

# 行政と学会との連携

## -現状と今後の課題-

厚生労働省健康局難病対策課

移植医療対策推進室

井内 努

# 日本造血細胞移植学会 COI 開示

筆頭発表者名： 井内 努

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある企業  
などはありません。

# 造血幹細胞移植の実施体制

(26.4.1許可)

骨髄・末梢血幹細胞提供  
あっせん事業者  
(日本骨髄バンク)

- 骨髄・末梢血幹細胞移植の  
コーディネート業務



厚生労働省

- 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業の  
許可
- 臍帯血供給事業者の許可
- 造血幹細胞提供支援機関の指定



(26.4.1許可)

臍帯血供給事業者  
(6さい帯血バンク)

- 臍帯血の調製・保存
- 移植医療機関とのやりとり



(25.10.1指定)

造血幹細胞提供支援機関  
(日本赤十字社)

- 骨髄・臍帯血のHLAデータを一元管理
- 各さい帯血バンクの連絡調整



コーディネート

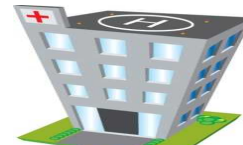
ドナー登録

ドナー登録者



患者登録

医療機関

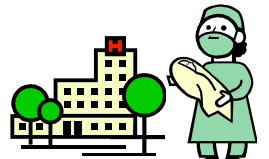


骨髄ドナー、  
保存臍帯血の有無の検索

提供申込

臍帯血の提供

臍帯血採取施設



# 造血幹細胞移植医療体制整備事業での連携体制

- 研修・セミナーの標準化に向けての連携
- **移植後患者手帳作成・運用**についての連携
- HCTCの育成についての連携 など



日本造血細胞  
移植学会

## 【目指すべき点】

- **移植医療の質の向上・均てん化**  
(全体的な視点を重視)
- 各種移植医療従事者 (HCTC等) の育成のための体制整備
- 移植関係機関との移植医療に関する情報の共有 など

## 造血幹細胞移植患者の 生存率のさらなる向上へ

## ● **政策研究の推進**

- 審議会や拠点病院連絡会議等を通じた方向性の共有 など

## 【目指すべき点】

- **移植医療体制の適正化・均てん化**
- あっせん事業者の適正な運営体制確保
- 地方自治体等の積極的関与の推進
- 拠点病院事業の整備
- 国民全体への普及啓発活動の推進 など

行政  
厚生労働省  
各地方自治体

- 拠点病院連絡会議等での方向性の共有
- 移植後フォローアップ体制の構築にむけた連携
- 関係団体との連携強化 など

造血幹細胞移植  
推進拠点病院

## 【目指すべき点】

- **移植医療の質の向上・均てん化**  
(地域連携の視点を重視)
- コーディネート期間の短縮
- 各地域毎のネットワーク構築
- (地域) 普及啓発の推進 など



## 厚生労働省と学会の連携について

- 「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づいた移植医療体制を実施する上での現状の把握や課題の共有
- 政策研究の推進のための協力体制の構築
- 審議会や拠点病院推進連絡会議等を通じた方向性の共有
- 診療報酬改定の要望のとりまとめ
- 学会と厚労省内の他部署との連携の仲介

