事　務　連　絡
平成 29 年 9 月 12 日

公益社団法人
日本助産師会　御中

厚生労働省子ども家庭局母子保健課

公的さい帯血バンクに関する周知について（依頼）

日頃より母子保健行政推進につきまして御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、造血幹細胞移植に用いる臍帯血の提供を行う臍帯血バンクについて、平成 29 年 9 月 12 日に厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室が「臍帯血プライベートバンクの業務実態に関する調査報告書」（別添 1）を公表致しました。本調査結果において、契約締結時に、両親等の保管依頼者に対して、公的さい帯血バンク（※１）と臍帯血プライベートバンク（※２）の役割の違いや、白血病等の血液疾患の治療については、公的さい帯血バンクによる提供体制が整備されていること等について、十分な説明がなされていない可能性があることがわかりました。この結果を受け、厚生労働省健康局長より公益社団法人日本産婦人科医会長宛てに、「臍帯血採取時における適正な情報の提供について(健発 0912 第 2 号)」の厚生労働省健康局長通知が発出されております。

つきましては、貴会におかれましては、別添１及び別添２の内容について御了知いただき、臍帯血プライベートバンクとの契約を希望される方や質問があった場合には必要な情報が提供されるようパンフレット(別添 3)等を用いた適切な情報提供にご協力いただけますようお願いいたします。

また、厚生労働省では新たに臍帯血プライベートバンクに対して、業務内容について届け出を求めることとしており、厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html）で当該届出内容を公表する予定です。ホームページに提供事業者が掲載されていない場合は情報提供にご協力をお願い致します。また、貴会会員への周知を速やかにお願い申し上げます。

なお、都道府県及び政令市、特別区の母子保健主管部（局）及び公益社団法人日本看護協会助産師課に対しても同様の事務連絡を送付しております。

(※１)公的さい帯血バンク…
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）に基づいて厚生労働大臣の許可を受けたさい帯血供給事業者が、国の定める品質・安全性基準に則り、移植医療施設を通じて、

移植を必要とする患者へ臍帯血の提供を行っている。

(※２)プライベート臍帯血バンク…
出生児等の将来の疾病の治療に備えるため、両親等からの委託を受けて当該出生児の出産時に臍帯血を採取、保存等を行う業者

別添１：臍帯血プライベートバンクの業務実態に関する調査報告書
別添２：臍帯血採取時における適正な情報の提供について
別添３：パンフレット「赤ちゃんを出産予定のお母さんへ」
パンフレット URL
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/ishoku/dl/saitaiketsu01-1.pdf

臍帯血プライベートバンク実態調査の概要と
調査で明らかになった問題点

調査の概要

１．調査目的

臍帯血プライベートバンクの業務実態の把握

２．調査方法

日本産婦人科医会の協力の下、全国の産科医療機関（2,491 施設）から臍帯血プライベートバンクの情報を収集、判明した臍帯血プライベートバンクに調査票の回答を依頼。

３．調査項目

事業の現状（実績）、保管契約の内容、契約者への説明、品質管理・安全対策等

４．回答結果

○　産科医療機関からの回答数　1,913 件

○　情報提供のあった業者（総数）　10 社

・（10 社のうち）調査時点で活動が確認できた業者　7 社

・（7 社のうち）調査を依頼したが拒否の回答があった業者　1 社

・（7 社のうち）調査票を送付した業者　6 社

・（6 社のうち）調査票の回答があった業者　6 社

（調査票の回答があった 6 社のうち）

○　**臍帯血を保管している業者　5 社**

○　臍帯血は保管しておらず、引渡しのみを行っている業者　1 社

調査結果と問題点

○　契約者本人又は親族の治療に使用することを目的とした契約に基づいて、保管されている臍帯血は、５社合計で約 43,700 件であった。この他に、契約終了後に廃棄処分せずに、保管し続けている臍帯血が、５社合計で約 2,100 件あった。

○　回答のあった 6 社のうち、4 社は、第三者への提供はないとの回答だった。残りの 2 社は、1 社が第三者への提供がある（約 160 件）との回答、1 社は回答なしであった。

