

「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3年を経過して

平成29年3月4日

厚生労働省健康局難病対策課
移植医療対策推進室 井内努

日本造血細胞移植学会 COI 開示

筆頭発表者名：井内 努

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある
企業などはありません。

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

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の推進に関する法律」の概要

(24.9.12 公布、26.1.1 全面施行)

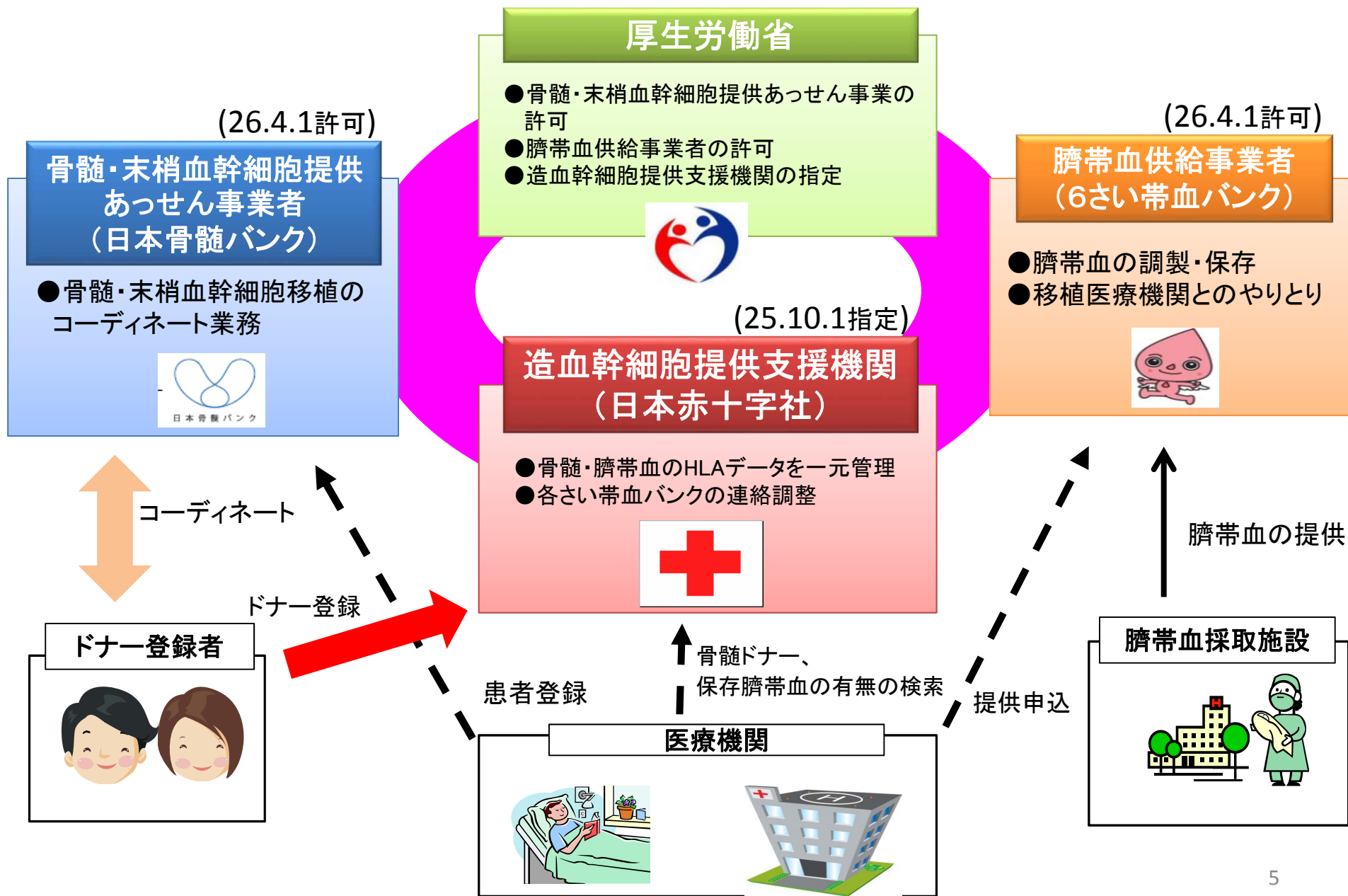
法律の目的

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）