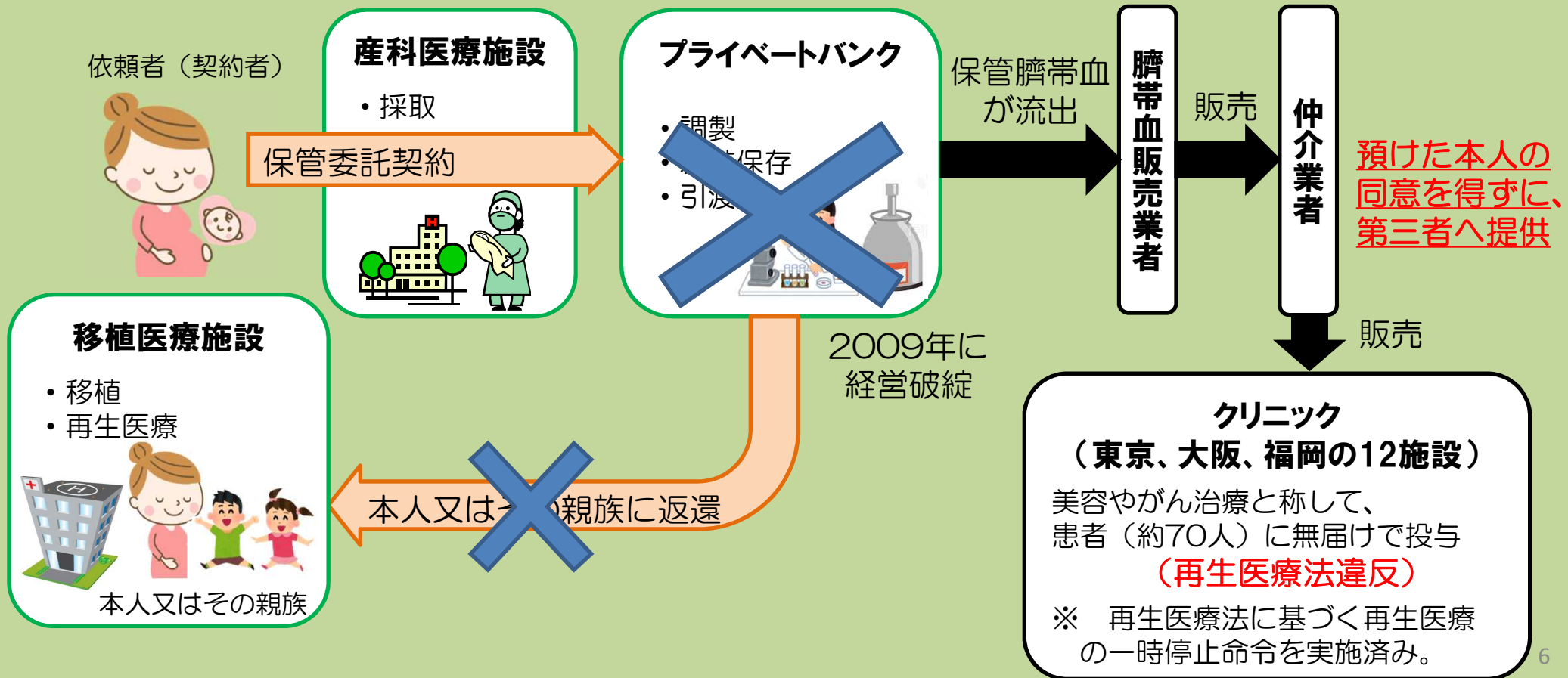
# プライベートバンクから流出した臍帯血を用いた再生医療法違反の事案について

## 事案の概要

○ 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。当該臍帯血を入手した業者は、当該臍帯血を預けた本人の同意を得ずに、当該臍帯血を医療機関へ販売していた例があった。

○ 当該医療機関においては、当該臍帯血を用いて、美容やがん治療と称して、無届で再生医療等を行っていた（※）。

※ 当該医療機関に対しては、既に、再生医療法違反として一時停止命令を実施済み。



# 臍帯血を用いた医療に係る関係法の全体像

臍帯血を用いた医療に対する法規制としては、医師法、医療法等の医療関係法令のほか、以下の法令がある。

	臍帯血の提供、医療の実施
<p>臍帯血を用いて 有効性・安全性が確立した 移植（非血縁間）を行う場合（☆）</p> <p>☆白血病や再生不良性貧血など、 省令に定める27疾病が対象</p>	<p><b>造血幹細胞移植法</b></p> <p><b>臍帯血の品質・安全性を確保し、 有効性・安全性が確立した移植を推進</b></p> <p>（ 臍帯血供給事業の許可、 品質・安全性基準の遵守義務 ）</p>
<p>上記の場合以外で、 臍帯血を用いた再生医療を行う場合</p>	<p><b>再生医療法</b></p> <p><b>新しい医療である再生医療等の 安全な提供及び普及の促進を図る</b></p> <p>（ 再生医療等のリスクに応じた3段階の提供基準、 再生医療等提供計画の届出、 細胞培養加工施設の構造設備基準と許可等 ）</p>

