

造血幹細胞移植の現状と対応について

- 造血幹細胞移植の現状について
- これまでの主な取組について
- 当面の課題と今後の対応について
 - ・骨髄・末梢血幹細胞移植関係
 - ・臍帯血移植関係

造血幹細胞移植の現状について

「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供に関する法律」の概要

(24.9.12 公布、26.1.1 全面施行)

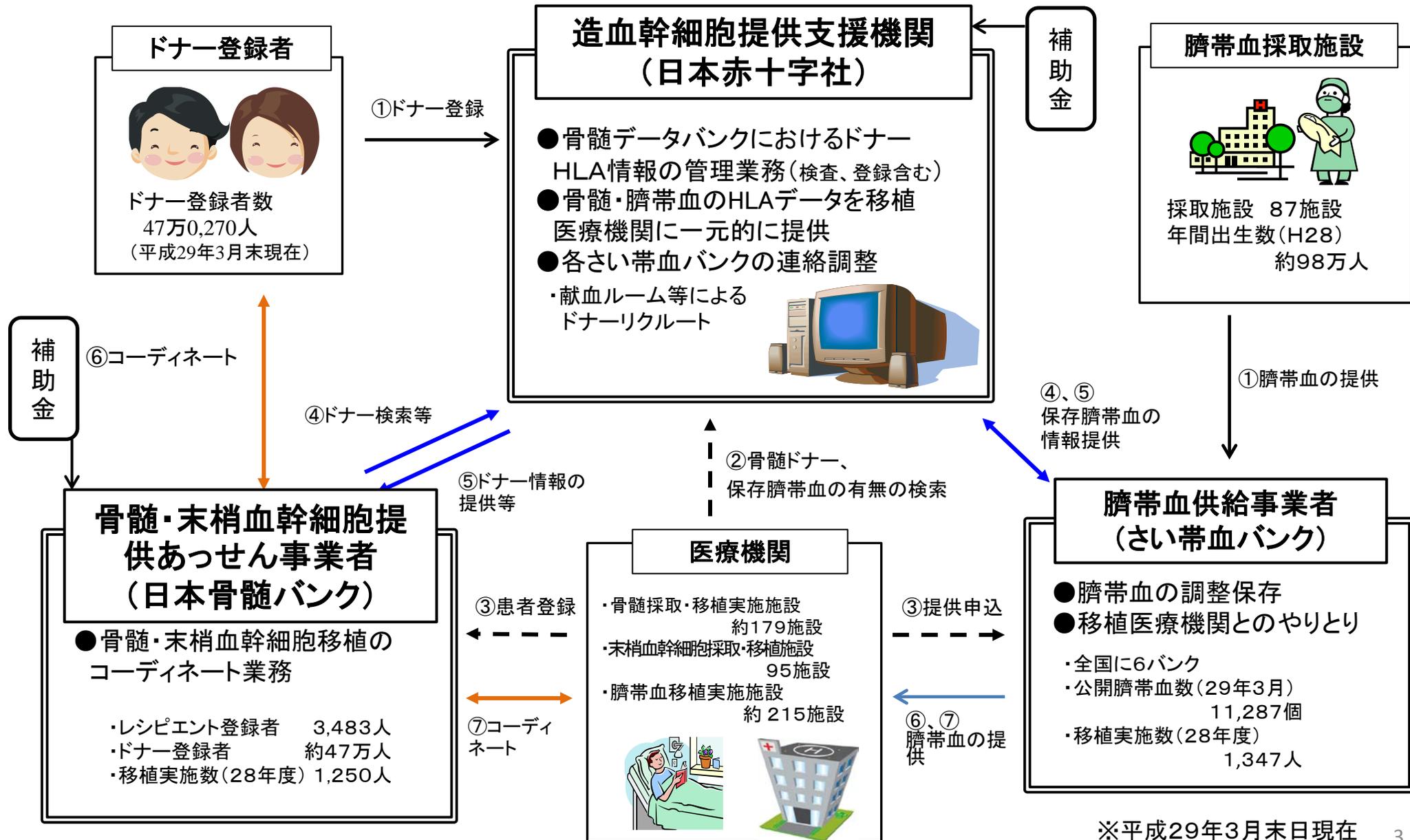
法律の目的

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図り、もって造血幹細胞移植の円滑かつ適正な実施に資する（＝患者がよりよい移植を受けられる）

