

造血幹細胞移植推進拠点病院事業のあり方について

1. 拠点病院事業の経緯と概要

造血幹細胞移植推進拠点病院選定までの経緯

法律制定時の主な課題

- 移植術・採取術を行う移植医、その他移植医療を支える職種を育成する体制の確保が量・質ともに十分ではなかった。
⇒ 人材育成の強化の必要性
- 非血縁者間骨髄移植のコーディネートに長期間を要していた。
⇒ 骨髄の早期採取への取組の必要性
- 地域や医療機関により診療内容・実績が大きく異なっていた。
⇒ 地域連携の強化の必要性

造血幹細胞移植を受けようとする患者が、どの移植実施施設においても適切なタイミングで、病状にあった移植術を受けることができるよう、地域における造血幹細胞移植医療の体制整備を図るため、平成25年度より以下の取組等を実施。

- 造血幹細胞移植医等の育成
- 骨髄の早期採取の取組
- 地域の医療従事者に対する研修 など

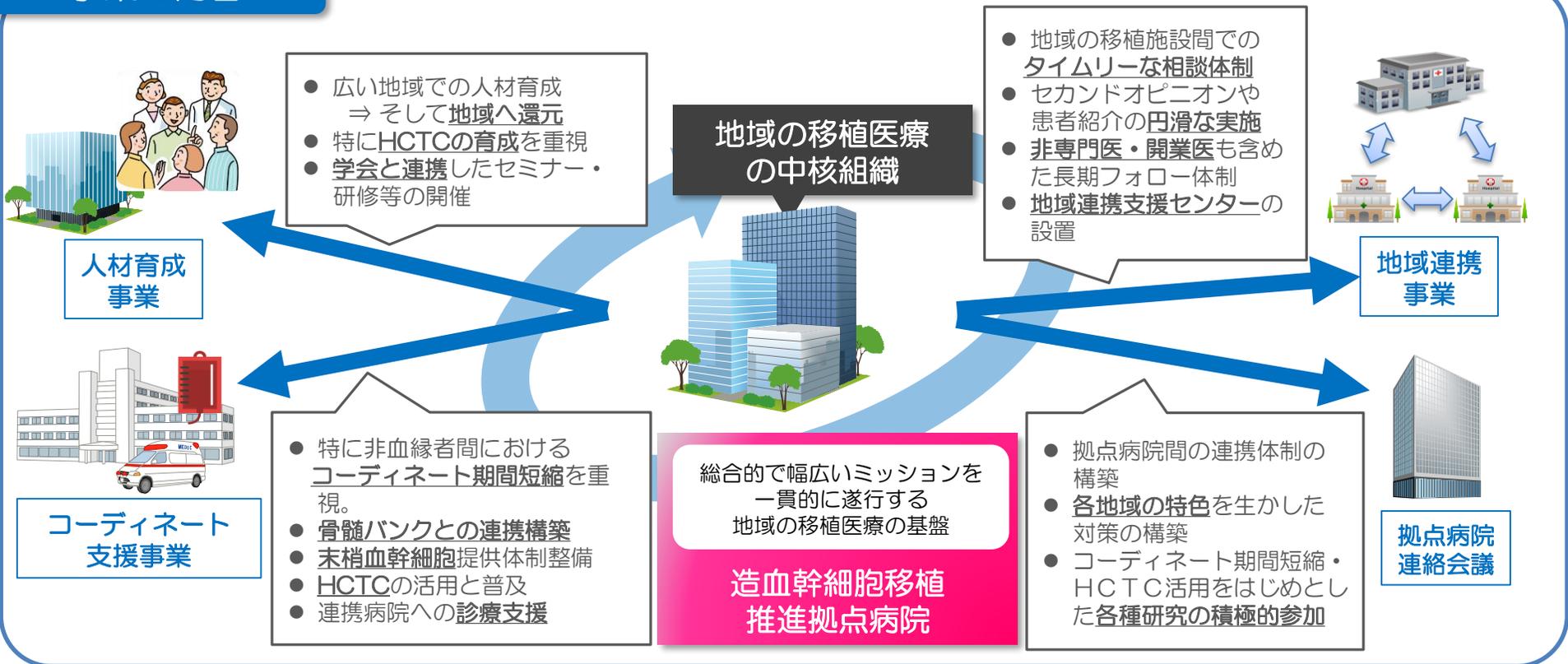
造血幹細胞移植医療体制整備事業

事業の目的

血液疾患患者全体の生存率の向上のために、

- 造血幹細胞移植を必要としている患者に対して、**適切な時期**に、**適切な種類**の移植を提供できる体制の構築。
- 将来的には、**どこの地域**においても、**誰でも、より安全に**受けることができる治療方法となることが目標。
- さらに、長期生存が得られるようになった際に、移植後のより良い**長期フォローアップ体制**を構築。

