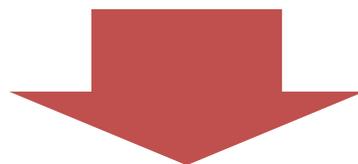


# 法施行後の現状と課題

第45回造血幹細胞移植委員会

平成27年1月16日(金) 厚生労働省 専用第20会議室

## 造血幹細胞提供支援機関の指定と法施行後の対応



- |          |  |
|----------|--|
| 平成25年9月  | 『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』の一部施行                          |
| 平成25年10月 | 日本赤十字社が『造血幹細胞提供支援機関』として指定                                  |
| 平成26年1月  | 『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』が全面施行<br>日本赤十字社血液事業本部内に担当部署を設置 |
| 平成26年4月  | 臍帯血供給事業の許可(全国で6バンク)  |

# 造血幹細胞提供支援機関の業務(第45条関係)

## 第1号業務

提供希望者の登録、その他造血幹細胞提供関係事業者の行う事業に必要な協力を行う。

- 1) 骨髄データセンター事業
- 2) 臍帯血の品質向上のための共同事業
  - ・移植に用いる臍帯血の調製保存技術向上のための研修会等の開催
  - ・採取技術向上のための研修会等の開催
- 3) その他必要な協力
  - ・造血幹細胞提供関係事業者の行う事業への協力  
(例)・骨髄ドナー登録希望者の募集(調整中)  
(日本骨髄バンクからの依頼)
  - ・移植施設認定に関する協力(協議中)

# 造血幹細胞提供支援機関の業務(第45条関係)

## 第2号業務

造血幹細胞提供関係事業者に必要な連絡調整を行う。

- 1) 各関連団体との連絡調整会議の開催
- 2) 支援機関業務を行うための委員会の設置

## 第3号業務

骨髄・末梢血幹細胞、臍帯血移植に用いる造血幹細胞に関する情報の一元管理と情報提供

- 1) 造血幹細胞関連システムの開発及び保守・運用
- 2) 造血幹細胞に関する情報の検索のためのポータルサイトの構築

## 第4号業務

移植に用いる造血幹細胞の提供に関する普及啓発

- 1) ポータルサイトを活用した普及啓発
- 2) その他造血幹細胞の提供に関する普及啓発

平成26年1月1日、血液事業本部に担当課を設置(中央骨髄データセンターより改組)

## 日本赤十字社 血液事業本部

担当副本部長

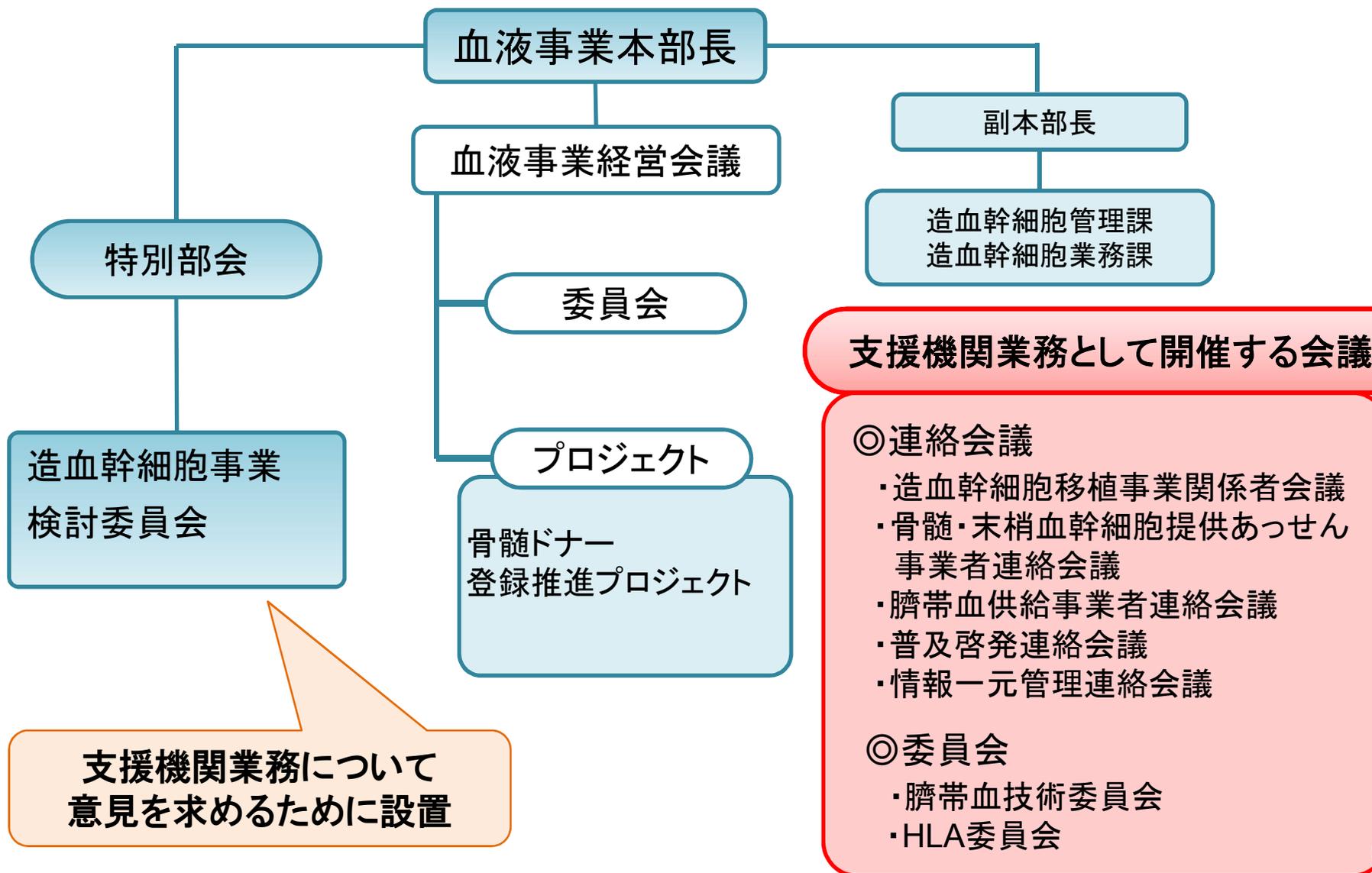
### 造血幹細胞管理課

- ・支援機関業務の企画、立案
- ・国庫補助金の管理
- ・造血幹細胞事業者間の連絡調整
- ・造血幹細胞移植に関する情報の一元的な管理および提供
- ・造血幹細胞提供に関する普及啓発
- ・その他