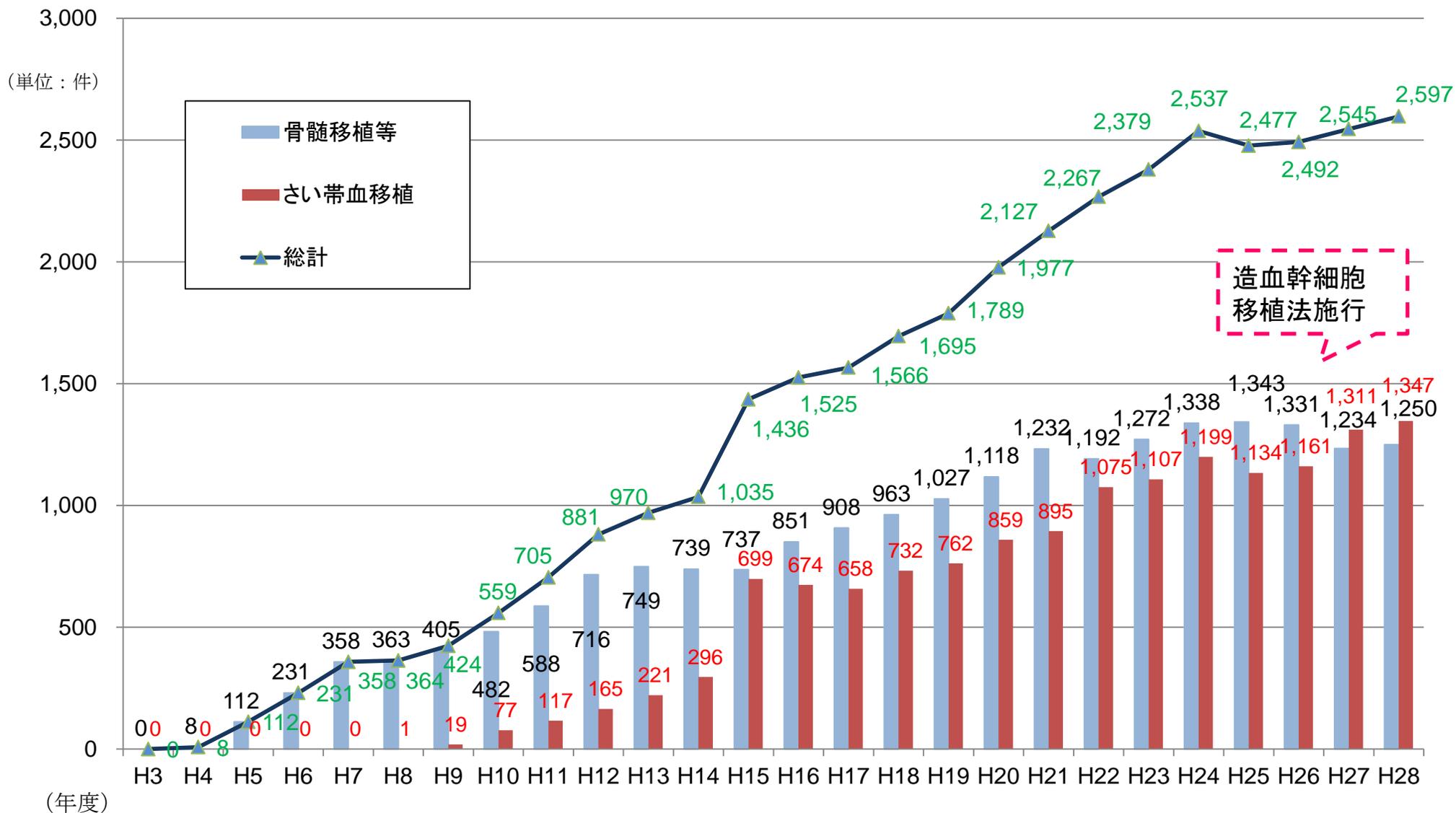
法律の主な内容

- 造血幹細胞の適切な提供の推進に関し、基本理念、国やバンク等の責務、国の施策（国民の理解の増進、3種類の造血幹細胞に関する情報の一体的な提供、バンクの安定的な事業運営の確保等）を規定
- 骨髄バンク・臍帯血バンクを許可制とし、骨髄バンクに対してはドナーの健康の保護、臍帯血バンクに対しては品質の確保に関する基準の遵守など、業務遂行上必要な義務を課す
- 骨髄バンク・臍帯血バンクに対する補助の規定を設ける
- 骨髄バンク・臍帯血バンクに対する支援を行う支援機関を全国で1個に限り指定（日本赤十字社）

造血幹細胞移植の実施体制



造血幹細胞移植実績の推移(非血縁者間)



※骨髄移植等とは、骨髄移植と末梢血幹細胞移植をいう。

※末梢血幹細胞移植は平成22年10月より導入されており、平成29年3月末現在、281例が実施されている。

※移植件数は平成29年3月末現在の数値。

これまでの主な取組について

I 国民の理解の増進①

造血幹細胞移植の普及・啓発資料

一般向け
パンフレット



小・中学生向け
パンフレット



中高生向け
パンフレット



○普及啓発資料掲載ホームページ: 日本赤十字社: 造血幹細胞移植情報サービス
◆パンフレット・図書[URL]http://www.bmdc.jrc.or.jp/pamphlet/generalpublic_p.html

I 国民の理解の増進②

骨髄バンクドナー登録のしおり「チャンス」

○ドナー登録ができる方

- ・年齢が18歳以上、54歳以下で健康な方
- ・骨髄・末梢血幹細胞の提供の内容を十分に理解している方
- ・体重が男性45kg以上／女性40kg以上の方

※骨髄・末梢血幹細胞を提供できる年齢は20歳以上、55歳以下です。
※なお、既往歴等によってドナー登録ができない場合もあります。

骨髄バンクに
ご登録ください。

チャンス

ドナー登録のしおり



厚生労働省
日本骨髄バンク
日本赤十字社

骨髄バンクに関するご質問・お問い合わせ

 日本骨髄バンク

ドナーバンク

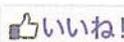
TEL 03-5280-1789 (資料請求・問い合わせ専用) FAX 03-5280-0101

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3-19 廣瀬第2ビル7F

日本骨髄バンク

検索

日本骨髄バンク ホームページ <http://www.jmdp.or.jp/>
コミュニティーサイト ドナーズネット <http://www.donorsnet.jp/>

