

造血幹細胞移植医療体制整備事業公募要領

本事業は、白血病等の造血機能障害に対する有効な治療法である造血幹細胞移植を受けようとする患者が、どの病院においても疾病の種類や治療時の状況に応じて「骨髄移植」、「末梢血幹細胞移植」及び「臍帯血移植」のうち適切な移植術を選択し実施できるようにするため、これら全ての移植術を実施している拠点的な病院において、造血幹細胞移植の医師等を育成するとともに、地域の医療従事者に対する研修、骨髄の早期採取の取り組み等を行うことで、地域における造血幹細胞移植医療の体制整備を図ることを目的とする。

1. 対象施設

本事業の補助対象は、次のいずれにも該当する施設から、別紙「造血幹細胞移植推進拠点病院に求められる要件」に沿って選定を行う。現時点で造血幹細胞移植推進拠点病院が認定されていない北海道、中国、四国及び九州ブロック[※]ごとに各1施設を採択する。

(1) 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者の以下の全ての認定を受けている医療機関

- ・非血縁者間骨髄採取施設認定
- ・非血縁者間骨髄移植診療科認定
- ・非血縁者間末梢血幹細胞採取施設認定
- ・非血縁者間末梢血幹細胞移植診療科認定

(2) 造血幹細胞提供支援機関に登録している臍帯血移植医療機関

※各ブロックに含まれる都道府県は地方厚生（支）局の所管による。

2. 事業内容

採択された施設は、別に定める実施要綱において定める事業を行う。

3. 実施期間、補助金額、事業実績報告

(1) 実施期間

平成27年度より概ね3年間を予定している。ただし、予算成立を前提とした単年度ごとの交付とし、(3)の事業実績報告の評価の結果において継続することが妥当であると判断される限り各年度予算の範囲内において、補助を継続することとする。（事業実績が不十分である場合、補助を打ち切ることとする。）

(2) 補助金

平成27年度においては、別に定める交付要綱に基づき、1施設当たり13,203千円の範囲内で、採択された施設に対し補助を行う。

対象経費については、職員基本給、職員諸手当、非常勤職員手当、諸謝

金、旅費、消耗品費、印刷製本費、借料及び損料、会議費、雑役務費、委託費を予定している。

(3) 事業実績報告

採択された施設は、事業実施年度終了後に厚生労働省健康局疾病対策課移植医療対策推進室に対して事業実績報告を行うこととする。また、必要に応じて事業の詳細な報告を求めることがある。

4. 対象施設の選定方法

(1) 審査方法

医療機関の採択については、厚生労働省健康局疾病対策課移植医療対策推進室において、申請内容等を審査する。なお、審査に当たっては、「造血幹細胞移植医療体制整備事業選定・評価会議（以下、「選定会議」という。）」を設置し、会議構成員の意見を踏まえ行う。

選定会議は、申請者から提出された申請書類の内容について書類審査及び必要に応じヒアリングを行う。また、審査は非公開で行う。

(2) 審査手順

審査は以下の手順で実施する。

① 形式審査

提出された申請書類について、厚生労働省健康局疾病対策課移植医療対策推進室において、申請要件への適合性について審査する。

② 書類審査

選定会議構成員により、書類審査を実施する。

③ ヒアリング審査

必要に応じて、選定会議において申請者（代理も可）に対してヒアリング審査を実施する。なお、ヒアリングを実施する場合に要する旅費等については補助対象としないので注意すること。

④ 採択

書類審査及びヒアリング審査における評価を踏まえ、医療機関を採択する。

(3) 審査結果の通知等

審査の結果については、選定会議における最終審査が終了次第、速やかに申請者に対して通知する。

5. 申請

申請に当たっては、以下の事項を守って別添申請書を作成し、提出すること。

(1) 提出方法

① 簡易書留等により、提出期限までに必着するよう余裕をもって郵送する

こと。申請書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、「平成27年度造血幹細胞移植医療体制整備事業申請書類」と明記すること。