事業の内容



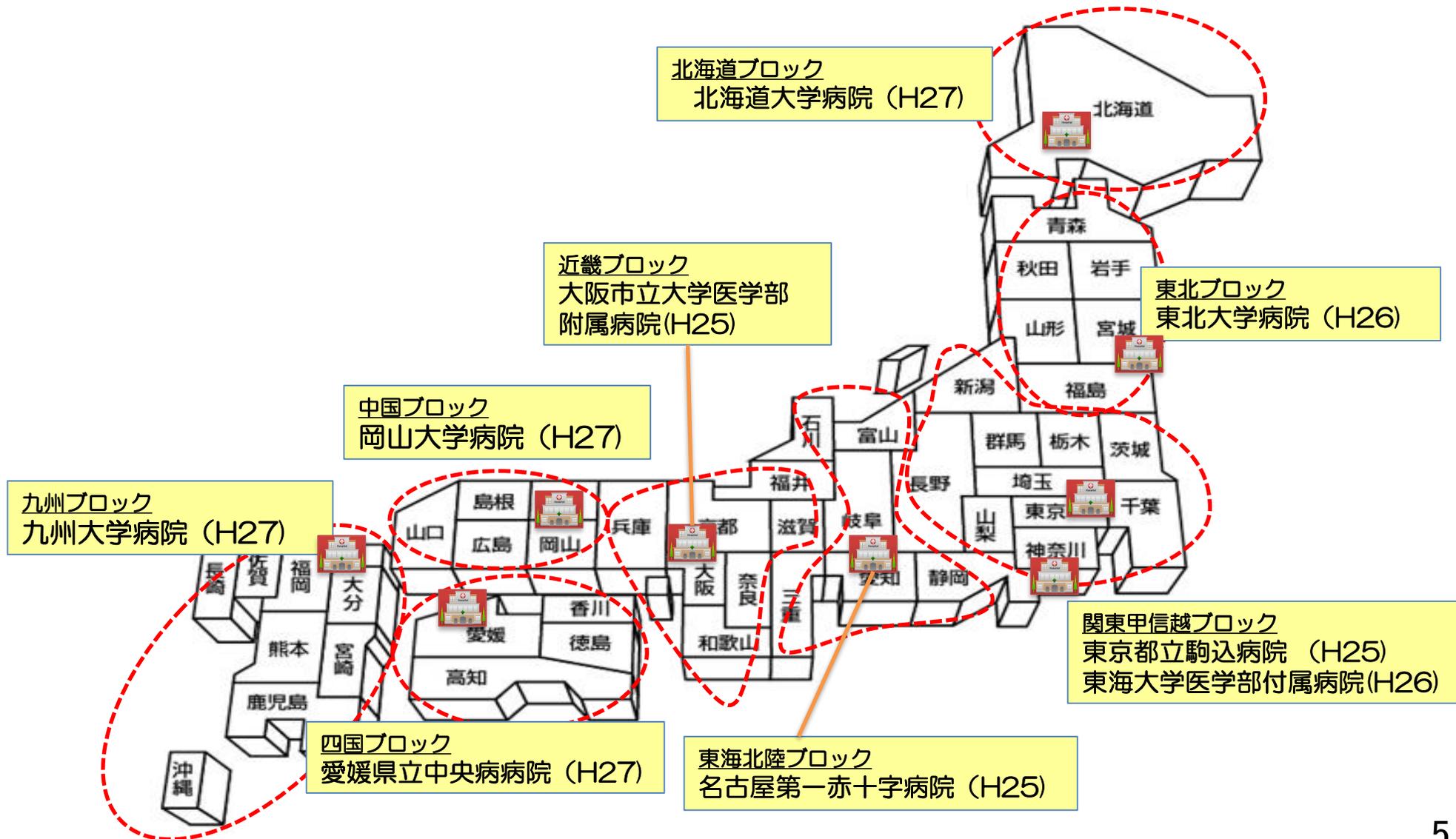
- 移植医療技術の均てん化
- コーディネート期間の短縮
- 各地域毎のネットワーク構築

安定的供給を達成

最終的に、造血幹細胞移植患者の生存率のさらなる向上へ

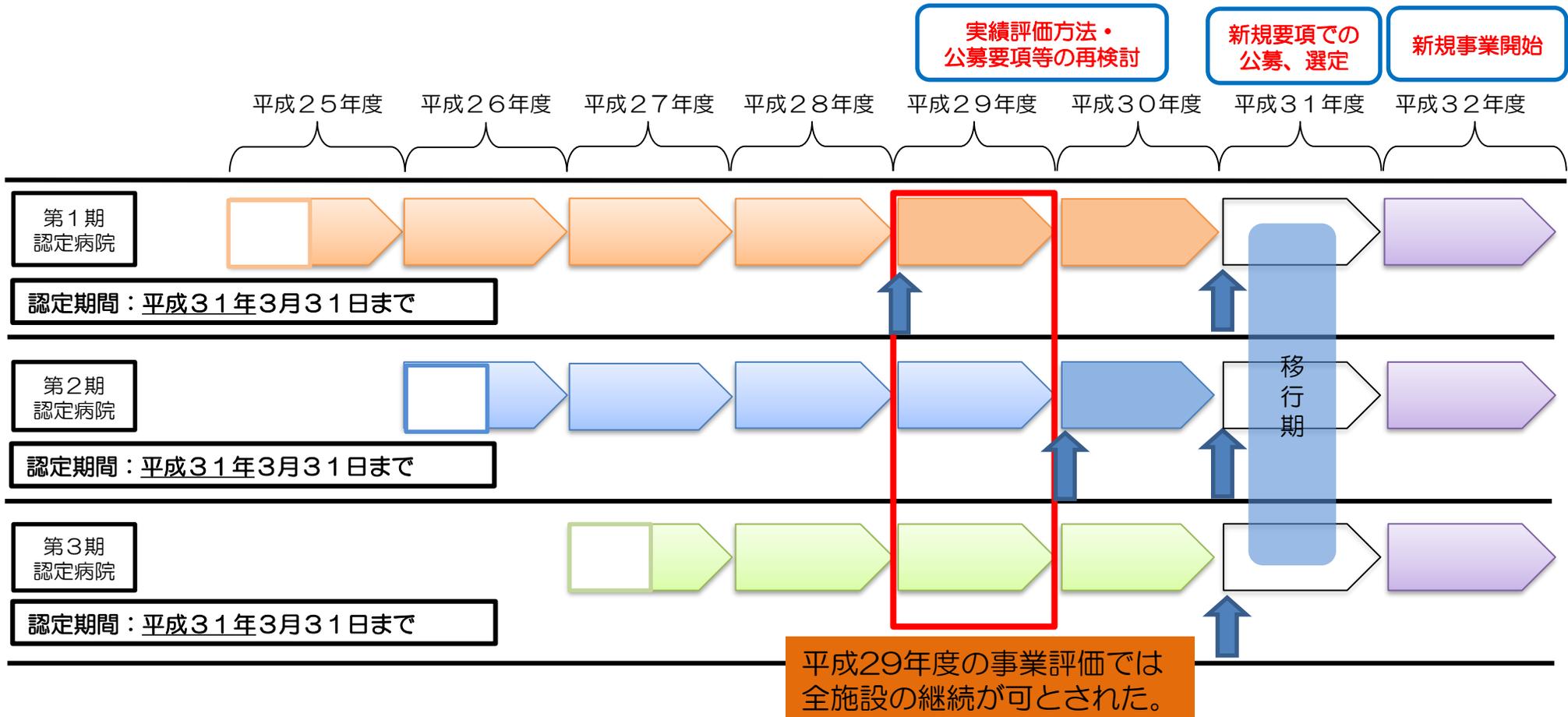
造血幹細胞移植推進拠点病院の現在の選定状況

現在、全国8ブロック9施設を選定（括弧内は選定年度）。



造血幹細胞移植推進拠点病院事業の評価スケジュール

- 各拠点病院の認定開始時期及び認定期間が異なっているため、全拠点病院の認定期間を平成30年度末までに揃え、同年度末に全拠点病院の認定評価を行う。
- 平成29年度以降、審議会等において認定期間終了時の実績評価方法及び認定施設の公募要綱等について改めて検討していく。



