

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）

資料 1

令和4(2022)年12月1日

造血幹細胞移植の現状について

厚生労働省健康局難病対策課

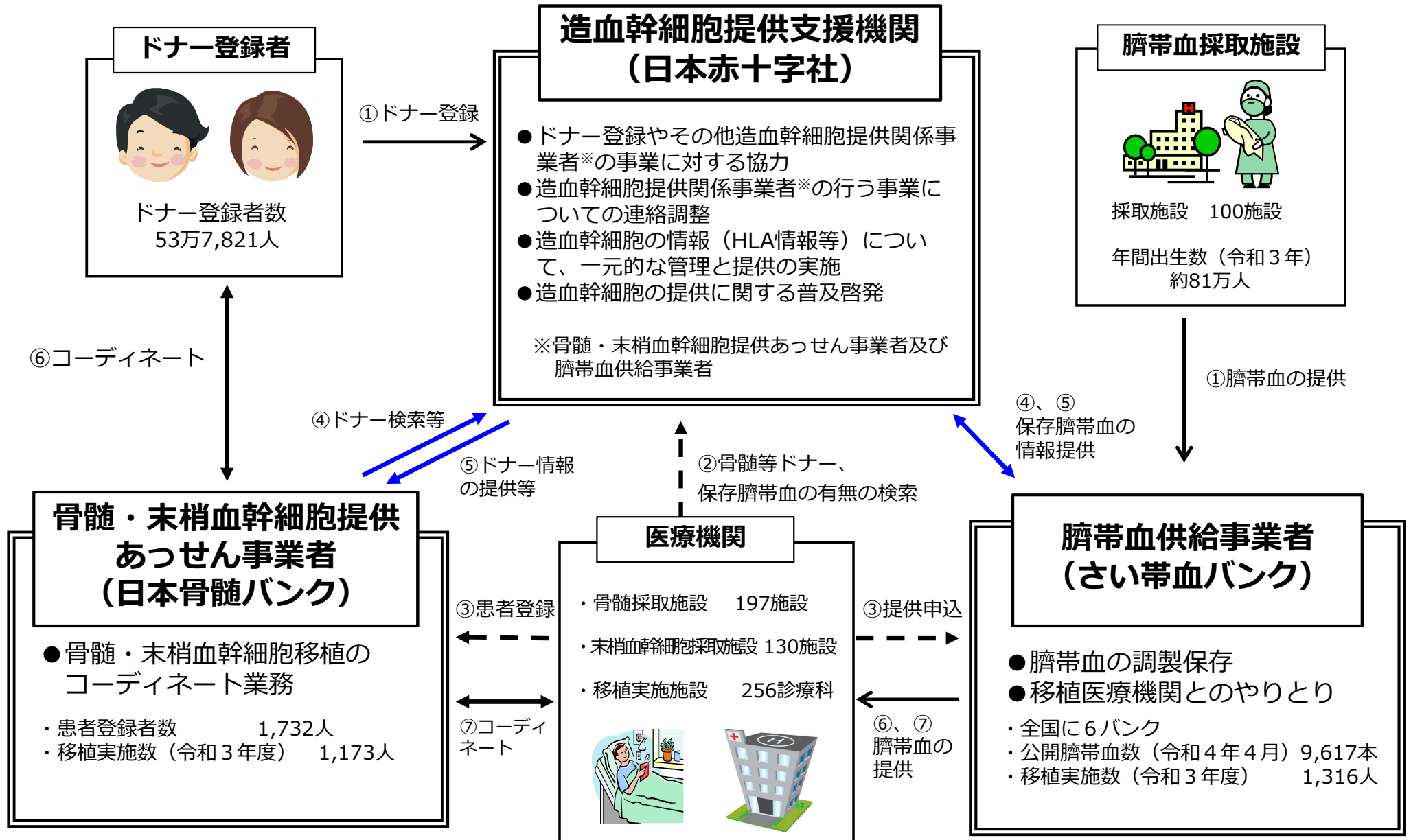
移植医療対策推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 造血幹細胞移植の状況

2. 骨髄バンク、さい帯血バンクの状況
3. 新型コロナウイルス感染症に対する取組状況
4. 造血幹細胞移植推進法上の造血幹細胞移植の対象疾病について

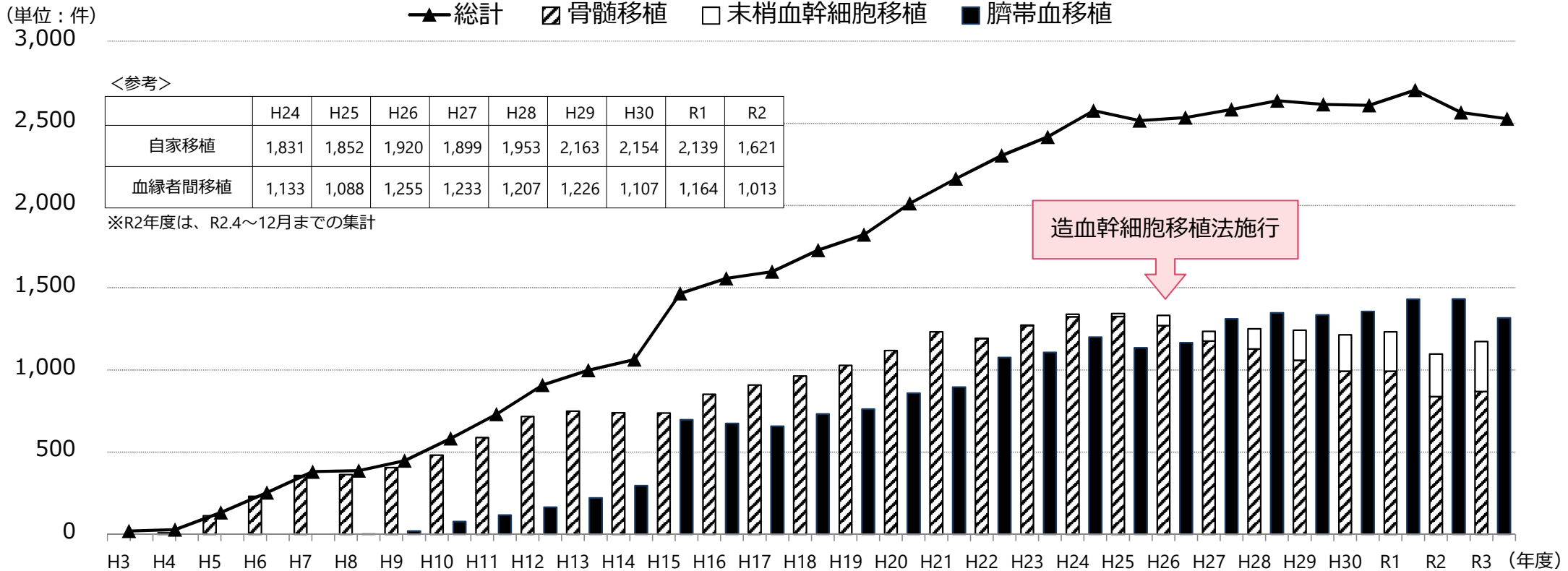
造血幹細胞移植の実施体制



※令和4年3月末日現在

造血幹細胞移植件数の推移（非血縁者間）

- 造血幹細胞移植件数は、近年ほぼ横ばいであったが、令和2・3年度は新型コロナウイルス感染症の影響等もあり減少が見られた。
- 平成27年度以降、臍帯血移植が骨髄・末梢血幹細胞移植を上回っている。
- 末梢血幹細胞移植が増加傾向、骨髄移植が減少傾向にある。



骨髄	0	8	112	231	358	363	405	482	588	716	749	739	737	851	908	963	1,027	1,118	1,232	1,191	1,269	1,323	1,324	1,269	1,176	1,127	1,059	992	992	838	869
末梢血	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	3	15	19	62	58	123	182	222	240	258	304
臍帯血	0	0	0	0	0	1	19	77	117	165	221	296	697	674	658	732	762	859	895	1,075	1,107	1,199	1,134	1,165	1,311	1,347	1,334	1,355	1,430	1,431	1,316
総計	0	8	112	231	358	364	424	559	705	881	970	1,035	1,434	1,525	1,566	1,695	1,789	1,977	2,127	2,267	2,379	2,537	2,477	2,496	2,545	2,597	2,575	2,569	2,662	2,527	2,489

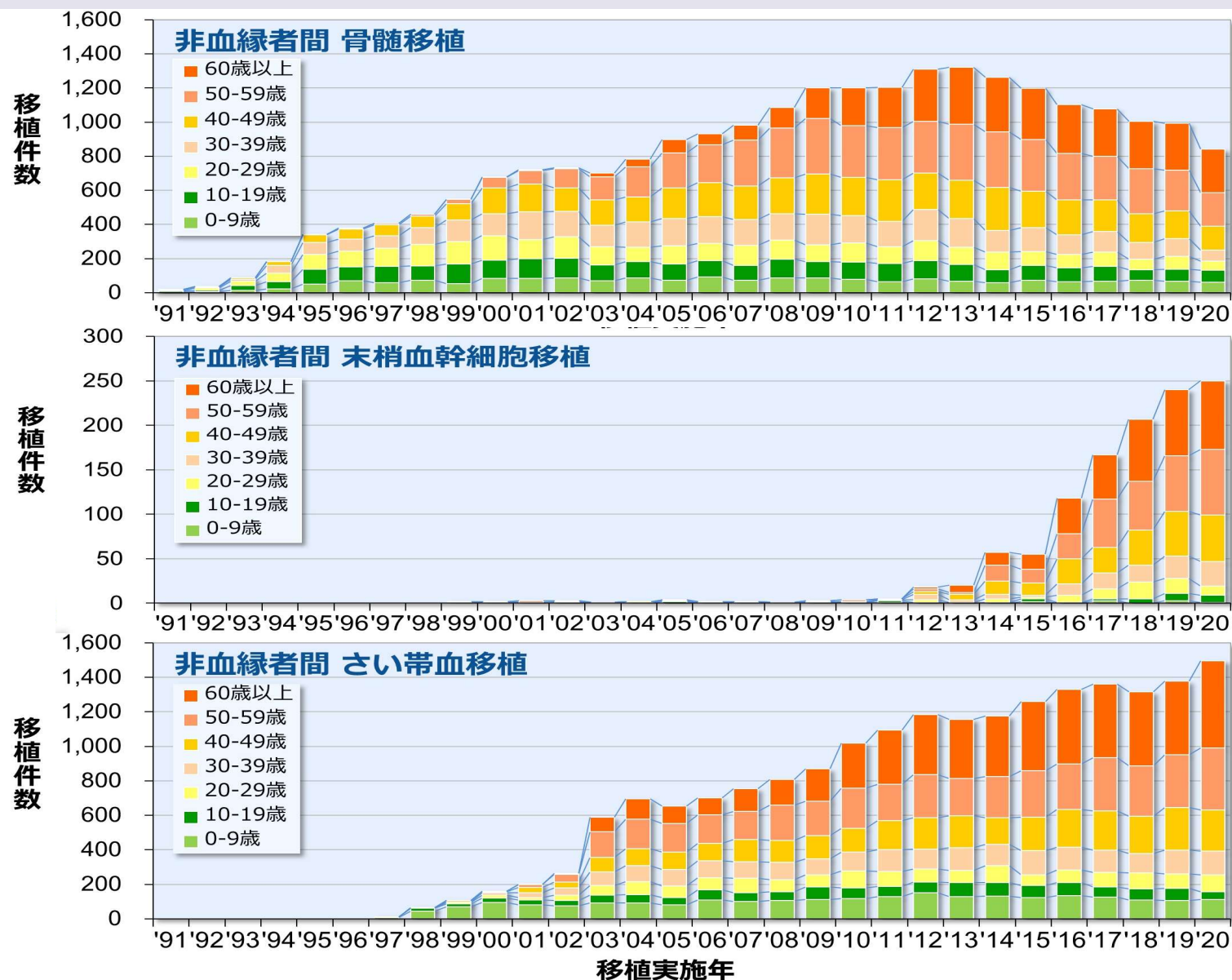
※末梢血幹細胞移植は平成22年10月より導入。

(各年度末現在)

(資料) 日本赤十字社、(公財)日本骨髄バンク及び日本造血細胞移植データセンターが提供した情報を元に厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室で加工

