

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運用に関する指針（ガイドライン）

第 1 法第 2 条第 2 項の厚生労働省令で定める疾病に関する事項

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。）第 2 条第 2 項の厚生労働省令で定める疾病については、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施行規則（平成 25 年厚生労働省令第 138 号。以下「施行規則」という。）第 1 条第 1 号から第 27 号に掲げられているところであるが、それらには以下の疾病が含まれること。

1 悪性リンパ腫（施行規則第 1 条第 1 号）

(1) 非ホジキンリンパ腫

① 成熟 B 細胞腫瘍

- ア 形質芽球性リンパ腫
- イ 形質細胞腫瘍
- ウ 血管内大細胞型 B 細胞性リンパ腫
- エ 原発性滲出リンパ腫
- オ 原発性皮膚濾胞中心リンパ腫
- カ 重鎖病
- キ 小児節性濾胞辺縁帯リンパ腫
- ク 小児濾胞性リンパ腫
- ケ 縦隔（胸腺）原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫
- コ 節性濾胞辺縁帯リンパ腫
- サ 粘膜関連濾胞辺縁帯リンパ腫
- シ バーキットリンパ腫
- ス びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫
- セ 脾辺縁帯リンパ腫
- ソ 脾 B 細胞性リンパ腫／白血病、分類不能
- タ 分類不能 B 細胞リンパ腫
- チ ヘアリー細胞白血病
- ツ 慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫
- テ マントル細胞リンパ腫
- ト リンパ形質細胞性リンパ腫
- ナ リンパ腫様肉芽腫症
- ニ 濾胞性リンパ腫
- ヌ ALK 陽性大型 B 細胞リンパ腫
- ネ B 細胞前リンパ球性白血病
- ノ HHV8 関連多中心性キャッスルマン病に生ずる大細胞型 B 細胞性リンパ腫