- ② やむを得ない場合は、直接持ち込み（受付時間は、「8. 問い合わせ先」の問い合わせ時間帯と同じ。）による提出でも差し支えない。
- ③ F A X、電子メール等による提出や締切時間を過ぎてからの提出は認めない。
- ④ 理由の如何によらず、提出書類の修正・差替え等は認めない。なお、必要に応じて追加資料の提出を求めることがある。
- ⑤ 提出書類については返却しない。

(2) 留意事項

- ① 提出書類に不備がある場合には、審査の対象とならないこともあるので、留意すること。
- ② 申請は、個人ではなく機関（病院）として行うこと。
- ③ 同一法人内の複数機関においては、自ら調整し、1 機関が代表して申請することとする。

(3) 提出先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省健康局疾病対策課移植医療対策推進室 担当：富田、佐藤

6. 提出期限

平成27年6月5日（金）必着

7. 選定に係るスケジュール（予定）

- ・ 6月5日（金）公募締切
 - ・ 6月中旬 書面審査（審査後、ヒアリング実施の有無を通知予定）
 - ・ 6月下旬～7月上旬 選考会議・ヒアリング審査
 - ・ ヒアリング後速やかに 採択又は不採択の内示
- ※採択された医療機関は、交付要綱に基づき交付申請書を厚生労働省に提出する。

8. 問い合わせ先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省健康局疾病対策課移植医療対策推進室 担当：富田、佐藤

電話：03-5253-1111（内線2363）

問い合わせ受付時間：平日 午前10時～12時、午後1時～5時

造血幹細胞移植推進拠点病院に求められる要件（北海道ブロック）

（診療実績等）

- 同種移植60件以上、同種骨髄移植25件以上、同種末梢血幹細胞移植7件以上及び同種臍帯血移植13件以上を行っていること（2012年1月～2014年12月までの3年間の実績）※1
- 常勤の日本血液学会認定血液専門医が造血幹細胞移植を実施している診療科ごとに複数名在籍すること
- 移植のみならず感染症管理などのために、個室も含め病棟全体としての感染症対策、移植チームとしての対応などがとれていること
- 学会のフォローアップ事業に積極的に協力していること
- 診療実績、治療成績について、学会、HP等で公開し第三者の視点をいれるといった方針を医療機関として有していること
- 移植後の長期的なフォローの体制がとれていること
- 他の専門医療機関からの患者の受け入れや、特定の治療法が必要な患者の他の専門医療機関への紹介など、関係医療機関と連携がとれていること

（人材養成の取り組み等）

- 移植に係わる医療従事者が定期的にカンファレンスを実施するなど、チーム医療を実践していること
- 他の医療機関から経験の少ない医師等を積極的に受け入れていること
- 他の医療機関に必要なに応じて医師を派遣するなどの体制がとれていること

（早期採取の取り組み等）

- 骨髄採取について、同種骨髄採取30件以上、同種末梢血幹細胞採取7件以上行っていること（2012年1月～2014年12月までの3年間の実績）※1
- 日本造血細胞移植学会認定（又は仮認定）のHCTCを配置していること※2
- 特に早期の骨髄移植が必要なケースについては、採取のために定期的に手術室の枠を確保しているなど、採取行程（最終同意判定～骨髄採取）が中央値（77日）より大幅に短縮して採取が行える体制を整えていること

