

シンポジウム7

「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」
施行後の関係団体の役割と協力体制

シンポジウム7 司会のことば

**「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」施行後の
関係団体の役割と協力体制のまとめ**

河 敬世(日本赤十字社近畿ブロック血液センター)
小寺良尚(愛知医科大学造血細胞移植振興寄附講座)

造血幹細胞移植の根拠法は、準備から数年以上かかると思われていたが、2012年9月に予想外のスピードで成立した。さい帯血バンクの財政破綻が危機感を募らせ、党派を超えた国会議員や関係省庁、造血細胞移植学会や患者家族、ボランティア団体などの熱い思いが結実した結果である。本シンポジウムでは、法律の理解を深め、目指すものが実現できるようにするための手立てについて、5人の専門家に発表していただいた。まず、厚労省臓器移植対策室長の泉潤一氏には、法律の趣旨と、役割分担、協力体制等について分かりやすく解説していただいた。愛知医科大学医学部教授の小寺良尚氏には、骨髄バンクの取り組み状況と長年の課題であるコーディネート期間短縮に向けての方策について発表いただき、東海大学医学部教授の加藤俊一氏には、これまでのさい帯血バンクの現状ならびに脆弱な財政基盤体質、今後の大きな課題となる品質管理、品質保証体制の確立等について解説していただいた。日本赤十字社血液事

業本部の田所憲治氏には、法律で日本赤十字社が唯一指定された「造血幹細胞提供支援機関」の在り方について、今後想定されるであろう既存団体や省庁との関係、移植医療、バンク事業、ドナーリクルート、患者支援、移植関連情報など、多岐にわたる役割と業務内容について解説していただいた。最後に骨髄バンクの小滝美加氏から、諸外国の骨髄バンク、さい帯血バンクの実情と、これまでの国際交流、国際協力の実績についての報告があり、今後の国際協力に向けての課題と努力目標についての紹介があった。関係者のこれまでの長年の努力の結果、わが国の造血幹細胞移植数は右肩上がりで増加し、移植成績も世界のトップレベルを維持している。今回の根拠法成立により、国民に安全な移植環境を安定的に提供することが可能になると思われるが、関係者のみならず一般市民にも本法律を理解していただく必要があり、今後の啓発・広報の重要性が窺われる。

シンポジウム7

患者の治療成績の向上に向けて造血幹細胞移植推進法の目指すもの

泉 潤一(厚生労働省健康局疾病対策課移植医療対策推進室)

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。以下「法」という。)が平成24年に成立した。この法は、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、つまり、患者がより良い造血幹細胞移植を受けられることを目的としている。

法は造血幹細胞の適切な提供の推進に関し、基本理念や国やバンク等の責務を定め、骨髄バンク・臍帯血バンク(以下「バンク」という。)を許可制とするとともに、バンクに対する補助の規定を設け、バンクの支援を行う支援機関を指定する等の規定を置いている。

法により厚生労働大臣が定めることとされている基本方針については、厚生労働省の造血幹細胞移植委員会で議論されたのち、平成26年1月に公布された。この基本方針においては、造血幹細胞の適切な提供の推進に関する基本的な方向、目標や提供の促進に関する事項、安全性の確保に関する事項、適切な提供の推進に関する事項が定められており、これからの方針が示されている。そのため、本稿では基本方針を概観していく。

基本方針においては、第一に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について定めている。そこでは、法に掲げられている基本理念や関係者の責務があらためて示されている。また、基本的な方向性として、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ことが述べられている。

基本方針の第二においては、造血幹細胞の提供の促進について述べられている。そこでは、患者の状況に応じた適切な移植細胞ソースの選択、一元的な患者登録、データ分析の取組の必要性が述べられている。また、引き続きドナー登録者を維持・増加させる取組や実際に提供に応諾するドナー登録者を増加させることの必要性を述べている。そして、細胞数の多い良質な臍帯血に重点をおいて、効果的・効率的に確保すること及び造血幹細胞の提供までの期間の短縮が必要としている。ここでは、造血幹細胞の提供に関する情報の一体的な提供の必要性についても述べられている。

基本方針の第三においては、造血幹細胞の安全性について述べており、これまでの取組、今後の安全性の確保、臍帯血の更なる品質向上に向けた、基準の段階的な改善について言及している。

基本方針の第四においては、造血幹細胞の適切な提供の推進に関し必要な事項について述べており、関係者の連携や日本赤十字社が指定されている造血幹細胞提供支援機関の役割等についても示され、その他研究等について記されている。

法と基本方針に沿った施策を実行し、患者がより良い移植医療を受けられる環境の整備を推進していきたい。

シンポジウム7

日本骨髄バンクから

小寺良尚(日本骨髄バンク・愛知医科大学医学部造血細胞移植振興寄付講座)

はじめに：

「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」が平成24年9月衆参両議院において全会一致で可決成立したことをまずは喜ぶたい。本法律立法の端緒は、当時すでに8バンクにまで統廃合されていた臍帯血バンクのとくに財政的脆弱性を救うべく提案されたものと聴くが、その後骨髄・末梢血移植も含め広く造血幹細胞移植医療全般の発展のための法律にしようとの機運が高まり今般の法律が制定されたものである。立法に至るまでに関与された衆参両院議員、関係省庁、造血幹細胞移植関連団体並びに当初の提案者であるボランティアの方々には心より敬意と謝意を表すものである。法律成立後日本骨髄バンク(旧 骨髄移植推進財団)は、将来検討会議を組織し法律の骨子である造血幹細胞移植の適切な提供のために骨髄バンクとして何をすべきか、何ができるかを検討してきた。検討会議は今も作業継続中であるが、2013年6月7日の骨髄バンク通常理事会に中間答申を行ったので、それらを中心に報告する。

1. コーディネート期間短縮のために：

- 1) 「拠点的な病院」の設定：ドナー確定から採取までに70日以上かかる現況を改善するため、現在の採取病院(約180施設、220診療科)に年間さらに1例の採取追加を要請するとともに、採取をドナー・患者の予定通り受け入れることのできる移植・採取拠点病院を重点的に設定・配備するよう答申した。本件に関わる主な関係団体は厚生労働省および日本造血細胞移植学会であるが、厚生労働省は造血幹細胞移植医療体制整備事業として、血液がん等に対する造血幹細胞を用いた早期治療(採取の積極的実施、緊急の移植受け入れ)の実践を行うとともに、造血幹細胞移植に関する人材育成、治療成績の向上および研究を促進させるための基盤整備を図る

