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（概要） （平成 26 年 1 月 15 日厚生労働省告示第 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

造血幹細胞移植に関わる者が、法に基づき課せられた責務を果たすとともに、法に掲げられた基本理念の実現に向けた取組を進めることを通じて、造血幹細胞移植を希望する患者にとって、**病気の種類や病状にあった最適な造血幹細胞移植が行われるとともに、患者の生活の質の改善が図られることを目指す。**

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

- **基本的には、高齢者の増加に比例して、当面、造血幹細胞移植を必要とする患者は増加。**
- 骨髄及び末梢血幹細胞については、両者を合わせて、造血幹細胞移植の実施数における骨髄移植及び末梢血幹細胞移植の現在のシェアに相当する需要は見込む必要。
- 臍帯血については、造血幹細胞移植の実施数における臍帯血移植の現在のシェアに相当する需要に加え、骨髄又は末梢血幹細胞の移植が急遽困難となった状況等において、緊急に移植に用いる場合の需要も見込む必要。

二 造血幹細胞の提供について

- 移植に用いる造血幹細胞の提供の前提として、患者の状況に応じて適切な移植細胞ソースを用いた造血幹細胞移植を選択できるようにすることが必要であり、**造血幹細胞移植の実施に先立って一元的に患者登録を行う仕組みを整備するとともに、造血幹細胞移植を受けた患者の移植後の健康状況等を把握し、そのデータの分析を行う取組が必要。**
- **骨髄、末梢血幹細胞については、引き続きドナー登録者を維持・増加させる取組が必要。**
電子メール等を活用したドナー登録者への継続的な働きかけやドナー休暇制度の普及、さらにはドナーの家族に骨髄移植等について理解してもらうための働きかけ等に取り組み、**実際に骨髄、末梢血幹細胞の提供に応諾するドナー登録者を増加させる必要。**
また、ドナー登録を広く受け付けつつも、ドナーとなる意思を持つ者にできるだけ長い期間ドナー登録をしてもらうという観点から、**若年層への重点的・積極的なドナーリクルートに取り組むことが必要。**
- 臍帯血については、**細胞数の多い良質な臍帯血に重点を置いて、効果的・効率的に確保することが必要。**臍帯血供給事業者の営業時間の拡充による臍帯血の受入数の増加と併せ、臍帯血を安定的・定期的に採取してもらえる医療機関を中心に協力を依頼しつつ、臍帯血の採取技術の向上を図ることにより、細胞数の多い良質な臍帯血の確保に取り組むことが必要。

三 造血幹細胞の提供までの期間の短縮について

- **骨髄移植については、骨髄の採取行程の短縮を図るための取組が必要。**骨髄採取を行う医療機関において、骨髄採取のために定期的に手術室の枠を確保すること等により、早期に骨髄移植を行うことが必要な患者が早期に骨髄移植を受けられることができる体制を整備することが必要。また、ドナー休暇制度の普及に取り組むとともに、早期の骨髄採取の実現のためにドナーに対し、検査や採取のために比較的遠方の病院まで移動してもらう等一層の協力を依頼することが必要。
- **末梢血幹細胞移植については、末梢血幹細胞の採取に当たって、全身麻酔の実施や手術室の確保が不要であり、骨髄移植と比較してコーディネート期間が短いことから、造血幹細胞の提供までの期間の短縮の観点からも更なる普及に取り組む必要。**そのため、非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設及び非血縁者間末梢血幹細胞移植認定施設の増加を図るとともに、末梢血幹細胞の提供に当たってのドナーの居住地の制限の緩和を検討する必要。

- 臍帯血については、臍帯血供給事業者から即日出庫することにより迅速な対応が可能な場合もあり、**早期に移植を実施するという観点から、骨髄又は末梢血幹細胞の移植が急遽困難となった緊急時の対応も含め、臍帯血移植の活用を進めていくことも必要。**

四 造血幹細胞の提供に係る医療提供体制の整備

- 造血幹細胞移植の基盤整備を目的とし、全国をブロックに分け、患者数やドナー登録者数等を勘案しつつ、**造血幹細胞移植の推進のための拠点的な医療機関（造血幹細胞移植推進拠点病院）」の整備を段階的に進める必要。**
- 造血幹細胞移植推進拠点病院は、モデル的に次の事項にバランスよく取り組む。
 - ・ 適切な診断に基づき、**患者の状況に応じて適切な移植細胞ソースを用いた造血幹細胞移植を実施できる体制**を確保すること。
 - ・ 地域における造血幹細胞移植に関わる**医療従事者の研修・育成や地域の他の医療機関への診療支援**を行うこと。
 - ・ 早期の骨髄移植を必要とする患者が早期に骨髄移植を受けることができるよう、**骨髄の早期採取に積極的に取り組む**こと。
- 特に、早期の骨髄採取の実現に向けて、造血幹細胞移植推進拠点病院は、**骨髄採取のための手術室の定期的な枠を確保するほか、造血細胞移植コーディネーターを配置**すること等により、早期の骨髄採取及び移植の実現に向けた体制を整備する必要。
 なお、骨髄採取の早期化を目指すに当たっては、造血幹細胞移植推進拠点病院のみが積極的に骨髄採取を行うのではなく、**現状では骨髄の採取件数が少ない医療機関での採取数を増やすこと等により、全体として骨髄の採取件数の増加及び骨髄採取の早期化を図ることが必要。**
- また、非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設及び非血縁者間末梢血幹細胞移植認定施設については、地域間のバランス等を見ながら、引き続き施設数の増加に向けて取り組んでいくことが必要。