○　業務の実施状況については、契約に従い業務を実施している一方で、以下のような問題点があった。

・　契約上は、契約終了後あるいは廃業時の所有権の扱いや処分方法等が、必ずしも明らかではないこと

・　契約時の依頼者への説明において、公的臍帯血バンクの役割や臍帯血プライベートバンクの事業実績等に関する説明が十分ではない事業者がいたこと

・　一部の事業者では、品質管理等の記録の管理体制が十分ではなく、医師が臍帯血を実際に使用する際に、臍帯血の品質や安全性を確認できる状態になっていなかったこと

臍帯血プライベートバンクの業務実態に関する調査報告書

平成 29 年 9 月 12 日

厚生労働省健康局

目　次

１．経緯・・3

２．調査概要・・4

３．調査結果・・5

１）事業の現状（実績）に関する事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5

２）保管契約の内容に関する事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6

３）契約者（依頼者）への説明に関する事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・11

４）臍帯血の品質管理・安全対策に関する事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・12

４．分析・・・14

１．経緯

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図り、造血幹細胞移植の円滑かつ適正な実施に資することを目的として、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）が平成 26 年 1 月 1 日に施行された。

現在、同法に基づき厚生労働大臣の許可を受けた臍帯血供給事業者（全国６か所。以下「公的臍帯血バンク」という。）により、非血縁者間の造血幹細胞移植に用いる臍帯血の提供体制が確保されており、移植医療機関においては、公的臍帯血バンクから提供される品質・安全性の確保された臍帯血を用いて、造血幹細胞移植が円滑かつ適正に実施されているところである。

一方、出生児等の将来の疾病の治療等に備えるため、両親等からの委託を受けて出産時に臍帯血を採取し、保存等を行う者（以下「臍帯血プライベートバンク」という。）については、本年５月初旬に、経営破綻した臍帯血プライベートバンクが保管していた臍帯血が流出し、当該臍帯血を入手した事業者が当該臍帯血を医療機関へ販売し、当該医療機関においては、当該臍帯血を用いて、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）に基づく再生医療等提供計画の届出を行わずに、美容やがん治療と称して再生医療等を提供していたとの報道がなされた。

こうした一連の報道を受けて、厚生労働省においては、臍帯血プライベートバンクの業務の実態等を把握するための調査を実施することとした。調査に当たっては、公益社団法人日本産婦人科医会、全国の産科医療機関に御協力いただき、臍帯血プライベートバンクの情報を厚生労働省健康局において収集し、把握できた臍帯血プライベートバンクに対し、調査票の送付による調査を行った。本報告書は、臍帯血プライベートバンクからの回答と厚生労働省健康局としての分析の結果を取りまとめたものである。

２．調査概要

１）調査目的

臍帯血プライベートバンクの業務実態の把握

２）調査方法

- 日本産婦人科医会の協力の下、全国の産科医療機関（2,491 カ所）に対し、臍帯血プライベートバンクの把握の有無を調査。
- 判明した臍帯血プライベートバンクに対し、調査票を発送し、回答を依頼（任意）。

３）調査時期

- 産科医療機関への照会　　平成 29 年 6 月 12 日～30 日
- 臍帯血プライベートバンクへの調査票回答依頼　平成 29 年 8 月 14 日
  （回答期限 8 月 28 日）

４）回答結果

- 産科医療機関からの回答数　1,913 件（平成 29 年 8 月 31 日時点）

- 情報提供のあった業者数（総数）　10 社（※１）
  - （10 社のうち）調査時点で活動が確認できた業者　7 社
    - （7 社のうち）調査を依頼したが拒否の回答があった業者　1 社
    - （7 社のうち）調査票を送付した業者　6 社
      - （6 社のうち）調査票の回答があった業者数　6 社

（調査票の回答があった６社のうち）

- **臍帯血を保管している業者数　5 社**
- 臍帯血は保管しておらず、引渡しのみを行っている業者数　1 社

※１　産科医療機関からの情報提供のほか、臍帯血プライベートバンクからの情報提供等により把握できた業者数の合計である。

※２　調査票の回答があった６社のうち、企業名の公表を可とする業者は 3 社、不可とする業者は 3 社であった。

【企業名公表可の業者】

- 株式会社アイル
- 株式会社ステムセル研究所
- 株式会社ときわメディックス

３．調査結果

※　以下、株式会社アイルを「Ａ社」、株式会社ステムセル研究所を「Ｂ社」、株式会社ときわメディックスを「Ｃ社」、企業名の公表不可と回答のあった３社を「Ｄ社」、「Ｅ社」、「Ｆ社」とそれぞれ表記する。

１）事業の現状（実績）に関する事項

①　業務内容

	Ａ社	Ｂ社	Ｃ社	Ｄ社	Ｅ社	Ｆ社
業務内容	・調製 ・保存 ・引渡し	・調製 ・保存 ・引渡し	・調製 ・保存 ・引渡し	・保存 ・引渡し	・保存 ・引渡し	・引渡し

