二　造血幹細胞の提供について

移植に用いる造血幹細胞の提供の前提として、患者の状況に応じて適切な移植細胞ソースを用いた造血幹細胞移植を選択できるようにすることが必要であり、造血幹細胞移植の実施に先立って一元的に患者登録を行う仕組みを整備するとともに、造血幹細胞移植を受けた患者の移植後の健康状況等を把握し、そのデータの分析を行う取組が必要である。

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。また、電子メール等を活用したドナー登録者への継続的な働きかけやドナー休暇制度の普及、さらにはドナーの家族に骨髄移植等について理解してもらうための働きかけ等に取り組み、実際に骨髄、末梢血幹細胞の提供に応諾するドナー登録者を増加させる必要がある。

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付けつつも、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もらうという観点から、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である。

移植に用いる臍帯血については、現状、需要を上回る数量を確保できているが、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。そのため、臍帯血供給事業者の営業時間の拡充による臍帯血の受入数の増加と併せ、臍帯血を安定的・定期的に採取してもらえる医療機関を中心に協力を依頼しつつ、臍帯血の採取技術の向上を図ることにより、細胞数の多い良質な臍帯血の確保に取り組むことが必要である。

三　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。そのため、骨髄採取を行う医療機関において、骨髄採取のために定期的に手術室の枠を確保すること等により、早期に骨髄移植を行うことが必要な患者が早期に骨髄移植を受けることができる体制を整備することが必要である。また、ドナー休暇制度の普及に取り組むとともに、早期の骨髄採取の実現のためにドナーに対し、検査や採取のために比較的遠方の病院まで移動してもらう等一層の協力を依頼することが必要である。

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。しかしながら、非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設及び非血縁者間末梢血幹細胞移植認定施設は骨髄と比較して少なく、現状では採取認定施設が存在しない県も存在しており、また、ドナー保護の観点から、ドナーは末梢血幹細胞採取認定施設に短時間に通える場所に居住していなければならないとする制限があること等により、末梢血幹細胞移植は普及していない。そのため、非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設及び非血縁者間末梢血幹細胞移植認定施設の増加を図るとともに、末梢血幹細胞の提供に当たってのドナーの居住地の制限の緩和を検討する必要がある。

臍帯血については、臍帯血供給事業者から即日出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。

四　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（以下「造血幹細胞移植推進拠点病院」という。）の整備を段階的に進める必要がある。

造血幹細胞移植推進拠点病院は、モデル的に次の事項にバランスよく取り組むものとする。

1　適切な診断に基づき、患者の状況に応じて適切な移植細胞ソースを用いた造血幹細胞移植を実施できる体制を確保すること。

2　地域における造血幹細胞移植に関わる医療従事者の研修・育成や地域の他の医療機関への診療支援を行うこと。

3　早期の骨髄移植を必要とする患者が早期に骨髄移植を受けることができるよう、骨髄の早期採取に積極的に取り組むこと。

特に、早期の骨髄採取の実現に向けて、造血幹細胞移植推進拠点病院は、骨髄採取のための手術室の定期的な枠を確保するほか、日本造血細胞移植学会認定の造血細胞移植コーディネーターを配置すること等により、早期の骨髄採取及び移植の実現に向けた体制を整備する必要がある。

なお、骨髄採取の早期化を目指すに当たっては、造血幹細胞移植推進拠点病院のみが積極的に骨髄採取を行うのではなく、現状では骨髄の採取件数が少ない医療機関での採取数を増やすこと等により、全体として骨髄の採取件数の増加及び骨髄採取の早期化を図ることが必要である。

また、非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設及び非血縁者間末梢血幹細胞移植認定施設については、地域間のバランス等を見ながら、引き続き施設数の増加に向けて取り組んでいくことが必要である。

五　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り、ポータルサイトで提供する情報については、これまでの患者相談の取組における相談内容を踏まえたものとすることが望ましい。併せて、患者が受け取った情報を整理・理解した上で、主体的に治療法を選択できるよう、必要に応じ、患者相談窓口を設けている団体等の支援を受けられるようにすることが必要である。

特に、造血幹細胞移植の治療成績については、患者や国民向けの基本的な情報に加え、医療機関、研究機関、患者相談窓口を設けている団体等に詳細な情報を提供できるようにする取組が必要である。

第三　移植に用いる造血幹細胞の安全性の確保に関する事項

造血幹細胞が人体に由来するものであることを踏まえ、移植に用いる造血幹細胞の提供に当たっては、感染症の伝播等に対する安全対策を講じる必要がある。

移植に用いる骨髄及び末梢血幹細胞については、これまで日本骨髄バンクが専門家の意見を踏まえて策定する骨髄採取マニュアル及び末梢血幹細胞採取マニュアルを遵守することにより、その安全性及び品質が確保されてきた。今後も、これらのマニュアルに準拠することにより、安全性及び品質の確保に取り組む必要がある。なお、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。

移植に用いる臍帯血については、提供に当たって調製、保存等の過程を伴うことも踏まえ、安全性及び品質の確保を図る必要がある。今般、法に基づき、臍帯血の安全性その他の品質の確保のための基準を策定しており、臍帯血供給事業者は当該基準を遵守することが求められることとなる。これにより、移植に用いる臍帯血の安全性及び品質の確保を図っていく。また、臍帯血の安全性その他の品質の確保のための基準については、血液事業等関連する他の制度の基準との整合性や品質基準に関する国際的な動向を考慮するとともに、安全性とトレーサビリティの確保のための情報管理等に配慮して策定したものであるが、臍帯血の更なる品質向上に向け、段階的に改善を図っていく。