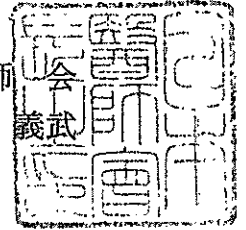


日医発第 98 号 (生 11)

平成 30 年 4 月 23 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師  
会 長 横 倉



臍帯血プライベートバンクに関する情報提供について (依頼)

平素、本会会務にご協力賜り厚く御礼申し上げます。

今般、厚生労働省健康局長名で「臍帯血プライベートバンクに関する情報提供について (依頼)」により、本会に周知協力依頼がありました。本件は、平成 29 年 9 月 20 日付「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく手続きの周知徹底および臍帯血採取時における適正な情報の提供について」(生 56)にてご依頼しました内容を引き継ぐものとなっております。

4 月 11 日に開催された厚生労働省「臍帯血を用いた医療の適切な提供の推進に関する検証・検討会議」において、同会議より厚生労働省に対し、①臍帯血プライベートバンクへの臍帯血保管委託を検討している者に対し、厚生労働省に対する届出のあった 2 社(株式会社ステムセル研究所、株式会社アイル)以外の臍帯血プライベートバンクとの契約を検討する場合は、届出が出ていないことを踏まえ、当該事業者の業務内容、契約内容、契約終了時の臍帯血の取扱い等を十分に確認するよう注意喚起を行うこと、②今後とも、契約者に正確でわかりやすい情報が行き届くよう、関係省庁、産科医療機関、地方自治体等と連携し、公的臍帯血バンクに関する情報も含めた適切な情報提供に努めること、とした提言がなされました。

厚生労働省は同提言を踏まえ、厚生労働省ホームページにおける臍帯血プライベートバンクに関する情報を更新し、臍帯血保管委託を検討している方に対し、届出のあった事業者以外の事業者との契約を検討する場合は、業務内容、契約内容、契約終了時の臍帯血の取扱い等を十分確認するよう、注意喚起を行うとしております。

今般の周知協力依頼は、各医療機関においても、上記ホームページを参照のうえ、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

た場合等には、別添のチラシ等を活用してご説明いただくなど、適切な情報提供への協力を引き続き求めるものです。加えて、現在までに連携したことのない新たな事業者から臍帯血採取や提供の依頼があった際には、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に情報提供を求めるものとなっております。

つきましては、貴職におかれましては本件について御理解を賜り、貴会管下の郡市区医師会ならびに関係会員に対する周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

公益社団法人日本医師会 会長 殿

厚生労働省健康局長

臍帯血プライベートバンクに関する情報提供について（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。

厚生労働省においては、貴会会員の医療機関の皆様の御協力の下に実施した臍帯血プライベートバンクの実態調査を踏まえ、昨年9月に、臍帯血プライベートバンクに対し、業務内容等の届出を求める等の措置を講じたところです。貴会会員の医療機関の皆様におかれては、臍帯血の採取及び保管を希望する方に対し、公的臍帯血バンクと臍帯血プライベートバンクの基本的役割の違いなど、正しい情報の提供にご協力いただいていることに御礼申し上げます。

その後、厚生労働省では、臍帯血プライベートバンクに関し講じた各措置について、有識者からなる「臍帯血を用いた医療の適切な提供の推進に関する検証・検討会議」において、その実効性の検証・検討を行っております。

昨日（4月11日）開催された同会議において、届出等の状況や各事業者に対する実地調査の結果を報告したところ、今後の対応について、同会議から厚生労働省に対し、別添1のとおり提言がなされました。同提言では、「臍帯血プライベートバンクへの臍帯血保管委託を検討している者に対し、届出のあった2社（株式会社ステムセル研究所、株式会社アイル）以外の臍帯血プライベートバンクとの契約を検討する場合は、これらの事業者からは届出が出ていないことを踏まえ、当該事業者の業務内容、契約内容、契約終了時の臍帯血の取扱い等を十分に確認するよう、注意喚起を行うこと。厚生労働省においては、今後とも、契約者に正確で分かりやすい情報が行き届くよう、関係省庁、産科医療機関、地方自治体等と連携し、公的臍帯血バンクに関する情報も含めた適切な情報提供に努めること。」とされております。