②　年間新規保管契約件数、総保管契約件数

	Ａ社	Ｂ社	Ｃ社	Ｄ社	Ｅ社	Ｆ社
年間新規保管契約件数	18 件	3,609 件	0 件	0 件	0 件	―
総保管契約件数（現在契約中の保管臍帯血数）	731 件	41,720 件	1,085 件	約 1,100 件	140 件	―

※　Ｃ社とＤ社は係争中とのことであり、双方から回答のあった保管臍帯血は、同一のものと推定される。

③　契約者（親族を含む）への引渡し件数（移植実績）（用途別）

	Ａ社	Ｂ社	Ｃ社	Ｄ社	Ｅ社	Ｆ社
引渡し総件数（移植実績）	0 件	12 件	3 件(※)	3 件(※)	0 件	0 件
規定疾病の治療を目的とした移植	―	1 件	0 件	0 件	―	―
再生医療等を目的とした移植	―	11 件	0 件	0 件	―	―

※　契約者（依頼者）本人の申出により、他の保管業者へ移管するために返還。

④　契約者（親族を含む）以外の第三者への提供件数と利用目的

	Ａ社	Ｂ社	Ｃ社	Ｄ社	Ｅ社	Ｆ社
第三者への提供件数	0 件	0 件	0 件	0 件	回答なし	約 160 件
提供された臍帯血が用いられた疾病名、治療法	―	―		―	回答なし	がん他

⑤　保管契約終了件数

	Ａ社	Ｂ社	Ｃ社	Ｄ社	Ｅ社	Ｆ社
保管契約終了件数	82 件	1,982 件	4 件	0 件	72～76 件	―
既に廃棄が終了している件数	7 件	17 件	0 件	0 件	0 件	―
まだ廃棄しておらず、保管している件数	75 件	1,941 件	4 件	0 件	36～38 件	―
契約者（依頼者）の意思確認ができていないため、保管している件数	42 件	360 件	0 件	0 件	0 件	―
研究目的での提供件数	0 件	24 件	0 件	0 件	36～38 件	―
臨床研究目的での提供件数	0 件	0 件	0 件	0 件	不明	―

⑥　契約採取医療施設数等

	Ａ社	Ｂ社	Ｃ社	Ｄ社	Ｅ社	Ｆ社
契約している採取医療施設数	0	1,424	0	0	0	0
契約していない施設を含め、採取実績のある医療施設数（※）	256	1,872	489	0	0	0

※　臍帯血プライベートバンクと採取医療施設が契約していない場合であっても、当該臍帯血プライベートバンクの契約者（依頼者）からの採取の依頼を受けて、臍帯血の採取を行ったことのある医療施設の数

２）保管契約の内容に関する事項

①　臍帯血の利用目的

	契約書等に記載されている内容
Ａ社	新生児本人に対する疾患もしくは創傷の治療等
Ｂ社	将来契約者（依頼者）の子が罹患する可能性のある各種疾患の治療
Ｃ社	契約者（依頼者）が認めた者又は出産後の子への治療利用
Ｄ社	契約者（依頼者）が認めた者又は出産後の子への治療利用
Ｅ社	回答なし
Ｆ社	―

②　臍帯血の提供範囲

	契約書等に記載されている内容
Ａ社	新生児本人
Ｂ社	契約者（依頼者）の子の２親等以内
Ｃ社	契約者（依頼者）が認めた者又は出産後の子
Ｄ社	契約者（依頼者）が認めた者又は出産後の子
Ｅ社	回答なし
Ｆ社	―

③　保存期間・費用

	契約書等に記載されている内容
Ａ社	①初期費用：　20,000 円　＋ 税（採取器具、採取手数料の費用 ） ②処置費用：140,000 円+ 税 （事務手続き、 搬送容器、凍結処置にかる器具、薬剤、保管容器、検査の各費用） ③保管費用：（1 年間）10,000 円 ＋ 税 （10 年間）80,000 円 ＋ 税 （凍結処置後の臍帯血の長期保管管理にかかる費用）
Ｂ社	①分離費用　140,000 円　＋　税 ②検査関連費用　30,000 円　＋　税 ③初期登録費用　20,000 円　＋　税 ④保管費用　（1 年間）5,000 円　＋　税 （10 年間）50,000 円　＋　税 （20 年間）100,000 円　＋　税
Ｃ社	①初期費用　150,000 円　＋　税 ②保管費用　（1 年間）15,000 円　＋　税 （10 年間）100,000 円　＋　税 （20 年間）150,000 円　＋　税
Ｄ社	10 年間　100,000 円 20 年間　150,000 円
Ｅ社	回答なし
Ｆ社	－