② 成熟 T 細胞・NK 細胞腫瘍

ア アグレッシブ NK 細胞白血病

イ 肝脾 T 細胞リンパ腫

ウ 菌状息肉症

エ 血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫

オ 原発性皮膚 CD30 陽性 T 細胞増殖性疾患

カ 小児 EBV 陽性 T 細胞性リンパ球増殖症（小児全身性 EBV 陽性 T 細胞リンパ増殖症、種痘様水泡症様リンパ腫を含む）

キ 成人 T 細胞白血病／リンパ腫

ク セザリー症候群

ケ 節外性 NK／T 細胞リンパ腫、鼻型

コ 腸管症関連 T 細胞リンパ腫

サ 皮下脂肪織炎様 T 細胞リンパ腫

シ 皮膚原発末梢 T 細胞性リンパ腫、まれな亜型（皮膚原発 γ δ T 細胞リンパ腫、皮膚原発 CD8 陽性進行性表皮向性細胞傷害性 T 細胞リンパ腫を含む）

ス 末梢性 T 細胞性リンパ腫、非特定型

セ 慢性 NK 細胞増加症

ソ 未分化大細胞型リンパ腫

タ T 細胞性前リンパ球白血病

チ T 細胞性 LGL 白血病

(2) ホジキンリンパ腫

2 急性白血病（施行規則第 1 条第 5 号）

(1) 急性骨髄性白血病

① 芽球形質細胞様樹状細胞腫瘍

② 骨髄異形成に関連した変化を有する急性骨髄性白血病

③ 骨髄肉腫

④ ダウン症に伴う骨髄増殖症

⑤ 治療関連骨髄性腫瘍

⑥ 特定の遺伝子異常を有する急性骨髄性白血病

⑦ 分類不能の急性骨髄性白血病

(2) 急性リンパ性白血病（前駆型リンパ球系腫瘍）

① 特定の遺伝子異常を有する B リンパ芽球性白血病／リンパ腫

② B リンパ芽球性白血病／リンパ腫、非特定型

③ T リンパ芽球性白血病／リンパ腫

(3) 系統不明な急性白血病

① 急性未分化性白血病

② 混合形質性急性白血病

③ 系統を特定できない白血病（NK 細胞性白血病／リンパ腫を含む）

3 原発性免疫不全症候群（施行規則第1条第7号）

- (1) アデノシンデアミナーゼ欠損症
- (2) インターロイキン1受容体関連キナーゼ4欠損症
- (3) ウィスコットアルドリッチ症候群
- (4) オーメン症候群
- (5) 外胚葉形成不全免疫不全症
- (6) 肝中心静脈閉塞症を伴う免疫不全症
- (7) グリセリ症候群
- (8) 抗酸菌感染症に脆弱性を示す免疫不全症
- (9) 高IgE症候群
- (10) 高IgM症候群
- (11) 自己免疫性多腺性内分泌不全症・カンジダ症・外胚葉ジストロフィー
- (12) 自己免疫性リンパ増殖症候群
- (13) 重症複合免疫不全症
 - ① 細網異形成症
 - ② Cernunnos欠損症
 - ③ DNAリガーゼIV欠損症
 - ④ MHC class I欠損症
 - ⑤ MHC class II欠損症
- (14) チェディアック・東症候群
- (15) デイジョージ症候群
- (16) 特発性CD4陽性Tリンパ球減少症
- (17) ナイミーヘン染色体不安定症候群
- (18) ネザートン症候群
- (19) 白血球接着不全症
- (20) 複合型免疫不全症
- (21) プリンヌクレオシドホスホリラーゼ欠損症
- (22) 分類不能型免疫不全症
- (23) ヘルマンスキー・パドラック症候群
- (24) ホイエラール・レイダーソン症候群
- (25) 慢性肉芽腫症
- (26) 慢性皮膚粘膜カンジダ症
- (27) 免疫不全を伴う無汗性外胚葉形成異常症（免疫不全を伴う無汗性外胚葉形成不全症、NEMO欠損症）
- (28) 毛細血管拡張性小脳失調症
- (29) ICF症候群
- (30) IPEX症候群
- (31) NK, B単球欠損症

- (32) Rac2 欠損症
 - (33) T 細胞欠損・骨異形成
 - (34) X 連鎖血小板減少症
 - (35) X 連鎖無（低） γ グロブリン血症
 - (36) X 連鎖リンパ増殖症候群
- 4 骨髓異形成症候群（施行規則第 1 条第 8 号）
- (1) 芽球増加を伴う不応性貧血
 - (2) 小児骨髓異形成症候群
 - (3) 単血球系異形成を伴う不応性血球減少
 - (4) 鉄芽球性不応性貧血
 - (5) 複数血球系異形成を伴う不応性血球減少
 - (6) 分類不能型骨髓異形成症候群
 - (7) 5q-症候群
- 5 骨髓増殖性腫瘍（施行規則第 1 条第 9 号）
- (1) 原発性骨髓線維症
 - (2) 好酸球増多症及び血小板由来増殖因子受容体 α 、血小板由来増殖因子受容体 β 又は線維芽細胞増殖因子受容体 1 遺伝子異常を伴う骨髓性／リンパ性腫瘍
 - (3) 骨髓異形成／骨髓増殖性腫瘍、分類不能型
 - (4) 骨髓増殖性腫瘍、分類不能型
 - (5) 若年性骨髓単球性白血病
 - (6) 真性赤血球増加症
 - (7) 非定型性慢性骨髓性白血病
 - (8) 肥満細胞症
 - (9) 本態性血小板血症
 - (10) 慢性好酸球性白血病
 - (11) 慢性好中球性白血病
 - (12) 慢性骨髓性白血病
 - (13) 慢性骨髓単球性白血病
- 6 骨髓不全症候群（施行規則第 1 条第 10 号）
- (1) 再生不良性貧血
 - (2) 赤芽球癆
 - (3) 先天性骨髓不全症
 - ① 先天性（家族性）血小板減少症
 - ② 先天性好中球減少症
 - ア コストマン症候群
 - イ シュバツハマン・ダイヤモンド症候群
 - ウ 先天性角化不全症
 - エ ピアソン症候群

