

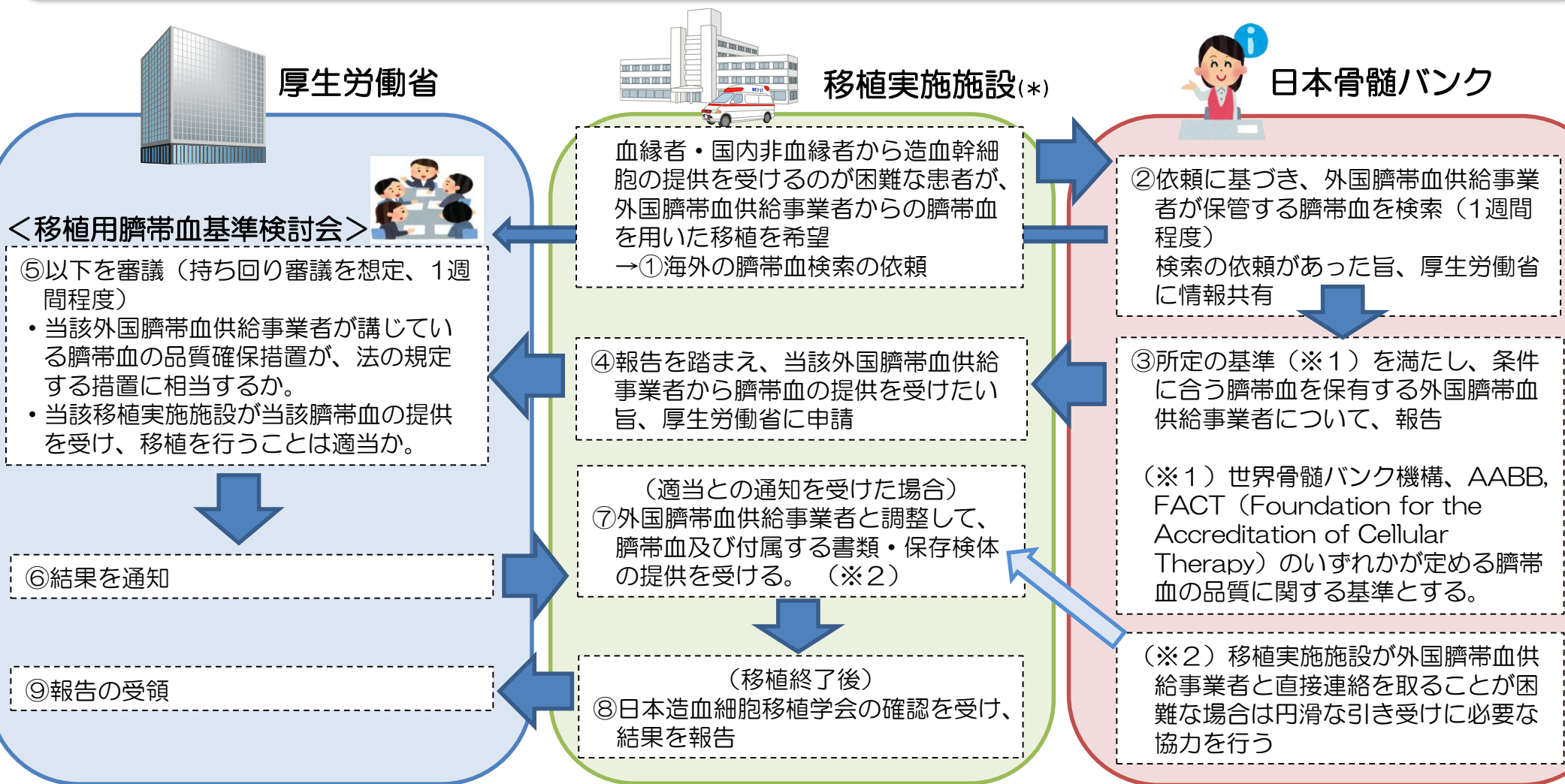
外国臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受ける場合 の取扱いについて