④　契約の更新方法

	契約書等に記載されている内容
Ａ社	契約期間満了１ヶ月前までに契約者（依頼者）に契約延長に必要な手続き等について書面により通知。書面により契約更新を請求
Ｂ社	契約期間満了１ヶ月前までに契約者（依頼者）に契約延長に必要な手続き等について書面により通知。書面により契約更新を請求。
Ｃ社	契約満了日の２ヶ月前までに契約者（依頼者）に契約延長に必要な手続きについて書面で通知。契約者（依頼者）は、原則として本契約満了の１ヶ月前までに所定の手続きを行わなければならない。
Ｄ社	契約満了日の２ヶ月前までに契約者（依頼者）に契約延長に必要な手続きについて書面で通知。契約者（依頼者）は、原則として本契約満了の１ヶ月前までに所定の手続きを行わなければならない。
Ｅ社	回答なし
Ｆ社	－

⑤　契約上の所有権の取扱い（契約期間中／契約終了後）

	契約書等に記載されている内容
Ａ社	【契約期間中】 臍帯血の所有権を有する者（臍帯血所有者）は新生児本人である。 【契約終了後】 記載なし
Ｂ社	【契約期間中】 Ｂ社と契約者（依頼者）は、臍帯血の所有権が契約者（依頼者の子）に帰属することを確認する。 【契約終了後】 契約期間満了日から 60 日を過ぎても何ら更新について回答が得られない場合は、契約者（依頼者）は、当該臍帯血に関する一切の権利を自ら放棄したものと認める。
Ｃ社	【契約期間中】 当該臍帯血の所有権は契約者（依頼者）の子に帰属する。 【契約終了後】 Ｃ社の通知にもかかわらず、契約者（依頼者）から書面での指示が示されない場合、契約者（依頼者）及びその子は当該臍帯血について有する一切の権利を放棄したものと認める。
Ｄ社	【契約期間中】 当該臍帯血の所有権は契約者（依頼者）の子に帰属する。 【契約終了後】 記載なし
Ｅ社	回答なし
Ｆ社	―

⑥　契約終了後の保管臍帯血の取扱い（二次利用の有無、契約者の意思確認の方法等）

Ａ社	【契約書等に記載されている内容】 当該臍帯血を破棄処分、または当該臍帯血を研究もしくは公共利用の目的に提供することが出来る。 【意思確認の方法・内容】 ・書面（意志確認書）　により確認 ・①保管継続、②保管委託解約、③廃棄（研究利用の可否）、④移管のいずれを希望するか確認 【意思確認ができなかった場合の対応】 暫定処置として契約年数分をさらに継続保管 【研究等目的での利用・提供実績】 利用実績なし（自施設の保管状況検定用として利用予定）
Ｂ社	【契約書等に記載されている内容】 契約者（依頼者）の承諾を得て、当該保管臍帯血を研究または公共利用

	のために利用ないし提供することができる。 【意思確認の方法・内容】 ・書面（承諾書） により確認 ・①研究用としての使用、②廃棄処分のいずれを希望するか確認 【意思確認ができなかった場合の対応】 契約書に基づき、破棄処分、または、研究もしくは公共利用の目的のために利用ないし提供 【研究等目的での利用・提供実績】 自社倫理委員会で妥当性を判断した上で、再生医療の基礎研究（動物実験）への利用に提供
Ｃ社	【契約書等に記載されている内容】 契約者（依頼者）の意向を確認した上で、当該臍帯血を破棄又は研究もしくは第三者の治療に利用することができる。 【意思確認の方法・内容】 ・電話での意向確認と書面（解約申込書）の提出 ・契約終了及び所有権を放棄したことへの同意 【意思確認ができなかった場合の対応】 契約書に基づき、指定期日までに連絡がない場合、所有権を放棄したものとみなし、Ｃ社が処分方法を決定できる。 【研究等目的での利用・提供実績】 利用実績なし
Ｄ社	【契約書等に記載されている内容】 さい帯血の処分方法について、契約者（依頼者）の意向を確認した上で、破棄処分または研究もしくは公共目的の為に利用することができる。通知にもかかわらず契約者（依頼者）から指示がされない場合は、Ｃ社はその処分方法を決定できるものとする。 【意思確認の方法・内容】 ・書面（承諾書） により確認 ・契約期間終了に伴う更新について通知 【意思確認ができなかった場合の対応】 契約書に基づき、Ｄ社が保管臍帯血の処分方法を決定できる。 【研究等目的での利用・提供実績】 臍帯血を解凍し細胞の生存率の確認に利用
Ｅ社	回答なし
Ｆ社	－

