

2. 造血幹細胞移植対策

「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」

(平成24年法律第90号)

目指す方向

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、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る。(法律の提案理由説明より)

法律公布から施行までの状況

平成25年	8月30日	関係省令(造血幹細胞提供支援機関に関する省令)の公布
	9月1日	法律の一部施行(造血幹細胞提供支援機関の指定に係る準備行為の規定)
	10月1日	造血幹細胞提供支援機関として日本赤十字社を指定
	12月27日	関係省令(施行規則、臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令)の公布
平成26年	1月1日	法律の全部施行、関係省令の施行
	1月15日	移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針の策定・公布

⇒今後、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業(骨髄バンク事業)、臍帯血供給事業(さい帯血バンク事業)の許可

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概要

移植に用いる造血幹細胞〔骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血〕の適切な提供の推進に関し、基本理念を定め、国の責務等を明らかにし、及び移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策の基本となる事項について定めるとともに、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を行うこと等により、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。

第1 基本理念

- 造血幹細胞移植を必要とする者がこれを受ける機会が十分に確保されることを旨として、移植に用いる造血幹細胞の提供の推進が図られなければならないこと。
- 移植に用いる造血幹細胞の提供は、任意にされたものでなければならないこと。
- 造血幹細胞移植を受ける機会が公平に与えられるよう配慮されなければならないこと。
- 移植に用いる造血幹細胞の安全性が確保されなければならないこと。
- 移植に用いる骨髄又は末梢血幹細胞の提供者の健康の保護が図られなければならないこと。
- 移植に用いる臍帯血の品質の確保が図られなければならないこと。

第2 責務等

- 国は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策を策定・実施すること。
- 地方公共団体は、国との適切な役割分担を踏まえて、施策を策定・実施すること。**
- 造血幹細胞提供関係事業者〔第5・第6の事業者〕及び第7の支援機関は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に積極的に寄与するよう努めること。
- 医療関係者は、国・地方公共団体の講ずる施策に協力するよう努めること。特に、医療機関は、第4③の取組に必要な情報の提供に努めること。
- ①～④の者は、相互に連携を図りながら協力するよう努めること。**

地方公共団体の責務

第3 基本方針

厚生労働大臣は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本方針を策定・公表すること。

第4 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進のための施策

- 国及び地方公共団体は、国民の理解を深めるよう必要な施策を講ずること。
- 国は、移植に用いる造血幹細胞の提供に関する情報が一体的に提供されるよう必要な施策を講ずること。
- 国は、移植に用いる骨髄又は末梢血幹細胞を提供した者及び移植に用いる造血幹細胞の提供を受けた者の健康等の状況の把握及び分析の取組を支援するために必要な施策を講ずること。
- 国は、造血幹細胞提供関係事業者の安定的な事業の運営を確保するため、財政上の措置その他必要な施策を講ずること。
- 国は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に資する研究開発の促進等に必要な施策を講ずること。
- 国は、移植に用いる造血幹細胞の提供に関する国際協力の推進に必要な施策を講ずること。
- 国は、移植に用いる骨髄及び末梢血幹細胞の採取に係る医療提供体制の整備に必要な施策を講ずること。

第5 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業〔骨髄バンク〕

- 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業（移植に用いる骨髄又は末梢血幹細胞の提供のあっせんを行う事業）を許可制とすること。
- 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、移植に用いる骨髄又は末梢血幹細胞の安全性の確保や提供者の健康の保護のために必要な措置を講じていること等の要件を満たしていなければ、許可を受けられないこと。
- 移植に用いる骨髄又は末梢血幹細胞の安全性が確保されるよう必要な措置を講じなければならないこと。
- 提供者の健康の保護のための措置等を講じなければならないこと。
- 提供しようとする者に対し、適切な説明を行い、その同意を得なければならないこと。
- 国は、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業に要する費用の一部を補助することができること。
- 守秘義務、監督、援助等について定めること。