2. 拠点病院事業の成果と課題

人材育成事業の成果と課題①

(1) 医師の育成に関して

- 医師不足の地域において、造血幹細胞移植医の育成が進んでいる。
- 予算措置がとられても、各ブロックにおける人材不足から、応募がなく自施設出身の研修医の育成のみしか行えていない施設もあり、**施設間に育成のばらつきが見られた。**

各施設で半年以上研修を行った医師の内訳

	北海道 大学病院 (2y8M)	東北大学 病院 (3y4M)	東京都立 駒込病院 (4y6M)	東海大学 医学部 付属病院 (3y6M)	名古屋 第一赤十字 病院 (4y6M)	大阪市立 大学医学部 附属病院 (4y6M)	岡山大学 病院 (2y8M)	愛媛県立 中央病院 (2y8M)	九州大学 病院 (2y8M)	計 (名)
総数	7	6	12	4	5	8	1	4	0	47
年間育成数(人/年)	2.6	1.8	2.7	1.1	1.1	2.3	0.4	1.5	0	-
研修元は 他施設	0	4	12	3	5	8	1	1	0	34
研修元が自施設	7	2	0	1	0	0	0	3	0	13
研修後 他施設 で 勤務	4	3	10	2	2	4	0	2	0	27
研修後自施設で 勤務	3	2	1	2	1	2	0	2	0	13
研修後勤務未定	0	1	1	0	2	2	1	0	0	7

人材育成事業の成果と課題②

(2) HCTC（造血幹細胞移植コーディネーター）の育成に関して

- 各拠点病院に日本造血細胞移植学会認定のHCTCが配置され、複数のHCTCの育成に取り組み、各ブロックでのHCTCの研修を受け入れたことで、全国的なHCTCの育成の足がかりとなった。
- 平成25年3月より認定が開始。年間約10～20名のHCTCが認定され、現在までに全国で55名が認定されている。
- 各拠点病院において、複数名のHCTCの育成が行われたが、希少かつ専門性が高いために、拠点病院内での所属先が限られており、勤務環境等の事情から退職を希望するHCTCも見られた。単一施設だけでは環境的に育成が難しいと考えられるため、今後は、学会とも連携した育成システムの構築が必要と考えられる。

各施設で3ヶ月以上育成したHCTCの内訳

	北海道 大学病院 (2y8M)	東北大学 病院 (3y4M)	東京都立 駒込病院 (4y6M)	東海大学 医学部 附属病院 (3y6M)	名古屋 第一赤十字 病院 (4y6M)	大阪市立 大学医学部 附属病院 (4y6M)	岡山大学 病院 (2y8M)	愛媛県立 中央病院 (2y8M)	九州大学 病院 (2y8M)	計 (名)
総数	3	7	3	3	2	6	3	2	1	30
年間育成数 (人/年)	1.1	2.1	0.7	0.9	0.4	1.3	1.1	0.8	0.4	-
学会認定を取得 した人数	1	1	1	0	1	2	2	1	1	10
現在は他施設で 勤務している人数	0	0	0	1	0	5	1	0	0	7

人材育成事業の成果と課題③

(3) セミナーの開催

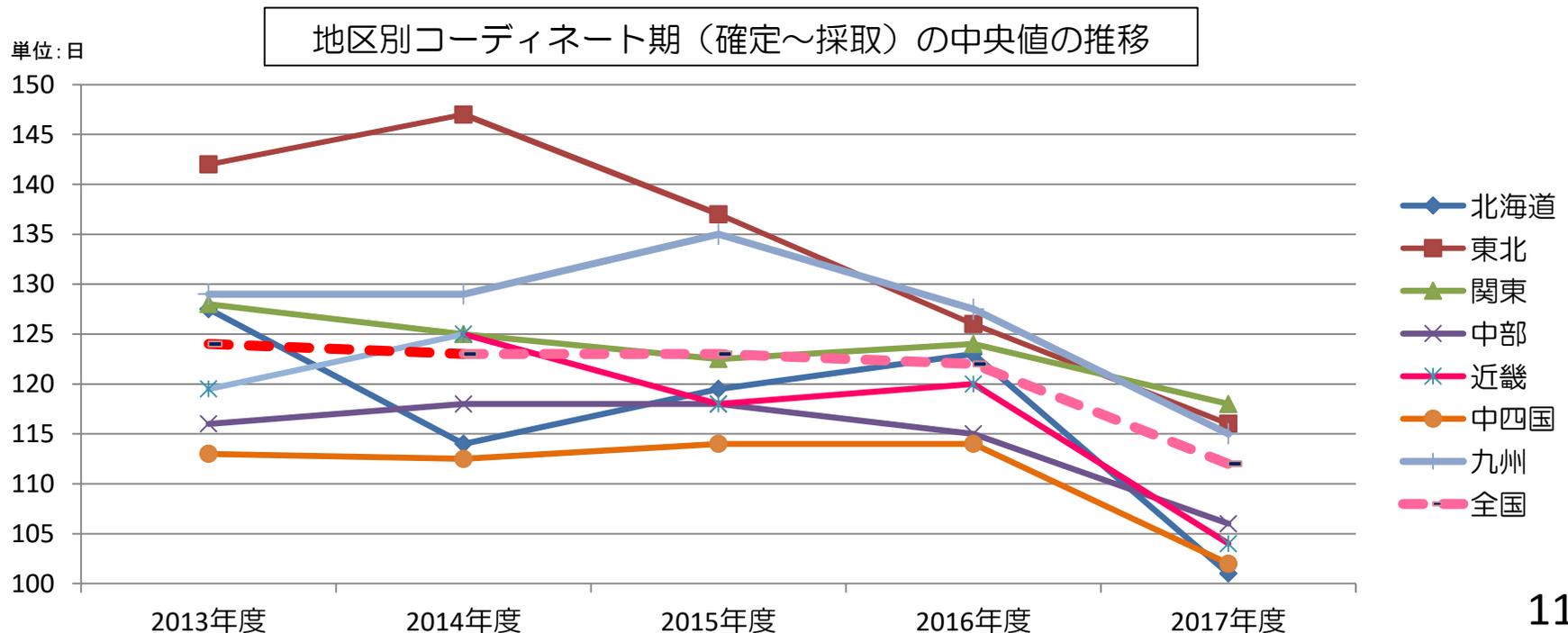
- 拠点病院から遠距離の施設に講師を派遣して行う出張形式のセミナーは、医師だけでなく、他職種の参加者も多く、地域の病院での移植に関する知識の向上に一定程度貢献していると考えられる。
- 但し、医師を対象としたセミナーは、学会や企業が主催するものが多くあり、人材育成事業に紐づくセミナーへの医師の参加は必ずしも多くはなかった。
- ブロックの域を超えてセミナーに参加するケースが見られた。
- セミナー内容は各病院に任せていたが、内容はまちまちであった。
- 地域連携と連動した開業医向けのセミナーを開いている施設は少なかった。拠点病院が単独で地域の医療機関と連携を図るのは困難であるとの意見も聞かれた。