⑦　廃業時の保管臍帯血の取扱い

	契約書等に記載されている内容
Ａ社	やむをえない理由により本契約に係る臍帯血の長期保管を継続出来ない場合 、グループ関連会社を含む第三者に長期保管を再委託することができる。

Ｂ社	破産、清算、民事再生などやむをえない理由が存在する場合には、Ｂ社の責任において、当該臍帯血の保管場所を移転し、またはＢ社の提携先保管専門会社を含む第三者に保管を再委託することができるものとする。なお、Ｂ社は速やかにその結果を契約者（依頼者）に書面で通知する。
Ｃ社	今後の社会情勢の変化またはその他の事情により臍帯血保管事業の継続が困難である場合は、Ｃ社はすみやかに契約者（依頼者）に通知し、通知後３ヶ月の猶予期間経過後、本契約を終了する。なお、猶予期間内において、Ｃ社は当該臍帯血を原則として移管することに最善の努力を尽くすものとする。ただし、猶予期間満了日までに移管先が見つからなかった場合はこの限りではない。
Ｄ社	今後の医療技術の進歩、社会情勢の変化またはその他の事情により臍帯血保管事業の継続が困難な場合は、Ｄ社はすみやかに契約者（依頼者）に通知し、通知後３ヶ月の猶予期間経過後、本契約を終わらすものとする。なお、猶予期間内において、Ｄ社は当該臍帯血を原則として移管することに最善の努力を尽くすものとする。ただし、通知後３ヶ月猶予期間満了日までに移管先が見つからなかった場合はこの限りではない。
Ｅ社	回答なし
Ｆ社	－

⑧　個人情報保護に関する対応

	契約書等に記載されている内容
Ａ社	本契約に基づきまたは本契約の過程で相手方から開示を受けまたは知り得た個人情報を第三者に対して一切開示または漏洩してはならない。
Ｂ社	Ｂ社は本契約締結時に契約者（依頼者）から提供された個人情報について、さい帯血の採取・分離・保管・管理・研究を適切に行うため利用するものとし、法令等に基づく場合を除いて、当該個人情報を本人の同意を得ずに第三者へ提供してはならない。
Ｃ社	Ｃ社は、法令に基づく場合を除き、本契約に関連して知り得た個人情報を契約者（依頼者）又はその子の承諾なしに第三者に開示してはならない。
Ｄ社	Ｄ社は、法令に基づく場合を除き、本契約において知り得た個人情報を契約者（依頼者）又はその子の承諾なしに第三者に開示してはならない。
Ｅ社	回答なし
Ｆ社	－

３）契約者（依頼者）への説明に関する事項

①　説明方法

	Ａ社	Ｂ社	Ｃ社	Ｄ社	Ｅ社	Ｆ社
全契約者（依頼者）に実施	書面 対面 電話	書面 電話	書面 電話 インターネット	書面 対面 電話	新規契約なし	－
求めがある場合のみ実施	書面 対面 電話	書面 対面 電話	書面 対面 電話 インターネット	書面 対面 電話 インターネット	書面 対面 電話	－

②　説明者

Ａ社	Ｂ社	Ｃ社	Ｄ社	Ｅ社	Ｆ社
事業者の職員	事業者の職員	事業者の職員 代理店	事業者の職員 代理店	代表	－

③　説明内容

【口頭（対面、電話）による説明】

	Ａ社	Ｂ社	Ｃ社	Ｄ社	Ｅ社	Ｆ社
臍帯血の利用目的	○	○	○	○		－
臍帯血の提供範囲	○	○	○	○		－
保存期間・費用	○	○	○	○	○	－
契約の更新方法	○	○	○	○	○	－
契約期間中の所有権の取扱い	○	○	○	○		－
契約終了後の所有権の取扱い		○	○	○		－
契約終了後の臍帯血の取扱いの意思確認	○		○	○		－
契約終了後の研究等目的での利用			○	○		－
廃業時の保管臍帯血の取扱い			○	○		－
品質管理	○	○	○	○		－
公的臍帯血バンクについて	○	○	○	○		－
非血縁間の造血幹細胞移植について	○	○	○			－

