

健臓発 0214 第 1 号

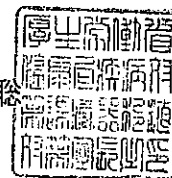
平成 23 年 2 月 14 日

国税庁課税部審理室長

飯島 信幸 殿

厚生労働省健康局疾病対策課

臓器移植対策室長 辺見 聡



非血縁者間末梢血幹細胞移植のあっせんに係る財団法人骨髓移植推進財団に支払われる患者負担金の医療費控除の取扱いについて（照会）

1 照会の趣旨

非血縁者間骨髓移植のあっせんに係る財団法人骨髓移植推進財団（以下「財団」という。）に支払われる患者負担金については、「非血縁者間骨髓移植のあっせんに係る財団法人骨髓移植推進財団に支払われる患者負担金の医療費控除の取扱いについて（法令解釈通達）」（平成 15 年 12 月 26 日付課個 2-28）において、所得税法第 73 条第 2 項及び同法施行令第 207 条に規定する医師による診療又は治療、医療又はこれに関連する人的役務の提供の対価のうち通常必要であると認められるものに該当し、医療費控除の対象となることが明らかにされています。

今般、厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会において、骨髓バンク事業の一環として非血縁者間における末梢血幹細胞移植の導入が了承されたことに伴い、「非血縁者間骨髓移植の実施に関する指針」（平成 15 年 12 月 19 日健発第 1219005 号、以下「指針」という。）の一部が改正され（平成 22 年 9 月 7 日健発 0907 第 9 号（別添 1））、平成 22 年 10 月から非血縁者間末梢血幹細胞移植のあっせんが開始されたところです。

これにより、末梢血幹細胞移植に関しても、非血縁者間骨髓移植のあっせんに係る財団への患者負担金と同様の枠組みによりそのあっせんに係る患者負担金が財団に支払われることになりましたが、当該患者負担金についても非血縁者間骨髓移植のあっせんに係る患者負担金と同様に医療費控除の対象になると解してよいか伺います。

2 照会に係る事実関係

(1) 骨髓移植の実施について

イ 白血病等の治療のために実施する移植医療として、平成 3 年より非血縁者間での骨髓移植(注)を実施してきたところです。

(注) 骨髓移植とは、提供者（ドナー）から採取した骨髓液に含まれる造血幹細胞を白血病

等の患者（レシピエント）に移植するものです。

ロ 骨髄移植を実施するためには、採取術や移植術のほかに、ドナーとレシピエントのあっせんを行う必要があるため、財団によるあっせんに伴う患者負担金（現在、平均的なケース（ドナー候補者4人の確認検査を実施し、移植を行う場合）で18万9,000円）をお願いしています。

ハ このあっせんに伴う患者負担金については、上記1のとおり、医療費控除の対象とされています。

(2) 末梢血幹細胞移植の開始について

イ 近年、骨髄移植と同様の効果が得られる造血幹細胞の移植方法として、新たに末梢血幹細胞移植を行うことが可能となり、現在、既に血縁者間の移植が行われています(注)。

(注) 末梢血幹細胞移植とは、ドナーの血液（末梢血）中に存在する造血幹細胞を薬剤投与により大幅に増加させた上で採取し、取り出した造血幹細胞をレシピエントに移植するものです。出産時のさい帯血を除き、ドナーの体内から造血幹細胞を採取する方法は、現在の医療技術では骨髄採取と末梢血幹細胞採取の2種類のみです。

ロ 末梢血幹細胞の採取は、通常の献血と同じ方法で行うため、骨髄液の採取に必要なドナーへの全身麻酔が不要となるなど、ドナーへの身体的負担が比較的軽いというメリットを有しています。

ハ そのため、非血縁者間における導入可能性の検討を目的として、治療成績やドナーの安全性に関する追跡調査を平成12年度から平成21年度までの10年間にわたって厚生労働科学研究により実施したところ、末梢血幹細胞移植は骨髄移植と同等の治療成績や安全性を有しているとの結果が得られました。

ニ この結果を踏まえ、厚生労働省としては、非血縁者間での造血幹細胞移植に末梢血幹細胞移植を加えることとし、平成22年10月から実施したところです。

ホ なお、末梢血幹細胞移植のあっせんに係る患者負担金の額は、骨髄移植の場合と同額となっています。また、末梢血幹細胞移植の導入後は、骨髄移植と末梢血幹細胞移植のいずれか一方を選択する結果、骨髄移植が末梢血幹細胞移植に一部移行することになりますので、医療費控除の総額に直接の影響を及ぼすものではないと考えられます。