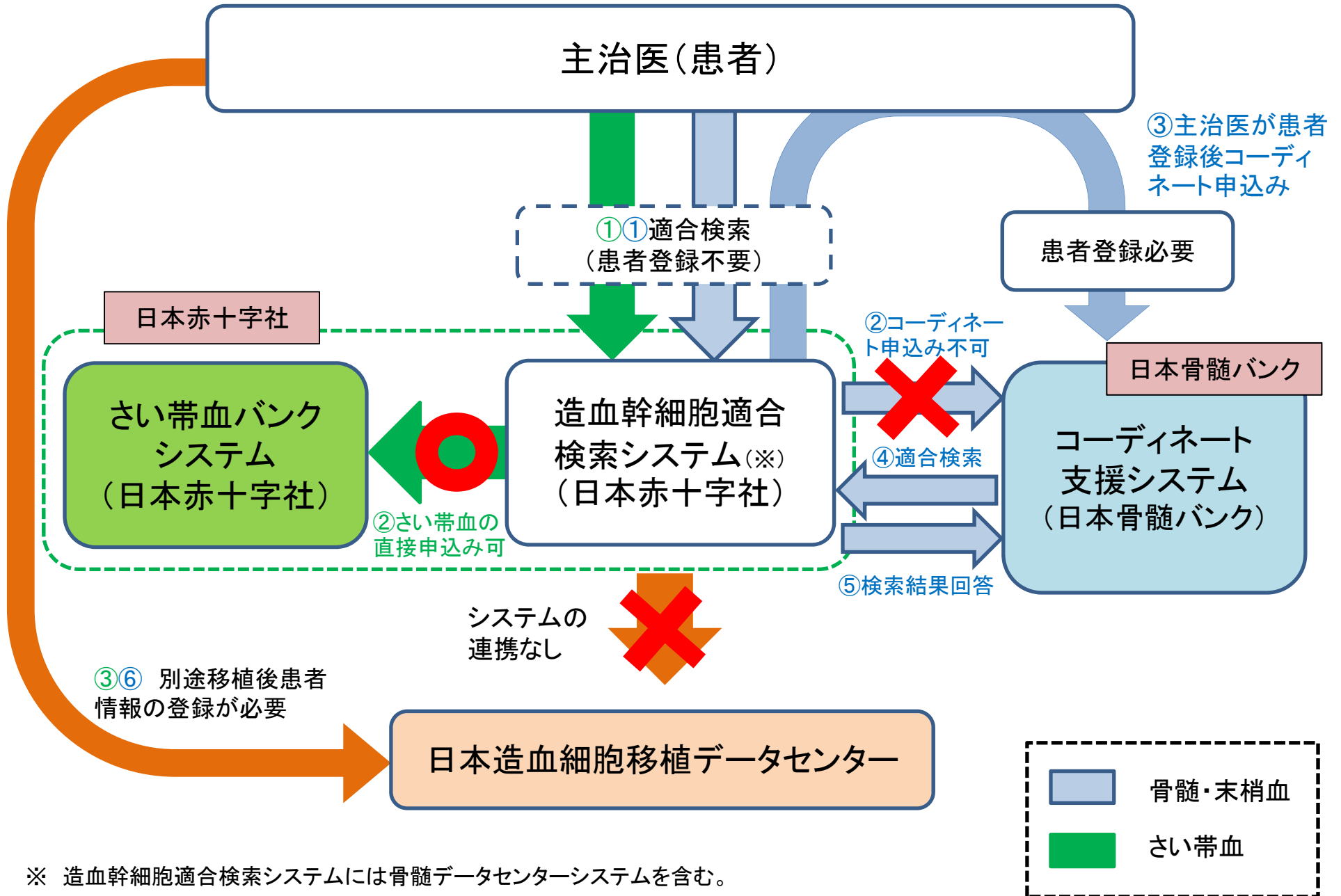
法律の主な内容

- 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）

造血幹細胞移植の実施体制

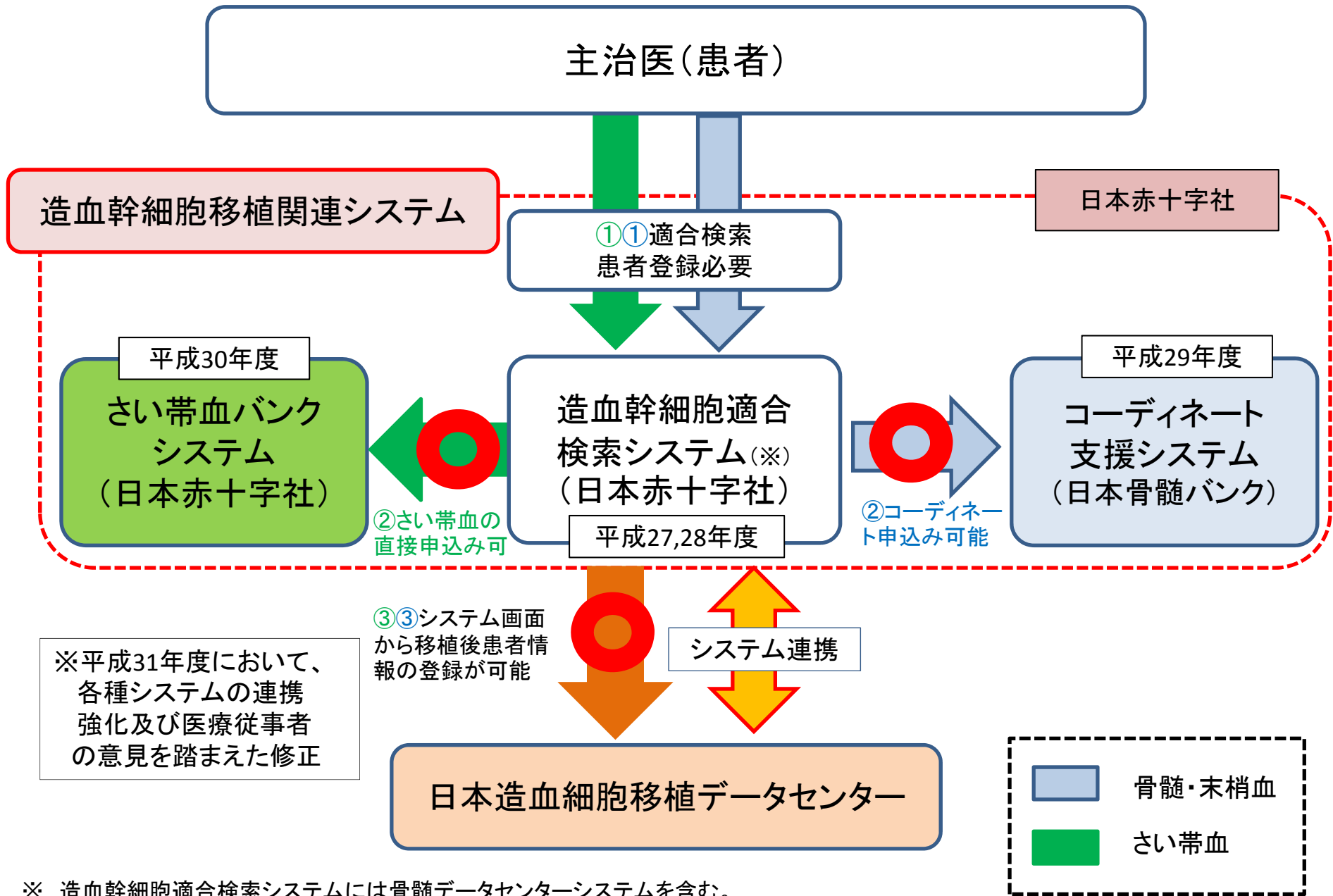


造血幹細胞移植の流れ(システム一元化前)



