

令和5年度実施施策に係る政策評価の事前分析表

【資料1-2】

(厚生労働省5(I-6-2))

\* 厚生労働省では、基本目標>施策大目標>施策目標を設定して、政策を実施しています。

|                          |   |   |   |               |                         |
|--------------------------|---|---|---|---------------|-------------------------|
| <p>施策目標名(政策体系上の位置付け)</p> | <p>適正な移植医療を推進すること(施策目標 I-6-2)<br/>基本目標 I 安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること<br/>施策大目標6 健康を脅かす疾病を予防・防止するとともに、必要な医療等を確保すること</p>  | <p>担当<br/>部局名</p>   | <p>健康局難病対策課<br/>移植医療対策推進室</p>   | <p>作成責任者名</p> | <p>移植医療対策推進室長 西嶋 康浩</p> |
| <p>施策の概要</p>             | <p>・平成22年に施行された改正後の「臓器の移植に関する法律」(平成9年法律第104号)に基づき、臓器の提供のあっせん体制の確保及び臓器移植に関する普及啓発等を行うことで臓器移植の公平かつ効果的な実施を図る。<br/>・「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)に基づき、白血病等の治療に用いる造血幹細胞(骨髄・末梢血幹細胞及び臍帯血)の適切な提供を推進するため、造血幹細胞移植医療の普及啓発を行うとともに、あっせん体制を整備し、造血幹細胞移植体制の安定的な運営を図る。等</p>   |   |   |               |                         |
| <p>施策を取り巻く現状</p>         | <p><b>1. 臓器移植の現状</b><br/>                 ・平成9年の臓器移植法施行から令和4年12月末までの間の脳死下の臓器移植者は896名。<br/>                 ・近年、臓器移植件数は増加傾向にあったが、新型コロナが発生している状況下において、令和2年度の臓器移植件数は減少した。令和3年度は、医療提供体制の確保等により、新型コロナ前の水準に向けて回復してきている。<br/>                 ・移植希望者数は17,548人(令和4年3月)であり、移植希望者数と移植件数に乖離がある状況。</p> <p><b>2. 臓器提供施設の体制整備</b><br/>                 ・脳死下での臓器提供体制を整えている施設数は449施設(R3年度)で増加傾向。<br/>                 ・一方で、10例以上臓器提供を実施した施設がある一方、臓器提供を一度も経験したことがない施設が約6割存在し、臓器提供の経験に差がある状況。<br/>                 ・臓器提供に関する院内体制を整備する院内体制整備支援事業の実施施設数は、新型コロナが発生している状況下において令和2年度は減少したが、令和3年度はコロナ前の水準に向けて回復している。</p> <p><b>3. 臓器移植の普及啓発の状況</b><br/>                 ・臓器提供に関心がある者の割合は65.5%(令和3年10月)であり、これまでの調査で最も高い数値であった。<br/>                 ・一方で、臓器提供に関する意思表示をしている者の割合は10.2%にとどまっており、近年横ばいとなっている。<br/>                 ・家族や親しい人と臓器提供について話をしたことがある者の割合は43.2%。</p> <p><b>4. 造血幹細胞移植に係る状況</b><br/>                 ・骨髄バンクドナー登録者数は増加傾向にあるが、最も多い年齢層は49歳(10年前は39歳)と高齢化が見られる。<br/>                 骨髄・末梢血幹細胞の提供を行える年齢は54歳以下のため、今後、年齢上限による取消等によりドナー登録者数の減少が懸念される。また、高齢者のドナーは健康理由等から 骨髄・末梢血幹細胞の提供まで至らない割合も高い。<br/>                 ・出生数が減少する中で、臍帯血の公開本数(移植に使用できる数)は、ここ数年横ばい傾向にある。</p> |   |   |               |                         |
| <p>施策実現のための課題</p>        | <p>1</p>  | <p>脳死下での臓器提供事例は着実に増加しているが、全体として移植希望者数には届かない状況であり、体制の整備と普及啓発を行う必要がある。</p>  |   |               |                         |
|                          | <p>2</p>  | <p>造血幹細胞移植の治療成績は向上しているが、少子高齢化によって今後骨髄バンクドナー登録者数の減少や臍帯血公開本数の減少が見込まれることから、引き続き、国民(特に骨髄バンクドナーや臍帯血提供者となりうる可能性の高い若年層)への理解・協力を求める必要がある。</p> |   |               |                         |
| <p>各課題に対応した達成目標</p>      | <p>達成目標/課題との対応関係</p>  |   | <p>達成目標の設定理由</p>  |               |                         |
| <p>目標1<br/>(課題1)</p>     | <p>国民の臓器提供に関する意思を尊重し、臓器提供数を増加させるため、体制の整備を図るとともに、命の大切さを考える中で意思表示について具体的に考え、家族などと話し合う機会を増加させることを目的とした普及啓発に取り組む。</p>   |   | <p>臓器移植については、国民における認知度や理解はある一方、自らの意思表示について家族との共有等ができていないことや、医療機関の体制整備が十分でないことが、国民の臓器提供に関する意思が十分に活かされず、臓器移植に結びついていない理由であると考えられるため。</p> |               |                         |