各施設で実施したセミナーの総回数と総参加人数

	北海道 大学病院 (2y8M)	東北大学 病院 (3y4M)	東京都立 駒込病院 (4y6M)	東海大学 医学部 付属病院 (3y6M)	名古屋 第一赤十字 病院 (4y6M)	大阪市立 大学医学部 附属病院 (4y6M)	岡山大学 病院 (2y8M)	愛媛県立 中央病院 (2y8M)	九州大学 病院 (2y8M)	計 (名)
総回数(回)	15	36	32	30	14	15	15	12	8	177
年間回数 (回/年)	5.6	10.8	7.1	8.6	3.1	3.3	5.6	4.5	3.0	-
総参加者数(名)	910	1436	1455	1238	837	1225	1083	888	603	9675

コーディネート支援事業の成果と課題

- 全ての拠点病院が事業開始後、自施設での採取を積極的に受け入れていた。
- 拠点病院事業の一貫で、拠点病院からブロック内の施設に採取支援に行くことで、移植施設認定基準をクリアし、認定された診療科も見られた。
- 全体的には、コーディネート期間の短縮に関する取組として、採取応援や採取の受入等が目立った。
- 東北ブロックでは、拠点病院である東北大学病院が、自施設で他県のドナーを受け入れたことによる採取件数の増加にとどまらず、積極的に他施設へ採取協力を求めたことも影響し、コーディネート期間は事業開始前の2013年度に比べ、2017年度は26日間短縮した。



地域連携事業の成果と課題

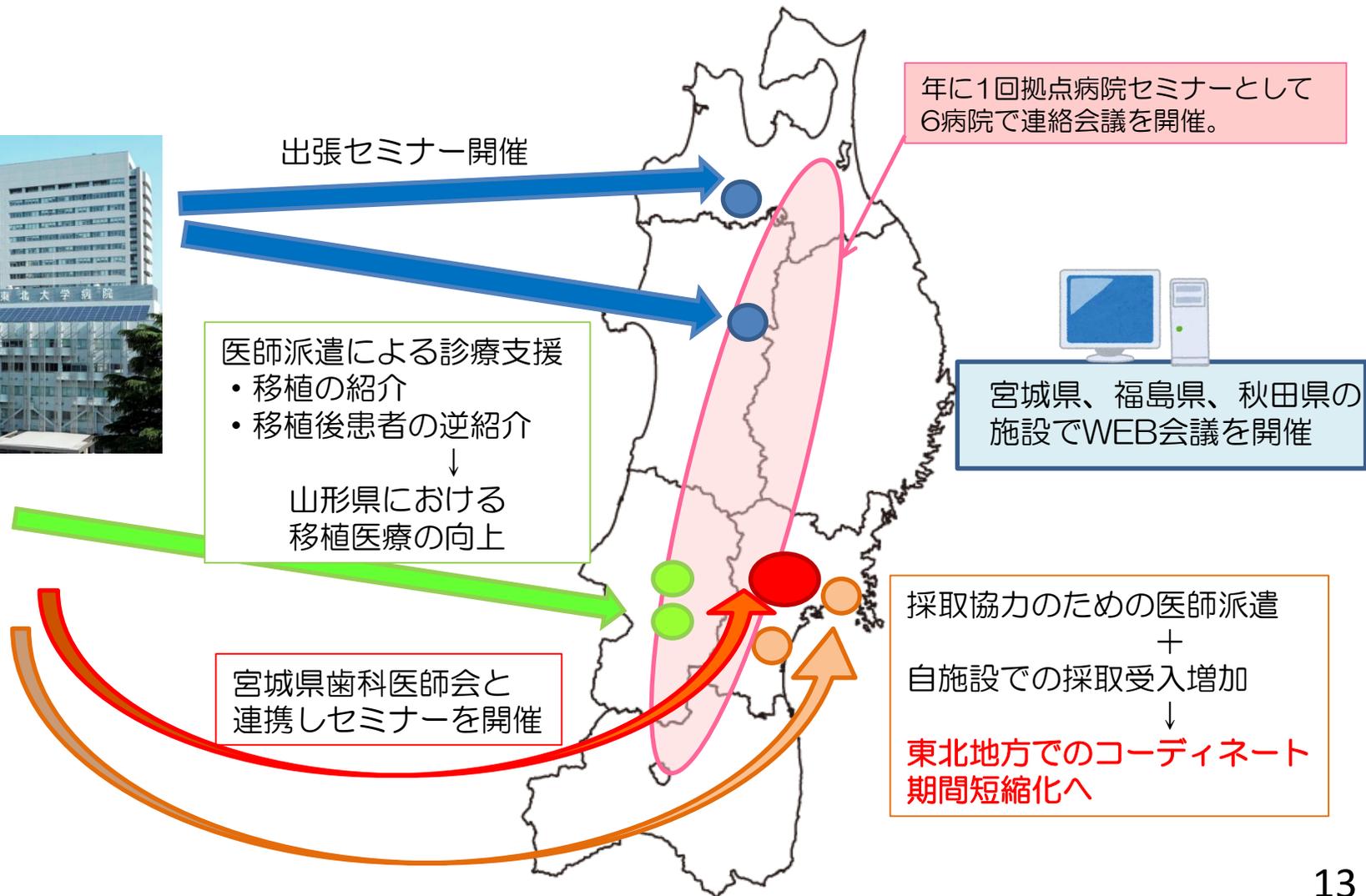
- 北海道や東北ブロックでは、診療支援として医師を派遣して外来などを行い、移植前の患者の紹介や移植後の患者の逆紹介を行うなどの連携が構築されていた。
- 移植施設が不足している地域における移植施設の認定取得の支援を行ったケースも見られた。
- 地域連携支援センターは設置されたが、患者や開業医への周知が難しく、一部施設しか実用的な稼働が見られなかった。
- 地域連携のツールとして利用してもらうため、造血細胞移植患者手帳（患者手帳）の配布を行ったが、活用方法に関しては拠点病院間で差があった。
- 一部のブロックにおいては、地域の開業医や医師会、歯科医師会や保健師会等と連携が構築され、そこで使用するマニュアルなどの作成が進んだが、多くは各拠点病院と元々関係のある施設のみの連携に限定された。

