

- ① 小児患者の無菌室における治療について
- ② 小児における時間外・救急医療体制について
- ③ 小児患者の退院時薬剤管理指導について
- ④ 不適切な養育への対応に係る体制について

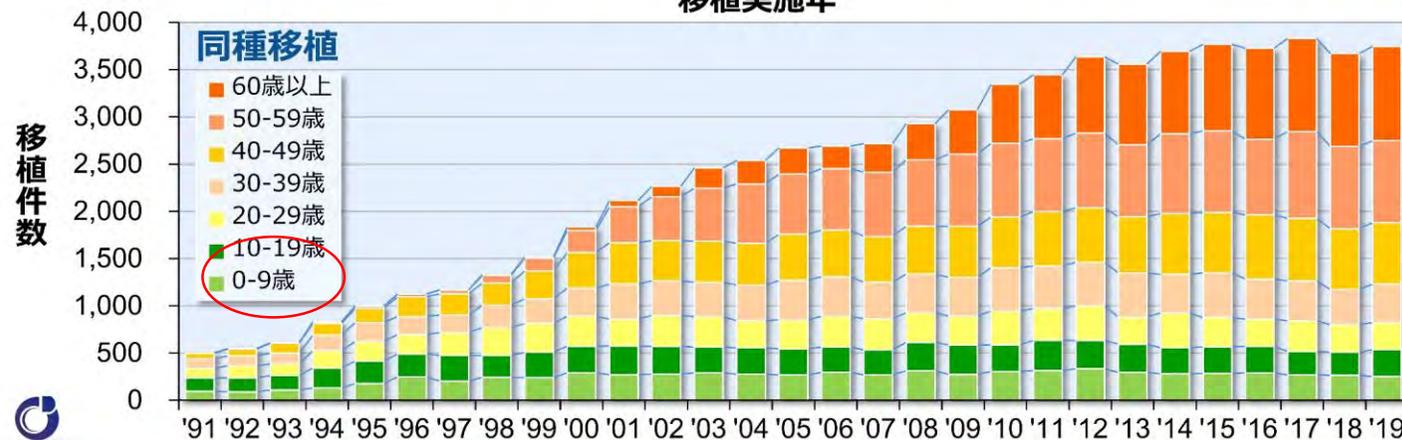
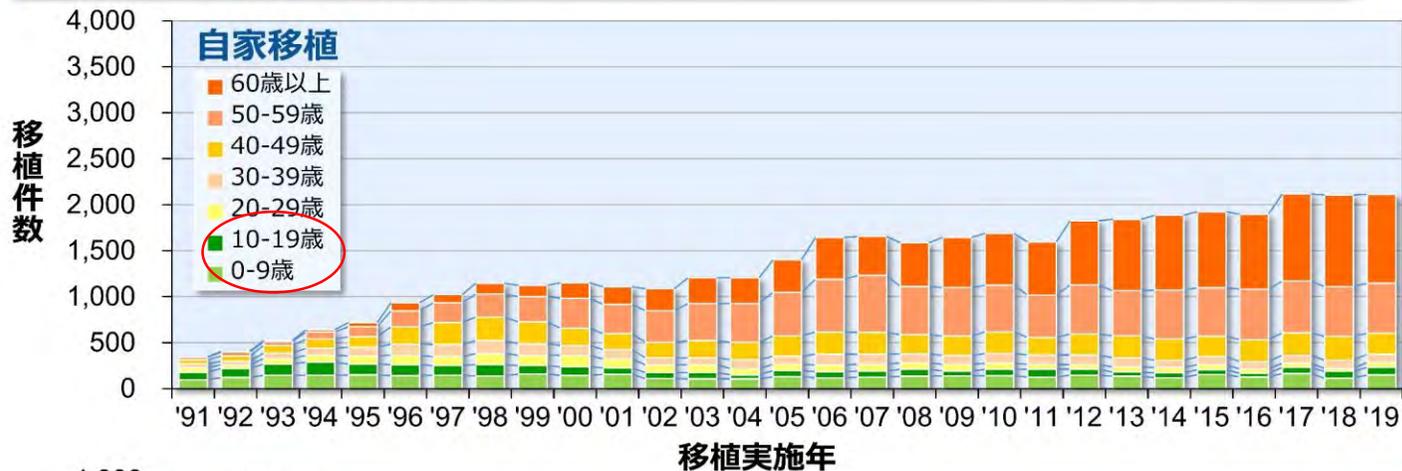
年齢階級別造血幹細胞移植の実施状況