※ 造血幹細胞適合検索システムには骨髄データセンターシステムを含む。

造血幹細胞移植の流れ(システム一元化後) <5カ年計画>



※ 造血幹細胞適合検索システムには骨髄データセンターシステムを含む。

造血幹細胞移植医療体制整備事業

事業の目的

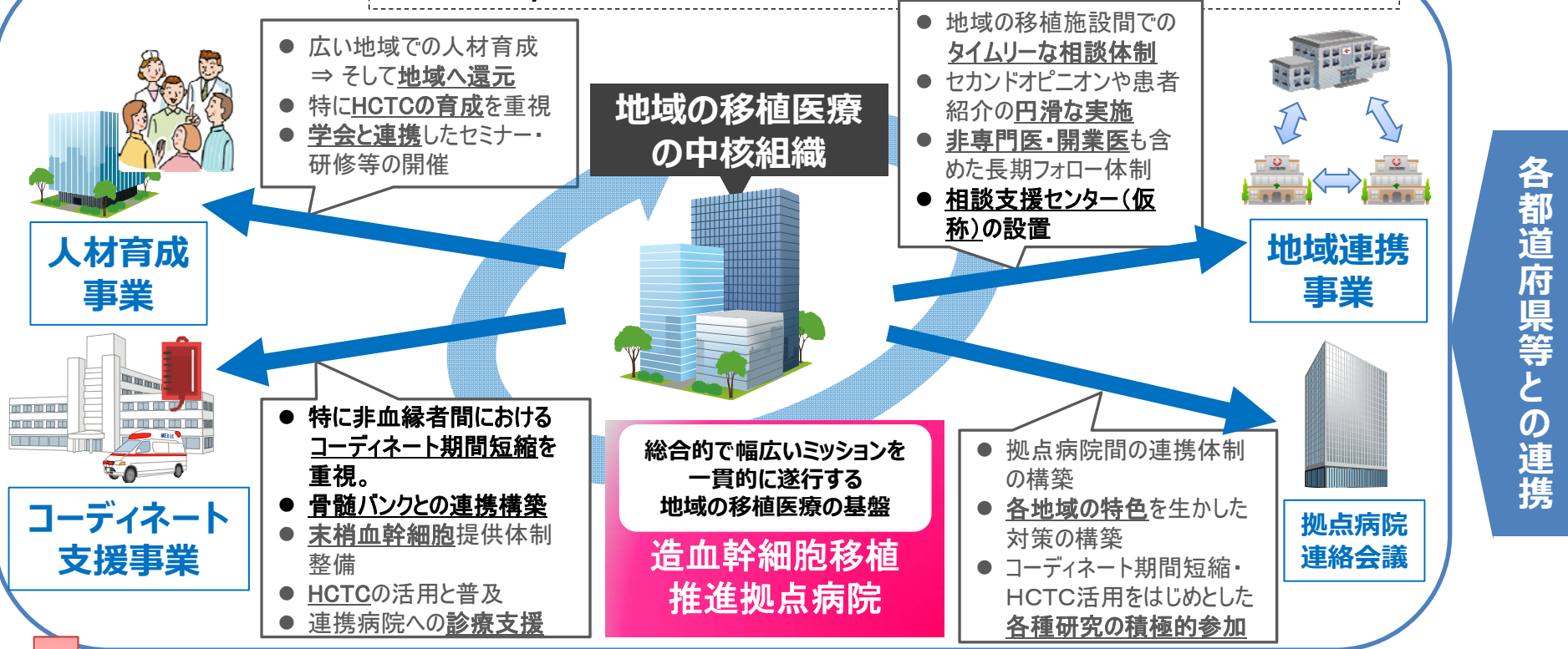
血液疾患患者全体の生存率の向上のために、

- 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作り。
- 将来的には、**どこの地域**にいても、**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。
- そして、長期生存が得られるようになった際の、移植後のより良い**長期フォローアップ体制**の構築。

