

今回の各措置の概要と進捗状況について

1. 事業の届出の状況について

○ 実態調査により、現在も活動が確認できた臍帯血プライベートバンク7社に対し、9月12日付けで「臍帯血プライベートバンクの業務内容等に関する届出及び報告について（依頼）」（参考資料2）を発出し、事業の国への届出を依頼した（届出期限：通知日から1月以内）。

○ 届出期限までに届出又は連絡のあった状況は、以下のとおり。

(1) 事業の届出あり : 2社

- ・株式会社アイル（参考資料3-1）（参考資料4-1）
- ・株式会社ステムセル研究所（参考資料3-2）（参考資料4-2）

(2) 現在事業を実施していない旨の書面提出あり : 2社

- ・レクラン株式会社（保管臍帯血はなし）
- ・株式会社オンロード（廃業に際して、保管臍帯血はすべて株式会社ときわメディックスへ移管されたことを確認済み）

(3) 今後廃業する意向である旨の連絡あり : 2社

- ・一般社団法人さい帯血協会（京都健康クリニック）（保管臍帯血はなし）
- ・株式会社臍帯血保管センター（株式会社ビー・ビー）（現在保管中の臍帯血について、他業者へ移管又は廃棄が完了次第、廃業する意向との報告あり）

(4) 事業の届出の準備中 : 1社

- ・株式会社ときわメディックス

2. 契約終了後に廃棄されず保管されていた臍帯血の状況について

○ 実態調査時（本年9月12日時点）に判明した4社合計約2,100件について、現在の状況は、以下の表のとおり。

	アイル	ステムセル 研究所	ときわ メディックス	臍帯血保管セン ター(ビー・ビー)	計
保管契約の終了後も、 廃棄せず保管している件数 (平成29年9月12日時点) (※1)	75件	1,941件	4件	36～38件	2,056～2,058件
廃棄が確定している件数	33件(※2)	360件(※4)	0件	0件	393件
契約者の意思を(再)確認後、 廃棄予定の件数	42件	1,197件	0件	0件	1,239件
廃棄の同意はあるが、 廃棄猶予期間内である件数	0件	131件(※5)	0件	0件	131件
廃棄の同意がなく、 保管を継続している件数	42件(※3)	1,066件 (※6)	0件	0件	1,108件
研究利用予定の件数	0件	384件(※7)	0件	0件	384件
現時点で方針未定の件数	0件	0件	4件	36～38件	40～42件

※1；実態調査（平成29年9月12日）以降に保管契約が終了した臍帯血の取扱いについても、同様に、事業者から報告を求める予定。

※2；事業者において、契約者から研究利用の同意が明確に得られていないと判断し、廃棄することとしているとの報告あり。

※3；事業者において、契約者への意思確認を再度行う予定であるが、住所不明等により意思確認を行うことができないため、確認方法を検討中。

※4；契約書に基づき、契約終了に伴い研究用検体となっているもの。住所不明等により書面同意を得ていないことから、廃棄する予定。事業者において、HP上で、契約終了者に対し、再度の契約の意向がないか確認するとともに、本年12月31日までに連絡がない場合には廃棄処分する旨、掲載している。期日後、順次、廃棄予定との報告あり。

※5；廃棄処分の書面同意を得ているが、内規による廃棄猶予期間内のため保管を継続していることから、事業者において、改めて、10月18日付けで、廃棄について再度確認するための案内を発送済みであり、それに従い、順次、廃棄予定との報告あり。

※6；契約書に基づき、契約終了に伴い研究用扱いとなっていることから、事業者において、改めて、契約終了者に対し、再度の契約の意向がないか確認するとともに、期日までに連絡がない場合には廃棄処分する旨の案内を発送している。期日後、順次、廃棄予定との報告あり。

※7；研究利用について書面による同意を得ているものとの報告あり。

3. 契約書の見直しの状況について

- 厚生労働省にて望ましい契約書のひな形を作成し、「臍帯血保管等契約に係る契約書に記載する事項について（依頼）」（参考資料 5）により、7 社に対し、9 月 29 日付けで通知を発出した。
- 現在、新規契約を行っている事業者は 2 社であり、上記通知を受けた契約書の見直しの状況は、以下のとおり。
 - ・ 株式会社アイル： 通知を踏まえ、契約書の改訂を現在検討中。
 - ・ 株式会社ステムセル研究所： 契約書を改訂し、2018 年 1 月 1 日以降の資料請求分（新規申し込み）から使用予定。