厚生労働省においては、同提言を踏まえ、当省ホームページにおいて、臍帯血プライベートバンクからの事業の届出状況等の情報を更新し、臍帯血プライベートバンクへの臍帯血保管委託を検討している方に対し、届出のあった事業

者以外の事業者との契約を検討する場合は、当該事業者の業務内容、契約内容、契約終了時の臍帯血の取扱い等を十分確認するよう、注意喚起を行っております（別添2）。

貴会会員の医療機関等におかれましては、当省ホームページにおいて本情報をご参照いただくとともに、臍帯血の保管を希望する方から出産時の臍帯血の採取を依頼された場合等には、先般送付したチラシ（別添3）を活用したご説明など、適切な情報提供について、引き続き、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

また、現在までに連携したことのない新たな事業者から臍帯血採取や提供の依頼があった場合には、当省ホームページにおいて当該事業者が届出を行っている事業者であるかご確認いただいた上、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あてに情報提供いただきますよう、御協力のほどよろしくお願いいたします。

■ 厚生労働省 HP（赤ちゃんを出産予定のお母さんへ（臍帯血関連情報））

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html)

別添1：提言文書

別添2：厚生労働省HP

別添3：先般送付したチラシ

## 今後の行政の対応について（提案）

現在も活動が確認でき、契約者からの委託を受けて臍帯血を保管している事業者は3社あり、このうち、厚生労働省に対し事業の届出があったのは2社（株式会社アイル、株式会社ステムセル研究所）である。

当該2社については、事業者への聞き取り及び実地調査を行った結果、

- ① 臍帯血の品質管理・安全性に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）を確保するための措置を講じていること
- ② 厚生労働省が示した望ましい契約書のひな形を踏まえ、契約者の意に沿わない臍帯血の提供をなくす観点から、これまでの契約書を見直し、契約終了時あるいは廃業時の臍帯血の取扱い等について明確化が図られたこと
- ③ パンフレットの改訂を行う等により、契約者に正確でわかりやすい情報の提供に取り組んでいること

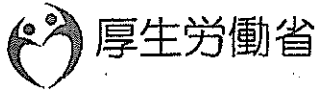
が確認できた。

厚生労働省においては、上記の実地調査の結果についてもホームページで情報提供するとともに、今後も、事業者からの届出を基に、保管臍帯血の管理状況や活用実績、契約終了後の廃棄状況等について、ホームページ等により契約者や関係者に対する情報提供を継続的に実施すること。

このほか、現時点では未届である1社（株式会社ときわメディックス）から届出があった場合には、厚生労働省においては、当該業者の協力を得て実地調査を実施し、業務実態の把握に努めるとともに、当該調査の結果や届出内容について、ホームページ等により契約者や関係者に対して情報提供を行うこと。

また、臍帯血プライベートバンクへの臍帯血保管委託を検討している者に対し、届出のあった2社（株式会社アイル、株式会社ステムセル研究所）以外の臍帯血プライベートバンクとの契約を検討する場合は、これらの事業者からは届出が出ていないことを踏まえ、当該事業者の業務内容、契約内容、契約終了時の臍帯血の取扱い等を十分に確認するよう、注意喚起を行うこと。

厚生労働省においては、今後とも、契約者に正確でわかりやすい情報が行き届くよう、関係省庁、産科医療機関等と連携し、公的臍帯血バンクに関する情報も含めた適切な情報提供に努めること。



## 赤ちゃんを出産予定のお母さんへ(臍帯血関連情報)

臍帯血移植と造血幹細胞移植法について  
 臍帯血供給事業者(公的さい帯血バンク)とは  
 臍帯血プライベートバンク(民間さい帯血バンク)とは

### Q&A

- Q1 公的さい帯血バンクと臍帯血プライベートバンクは何が違うのですか
- Q2 臍帯血を公的さい帯血バンクに提供したい場合はどうしたらいいですか
- Q3 将来白血病などになった時のために、出産の際に自身で臍帯血を保存した方がいいですか
- Q4 臍帯血プライベートバンクで自己保存した臍帯血を使って、どのような治療が行われていますか