第6 臍帯血供給事業〔臍帯血バンク〕

- 臍帯血供給事業（移植に用いる臍帯血の採取、調製、保存、検査、引渡し等を行う事業、私的バンク事業を除く。）を許可制とすること。
- 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、臍帯血供給業務の方法が③の基準に適合していること等の要件を満たしていなければ、許可を受けられないこと。
- 臍帯血供給事業を行うに当たっては、臍帯血供給業務の方法に関して移植に用いる臍帯血の品質の確保のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準を遵守しなければならないこと。
- 提供しようとする妊婦に対し、適切な説明を行い、その同意を得なければならないこと。
- 移植に用いる臍帯血に関する情報を第7の支援機関に対し提供しなければならないこと。
- 厚生労働省令で定める基準に従い、臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内において、その採取した移植に用いる臍帯血を研究のために自ら利用し、又は提供することができること。
- 国は、臍帯血供給事業に要する費用の一部を補助することができること。
- 守秘義務、監督、援助等について定めること。

第7 造血幹細胞提供支援機関〔日本赤十字社を想定〕

- 厚生労働大臣は、営利を目的としない法人等であって、②の支援業務を適正・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こと。
- 支援機関は、(1)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対する協力、(2)造血幹細胞提供関係事業者間の連絡調整、(3)移植に用いる造血幹細胞に関する情報の一元的管理・提供、(4)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。
- 国は、②の支援業務に要する費用の一部を補助することができること。
- 守秘義務、監督等について定めること。