ことを目的として拠点的な病院を初年度3カ所整備し、26年度以降に段階的に拡充)との施策を打ち出している。

- 2) 非血縁者間末梢血幹細胞移植の推進：骨髄バンクドナーが末梢血幹細胞採取の対象となるに当たっては、G-CSF投与初日からの入院やCD34陽性細胞採取量規準をクリアするための複数日採取が一般的であるが、これらを見直し、また採取担当医師の常時在席やPBSC対象ドナーと患者のHLA適合性に関する条件等、現在の非血縁PBSCにおける制約を緩和し、ドナーの負担の軽減とコーディネート期間の短縮に資すると思われる非血縁者間PBSCの普及を、厚生労働省、日本造血細胞移植学会と共同で実施するよう答申した。
- 3) コーディネートルールの見直し：骨髄バンク内部の作業として、ドナーの安全性を確保しつつ、各種検査や説明の方法・時期等について検討を行い、可能な行程については短縮化を図るよう答申した。これについては現在骨髄バンク内に対策委員会が立ちあがり作業中である。

2. より有効なドナープールの構築のために：

- 1) まず適正なドナープールの規模を、ア)日本造血細胞移植学会、日本造血細胞移植データセンターと共に移植に対する需要の推移を、イ)HLA委員会と共にHLA適合率を、ウ)日本造血細胞移植学会、日本造血細胞移植データセンターと共に移植率向上のための方策を、エ)厚生労働省と共に予算上の制約の改善を検討し、定めるよう答申した。
- 2) 次に、より若年のドナーを重点的にリクルートするよう答申した。これはHLA適合ドナーの中で採取にまで至らなかったドナー側の要因としてドナーの健康上の理由が最も多く、それは年齢と共に増加しているからである。

3. 中央患者登録センター（仮称）の設置の提案：

患者・移植病院の利便性を高めるため、患者登録に際し、骨髄・末梢血・臍帯血移植共通の単一窓口としての中央患者登録センター（仮称）を設置し、そこへ人とコンピューター機能を集中させるシステムを構築するよう答申した。これにより 1) 患者登録等の一本化、HLA適合や治療方針に関する相談窓口の一本化を、臍帯血バンクと共に、中央患者登録センター（仮称）を設置することによって実現、骨髄バンク、さい帯血バンクのすべての患者登録、コーディネート依頼、出庫依頼、進捗管理等を一元的に行う機能を集約し、日本赤十字社と共同開発するコンピューターシステムを駆使しつつ患者・移植施設等利用者（外部）との単一共通窓口としての役割を果たすことができる、2) 本業務は、財団がこれまで培った熟練者集団からなる人的機能を活用し、発展させることによって担うことができる、3) 今後、日本赤十字社をはじめとする関係団体のシステム開発において、各種手続きをオンライン上で可能にするともに、各バンクで重複するものについては一本化、また、将来的には日本造血細胞移植データセンターのデータベース（TRUMP）との連携も視野に入れることができる、と考える。即ち、中央患者登録セン

ター（仮称）は 1) 造血幹細胞バンク機構全体の中で、唯一の機構外との接点となる部署、2) 造血幹細胞バンク機構全体の中で、唯一人の顔が見え、人の声が聴ける部署、3) 患者／移植センター、日本造血細胞移植データセンター等との緊密な連絡窓口、4) 造血幹細胞バンク機構内における庶務／総務的役割ができる部署、5) 日本造血細胞バンクコンピューターシステムの運用を図る部署、として位置付けられ、1) HLA 情報、患者基本情報の一括入力による医師の負担軽減、2) コーディネート進捗状況をタイムリーに主治医が確認、（現在は週1回のステータスレポート）、3) 骨髄、末梢血、さい帯血の移植に至るコーディネートおよび、その後の追跡調査にわたる効果的一括管理、4) 医学統計に関するデータベースの充実、5) 造血幹細胞に関する情報提供の集約化、6) 上記各項目の実現による治療方針に関する判断タイミングの迅速化、7) 造血幹細胞移植におけるHLA相談、等の効果が期待され则认为している。

おわりに：

多様な造血幹細胞移植療法は国の内外に於いて質、量とも進化し続けており、とくに我が国における普及率は世界でもトップクラスであって、国

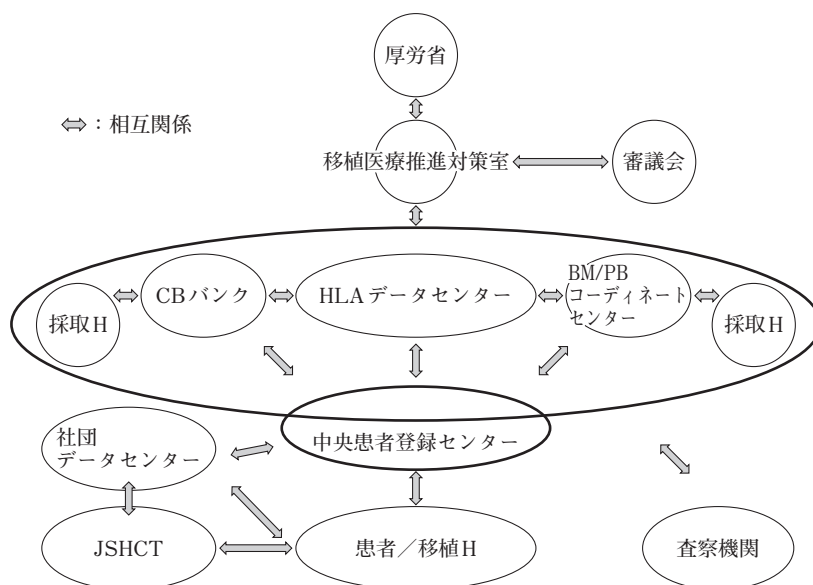


図1 中央患者登録センター（仮称）のイメージ図

民医療として定着している。この度の法律はそれを支持し、さらに発展させるためのものである。

骨髄バンクとしても、他の関連諸組織とともに“新しい法律の血の通った執行”に尽力したい。

シンポジウム7

日本さい帯血バンクネットワークから

加藤俊一(東海大学医学部・日本さい帯血バンクネットワーク)

