

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 (施策の前提) | <ul style="list-style-type: none"> ○移植の適合率・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。 ○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。 ○移植成立率の向上が課題。 | |
| 1 骨髄移植のドナー登録者の拡大 | <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○献血窓口におけるドナー登録の拡大 ○ドナー登録者確保の観点から、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、下限年齢を引き下げる方向で見直す。 ○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。 | <ul style="list-style-type: none"> ◎平成 15 年度より実施済み。 ◎平成 17 年にドナー登録手続の簡素化等を行うとともに、日赤ボランティアの活用等を実施 ◎平成 17 年にドナー登録者の対象年齢を拡大(20～50歳→18～54歳) |
| 2 さい帯血の保存目標 | <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○現在、さい帯血の公開保存個数は約 24,000 個(うち、6×10^8 は約 18,000 個) | <ul style="list-style-type: none"> ◎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 3×10^8 から 6×10^8 へ引き上げ。 ◎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 ●さい帯血の利用状況を踏まえ、今後の保存目標についての検討が必要 |
| 3 末梢血幹細胞移植等新たな医療技術の有効性 | <ul style="list-style-type: none"> ○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、日本造血細胞移植学会においてフォローアップされている安全性・有 | <ul style="list-style-type: none"> ●日本造血細胞移植学会においてデータ整理中。それを待って、再度議論。 |

第7回造血幹細胞移植委員会
 (H. 18. 4. 14)
 資料 2

| | | |
|---|--|---|
| | <p>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、コーディネーター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>●具体的コーディネーター方法等については、上記の検討結果を踏まえ、検討。</p> |
| B 造血幹細胞移植の実施体制 | | |
| <p>1 患者への情報提供の推進</p> <p>2 国民に対する普及啓発</p> <p>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り組みが必要。</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>●骨髄・さい帯血バンクにおいて、事業の連携について検討中。</p> |
| <p>4 効果的・効率的な骨髄移植・さい帯血移植の実施</p> <p>(1) ドナー登録手続</p> <p>(2) コーディネーター手続及び実施体制</p> <p>(3) 採取施設・移植施設</p> | <p>(A1(再掲))</p> <p>○コーディネーター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ター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>○コーディネーターの迅速化は重要であり、（財）骨髄移植推進財団において、コーディネーター業務の見直しを行うことが必要。</p> <p>○採取施設、移植施設の課題への対応</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17年3月より実施。</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、コーディネーターの各段階における業務の必要性の精査を含め、（財）骨髄移植推進財団で、コーディネーターの迅速化のためのコーディネーター業務の見直しを進めるとともに、コーディネーター迅速化コースを設定。</p> <p>●採取施設、調整医師の確保が難しくなっており、その対策の検討が必要。</p> |

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| 5 国際協力の在り方 | ○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。 | ◎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。 ◎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、国際協力の在り方などの議論。 |
| 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等の確保 | | |
| 1 一層の安全性等の確保のための各基準等の見直し | <p>【さい帯血バンク事業関係】</p> <p>○各基準は、おおむね評価されるが、さらに医薬品並みの品質、安全性等の確保のために何が必要かという観点から、諸外国における基準等を参考にしつつ、検討を進めることが必要。</p> <p>【骨髄バンク事業関係】</p> <p>○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>●さい帯血移植の品質、安全性等の向上について、厚生労働科学研究(班長:中畑龍俊(財)先端医療振興財団客員研究員)において調査・検討中。</p> <p>◎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> |
| 2 さい帯血プライベートバンクを介した移植の安全性 | ○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。 | ◎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発出。 |

| | | |
|---------------------------|---|--|
| <p>D 造血幹細胞移植に係る財源について</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>○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、骨髓バンク事業・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>○骨髓・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>○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、骨髓・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>◎骨髓移植における患者負担金について、平成 17 年 7 月より引き下げ（平均的なケースの患者負担金は 27 万 1 千円）</p> <p>◎平成 15 年所得より骨髓移植に係る患者負担金について医療費控除の対象。</p> |
|---------------------------|---|--|