3 照会者の求める見解となることの理由

(1) 骨髄移植と末梢血幹細胞移植は、移植に必要な造血幹細胞を得る手段が異なるだけで、ドナー候補者及び移植を行う基本的な手順(注)は同じです。

(注) ドナー・レシピエントの登録 ⇒ あっせん ⇒ ドナーの造血幹細胞採取 ⇒ レシピエントへ移植

(2) つまり、末梢血幹細胞移植の導入後においては、主にドナー側が造血幹細胞の採取方法として骨髄と末梢血のいずれかを選択することになりますが、あっせんを実施し、レシピエントに造血幹細胞が移植されることに何ら変わりはないことから、骨髄バンク事業の一環として、財団において末梢血幹細胞移植のあっせんを行うこ

ととしています。

(3) この非血縁者間における末梢血幹細胞移植のあっせんに係る患者負担金については、次のとおり、医療費控除の対象とされている骨髄移植のあっせんに係る患者負担金と同様の性質を有するものであることから、当該患者負担金と同様に、医療費控除の対象になるものと解されます。

① 非血縁者間の移植を実施するためには財団が行うあっせん業務が必要不可欠であること

② 財団への患者登録は、医師が患者の治療に必要な不可欠であると認めた上で、医師を通じて行われるものであること

③ 患者負担金の額の決定と変更に当たっては、厚生労働省に届け出ることとし、厚生労働省は患者負担額等について確認した上で、問題があると認められる場合には財団に対し必要な指導を行うこととしていること

(4) なお、財団が発行している現行の「非血縁者間骨髄移植患者登録証明書兼患者負担金領収書」についても、別添2のとおり「非血縁者間骨髄移植又は末梢血幹細胞移植患者登録証明書兼患者負担金領収書」とし、医療費控除の適用に関し疑義が生じないよう措置する予定です。

健発 0907 第 9 号

平成 22 年 9 月 7 日

各 { 都 道 府 県 知 事
保健所設置市市長
特 別 区 区 長 } 殿

厚生労働省健康局長

「非血縁者間骨髄移植の実施に関する指針」の一部改正について

骨髄バンク事業の推進につきましては、平素より御理解御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、非血縁者間の骨髄移植については、「非血縁者間骨髄移植の実施に関する指針について」（平成 15 年 12 月 19 日付け健発第 1219005 号。以下「局長通知」という。）により実施されているところです。

今般、平成 22 年 8 月 5 日に開催された厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会において、骨髄バンク事業の一環として非血縁者間における末梢血幹細胞移植の導入が了承されたことを踏まえ、局長通知の別紙を別添新旧対照表のとおり改正することといたしますので、これを十分参照の上、引き続き本事業の実施に御協力いただくとともに、貴管内市町村、関係機関、関係団体等に対する周知について御配意下さいますようお願い致します。

なお、改正後全文を参考として添付したので、御活用下さい。

「非血縁者間骨髄移植の実施に関する指針」の一部改正について

改正後	改正前
非血縁者間骨髄移植等の実施に関する指針 第1 目的 ○ 白血病、再生不良性貧血、先天性免疫不全症等の血液難病の患者にとつて、<u>骨髄移植又は末梢血幹細胞移植（以下「骨髄移植等」という。）</u>は有効な治療法となっているが、移植を受けるためには、患者と白血球の型（HLA型）が適合する提供者（以下「ドナー」という。）から骨髄（以下「骨髄等」という。）の提供を受けることが前提となる。しかし、HLA型が適合する確率は、兄弟姉妹間においては4分の1、それ以外では数百分の1から数万分の1といわれており、血縁者間では数百分の1から数万分の1といわれており、患者が移植を受けるためには、患者とHLA型の適合する非血縁者のドナーを探しだし骨髄等の提供を受ける必要がある。 ○ <u>非血縁者間における骨髄移植等を必要とする患者（以下「移植希望患者」という。）が移植を受けることができるようにするには、骨髄等の提供・移植について理解した上で善意の骨髄等の提供を行うことを希望し、データバンクに登録する提供希望登録者（以下「ドナー登録者」という。）を広く募集するとともに、患者に適合するドナーから安全かつ適切に骨髄等が採取され移植希望患者へ提供されるようにす</u>	非血縁者間骨髄移植の実施に関する指針 第1 目的 ○ 白血病、再生不良性貧血、先天性免疫不全症等の血液難病の患者にとつて、骨髄移植は有効な治療法となっているが、<u>骨髄移植を受けるためには、患者と白血球の型（HLA型）が適合する提供者（以下「ドナー」という。）から骨髄の提供を受けることが前提となる。しかし、HLA型が適合する確率は、兄弟姉妹間においては4分の1、それ以外では数百分の1から数万分の1といわれており、血縁者間でドナーが見つからない患者が骨髄移植を受けるためには、患者とHLA型の適合する非血縁者のドナーを探しだし骨髄の提供を受ける必要がある。</u> ○ <u>非血縁者間骨髄移植を必要とする患者（以下「移植希望患者」という。）が骨髄移植を受けることができるようにするには、骨髄提供・骨髄移植について理解した上で善意の骨髄提供を行うことを希望し、骨髄データバンクに登録する提供希望登録者（以下「ドナー登録者」という。）を広く募集するとともに、患者に適合するドナーから安全かつ適切に骨髄が採取され移植希望患者へ提供されるようにするため、ド</u>