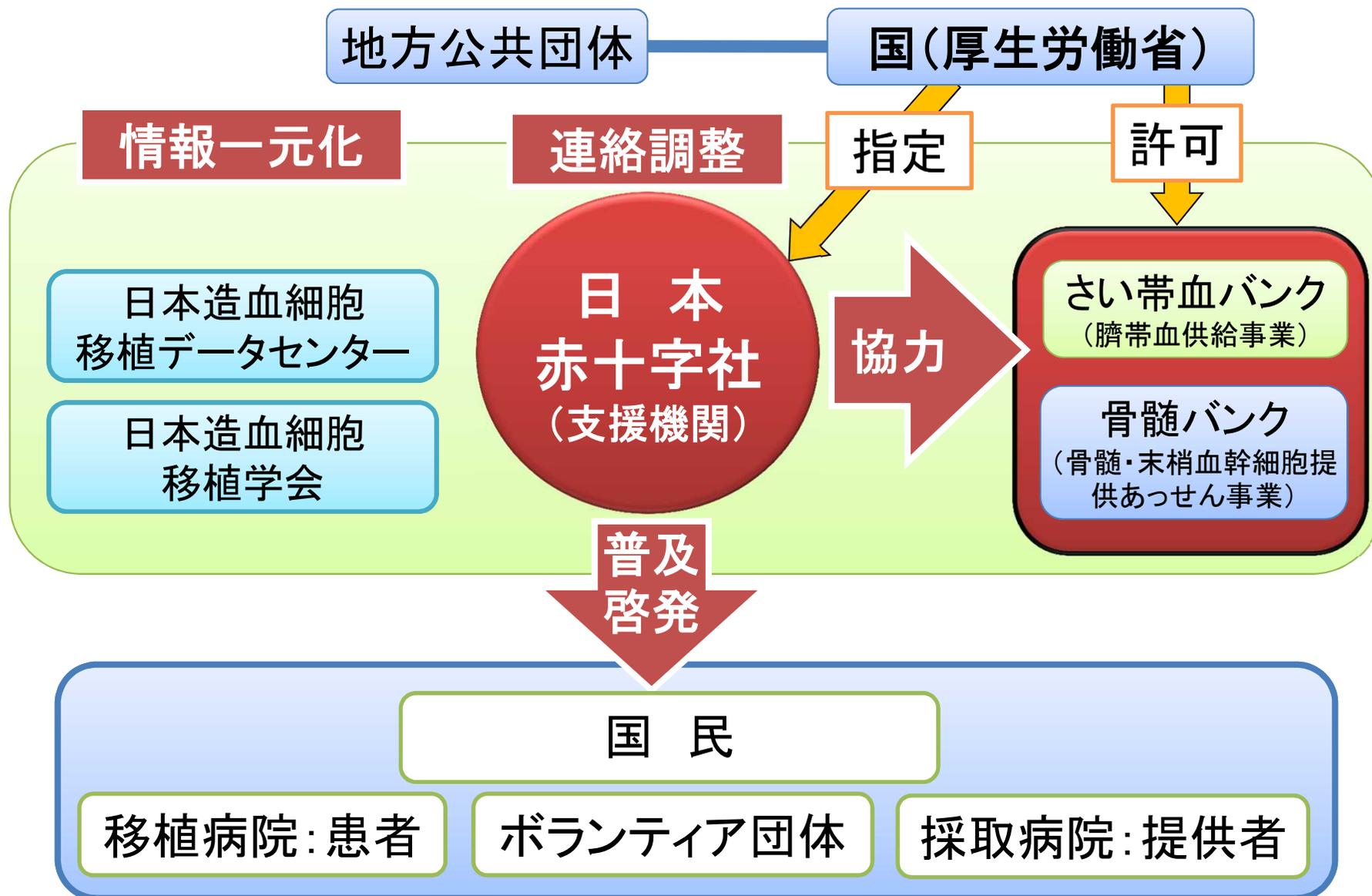
### 造血幹細胞業務課

- ・骨髄データセンター業務
  - ①骨髄ドナー登録希望者の受付
  - ②HLA型検査の実施
  - ③登録者のデータ管理
  - ④HLA型による適合検索 等
- ・臍帯血の品質向上のための共同事業
- ・その他

## 支援機関で開催する会議・委員会



# 支援機関業務の関係図



- 有効ドナー登録者数は増加しているものの、直近5年間の増加率は、縮小傾向にある。
- 過去9年間の新規登録者数は減少傾向にある。
- 登録取消者数は、直近5年間で約1,600人増加傾向にある。

現状のまま取消人数が増加すると、9～10年後には新規登録者数と登録取消者数が同数(約30,000人)になると予測される。登録取消の原因が年齢超過が多くを占めることから、若年層の登録増加が必要となる。

# 必要な登録者数について（試算）

骨髓バンクの必要登録者数30万人とする  
(90%以上の適合者が見つかる登録ドナー数)

## 初回HLA適合および移植率の推移（参考3）

2009年に初回適合率95%、移植率60%となり、以降有効ドナー登録者数が増加するが初回適合率及び移植率に変動は見られていない。

## 有効ドナー登録者数と適合状況の推移（参考4）

有効ドナー登録者と患者の比率は178.195倍となる（2009年）

## 現 状

平成26年12月末国内患者登録数 = 2,320人

必要な有効ドナー登録者数（試算） = 413,412万人

※上記患者登録数を178.195倍にした数値

【現状】ドナー登録者数増加しても患者さんにとっては、初回適合率及び移植率の向上には繋がっていない。

【対応案】(何が必要か?)

○初回適合率を上げるためには...

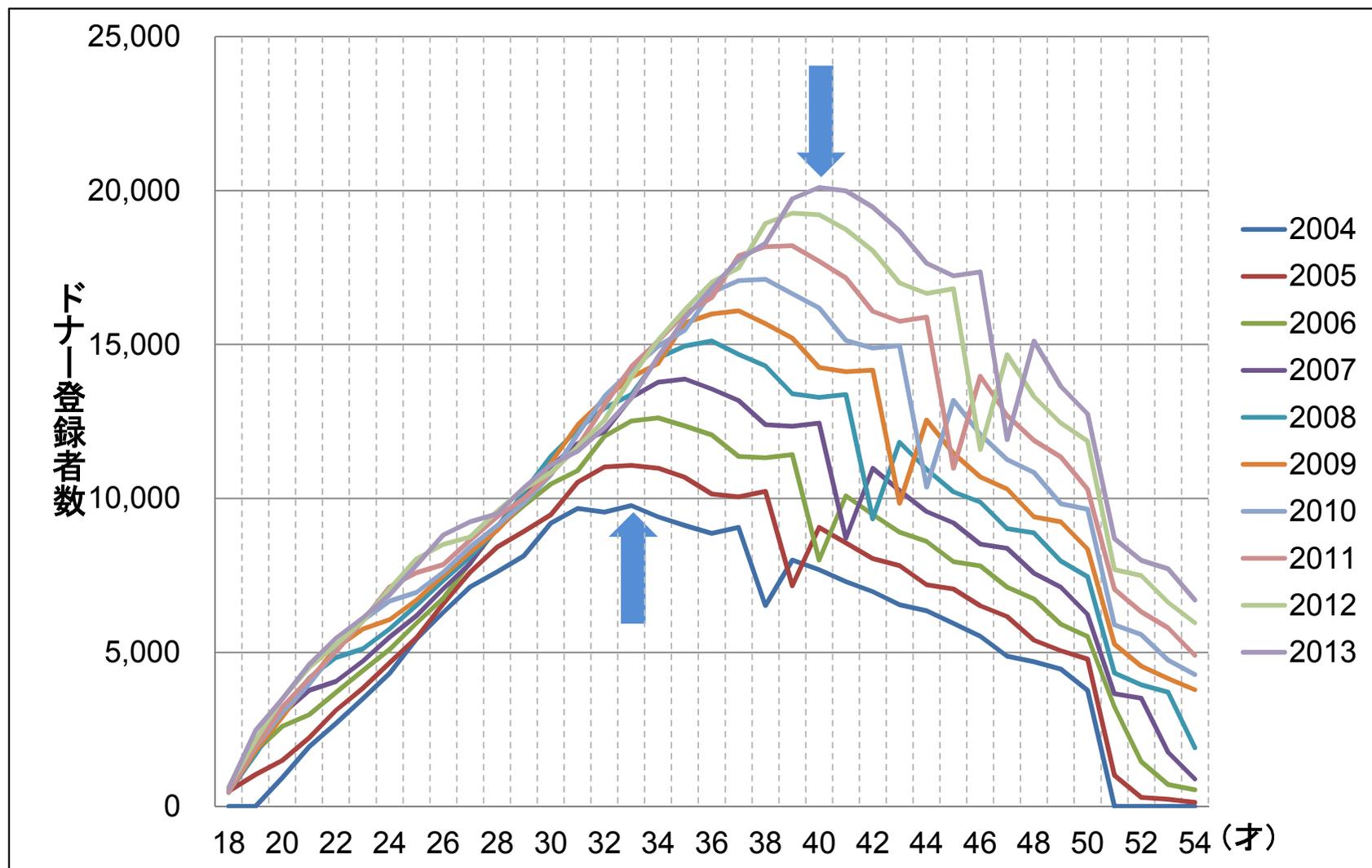
→ HLA型の多様性があるドナー構成にする  
(例: 特定地域でのドナー登録率の向上)

