

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）

令和4(2022)年12月1日

参考資料

# 造血幹細胞移植の概要について

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

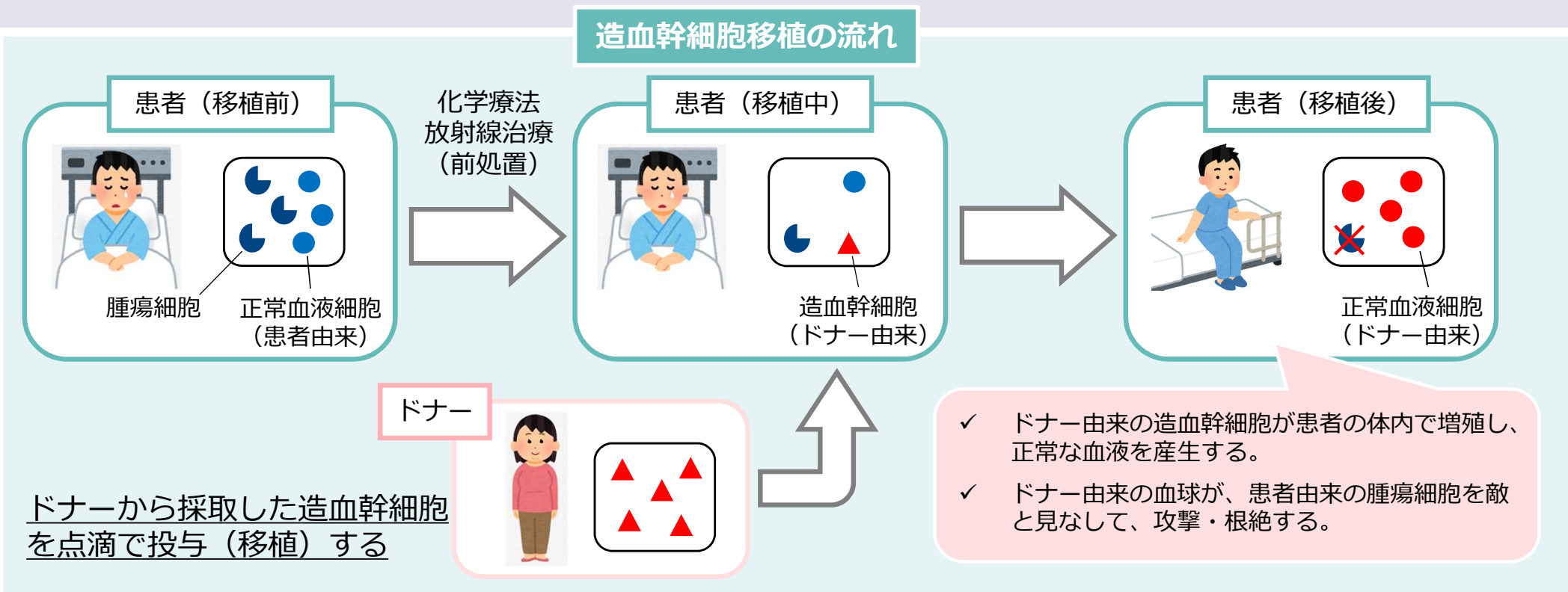
- 造血幹細胞移植について
- 骨髄バンク・さい帯血バンクについて
- 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の概要
- 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針
- 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する国民の理解の増進

# 造血幹細胞移植について

- 造血幹細胞移植（骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植）とは、化学療法又は放射線治療による前処置後に、ドナーから採取した造血幹細胞※<sup>1</sup>を投与することで、正常な造血機能や免疫機能を回復させ、腫瘍細胞を根絶すること等を目的とした、血液疾患等※<sup>2</sup>に対する治療法である。
- 一般的に、化学療法等の治療では根治が困難と見込まれる場合に行われる。

※1 造血幹細胞とは、正常血液細胞（赤血球・白血球・血小板等）のもとになっている細胞であり、造血幹細胞が体内で増殖・機能分化することでそれぞれの正常血液細胞となる。

