

骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業について

骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業の許可の基準について①

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<抄>

(骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業の許可)

第十七条 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

(許可の基準)

第十八条 厚生労働大臣は、前条の許可の申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同条の許可をしてはならない。

一 営利を目的としてその事業を行おうとする者でないこと。

二 移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の安全性の確保のために必要な措置を講じていること。

三 移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する者の健康の保護のために必要な措置を講じていること。

四 その事業を公平かつ適正に行わないおそれがないこと。

五 申請者が次のいずれにも該当しないこと。

イ 成年被後見人若しくは被保佐人又は破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者

ロ この法律の規定により刑に処せられ、その執行を終わり、又はその執行を受けることがなくなった日から三年を経過しない者

ハ 第二十七条の規定により許可を取り消され、その取消の日から三年を経過しない者(当該許可を取り消された者が法人(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。第六十一条第二項を除き、以下同じ。)である場合においては、当該取消の処分に係る行政手続法(平成五年法律第八十八号)第十五条の規定による通知があった日前六十日以内に当該法人の役員(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものの代表者又は管理人を含む。以下同じ。)であった者で当該取消の日から三年を経過しないものを含む。)

ニ 法人でその役員のうちイからハまでのいずれかに該当する者のあるもの

骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業の許可の基準について②

(安全性の確保)

第十九条 第十七条の許可を受けた者(以下「骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者」という。)は、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の安全性が確保されるよう、これらを提供しようとする者の感染症等への罹患についての調査その他の必要な措置を講じなければならない。

(提供者の健康の保護等のための措置)

第二十条 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する者に対する健康診断の実施その他の移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する者の健康の保護のための措置及び移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の採取に伴う健康被害の補償のための措置を講じなければならない。

(採取に当たっての説明及び同意)

第二十一条 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の採取に当たっては、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供しようとする者に対し、これらの採取に伴う身体的負担、これらの安全性の確保に関し協力すべき事項その他これらの採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

許可の基準の考え方①(非営利)

- 営利を目的としてその事業を行おうとする者でないこと。

<考え方>

- 「営利目的」の判断に当たっては、運営方針等を総合的に勘案して判断すべきであるが、例えば株式会社組織によってあっせんを行う場合は、外形的に営利目的であると判断されるものと考えられる。
- また、外形的には営利法人ではなくても、定款その他の運営方針や予算・決算の実態、責任者等を審査した上で、営利を目的としている、又はそのおそれがあるかどうかを判断することになると考えられる。

(※) NPO法人など外形的には非営利を目的とする法人であっても、あっせん以外の収益事業の規模があっせんに比べて大きくなっていないかなど、実態を十分に審査した上で判断することになる

許可の基準の考え方②(骨髄等の安全性)

- 移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の安全性の確保のために必要な措置を講じていること
- 移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の安全性が確保されるよう、これらを提供しようとする者の感染症等への罹患についての調査その他の必要な措置を講じなければならない

<考え方>

- 骨髄や末梢血幹細胞は、人体に由来するものであることから、その安全性を確保することが重要。
- 具体的には、以下のような取組みが必要であると考えられる。
 - ・ 採取を行う医療機関については、骨髄等の安全性を確保するため、一定の基準を満たす医療機関を認定すること(実地検査を含む)
 - ・ 採取日の4～6週前にドナーに健康診断を受けてもらい、健康状態や感染症の罹患の有無を確認すること。
 - ・ ドナーに対し、以下について要請すること
 - ①感染症予防のため、採取日の1か月前から海外渡航は控えてもらうこと
 - ②採取のための入院の2週間前からは筋肉運動は控えてもらうこと
 - ③喫煙を控えてもらうこと
 - ④妊娠を避けてもらうこと
 - ・ レシピエントに適切な骨髄等を確実に提供するために、ドナーのHLA検査を確実に実施し、そのデータ保全を的確に行うこと