- ③ 先天性赤芽球癆（ダイヤモンド・ブラックファン貧血）
- ④ 先天性赤血球異形成貧血
- ⑤ 先天性鉄芽球性貧血
- ⑥ ファンconi貧血
- ⑦ 無巨核球性血小板減少症
- (4) 発作性夜間ヘモグロビン尿症
- 7 腎腫瘍（施行規則第1条第14号）
 - (1) ウイルムス腫瘍
 - (2) 腎横紋筋様腫瘍
 - (3) 腎細胞癌
 - (4) 腎明細胞肉腫
- 8 組織球性及び樹状細胞性腫瘍（施行規則第1条第16号）
 - (1) 樹状細胞肉腫（線維芽細胞様細網細胞腫瘍を含む）
 - (2) 組織球肉腫
 - (3) 播種性若年性黄色肉芽腫症
 - (4) ランゲルハンス細胞由来腫瘍（ランゲルハンス細胞組織球症、ランゲルハンス細胞肉腫を含む）
- 9 免疫不全関連リンパ増殖性疾患（施行規則第1条第25号）
 - (1) 移植後リンパ増殖性疾患
 - (2) 原発性免疫異常症関連リンパ増殖性疾患
 - (3) HIV感染関連リンパ腫
 - (4) 他の医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患
- 10 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍（施行規則第1条第26号）
 - (1) 未分化神経外胚葉性腫瘍
 - (2) ユーイング肉腫
- 11 リソソーム病（施行規則第1条第27号）
 - (1) アスパルチルグルコサミン尿症
 - (2) 異染性白質ジストロフィー
 - (3) ウォルマン病
 - (4) ガラクトシアリドーシス
 - (5) クラッベ病
 - (6) ゴーシェ病
 - (7) 神経セロイドリポフスチン症
 - (8) ニーマンピック病
 - (9) ファーバー病
 - (10) フコシドーシス
 - (11) ポンペ病
 - (12) マルチプルスルファターゼ欠損症

- (13) ムコ多糖症
 - ① ムコ多糖症 I型 (ハーラー症候群、ハーラー・シャイエ症候群、シャイエ症候群)
 - ② ムコ多糖症 II型 (ハンター症候群)
 - ③ ムコ多糖症 III型 (サンフィリポ症候群)
 - ④ ムコ多糖症 IV型 (モルキオ症候群)
 - ⑤ ムコ多糖症 VI型 (マロトー・ラミー症候群)
 - ⑥ ムコ多糖症 VII型 (スライ症候群)
- (14) ムコリピドーシス II型
- (15) ムコリピドーシス III型
- (16) α -マンノシドーシス
- (17) GM1 ガングリオシド蓄積症
- (18) GM2 ガングリオシド蓄積症

第2 臍帯血供給事業者が研究のために臍帯血を利用又は提供する場合の基準に関する事項

臍帯血供給事業者は、法第35条の規定に基づき、臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内において、採取した移植に用いる臍帯血を研究のために利用又は提供できるとされているところであるが、臍帯血供給事業者が研究のために臍帯血及び当該臍帯血に関する情報を利用又は提供する場合の取扱いは、以下のとおりとすること。

1 研究のために利用又は提供するに当たっての臍帯血の分類

- (1) 移植用に公開されている臍帯血のうち公開から5年未満のものをA1とすること。
- (2) 移植用に公開されている臍帯血のうち公開から5年以上のものをA1'とすること。
- (3) 品質としては移植用に公開されている臍帯血に準じるものであるが、細胞数が公開基準に満たないもの又は年数経過により公開を取り消したものをA2とすること。
- (4) (1)から(3)以外の臍帯血で調製後、保存されているものをBとすること。
- (5) 上記のほかに、移植に使用した臍帯血の保存検体の一部があること。

2 研究の内容及び性質を考慮した適切な臍帯血の利用又は提供

- (1) 移植に用いる場合と同程度の細胞数を要するヒトに投与する研究
 移植に用いる場合と同程度の細胞数を要するヒトに投与する研究については、原則としてA1'を利用又は提供すること。ただし、研究目的の達成のために必要な場合 (HLAの適合性) に限り、A1の利用又は提供も可とすること。
- (2) 移植に用いる場合と同程度の細胞数を要しないヒトに投与する研究
 移植に用いる場合と同程度の細胞数を要しないヒトに投与する研究については、原則としてA2を利用又は提供すること。ただし、研究目的の達成のために必要な場合 (HLAの適合性) に限り、A1'の使用も可とすること。

(3) ヒトに投与しない研究

ヒトに投与しない研究については、A2 又は B を利用又は提供すること。

(4) 保存検体の利用が不可欠な研究

移植に用いた臍帯血に関連する保存検体の一部を、遡及調査の実施に支障が生じない範囲で利用又は提供すること。

(5) 臍帯血供給事業者が研究のために利用又は提供する A1' と A1 の合計数は、当該事業者が前年度に移植用に提供した臍帯血の数を超えないこと。

3 研究のために臍帯血の提供を受け、利用することが認められる主体

臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受けることができる主体は、原則として自ら倫理審査委員会等を設置する医療機関・研究機関とすること。