○移植率を上げるには...

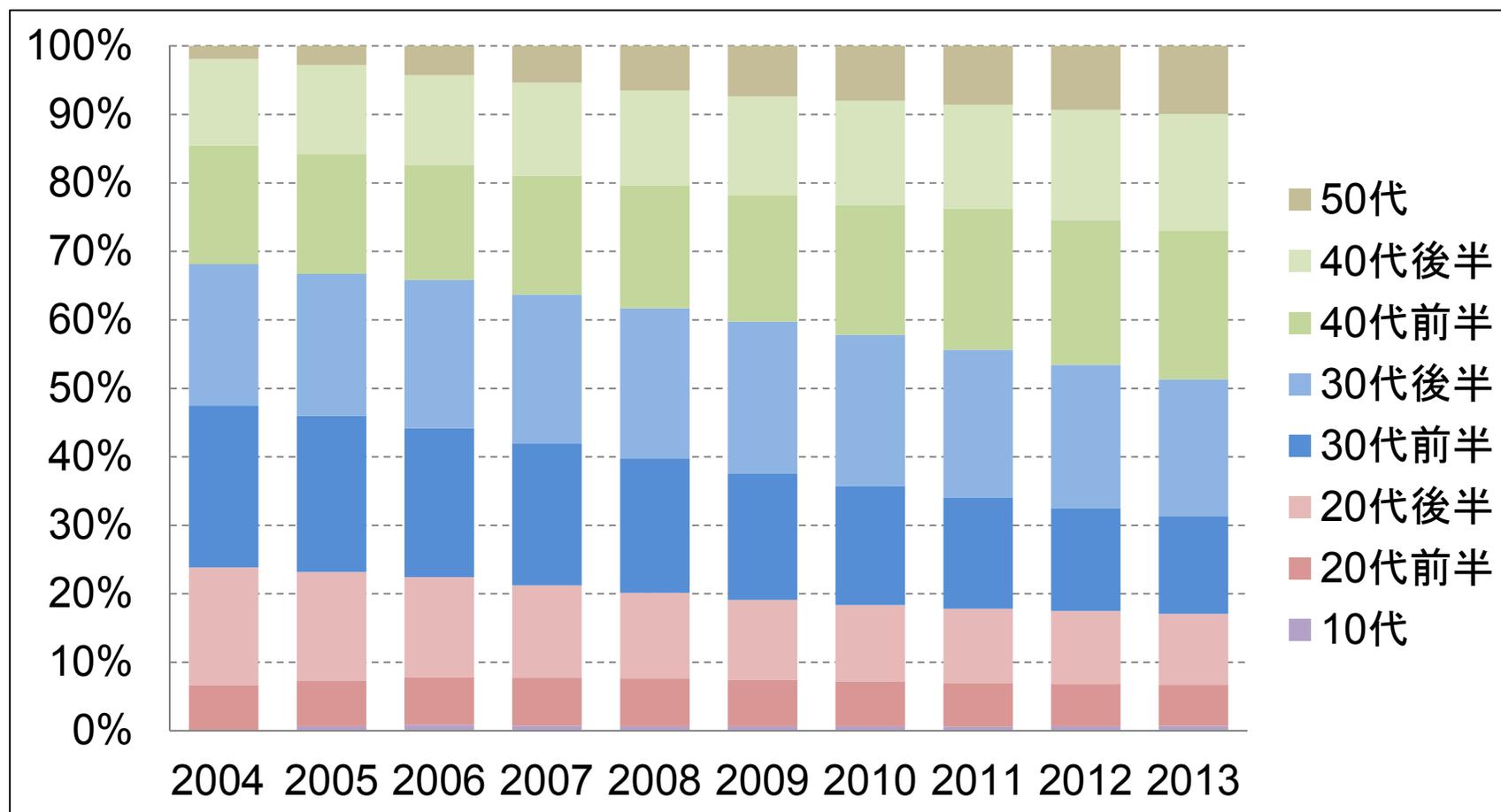
→ 骨髄・末梢血造血幹細胞の提供に関して十分理解したドナーの確保が必要となる。

上記事項に重点を置いたドナー登録者の確保が必要。

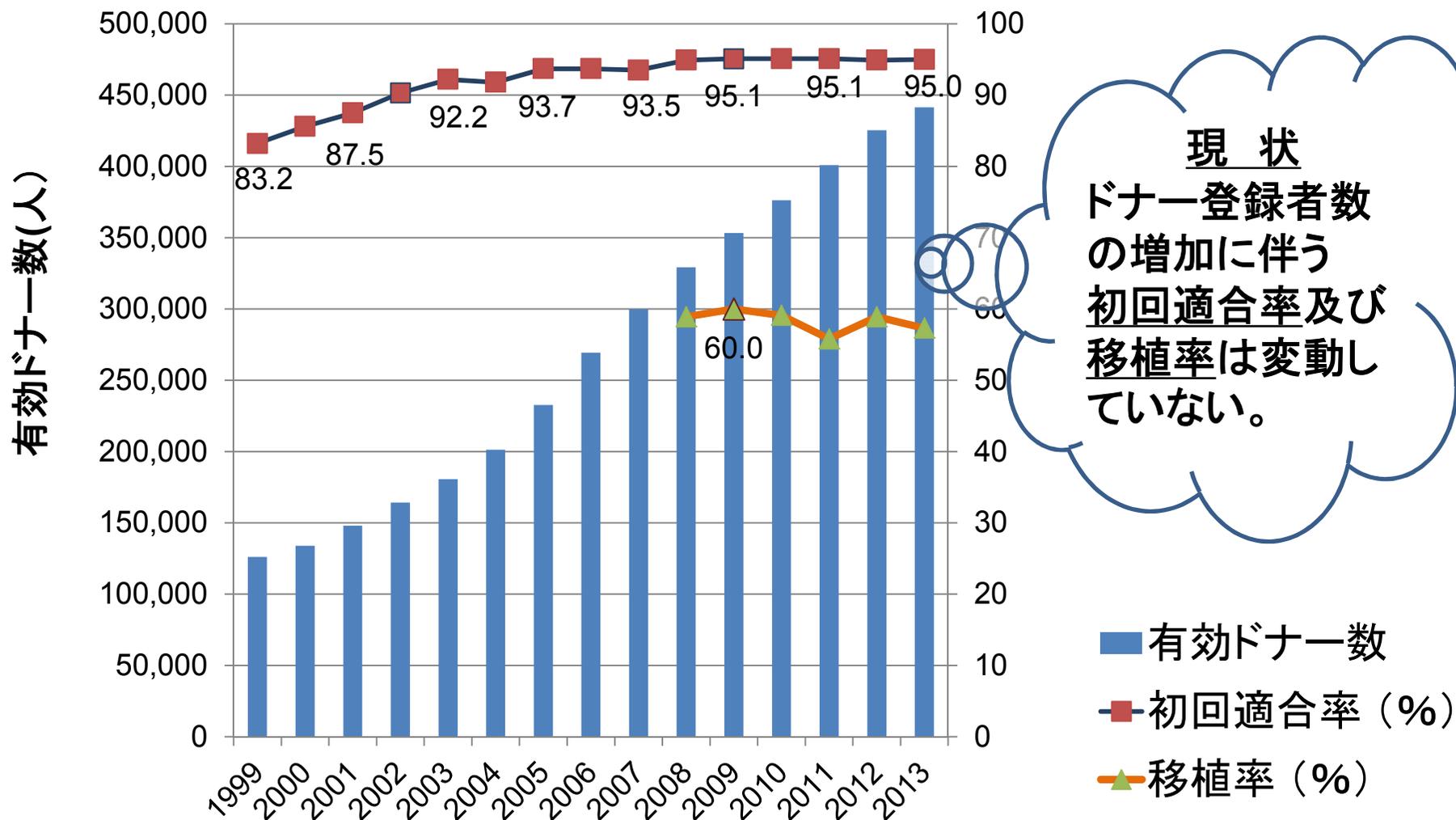
## 有効登録ドナー登録者数(2004-2013)



## 年代別ドナー登録者の構成(2004-2013)



## 初回HLA適合および移植率の推移



## 有効ドナー登録者数と適合状況の推移(試算)

年	有効ドナー登録者数	患者数	有効ドナー数/患者 (倍)	初回適合率 (%)	移植率 (%)	理想登録者数 年別(178.195倍)
1999	126,014	1,403	89.818	83.2		250,008
2000	133,970	1,362	98.363	85.6		242,702
2001	148,030	1,356	109.167	87.5		241,632
<b>2002</b>	<b>164,282</b>	<b>1,312</b>	<b>125.215</b>	<b>90.3</b>		233,792
2003	180,720	1,343	134.564	92.2		239,316
2004	201,300	1,413	142.463	91.8		251,790
2005	232,565	1,610	144.450	93.7		286,894
2006	269,256	1,667	161.521	93.7		297,051
2007	299,777	1,693	177.069	93.5		301,684
2008	329,247	1,841	178.841	94.9	58.9	328,057
<b>2009</b>	<b>353,361</b>	<b>1,983</b>	<b>178.195</b>	<b>95.1</b>	<b>60.0</b>	<b>353,361</b>
2010	376,237	2,039	184.520	95.1	59.1	363,340
2011	400,972	2,165	185.206	95.1	55.8	385,792
2012	425,358	2,256	188.545	94.9	58.9	402,008
2013	441,525	2,248	196.408	95.0	57.3	400,582

## (公財)日本骨髄バンクからの協力依頼へ対応

骨髄バンクドナー登録推進小委員会の設置(平成25年度)



骨髄ドナー登録推進プロジェクトの設置(平成26年度～)

### 【検討事項】

- 1) 協力する業務内容について(協力の可否、内容の妥当性等)
- 2) 新規ドナー登録数目標及び対象者等の設定
- 3) 各献血会場でのドナー募集及び普及啓発活動の検討