るため、ドナー登録者、移植希望患者、移植実施施設及び<u>骨髄等の採取施設</u>の間の連絡調整等の業務を行う機関が不可欠となる。 ○ このため、国民の理解と協力を得ながら<u>非血縁者間における骨髄移植</u>等が推進されるよう、厚生労働省、財団法人<u>骨髄移植推進財団</u>（以下「財団」という。）、日本赤十字社、地方公共団体の関係機関が各々役割を分担しながら連携して、<u>骨髄等の提供・移植</u>に係る普及啓発、ドナー登録者の募集、ドナー登録者としての登録（以下「ドナー登録」という。）の受付、ドナー登録者のHLA型等のデータの管理、移植希望患者登録受付並びに連絡調整業務等からなる骨髄バンク事業を実施するものとする。 ○ 本指針は、この骨髄バンク事業の基本的な考え方や手続の流れ等について確認し、関係者の役割について明確化することにより、<u>非血縁者間における骨髄移植等</u>を成立させるために必要な骨髄バンク事業の一層の推進に資することを目的とするものである。	ナー登録者、移植希望患者、移植実施施設及び<u>骨髄採取施設</u>の間の連絡調整等の業務を行う機関が不可欠となる。 ○ このため、国民の理解と協力を得ながら<u>非血縁者間骨髄移植</u>が推進されるよう、これまで厚生労働省、財団法人<u>骨髄移植推進財団</u>（以下「財団」という。）、日本赤十字社、各都道府県等の関係機関が各々役割を分担しながら連携して、<u>骨髄提供・骨髄移植</u>に係る普及啓発、ドナー登録者の募集、ドナー登録者としての登録（以下「ドナー登録」という。）の受付、ドナー登録者のHLA型等のデータの管理、移植希望患者登録受付並びに連絡調整業務等からなる骨髄バンク事業を実施してきたところである。 ○ 本指針は、この骨髄バンク事業の基本的な考え方や手続の流れ等について確認し、関係者の役割について明確化することにより、<u>非血縁者間骨髄移植</u>を成立させるために必要な骨髄バンク事業の一層の推進に資することを目的とするものである。
第2 <u>非血縁者間における骨髄移植等の実施体制を整備するに当たっての基本的考え方</u> 1 <u>非血縁者間における骨髄移植等のための骨髄等の提供は、骨髄等の提供・移植</u>についての十分な説明を受け、理解した者から、善意かつ任意により行われるものでなければならず、また<u>骨髄等の提供</u>に耐える健康状態にある者から安全に行われなければならない。	第2 <u>非血縁者間骨髄移植実施体制を整備するに当たっての基本的考え方</u> 1 <u>非血縁者間骨髄移植のための骨髄液の提供は、骨髄提供及び骨髄移植</u>についての十分な説明を受け、理解した者から、善意かつ任意により行われるものでなければならず、また<u>骨髄提供</u>に耐える健康状態にある者から安全に行われなければならない。

2 <u>骨髓移植</u>を必要とする患者が移植を受ける機会は、公平に与えられるように配慮されなければならない。 また、<u>骨髓提供</u>が善意によるものであることにかんがみ、<u>骨髓提供</u>・<u>骨髓移植</u>に係る普及啓発、ドナー登録者の募集、ドナー登録の受付、ドナー登録者のHLA型等のデータの管理、移植希望患者登録受付、財団に登録した移植希望患者（以下「登録患者」という。）に適合するドナー登録者の検索並びに関係者の間の連絡調整業務等、<u>骨髓提供</u>・<u>骨髓移植</u>の実現に向けた一連の業務（以下「あっせん業務」という。）は、適切に行われなければならない。 このため、あっせん業務については、全国一元的に、営利を目的としない機関において、一定の手順に従って実施することとし、具体的には、国、地方公共団体及び日本赤十字社の協力の下、財団において全国一元的に行うものとする。	2 <u>骨髓等</u>の移植を必要とする患者が移植を受ける機会は、公平に与えられるように配慮されなければならない。 また、<u>骨髓等</u>の提供が善意によるものであることにかんがみ、<u>骨髓等</u>の提供・移植に係る普及啓発、ドナー登録者の募集、ドナー登録の受付、ドナー登録者のHLA型等のデータの管理、移植希望患者登録受付、財団に登録した移植希望患者（以下「登録患者」という。）に適合するドナー登録者の検索並びに関係者の間の連絡調整業務等、<u>骨髓等</u>の提供・移植の実現に向けた一連の業務（以下「あっせん業務」という。）は、適切に行われなければならない。 このため、あっせん業務については、全国一元的に、営利を目的としない機関において、一定の手順に従って実施することとし、具体的には、国、地方公共団体及び日本赤十字社の協力の下、財団において全国一元的に行うものとする。
3 非血縁者間<u>骨髓移植</u>を成立させるためには、善意かつ任意で<u>骨髓提供</u>を行うドナーの存在が前提となるものであることから、財団、国、地方公共団体は、関係団体等の協力を得て、国民、医療関係者等に対し、<u>骨髓提供及び骨髓移植</u>に関する普及啓発に努めるものとする。	3 非血縁者間における<u>骨髓移植等</u>を成立させるためには、善意かつ任意で<u>骨髓等</u>の提供を行うドナーの存在が前提となるものであることから、財団、国、地方公共団体は、関係団体等の協力を得て、国民、医療関係者等に対し、<u>骨髓等の提供・移植</u>に関する普及啓発に努めるものとする。
第3 非血縁者間<u>骨髓移植</u>を成立させるためのあっせんの具体的な手続 1 普及啓発 (1) 普及啓発	第3 非血縁者間における<u>骨髓移植等</u>を成立させるためのあっせんの具体的な手続 1 普及啓発 (1) 普及啓発

