

## 移植用臍帯血基準検討会の方向性について

### 1. 移植用臍帯血基準（案）の位置づけ

移植用臍帯血基準検討会では移植用臍帯血基準（案）を作成し、造血幹細胞移植委員会に報告することとなる。移植用臍帯血基準（案）は、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」の第三十二条に規定する「厚生労働省令で定める基準」の実質的な内容を定めるものである。この基準は法第三十条に規定する臍帯血供給事業（臍帯血バンク）の許可の要件であり、必ず順守しなければならない最低基準としての性質を有する。仮に、この基準に反した場合には、許可が取り消しになる可能性がある重要なものである。

### 2. 基本的な検討の方向性について（案）

現状でも我が国の臍帯血移植は良好な成績が得られているが、臍帯血の品質をより高めていく方向で検討する。

移植用臍帯血基準（案）の作成にあたり、以下の方針を進めることを提案する。

- 1) 日本さい帯血バンクネットワークが制定している臍帯血移植の実施のための技術指針および各種基準書の内容を基本とする
- 2) 血液事業等関連する他の制度の基準との整合性を考慮する
- 3) 品質基準に関する国際的な動向を考慮する

なお、改善には時間を要する事項も含まれるため、基準（案）は段階的な改善を想定して議論を行う。

### 3. 具体的な検討事項について

移植用臍帯血基準（案）は、臍帯血の採取から提供・移植に至るまでを含むこととなるが、以下の点に留意して検討を行う。

- 1) 効果的な治療のための品質表示の統一
- 2) 安全性とトレーサビリティの確保のための情報管理
- 3) 個別の手技等について、各臍帯血バンクの標準作業手順書に規定

なお、臍帯血採取病院の技術および調製保存の技術は、支援機関等が行う研修会などで、向上を目指す。

### 4. 検討スケジュール（案）について

造血幹細胞移植委員会への中間報告で、新たな移植用臍帯血基準（案）を提示し、最終的には見直し時の検討項目など将来の方向性も含めて報告する。