赤ちゃんを出産予定のお母さんへ

リンク

広報資料

報告書・通知・事務連絡など

臍帯血プライベートバンクからの事業の届出状況等について

既に臍帯血プライベートバンクに臍帯血を預けている方 または これから預けることをご検討の方へ

### 臍帯血移植と造血幹細胞移植法について

**臍帯血とは**  
 胎児(へそのなか)と胎盤に含まれている血液のことで、出産時に採取される。臍帯血には、造血幹細胞(赤血球や白血球などの血をつくる細胞)が多量に含まれている。

**臍帯血移植とは**  
 白血病や再生不良性貧血等の血液疾患の治療として、臍帯血から分離した造血幹細胞を患者に移植し、造血機能を再生させる治療法

**臍帯血移植とバンク制度**

- 臍帯血移植を含む造血幹細胞移植を成立させるためには、HLA(白血球の型)を適合させる必要があるが、非血縁者間でHLAが適合する確率は約1/64000から1/10000程度。
- より多くの患者が公平に移植を受けられるようにするには、
  - ① 広く国民から臍帯血の提供者(ドナー)を呼び、
  - ② 採取した臍帯血を撹拌・凍結保存等し、
  - ③ HLAが適合する臍帯血を患者へ提供するため、バンク制度が不可欠。

↓

**造血幹細胞移植法の創定(平成26年1月1日施行)**

移植に用いる臍帯血の効率的提供を促進し、非血縁者間の造血幹細胞移植の増加かつ適正な実施を促進

・臍帯血供給事業(バンク事業)の許可制  
 ・品質・安全基準等の適宜義務

**造血幹細胞移植法に基づく臍帯血の提供体制**

- 造血幹細胞移植法に基づく移植を希望する臍帯血提供事業者(公的さい帯血バンク(全国6カ所))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立されている。
- ☆ 公的さい帯血バンクが完備している臍帯血から、HLAが適合する臍帯血が見つかる確率は90%以上となっている。公的さい帯血バンク(臍帯血提供事業者)

|          |  |
|----------|--|
| 事業者数     | 全国6バンク   |
| 保管臍帯血数   | 11,287件(2013年3月)   |
| 移植実績(件数) | 1,347件(28年度)   |
| 主な病種     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・臍帯血の採取、凍結、引出し等</li> <li>・移植受取機関との連絡調整</li> <li>・保管臍帯血の品質維持体制の整備</li> </ul> |

## 臍帯血供給事業者(公的さい帯血バンク)とは

白血病などの治療のための移植に用いられる臍帯血を供給する事業者です。臍帯血の採取、調整、保存を行うとともに、患者さんが移植を希望した場合には、その患者さんが移植を受ける医療機関へ臍帯血を引き渡す業務を行っています。平成29年9月現在、臍帯血供給事業者として厚生労働大臣の許可を受けた業者は全国6カ所あります。

## 臍帯血プライベートバンク(民間さい帯血バンク)とは

本人や家族の病気の治療のために、現在ははまだ医療技術としては確立されていない再生医療などに将来利用する場合に備えて、委託契約を結び、保管費用を支払うことにより、臍帯血を保存してもらう事業者です。

