

移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準(案)の概要

(1)省令案の趣旨

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。)第32条に基づき、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の確保のための基準を定める。

(2)省令案の概要

<ア 組織及び職員>

- ① 臍帯血供給事業者は、事業所ごとに、管理者を置き、その監督の下に調製保存部門及び品質管理部門を設けなければならないとする。
- ② 管理者は、医師、細菌学的知識を有する者等の技術者でなければならないとする。
- ③ 管理者は、次に掲げる業務を行わなければならないとする。
 - 一 調製保存及び品質管理に係る業務を統括し、適切かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。
 - 二 臍帯血の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を採るよう指示すること。
- ④ 臍帯血供給事業者は、調製保存及び品質管理に係る業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、事業所の組織、規模等に応じ、適切に置かななければならないとする。

また、臍帯血供給事業者は、調製保存及び品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を確保しなければならないとする。

<イ 移植に用いる臍帯血の採取>

- ① 臍帯血の採取は、清潔な場所で行わなければならないとする
- ② 臍帯血供給事業者は、臍帯血を提供しようとする妊婦の健康に影響を及ぼすおそれがある場合には、臍帯血の採取を行ってはならないとする。
- ③ 臍帯血供給事業者は、次に掲げる事項を記載した標準作業手順書を作成し、臍帯血の採取を行う場所ごとに備え付けなければならないとする。
 - 一 臍帯血を提供しようとする妊婦に対する説明及び同意の取得の手続に関すること。
 - 二 臍帯血を提供しようとする妊婦に対する説明及び同意の取得に従事する者の教育訓練に関すること。

- 三 臍帯血の採取の手順の詳細に関すること。
- 四 臍帯血の採取に従事する者の教育訓練に関すること。
- 五 その他必要な事項

＜ウ 臍帯血の調製、保存等＞

- ① 事業所には、臍帯血から造血幹細胞の分離、保存等を行う装置等の必要な設備を備えていなければならないとする。
- ② 臍帯血の調製、保存等の実施に当たっては、適切な作業区域を定め、清浄の程度の管理を行わなければならないとする。
- ③ 臍帯血の凍結に当たっては、温度変化を記録できる方法を用いなければならないとする。
- ④ 臍帯血供給事業者は、提供者への問診、提供された臍帯血の試験検査等の必要な措置を講じなければならないとする。
- ⑤ 臍帯血供給事業者は、臍帯血、臍帯血を提供した妊婦の末梢血及び臍帯血移植を受けた者の末梢血の検体を保存しなければならないとする。また、臍帯血供給事業者は、移植に用いられた臍帯血に係る検体については、移植実施後 10 年間保存しなければならないとする。
- ⑥ 調製した臍帯血は、適切に保存しなければならないとする。
- ⑦ 臍帯血供給事業者は、適切な手順等からの逸脱が発生した場合には、原因の調査を行い、その結果を造血幹細胞提供支援機関に報告しなければならないとする。
- ⑧ 臍帯血供給事業者は、臍帯血移植後に生じた有害事象が、臍帯血によるものと判明した場合には、直ちに厚生労働大臣、造血幹細胞提供支援機関、移植を実施した医療機関等に報告しなければならないとする。
- ⑨ 臍帯血供給事業者は、安全性が確保されていない臍帯血を提供してはならないとする。
- ⑩ 臍帯血供給事業者は、臍帯血の引渡しに当たって、適切な移植の実施のために必要な情報を添付しなければならないとする。
- ⑪ 臍帯血供給事業者は、臍帯血の採取、調製、保存、検査等に関する記録を作成し、管理しなければならないとし、移植に用いられた臍帯血に係るものは移植実施後 30 年間、それ以外のものについては、臍帯血の採取後 10 年間(ただし、調製、保存等の設備に関するものについては 30 年間)保存しなければならないとする。また、この保存は、電磁的方法により行うことができるとする。

- ⑫ 臍帯血供給事業者は、臍帯血について、その情報を採取から引渡しまで同一の識別番号により一元的に管理できる体制を構築するよう努めなければならないとする。
- ⑬ 臍帯血供給事業者は、適切な方法により⑪の記録の廃棄を行わなければならないとする。
- ⑭ 臍帯血供給事業者は、次に掲げる事項を記載した標準作業手順書を作成し、事業所ごとに備え付けなければならないとする。
- 一 臍帯血の採取を行う場所から調製、保存等を行う事業所への搬送の詳細に関すること。
 - 二 臍帯血の調製、保存等の手順の詳細に関すること。
 - 三 臍帯血の調製、保存等に従事する者の教育訓練に関すること。
 - 四 バリデーシヨンの詳細に関すること。
 - 五 臍帯血の調製、保存等を実施する区域、環境の詳細に関すること。
 - 六 臍帯血の調製、保存等に用いる装置、設備等の校正の頻度、方法、保守点検の手順等に関すること。
 - 七 臍帯血の調製、保存等に用いる調製用資材、試薬等の管理の詳細に関すること。
 - 八 適切な手順等からの逸脱が発生した場合の対応の詳細に関すること。
 - 九 臍帯血の移植による有害事象が判明した場合の対応の詳細に関すること。
 - 十 臍帯血の安全性に問題が生じ、その提供を中止する場合の対応の詳細に関すること。
 - 十一 臍帯血の廃棄の手順の詳細に関すること。
 - 十二 その他必要な事項

○ その他必要な事項を定める。

(3)根拠法令の条項

法第 32 条

(4)公布日

平成 25 年 12 月下旬(予定)

(5)施行期日

法の施行日(法の公布の日(平成 24 年9月 12 日)から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日)