各施設の患者手帳の配布状況（平成29年度）

	北海道 大学病院 (2y8M)	東北大学 病院 (3y4M)	東京都立 駒込病院 (4y6M)	東海大学 医学部 附属病院 (3y6M)	名古屋 第一赤十字 病院 (4y6M)	大阪市立 大学医学部 附属病院 (4y6M)	岡山大学 病院 (2y8M)	愛媛県立 中央病院 (2y8M)	九州大学 病院 (2y8M)	計 (名)
配布数 (冊)	542	941	2,761	3,025	630	2,089	1,270	300	1,300	12,858
配布施設数 (施設)	13	15	43	54	23	51	14	8	35	256

東北大学病院における地域連携

東北では移植施設数が少ないこともあり、東北大学を中心としたネットワークが構築されている。血縁も含めた移植件数や移植医療全体の状況の把握が可能。



3. 造血幹細胞移植医療における状況の変化

日本造血細胞移植学会の取組 ～移植施設認定基準の策定～

平成30年4月1日より、日本造血細胞移植学会の定めた移植施設認定基準をクリアした222診療科においてのみ、非血縁者間造血幹細胞移植が施行されることとなった。
(そのほか18診療科が、学会で申請が受理された場合のみ移植が可能なLow volume centerとして認定。)

<移植施設認定基準>

- 移植施設に関する要件
 - ✓ 骨髄バンクの骨髄採取認定施設、又は骨髄・末梢血幹細胞採取認定施設であること
 - ✓ 感染対策委員会が設置されていること
 - ✓ 移植幹細胞の処理・保存を適切に行える施設であること等
- 移植チームの構成、連携体制、マニュアル等に関する要件
 - ✓ 移植施設責任医師、移植医、看護師、HCTCの配置
 - ✓ 学会が作成したGLに準拠した診療が行われること等
- 造血幹細胞移植の実績に関する要件
 - ✓ 前年12ヶ月に新規の造血幹細胞移植6例を施行していること
 - ✓ 3年間に全ての種類の造血幹細胞移植を施行していること等
- 血縁ドナーからの造血幹細胞採取に関する要件
 - ✓ 学会のGLを遵守していること等
- その他
 - ✓ 全ての移植データを日本造血細胞移植データセンターへ登録していること
 - ✓ HLA検査では日本組織適合性学会の認定を受けた検査技術者が在籍する検査機関を利用していること等



非血縁者間造血幹細胞移植を行う施設において、レベルの均てん化が図られた

移植認定診療科をもつ施設の分布①

北海道 7施設	
北海道大学病院	北海道
札幌北楡病院	北海道
北海道公立大学法人 札幌医科大学附属病院	北海道
旭川医科大学病院	北海道
旭川赤十字病院	北海道
市立函館病院	北海道
市立旭川病院	北海道

東北 11施設	
東北大学病院	宮城
弘前大学医学部附属病院	青森
青森県立中央病院	青森
岩手医科大学附属病院	岩手
独立行政法人国立病院機 構仙台医療センター	宮城
宮城県立がんセンター	宮城
宮城県立こども病院	宮城
秋田大学医学部附属病院	秋田
山形大学医学部附属病院	山形
公立大学法人 福島県立医科大学附属病院	福島
太田綜合病院附属 太田西ノ内病院	福島

関東 57施設	
がん・感染症センター都立駒込病院	東京都
埼玉県立がんセンター	埼玉
埼玉医科大学国際医療センター	埼玉
防衛医科大学校病院	埼玉
埼玉県立小児医療センター	埼玉
埼玉医科大学総合医療センター	埼玉
自治医科大学附属さいたま医療センター	埼玉
千葉大学医学部附属病院	千葉
千葉県こども病院	千葉
医療法人鉄蕉会亀田総合病院	千葉
東京慈恵会医科大学附属柏病院	千葉
千葉市立青葉病院	千葉
成田赤十字病院	千葉
国立がん研究センター中央病院	東京
東京大学医科学研究所附属病院	東京
日本大学医学部附属板橋病院	東京
東京慈恵会医科大学附属病院	東京
慶應義塾大学病院	東京
東京医科大学病院	東京
東京女子医科大学病院	東京
昭和大学病院	東京
杏林大学医学部附属病院	東京
東京大学医学部附属病院	東京
順天堂大学医学部附属順天堂医院	東京
日本医科大学付属病院	東京
帝京大学医学部附属病院	東京
東京都立小児総合医療センター	東京
聖路加国際病院	東京

関東	
東海大学医学部附属病院	神奈川
国立成育医療研究センター	東京
国家公務員共済組合連合会虎の門病院	東京
国立国際医療研究センター	東京
東京医科歯科大学医学部 附属病院	東京
独立行政法人国立病院機構東京医療センター	東京
日本赤十字社医療センター	東京
地方独立行政法人東京都 健康長寿医療センター	東京
横浜市立大学附属病院	神奈川
神奈川県立がんセンター	神奈川
聖マリアンナ医科大学病院	神奈川
神奈川県立 こども医療センター	神奈川
横浜市立大学附属市民 総合医療センター	神奈川
昭和大学藤が丘病院	神奈川
横浜市立市民病院	神奈川
筑波大学附属病院	茨城
茨城県立こども病院	茨城
総合病院土浦協同病院	茨城
自治医科大学附属病院	栃木
獨協医科大学病院	栃木
群馬県済生会前橋病院	群馬
群馬大学医学部附属病院	群馬
新潟大学医歯学総合病院	新潟
新潟県立がんセンター新潟病院	新潟
長岡赤十字病院	新潟
山梨大学医学部附属病院	山梨
地方独立行政法人山梨県立病院機構	山梨
山梨県立中央病院	山梨
信州大学医学部附属病院	長野
長野赤十字病院	長野

診療科全てがLVC
(Low Volume Center)
である施設

移植認定診療科をもつ施設が
1施設しかない都道府県

各県に移植認定診療科のある施設は全国に存在するが、都道府県によっては施設数が少ない地域や、LVCしかない地域もあり。→他の県の施設等でサポートができていないか評価は必要。