 facebook 公式アカウント「日本骨髄バンク」 



Ⅱ 移植に用いる造血幹細胞に関する情報の一体的な提供①

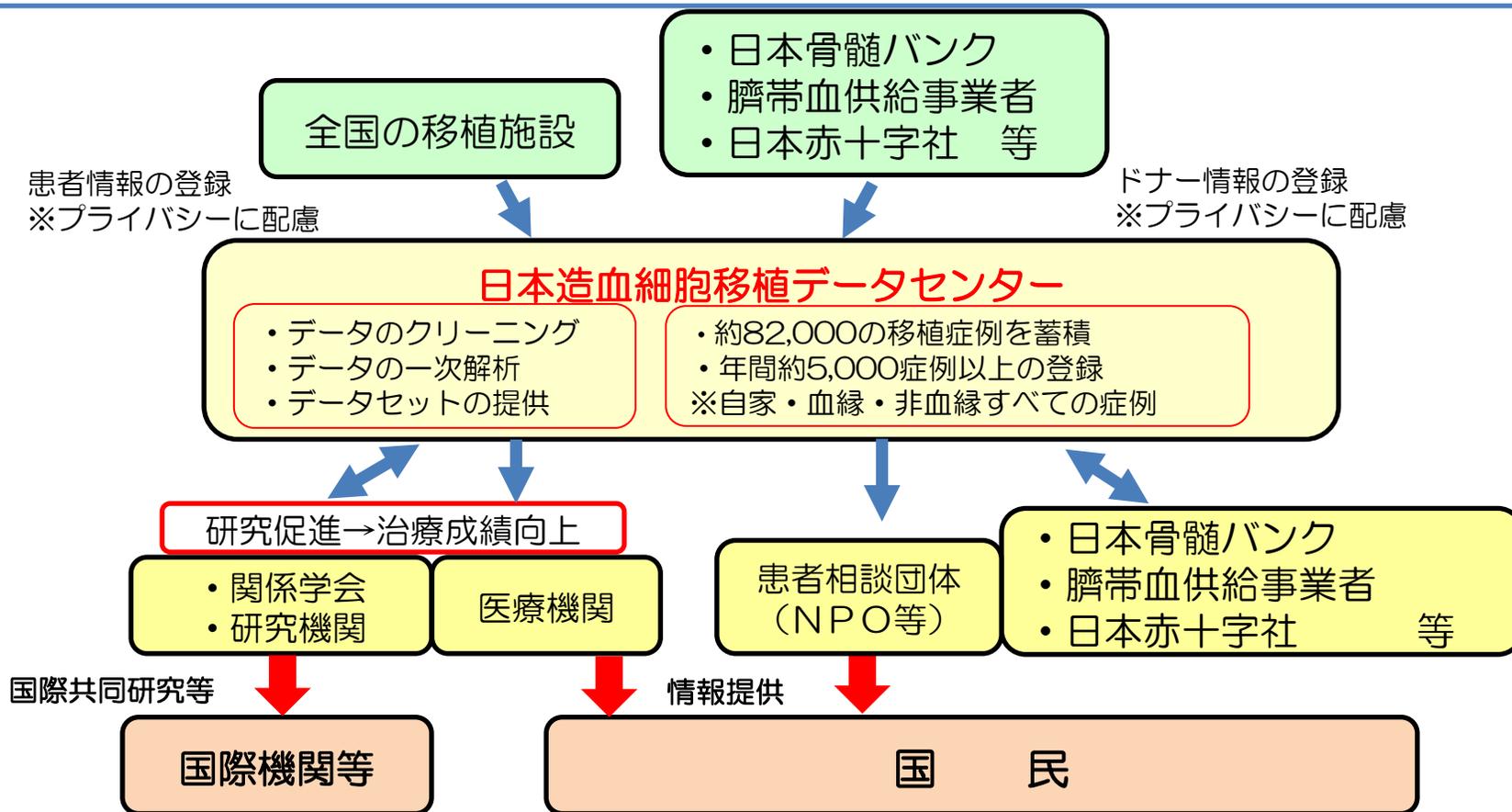
造血幹細胞移植患者・ドナー情報登録支援事業概要

・造血幹細胞移植の国内での実施状況の正確な把握と、幹細胞提供ドナーおよび造血幹細胞移植患者のアウトカムに関する分析を行い、**移植医療の更なる発展**に寄与する。

例：同種移植の種類を選択をするにあたり、年齢や疾患、病期別の移植成績の差を示す全国データを参考とする。

・以前は登録先が4カ所に分かれていたが、**2006年より一元化**した登録システムとなっている。

・今後は、**データ収集の効率化と質の向上**、医療者等からの**データへのアクセス向上**、**薬剤の適応拡大への造血細胞移植レジストリデータの活用**、諸外国の造血細胞移植グループと連携した**国際共同研究の推進**、**国際ガイドライン構築への参画**等に向けて研究を行っている。