| <p>目標2<br/>(課題2)</p>     | <p>造血幹細胞移植を必要としている患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、特に骨髄バンクドナーや臍帯血提供者となりうる可能性の高い若年層への普及啓発に取り組み、骨髄バンクドナー登録者数並びに臍帯血公開本数の一定規模以上を確保する。</p>  |   | <p>造血幹細胞移植は、患者と医療機関だけでは成立せず、任意・善意に基づく提供者(ドナー)がいてはじめて成立する医療であり、そのためには国民の理解・協力が不可欠であることから、普及啓発に取り組む必要があるため。</p>                         |               |                         |

達成目標1について

| 測定指標(アウトカム、アウトプット)<br>※数字に○を付した指標は主要な指標 | 基準値                  | 基準年度         | 目標値          | 目標年度         | 年度ごとの目標値(参考値) |   |              |              |       | 測定指標の選定理由   | 目標値(水準・目標年度)の設定の根拠  |
|---|----------------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---|--------------|--------------|-------|---|---|
|   |                      |              |              |              | 年度ごとの実績値      |   |              |              |       |   |   |
|   |                      |              |              |              | 令和元年度         | 令和2年度   | 令和3年度        | 令和4年度        | 令和5年度 |   |   |
| ① 臓器提供者数<br>(アウトカム)                     | 103名                 | 平成28年度       | 前年度以上        | 毎年度          | 前年度(100名)以上   | 前年度(120名)以上   | 120名以上       | 前年度(92名)以上   | 前年度以上 | 臓器移植推進に関する施策の最終目標は、提供者の増加であるため、臓器移植対策の施策の指標としてに有用である。<br><br>(参考)平成27年度実績:86名、平成28年度実績:103名、平成29年度実績:106名、平成30年度実績:100名<br>(出典):(公社)日本臓器移植ネットワーク調べ  | ・臓器移植の推進については、臓器提供に関する意思を汲み取り、提供に繋げることが重要であるため、目標値を前年度以上としている。<br><br>・なお、臓器の提供は法的脳死判定を受けた者または心臓が停止した者の存在があって成り立つものであることから、具体的な数値目標の設定は性質上困難である。  |
| 2 脳死下臓器提供体制を整えている施設数<br>(アウトカム)         | 435施設                | 平成28年度       | 前年度以上        | 毎年度          | 前年度(441施設)以上  | 前年度(440施設)以上  | 前年度(436施設)以上 | 前年度(449施設)以上 | 前年度以上 | ・脳死下臓器提供を行うためには5類型施設(大学附属病院、日本救急医学会の指導医指定施設、日本脳神経外科学会の基幹施設又は連携施設、救命救急センターとして認定された施設、日本小児総合医療施設協議会の会員施設)かつ脳死下臓器提供体制を整えている必要がある。<br><br>・当該施設数により、院内体制整備支援事業・臓器提供施設連携体制構築事業の効果を測定できる。<br><br>(参考)平成27年度:426施設(平成27年6月30日時点)、平成28年度:435施設、平成29年度:445施設、平成30年度実績441施設<br>(出典):移植医療対策推進室調べ | ・脳死下臓器提供施設を拡充するために、院内体制整備支援事業・臓器提供施設連携体制構築事業の両事業にて臓器提供体制整備を進めていることから、目標値を前年度以上としている。<br><br>・なお、5類型施設の総数が毎年増減するものであることから、それに伴い、測定指標である脳死下臓器提供体制を整えている施設数についても変動することとなり、具体的な目標値、目標年度を設定することが困難である。 |
| (参考指標)                                  |                      |              |              |              | 令和元年度         | 令和2年度   | 令和3年度        | 令和4年度        | 令和5年度 | 選定理由  |   |
| 3 臓器提供意思登録システム現登録者数                     |                      |              |              |              | 150,066名      | 154,391名  | 159,722名     |              |       | この臓器提供意思登録システムの現在の意思登録者数を測定することで、臓器移植に関する普及啓発の効果の測定ができる。<br>(参考)平成27年度登録者数:133,221名、平成28年度登録者数:136,696名、平成29年度登録者数:141,076名、平成30年度登録者数:145,496名<br>(出典):(公社)日本臓器移植ネットワーク調べ  |   |