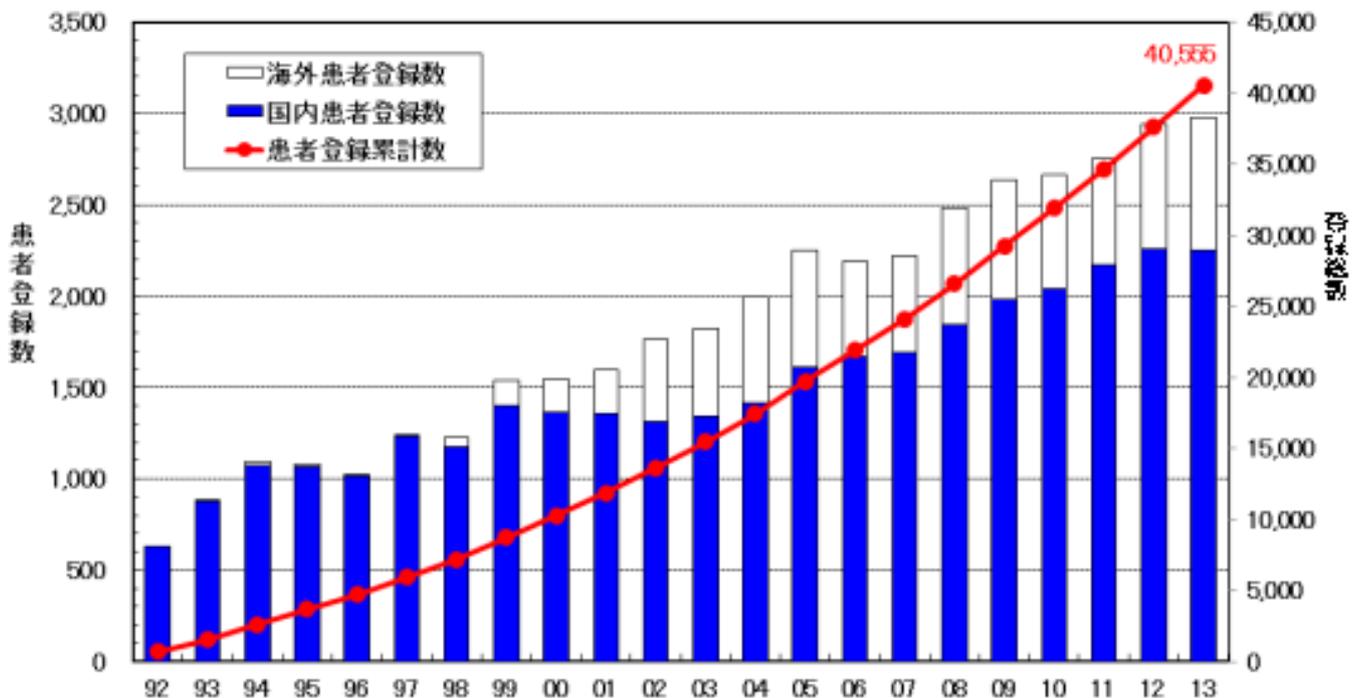
第8 その他

罰則、施行期日（公布日から1年6月以内）、経過措置、検討条項その他所要の規定を置くこと。