※2 造血幹細胞移植の対象疾患は、白血病や再生不良性貧血等、造血幹細胞移植推進法施行規則に定める疾病（27疾病）に限られる。



# 骨髄バンク・さい帯血バンクについて

造血幹細胞移植を希望する患者に対し、

「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）に基づき、厚生労働大臣の許可を受けた、「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」として、造血幹細胞の提供あっせんを行っている。

## ○骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者（骨髄バンク）

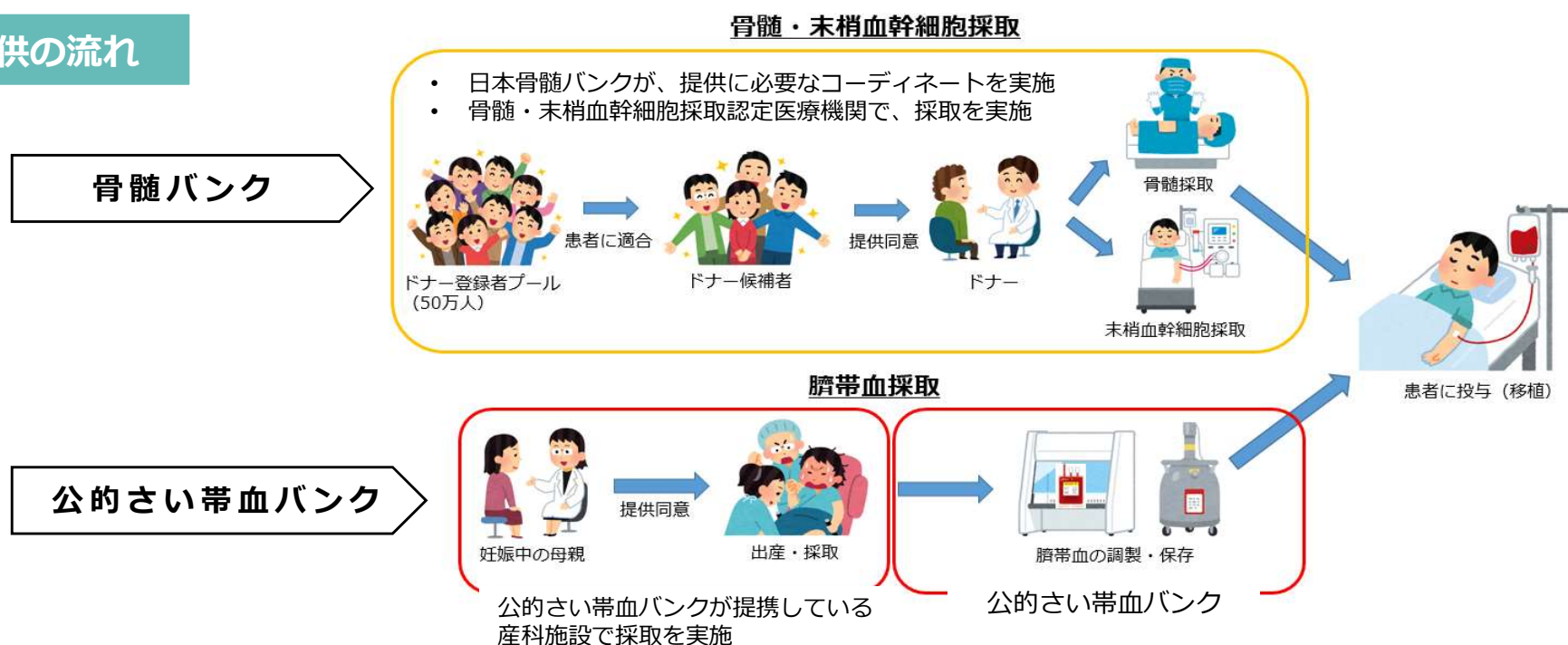
骨髄や末梢血幹細胞の提供意思があるドナーを募り、第三者である患者の求めに応じて、提供をあっせんする。

