

造血幹細胞移植医療体制整備事業実施要綱

1. 目的

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を造血幹細胞移植推進拠点病院（以下「拠点病院」という。）として選定する。拠点病院は、中心となって関係する医療機関と連携し、各地域における課題を抽出、課題解決に向けた計画の策定を行い、当該計画に基づき、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。これとともに、地域の医療従事者に対する研修、臍帯血移植の円滑な実施のための体制強化、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、移植後患者の長期フォローアップの実施等、地域における造血幹細胞移植医療の持続可能な体制整備を図る。

2. 実施主体

一般社団法人日本造血・免疫細胞療法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であって、専門家、有識者等の第三者により構成される会議の意見を踏まえ、健康・生活衛生局長が適当と認める者を拠点病院として選定された施設とする。

3. 事業の内容

拠点病院は、1の目的を達成するために、次の事業を各地域の実情に応じて行う。より地域の実情に合った事業とするため、造血幹細胞移植推進地域拠点病院（以下「地域拠点病院」という。）を指定し、連携して事業計画の策定及び事業の実施を行うものとする。なお、事業の実施に当たり、ブロック間における意見交換等の機会を検討するものとする。

（1）造血幹細胞移植地域連携事業

拠点病院が担当する地域全体において、移植後の長期フォローアップ体制を構築する。地域内で造血幹細胞移植を受けた全ての患者が長期的

なフォローアップを受けられるよう、長期フォローアップ外来の共有化を行い、地域の医療機関の要請に応じて、造血幹細胞移植の専門医や造血細胞移植コーディネーター（HCTC）を派遣するなどの診療支援を行うとともに、地域の医療機関から紹介された造血幹細胞移植後患者の受け入れ先の調整を行う。非移植認定医療機関を含め、連携可能な地域の医療機関数を増やすとともに、当該医療機関との連携の強化に努める。また、移植医療機関に対し、その医療機関が所在する地域における連携可能な医療機関についての情報共有を行い、その情報の活用を推進する。事業実施に当たり、地域の医療機関の医療従事者も含めた造血幹細胞移植に関する連絡会議や研修会等を開催する。

患者や地域の医療機関等からの相談対応、造血幹細胞提供関連事業者との連携、造血幹細胞移植に関する情報提供等を行うための造血幹細胞移植支援センターの設置を行う。また、同センター内にHCTC等の連絡調整を行う者を専任で配置する。

また、今後の災害に備え、拠点病院におけるBCPを作成するとともに、拠点病院が担当する地域における災害時のバックアップ体制を検討して連携施設へ共有する。

（２） 臍帯血移植支援事業

拠点病院が担当する地域において、臍帯血移植が今後も安定的かつ円滑に実施できるような体制を確保するため、拠点病院が中心となって、地域の臍帯血供給事業者と連携し、移植施設に対する講習の実施や臍帯血採取施設における採取技術向上を図るための研修の開催等、臍帯血移植実施体制強化に必要な取組を行う。

（３） 造血幹細胞移植医療人材育成事業

造血幹細胞移植に携わる医師や医療従事者の育成については、その重要性が指摘されているが、すでに人材育成が進んでいる地域がある一方、未だ人材が不足している地域も存在することを踏まえ、このような地域に人材を配置するために、造血幹細胞移植医療に従事する専門的な医師や医療従事者の育成等を目的とした研修事業（特に、臍帯血移植の充実）を行う。本事業の趣旨に鑑み、研修後、人材が不足している地域に研修を受けた医師や医療従事者を配置する場合のみを補助対象とする。原則、半年以上の研修を対象とするが、厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室での審議の結果、必要に応じて短期の研修を含めることを認めることとする。

事業実施に当たり、対象となる医師や医療従事者が研修に参加しやすい環境を整備するため、研修が長期にわたる場合には、必要に応じて、当該医師や医療従事者の代替となる人材を確保する。

また、事業実施に当たり、研修のプログラムは一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会と連携して作成する。

(4) 造血細胞移植コーディネート支援事業

骨髄・末梢血幹細胞移植を行うことが必要な者が早期に移植を受けることができるよう、地域において無菌室及び手術室の枠の有効利用に努め、院内及び院外の移植医療関係者や関連機関と調整を行う。

事業実施に当たり、原則、造血幹細胞採取までの期間短縮を支援するHCTCを専従で配置する。

4. 留意事項

- (1) 前記3. (1)における「専任」とは、「専ら担当している」者であり、担当者となっていればその他業務を兼任していても差し支えないが、就業時間の少なくとも5割以上当該業務に従事している必要があるものをいう。また、前記3. (4)におけるHCTCの配置に当たっての「専従」とは、就業時間の少なくとも8割以上当該業務に従事している者をいう。
- (2) 造血幹細胞の採取の早期化を目指すに当たっては、当該事業の実施主体である医療機関のみが積極的に採取を行うのではなく、現状、造血幹細胞の採取件数が不十分である医療機関と連携して、各医療機関における円滑な採取に努めることにより、全体として造血幹細胞採取数の増加及び採取の早期化を図ることが必要であることに留意する。
- (3) 先掲する事業内容は、各地域の実情に応じ優先順位をつけて実施しても差し支えないが、前記3. (1)造血幹細胞移植地域連携事業は必須とする。