

「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」の施行後の状況等について

「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」制定までの経緯

造血幹細胞：血液の元となる細胞。移植に用いるものとしては、**骨髄**（骨の中にある柔組織を採取）、**末梢血幹細胞**（薬で末梢血中の造血幹細胞を増やして採取）、**臍帯血**（出産後のへその緒及び胎盤から採取）の3種類がある。

造血幹細胞移植：白血病や再生不良性貧血等の治療として、造血幹細胞を移植する治療法

造血幹細胞移植とバンク制度

骨髄移植・末梢血幹細胞移植を行うためには、HLA（白血球の型）が一致する者（ドナー）を探し、その者を患者と結びつけるあっせんが必要

臍帯血移植を行うためには、採取した臍帯血の調製や凍結保存等が必要



造血幹細胞移植には、バンク制度が不可欠であるが、法制定前は、骨髄バンク・臍帯血バンクとも、根拠法がない中、厚生労働省や日本赤十字社の支援を受けながら、業務を実施

根拠法の必要性

治療成績の向上や高齢化に伴って移植のニーズが増加する

➡ 移植を必要とする患者が移植を受ける機会が十分に確保されるよう、法整備により、国として造血幹細胞の提供の促進を図ることが必要

バンクに関する規制が存在しない

➡ バンクの業務は、患者やドナーの健康に関わるものであり、法律により、適切に業務が行われることを担保するための規制が必要

バンクの運営が財政的に不安定

➡ 造血幹細胞が安定的に提供されるためには、バンクの安定的な事業運営を確保するための財政上の措置等について法律で規定することが必要

「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」の概要

(H24.9.12 公布、26.1.1 施行、31.3.14改正法施行)

法律の目的

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（＝患者がよりよい移植を受けられる）

法律の主な内容

造血幹細胞の適切な提供の推進に関し、基本理念、国やバンク等の責務、国の施策（国民の理解の増進、移植に用いる造血幹細胞（骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血）に関する情報の一体的な提供、バンクの安定的な事業運営の確保等）を規定

骨髄バンク・臍帯血バンクを許可制とし、骨髄バンクに対してはドナーの健康の保護、臍帯血バンクに対しては品質の確保に関する基準の遵守など、業務遂行上必要な義務を課す

骨髄バンク・臍帯血バンクに対する補助の規定を設ける

骨髄バンク・臍帯血バンクに対する支援を行う支援機関を全国で1個に限り指定（日本赤十字社）

法施行三年後の見直しとして、公的臍帯血バンク以外の事業者が移植に用いる臍帯血の採取・保存・引渡し等の各業務を行うこと及び造血幹細胞移植用としての人の臍帯血を取引することを禁止する改正が行われた。

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（抄） （平成26年厚生労働省告示第7号）

第一 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する基本的な方向

- 一 現状
- 二 基本的な方向性

第二 移植に用いる造血幹細胞の提供の目標その他移植に用いる造血幹細胞の提供の促進に関する事項

- 一 造血幹細胞の需要について
- 二 造血幹細胞の提供について
- 三 造血幹細胞の提供までの期間の短縮について
- 四 造血幹細胞の提供に係る医療提供体制の整備
- 五 造血幹細胞の提供に関する情報の一体的な提供

第三 移植に用いる造血幹細胞の安全性の確保に関する事項

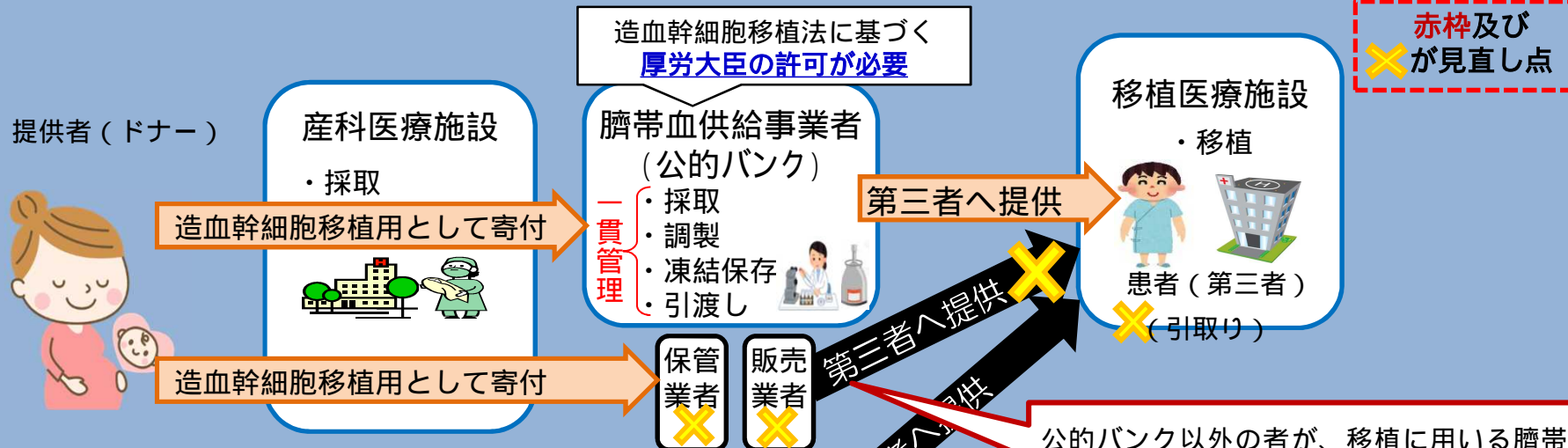
第四 その他移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関し必要な事項

- 一 関係者の連携
- 二 造血幹細胞提供関係事業者及び造血幹細胞提供支援機関の安定的な運営の確保
- 三 造血幹細胞のドナーの保護
- 四 造血幹細胞移植を受ける患者の経済的負担の軽減
- 五 研究開発の促進
- 六 国際協力の推進
- 七 見直し