五 造血幹細胞の提供に関する情報の一体的な提供

- **骨髄、末梢血幹細胞のドナー登録者の情報や臍帯血供給事業者が保存する臍帯血の情報が一元的に管理され、インターネットを通じて医師が患者に適合する造血幹細胞を一括して検索することができ、また、造血幹細胞の提供に向けたコーディネートの状況等を随時把握できる体制の整備が必要。**
- 患者やドナー、国民が知りたい情報を手軽に入手できる**造血幹細胞移植に関するポータルサイトが必要**であり、そこで提供する情報については、これまでの患者相談の取組における相談内容を踏まえたものとするのが望ましい。併せて、患者が受け取った情報を整理・理解した上で、主体的に治療法を選択できるよう、必要に応じ、患者相談窓口を設けている団体等の支援を受けられるようにすることが必要。
- 特に、造血幹細胞移植の治療成績については、患者や国民向けの基本的な情報に加え、医療機関、研究機関、患者相談窓口を設けている団体等に詳細な情報を提供できるようにする取組が必要。

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

- 造血幹細胞が人体に由来するものであることを踏まえ、**移植に用いる造血幹細胞の提供に当たっては、感染症の伝播等に対する安全対策を講じる必要。**
- 骨髄及び末梢血幹細胞については、今後も、（公財）日本骨髄バンクが専門家の意見を踏まえて策定する骨髄採取マニュアル及び末梢血幹細胞採取マニュアルに準拠することにより、安全性及び品質の確保に取り組む必要。
- 臍帯血については、今般、法に基づき、臍帯血の安全性その他の品質の確保のための基準を策定しており、臍帯血供給事業者がこれを遵守することにより、臍帯血の安全性及び品質の確保を図る。また、この基準については、臍帯血の更なる品質向上に向け、段階的に改善を図っていく。

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。

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事業運営の確保

造血幹細胞提供関係事業者（骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者及び臍帯血供給事業者）及び造血幹細胞提供支援機関は、移植に用いる造血幹細胞の提供において中核的な役割を果たすものであり、造血幹細胞移植を必要とする者が造血幹細胞移植を受ける機会を十分に確保するためには、これらの安定的な事業運営が必要であることから、国は法に基づき必要な措置を講じるほか、必要な助言、指導その他の援助を行う。

三 造血幹細胞のドナーの保護

- **骨髄及び末梢血幹細胞の採取に当たっては、ドナーの身体的な負担を伴うことから、ドナーの健康の保護のための措置が図られることが必要。**

骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、提供は任意によるものであることや採取の意義、リスクについてドナーに対して十分に説明し、書面により最終的な同意を得る。また、採取前及び採取後に健康診断を実施する等ドナーの健康の保護のための措置とともに、万が一、骨髄又は末梢血幹細胞の採取に伴って健康被害が生じた場合における補償の措置を講ずる。

- 臍帯血供給事業者は、臍帯血の採取に当たって、提供する母体や新生児に影響が及ぶことがないように必要な措置を講ずる。

四 造血幹細胞移植を受ける患者の経済的負担の軽減

造血幹細胞移植を必要とする者が造血幹細胞移植を受ける機会が十分に確保されるよう、国は、**造血幹細胞提供関係事業者が行う低所得者に対する患者負担金の減免の取組を支援。**

五 研究開発の促進

- 国は、**造血幹細胞移植の治療成績と安全性の向上のための研究やそのための基盤整備を促進**するほか、臨床応用を念頭に置いた造血幹細胞の基礎研究や造血幹細胞移植の適応疾患について移植以外の治療の選択肢を広げるための研究開発を促進。
- 臍帯血供給事業者は、臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内において、採取した臍帯血を研究のために自ら利用し、又は提供できるとされており、これを通じた新たな医療技術等の研究開発の促進を期待。

六 国際協力の推進

- 国外で造血幹細胞移植を必要とする患者に対して造血幹細胞を提供できる体制及び国外から造血幹細胞の提供を受けることができる体制を整備する必要。
- 国は、臍帯血の品質確保のための基準等の国際的な調和に向けた関係学会等の取組に協力。

七 見直し

本方針は、法の施行状況を勘案し、再検討を加え、必要があるときは、変更。