骨髄移植認定施設が百七十二施設（平成二十五年十月末日現在。日本骨髄バンク調べ）、末梢血幹細胞については、非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設が六十七施設、非血縁者間末梢血幹細胞移植認定施設が六十七施設（平成二十五年十月末日現在。日本骨髄バンク調べ）、臍帯血については、臍帯血採取認定施設が九十四施設、臍帯血移植認定施設が二百九施設（平成二十五年十月末日現在。日本さい帯血バンクネットワーク調べ）となっている。世界的には、非血縁者間での造血幹細胞移植において末梢血幹細胞移植が最も大きな割合を占めているが、我が国ではその割合は小さい。

造血幹細胞移植は、「患者」と「医療機関」だけでは成立せず、任意・善意の下での「ドナー」があって初めて成り立つという特徴を有しており、国民の理解が不可欠なものである。骨髄、末梢血幹細胞のドナー登録者数や臍帯血の公開数は増加しており、造血幹細胞の提供に関する国民の理解は着実に広がってきている。

また、国民の理解を得て、広く造血幹細胞移植が実施されるためには、造血幹細胞の提供に当たっての公平性を担保するための「あっせん機関」が必要であり、これまで、日本骨髄バンクが中心となって骨髄、末梢血幹細胞のドナーのあっせんを、さい帯血バンクが臍帯血の保存、供給等を行ってきた。

日本骨髄バンクは、骨髄バンク事業の中心として、平成四年から骨髄移植のためのコーディネート業務を実施し、加えて、平成二十二年からは末梢血幹細胞移植のコーディネートも開始し、これまでに合わせて一万五千件を超える移植のコーディネートを行ってきた。ドナーコーディネート開始から骨髄提供までの期間（中央値。日本骨髄バンク調べ）をみると、平成十五年には百四十七日を要していたものが、平成二十四年には百二十二日となっており、短縮してきているものの、欧米と比較すると依然としてコーディネートに時間を要しているとの指摘がされている。

骨髄、末梢血幹細胞のドナー登録者数については、平成二十五年十月末日現在で四十三万人を超えており、骨髄移植、末梢血幹細胞移植を必要とする患者にヒト白血球抗原（ＨＬＡ）型が血清レベルで六抗原適合するドナーが九十五％の確率で一人以上見つかっているが、遺伝子レベルでみるとＨＬＡ型が適合する確率は低下する。また、ＨＬＡ型が適合したドナーとの間で、移植に向けたコーディネートを開始しても、ドナーの都合がつかない、ドナーに連絡がとれない、ドナーの健康上の理由、ドナーの家族の同意が得られない等の理由により、骨髄、末梢血幹細胞の提供につながらない事例が相当数存在している。

さい帯血バンクの取組は、平成七年以降広がりを見せ、各地でさい帯血バンクが設立された。平成十一年には公的さい帯血バンク事業が開始され、日本さい帯血バンクネットワークが設立された。平成二十五年十月末日現在で全国に八つのさい帯血バンクが存在しており、年間約千件を超える臍帯血移植がさい帯血バンクを介して実施され、これまでの累計は一万件に達している。

さい帯血バンクが保存している臍帯血は、順次増加してきており、現在では約二万個の臍帯血が移植用に公開されているが、実際に移植に用いられている臍帯血をみると、総細胞数の多いものの利用率が高くなっている。

日本赤十字社は、骨髄バンク事業において日本骨髄バンクと協力して骨髄、末梢血幹細胞のドナー登録業務を行っており、臍帯血に関しては、自らさい帯血バンクを運営するほか、日本さい帯血バンクネットワークの事務局を担っており、造血幹細胞の提供において、重要な役割を果たしている。

関係学会では、これまで二十年以上にわたり造血幹細胞移植の成績等についてのデータベースの構築及びデータ解析に取り組んでおり、これにより得られた知見を活用して、治療成績は向上している。平成十八年からは、関係学会を中心に造血幹細胞移植の成績等を一元的に登録する仕組みが構築され、現在は一般社団法人日本造血細胞移植データセンターにより運用されている。しかしながら、造血幹細胞移植に先立って一元的に患者登録を行う仕組みが整備されていないため、造血幹細胞移植を必要とする患者の全体像の把握が難しい状況にある。

造血幹細胞の提供においては、ボランティア等が大きな役割を果たしてきており、骨髄、末梢血幹細胞のドナー登録の推進や採取施設とさい帯血バンクの間の臍帯血の搬送、患者相談の取組等において活躍している。

二　基本的な方向性

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（平成二十四年法律第九十号。以下「法」という。）においては、基本理念として次の事項が掲げられている。

1　移植に用いる造血幹細胞については、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ことを旨として、その提供の促進が図られなければならない。

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。

3　移植に用いる造血幹細胞の提供については、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公平に与えられるよう配慮されなければならない。

4　移植に用いる造血幹細胞の提供については、移植に用いる造血幹細胞が人に由来するものであることに鑑み、その安全性が確保されなければならない。

5　移植に用いる骨髄及び移植に用いる末梢血幹細胞の提供については、その採取に身体的負担を伴うことに鑑み、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者の健康の保護が十分に図られなければならない。

6　移植に用いる臍帯血の提供については、移植に用いる臍帯血の特性及びその提供に調製、保存等の過程を伴うことに鑑み、その安全性その他の品質の確保が図られなければならない。

また、法に基づき、造血幹細胞移植に関わる者には、次のような責務が課されている。

1　国は、基本理念にのっとり、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を策定し、及び実施する責務を有する。

2　地方公共団体は、基本理念にのっとり、国との適切な役割分担を踏まえて、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策を策定し、及び実施する責務を有する。

3　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は、移植に用いる造血幹細胞の提供において中核的な役割を果たすべきことに鑑み、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に積極的に寄与するよう努めなければならない。

4　医療関係者は、国及び地方公共団体が講ず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施策に協力するよう努めなければならない。

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。

第二　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

一　造血幹細胞の需要について

移植適応は時代によって変化するため、移植に用いる造血幹細胞の総需要の予測は難しいが、高齢者に対する移植技術の進歩等もあり、基本的には、高齢者の増加に比例して、当面、造血幹細胞移植を必要とする患者は増加すると考えられる。

骨髄、末梢血幹細胞、臍帯血の三つの移植細胞ソースごとの需要予測は、医学的な見地からも困難であるが、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。

また、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。