※1 移植・採取件数は血縁者間と非血縁者間の両方が含まれる。

※2 申請の時点で、日本造血細胞移植学会の認定又は仮認定のHCTCと同程度の経験を有し、平成28年度中には同認定を得る予定である者を配置している場合を含む。

造血幹細胞移植推進拠点病院に求められる要件（中国ブロック）

（診療実績等）

- 同種移植60件以上、同種骨髄移植25件以上、同種末梢血幹細胞移植7件以上及び同種臍帯血移植13件以上を行っていること（2012年1月～2014年12月までの3年間の実績）※¹
- 常勤の日本血液学会認定血液専門医が造血幹細胞移植を実施している診療科ごとに複数名在籍すること
- 移植のみならず感染症管理などのために、個室も含め病棟全体としての感染症対策、移植チームとしての対応などがとれていること
- 学会のフォローアップ事業に積極的に協力していること
- 診療実績、治療成績について、学会、HP等で公開し第三者の視点をいれるといった方針を医療機関として有していること
- 移植後の長期的なフォローの体制がとれていること
- 他の専門医療機関からの患者の受け入れや、特定の治療法が必要な患者の他の専門医療機関への紹介など、関係医療機関と連携がとれていること

（人材養成の取り組み等）

- 移植に係わる医療従事者が定期的にカンファレンスを実施するなど、チーム医療を実践していること
- 他の医療機関から経験の少ない医師等を積極的に受け入れていること
- 他の医療機関に必要なに応じて医師を派遣するなどの体制がとれていること

（早期採取の取り組み等）

- 骨髄採取について、同種骨髄採取30件以上、同種末梢血幹細胞採取7件以上行っていること（2012年1月～2014年12月までの3年間の実績）※¹
- 日本造血細胞移植学会認定（又は仮認定）のHCTCを配置していること※²
- 特に早期の骨髄移植が必要なケースについては、採取のために定期的に手術室の枠を確保しているなど、採取行程（最終同意判定～骨髄採取）が中央値（77日）より大幅に短縮して採取が行える体制を整えていること

※¹ 移植・採取件数は血縁者間と非血縁者間の両方が含まれる。

※2 申請の時点で、日本造血細胞移植学会の認定又は仮認定のHCTCと同程度の経験を有し、平成28年度中には同認定を得る予定である者を配置している場合を含む。

造血幹細胞移植推進拠点病院に求められる要件（四国ブロック）

（診療実績等）

- 同種移植 33 件以上、同種骨髄移植 19 件以上、同種末梢血幹細胞移植 5 件以上及び同種臍帯血移植 9 件以上を行っていること（2012 年 1 月～2014 年 12 月までの 3 年間の実績）※¹
- 常勤の日本血液学会認定血液専門医が造血幹細胞移植を実施している診療科ごとに複数名在籍すること
- 移植のみならず感染症管理などのために、個室も含め病棟全体としての感染症対策、移植チームとしての対応などがとれていること
- 学会のフォローアップ事業に積極的に協力していること
- 診療実績、治療成績について、学会、HP 等で公開し第三者の視点をいれるといった方針を医療機関として有していること
- 移植後の長期的なフォローの体制がとれていること
- 他の専門医療機関からの患者の受け入れや、特定の治療法が必要な患者の他の専門医療機関への紹介など、関係医療機関と連携がとれていること

（人材養成の取り組み等）

- 移植に係わる医療従事者が定期的にカンファレンスを実施するなど、チーム医療を実践していること
- 他の医療機関から経験の少ない医師等を積極的に受け入れていること
- 他の医療機関に必要なに応じて医師を派遣するなどの体制がとれていること

（早期採取の取り組み等）

- 骨髄採取について、同種骨髄採取 16 件以上、同種末梢血幹細胞採取 5 件以上行っていること（2012 年 1 月～2014 年 12 月までの 3 年間の実績）※¹
- 日本造血細胞移植学会認定（又は仮認定）の HCTC を配置していること※²
- 特に早期の骨髄移植が必要なケースについては、採取のために定期的に手術室の枠を確保しているなど、採取行程（最終同意判定～骨髄採取）が中央値（77 日）より大幅に短縮して採取が行える体制を整えていること