4 研究のために利用又は提供することについての臍帯血の提供者の同意

臍帯血供給事業者は、臍帯血を提供しようとする妊婦に対し、臍帯血が研究目的（各種研究指針等でいう「臨床研究」を含む。）で利用される場合があることについて、提供前に書面による説明を行った上で、同意書を取得すること。なお、臍帯血の提供についての同意書の標準的な書式については、「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 日付け健発 1227 第 3 号厚生労働省健康局長通知）において示していること。

5 研究のために臍帯血を利用又は提供するに当たっての個人情報の取扱い

ヒトに投与する研究については、連結可能な形での匿名化（必要な場合に個人を識別できるように、その人に付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化）を行った上で臍帯血を利用又は提供すること。ヒトに投与しない研究については、連結不可能な形での匿名化（個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化）を行った上で利用又は提供すること。ただし、造血幹細胞移植の有効性・安全性の向上等の目的のため、個人情報の利用が不可欠な場合であって、関係する法令や研究に関する指針の規定に基づき適切に実施される場合には、この限りではないこと。

また、上記の措置を前提として、ヒトに投与する研究のみならず、ヒトに投与しない研究の場合であっても、個人の特定に繋がらない HLA 情報等を提供することは差し支えないと考えられること。

なお、臍帯血の提供を希望する医療機関・研究機関が、造血幹細胞移植の有効性・安全性の向上等の目的のため、当該臍帯血の提供者に関する情報の提供を併せて希望する場合に、当該情報が個人情報に該当するかは、「個人情報の保護に関する法律」

（平成 15 年法律第 57 号）及び臍帯血供給事業者が定める個人情報の保護に関する規程に従い判断すること。

6 研究のために臍帯血を利用又は提供する場合の審査手続き

(1) 研究は、関係法令や関連する研究指針等に従って、実施すること。

(2) 臍帯血供給事業者が研究のために臍帯血を利用する場合には、当該臍帯血供給事業者が設置する倫理審査委員会等（当該臍帯血供給事業者の外部の者、医療関係者

(医師を含む。)及び法律・倫理関係の専門家等で構成されるもの。以下、(4)において同じ。)で審査を行い、了承を得なければならないこと。

また、当該倫理審査委員会等の審査では、(4)で示す審査の項目を参考とすること。

- (3) 医療機関・研究機関が研究のために臍帯血の提供を受けることを希望する場合には、研究の実施について当該医療機関・研究機関における倫理審査委員会等で、研究内容に応じて適用される関係法令・指針に基づき、その研究内容等について臍帯血を提供した者の同意を得る必要性についての判断を含めた審査を経た上で、臍帯血供給事業者に対して別添 1 の標準的な書式を用いて提供の申請書及びその他必要な書類を提出することにより申請を行うこと。

なお、別添 1 の標準的な書式については、臍帯血供給事業者が実情に応じ、追加的な改変等を行うことは差し支えないことに留意すること。

- (4) 当該申請については、申請を受けた臍帯血供給事業者において設置する倫理審査委員会等で、医療機関・研究機関の研究内容が施行規則第1号に定めるものに該当する研究であるか、当該機関が希望する臍帯血の数量等が当該臍帯血供給事業者の業務の遂行に支障のない範囲内であるか、当該機関にその研究を実施する体制が整備され、臍帯血を管理する能力が備わっているかという項目について審査を行うこと。

なお、研究内容に応じて適用される関係法令・指針に基づき、その研究内容等について臍帯血を提供した者の同意を得る必要性の有無が当該項目に含まれることについても留意すること。

- (5) 臍帯血供給事業者は、(4)の倫理審査委員会等で提供の了承が得られた場合には、提供しようとする臍帯血の提供者の個人情報の利用が不可欠である場合にあっては、当該提供者の同意を得た上で、医療機関・研究機関に当該提供者の個人情報を提供し、かつ、研究内容等について当該提供者の同意が必要である場合にあっては、医療機関・研究機関が当該提供者の同意を得たことを確認した上で、当該医療機関・研究機関に対して、臍帯血を提供できること。
- (6) 臍帯血供給事業者は、臍帯血を利用又は提供した研究の内容及び当該研究のために利用又は提供した臍帯血の数量を公表すること。
- (7) 研究のために臍帯血の提供を受けた医療機関・研究機関は、(4)の倫理審査委員会等で臍帯血の提供の承認を受けた研究が終了した場合であって当該臍帯血の残余があるときは、当該研究の遡及調査の実施のために必要な量を除いて、適切に廃棄すること。また、研究の実施状況を臍帯血供給事業者に毎年報告し、研究実績を公表した場合には、臍帯血供給事業者に情報の提供を行うこと。