「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」(以下、「造血幹細胞法」と略)の施行に向けて日本さい帯血バンクネットワークが行ってきた取り組みについて報告した。

なお、本稿では固有名詞を除き、「臍帯血」,「臍帯血移植」,「臍帯血バンク」と漢字表記に統一した。

1. 臍帯血移植および臍帯血バンクの歴史

1988年フランスのGluckmannによって世界初の臍帯血移植が実施され、わが国では94年に東海大学病院において国内初の同胞間臍帯血移植が行われた。

92年にRubinsteinにより世界初の臍帯血バンク(New York Cord Blood Bank)が設立され、93年にDuke大学において世界初の非血縁者間臍帯血移植が実施された。わが国においても95～96年に神奈川臍帯血バンクを始めとして数カ所に臍帯血バンクが設立され、97年に横浜市立大学病院において国内初の非血縁者間臍帯血移植が行われた。

98年に厚生省(当時)は臍帯血移植を健康保険適用にすると同時に、「臍帯血移植検討会」(座長: 齋藤英彦名古屋大学教授(当時))を設置し、すでに活動を開始している臍帯血バンクをネットワーク化して国の補助事業とすることを決定した。

99年8月に8つの臍帯血バンクにより「日本さい帯血バンクネットワーク」(以下、「NW」と略)が設立され、以後2003年にはNWを構成する臍帯血バンクは11となった。NWを介しての非血縁者間臍帯血移植の数も順調に増加の一途をたどり、03年に1,000例、08年に5,000例、13年には10,000例に到達した。わが国における移植数は世界全体の約3分の1を占め、移植成績も良好で、非血縁者間骨髄移植と同等と評価されている。

2. わが国における臍帯血バンク事業の現況

NWを構成する臍帯血バンクは03年に11となった後、神奈川臍帯血バンク、宮城臍帯血バンク、

中四国臍帯血バンクが活動を終了し、13年段階で8つとなっている(図1)。13年10月17日現在における公開臍帯血数は20,569個、臍帯血移植件数は10,178件、臍帯血採取病院数は98、臍帯血移植登録医療機関数は209病院、266診療科となっている。

保存臍帯血の最低細胞数の基準は99年当時3億個であったが、以後04年に6億個、07年に8億個と引き上げられ、移植可能な患者体重は15kgから40kg以上へと拡大されてきた。13年10月現在の20,569個の臍帯血の細胞数内訳は、8億以上10億未満6,392、10億以上12億未満3,764、12億個以上が1,748となっている。臍帯血中の細胞数別公開件数の年次推移は図2に示すとおりである。

登録臍帯血と移植臍帯血の細胞数の分布を図3に示した。細胞数が多くなればなるほど利用率は増加し、10億個を超えると利用効率が良くなっている。

3. 法制化に伴う組織の再編成と整備

12年9月に国会で「造血幹細胞法」が成立し、関係諸団体間で法制化後の造血細胞移植と造血幹細胞バンクのあり方についての協議が精力的に重ね

- ① 日本赤十字社北海道さい帯血バンク
- ② 東京臍帯血バンク
- ③ 日本赤十字社関東甲信越さい帯血バンク
- ④ 東海大学さい帯血バンク(2013年度末で事業終了)
- ⑤ 中部さい帯血バンク
- ⑥ 日本赤十字社近畿さい帯血バンク
- ⑦ 兵庫さい帯血バンク
- ⑧ 日本赤十字社九州さい帯血バンク

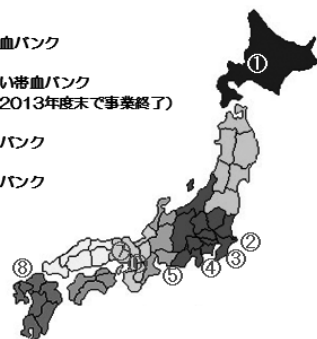


図1 NWを構成するさい帯血バンク(2013年)

