

## 「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」施行後の血液事業

高梨美乃子

キーワード：造血幹細胞移植，造血幹細胞提供推進法，日本赤十字社，造血幹細胞提供支援機関

### はじめに

我が国の骨髄バンクは国の主導のもと地方自治体、日本骨髄移植推進財団（現 日本骨髄バンク）が主体となり日本赤十字社が協力し、骨髄ドナー登録が1992年1月に始まった。骨髄移植数は1993年の85例から2013年の1,360例まで増加した。また1995年以降各地に設立された臍帯血バンクを介する非血縁者間臍帯血移植は2013年に1,159例と非血縁者間造血細胞移植の46%を占めるようになった(図1)。このように発展した非血縁者間造血細胞移植であったが根拠法のないことが長く指摘されていた。

2012年9月に「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」(以下、造血幹細胞提供推進法)が全会一致で成立し公布された<sup>1)</sup>。この法律の第四条には国の責務が明記された：国は、基本理念ののっとり、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策を策定し、及び実施する責務を有する。また、本邦の非血縁者間造血細胞移植の枠組みが示され、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業、臍帯血供給事業、造血幹細胞提供支援機関などが規定された。

造血幹細胞提供推進法が全面施行された2014年以降の造血幹細胞移植を支える社会構造について理解を深

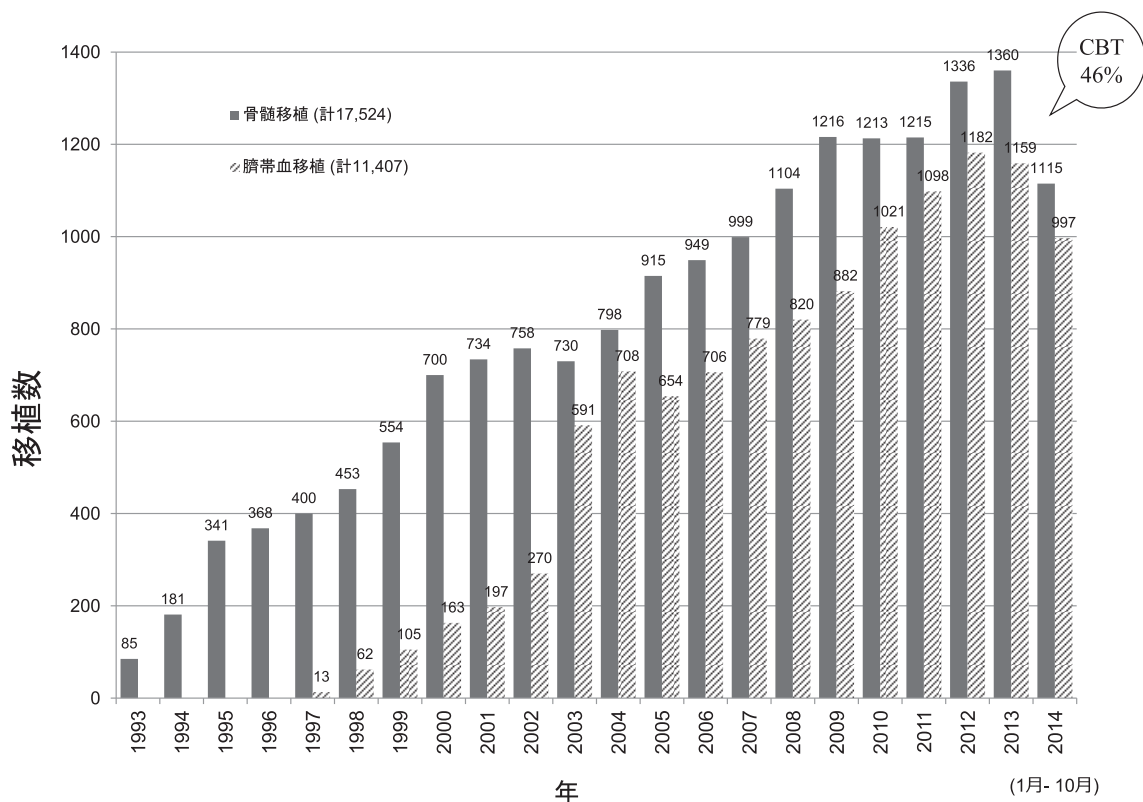


図1 本邦の非血縁者間造血細胞移植。  
日本骨髄バンクを介する移植には末梢血幹細胞移植も含み、2014年10月末までに76例である。

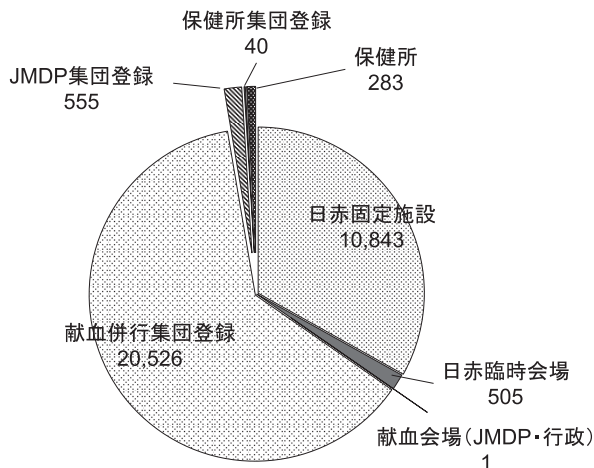


図2 平成25年度登録機会別骨髄ドナー登録者数  
全登録者数32,753人のうち31,875人(97.3%)が献血会場にて登録された。  
JMDP:日本骨髄バンク。

めるために、血液事業の立場から解説する。