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



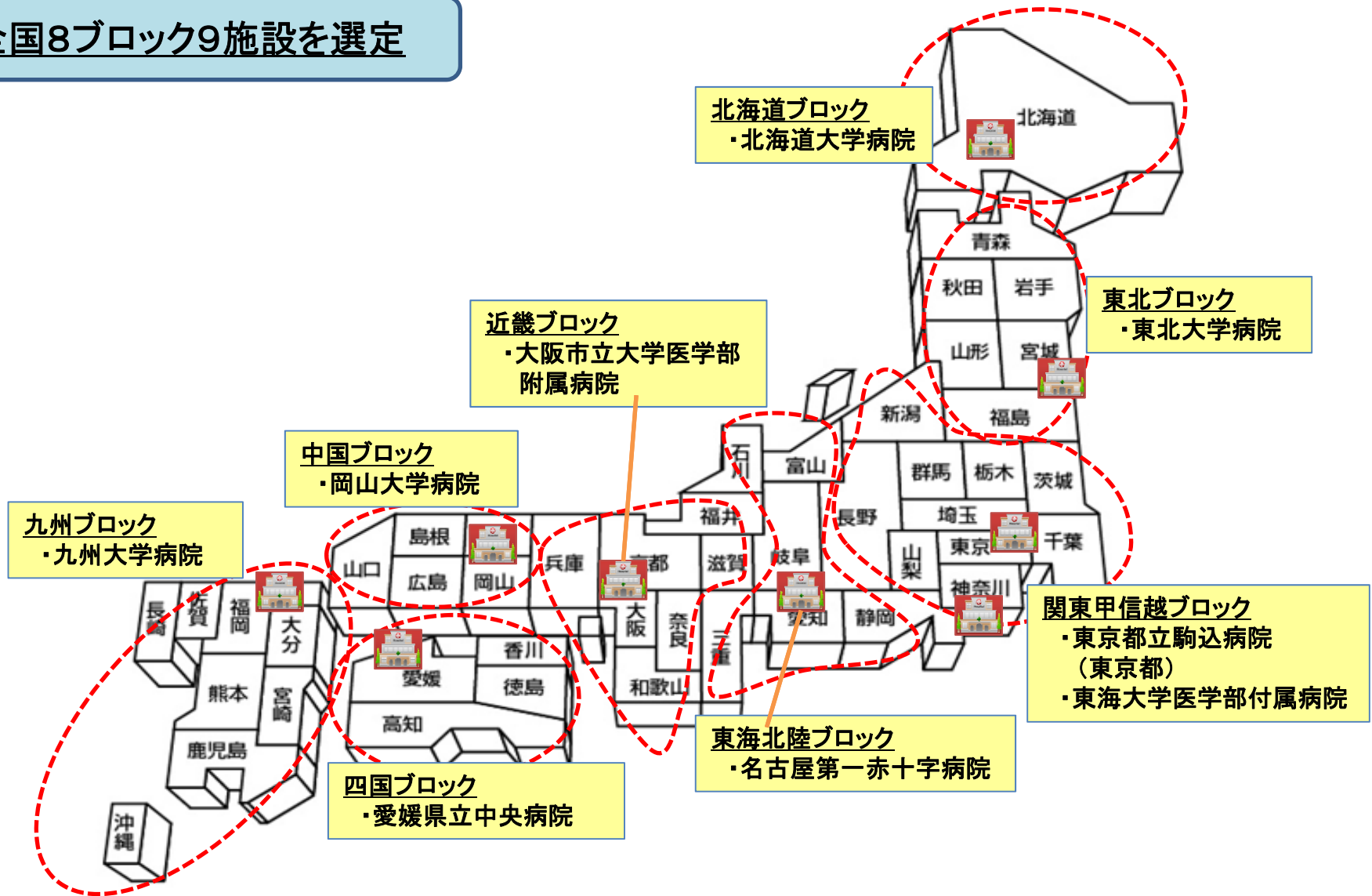
- ・ 移植医療技術の均てん化
- ・ コーディネート期間の短縮
- ・ 各地域毎のネットワーク構築

