

## 造血幹細胞移植医療体制整備事業公募要領

本事業は、白血病等の造血機能障害に対する有効な治療法である造血幹細胞移植を受けようとする患者が、どの地域の病院においても、疾病の種類や治療ステージに応じた最適な造血幹細胞移植を受けることができ、さらに造血幹細胞移植を受けた患者が、どの地域に居住していても、質の保たれた生活を送り、長期のフォローアップを受けることができる医療提供体制を構築することを目的とする。そのために「骨髄移植」、「末梢血幹細胞移植」、「臍帯血移植」の全ての移植法を実施する拠点的な病院が中心となり、関係する医療機関と連携して、各地域における課題を抽出し、解決に向けた計画を策定し、その計画に基づき、各地域において必要な造血幹細胞移植の医師等を育成するとともに、地域の医療従事者に対する研修、骨髄や末梢血幹細胞の早期採取の取組、地域の医療機関等との連携の強化及び移植後患者の就労相談を行う等、地域における造血幹細胞移植医療の体制整備を図る。

造血幹細胞移植医療体制整備事業の実施に当たっては、「造血幹細胞移植医療体制整備事業実施要綱」及び「移植対策（造血幹細胞）事業費補助金交付要綱」に定めるものの他、本公募要領によることとする。

### 1. 対象施設

本事業の補助対象は、実施要綱の2に基づき、日本造血細胞移植学会の移植施設認定基準を満たす診療科を持つ医療機関から、別紙「造血幹細胞移植推進拠点病院に求められる要件」に沿って選定を行い、採択された施設とする。

### 2. 事業内容

採択された施設は、実施要綱の3に定める事業を行う。

### 3. 実施期間、補助金額、事業実績報告

#### (1) 実施期間

2020年度より概ね5年間を予定している。ただし、予算成立を前提とした単年度ごとの交付とし、(4)の事業実績報告等に基づき、厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会等において継続することが妥当であると判断される限りにおいて、補助を継続することとする。(事業実績が不十分である場合、補助を打ち切ることとする。)

#### (2) 補助金

初年度は、厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会等による申請内容への評価をもとに、採択された施設に対し補助を行う。翌年度以降については、厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会等による事業計画書等への評価をもとに、補助を行う。

### (3) 事業計画

事業を円滑に実施するため、造血幹細胞移植医療体制整備事業に申請する施設及び採択された施設は、日本造血細胞移植学会と調整の上で、以下のように事業内容の詳細な実施計画書を厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室に提出することとする。

- ① 公募時は、初年度及び今後5年間の事業計画を提出するものとする。
- ② 事業開始年度以降は、年度内の指定された期日までに翌年度の事業計画を提出し、公募時に提出した5年間の事業計画を修正する必要がある場合には、修正した5年間の計画を提出することとする。

### (4) 事業実績報告

採択された施設は、事業実施年度内の指定された期日までに厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室に対して事業実績報告を行うこととする。また、厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室から採択された施設に対し、必要に応じて事業実績の詳細な報告を求めることがある。

※ 補助金に係る事業実績報告書については、別に定める「移植対策（造血幹細胞）事業費国庫補助金交付要綱」に基づき、別途提出することとする。

## 4. 対象施設の選定方法

### (1) 審査方法

医療機関の選定については、厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室において、申請要件に該当することを確認した後、申請内容等を審査する。なお、審査に当たっては、「造血幹細胞移植医療体制整備事業選定・評価会議（以下、「選定会議」という。）」を開催し、会議構成員の意見を踏まえ行う。

選定会議は、申請する施設から提出された申請書類の内容について書類審査及びヒアリングを行う。審査は非公開で行い、その経緯は通知せず、問い合わせにも応じない。

### (2) 審査手順

審査は以下の手順で実施する。

#### ① 形式審査

提出された申請書類について、厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室において、申請要件への適合性について審査する。なお、申請の要件を満たしていないものについては、以降の審査対象から除外する。

