

## 造血幹細胞移植委員会における議論の整理(未定稿)

| 項目                                 | これまでの議論の整理  | 実施状況及び残された課題  |
|------------------------------------|---|---|
| A 造血幹細胞移植に係る需給バランス                 |   |   |
| 1 施策の前提及び骨髄移植とさい帯血移植との役割分担の見直しについて | <ul style="list-style-type: none"> <li>○骨髄移植については 30 万人、さい帯血保存個数については 2 万個というドナープールサイズを目標と設定。</li> <li>○適合率・成立率は需要拡大により変動するものではなく、需要拡大によってドナープールサイズが変わるものではない。</li> <li>○移植成立率の向上が課題</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>●骨髄ドナー登録者 30 万人→A-2</li> <li>●骨髄コーディネート期間の短縮→B-4</li> <li>◎公開さい帯血の 2 万個体制、有核細胞数の下限の引上げ→A-3</li> <li>◎複数さい帯血の移植・さい帯血の体外増幅研究の推進→研究</li> </ul>  |
| 2 骨髄移植のドナー適応基準の見直し                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○骨髄移植については、さらなるドナー登録者の拡大が必要。</li> <li>○ドナー登録者確保の観点からも、安全性が担保されることを確認した上で、ドナー登録者の上限年齢を引き上げる方向で見直す。</li> <li>○ドナー登録に係る説明のみを行う説明会で登録希望者証を発行し、登録希望者証を持参した者については、献血会場において採血・ドナー登録を行うという方式の導入。</li> <li>○献血窓口におけるドナー登録の拡大</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>●(財)骨髄移植推進財団において、対象年齢の拡大の方向で検討中</li> <li>◎平成 15 年度より実施済み。</li> <li>●ドナー登録窓口の拡大のための方策について、日赤・財団・厚生労働省にて検討中。併せて、ドナー登録手続きについても検討が必要。</li> </ul> |
| 3 さい帯血の保存目標の見直し                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>○現在、さい帯血の公開保存個数は約 18,000 個。</li> <li>○大人への移植の適応性を考慮し、保存さい帯血の有核細胞数の下限の引上げ。</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>◎平成 15 年度予算より、保存さい帯血の有核細胞数の下限を <math>3 \times 10^8</math> から <math>6 \times 10^8</math> へ引き上げ。</li> </ul>                                    |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p>4 末梢血幹細胞移植等新たな医療技術の有効性</p>  | <p>○末梢血幹細胞移植を非血縁間に拡大するかどうかについては、日本造血細胞植学会においてフォローアップされている安全性・有効性に関するデータを見た上で再度検討。</p> <p>○非血縁間末梢血幹細胞移植を行うとすれば、コーディネートは非血縁間骨髄移植と一体的に（財）骨髄移植推進財団において行うことが適当。</p>  | <p>●日本造血細胞植学会においてデータ整理中。それを待って、再度議論。</p> <p>●具体的コーディネート方法等については、上記の検討結果を踏まえ、検討。</p>  |
| <p>B 造血幹細胞移植の実施体制</p>  |   |  |
| <p>1 患者への情報提供の推進<br/>2 国民に対する普及啓発<br/>3 骨髄バンク事業とさい帯血バンク事業の連携</p>               | <p>○ 国民に対する普及啓発について一層の取組みが必要。</p> <p>○ 造血幹細胞移植を効率的に実施する観点からも、骨髄バンク事業とさい帯血バンク事業の連携が進められることが必要。</p>   | <p>●事業の連携について骨髄・さい帯血バンクにおける検討状況につき報告を受けた上で検討。</p>  |