など

非血縁者間骨髄採取施設認定基準

【参考】

第39回造血幹細胞
移植委員会資料

施設において下記の(1)または(2)のいずれかを満たすこと。

1. (1)過去2年以内に骨髄採取術を5例以上実施していること

(2)過去1年以内に骨髄採取術を3例以上実施していること、かつ、過去に骨髄採取術を10例以上経験している医師が採取責任医師となること

2. 調整医師が在籍し、活動していること。

3. 麻酔科が設置され、常勤の日本麻酔科学会専門医または麻酔標榜医がいること。

4. 採取責任医師が定められていること。

5. 採取麻酔責任医師が定められていること。

6. 輸血部門が設置され、輸血責任医が定められていること。

7. 感染症対策委員会が設置され、重篤な感染症発生時の対策マニュアルが整備されていること。

8. 医療事故対策委員会が設置され、重大な事故発生時の対策マニュアルが整備されていること。

9. 緊急時に対応すべき救急処置室及び集中治療室を完備していること。

10. 骨髄採取マニュアルを遵守していること。

※必要に応じて各(感染症・医療事故)対策委員会の活動状況を確認するため委員会報告書の提出を求める。但し、外部へ公表不可能な内容が含まれている場合は、その箇所を除いて報告することは可とする。

11. 骨髄採取施設に関する合意書を提出していること。

ドナー確認検査について

【参考】

第39回造血幹細胞
移植委員会資料

採取に関連する検査等を行い、ドナーの安全を確保している。

【術前健診の必要検査項目(必須)】

○血液検査

血算 WBC・RBC・Hb・Hct・MCV・MCH・MCHC・Plt・WBC 分画

生化学 TP・ALB・T-Bil・GOT (AST)・GPT (ALT)・ γ -GTP・CPK

BUN・CRE・LDH

感染症 梅毒(STS・TPHA)・HBs 抗原・HBc 抗体・HBs 抗体

HCV 抗体・HTLV-I抗体・HIV1/2

凝固系 PT・APTT

○胸部X-P 検査

○心電図検査

○検尿

○呼吸機能検査

○血圧

○その他理学的所見

○必要時、妊娠検査(妊娠が否定できない場合、同意の上実施)

術前健診において「ドナー適格性判定基準」の不適合に該当する所見を認めず、予定通り採取が実施できる場合、採取決定となる。

許可の基準の考え方③(提供者の健康の保護)

- 移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する者の健康の保護のために必要な措置を講じていること
- 骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する者の健康の保護のための措置及び移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の採取に伴う健康被害の補償のための措置を講じなければならない
- 採取に伴う身体的負担、これらの安全性の確保に関し協力すべき事項その他これらの採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

<考え方>

- 骨髄や末梢血幹細胞の採取に当たっては、ドナーの体への侵襲があることから、その保護が重要。
- 具体的には、以下のような取組みが必要であると考えられる。
 - ・ ドナーに対して、適切な説明(骨髄等の提供の意義、身体的負担、同意の撤回の取扱い等)を行った上で、ドナー及びその家族から書面で同意を取得すること
 - ・ 採取の4～6週間前にドナーの健康診断を行うこと
 - ・ 採取から2～3週間経過した後に健康診断を行うなどフォローアップを行うこと
 - ・ 骨髄又は末梢血幹細胞の提供によりドナーに事故が起きた場合の傷害保険にあつせん機関が加入すること など

骨髓採取後の健康診断について

【参考】

第39回造血幹細胞
移植委員会資料

採取後のフォローアップも実施されている。

採取2～3週間後にドナーの都合も考慮し、採取後健康診断を実施する。
「採取後健康診断報告書」中の検査を全項目(下記)実施し、健康状態を評価すること。
また、「採取後 健康診断報告書」を作成・提出すること。

【採取後健康診断の必要検査項目】

○血液検査

血算 WBC・RBC・Hb・Hct・MCV・MCH・MCHC・Plt

生化学 TP・ALB・T-Bil・GOT (AST)・GPT (ALT)・ γ -GTP・BUN・CRE

※他の検査については、採取施設の判断で実施すること。

【下記の事項について確認すること。】

◇検尿の異常:「あり」の場合、詳細を記入する。

◇日常生活復帰度:問題がある場合は詳細を記入する。

◇社会生活復帰度:「分類」、「復帰度」についてチェックボックスにチェックする。

◇鉄剤等治療薬の必要性:「あり」の場合は、薬剤名・使用量・期間を記入する。

『採取後健康診断報告書』は、採取後健康診断終了後速やかに提出する。

※次回再来の必要性:「あり」の場合、次回再来予定日を記入し、再来後速やかに再提出(FAX)すること。

(※骨髓移植推進財団「骨髓採取マニュアル(手続編)」から抜粋)