なお、当該医療機関・研究機関が提供された臍帯血を用いた研究により得られた成果を、他の機関等(企業を含む。)に提供、譲渡又は販売等することは、法において何ら妨げられることではないが、当該機関等(企業を含む。)が、当該研究成果を研究等に用いる場合は、研究等に関する法令・指針が適用されることに留意すること。

と。

第3 外国臍帯血供給事業者から移植に用いる臍帯血の提供を受ける場合<新設>

施行規則第11条の2第1項第1号の規定に基づき外国臍帯血供給事業者（同号に規定する外国臍帯血供給事業者をいう。以下同じ。）が移植に用いる臍帯血を引き渡す場合は、法第30条第2項に定める禁止規定の適用除外としているところ、日本国内の移植実施施設（以下同じ。）が外国臍帯血供給事業者から移植に用いる臍帯血の提供を受ける場合の取扱いは、以下のとおりとする。

- (1) 本項において「移植実施施設」とは、造血幹細胞移植を行う日本国内の医療機関のうち、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）第13条の3に掲げる要件のいずれにも適合するものをいう。
- (2) 移植実施施設は、移植を受けようとする者の血縁者から提供される造血幹細胞及び骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者又は臍帯血供給事業者を介して提供される造血幹細胞を用いた造血幹細胞移植が医学的な妥当性を欠くために実施できない場合に限り、本項の定めるところにより外国臍帯血供給事業者から移植に用いる臍帯血の提供を受けることができるものとする。
- (3) 移植実施施設は、(2)に該当する場合であって外国臍帯血供給事業者から移植に用いる臍帯血の提供を受けようとする場合は、あらかじめ骨髄・末梢血幹細胞あっせん事業者に対し、提供を希望する臍帯血のあっせんを受けるために必要な情報を連絡すること。
- (4) 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、(3)の移植実施施設からの連絡を受けた場合は、当該移植実施施設の求めに応じ、世界骨髄バンク機構（The World Marrow Donor Association）、AABB又はFACT（Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy）の定める臍帯血の品質に関する基準を満たした臍帯血であって、当該移植実施施設が希望する臍帯血の条件に合致する臍帯血を保有する外国臍帯血供給事業者の情報を当該移植実施施設に提供する等、移植実施施設が移植に用いる臍帯血の提供を受けるに当たって必要な協力を行うこと。
- (5) 移植実施施設は、(4)の骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者からの協力を得て、移植に用いる臍帯血の提供を受ける外国臍帯血供給事業者を決定した後、臍帯血の品質確保のために当該外国臍帯血供給事業者が準じている基準を明示した書類及び当該外国臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受けて当該移植を実施することが妥当であることを示す書類等を添付した上で、厚生労働省が定める別添2の様式（申請書）により、厚生労働省に対し申請を行うこと。
- (6) 厚生労働省は、(5)の移植実施施設からの申請を受けた場合は、当該外国臍帯血供給事業者が、法の規定により臍帯血供給事業者が移植に用いる臍帯血の品質の確保のために講ずるとされる措置に相当する措置を講じているものかどうか及び当該移植実施施設が当該外国臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受けて移植を実施するこ

とが適当かどうかについて、移植用臍帯血基準検討会の意見を踏まえ審査した上で、その結果について、当該移植実施施設に対し、遅滞なく通知することとする。

(7) 移植実施施設は、(6)の定めるところにより、厚生労働省から、当該外国臍帯血供給事業者から当該移植に用いる臍帯血の提供を受けることが適当である旨の通知を受け取った場合は、当該外国臍帯血供給事業者に連絡し、当該移植に用いる臍帯血及びそれに付随する書類並びに保存検体の引渡しに係る日時・方法等を調整した上で当該移植に用いる臍帯血を引き受けること。この際、当該移植に用いる臍帯血等の搬送の際に事故等が生じた場合に備え、あらかじめ想定される事象の責任の所在を明らかにし、当該外国臍帯血供給事業者と調整しておくとともに、迅速かつ適切な対応ができるよう配慮すること。また、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、移植実施施設が外国臍帯血供給事業者と直接連絡を取ることが困難な場合は、当該移植に用いる臍帯血の引き受けが円滑に実施されるよう、当該移植実施施設に対し必要な協力をを行うこと。

(8) 移植実施施設は、外国臍帯血供給事業者から提供を受けた移植に用いる臍帯血を用いて移植を実施した後速やかに、当該移植が医学的見地から適正であったかどうかについて、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。