財団、国、地方公共団体においては、日本赤十字社等関係団体の協力を得て、①財団の作成した<u>骨髓等の提供・移植に関するパンフレット</u>、<u>リーフレット</u>及び<u>ポスター</u>等について、保健所、日本赤十字社の血液センター等の固定ドナー登録窓口や、集団登録会の会場において広く一般に配布するとともに、②インターネットホームページや新聞、ラジオ、テレビ等のマスメディアの活用を含め、あらゆる機会をとらえて登録窓口の案内を始めとする<u>骨髓移植に関する普及啓発活動</u>を行うものとする。	財団、国、地方公共団体においては、日本赤十字社等関係団体の協力を得て、①財団の作成した<u>骨髓等の提供・移植に関するパンフレット</u>、<u>リーフレット</u>及び<u>ポスター</u>等について、保健所、日本赤十字社の血液センター等の固定ドナー登録窓口や、集団登録会の会場において広く一般に配布するとともに、②インターネットホームページや新聞、ラジオ、テレビ等のマスメディアの活用を含め、あらゆる機会をとらえて登録窓口の案内を始めとする<u>骨髓移植に関する普及啓発活動</u>を行うものとする。
(2) 国による普及啓発 国においては、上記第3(1)の普及啓発のための<u>リーフレットの作成等</u>について補助を行うとともに、関係者への協力依頼等、必要に応じ<u>骨髓移植の普及</u>のための方策を講ずるよう、努めるものとする。	(2) 国による普及啓発 国においては、上記第3の1(1)の普及啓発のための<u>パンフレット上の作成等</u>について補助を行うとともに、関係者への協力依頼等、必要に応じ<u>骨髓移植等の普及</u>のための方策を講ずるよう、努めるものとする。
2 ドナー登録者の確保・データ管理 (1) ドナー登録者の受付業務 都道府県・政令市・特別区の保健所及び日本赤十字社の血液センター・献血ルーム等に開設する固定窓口及び集団登録会等において<u>ドナー登録を受け付けること</u>。	2 ドナー登録者の確保・データ管理 (1) ドナー登録の受付業務 <u>ドナー登録は、都道府県・保健所を設置する市・特別区（以下「都道府県等」という。）の保健所及び日本赤十字社の血液センター・献血ルーム等に開設する固定窓口及び集団登録会等において受け付けるものとする。</u>
(2) ドナー登録者に関するデータの管理・適合ドナー登録者の検索 日本赤十字社は、各登録窓口から搬送されたドナー登録希望者の血液検体によりHLLA検査を行い、ドナー登録者のHLLA型等の情報を	(2) ドナー登録者に関するデータの管理・適合ドナー登録者の検索 日本赤十字社は、各登録窓口から搬送されたドナー登録希望者の血液検体によりHLLA検査を行い、ドナー登録者のHLLA型等の情報を