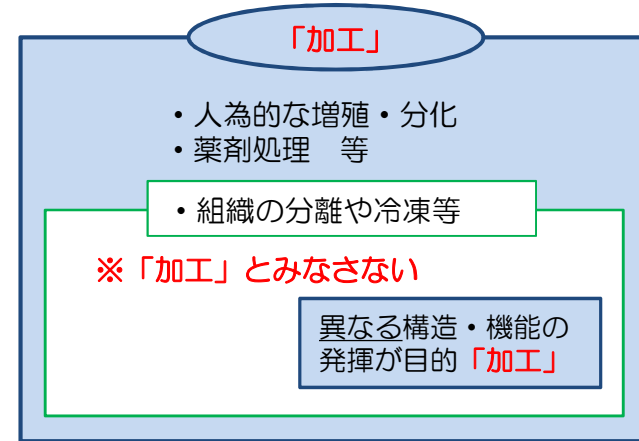
## 造血幹細胞移植法施行規則に定める27疾病（規定疾病）

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



# 再生医療法上から見た造血幹細胞移植の考え方

造血幹細胞移植医療を行う上で、細胞に対して何らかの操作を行う。  
(=再生医療法上の「加工」を意味する)



No

再生医療法の対象外

Yes

細胞に対して行った操作が組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離（薬剤等による生物学的・化学的な処理により単離するものを除く。）、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等を行っているのみである

No

規定疾病に対して、造血幹細胞移植法制定時の科学技術水準に照らして、一定の効果があり、広く行われていると評価される医療技術を用いて、造血幹細胞移植を行う  
=造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」に該当する

No

再生医療法の対象

Yes

再生医療法の政令にて再生医療法の対象外

Yes

本来の細胞と異なる構造・機能を発揮することを目的として細胞を使用する  
=造血幹細胞移植法制定時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との評価を受けていない医療技術を用いて、造血幹細胞移植を行う

No =加工とみなさない

加工とみなさないため再生医療法の対象外

Yes

加工にあたるため再生医療法の対象

造血幹細胞を用いた移植であっても、再生医療法の対象となる場合があります

# 再生医療法と造血幹細胞移植法の適用関係

細胞に行う操作が右記以外のもの		細胞に行う操作が組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離（薬剤等による生物学的・化学的な処理により単離するものを除く。）、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等を行っているのみ	
①一定の効果があり、広く行われている医療技術として評価されていない	②一定の効果があり、広く行われている医療技術として評価されている	③一定の効果があり、広く行われている医療技術として評価されている ＝再生医療法上の「加工とみなさない」	④異なる構造・機能の発揮が目的＝再生医療法上の「加工である」
再生医療法上の「加工である」			
造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」に <b>該当せず</b>	造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」に <b>該当する</b>	造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」に <b>該当する</b>	造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」に <b>該当せず</b>
加工にあたるため再生医療法の届出が <b>必要</b>	<b>政令で除外されるため</b> 再生医療法の届出は <b>不要</b>	<b>加工とみなさないため</b> 再生医療法の届出は <b>不要</b>	加工にあたるため再生医療法の届出が <b>必要</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>iPS細胞を用いた造血幹細胞移植</li> <li>臍帯血の体外増幅後移植等</li> </ul>	規定疾病に対するCD34陽性細胞移植（骨髄・末梢血幹細胞移植）等	性質を加える操作を加えていない規定疾病に対する骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血移植	<ul style="list-style-type: none"> <li>規定疾病以外の疾患に対する造血幹細胞移植</li> <li>骨髄液の単核球層の静注 等</li> </ul>