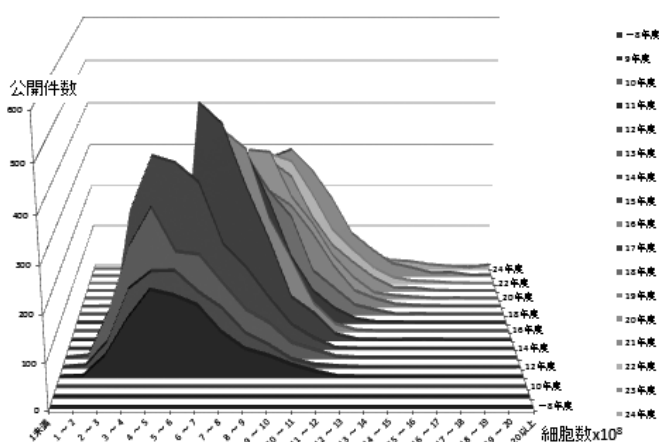


図2 臍帯血中の細胞数別公開件数の年次推移

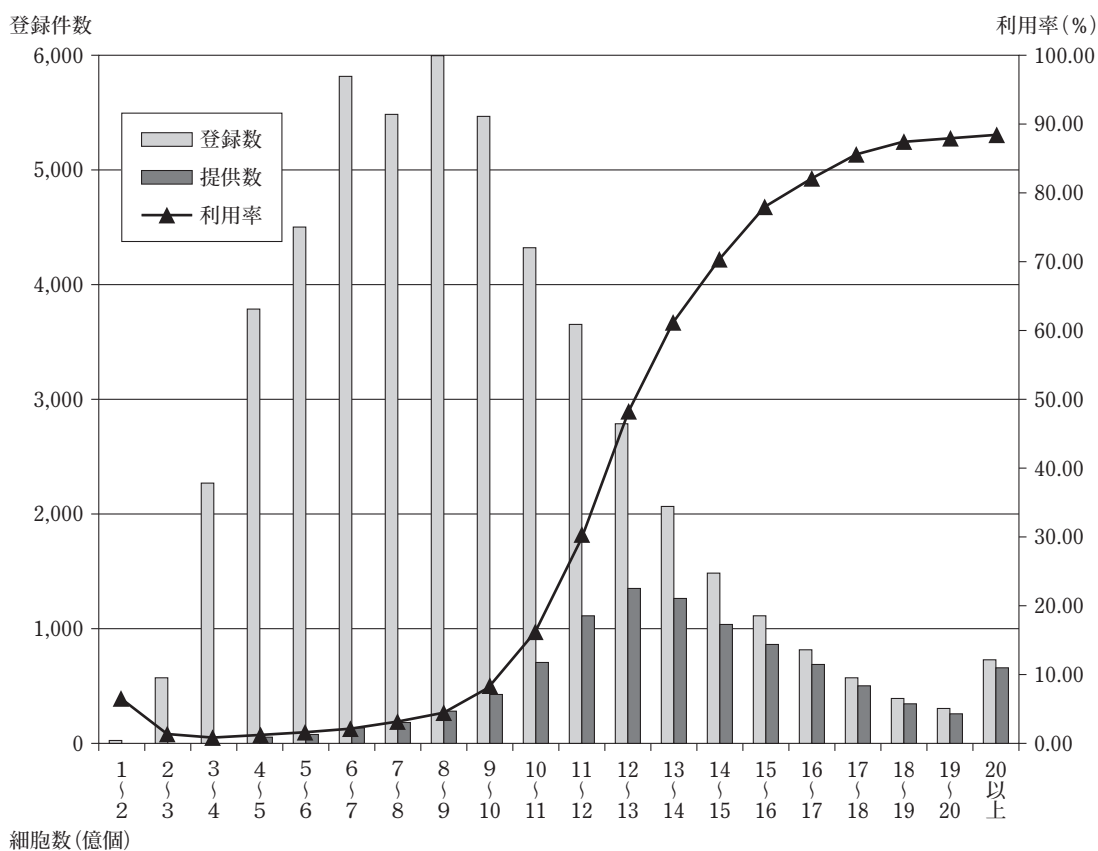


図3 登録さい帯血，移植さい帯血の細胞数分布と利用率

られた。

法制化後は臍帯血バンク事業が登録制から認可制となり、事業実施は認可された臍帯血バンクの責任となることから、従来のNWは平成26年3月末をもって解散することとなった。法制化後にも各臍帯血バンク間の連絡調整は必要であるため、臍帯血バンク代表者による協議会の設置について協議された。

NW内の各種委員会はその機能により再編成されることになり、法律の下で新たに設けられることになった「造血幹細胞提供支援機関(日本赤十字社)」と「日本骨髓バンク」に継承される予定である。

臍帯血バンクの技術的な事項を検討してきた「技術部会」は「臍帯血技術委員会(仮称)」, インシデント・アクシデント管理を含めた臍帯血バンク実務の連絡調整の場であった「バンク連絡調整委員会」は「臍帯血バンク実務担当者会議(仮称)」としてそれぞれ支援機関内に設置される。

一方、移植医療機関や移植希望患者などの諸問題を扱う委員会は骨髓バンクの委員会と合併し、骨髓バンク内で共同運営することになり、「移植データ管理委員会(NW)」は「データ・試料管理委員会(骨髓バンク)」, 「適応判定委員会(NW)」は「医療委員会(骨髓バンク)」, 「倫理委員会(NW)」は「倫

理委員会(骨髓バンク)」として運営されることになった。

また、従来骨髓バンク内にあった「HLA委員会」は支援機関内に移し、骨髓バンクと臍帯血バンクに関わるHLA検査の技術的な問題を協議することになり、HLAと移植との関連や移植医や移植希望患者からの「HLA相談」については骨髓バンク内の「医療委員会」が担当することとなった。

4. 今後の課題

「造血幹細胞法」に基づいて移植に用いられる造血幹細胞、とりわけ臍帯血の品質向上と安全性の確保のための諸施策が策定されつつあるが、これらの施策が円滑に実施されるためには、国による財政支援の増強と、支援機関による技術支援により臍帯血バンクの組織、人員、財政などの脆弱性を改善することが急務である。

また、「造血幹細胞法」が目標として掲げた“single point of access”の理念は十分には実現されていない。非血縁者間の造血幹細胞移植を必要とする患者と造血幹細胞移植を実施する医療機関のために、骨髓バンクと臍帯血バンクの共通申込窓口を整備し、初期コーディネートを一本化するような体制が求められるところである(図4)。

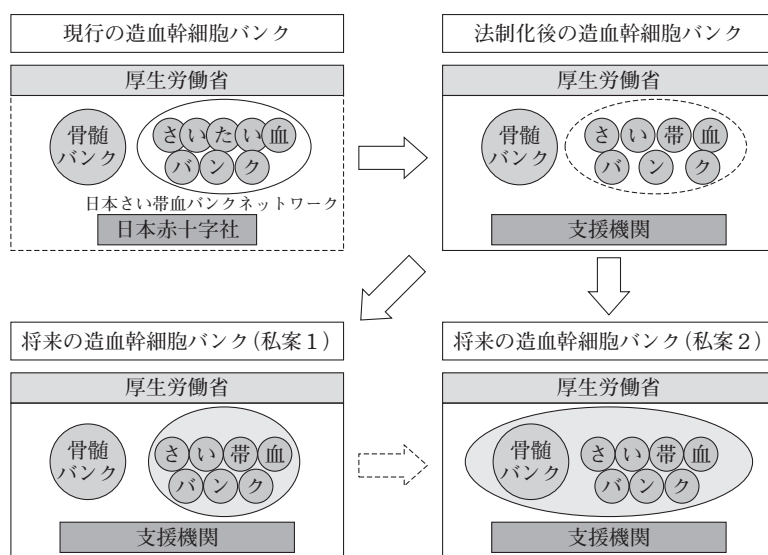


図4 造血幹細胞提供体制の提案

シンポジウム7

「造血幹細胞提供支援機関」としての役割

田所憲治(日本赤十字社血液事業本部)

