

厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会（第59回）

日時：令和4年12月1日（木）17:00～19:00

場所：Web開催（AP虎ノ門 RoomI）

< 議 事 次 第 >

1. 開 会

2. 議 事

- （1）造血幹細胞移植の現状について
- （2）造血幹細胞移植推進拠点病院事業について
- （3）その他

3. 閉 会

[配布資料]

- 資料1 造血幹細胞移植の現状について
- 資料2 造血幹細胞移植推進拠点病院事業について
- 参考資料 造血幹細胞移植の概要について

造血幹細胞移植委員会委員名簿

氏 名	所 属 ・ 役 職
うめだ しょうぞう 梅田 正造	千葉骨髓バンク推進連絡会 会長
おおはし かずてる 大橋 一輝	東京都立多摩総合医療センター 副院長
○ おかもと しんいちろう 岡本 真一郎	日本造血細胞移植データセンター 理事長
◎ おざわ けいや 小澤 敬也	自治医科大学 名誉教授・客員教授
かまた れいこ 鎌田 麗子	弁護士法人ALG&Associates 横浜法律事務所 弁護士
かんだ よしのぶ 神田 善伸	自治医科大学 内科学講座血液学部門 教授
こうざい とよこ 香西 豊子	佛教大学 社会学部 教授
さいき けいこ 齋木 桂子	特定非営利活動法人骨髓バンクサポート新潟 理事長
さかいだ みお 境田 未緒	中日新聞名古屋本社 編集局教育報道部長
のざま あきこ 野崎 亜紀子	京都薬科大学 基礎科学系一般教育分野教授
はりがえ ひでお 張替 秀郎	東北大学大学院医学系研究科 血液・免疫病学分野教授
やまぐち てるひで 山口 照英	日本薬科大学 客員教授
やまもと りゅうじ 山本 隆司	東京大学大学院 法学政治学研究科 教授
わたなべ こうじ 渡辺 弘司	日本医師会 常任理事

◎印は委員長、○印は委員長代理

(敬称略、五十音順)

厚生科学審議会 疾病対策部会
造血幹細胞移植委員会（第59回）

資料 1

令和4(2022)年12月1日

造血幹細胞移植の現状について

厚生労働省健康局難病対策課

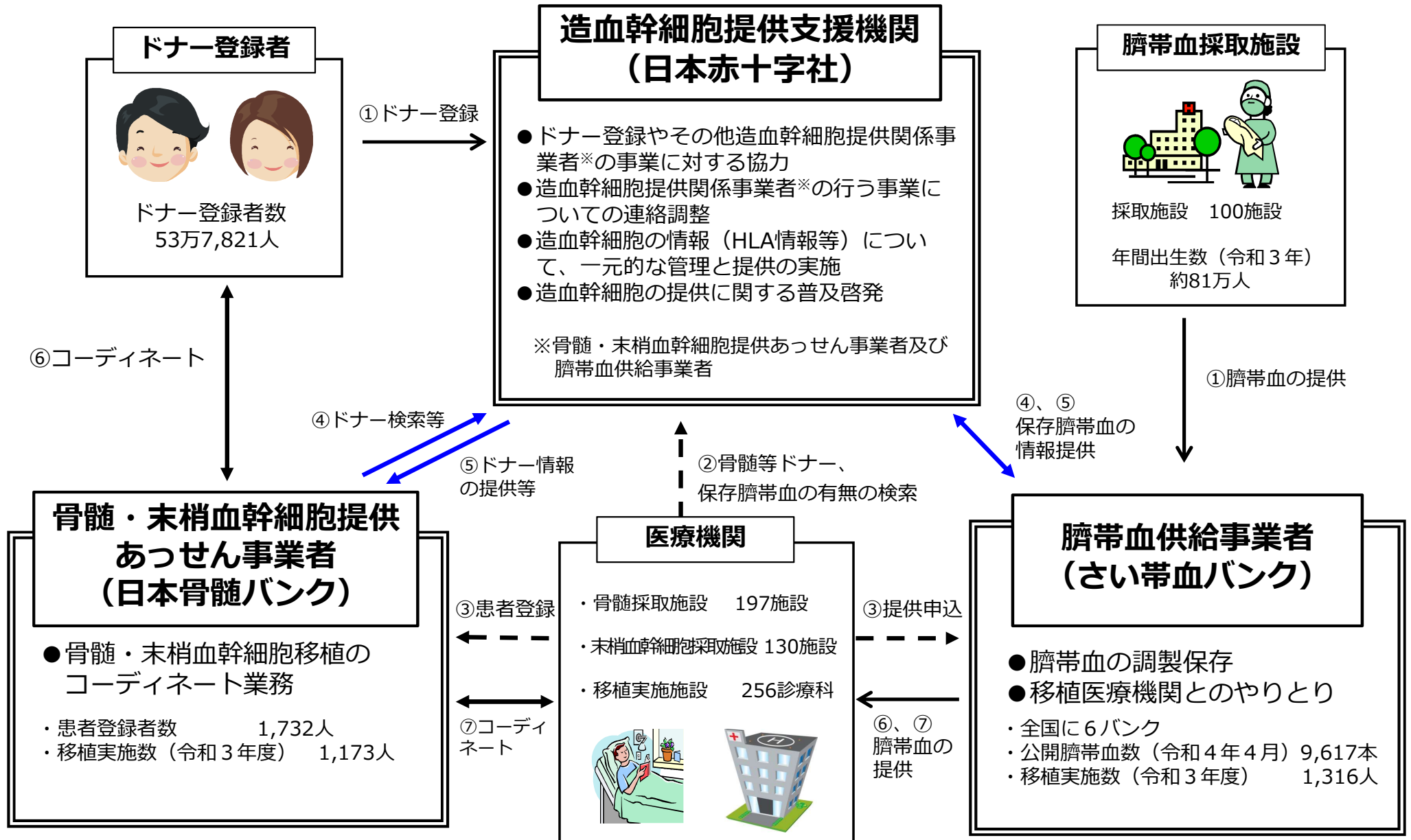
移植医療対策推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 造血幹細胞移植の状況

2. 骨髄バンク、さい帯血バンクの状況
3. 新型コロナウイルス感染症に対する取組状況
4. 造血幹細胞移植推進法上の造血幹細胞移植の対象疾病について

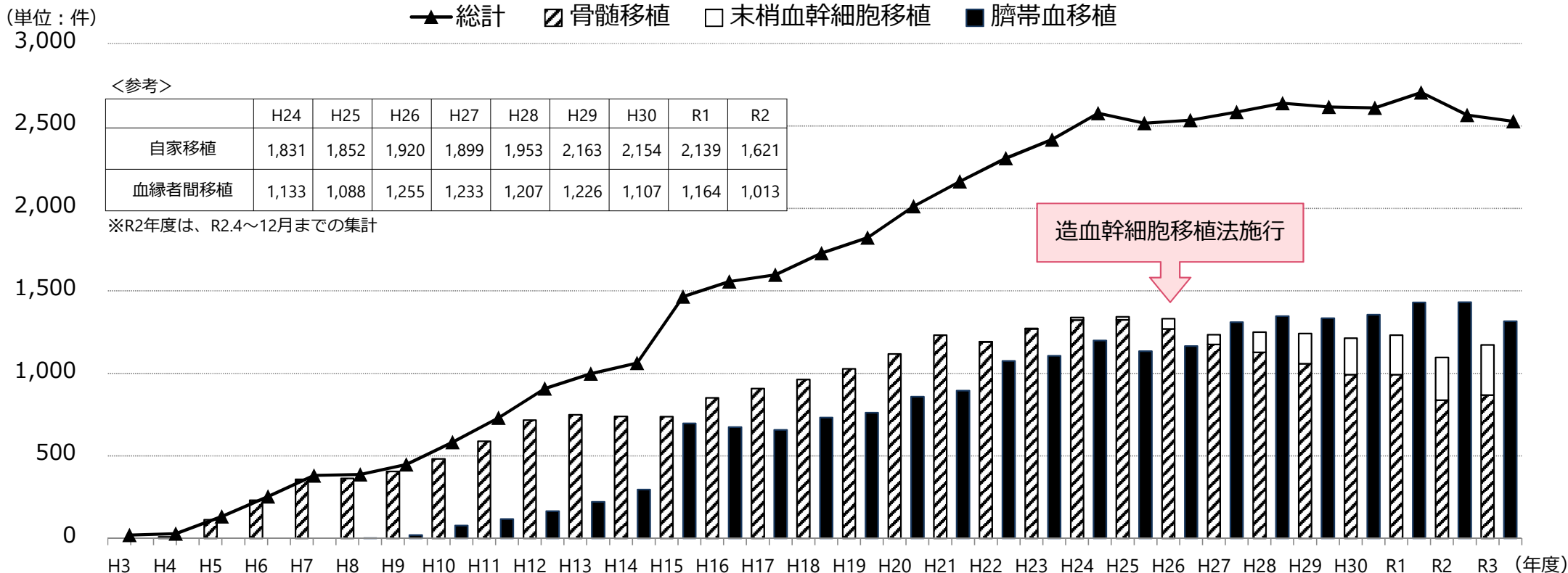
造血幹細胞移植の実施体制



※令和4年3月末日現在

造血幹細胞移植件数の推移（非血縁者間）

- 造血幹細胞移植件数は、近年ほぼ横ばいであったが、令和2・3年度は新型コロナウイルス感染症の影響等もあり減少が見られた。
- 平成27年度以降、臍帯血移植が骨髄・末梢血幹細胞移植を上回っている。
- 末梢血幹細胞移植が増加傾向、骨髄移植が減少傾向にある。



骨髄	0	8	112	231	358	363	405	482	588	716	749	739	737	851	908	963	1,027	1,118	1,232	1,191	1,269	1,323	1,324	1,269	1,176	1,127	1,059	992	992	838	869
末梢血	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	3	15	19	62	58	123	182	222	240	258	304
臍帯血	0	0	0	0	0	1	19	77	117	165	221	296	697	674	658	732	762	859	895	1,075	1,107	1,199	1,134	1,165	1,311	1,347	1,334	1,355	1,430	1,431	1,316
総計	0	8	112	231	358	364	424	559	705	881	970	1,035	1,434	1,525	1,566	1,695	1,789	1,977	2,127	2,267	2,379	2,537	2,477	2,496	2,545	2,597	2,575	2,569	2,662	2,527	2,489

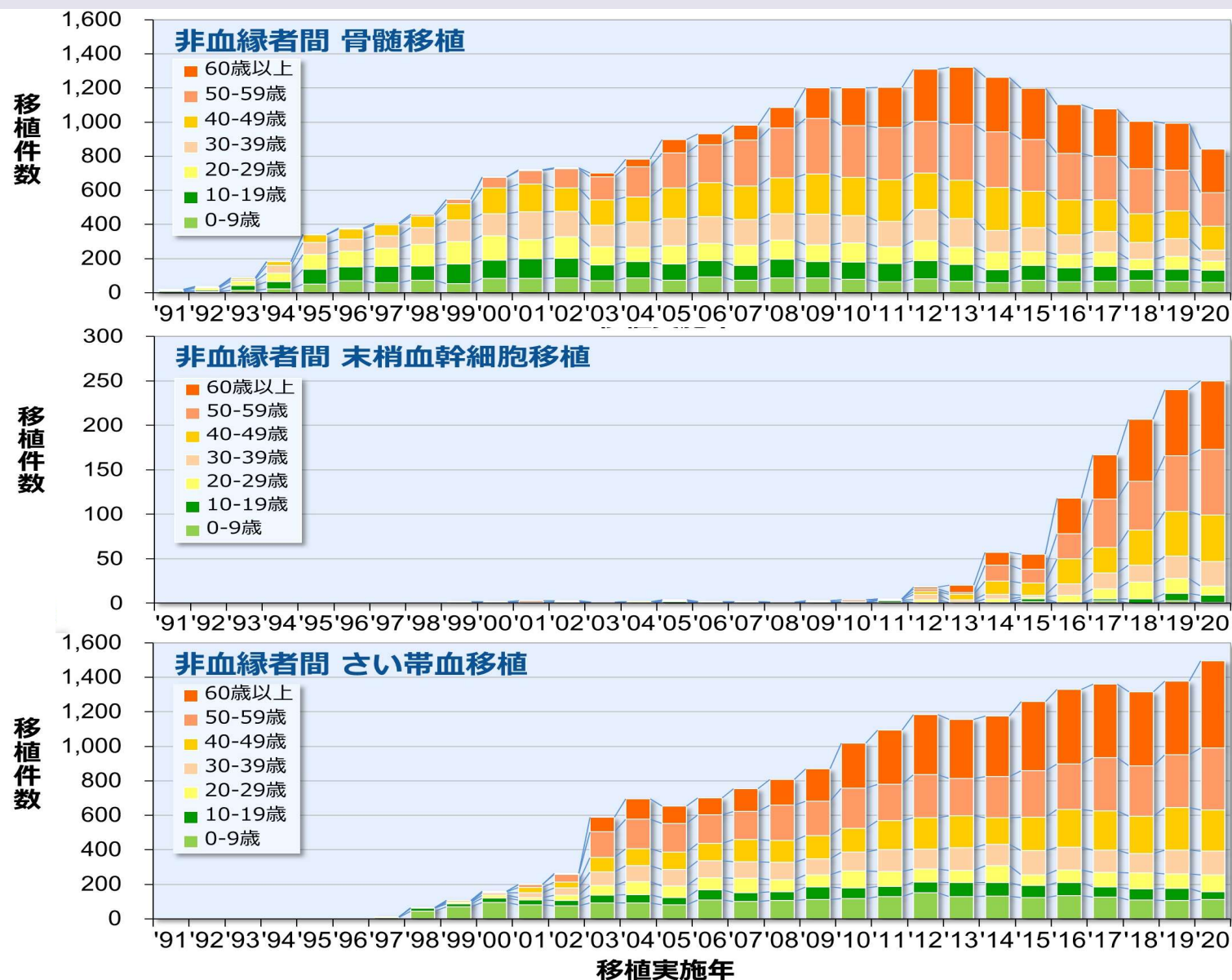
※末梢血幹細胞移植は平成22年10月より導入。

(各年度末現在)

(資料) 日本赤十字社、(公財)日本骨髄バンク及び日本造血細胞移植データセンターが提供した情報を元に厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室で加工

造血幹細胞移植件数の推移（非血縁者間・患者年齢階級別）

いずれの移植においても高齢者の移植件数が増加しており、近年50歳以上の移植が約半数を占めている。



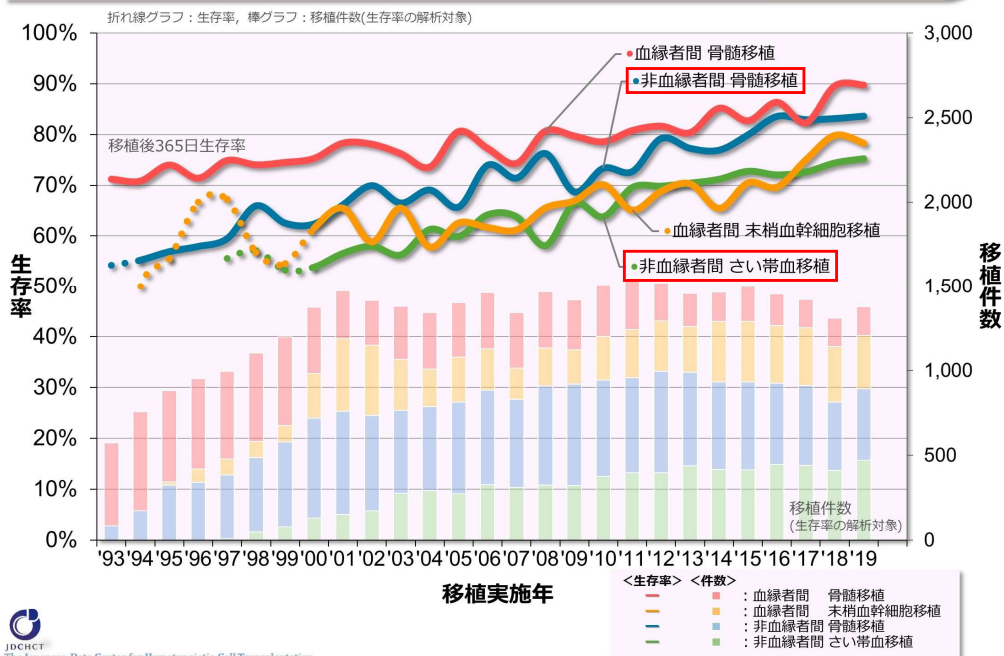
造血幹細胞移植後365日の生存率の推移

非血縁者間の同種移植後365日生存率は、この10年で約10%程度向上している。

同種移植（移植時年齢50歳未満）

移植後365日 生存率の年次推移

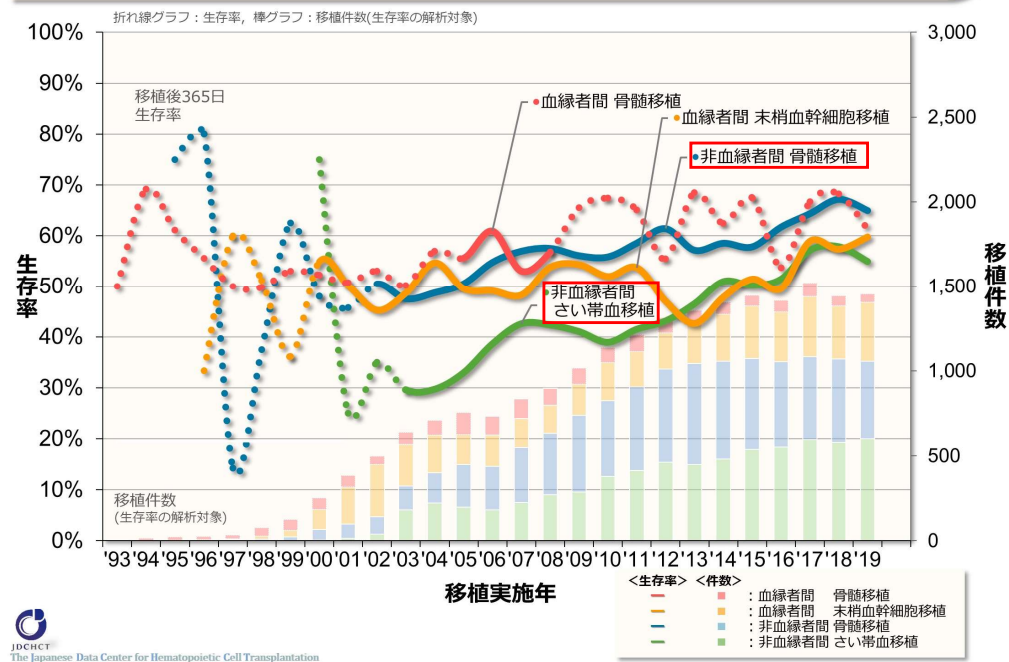
同種移植 移植時年齢 50歳未満



同種移植（移植時年齢50歳以上）

移植後365日 生存率の年次推移

同種移植 移植時年齢 50歳以上



※ 1 初回の移植例を対象とした解析結果。

※ 2 点線(…)は、移植件数が100件未満で算出した生存率を示している。

(出典) 「一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 2021年度 全国調査報告書 別冊」より