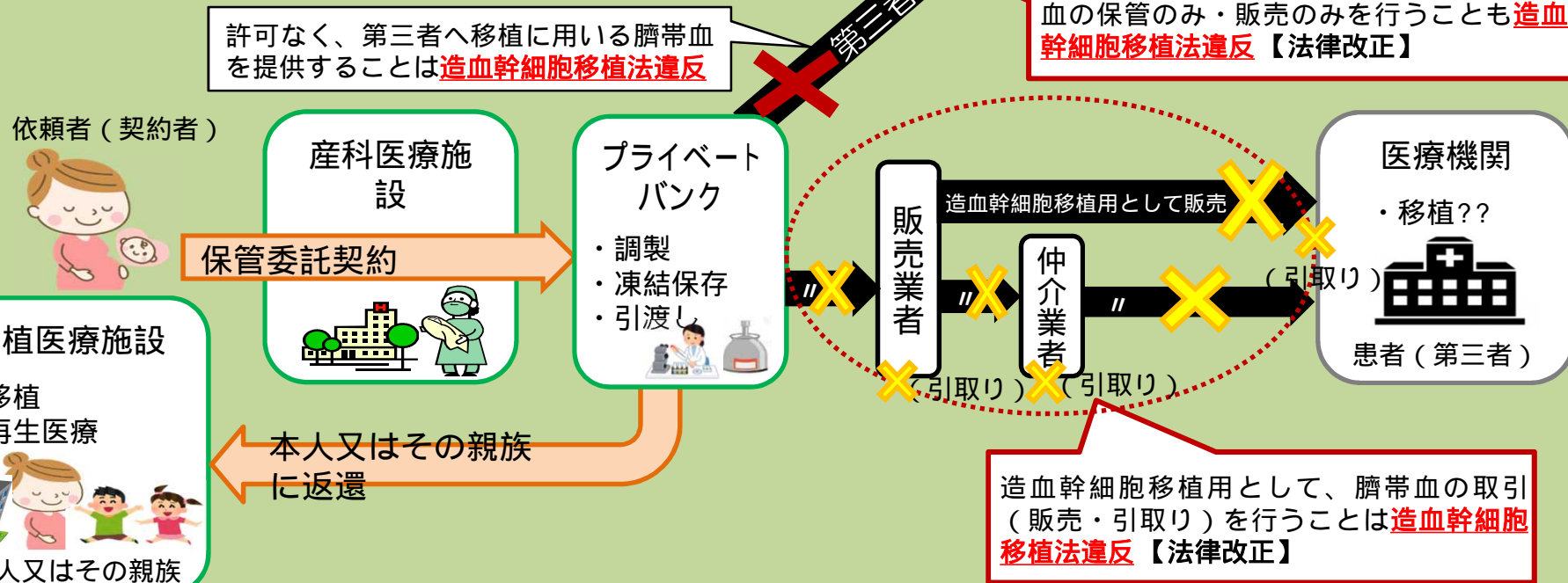
本方針は、造血幹細胞移植を取り巻く状況の変化等に的確に対応する必要があることから、法の施行状況を勘案し、再検討を加え、必要があるときは、これを変更する。

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一部を改正する法律 (平成30年法律第98号)