1. 造血幹細胞移植への日本赤十字社のこれまでの関わり

日本赤十字社では骨髄バンクに関しては1933年から国からの委託により骨髄データセンターとしてドナー登録希望者の受付、登録者のHLA検査、ドナーデータの管理、適合検索とその結果の骨髄移植財団(2013年10月から日本骨髄バンクと改名)への連絡を行ってきた。また、臍帯血に関しては1995年以降血液センターの研究、技術協力として、5カ所の臍帯血バンクを運営し、1999年からは法人格のない臍帯血バンクネットワークの事務局を務めてきた。2012年からはさい帯血バンクも血液事業の関連事業として統一的な運方針のもとに運営することとし、バンク共通の基準書、標準手順書などを定めてきた。

2. 造血幹細胞提供推進法の施行と造血幹細胞提供支援機関の業務

本年9月、造血幹細胞提供推進法(略称)が制定、公布された。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(第1条関係)。

それにより骨髄、末梢血バンク、さい帯血バンクを国の認可のもと一体的に運営することになった。平成25年10月、それを支える「造血幹細胞提供支援機関」に日本赤十字社が指定された。法律の第45条には支援機関の業務が以下のように定められている。

第1号業務

移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する意思がある者の登録その他造血幹細胞提供関係事業者の行う骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業及び臍帯血供給事業に必要な協力を行うこと。

第2号業務

造血幹細胞提供関係事業者の行う骨髄・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、必要な連絡調整を行うこと。

第3号業務

第1号の登録をした者に係る移植に用いる骨髄及び移植に用いる末梢血幹細胞に関する情報並びに第34条の規定により臍帯血供給事業者から提供された移植に用いる臍帯血に関する情報を一元的に管理し、並びにこれらの情報を造血幹細胞移植を行おうとする医師その他の移植に用いる造血幹細胞を必要とする者に提供すること。

第4号業務

移植に用いる造血幹細胞の提供に関する普及啓発を行うこと。

この全体像を図1に示す。

3. 骨髄データセンター業務の継続と各自御者への必要な協力(第1号業務)

第1業務を図2に示したが、従来行ってきた骨髄データセンター業務は日本骨髄バンク(骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者)の活動の一部ではあるが、法律に基づき継続する。また、新たな国からの要請により臍帯血の品質向上のための共同事業として、臍帯血提供事業者および臍帯血採取病院を対象とした研修会を開催する。

日本骨髄バンクからの協力依頼業務としては上記以外に 1) ドナー登録希望者の推進活動への協力、2) ドナー登録者に対するリテンション活動への協力、3) 骨髄提供ドナーおよび患者検体の保管

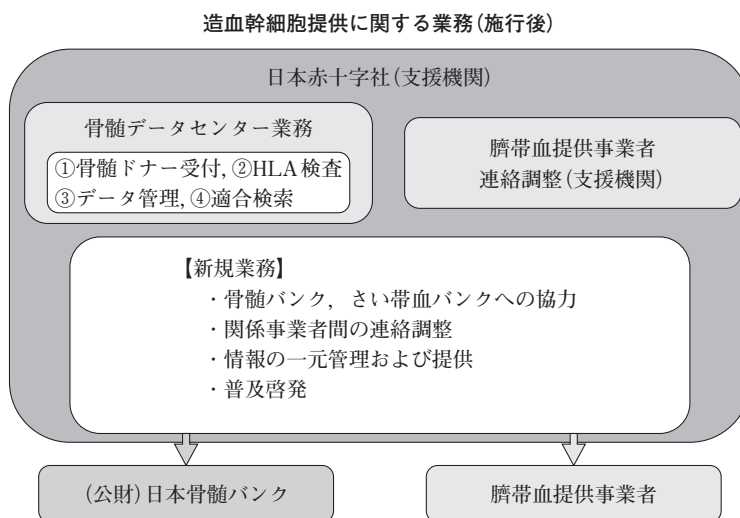


図1 造血幹細胞提供支援機関としての業務の全体像

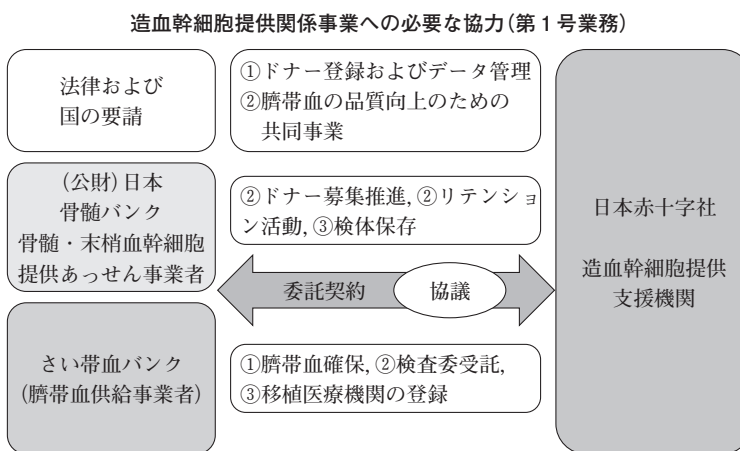


図2 造血幹細胞提供事業者への必要な協力

業務が挙げられており、どのように協力をしていくか今後協議していく。

とくに、ドナー登録者の推進活動については血液事業本部内に骨髄バンク登録者推進小委員会(仮称)を設置し、1)各事業の業務内容について(協力の可否、内容の妥当性等) 2)予算(財源)の確保と人員の調製 3)協力開始時期などについて検討することになっている。

4. 関連事業者間の連絡調整(第2号業務)

第2号業務である連絡調整業務では表1に示す会議、委員会を設置し、骨髄バンク、臍帯血バンク、学会、造血幹細胞移植データセンターの間の連絡調整を図る。

表1 連絡調整業務として開催する連絡会議、委員会

造血幹細胞提供事業支援機関での開催会議(案)
(連絡調整業務(第2号業務))

	会議名 (仮称)	協議事項	開催回数 (年)
1	造血幹細胞移植 事業関係者会議	・関係事業者が統一した方針で各事業を運営することを目的とした会議を開催する。	4
2	骨髄・末梢血移植 事業者連絡会議	・骨髄バンクへの登録に関する推進活動に関すること ・ドナー登録の登録方法および検査方法について ・登録ドナーへのリテンション業務について	2
3	さい帯血移植 事業連絡会議	・臍帯血提供に関する推進活動について ・各さい帯血バンク運営に関する協議(会計面・技術面) ・移植用さい帯血の調整保存・品質管理に関する協議	2
4	普及啓発 連絡会議	・造血幹細胞移植に全般(移植・バンク)に関する ・骨髄登録希望者および臍帯血提供希望者に対する ・QOLの向上を目指した移植希望者に対する	2
5	情報一元管理 連絡会議	・造血幹細胞移植関連システムの連携および運用に関すること ・機能仕様の検討、進捗確認、ユーザテスト、導入について ・システム運用上の検討および定期報告会の開催	4