| <p>4 効果的・効率的な骨髄移植・さい帯血移植の実施<br/>(1) ドナー登録機会の拡大<br/>(2) コーディネート手続及び実施体制の見直し</p> | <p>(A2(再掲))</p> <p>○コーディネート業務におけるコーディネーターの業務配分の見直しや、それと併せたコーディネーターの位置付けの見直しが必要。</p> <p>○ドナー候補者の早期絞り込みによるコーディネートの迅速化等の観点から、ドナー登録時のHLA検査についてDNAタイピング検査に移行するのが適当。</p> <p>○コーディネートの迅速化は重要であり、(財)骨髄移植推進財団において、コーディネート業務の見直しを行うことが必要。</p> | <p>◎専任コーディネーターを平成15年度より設置済み。</p> <p>◎ドナー登録時のHLA検査DNAタイピング検査移行については、平成16年度予算で措置。</p> <p>●上記専任コーディネーターやDNAタイピング化の活用、コーディネートの各段階における業務の必要性の精査を含め、コーディネートの迅速化のためのコーディネート業務の見直しにつ</p> |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>(3) 採取施設・移植施設</p>                    | <p>○採取施設、移植施設の課題への対応</p>  | <p>いて、(財) 骨髄移植推進財団において検討。<br/>         ◎必要に応じてコーディネートの迅速化の検討の中で議論。</p>  |
| <p>5 国際協力の必要性・在り方</p>                   | <p>○相互主義及び安全性の確保という観点から検討していくことが、必要。</p>  | <p>◎骨髄移植については、(財) 骨髄移植推進財団で、感染症への対応など個々の問題に対応しながら現在の体制を進める。<br/>         ◎さい帯血移植については、日本さい帯血移植ネットワークで、感染症への対応、品質の担保、国庫補助金との整合性などの議論。</p>                    |
| <p>C 造血幹細胞移植に係るドナー・レシピエントの一層の安全性の確保</p> |   |   |
| <p>1 一層の安全性確保のための各基準等の見直し</p>           | <p><b>【さい帯血バンク事業関係】</b><br/>         ○各基準は、おおむね評価されるが、さらに医薬品並みの安全性確保のために何が必要かという観点から、安全性確保のための諸外国における規制等を参考にしつつ、検討を進めることが必要。<br/> <b>【骨髄バンク事業関係】</b><br/>         ○骨髄移植ドナーに対する有害事象等の対応については、引き続き検討。</p> | <p>●さい帯血移植の安全性に関する研究班(班長：小澤敬也自治医科大学教授)において、医薬品並みの安全性とは何か、から検討中。<br/>         ◎骨髄移植ドナーに対する有害事象等については、引き続き(財) 骨髄移植推進財団において把握し、ドナー及び採取医療機関に対する必要な情報提供等を行う。</p> |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p>2 さい帯血プライベートバンクを介した移植の安全性</p>  | <p>○さい帯血プライベートバンクに関しては、その安全性については公的バンクと同等の基準に従うことが必要。</p>   | <p>◎関係学会等（日本造血細胞移植学会、日本血液学会、日本小児血液学会、日本医師会）に対し、上記内容について通知を发出。</p>  |
| <p>D 造血幹細胞移植に係る財源について</p>   |   |  |
| <p>1 あっせん機関の運営に係る費用を医療保険適用対象とすることについて</p> <p>2 事業支援のために必要な国庫補助金の確保</p> <p>3 造血幹細胞移植に係る関係者間の役割分担の見直しを踏まえた費用負担の在り方</p> <p>4 骨髄移植における患者負担の軽減</p> | <p>○あっせん業務に係る経費は、患者が造血幹細胞移植を受けるために必要不可欠な費用であることから、医療保険財源の位置付けについて引き続き検討を行うべき。</p> <p>○骨髄・さい帯血バンクが、安定的・恒常的に運営できるような体制を整えるべき。</p> <p>○造血幹細胞移植関係経費の予算編成上の整理について再考し、骨髄バンク事業・さい帯血バンク事業に係る必要な国庫補助を確保すべき。</p> <p>○現在、移植を受けるために必要不可欠な費用である患者負担について、医療費控除の対象に追加すべき</p> | <p>◎平成 16 年度診療報酬改定で、患者負担軽減の観点から、骨髄・さい帯血バンクが行う連絡調整等に係る費用を評価し、診療報酬点数を 10 万円分引上げ。</p> <p>◎国庫補助については、平成 15 年度より、制度的補助金とするとともに、増額。</p> <p>◎平成 15 年所得より骨髄移植に係る患者負担金について医療費控除の対象。</p> |