造血幹細胞移植件数の推移（非血縁者間・患者年齢階級別）

いずれの移植においても高齢者の移植件数が増加しており、近年50歳以上の移植が約半数を占めている。



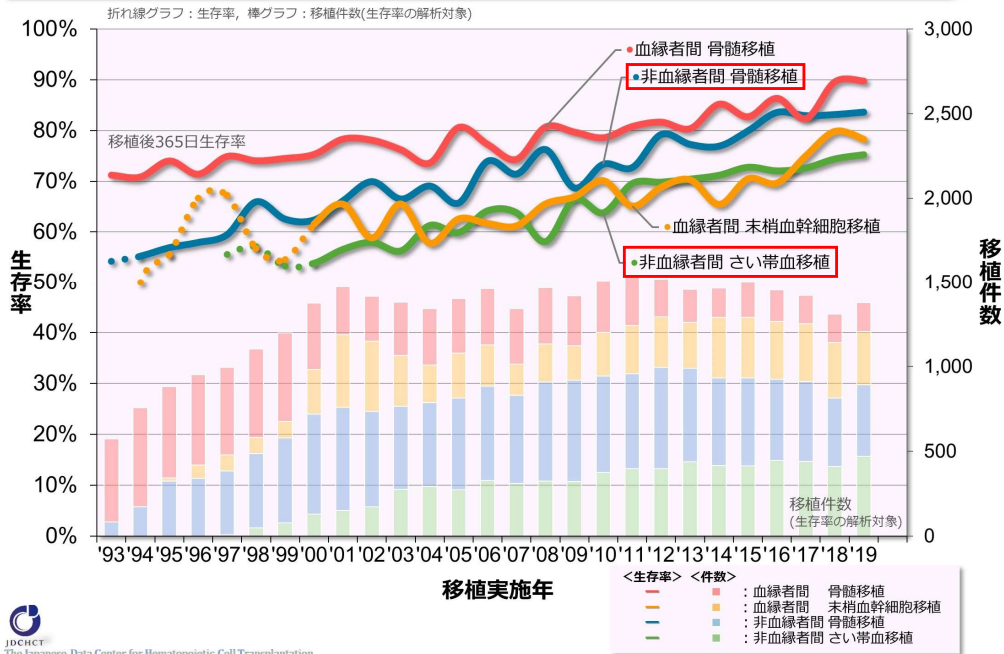
造血幹細胞移植後365日の生存率の推移

非血縁者間の同種移植後365日生存率は、この10年で約10%程度向上している。

同種移植（移植時年齢50歳未満）

移植後365日 生存率の年次推移

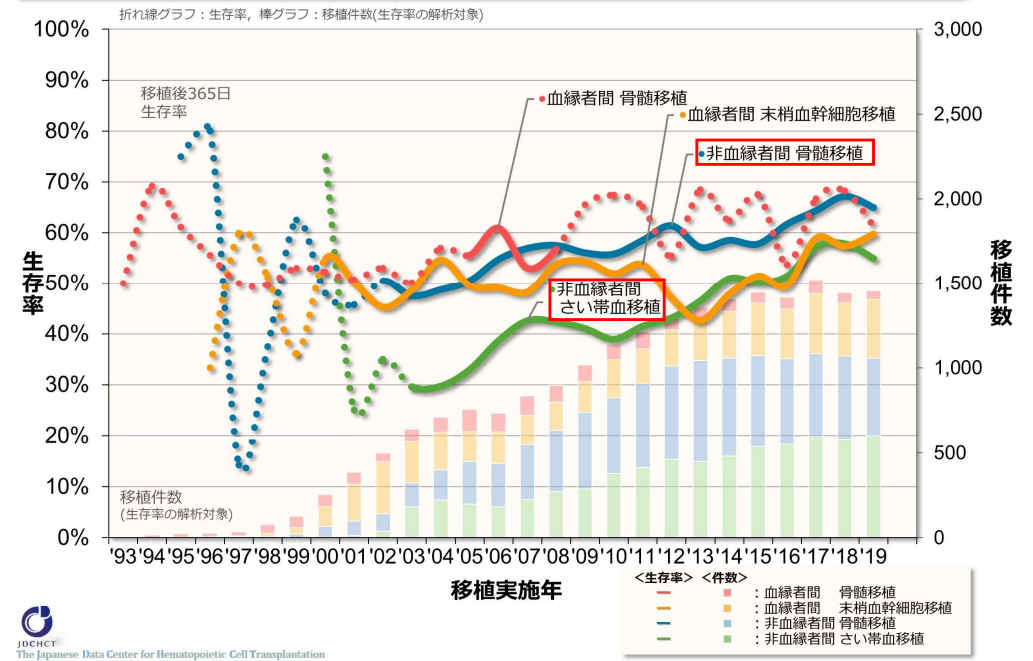
同種移植 移植時年齢 50歳未満



同種移植（移植時年齢50歳以上）

移植後365日 生存率の年次推移

同種移植 移植時年齢 50歳以上



※ 1 初回の移植例を対象とした解析結果。

※ 2 点線(…)は、移植件数が100件未満で算出した生存率を示している。

(出典) 「一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 2021年度 全国調査報告書 別冊」より

1. 造血幹細胞移植の状況

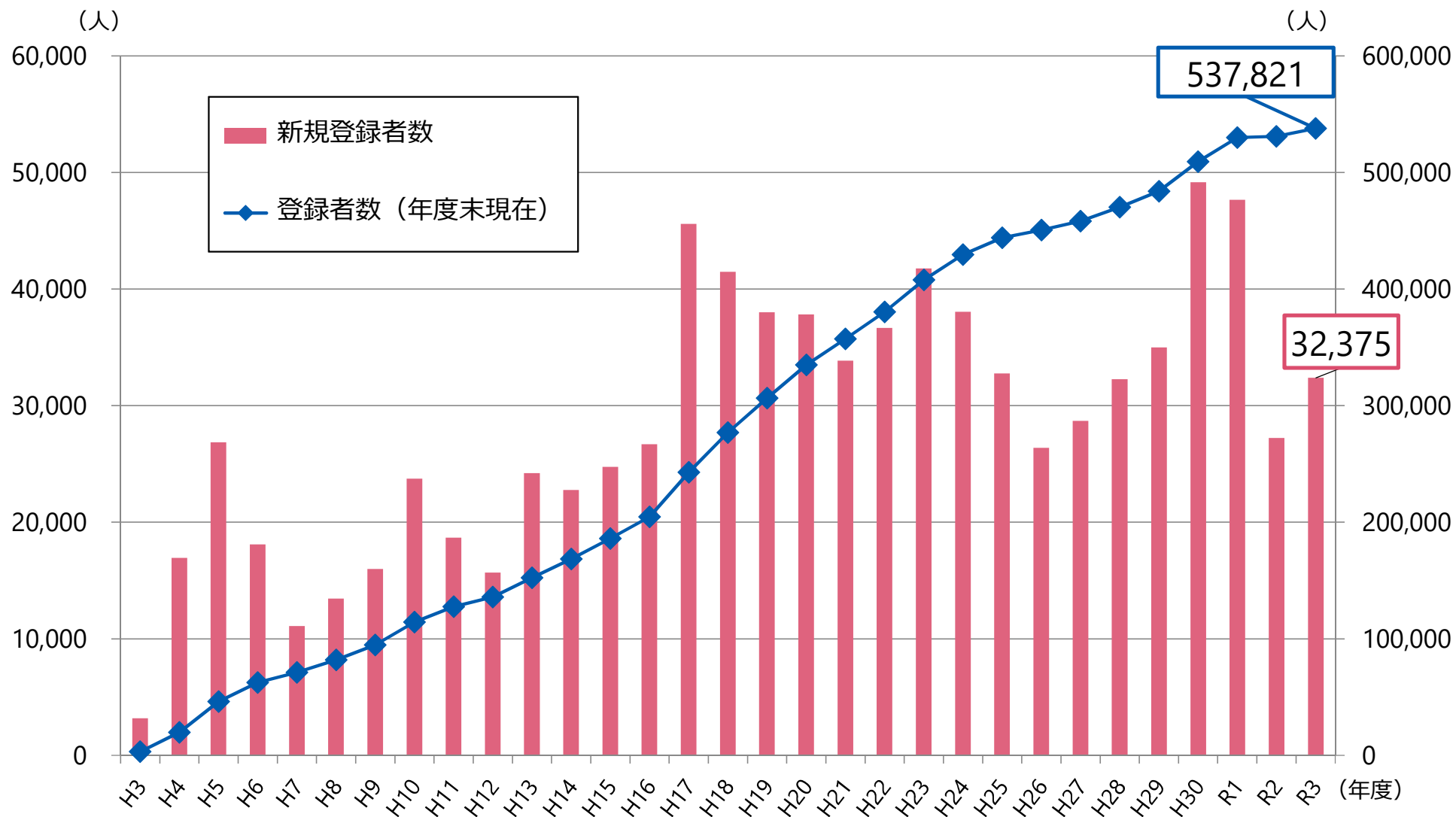
2. 骨髄バンク、さい帯血バンクの状況

3. 新型コロナウイルス感染症に対する取組状況

4. 造血幹細胞移植推進法上の造血幹細胞移植の対象疾病について

骨髄バンクドナー登録者数の推移

骨髄バンクのドナー登録者数は年々増加している。



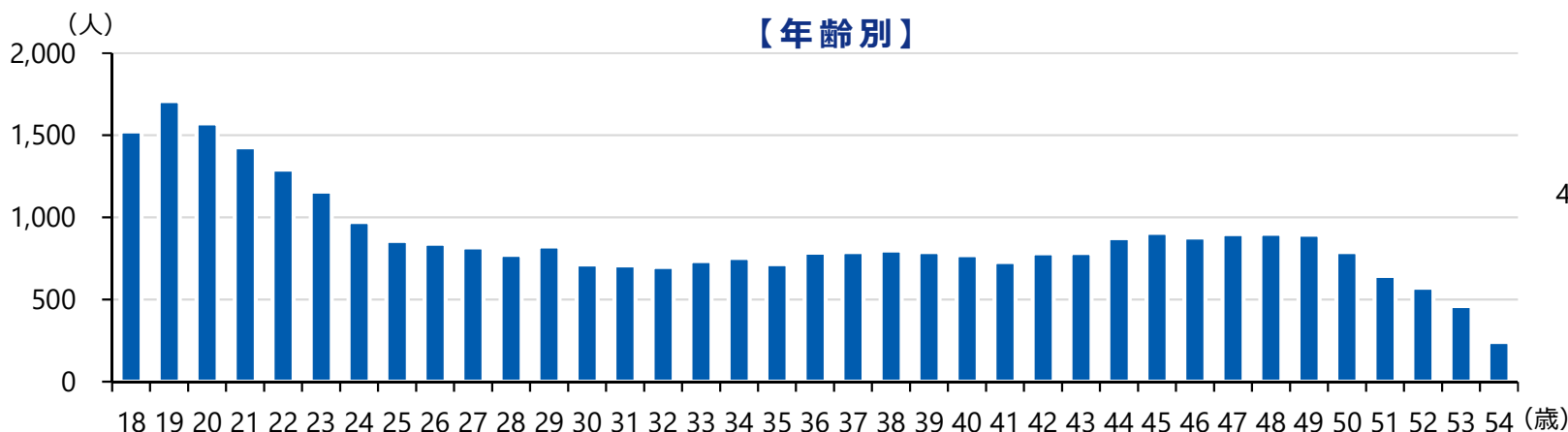
(資料) 日本赤十字社及び(公財)日本骨髄バンクが提供した情報を元に厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室で加工

骨髄バンクドナーの登録者数・提供者数

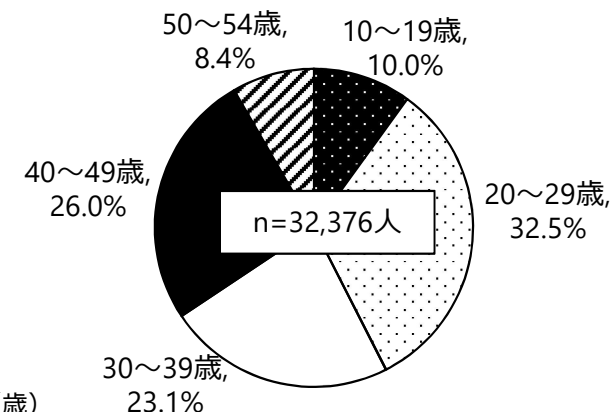
骨髄バンクについて

- 令和3年度中の新規ドナー登録者は、20代が最も多く、次いで40代、30代となっている。
- 令和3年度中に骨髄・末梢血幹細胞を提供したドナーは、40代が最も多く、次いで30代、20代となっている。また、40代後半から年齢が高くなるにつれて提供者数が少なくなっている。