造血幹細胞提供事業支援機関で設置する委員会(案)
(連絡調整業務(第2号業務))

	委員会 (仮称)	審議事項	構成メンバー (人員数)	開催回数 (年)
1	HLA委員会	<ul style="list-style-type: none"> ● HLA 適合検索条件に関すること ● 患者、ドナー、臍帯血のHLA検査法に関すること ● 業務上のHLAに関する課題 	①日本骨髄バンク(1) ②さい帯血バンク(2) ③支援機関(2) ④学識経験者(4) ・移植医療関係者 ・HLA 専門家 ※厚生労働省(陪席)	1
2	臍帯血技術委員会	<ul style="list-style-type: none"> ● 臍帯血品質向上に関すること ● 臍帯血の調製・保存業務における技術的問題点 ● 業務上のHLAに関する課題の検討 	①さい帯血バンク(2) ②支援機関(2) ③学識経験者(6) ・移植医療関係者 ・感染症専門家 ・採取医療機関 等 ※厚生労働省(陪席)	1

5. 患者登録の一本化と造血幹細胞移植関連データの一元管理(第3号業務)

第3号業務は骨髄バンク、さい帯血バンクの情報の一元的管理とその情報の臨床医、患者への提供である。これまで、骨髄ドナーデータは日赤内の骨髄データシステムで管理され、骨髄移植財団(骨髄バンク)に臨床医から患者登録があると、財団から骨髄データセンターに検索依頼があり、データセンターが管理する検索システムで適合ドナ

ーを検索し、その結果を財団に通知し、財団はその結果をFAXで臨床医に通知し、その後のコーディネートは財団のコーディネート支援システムで管理されてきた。一方、さい帯血の検索は臨床医がデータセンターの検索サービスシステムで行え、これを通じて直接各さい帯血バンクに提供の申し込みできていた。今後は、骨髄データシステム、さい帯血データシステム、コーディネート支援システム、適合検索システムを連携してポータルサ

イトを構築し、患者登録、適合検索と申し込みの窓口を一本化して、すべてシステムで運用できるようにする。また、骨髓、臍帯血移植に関わらず造血幹細胞移植患者の移植成績全体のデータを集積する一般社団法人日本造血幹細胞移植データセンターともシステムを連携し患者と移植成績のフォローアップが行えるようにし、解析された移植成績等をポータルサイトを通じて提供する。システムの連携を図3に、またポータルサイトのイメージを図4に示す。ポータルサイトの構築は26年度のはじめ、移植データセンターシステムとの連携は26年度中、各システムの最終的な連携は28年度中の完成を目指している。これらシステムの管理を支援機関が担当する。

6. 造血幹細胞提供の普及啓発(第4号業務)

第4号業務は造血幹細胞提供の普及啓発であるが、ポータルサイトを活用して、移植成績や患者やドナーの声を掲載し、提供の推進を図るとともに、造血幹細胞事業全体にかかる後方資料を作成する。

なお、造血幹細胞移植患者・ドナー情報登録支援事業は現在、日本造血幹細胞移植学会データセンターによって一元管理されているが、法施工後はこの業務は支援機関の業務となり、委託契約によりこの業務を日本造血幹細胞移植データセンターに委託することとなる。

7. 臍帯血提供事業者としての日本赤十字社臍帯血バンク

なお、臍帯血供給事業については 本法律第5章で「臍帯血供給事業を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない」とされており、日本赤十字社の各バンクは日本赤十字社さい帯血バンクとして4施設が今年度中にその許可を受ける。また、「臍帯血供給事業者は、臍帯血供給事業を行うに当たっては、臍帯血供給業務の方法に関して移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質の確保のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準を遵守しなければならない。」とされている。移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質の確保の

造血幹細胞移植関連システムの連携(案)

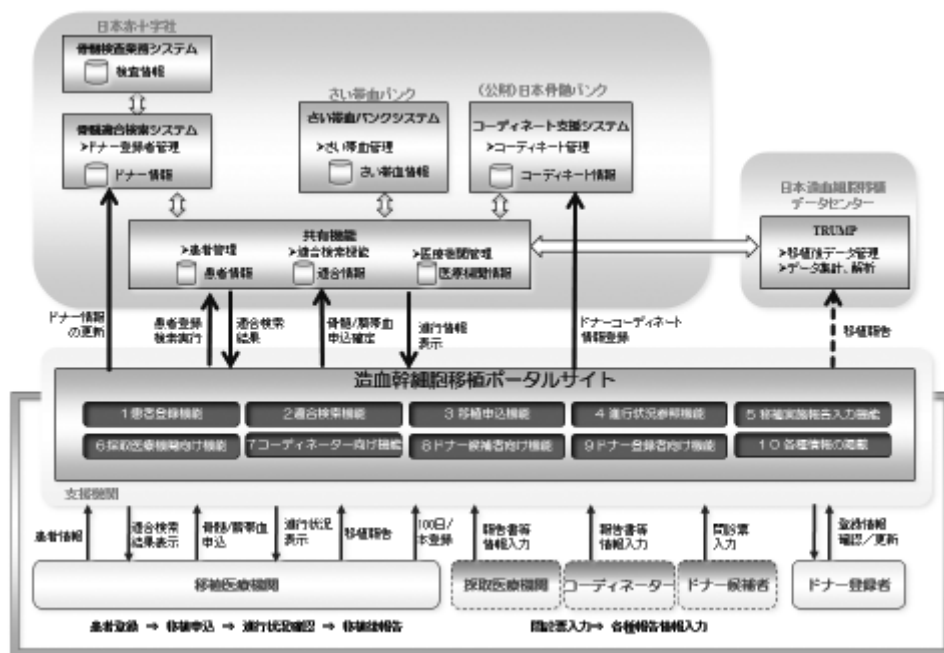


図3 造血幹細胞移植関連システムの連携

造血幹細胞移植ポータルサイト(案)