### 血液事業と造血細胞移植との関わり

日本赤十字社は輸血用血液のための採血、製造と供給を担う本邦唯一の機関である。1991年12月、当時の厚生省からの依頼により日本赤十字社は協力事業として各血液センターに骨髄データセンターを設置し、骨髄ドナー登録受付、HLA検査、データ管理、適合検索への協力を開始することとした。1992年1月より実務(ドナー登録と検査)を開始し、当時の骨髄移植推進財団(現 日本骨髄バンク)は同年6月から患者登録を開始した。HLA検査施設とタイピング法は変遷を経て、現在、登録時HLA検査は関東甲信越ブロック血液センターと近畿ブロック血液センターの2カ所でDNAによるタイピングが行われている。また現在の骨髄ドナー登録の受付は97%が献血現場で行われている(図2)。

1995年以降、各地に臍帯血バンクが設立されたが、半数が血液センターを母体としており、大学等を基盤とした臍帯血バンクの検査に各地の血液センターが協力していた。日本赤十字社は2012年4月に全国の血液センターを、検査・製造を集約したブロック血液センターと採血・供給を行う地域センターとに再編成したが、同時に臍帯血バンク事業を血液事業の関連事業として、全国4カ所のブロック血液センターに設置した。

2013年10月、日本赤十字社は造血幹細胞提供推進法により『造血幹細胞提供支援機関』として指定され、本業務に関わるため2014年1月に日本赤十字社血液事業本部内に担当部署を新設した。2014年4月には4ブロック血液センターを事業所として臍帯血供給事業の許可を得た。

## 造血幹細胞提供支援機関業務

### (1) 法的に規定された業務

造血幹細胞提供支援機関業務は造血幹細胞提供推進法第45条に規定されている。

第1号業務：移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する意思がある者の登録その他造血幹細胞提供関係事業者の行う骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業及び臍帯血供給事業に必要な協力を行うこと。

第2号業務：造血幹細胞提供関係事業者の行う骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業及び臍帯血供給事業について、必要な連絡調整を行うこと。

第3号業務：第1号の登録をした者に係る移植に用いる骨髄及び移植に用いる末梢血幹細胞に関する情報並びに第34条の規定により臍帯血供給事業者から提供された移植に用いる臍帯血に関する情報を一元的に管理し、並びにこれらの情報を造血幹細胞移植を行おうとする医師その他の移植に用いる造血幹細胞を必要とする者に提供すること。