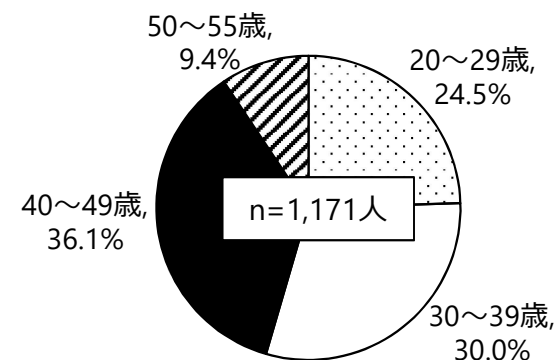
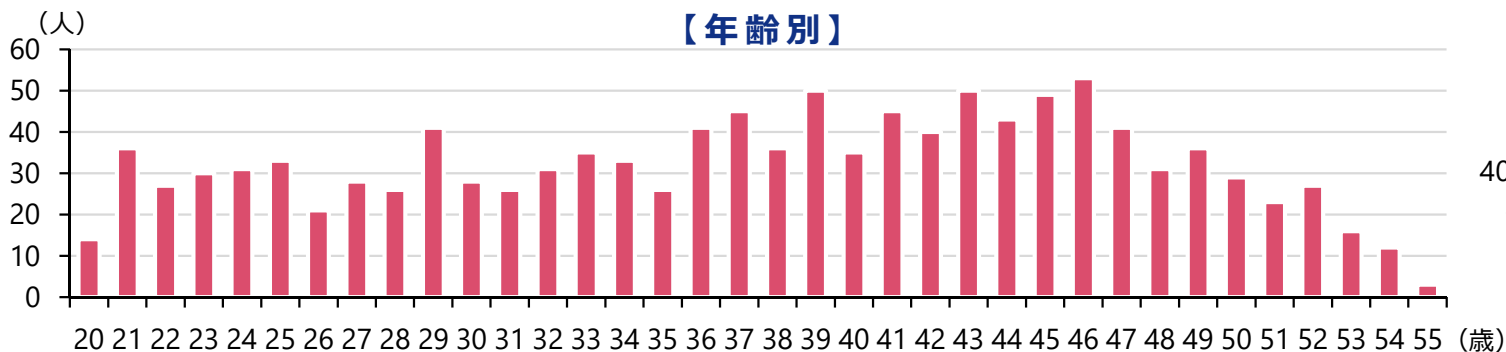
令和3年度中の骨髄バンクドナー新規登録者数



【年代別構成割合】



令和3年度中の骨髄・末梢血幹細胞提供ドナー数



若年層ドナー登録者の確保

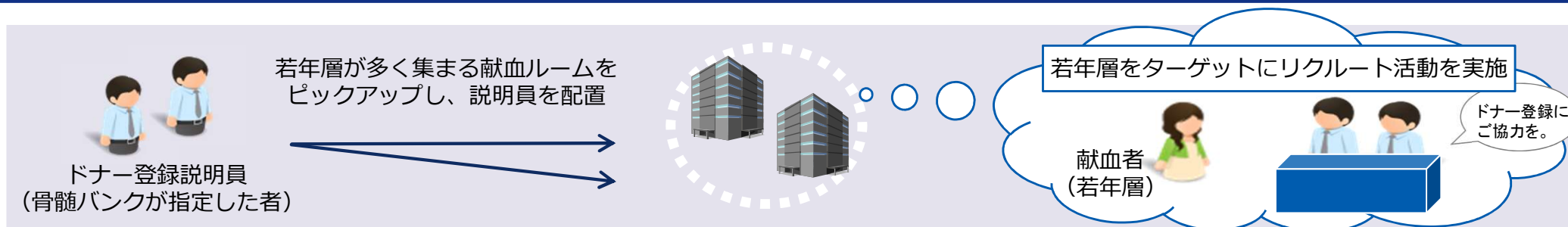
課題

- 骨髄バンクドナー登録者のうち、最も多い年齢層は令和4年3月末時点で49歳（10年前は39歳）と高齢化が顕著になってきている。
- 高齢ドナーは健康理由等によりコーディネート中止となる割合が高い傾向にある。骨髄等の提供ができる年齢は54歳以下のため、今後、ドナー登録者数の減少、ひいてはコーディネートへの影響が懸念されている。

対策

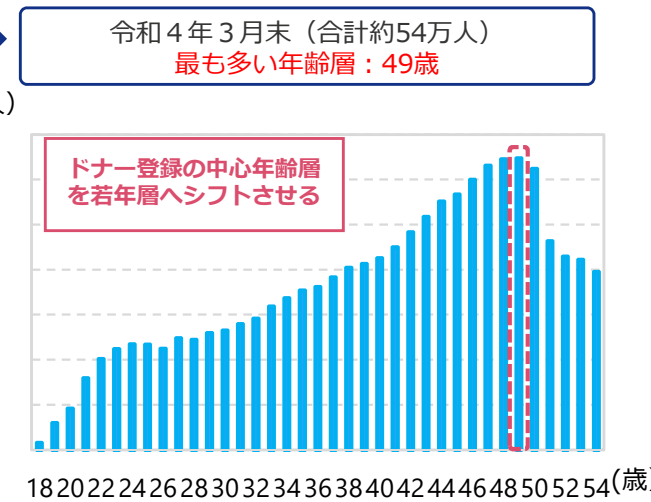
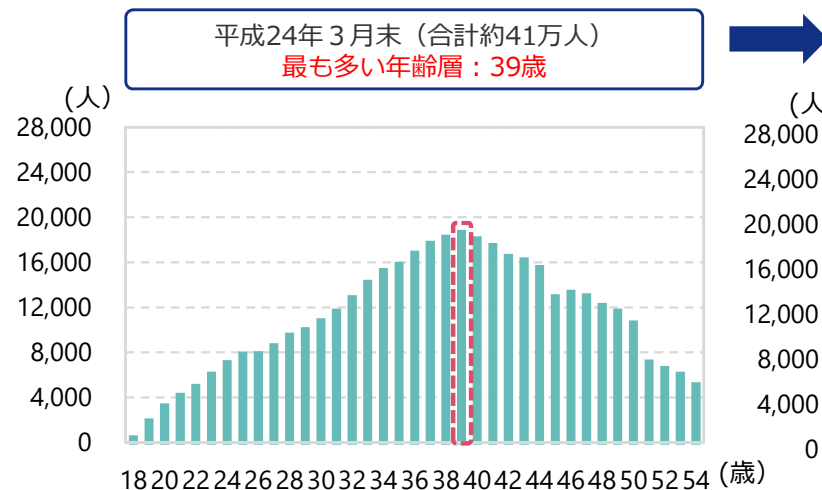
実際に**若年層が多く集まる献血ルームに**、献血に関する知識及び骨髄移植に関する知識を習熟した**骨髄バンクの登録説明員等を**、骨髄バンクが指定する日時・場所に**派遣し、若年層ドナーの確保を図っている**（令和元年度より予算措置）。併せて、**関係団体において学域でのドナー登録会推進を図っている。**

⇒ **若年層のドナー登録者数は増えてきているが、引き続き、実際にドナーとなる可能性が高い若年層に対して働きかけを進めることが重要。**



年齢別ドナー登録者数（直近、10年間の比較）

	平成24年 3月末	令和4年 3月末	対 増減
18～29歳	72,296	87,728	121%
30～39歳	152,458	136,173	89%
40～49歳	147,395	220,591	150%
50～54歳	35,731	93,329	261%
合計	407,880	537,821	132%

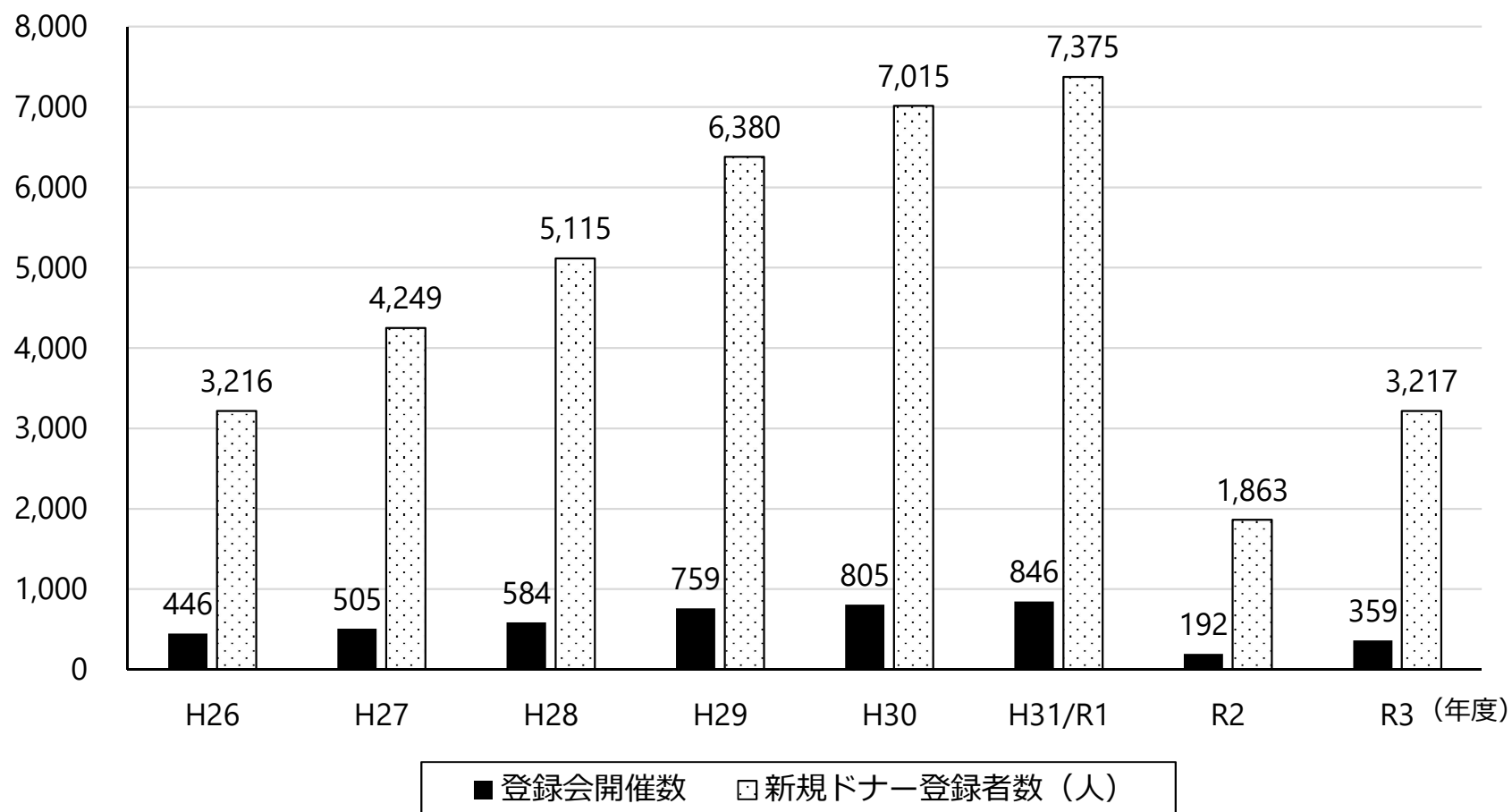


（資料）日本赤十字社が提供した情報を元に厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室で加工

学域におけるドナー登録会実施状況について

骨髄バンクのドナー登録について、学域（大学・専門学校・高校等）における登録会開催数と登録者数は、令和元年度までは増加傾向にあったが、令和2・3年度は新型コロナウイルス感染症の影響により大幅に減少している。

学域におけるドナー登録会開催数及び登録者数の推移



ドナー年齢が移植成績に与える影響について

造血器悪性腫瘍に対する非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植後の転帰とドナー特性との関連を調べたところ、ドナー年齢とHLA適合度が移植後の全生存期間と関係していた。(Craig Kollman et al. Blood 2016;127:260)

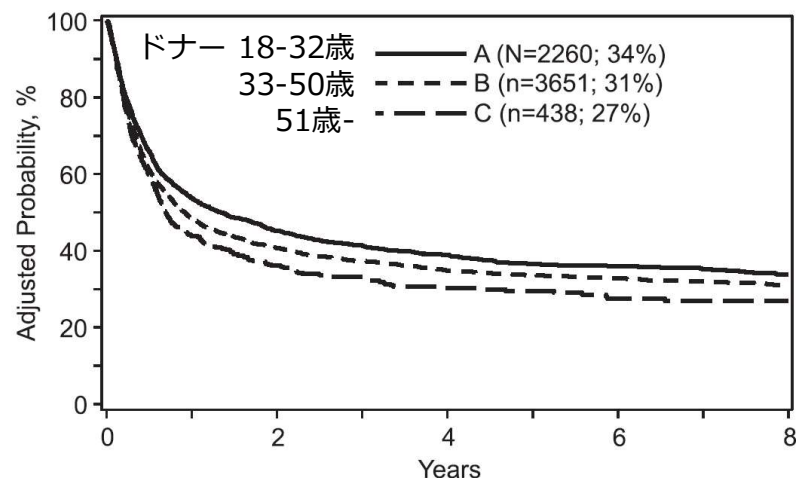
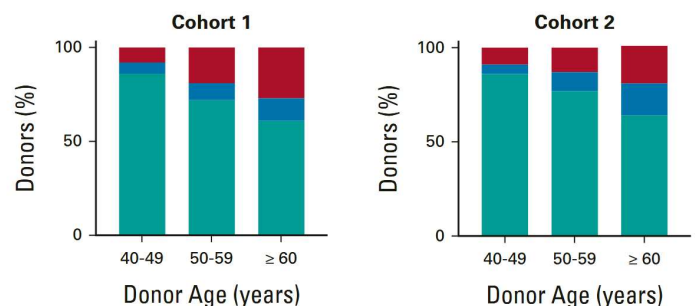


Table 5. Donor characteristics associated with survival for transplantation period 2007 to 2011

Outcome	HR (95% CI)	P value
Overall survival*		
Donor age (10-year increments)	1.055 (1.013-1.099)	.01
Donor-recipient HLA-match		
8/8 HLA-match	1.00	
7/8 HLA-match	1.37 (1.25-1.51)	<.001

*Adjusted for recipient age, disease, disease status, performance score, recipient, and cytomegalovirus serostatus.