## ○臍帯血供給事業者（公的さい帯血バンク）

母親から無償で提供された臍帯血（へその緒の中の血液）の調製・保存を行い、第三者である患者の治療のため※に、希望する保存臍帯血を提供する。

※ 本人や家族の病気の治療のために、現在はまだ医療技術としては確立していない再生医療等に将来利用する場合に備えて臍帯血の保存を行う場合には、臍帯血プライベートバンク（民間さい帯血バンク）が用いられる（当該バンクへ臍帯血の保管を依頼する場合には、保管のための費用を支払う必要があり、国民の委託契約により実施されている。）。なお、法律により、公的さい帯血バンク以外の事業者が、移植に用いる臍帯血の採取・保存・引渡し等の各業務を行うこと及び造血幹細胞移植用として人の臍帯血を取引することを禁止している。

## 提供の流れ



# 造血幹細胞移植の比較

	骨 髄	末 梢 血 幹 細 胞	臍 帯 血
あっせん・提供組織	(公財) 日本骨髄バンク		公的さい帯血バンク (全国6バンク)
	登録時ドナー、公開臍帯血のデータは日本赤十字社が一元的に管理		
採取	○全身麻酔下で腸骨に針を刺し採取	○造血幹細胞を末梢血中に動員する薬剤 (G-CSF製剤) を4日間程度投与し、成分献血と同様の方法で採取	○出産後、臍帯より採取
提供体制	○日本骨髄バンクがドナーをあっせん ・95%程度の割合で適合ドナーが見つかる (うち移植の割合は約60%) ・HLA-A, B, C, DRB1の8アレル中7アレル以上一致していれば移植可能		○公的さい帯血バンクで調製・保存された臍帯血を提供 ・HLA-A, B, DRの6抗原中4抗原以上一致していれば移植可能 ・理論上、ほぼ全例で提供可能
あっせん期間	○130日程度 (患者登録→移植) ※採取に至ったドナーのコーディネート期間の中央値	○120日程度 (患者登録→移植)	○2週間程度で提供可能 (緊急時には3日程度まで短縮可)
臨床的特徴	○最も歴史があり確立した治療法 ○良性疾患での治療経験も豊富 (再生不良性貧血や代謝性疾患等)	○生着まで早い ○GVHDがやや多い ○疾患によっては不適	○緊急での移植が可能 ○生着まで遅い、生着不全がやや多い ○重症GVHDが少ない ○疾患によっては不適
診療点数	○採取: 21,640点    ○移植: (非血縁) 76,450点		○移植: 66,450点
コーディネート費用	○患者負担金 (14万7000円※) を日本骨髄バンクに支払う ※平均的なモデルケース (ドナー候補者4人の確認検査を実施した場合)		-

# 骨髄バンクドナー登録について

- ▶ ドナー登録には、登録申込書の記載に加えて、HLA検査用の採血（2ml）が必要である。
- ▶ 日本骨髄バンクは、円滑なドナー登録のために、日本赤十字社が実施する、企業・大学等の献血会場や献血ルームにおける献血業務と併せて、ドナー登録会を実施している。
- ▶ ドナー登録会では、日本骨髄バンクの職員や委嘱したボランティア説明員（令和4年4月1日時点で1,245人在籍）によって登録業務が行われており、骨髄・末梢血幹細胞提供についての説明やドナー登録条件の確認が行われている。

## ドナー登録の条件（※）

- ・ 骨髄提供の内容を十分に理解している方
- ・ 年齢が18歳以上・54歳以下の方
- ・ 体重が男性45kg以上・女性40kg以上の方
- ・ 過去の輸血歴がない、病気療養中でない等、健康な方



