

「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、①**骨髄**（骨の中にある柔組織を採取）、②**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）、③**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に関する法律」の概要

(24.9.12 公布、26.1.1 全面施行)

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、3種類の造血幹細胞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）

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（抄） （平成24年法律第90号、平成26年1月1日施行）

第二章 基本方針

- 第九条 厚生労働大臣は、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（以下この条において「基本方針」という。）を定めるものとする。
- 2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。
- 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
 - 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
 - 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
 - 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
- 3 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

附 則

（検討）

- 第五条 この法律の規定については、この法律の施行後三年を経過した場合において、この法律の施行の状況等を勘案して必要があると認められるときは、検討が加えられ、その結果に基づいて必要な措置が講ぜられるものとする。

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

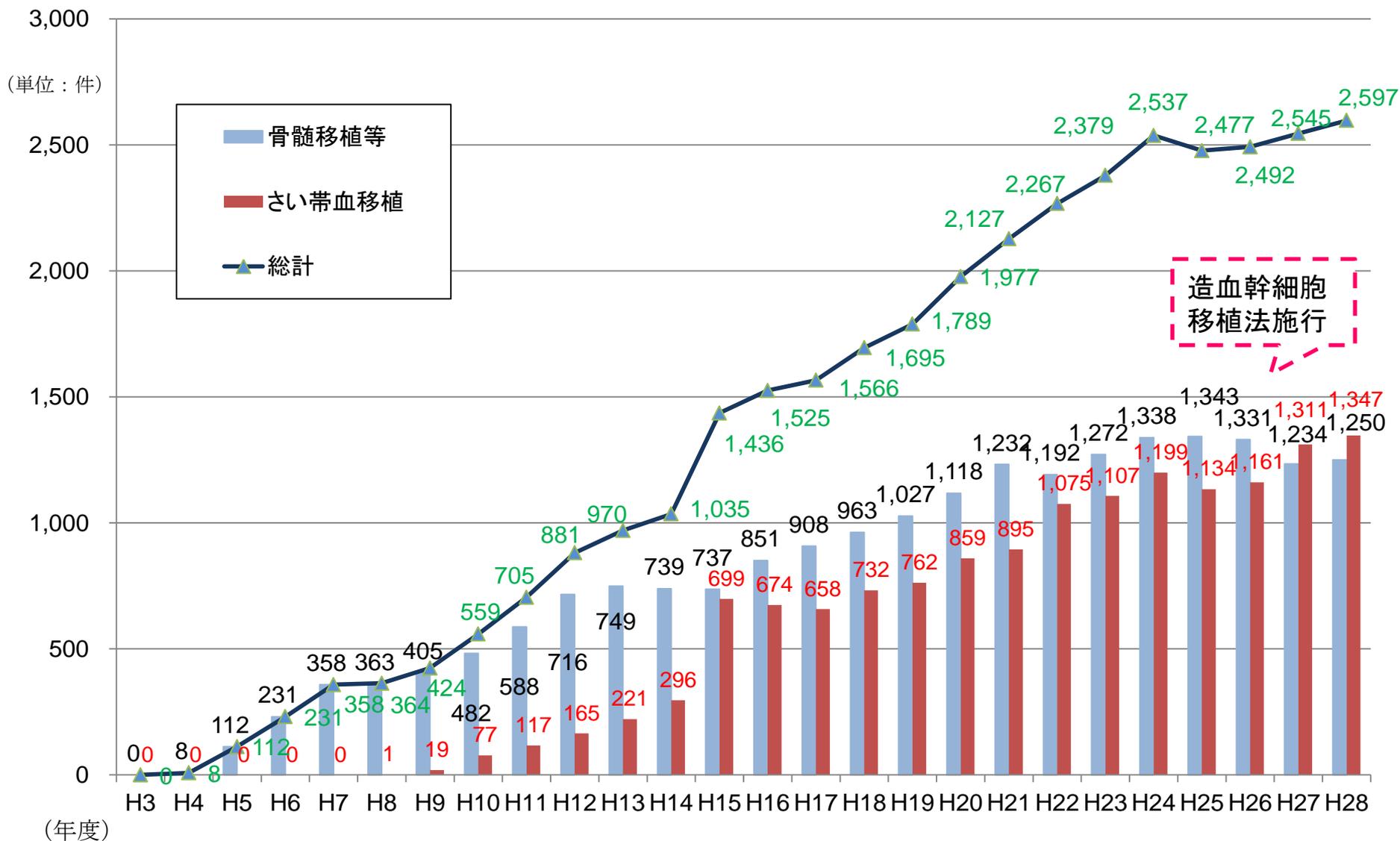
第三 移植に用いる造血幹細胞の安全性の確保に関する事項

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。

造血幹細胞移植実績の推移(非血縁者間)