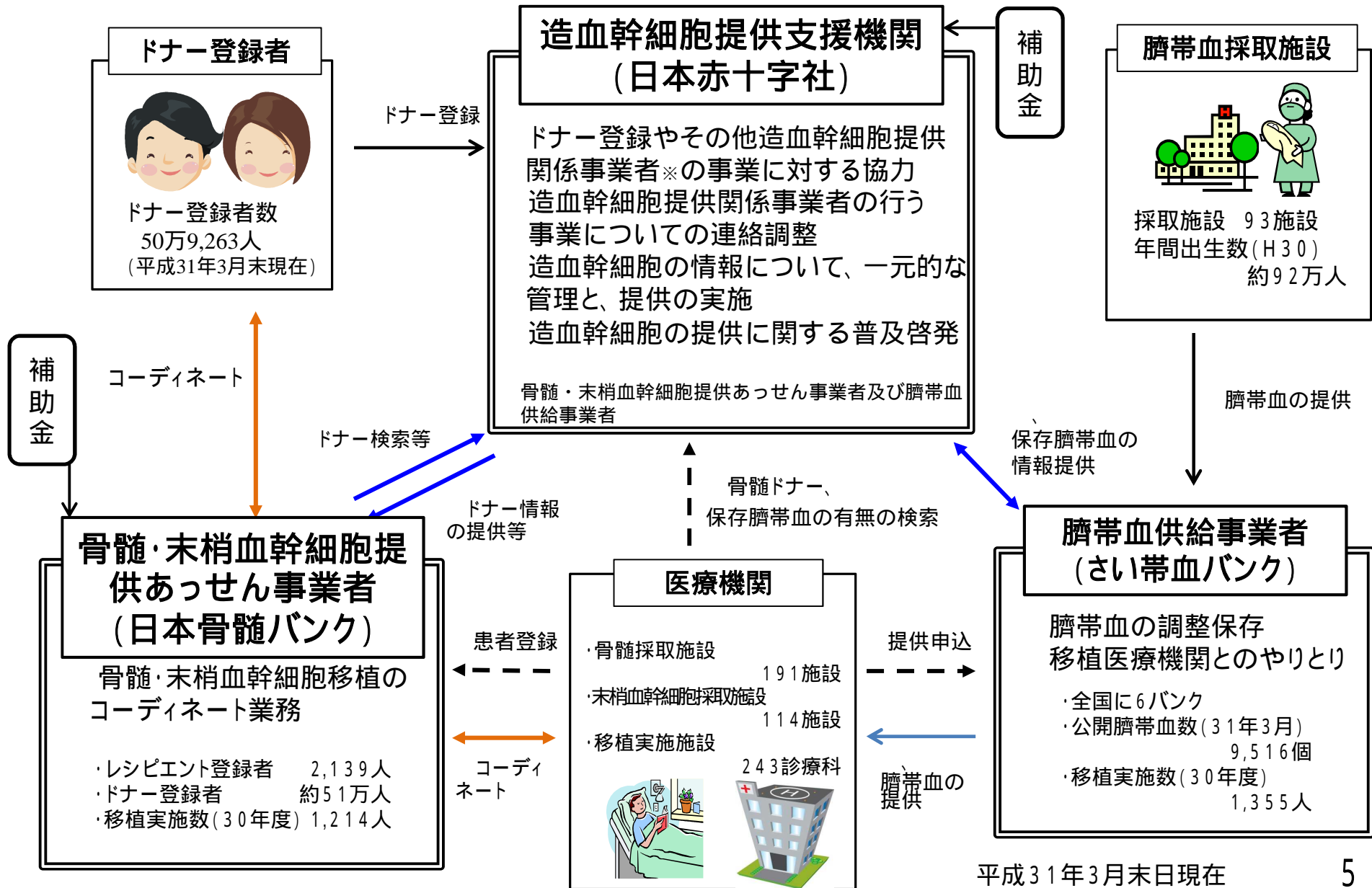
【非血縁間の場合】



【血縁間の場合】

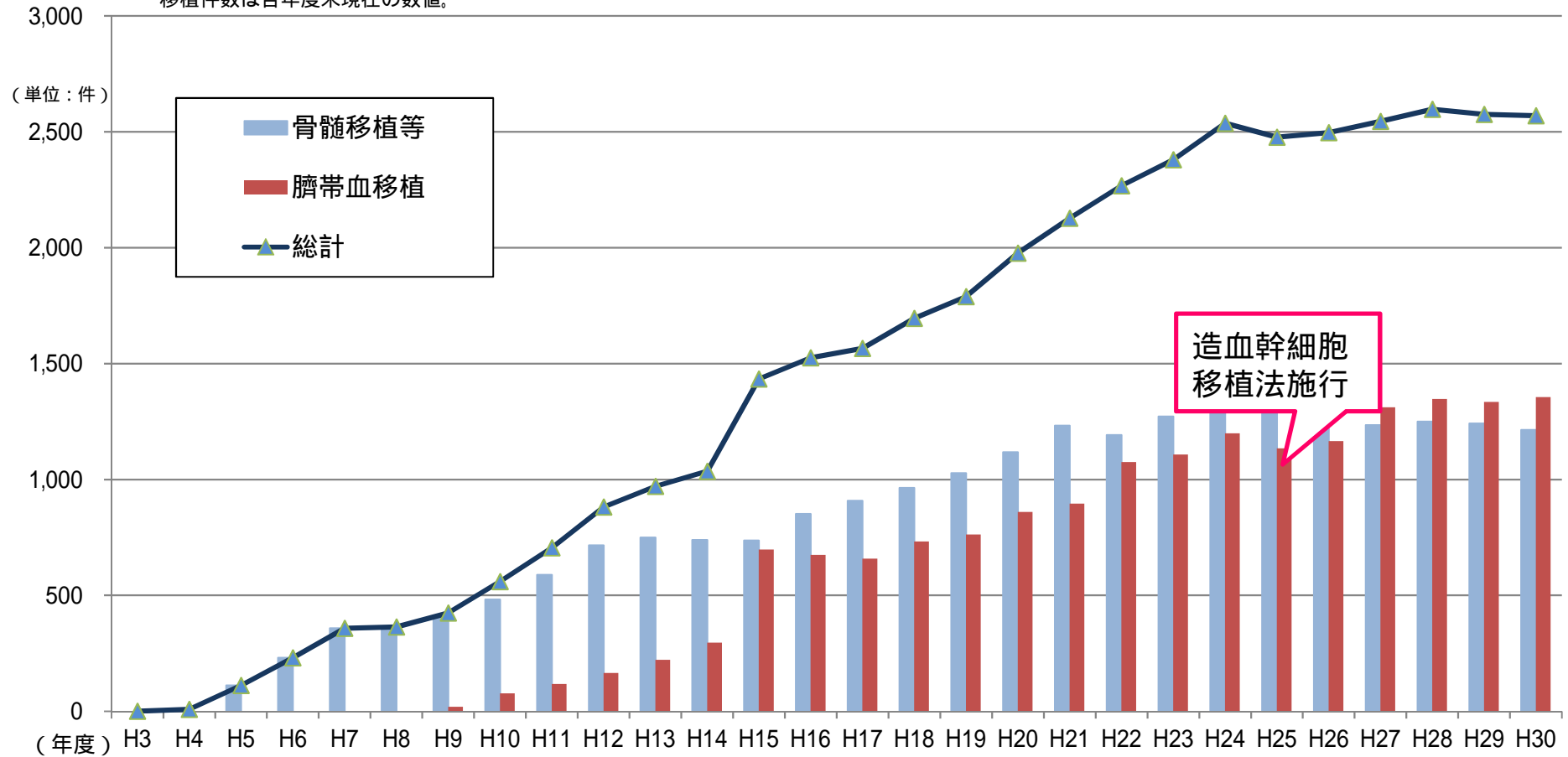


造血幹細胞移植の実施体制



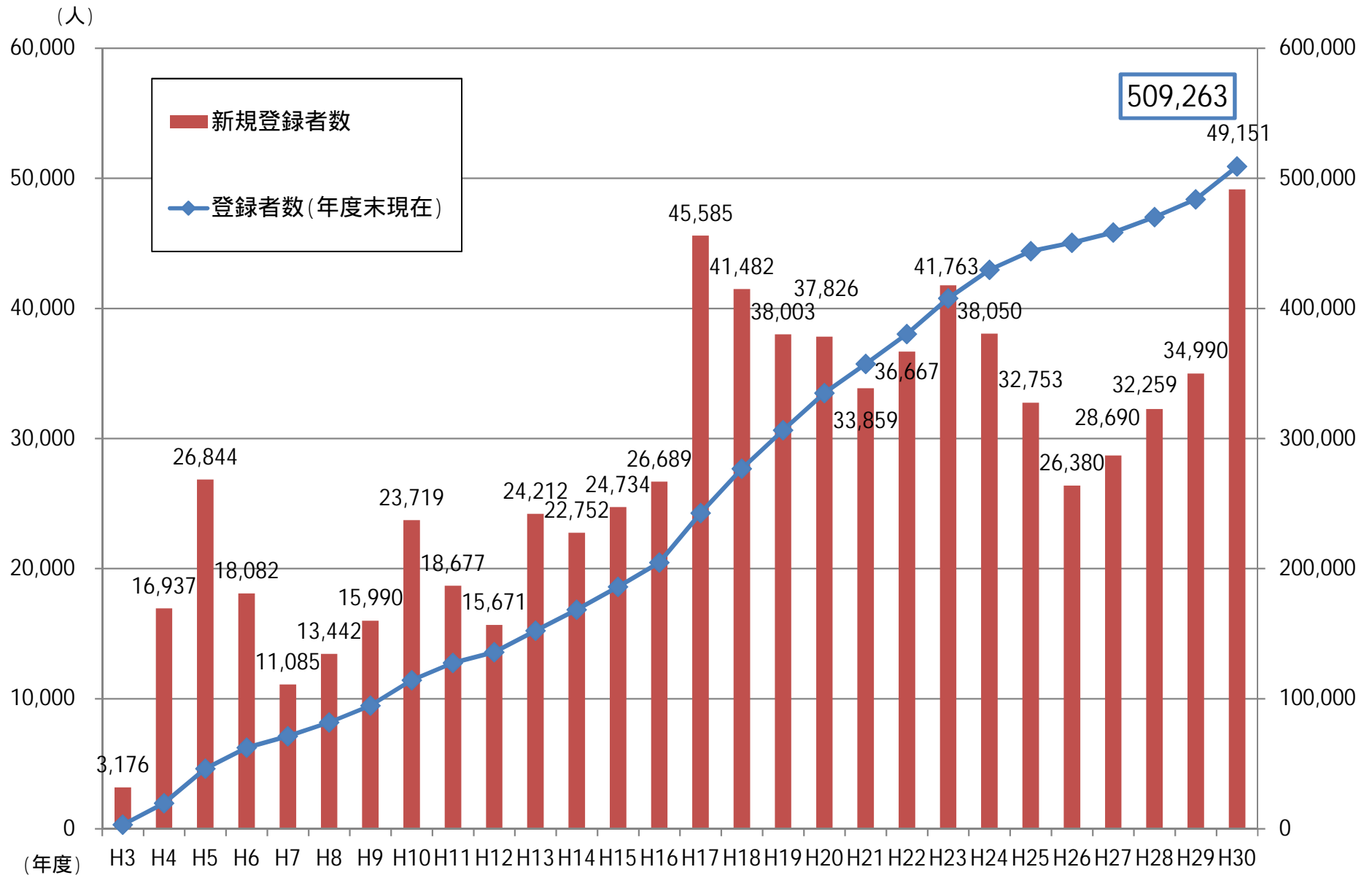
造血幹細胞移植実績の推移（非血縁者間）

骨髄移植等とは、骨髄移植と末梢血幹細胞移植をいう。
 末梢血幹細胞移植は平成22年10月より導入されており、平成31年3月末現在、685例が実施されている。
 移植件数は各年度末現在の数値。



	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30
骨髄移植等	0	8	112	231	358	363	405	482	588	716	749	739	737	851	908	963	1,027	1,118	1,232	1,192	1,272	1,338	1,343	1,331	1,234	1,250	1,241	1,214
臍帯血移植	0	0	0	0	0	1	19	77	117	165	221	296	697	674	658	732	762	859	895	1,075	1,107	1,199	1,134	1,165	1,311	1,347	1,334	1,355