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

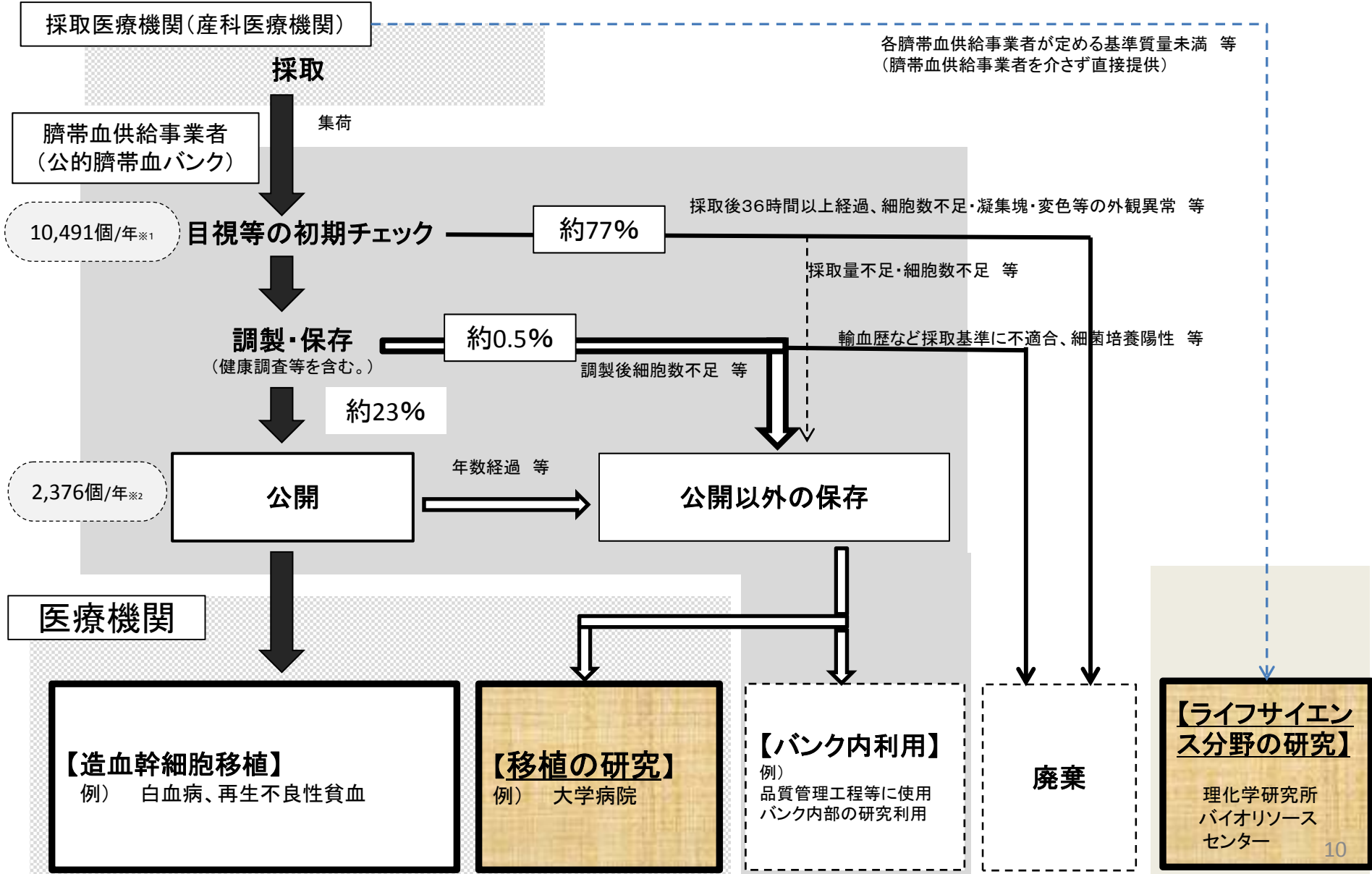
全国8ブロック9施設を選定



研究用の臍帯血提供機関としてのさい帯血バンク

現状

※1 全国6つのさい帯血バンクで2014年4月～2015年3月に受入処理を行ったもの
 ※2 公開待ちの臍帯血1,293個を含む
 (各さい帯血バンクへのアンケートによる)



研究目的での臍帯血の利用・提供基準について

○造血幹細胞移植法第35条の規定に基づく研究目的での臍帯血の利用及び提供については、第46回造血幹細胞移植委員会(平成27年10月23日開催)で以下について議論し、了承。

- ① 「研究」の考え方について
- ② 臍帯血バンクが設置する倫理審査委員会等の審査項目等について
- ③ 医療機関・研究機関が臍帯血提供者の同意を得ることの必要性について
- ④ 医療機関・研究機関の研究成果及び残余検体の二次利用について

○了承が得られた上記内容に基づき、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運用に関する指針(ガイドライン)(平成25年12月27日付け健発1227第2号)の一部を改正し、各公的臍帯血バンク等あて通知(平成27年12月24日)。

⇒ 各公的臍帯血バンクでは、医療機関・研究機関からの申請に基づく、研究目的での臍帯血の提供を円滑に行えるよう、手続、体制等を整備。

平成30年度診療報酬改訂要望でのHCTC加算について

日本造血細胞移植学会認定HCTC在籍施設 (2016年11月1日現在)

- ★京都大学
- ★大阪市立大学