※ 実際の提供に際しては、年齢（20歳以上・55歳以下）や、家族の同意等の条件がある。

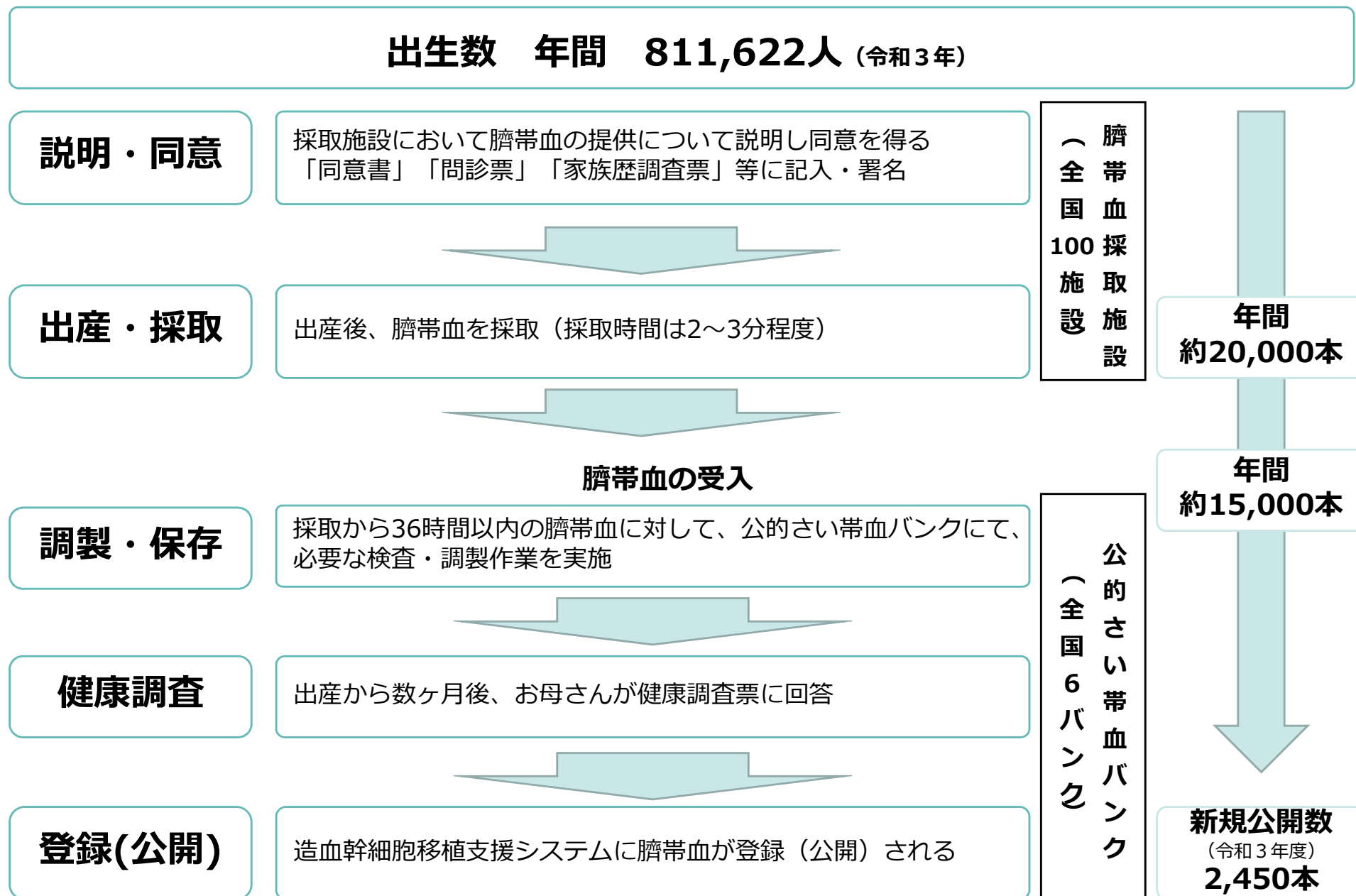
## 臍帯血の提供について

- 臍帯血の提供を希望する母親は、公的さい帯血バンクに対して協力していただく契約を結んでいる産婦人科医療機関において、臍帯血を提供できる。
- 出産前に同意を得られた母親について、出産時に娩出される臍帯（へその緒）から医師等によって採血（100ml程度）が行われる。
- 採取された臍帯血は、公的さい帯血バンクに搬送され、処理された上で、基準※を満たすものが凍結保存される。