総計	0	8	112	231	358	364	424	559	705	881	970	1,035	1,434	1,525	1,566	1,695	1,789	1,977	2,127	2,267	2,379	2,537	2,477	2,496	2,545	2,597	2,575	2,569

骨髄バンクドナー登録者数の推移



造血幹細胞移植医療における課題と主な取組

・効果的なドナー確保対策

ドナー登録者数は増加傾向にあるものの、若年層の登録者数はいまだ少ない状態が続いているため、日本骨髄バンクでは、地方自治体等の関係団体からなる「骨髄バンク推進連絡協議会」の設置を推進し、また、日本赤十字社の支援を受けながら、若年者にターゲットを絞ったドナー登録会の実施に取り組んでいる。また、SMS（ショートメッセージサービス）を用いたドナーリテンションにつながる取組を令和元年度にトライアル事業として行っており、有効なドナー登録者の確保に努めている。

・ドナー環境整備

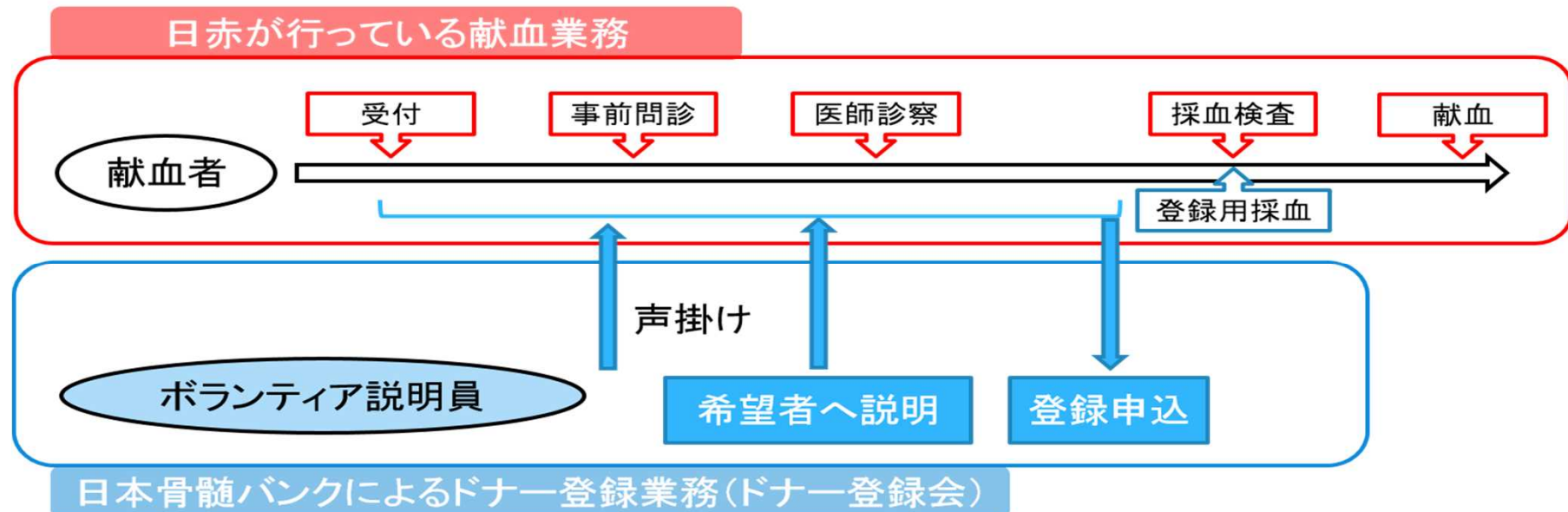
患者に適合したドナーとして選定されたにも関わらず、コーディネートの途中で辞退した方について、約3割の方が、「休暇が取れない」ことや「会社の理解が得られない」こと等、仕事の都合がつかないことを理由として挙げているため、日本骨髄バンクにおいて、働きながらもドナーになりやすい環境整備の支援を行っている。