データバンクに登録し、厳密に管理するとともに、財団からの依頼を受け、財団に登録された患者とH L A型が適合するドナー登録者の検索を行い、その結果について財団に連絡するものとする。	骨髄データバンクに登録し、厳密に管理するとともに、財団からの依頼を受け、財団に登録された患者とH L A型が適合するドナー登録者の検索を行い、その結果について財団に連絡するものとする。
3 財団における患者登録及びコーディネイト業務等 (1) 財団における患者登録及びコーディネイト業務の標準的な手順について ア 患者登録 医師は、患者の治療上、財団に登録して<u>骨髄移植等</u>のあっせんを受けることが必要であると判断した場合には、財団に対し、患者の同意書を付して当該患者の登録申請を行う。 財団は、医師からの登録申請を受け、必要に応じ当該患者の移植適応について審査した上で患者登録を行い、その結果を当該医師（以下「登録責任医師」という。）に対して通知する。	3 財団における患者登録及びコーディネイト業務等 (1) 財団における患者登録及びコーディネイト業務の標準的な手順について ア 患者登録 医師は、患者の治療上、財団に登録して<u>骨髄移植</u>のあっせんを受けることが必要であると判断した場合には、財団に対し、患者の同意書を付して当該患者の登録申請を行う。 財団は、医師からの登録申請を受け、必要に応じ当該患者の移植適応について審査した上で患者登録を行い、その結果を当該医師（以下「登録責任医師」という。）に対して通知する。
イ 日本赤十字社に対するH L A型適合ドナー検索依頼 財団は、登録を受理した後、登録患者に適合するドナー登録者の検索を日本赤十字社に対して依頼する。	イ 日本赤十字社に対するH L A型適合ドナー検索依頼 財団は、登録を受理した後、登録患者に適合するドナー登録者の検索を日本赤十字社に対して依頼する。
ウ コーディネート 財団は、登録患者に適合するドナー登録者（以下「ドナー候補者」という。）につき日本赤十字社から連絡を受けた後、登録責任医師に対してドナー候補者の検索結果を通知する。 登録責任医師は、検索されたドナー候補者について、登録患者又はその家族と協議の上、骨髄等の提供に向けた調整を行うことを依頼す	ウ コーディネート 財団は、登録患者に適合するドナー登録者（以下「ドナー候補者」という。）につき日本赤十字社から連絡を受けた後、登録責任医師に対してドナー候補者の検索結果を通知する。 登録責任医師は、検索されたドナー候補者について、登録患者又はその家族と協議の上、骨髄提供に向けた調整を行うことを依頼する。

るか判断し、財団に連絡する。 ドナー候補者について<u>骨髄等の提供に向けた調整を行うことの依頼</u>があった場合、財団は、当該ドナー候補者に対する<u>骨髄等の提供・移植に関する説明、HLA型の適合等の確認検査を実施し、その結果を登録責任医師に通知する。</u> 登録責任医師は、財団からの検査結果等の連絡を受け、複数のドナー候補者がいる場合には最終的にドナー候補者1名を選定する。 財団は、最終的に選定されたドナー候補者について、最終的な提供意思の確認を行い、提供意思が確認された場合には、採取施設における<u>骨髄等の採取及び移植実施施設までの骨髄等の搬送に向けた関係者間の調整を行う。</u> また、財団は、<u>骨髄等の採取実施後、ドナーに対し電話調査等を行い、健康上の問題がなく日常生活に復帰していることを確認する。</u>	判断し、財団に連絡する。 ドナー候補者について<u>骨髄提供に向けた調整を行うことの依頼</u>があった場合、財団は、当該ドナー候補者に対する<u>骨髄提供及び骨髄移植に関する説明、HLA型の適合等の確認検査を実施し、その結果を登録責任医師に通知する。</u> 登録責任医師は、財団からの検査結果等の連絡を受け、複数のドナー候補者がいる場合には最終的にドナー候補者1名を選定する。 財団は、最終的に選定されたドナー候補者について、最終的な提供意思の確認を行い、提供意思が確認された場合には、<u>骨髄採取施設における骨髄採取及び移植実施施設までの骨髄液の搬送に向けた関係者間の調整を行う。</u> また、財団は、<u>骨髄採取実施後、ドナーに対し電話調査等を行い、健康上の問題がなく日常生活に復帰していることを確認する。</u>
(2) ドナー傷害保険 財団は、ドナーに身体障害等が生じる可能性が否定できないことにかんがみ、ドナーについての有害事象発生時に迅速な補償を行うため、傷害保険に加入するものとする。	(2) ドナー傷害保険 財団は、ドナーに身体障害等が生じる可能性が否定できないことにかんがみ、ドナーについての有害事象発生時に迅速な補償を行うため、傷害保険に加入すること。
(3) 国際協力について 医師は、海外の骨髄バンクから<u>骨髄等の提供</u>を受ける場合についても、財団を窓口として患者登録を行うこととする。 また、海外の骨髄バンクから、国内のドナー登録者とのコーディネート依頼されることがあるが、その場合においても、上記第3の3.(1)の手順に従い、業務を行うこととする。	(3) 国際協力について 医師は、海外の骨髄バンクからの<u>骨髄提供</u>を受ける場合についても、財団を窓口として患者登録を行うこととすること。 また、海外の骨髄バンクから、国内のドナー登録者とのコーディネート依頼されることがあるが、その場合においても、上記第3の3.(1)の手順に従い、業務を行うこととする。