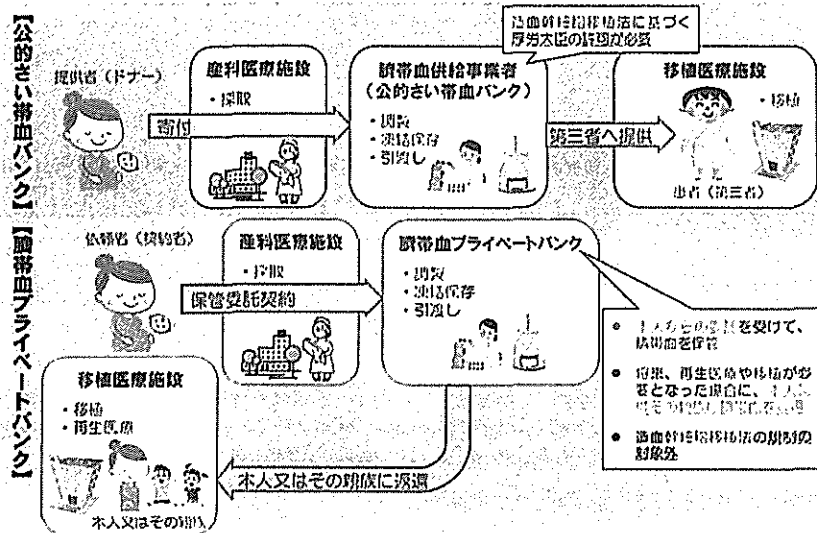
### Q&A

Q1 公的さい帯血バンクと臍帯血プライベートバンクは何が違うのですか

臍帯血プライベートバンクは、公的さい帯血バンクとは異なり、厚生労働大臣の許可を得た事業者ではないため、臍帯血の調整・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。

また、公的さい帯血バンクで保管されている臍帯血は、お母さん選から無償で提供していただき、白血病などの病気で移植を必要とする患者さんのために使われます。一方、臍帯血プライベートバンクでは、本人や家族が将来何らかの治療に使うことができるようになる可能性を想定して、臍帯血の保存が行われており、保管を依頼する場合には、保管のための費用を支払う必要があります。

### 臍帯血供給事業者（公的さい帯血バンク）と 臍帯血プライベートバンク（民間さい帯血バンク）について



#### Q2 臍帯血を公的さい帯血バンクに提供したい場合はどうしたらいいですか

移植に用いる臍帯血を採取し、品質を保ちながら保管するためには、国が定める基準を遵守する必要があります。そのため、臍帯血を提供できる産科医療機関は、それらの基準を満たす施設として、公的さい帯血バンクと提携した医療施設に限定されています。

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については、こちらをご参考にしてください。

#### Q3 将来白血病などになった時のために、出産の際に自身で臍帯血を保存した方がいいですか

現在全国6カ所にある公的さい帯血バンクには1万本以上の臍帯血が保管されています。白血病や再生不良性貧血など厚生労働省令で定められた特定の病気に罹患し、臍帯血移植が必要となった場合には、公的さい帯血バンクから臍帯血の提供を受けることが可能です。臍帯血移植においては、ドナーと患者のHLA（白血球の型）は6抗原中4抗原以上が一致の方がよいといわれていますが、公的さい帯血バンクで保存している臍帯血の中から、90%以上の方が4抗原以上適合する臍帯血が見つかるかとされています。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、臍帯血プライベートバンクと保管契約を結んで、ご自身で臍帯血を保存するかどうかについては、臍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を慎重にご確認ください。

#### Q4 臍帯血プライベートバンクで自己保存した臍帯血を使って、どのような治療が行われていますか

現在、一部の臍帯血プライベートバンクでは、臨床研究として、預けた臍帯血を用いた治療が行われています。一般の保険診療は行われていません。

## 赤ちゃんを出産予定のお母さんへ

赤ちゃんを出産予定のお母さんへ [B06KB]

## リンク

造血幹細胞移植情報サービス

[日本赤十字社北海道さい帯血バンク](#)

[日本赤十字社関東甲信越さい帯血バンク](#)

[一般社団法人 中部さい帯血バンク](#)

[日本赤十字社近畿さい帯血バンク](#)

[特定非営利活動法人 兵庫さい帯血バンク](#)

[日本赤十字社九州さい帯血バンク](#)

## 広報資料

[骨髄バンク・さい帯血バンク ハンドブック いのちのバトン](#)  
[ぞうけつおかん](#)  
[いのちのますな ～Cord of Life～](#)