### 【当面の協力】

献血ルーム等での骨髄登録について広報資材の掲示、配布を徹底する。

### 【今後について】

ドナー登録目標や各血液センターでの協力内容等について引き続き日本骨髄バンクとの連絡会議や本社内での協議、検討を進める。

### 1、採取技術向上のための研修会

採取技術研修会	<p>目的: 臍帯血採取技術の向上</p> <p>《大阪開催》平成26年10月11日(土)午後1時30分～4時30分</p> <p>場所: 大阪府赤十字血液センター</p> <p>《東京開催》平成26年11月15日(土)午後1時30分～4時30分</p> <p>場所: 日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液センター</p>
---------	---

### 2、調製保存技術向上のための研修会

習熟度試験 (Proficiency Test)	<p>目的: 解凍検査の習熟度の評価、及び解凍検査方法統一の検討</p> <p>実施時期: 平成26年10～12月(検体配布・結果報告・集計)</p>
抜き取り試験 結果評価	<p>目的: 各さい帯血バンクの「抜き取り試験結果」を収集し、各施設の調製保存及び品質管理の状況を評価し、移植に用いる臍帯血の更なる品質向上を図る。</p> <p>実施時期: 平成26年11～12月(データ回収・集計)</p>
フローサイト メーター研修会	<p>目的: フローサイトメーターの基礎知識、及び使用方法の習得</p> <p>実施時期: 平成27年1月22日(木)</p>
コロニーアッセイ 研修会	<p>目的: コロニー形成細胞数検査手技の研修を実施し、各施設の検査結果の均質化を図る。</p> <p>実施時期: 平成27年2月27日(金)</p>

## 1 支援機関の連絡会議

### (1) 造血幹細胞移植事業関係者会議(6月10日)

- ・ 造血幹細胞提供支援機関からの報告
  - ①支援機関の組織体制 ②支援機関業務の現状 ③今後の予定
- ・ 公益財団法人日本骨髄バンクからの報告
  - ①今後の国際協力について、
  - ②ドナー登録に関する日赤への依頼事項について
- ・ 日本造血細胞移植学会からの報告
  - 造血幹細胞移植施設の認定について 等

### (2) 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者連絡会議(10月23日)

- ・ 今後の骨髄バンクドナー登録推進について
  - ①ドナー登録に関する日赤への依頼事項について
  - ②献血ルーム内での骨髄バンクPR資材の提示について
  - ③骨髄バンクドナーの登録推進について
- ・ 骨髄バンクドナー登録者情報管理について
- ・ 骨髄バンクニュースのメール配信について(報告) 等