ドナー補償のための骨髄バンク団体傷害保険について

骨髄バンク団体傷害保険によりドナー補償は広く行われている。

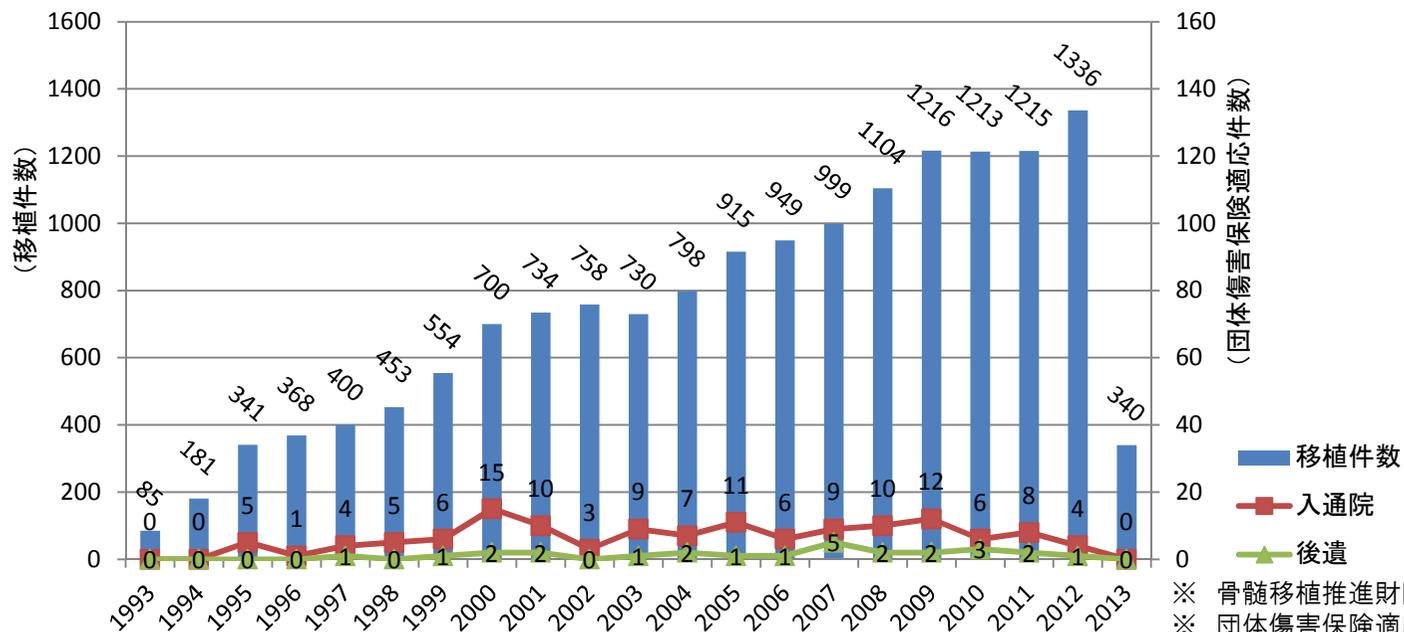
【参考】
第39回造血幹細胞
移植委員会資料

- 骨髄または末梢血幹細胞提供でドナーに事故が起きた場合には、財団が加入している民間の傷害保険から最高1億円を限度に保険金を支払う。
- ドナーが骨髄等の提供を行う目的で、自宅を出てから帰宅するまでを補償しており、病院への往復途上での傷害事故や、骨髄等の採取術およびこれに関連した医療処置によって生じた事故が対象になっている。

<補償内容>

- ・死亡保険金額: 1億円 ・後遺障害保険金額: 上記の3%~100%
- ・入院給付金(180日限度): 1日あたり1万円 ・通院給付金(180日目までの90日限度): 1日あたり5千円