| 4 院内体制整備支援事業実施施設数                       |                      |              |              |              | 112施設         | 92施設  | 105施設        |              |       | 国民の臓器提供に関する意思を活かすための医療機関の体制整備の取組として、臓器移植対策事業の中で院内体制整備支援事業を実施している。この事業を実施した施設は、臓器提供施設として体制整備に取り組んでいる施設であることから、事業実施施設数により、医療機関の体制整備状況を測定できる。<br>(参考)平成27年度:17施設、平成28年度:66施設、平成29年度:85施設、平成30年度:89施設<br>(出典):(公社)日本臓器移植ネットワーク調べ  |   |
| 達成手段1<br>(開始年度)                         |                      | 令和3年度<br>予算額 | 令和4年度<br>予算額 | 令和5年度<br>予算額 | 関連する<br>指標番号  | 達成手段の概要、施策目標達成への寄与の内容等  |              |              |       |   | 令和5年度行政事業レビュー事業番号   |
| (1)                                     | 臓器移植対策事業<br>(平成15年度) | 989百万円       | 937百万円       |              | 1,2           | ①臓器移植のあっせんに関する事業<br>重い病気により臓器の機能が低下し、他の治療法がない場合に行う臓器移植を公平に実施するため、臓器移植法第12条に基づくあっせん機関として臓器移植に係る連絡調整等を行う。<br><br>②臓器移植あっせん事業体制の整備に関する事業<br>適切に脳死判定・臓器提供が行われるよう医療機関の体制整備を支援するとともに、あっせん事業の従事者に対する研修を行う。<br><br>③臓器移植に係る普及啓発に関する事業<br>広く国民に移植医療の知識や理解を深めてもらうとともに、臓器提供に関する意思表示をいただける環境を整えるための普及啓発を行う。<br>普及啓発事業の実施により、臓器移植に対する国民の理解が増し、日本臓器移植ネットワークの臓器提供意思登録システムへの登録者数が増加することが期待される。また、本事業の実施により、臓器あっせん業務が公平かつ効果的に遂行され、更に国民の臓器提供に関する意思をより活かすことができる体制が構築され、結果、適切な移植医療の推進に繋がるものとする。 |              |              |       |   |   |
|   |                      | 989百万円       |              |              |               |   |              |              |       |   |   |
| (2)                                     | 移植対策費<br>(平成19年度)    | 30百万円        | 32百万円        |              | 1,2           | ①適正な臓器移植の実施に必要なガイドライン等の改正に向けた検討を実施するため、各種作業班を開催する。<br>②脳死下での臓器提供事例が発生した際、手続きが適正に行われたかの検証を実施する。<br>③臓器等を提供したドナーに対し臓器提供者等感謝状を送付する。<br>④臓器移植の普及啓発を目的として全国の中学校へ教育用パンフレットを送付する。<br><br>医学の進歩等を踏まえたガイドライン等の改正、個々の脳死下臓器提供事例の検証等により、適切な移植医療の推進に繋がるものとする。また、感謝状や教育用パンフレットの送付により、臓器移植に対する国民の理解が増し、日本臓器移植ネットワークの臓器提供意思登録システムへの登録者数が増加することが期待される。   |              |              |       |   |   |
|   |                      | 26百万円        |              |              |               |   |              |              |       |   |   |

| 達成目標2について                     |                                    |                     |                     |                      |               |  |                              |                              |                              |                      |   |   |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------|---------------------|----------------------|---------------|--|------------------------------|------------------------------|------------------------------|----------------------|---|---|
| 測定指標(アウトカム、アウトプット)            | 基準値                                | 基準年度                | 目標値                 | 目標年度                 | 年度ごとの目標値(参考値) |  |                              |                              |                              | 測定指標の選定理由            | 目標値(水準・目標年度)の設定の根拠  |   |
|                               |                                    |                     |                     |                      | 年度ごとの実績値      |  |                              |                              |                              |                      |   |   |