1. 造血幹細胞移植の状況

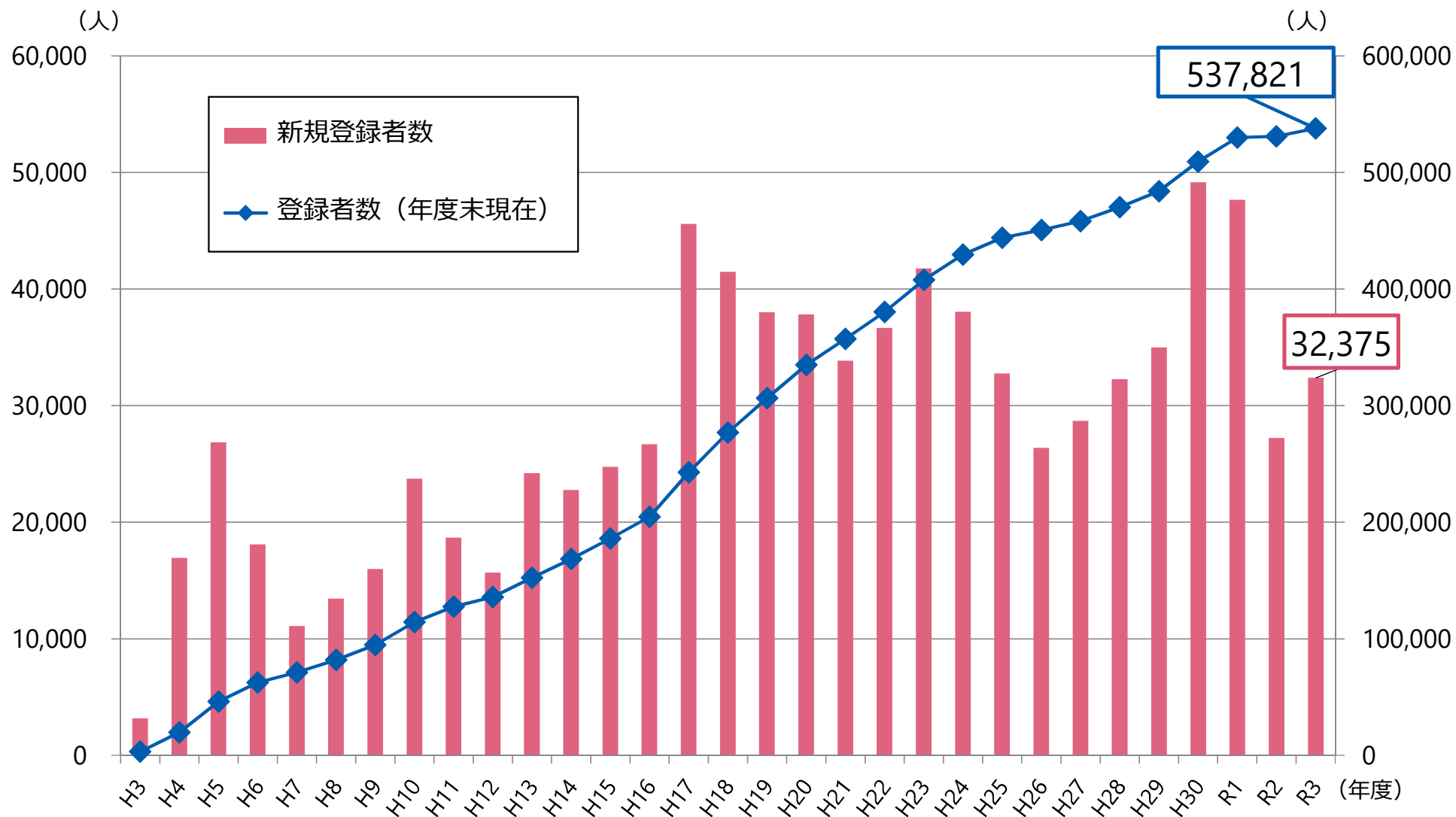
2. 骨髄バンク、さい帯血バンクの状況

3. 新型コロナウイルス感染症に対する取組状況

4. 造血幹細胞移植推進法上の造血幹細胞移植の対象疾病について

骨髄バンクドナー登録者数の推移

骨髄バンクのドナー登録者数は年々増加している。



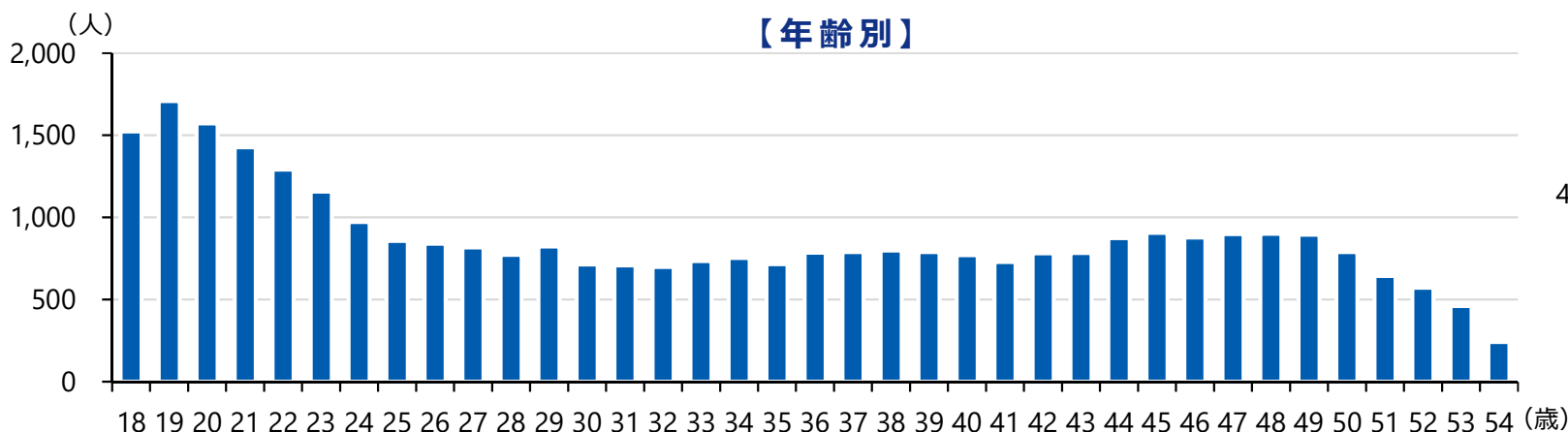
(資料) 日本赤十字社及び(公財)日本骨髄バンクが提供した情報を元に厚生労働省健康局難病対策移植医療対策推進室で加工

骨髄バンクドナーの登録者数・提供者数

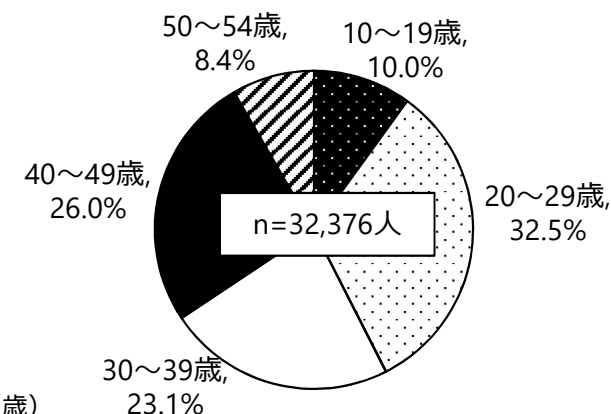
骨髄バンクについて

- 令和3年度中の新規ドナー登録者は、20代が最も多く、次いで40代、30代となっている。
- 令和3年度中に骨髄・末梢血幹細胞を提供したドナーは、40代が最も多く、次いで30代、20代となっている。また、40代後半から年齢が高くなるにつれて提供者数が少なくなっている。

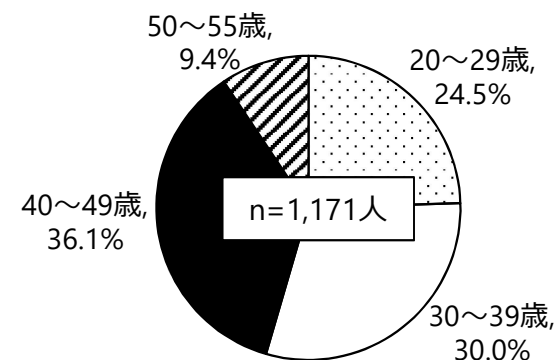
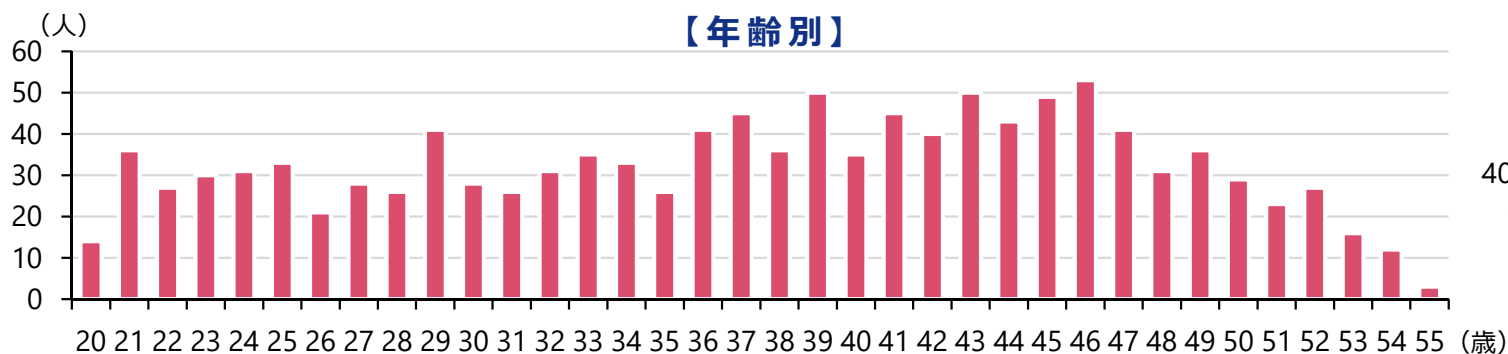
令和3年度中の骨髄バンクドナー新規登録者数



【年代別構成割合】



令和3年度中の骨髄・末梢血幹細胞提供ドナー数



若年層ドナー登録者の確保

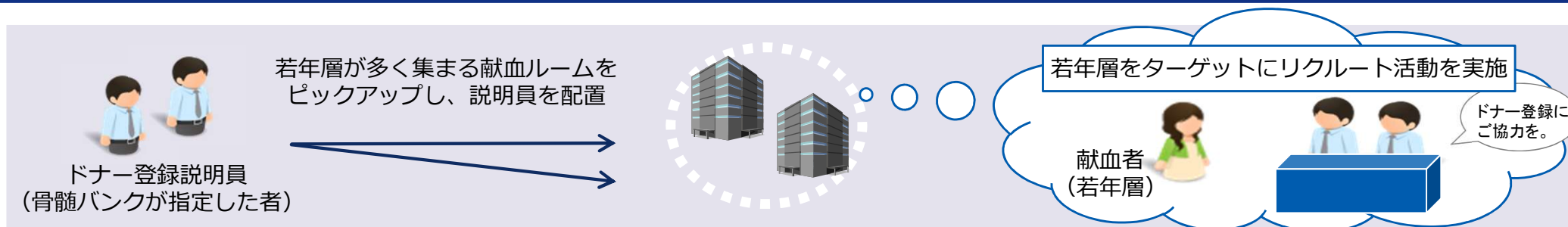
課題

- 骨髄バンクドナー登録者のうち、最も多い年齢層は令和4年3月末時点で49歳（10年前は39歳）と高齢化が顕著になってきている。
- 高齢ドナーは健康理由等によりコーディネート中止となる割合が高い傾向にある。骨髄等の提供ができる年齢は54歳以下のため、今後、ドナー登録者数の減少、ひいてはコーディネートへの影響が懸念されている。

対策

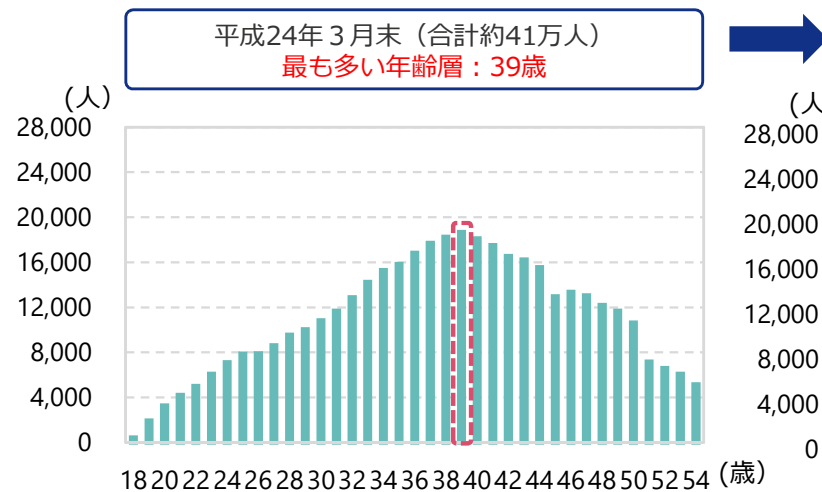
実際に**若年層が多く集まる献血ルームに**、献血に関する知識及び骨髄移植に関する知識を習熟した**骨髄バンクの登録説明員等を**、骨髄バンクが指定する日時・場所に**派遣し、若年層ドナーの確保を図っている**（令和元年度より予算措置）。併せて、**関係団体において学域でのドナー登録会推進を図っている。**

⇒ **若年層のドナー登録者数は増えてきているが、引き続き、実際にドナーとなる可能性が高い若年層に対して働きかけを進めることが重要。**



年齢別ドナー登録者数（直近、10年間の比較）

	平成24年 3月末	令和4年 3月末	対 増減
18～29歳	72,296	87,728	121%
30～39歳	152,458	136,173	89%
40～49歳	147,395	220,591	150%
50～54歳	35,731	93,329	261%
合計	407,880	537,821	132%

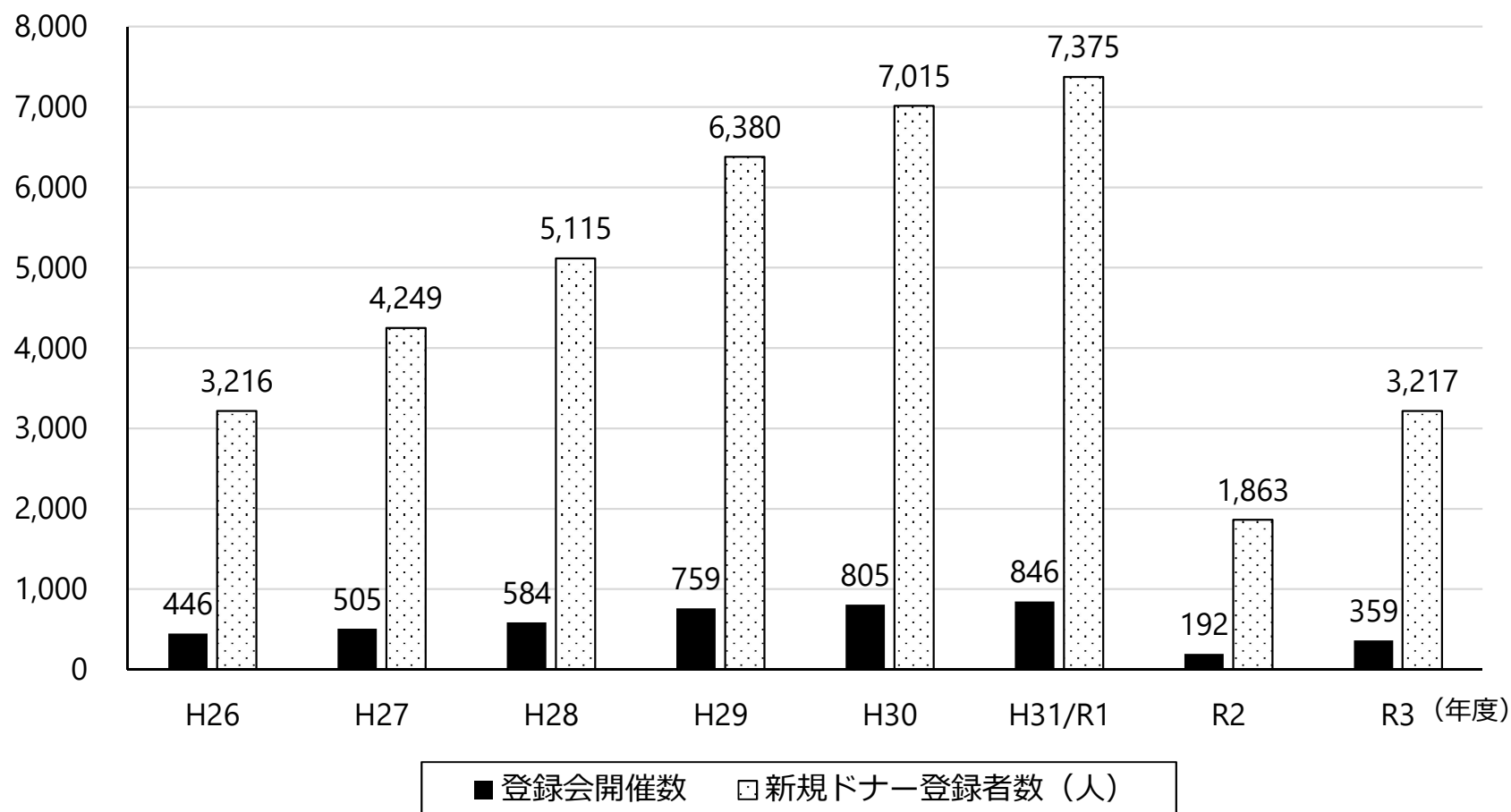


（資料）日本赤十字社が提供した情報を元に厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室で加工

学域におけるドナー登録会実施状況について

骨髄バンクのドナー登録について、学域（大学・専門学校・高校等）における登録会開催数と登録者数は、令和元年度までは増加傾向にあったが、令和2・3年度は新型コロナウイルス感染症の影響により大幅に減少している。

学域におけるドナー登録会開催数及び登録者数の推移



ドナー年齢が移植成績に与える影響について

造血器悪性腫瘍に対する非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植後の転帰とドナー特性との関連を調べたところ、ドナー年齢とHLA適合度が移植後の全生存期間と関係していた。(Craig Kollman et al. Blood 2016;127:260)

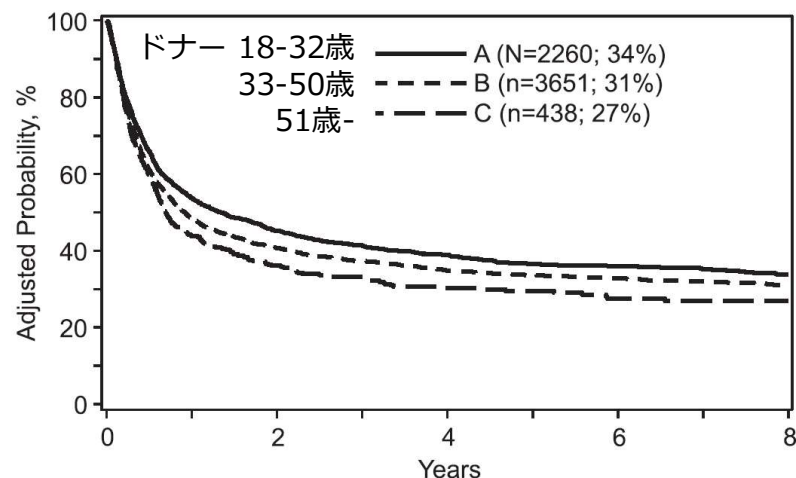
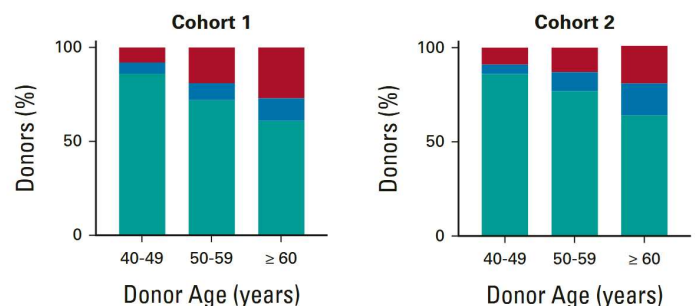


Table 5. Donor characteristics associated with survival for transplantation period 2007 to 2011

Outcome	HR (95% CI)	P value
Overall survival*		
Donor age (10-year increments)	1.055 (1.013-1.099)	.01
Donor-recipient HLA-match		
8/8 HLA-match	1.00	
7/8 HLA-match	1.37 (1.25-1.51)	<.001

*Adjusted for recipient age, disease, disease status, performance score, recipient, and cytomegalovirus serostatus.

