

これまでの議論の状況について

これまでの議論

- 基本的な方向性
- 同種造血幹細胞移植の需要
- 情報の一体的提供
- 拠点病院に求められる条件
- より早期の移植(コーディネート期間短縮)のために必要な取組み
- ドナー登録とリテンション、ドナーへの対応
- 非血縁者間末梢血幹細胞移植の普及
- 骨髄、末梢血幹細胞の品質確保
- 良質な臍帯血の一層の確保

基本的な方向性

「本案は、(中略)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ため、造血幹細胞の適切な提供の推進に関し、基本理念等を明らかにするとともに、講ずべき施策の基本となる事項や、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業及び臍帯血供給事業について必要な規制及び助成等について定めるものであります。これにより、移植を希望する患者の方々にとって、病気の種類や病状に合った最適な移植が行われるとともに生活の質の改善が図られることが期待されます。」

(「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」の提案理由説明より)

同種造血幹細胞移植の需要 ～小澤委員長まとめ～

- 移植適応は時代によって変わるため、移植の総需要の予測は難しいが、高齢者に対する移植技術の進歩などもあり、基本的には、高齢者の増加に比例して、当面、造血幹細胞移植を必要とする患者が増加する。
- 現状において、3つの移植ソースごとの需要予測は 医学的な見地からも困難であるが、増加する需要に対して、骨髄移植と末梢血幹細胞移植を併せて、現状の移植シェアは必要と見込むべきであり、そのためにドナーが必要である。
- 臍帯血移植については、現状の移植シェアのほか、緊急時にも対応しうる移植ソースとして、増加する総需要に対応しうる程度の臍帯血のストックが必要と見込むべきである。

情報の一体的提供 ～小澤委員長まとめ～

- 患者や国民が知りたい情報を手軽に入手できるポータルサイトのようなものが必要であり、そこで提供する情報は、患者相談窓口における相談内容を踏まえるのがよい。
- 移植成績については患者や国民向けのものだけでなく、さらに詳細な情報を医療機関、研究機関、患者相談窓口を設けている団体などに、リスクの度合いなどを調整した上で、提供するのがよい。
- 移植に先立って一元的に患者登録を行う仕組みが必要である。

情報の一体的提供 ～関連する委員の御意見～

- ・ 的確な情報が一本化されて、患者の手元に分かりやすく届くようにしてほしい(長谷川参考人、野村参考人)
- ・ 患者に対して、的確な情報を、タイムリーに、質を担保しつつ提供してほしい(岡本委員)
- ・ 一般の方に病気を知ってもらうための情報提供が必要(長谷川参考人)
- ・ 情報は患者向けと医療者向けと両方が必要(小澤委員長)
- ・ データの質を上げるために、地域がん登録などの他のレジストリとの連携も必要(坂巻委員)
- ・ 患者のフォローアップのために、治療内容を記載した「患者手帳」の活用が有効(宮村委員)
- ・ 自分たちの受けた治療の結果が、その施設の中だけではなく、データとして今後の医療に生かしてほしい(鎌田委員)
- ・ ドナー及び移植のデータについては、質の高いデータを持つとともに、患者相談などに使えるデータの共有を考えている(岡本委員)
- ・ 情報を、患者がアクセスしやすく、理解しやすい形で提供してほしい(鎌田委員)
- ・ データが集約されて、一元化されることの意義は大きい(鎌田委員)
- ・ 臍帯血バンクについても最終的に臍帯血移植をした人がどうだったかをつかむため、患者登録ができる体制にすべき(鎌田委員)
- ・ 患者向けの情報は、文言を簡単にするだけでなく、個々の患者が自分に当てはめて情報を得られるようにしてほしい(野村委員)
- ・ 患者への情報提供と併せて、患者相談でのフォローも行うような体制が望ましい(野村委員)
- ・ 患者に限らず、国民への情報提供は、例えばCMを見てもっと知りたいと思ったときにネットで知りたい情報がすぐ得られるとか、献血センターに行った際にCMと同じような温度で職員が対応してくれるとか、情報の温度を合わせた形で行われることが必要(野村委員)
- ・ データセンターは、独立した第三者機関であるが、そこで働く人のモチベーションを保つ意味でも、学術的なものと密に連携することが必要である(坂巻委員)
- ・ データセンターは学会と密な連携は必要だが、独立したものであり、一元化委員会に変わるものを作って、データを作っていく(岡本委員)
- ・ 診断時に患者登録を行って全体像がわかるようにするのがよい(宮村委員)
- ・ 情報は知りたい人が知ることができるようにすることが重要であり、情報を受けとった患者をフォローする体制も重要(鎌田委員)
- ・ サマリーだけでもよいので、英語での情報提供があるとよい(山口委員)