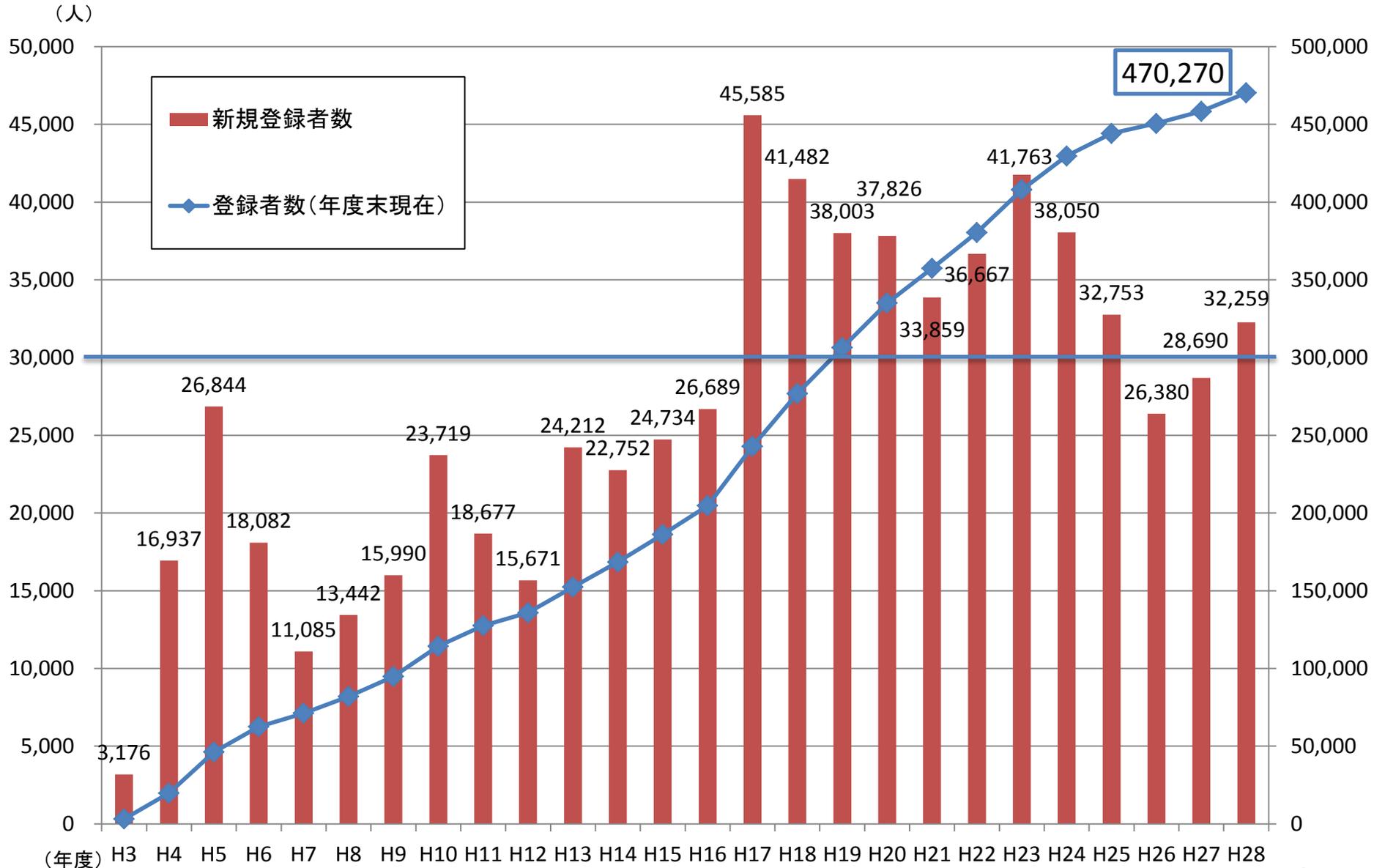


※骨髄移植等とは、骨髄移植と末梢血幹細胞移植をいう。

※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29年3月末現在、281例が実施されている。

※移植件数は平成29年3月末現在の数値。

骨髄バンクドナー登録者数の推移



厚生労働省における法公布後の主な取り組み

I 国民の理解の増進

造血幹細胞移植普及・啓発資料を作成し、小学校においては授業等で活用していただき、また中高生を対象とした漫画冊子を移植・採取医療機関、関係団体やイベントで配布している。