## (3) 臍帯血供給事業者連絡会議(9月5日、9月30日)

### 第1回 (実務担当者)

- ・ 臍帯血採取技術研修会について
- ・ 臍帯血供給事業者の研修について
- ・ TRUMP稼働に伴う変更について 等

### 第2回 (代表者)

- ・ 日本骨髄バンクからの報告事項について
  - ①データ・試料管理委員会報告
  - ②国際委員会報告
- ・ 造血幹細胞移植施設の認定について 等

## (4) 普及啓発連絡会議(7月9日)

- ・ 造血幹細胞提供支援機関が行う普及啓発の展開について
  - ①普及啓発の枠組み
  - ②普及啓発対象別の対策案 等

## (5) 情報一元管理連絡会議(5月30日、8月28日)

### 第1回

- ・ 造血幹細胞移植関連機関の情報管理共通ポリシーの導入について 等

### 第2回

- ・ TRUMP2との連携について 等

## 2 支援機関の委員会

### (1) 臍帯血技術委員会(7月18日)

- ・ 臍帯血の登録・提供状況について
- ・ 臍帯血供給事業者の研修について
- ・ 臍帯血採取施設の研修について 等

### (2) HLA委員会(8月21日)

- ・ 適合検索評価点について
- ・ 造血幹細胞情報一元化構想 ～次期適合検索について～
- ・ SBTの今後と表記法について
- ・ 臍帯血移植におけるHLA抗体検査の標準化
- ・ 特定不能・判定不能・新規アレルが判明した場合の対応について 等

## 造血幹細胞事業検討委員会(11月13日開催)

日赤の行う支援機関業務に関する意見を求めるための委員会を開催

### 1) 骨髄バンクドナーの登録について

- (1) 登録者数の推移と必要登録者数について
- (2) ドナー登録推進への協力について

### 2) 造血幹細胞情報一元化について

### 3) 臍帯血供給事業について

### 4) 造血幹細胞事業の普及啓発について

### 5) 報告事項

- (1) 平成26年度上半期開催会議等報告
- (2) 臍帯血の品質向上のための共同事業について

## 1、ポータルサイト運営(平成26年4月3日より稼働中)① 関連情報を集約、必要な情報の提供

URL: <http://www.bmdc.jrc.or.jp/> (造血幹細胞移植情報サービス)

### PCサイト



### スマホサイト



## 1、ポータルサイト運営②

内 容: 骨髄バンク、さい帯血バンクに関する情報を集約

特 色: 利用者(一般、患者、ドナー登録者、医療機関)毎に必要な情報を掲載

PC、スマートフォン、タブレット等からの利用を可能にした。



## 2、関連システムの連携構築(平成26年度実施内容)

### 1) 基本構想策定作業

(1) 作業期間: 平成26年8月～12月

(2) 作業内容

① 業務及びシステムの現状調査

② 構築スケジュール案及び概算費用の算出

③ システム構築計画書の作成

- ・患者管理機能の一元化

- ・BCP(事業継続計画)及びDR(災害復旧)に対応する安定したシステム設計

- ・業務の効率化及びユーザの利便性向上のための機能

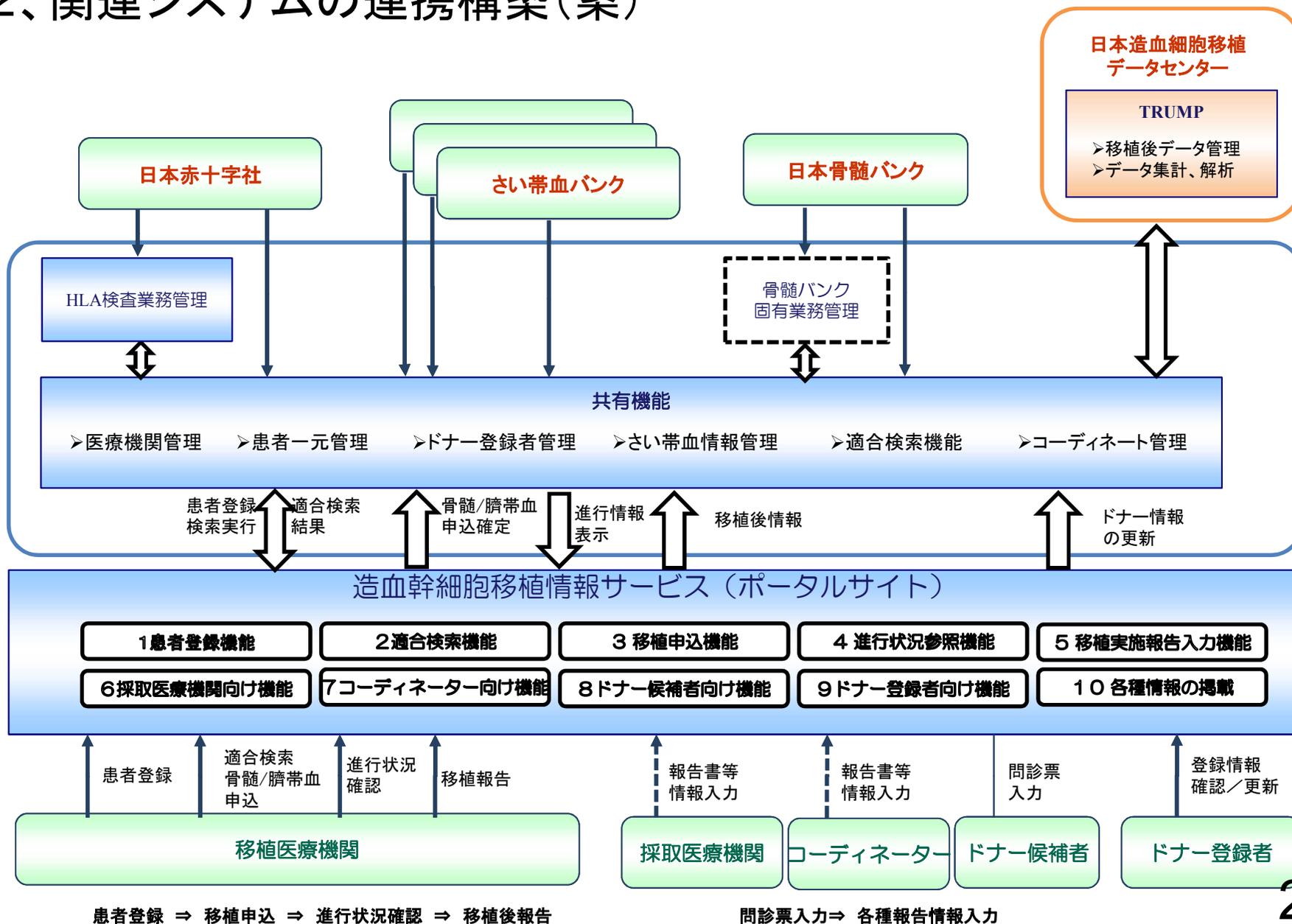
- ・費用削減を可能にする効率的な体制及び方策

④ 情報セキュリティ(ガイドライン)等作成

### 2) 開発業者、コンサルタント業者の選定

国庫補助額に応じて進める。

## 2、関連システムの連携構築(案)



## <要点>

- ◎「造血幹細胞移植」について広く一般に周知することにより、認知度の向上を目指す。
- ◎若年者層に向けた啓発活動に重点をおいた検討案を作成。

## 【施行後の主な取り組み】

- 普及啓発連絡会議の開催(平成26年7月)
- 関連する研修会・セミナー等での様々な職種の方へのPR
- ポータルサイトを活用した情報発信
  - ・骨髄バンクとの合同による「子ども霞が関見学デー」
  - ・津田沼献血ルーム「あやちゃんの贈り物展」
  - ・全国骨髄バンク推進連絡協議会「骨髄バンク映像作品コンペティション」
  - ・さい帯血国際患者支援の会より寄贈「しあわせのおくりもの」