移植認定診療科をもつ施設の分布②

中部 25施設	
名古屋第一赤十字病院	愛知
岐阜大学医学部附属病院	岐阜
岐阜市民病院	岐阜
浜松医科大学医学部附属病院	静岡
浜松医療センター	静岡
静岡県立総合病院	静岡
静岡県立こども病院	静岡
静岡赤十字病院	静岡
静岡県立静岡がんセンター	静岡
名古屋第二赤十字病院	愛知
名古屋大学医学部附属病院	愛知
国立病院機構名古屋医療センター	愛知
名古屋市立大学病院	愛知
安城更生病院	愛知
愛知県厚生農業協同組合連合会	愛知
江南厚生病院	愛知
豊橋市民病院	愛知
愛知医科大学病院	愛知
三重大学医学部附属病院	三重
伊勢赤十字病院	三重
富山県立中央病院	富山
富山大学附属病院	富山
富山赤十字病院	富山
金沢大学附属病院	石川
石川県立中央病院	石川
福井大学医学部附属病院	福井

近畿 34施設	
大阪市立大学医学部附属病院	大阪
滋賀医科大学医学部附属病院	滋賀
大津赤十字病院	滋賀
京都大学医学部附属病院	京都
京都第一赤十字病院	京都
京都府立医科大学附属病院	京都
独立行政法人地域医療機能推進機構 京都鞍馬口医療センター	京都
京都市立病院	京都
社会福祉法人 京都社会事業財団	京都
京都桂病院	京都
京都第二赤十字病院	京都
大阪国際がんセンター	大阪
近畿大学医学部附属病院	大阪
大阪大学医学部附属病院	大阪
大阪市立総合医療センター	大阪
大阪赤十字病院	大阪
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター	大阪
地方独立行政法人 りんくう総合医療センター	大阪
大阪医科大学附属病院	大阪
関西医科大学附属病院	大阪
社会医療法人 生長会府中病院	大阪
公益財団法人 田附興風会医学研究所	大阪
北野病院	大阪
高槻赤十字病院	大阪
兵庫医科大学病院	兵庫
兵庫県立こども病院	兵庫
兵庫県立がんセンター	兵庫
神戸市立医療センター-中央市民病院	兵庫
神戸大学医学部附属病院	兵庫
社会医療法人 神鋼記念会 神鋼記念病院	兵庫
兵庫県立尼崎総合医療センター	兵庫
奈良県立医科大学附属病院	奈良
公益財団法人 天理よろづ相談所病院	奈良
近畿大学医学部奈良病院	奈良
和歌山県立医科大学附属病院	和歌山
日本赤十字社和歌山医療センター	和歌山

中国 13施設	
岡山大学病院	岡山
鳥取県立中央病院	鳥取
鳥取大学医学部附属病院	鳥取
独立行政法人国立病院機構米 子医療センター	鳥取
島根県立中央病院	島根
島根大学医学部附属病院	島根
独立行政法人国立病院機構岡 山医療センター	岡山
公益財団法人 大原記念倉敷中 央医療機構倉敷中央病院	岡山
川崎医科大学附属病院	岡山
広島赤十字・原爆病院	広島
広島大学病院	広島
独立行政法人国立病院機構呉 医療センター	広島
山口大学医学部附属病院	山口

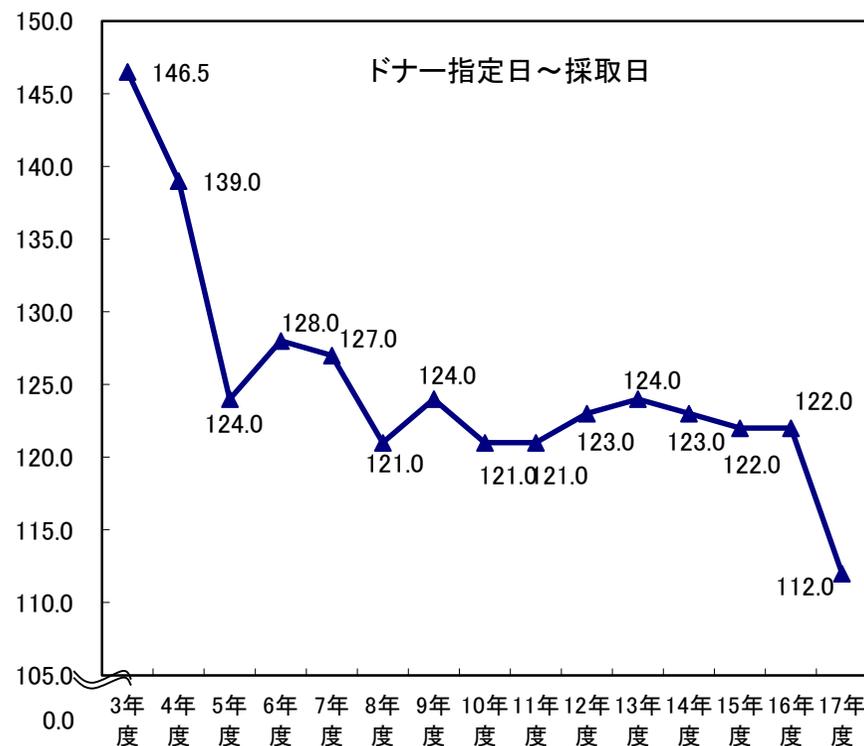
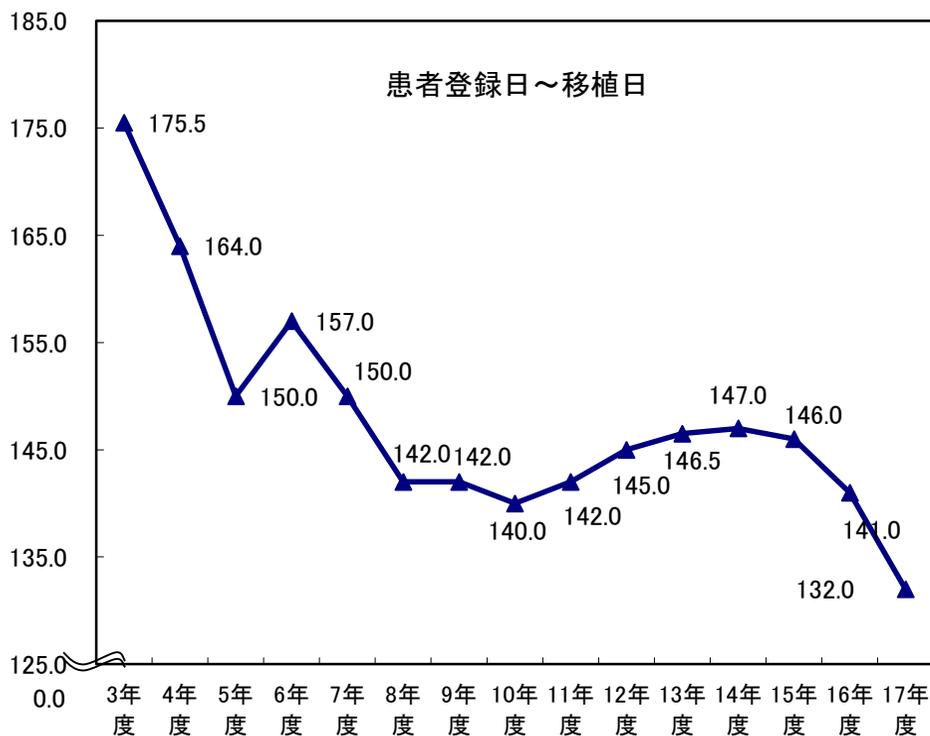
中四国 9施設	
愛媛県立中央病院	愛媛
徳島大学病院	徳島
徳島赤十字病院	徳島
香川大学医学部附属病院	香川
高松赤十字病院	香川
松山赤十字病院	愛媛
愛媛大学医学部附属病院	愛媛
高知大学医学部附属病院	高知
高知県高知市病院企業団立 高知医療センター	高知