II 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

①平成25年度から患者の治療内容やドナーの健康情報ならびに造血幹細胞移植の治療成績を収集・分析し、医療機関や研究機関、国民に提供するために、造血幹細胞移植患者・ドナー情報登録支援事業を開始。

②平成26年度補正予算から造血幹細胞移植関連情報システムの一体化を図るために、骨髄等移植と臍帯血移植が連携したシステム構築を開始し、新システムを構築中。
（平成31年度末完成予定）

III 医療提供体制の整備

平成25年度から造血幹細胞移植の医療提供体制整備を図るため、造血幹細胞移植推進拠点病院を設置。（全国に9施設）

IV バンクの安定的な事業運営の確保

骨髄等あっせん事業者（日本骨髄バンク）及び臍帯血供給事業者（さい帯血バンク）に対して国庫補助を実施。

I 国民の理解の増進①

造血幹細胞移植の普及・啓発資料

一般向け
パンフレット

小・中学生向け
パンフレット

中高生向け
パンフレット



I 国民の理解の増進②

骨髄バンクドナー登録のしおり「チャンス」

○ドナー登録ができる方

- ・年齢が18歳以上、54歳以下で健康な方
- ・骨髄・末梢血幹細胞の提供の内容を十分に理解している方
- ・体重が男性45kg以上／女性40kg以上の方

※骨髄・末梢血幹細胞を提供できる年齢は20歳以上、55歳以下です。
※なお、既往歴等によってドナー登録ができない場合もあります。



骨髄バンクに
ご登録ください。

チャンス
ドナー登録のしおり



厚生労働省
日本骨髄バンク
日本赤十字社

骨髄バンクに関するご質問・お問い合わせ



日本骨髄バンク

ドナーバンク

TEL 03-5280-1789 (資料請求・問い合わせ専用) FAX 03-5280-0101

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3-19 廣瀬第2ビル7F

日本骨髄バンク

検索

日本骨髄バンク ホームページ <http://www.jmdp.or.jp/>
コミュニティサイト ドナーズネット <http://www.donorsnet.jp/>

 facebook 公式アカウント「日本骨髄バンク」  いいね!



