

造血幹細胞提供支援機関について

造血幹細胞提供支援機関について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〉

(支援機関の指定)

第四十四条 厚生労働大臣は、営利を目的としない法人であつて、次条各号に掲げる業務(以下「支援業務」という。)を適正かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、全国を通じて一個に限り、造血幹細胞提供支援機関(以下「支援機関」という。)として指定することができる。

2～4(略)

(支援機関の業務)

第四十五条 支援機関は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 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意思がある者の登録その他造血幹細胞提供関係事業者の行う骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業及び臍帯血供給事業に必要な協力を行うこと。
- 二 造血幹細胞提供関係事業者の行う骨髄・末梢血幹細胞提供あつせん事業及び臍帯血供給事業について、必要な連絡調整を行うこと。
- 三 第一号の登録をした者に係る移植に用いる骨髄及び移植に用いる末梢血幹細胞に関する情報並びに第三十四条の規定により臍帯血供給事業者から提供された移植に用いる臍帯血に関する情報を一元的に管理し、並びにこれらの情報を造血幹細胞移植を行おうとする医師その他の移植に用いる造血幹細胞を必要とする者に提供すること。
- 四 移植に用いる造血幹細胞の提供に関する普及啓発を行うこと。

造血幹細胞提供支援機関について②

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〉

附 則

(施行期日)

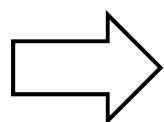
第一条 この法律は、公布の日から起算して一年六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 附則第四条の規定 公布の日
- 二 次条の規定 公布の日から起算して一年を超えない範囲内(編注)において政令で定める日

(編注)平成25年9月11日まで

(準備行為)

第二条 第四十四条第一項の規定による指定及びこれに関し必要な手続その他の行為は、この法律の施行前においても、同条の規定の例により行うことができる。



造血幹細胞提供支援機関に係る規定の施行については、今年(平成25年)の9月初旬を目途に行う予定

支援機関の業務内容のイメージ①

法第45条の規定	想定される主な業務内容
<p>【1号業務】 骨髄・末梢血幹細胞ドナー登録、その他造血幹細胞提供関係事業者に必要な協力を行うこと</p>	<p><法律や予算に基づき実施が予定されているもの></p> <ul style="list-style-type: none"> ○骨髄バンクドナー登録希望者の受付 ○骨髄バンクドナー登録者のHLA検査／情報管理 ○臍帯血の品質向上のための共同事業 (例)採取・調製・保存の技術研修等の実施 <p><関係機関との協議を踏まえて実施することが考えられるもの></p> <ul style="list-style-type: none"> ○献血ルーム等における重点的・積極的なドナーリクルート ○臍帯血の感染症検査
<p>【2号業務】 造血幹細胞提供関係事業者の事業について必要な連絡調整を行うこと</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○連絡調整会議(骨髄バンク、臍帯血バンク、関係学会など)の開催や各種委員会(※)の開催 <p>(※)例えば、インシデント事例の集積・共有・対応の検討や臍帯血の検査方法・手順などの技術的事項の検討など</p>