・日本骨髄バンクで生じた、コーディネート関係者の個人情報等が不適切に扱われた事案

日本骨髄バンクにおいては、平成30年度から令和元年度にかけて4回、ドナーや医師といったコーディネート関係者の個人情報が入りこみ、不適切に扱われた事案が発生したため、第三者委員会を設置し、原因の究明を行うとともに、作業手順の再検討を含めた対策を、令和元年9月までに実施。

効果的なドナー確保対策

- 日本赤十字社が実施する企業や大学等での献血会や献血ルームにおける献血業務の機会に併せて、日本骨髄バンクがボランティア説明員¹によるドナー登録会を実施²し、骨髄等のドナー登録者の確保に努めている。
 - 1 日本骨髄バンクから委嘱を受けて、各地のドナー登録会で登録業務を行うボランティア。
平成30年度末で約1,100人在籍。
 - 2 献血者はドナー登録にも理解がある傾向が強いため、効率的なドナー確保が可能。
献血会場での登録割合は、新規登録者（H30年度で約49,000人）の98%を占める。
- 実際の献血現場においては、献血業務を円滑に進めたい日赤職員と、ドナー登録を進めたいボランティア説明員の間で、業務の進め方についての認識が異なることがある。
- ドナー登録を効果的に推進するためには、日本骨髄バンクと日本赤十字社の間において、より強固な相互理解に基づき、円滑に事業を実施出来る体制構築が必要である。



「骨髄バンク推進連絡協議会」の設置

- 地域における骨髄バンク事業の推進等を目的とした会議体として、日本骨髄バンクから各都道府県に対し「骨髄バンク推進連絡協議会」の設置をお願いしているところ。

(参考) 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七号)

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、場合に依り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。

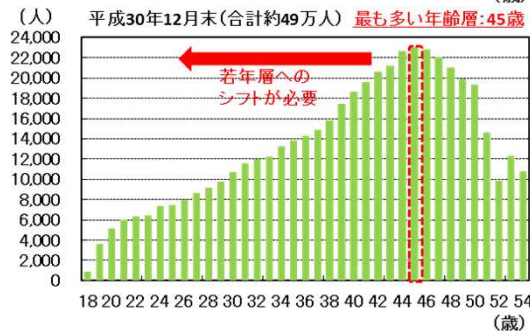
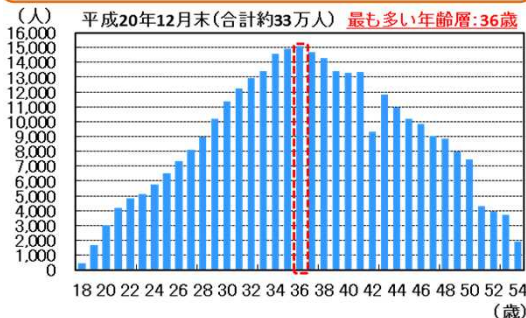
- 骨髄バンク推進連絡協議会を設置しており、かつ1年以内に会議を実施した自治体は、全国で31道府県(平成30年度末現在)。
- 設置している自治体においては、関係者の相互理解が図られていることから、ドナー登録会の円滑な開催を行うことが出来ており、その結果、新規ドナー登録者数も増加傾向にある。
- 未設置の自治体に対しては、引き続き設置を促していく。

		平成28年度	平成29年度	平成30年度
自治体におけるドナー登録会の平均実施回数	設置済	92.2 回	109.5 回	127.7 回
	未設置	93.9 回	97.1 回	84.8 回
自治体における人口1,000人あたりの新規ドナー登録者数の中央値	設置済	0.68 人	0.76 人	1.00 人
	未設置	0.57 人	0.53 人	0.89 人
設置済の自治体数(各年度末時点)		29	29	31

若年層にターゲットを絞ったドナー登録説明員の重点配置

- 平成30年末時点で、骨髄バンクドナー登録者のうち最も登録数が多い年齢層は45歳と、ドナー登録者の高齢化が進んできている。（平成20年末時点は36歳）
- 高齢のドナーは、健康等の理由によりコーディネーターリタイアとなる割合が高い傾向にある。また、ドナーとなることができる年齢は54歳以下であるため、今後、ドナー数の減少による、コーディネーターへの悪影響が懸念されている。
- このため、令和元年度の予算事業として、若年者が多く来場する献血会場に、日本骨髄バンクが契約した説明員を重点的に配置し、若年層（18歳～39歳）の献血者を中心に声かけを行うことで、若年層のドナー登録者数の増加を図る事業を実施。

年齢別ドナー登録者数の推移



若年者にターゲットを絞ったドナー登録事業と、従来からのドナー登録事業との比較

	若年層にターゲットを絞ったドナー登録事業	従来からのドナー登録事業
説明対象	原則、40歳未満の献血者	説明員が任意に選択した、18歳から54歳までの献血者
ドナー登録説明員	日本骨髄バンクが契約し、説明員研修を受けた者	日本骨髄バンクの実施する説明員研修を受けたボランティア
登録場所	全国的に見て、若年の献血来場者が多い献血会場	日本赤十字社が紹介し、説明員が任意で選択した献血会場
登録会の実施頻度	1日5時間 (週末を中心に週5日)	説明員が任意で選択した日時 (概ね1日6-8時間)