Ⅱ 移植に用いる造血幹細胞に関する情報の一体的な提供①

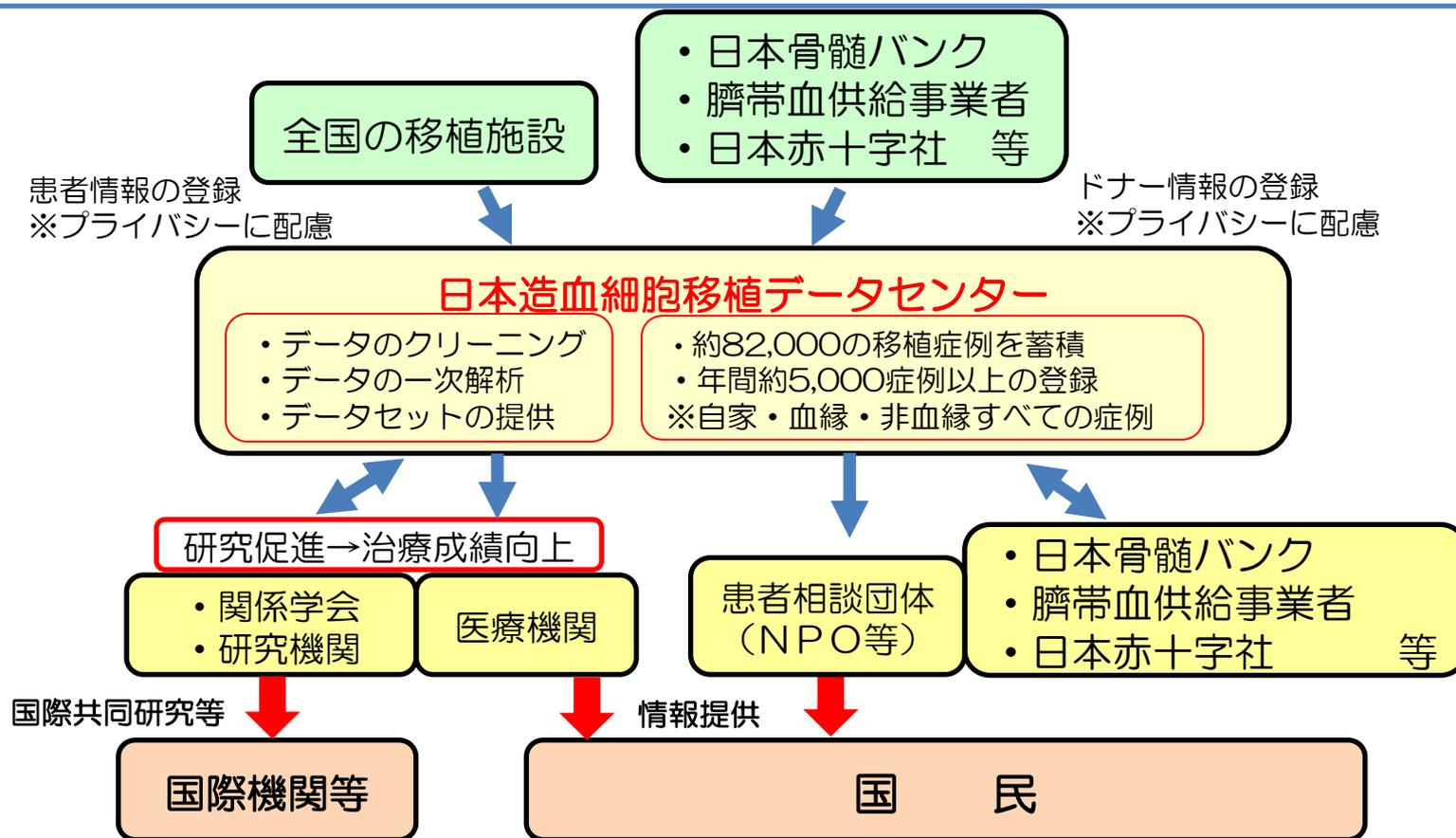
造血幹細胞移植患者・ドナー情報登録支援事業概要

・造血幹細胞移植の国内での実施状況の正確な把握と、幹細胞提供ドナーおよび造血幹細胞移植患者のアウトカムに関する分析を行い、**移植医療の更なる発展**に寄与する。

例：同種移植の種類を選択をするにあたり、年齢や疾患、病期別の移植成績の差を示す全国データを参考とする。

・以前は登録先が4カ所に分かれていたが、**2006年より一元化**した登録システムとなっている。

・今後は、**データ収集の効率化と質の向上**、医療者等からの**データへのアクセス向上**、**薬剤の適応拡大への造血細胞移植レジストリデータの活用**、諸外国の造血細胞移植グループと連携した**国際共同研究の推進**、**国際ガイドライン構築への参画**等に向けて研究を行っている。