|                               |                                    |                     |                     |                      | 令和元年度         | 令和2年度  | 令和3年度                        | 令和4年度                        | 令和5年度                        |                      |   |   |
| ⑤                             | 骨髄バンクドナー登録者数(アウトカム)                | 470,270名            | 平成28年度              | 前年度以上                | 毎年度           | 前年度(509,263名)以上  | 前年度(529,965名)以上              | 前年度(530,953名)以上              | 前年度(537,820名)以上              | 前年度以上                | 造血幹細胞移植を必要としている患者が造血幹細胞移植を受ける機会が十分に確保されるためには、一定規模以上の骨髄バンクドナー登録者数を確保するための普及啓発を行うことが必要であることから、当該指標を普及啓発の効果の測定指標とした。<br>(出典):(公財)日本骨髄バンク調べ。年度末時点の登録者数。   | ・ 目標値を毎年度前年度以上とせざるを得ない理由は、<br>①ドナー登録対象年齢(18～54歳)の人口が年々減少傾向であること、<br>②ドナー取消者数が毎年度異なること、<br>③造血幹細胞の提供は国民の任意・善意の下で進められるものであること、<br>以上から「前年度以上」とすることが適切であるため。<br><br>・ また、時代による移植適応の疾患の変化や治療技術の進歩等もあり、移植に用いる造血幹細胞の総需要の予測は困難である。 |
| ⑥                             | 臍帯血新規公開本数(アウトカム)                   | 2,597本              | 平成28年度              | 前年度の臍帯血移植件数+1,000本以上 | 毎年度           | 前年度の臍帯血移植件数+1,000本(2,355本)以上   | 前年度の臍帯血移植件数+1,000本(2,430本)以上 | 前年度の臍帯血移植件数+1,000本(2,431本)以上 | 前年度の臍帯血移植件数+1,000本(2,316本)以上 | 前年度の臍帯血移植件数+1,000本以上 | 臍帯血公開本数が10,000本維持できれば、臍帯血移植を希望する患者の95%以上にHLA(ヒト白血球抗原)が5/6適合する臍帯血が得られることが示されていることから、新規公開本数により臍帯血移植体制の整備状況を測定できる。<br>(出典):日本赤十字社調べ<br>(参考)臍帯血公開本数実績(毎年度末時点)<br>令和元年度:9,162本、令和2年度:9,316本、令和3年度:9,617本 | ・ 臍帯血の公開期間は10年であることから、10,000本を維持するためには、年度に使用する臍帯血に加えて更に1000本ずつ公開する必要があることから、前年度の臍帯血移植件数+1000本以上を毎年度の目標値として設定している。   |
| (参考指標)                        |                                    |                     |                     |                      | 令和元年度         | 令和2年度  | 令和3年度                        | 令和4年度                        | 令和5年度                        | 選定理由                 |   |   |
| 7                             | 造血幹細胞移植件数                          |                     |                     |                      |               | 2,662件   | 2,527件                       | 2,489件                       |                              |                      | 移植件数は、ドナー・患者の都合等によって左右されうものであることから、目標値を設定する指標としてなじまないが、造血幹細胞移植の現状把握に有用である。<br>(出典):(公財)日本骨髄バンク、日本赤十字社調べ   |   |
| 8                             | 骨髄バンクの新規患者登録者数に対する骨髄・末梢血幹細胞移植件数の割合 |                     |                     |                      |               | 55.7%  | 52.3%                        | 55.4%                        |                              |                      | 移植件数は、ドナー・患者の都合等によって左右されうものであることから、目標値を設定する指標としてなじまないが、造血幹細胞移植の現状把握に有用である。<br>(出典):(公財)日本骨髄バンク調べ  |   |