40歳以上のドナーのクローン性造血の頻度と、それが患者の転帰に与える影響を評価した。クローン性造血の頻度は22.5%で、DNMT3A変異(14.6%)、TET2変異(5.2%)の順で高かった。DNMT3A変異のあるドナーのクローン性造血(VAF 1%以上)は患者の全生存期間、無増悪生存期間の延長と関連していた。(Christopher J Gibson et al. J Clin Oncol 2022;40:189)



変異アレル頻度

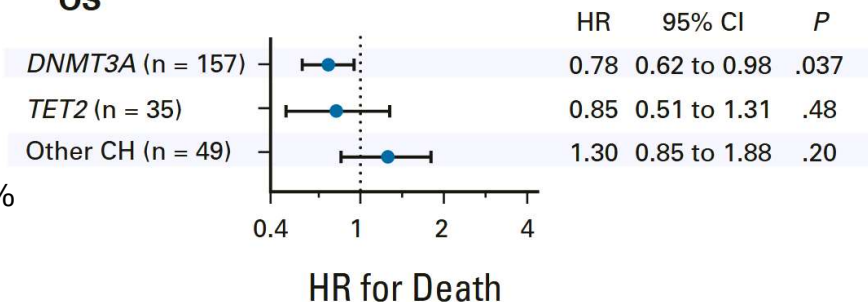
VAF
 ■ ≥ 0.01
 ■ 0.005-0.0099

クローン性造血の頻度：22.5%

DNMT3A変異：14.6%
 TET2変異：5.2%

	40-49	50-59	≥60
VAF 0.005-0.0099	22	36	27
VAF ≥ 0.01	40	58	31
No CH	455	296	95
	246	175	72

OS



住所不明ドナー登録者への対応

現状・課題

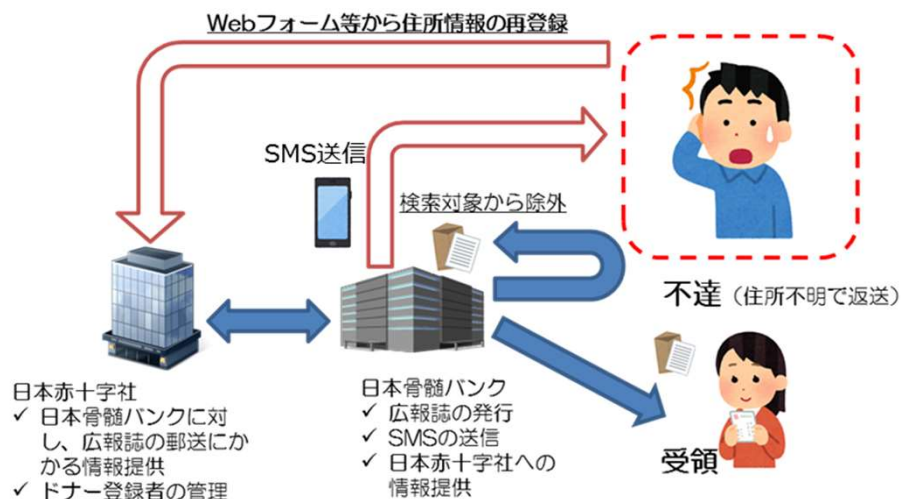
- ・ 広報誌発送時に住所不明が判明した骨髓バンクのドナー登録者は、患者と適合するドナーを見つけるための検索の対象から除外される。
- ・ 住所変更の際の手続きについては、骨髓バンクホームページ、広報誌、献血ルーム等で周知を図ってきたが、令和3年12月末時点で約10万人の住所不明ドナー登録者がおり、毎年約1万人が新たに住所不明となっている。

対策

SMS送信呼び掛け【既存ドナー登録者に有効】

令和元年度より、SMS送信による住所更新の呼び掛けを行っている（令和2年度より予算措置）。

- ・ これまでの実績（～R4年5月）
送信数：約9万通 1万人程度が有効ドナーに復帰
- ・ 今後の予定
無反応だった方に2回目の送信を検討中。



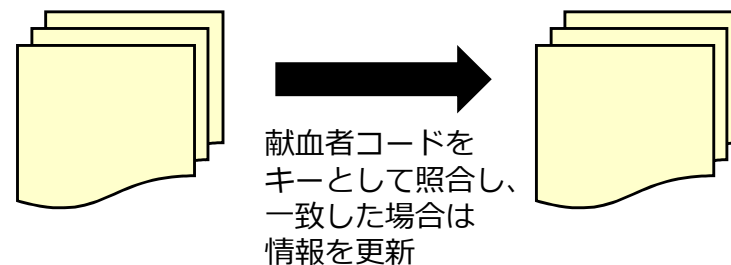
献血者情報との照合・更新【新規ドナー登録者に有効】

令和5年度中の運用開始を目指して、献血者情報を参照してドナー登録者情報を更新することにより（※）、住所不明ドナー登録者を解消するための機能を構築中。

- ※ ドナー登録のほとんどが献血会場にて実施。
- ※ 献血では、献血実施毎に本人に対して住所確認を行っているため登録情報が最新に近い。

献血者登録情報データ

ドナー登録情報データ



- * 新規のドナー登録時に献血経験がある方に対して、同意のもとに「献血者コード」を申込書に記載してもらっている。（新規ドナー登録者のうち約9割が献血者コードを記入）

骨髄バンクドナー確保に係る今後の方向性について（論点）

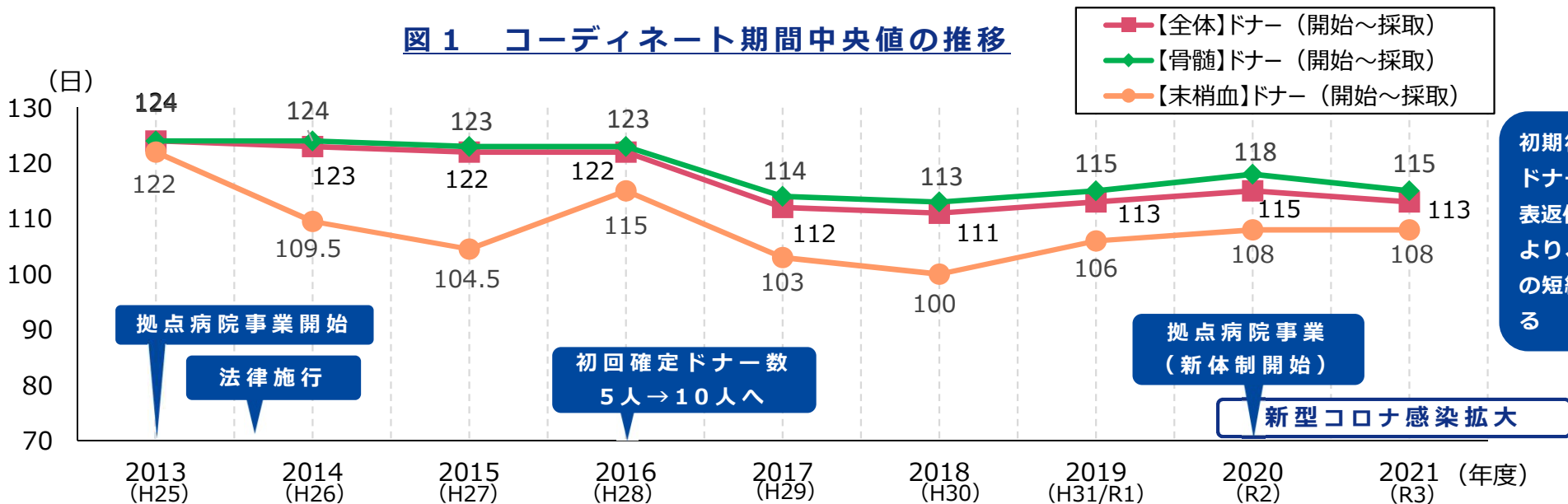
移植医療を円滑かつ適正に行うためにはドナー登録者数を維持する必要があるが、今後、上限年齢を迎えるドナーが増加する中で、今まで以上に効果的・効率的なドナー確保が求められる。特に、応諾率を向上させつつ若年ドナーを確保することが重要である。

**ドナーの年齢構成や登録者の目標数、応諾率等についてどのように考えるか。
また、特に若年者へ普及啓発をどう進めるべきか。**

骨髄バンクにおけるドナーコーディネート期間

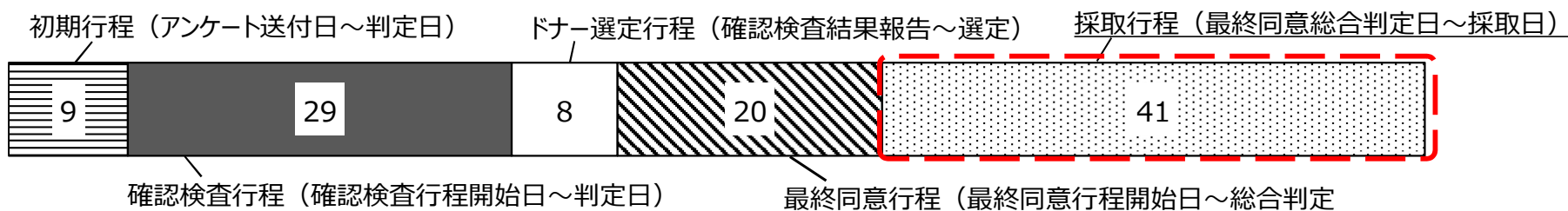
骨髄バンクにおけるドナーコーディネート期間は、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」の施行以降、短縮が図られているが、依然として最終同意確認から採取までの行程（骨髄採取等を行う病院の手術室の確保やドナーの仕事の都合の調整等）の期間が長い。

図1 コーディネート期間中央値の推移



初期行程におけるドナーからの問診表返信のWeb化により、今後、数日の短縮が見込まれる

図2 2021年度の行程別コーディネート期間中央値



※1 採取に至ったドナーがコーディネートを開始した日から採取の日までの期間である。日

※2 図2のグラフ内の数値は各行程ごとの中央値であり、図1の全行程の中央値とは一致しない。

(資料) 日本骨髄バンクが提供した情報を元に厚生労働省健康局 難病対策移植医療対策推進室で加工

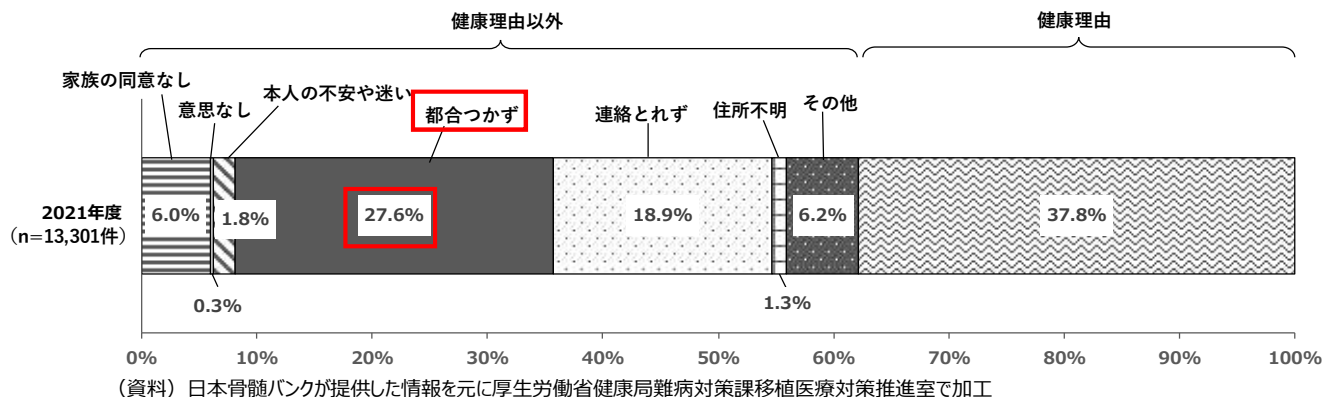
ここ数年、コーディネート期間の短縮が進んでいない。一層の期間短縮についてどのような方策が考えられるか。

ドナー休暇制度の導入促進

現状・課題

- 骨髄バンクのドナー登録者が実際にドナー候補となり骨髄等を提供する際には、検査や幹細胞採取等のために数日間の通院・入院が必要となる。働いている方がドナー候補になるには数日間の休暇を取得しなければならない。
- ドナー候補として選ばれても、仕事の都合等を理由にコーディネートを辞退する方が、全体の約3割程度存在している。