拠点病院に求められる条件 ～小澤委員長まとめ～

- 移植をコンスタントにバランスよく行っている病院から選定されるべきである。
- スタッフの教育・養成の機能が重要で、そのようなプログラムが組み込まれていることが重要である。
- 早期の骨髄採取にも対応できるように手術室の定期的な枠の確保ができており、また、例えば造血細胞移植学会認定のHCTCなど、多職種が関わるチーム医療の実践が行えるような体制になっていることが大切である。

拠点病院に求められる条件 ～関連する委員の御意見～

- ・ 拠点病院の要件として「定期的な手術室の枠の確保」を掲げるのはよいが、これだけで採取行程の大幅な短縮を実現するのは難しい面もあると考えられる(張替委員)
- ・ がん拠点病院と異なり、拠点病院は教育的意味合いで考えている。必ずしも移植や採取だけを積極的に行う病院ではないと考えている(岡本委員)
- ・ 骨髄採取を増やすためには、拠点病院だけではなく、他の病院も含め全体で底上げするような方策を検討する必要。例えば、採取施設の認定における骨髄採取件数の最低基準を引き上げるなどの取組みが必要ではないか(坂巻委員)
- ・ 拠点病院には、他の病院で対応できない緊急的なものなどに対応できるような病院を認定すべき(岡本委員)
- ・ 移植件数の多い病院で、採取をもう少し増やすことも必要(岡本委員)
- ・ 拠点病院に移植を希望する患者が殺到する事態も見越した対応を考えておく必要があるのではないかと(浅野委員)
- ・ すべての移植病院が拠点を指すわけではなく、役割分担し、連携することが大切(小澤委員長、張替委員)
- ・ HCTC(造血幹細胞移植コーディネーター)を増やしてほしい(梅田委員)
- ・ 拠点病院でないところでも拠点病院の条件を満たすことが望ましい(鎌田委員)
- ・ 末梢血幹細胞採取の認定要件であるCD34陽性細胞の測定に外注を活用することも考慮すると良い(山口委員)
- ・ 医療機関の差などで、患者の命が左右されることがないようにしてほしい(有田参考人)
- ・ 都市周辺部と地方の医療体制の格差をなくし、移植・採取を近くで済ませることができるようにしてほしい(長谷川参考人)
- ・ 移植医の育成が急務(岡本委員)
- ・ パラメディカルを育成して、医師の負担が軽減されるようにしてほしい(岡本委員)
- ・ 移植施設のセンター化については、アメリカの制度をすぐに取り入れるのは、背景が違うので難しい。ドラスティックにはやらない方がいい(岡本委員)
- ・ 治療成績向上のために、移植医療機関をセンター化してほしい(野村参考人)
- ・ 売買がされないようにしてほしい(今村委員)
- ・ 病院によってアクティビティの差が大きい(坂巻委員)
- ・ 拠点病院は中核となる病院であり、臍帯血移植だけを得意とする病院などともうまく連絡をとれる病院ということで位置づけなければいい(岡本委員)
- ・ 骨髄移植がいいか臍帯血移植がいいかというのではなく、移植ソースを患者さんのどのステージにどう使うかということが重要(岡本委員)
- ・ これまで骨髄バンク、臍帯血バンクが移植施設を認定していたが、拠点病院の概念を加えて、統一した移植病院を指定することを学会内で議論したい(岡本委員)

より早期の移植(コーディネート期間短縮)のために必要な取組み ～小澤委員長まとめ～

- 医療機関において、骨髄採取のために定期的に手術室の枠を確保できる体制が望ましい。
- 骨髄採取件数が少ない医療機関には、一件でも採取数を増やしていただき、全体でベースアップをはかることが大切。
- 非血縁者間末梢血幹細胞移植の更なる普及が望ましい。
- 早期に移植を実施するという観点からは、臍帯血移植についても活用を進めていくことが必要。

