

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） 一部改正新旧対照表

改正後	改正前
<p>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)</p> <p>第 1 組織及び職員に関する事項 (略)</p> <p>1 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「臍帯血基準省令」という。)第 3 条第 1 項の「医学、細菌学的知識を有する者その他の技術者」とは、次の(1)～(5)のいずれかに該当する者であること。ただし、(5)については当分の間の措置とすること。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 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。)の施行時点において、移植に用いる臍帯血の調製・保存等の実務経験を通算 5 年以上有する者</p> <p>2～4 (略)</p> <p>第 2 移植に用いる臍帯血の採取に関する事項 (略)</p> <p>第 3 移植に用いる臍帯血の調製等に関する事項</p> <p>1～4 (略)</p> <p>5 臍帯血供給業務の委託について</p> <p><u>臍帯血基準省令第 13 条の 2</u>において、臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の採取、検査又は搬送以外の業務を他人に委託してはならないとしている。同</p>	<p>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)</p> <p>第 1 組織及び職員に関する事項 (略)</p> <p>1 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「臍帯血基準省令」という。)第 3 条第 1 項の「医学、細菌学的知識を有する者その他の技術者」とは、次の(1)～(5)のいずれかに該当する者であること。ただし、(5)については当分の間の措置とすること。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 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)の施行時点において、移植に用いる臍帯血の調製・保存等の実務経験を通算 5 年以上有する者</p> <p>2～4 (略)</p> <p>第 2 移植に用いる臍帯血の採取に関する事項 (略)</p> <p>第 3 移植に用いる臍帯血の調製等に関する事項</p> <p>1～4 (略)</p> <p>(新設)</p>

条の規定に基づき禁止される業務以外の臍帯血供給業務を委託する場合においても、臍帯血供給事業者は採取から引渡しまでの全過程において臍帯血の品質の確保に責任をもつ必要がある。そのため、臍帯血供給事業者の責任において、委託を受けようとする者が、法、臍帯血基準省令及び本指針の基準を遵守していることを確認し、基準を遵守していることが確認できない場合は、委託をしてはならないこと。また、委託した場合、臍帯血供給事業者は、受託者による第三者への再委託が行われないよう管理監督すること。

6 移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって医療機関に行う確認に関する事項

(新設)

臍帯血基準省令第13条の3において、臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血を造血幹細胞移植を行う医療機関に引き渡す場合には、当該医療機関が同条第1号から第4号に掲げる要件に適合していることを確認しなければならないこととされている。当該各号に掲げる要件は、具体的には次のとおりであるが、当該要件を満たしているか否かの確認に当たっては、確認対象となる医療機関が日本造血細胞移植学会が定める「非血縁者間造血幹細胞移植を施行する診療科の認定基準」を満たしていると同学会が認定したものであるかどうかを参考にすること。

(1) 同条第1号の規定について

造血幹細胞移植を適正に行うために必要な設備については、主に以下の事項について確認することが必要である。

- ① 当該医療機関が、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者が認定する骨髄採取施設又は骨髄・末梢血幹細胞採取施設であること。ただし、骨髄採取を免除されている小児科の施設については、この限りでない。
- ② 当該医療機関において、移植に用いる造血幹細胞の処理・保存を適切に行える体制が整っていること。

(2) 同条第2号の規定について

造血幹細胞移植を適正に行うために必要な人員及び当該医療機関内の連携体制については、主に以下の事項について確認することが必要である。

- ① 移植施設責任医師

ア 当該医療機関に配置されている責任医師は、次に掲げる事項のうち、いずれかを満たす者であること。

(ア)造血幹細胞移植に関する内科又は小児科の診療実績があり、必要な経験及び学識技術を習得し、造血幹細胞移植臨床に関する学術業績があること。

(イ)10年以上の造血幹細胞移植医療の臨床経験があること。

イ 当該医療機関に配置されている責任医師は、移植病棟又は外来において、移植チームの構成員によって提供されるすべての医療行為に対して責任を持つこと。

② 移植医

ア 当該医療機関内の移植を担当する診療科において、造血幹細胞移植に関する内科又は小児科の診療実績があり、必要な経験及び学識技術を習得し、造血幹細胞移植臨床に関する学術業績がある常勤の医師が、少なくとも2名以上配置されていること。

ただし、小児診療科においては、常勤の造血幹細胞移植に関する小児科の診療実績があり、必要な経験と学識技術を習得し、造血幹細胞移植臨床に関する学術業績がある医師が、少なくとも1名以上配置され、かつ、当該医師とは別に少なくとも1名以上の常勤の小児科専門医が配置されていること。

イ 当該移植医療機関の移植医は、移植施設の外来及び入院病棟において、24時間体制で連携し、診療を継続できる体制にあること。

③ 看護師その他の人員

ア 当該医療機関では、移植件数及び移植患者の重症度に応じて、十分な看護師と移植患者の比率が維持され、看護補助者を適正に配置し看護師が看護に専念できる体制にあること。

イ 当該医療機関では、関連学会等が主催する同種造血細胞移植後フォローアップのための研修を終了し、その後も研修を継続して受講し自己研鑽を

している看護師で、病棟又は外来で患者のケアに従事している者が少なくとも2名以上配置されていること。

④ 医療連携

ア 当該医療機関において、移植病棟を担当する薬剤師が、少なくとも1名以上配置されていること。

イ 当該医療機関において、移植患者を担当する理学療法士が、少なくとも1名以上配置されていること。

ウ 当該医療機関において、移植患者及びドナーを担当する移植コーディネーター（HCTC）が、少なくとも1名以上配置されていること（小児診療科においては、HCTCに代わってチャイルドライフスペシャリスト等が移植患者及びドナーを担当することを含む。）。