40歳以上のドナーのクローン性造血の頻度と、それが患者の転帰に与える影響を評価した。クローン性造血の頻度は22.5%で、DNMT3A変異(14.6%)、TET2変異(5.2%)の順で高かった。DNMT3A変異のあるドナーのクローン性造血(VAF 1%以上)は患者の全生存期間、無増悪生存期間の延長と関連していた。(Christopher J Gibson et al. J Clin Oncol 2022;40:189)



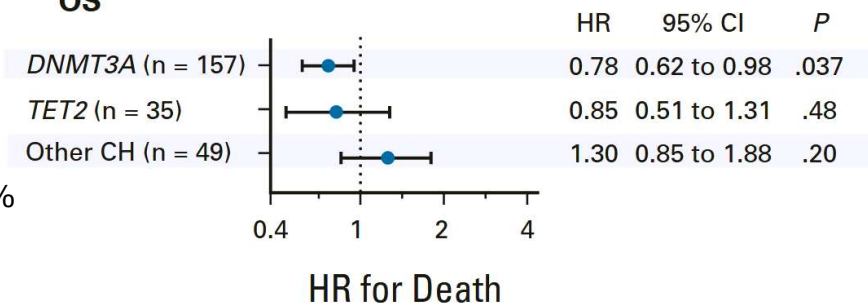
変異アレル頻度
 VAF
 ■ ≥ 0.01
 ■ 0.005-0.0099

クローン性造血の頻度：22.5%

DNMT3A変異：14.6%
 TET2変異：5.2%

	40-49	50-59	≥60
VAF 0.005-0.0099	22	36	27
VAF ≥ 0.01	40	58	31
No CH	455	296	95

OS



住所不明ドナー登録者への対応

現状・課題

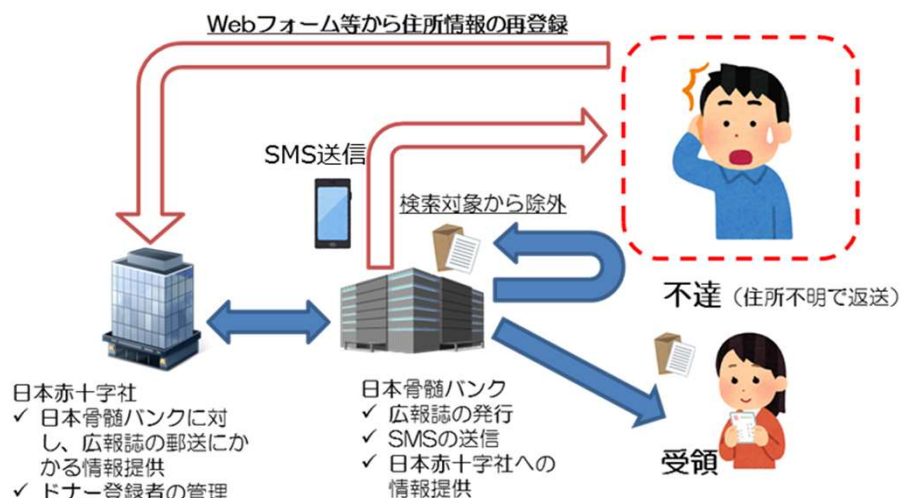
- ・ 広報誌発送時に住所不明が判明した骨髄バンクのドナー登録者は、患者と適合するドナーを見つけるための検索の対象から除外される。
- ・ 住所変更の際の手続きについては、骨髄バンクホームページ、広報誌、献血ルーム等で周知を図ってきたが、令和3年12月末時点で約10万人の住所不明ドナー登録者がおり、毎年約1万人が新たに住所不明となっている。

対策

SMS送信呼び掛け【既存ドナー登録者に有効】

令和元年度より、SMS送信による住所更新の呼び掛けを行っている（令和2年度より予算措置）。

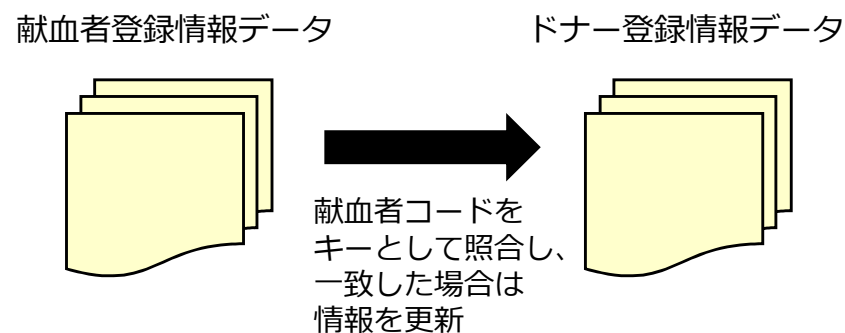
- ・ これまでの実績（～R4年5月）
送信数：約9万通 1万人程度が有効ドナーに復帰
- ・ 今後の予定
無反応だった方に2回目の送信を検討中。



献血者情報との照合・更新【新規ドナー登録者に有効】

令和5年度中の運用開始を目指して、献血者情報を参照してドナー登録者情報を更新することにより（※）、住所不明ドナー登録者を解消するための機能を構築中。

- ※ ドナー登録のほとんどが献血会場にて実施。
- ※ 献血では、献血実施毎に本人に対して住所確認を行っているため登録情報が最新に近い。



- * 新規のドナー登録時に献血経験がある方に対して、同意のもとに「献血者コード」を申込書に記載してもらっている。（新規ドナー登録者のうち約9割が献血者コードを記入）

骨髄バンクドナー確保に係る今後の方向性について（論点）

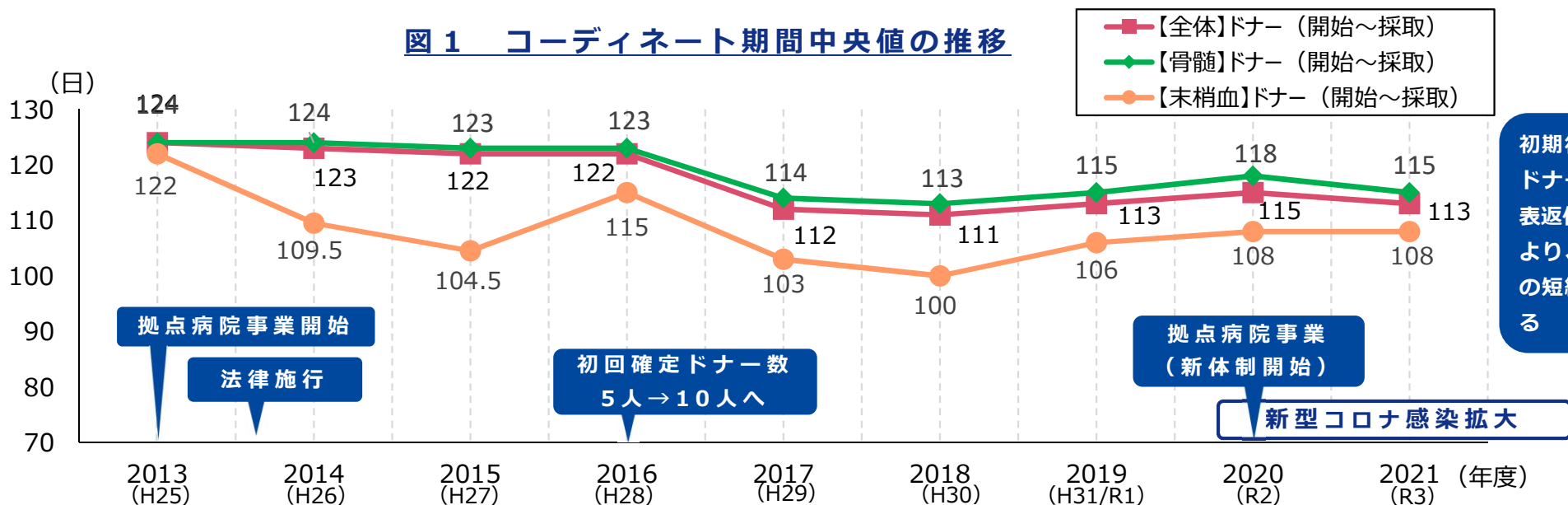
移植医療を円滑かつ適正に行うためにはドナー登録者数を維持する必要があるが、今後、上限年齢を迎えるドナーが増加する中で、今まで以上に効果的・効率的なドナー確保が求められる。特に、応諾率を向上させつつ若年ドナーを確保することが重要である。

**ドナーの年齢構成や登録者の目標数、応諾率等についてどのように考えるか。
また、特に若年者へ普及啓発をどう進めるべきか。**

骨髄バンクにおけるドナーコーディネート期間

骨髄バンクにおけるドナーコーディネート期間は、「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」の施行以降、短縮が図られているが、依然として最終同意確認から採取までの行程（骨髄採取等を行う病院の手術室の確保やドナーの仕事の都合の調整等）の期間が長い。

図1 コーディネート期間中央値の推移



初期行程におけるドナーからの問診表返信のWeb化により、今後、数日の短縮が見込まれる

図2 2021年度の行程別コーディネート期間中央値



※1 採取に至ったドナーがコーディネートを開始した日から採取の日までの期間である。日

※2 図2のグラフ内の数値は各行程ごとの中央値であり、図1の全行程の中央値とは一致しない。

(資料) 日本骨髄バンクが提供した情報を元に厚生労働省健康局 難病対策移植医療対策推進室で加工

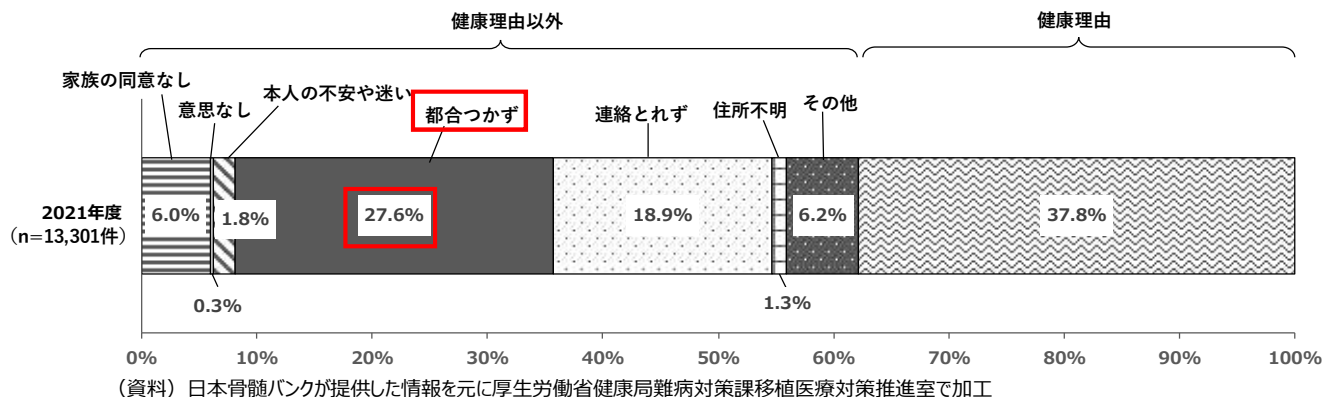
ここ数年、コーディネート期間の短縮が進んでいない。一層の期間短縮についてどのような方策が考えられるか。

ドナー休暇制度の導入促進

現状・課題

- 骨髄バンクのドナー登録者が実際にドナー候補となり骨髄等を提供する際には、検査や幹細胞採取等のために数日間の通院・入院が必要となる。働いている方がドナー候補になるには数日間の休暇を取得しなければならない。
- ドナー候補として選ばれても、仕事の都合等を理由にコーディネートを辞退する方が、全体の約3割程度存在している。

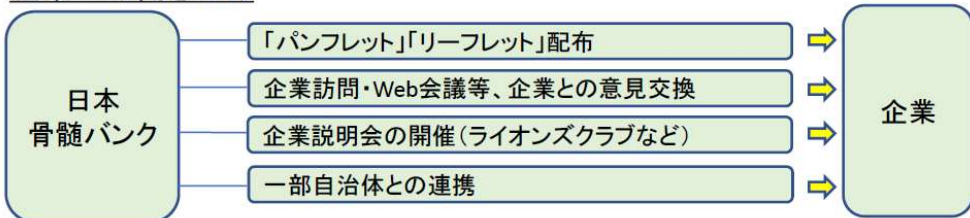
初期行程におけるドナー側のコーディネート終了理由



対策

- ドナー登録者が骨髄等を提供しやすい環境整備の一環として、日本骨髄バンクにおいて、ドナー休暇制度導入に係る企業向けパンフレット等を作成するとともに専門職員を配置し、ドナーとなるために必要な休暇を特別休暇として規定すること（ドナー休暇制度）を企業に働きかけ、また、必要に応じて直接導入支援を行う取組等を行っている（令和元年度より予算措置）。
- 令和2年度より、経済産業省及び東京証券取引所が行う「健康経営銘柄」の選定にあたり実施されている「健康経営度調査」の中の特別休暇制度の一つに「骨髄等移植のドナー休暇制度」が追加された。健康経営の指標の中に位置づけることで、企業に対しドナー休暇制度導入の動機付けを図っている。

企業への働きかけ



導入支援パンフレット等



導入企業掲出POP



ドナー休暇制度導入企業数

※日本骨髄バンクが把握している数

平成30年3月末	346
平成31年3月末	358
令和2年3月末	592
令和3年3月末	697
令和4年3月末	715

ドナー休暇制度の導入企業数は徐々に増えているが、依然として仕事の都合等を理由にコーディネートを辞退する方が多い。
企業へのドナー休暇制度の導入を進めるためにはどのような取組が効果的か。

ドナー助成制度の導入状況

休業に伴うドナーの経済的負担を軽減し、骨髄等移植の促進を図るため、地方自治体の単独事業により、骨髄等の提供ドナーやドナーの勤務先に対して助成金を交付する制度が、920の市区町村（令和4年11月15日現在）で導入されている。

※ 一部の都道府県では、管内市区町村が骨髄バンクドナー登録及び骨髄等の提供を行いやすい環境を整備するための助成制度を創設し、ドナー対象者等への助成を行った場合に、当該市区町村に対して補助金を交付している（令和4年11月1日現在：33都府県で実施）。

都道府県	導入市区町村数 (導入率)	都道府県	導入市区町村数 (導入率)	都道府県	導入市区町村数 (導入率)	都道府県	導入市区町村数 (導入率)	都道府県	導入市区町村数 (導入率)
北海道	0 (0.0%)	<u>埼玉県</u>	63 (100%)	<u>岐阜県</u>	40 (95.2%)	鳥取県	19 (100%) ※県が事業実施	<u>佐賀県</u>	8 (40.0%)
青森県	28 (70.0%)	<u>千葉県</u>	52 (96.3%)	<u>静岡県</u>	18 (51.4%)	島根県	17 (89.5%)	<u>長崎県</u>	8 (38.1%)
岩手県	3 (9.1%)	<u>東京都</u>	50 (80.6%)	<u>愛知県</u>	54 (100%)	<u>岡山県</u>	27 (100%)	<u>熊本県</u>	5 (11.1%)
宮城県	18 (51.4%)	<u>神奈川県</u>	23 (69.7%)	<u>三重県</u>	9 (31.0%)	<u>広島県</u>	13 (56.5%)	<u>大分県</u>	18 (100%)
秋田県	1 (4.0%)	<u>新潟県</u>	23 (76.7%)	<u>滋賀県</u>	18 (94.7%)	山口県	3 (15.8%)	<u>宮崎県</u>	7 (26.9%)
<u>山形県</u>	35 (100%)	<u>富山県</u>	3 (20.0%)	<u>京都府</u>	26 (100%)	<u>徳島県</u>	24 (100%)	<u>鹿児島県</u>	1 (2.3%)
<u>福島県</u>	19 (32.2%)	<u>石川県</u>	5 (26.3%)	<u>大阪府</u>	10 (23.3%)	<u>香川県</u>	17 (100%)	<u>沖縄県</u>	5 (12.2%)
<u>茨城県</u>	43 (97.7%)	<u>福井県</u>	1 (5.9%)	<u>兵庫県</u>	17 (41.5%)	<u>愛媛県</u>	17 (85.0%)	全国	920 (53.4%)
<u>栃木県</u>	25 (100%)	<u>山梨県</u>	3 (11.1%)	<u>奈良県</u>	16 (41.0%)	<u>高知県</u>	17 (50.0%)		
<u>群馬県</u>	35 (100%)	<u>長野県</u>	37 (48.1%)	<u>和歌山県</u>	5 (16.7%)	<u>福岡県</u>	34 (56.7%)		

※1 導入市区町村数は、日本骨髄バンクが把握している数。導入率は、各都道府県・全国の市区町村数のうち導入市区町村数の占める割合。いずれも令和4年11月15日時点。

※2 「都道府県名に下線あり」は管内市区町村に補助金を交付している都道府県を指す。

・政令指定都市（20市）の状況

助成制度がある・・・19市、助成制度がない・・・1市（札幌市）

・中核市（62市）の状況

助成制度がある・・・54市、助成制度がない・・・8市（函館市、旭川市、盛岡市、秋田市、吹田市、高槻市、八尾市、寝屋川市）

ドナー助成制度の導入状況（続き）

ドナー助成制度は、地方自治体ごとに設定しているため、助成対象、助成要件及び助成額については違いがある。

市区町村の主な取組内容

対象	骨髄等の提供を行ったドナー	骨髄等の提供を行ったドナーが勤務する事業所 ※一部の市区町村のみ実施
主な要件	<ul style="list-style-type: none"> ○ 骨髄等の提供が行われた日において、当該市区町村内に住所を有していること。 ○ 同様の目的の他の助成金等の交付を受けていないこと。 <p>【対象となる通院及び入院】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 健康診断に係る通院 ・ 自己血貯血に係る通院 ・ 骨髄等の採取に係る入院 ・ その他骨髄等の提供に関し、骨髄バンクが必要と認めるもの <p>上記の要件の他、ドナー休暇制度がある事業所に勤務している場合は除外対象としている自治体もある（逆もあり）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 当該市区町村内に住所を有するドナーを雇用している県内の事業所 ○ 同様の目的の他の助成金等の交付を受けていないこと。 <p>上記の要件の他、ドナー休暇制度を導入していることを対象要件としている自治体もある。</p> <p>※ドナーへの助成のみで、事業所への助成はない場合もある。</p>
助成額	<p>1～3万円×骨髄等の提供に要した通院または入院の日数（5～10日間を上限）</p> <p>上記の他、通院と入院で1日当たりの助成額に差を設けたり、共通商品券で交付したりしている自治体もある。</p>	<p>1万円×ドナーが骨髄等の提供のために取得した休暇の日数（5～10日間を上限）</p>

※ 地方自治体だけでなく、「那賀町の希望を創る株式会社（徳島県）」、「高知黒潮ライオンズクラブ（高知県）」といった民間企業・団体も独自にドナーへの助成を行っている。

- 都道府県における市区町村への補助金の有無や市区町村における助成制度の内容に違いがある中で、国として、ドナーが提供しやすい環境作りのためにできる取組は何か。
- 助成制度の導入により金銭が関わる場合に、ドナーの善意に基づく任意の提供という観点とのバランスについてどう考えるか。

（参考）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）

第三条 2 移植に用いる造血幹細胞の提供は、任意にされたものでなければならない

「骨髄バンク推進連絡協議会」の設置について

- 地域における骨髄バンク事業の推進等を目的とした会議体として、日本骨髄バンクから各自治体に対し「骨髄バンク推進連絡協議会」の設置をお願いしているところ。

(参考) 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（平成26年厚生労働省告示第七号）（抄）

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する。

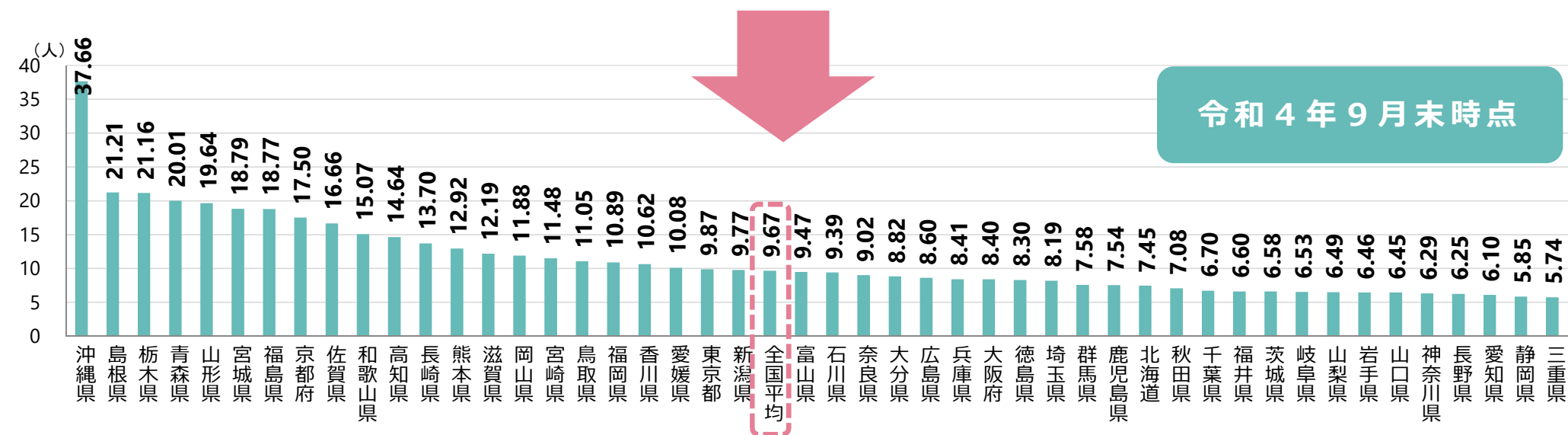
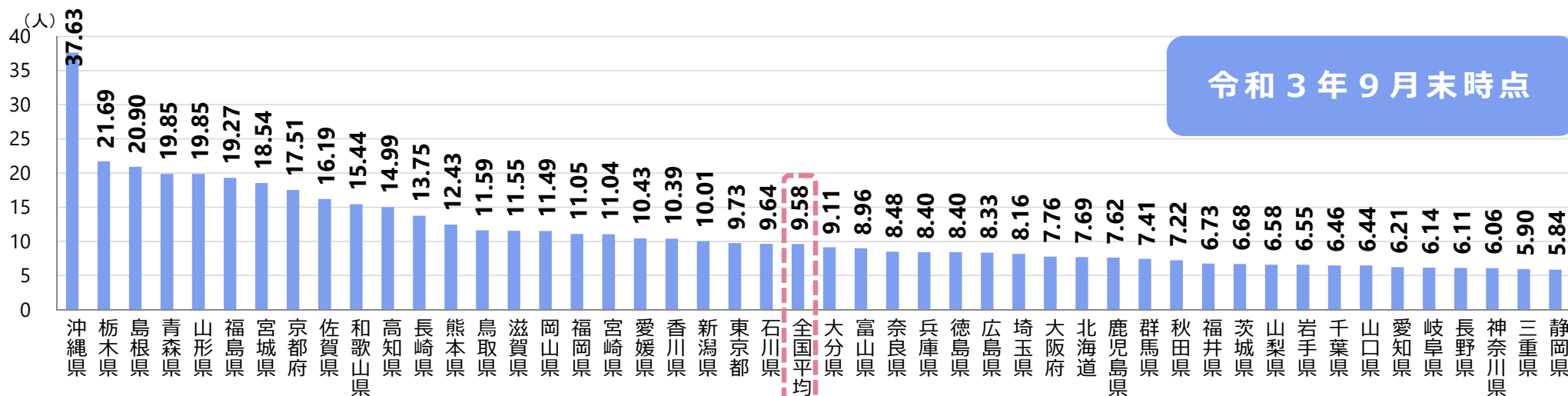
- 骨髄バンク推進連絡協議会を設置している自治体は、全国で35道府県（令和4年3月末現在）。
- 引き続き、関係者間の連携強化のため、未設置の自治体は協議会の早期設置、設置済みの自治体は定期的な開催により、関係者間の相互理解の増進、ドナー登録会の円滑な開催及び効果的な普及啓発をお願いしている。