- これまでの骨髄等移植件数: 15, 389件(平成25年3月末時点)、
うち保険適用件数: 136件(平成25年3月末時点) <死亡0件、後遺障害21件、入通院131件>



※ 骨髄移植推進財団のデータより臓器移植対策室にて作成
※ 団体傷害保険適応件数は採取年で表示

許可の基準の考え方④(公平かつ適正な実施)

- その事業を公平かつ適正に行わないおそれがないこと。

<考え方>

- 非血縁間での移植をあっせんするものであることから、あっせん事業者は、ドナー、患者、採取・移植医療機関から、中立公平な立場で事業を行わなければならない。
- 具体的には、以下のような対応が必要であると考えられる。
 - ・ 特定の利害関係者が属する団体とは異なる主体であること
 - ・ 正当な理由なく特定の患者に有利又は不利なあっせんを行わないこと
 - ・ ドナーと患者の間で売買や利益供与が行われることがないようにすること

など

骨髄・末梢血幹細胞移植でのドナーと患者の接触について

現状

- 非血縁間の移植において、ドナーと患者の間で売買や利益供与が行われることがないよう、ドナーと患者は非接触としている。
- 骨髄・末梢血幹細胞の採取と移植は、原則異なる医療機関で実施。
(※)同一都道府県内で採取と移植で異なる医療機関を確保できず、同一の医療機関で実施した例がある。
- 骨髄移植推進財団を經由して、匿名での手紙のやりとり(移植から1年以内に2往復まで)が認められている。
(※)個人が特定される記載がないか、本人の了承を得て骨髄移植推進財団で確認している。

一定の条件下でドナーと患者の接触を認めることについて

- 仮に、一定の条件の下でドナーと患者の接触を認めることとした場合には、以下のようなことが考えられるのではないか。

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none">○ドナーに直接感謝が伝えられる○ドナーのモチベーションにつながる可能性○骨髄移植等への社会的関心が高まる可能性	<ul style="list-style-type: none">○金銭授受につながるおそれ○ドナーへの心理的負担 (患者の経過が良好でない場合など)○再提供強要の可能性 (再発時など)

(参考①) 諸外国における取扱いについて

国名	バンク名	ドナーと患者との 接触可否	接触の条件
米国	全米骨髄バンクなど3バンク	可	移植から1年後
	The Caitlin Raymond International Registry	可	移植から5年後
中国	中国骨髄バンク	不可	
韓国	韓国骨髄バンク	可	移植から1年後
	カトリック造血幹細胞移植センター	不可	
オーストラリア	オーストラリア骨髄バンク	可だが推奨されない	匿名での接触
ニュージーランド	ニュージーランド骨髄バンク	不可	
英国	Anthony Nolan	可	移植から2年後 患者、ドナーとも健康である場合。患者側からのみ接触を試みることができる。接触前に文書でやりとりしなければならない。
	British Bone Marrow Registry	可	移植から2年後
	Welsh Bone Marrow Donor Registry	不可	
ドイツ	ドイツ骨髄バンクなど15バンク	可	移植から2年後
フランス	フランス骨髄バンク	不可	
スイス	Swiss Blood Stem Cells	不可	
イタリア	イタリア骨髄バンク	不可	

※全米骨髄バンクのデータより作成

(参考②)臓器移植における取扱いについて

「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)〈抄〉

第12 死体からの臓器移植の取扱いに関するその他の事項

3 個人情報の保護

移植医療の性格にかんがみ、臓器提供者に関する情報と移植患者に関する情報が相互に伝わることのないよう、細心の注意を払うこと。

サンクスレター

- レシピエントとドナー家族は、プライバシー保護の観点から、お互いに個人を特定するような情報は知らされず、また、会うことも行われていない。しかしながら、コーディネーターを介して、手紙を届けることができる。

(注)手紙には、個人を特定する事項(氏名、生年月日、住所等)は書かないこととされ、本人の了解を得た上で、相手へ渡す前に日本臓器移植ネットワークで個人が特定される表現がないかを確認している。