(4) <u>骨髄等の移植</u>に関する統計調査等の実施 財団は、その業務に係る調査を実施し、その結果について広報誌やホームページ等を用いて公表するよう努めるものとする。 (5) 記録の保存 (改正なし) (6) 患者負担について ① 患者負担金の徴収について 財団は、<u>骨髄等の移植</u>を成立させるために必要不可欠な業務を行うために直接必要な経費について、登録患者への費用負担を求めることができるものとする。 ② 患者負担金の額の決定と変更について (改正なし)	(4) <u>骨髄移植</u>に関する統計調査等の実施 財団は、その業務に係る調査を実施し、その結果について広報誌やホームページ等を用いて公表するよう努めるものとする。 (5) 記録の保存 財団は、上記第3の3(1)から(3)の業務の実施に関して、ドナーの提供意思確認に係る記録や連絡調整の記録等の書類を、適宜保存しなければならない。 (6) 患者負担について ① 患者負担金の徴収について 財団は、<u>骨髄移植</u>を成立させるために必要不可欠な業務を行うために直接必要な経費について、登録患者への費用負担を求めることができるものとする。 ② 患者負担金の額の決定と変更について 財団は、患者から患者負担金を徴収するに当たっては、その額を厚生労働省健康局長に届け出なければならない。また、患者負担金の額を変更する際にも、事前に厚生労働省健康局長に届け出なければならない。 厚生労働省においては、対象とされている経費の内容及び患者負担額について確認した上で、問題がある場合には、財団に対し必要な指導を行うものとする。
---	--

4 関係者間の連携の確保 各都道府県等においては、関係者間の連携のもと、地域の実情に応じた事業が行われるよう、都道府県等、財団、日本赤十字社、<u>骨髓移植医療の専門家</u>、<u>関係医療機関の医師及びボランティア等</u>の関係者からなる連絡協議会を設置するなど、関係者間の情報や意見の交換ができる場を設けることが望ましい。	4 関係者間の連携の確保 各都道府県等においては、関係者間の連携のもと、地域の実情に応じた事業が行われるよう、都道府県等、財団、日本赤十字社、<u>骨髓移植医療の専門家</u>、<u>関係医療機関の医師及びボランティア等</u>の関係者からなる連絡協議会を設置するなど、関係者間の情報や意見の交換ができる場を設けることが望ましい。
5 個人情報の保護 ドナー登録者の確保及びデータの管理業務並びにあっせん業務に関わる者は、正当な理由がなく、事業を実施する上で知り得た人の秘密を漏らすてはならない。 また、移植医療関係者は、ドナー登録者、ドナー及び登録患者等の個人情報の保護に努めなければならない。特に、移植医療の特殊性にかんがみ、移植前又は移植後のいずれの段階においても、移植希望患者と当該移植希望患者に係るドナー候補者又はドナーに関する情報が相互に伝わることをしないよう、細心の注意を払うこと。	5 個人情報の保護 ドナー登録者の確保及びデータの管理業務並びにあっせん業務に関わる者は、正当な理由がなく、事業を実施する上で知り得た人の秘密を漏らすてはならない。 また、移植医療関係者は、ドナー登録者、ドナー及び登録患者等の個人情報の保護に努めなければならない。特に、移植医療の特殊性にかんがみ、移植前又は移植後のいずれの段階においても、移植希望患者と当該移植希望患者に係るドナー候補者又はドナーに関する情報が相互に伝わることをしないよう、細心の注意を払うものとする。
第4 骨髓移植の安全性確保に係る基準 ドナーの安全確保及び移植される<u>骨髓液</u>の安全性・有効性の確保を図る観点から、<u>ドナー適格性判定等</u>については、<u>厚生労働省が別途定める基準</u>によることとする。	第4 骨髓移植等の安全性確保に係る基準 ドナーの安全確保及び移植される<u>骨髓等</u>の安全性・有効性の確保を図る観点から、<u>財団は、厚生労働省が別途定めるところに従い、ドナー適格性判定等</u>に関する基準により業務を行うこととする。

(別紙)

非血縁者間骨髄移植等の実施に関する指針

第1 目的

- 白血病、再生不良性貧血、先天性免疫不全症等の血液難病の患者にとって、骨髄移植又は末梢血幹細胞移植（以下「骨髄移植等」という。）は有効な治療法となっているが、移植を受けるためには、患者と白血球の型（HLA型）が適合する提供者（以下「ドナー」という。）から骨髄又は末梢血幹細胞（以下「骨髄等」という。）の提供を受けることが前提となる。しかし、HLA型が適合する確率は、兄弟姉妹間においては4分の1、それ以外では数百分の1から数万分の1といわれており、血縁者間でドナーが見つからない患者が移植を受けるためには、患者とHLA型の適合する非血縁者のドナーを探しだし骨髄等の提供を受ける必要がある。
- 非血縁者間における骨髄移植等を必要とする患者（以下「移植希望患者」という。）が移植を受けることができるようにするためには、骨髄等の提供・移植について理解した上で善意の骨髄等の提供を行うことを希望し、データベースに登録する提供希望登録者（以下「ドナー登録者」という。）を広く募集するとともに、患者に適合するドナーから安全かつ適切に骨髄等が採取され移植希望患者へ提供されるようにするため、ドナー登録者、移植希望患者、移植実施施設及び骨髄等の採取施設間の連絡調整等の業務を行う機関が不可欠となる。
- このため、国民の理解と協力を得ながら非血縁者間における骨髄移植等が推進されるよう、厚生労働省、財団法人骨髄移植推進財団（以下「財団」という。）、日本赤十字社、地方公共団体の関係機関が各々役割を分担しながら連携して、骨髄等の提供・移植に係る普及啓発、ドナー登録者の募集、ドナー登録者としての登録（以下「ドナー登録」という。）の受付、ドナー登録者のHLA型等のデータの管理、移植希望患者登録受付並びに連絡調整業務等からなる骨髄バンク事業を実施するものとする。
- 本指針は、この骨髄バンク事業の基本的な考え方や手続の流れ等について確認し、関係者の役割について明確化することにより、非血縁者間における骨髄移植等を成立させるために必要な骨髄バンク事業の一層の推進に資することを目的とするものである。