九州 25施設	
九州大学病院	福岡
原三信病院	福岡
国家公務員共済組合連合会 浜の町病院	福岡
雪の聖母会聖マリア病院	福岡
小倉記念病院	福岡
久留米大学病院	福岡
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	福岡
産業医科大学病院	福岡
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター	福岡
北九州市立医療センター	福岡
独立行政法人地域医療機能 推進機構九州病院	福岡
佐賀医療センター好生館	佐賀
長崎大学病院	長崎
佐世保市総合医療センター	長崎
長崎原爆病院	長崎
独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター	熊本
大分大学医学部附属病院	大分
大分県立病院	大分
宮崎県立宮崎病院	宮崎
宮崎大学医学部附属病院	宮崎
公益財団法人 慈愛会	鹿児島
今村総合病院	鹿児島
鹿児島大学病院	鹿児島
国立病院機構 鹿児島医療センター	鹿児島
琉球大学医学部附属病院	沖縄
社会医療法人 かりゆし会 ハートライフ病院	沖縄

日本骨髓バンクの取組

- 2018年4月から、初回ドナー登録人数を5人から10人へ増加した。
- 新しい造血幹細胞移植関連システムが平成31年4月から稼働予定。新システムでは採取施設が手術室の空き枠を直接入力することが可能となるため、骨髓バンクでも採取施設の情報共有が進むと考えられる。