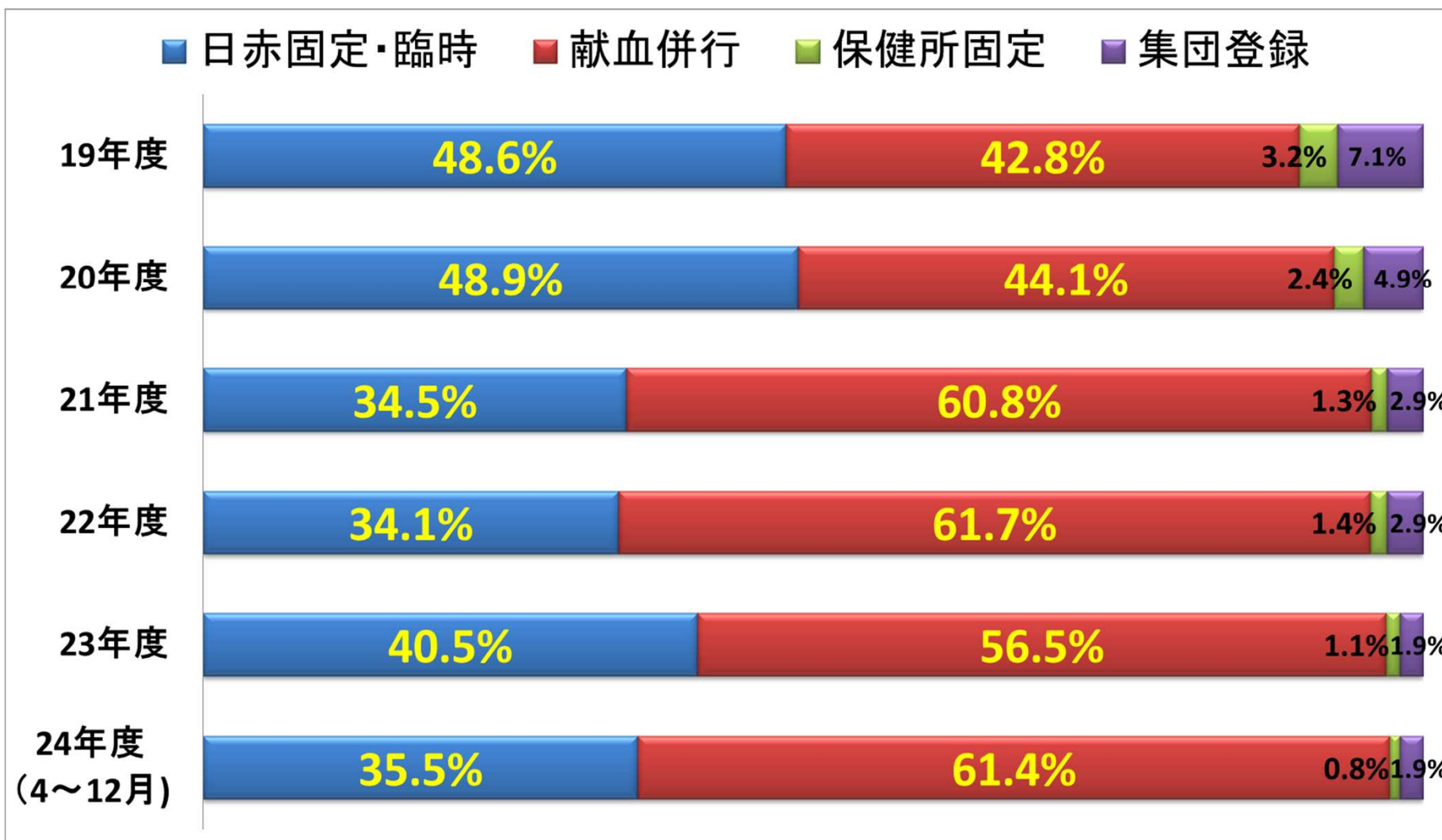
支援機関の業務内容のイメージ②

法第45条の規定	想定される主な業務内容
<p>【3号業務】 移植に用いる造血幹細胞に関する情報を一元的に管理し、医師その他の移植に用いる造血幹細胞を必要とする者に提供すること</p>	<p>○造血幹細胞移植関連システムの保守、運用及び開発に関すること</p> <p>【関連システム】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・骨髄データセンターシステム ・さい帯血情報公開システム ・造血幹細胞適合検索システム ・一元化された患者登録システム(※) <p style="text-align: center;">(※)造血幹細胞移植のデータベースと連携</p> <p>○医療関係者向けのウェブ窓口の運営</p>
<p>【4号業務】 移植に用いる造血幹細胞の提供に関する普及啓発を行うこと</p>	<p>○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運営</p> <p>○造血幹細胞移植全般にかかる普及啓発活動</p>

骨髄バンク登録者受付窓口別比率 (平成19年4月～平成24年12月)

(参考) 第36回造血
幹細胞移植委員会
日本赤十字社提出
資料

ほとんどの骨髄バンク登録は日赤もしくは献血並行でおこなわれている。



移植用臍帯血の品質確保に向けた取組み

【参考】
第38回造血幹細胞移植委員会資料

移植用臍帯血基準検討会（3月14日開催）における基本的な考え方

- 1) 日本さい帯血バンクネットワークが制定している臍帯血移植の実施のための技術指針および各種基準書の内容を基本とする
- 2) 血液事業等関連する他の制度の基準との整合性を考慮する
- 3) 品質基準に関する国際的な動向を考慮する



国としての許可基準(最低基準)の設定(今後、本委員会に報告予定)