若年層にターゲットを絞ったドナー登録説明員の重点配置（経過報告）

- 若年の献血者来場者が多い献血会場において、日本骨髄バンクが契約したドナー登録説明員（契約説明員）を重点的に配置し、ドナー登録会を実施。
- 契約説明員を配置した令和元年5月から8月における、当該ドナー登録会での若年層の登録者数の実績は、契約説明員を配置していなかった昨年度の同期間における実績に比べて、大幅な増加となっている。

		若年層登録者数		説明員1人を一日配置した場合の若年層登録者数と、稼働実績（令和元年）
		令和元年	平成30年	
5月～8月における実績	八子公前献血ルーム（渋谷）	529	39	7.0（76人日）
	akiba:F献血ルーム（秋葉原）	429	21	5.2（82人日）
	献血ルーム池袋ぶらっと（池袋）	221	20	2.9（75人日）
	横浜Leaf献血ルーム（横浜）	133	46	2.0（67人日）
	ボランティア説明員を配置した献血ルーム	839	-	1.4（298人日）

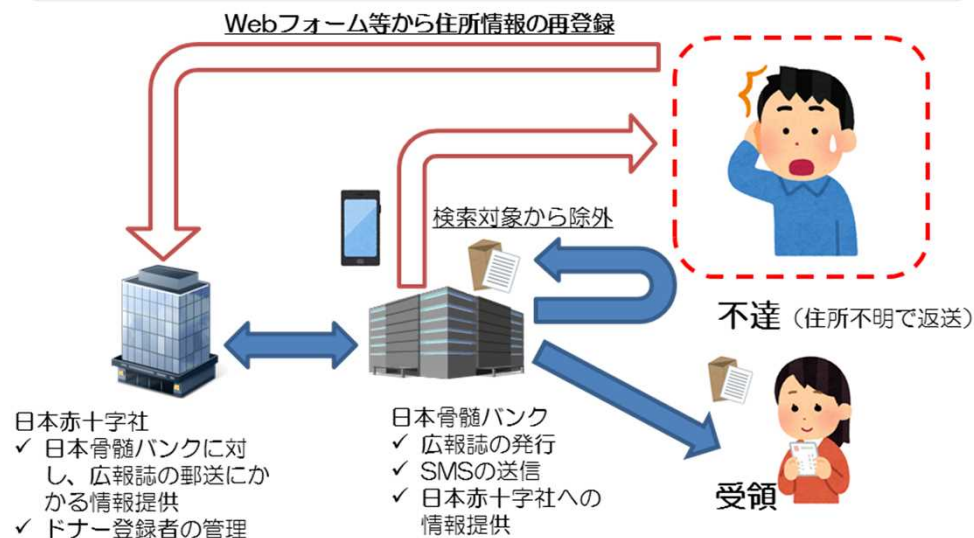
平成28年度の実績のうち、集計可能であったルーム

若年層の来場者が多い献血会場においてドナー登録会を重点的に実施することで、若年層のドナー登録者数を、効率的に増加させることが出来ると見込まれる。

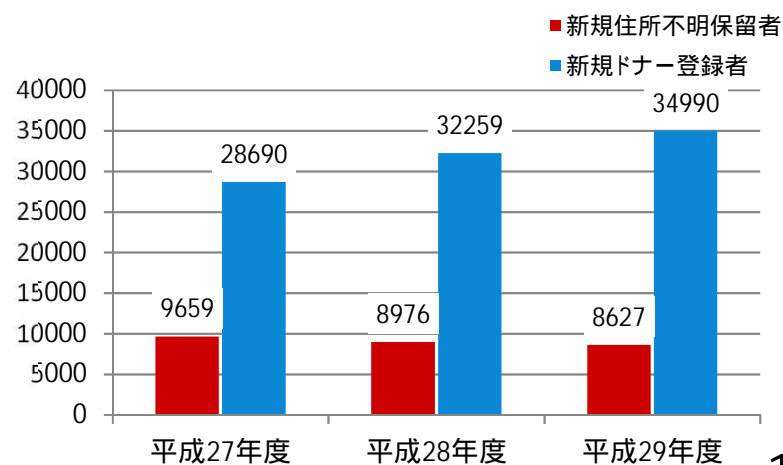
SMSを活用したドナーリテンション策（住所不明保留者への対応）

- 日本赤十字社が管理する情報に基づき、ドナー登録者に対して1年に2回発送している広報誌が住所不明のために一度返送されたドナー登録者は、コーディネート開始に必要な書類を送付できないと判断され、「住所不明保留者」として、ドナー検索の対象から除外される運用となっている。
- 近年では、毎年約8,000～9,000人のドナー登録者が住所不明保留者となっている。
（平成30年3月末現在で、約8万人の住所不明保留者が存在）
- 住所不明保留者への対応として、ドナー登録者の約80%は携帯電話の番号を登録していることから、日本赤十字社・日本骨髄バンクが連携し、住所不明保留者に対して住所情報の更新を呼びかける内容のSMSを送信し、情報の更新を促すことで住所不明保留者を減らすためのトライアル事業を令和元年度に実施。

SMSを用いたトライアル事業の概要

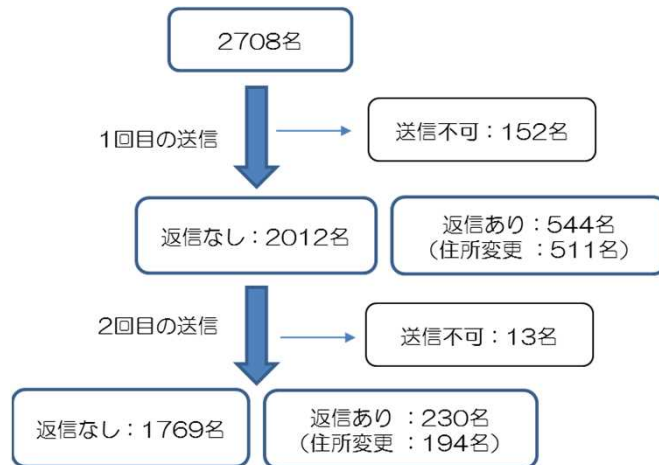


新規のドナー登録者・住所不明保留者比較



SMSを活用した住所不明保留者への対応（トライアル結果）

- 携帯電話番号が判明している住所不明保留者を対象に、令和元年6月・9月にSMSを送信し、登録されている住所情報の変更を呼びかけた。
2014年から2018年の間に新たに住所不明保留者となった方の中から、年代構成がドナープールと同じになるように2,708名を抽出した。
- 1回目の送信後には、送信した方のうち19%の方が住所変更に応じ、2回目の送信後には10%の方が住所変更に応じた（2回の呼びかけで700人以上の方が住所変更に応じた）。
トライアルの実施にあたり、特段のトラブルはなかった。