コーディネート期間の中央値の推移（2003年～2017年）

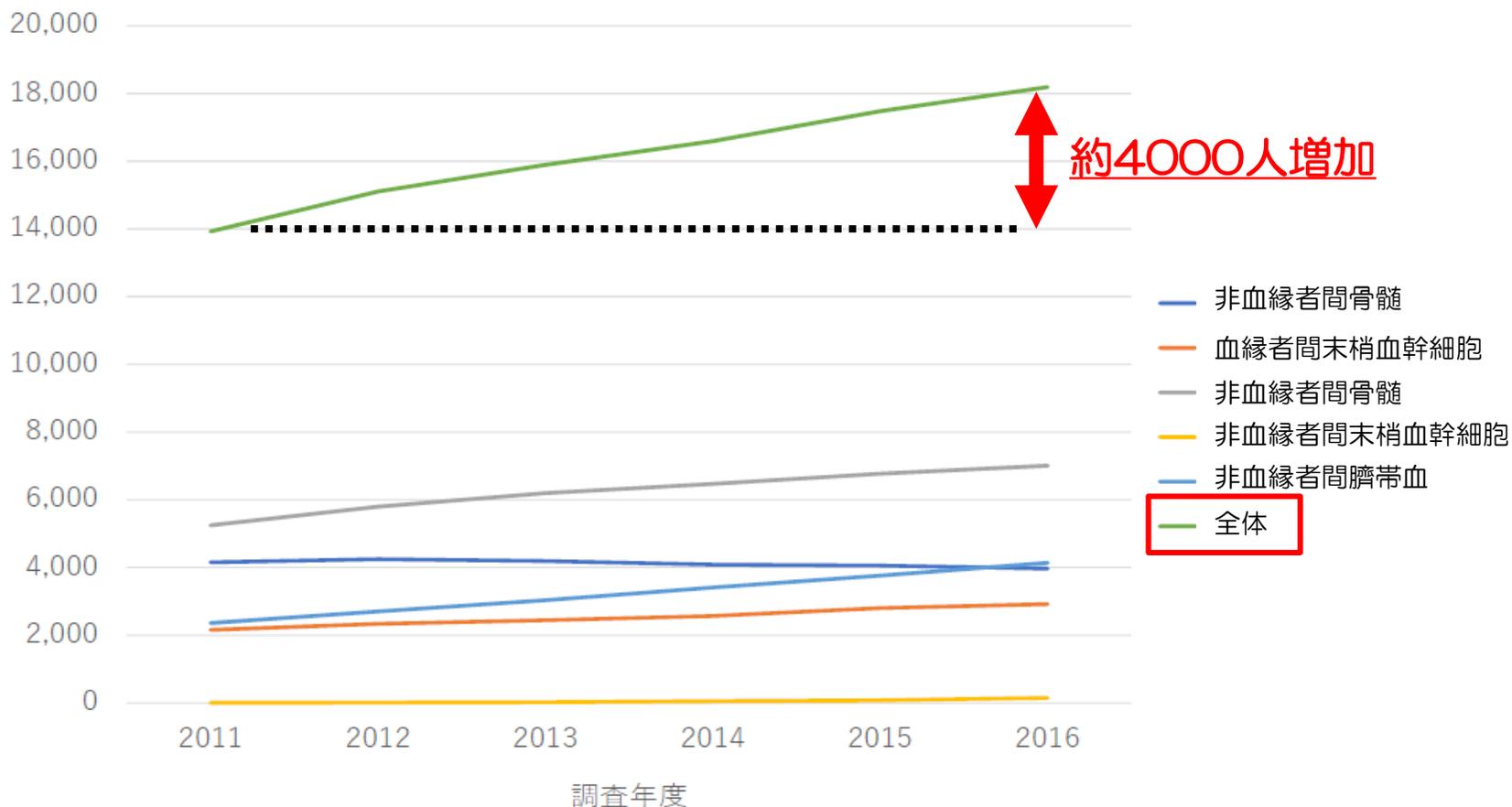


現在コーディネート期間も少しずつ短縮化が進んでいる。

同種移植後生存患者数の増加

全体的に同種移植後生存患者数は増加傾向であり、2016年は5年前に比べて約4000人も増加している。

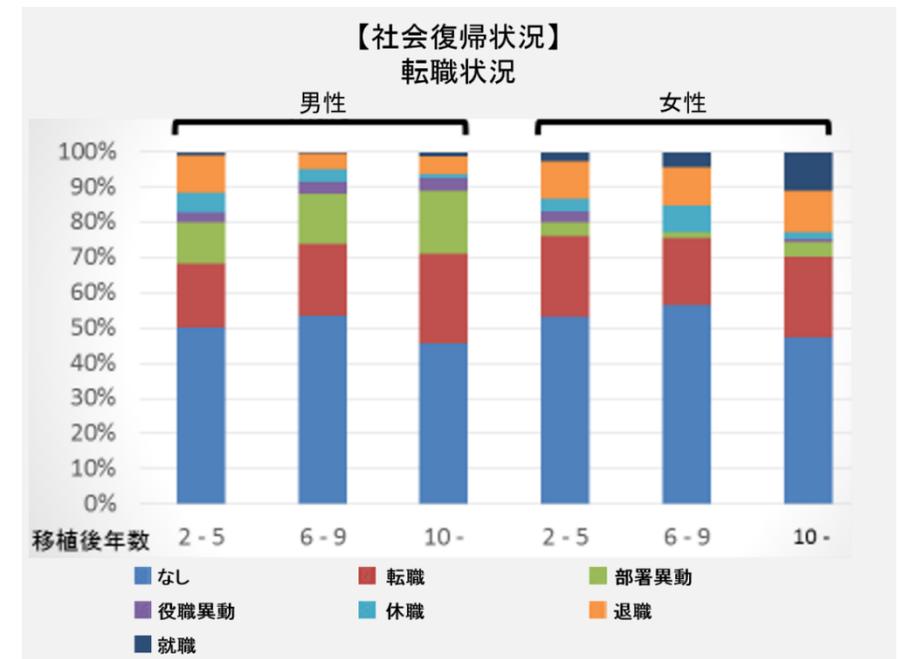
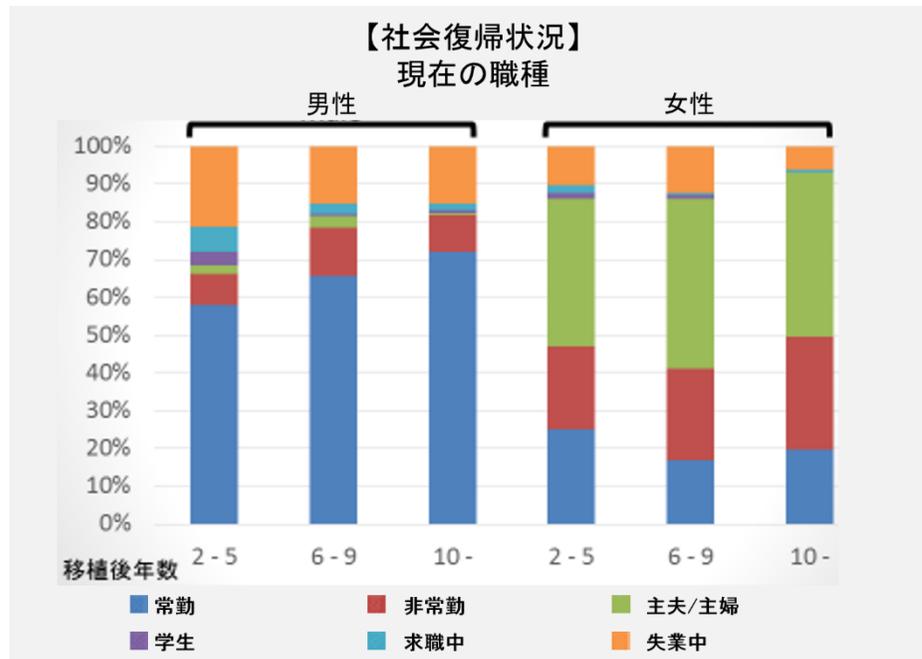
全ての年齢における同種移植後生存患者数の推移



同種移植後生存患者の就労状況

- 男性ではフルタイムの就業が多く、移植後年数が増えるごとにフルタイムの就業割合が増加する傾向にある。一方、女性ではパートタイムと主婦が多く、移植後年数が増えるごとにパートタイムの仕事に就業した割合が増えている。
- 転職状況については、約半数が移植前の状況と変わらず、一定の割合で転職や部署異動がある。
- 転職、休職、退職は移植後早い時期に多く見られ、男性よりも女性で多く見られている。

大島久美子, 「本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者におけるQOL研究の結果より」
第38回日本造血細胞移植学会総会会長シンポジウム, 2016



1995年から2009年の間に造血器疾患に対して成人診療科で同種造血幹細胞移植を受け、造血細胞移植登録一元管理プログラムに報告されている症例のうち、移植時年齢16歳以上かつ調査時年齢20歳以上で、調査時点で移植後2年以上非再発生存している患者を対象に調査。

今後さらなる現状の把握と、就労支援の取組が必要である。

4. 造血幹細胞移植医療体制全体の課題と 目指すべき今後の方向性

造血幹細胞移植医療体制全体の課題

- 移植術・採取術を行う移植医、その他移植医療を支える職種を育成する体制は、学会の移植認定診療科の増加とともに確保されつつある。
⇒ 人材育成がまだ不足している地域があるか、評価が必要。
- 非血縁者間骨髄移植のコーディネートの期間は改善傾向にある。
⇒ 骨髄の早期採取への取組は継続して行う必要。
- 地域連携が進んでいる地域とまだ十分に進んでいない地域がある。
⇒ 引き続き、地域連携の強化が必要。
- その他
⇒ 長期生存患者の増加に伴う適切なフォローアップ体制が必要。社会復帰支援も含めた移植後患者の生活の質の向上のための取組も重要。

これからの造血幹細胞移植医療体制の目指すべき方向(案)

1. 造血幹細胞移植を必要としている患者に対して、**適切な時期**に、**適切な種類**の移植を提供できる体制
2. **どこの地域**にいても、**誰でも、より安全に**造血幹細胞移植を受けられることができる体制
3. 造血幹細胞移植を受けた患者が、移植後も生活の質を保ち、**長期フォローアップ**を受けられることができる体制
- ④ **新** 造血幹細胞移植を受けた患者が、移植後地域で安心して暮らせるよう、関係機関と連携して患者が**社会復帰できる環境**を整備する体制

の構築が必要なのではないか。