

臍帯血流出事案及び造血幹細胞移植法改正の概要

今回の臍帯血流出事案を契機とした造血幹細胞移植法上の課題

①移植に用いる臍帯血の保存のみ・販売のみを行う事業者、②造血幹細胞移植に適しない臍帯血を造血幹細胞移植用と称して取引する事業者を現行の造血幹細胞移植法では取り締まることができない

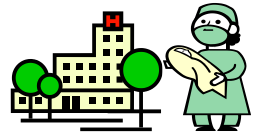
依頼者（契約者）



産科医療施設

・採取

保管委託契約



プライベートバンク
（茨城県つくば市）

・調製
・凍結保存
・引渡し



保管 臍帯血が
流出

臍帯血販売業者

販売

仲介業者

販売

移植医療施設

・移植
・再生医療



本人又はその親族

本人又はその親族に返還

2009年に
経営破綻

クリニック（※移植学会非認定）
（東京、大阪、福岡の12施設）

- ◆患者（約70人）に無届けで投与（再生医療法違反）
- ◆医学的にみて通常の造血幹細胞移植とは認められない医療行為を、再生医療法の規制を逃れるために、「造血幹細胞移植」と称して実施

課題に対応するための造血幹細胞移植法の改正の概要

【非血縁間の場合】

提供者（ドナー）

産科医療施設

- ・採取

造血幹細胞移植用として寄付



造血幹細胞移植用として寄付

造血幹細胞移植法に基づく
厚労大臣の許可が必要

臍帯血供給事業者 （公的バンク）

- 一貫管理
- ・採取
 - ・調製
 - ・凍結保存
 - ・引渡し

保管業者
✕

販売業者
✕

第三者へ提供

移植医療施設

- ・移植



患者（第三者）
✕（引取り）

※ 赤枠及び
✕が見直し点

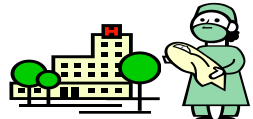
【血縁間の場合】

依頼者（契約者）

産科医療施設

- ・採取

保管委託契約



プライベート バンク

- ・調製
- ・凍結保存
- ・引渡し

販売業者
✕

造血幹細胞移植用として販売

仲介業者
✕

医療機関

- ・移植??



患者（第三者）
✕（引取り）

移植医療施設

- ・移植
- ・再生医療



本人又はその親族

本人又はその親族
に返還

許可なく、第三者へ移植に用いる臍帯血
を提供することは**造血幹細胞移植法違反**

公的バンク以外の者が、移植に用いる臍帯血の保管のみ・販売のみを行うことも**造血幹細胞移植法違反**【法律改正】

造血幹細胞移植用として、臍帯血の取引（販売・引取り）を行うことは**造血幹細胞移植法違反**【法律改正】