※¹ 移植・採取件数は血縁者間と非血縁者間の両方が含まれる。

※2 申請の時点で、日本造血細胞移植学会の認定又は仮認定のHCTCと同程度の経験を有し、平成28年度中には同認定を得る予定である者を配置している場合を含む。

造血幹細胞移植推進拠点病院に求められる要件（九州ブロック）

（診療実績等）

- 同種移植60件以上、同種骨髄移植25件以上、同種末梢血幹細胞移植7件以上及び同種臍帯血移植13件以上を行っていること（2012年1月～2014年12月までの3年間の実績）※1
- 常勤の日本血液学会認定血液専門医が造血幹細胞移植を実施している診療科ごとに複数名在籍すること
- 移植のみならず感染症管理などのために、個室も含め病棟全体としての感染症対策、移植チームとしての対応などがとれていること
- 学会のフォローアップ事業に積極的に協力していること
- 診療実績、治療成績について、学会、HP等で公開し第三者の視点をいれるといった方針を医療機関として有していること
- 移植後の長期的なフォローの体制がとれていること
- 他の専門医療機関からの患者の受け入れや、特定の治療法が必要な患者の他の専門医療機関への紹介など、関係医療機関と連携がとれていること

（人材養成の取り組み等）

- 移植に係わる医療従事者が定期的にカンファレンスを実施するなど、チーム医療を実践していること
- 他の医療機関から経験の少ない医師等を積極的に受け入れていること
- 他の医療機関に必要なに応じて医師を派遣するなどの体制がとれていること

（早期採取の取り組み等）

- 骨髄採取について、同種骨髄採取30件以上、同種末梢血幹細胞採取7件以上行っていること（2012年1月～2014年12月までの3年間の実績）※1
- 日本造血細胞移植学会認定（又は仮認定）のHCTCを配置していること※2
- 特に早期の骨髄移植が必要なケースについては、採取のために定期的に手術室の枠を確保しているなど、採取行程（最終同意判定～骨髄採取）が中央値（77日）より大幅に短縮して採取が行える体制を整えていること

※1 移植・採取件数は血縁者間と非血縁者間の両方が含まれる。

※2 申請の時点で、日本造血細胞移植学会の認定又は仮認定のHCTCと同程度の経験を有し、平成28年度中には同認定を得る予定である者を配置している場合を含む。

申請における留意事項について

造血幹細胞移植医療体制整備事業の対象施設選定に当たっては、主に以下の観点から審査を行いますので、申請書類の作成に当たりご注意ください。

1. 移植件数、採取件数の数値要件
2. 日本血液学会認定血液専門医の配置の状況及び日本造血細胞移植学会認定（又は仮認定）HCTC、若しくはこれと同程度の経験を有すると認められた者の配置の状況
3. 人材養成、技術向上のための医師の受入及び派遣の有無

※以下、様式3の記載事項について

4. 感染症対策、移植チームとしての対応の状況について
感染症管理などのために、病棟全体としての対策等を具体的に記載してください。

（例）

・無菌治療室

	ISO 5 (クラス 100)	ISO 6 (クラス 1,000)	ISO 7 (クラス 10,000)
個室			
2人床			
4人床			
その他 ()			

・インфекションコントロールドクター () 名

5. 移植後のフォローの体制について
長期フォローアップ外来の有無、状況等について記載してください。
6. 関係医療機関との連携体制について
地域の関係医療機関（可能であれば医療機関名も）との連携について記載してください。

(例)

- ・移植目的の紹介 () 件/年
- ・移植に関するセカンドオピニオン () 件/年

7. チーム医療体制について

多業種カンファレンスの有無など、チーム医療の実践状況について記載してください。

(例)

- ・移植に関するカンファレンス () 回/週
医師以外の参加の有無
(看護師 名、薬剤師 名、その他 () 名)

8. 早期採取の体制について

(例) 骨髄の早期採取に関して取り組んでいることについて、具体的に記載してください。

- ・定期的な骨髄採取のための手術室の枠の有無
有りの場合 その頻度 (例: 毎週木曜日午前、第2・第4木曜日午前 等)

※以下、ヒアリング事項について

9. 診療実績の向上に対する取り組み (目標の設定とその根拠等)

10. 人材育成についての具体的な取り組み

11. 早期採取についての具体的な取り組み

12. 地域連携についての具体的な取り組み