都道府県	設置状況	都道府県	設置状況	都道府県	設置状況	都道府県	設置状況	都道府県	設置状況
北海道	○	埼玉県	○	岐阜県	○	鳥取県	○	佐賀県	-
青森県	-	千葉県	○	静岡県	○	島根県	○	長崎県	-
岩手県	-	東京都	-	愛知県	○	岡山県	○	熊本県	-
宮城県	-	神奈川県	○	三重県	○	広島県	○	大分県	○
秋田県	-	新潟県	○	滋賀県	○	山口県	○	宮崎県	○
山形県	○	富山県	○	京都府	○	徳島県	○	鹿児島県	○
福島県	-	石川県	○	大阪府	○	香川県	○	沖縄県	-
茨城県	○	福井県	-	兵庫県	○	愛媛県	○		
栃木県	○	山梨県	-	奈良県	○	高知県	○		
群馬県	○	長野県	○	和歌山県	○	福岡県	○		

「○」：設置済み
「-」：未設置

都道府県別対象人口1,000人あたりにおけるドナー登録者数

全国平均値は前年度を上回っているが、依然として、各都道府県においてばらつきがある。



※対象年齢は20～54歳。速報値。

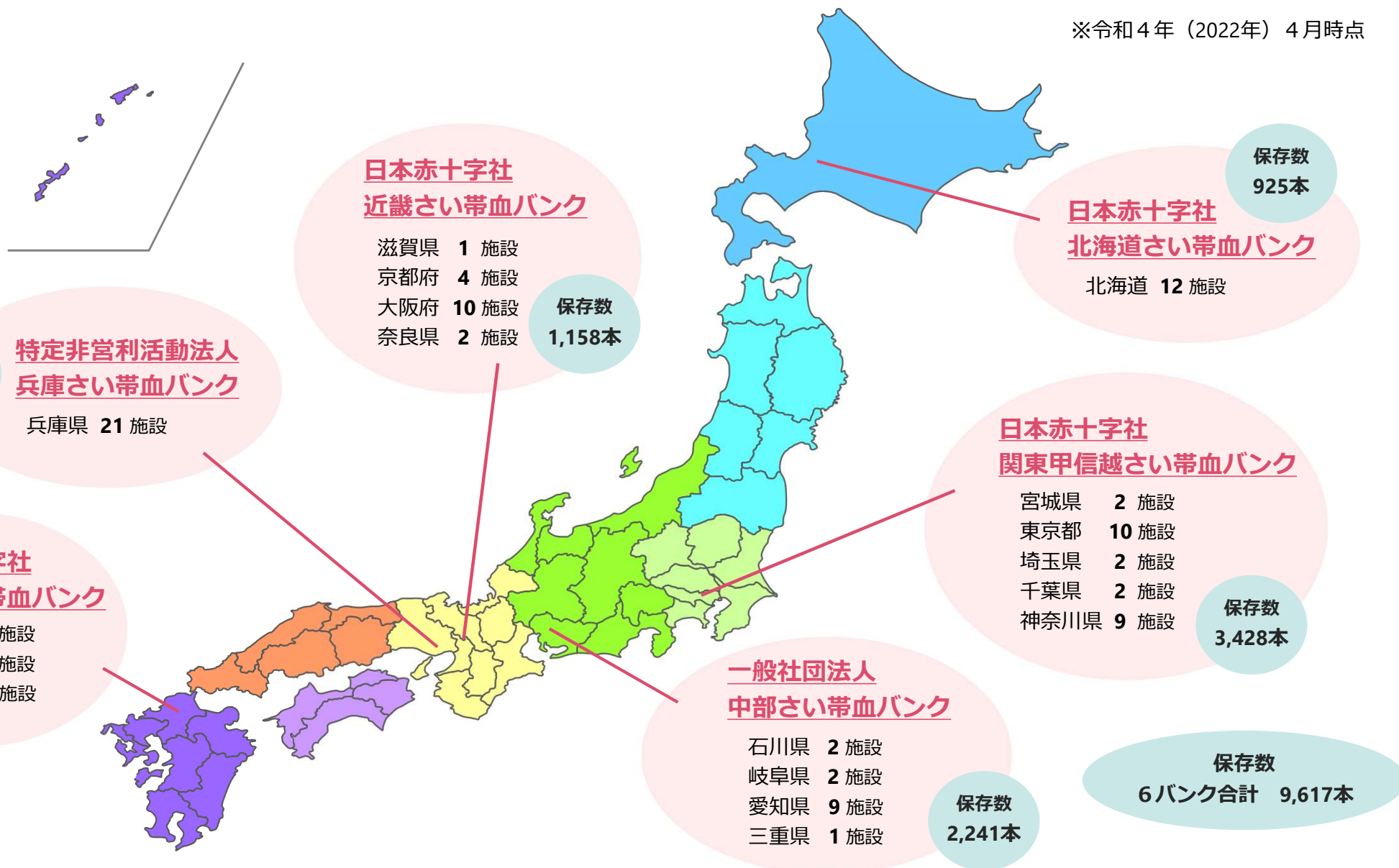
(資料) 日本骨髄バンクの資料を元に厚生労働省健康局難病対策移植医療対策推進室で加工

さい帯血バンクの現状

さい帯血バンク 全国6バンク

臍帯血採取施設（さい帯血バンクと提携している産科施設）全国100施設

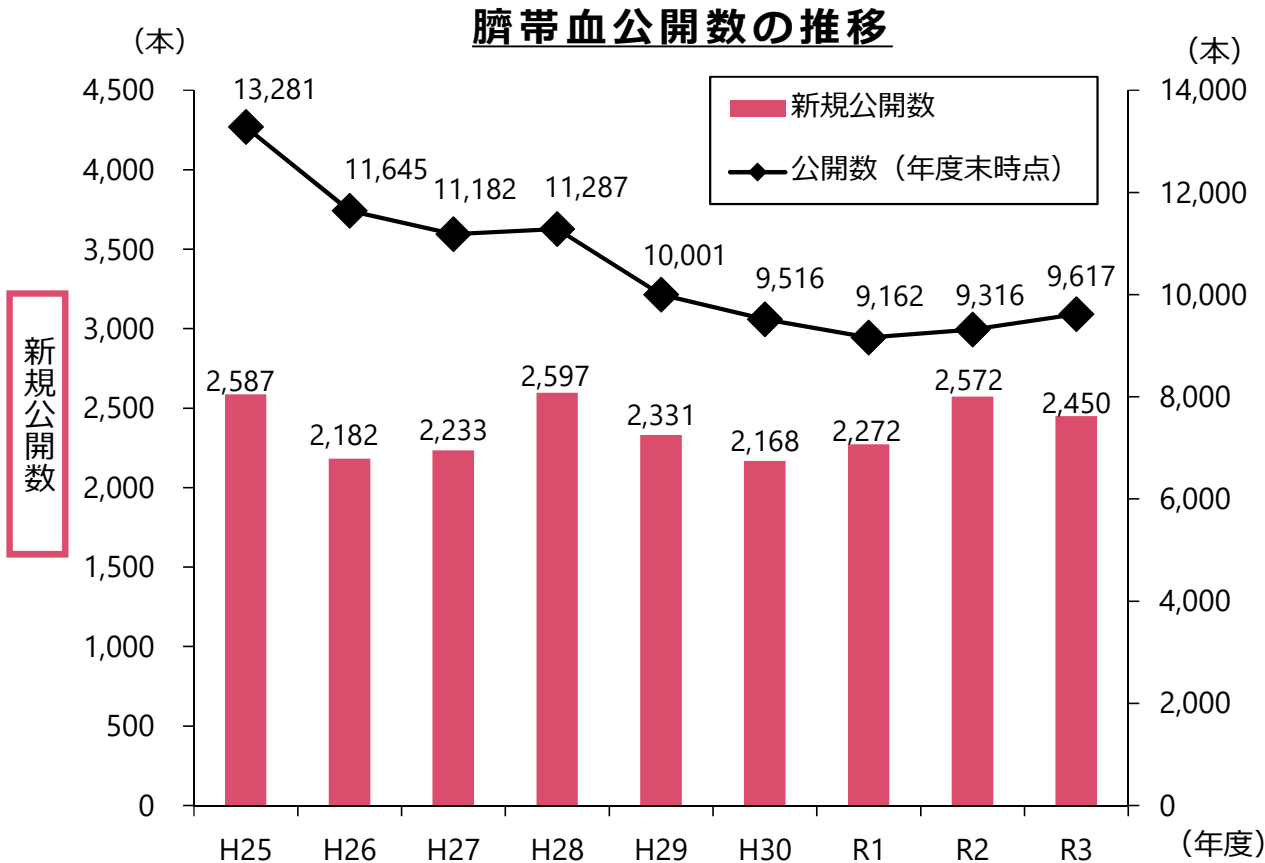
※令和4年（2022年）4月時点



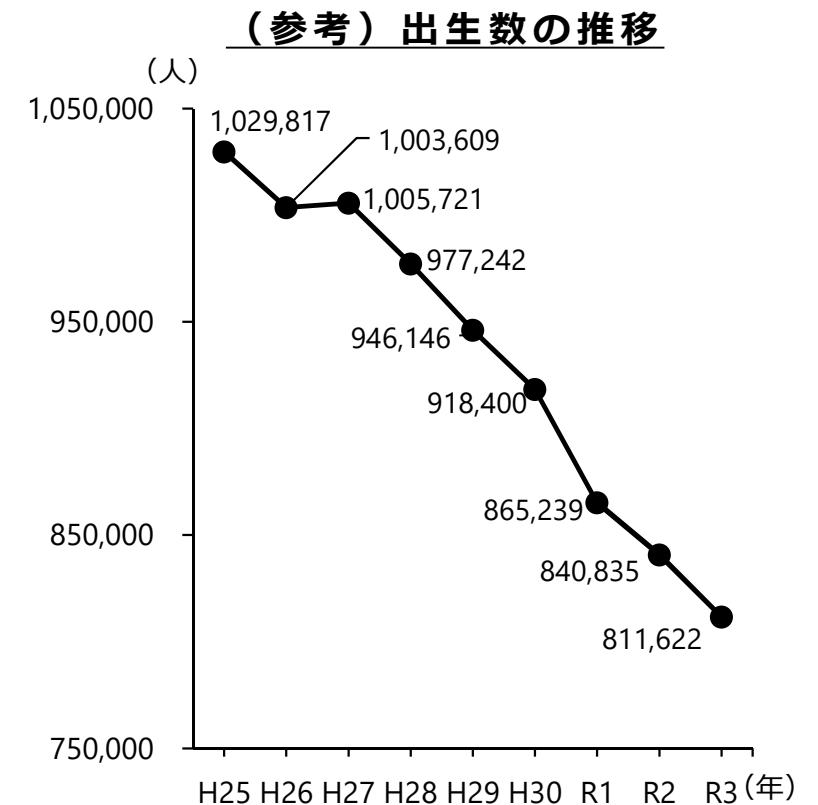
(資料) 日本赤十字社「造血幹細胞移植情報サービス」及び各臍帯血バンクHPの情報を元に厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室で加工

臍帯血公開数の推移

- 臍帯血公開数は、ここ数年横ばい傾向にある。
- HLA-A, B, DRの6抗原中5抗原以上一致する臍帯血が95%以上の患者で得られるためには、約1万本の臍帯血が必要である。



(資料) 日本赤十字社が提供した情報を元に厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室で加工



(出典: 厚生労働省「人口動態統計(確定数)より

移植医療を円滑かつ適正に行うためには臍帯血の公開本数を維持する必要があり、
出生率が低下している中でも今まで以上に効果的・効率的な臍帯血確保が求められるが、どのような方策が考えられるか。

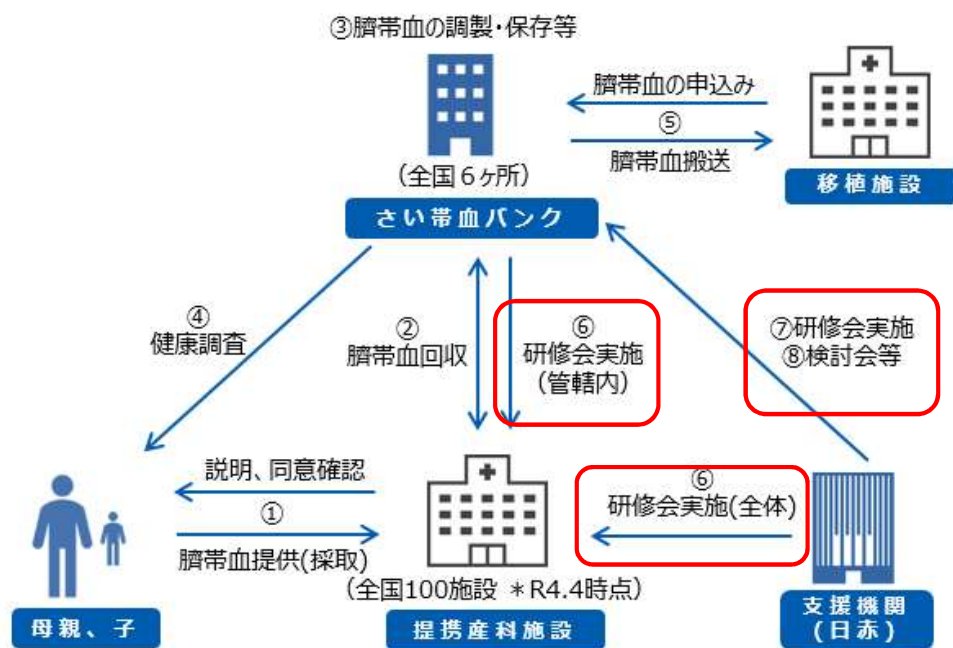
臍帯血移植に係る取組

採取施設に対する厚生労働大臣感謝状の贈呈

臍帯血移植の更なる推進及び治療成績の向上を図るため、臍帯血採取施設であって、臍帯血の採取について、優れた技術を持ち、公開本数の確保において優れた実績を示し、臍帯血移植の治療成績向上等に貢献している施設に感謝の意を表すため、令和3年度より厚生労働大臣感謝状の贈呈を開始している。

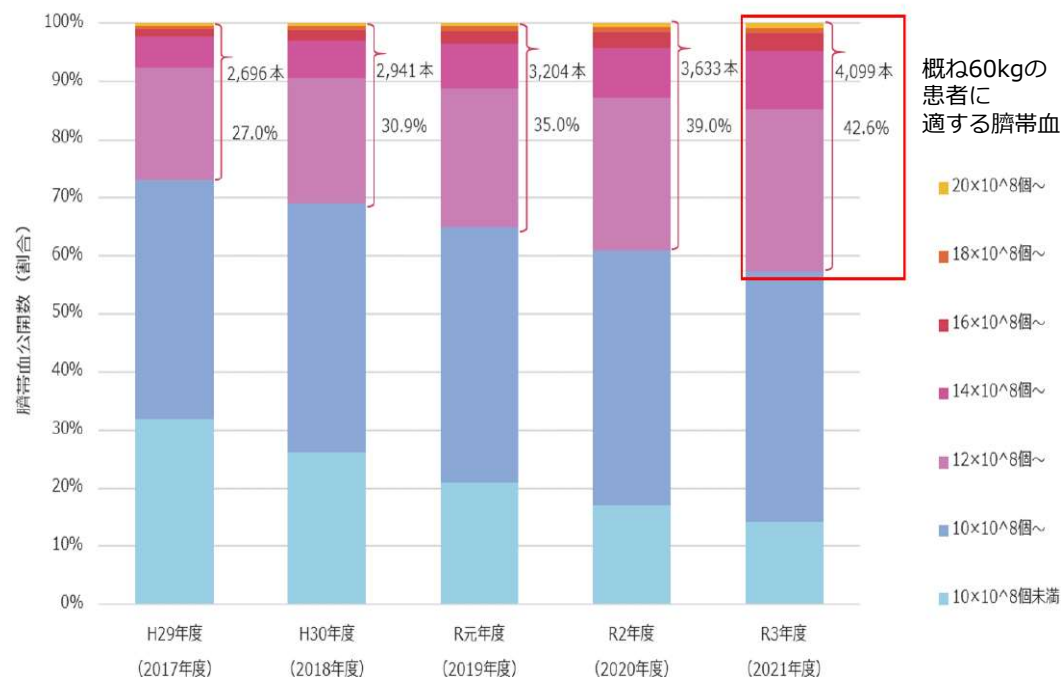
臍帯血の採取技術向上や臍帯血の調製保存技術向上のための研修

造血幹細胞提供支援機関（日本赤十字社）及びさい帯血バンクにおいて、定期的に、採取施設向けに臍帯血の採取技術向上のための研修やさい帯血バンク向けに臍帯血の調製保存技術向上のための研修を実施している。



臍帯血公開数の推移 (有核細胞数割合)

年々、移植に使われやすい有核細胞数が多い臍帯血が増えている



(出典) 日本赤十字社からの資料提供

* 各年度末時点

令和4年度厚生労働科学研究 移植医療基盤整備研究事業

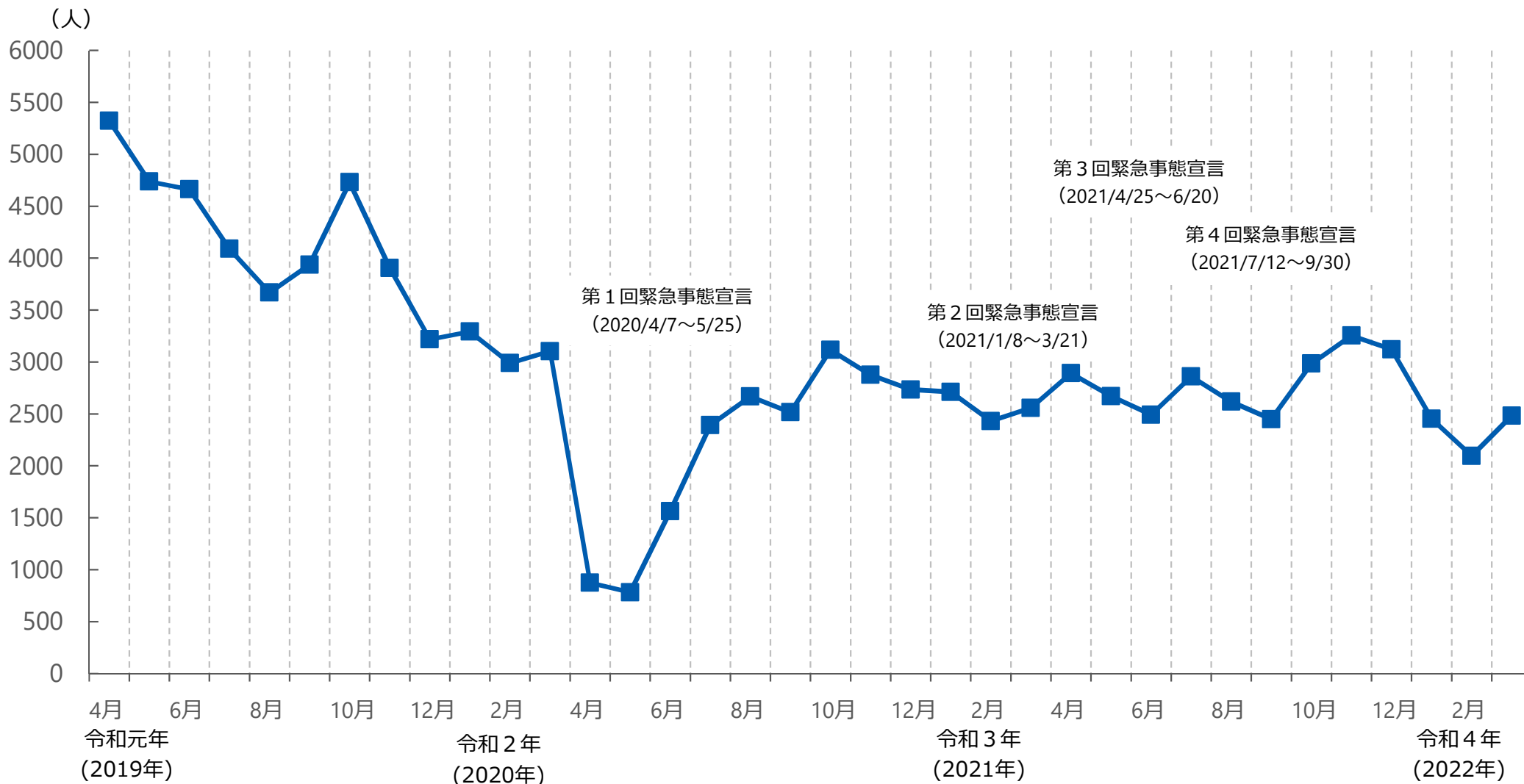
本研究事業により得られる、基礎データやより良い提供体制構築のための政策提言等を通じて、ドナーの安全性やドナー家族を含めた国民の移植に対する理解を確保しつつ、適切に移植医療を提供するための施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる。