※ 移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令



# 臍帯血の登録（公開）までの流れ



※臍帯血採取施設数は令和4年4月時点



# 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） （H24.9.12 公布/H26.1.1 全面施行）（改正法：H30.12.14公布/H31.3.14施行）※議員立法

この法律は、  
移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関し、基本理念を定め、国の責務等を明らかにし、  
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施策の基本となる事項について定めるとともに、  
骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業及び臍帯血供給事業について必要な規制及び助成を行うこと等により、  
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ことを目的としている。

## 概要

- 造血幹細胞の適切な提供の推進に関し、  
基本理念、国やバンクを始めとする関係者の責務・連携、基本方針の策定、施策（国民の理解の増進、情報の一体的な提供、提供者等の健康等の状況の把握及び分析のための取組の支援、バンクの安定的な事業運営の確保、研究開発の促進、国際協力の推進等）を規定
- 骨髄バンク・公的さい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、公的さい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・公的さい帯血バンクに対する補助を規定
- 骨髄バンク・公的さい帯血バンクに対する支援業務を行う支援機関を全国で1個に限り指定（日本赤十字社を指定）
- 公的さい帯血バンク以外の事業者が移植に用いる臍帯血の採取・保存・引渡し等の各業務を行うこと及び造血幹細胞移植用として人の臍帯血を取引することの禁止【H30改正で追加】

# 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①

## (平成26年厚生労働省告示第7号)

造血幹細胞移植推進法の規定に基づき、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を定めている。

### 1 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

- 造血幹細胞移植に関わる者が、法に基づき課せられた責務を果たすとともに、法に掲げられた基本理念の実現に向けた取組を進めることを通じて、造血幹細胞移植を希望する患者にとって、病気の種類や病状にあった最適な造血幹細胞移植が行われるとともに、患者の生活の質の改善が図られることを目指す。

### 2 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

#### ①造血幹細胞の需要

- 骨髄及び末梢血幹細胞については、両者を合わせて、造血幹細胞移植の実施数における骨髄移植及び末梢血幹細胞移植の現在のシェアに相当する需要は見込む必要があると考えられ、それに対応したドナーが必要である。
- 臍帯血については、造血幹細胞移植の実施数における臍帯血移植の現在のシェアに相当する需要は見込む必要があり、それに加え、骨髄又は末梢血幹細胞の移植を予定していたものの、何らかの理由でドナーからの提供が急遽困難となった状況等において、緊急に移植に用いる場合の需要も見込む必要がある。

#### ②造血幹細胞の提供

- 骨髄、末梢血幹細胞については、引き続きドナー登録者を維持・増加させる取組が必要である。
- 臍帯血については、今後、造血幹細胞移植を必要とする高齢者が増加すると見込まれる中で、細胞数の多い良質な臍帯血に重点を置いて、効果的・効率的に確保することが必要である。

#### ③造血幹細胞の提供までの期間の短縮について

- 骨髄移植については、骨髄採取を行う医療機関の手術室の確保やドナーの仕事の都合の調整等に時間を要し、骨髄の採取行程がコーディネート期間の相当部分を占めていることから、その短縮を図るための取組が必要である。
- 末梢血幹細胞移植については、末梢血幹細胞の採取に当たって、全身麻酔の実施や手術室の確保が不要であり、骨髄移植と比較してコーディネート期間が短いことから、造血幹細胞の提供までの期間の短縮の観点からも更なる普及に取り組む必要がある。
- 臍帯血については、臍帯血供給事業者から即日在庫することにより迅速な対応が可能な場合もあり、早期に移植を実施するという観点から、骨髄又は末梢血幹細胞の移植が急遽困難となった緊急時の対応も含め、臍帯血移植の活用を進めていくことも必要である。