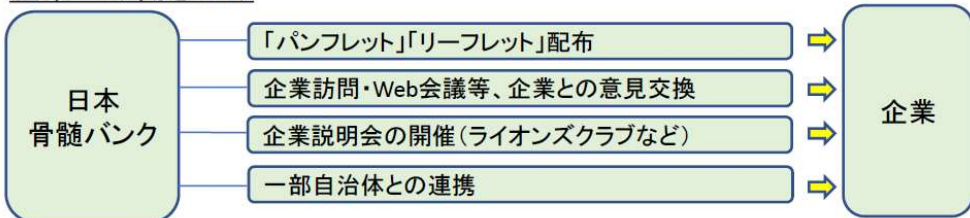
初期行程におけるドナー側のコーディネート終了理由



対策

- ドナー登録者が骨髄等を提供しやすい環境整備の一環として、日本骨髄バンクにおいて、ドナー休暇制度導入に係る企業向けパンフレット等を作成するとともに専門職員を配置し、ドナーとなるために必要な休暇を特別休暇として規定すること（ドナー休暇制度）を企業に働きかけ、また、必要に応じて直接導入支援を行う取組等を行っている（令和元年度より予算措置）。
- 令和2年度より、経済産業省及び東京証券取引所が行う「健康経営銘柄」の選定にあたり実施されている「健康経営度調査」の中の特別休暇制度の一つに「骨髄等移植のドナー休暇制度」が追加された。健康経営の指標の中に位置づけることで、企業に対しドナー休暇制度導入の動機付けを図っている。

企業への働きかけ



導入支援パンフレット等



導入企業掲出POP



ドナー休暇制度導入企業数

※日本骨髄バンクが把握している数

平成30年3月末	346
平成31年3月末	358
令和2年3月末	592
令和3年3月末	697
令和4年3月末	715

ドナー休暇制度の導入企業数は徐々に増えているが、依然として仕事の都合等を理由にコーディネートを辞退する方が多い。
企業へのドナー休暇制度の導入を進めるためにはどのような取組が効果的か。

ドナー助成制度の導入状況

休業に伴うドナーの経済的負担を軽減し、骨髄等移植の促進を図るため、地方自治体の単独事業により、骨髄等の提供ドナーやドナーの勤務先に対して助成金を交付する制度が、920の市区町村（令和4年11月15日現在）で導入されている。

※ 一部の都道府県では、管内市区町村が骨髄バンクドナー登録及び骨髄等の提供を行いやすい環境を整備するための助成制度を創設し、ドナー対象者等への助成を行った場合に、当該市区町村に対して補助金を交付している（令和4年11月1日現在：33都府県で実施）。

都道府県	導入市区町村数 (導入率)	都道府県	導入市区町村数 (導入率)	都道府県	導入市区町村数 (導入率)	都道府県	導入市区町村数 (導入率)	都道府県	導入市区町村数 (導入率)
北海道	0 (0.0%)	<u>埼玉県</u>	63 (100%)	<u>岐阜県</u>	40 (95.2%)	鳥取県	19 (100%) ※県が事業実施	<u>佐賀県</u>	8 (40.0%)
青森県	28 (70.0%)	<u>千葉県</u>	52 (96.3%)	<u>静岡県</u>	18 (51.4%)	島根県	17 (89.5%)	<u>長崎県</u>	8 (38.1%)
岩手県	3 (9.1%)	<u>東京都</u>	50 (80.6%)	<u>愛知県</u>	54 (100%)	<u>岡山県</u>	27 (100%)	<u>熊本県</u>	5 (11.1%)
宮城県	18 (51.4%)	<u>神奈川県</u>	23 (69.7%)	<u>三重県</u>	9 (31.0%)	<u>広島県</u>	13 (56.5%)	<u>大分県</u>	18 (100%)
秋田県	1 (4.0%)	<u>新潟県</u>	23 (76.7%)	<u>滋賀県</u>	18 (94.7%)	山口県	3 (15.8%)	<u>宮崎県</u>	7 (26.9%)
<u>山形県</u>	35 (100%)	<u>富山県</u>	3 (20.0%)	<u>京都府</u>	26 (100%)	<u>徳島県</u>	24 (100%)	<u>鹿児島県</u>	1 (2.3%)
<u>福島県</u>	19 (32.2%)	<u>石川県</u>	5 (26.3%)	<u>大阪府</u>	10 (23.3%)	<u>香川県</u>	17 (100%)	<u>沖縄県</u>	5 (12.2%)
<u>茨城県</u>	43 (97.7%)	<u>福井県</u>	1 (5.9%)	<u>兵庫県</u>	17 (41.5%)	<u>愛媛県</u>	17 (85.0%)	全国	920 (53.4%)
<u>栃木県</u>	25 (100%)	<u>山梨県</u>	3 (11.1%)	<u>奈良県</u>	16 (41.0%)	<u>高知県</u>	17 (50.0%)		
<u>群馬県</u>	35 (100%)	<u>長野県</u>	37 (48.1%)	<u>和歌山県</u>	5 (16.7%)	<u>福岡県</u>	34 (56.7%)		

※1 導入市区町村数は、日本骨髄バンクが把握している数。導入率は、各都道府県・全国の市区町村数のうち導入市区町村数の占める割合。いずれも令和4年11月15日時点。
 ※2 「都道府県名に下線あり」は管内市区町村に補助金を交付している都道府県を指す。

- ・政令指定都市（20市）の状況
 助成制度がある・・・19市、助成制度がない・・・1市（札幌市）
- ・中核市（62市）の状況
 助成制度がある・・・54市、助成制度がない・・・8市（函館市、旭川市、盛岡市、秋田市、吹田市、高槻市、八尾市、寝屋川市）

ドナー助成制度の導入状況（続き）

ドナー助成制度は、地方自治体ごとに設定しているため、助成対象、助成要件及び助成額については違いがある。

市区町村の主な取組内容

対象	骨髄等の提供を行ったドナー	骨髄等の提供を行ったドナーが勤務する事業所 ※一部の市区町村のみ実施
主な要件	<ul style="list-style-type: none"> ○ 骨髄等の提供が行われた日において、当該市区町村内に住所を有していること。 ○ 同様の目的の他の助成金等の交付を受けていないこと。 <p>【対象となる通院及び入院】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 健康診断に係る通院 ・ 自己血貯血に係る通院 ・ 骨髄等の採取に係る入院 ・ その他骨髄等の提供に関し、骨髄バンクが必要と認めるもの <p>上記の要件の他、ドナー休暇制度がある事業所に勤務している場合は除外対象としている自治体もある（逆もあり）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 当該市区町村内に住所を有するドナーを雇用している県内の事業所 ○ 同様の目的の他の助成金等の交付を受けていないこと。 <p>上記の要件の他、ドナー休暇制度を導入していることを対象要件としている自治体もある。</p> <p>※ドナーへの助成のみで、事業所への助成はない場合もある。</p>
助成額	<p>1～3万円×骨髄等の提供に要した通院または入院の日数（5～10日間を上限）</p> <p>上記の他、通院と入院で1日当たりの助成額に差を設けたり、共通商品券で交付したりしている自治体もある。</p>	<p>1万円×ドナーが骨髄等の提供のために取得した休暇の日数（5～10日間を上限）</p>

※ 地方自治体だけでなく、「那賀町の希望を創る株式会社（徳島県）」、「高知黒潮ライオンズクラブ（高知県）」といった民間企業・団体も独自にドナーへの助成を行っている。

- 都道府県における市区町村への補助金の有無や市区町村における助成制度の内容に違いがある中で、国として、ドナーが提供しやすい環境作りのためにできる取組は何か。
- 助成制度の導入により金銭が関わる場合に、ドナーの善意に基づく任意の提供という観点とのバランスについてどう考えるか。

（参考）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）

第三条 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

「骨髄バンク推進連絡協議会」の設置について

- 地域における骨髄バンク事業の推進等を目的とした会議体として、日本骨髄バンクから各自治体に対し「骨髄バンク推進連絡協議会」の設置をお願いしているところ。

(参考) 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（平成26年厚生労働省告示第七号）（抄）

第四 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

一 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。

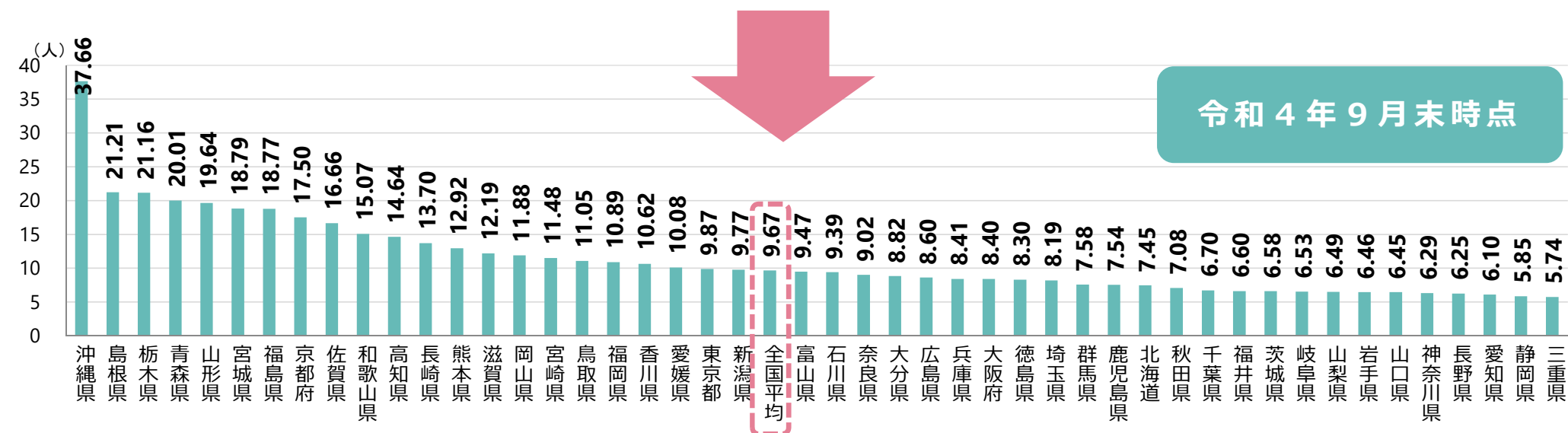
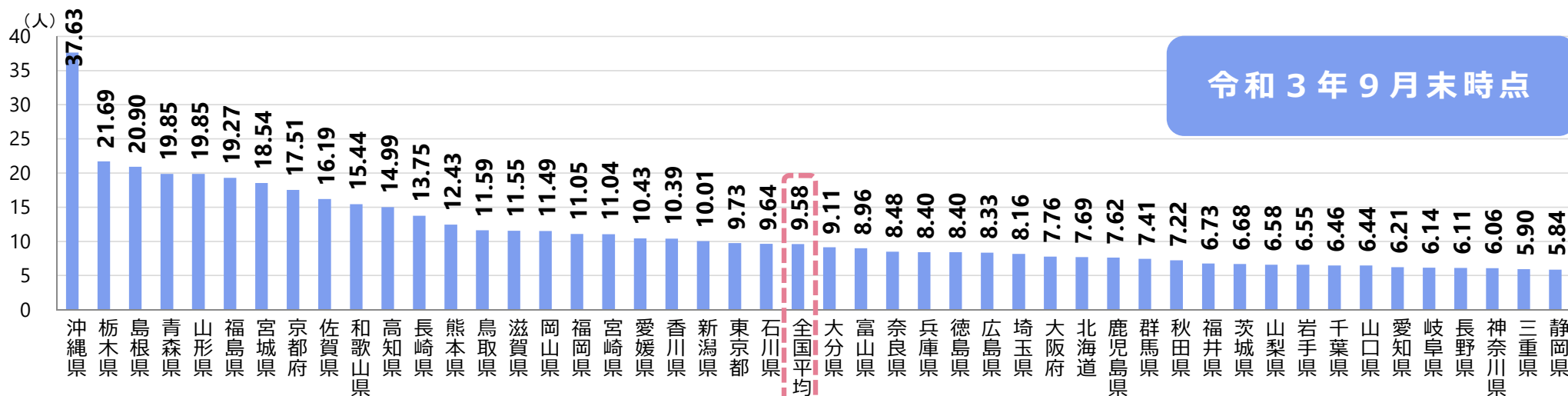
- 骨髄バンク推進連絡協議会を設置している自治体は、全国で35道府県（令和4年3月末現在）。
- 引き続き、関係者間の連携強化のため、未設置の自治体は協議会の早期設置、設置済みの自治体は定期的な開催により、関係者間の相互理解の増進、ドナー登録会の円滑な開催及び効果的な普及啓発をお願いしている。

都道府県	設置状況	都道府県	設置状況	都道府県	設置状況	都道府県	設置状況	都道府県	設置状況
北海道	○	埼玉県	○	岐阜県	○	鳥取県	○	佐賀県	-
青森県	-	千葉県	○	静岡県	○	島根県	○	長崎県	-
岩手県	-	東京都	-	愛知県	○	岡山県	○	熊本県	-
宮城県	-	神奈川県	○	三重県	○	広島県	○	大分県	○
秋田県	-	新潟県	○	滋賀県	○	山口県	○	宮崎県	○
山形県	○	富山県	○	京都府	○	徳島県	○	鹿児島県	○
福島県	-	石川県	○	大阪府	○	香川県	○	沖縄県	-
茨城県	○	福井県	-	兵庫県	○	愛媛県	○		
栃木県	○	山梨県	-	奈良県	○	高知県	○		
群馬県	○	長野県	○	和歌山県	○	福岡県	○		