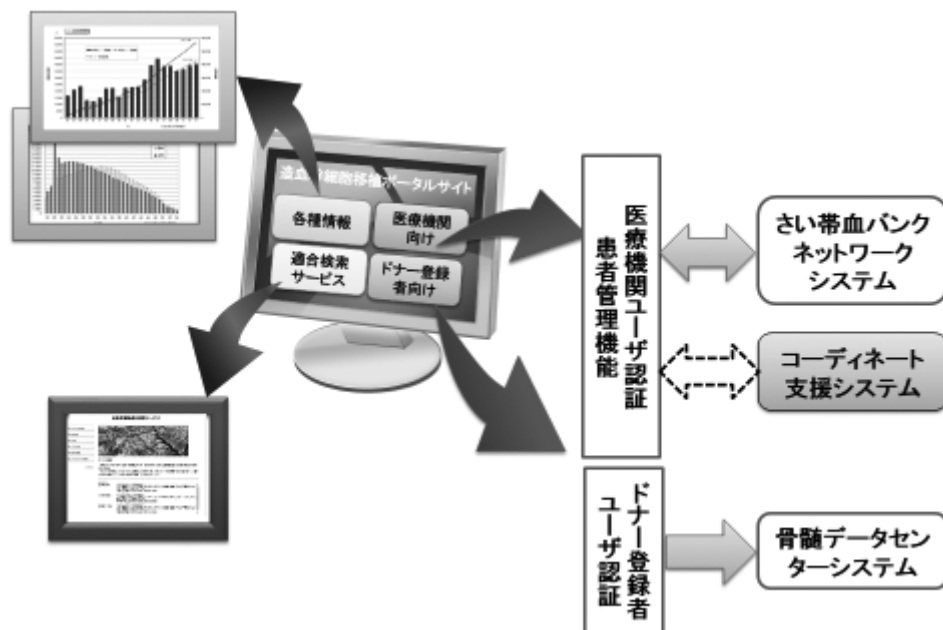


図4 ポータルサイトのイメージ

ため、厚生労働省令で定める基準遵守並びに臍帯血品質部門による内部監視体制を強化し、安全で高品質の臍帯血を確保し必要とする患者さんに提供していく中心的な役割を担っていきたい。

8. 最後に

今回施行された造血幹細胞提供推進法により日

本赤十字社は「造血幹細胞提供支援機関」に指定された。各臍帯血バンクは平成25年度末に「臍帯血提供事業者」としての認可を受ける。造血幹細胞支援機関および日本赤十字社さい帯血バンクとして、関係事業者、団体、ボランティアとの連携協力の下、日本の造血幹細胞移植のさらなる発展に積極的に寄与していききたい。

シンポジウム7

非血縁者間造血細胞移植に関する国際協力の現状

小瀧美加(公益財団法人日本骨髄バンク)

I. 世界における非血縁者間造血細胞移植

1. 移植ソース別件数

非血縁者間造血細胞移植は毎年増加しており需要は高まっている。2012年単年の移植件数は末梢血幹細胞移植が10,989件、骨髄移植4,126件、臍帯血移植4,150件であり、ここ近年3:1:1の割合で推移している。

また、各国の移植ソースの割合では、日本の場合、骨髄移植と臍帯血移植でほぼ二分しているが(末梢血幹細胞移植は2013年9月現在27例実施)、ドイツは約80%が末梢血幹細胞移植であり、スペインでは約50%が臍帯血移植になっており国により特徴がある。

2. 日本骨髄バンクを介した国際協力の実績(2013年3月末現在)

これまでに受領が176件、提供が223件であり、受領では全米骨髄バンク(NMDP)からが最も多く119件、提供は韓国骨髄バンク(KMDP)が最も多く171件である。業務提携していないバンクへの提供は、香港へ9件、ドイツへ6件、英国・オーストラリアへ各3件、フランス・カナダ・ブラジル・ベルギー・カナダへ各2件、オランダ・シンガポール・オーストリア・イタリア・タイへ各1件となっている。

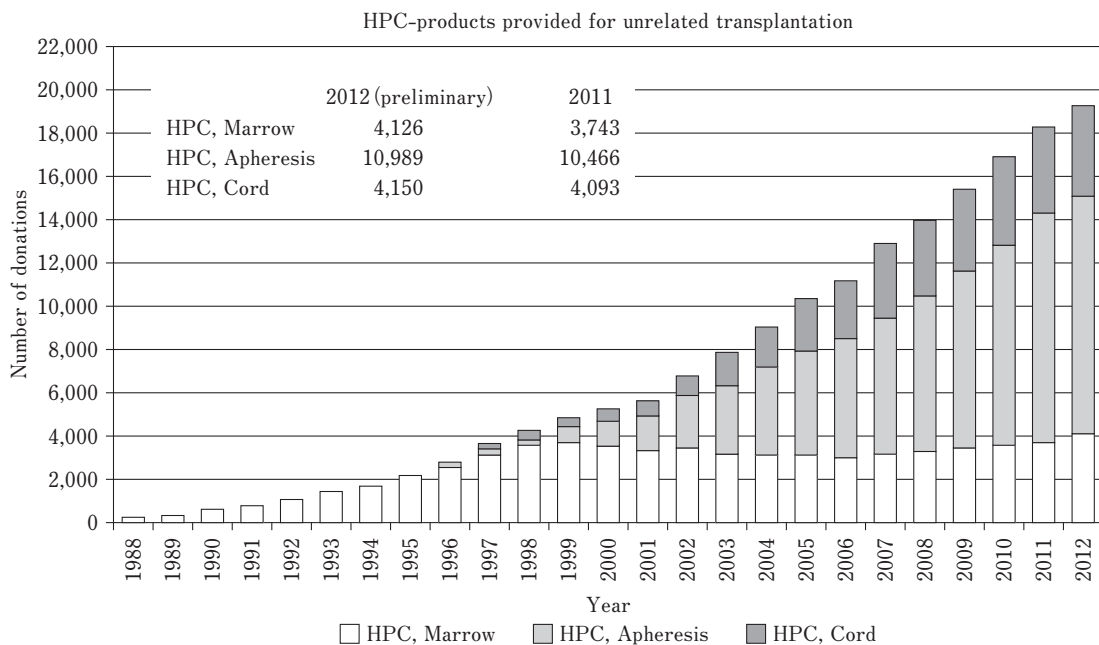


図1 世界における非血縁者間造血細胞移植(移植ソース別件数)