①「加工」を施しており、造血幹細胞移植法の「造血幹細胞移植」に該当しないもの（対象：細胞の性質を変える操作を加えたり、新たに作成した造血幹細胞を用いて行う造血幹細胞移植）

→ 現状、科学技術水準に照らして、一定の効果がある、広く行われている医療技術としての評価を受けていない。また、人の生命及び健康に与えるリスクが明らかでない。そのため、再生医療法の下、適切に実施されなければならない。

②再生医療法の政令において除外されるもの（対象：規定疾病に対する骨髄由来のCD34陽性細胞移植など）

→ 「加工」を施しているため、再生医療法の対象となるが、造血幹細胞移植法制定時の科学技術水準に照らして、一定の効果があるとされ、広く行われる医療技術として評価を受け、投与された細胞の性質が体内で変わり得る未知のリスクが当該医療技術に加わる可能性が低く、人の生命及び健康に与える未知のリスクを増加させるおそれが少ないため、再生医療法の政令により、再生医療法の適用から除外している。そのため、通常の医療として行うことが可能。

④原則どおり、加工となるため、再生医療法が適用されるもの対象：規定疾病以外の疾患に対する造血幹細胞移植など）

→ 現時点の科学技術水準に照らすと、一定の効果があり広く行われる医療技術との評価は受けておらず、投与された細胞の性質が体内で変わり得る未知のリスクが当該医療技術に新たに加わることになる。そのため、人の生命及び健康に影響を与える可能性があることから、「加工」と扱い、再生医療法の下、適切に実施されなければならない。

# 障害年金の診断書の様式変更について

障害年金の診断書（血液・造血器疾患による障害）を作成する医師の皆さまへ

平成29年12月1日から

国民年金・厚生年金保険の診断書  
「血液・造血器疾患の障害用」  
(様式第120号の7)の様式が変わります

障害基礎年金・障害厚生年金の「血液・造血器疾患による障害」についての認定基準見直しに伴い、診断書の様式を下記の通り改正します。

平成29年11月1日以降に改正後の様式を配布し、  
12月1日から新しい様式で認定事務を行います。

主な  
変更点

1. 認定に用いる検査項目を見直します。
2. 造血幹細胞移植後の「慢性GVHD」について記載できる欄を設けます。

「改正後の診断書」を作成する際は、  
「診断書作成の留意事項」をご参照ください。

※ ご不明な点は、[日本年金機構の年金事務所](#)へお問い合わせください。

※特に今回の改定で注目すべき点

## 造血幹細胞移植の取扱い

ア 造血幹細胞移植を受けたものに係る障害認定に当たっては、術後の症状、**移植片対宿主病（GVHD）の有無及びその程度、治療経過、検査成績及び予後等を十分に考慮して総合的に認定する。**

イ 慢性GVHDについては、日本造血細胞移植学会（ガイドライン委員会）において作成された「造血細胞移植ガイドライン」における慢性GVHDの臓器別スコア及び重症度分類を参考にして、認定時の具体的な日常生活状況を把握し、併合（加重）認定の取扱いは行わず、諸症状を総合的に認定する。

