

臍帯血供給事業について

臍帯血供給事業の許可の基準について①

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<抄>

(臍帯血供給事業の許可)

第三十条 臍帯血供給事業を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

(許可の基準)

第三十一条 厚生労働大臣は、前条の許可の申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同条の許可をしてはならない。

- 一 営利を目的としてその事業を行おうとする者でないこと。
- 二 その業務の方法が次条の基準に適合していること。
- 三 その事業を公平かつ適正に行わないおそれがないこと。
- 四 申請者が次のいずれにも該当しないこと。

イ 成年被後見人若しくは被保佐人又は破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者

ロ この法律の規定により刑に処せられ、その執行を終わり、又はその執行を受けることがなくなった日から三年を経過しない者

ハ 第二十七条の規定により許可を取り消され、その取消の日から三年を経過しない者(当該許可を取り消された者が法人(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。第六十一条第二項を除き、以下同じ。)である場合には、当該取消の処分に係る行政手続法(平成五年法律第八十八号)第十五条の規定による通知があった日前六十日以内に当該法人の役員(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものの代表者又は管理人を含む。以下同じ。)であった者で当該取消の日から三年を経過しないものを含む。)

ニ 法人でその役員のうちにイからハまでのいずれかに該当する者のあるもの

臍帯血供給事業の許可の基準について②

(品質の確保に関する基準の遵守)

第三十二条 第三十条の許可を受けた者(以下「臍帯血供給事業者」という。)は、臍帯血供給業務の方法に関して移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質確保のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準を遵守しなければならない。

(採取に当たっての説明及び同意)

第三十三条 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の採取に当たっては、移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対し、これらの採取した移植に用いる臍帯血の用途、移植に用いる臍帯血の安全性の確保に関し協力すべき事項その他移植に用いる臍帯血の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

許可の基準の考え方①(非営利)

- 営利を目的としてその事業を行おうとする者でないこと。

＜考え方＞

- 「営利目的」の判断に当たっては、運営方針等を総合的に勘案して判断すべきであるが、例えば株式会社組織によってあっせんを行う場合は、外形的に営利目的であると判断されるものと考えられる。
- また、外形的には営利法人ではなくても、定款その他の運営方針や予算・決算の実態、責任者等を審査した上で、営利を目的としている、又はそのおそれがあるかどうかを判断することになると考えられる。

(※) NPO法人など外形的には非営利を目的とする法人であっても、あっせん以外の収益事業の規模があっせんに比べて大きくなっていないかなど、実態を十分に審査した上で判断することになる

許可の基準の考え方②(臍帯血の品質確保)

- 業務の方法が次条の基準に適合していること。
- 移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質確保のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準を遵守しなければならない。

<考え方>

- 移植に用いる臍帯血は、臍帯から採取された後、調整保存などの過程を経て、供給されるものであり、安全性をはじめとして品質の確保が図られることが重要。
- そのため、厚生労働省令で定める臍帯血の品質確保に関する基準に適合しない場合には、臍帯血供給事業の許可を行わないこととなる。
また、許可を受けた者であっても、品質確保に関する基準を遵守しない場合には、改善命令等の一定の手続きを経て許可の取り消しや業務停止命令が行われることとなる。

(※) 臍帯血の品質確保に関する基準については、移植用臍帯血基準検討会で別途、検討を実施。

日本さい帯血バンクネットワークの技術指針について

臍帯血移植の実施のための技術的な課題については、平成10年に厚生省保健医療局長(当時)の私的諮問機関である「臍帯血移植検討会」の作業部会で検討され、「臍帯血移植実施のための技術指針」が策定された。その後、日本さい帯血バンクネットワークが技術指針の見直し・改訂を行ってきた。

「臍帯血移植の実施のための技術指針」(改訂第四版 平成17年3月24日)では以下のような項目について定めている。

- ・ 臍帯血の採取
- ・ 臍帯血の調製保存
- ・ 検査
- ・ 情報の管理
- ・ 臍帯血の品質管理
- ・ 臍帯血の提供
- ・ 移植の実施
- ・ 緊急安全情報への対応について
- ・ 改訂に関する規定 等

日本さい帯血バンクネットワークでは、この技術指針を元に各種基準書を定めている。

許可の基準の考え方③(公平かつ適正な実施)

- その事業を公平かつ適正に行わないおそれがないこと。
- 採取した移植に用いる臍帯血の使途、移植に用いる臍帯血の安全性の確保に関し協力すべき事項その他移植に用いる臍帯血の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

<考え方>

- 非血縁間での移植のために臍帯血を供給するものであることから、提供者、患者、移植医療機関から中立公平な立場で事業を行わなければならない。
- 臍帯血の提供は、任意によるものであることから、その提供に際しては、提供しようとする者に対して十分な説明を行い、同意を取得することが必要。
- 具体的には、以下のような対応が必要であると考えられる。
 - ・ 特定の利害関係者が属する団体とは異なる主体であること
 - ・ 正当な理由なく特定の患者に有利又は不利になるような臍帯血の供給を行わないこと
 - ・ 提供者と患者の間で売買や利益供与が行われることがないようにすること
 - ・ 書面による説明を行い、同意を取得すること

など 7