第2 非血縁者間における骨髄移植等の実施体制を整備するに当たっての基本的考え方

- 1 非血縁者間における骨髄移植等のための骨髄等の提供は、骨髄等の提供・移植についての十分な説明を受け、理解した者から、善意かつ任意により行われるものでなければならず、また骨髄等の提供に耐えうる健康状態にある者から安全に行われなければならない。

- 2 骨髄等の移植を必要とする患者が移植を受ける機会は、公平に与えられるように配慮されなければならない。

また、骨髄等の提供が善意によるものであることにかんがみ、骨髄等の提供・移植に係る普及啓発、ドナー登録者の募集、ドナー登録の受付、ドナー登録者のHLA型等のデータの管理、移植希望患者登録受付、財団に登録した移植希望患者（以下「登録患者」という。）に適合するドナー登録者の検索並びに関係者の間の連絡調整業務等、骨髄等の提供・移植の実現に向けた一連の業務（以下「あっせん業務」という。）は、適切に行われなければならない。

このため、あっせん業務については、全国一元的に、営利を目的としない機関において、一定の手順に従って実施することとし、具体的には、国、地方公共団体及び日本赤十字社の協力の下、財団において全国一元的に行うものとする。

- 3 非血縁者間における骨髄移植等を成立させるためには、善意かつ任意で骨髄等の提供を行うドナーの存在が前提となるものであることから、財団、国、地方公共団体は、関係団体等の協力を得て、国民、医療関係者等に対し、骨髄等の提供・移植に関する普及啓発に努めるものとする。

第3 非血縁者間における骨髄移植等を成立させるためのあっせんの具体的な手続

1 普及啓発

(1) 普及啓発

財団、国、地方公共団体においては、日本赤十字社等関係団体の協力を得て、①財団の作成した骨髄等の提供・移植に関するパンフレット、リーフレット及びポスター等について、保健所、日本赤十字社の血液センター等の固定ドナー登録窓口や、集団登録会の会場において広く一般に配布するとともに、②インターネットホームページや新聞、ラジオ、テレビ等のマスメディアの活用を含め、あらゆる機会をとらえて登録窓口の案内を始めとする骨髄移植等に関する普及啓発活動を行うものとする。

(2) 国による普及啓発

国においては、上記第3の1(1)の普及啓発のためのパンフレットの作成等について補助を行うとともに、関係者への協力依頼等、必要に応じ骨髄移植等の普及のための方策を講ずるよう、努めるものとする。

2 ドナー登録者の確保・データ管理

(1) ドナー登録の受付業務

ドナー登録は、都道府県・保健所を設置する市・特別区（以下「都道府県等」という。）の保健所及び日本赤十字社の血液センター・献血ルーム等開設する固定窓口及び集団登録会等において受け付けるものとする。

(2) ドナー登録者に関するデータの管理・適合ドナー登録者の検索

日本赤十字社は、各登録窓口から搬送されたドナー登録希望者の血液検体によりHLA検査を行い、ドナー登録者のHLA型等の情報をデータベースに登録し、厳密に管理するとともに、財団からの依頼を受け、財団に登録された患者とHLA型が適合するドナー登録者の検索を行い、その結果について財団に連絡するものとする。

3 財団における患者登録及びコーディネート業務等

(1) 財団における患者登録及びコーディネート業務の標準的な手順について

ア 患者登録

医師は、患者の治療上、財団に登録して骨髄移植等のあっせんを受けることが必要であると判断した場合には、財団に対し、患者の同意書を付して当該患者の登録申請を行う。

財団は、医師からの登録申請を受け、必要に応じ当該患者の移植適応について審査した上で患者登録を行い、その結果を当該医師（以下「登録責任医師」という。）に対して通知する。

イ 日本赤十字社に対するHLA型適合ドナー検索依頼

財団は、登録を受理した後、登録患者に適合するドナー登録者の検索を日本赤十字社に対して依頼する。

ウ コーディネート

財団は、登録患者に適合するドナー登録者（以下「ドナー候補者」という。）につき日本赤十字社から連絡を受けた後、登録責任医師に対してドナー候補者の検索結果を通知する。