#### ④造血幹細胞の提供に係る医療提供体制の整備

- 造血幹細胞移植の基盤整備を目的とし、全国をブロックに分け、患者数やドナー登録者数等を勘案しつつ、造血幹細胞移植の推進のための拠点的な医療機関(造血幹細胞移植推進拠点病院)の整備を段階的に進める必要がある。

#### ⑤造血幹細胞の提供に関する情報の一体的な提供

- 骨髄、末梢血幹細胞のドナー登録者の情報や臍帯血供給事業者が保存する臍帯血の情報が一元的に管理され、インターネットを通じて医師が患者に適合する造血幹細胞を一括して検索することができ、また、造血幹細胞の提供に向けたコーディネートの状況等を随時把握できる体制の整備が必要である。
- 患者やドナー、国民が知りたい情報を手軽に入手できる造血幹細胞移植に関するポータルサイトが必要である。

# 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②

## (平成26年厚生労働省告示第7号)

### 3 移植に用いる造血幹細胞の安全性の確保に関する事項

- より多くの造血幹細胞の患者への移植、ドナーへの倫理的配慮や骨髄、末梢血幹細胞の安全性の確保の観点から、当面、骨髄及び末梢血幹細胞は原則凍結保存を禁止し、緊急に造血幹細胞移植を実施する必要がある場合には、臍帯血の利用等により対応することが適当である。

### 4 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

#### ①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。

#### ②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事業運営の確保

- 造血幹細胞移植を必要とする者が造血幹細胞移植を受ける機会を十分に確保するためには、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事業運営が必要であることから、国は法に基づき必要な措置を講じるほか、必要な助言、指導その他の援助を行う。

#### ③造血幹細胞のドナーの保護

- 移植に用いる骨髄及び移植に用いる末梢血幹細胞の採取に当たっては、ドナーの身体的な負担を伴うことから、ドナーの健康の保護のための措置が図られることが必要である。

#### ④造血幹細胞移植を受ける患者の経済的負担の軽減

- 造血幹細胞移植を必要とする者が造血幹細胞移植を受ける機会が十分に確保されるよう、国は、造血幹細胞提供関係事業者が行う低所得者に対する患者負担金の減免の取組を支援する。

#### ⑤研究開発の促進

- 国は、造血幹細胞移植の治療成績と安全性の向上のための研究やそのための基盤整備を促進するほか、臨床応用を念頭に置いた造血幹細胞の基礎研究や造血幹細胞移植の適応疾患について移植以外の治療の選択肢を広げるための研究開発を促進する。

#### ⑥国際協力の推進

- 人道的な見地に立ち、国外で造血幹細胞移植を必要とする患者に対して造血幹細胞を提供できる体制及び国外から造血幹細胞の提供を受けることができる体制を整備する必要がある。
- 国は、臍帯血の品質確保のための基準等の国際的な調和に向けた関係学会等の取組に協力する。

#### ⑦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。

# 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する国民の理解の増進

## 骨髄バンク推進月間（毎年10月）

### ■趣旨

広く国民に対して骨髄移植等に対する深い関心と理解を得るとともに、一人でも多くの国民がドナー登録につながるよう、期間中、骨髄等移植対策の推進のための広報・啓発活動など種々の取組を集中的に実施している。

### ■実施期間

毎年10月1日から同月31日までの1か月間

## 政府広報を活用した普及啓発

### ■Yahoo!ニュースバナー広告 （スマホ版）



### ■政府広報オンライン

「あなたのドナー登録を待っている人がいます

命をつなぐ骨髄バンク」

<https://www.gov-online.go.jp/useful/article/201309/6.html>

### ■政府インターネットテレビ

「霞が関情報チェック～命をつなぐ 骨髄バンク」

<https://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg21176.html?nt=1>

## 関係機関における普及啓発

■ポスター、パンフレット等の普及啓発グッズの作成及び配布

■動画作成、SNSを活用した広報

■ACジャパンを活用した広告キャンペーン

■造血幹細胞移植情報サービス（骨髄バンク・さい帯血バンクポータルサイト）における情報提供 など

各種パンフレット（一例）