## 報告書・通知・事務連絡など

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 概要 [44KB] 本体 [272KB]  
 臍帯血プライベートバンク業務内容等に係る届出及び報告に係る実施要領 [308KB] 様式1 [60KB] 様式2 [40KB] 様式3 [41KB] 様式4 [46KB]  
 臍帯血保管等契約における留意事項 [418KB]  
 臍帯血採取に関する情報提供について(依頼) 日本医師会宛 [741KB] 日本産婦人科医会宛 [700KB]

## 臍帯血プライベートバンクからの事業の届出状況等について

厚生労働省においては、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の業務内容等を把握するとともに、契約者(依頼者)本人に対して臍帯血プライベートバンクの業務に関する適正な情報が提供されることを確保するため、臍帯血プライベートバンクに対して、事業の開始、変更及び休廃止の際には、臍帯血プライベートバンクの業務内容等や保管臍帯血の管理体制等について、届出及び報告等を求めることとしました。

臍帯血プライベートバンクの事業の届出を行った者は、以下のとおりです(平成30年4月11日現在)。

- 株式会社ステムセル研究所
- 株式会社アイル

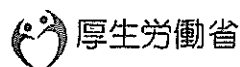
各事業者からの届出内容等は、以下のとおりです。この届出は、各臍帯血プライベートバンクの責任において届け出られたものです。今後、届出のあった臍帯血プライベートバンクについても順次掲載予定です。

|                  | 株式会社ステムセル研究所         | 株式会社アイル              |
|------------------|----------------------|----------------------|
| 臍帯血の保管等に関する事業の届出 | Q [1,118KB]          | Q [408KB]            |
| 届出事項の変更の届出       |                      |                      |
| 事業の休廃止の届出        |                      |                      |
| 臍帯血の引渡し実績等に関する報告 | Q [303KB]            | Q [243KB]            |
| ※届出時に添付のあった書類    | 契約書等 [685KB]         | 契約書等 [1,180KB]       |
|                  | 契約終了時の意思確認書類 [364KB] | 契約終了時の意思確認書類 [136KB] |
|                  | 品質管理手順書 [225KB]      |                      |
|                  | 収支報告書 [153KB]        |                      |
| 実地調査             | 簿 [219KB]            | 簿 [219KB]            |

## 既に臍帯血プライベートバンクに臍帯血を預けている方 または これから預けることをご検討の方へ

既に臍帯血プライベートバンクに臍帯血を預けている方で、ご自身の臍帯血の保管状況がご心配の場合や、契約内容等にご不明な点がある場合は、保管契約を結んだ相手先の業者へお問い合わせください。

※ 平成30年4月11日現在で、臍帯血プライベートバンクの事業の届出を行ったのは、株式会社ステムセル研究所と株式会社アイルの2社です。当該2社の業務内容等については、上段に掲載しておりますので、当該事業者との契約を検討する際にご活用ください。なお、当該2社以外の臍帯血プライベートバンクとの契約を検討する場合は、これらの事業者からは届出が出ていないことを踏まえ、ご自身で当該事業者の業務内容、契約内容、契約終了時の臍帯血の取扱い等を十分に確認するようにしてください。



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)  
 Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.



# 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～



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つなぐ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。

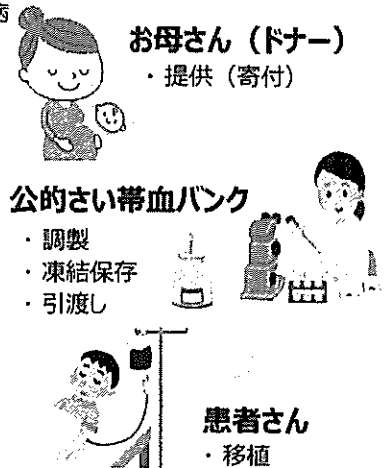
この「保管さい帯血」から、患者さんの白血球の型と適合するさい帯血が、90%の確率で見つかるかとされています。

## ★「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\\_jiryuu/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_jiryuu/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html)