「○」：設置済み
「-」：未設置

都道府県別対象人口1,000人あたりにおけるドナー登録者数

全国平均値は前年度を上回っているが、依然として、各都道府県においてばらつきがある。



※対象年齢は20～54歳。速報値。

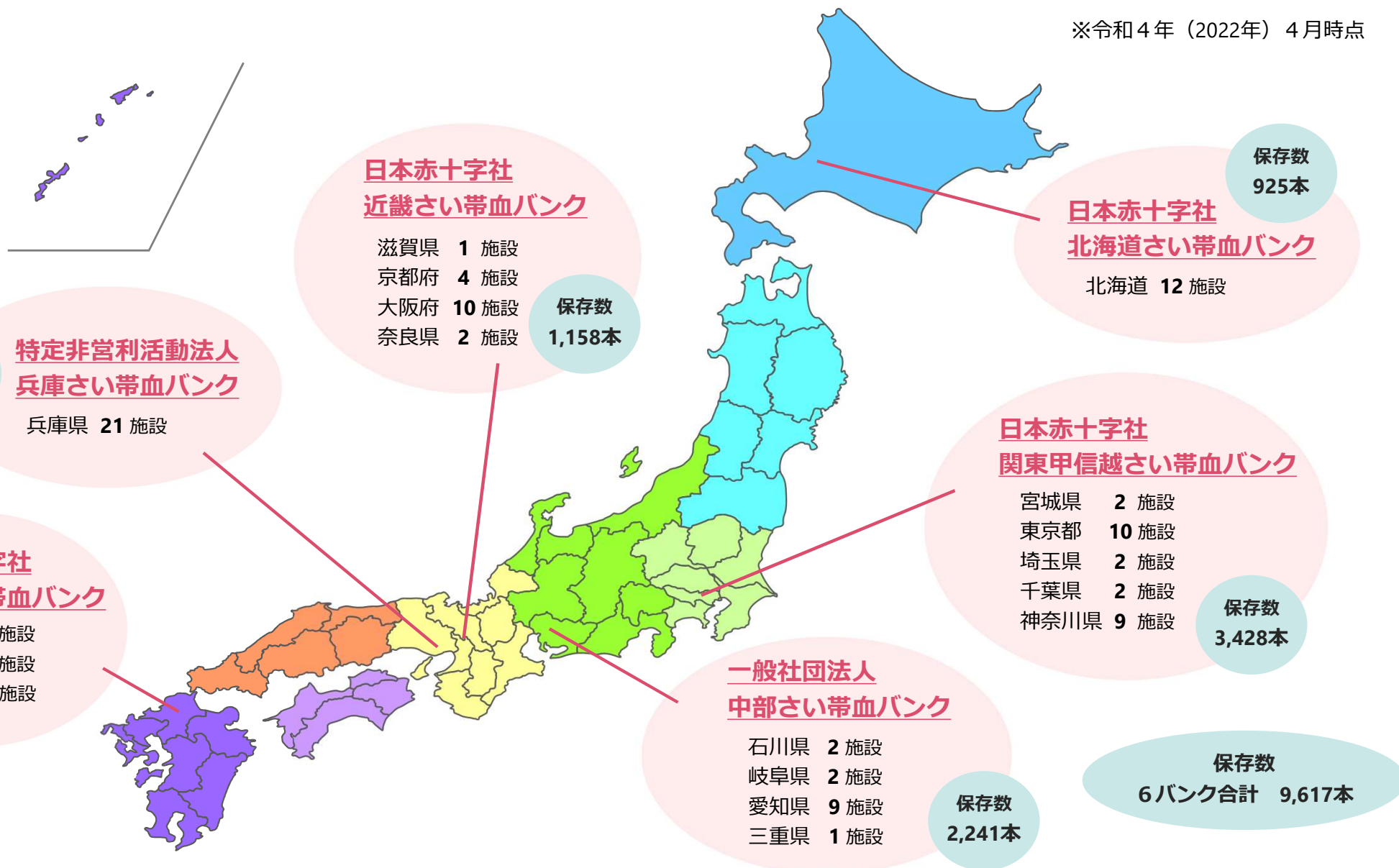
(資料) 日本骨髄バンクの資料を元に厚生労働省健康局難病対策移植医療対策推進室で加工

さい帯血バンクの現状

さい帯血バンク 全国6バンク

臍帯血採取施設（さい帯血バンクと提携している産科施設） 全国100施設

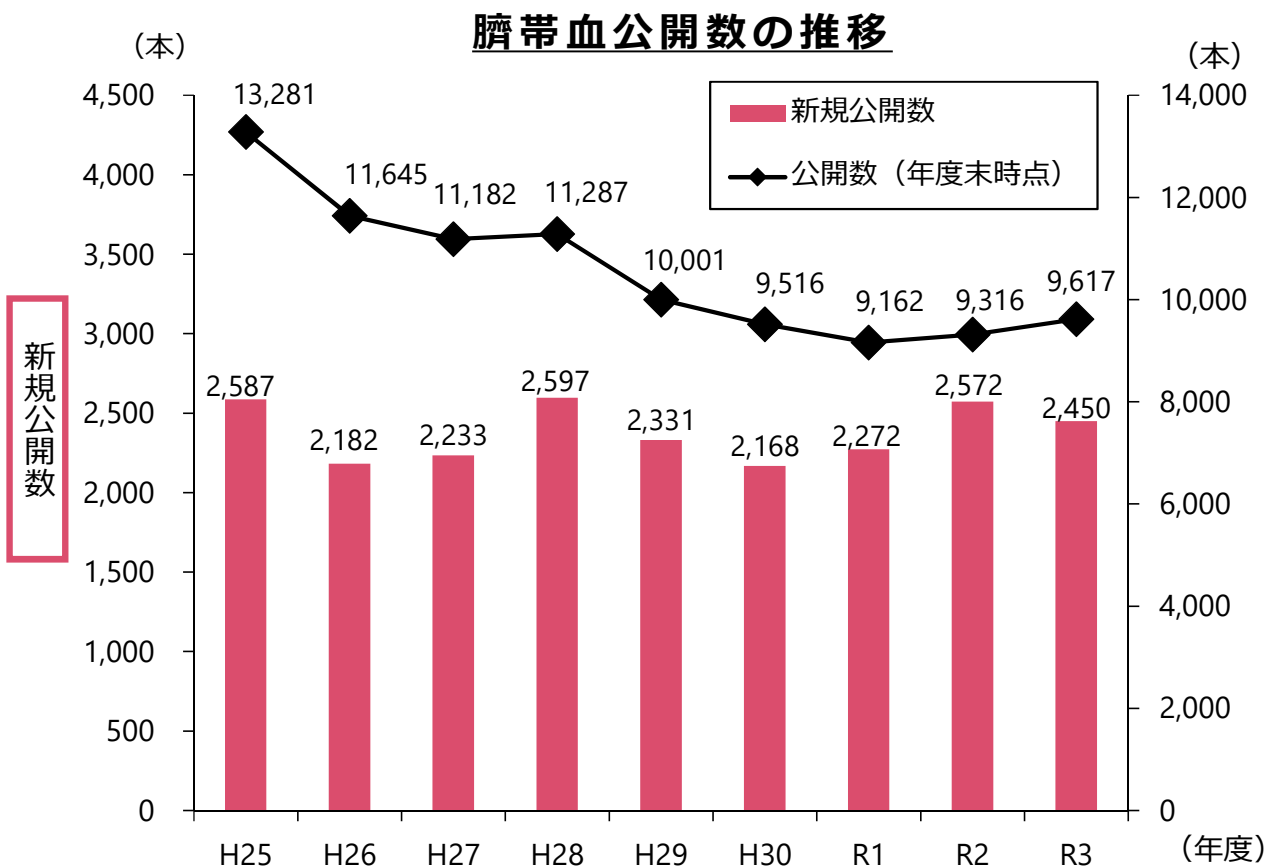
※令和4年（2022年）4月時点



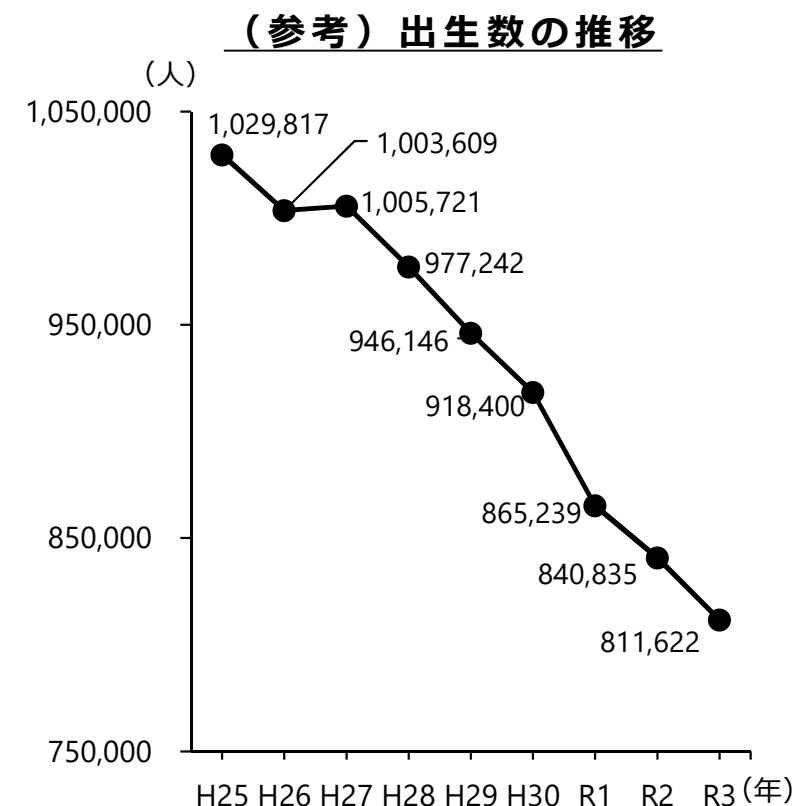
(資料) 日本赤十字社「造血幹細胞移植情報サービス」及び各臍帯血バンクHPの情報を元に厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室で加工

臍帯血公開数の推移

- 臍帯血公開数は、ここ数年横ばい傾向にある。
- HLA-A, B, DRの6抗原中5抗原以上一致する臍帯血が95%以上の患者で得られるためには、約1万本の臍帯血が必要である。



(資料) 日本赤十字社が提供した情報を元に厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室で加工



(出典: 厚生労働省「人口動態統計(確定数)より

移植医療を円滑かつ適正に行うためには臍帯血の公開本数を維持する必要があり、
出生率が低下している中でも今まで以上に効果的・効率的な臍帯血確保が求められるが、どのような方策が考えられるか。

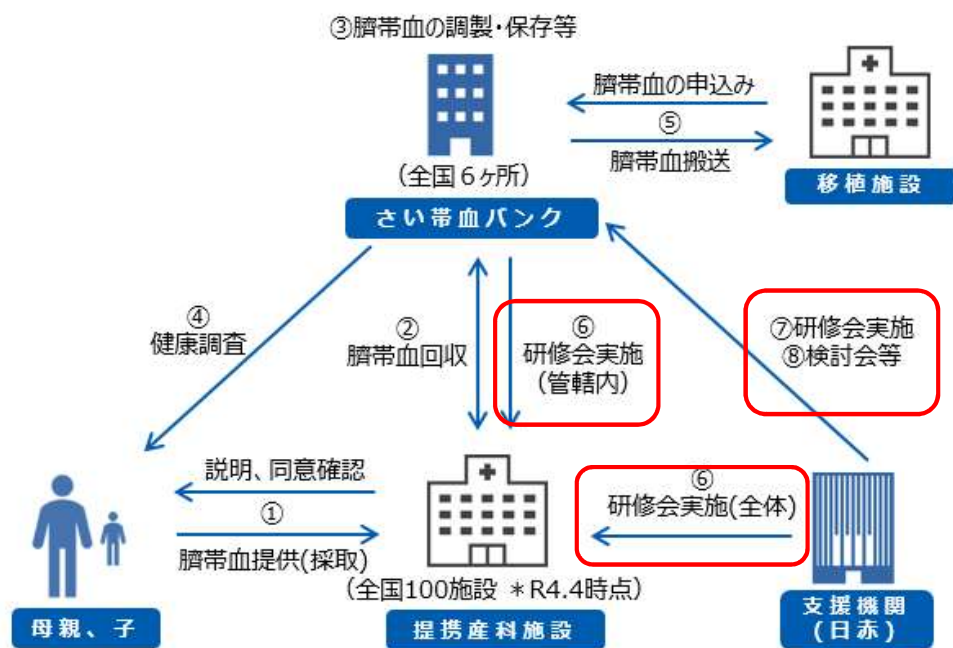
臍帯血移植に係る取組

採取施設に対する厚生労働大臣感謝状の贈呈

臍帯血移植の更なる推進及び治療成績の向上を図るため、臍帯血採取施設であって、臍帯血の採取について、優れた技術を持ち、公開本数の確保において優れた実績を示し、臍帯血移植の治療成績向上等に貢献している施設に感謝の意を表すため、令和3年度より厚生労働大臣感謝状の贈呈を開始している。