	研究課題名・代表研究者	主な研究内容
1	<p>適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究（令和2～4年度）</p> <p>大阪公立大学 大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 日野 雅之 教授</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・安全情報一元管理システム構築と採取医向けの安全教育資材作成、研修会実施 ・適格性判定基準のWeb公開 ・採取に伴う有害事象分析と対策 ・採取医、採取施設負担軽減のための検討 ・18～20歳の血縁ドナーの安全性検証
2	<p>良質な臍帯血の効率的な採取と調整保存ならびに移植に用いる臍帯血の選択と安全性に関わる運用に関する研究（令和3～5年度）</p> <p>一般社団法人 中部さい帯血バンク 加藤 剛二 管理監督技術者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・採取施設での臍帯血採取向上に向けたマニュアル作成 ・質の高い臍帯血の調製保存の検討 ・臍帯血移植後の合併症把握システムの構築 ・移植臍帯血選択のためのマニュアル作成
3	<p>骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーの確保・リテンションへ向けた適切な介入方法の確立のための研究（令和4～6年度）</p> <p>国立研究開発法人 国立がん研究センター 福田 隆浩 造血幹細胞移植科長</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・若年ドナーを対象とした、初期コーディネート進行率を高めるための介入研究 ・若年ドナーを継続的に確保し、提供の意欲を維持・向上させる介入法についての検討 ・ドナーの家族同意率を高めるための対策 ・新規ドナーのWeb登録システム導入の検討

1. 造血幹細胞移植の状況
2. 骨髄バンク、さい帯血バンクの状況
- 3. 新型コロナウイルス感染症に対する取組状況**
4. 造血幹細胞移植推進法上の造血幹細胞移植の対象疾病について

骨髓バンクドナー新規登録者数の推移（令和元年以降の毎月）

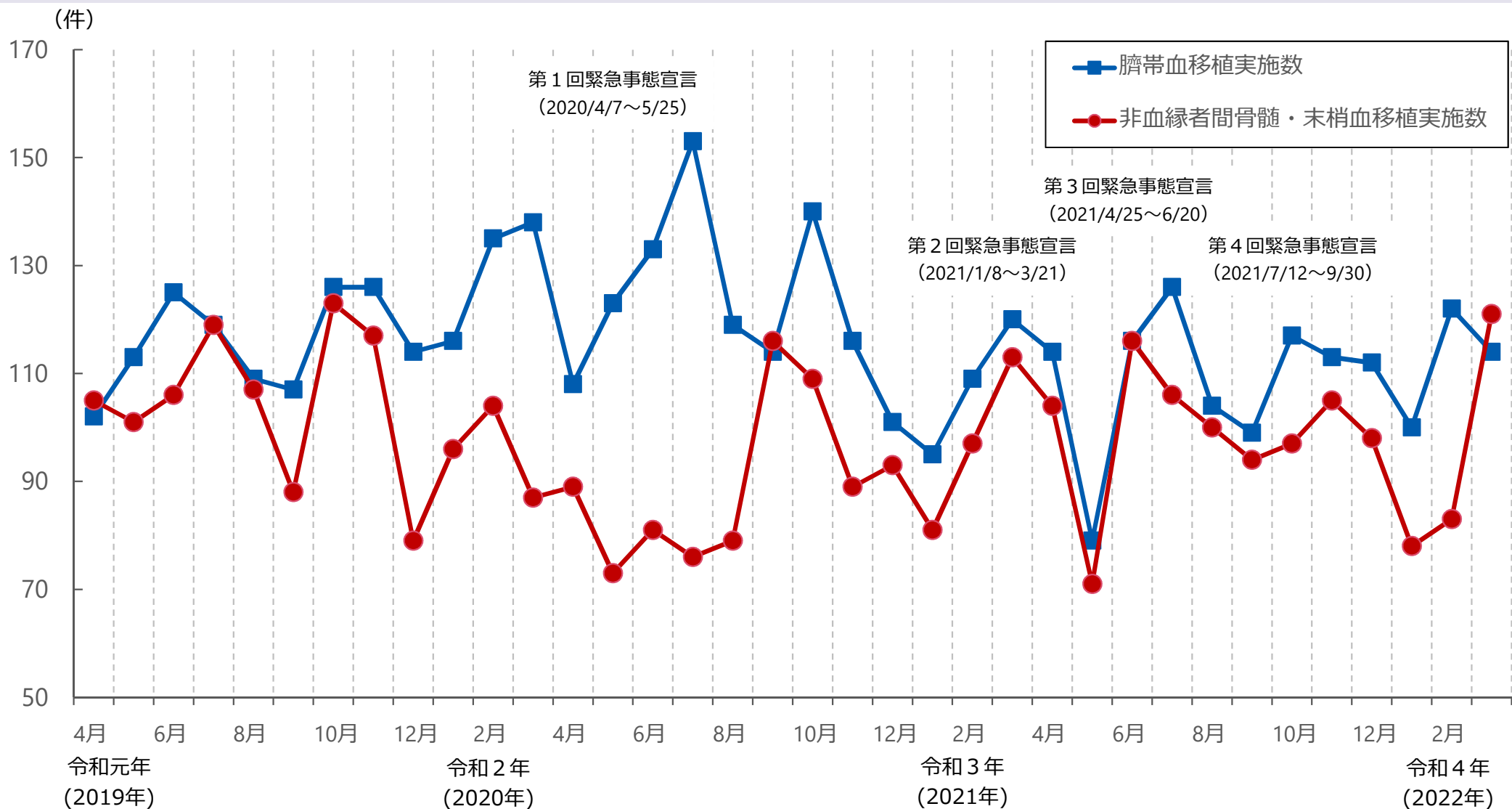
第1回緊急事態宣言が発令された令和2年4、5月に大幅な減少が見られたが、6月以降は徐々に回復し、平成30年度以前の水準に戻ってきている。



(資料) 日本赤十字社及び日本骨髓バンクが提供した情報を元に厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室で加工

造血幹細胞移植実績の推移（非血縁者間）（令和元年以降の月毎）

第1回緊急事態宣言が発令された後の令和2年5～8月に、骨髄・末梢血幹細胞移植が減少し、臍帯血移植が増加した。



(資料) 日本赤十字社及び日本骨髄バンクが提供した情報を元に厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室で加工

新型コロナウイルス感染症への対応について

令和2年3月からの新型コロナウイルス感染症の流行を受け、日本骨髄バンク・日本赤十字社・臍帯血バンク・ボランティアの方々等、関係者と連携して、移植医療への影響が最小限となるよう対応した。

新型コロナウイルス感染症流行を受けた対応の例

① 感染予防策を導入したドナー登録、確認検査・最終同意面談

ドナー登録会場での感染予防策を徹底した。確認検査・最終同意面談の一部が延期となったが、リモート面談の導入や他県の医療機関への協力依頼、感染対策の徹底を行い、骨髄バンク事業を継続した。

② 骨髄・末梢血幹細胞の凍結保存（令和2年4月～）

ドナー、ドナー家族の感染疑いや採取病院での医療スタッフの感染等により、患者の前処置開始後に移植延期／中止となった場合、致命的な状況となるため、採取した骨髄等が無事に移植施設に到着して凍結処理をした後に、前処置を開始することを可能とした。

（令和2・3年度について、凍結件数：463件、患者が前処置終了後に他の移植ソースに変更となった件数：8件）

③ 臍帯血バックアップ（令和2年4月～令和3年7月）

予定の骨髄等採取が直前で中止となる可能性があることから、臍帯血をバックアップとして準備できるようにした。バックアップとして出庫した件数が少なかったこと、緊急出庫で対応可能であることから、終了とした。

（令和3年1月までのバックアップ申し込み件数：260件）

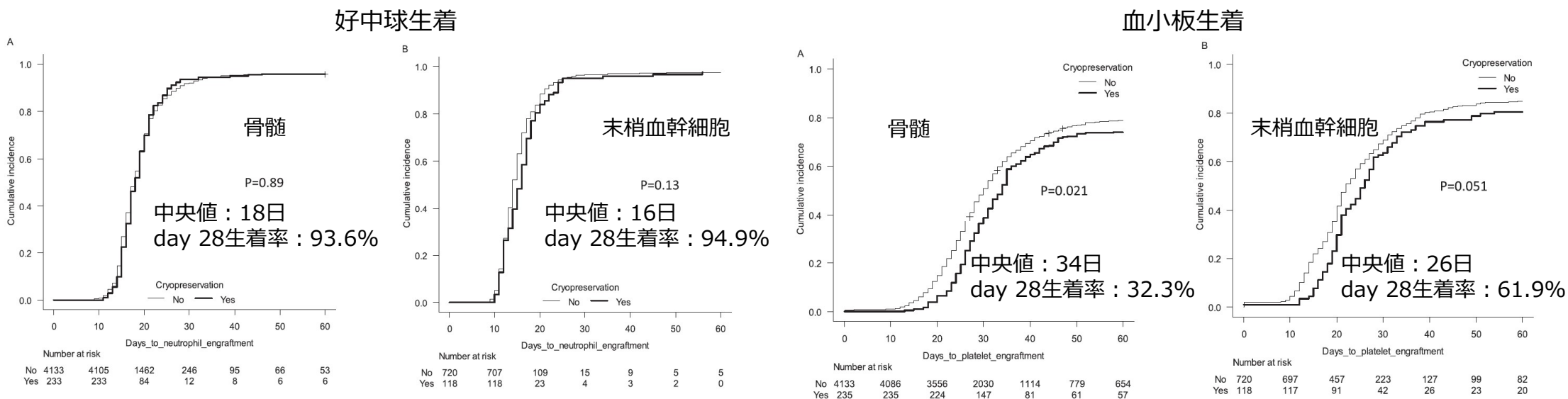
感染症のまん延下や自然災害の発生時にも、移植医療を止めることなく進めることが重要である。

今回の新型コロナウイルス感染症への対応を振り返り、予め非常事態に備えた方策を検討してはどうか。

骨髓・末梢血幹細胞の凍結保存の安全性について

非血縁者間造血幹細胞移植（2020年4月～2021年10月）において、骨髓・末梢血幹細胞の凍結保存が好中球と血小板の生着に及ぼす影響について後方視的に解析した。凍結保存した場合は、しなかった場合と比較して好中球と血小板の生着がわずかに遅れた。また、好中球生着への影響は、骨髓よりも末梢血幹細胞の凍結保存で大きかったが、生着不全率は増加しなかった。

(Yoshinobu Kanda et al. Transplant Cell Ther 2022;28:677)



Multivariate Analyses for Neutrophil and Platelet Engraftment after Unrelated BMT and PBSCT

Factor	Neutrophil Engraftment		Platelet Engraftment	
	HR (95% CI)	P Value	HR (95% CI)	P Value
BMT				
Age	1.00 (1.00-1.00)	.27	1.00 (.99-1.00)	<.0001
Not in remission	.83 (.78-.88)	<.0001	.76 (.72-.82)	<.0001
Myeloid malignancies	.92 (.87-.98)	.0092	.98 (.91-1.04)	.48
HLA mismatch	.88 (.84-.93)	<.0001	.80 (.75-.86)	<.0001
Cryopreservation	.98 (.87-1.1)	.74	.75 (.66-.87)	<.0001
PBSCT				
Age	1.00 (.99-1.00)	.3	1.00 (.99-1.00)	.11
Not in remission	.90 (.79-1.02)	.11	.72 (.62-.83)	<.0001
Myeloid malignancies	1.01 (.87-1.16)	.92	1.07 (.92-1.24)	.4
HLA mismatch	1.02 (.9-1.16)	.75	.94 (.81-1.08)	.38
Cryopreservation	.82 (.69-.97)	.023	.74 (.61-.9)	.0029

多変量解析では、

PBSCTの好中球生着、BMTとPBSCTの血小板生着の遅れが凍結保存と関係していた。

凍結保存した場合の、生着に関する移植源間の有意な差は見られなかった。
(好中球 P=0.067、血小板 P=0.90)

厚生労働科学特別研究事業における取組

新型コロナウイルス感染症の影響による、骨髄バンク新規ドナー登録者数の減少と臍帯血移植件数の増加を受け、以下の特別研究を実施した。

	研究課題名・研究代表者	主な研究内容
1	<p>新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するためのシステム改革のための研究</p> <p>国立大学法人北海道大学 北海道大学病院 豊嶋 崇徳 教授</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ リモートコーディネート体制の構築 ・ ドナーのWeb登録システムのプロトタイプ作成 ・ スワブを用いたHLA検査の導入の検討 ・ 若年ドナーの骨髄バンク新規登録者数増加を目指した動画作成
2	<p>コロナ禍における骨髄移植の補完を目的とした臍帯血バンクにおける保存臍帯血の質の向上と提供数増加に向けた研究</p> <p>一般社団法人 中部さい帯血バンク 加藤 剛二 管理監督技術者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臍帯血バックアップ申し込みの調査 ・ 良質な臍帯血の調製保存の検討 ・ 臍帯血バンクと採取医療機関間のリモートワーク整備
3	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大による臍帯血移植数増加に対応するための、移植用臍帯血のコロニーアッセイの自動化に向けた研究</p> <p>日本赤十字社 近畿ブロック血液センター 木村 貴文 部長</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自動判定装置による臍帯血コロニーアッセイ法の開発と検証 ・ コロニーアッセイの自動化による臍帯血の安定供給の体制構築

4

1. 造血幹細胞移植の状況
2. 骨髄バンク、さい帯血バンクの状況
3. 新型コロナウイルス感染症に対する取組状況
- 4. 造血幹細胞移植推進法上の造血幹細胞移植の対象疾病について**

造血幹細胞移植推進法上の造血幹細胞移植の対象疾病

造血幹細胞移植推進法第2条第2項に規定する「造血幹細胞移植」（造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であつて厚生労働省令で定めるものの治療を目的として造血幹細胞を人に移植することをいう。）の対象疾病については、
 「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施行規則」（平成25年厚生労働省令第138号）及び
 「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）
 により定めている。

※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（平成24年法律第90号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「移植に用いる造血幹細胞」とは、移植に用いる骨髓、移植に用いる末梢血幹細胞及び移植に用いる臍帯血をいう。

2 この法律において「移植に用いる骨髓」とは、造血幹細胞移植（造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であつて厚生労働省令で定めるものの治療を目的として造血幹細胞を人に移植することをいう。以下同じ。）に用いるために採取される人の骨髓をいう。

1	悪性リンパ腫	1 1	骨肉腫	2 1	表皮水疱症
2	横紋筋肉腫	1 2	サラセミア	2 2	副腎脊髄ニューロパチー
3	鎌状赤血球症	1 3	神経芽腫	2 3	副腎白質ジストロフィー
4	肝芽腫	1 4	腎腫瘍	2 4	慢性活動性EBウイルス感染症
5	急性白血病	1 5	膵がん	2 5	免疫不全関連リンパ増殖性疾患
6	血球貪食症候群	1 6	組織球性及び樹状細胞性腫瘍	2 6	ユーイング肉腫ファミリー腫瘍
7	原発性免疫不全症候群	1 7	大理石骨病	2 7	リソソーム病
8	骨髓異形成症候群	1 8	中枢神経系腫瘍		
9	骨髓増殖性腫瘍	1 9	低ホスファターゼ症		
1 0	骨髓不全症候群	2 0	乳がん		

「造血幹細胞移植」の解釈の明確化について

- 造血幹細胞移植法第2条第2項に規定する「造血幹細胞移植」とは、以下のアからエまでのすべての要件を満たすものが想定される。
- ア 造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であって厚生労働省令で定めるものについて行われていること。
- イ 移植された造血幹細胞（骨髄、末梢血幹細胞又は臍帯血）が骨髄に生着することにより、造血機能又は免疫機能を再構築させることを目的としていること。当該目的で行われた行為であるか否かの判断は、以下（i及びiiのいずれにも該当するかどうか）によって判断する。
- i. 移植された造血幹細胞の拒絶を防止し、又は、原疾患が腫瘍性疾患である場合にあっては腫瘍細胞を根絶又は減少させるため、移植を行う前に、レシピエント（造血幹細胞移植を受ける者をいう。iiにおいて同じ。）に対し、化学療法又は放射線治療による前処置を行っていること。
- ii. 移植された造血幹細胞の拒絶を防止し、又は、移植片対宿主病を予防するため、移植を行う前又は後から、レシピエントに対し、免疫抑制薬の投与を行っていること。
- ただし、原疾患が重症複合免疫不全症である場合、移植した造血幹細胞が生着不全であったため再度の移植を行う場合、採取した造血幹細胞を採取された者自身に移植を行う場合、その他厚生科学審議会等において医学的見地から妥当と個別に判断された場合は、移植前処置又は免疫抑制薬の投与を省略することがあるため、この限りではない。
- ウ 造血幹細胞の移植が経静脈内投与（骨髄内投与を含む）によって行われていること。
- エ 造血幹細胞の移植に用いられた医療技術が、「現在の科学技術水準に照らして、一定の効果があり広く行われる医療技術として評価」されたものであること。

【参照条文】

■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）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「移植に用いる造血幹細胞」とは、移植に用いる骨髄、移植に用いる末梢血幹細胞及び移植に用いる臍帯血をいう。

2 この法律において「移植に用いる骨髄」とは、造血幹細胞移植（造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であって厚生労働省令で定めるものの治療を目的として造血幹細胞を人に移植することをいう。以下同じ。）に用いるために採取される人の骨髄をいう。

造血幹細胞移植推進法上の造血幹細胞移植の対象疾病の扱いについて

海外では造血幹細胞移植の有効性と安全性が一定程度示されているものの、省令に規定されていないために、国内では造血幹細胞移植ができない疾病がある。また、省令・ガイドラインに掲げられている規定疾病の分類が現在の疾病分類と一部合わない部分がある。

法律制定時（第34回、第43回造血幹細胞移植委員会）

- 非血縁者間同種造血幹細胞移植を行う際に、法で定める公的バンクを介して移植を行うべき疾病として日本造血細胞移植学会（現在の日本造血・免疫細胞療法学会、以下学会という。）に御意見をいただき、27疾病が定められた。

法律改正時（第51回、第52回造血幹細胞移植委員会）

- 経営破綻したプライベートバンクが採取・保管していた臍帯血が流出し、当該臍帯血が無届で再生医療等に利用された事案を受け、今後「造血幹細胞移植」と称して不適切な医療が提供されることのないよう、学会の協力を得て、「造血幹細胞移植」の解釈を医学的見地から明確化した。
- 「造血幹細胞移植」の要件を満たさない医療技術については、再生医療等安全性確保法の規制の下、適切に提供されることをより確実にした。
- 造血幹細胞移植推進法上の「造血幹細胞移植」（自家を含む）は27疾病について行うものであると整理された。

解釈が明確化された「造血幹細胞移植」の要件は変更しないこととした上で、学会からの御意見をいただいた上で、省令・ガイドラインに定める規定疾病の見直しを検討してはどうか。

厚生科学審議会 疾病対策部会 造血幹細胞移植委員会（第59回）	資料 2
令和4(2022)年12月1日	

造血幹細胞移植推進拠点病院事業について

厚生労働省健康局難病対策課

移植医療対策推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 造血幹細胞移植推進拠点病院事業の概要

2. 事業の進捗状況等

第52回造血幹細胞移植委員会における合意事項

第52回造血幹細胞移植委員会において、造血幹細胞移植医療体制の目指すべき方向性として、以下の4項目を満たす体制を構築することについて、御了解いただいた。

1. 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
2. どこの地域にいても、
誰でも、より安全に造血幹細胞移植を受けることができる体制
3. 造血幹細胞移植を受けた患者が、移植後も生活の質を保ち、
長期フォローアップを受けることができる体制
4. 造血幹細胞移植を受けた患者が、
地域で安心して暮らしを続けていくことが出来るよう、関係者と連携して、
社会復帰できる環境整備を支援する体制