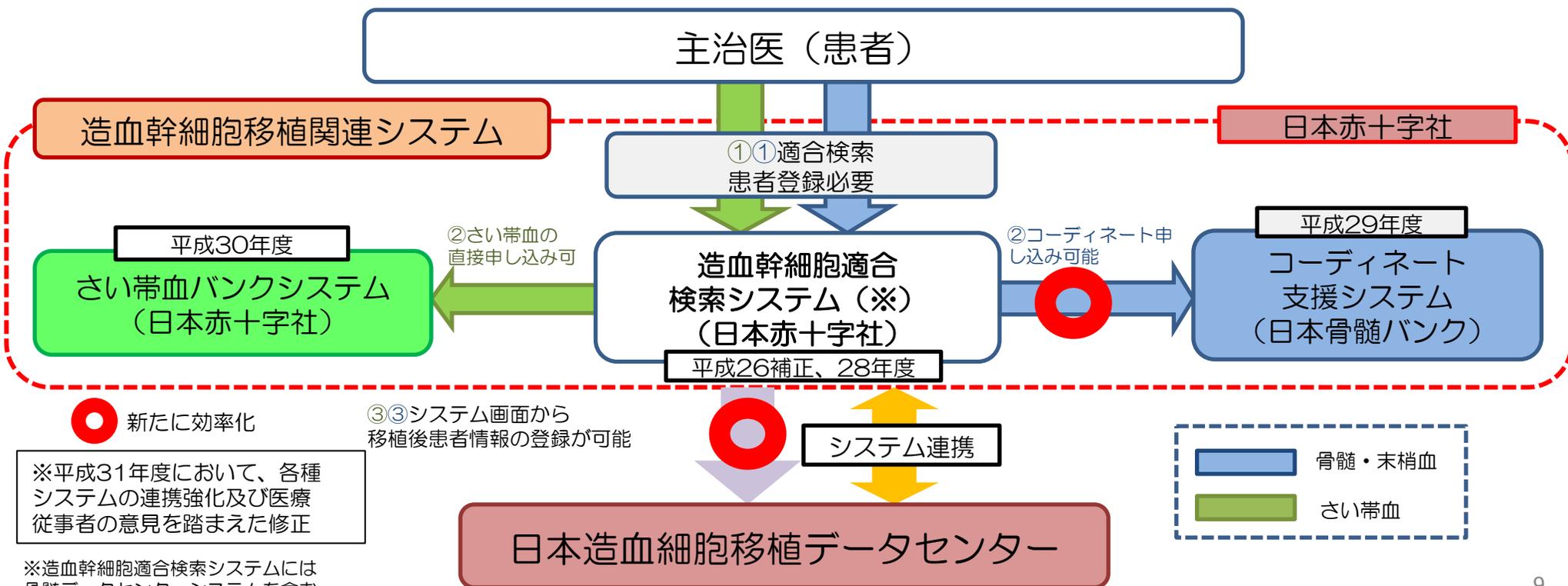
Ⅱ 移植に用いる造血幹細胞に関する情報の一体的な提供②

造血幹細胞提供支援機関事業概要

○ 現在、造血幹細胞移植に係る患者やドナーの情報は、骨髄移植や臍帯血移植ごとに日本赤十字社や日本骨髄バンクが持つシステム毎に別々に管理され、効率的な運用ができていない。骨髄・末梢血幹細胞移植か臍帯血移植かの選択によって、各情報へのアクセス方法が異なり、主治医等利用者側には不便なものとなっている。

○ このようなことから、平成26年度補正予算から造血幹細胞移植が必要な患者について、主治医やバンクが適切に対応できるよう、骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植を問わず一体的な患者登録を行うとともに、骨髄ドナー登録、臍帯血の保存状況など、造血幹細胞移植にかかる情報を統一的に把握できるシステムの開発を実施しており、平成31年度末にすべてのシステムの連携が完成する予定。

造血幹細胞移植の流れ（システム完成後）【5カ年計画】



Ⅲ 医療提供体制の整備（造血幹細胞移植推進拠点病院事業）

事業の目的

造血幹細胞移植を必要としている患者に対して、

- 患者の病状に応じて、適切な時期に、適切な造血幹細胞移植（骨髄移植、末梢血幹細胞移植・臍帯血移植）が実施できる体制を確保するために、平成25年から各地域に造血幹細胞移植推進拠点病院を設置。
- 医療従事者の育成や骨髄等の早期採取に向けた各地域における連絡体制の強化を図ることで、どこの地域にいても、適切な診断に基づき造血幹細胞移植を受けることができる体制を整備し、移植後患者に対しては、長期フォローアップ体制を確保し、移植後のQOLの向上を図る。

事業の内容

※ 「人材育成」・「コーディネート支援」・「地域連携」それぞれの活動プロセス全体を評価できるようにそれぞれに複数のKPI指標を導入。さらにKPI指標のレビューを通じてPDCAサイクルを実施。

※ KPI=Key Performance Indicator ※HCTC=造血細胞移植コーディネーター



人材育成
事業

- 広い地域での人材育成
⇒ そして地域へ還元
- 特にHCTCの育成を重視
- 学会と連携したセミナー・研修等の開催
- 人材育成の効率的な推進

造血幹細胞移植 推進拠点病院



総合的で幅広いミッションを
一貫的に遂行する
地域の移植医療の中核組織

- 地域の移植施設間でのタイムリーな相談体制
- セカンドオピニオンや患者紹介の円滑な実施
- 非専門医・開業医も含めた長期フォロー体制
- 地域連携支援センターの設置



地域連携
事業



コーディネート
支援事業

- 特に非血縁者間におけるコーディネート期間短縮を重視。
- 骨髄バンクとの連携構築
- 末梢血幹細胞提供体制整備
- HCTCの活用と普及
- 連携病院への診療支援

- 拠点病院間の連携体制の構築
- 各地域の特色を生かした対策の構築
- コーディネート期間短縮・HCTC活用をはじめとした各種研究の積極的参加



拠点病院
連絡会議

各都道府県等との連携

- 移植医療技術の均てん化
- コーディネート期間の短縮
- 各地域毎のネットワーク構築

安定的供給を達成

最終的に、
造血幹細胞移植患者の
生存率のさらなる向上へ

IV造血細胞移植患者手帳について

経緯

- 患者が自分の移植情報を持つこと、他の医療機関受診時に情報を共有することを目的に、全国の数施設での独自の取組みとして、造血細胞移植を施行した患者を対象に「患者手帳」を発行していた。
- 患者手帳の内容と日本造血細胞移植学会のガイドラインとの整合性を図り、その内容を統一・充実させるために2015年に造血幹細胞移植患者手帳作成委員会が設置された。
- 手帳に関するアンケートを移植施設やその他の医療機関、患者を対象に2回行い、修正も行われた。
- 2017年4月に「造血細胞移植患者手帳」第一版が完成し、日本造血細胞移植学会から、厚労省移植医療対策推進室へ提出された。
- 厚労省の造血幹細胞移植推進拠点病院事業の一つとして、拠点病院から地域の移植施設及びその他の医療機関へ患者手帳の情報を共有するとともに配布することとなった。

当面の課題と今後の対応について (骨髄・末梢血幹細胞移植関係)

開始ドナー増加トライアルについて

【トライアルの目的】

現在課題となっている骨髄バンクを介した非血縁者間同種移植のコーディネート期間の短縮のために、今後開始ドナー人数の増加を全国展開した際、起こりうる運用上の課題や問題点を抽出すること。

