

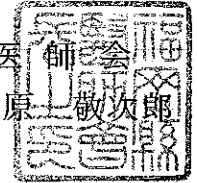
福岡県医発第 1362 号（総）

平成 14 年 10 月 25 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関原 敬次郎



さい帯血移植の安全性の確保について

標記の件について、別添のとおり日本医師会長より通知がありました。

さい帯血移植の安全性については、現在、さい帯血の採取・保存等を行っているさい帯血バンクネットワークにおいて、「臍帯血移植の実施のための技術指針」、「臍帯血採取基準書」等の諸規程を定め、移植を通じての感染症の予防等を図っております。

他方、いわゆるさい帯血プライベートバンクにおいては、さい帯血の採取・保存の技術的な問題が指摘されており、その安全性について日本造血細胞移植学会は「声明文」（別添 1）を、また日本バンクネットワークは「警告文」（別添 2）をそれぞれ公表しています。

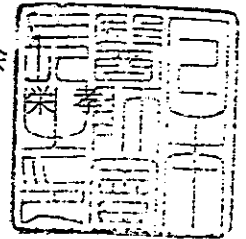
厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会では、さい帯血プライベートバンクについて、公的バンクと同等の基準に従うことが必要であるとの合意を得、また今後引き続き実態把握を行うとともに、安全性の確保対策について精査することが必要であるとの指摘を、厚生労働省に対しおこなっております。

これを受け、さい帯血移植を行う際には、例え公的バンクを介さない場合であっても、公的バンクと同等の安全性基準に則して安全かつ有効に実施して頂きますよう改めて周知徹底をお願い致しますとともに、さい帯血プライベートバンクについての情報を入手された場合は、厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室宛情報提供にご協力くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

日医発第 731 号 (庶 187)
平成 14 年 10 月 17 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会
会長 坪井



さい帯血移植の安全性の確保について

標記の件について、別添写しのとおり、平成 14 年 8 月 26 日付（健臓発第 0826001 号）にて厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室長より通知がありました。

さい帯血移植の安全性については、現在、さい帯血の採取・保存等を行っているさい帯血バンクネットワークにおいて、「臍帯血移植の実施のための技術指針」、「臍帯血採取基準書」等の諸規定を定め、移植を通じての感染症の予防等を図っております。

他方、いわゆるさい帯血プライベートバンクにおいては、さい帯血の採取・保存の技術的な問題が指摘されており、その安全性について日本造血細胞移植学会は「声明文」（別添 1）を、また日本バンクネットワークは「警告文」（別添 2）をそれぞれ公表しています。

厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会では、さい帯血プライベートバンクについて、公的バンクと同等の基準に従うことが必要であるとの合意を得、また今後引き続き実態把握を行うとともに、安全性の確保対策について精査することが必要であるとの指摘を、厚生労働省に対しおこなっております。

これを受け、さい帯血移植を行う際には、例え公的バンクを介さない場合であっても、公的バンクと同等の医安全性基準に則して安全かつ有効に実施して頂きますよう改めて周知徹底をお願い致しますとともに、さい帯血プライベートバンクについての情報を入手された場合は、厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室宛情報提供にご協力くださいますよう、併せてお願い申し上げます。





健康増進0826001号

平成14年8月26日

日本医師会会長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課

臓器移植対策室長

さい帯血移植の安全性の確保について

平素より移植医療の推進にご理解ご協力を賜り御礼申し上げます。

さて、さい帯血については、現在、さい帯血バンクネットワークを構成するさい帯血バンク（全国で10カ所）においてさい帯血の採取・保存等が行われておりますが、さい帯血バンクネットワークにおいては、移植を通じての感染症の予防等その安全性確保を図るため、「臍帯血移植の実施のための技術指針」、「臍帯血採取基準書」等の諸基準を定め、それらに基づいて移植が行われているところです。

一方、出産時に出生児の将来の疾病に備えるため、両親等の申出によりさい帯血の保存を行う機関（いわゆるさい帯血プライベートバンク）については、平成14年8月19日、日本造血細胞移植学会が、現在営業を行っている会士のさい帯血の採取や保存方法に関しては技術的な問題が指摘されていることから、「その安全性と有用性に関しては疑問を持たざるを得ない」との趣旨の声明文（別添1）が、また、日本バンクネットワークからも平成14年8月23日、警告文（別添2）が公表されております。

さい帯血プライベートバンクにつきましては、厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会においても議論され、その安全性については公的バンクと同等の基準に従うことが必要であるとの合意を得、また今後引き続き実態把握を行うとともに安全性の確保対策について精査することが必要であるとの指針を受けております。

これを受け、厚生労働省としましては、今後の対応を検討しているところでありますが、貴学会におかれましても、貴下関係機関等に対し、さい帯血移植を行う際には例え公的バンクを介さない場合であっても、公的バンクと同等の安全性基準に則って安全かつ有効に実施していただくよう改めて周知徹底をお願い致します。