- ★兵庫医科大学
- ★神戸大学
- ★神鋼病院
- ★神戸市立医療センター中央市民病院
- ★倉敷中央病院
- ★広島赤十字・原爆病院
- ★山口大学
- ★愛媛県立中央病院
- ★原三新病院
- ★九州大学
- ★浜の町病院
- ★今村病院分院



- ★札幌北榆病院
- ★青森県立中央病院
- ★東北大学
- ★福島医科大学
- ★筑波大学
- ★駒込病院
- ★東京大学医科学研究所
- ★聖路加国際病院
- ★慶應大学
- ★国立がん研究センター中央病院
- ★虎の門病院
- ★千葉大学
- ★神奈川県立がんセンター
- ★東海大学
- ★信州大学
- ★名古屋第一赤十字病院
- ★安城更生病院
- ★江南厚生病院
- ★金沢大学

2016年11月1日現在、全国で活動中の認定HCTCは33名

(2017年3月に15名程度認定取得予定)

日本造血細胞移植学会 一戸辰夫先生よりご提供

現在31施設33名の認定HCTCが在籍しているが、骨髄バンクが把握している、骨髄バンク認定施設で設置されているHCTCは73名である。(非常勤を含む)

診療報酬の加算を目指し、認定かつ専従のHCTCが増えることで移植の質の向上をすすめる。

認定HCTCの認定要件の概要

- (1)学会が主催するHCTC研修会、またはHCTC認定講習Ⅰの修了証を有すること
- (2)学会が主催するHCTC認定講習Ⅱの修了証を有すること
- (3)実務経験2年以上、患者事例15件以上(ドナー事例の1/3以上は血縁ドナーとする)のコーディネート実務経験を有すること、あるいは小児の移植例のみのコーディネートを行っている場合は患者事例8件以上、ドナー事例8件以上(同胞ドナー3件以上を含む)の実務経験を有すること