【トライアル患者登録時期】

2017年4月1日～6月30日まで

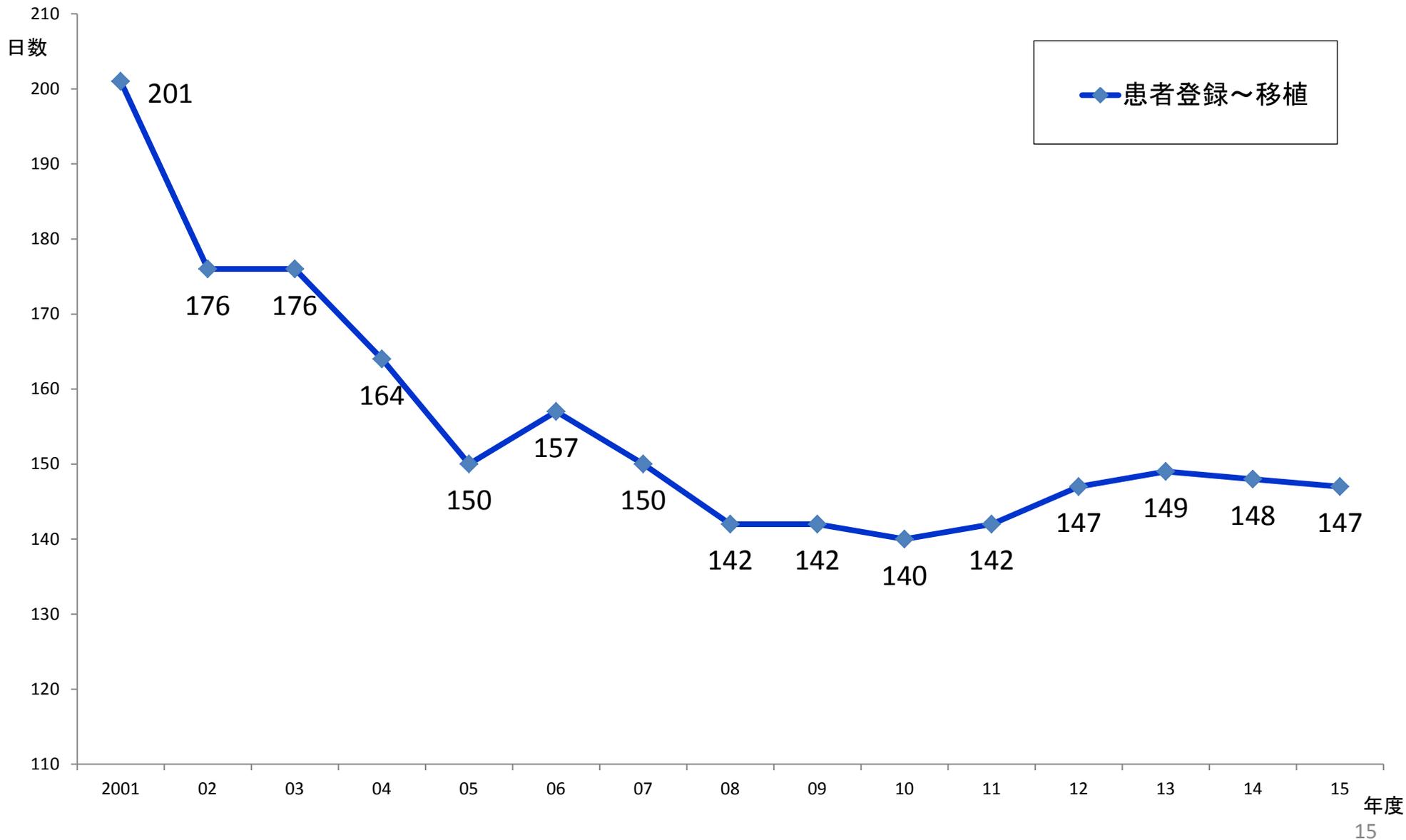
【実施施設】

造血幹細胞移植推進拠点病院（9施設）
国立がん研究センター中央病院（福田班）

【対象患者】

- トライアル施設にてバンク登録を行い移植を行う予定の患者（迅速コースのみ）
- 本トライアルについて説明を受け同意を得た患者
- 主治医がHLA適合検索サービスで検索した時に、HLA8/8アリルフルマッチドナーが45名以上存在することを確認できた患者
（トライアル以外の患者のHLA検索に影響を及ぼさない人数を想定。）

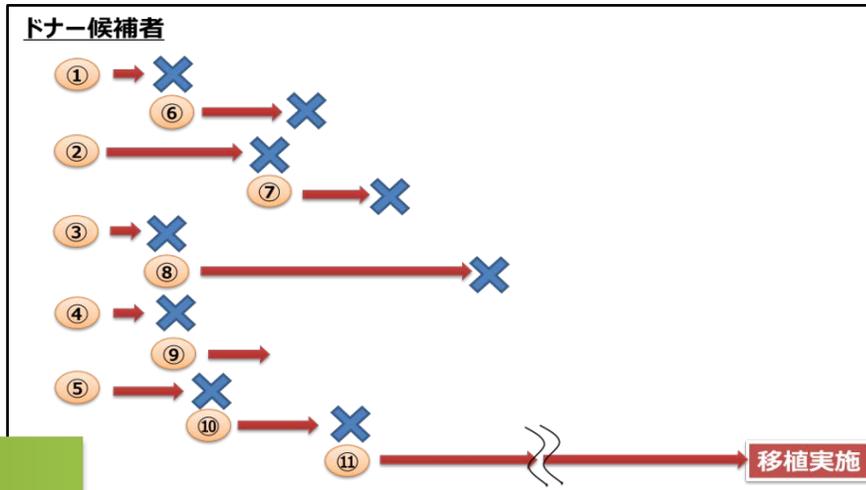
非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植におけるコーディネート期間の推移について



骨髄バンクドナーコーディネート開始人数増加の影響についてのトライアル事業

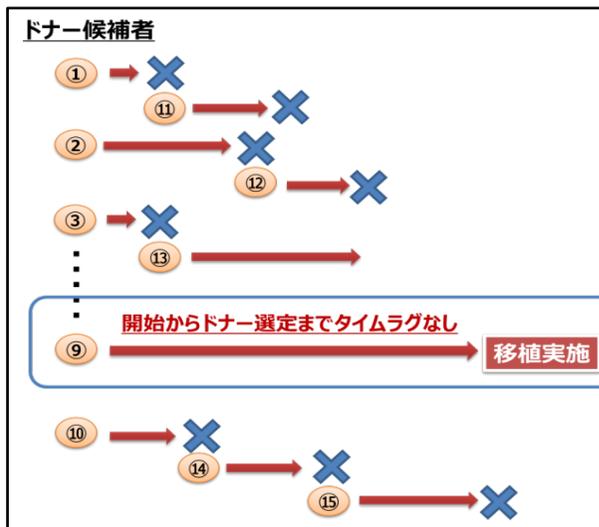
現状

- 現在ドナー選定人数は5名までとなっている。
- しかし、実際には1人のドナーが選定されるまでに、**中央値で11名のドナー候補者が**検索されている。（第37回 厚生科学審議会造血幹細胞移植委員会資料より）
- したがってドナー検索開始から選定までの**タイムラグが生じている**（新たなドナー候補者はまた最初からスタートとなる）。