を構築することを目指す。

造血幹細胞移植医療体制整備事業

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、各地域に造血幹細胞移植推進拠点病院を設置しており、全国9ブロック12施設にて実施中。
- 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、どこの地域においても、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。

内容

人材育成事業

連携



日本造血・免疫細胞療法学会



ブロック内での人材不足の抽出

- 診療支援等の人材派遣
- 学会と連携した人材育成（セミナー開催を含む）
⇒ そして地域へ還元

コーディネーター支援事業

連携



日本骨髄バンク



現在までのコーディネーター期間短縮に向けた取組の継続と強化

- 骨髄バンクとの連携構築
- HCTC等を活用したブロック内での採取や移植における情報共有
- 連携病院への診療支援

造血幹細胞移植推進拠点病院



地域全体の情報の収集と共有

造血幹細胞移植推進地域拠点病院 (拠点病院が指名)

※特に強化を目指す

地域連携事業

連携



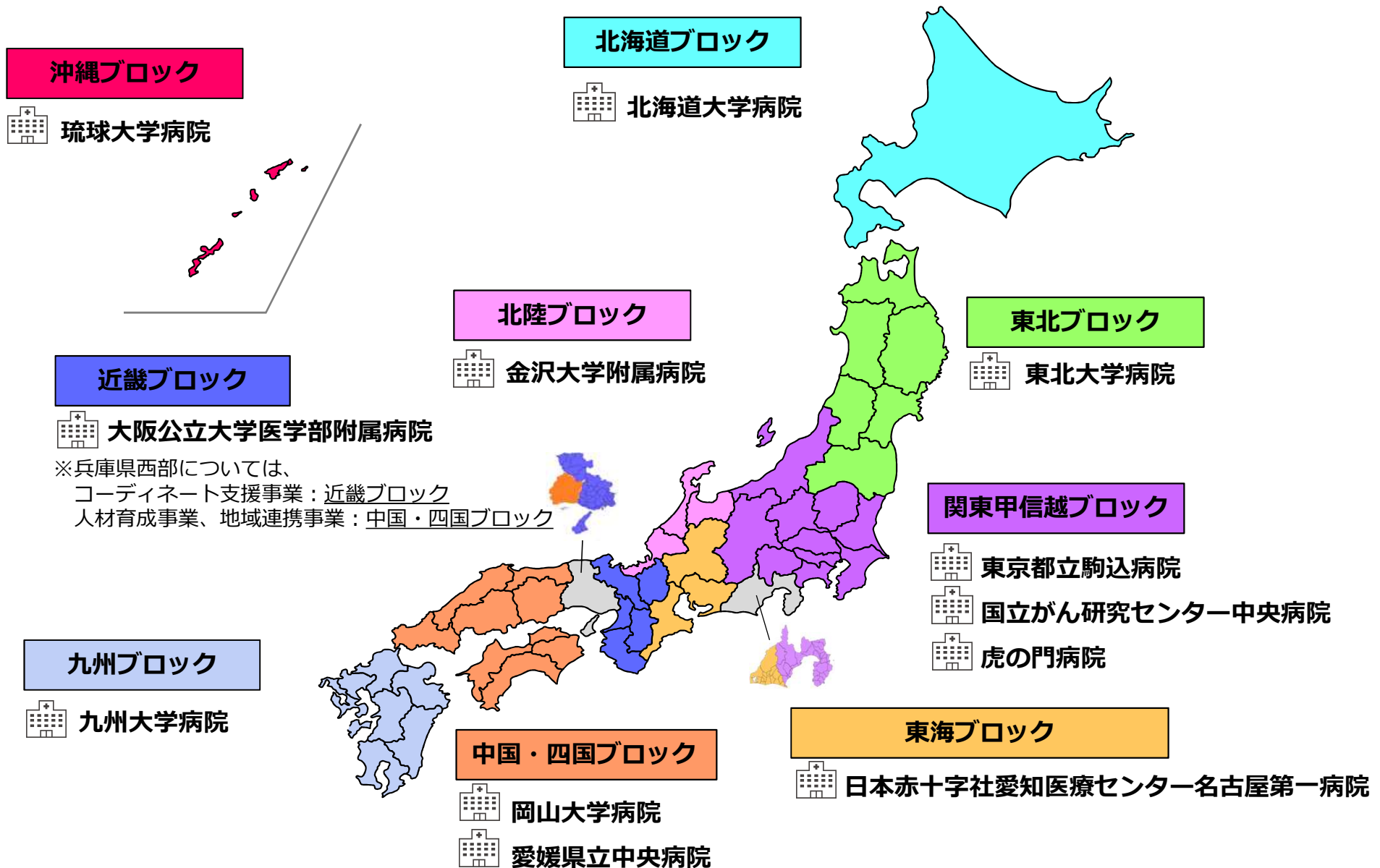
地域の医療機関

移植後長期フォローアップ体制の構築

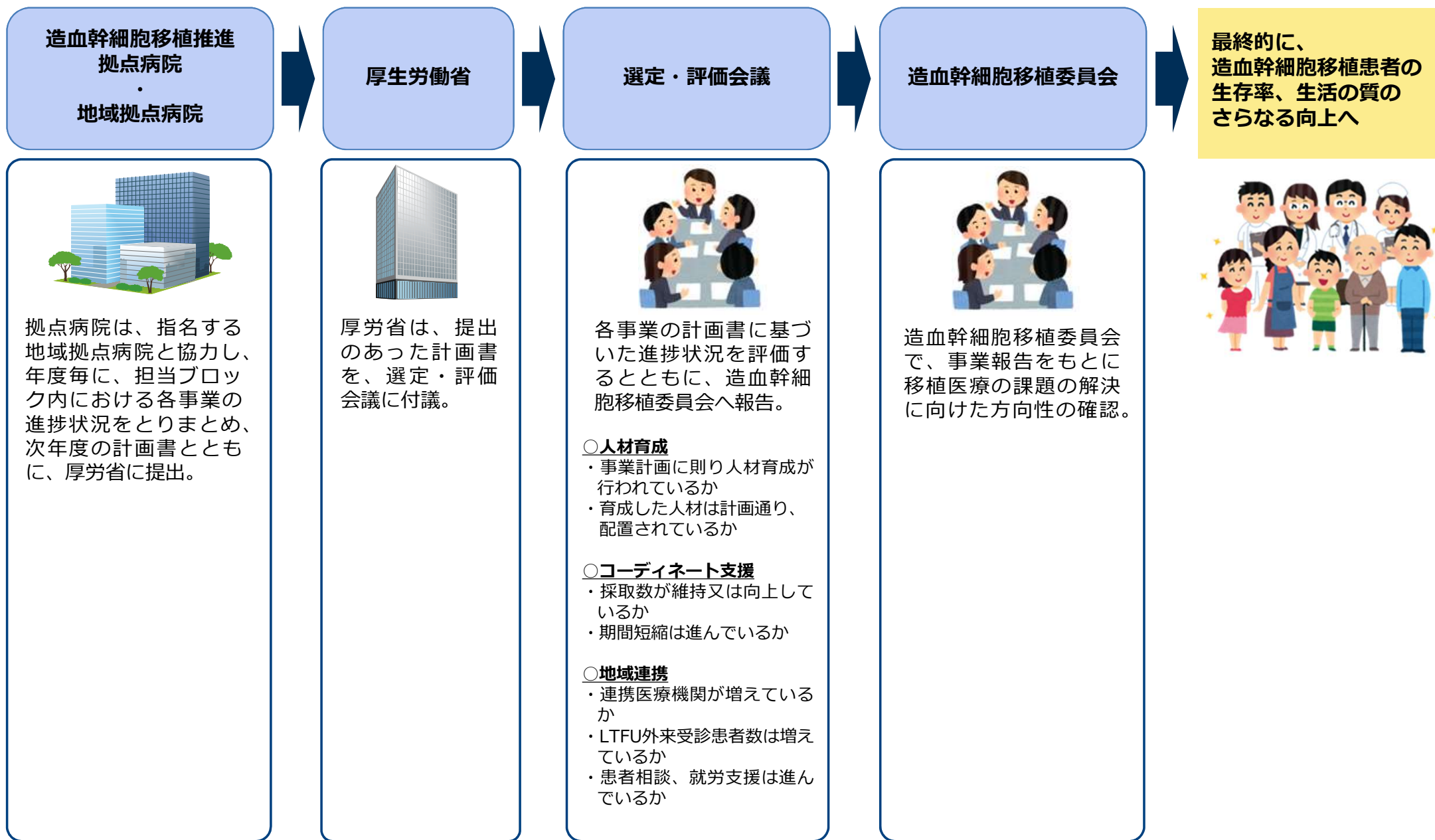
- **ブロック内でのLTFU(Long Term Follow-Up)外来設置施設の増加・共有化**
- **非専門医・診療所等も含めた地域の医療機関との連携強化**
→連携のために必要な知識共有のためのセミナー開催
→連携可能な医療機関を見える化し、関連施設での共有、患者への情報共有
→地域連携センターによる地域の医療機関や患者からの相談への対応
→造血細胞移植患者手帳の普及、配布
- **移植後患者の就労相談窓口の設置**

造血幹細胞移植医療体制整備事業

造血幹細胞移植推進拠点病院 全国9ブロック 12施設（令和2年度より）



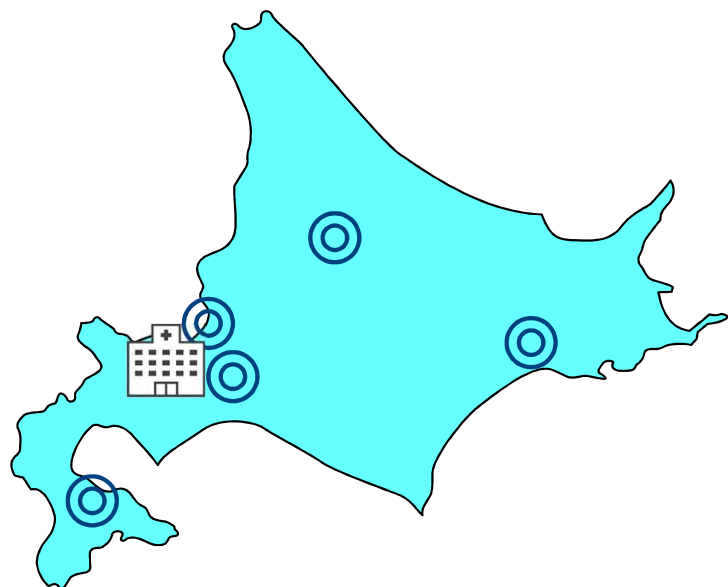
(参考) 拠点病院選定後の事業取組の報告・評価の流れ



1. 造血幹細胞移植推進拠点病院事業の概要


2. 事業の進捗状況等

1.北海道ブロック



 拠点病院

北海道大学病院

 地域拠点病院（5ヶ所）

札幌医科大学附属病院

札幌北榆病院

旭川医科大学病院

釧路ろうさい病院

市立函館病院

事業計画の主なポイントと成果参考指標

■人材育成事業

- 課題：全道的に、どの職種も不足している。
 対策：以下のように人材育成を実施し、不足地域に配置。
 ・移植認定医：5年間で10名育成
 ・LTFU研修済看護師：5年間で25名以上育成
 ・認定HCTC：5年間で5名以上育成

(単位：名)

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'	合計	目標
移植認定医	1	3	/	/	/	4	10名
LTFU研修済看護師	6	10	/	/	/	16	25名以上
認定HCTC	2	1	/	/	/	3	5名以上

■コーディネート支援事業

- 課題：コーディネート期間が、全国平均より数日長い。
 対策：認定医・HCTCの育成による連携の円滑化により、数日のコーディネート期間短縮を図る。

		R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
患者の第一希望に採取できた割合(%) ※1		60.0	67.3	/	/	/
コーディネート期間 (中央値) ※2	ドナー確定からドナー選定(日)	51	49	/	/	/
	ドナー選定から採取(日)	59	57	/	/	/

※1：ブロック内採取件数のうち患者希望週内での採取件数÷ブロック内の採取件数

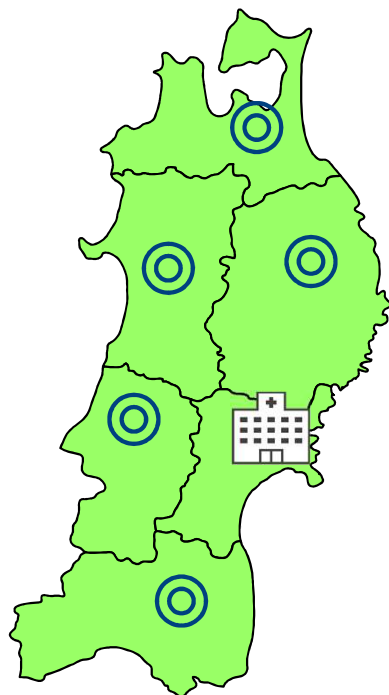
※2：コーディネート期間は、ブロック内に居住するドナーの非血縁者間コーディネート期間の中央値


■地域連携事業

- 課題：地域の連携が不十分。
 対策：拠点病院事業のアライアンスが主体となり、各地域における情報の把握や連携強化に努める。
 LTFU外来の拡充と、移植後サバイバーに対する支援の強化を図る。


	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
LTFU外来の数	5	5	/	/	/
連携可能な地域医療機関数	11	16	/	/	/

2.東北ブロック



 拠点病院

東北大学病院

 地域拠点病院（5ヶ所）

青森県立中央病院

岩手医科大学附属病院

秋田大学医学部附属病院

山形大学医学部附属病院

福島県立医科大学附属病院

事業計画の主なポイントと成果参考指標

■人材育成事業

- 課題：東北6県全てにおいて、どの職種も不足している。
 対策：以下のように人材育成を実施し、不足地域に配置。
- ・移植認定医：5年間で12名以上育成
 - ・LTFU研修済看護師：5年間で30名以上育成
 - ・認定HCTC：5年間で10名以上育成

（単位：名）

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'	合計	目標
移植認定医	0	6	/	/	/	6	12名以上
LTFU研修済看護師	17	16	/	/	/	33	30名以上
認定HCTC	3	3	/	/	/	6	10名以上

■コーディネート支援事業

- 課題：コーディネート期間が、全国平均より10日以上長い地域がある。
 対策：以下により、全国平均レベルまで期間短縮を図る。
- ・採取可能施設情報の共有化や採取支援

		R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
患者の第一希望に採取できた割合（%）※1		56.2	53.1	/	/	/
コーディネート期間 （中央値）※2	ドナー確定からドナー選定（日）	48	49	/	/	/
	ドナー選定から採取（日）	71	73	/	/	/

※1：ブロック内採取件数のうち患者希望週内での採取件数÷ブロック内の採取件数

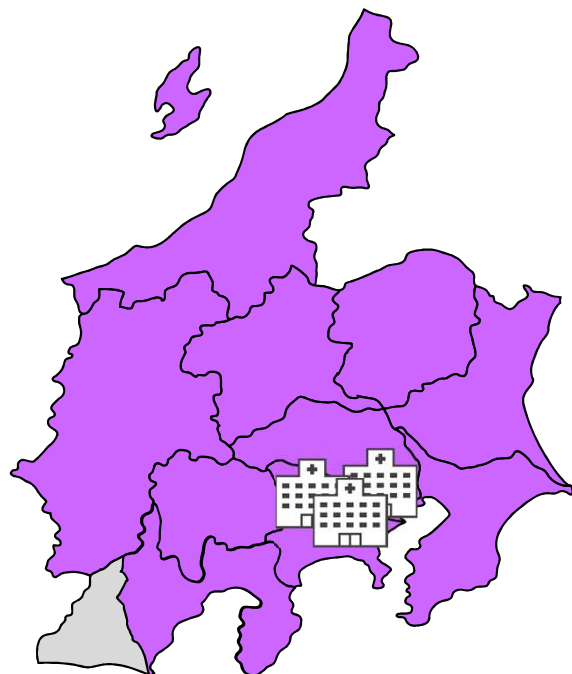
※2：コーディネート期間は、ブロック内に居住するドナーの非血縁者間コーディネート期間の中央値

■地域連携事業

- 課題：LTFU外来や非移植医のかかりつけ医が不十分。
 対策：LTFU外来やフォローアップに協力する地域の非移植施設の拡充や、就労支援の強化等を図る。

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
LTFU外来の数	10	10	/	/	/
連携可能な地域医療機関数	30	22	/	/	/

3. 関東・甲信越ブロック



拠点病院と各拠点病院が主に担当する地域

東京都立駒込病院

群馬県・栃木県・茨城県・埼玉県

国立がんセンター中央病院

千葉県・神奈川県・山梨県・静岡県東部

虎の門病院

東京都・新潟県・長野県

<ブロックにおける各病院の役割分担について>

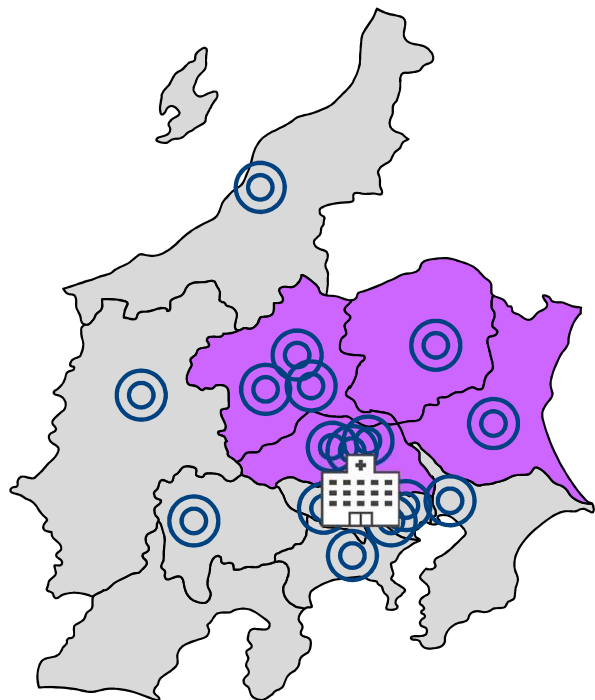
- 拠点病院として地域をまとめることができる、余力のある病院は、東京都外にはほぼ認めない。
- 関東の移植施設の多くは、KSGCT(関東造血幹細胞移植共同研究グループ：Kanto Study Group for Cell Therapy)の繋がりをもっている。
- 関東甲信越地域を3ブロックに分け、各拠点病院が責任を持って事業を行う地域を明確化する。

その上で、「責任を持って事業を行う地域」以外の地域においても、各拠点病院が既に機能的に結びついている地域については、当該拠点病院が指定する地域拠点病院を配置し、効率的に事業を行うことができる体制とする。

- 拠点病院群間での緊密な連携のため、各拠点病院が持ち回りで開催し、当該ブロック内の全ての拠点病院・地域拠点病院が集まる「関東甲信越ブロック拠点病院連絡会議」を設置し、年3回実施する。

これにより、同一地域における地域拠点病院間での連携も緊密に行い、効率的な事業実施を図る。

3-1. 関東・甲信越ブロック（北関東）



事業計画の主なポイントと成果参考指標

■人材育成事業

課題：特に北関東地域において、どの職種も不足している。

対策：以下のように人材育成を実施し、不足地域に配置。

- ・移植認定医：5年間で5名以上育成
- ・LTFU研修済看護師：5年間で5名以上育成
- ・認定HCTC：5年間で5名以上育成

(単位：名)

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'	合計	目標
移植認定医	0	5	/	/	/	5	5名以上
LTFU研修済看護師	7	5	/	/	/	12	5名以上
認定HCTC	0	1	/	/	/	1	5名以上

■コーディネート支援事業

課題：HCTC等の不足により、円滑な採取病院の決定等が出来ていない。

対策：採取可能施設情報の共有化や採取支援により、5日程度の期間短縮を図る。

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
患者の第一希望に採取できた割合(%) ※1	46.3	48.1	/	/	/
コーディネート期間 (中央値) ※2	ドナー確定からドナー選定(日)		53	51	/
	ドナー選定から採取(日)		70	65	/

※1：ブロック内採取件数のうち患者希望週内での採取件数÷ブロック内の採取件数

※2：コーディネート期間は、ブロック内に居住するドナーの非血縁者間コーディネート期間の中央値

■地域連携事業

課題：非移植医との連携、就労支援の体制整備等が不十分。

対策：移植前・後の質の向上を目的として、非移植医を含む地域の医療機関や移植施設との連携を図る。
就労支援の強化等を図る。

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
LTFU外来の数	10	10	/	/	/
連携可能な地域医療機関数	26	31	/	/	/

