

造血幹細胞移植法上の「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」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」の解釈の今後の運用について

○ 造血幹細胞移植法上の「造血幹細胞移植」の解釈を明確化した案（前頁）について、前回委員会において審議・了承いただいたことを受け、本解釈を日本造血細胞移植学会等関係団体へ通知する予定（10月1日から適用予定）。

○ これに当たり、本解釈における「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」について、運用上どのように取り扱うべきか、本委員会で御審議いただきたい。

○ 具体的には、以下のように取り扱うこととしてはどうか。

「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」されたものとは、造血幹細胞移植として保険収載されている医療技術であり（※1）、かつ、日本造血細胞移植学会が作成するガイドラインに記載されているもの（推奨されていないものを除く）（※2）が該当する。ただし、造血幹細胞移植として保険収載されているが、ガイドラインに記載されていない医療技術については、日本造血細胞移植学会において、当該医療技術が「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」されるものとして判断することが医学的見地から妥当とされた場合は該当する（※3）。

※1 平成30年厚生労働省告示第43号 別表第1（医科点数表）第2章 手術における「K922 造血幹細胞移植」に該当するものをいう。

※2 同学会においてガイドラインが作成され、公表（同学会のHP掲載、学会誌等での掲載、関連学会での発表等）されているものを対象とする。

※3 ただし書に該当するか否かは、個別の事例ごとに、必要に応じて厚生労働省と協議の上、同学会において判断する。

(参考) 日本造血細胞移植学会におけるガイドライン作成の流れ

- 日本造血細胞移植学会に設置されたガイドライン委員会では、造血細胞移植の医療技術の向上及び普及を図ることを目的として、造血細胞移植に携わる移植医、一般の医師、看護師、歯科医・歯科衛生士、院内感染制御部、栄養士、理学療法士、移植コーディネーターなど、造血細胞移植医療に関与する多職種を対象とした造血幹細胞移植の適応、治療法、支持療法等に関する指針（ガイドライン）が作成されている。
- ガイドラインは、一定の効果があるものとして移植医療機関で広く行われるようになった移植医療技術が対象となっており、当該移植医療技術が適正かつ安全に行われることを目的として作成されている。
- ガイドライン委員会は、委員長1名、委員若干名で構成され、委員長は学会の理事が担当している。委員と委員長は、理事会で選任され、総会で承認を得ている。

<委員リスト（平成30学会年度）>

宮本敏浩（委員長） 九州大学大学院医学研究院・病態修復内科学
池亀和博 兵庫医科大学病院 血液内科
上村智彦 原三信病院 血液内科
鬼塚真仁 東海大学医学部内科学系 血液腫瘍内科
加藤光次 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科
小林光 長野赤十字病院 血液内科

笹原洋二 東北大学大学院医学系研究科 小児病態学分野
澤正史 安城更生病院 血液・腫瘍内科
澤田明久 大阪母子医療センター 血液・腫瘍科
長谷川大一郎 兵庫県立こども病院 血液腫瘍内科
増子正義 新潟大学医歯学総合病院 高密度無菌治療部

【ガイドライン作成の手順】

- 1) ガイドライン委員会の下に部会を設置
- 2) 部会によるガイドライン案の作成
- 3) 学会役員へのアンケート、パブコメ等の実施
- 4) ガイドライン委員会における審議・決定
- 5) 理事会の承認
- 6) 承認されたガイドラインの公表（関連学会での発表及び学会誌等で行う）