対策案と期待される効果

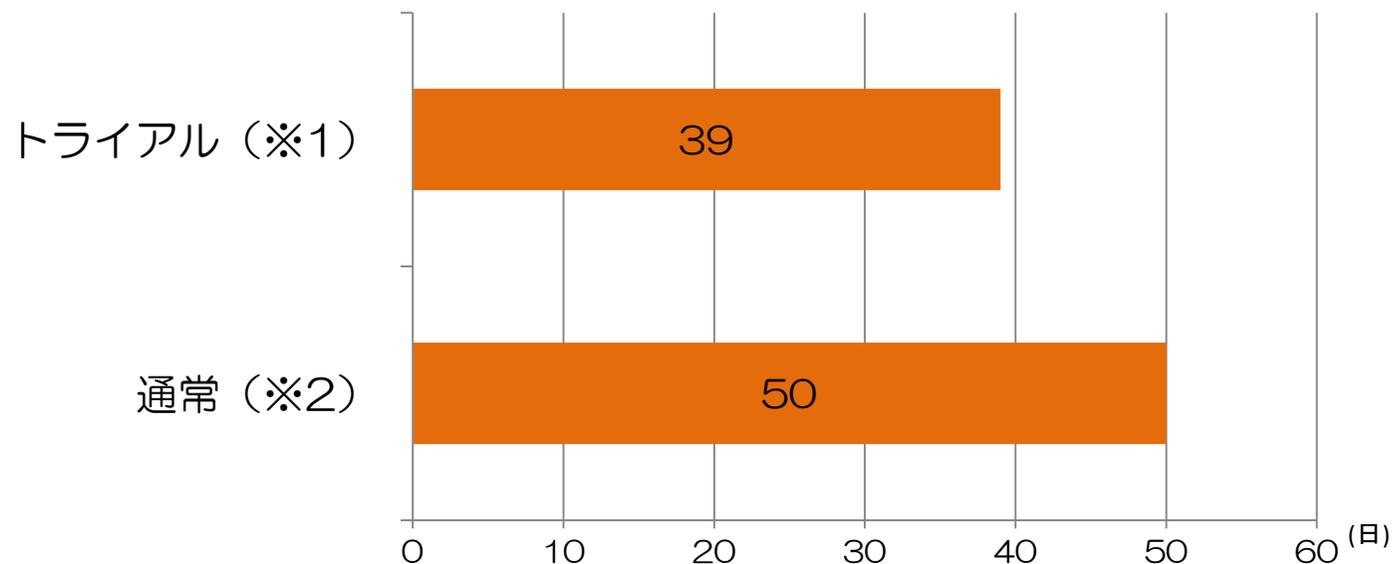
- 開始ドナーを10人に増加させることにより、開始から選定まで**中断なく進行するドナー**が得られる確率が高くなりうる。
- ⇒ その結果、タイムラグが少なくなり、コーディネート期間全体の短縮へと結びつくことが期待される。



初回開始ドナーを5⇒10人へ増加させるトライアルを施行することとした。
(骨髄バンクドナーコーディネート開始人数増加の影響についてのトライアル)

○コーディネート期間

同一期間(2017年4月1日～9月30日)における、患者登録からドナー選定までの日数の中央値



※1 トライアル患者のうち、9/30までに選定に至った23件(選定後終了含む延べ件数)

※2 2017/04/01～2017/09/30に選定に至ったコーディネート829件 (国内Pt-国内Do、トライアル除く)

○患者登録からドナー選定までの期間(各行程の中央値の計)は、トライアルケース(39日)では、通常のコーディネート(50日)に比べて11日短かった。

○初回確定ドナーの選定割合が増加したことから、ドナー検索開始から選定までの間のタイムラグ(ドナー再検索)が少なくなることにより、期間全体の短縮効果があると期待される。

当面の課題と今後の対応について (臍帯血移植関係)

研究目的での臍帯血の利用・提供基準について

○平成25年6月：第42回厚生科学審議会造血幹細胞移植委員会

- ⇒ ・提供が可能な「研究目的」の考え方について確認。
- ・臍帯血を臨床研究に用いるときの手順（提供者の再同意等）を確認。

○平成27年10月：第46回厚生科学審議会造血幹細胞移植委員会

- ⇒ ガイドライン*の一部を改正し（詳細は次ページ）、各公的臍帯血バンク等あて通知。各バンクでは、医療機関・研究機関からの申請に基づき提供を円滑に行えるよう、手続、体制等を整備。

*「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）」

- ⇒ 具体的な確認内容は以下のとおり。

① 「研究」の考え方について

一般診療として行われる「再生医療等」や製造販売の承認を受けた医薬品等の原料等とする場合など、研究ではなく、実用化・商業化されるものに利用することを目的とする場合は、同法第35条に基づく臍帯血の提供はできないことを確認。

② 臍帯血バンクが設置する倫理審査委員会等の審査項目等について

倫理審査委員会等の審査項目（研究の目的、臍帯血を必要とする理由、研究の手段、方法、準拠する法令名・倫理指針名、医療機関・研究機関の倫理審査委員会の承認有無、提供者への説明・同意取得の必要性の有無等）を決定。これを踏まえた標準的な申請様式を作成。

