

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）の改正案の概要

1. 改正の趣旨

- 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）（平成 25 年 12 月 27 日付健発 1227 第 3 号厚生労働省健康局長通知。以下「本ガイドライン」という。）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「法」という。）に基づき、臍帯血供給事業の円滑かつ適正な実施のために、臍帯血供給事業者が留意すべき事項を示したものである。
- 平成 29 年、経営破綻したプライベートバンク（許可不要の血縁間の臍帯血バンク）から流出した臍帯血が販売され、医療機関において使用されるという事案が発覚したことから、同様の事態の発生を防ぐため、今般、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の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 98 号）により、所要の措置が講じられることとなった。
- 法の改正に伴い、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（平成 25 年厚生労働省令第 139 号。以下「基準省令」という。）について、所要の改正を行うこととなった。それに伴って、本ガイドラインについて、所要の改正を行う。

2. 改正の内容

- 臍帯血供給業務の委託について、臍帯血供給事業者が留意すべき事項を追記する。
- 移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって臍帯血供給事業者が医療機関に対し確認すべき事項を追記する。
- その他、所要の改正を行う。

3. 適用日

基準省令の施行の日と同日