○ 0～19歳における、造血幹細胞移植実施件数は、自家移植・同種移植は緩やかに増加傾向であり、直近も、減少がみられていない。

造血幹細胞移植件数の年次推移

●●●● 患者年齢階級別 ●●●●

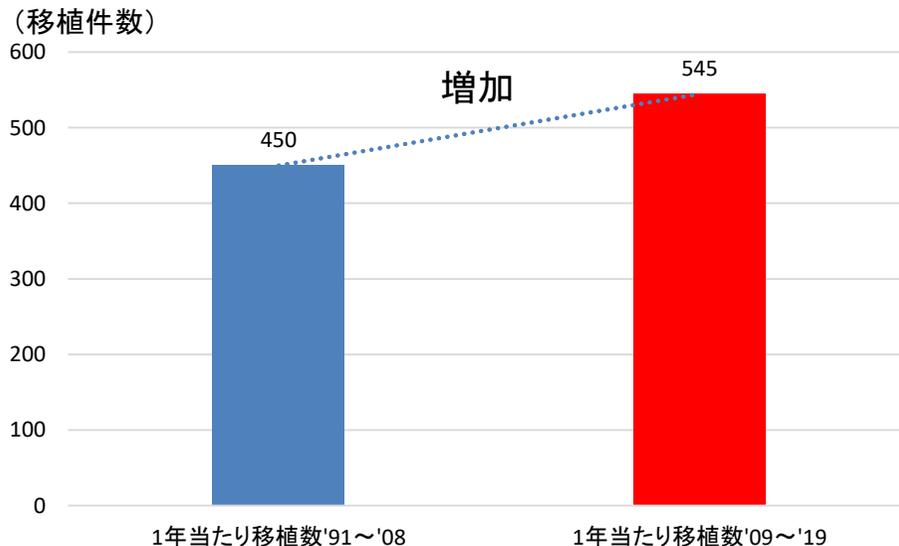
自家移植
同種移植



小児科における造血幹細胞移植の実施状況の変化

- 小児科における造血幹細胞移植について、1991年～2008年と2009年～2019年の間で1年当たり件数の変化を比較すると、近年の方が、1年当たりの小児科における造血幹細胞移植実施回数が多かった。
- 「小児造血器腫瘍の標準的治療の確立に関する研究」の取組において、2003年に日本小児白血病リンパ腫研究グループ(現:日本小児がん研究グループ)が発足され、データ登録システムの整備が行われているが、ここにおいて、質の高い臨床研究を目指した小児造血器腫瘍の標準的治療法の整備が進められている。

小児科での1年あたりの移植件数の変化



小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究

表1. 臨床試験の登録状況

臨床試験名	対象疾患	登録期間 (年月)	登録 数	予定 登録数	IRB承認/ 参加施設数
1. ALCL99(国際)	ALCL	2002.6~(2006.5到付終了)	180	-	114/115
2. MLL03	乳児ALL	2004.2~2009.1	63	70	126/126
3. B-NHL03	Burkitt/DLBCL	2004.11~2010.10	346	308	139/139
4. B-NHL03 G-CSF	進行期B-NHL	2004.11~ 2010.10	60	90	81/81
5. LLB-NHL03	local LB-NHL	2004.11~2016.10	29	48	137/137
6. ALB-NHL03	進行期LB-NHL	2004.11~ 2010.10	154	124	138/138
7. Ph+ ALL04	Ph+ ALL	2004.11~2008.5	44	56	116/ 116
8. ALL-R08	再発ALL	2009.6~2013.10	163	157	115/117
9. CML-08	CML	2009.10~2014.9	64	75	112/112
10. MLL-10	乳児ALL	2011.1~2014.12	52	70	115/119
11. JMML-11	JMML	2011.7~2015.6	16	43	82/82
12. ALL-RT11	再発T-ALL	2011.12~2016.11	3	6-8 (I相)	14 /16
				22-25(II相)	
13. ALL-T11	T-ALL	2011.12~2014.11	90	147	129/129
14. ALL-B12	BCP-ALL	2012.11~2017.10	278	1560	138/143
15. ALL-Ph13	Ph+ ALL	2013.10~2017.9	1	44	7/145

(H25.10.31現在)

小児造血幹細胞移植の実施状況

○ 2018年度に造血幹細胞移植が実施された小児患者については、ほとんどが小児入院医療管理料1～4を算定する病床に入院する患者であった。

《小児造血幹細胞移植実施件数》

	実施件数(%)
小児入院医療管理料1	316(52.8%)
小児入院医療管理料2	244(40.7%)
小児入院医療管理料3	20(3.3%)
小児入院医療管理料4	12(2.0%)
小児入院医療管理料以外	7(1.2%)
総計	599

造血細胞移植における無菌室治療の推奨

- 造血細胞移植時の感染管理については、「造血細胞移植ガイドライン 造血細胞移植後の感染管理」において定められている。
- 同ガイドラインにおいて、同種造血細胞移植患者に加え、自家移植で好中球減少が遷延し、アスペルギルス感染症のリスクが高まった患者についても、無菌治療室に入室させることを推奨している。

造血細胞移植ガイドライン 造血細胞移植後の感染管理（第4版）

（2017年9月；日本造血細胞移植学会）

（中略）

II. 環境の管理

1. 防護環境

1. 造血幹細胞移植患者が入室する病室は過去には「無菌室」「移植病室」と呼ばれていたが、CDCは「防護環境」とよぶことを提唱している。防護環境は病室内の気圧設定を含む様々な条件を満たした病室である。

（中略）

6. 同種造血幹細胞移植患者（すべての造血幹細胞源を用いた移植を含む）は防護環境に入室させることが望ましい。また、造血が回復した後も、比較的長期にわたる好中球減少状態やGVHDの治療などで免疫抑制状態が遷延する場合、あるいは予想される場合は、防御環境での治療継続を考慮してもよい。また、部屋数に限りがある場合、防護環境を使用する症例は、GVHD、遷延する好中球減少がありアスペルギルス症の発症リスクの高い症例を優先すべきである。

7. 自家移植（末梢血幹細胞移植を含む）においては、必ずしも防護環境に入室させる必要なく、一般病室の使用を考慮してもよい。しかし、好中球減少が遷延し、アスペルギルスの病院感染の危険性がある場合（病棟周囲で工事が行われている場合など）には防護環境に入室させる事を推奨する。

2. 医療スタッフ

3. 面会者

4. 防護環境で使用する物品の扱いと清掃