

医政研発 1101 第 1 号  
平成 29 年 11 月 1 日

各 { 都道府県  
保健所設置市  
特別区 } 衛生主管部(局)長 } 殿  
地方厚生局健康福祉部医事課長 }

厚生労働省医政局研究開発振興課長  
( 公 印 省 略 )

### 臍帯血プライベートバンクを利用する再生医療等提供計画の添付書類に関して

平素より、厚生労働行政に格別の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、経営破綻したいわゆる臍帯血プライベートバンクが保管していたとされる臍帯血が、契約者(依頼者)の適切な同意取得がないまま第三者に提供され、複数の医療機関において、「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。以下「法」という。)に基づく再生医療等提供計画の届出を行わずに、当該臍帯血を用いた再生医療等を提供していた事例が確認されました。

このような事例を踏まえ、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実態調査を行った結果、契約終了後や廃業時における臍帯血の所有権等の取扱いが不明確な契約等の存在が判明したため、公衆衛生上の観点及び契約者(依頼者)の保護の観点から、臍帯血プライベートバンクに対して、業務内容等や保管臍帯血の管理体制等について届出及び報告を求めることとし、別紙の「臍帯血プライベートバンクの業務内容等に関する届出及び報告に係る実施要領」をまとめました。

今般の臍帯血プライベートバンクの業務実態調査の結果等を踏まえると、再生医療等の提供の更なる安全性を確保するためには、法第 4 条の規程による再生医療等提供計画の提出を行う際においても、「臍帯血プライベートバンクの業務内容等に関する届出及び報告に係る実施要領」を活用していく必要があると考えています。

つきましては、臍帯血プライベートバンクを利用する再生医療等提供計画を提出する際は、利用予定の臍帯血プライベートバンクが厚生労働省に届出を行った書類の添付を求めることといたしましたので、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知をお願いします。

なお、臍帯血プライベートバンクが厚生労働省に届出を行った書類は、臍帯血プライベートバンクのホームページ等で公表することを求めており、当該書類は厚生労働省のホームページにおいても公表することを申し添えます。