3. 国境を越えた造血細胞移植の輪(過去の主なトピックス)

2001年9月11日に米国同時多発テロが発生し空路が閉鎖された。しかし、この時、日本ではすでに前処置を開始した3人の患者さんが米国からの骨髄を待っているところであった。全米骨髄バンクと日本骨髄バンクは夜を徹して協議し、人命救助の観点から全米骨髄バンクは航空連邦局の許可を取りチャーター便で骨髄を緊急輸送することになった。3人の患者さんは無事、移植を受けることができた。

4. 海外から日本の臍帯血バンクへの検索依頼

海外バンクにはかねてから、「日本では臍帯血の提供は行っていないこと」を伝えているが、2011年から2013年5月までに合計50件の臍帯血検索依頼があった。これらの対応は、日本骨髄バンクから臍帯血バンクネットワークに連絡し、同ネットワークから先方バンクへ返答する連携の体制がすでにある。今後、臍帯血移植の国際協力を検討していくうえで、現状の連携体制をさらに発展させ、日本の造血細胞移植に関する対応の窓口を国内外ともに一本化することを明確していく必要がある。

5. ドナー募集について

海外バンクもドナー登録者を増やす施策には苦

労しているが、全米骨髄バンクはより若い世代(18歳～44歳)への登録呼びかけを積極的に行っている。その根拠は、若いドナーの造血細胞による移植成績が良好で、移植医師は若いドナーを選択していることをあげている。しかし、ドナー登録年齢を明確にして募集を行うことについては、慎重に検討を重ねたということであった。なお、日本では第44回厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会において以下が確認されている。

- ・これまでドナー登録が可能な年齢を拡大しながら、広くドナー登録を呼びかける中でドナー登録に対する理解が進み、多くの患者への移植につながってきたことを踏まえると、登録可能年齢の上限の引き下げは行わないことが適当であるが、ドナー登録を広く受けつつも、ドナーとなる意思を持つ者にできるだけ長い期間ドナー登録をしていただくという観点から、若年層への重点的・積極的なドナーリクルートに取り組むことが必要。

II. 国際間の提供、受領が円滑に機能するための機構について

1. 世界骨髄バンク機構(World Marrow Donor Association : WMDA)について

欧米において自国でドナーが見つからない患者を救うため国際間協力が進み、各国とも体制や手順、さまざまな基準が異なる中、ドナー、患者に

表1 主な海外バンクのドナー登録者数、臍帯血数および移植数

2013年8月末(累計)			2012年(単年)				
バンク名	ドナー 登録者数	さい帯血 ユニット	移植数				海外患者 への 提供数
			BM	PB	CB	合計	
アメリカ(NMDP)	700万人	135,750	937	2,693	1,396	3,630	1,083
ドイツ(ZKRD)	500万人	15,741	270	1,974	26	2,244	4,384
イギリス(アンソニーノーラン)	(※)49万人	1,879	61	693	9	754	176
日本(JMDP)	43万人	20,324	1,318	18	1,175	1,336	8
〈アジア〉							
台湾(BTCSCC)	31万人	14,188	2	158	15	160	197
韓国(KMDP)	25万人 (2013.6現在)	20,775	12	312	54	324	9
中国(CMDP)	170万人	14,405 (2012.12現在)	0	657	26	657	16

(BMDW/WMDA2012年年度報告)

※イギリスは、アンソニーノーランの他、British Bone Marrow Registry—Cord Blood Bankで骨髄ドナー 327,176人、さい帯血18,488ユニットが保存されている

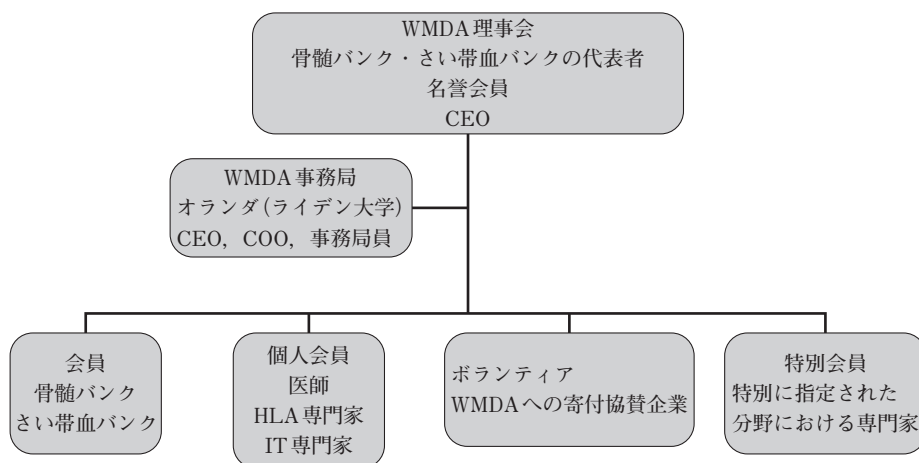


図2 組織図

とって安全な造血細胞移植ができるような仕組み作りが必要となり1988年に設立された。現在では48の国の地域、71のバンクが加盟している。

主な活動として、造血細胞バンクの認定(2013年10月現在、21バンクが認定されている)、関係者への教育、寄付活動、ドナー安全やプロダクトの品質保証や有害事象、標準化(スタンダード)の構築、倫理、情報技術(IT)に関することなどが、委員会やワーキンググループで活発に話し合われている。とくに、ドナー安全やプロダクトに関する品質保証などは国際間で迅速に情報共有がなさ

れている。

日本骨髄バンクは2007年にWMDAの基準を満たすバンクとして認められ、2013年10月に認定更新された。更新にあたっては、バンクの運営(組織体制、財政状況等)や、ドナー検索、HLA検査、感染症検査、検査機関との関係、ドナー適格性基準、骨髄等採取、ドナーフォローアップなどのコーディネート全般にかかわる詳細な確認が多数あり、査察員のサイトビジットをもって確認がなされた。今後は、日本の造血細胞バンク全体としての取り組みの検討が必要になろう。