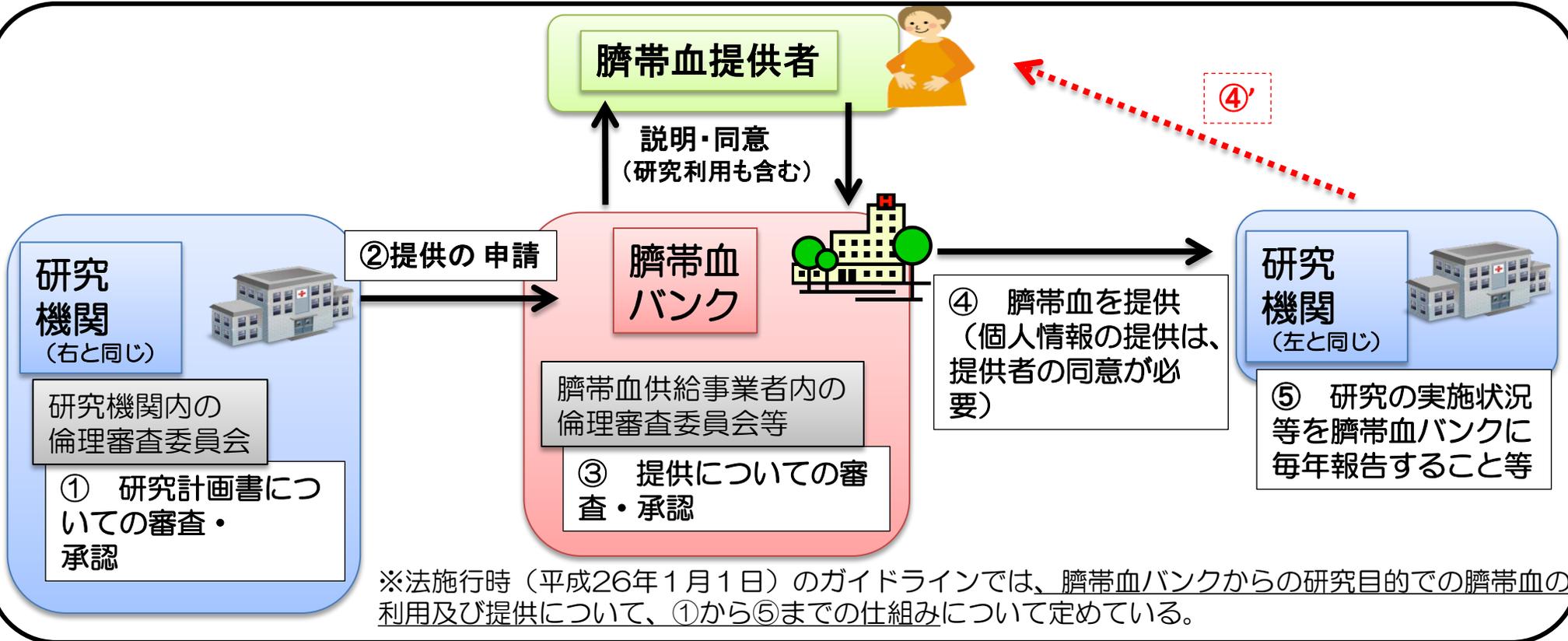
③ 医療機関・研究機関が臍帯血提供者の同意を得ることの必要性について

さい帯血バンクは同法第35条に基づき研究を目的とする臍帯血の提供は可能であるが、当該臍帯血の個人情報提供を行う場合は、関係法令に基づき対応する必要がある。一方で、医療機関・研究機関が研究内容について提供者の同意を得る必要性については、一律に求められるのではなく、当該機関の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、判断されることを確認。

④ 医療機関・研究機関の研究結果及び残余検体の二次利用について

研究終了後の残余献体は遡及調査用いる量を除いて、適切に廃棄することとした。

【参考】ガイドラインの一部改正（平成27年12月24日付）について



(改正し、上記の仕組みに追加する事項) *第46回造血幹細胞移植委員会（平成27年10月23日）で了承されたもの

- ①について： 実施する研究内容に応じて適用される法令又は倫理指針に基づき、研究内容について臍帯血提供者の同意を得る必要性について審査項目とする。
- ②について： 標準的な書式として研究利用申請書を作成し、ガイドラインに追加。
- ③について： 審査項目（バンクの業務に支障のない範囲内か否か等）及び倫理審査委員会等の構成（医師等）を明示。
- ④+④'について： 個人情報を提供する場合にあっては、臍帯血提供者の同意を得た上で、①で研究内容の同意が必要な場合にあっては、研究機関等が当該提供者の同意を得たことを確認した上で、臍帯血を同機関に提供すること。
- ⑤について： 研究終了後の残余検体は遡及調査に用いる量を除いて、適切に廃棄すること。
なお、研究成果を他の機関等（企業を含む。）に提供、譲渡又は販売等することは、造血幹細胞移植法上は何ら妨げられることではないが、当該機関等（企業を含む。）が当該成果を研究等に用いる場合、研究等に関する法令等が適用されることに留意すること。