| 9                             | コーディネート期間における採取行程日数(中央値)           |                     |                     |                      |               | 61日  | 61日                          | 61日                          |                              |                      | 骨髄等の採取行程日数は、ドナー・患者の都合等によって左右されうものであることから、目標値を設定する指標としてなじまないが、造血幹細胞移植の現状把握に有用である。<br>(出典):(公財)日本骨髄バンク調べ  |   |
| 達成手段2(開始年度)                   |                                    | 令和3年度<br>予算額<br>執行額 | 令和4年度<br>予算額<br>執行額 | 令和5年度<br>予算額         | 関連する<br>指標番号  | 達成手段の概要、施策目標達成への寄与の内容等   |                              |                              |                              |                      | 令和5年度行政事業レビュー事業番号   |   |
| (3)                           | 移植対策(造血幹細胞)事業(平成15年度)              | 2,511百万円            | 2,500百万円            |                      | 5,6,7,8,9     | ①骨髄等のあっせんに関する事業<br>白血病等の治療に有効な骨髄移植や末梢血幹細胞移植を公平に実施するため、第三者機関である骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者があっせん機関として骨髄移植等に係る連絡調整を行う(国際的なあっせんを含む)。また、骨髄等提供登録者(ドナー)の登録内容の定期的更新等を行う。<br>②骨髄移植等に係る普及啓発に関する事業<br>一人でも多くの患者に骨髄移植等の機会を提供できるよう、骨髄等提供希望者を確保するための普及啓発事業、骨髄等提供希望者への説明を行うボランティアに対する研修事業、ドナー登録会の開催及び低所得者の患者負担金免除事業を行う。<br>③普及啓発事業<br>当事業の実施により、骨髄ドナー登録者数が増加することが期待される。また公平、適正なあっせん業務が遂行され、更に患者負担の軽減により一人でも多くの患者に骨髄移植等の機会が提供でき、結果、適切な移植医療の推進に繋がるものと考ええる。 |                              |                              |                              |                      |   |   |
| (4)                           | 造血幹細胞移植医療体制整備事業(平成25年度)            | 402百万円              | 402百万円              |                      | 7,8,9         | 3種類の移植術(骨髄移植、末梢血幹細胞移植及び臍帯血移植)のうち、患者の疾病の種類やステージに応じて最適な移植術を選択し実施できる体制を整備する。また、白血病等に対する造血幹細胞を用いた早期治療(採取の積極的実施、緊急の移植受入)の実践を行うとともに、造血幹細胞移植に関する人材育成、治療成績の向上及び研究を促進させるための基盤整備を図る。   |                              |                              |                              |                      |   |   |
| 施策の予算額(千円)                    |                                    | 令和3年度               |                     |                      | 令和4年度         |  |                              | 令和5年度                        |                              |                      | 政策評価実施予定<br>時期  | 令和6年度   |
| 施策の執行額(千円)                    |                                    | 3,932,558           |                     |                      | 3,870,895     |  |                              |                              |                              |                      |   |   |
| 施策に関する内閣の重要施策(施政方針演説等のうち主なもの) |                                    | 施政方針演説等の名称          |                     |                      |               |  | 年月日                          |                              | 関係部分(概要・記載箇所)                |                      |   |   |
|                               |                                    | -                   |                     |                      |               |  | -                            |                              | -                            |                      |   |   |