患者登録者数の推移

様々な要因があるが、非血縁者間造血幹細胞移植を希望している患者数は年々増加している。

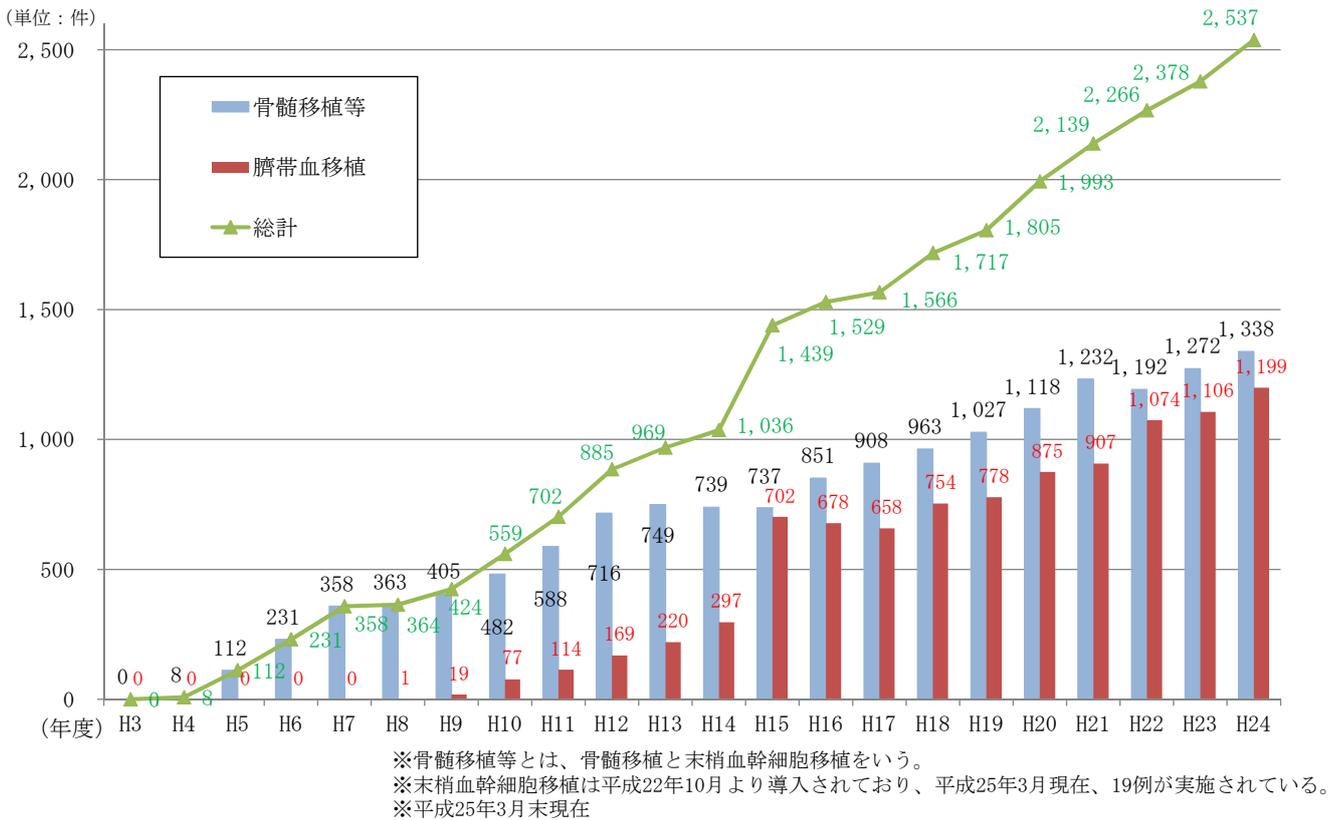
(名)