	1回目			2回目		
	送信者数	返信者数	住所変更者数	送信者数	返信者数	住所変更者数
20歳代	647	120	113 (17%)	493	51	41 (8%)
30歳代	1,044	194	185 (18%)	794	92	81 (10%)
40歳代	847	182	172 (20%)	611	72	63 (10%)
50歳代	170	42	41 (24%)	114	11	9 (8%)
心当たりなし	—	6	—	—	4	—
計	2,708	544	511 (19%)	2,012	230	194 (10%)

住所不明保留者に対してSMSで呼びかけを行うことで住所の変更を促す取組には一定の効果が見込まれるため、引き続き、住所不明保留者を対象とした取組を実施予定。

ドナー環境整備

- ドナー登録者が実際にドナーとなり骨髄を提供するに当たっては、検査等のために数日間の通院・入院が必要となるため、**働いている方がドナーになるには数日間の休暇の取得が必要**となる。
- 現状、ドナー候補として選ばれても、会社の理解が得られないなど、**仕事の都合等を理由にコーディネートを辞退する方が、全体の約3割程度存在**している。
- このため、希望する方がドナーになりやすい環境整備の一環として、日本骨髄バンクにおいて、**ドナーとなるために必要な休暇を特別休暇として規定すること（ドナー休暇制度）を企業に働きかけ**、また、必要に応じて直接導入支援を行う取組等を行い、コーディネーター期間の更なる短縮化を図ることとしている。
- 令和元年度においては、予算事業として、ドナー休暇制度導入に係る専門職員を日本骨髄バンク内に配置し、経団連等の団体に対して、実態調査や企業訪問による制度の導入依頼等を実施している。

STEP 1：企業向け実態調査・マニュアル作成



STEP 2：企業向け説明会開催



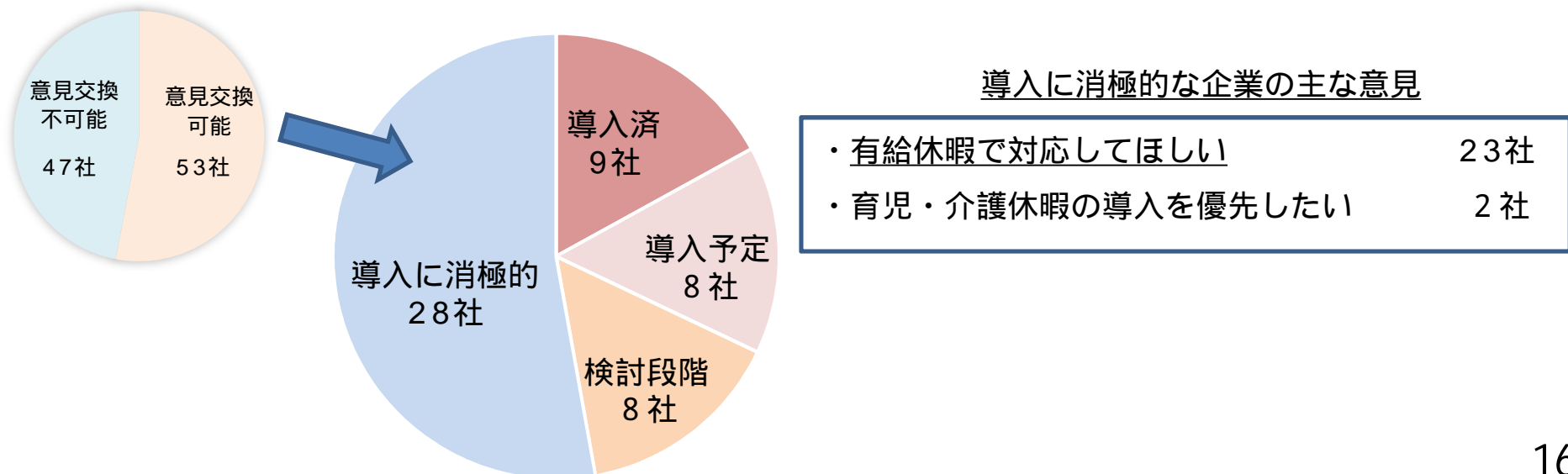
ドナー休暇制度の導入支援の取組み（経過報告）

- 日本骨髄バンクに専門職員を配置したことにより、企業に対する働きかけが促進。
- 導入企業数は大幅に増加している。

	平成29年度末	平成30年度末	令和元年9月末
ドナー休暇制度 導入企業数	346社	358社	466社

報告等があり、日本骨髄バンクが把握している数

- また、経団連加盟企業100社に接触し、実態調査を実施。意見交換が可能であった53社については、直接訪問等により導入を依頼したところ、導入に消極的な企業が約半数あった。
- 主な意見として、「特別休暇を取得するのではなく、有給休暇の取得で対応してほしい」というものが多かった。