外国臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受ける場合について

- 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（平成24年法律第90号。以下「法」という。）の改正により、公的臍帯血バンク（厚生労働大臣の許可を得た臍帯血供給事業者）でなければ、原則として、業として移植に用いる臍帯血の採取、調製、保存、検査若しくは引渡しをし、又は引渡しを受けてはならず（法第30条第2項）、また、業として、人の臍帯血を、造血幹細胞移植に用いることができるものとして、引き渡してはならない（法第30条第3項・第4項）こととなる（平成31年3月14日から施行）。
- 他方、造血幹細胞移植を希望する患者に適合する造血幹細胞（骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血）が日本国内において見つからない場合には、海外の公的臍帯血バンクに相当する者（以下「外国臍帯血供給事業者」という。）から臍帯血を引き受けることがある（実際に、これまで数件の事例あり）。このような場合については、医学的にその妥当性が認められ、かつ、移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合に限り、上記禁止規定の例外として認めることが妥当とされた（厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会です承）。
- そのため、公的臍帯血バンク相当の臍帯血の品質確保措置を講じている外国臍帯血供給事業者から、移植に用いる臍帯血の提供を受ける場合であって厚生労働大臣が適当と認める場合について、当該禁止規定の例外として規定するため、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施行規則（平成25年法律第138号）について所要の改正を行うこととなった。

外国臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受ける場合の取扱いについて

移植実施施設が外国臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受けるに当たっては、以下のような取扱いとすることとしてはどうか。



* 「移植実施施設」は、造血幹細胞移植を行う日本国内の医療機関のうち、移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令（平成25年厚生労働省令第139号）第13条の3に掲げる要件のいずれにも適合する医療施設（具体的には、日本造血細胞移植学会による認定を受けた医療施設）に限る。

【参照条文】

■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（平成24年法律第90号）

（臍帯血供給事業の許可等）

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。

2 前項の許可を受けた者（以下「臍帯血供給事業者」という。）でなければ、業として、移植に用いる臍帯血の採取、調製、保存、検査若しくは引渡しをし、又は引渡しを受けてはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 臍帯血供給事業者の委託により行う場合

二 臍帯血供給事業者が引渡しをした移植に用いる臍帯血について行う場合

三 移植に用いる臍帯血を採取される者の委託により当該移植に用いる臍帯血を当該者又はその親族が用いるために採取される移植に用いる臍帯血について行う場合（臍帯血供給事業を行う場合を除く。）

四 前三号に掲げるもののほか、移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として厚生労働省令で定める場合

3 何人も、業として、人の臍帯血（採取の後調製されたものを含む。第二号及び次項において同じ。）（前項の規定によりその引渡しが禁止される場合における移植に用いる臍帯血（当該移植に用いる臍帯血であることをその者が知らないものを除く。）を除く。）を、造血幹細胞移植に用いることができるものとして、引き渡してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 臍帯血供給事業者（その委託を受けた者を含む。）が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合

二 人の臍帯血を採取される者の委託により当該人の臍帯血を当該者又はその親族が用いるために引き渡す場合

三 前二号に掲げるもののほか、移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合として厚生労働省令で定める場合

4 何人も、業として、前項の規定により禁止される人の臍帯血の引渡しを受けてはならない。

■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施行規則（平成25年法律第138号）（抄）

（移植に用いる臍帯血の適切な提供に支障がない場合）

第十一条の二 法第三十条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

一 外国において臍帯血供給業務に相当するものを行う者であって、法の規定により臍帯血供給事業者が移植に用いる臍帯血の品質の確保のために講ずることとされる措置に相当する措置を講じているもの（搬送についてその委託を受けた者を含む。以下この条において「外国臍帯血供給事業者」という。）が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合であって、厚生労働大臣がその引渡しについて適当と認める場合

二 外国臍帯血供給事業者が引渡し（前号の規定により厚生労働大臣が適当と認めた引渡しに限る。）をした移植に用いる臍帯血について行う場合

2 法第三十条第三項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、外国臍帯血供給事業者が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合であって、厚生労働大臣がその引渡しについて適当と認める場合とする。