第4号業務：移植に用いる造血幹細胞の提供に関する普及啓発を行うこと。

### (2) 業務の実際と課題

第1号業務については、(i)骨髄バンクドナー登録とデータ管理、(ii)臍帯血の品質向上のための共同事業、(iii)その他必要な協力とされている。骨髄ドナーの登録、検査、データ管理は従来からの協力事業であり、それが法的に規定された。臍帯血の品質向上のための共同事業は造血幹細胞提供推進事業の実施要項に規定され、移植に用いる臍帯血の調製保存技術向上のための研修会、採取技術向上のための研修会等を開催している。これらの企画と評価のために臍帯血技術委員会(後述)を設置した。その他の協力は、骨髄バンクドナー登録希望者の募集を日本骨髄バンクから依頼されている。これはドナー登録のほとんどが献血現場で行われているという実績に基づく依頼であるが、骨髄バンクドナー登録の推進は日本骨髄バンク業務であるため、日本骨髄バンクの説明員制度とともに課題となっている。ドナー登録者の現在数は44万人超であり、骨髄バンク事業の規模についても議論をするべきであろう。日本赤十字社職員の献血推進業務の遂行のなかで積極的関与を実現するためには、事業の区分けの明確化と理由づけ、予算と人員配置が必要である。

第2号業務は各関連団体との連絡調整会議、支援機関業務を行うための委員会の設置と開催である。今年度は、事業関係者会議(造血幹細胞提供・移植関連)、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者連絡会議、臍帯血供給事業者連絡会議、普及啓発連絡会議、情報一元管理連絡会議を開催している。また、支援機関の運

表1 2014年度の臍帯血バンク体制

臍帯血バンク名称	旧名称	他バンクからの保存臍帯血受入管理	2014年11月1日 公開臍帯血数
日本赤十字社北海道さい帯血バンク	北海道さい帯血バンク	宮城さい帯血バンク	1,776
日本赤十字社関東甲信越さい帯血バンク	日本赤十字社中央血液センター臍帯血バンク, 東京都赤十字血液センター臍帯血バンク	神奈川臍帯血バンク, 東海大学さい帯 血バンク, 東京臍帯血バンク	3,973
日本赤十字社近畿さい帯血バンク	京阪さい帯血バンク	なし	1,705
日本赤十字社九州さい帯血バンク	福岡県赤十字血液センター臍帯血バンク	中国四国臍帯血バンク	1,733
中部さい帯血バンク	東海さい帯血バンク	なし	3,456
兵庫さい帯血バンク	—	なし	164

営上必要とされたものに HLA 委員会と臍帯血技術委員会がある。HLA 委員会はドナー適合検索システムに反映すべき HLA 適合性評価の取り扱いについて議論し取りまとめを行う会議体であり、臍帯血技術委員会は、上記第 1 号業務の臍帯血の品質向上のための臍帯血調製保存技術についての研修会と採取研修会の企画を行った。今年度の調製保存技術に関する研修は、同一検体を配布して検査結果を比較検討する多施設比較試験、各臍帯血バンクでの採取試験の比較検討、コロニーアッセイ研修会、およびフローサイトメーター研修会である。

第 3 号業務としては造血幹細胞移植関連システムの連携を計画している。2014 年 4 月にポータルサイトとして「造血幹細胞移植情報サービス」(URL: <http://www.bmdc.jrc.or.jp/>) を開設した。ドナー向け、患者向け、などの情報とともに移植のための HLA 適合検索機能につなげている。現在、移植症例に関するデータは臍帯血バンク、日本骨髓バンク、移植医療機関、日本造血細胞移植データセンターなど複数の組織がそれぞれ保有するシステムに入力管理されている。重複する項目もあることから、これらを連携して管理することが目標である。また、一部の事務手続きを簡便にする提案もされており、骨髓バンク登録者の登録情報の自己管理 web 化が 2014 年 11 月に開始される。今後はあっせん経過の可視化など、利用者の利便性を高める機能が計画されている。

第 4 号業務は、移植に用いる造血幹細胞の提供に関する普及啓発であり、初年度で経験も少ない中で様々な提案を重ねている。患者や移植医の実際的な情報収集と異なり、まず「造血幹細胞移植」の概念を、興味を持ったことのない層に広げる提案をしている。