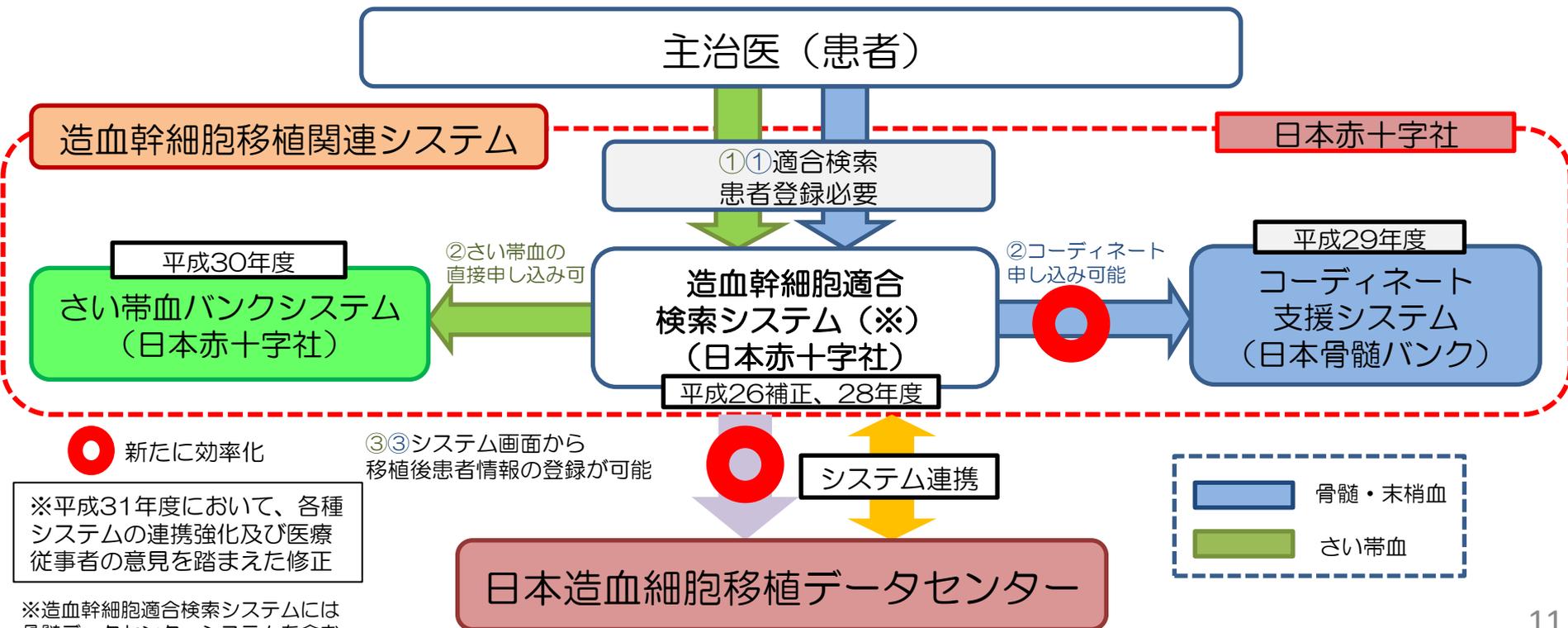
Ⅱ 移植に用いる造血幹細胞に関する情報の一体的な提供②

造血幹細胞提供支援機関事業概要

○ 現在、造血幹細胞移植に係る患者やドナーの情報は、骨髄移植や臍帯血移植ごとに日本赤十字社や日本骨髄バンクが持つシステム毎に別々に管理され、効率的な運用ができていない。骨髄・末梢血幹細胞移植か臍帯血移植かの選択によって、各情報へのアクセス方法が異なり、主治医等利用者側には不便なものとなっている。

○ このようなことから、平成26年度補正予算から造血幹細胞移植が必要な患者について、主治医やバンクが適切に対応できるよう、骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植を問わず一体的な患者登録を行うとともに、骨髄ドナー登録、臍帯血の保存状況など、造血幹細胞移植にかかる情報を統一的に把握できるシステムの開発を実施しており、平成31年度末にすべてのシステムの連携が完成する予定。

造血幹細胞移植の流れ（システム完成後）【5カ年計画】



Ⅲ 医療提供体制の整備（造血幹細胞移植推進拠点病院事業）

事業の目的

造血幹細胞移植を必要としている患者に対して、

- **患者の病状に応じて、適切な時期に、適切な造血幹細胞移植（骨髄移植、末梢血幹細胞移植・臍帯血移植）が実施できる体制を確保**するために、平成25年から各地域に造血幹細胞移植推進拠点病院を設置。
- **医療従事者の育成や骨髄等の早期採取に向けた各地域における連絡体制の強化を図る**ことで、どこの地域にいても、適切な診断に基づき造血幹細胞移植を受けることができる体制を整備し、**移植後患者に対しては、長期フォローアップ体制を確保し**、移植後のQOLの向上を図る。

事業の内容

※「人材育成」・「コーディネート支援」・「地域連携」それぞれの活動プロセス全体を評価できるようにそれぞれに複数のKPI指標を導入。さらにKPI指標のレビューを通じてPDCAサイクルを実施。