4. 再生医療計画の届出時における対応について

- 臍帯血プライベートバンクを利用した再生医療等の提供に当たり、「臍帯血プライベートバンクの業務内容等に関する届出及び報告に係る実施要領」を活用していくため、再生医療等提供計画の提出時に、臍帯血プライベートバンクが厚生労働省に届出を行った書類の添付を求めるよう関係機関に依頼した。（平成 29 年 11 月 1 日）
- 各地方自治体衛生主管部（局）及び地方厚生局健康福祉医事課において、上記取扱いについて、管下医療機関及び関係機関等への周知を依頼した。（平成 29 年 11 月 1 日付け医政研発 1101 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）（参考資料 6）
- 各認定再生医療等委員会設置者において、上記取扱いに基づく審査等業務の実施を依頼した。（平成 29 年 11 月 1 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）（参考資料 7）

5. 公的臍帯血バンク及び臍帯血プライベートバンクに関する情報提供について（参考資料 8）

(1) 各事業者による情報提供

○株式会社アイル：

- ・ 板橋中央総合病院の母親学級において、出産後の臍帯血の取扱いについて、①公的臍帯血バンク②民間臍帯血バンク③研究用に提供④医療廃棄物があることを説明するとともに、保管希望者に対しては対面説明の際、再度公的バンクの説明をしている。
- ・ さらに、
 - ① 対面説明時、厚生労働省の解説書をもとに公的臍帯血バンクの説明をより詳細にする
 - ② 契約書の改訂と同時に、提出書類「臍帯血保管の意思と同意」の書類内に公的臍帯血バンクの説明を明記する等の準備を進めている。

○株式会社ステムセル研究所：

- ・ 社内において、今般の行政による措置への対応について指導を徹底している。
- ・ 厚生労働省の資料を基に、公的臍帯血バンク及び臍帯血プライベートバンクの違いが明確になるよう、パンフレットを改訂した。

(2) 関係省庁・関係団体からの周知

○日本医師会：

平成 29 年 9 月 20 日付で「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく手続きの周知徹底および臍帯血採取時における適正な情報の提供について」を発出し、都道府県医師会へ県医師会内及び管下郡市区医師会への周知協力を依頼（参考資料 9）。

○日本産婦人科医会：

平成 29 年度地域代表全国会議（平成 29 年 10 月 21 日）にて「臍帯血採取時における適正な情報の提供について（協力依頼）」（参考資料 10）を配布資料として報告。今後各地域代表が都道府県産婦人科医会の理事会や総会等で報告予定。（日付未定）

○消費者庁：

平成 29 年 9 月 12 日に厚生労働省の HP に掲載された「赤ちゃんを出産予定のお母さんへ（臍帯血関連情報）」を独立行政法人国民生活センター、地方公共団体の消費生活センター等、消費者関係団体へ情報共有。

同年 10 月 2 日に厚生労働省の HP に掲載された「臍帯血保管等契約における留意事項」を独立行政法人国民生活センター、地方公共団体の消費生活センター等、消費者関係団体へ情報共有。

○厚生労働省（子ども家庭局母子保健課）：

平成 29 年 9 月 12 日に日本看護協会助産師課、自治体の母子保健主幹部（局）、日本助産師会へ「公的さい帯血バンクに関する周知について（依頼）」を発出（参考資料 11, 12, 13）。全国の地域ブロック別母子保健事業研修会でも周知を継続。

6. 再生医療等に関する情報の適切な提供方法について

○ 平成 29 年 10 月 4 日に開催された第 22 回厚生科学審議会再生医療等評価部会において、従来の再生医療等提供機関に関する情報の公表のあり方を見直し、法令の根拠に基づき、再生医療等の提供を受けようとする患者の選択に資する情報を広く公表していくこととされたことに伴い、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）の改正作業を進めている。（11 月中に公布・施行予定）

<改正内容（予定）について>

再生医療等に係る次の事項について、インターネットを利用して公衆の閲覧に供する方法により公表するものとするものとする。

- ①再生医療等提供機関の名称及び住所並びに管理者の氏名
- ②提供する再生医療等及び再生医療等の区分
- ③再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会の名称
- ④再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
- ⑤緊急命令及び改善命令をした場合にあっては、その内容