※ 2013年12月末現在
 ※ 出典：中央骨髄データセンター

造血幹細胞移植実績の推移(非血縁者間)

造血幹細胞移植の件数(非血縁者間)は、年々増加している。



よりよい治療のための造血幹細胞移植の主な課題

①骨髄や臍帯血などの善意のドナーの継続的な協力の確保

②骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植の3種類の移植術のうち、最適な治療法が選択できる実施体制の整備

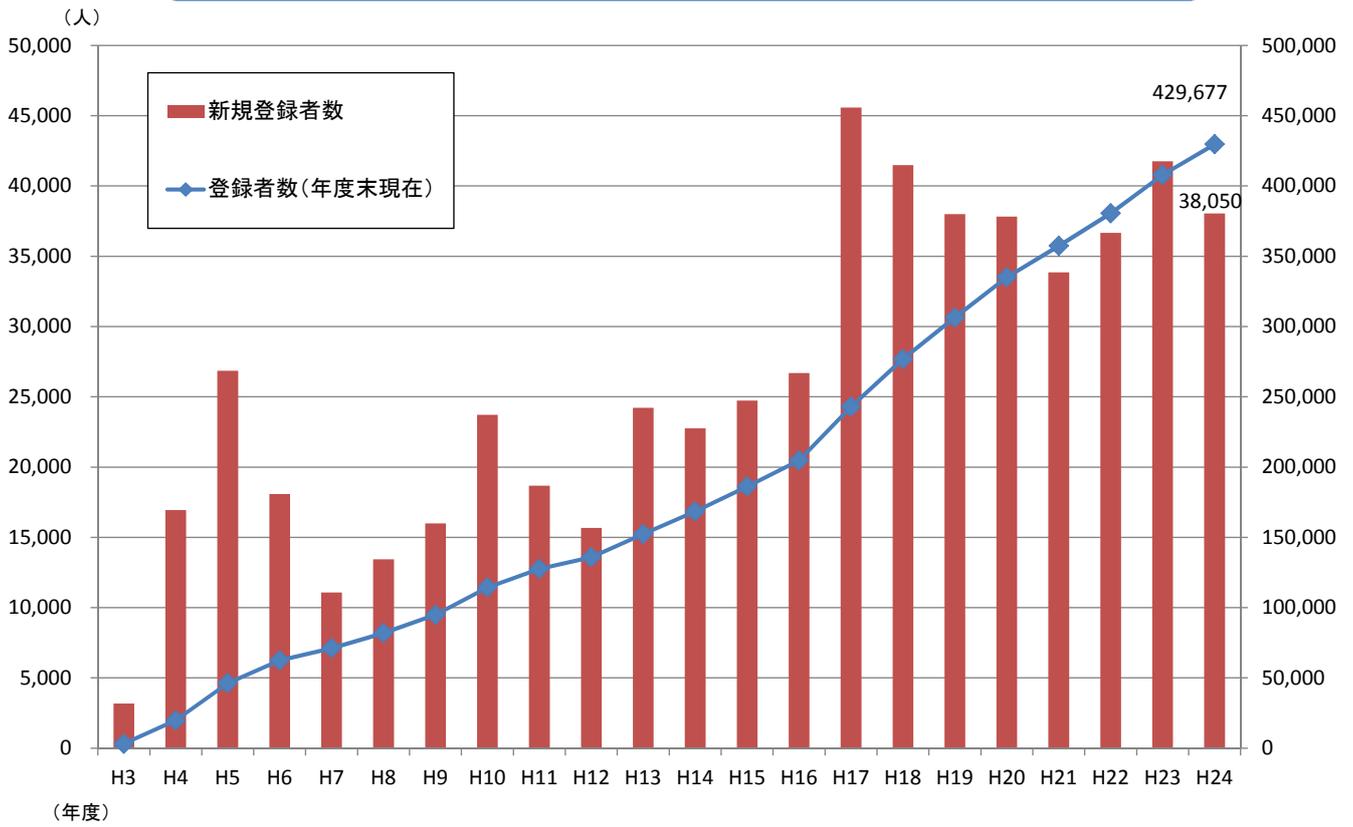
③骨髄移植のコーディネート期間の短縮

④末梢血幹細胞移植の普及(末梢血幹細胞採取体制の整備)