【口頭による説明を行ってはいないが、契約書、パンフレット等には記載している内容】

	Ａ社	Ｂ社	Ｃ社	Ｄ社	Ｅ社	Ｆ社
臍帯血の利用目的					回答なし	―
臍帯血の提供範囲					回答なし	―
保存期間・費用					回答なし	―
契約の更新方法					回答なし	―
契約期間中の所有権の取扱い					回答なし	―
契約終了後の所有権の取扱い					回答なし	―
契約終了後の臍帯血の取扱いの意思確認		○			回答なし	―
契約終了後の研究等目的での利用	○	○			回答なし	―
廃業時の保管臍帯血の取扱い	○	○			回答なし	―
品質管理					回答なし	―
公的臍帯血バンクについて					回答なし	―
非血縁間の造血幹細胞移植について					回答なし	―

４）臍帯血の品質管理・安全対策に関する事項

①　品質管理・安全対策に係る組織・体制

	Ａ社	Ｂ社	Ｃ社	Ｄ社	Ｅ社	Ｆ社
調製・保存、品質管理に係る業務を統括する責任者の設置	○	○	×	×	○	―
調製・保存、品質管理に係る業務を実施する人員の確保数	3 名	14 名	×	×	1 名	―
保管臍帯血の品質に影響が及ぶ恐れがある事象が発生した場合の原因調査・改善策の検討を行う体制（人員配置数）	5 名	5 名	×	×	×	―

②　記録の保管

	Ａ社	Ｂ社	Ｃ社	Ｄ社	Ｅ社	Ｆ社
同意書、問診票	○	○	○		回答なし	―
採取に関する記録	○	○	○	○	回答なし	―
搬送に関する記録	○	○		○	回答なし	―
調製・保存に関する記録	○	○	○	○	回答なし	―
感染症等の検査記録	○	○	○	○	回答なし	―

調製等を実施するための設備・機器に関する記録	○	○		○	回答なし	―
衛生管理に関する記録	○	○		○	回答なし	―
職員の教育訓練に関する記録	○	○		○	回答なし	―
通常の作業手順からの逸脱が発生した場合の原因調査・結果の報告に関する記録	○	○	○	○	回答なし	―

③　移植実施医療施設へ保管臍帯血を引渡す際に必要な情報の提供の可否

	Ａ社	Ｂ社	Ｃ社	Ｄ社	Ｅ社	Ｆ社
採取医療施設	○	○	○	○	回答なし	―
血液型（ABO、Rh）	○	○	○	○	回答なし	―
採取年月日	○	○	○	○	回答なし	―
調製年月日（凍結開始日時）	○	○	○	○	回答なし	―
凍結方法	○	○	○	○	回答なし	―
調製・保存施設	○	○	○	○	回答なし	―
感染症検査結果	○	○	○	○	回答なし	―
HLA 情報		○			回答なし	―
調製前の容量又は重量	○	○	○	○	回答なし	―
調製後の容量又は重量	○	○	○	○	回答なし	―
調製後の有核細胞数	○	○	○	○	回答なし	―
調製後の CD34 陽性細胞数	○	○	○	○	回答なし	―
児の性別	○	○	○	○	回答なし	―
コロニー形成細胞数		○			回答なし	―
提供前生細胞率（総有核細胞、CD34 陽性細胞数）	○	○		○	回答なし	―
凍結融解検査時の細胞回収率（有核細胞数検査、CD34 陽性細胞数検査、コロニー形成細胞数検査）		○		○	回答なし	―

④　廃棄に関する情報の管理

	Ａ社	Ｂ社	Ｃ社	Ｄ社	Ｅ社	Ｆ社
契約者（依頼者）の意思確認の書類	○	○	廃棄実績なし	○	回答なし	―
廃棄年月日の記録	○	○	―	○	回答なし	―
廃棄者の記録	○	○	―	○	回答なし	―
廃棄方法の記録	○	○	―	○	回答なし	―
研究等目的での利用に関する記録	○	○	―	○	回答なし	―
個人情報の破棄に関する記録	○	○	―		回答なし	―

４．分析

（臍帯血の保管について）

◯　回答のあった６社のうち、臍帯血を保管しているとの回答があったのは５社であった（5 頁の表「①　業務内容」参照）。

○　契約者（依頼者）本人又は親族の治療に使用することを目的とした契約に基づいて、保管されている臍帯血は、５社合計で約 43,700 件であった（5 頁の表「②　年間新規保管契約件数、総保管契約件数」参照）。