より早期の移植(コーディネート期間短縮)のために必要な取組み ～関連する委員の御意見～

- ・ 手術室の確保の際、院内で骨髄採取を優先してもらえよう、骨髄採取に対する診療報酬の適切な評価、引き上げを要望したい(浅野委員)
- ・ 手術室の枠がある施設で、キャンセルの場合などの枠を有効に使うことが重要(岡本委員)
- ・ スロットを持っていない病院も少しずつ採取件数を上積みできれば、採取はかなり増えると思う(坂巻委員)
- ・ スロットを持つのが良く、診療報酬も採取病院に多く払ってもらえるようにしたらさらに良い(坂巻委員)
- ・ 骨髄採取において、骨髄採取施設の採取受け入れが、血液内科医や病室、手術室の確保が難しいために、困難になっている(斎藤参考人)
- ・ 骨髄採取については、手術枠が余っている病院などの有効活用や、ドナーが移動することも有効(岡本委員)

ドナー登録とリテンション、ドナーへの対応 ～小澤委員長まとめ①～

- ドナー登録者数を増やすだけではなく、実際に骨髄提供に至る方の割合を増やす工夫が必要。
- マスコミ、ホームページ、メールマガジンなど様々なものを活用するとともに、特にドナーリテンションについては、メールアドレスを活用し、定期的にニュースを提供することによってドナーの意識を高めるような継続的な取り組みが必要。
- ドナー登録に当たっての年齢制限は設けるべきではないが、ドナーとなる意思を持ち続けている方にできるだけ長い期間登録していただくという観点から、若い方に対して重点的・積極的なドナーリクルートを行うことが重要。
- ドナーの家族向けのパンフレットを作成するなど、ドナーのご家族に骨髄移植について理解していただき、協力いただくための働きかけを行うことも重要。

ドナー登録とリテンション、ドナーへの対応 ～小澤委員長まとめ②～

- 骨髄の提供の際に休暇が取りやすいような環境を整備することも大切。
- 骨髄バンクのコーディネーターについて、人数に加え、質の充実も重要。
- これまで同様、ドナーの健康を守ることを重視すべきである。
- 例えばあらかじめ比較的遠方の採取病院まで移動して検査や採取を受けることがありうることを説明するなど、ドナーに一層の協力をお願いすることを考える。

ドナー登録とリテンション、ドナーへの対応 ～関連する委員の御意見①～

- ・ 骨髄バンクは、日赤の協力を得て、ドナーとの連絡を強化し、ドナーリテンションを行うことが必要(第35回：梅田委員)
- ・ ドナー登録推進について日本赤十字社に期待している(野村参考人)
- ・ ドナーのモチベーションを維持していくことが重要(野村参考人)
- ・ ドナー情報を献血の情報と一体的に管理するのがよい(野村参考人)
- ・ バンクを一元化して、日赤が担えばよい(野村参考人)
- ・ ドナーリクルートにおいて、献血ルームで、日赤の職員からもドナー登録の声をかけるなどしてほしい。(斎藤参考人、梅田委員)
- ・ スポーツ関係などで若い人に普及活動をするのがよい(宮村委員)
- ・ アクティブドナーを確保するためには、ドナー登録の際に説明をきちんとすることが大切(張替委員)
- ・ ドナー登録した後の働きかけが重要(梅田委員)
- ・ 「調整医師」について、現場の医師の負担が軽減できるような仕組みを考えるべき(岡本委員)
- ・ ドナーの数を単に増やすだけではなく、確実なドナーを増やす方策を考えてほしい(鎌田委員)
- ・ 日赤の献血ルームとバスを活用すれば登録を増やすことは容易(梅田委員)
- ・ 献血手帳にドナー登録マークを貼付し、献血時にわかるようにするのがよい(梅田委員)
- ・ 都道府県が熱心に取り組んでもらうようにするのがよい(宮村委員)
- ・ テレビなどを用いて、若者や家族向けへの広告を強化するのがよい(梅田委員、坂巻委員)
- ・ 学園祭やイベントで大学と関係を持つのがよい(野村委員)
- ・ 会社の休みや有給がとりやすいようになると良い(野村委員)
- ・ ドナーの提供のための休暇が普及すると良い(坂巻委員)
- ・ ドナー数を維持するためのリクルートは重要(鎌田委員、坂巻委員)
- ・ ドナーに万が一のことがあってはならないので慎重でよいが、提供に応じていただけるドナーの割合を増やすことが重要(鎌田委員)
- ・ 提供までの間連絡を維持するような工夫が必要(鎌田委員)
- ・ メールアドレスの活用は有効(梅田委員、鎌田委員、坂巻委員)
- ・ 自衛官、警察、消防、医療系の学生などドナーになりそうな層をピンポイントにリクルートするのがよい(浅野委員)
- ・ 自治体の新職員にはたらきかけるべき(浅野委員)
- ・ ドナーになることが社会事業ということも考えたい(浅野委員)
- ・ 県別にドナー登録者数を比較することも有効(浅野委員)