登録責任医師は、検索されたドナー候補者について、登録患者又はその家族と協議の上、骨髄等の提供に向けた調整を行うことを依頼するか判断し、財団に連絡する。

ドナー候補者について骨髄等の提供に向けた調整を行うことの依頼があった場合、財団は、当該ドナー候補者に対する骨髄等の提供・移植に関する説明、HLA型の適合等の確認検査を実施し、その結果を登録責任医師に通知する。

登録責任医師は、財団からの検査結果等の連絡を受け、複数のドナー候補者がいる場合には最終的にドナー候補者1名を選定する。

財団は、最終的に選定されたドナー候補者について、最終的な提供意思の確認を行い、提供意思が確認された場合には、採取施設における骨髄等の採取及び移植実施施設までの骨髄等の搬送に向けた関係者間の調整を行う。

また、財団は、骨髄等の採取実施後、ドナーに対し電話調査等を行い、健康上の問題がなく日常生活に復帰していることを確認する。

(2) ドナー傷害保険

財団は、ドナーに身体障害等が生じる可能性が否定できないことにかんがみ、ドナーについての有害事象発生時に迅速な補償を行うため、傷害保険に加入するものとする。

(3) 国際協力について

医師は、海外の骨髄バンクから骨髄等の提供を受ける場合についても、財団を窓口として患者登録を行うこととする。

また、海外の骨髄バンクから、国内のドナー登録者とのコーディネート依頼を受けることがあるが、その場合においても、上記第3の3(1)の手順に従い、業務を行うこととする。

(4) 骨髄等の移植に関する統計調査等の実施

財団は、その業務に係る調査を実施し、その結果について広報誌やホームページ等を用いて公表するよう努めるものとする。

(5) 記録の保存

財団は、上記第3の3(1)から(3)の業務の実施に関して、ドナーの提供意思確認に係る記録や連絡調整の記録等の書類を、適宜保存しなければならない。

(6) 患者負担について

① 患者負担金の徴収について

財団は、骨髄等の移植を成立させるために必要不可欠な業務を行うために直接必要な経費について、登録患者への費用負担を求めることができるものとする。

② 患者負担金の額の決定と変更について

財団は、患者から患者負担金を徴収するに当たっては、その額を厚生労働省健康局長に届け出なければならない。また、患者負担金の額を変更する際にも、事前に厚生労働省健康局長に届け出なければならない。

厚生労働省においては、対象とされている経費の内容及び患者負担額について確認した上で、問題がある場合には、財団に対し必要な指導を行うものとする。

4 関係者間の連携の確保

各都道府県等においては、関係者間の連携のもと、地域の実情に応じた事業が行われるよう、都道府県等、財団、日本赤十字社、骨髄等の移植医療の専門家、関係医療機関の医師及びボランティア等の関係者からなる連絡協議会を設置するなど、関係者間の情報や意見の交換ができる場を設けることが望ましい。

5 個人情報の保護

ドナー登録者の確保及びデータの管理業務並びにあっせん業務に関わる者は、正当な理由がなく、事業を実施する上で知り得た人の秘密を漏らしてはならない。

また、移植医療関係者は、ドナー登録者、ドナー及び登録患者等の個人情報の保護に努めなければならない。特に、移植医療の特殊性にかんがみ、移植前又は移植後のいずれの段階においても、移植希望患者と当該移植希望患者に係るドナー候補者又はドナーに関する情報が相互に伝わることをしないよう、細心の注意を払うものとする。

第4 骨髄移植等の安全性確保に係る基準

ドナーの安全確保及び移植される骨髄等の安全性・有効性の確保を図る観点から、財団は、厚生労働省が別途定めるところに従い、ドナー適格性判定等に関する基準により業務を行うこととする。

非血縁者間骨髄移植又は末梢血幹細胞移植患者登録証明書兼患者負担金領収書		
登録患者名	住所	
	氏名	
傷病名		
医療機関名	(病院) (氏名) (住所)	
上記の者は、頭書の傷病の治療のため、医師を通じて財団法人骨髄移植推進財団に患者登録をした者であることを証明します。 また、財団法人骨髄移植推進財団が行う骨髄移植又は末梢血幹細胞移植を成立させるための業務に係る経費につき、当財団に登録されている患者に係る患者負担金として、下記を領収いたしました。		
(金額)	円	
年 月 日 財団法人骨髄移植推進財団 〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3丁目19番地 廣瀬第2ビル7F		
		印

- ① この登録証明書兼領収書は、非血縁者間骨髓移植又は末梢血幹細胞患者負担金について医療費控除を受けるために必要です。
- ② 医療費控除を受けるためには、この登録証明書兼領収書を確定申告書に添付するか、確定申告の際に提示することが必要です。