○　また、上記の他に、契約終了後に廃棄処分せずに、保管し続けている臍帯血が、５社合計で約 2,100 件あった（6 頁の表「⑤　保管契約終了件数」参照）。

（第三者への提供について）

◯　回答のあった６社のうち、４社については保管臍帯血の第三者への提供は行っていないとの回答であった。その他の２社のうち、１社については第三者への提供がある（約 160 件）との回答であり、残りの１社については回答がなかったため、第三者への提供があったかどうか不明である（5 頁の表「④　契約者以外の第三者への提供件数と利用目的」参照）。

（契約に関して）

○　契約に従い、臍帯血の調製、保存、引渡し等の業務が行われている一方で、契約上は、契約終了後あるいは廃業時における臍帯血の所有権の取扱いや処分時期･方法等が必ずしも明らかではなかった。

○　実際に、契約者（依頼者）の意思確認ができない等の理由で、契約終了後に直ちに廃棄を行わず、臍帯血を保管し続けているケースがあった（５社合計で約 2,100 件【再掲】）。

○　そのため、契約終了後あるいは廃業時の臍帯血の取扱い等について、契約当事者本人が把握できる仕組み（見える化）が必要と考えられる。

○　また、契約者（依頼者）の意思に基づかない利用がなされることのないよう、契約書の内容を改善することが適切と考えられる。

（契約者への説明に関して）

○　臍帯血の利用目的や提供範囲、保存期間・費用などの契約内容について、一定程度の説明を行っているとの回答であった。

○　しかしながら、契約時の依頼者への説明において、公的臍帯血バンクと臍帯血プライベートバンクの違いや、白血病等の血液疾患の治療のための移植については、造血幹細胞移植法に基づいた公的バンクによる臍帯血の提供体制が整備されていることについて、説明が十分ではない事業者がいた。

○　そのため、必要な情報が契約者（依頼者）に提供され、適切な選択が促されるよう、造血幹細胞移植法に基づいた公的臍帯血バンクによる臍帯血の提供体制や臍帯血プライベートバンクの事業実績等について、契約者（依頼者）の理解をさらに深めてもらうことが必要と考えられる。

（品質管理・安全対策に関して）

◯　臍帯血を保管しているとの回答があった５社のうち、２社においては、調整、保存、引渡し等の一連の業務を行った上、保管臍帯血の品質管理・安全性に関する記録の保管体制が整備されており、保管臍帯血を実際に医療機関が利用する際に、当該記録に基づいて品質や安全性を確認できるような状態となっていることが確認された。しかしながら、その他の事業者においては、そのような記録の保管体制が十分に確保されていなかった。

○　そのため、医師が保管臍帯血を実際に使用する際に、当該臍帯血の品質管理・安全性に関する情報を確認できるよう、引渡し等を行う事業者が保管臍帯血の品質管理・安全性の関する情報を提供できるようにすること（トレーサビリティー）を確保することが必要と考えられる。

健発０９１２第２号
平成２９年９月１２日

公益社団法人日本産婦人科医会長　殿

厚生労働省健康局長

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）

厚生労働行政の推進について、日頃より御理解御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

造血幹細胞移植に用いる臍帯血の提供については、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（平成24年法律第90号。以下「造血幹細胞移植法」という。）に基づき、厚生労働大臣の許可を受けた臍帯血供給事業者（現在全国で６カ所。以下「公的さい帯血バンク」という。）が、国の定める品質・安全性基準に則り、臍帯血の採取、保存、引渡し等を行い、移植医療施設を通じて、移植を必要とする患者に対し臍帯血の提供を行っているところです。

一方、いわゆる臍帯血プライベートバンクは、出生児等の将来の疾病の治療等に備えるため、契約者（依頼者）からの委託を受けて出産時に臍帯血を採取、保存等を行う業者です。

先般は臍帯血プライベートバンクの業務実態等に関する調査につきまして、貴会や貴会関係医療機関の皆様にご協力いただきましたことに御礼申し上げます。本調査結果からは、契約締結時における臍帯血プライベートバンクから契約者（依頼者）への説明において、公的さい帯血バンクと臍帯血プライベートバンクの基本的な役割の違いや、白血病等の血液疾患の治療を目的とした移植については、造血幹細胞移植法に基づいた公的さい帯血バンクによる臍帯血の提供体制が整備されていること等について、周知が十分ではないことが分かりました。