※ KPI=Key Performance Indicator ※HCTC=造血細胞移植コーディネーター



人材育成事業

- 広い地域での人材育成
⇒ そして**地域へ還元**
- 特にHCTCの育成を重視
- **学会と連携したセミナー・研修等の開催**
- 人材育成の効率的な推進

造血幹細胞移植推進拠点病院



総合的で幅広いミッションを一貫的に遂行する地域の移植医療の中核組織

- 地域の移植施設間での**タイムリーな相談体制**
- **セカンドオピニオンや患者紹介の円滑な実施**
- **非専門医・開業医も含めた長期フォロー体制**
- **地域連携支援センターの設置**



地域連携事業



コーディネート支援事業

- 特に**非血縁者間におけるコーディネート期間短縮を重視**。
- **骨髄バンクとの連携構築**
- **末梢血幹細胞提供体制整備**
- **HCTCの活用と普及**
- **連携病院への診療支援**

- 拠点病院間の**連携体制の構築**
- **各地域の特色を生かした対策の構築**
- **コーディネート期間短縮・HCTC活用をはじめとした各種研究の積極的参加**



拠点病院連絡会議

各都道府県等との連携

- 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

IV 公財) 日本骨髄バンク

1. 事業概要

- 骨髄移植は、白血病（年間約4,600人）などの治療に有効な治療法。白血球の型（HLA）は数百万種あるため、患者に適合した骨髄提供者（ドナー）をあっせんするには、多くの骨髄提供者（ドナー）を登録しておく必要がある。
- 移植の際に、患者に適合した白血球の型（HLA）を持つ骨髄提供者（ドナー）をあっせんする「骨髄バンク事業」は、平成3年より（公財）日本骨髄バンクが行っており、平成26年1月に施行された「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」に基づき、同年4月から「骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者」として許可された。

2. 財政状況

(1) 現状

- 日本骨髄バンクの主な収入は、診療報酬収入、補助金、患者負担金、寄付金の4点があり、移植件数に応じた診療報酬収入や寄付金の増減により収支が変動する特徴があり、最近2年連続（平成26年度、平成27年度）で収支が赤字となっている。

(2) 今後の予定

- このような状況を踏まえ、平成29年度予算においては、移植件数を増加させるために骨髄移植等にかかるコーディネート期間を短縮化させるための取り組みを行うこととして、骨髄バンクに対する国庫補助金額を約61百万円増額し、456百万円の補助を行う予定。

IV さい帯血バンク

1. 事業概要

- さい帯血バンク事業は、平成11年度より開始されたところであり、国の補助基準に適合しているさい帯血バンクが、それぞれの提供施設（産科病院）で採取された臍帯血の検査、分離、保存及び公開を行うとともに、さい帯血バンクの事業が安全かつ公平・適切に実施されるために、「日本さい帯血バンクネットワーク（※）」において、HLA情報の共有化等の共同事業を実施してきた。

（※日本さい帯血バンクネットワークは、平成25年12月に解散しており、造血幹細胞提供支援機関である日本赤十字社が臍帯血供給事業に必要な連絡調整業務等を引き継いで実施している。）

- 「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」が平成26年1月に施行され同年4月から全国6つのさい帯血バンクが「臍帯血供給事業者」として許可された。

2. 臍帯血供給事業者の状況

バンク名	実施主体	設立年月
日本赤十字社北海道さい帯血バンク	日赤北海道ブロック血液センター	平成9年2月
日本赤十字社関東甲信越さい帯血バンク	日赤関東甲信越ブロック血液センター	平成7年4月
一般社団法人中部さい帯血バンク	一般社団法人中部さい帯血バンク	平成8年3月
日本赤十字社近畿さい帯血バンク	日赤近畿ブロック血液センター	平成14年7月
特定非営利活動法人 兵庫さい帯血バンク	特定非営利活動法人 兵庫さい帯血バンク	平成7年11月
日本赤十字社九州さい帯血バンク	日赤九州ブロック血液センター	平成8年10月

※平成24年度より宮城さい帯血バンクが日赤北海道さい帯血バンク及び日赤関東甲信越さい帯血バンクに、中国四国臍帯血バンクが日赤九州さい帯血バンクに、平成26年度より東海大学さい帯血バンク及び東京臍帯血バンクが日赤関東甲信越さい帯血バンクに事業移管しており、現在のさい帯血バンク数は6バンクとなっている。