## 関係事業者間の調整

### (1) 造血幹細胞移植事業関係者会議

日本骨髓バンクが行う国際協力とドナー登録についての日本赤十字社の協力、日本造血細胞移植学会の移植施設認定、造血幹細胞提供支援機関の体制など、相互に確認した。

### (2) 骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業者連絡会議

骨髓バンクドナー登録推進、骨髓バンクドナー登録者情報管理について等、日本骨髓バンクと日本赤十字社との協力体制について協議している。

### (3) 臍帯血供給事業者連絡会議

臍帯血供給事業者の研修、および臍帯血採取技術研修会について協議した。感染症への対応など情報共有に努めている。

### (4) 情報一元管理連絡会議

造血幹細胞移植関連機関の情報管理共通ポリシーの導入、また造血細胞移植データセンターの移植登録一元管理プログラムとの連携について協議している。

### (5) 普及啓発連絡会議

関係事業者にボランティア・患者支援団体を加えた構成で、造血幹細胞提供支援機関の行う普及啓発活動についての意見を頂いた。

## 臍帯血供給事業

独立した組織である中部および兵庫さい帯血バンクと日本赤十字社の 4 カ所の臍帯血バンクとともに今年度は全国で 6 バンクが活動している (表 1)。日本赤十字社の臍帯血バンクは 2013 年以降、同一の基準書および手順書を用いている。構造設備等の課題もあり、同一にならない手順も残されているが、自己点検、相互査察を通じて、安定して品質の良い臍帯血の調製に努めている。

今年度活動している 6 臍帯血バンクには、造血幹細胞提供支援機関として感染症や資材などについての情報提供を行っている。また、臍帯血採取施設を対象とした採取技術研修会や臍帯血バンクでの検査担当者を対象とした技術研修会を通して、本邦全体の臍帯血の品質向上を目指している。この数年間に各臍帯血バンクが調製保存基準を厳しくしたこと、採取後 10 年以上経過した臍帯血の公開登録取消しを行ったこと、11 バンクから 6 バンクへと減少したこと等から、公開登録臍帯血数は減少した (図 3)。必要最低ドナー数は辛うじて維持されていると考えられるが<sup>2)</sup>、成人に使用で