臍帯血移植等共同支援事業（平成25年度予算案 新規事業）

- 1) 臍帯血を採取する際の技術向上を図るための採取マニュアル等の作成
- 2) 臍帯血を調製保存する者の技術向上のための研修

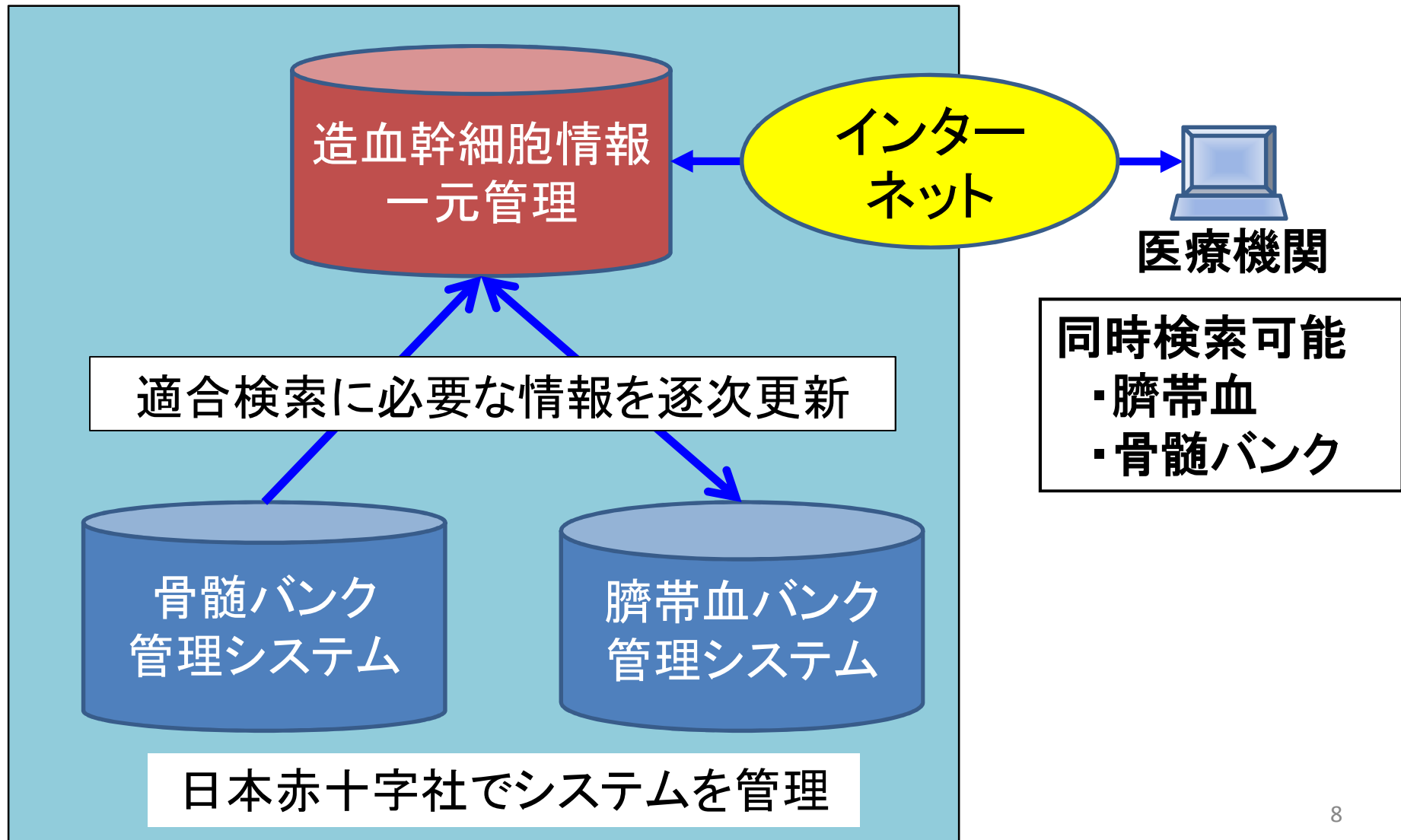


一層のレベル向上のための取組み

造血幹細胞適合検索サービス（概要）

(参考) 第36回造血幹細胞移植委員会
日本赤十字社提出資料

造血幹細胞の適合検索は一元的に行われており、システムは日赤で管理している。



造血幹細胞移植の実施体制

【参考】
第39回造血幹細胞移植委員会資料