ドナー登録とリテンション、ドナーへの対応 ～関連する委員の御意見②～

- ・ドナーの自発的な意志を確認することも大切(宮村委員)
- ・具体的な数値目標は必ずしも必要ない(坂巻委員)
- ・ドナーの目標はあったほうがよい(梅田委員)
- ・ドナー登録年齢の制限はもうけるべきではない(張替委員、野村委員、梅田委員)
- ・家族への啓発活動は大事(張替委員)
- ・社会的な関心を持ち続けることが大事(野村委員)
- ・なるべく本人の提供意思を尊重するのがよい(辰井委員)
- ・ドナーリテンションにメルマガやホームページ、献血ニュース、マスコミなどを活用できるようにするのがよい(梅田委員)
- ・ドナーの意識付けが大切(梅田委員)
- ・ドナー家族に特化した情報を出すようにする必要がある(梅田委員)
- ・ドナー家族が安心できるための十分な材料の提供が必要(鎌田委員)
- ・ドナー登録証を立派にするのがよい(浅野委員)
- ・研修などでコーディネーターの質を充実することが大切(浅野委員)
- ・家族同意は日本ではあったほうがよい(宮村委員)
- ・ドナーの意識を保つためにアプリを利用するのがよい(宮村委員)
- ・ドナー登録証で割引をうけられるなどのアイデアもよい(野村委員)
- ・骨髄採取後のドナーの健康状況についての情報を公開すると、ドナーになろうとする人が増えるのではないかと(野村委員)
- ・HCTC(造血幹細胞移植コーディネーター)を配置することで、ドナーのきめ細かいフォローが可能となる(坂巻委員)
- ・ドナーの健診・スクリーニングをしっかりと行うことが大切で、あらかじめ決めてある基準を逸脱して、ドナーから骨髄を採取することは認められない(岡本委員、坂巻委員)
- ・骨髄バンク団体傷害保険の補償額は現在1億円となっているが、補償額を無制限とすることも検討してほしい(梅田委員)
- ・移植前処置後に、ドナーの健康状態悪化などにより採取が予定どおり行えなくなった場合などにも、患者に100%リスクを負わず、確実に造血幹細胞が提供されるような体制を構築すべき(浅野委員)

非血縁者間末梢血幹細胞移植の普及 ～小澤委員長まとめ～

- コーディネート期間短縮のためにも、非血縁者間末梢血幹細胞移植の更なる普及が望ましい。
- 末梢血幹細胞提供の際のドナーの居住地制限(※)についてできるだけ緩和の方向で議論していただきたい。
 - (※)緊急時の対応のため、ドナーは末梢血幹細胞採取施設に短時間(1時間)で通える場所に居住していなければならないとされている。
- 末梢血幹細胞採取・移植認定施設については、地域間のバランスなどを見ながら、引き続き増やしていくことが重要である。

