

兵庫さい帯血バンクの事業所移転計画について

平成 30 年 6 月 14 日
健康局移植医療対策推進室

1. 経過

- 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）第 30 条の規定により臍帯血供給事業の許可を受けた兵庫さい帯血バンクは、これまで兵庫医科大学の敷地内において当該事業を実施してきたところ。
- 兵庫さい帯血バンクは、兵庫医科大学の新病棟建て替えのため、日本赤十字社兵庫県赤十字血液センター・日本赤十字社兵庫県支部合同社屋に移転し、事業所の新設を行うこととなった。
- 臍帯血供給事業者が事業所を新設するときは、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施行規則（平成 25 年厚生労働省令第 138 号）第 11 条の規定により、厚生労働大臣に対し、当該事業所における臍帯血供給業務の方法が移植に用いる臍帯血の安全性その他品質の確保のために必要なものとして厚生労働省令に定める基準に適合している旨を記載した書類を添付して届け出なければならないこととされており、具体的には設計資料や標準作業手順書等の提出を求めている。
- 今般、移転に先立ち、設計資料の提出を受けたことから、提出された内容について、臍帯血の安全性や品質の確保が担保されるか、専門的見地からご審議いただきたい。

2. 移転概要

実施主体：特定非営利活動法人兵庫さい帯血バンク（平成 26 年 4 月 1 日許可）

現所在地：兵庫医科大学

移転先地：日本赤十字社兵庫県赤十字血液センター・日本赤十字社兵庫県支部合同社屋

3. 本日も審議いただく内容

- 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の運用に関する指針（ガイドライン）と図面案の主な対応点（資料 1-2）
- 兵庫さい帯血バンク移転工事に関する図面案（参考資料）

4. 今後のスケジュール（予定）

平成 30 年 6 月下旬	移転先工事着工（兵庫さい帯血バンク）
平成 30 年 7 月中	標準作業手順書の提出（兵庫さい帯血バンク）
平成 30 年 9 月中	標準作業手順書の審査（基準検討会・厚生労働省）
平成 30 年 10 月中旬	移転先工事終了、引き渡し（兵庫さい帯血バンク）
平成 30 年 11 月頃	事業所の新設に伴う変更届出（兵庫さい帯血バンク） 届出内容の審査（厚生労働省）
平成 30 年 12 月中旬	兵庫さい帯血バンクへの立入検査（基準検討会・厚生労働省）
平成 31 年 1 月頃	立入検査の結果に対する審査（基準検討会）
平成 31 年 2 月 1 日	事業再開（兵庫さい帯血バンク）