#### ② 書類審査

選定会議構成員により、書類審査を実施する。

③ ヒアリング審査

選定会議において事業実施責任者（代理も可）に対してヒアリング審査を実施する。

④ 採択

書類審査及びヒアリング審査における評価を踏まえ、医療機関を採択する。

(3) 審査結果の通知等

審査の結果については、選定会議における最終審査が終了次第、速やかに申請した施設に対して通知する。

## 5. 申請

申請に当たり、以下の事項を守って別添申請書を作成し、提出すること。

(1) 提出方法

- ① 簡易書留等により、提出期限までに必着するよう余裕をもって郵送すること。申請書類を封入した封書等の表に、朱書きにて、「2020年度造血幹細胞移植医療体制整備事業申請書類」と明記すること。
- ② やむを得ない場合は、直接持ち込み（受付時間は、「8. 問い合わせ先」の問い合わせ時間帯と同じ。）による提出でも差し支えない。
- ③ F A X、電子メール等による提出や締切時間を過ぎてからの提出は認めない。
- ④ 理由の如何によらず、提出書類の修正・差替え等は認めない。なお、必要に応じて追加資料の提出を求めることがある。
- ⑤ 提出書類については返却しない。

(2) 留意事項

- ① 提出書類に不備（例：記載のない項目、1～2割程度しか埋まっていない項目等）がある場合には、審査の対象とならないので、留意すること。
- ② 申請は、個人ではなく機関（病院）として行うこと。
- ③ 同一法人内の複数機関においては、自ら調整し、1機関が代表して申請することとする。

(3) 提出先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室 担当：長谷川、福島

## 6. 提出期限

2019年6月28日（金）必着

7. 選定に係るスケジュール (予定)

- ・ 6月28日 (金) 公募締切
  - ・ 7月以降 書類審査・ヒアリング審査・選考会議
- ※場合によって、再度ヒアリング審査・選考会議を行う。

8. 問い合わせ先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室担当：長谷川、福島

電話：03-5253-1111 (内線2363)

問い合わせ受付時間：平日 午前10時～12時、午後1時～5時

## 造血幹細胞移植推進拠点病院に求められる要件

### (医療施設)

- 日本造血細胞移植学会が定める「非血縁者間造血細胞移植を施行する診療科の認定基準」を満たし、カテゴリ1又は2の認定を受けた診療科を持つ医療施設であること
- 他の移植認定施設や非移植認定施設を造血幹細胞移植推進地域拠点病院として指定し、地域における実態を踏まえ、優先順位の高い事業を抽出した上で、連携して事業計画を策定し、事業を実施する体制がとれていること(おおむね各都道府県に1施設を造血幹細胞移植推進地域拠点病院として指定すること)

### (診療実績等)

- 診療実績、治療成績について、学会、HP等で公開し第三者の視点をいれるといった方針を医療機関として有していること
- 他の専門医療機関からの患者の受け入れや、特定の治療法が必要な患者の他の専門医療機関への紹介など、関係医療機関と連携がとれていること
- 学会のフォローアップ事業に積極的に協力していること

### (造血幹細胞移植医療人材育成事業)

- 当該ブロックにおける移植医療の人材育成についての現状、及び課題を把握していること
- 当該ブロックにおける移植医療の人材育成について、現状や課題を踏まえて、対応策、及び今後目指すべき体制を定めていること
- 他の医療機関からの医師及び医療従事者の研修を受け入れ、また、必要に応じてその代替となる人材を派遣できる体制がとれていること

### (造血細胞移植コーディネート支援事業)

- 当該ブロックにおける同種移植のコーディネートについての現状、及び課題を把握していること

- 当該ブロックにおける同種移植のコーディネートについて、現状や課題を踏まえて、対応策、及び今後目指すべき体制を定めていること
- 当該ブロックにおける、非血縁者間移植のための骨髄及び末梢血幹細胞の早期採取を実現するための対応策を定めていること
- 造血幹細胞採取について、同種骨髄採取 15 件以上、かつ、同種末梢血幹細胞採取 15 件以上行っていること(2016 年 1 月～2018 年 12 月までの 3 年間の実績)<sup>※</sup>
- 日本造血細胞移植学会が認定する造血細胞移植コーディネーター(HCTC)等を原則、1名以上配置していること

※ 採取件数は血縁者間と非血縁者間の両方が含まれる。

(造血幹細胞移植地域連携事業)

- 当該ブロックにおける地域連携についての現状、及び課題を把握していること
- 当該ブロックにおける移植医療の地域連携について、現状や課題を踏まえて、対応策、及び今後目指すべき体制を定めていること
- 当該ブロックにおける、長期フォローアップ外来(LTFU 外来)の設置やその受診率を上げるための対応策を定めていること
- 当該ブロックにおける就労支援に関する課題を把握するための仕組みを作り、それによって把握された現状や課題に対する対応策を定めること