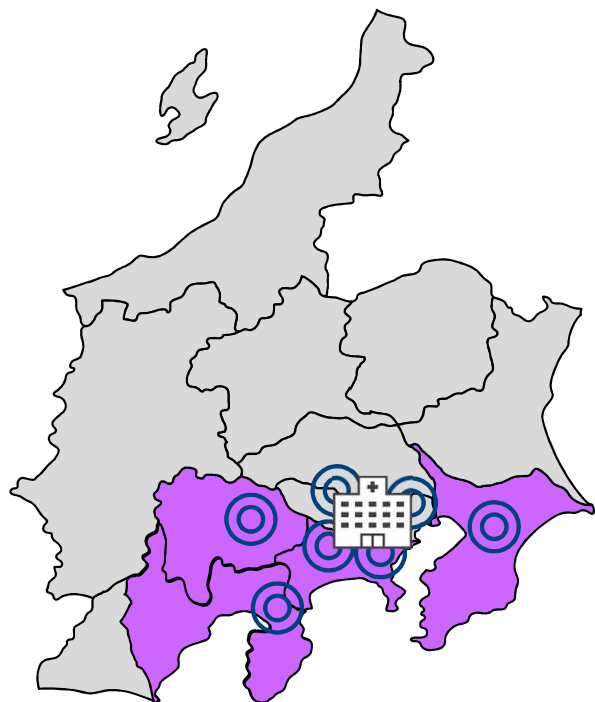
拠点病院


東京都立駒込病院


◎地域拠点病院（16ヶ所）

- | | |
|---------------------|-------------|
| 筑波大学附属病院 | 慶應義塾大学病院 |
| 自治医科大学附属病院 | 信州大学医学部附属病院 |
| 群馬大学医学部附属病院 | 新潟大学医歯学総合病院 |
| 群馬県済生会前橋病院 | 山梨県立中央病院 |
| 埼玉県立がんセンター | 深谷赤十字病院 |
| 聖マリアンナ医科大学病院 | 群馬県立がんセンター |
| 聖マリアンナ医科大学病院横浜市西部病院 | |
| 順天堂大学医学部附属浦安病院 | |
| 自治医科大学附属さいたま医療センター | |
| 東京医科歯科大学医学部附属病院 | |

3-2. 関東・甲信越ブロック（南関東）



 拠点病院 国立がん研究センター中央病院

 地域拠点病院（7ヶ所）

東海大学医学部附属病院

神奈川県立がんセンター

静岡県立静岡がんセンター

千葉大学医学部附属病院

山梨大学医学部附属病院

東京慈恵会医科大学附属病院

東京大学医科学研究所附属病院

事業計画の主なポイントと成果参考指標

■人材育成事業

課題：静岡県東部・山梨県を中心に人材が不足している。

対策：以下のように人材育成を実施し、不足地域に配置。

- ・移植認定医：5年間で25名育成
- ・LTFU研修済看護師：5年間で150名育成
- ・認定HCTC：5年間で5名 資格取得要件を満たす者を育成

（単位：名）

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'	合計	目標
移植認定医	4	0	/	/	/	4	25名
LTFU研修済看護師	9	14	/	/	/	23	150名
認定HCTC	2	3	/	/	/	5	5名

■コーディネート支援事業

課題：採取可能枠の有効利用が出来ていない。山梨県にPB採取可能施設がない。

対策：採取可能情報の共有化により7日の期間短縮を図る。

診療支援による採取認定施設の増加（山梨県など）

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
患者の第一希望に採取できた割合（%）※1	53.9	50.0	/	/	/
コーディネート期間 （中央値）※2	ドナー確定からドナー選定（日）	49	50	/	/
	ドナー選定から採取（日）	63	63	/	/

※1：ブロック内採取件数のうち患者希望週内での採取件数÷ブロック内の採取件数

※2：コーディネート期間は、ブロック内に居住するドナーの非血縁者間コーディネート期間の中央値

■地域連携事業

課題：非移植医との連携、LTFU外来の設置や就労支援の体制整備等が不十分。

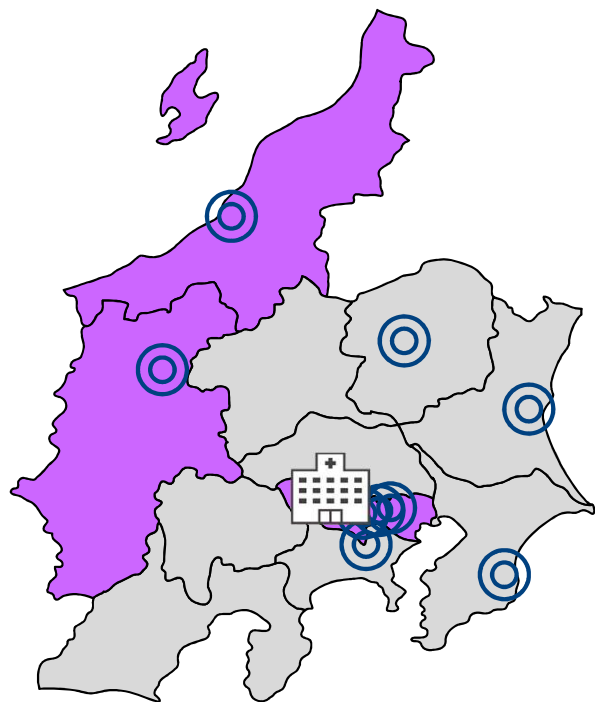
対策：非移植医を含む地域の医療機関や移植施設との連携を強化するために、

年2回、地域拠点病院を中心とした連絡会議の実施等を行う。

LTFU外来の拡充（5年で10施設において外来を新設）や就労支援の強化等を図る。

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
LTFU外来の数	13	14	/	/	/
連携可能な地域医療機関数	54	63	/	/	/

3-3. 関東・甲信越ブロック（東京都・信越）



拠点病院

虎の門病院

◎地域拠点病院（9ヶ所）

- 三宿病院
- 茨城県立中央病院
- 虎の門病院分院
- 亀田総合病院
- 長野赤十字病院
- 昭和大学病院
- 新潟県立がんセンター新潟病院
- 栃木県立がんセンター
- 聖路加国際病院

事業計画の主なポイントと成果参考指標

■人材育成事業

- 課題：東京都、新潟県を中心に人材が不足している。
 対策：以下のように人材育成を実施し、不足地域に配置。
 ・移植認定医：5年間で8名育成
 ・LTFU研修済看護師：5年間で60名育成
 ・認定HCTC：5年間で8名育成

（単位：名）

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'	合計	目標
移植認定医	4	1	/	/	/	5	8名
LTFU研修済看護師	29	15	/	/	/	44	60名
認定HCTC	6	1	/	/	/	7	8名

■コーディネート支援事業

- 課題：採取施設が少ない。
 対策：採取可能情報の共有化や採取認定施設の新設（新潟県）により約50日の期間短縮を図る（BM・PB共に60日を目指す。）。

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
患者の第一希望に採取できた割合（%）※1	55.1	58.6	/	/	/
コーディネート期間（中央値）※2	ドナー確定からドナー選定（日）	50	49	/	/
	ドナー選定から採取（日）	64	61	/	/

※1：ブロック内採取件数のうち患者希望週内での採取件数÷ブロック内の採取件数

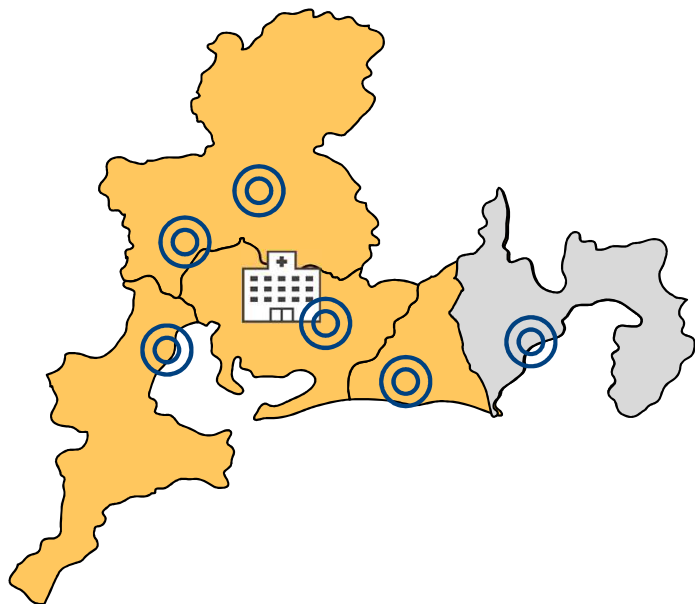
※2：コーディネート期間は、ブロック内に居住するドナーの非血縁者間コーディネート期間の中央値

■地域連携事業

- 課題：非移植医との連携、LTFU外来の設置や就労支援の体制整備等が不十分。
 対策：非移植医を含む地域の医療機関や移植施設との連携を強化するために、地域拠点病院を中心としたネットワークを構築。
 LTFU外来の拡充や受診率向上、就労支援の強化等を図る。

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
LTFU外来の数	7	8	/	/	/
連携可能な地域医療機関数	104	102	/	/	/

4.東海ブロック



拠点病院 日本赤十字社愛知医療センター
名古屋第一病院

◎地域拠点病院（7ヶ所）

名古屋大学医学部附属病院
安城更生病院
浜松医科大学医学部附属病院
三重大学医学部附属病院
岐阜市民病院
静岡県立こども病院
福井大学医学部附属病院

※福井大学医学部附属病院においては人材育成（医師1名）のみ実施

事業計画の主なポイントと成果参考指標

■人材育成事業

課題：ブロック全体で、全ての職種の人材が不足している。

対策：以下のように人材育成を実施し、不足地域に配置。

- ・移植認定医：5年間で11名育成
- ・LTFU研修済看護師：5年間で約70名育成
- ・認定HCTC：5年間で11名育成

(単位：名)

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'	合計	目標
移植認定医	3	9				12	11名
LTFU研修済看護師	31	19				50	約70名
認定HCTC	4	1				5	11名

■コーディネート支援事業

課題：HCTCや採取医師が不足している地域がある。

対策：円滑なコーディネートの実施のため、HCTCの増員を図ると共に、採取支援などを行う。

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
患者の第一希望に採取できた割合 (%) ※1	51.0	51.6			
コーディネート期間 (中央値) ※2	ドナー確定からドナー選定(日)	51	48		
	ドナー選定から採取(日)	64	60		

※1：ブロック内採取件数のうち患者希望週内での採取件数÷ブロック内の採取件数

※2：コーディネート期間は、ブロック内に居住するドナーの非血縁者間コーディネート期間の中央値

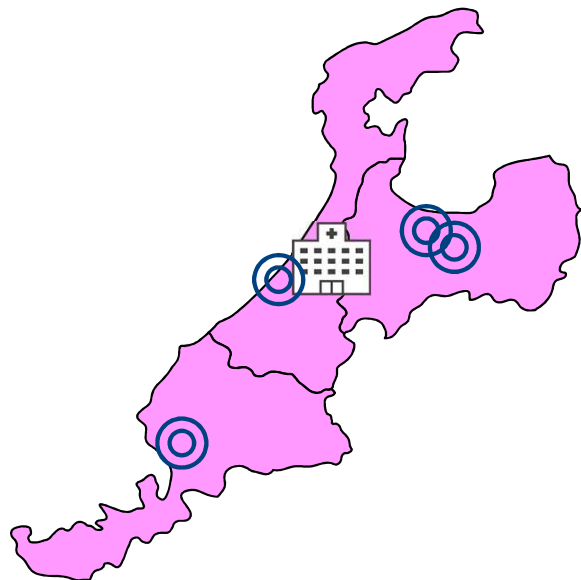
■地域連携事業

課題：非移植医との連携、LTFU外来の設置や就労支援の体制整備等が不十分。

対策：名古屋BMTグループを活用し、地域拠点病院やその他の移植施設との連携を図り、本事業の円滑な実施を図る。非移植医を含む地域の医療機関や移植施設との連携を強化するために、地域拠点病院を中心とした連携体制を構築。LTFU外来の拡充や受診率向上、就労支援の強化等を図る。

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
LTFU外来の数	11	17			
連携可能な地域医療機関数	61	66			

5.北陸ブロック



事業計画の主なポイントと成果参考指標

■人材育成事業

- 課題 : ブロック全体で、全ての職種の人材が不足している。
 対策 : 以下のように人材育成を実施し、不足地域に配置。
 ・移植認定医 : 5年間で5名育成
 ・LTFU研修済看護師 : 5年間で約7名育成(福井)
 ・認定HCTC : 5年間で2名育成(富山・福井)

(単位:名)

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'	合計	目標
移植認定医	4	3	/	/	/	7	5名
LTFU研修済看護師	6	6	/	/	/	12	約7名
認定HCTC	0	2	/	/	/	2	2名

■コーディネート支援事業

- 課題 : 移植紹介元など、地域の医療機関との連携が取れていない。
 対策 : 地域の非移植医との円滑な連携を取り、1-2ヶ月のコーディネート期間短縮を図る。

		R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
患者の第一希望に採取できた割合(%) ※1		47.8	68.0	/	/	/
コーディネート期間(中央値) ※2	ドナー確定からドナー選定(日)	41	45	/	/	/
	ドナー選定から採取(日)	59	65	/	/	/

※1 : ブロック内採取件数のうち患者希望週内での採取件数÷ブロック内の採取件数

※2 : コーディネート期間は、ブロック内に居住するドナーの非血縁者間コーディネート期間の中央値

■地域連携事業

- 課題 : 非移植医との連携、LTFU外来の受診率向上や就労支援の体制整備等が不十分。
 対策 : 地域拠点病院やその他の移植施設、非移植医を含む地域の医療機関との連携体制を構築。地域の医師の理解の促進、LTFU外来の拡充や受診率向上、就労支援の強化等を図る。

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
LTFU外来の数	5	5	/	/	/
連携可能な地域医療機関数	18	18	/	/	/

拠点病院

金沢大学附属病院

地域拠点病院 (4ヶ所)

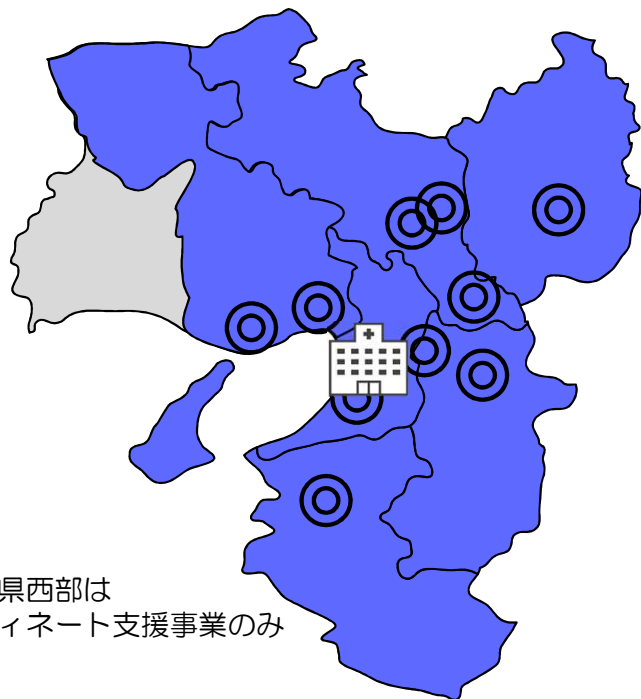
福井大学医学部附属病院

富山県立中央病院

富山赤十字病院


石川県立中央病院

6.近畿ブロック



※兵庫県西部は
コーディネート支援事業のみ

 **拠点病院 大阪公立大学医学部附属病院**

 **地域拠点病院（10ヶ所）**

大阪市立総合医療センター 兵庫医科大学病院
大阪母子医療センター 滋賀医科大学医学部附属病院
大阪国際がんセンター 神戸大学医学部附属病院
京都府立医科大学附属病院
京都大学医学部附属病院
和歌山県立医科大学附属病院
奈良県立医科大学医学部附属病院

事業計画の主なポイントと成果参考指標

■人材育成事業

- 課題 : ブロック全体で、全ての職種の人材が不足している。
 対策 : 以下のように人材育成を実施し、不足地域に配置。
 ・移植認定医 : 5年間で8名以上育成
 ・LTFU研修済看護師 : 5年間で約7名以上育成
 ・認定HCTC : 5年間で23名以上育成

(単位:名)

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'	合計	目標
移植認定医	9	17				26	8名以上
LTFU研修済看護師	27	35				62	7名以上
認定HCTC	11	8				19	23名以上

■コーディネート支援事業

- 課題 : 採取可能施設情報の共有化に関し、情報の質が担保出来ていない。
 末梢血幹細胞採取が出来ない地域がある。
 対策 : 各県1箇所以上の末梢血幹細胞採取認定施設を設置する。
 ブロック内の全施設で質の保たれた採取可能情報を共有する体制を構築する。

		R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
患者の第一希望に採取できた割合(%) ※1		72.2	77.9			
コーディネート期間 (中央値) ※2	ドナ-確定からドナ-選定(日)	44	44			
	ドナ-選定から採取(日)	58	61			

※1: ブロック内採取件数のうち患者希望週内での採取件数÷ブロック内の採取件数

※2: コーディネート期間は、ブロック内に居住するドナーの非血縁者間コーディネート期間の中央値

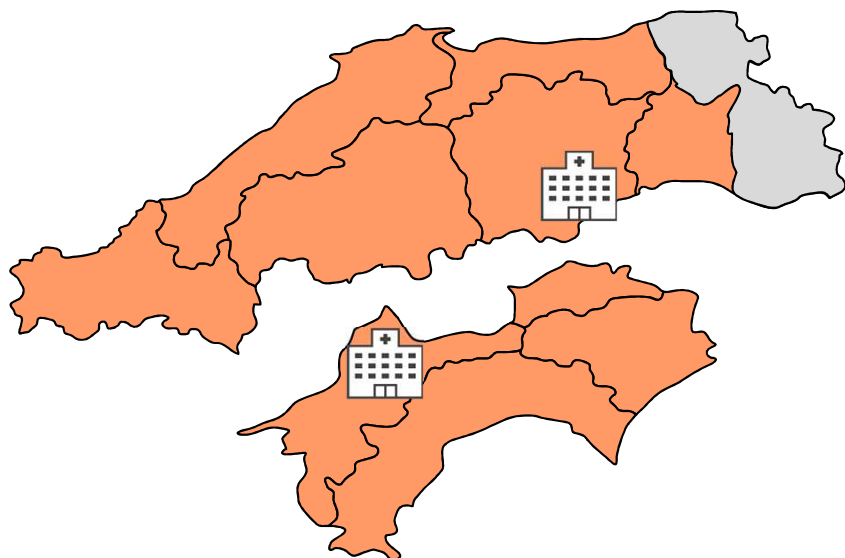
■地域連携事業

- 課題 : 非移植医との連携、LTFU外来の設置や就労支援の体制整備等が不十分。
 対策 : 地域拠点病院を中心に、その他の移植施設や非移植を含む地域の医療機関との連携体制を構築。
 LTFU外来の拡充や就労支援の強化等を図る。

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
LTFU外来の数	33	37			
連携可能な地域医療機関数	96	78			

7.中国・四国ブロック

<ブロックにおける各病院の役割分担について>



- 医師の人材育成事業に関しては、岡山大学が中国地方に加え、以前よりつながりが深い高知県を担当する。愛媛県立中央病院は、香川県・徳島県・愛媛県を担当する。
- 医師以外の人材育成事業及びコーディネート支援事業・地域連携支援事業においては、岡山大学病院が中国地方・愛媛県立中央病院が四国地方を主に担当する。
- その上で、拠点病院群間での緊密な連携のため、当該ブロック内の全ての拠点病院・地域拠点病院が集まる「造血幹細胞移植拠点病院中四国ブロック連絡会議」を設置し、年2回実施する。

これにより、中四国ブロック内において緊密な連携をとり、確実に効率的な事業実施を図る。

拠点病院と各拠点病院が主に担当する地域

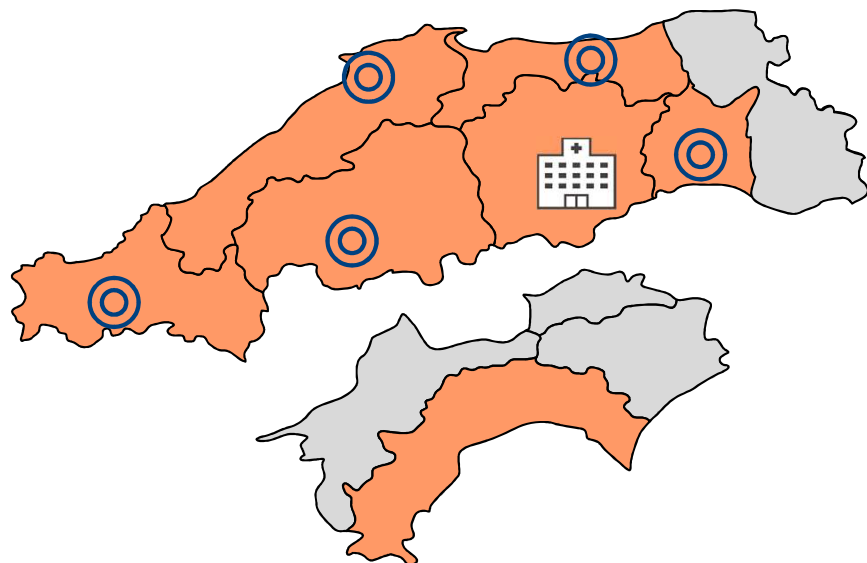
岡山大学病院

中国地方・高知（医師の人材育成事業のみ）
兵庫県西部（人材育成事業・地域連携事業のみ）

愛媛県立中央病院

愛媛・香川・徳島・高知（医師の人材育成を除く）

7-1. 中国・四国ブロック（中国）



※兵庫県西部（人材育成事業・地域連携事業のみ）
 ※高知（医師の人材育成のみ）

事業計画の主なポイント

■人材育成事業

- 課題：ブロックの各地域で人材が不足している。
 対策：以下のように人材育成を実施し、不足地域に配置。
 ・移植認定医：5年間で5名育成（広島県東部・兵庫県西部・高知）
 ・LTFU研修済看護師：5年間で70名育成
 ・認定HCTC：明示なし（必要とする施設に配置するよう育成）