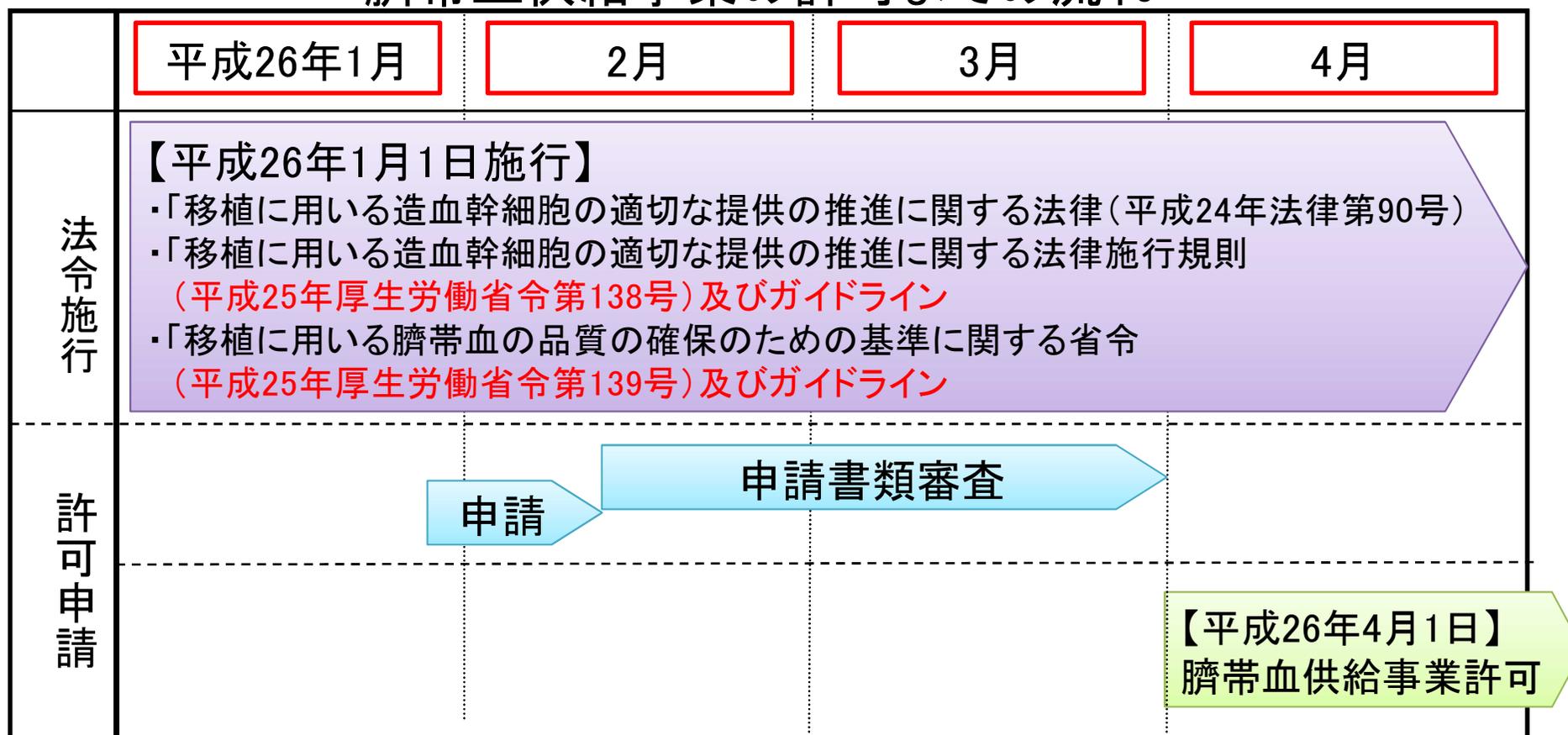
## 【今後の予定(案)】

1. 各団体の若手を中心とした広報チーム(仮)を新設
  - ・企画の立案
  - ・広報誌の編集
  - ・情報収集とポータルサイトやSNSでの発信
2. 一般向けの普及啓発用資材等の作成
  - ・ポータルサイトPR用の普及啓発グッズ
  - ・造血幹細胞移植に関するパンフレット  
(献血ルーム、各医療施設、自治体などに設置)
3. 日本造血細胞移植学会総会でのパネル展示
4. 全国骨髄バンク推進連絡協議会「設立25周年記念事業」への協力
5. 臍帯血採取施設に向けたPR等

## 第30条 臍帯血供給事業の許可

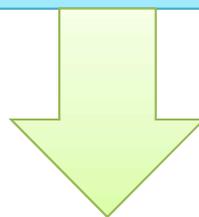
臍帯血供給事業を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