本調査結果を踏まえ、厚生労働省としては、臍帯血の採取を希望する方に対し、正しい情報が提供されることが必要であると考えます。そのため、厚生労働省からは、臍帯血プライベートバンクに対して、契約者（依頼者）への適切

な情報提供を行うよう求めることとしています。貴会関係医療機関におかれましても、臍帯血プライベートバンクを利用して臍帯血の保管を希望する方から、出産時における臍帯血の採取を依頼された場合や、臍帯血に関する質問があった場合には、別添のチラシを活用してご説明いただくなど、適切な情報提供についてご協力くださいますようよろしくお願い申し上げます。

また、厚生労働省では、新たに、臍帯血プライベートバンクに対して業務内容等について届出を求めることとしており、今後厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html）において、当該届出の内容を公表する予定ですので、貴会関係医療機関におかれましてもご参照ください。

さらに、現在までに提携したことのない新たな事業者から臍帯血の採取や提供の依頼があった場合には、上述の厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html）をご確認いただき、当該事業者が掲載されていない場合には、当該事業者の名称、連絡先等を厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室宛てに情報提供いただきますよう、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

赤ちゃんを出産予定のお母さんへ

～さい帯血の提供または自己保存の参考にしてください～

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

白血病などの血液の病気等（※）の患者さんの治療のために、お母さんから無償で提供してもらった「さい帯血」を保管して、「さい帯血移植」を必要とする患者さんに提供する「公的さい帯血バンク」という仕組みがあります。（※）厚生労働省が定める２７疾病

「さい帯血」とは

赤ちゃんとお母さんを結ぶへその緒をさい帯といい、さい帯と胎盤の中に含まれる血液を「さい帯血」といいます。

さい帯血には、血液を造る細胞（造血幹細胞）がたくさん入っているため、白血病などの病気の患者さんの治療に使うことができます。

「さい帯血移植」に使う「さい帯血」について

白血病などの血液の病気等で血液を正常に造れなくなった患者さんに、さい帯血を移植すること（「さい帯血移植」）によって、患者さんの血液を造る力を回復させることができます。

さい帯血移植に使うさい帯血は、出産時に、「公的さい帯血バンク」を通じてお母さん達から無償で提供していただきます。

「公的さい帯血バンク」について

移植に使用するさい帯血の検査や調製、保存を行うためには、国が定めた設備や技術の基準を守ることが必要です。現在、基準を満たし国から許可を受けた「公的さい帯血バンク（臍帯血供給事業者）」が全国に６つあり、10,000本以上のさい帯血が保存されています。

この「保管さい帯血」から、患者さんの白血球の型と適合するさい帯血が、90%の確率で見つかるとされています。

★「公的さい帯血バンク」へのさい帯血の寄付をお考えの方へ

さい帯血は、公的さい帯血バンクと提携している産科医療機関でのみ提供することができます。出産予定の産科医療機関で、さい帯血を寄付することができるかについては以下のURLでご確認ください。

→ **さい帯血を提供できる産科医療機関について**
http://www.bmdc.jrc.or.jp/generalpublic/saitai.html#an5

さい帯血の自己保存をお考えの方へ

上記のように、白血病などの疾患の治療のために移植が必要な患者さんに対して、人助けとして、さい帯血を提供する仕組みについては、「公的さい帯血バンク」が既に存在します。**将来お母さんやお子さんが白血病等の疾患になる可能性を心配されて、ご自身でさい帯血を保存するかについては、さい帯血の安全性や、契約終了時にお母さんやお子さんに無断で提供されないか等を慎重にご確認ください。**

さい帯血プライベートバンク

将来ご自身やお子さんが何らかの病気になる可能性、または、現在まだ効果の証明されていない治療方法にさい帯血を使う可能性を考えて、委託契約を結び、保管料を支払い、さい帯血を保管してもらう事業者を「さい帯血プライベートバンク（民間さい帯血バンク）」といいます。

- ▶「さい帯血プライベートバンク」は公的さい帯血バンクと異なり、国の許可を得た事業者ではなく、さい帯血の調製・保存などは国が定める基準と同様に行われているとは限りません。
- ▶「さい帯血プライベートバンク」への、さい帯血保管委託をお考えの方は、どのような契約内容であるか（さい帯血の調製・保存方法や、契約終了時のさい帯血の取扱いなども含めて）、さい帯血プライベートバンクの実績など、よく説明を受けた上で、慎重にお考えください。

★ 厚生労働省のHPにも情報を掲載していますので、ご参考にしてください。
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html