⑤臍帯血の品質の向上

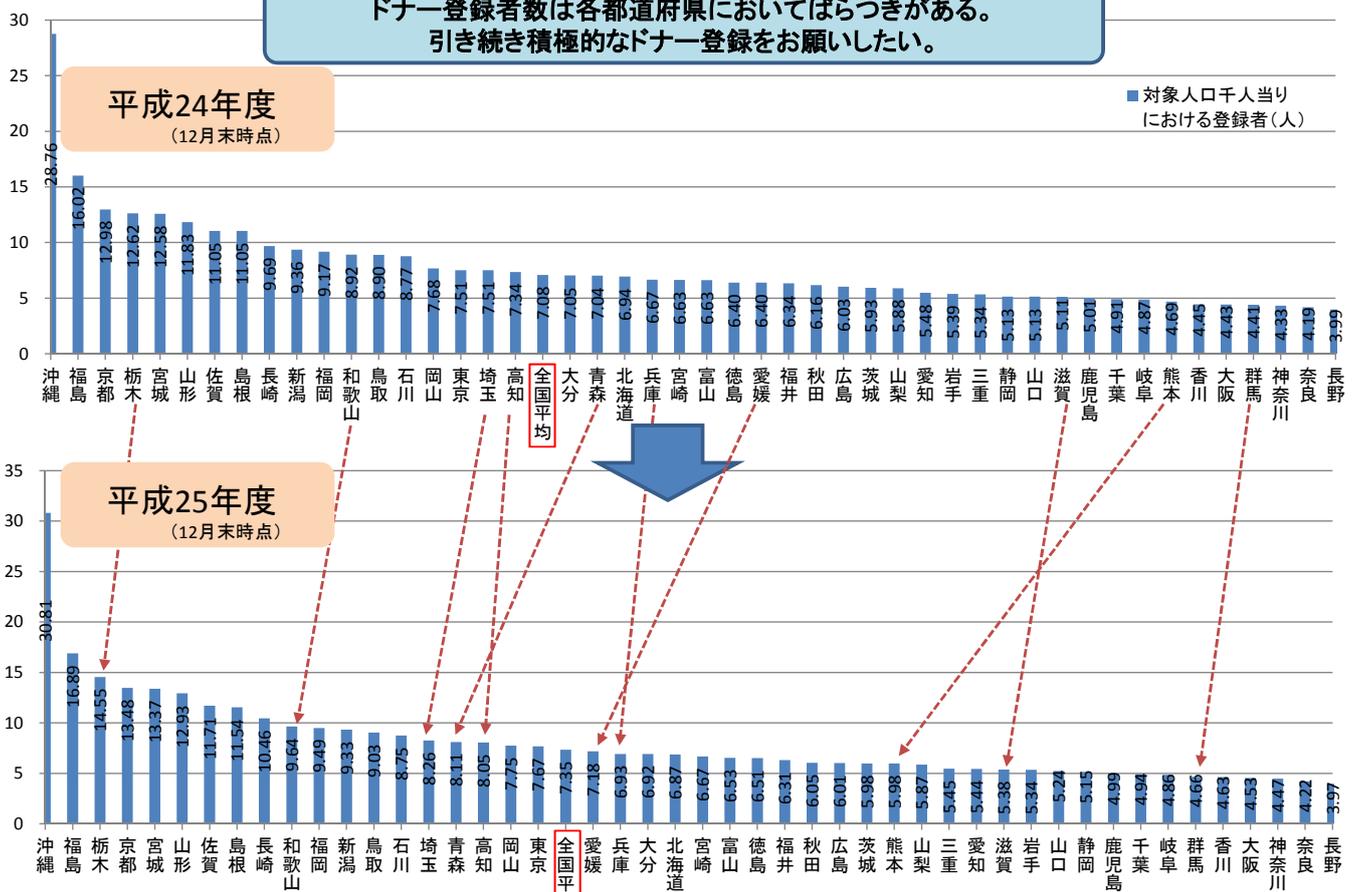
骨髓バンク ドナー登録者の推移

骨髓バンクへのドナー登録者数は、年々増加している。



都道府県別対象人口1,000人あたりにおけるドナー登録者数～昨年度との比較～

ドナー登録者数は各都道府県においてばらつきがある。
引き続き積極的なドナー登録をお願いしたい。



※参考: 日本骨髓バンクHP

「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」 において地方公共団体に期待されていること

第5条(地方公共団体の責務)

地方公共団体は、基本理念にのっとり、国との適切な役割分担を踏まえて、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策を策定し、及び実施する責務を有する。

↓ 具体的には…

第10条(国民の理解の増進)

国及び地方公共団体は、教育活動、広報活動等を通じて、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する国民の理解を深めるよう必要な施策を講ずるものとする。

第8条(関係者の連携)

国、地方公共団体、造血幹細胞提供関係事業者、造血幹細胞提供支援機関及び医療関係者は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図るため、相互に連携を図りながら協力するよう努めなければならない。

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針(平成26年厚生労働省告示第7号)(抄)

第四 その他移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関し必要な事項

一 関係者の連携

国、地方公共団体、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者、臍帯血供給事業者、造血幹細胞提供支援機関及び医療関係者は、場合に応じてボランティア等の協力も得つつ、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図るため、相互に連携を図りながら協力する。

効果的な普及啓発及び骨髄等提供希望者の募集・登録について

●地方公共団体においては、現在、

- ・保健所を通じたドナー登録
- ・骨髄バンク推進月間(10月)を中心とした普及啓発活動
- ・自治体、ボランティア、医師など関係団体からなる連絡協議会を組織しての情報や意見の交換などを行っている。

●効果的な普及啓発を行うためには、全国組織である「日本赤十字社」(*)やボランティア団体との連携が重要。

→ 献血事業との連携など、骨髄等提供希望者の募集や提供希望者登録事業においては、日本赤十字社及びボランティア団体との協力が不可欠。

※造血幹細胞提供支援機関の業務として“普及啓発”が掲げられている。(法律第45条第4項)

⇒骨髄バンク連絡協議会等も活用し、日本赤十字社やボランティア団体とも連携を強化しながら、効果的な普及啓発や積極的な骨髄等提供希望者の募集及び登録をお願いしたい。

※保健所における骨髄ドナー登録

保健所において骨髄ドナーの登録受付を実施するために必要な経費を「骨髄提供者登録受付業務費」として交付税措置をしている。

(地方交付税の基準財政需要額算定に用いる単位費用として衛生費(保健所費)に含まれる。)