非血縁者間末梢血幹細胞移植の普及 ～関連する委員の御意見～

- ・末梢血幹細胞採取施設が少ない(宮村委員)
- ・居住地の関係から現在末梢血ドナーになれないことが多い(宮村委員)
- ・ドナーの中には末梢血幹細胞移植に関心をもっている方もいるので、末梢血幹細胞採取病院数を増やして、ドナーの利便性を高めてもらえれば、ドナーリクルートにも役立つ(梅田委員)
- ・各県で採取施設がないところは、非血縁者間骨髄採取の施設が協力するのが大きな方向性(宮村委員)
- ・非血縁者間骨髄採取施設でなくてもドナーになにかあった場合に協力するという体制もありうる(宮村委員)
- ・日本の末梢血幹細胞移植の成績が骨髄と比べて悪いかどうかは引き続き研究が必要(宮村委員)
- ・末梢血幹細胞移植の方が骨髄移植より再発しやすいグループについては成績が良いという報告もある(小澤委員長、宮村委員)
- ・慢性GVHDを抑える機械を導入することも欠かせない(鎌田委員)
- ・骨髄がよいか末梢血が良いかという議論はナンセンスで、早く移植することが大切(岡本委員)
- ・骨髄移植はやっていないが末梢血幹細胞移植の経験が豊富な医療施設があるので、末梢血幹細胞採取・移植施設の認定を受ける際の条件である骨髄採取・移植施設であるという条件を外せば、認定希望の施設が増えるのではないかと(張替委員)
- ・末梢血幹細胞採取、移植だけを中心に行っている施設は数施設と少ない(宮村委員)
- ・末梢血幹細胞採取が2日間に渡った場合に、移植施設が2日間取りに行くのは負担になる(坂巻委員)
- ・日本と比較し、末梢血造血幹細胞移植の割合が大きな欧米のシステムについて、参考にすべき(山口委員)
- ・必ずしも欧米のものがいいというわけではないので、比較をした上で、いいところを取り入れるべき(岡本委員)
- ・末梢血造血幹細胞移植を普及させるために、ドナー要件について、骨髄と同じにするなど、再度検討すべき(坂巻委員、宮村委員)
- ・末梢血造血幹細胞の採取施設について、ドナーの数や地域間のバランスなどをとりながら整備することが必要(宮村委員)

骨髓、末梢血幹細胞の品質確保 ～小澤委員長まとめ～

- 現在実際に実施されている骨髓採取マニュアルおよび末梢血幹細胞採取マニュアルに準拠する形が望ましい。
- より多くの幹細胞の患者への移植、ドナーへの倫理的配慮や安全性の確保の観点から、当面、骨髓、末梢血幹細胞は原則凍結禁止とし、緊急時には臍帯血の利用等で対応する。

良質な臍帯血の一層の確保 ～小澤委員長まとめ～

- 臍帯血の採取施設については、ただ施設数を増やすということではなく、安定的・定期的に採取してもらえる施設を中心に協力を依頼するのがよい。
- 臍帯血バンクは土日も含めて営業することなどによって受入数を増やすとともに、採取施設と協力して、公開に至る臍帯血の割合を高めるよう取り組むことが必要。

良質な臍帯血の一層の確保 ～関連する委員の御意見～

- ・ 教育機関を担うような大学病院などは医師などの入れ替わりが多く、質の良い量の多い臍帯血を採取するのは難しい。5, 6人の病院で人の入れ替わりがなく正常分娩を扱っている病院の方が効率的に採取が可能だと思う(吉村委員)
- ・ 妊婦の希望で臍帯血を提供することが多く、臍帯血を提供したいという妊婦さんに対する働きかけに力をいれるべき(吉村委員)
- ・ 産科病院はお金をもらっているという意識はなく、金銭的なインセンティブがなくてもいい。それが大きな問題になっているとは思わない(吉村委員)
- ・ クオリティの高い臍帯血に対して、診療報酬などのなんらかのメリットがあることが必要(張替委員)
- ・ 採取施設のモチベーションをあげるような制度があればいい(坂巻委員)
- ・ 臍帯血採取のため、産科に対するインセンティブは必要だが、補助金などとの併用が必要(加藤参考人)
- ・ 臍帯血を保存するにはお金もかかるので、質の良い安定的なものを継続的に保存するということが必要だと思う(坂巻委員)
- ・ 臍帯血について、採取する産科医療機関に対して重点的な施策を講じて、負担が軽減されるようにしてほしい(加藤参考人)
- ・ 治療成績は臍帯血の方が勝っているとかないとかではなくて、どう使うのかが重要(岡本委員)
- ・ 臍帯血の基準について、十分議論してほしい(加藤参考人)
- ・ 臍帯血バンクごとの差異を小さくしてほしい(宮村委員)
- ・ それぞれの臍帯血バンクに問い合わせしなくてもよい仕組みにしてほしい(坂巻委員)
- ・ 臍帯血バンクの間で、検査方法、測定方法、 SHIPPINGの方法などを一元化してほしい(坂巻委員)
- ・ 代替ソースとして臍帯血を増やすということも考慮すべき(張替委員)

※ 臍帯血の品質基準については別途検討し、委員会に報告予定