（単位：名）

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'	合計	目標
移植認定医	5	4	/	/	/	9	5名
LTFU研修済看護師	15	9	/	/	/	24	70名
認定HCTC	0	2	/	/	/	2	—

■コーディネート支援事業

- 課題：コーディネート期間が、全国平均より数日長い。
 対策：ブロック内にBM・PB採取認定施設を1箇所ずつ新規に設置する。
 ブロック全体に調整医師を配置し、円滑なコーディネートを図る。

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
患者の第一希望に採取できた割合（%）※1	74.1	72.1	/	/	/
コーディネート期間 （中央値）※2	ドナ確定からドナ選定（日）	46	44	/	/
	ドナ選定から採取（日）	58	55	/	/

※1：ブロック内採取件数のうち患者希望週内での採取件数÷ブロック内の採取件数

※2：コーディネート期間は、ブロック内に居住するドナーの非血縁者間コーディネート期間の中央値

■地域連携事業

- 課題：非移植医との連携、LTFU外来の設置や就労支援の体制整備等が不十分。
 対策：愛媛県立中央病院等と連携し、非移植医を含む地域の医療機関との連携体制を構築。
 就労支援の強化等を図る。

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
LTFU外来の数	12	12	/	/	/
連携可能な地域医療機関数	25	29	/	/	/

拠点病院

岡山大学病院

地域拠点病院（5ヶ所）

山口大学医学部附属病院

広島大学病院

島根大学医学部附属病院

鳥取県立中央病院

姫路赤十字病院

7-2. 中国・四国ブロック（四国）

事業計画の主なポイント

■人材育成事業

- 課題：ブロックの各地域で人材が不足している。
 対策：以下のように人材育成を実施し、不足地域に配置。
 ・移植認定医：5年間で14名育成（愛媛・徳島・香川）
 ・LTFU研修済看護師：5年間で42名育成
 ・認定HCTC：5年間で7名育成

（単位：名）

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'	合計	目標
移植認定医	0	3	/	/	/	3	14名
LTFU研修済看護師	15	8	/	/	/	23	42名
認定HCTC	5	2	/	/	/	7	7名

■コーディネート支援事業

- 課題：非血縁者間末梢血幹細胞採取が少ない。
 対策：各施設1人以上の採取医を育成する。四国内のコーディネート期間を5日間短縮する。

		R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
患者の第一希望に採取できた割合（%）※1		53.2	80.0	/	/	/
コーディネート期間 （中央値）※2	ドナー確定からドナー選定（日）	45	47	/	/	/
	ドナー選定から採取（日）	61	58	/	/	/

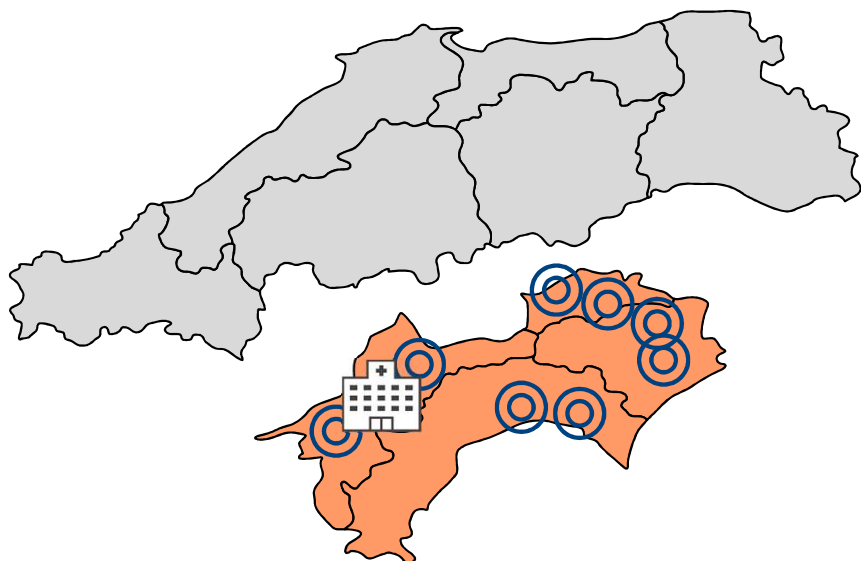
※1：ブロック内採取件数のうち患者希望週内での採取件数÷ブロック内の採取件数

※2：コーディネート期間は、ブロック内に居住するドナーの非血縁者間コーディネート期間の中央値

■地域連携事業

- 課題：非移植医との連携、LTFU外来の設置率や就労支援の体制整備等が不十分。
 対策：地域拠点病院を主体として、非移植医を含む地域の医療機関との連携体制を構築。
 LTFU外来を全ての移植施設で開設する。就労支援の強化等を図る。


	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
LTFU外来の数	7	8	/	/	/
連携可能な地域医療機関数	36	25	/	/	/



※高知（医師の人材育成を除く）

 拠点病院

愛媛県立中央病院

 地域拠点病院（8ヶ所）

高松赤十字病院

高知医療センター

徳島赤十字病院

松山赤十字病院

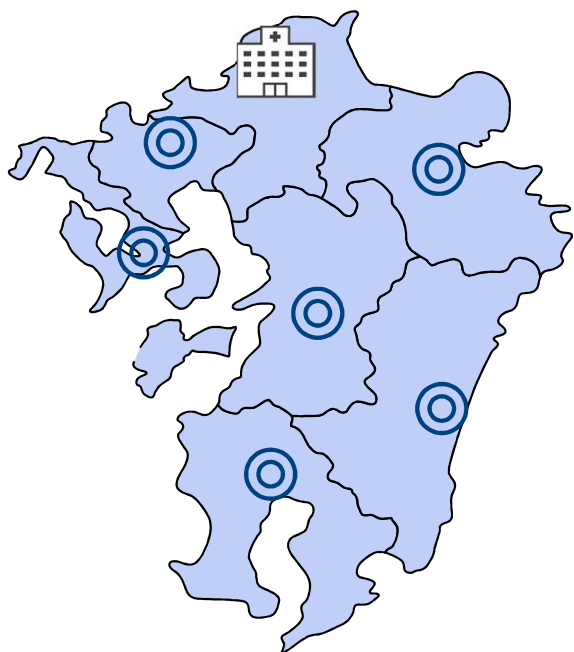
徳島大学病院

香川大学医学部附属病院

高知大学医学部附属病院

愛媛大学医学部附属病院

8.九州ブロック



拠点病院

九州大学病院

地域拠点病院（6ヶ所）

長崎大学病院

大分大学医学部附属病院

宮崎大学医学部附属病院

熊本大学病院

鹿児島大学病院

佐賀県立医療センター好生館

事業計画の主なポイント

■人材育成事業

課題：ブロックの各地域で人材が不足している。

対策：以下のように人材育成を実施し、不足地域に配置。

- ・移植認定医：5年間で3名育成
- ・LTFU研修済看護師：5年間で10名育成
- ・認定HCTC：明示なし（各地域拠点病院やHVCに配置）

（単位：名）

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'	合計	目標
移植認定医	9	5	/	/	/	14	3名
LTFU研修済看護師	30	39	/	/	/	69	10名
認定HCTC	9	5	/	/	/	14	—

■コーディネート支援事業

課題：調整医師の不足を認める。

対策：調整医師をブロック内で30名程度育成する。

日本骨髄バンクと定期的な会議体をもつことで、コーディネート期間を数日間短縮する。

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
患者の第一希望に採取できた割合（%）※1	59.9	48.8	/	/	/
コーディネート期間 （中央値）※2	ドナ-確定からドナ-選定（日）	45	45	/	/
	ドナ-選定から採取（日）	59	60	/	/

※1：ブロック内採取件数のうち患者希望週内での採取件数÷ブロック内の採取件数

※2：コーディネート期間は、ブロック内に居住するドナーの非血縁者間コーディネート期間の中央値

■地域連携事業

課題：非移植医との連携、LTFU外来の設置率や就労支援の体制整備等が不十分。

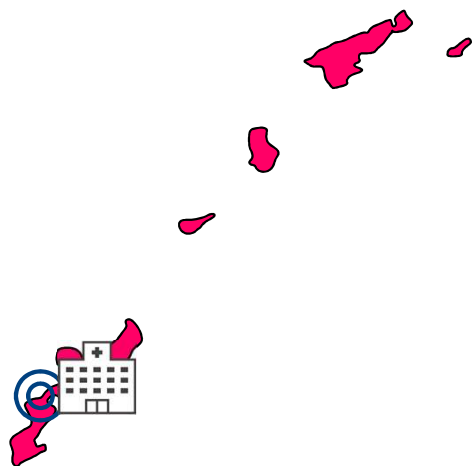
対策：地域の医療機関を対象とした移植医療の知識のブラッシュアップ。

地域拠点病院を主体として、非移植医を含む地域の医療機関との連携体制を構築。

LTFU外来の質の向上を図る。就労支援の強化等を図る。

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
LTFU外来の数	23	25	/	/	/
連携可能な地域医療機関数	61	62	/	/	/

9. 沖縄ブロック



事業計画の主なポイント

■人材育成事業

- 課題 : 県内において人材が不足している。
 対策 : 以下のように人材育成を実施し、不足地域に配置。
 ・移植認定医 : 5年間で6名育成 (移植実施施設を2→3施設と増設)
 ・LTFU研修済看護師 : 5年間で10名育成
 ・認定HCTC : 5年間で6名育成

(単位:名)

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'	合計	目標
移植認定医	0	2	/	/	/	2	6名
LTFU研修済看護師	1	2	/	/	/	3	10名
認定HCTC	0	2	/	/	/	2	6名

■コーディネート支援事業

- 課題 : 幹細胞採取の可能な施設が少ない。
 対策 : 末梢血幹細胞採取認定施設を3施設新設する。骨髄採取認定施設を1施設新設する。
 コーディネート期間を20日間程度短縮する。

		R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
患者の第一希望に採取できた割合 (%) ※1		42.9	50.0	/	/	/
コーディネート期間 (中央値) ※2	ドナー確定からドナー選定 (日)	55	51	/	/	/
	ドナー選定から採取 (日)	60	77	/	/	/

※1 : ブロック内採取件数のうち患者希望週内での採取件数÷ブロック内の採取件数

※2 : コーディネート期間は、ブロック内に居住するドナーの非血縁者間コーディネート期間の中央値

■地域連携事業

- 課題 : 地域の医療機関における移植前を含む連携体制やLTFU外来の設置、就労支援の体制整備等が不十分。
 対策 : 非移植医を含む地域の医療機関との連携体制を構築。
 LTFU外来を沖縄県北部でも実施出来るようにする。就労支援の強化等を図る。

	R2'	R3'	R4'	R5'	R6'
LTFU外来の数	2	3	/	/	/
連携可能な地域医療機関数	0	1	/	/	/

拠点病院

琉球大学病院

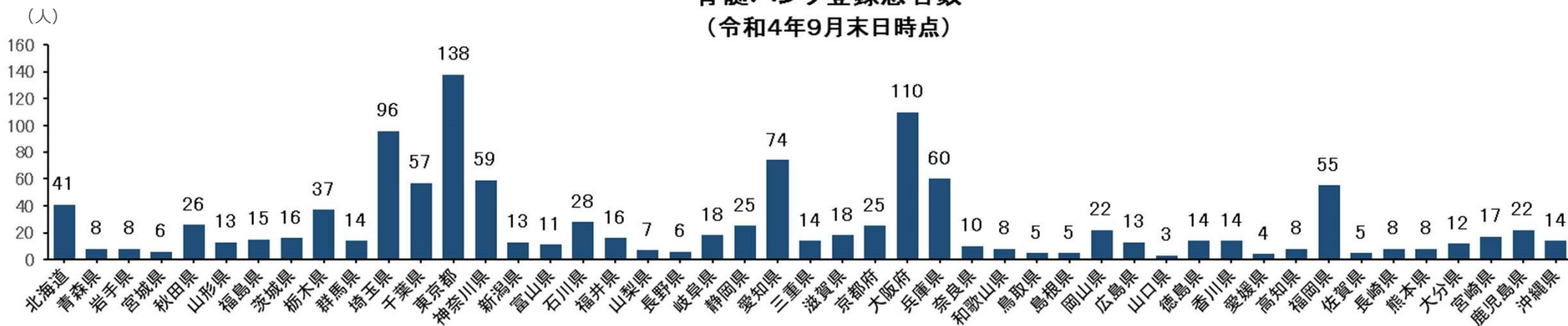
地域拠点病院 (1ヶ所)

ハートライフ病院

※事業実施に際しては、必要に応じて、
 都立駒込病院・国立がん研究センター中央病院・
 虎の門病院及び九州大学病院と連携する。

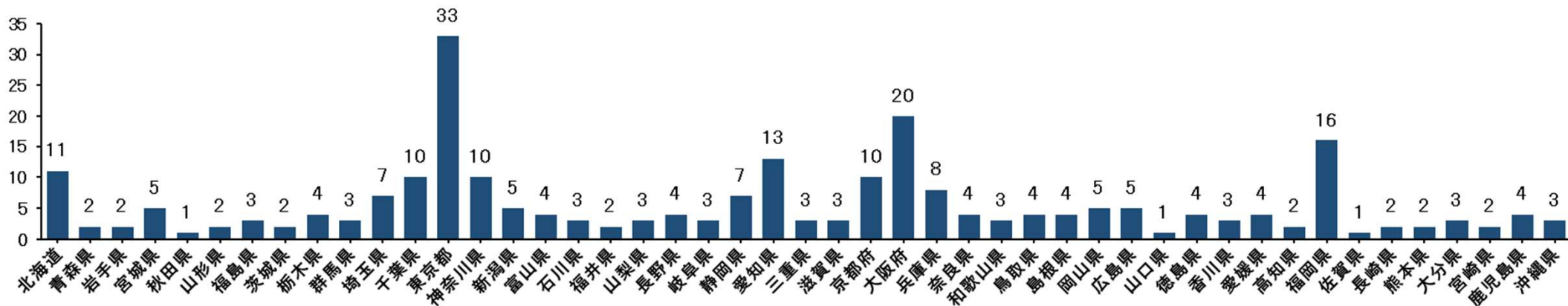
(参考) 都道府県別データ

骨髄バンク登録患者数 (令和4年9月末日時点)



(資料) 日本骨髄バンクHPの資料を元に厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室で加工

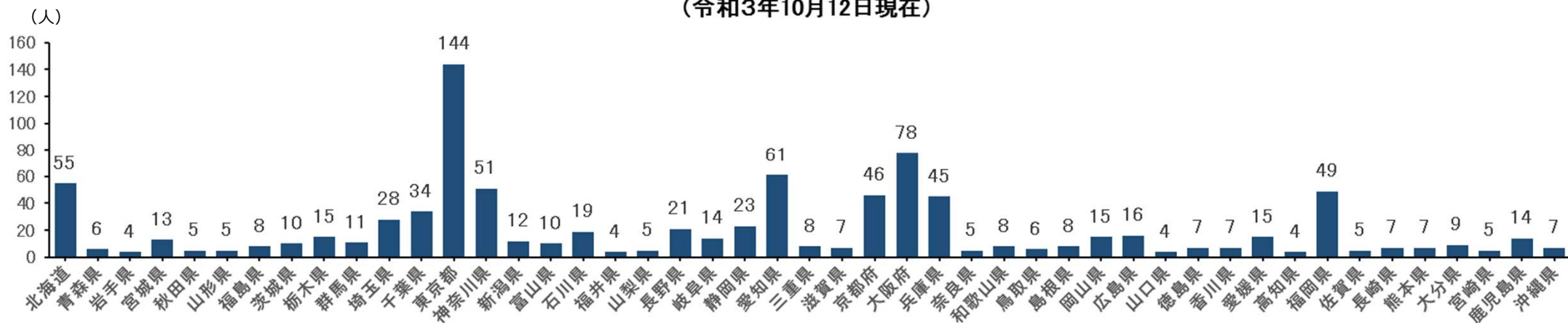
日本造血・免疫細胞療法学会 移植施設認定基準による認定診療科等数 (令和4年8月2日現在)



(資料) 日本造血・免疫細胞療法学会HPの資料を元に厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室で加工

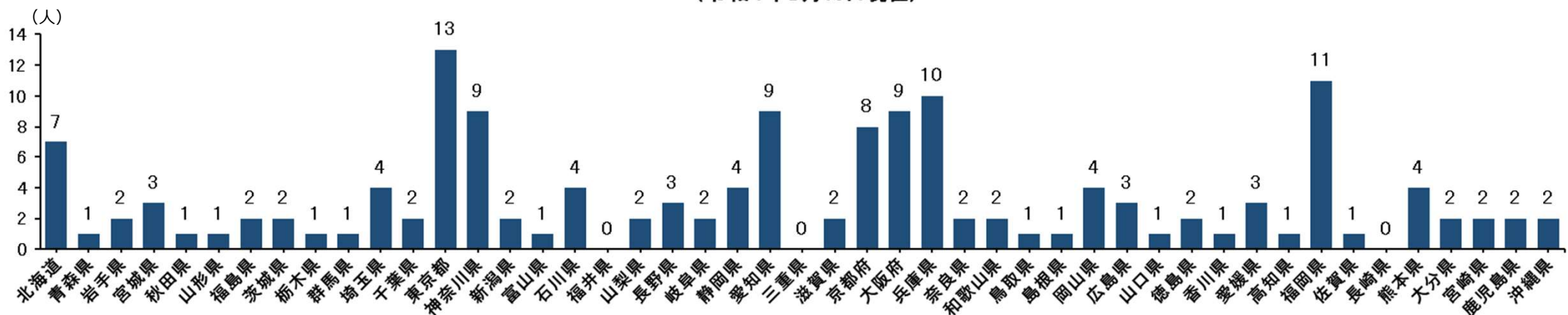
(参考) 都道府県別データ

日本造血・免疫細胞療法学会 認定医数
(令和3年10月12日現在)



(資料) 日本造血・免疫細胞療法学会HPの資料を元に厚生労働省健康局難病対策移植医療対策推進室で加工

日本造血・免疫細胞療法学会 認定造血細胞移植コーディネーター(専門HCTC、暫定専門HCTC、認定HCTC)数
(令和4年8月10日現在)



(資料) 日本造血・免疫細胞療法学会HPの資料を元に厚生労働省健康局難病対策移植医療対策推進室で加工

令和3年度選定・評価会議での主な御意見と今後の方向性について

主な御意見

○ 人材育成事業

- ・ 実地研修の一部中止や延期があったものの、リモート研修やeラーニング等が有効に活用され、人材育成が概ね順調に進んでいる。
- ・ どの職種も不足しているが、特に認定HCTCの不足が課題である。

○ コーディネート支援事業

- ・ 専従HCTCの配置により、採取医療機関と日本骨髄バンクとの連携が強化され、患者の第一希望週に採取できた割合が概ね向上している。
- ・ 一部のブロックで、骨髄等採取の受け入れ可否状況を関係者がリアルタイムで共有できるWebシステムが導入され、最適な採取計画の立案に役立てられている。

○ 地域連携事業

- ・ 地域医療機関の診療支援やLTFU外来の開設支援が一部中止・延期となる例が見られたが、オンラインを活用した支援・連携が進んでいる。
- ・ LTFU外来を支援する患者指導用リーフレット等が作成され、全国で活用されている。
- ・ 一部のブロックで、他診療科と連携した小児患者のLTFU強化に関する取組が進んでおり、評価できる。
- ・ 地域連携支援センターが設置されているものの、就学・就労支援はまだ不十分である。

今後の方向性について（論点）

- ・ 上記御意見等を踏まえて、造血幹細胞移植医療体制整備事業の今後の方向性についてどのように考えるか。
- ・ 各ブロックの評価については、それぞれの事業の成果に加えて、新型コロナウイルス感染症の影響や地理的制約、人材（なり手）不足等の各地域の実情を踏まえることとしてはどうか。
- ・ 概ね5か年計画で事業を進めているが、最終的な成果をどのように総括するか。