

1 臍帯血を用いた医療技術について

「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 2 条第 2 項に規定する造血幹細胞移植を除き、臍帯血を用いた医療技術は、全て本法に基づいた下記の手続きが必要となり、これに違反した場合の罰則も設けられています。

2 臍帯血を用いた再生医療等を提供する場合に必要な手続き

(1) 再生医療等提供計画に関して

臍帯血を用いた再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画が、再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて、あらかじめ、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣へ提出する必要があります。また、第 1 種再生医療等の場合は、再生医療等提供計画の厚生労働大臣への提出後に、90 日間の提供制限期間が設けられ、厚生科学審議会再生医療等評価部会での確認が必要になります。

(2) 臍帯血を加工する施設に関して

臍帯血を加工する施設ごとに、特定細胞加工物製造の届出又は許可を受ける必要があります。