⑤ マニュアル等

当該医療機関において、臨床研究以外の日常診療としての移植に関しては、関連学会のガイドラインに準拠して診療が行われていること。

(3) 同条第3号の規定について

造血幹細胞移植を適正に実施した実績については、主に以下の事項について確認することが必要である。

① 当該医療機関において、移植に用いる臍帯血提供時の前年12か月間（1～12月）に新規の同種造血幹細胞移植を少なくとも6例以上施行していること。

ただし、小児診療科においては、移植に用いる臍帯血提供時の前年12か月間（1～12月）に、新規の造血幹細胞移植を少なくとも3例以上施行していることとし、かつ移植に用いる臍帯血提供時の前年までの3年間に新規の同種造血幹細胞移植を少なくとも5例以上実施していること。また、これらの期間において移植施設責任医師に変更がないこと。

② 当該医療機関において、同種造血幹細胞移植に用いる造血幹細胞の種類に関しては、移植に用いる臍帯血提供時の前年までの3年間に、原則として、

すべての移植（骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植をいう。ただし、小児診療科においては末梢血幹細胞移植は対象としない。）を少なくとも1例施行していること。

ただし、新規に移植に用いる臍帯血を引き渡す施設においては、骨髄移植及び末梢血幹細胞移植のみの実績で差し支えないものとする。

(4) 同条第4号の規定について

(1) から(3)までのほか、造血幹細胞移植の適正な実施に関して講じられている必要な措置について、主に以下の事項について確認すること。

- ・ 血縁ドナーに関して、関連学会のガイドラインを遵守し、適切な健康チェックと有害事象報告を含むフォローアップがなされていること。
- ・ 移植に用いる臍帯血の供給が円滑かつ適正に行われるよう、臍帯血供給事業者と必要な連携を行うこと。
- ・ 骨髄・末梢血あっせん事業者を介する造血幹細胞の授受に際し、誠意を持って対応していること。

また、同条ただし書における「緊急を要する場合で、あらかじめ、当該確認をするいとまがないとき」とは、具体的には、造血幹細胞の生着不全のため再度の造血幹細胞移植が必要な場合又は医学的見地からやむを得ない理由により当初予定していた造血幹細胞移植を行うことができない場合であって、造血幹細胞移植を実施するために移植に用いる臍帯血を緊急に引き渡す必要があるときが想定される。なお、それ以外に「緊急を要する場合で、あらかじめ、当該確認をするいとまがないとき」に該当する場合は生じたときは、あらかじめ、厚生労働省に対して、相談すること。

当該ただし書に基づき、同条各号に掲げる要件の確認をせずに移植に用いる臍帯血を造血幹細胞移植を行う医療機関に引き渡したときは、当該引渡しに医学的見地から適正であったかどうかについて、事後に日本造血細胞移植学会の確認を受け、その結果を厚生労働省に報告すること。

7 移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって添付する情報に関する事項

5 移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって添付する情報に関する事項

臍帯血基準省令第 15 条において、臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって、適切な移植の実施のために必要な情報を添付しなければならないとされているところであるが、添付する情報は、少なくとも以下の内容を含むものとする。

- (1)～(2) (略)
- (3) 使用期限月
- (4) 採取月
(削る)
- (5) 凍結方法
- (6) 調製・保存施設番号
- (7) 感染症検査結果
- (8) HLA 情報
- (9) 調製後の容量若しくは重量
- (10) 調製後の有核細胞数
- (11) 調製後の CD34 陽性細胞数
- (12) 児の性別
- (13) コロニー形成細胞数
- (14) 提供前生細胞率（総有核細胞、CD34 陽性細胞）
- (15) 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）
- (16) 移植施設識別番号
- (17) 患者識別番号

8 移植に用いる臍帯血の情報管理等に関する事項

- (1)～(3) (略)

9 臍帯血の調製等を行う事業所ごとに備え付ける標準作業手順書に関する事項
臍帯血基準省令第 19 条に基づき移植に用いる臍帯血の調製等を行う事業所ご

臍帯血基準省令第 15 条において、臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって、適切な移植の実施のために必要な情報を添付しなければならないとされているところであるが、添付する情報は、少なくとも以下の内容を含むものとする。

- (1)～(3) (略)
- (3) 使用期限日時
- (4) 採取日
- (5) 調製日時（凍結開始日時）
- (6) 凍結方法
- (7) 調製・保存施設番号
- (8) 感染症検査結果
- (9) HLA 情報
- (10) 調製後の容量若しくは重量
- (11) 調製後の有核細胞数
- (12) 調製後の CD34 陽性細胞数
- (13) 児の性別
- (14) コロニー形成細胞数
- (15) 提供前生細胞率（総有核細胞、CD34 陽性細胞）
- (16) 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）
- (17) 移植施設識別番号
- (18) 患者識別番号

6 移植に用いる臍帯血の情報管理等に関する事項

- (1)～(3) (略)

7 臍帯血の調製等を行う事業所ごとに備え付ける標準作業手順書に関する事項
臍帯血基準省令第 19 条に基づき移植に用いる臍帯血の調製等を行う事業所ご

とに備え付ける標準作業手順書の作成に当たり、留意すべき点や盛り込む必要がある内容等は、以下のとおりであること。なお、標準作業手順書を改訂するときは、改訂の日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。

(1)～(8) (略)

第4 その他の事項 (略)

とに備え付ける標準作業手順書の作成に当たり、留意すべき点や盛り込む必要がある内容等は、以下のとおりであること。なお、標準作業手順書を改訂するときは、改訂の日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。

(1)～(8) (略)

第4 その他の事項 (略)