### 臍帯血供給事業の許可までの流れ



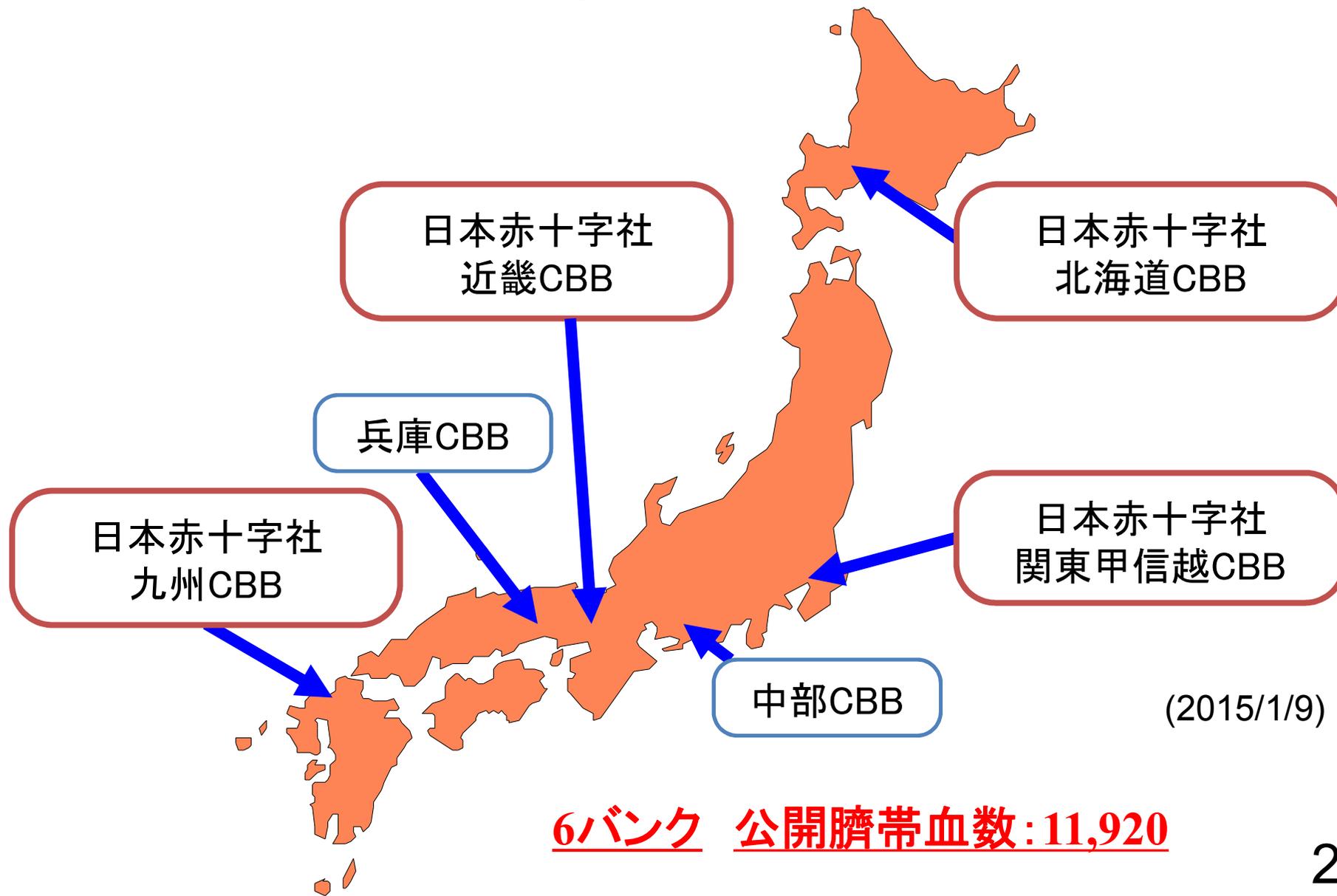
## 第32条 品質の確保に関する基準の遵守

第30条の許可を受けた者(以下「臍帯血供給事業者」という。)は、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安全性その他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。



移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令(平成25年 厚生労働省令第139号)

## 国内の臍帯血供給事業者(さい帯血バンク)

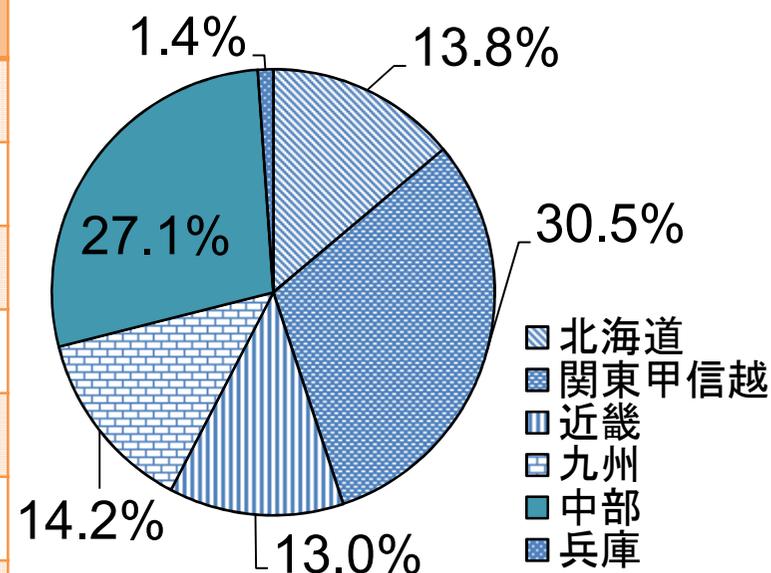


## さい帯血バンクの現状

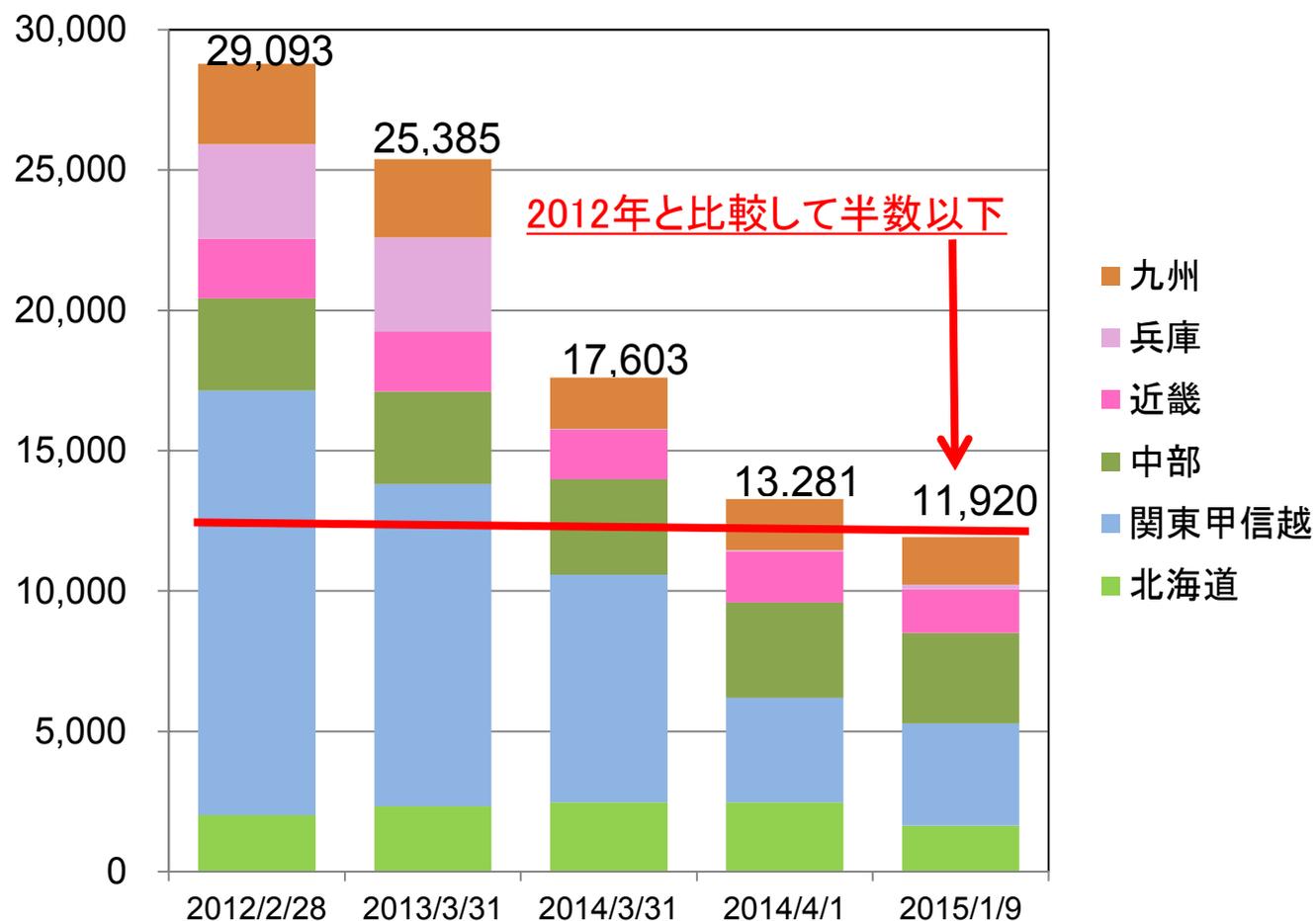
### 臍帯血の公開本数

(平成27年1月9日現在)