また、貴学会関係機関において、さい常血プライベートバンクについての情報を入手された場合には、厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室あて情報提供に御協力くださいますよう、併せてお願いいたします。

声明文

平成14年8月19日
日本造血細胞移植学会
会長 河 敬世

白血病などの難治性血液疾患に対する根治的治療法である造血幹細胞移植は、骨髄移植や末梢血幹細胞移植、さい帯血移植と多様化し、それぞれに適した移植実施例数が大幅に増加しつつある。増加移植例のほとんどは、血縁者間に移植ドナーが見出せない患者の方々に、公的機関である日本骨髄バンクや日本さい帯血バンクネットワークを介して提供された非血縁ドナーからの移植片により行われている。移植を希望するすべての患者の方々に、公平にかつ適正に移植医療を提供するためには、社会が相互に助け合うという理念に基づいて設立された骨髄バンクドナー登録数ならびにさい帯血備蓄数増加が強く望まれる。

最近、自分自身の将来の病気の可能性に備えて出生後のさい帯血を保存することを目的とする私的会社が営業を開始している。しかし、現在営業を行っている会社のさい帯血の採取や保存方法に関しては技術的な問題点が指摘されており、また実際に移植に必要な量のさい帯血が保存されていないこともあり、その安全性と有用性に関しては疑問をもたざるを得ない。さらに、私的使用を目的として営業を行っているいくつかの会社は、白血病などの難治性疾患に対する社会の不安を背景とし、一方でまだ確立していないさい帯血幹細胞の体外増幅技術や再生医療への応用を謳うなど誇大宣伝も行っている。

このような状況に対し、日本造血細胞移植学会はさい帯血の至適利用に関して以下のような声明を発表する。

1. さい帯血の保存事業は、安全性が確保され、実効性がありかつ適正に運用されなくてはならない。しかし昨今の私的目的のために営業活動を行っている事業体に関しては、技術の適格性に疑問があり、なおかつ実効性が未確定の用途を含んだ誇大宣伝を行っていることに日本造血細胞移植学会は強い懸念を表明する。
2. 移植を目的としたさい帯血の保存事業は、すでに家族内に血液難病の患者が存在する場合などを除き、私的なさい帯血の保存は実効性が極めて乏しく、国が推進するさい帯血バンクネットワークをさらに拡充することが国民的重要課題であることを再確認する。
3. 私的なさい帯血の保存事業に関しては、しかるべき技術指針や安全性確保のための遵守事項などの規制が必要であり、厚生労働省は速やかに事実関係を調査し、国民の健康を守るためにしかるべき対応をとるべきものとする。

警告！

さい帯血の私的保存について

近年、赤ちゃん自身のためにさい帯血を保存しましょう、という企業の宣伝によって、ご出産に際しそうした会社と契約を結ばれている方がおられるようです。この私的なさい帯血の保存は「日本さい帯血バンクネットワーク」とは全く関連ありません。ここに一般の方が契約する場合の注意点をまとめましたので参考にして下さい。

1. 凍結保存した細胞を、将来白血病などの治療のための移植に使用するには、十分な細胞数が必要です。
世界的に、移植する患者さんの体重1kgあたり2000万個以上の細胞が必要とされています。保存を依頼する場合には細胞数を確認してください。また、その会社で用いる方法では、あとで細胞を融解したときにどれくらいの細胞が生きているかも確認してください。
2. 「将来いくらかでも細胞を増やせる」というのは、まだ確立された技術ではありません。
細胞を培養する場合には細菌の混入など、厳密に検査をする必要があります。また保存状態により、その後の培養が成功しないことがあります。
3. 移植を受けるときは全身の抵抗力が弱っています。せっかくの移植用の細胞に細菌などが混ざっていると危険です。
さい帯血の採取時に細菌の混入する危険性のないことについて確認してください。
4. 私的に保存したさい帯血をご本人の移植に使う可能性はほとんどありません。
白血病など造血器疾患の発生率は10万人に数人で、そのうちで移植が必要になる患者さんは2～3割とされています。つまり、移植が必要になる可能性は10万人に1人程度です。
5. 世界的に自己のさい帯血を用いた移植について、確かな臨床的データはありません。
現在、造血細胞移植が必要となる病気にかかった場合、自分の造血細胞を使うか、造血バンクやさい帯血バンクを利用するのが一般的であり、これらは確立した治療法になっています。しかし、自己さい帯血移植についてのデータはほとんどありません。
6. 日本さい帯血バンクネットワークの保存数・登録数は毎月増減につびています。
さい帯血移植では白血球型（HLA型）の一部が異なっても移植が行えるため、造血細胞移植が必要な時に適合さい帯血がない、という事態はかなり減少しています。

「日本さい帯血バンクネットワーク」は、公正・安全・迅速にいまご病気の方の役に立つために活動しています。この事業への末永いご支援をお願いいたします。

2002年8月23日
日本さい帯血バンクネットワーク