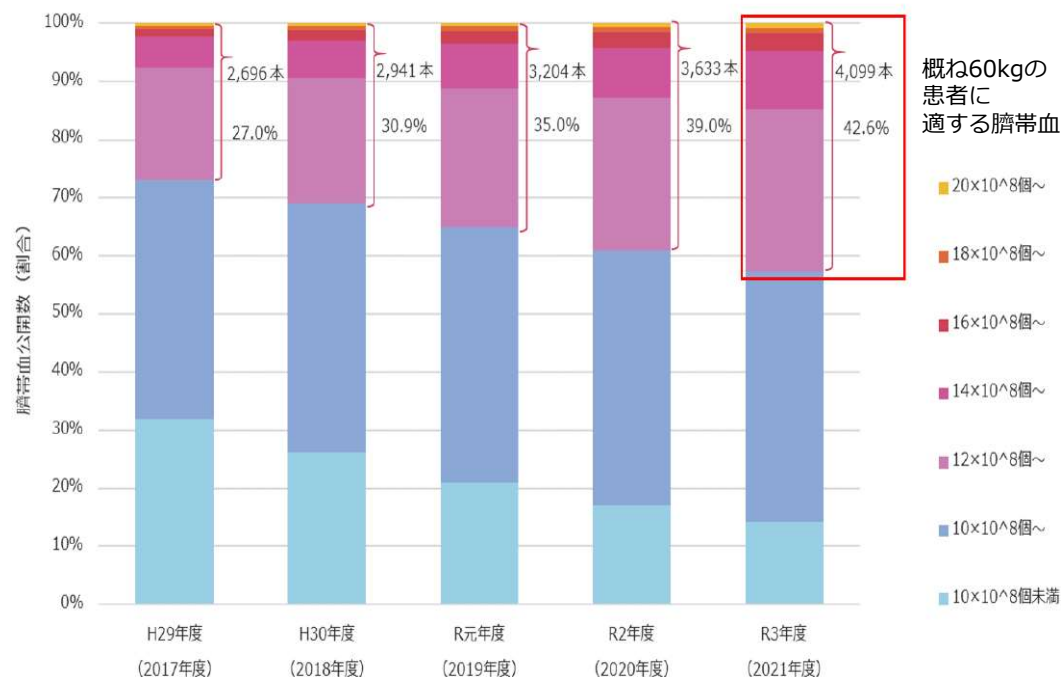
臍帯血の採取技術向上や臍帯血の調製保存技術向上のための研修

造血幹細胞提供支援機関（日本赤十字社）及びさい帯血バンクにおいて、定期的に、採取施設向けに臍帯血の採取技術向上のための研修やさい帯血バンク向けに臍帯血の調製保存技術向上のための研修を実施している。



臍帯血公開数の推移 (有核細胞数割合)

年々、移植に使われやすい有核細胞数が多い臍帯血が増えている



(出典) 日本赤十字社からの資料提供

* 各年度末時点

令和4年度厚生労働科学研究 移植医療基盤整備研究事業

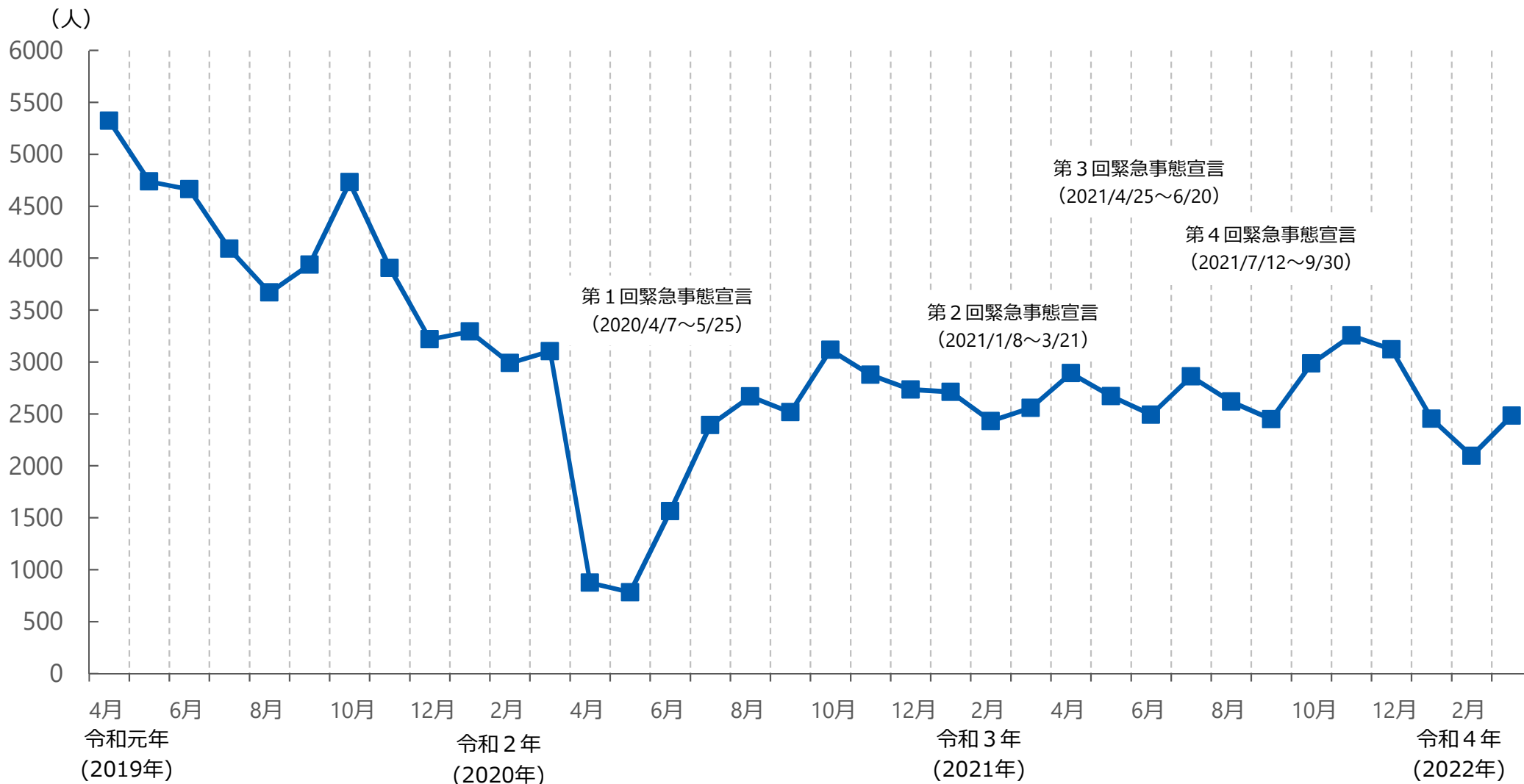
本研究事業により得られる、基礎データやより良い提供体制構築のための政策提言等を通じて、ドナーの安全性やドナー家族を含めた国民の移植に対する理解を確保しつつ、適切に移植医療を提供するための施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる。

	研究課題名・代表研究者	主な研究内容
1	<p>適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究（令和2～4年度）</p> <p>大阪公立大学 大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 日野 雅之 教授</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・安全情報一元管理システム構築と採取医向けの安全教育資材作成、研修会実施 ・適格性判定基準のWeb公開 ・採取に伴う有害事象分析と対策 ・採取医、採取施設負担軽減のための検討 ・18～20歳の血縁ドナーの安全性検証
2	<p>良質な臍帯血の効率的な採取と調整保存ならびに移植に用いる臍帯血の選択と安全性に関わる運用に関する研究（令和3～5年度）</p> <p>一般社団法人 中部さい帯血バンク 加藤 剛二 管理監督技術者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・採取施設での臍帯血採取向上に向けたマニュアル作成 ・質の高い臍帯血の調製保存の検討 ・臍帯血移植後の合併症把握システムの構築 ・移植臍帯血選択のためのマニュアル作成
3	<p>骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーの確保・リテンションへ向けた適切な介入方法の確立のための研究（令和4～6年度）</p> <p>国立研究開発法人 国立がん研究センター 福田 隆浩 造血幹細胞移植科長</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・若年ドナーを対象とした、初期コーディネート進行率を高めるための介入研究 ・若年ドナーを継続的に確保し、提供の意欲を維持・向上させる介入法についての検討 ・ドナーの家族同意率を高めるための対策 ・新規ドナーのWeb登録システム導入の検討

1. 造血幹細胞移植の状況
2. 骨髄バンク、さい帯血バンクの状況
- 3. 新型コロナウイルス感染症に対する取組状況**
4. 造血幹細胞移植推進法上の造血幹細胞移植の対象疾病について

骨髓バンクドナー新規登録者数の推移（令和元年以降の毎月）

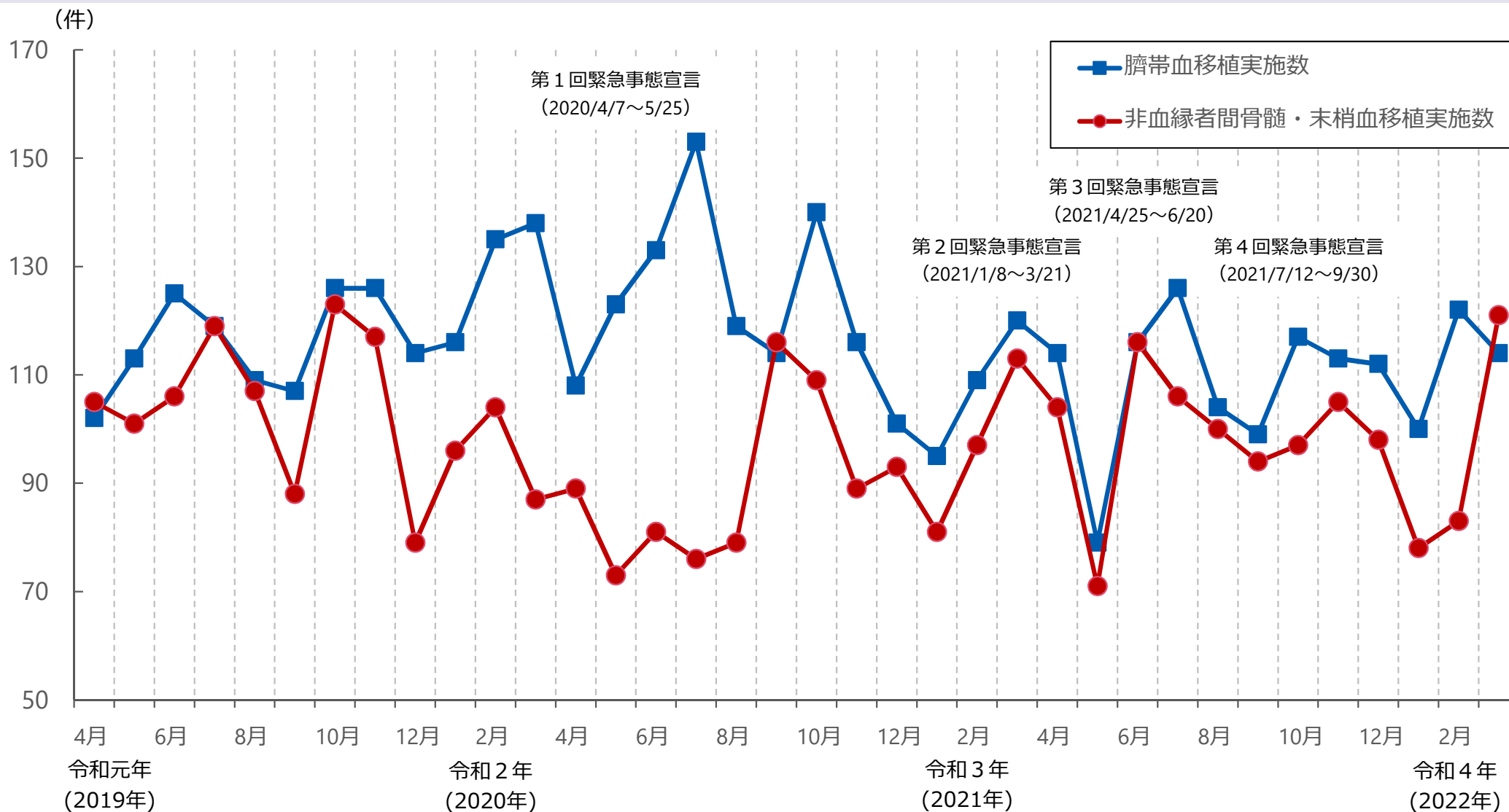
第1回緊急事態宣言が発令された令和2年4、5月に大幅な減少が見られたが、6月以降は徐々に回復し、平成30年度以前の水準に戻ってきている。



(資料) 日本赤十字社及び日本骨髓バンクが提供した情報を元に厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室で加工