バンク名	公開本数	比率
北海道	1,646	14%
関東甲信越	3,632	31%
近畿	1,547	13%
九州	1,691	14%
<u>日赤計</u>	<u>8,516</u>	<u>72%</u>
中部	3,234	27%
兵庫	170	1%
<u>合計</u>	<u>11,920</u>	<u>100%</u>



## 公開臍帯血数の推移

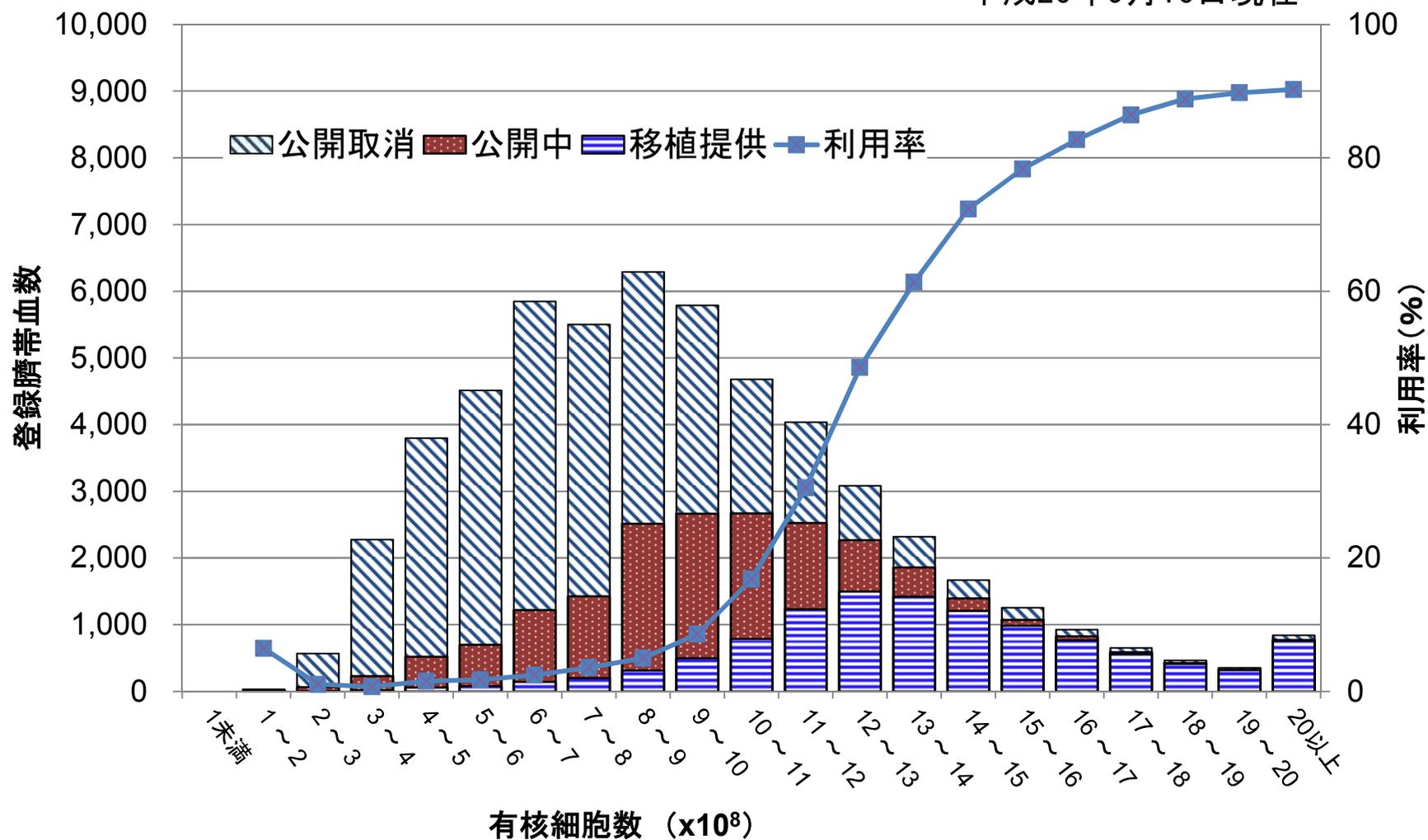


\*1 東京バンクから関東甲信越バンクに移行中の約700本の臍帯血を今年度中に再公開する。

\*2 中部バンクについては2003年以前に採取されたものが約2,300本あり、来年度より順次公開を100本/月ペースで取り消していく予定である。

## 登録臍帯血の細胞数分布と利用率

平成26年9月16日現在



## 公開登録の目標と対応について

現状公開登録数は減少している。

平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年(速報値)
29,093	25,385	17,603	13,281	11,920

### 【課題】

細胞数の多い臍帯血を確保するため、採取技術向上の支援を図る必要がある。

### 【目標】

- 1) 平成10年7月の「臍帯血移植検討会中間まとめ」において目標バンクサイズは2万個とされた。
- 2) HLA適合度別の必要公開登録数試算によると、2万個あれば1ミスマッチで100%に近い患者さんのHLA型をカバーできる。

適合度	必要な公開登録数	適合臍帯血が1個以上見つかる割合
4/6マッチ	1,600個	ほぼ100%の患者
5/6マッチ	10,000~20,000個	96~98%の患者

(Bone Marrow Transplantation (2011)46, 1014-1015より)

## 【対応策】

### 1) 採取技術向上

- ・臍帯血採取施設に対する研修会の開催
- ・採取施設における採取手数料の引き上げ(検討中)

### 2) 臍帯血採取施設のための体制整備(検討中)

(公財)日本産科婦人科学会、(公財)日本産婦人科医会等に協力を依頼する。

### <例>

- ①臍帯血採取施設認定制度の策定
  - ②新規採取施設候補の紹介
  - ③採取施設の表彰
- 等

## <課題>

### 【現状】

#### 臍帯血公開登録数の減少(3年間で半数以下)

(主な理由)

- ・さい帯血バンクの減少(11バンク⇒6バンク)
- ・調製開始基準(細胞数)の引き上げ
- ・10年経過した臍帯血の公開取り消し

### 【対応策】

#### 臍帯血公開登録数の増加

(検討項目)

#### ○さい帯血バンクの受入体制の整備

- ・調製保存数の増加に向けた体制整備(人員、設備)

#### ○臍帯血採取体制の強化

- ・採取技術の向上(量、質の確保)
- ・採取施設のモチベーション維持
- ・各地域の現状に合わせた採取施設の拡大

## 骨髄ドナー登録

- 有効ドナー登録者数及び年間の新規登録者の数値目標が必要
- 既存登録者の情報の充実(住所、検査情報等)
- ドナー登録推進の体制整備

## 臍帯血公開登録数

- 公開登録数の数値目標が必要
- 各さい帯血バンクの体制整備
- 臍帯血採取施設の採取体制強化

## 情報一元化

- 財源の確保
- 各団体との連携

## 普及啓発

- 「造血幹細胞移植」の認知度向上
- 若年層に向けた普及啓発
- 各移植ソース別の推進のための普及啓発