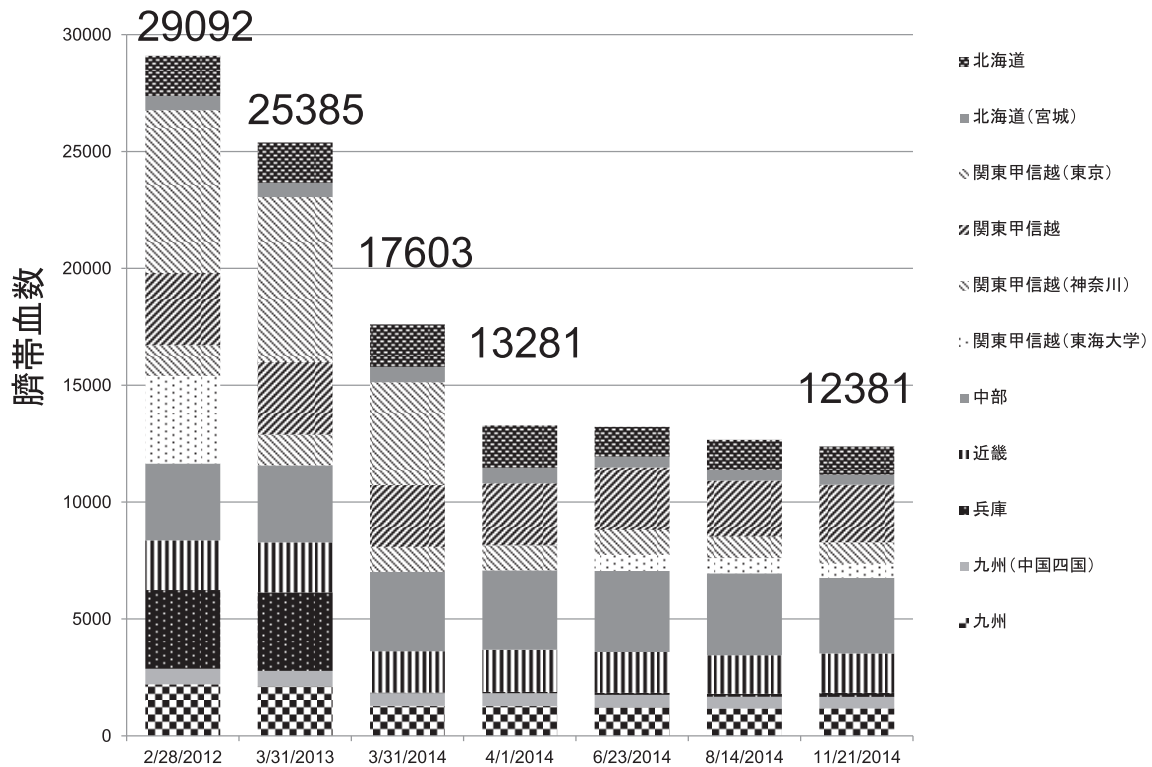


図3 公開臍帯血数

凡例は各臍帯血バンク略称、括弧内は調製バンク略称。

きる細胞数の臍帯血数を維持するためには、さらなる臍帯血バンクの充実を目指す必要がある。その為には臍帯血採取医療機関の充実が必要である。現在の臍帯血採取医療機関は個々の臍帯血バンクとの採取委託契約のみで重要な業務を行っている。今回の法整備以降、移植医療機関については日本造血細胞移植学会が施設認定を行う方針となった。骨髄採取、末梢血幹細胞採取についても日本骨髄バンクとともに同学会が認定する。国が骨髄バンク、臍帯血バンク、移植拠点病院の認定を行うなど、第三者の関与を制度化することで移植医療の質を高めていく方針が見て取れる。将来的には臍帯血の品質の根本を担う臍帯血採取についても第三者の関与が必要になっていくものと考えられる。

### 医療用 iPS 細胞ストック構築への協力

ノーベル賞受賞に至った iPS 細胞<sup>3,4)</sup>の医療への応用は大きな期待を持たれている。新規医療に貢献すべく iPS 細胞ストックを構築する事業には「拒絶反応が起きにくい HLA 型の組み合わせ」をもつ協力者が必要である。血液事業ではランダムドナーからの血小板輸血に反応しない血小板不応に対して、患者 HLA 型に適合する献血者から血小板製剤を製造し供給しており、この為に HLA-A および HLA-B 抗原を検査した数十万人の献血者が登録されている。iPS 細胞ストック構築事業に日本赤十字社が協力することとなり、地域を限定して血小

板献血者への案内を行っている。

### まとめ

日本赤十字社は造血幹細胞提供支援機関として、関係事業者間の調整とともに骨髄・末梢血ドナー登録や臍帯血バンクへの支援を計画遂行している。骨髄バンク事業は改めてバンク規模や業務内容を議論する必要があるかもしれない。臍帯血バンクの充実には出産現場における造血幹細胞採取の位置付けが課題である。普及啓発活動については、多方面からのご意見、指導をお願いしたい。

著者の COI 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

謝辞：本稿は 2014 年 9 月 27 日 日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部例会（岩尾憲明例会長）にて「血液事業の新たな展開」として講演した内容を総説としました。岩尾憲明先生のご指導に深謝いたします。

### 文 献

- 1) 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（平成二十四年九月十二日法律第九十号）<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H24/H24HO090.html>（2014 年 11 月 19 日確認）。

- 2) Takanashi M, Tanaka H, Kohsaki M, et al: A suggested total size for the cord blood banks of Japan. Bone Marrow Transplant, 46: 1014—1015, 2011.
- 3) Takahashi K, Yamanaka S: Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors. Cell, 25; 126 (4): 663—676, 2006.
- 4) Takahashi K, Tanabe K, Ohnuki M, et al: Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors. Cell, 30; 131 (5): 861—872, 2007.

## **THE BLOOD SERVICES WITH THE ACT FOR APPROPRIATE PROVISION OF HEMATOPOIETIC STEM CELLS TO BE USED IN TRANSPLANTATIONS**

*Minoko Takanashi*

Blood Service Headquarters, Japanese Red Cross Society

**Keywords:**

Stem cell transplantation,

Act for Appropriate Provision of Hematopoietic Stem Cells to be Used in Transplantations,

Japanese Red Cross Society, Supportive organization

---

©2015 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://www.jstmct.or.jp/jstmct/>