日本骨髄バンクで生じた、コーディネーター関係者の個人情報等の漏洩事案

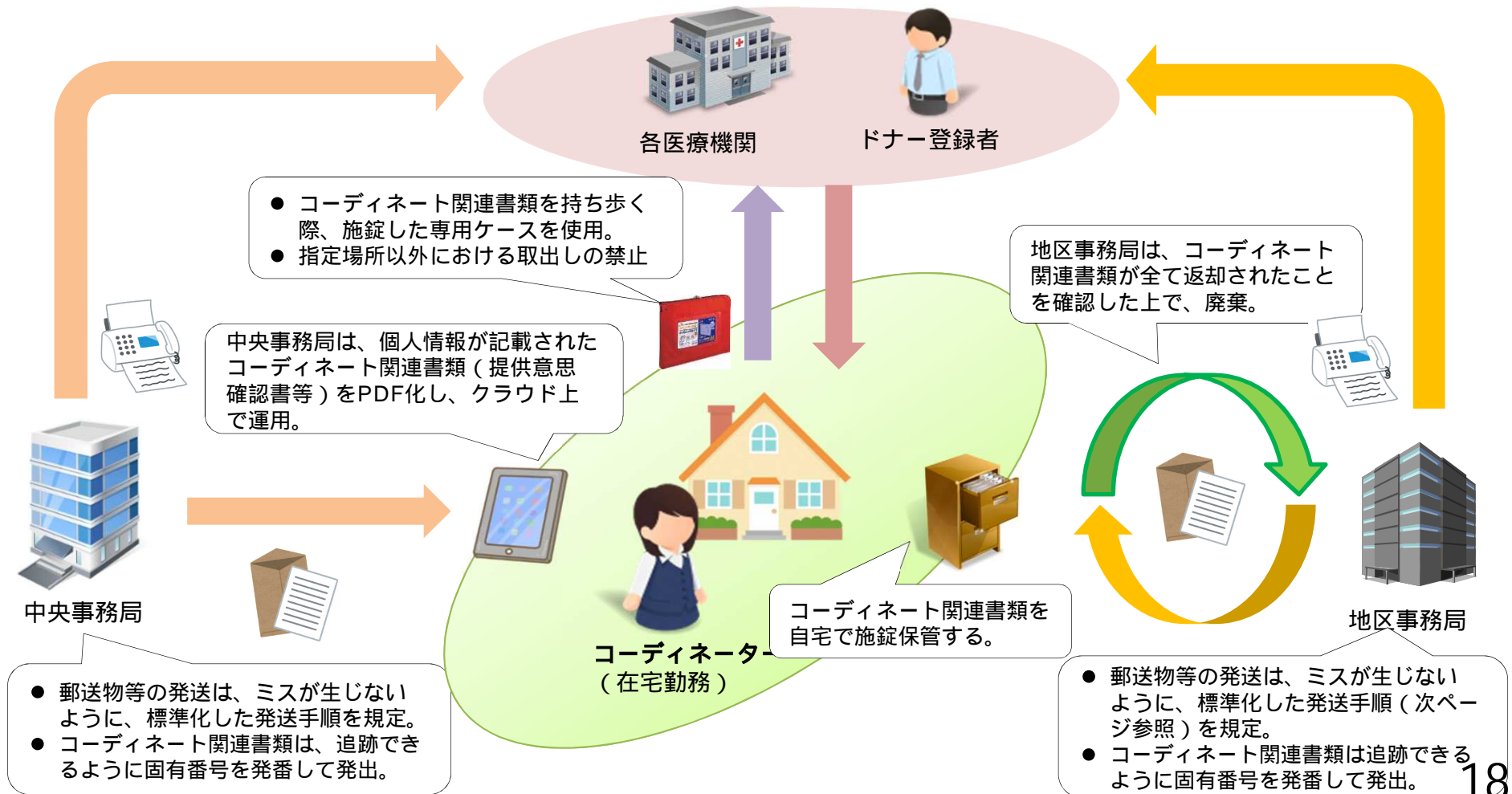
- 日本骨髄バンクにおいて、平成30年8月から平成31年4月までの間に計4回にわたり、コーディネーターに関わる方の情報が、不適切に扱われた事案が発生した。
- 平成30年8月に発生した事案への対応として、日本骨髄バンクにおいては、平成30年10月に、社会システムの専門家を含めた第三者委員会（座長：坂巻 壽 都立駒込病院名誉院長）を設置。令和元年6月に、同委員会から提言を受け、再発防止策を策定・実施したところ。
- 厚生労働省においては、令和元年7月から9月にかけて、日本骨髄バンクの地区事務局等への立入検査を実施。これらの対策が適切に実施出来ていることを確認した。

事案の内容	不適切に扱われた情報	再発防止策
移植患者の情報が記載された書類を、地区事務局が誤って、採取施設ではなくドナー本人に送付（平成30年8月）	移植患者に関する、体重、身長、血液型、年齢、性別、移植施設情報、移植責任医師名	<ul style="list-style-type: none"> ・ 郵送物等の発送作業に係る標準的な手順を定めた作業標準の規定と、それに基づく業務マニュアルの改訂。
ドナーの情報が記載された書類を、コーディネーターが誤って、公共の場で紛失（平成31年1月）	ドナーに関する、氏名（伏字）、調整施設情報、調整医師氏名（苗字）、既往歴	<ul style="list-style-type: none"> ・ コーディネーターの書類管理に関する取り決めを見直し、業務マニュアルを改訂。
ドナーの情報が記載された書類を、移植調整部が誤って、コーディネーターではなく移植施設にFAX送信（平成31年2月）	ドナーに関する、氏名（伏字）、希望する採取方法、採取可否結果など	<ul style="list-style-type: none"> ・ FAXの発信手順に関する業務マニュアルの改訂。
ドナーの情報が記載された書類を、コーディネーターが誤って、自宅内で紛失（平成31年4月）	ドナーに関する、氏名、住所、電話番号、勤務先情報、提供意思、病歴など	<ul style="list-style-type: none"> ・ クラウドサービスを用いた情報管理。 ・ 書類のトレーサビリティの確保に資する対策の実施。

コーディネーター本人に関する情報は除く

第三者委員会の提言を受けた再発防止策

- 骨髄バンクが業務を委託しているコーディネーターについては、コーディネート関連書類を適切に管理できる体制が取られていることを条件に、自宅での勤務を許可する。
- 管理状況は中央事務局が定期的に確認する。



郵送物等の発送に関する作業標準の作成

- 日本骨髄バンクにおいては、これまで組織外へ発送する個人情報等の管理体制について、明確に手順を定めてこなかった。
- 今般の事案を契機に、社会システムの専門家の指導を踏まえ、統一の作業標準を作成し、これを元に、発送作業の標準化した方法（作業標準）を規定した。