造血幹細胞移植実績の推移（非血縁者間）（令和元年以降の月毎）

第1回緊急事態宣言が発令された後の令和2年5～8月に、骨髄・末梢血幹細胞移植が減少し、臍帯血移植が増加した。



新型コロナウイルス感染症への対応について

令和2年3月からの新型コロナウイルス感染症の流行を受け、日本骨髄バンク・日本赤十字社・臍帯血バンク・ボランティアの方々等、関係者で連携して、移植医療への影響が最小限となるよう対応した。

新型コロナウイルス感染症流行を受けた対応の例

① 感染予防策を導入したドナー登録、確認検査・最終同意面談

ドナー登録会場での感染予防策を徹底した。確認検査・最終同意面談の一部が延期となったが、リモート面談の導入や他県の医療機関への協力依頼、感染対策の徹底を行い、骨髄バンク事業を継続した。

② 骨髄・末梢血幹細胞の凍結保存（令和2年4月～）

ドナー、ドナー家族の感染疑いや採取病院での医療スタッフの感染等により、患者の前処置開始後に移植延期／中止となった場合、致命的な状況となるため、採取した骨髄等が無事に移植施設に到着して凍結処理をした後に、前処置を開始することを可能とした。

（令和2・3年度について、凍結件数：463件、患者が前処置終了後に他の移植ソースに変更となった件数：8件）

③ 臍帯血バックアップ（令和2年4月～令和3年7月）

予定の骨髄等採取が直前で中止となる可能性があることから、臍帯血をバックアップとして準備できるようにした。バックアップとして出庫した件数が少なかったこと、緊急出庫で対応可能であることから、終了とした。

（令和3年1月までのバックアップ申し込み件数：260件）

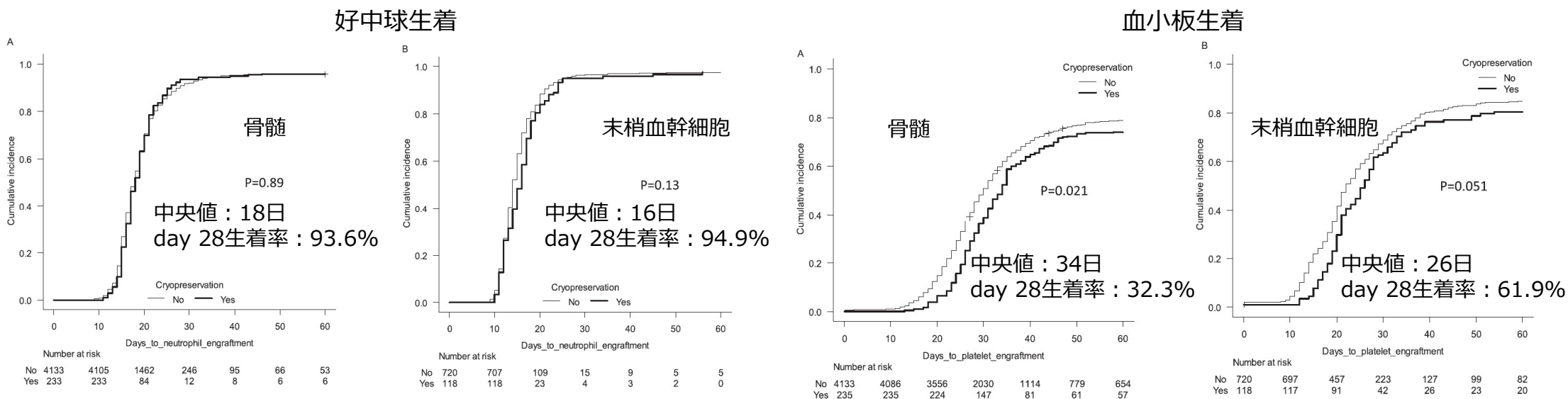
感染症のまん延下や自然災害の発生時にも、移植医療を止めることなく進めることが重要である。

今回の新型コロナウイルス感染症への対応を振り返り、予め非常事態に備えた方策を検討してはどうか。

骨髓・末梢血幹細胞の凍結保存の安全性について

非血縁者間造血幹細胞移植（2020年4月～2021年10月）において、骨髓・末梢血幹細胞の凍結保存が好中球と血小板の生着に及ぼす影響について後方視的に解析した。凍結保存した場合は、しなかった場合と比較して好中球と血小板の生着がわずかに遅れた。また、好中球生着への影響は、骨髓よりも末梢血幹細胞の凍結保存で大きかったが、生着不全率は増加しなかった。

(Yoshinobu Kanda et al. Transplant Cell Ther 2022;28:677)



Multivariate Analyses for Neutrophil and Platelet Engraftment after Unrelated BMT and PBSCT

Factor	Neutrophil Engraftment		Platelet Engraftment	
	HR (95% CI)	P Value	HR (95% CI)	P Value
BMT				
Age	1.00 (1.00-1.00)	.27	1.00 (.99-1.00)	<.0001
Not in remission	.83 (.78-.88)	<.0001	.76 (.72-.82)	<.0001
Myeloid malignancies	.92 (.87-.98)	.0092	.98 (.91-1.04)	.48
HLA mismatch	.88 (.84-.93)	<.0001	.80 (.75-.86)	<.0001
Cryopreservation	.98 (.87-1.1)	.74	.75 (.66-.87)	<.0001
PBSCT				
Age	1.00 (.99-1.00)	.3	1.00 (.99-1.00)	.11
Not in remission	.90 (.79-1.02)	.11	.72 (.62-.83)	<.0001
Myeloid malignancies	1.01 (.87-1.16)	.92	1.07 (.92-1.24)	.4
HLA mismatch	1.02 (.9-1.16)	.75	.94 (.81-1.08)	.38
Cryopreservation	.82 (.69-.97)	.023	.74 (.61-.9)	.0029

多変量解析では、

PBSCTの好中球生着、BMTとPBSCTの血小板生着の遅れが凍結保存と関係していた。

凍結保存した場合の、生着に関する移植源間の有意な差は見られなかった。
(好中球 P=0.067、血小板 P=0.90)

厚生労働科学特別研究事業における取組

新型コロナウイルス感染症の影響による、骨髄バンク新規ドナー登録者数の減少と臍帯血移植件数の増加を受け、以下の特別研究を実施した。

	研究課題名・研究代表者	主な研究内容
1	<p>新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するためのシステム改革のための研究</p> <p>国立大学法人北海道大学 北海道大学病院 豊嶋 崇徳 教授</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ リモートコーディネート体制の構築 ・ ドナーのWeb登録システムのプロトタイプ作成 ・ スワブを用いたHLA検査の導入の検討 ・ 若年ドナーの骨髄バンク新規登録者数増加を目指した動画作成
2	<p>コロナ禍における骨髄移植の補完を目的とした臍帯血バンクにおける保存臍帯血の質の向上と提供数増加に向けた研究</p> <p>一般社団法人 中部さい帯血バンク 加藤 剛二 管理監督技術者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臍帯血バックアップ申し込みの調査 ・ 良質な臍帯血の調製保存の検討 ・ 臍帯血バンクと採取医療機関間のリモートワーク整備
3	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大による臍帯血移植数増加に対応するための、移植用臍帯血のコロニーアッセイの自動化に向けた研究</p> <p>日本赤十字社 近畿ブロック血液センター 木村 貴文 部長</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自動判定装置による臍帯血コロニーアッセイ法の開発と検証 ・ コロニーアッセイの自動化による臍帯血の安定供給の体制構築

4

1. 造血幹細胞移植の状況
2. 骨髄バンク、さい帯血バンクの状況
3. 新型コロナウイルス感染症に対する取組状況
- 4. 造血幹細胞移植推進法上の造血幹細胞移植の対象疾病について**

造血幹細胞移植推進法上の造血幹細胞移植の対象疾病

造血幹細胞移植推進法第2条第2項に規定する「造血幹細胞移植」（造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であつて厚生労働省令で定めるものの治療を目的として造血幹細胞を人に移植することをいう。）の対象疾病については、
 「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規則」（平成25年厚生労働省令第138号）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法律の運用に関する指針（ガイドライン）」（平成25年12月27日）
 により定めている。

※移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成24年法律第90号）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「移植に用いる造血幹細胞」とは、移植に用いる骨髓、移植に用いる末梢血幹細胞及び移植に用いる臍帯血をいう。

2 この法律において「移植に用いる骨髓」とは、造血幹細胞移植（造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であつて厚生労働省令で定めるものの治療を目的として造血幹細胞を人に移植することをいう。以下同じ。）に用いるために採取される人の骨髓をいう。

1	悪性リンパ腫	1 1	骨肉腫	2 1	表皮水疱症
2	横紋筋肉腫	1 2	サラセミア	2 2	副腎脊髄ニューロパチー
3	鎌状赤血球症	1 3	神経芽腫	2 3	副腎白質ジストロフィー
4	肝芽腫	1 4	腎腫瘍	2 4	慢性活動性EBウイルス感染症
5	急性白血病	1 5	膵がん	2 5	免疫不全関連リンパ増殖性疾患
6	血球貪食症候群	1 6	組織球性及び樹状細胞性腫瘍	2 6	ユーイング肉腫ファミリー腫瘍
7	原発性免疫不全症候群	1 7	大理石骨病	2 7	リソソーム病
8	骨髓異形成症候群	1 8	中枢神経系腫瘍		
9	骨髓増殖性腫瘍	1 9	低ホスファターゼ症		
1 0	骨髓不全症候群	2 0	乳がん		

「造血幹細胞移植」の解釈の明確化について

- 造血幹細胞移植法第2条第2項に規定する「造血幹細胞移植」とは、以下のアからエまでのすべての要件を満たすものが想定される。
- ア 造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であって厚生労働省令で定めるものについて行われていること。
- イ 移植された造血幹細胞（骨髄、末梢血幹細胞又は臍帯血）が骨髄に生着することにより、造血機能又は免疫機能を再構築させることを目的としていること。当該目的で行われた行為であるか否かの判断は、以下（i及びiiのいずれにも該当するかどうか）によって判断する。
- i. 移植された造血幹細胞の拒絶を防止し、又は、原疾患が腫瘍性疾患である場合にあっては腫瘍細胞を根絶又は減少させるため、移植を行う前に、レシピエント（造血幹細胞移植を受ける者をいう。iiにおいて同じ。）に対し、化学療法又は放射線治療による前処置を行っていること。
- ii. 移植された造血幹細胞の拒絶を防止し、又は、移植片対宿主病を予防するため、移植を行う前又は後から、レシピエントに対し、免疫抑制薬の投与を行っていること。
- ただし、原疾患が重症複合免疫不全症である場合、移植した造血幹細胞が生着不全であったため再度の移植を行う場合、採取した造血幹細胞を採取された者自身に移植を行う場合、その他厚生科学審議会等において医学的見地から妥当と個別に判断された場合は、移植前処置又は免疫抑制薬の投与を省略することがあるため、この限りではない。
- ウ 造血幹細胞の移植が経静脈内投与（骨髄内投与を含む）によって行われていること。
- エ 造血幹細胞の移植に用いられた医療技術が、「現在の科学技術水準に照らして、一定の効果があり広く行われる医療技術として評価」されたものであること。

【参照条文】

■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）（抄）

（定義）

第二条 この法律において「移植に用いる造血幹細胞」とは、移植に用いる骨髄、移植に用いる末梢血幹細胞及び移植に用いる臍帯血をいう。

2 この法律において「移植に用いる骨髄」とは、造血幹細胞移植（造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であって厚生労働省令で定めるものの治療を目的として造血幹細胞を人に移植することをいう。以下同じ。）に用いるために採取される人の骨髄をいう。

造血幹細胞移植推進法上の造血幹細胞移植の対象疾病の扱いについて

海外では造血幹細胞移植の有効性と安全性が一定程度示されているものの、省令に規定されていないために、国内では造血幹細胞移植ができない疾病がある。また、省令・ガイドラインに掲げられている規定疾病の分類が現在の疾病分類と一部合わない部分がある。

法律制定時（第34回、第43回造血幹細胞移植委員会）

- 非血縁者間同種造血幹細胞移植を行う際に、法で定める公的バンクを介して移植を行うべき疾病として日本造血細胞移植学会（現在の日本造血・免疫細胞療法学会、以下学会という。）に御意見をいただき、27疾病が定められた。

法律改正時（第51回、第52回造血幹細胞移植委員会）

- 経営破綻したプライベートバンクが採取・保管していた臍帯血が流出し、当該臍帯血が無届で再生医療等に利用された事案を受け、今後「造血幹細胞移植」と称して不適切な医療が提供されることのないよう、学会の協力を得て、「造血幹細胞移植」の解釈を医学的見地から明確化した。
- 「造血幹細胞移植」の要件を満たさない医療技術については、再生医療等安全性確保法の規制の下、適切に提供されることをより確実にした。
- 造血幹細胞移植推進法上の「造血幹細胞移植」（自家を含む）は27疾病について行うものであると整理された。

解釈が明確化された「造血幹細胞移植」の要件は変更しないこととした上で、学会からの御意見をいただいた上で、省令・ガイドラインに定める規定疾病の見直しを検討してはどうか。