公的臍帯血バンクと臍帯血プライベートバンクについて

【非血縁間の場合】

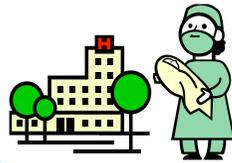
提供者（ドナー）



寄付

産科医療施設

- 採取



臍帯血供給事業者 （公的バンク）

- 調製
- 凍結保存
- 引渡し



第三者へ提供

移植医療施設

- 移植



患者（第三者）

造血幹細胞移植法に基づく
厚労大臣の許可が必要

【血縁間の場合】

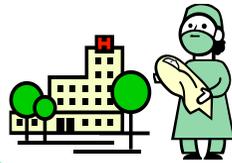
依頼者（契約者）



保管委託契約

産科医療施設

- 採取



プライベートバンク

- 調製
- 凍結保存
- 引渡し



- 本人からの委託を受けて、臍帯血を保管
- 将来、再生医療や移植が必要となった場合に、本人又はその親族に臍帯血を返還
- 造血幹細胞移植法の規制の対象外

移植医療施設

- 移植
- 再生医療



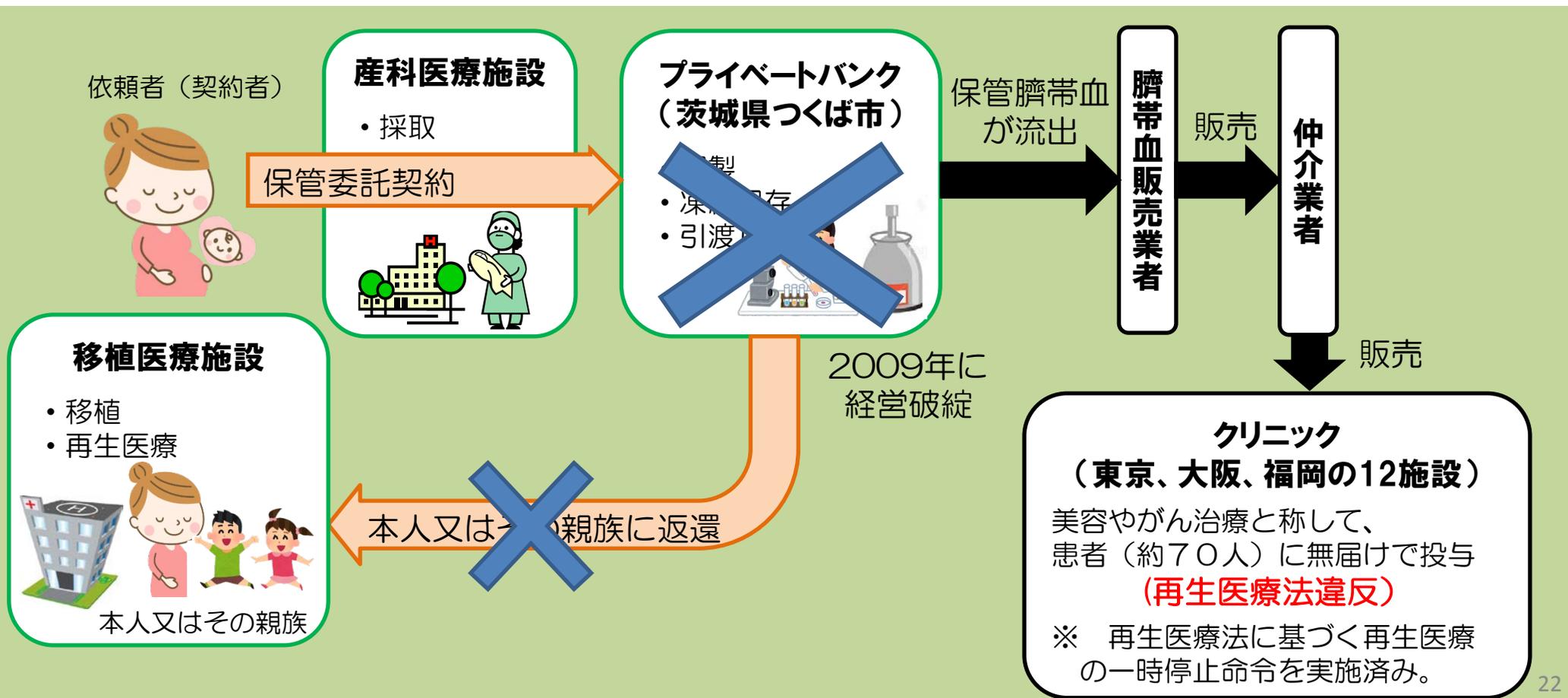
本人又はその親族

本人又はその親族に返還

今回の臍帯血流出事案について

事案の概要

- 経営破綻したプライベートバンクが採取・保管していた臍帯血が流出。当該臍帯血を入手した業者は、当該臍帯血を医療機関へ販売していた例があった。
 - 当該医療機関においては、当該臍帯血を用いて、美容やがん治療と称して、無届で再生医療等を行っていた（※）。
- ※ 当該医療機関に対しては、既に、再生医療法違反として一時停止命令を実施済み。



<対応の方向性>

今後の行政としての対応

<具体的措置>

- 契約終了後あるいは廃業時の臍帯血の取扱い等について、契約当事者本人が把握できる仕組みを設ける。
- 公衆衛生上の観点から、プライベートバンクの業務内容を把握する仕組みを設ける。

- 契約者の意思に基づかない利用がなされないようにする。

- 必要な情報が契約者（依頼者）や患者に提供され、適切な選択が促されるようにする。

- 継続的に検証し、更なる対策を検討する場を設ける。

- 通知により、プライベートバンクに対して、**業務内容等に関する届出**を求め、**HP上で開示**する。

- 通知により、**望ましい契約書（ひな型）**を提示する。契約終了後・廃業時は、①本人への返還、②廃棄を原則とする。

- プライベートバンクを経由して、本人以外の臍帯血を用いた再生医療等提供計画の届出がなされた場合には、引き続き、再生医療法に基づき**臍帯血の安全性・有効性及び入手元の確認**について、厳正に審査する。その際、上記の**プライベートバンクからの届出内容や契約書も活用**する。

- 産科医療機関を通じて、契約者に対し、**公的バンクによる臍帯血の提供体制について周知**を行う。**プライベートバンクに対し、契約者への適切な情報提供を求め**る。

- **再生医療等に関する情報の適切な提供方法**について、有識者の意見を踏まえ、再生医療等評価部会で審議し、公表方法を決定する。

- 関係部会・委員会に報告の上、**再生医療・造血幹細胞移植合同委員会で**、今回新たに設ける届出等の仕組みについて、その**実効性が担保されているか、継続的に検証し、更なる対策を検討**する。

望ましい契約書（ひな形）を提示

公的バンクの周知

届出（見える化）、届出内容のHP公表

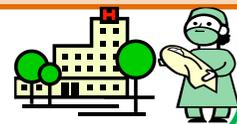


依頼者（契約者）

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



第三者へ提供

廃棄

再生医療等に関する情報の適切な提供方法を検討

引き続き、再生医療計画の届出時に、臍帯血の入手方法等を審査。PBからの届出内容等も活用。

再生医療・造血幹細胞移植合同委員会で、継続的に検証し、更なる対策を検討

➤ 契約終了後・廃業時は、①本人へ返還、②廃棄を原則。

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