ウ 障害年金を支給されている者が造血幹細胞移植を受けた場合は、移植片が生着し、安定的に機能するまでの間を考慮して術後1年間は従前の等級とする。

# 障害年金の診断書の記載時の留意事項①

(改正後) 国民年金 厚生年金保険 診断書 (血液・造血器の障害用) 様式第120号の7

他

氏名 (フリガナ)	生年月日	昭和 平成 年 月 日生 ( 歳)	性別	男・女
住所	都道府県	郡市区		
① 障害の原因となった傷病名	② 傷病の発生日	③ ①の初め医師の診療を受けた日	④ 傷病の原因又は誘因	⑤ 既存障害
④ 初診年月日 (昭和・平成 年 月 日)		⑥	⑦ 傷病が治った(症状が固定して治療の効果が期待できない状態を含む。)かどうか。	⑧ 診断書作成医療機関における初診時所見
⑦ 傷病が治っている場合……		⑧ 傷病が治っていない場合……	⑨ 現在までの治療の内容、反応、期間	⑩ 治療回数
⑧ 初診年月日 (昭和・平成 年 月 日)		⑨	⑪ 手術歴	⑫ 一般状態区分表
⑪ 手術名 (手術年月日)		⑫	⑬ 視力	⑭ 聴覚機能
⑬ 右眼 裸眼		⑬ 左眼 裸眼	⑮ 右耳	⑮ 左耳
⑮ 最大		⑮ 最小	⑯ 血圧	⑯ 最大
⑯ mmHg		⑯ mmHg	⑰	⑰
⑰		⑱	⑲	⑲
⑲		⑳	㉑	㉑
㉑		㉒	㉓	㉓
㉓		㉔	㉕	㉕
㉕		㉖	㉗	㉗
㉗		㉘	㉙	㉙
㉙		㉚	㉛	㉛
㉛		㉜	㉝	㉝
㉝		㉞	㉟	㉟
㉟		㊱	㊲	㊲
㊲		㊳	㊴	㊴
㊴		㊵	㊶	㊶
㊶		㊷	㊸	㊸
㊸		㊹	㊺	㊺
㊺		㊻	㊼	㊼
㊼		㊽	㊾	㊾
㊾		㊿	㊿	㊿

慢性GVHDと記載してください。

原病について記載してください。

当院にどのような経緯で受診したか、原病の初診時にどの医療機関で、どのような治療をしたかの経緯を記載してください。

一般状態区分も認定にとって非常に重要なところですよ。

「診療録で確認」または「本人の申立ての場合、それを聴取した年月日」

(お願い) 臨床所見等は、診療録に基づいてわか

(お願い) 太文字の

# 障害年金の診断書の記載時の留意事項②

この欄は、記入漏れがないように記入してください。

この欄は、記入漏れがないように記入してください。

## 障害の状態

### ⑬ 血液・造血器 (平成 年 月 日現症)

#### 1 臨床所見

##### (1) 自覚症状

易疲労感 (無・有・著)

##### (3) 検査成績

ア 末梢血液検査(平成 年 月 日)

イ 凝固系検査(平成 年 月 日)

「造血細胞移植ガイドライン」における慢性GVHDの重症度分類に沿って程度(軽症・中等症・重症)のいずれかに○を記載し、「所見」欄には、重症度がわかるように、臓器別スコアを記載してください。

左の欄の内容にさらに追記したい症状があればこちらに記載してください。

#### 2 治療状況

赤血球輸血 (月 回)

血小板輸血 (月 回)

補充療法 (月 回)

新鮮凍結血漿 (月 回)

造血幹細胞移植 (無・有) 有の場合(平成 年 月 日)

慢性GVHD (無・有) 有の場合(軽症・中等症・重症)

所見

#### その他の所見

本人の障害の程度及び状態に無関係な欄には記入する必要はありません。(無関係な欄は、斜線により抹消してください。)

## 障害年金の診断書の申請時の留意事項③

○「診断書作成の留意事項」が診断書と併せて配付されていますので、参照してください。

また日本造血細胞移植学会のHPにも具体的な認定事例を掲載しているので参照してください。

○慢性GVHDのスコアが低い場合や重症度分類が軽症の症例でも、移植の経過やGVHDの治療の副作用などで現在の障害が重度の場合には、申請することができます。

○障害年金に関する問い合わせは、お近くの年金事務所へ

- ・患者さんや医師が、障害年金の申請について相談したい場合
- ・障害年金制度の仕組みなどについて相談したい場合