

財団法人 骨髄移植推進財団 第 38 回 通常評議員会 議事録

- 1 日 時 平成 22 年 3 月 31 日 (水) 14 時 45 分から 16 時 30 分まで
- 2 場 所 学術総合センター 1 F 特別会議室
東京都千代田区一ツ橋 2 丁目 1 番 2 号
- 3 定足数 評議員現在数 32 名中、出席 9 名、書面表決 13 名、委任状提出 5 名、
計 27 名

(1) 出席 : 9 名 (以下 50 音順、敬称略)

芦田 信、串田 正克、十字 猛夫、高野 正義、花岡 一雄、深尾 真美、
森 孝道、森島 泰雄、陽田 秀夫

(2) 書面表決 : 13 名

安里 繁信、加納 正弘、鈴木 正晴、滝 久雄、田中 紘一、谷本 光音、
辻 伸治、土田 昌宏、中山 仁、堀川 日出輝、松尾 憲治、森 達郎、
中溝 裕子 (全議案賛成)

(3) 委任状提出 : 5 名

掛江 直子 (串田正克評議員に委任)、天地 総子 (十字 猛夫評議員に委
任)、坂巻 壽、原田 実根 (森島 泰雄評議員に委任)、
平林 勝政 (陽田 秀夫評議員に委任)

(4) 欠席 (無効、不明) : 5 名

池 田 康 夫、小 達 一 雄、河 敬 世、笹 井 康 典、高 本 滋

注) 寄附行為第 35 条第 5 項において準用する第 30 条第 1 項の規定による委任
状提出評議員及び書面表決評議員は、同条第 2 項の規定により出席したもの
とみなされるため、出席者は 27 名となり、寄附行為第 35 条第 5 項において
準用する第 28 条に規定する評議員現在数の 3 分の 2 を充足し、本評議員会は
成立した。

(5) 陪席監事 : 2 名

石井 孝宜、関 美智夫

(6) 傍聴者 : 4 名

〔 議 事 〕

4 議長選出

寄附行為第 35 条第 3 項の規定に基づき、出席評議員による互選の結果、串田正克評議員が全員異議なく本評議員会の議長に選出された。

5 議事録署名人の選出

議長から、寄付行為第 35 条第 5 項において準用する寄附行為第 31 条の規定による議事録作成のため、議事録署名人 2 名の選出が諮られ、全員異議なく正岡徹理事長及び高野正義評議員を選出した。

また、第 37 回通常評議員会の議事録の確認が行われ、全員異議なくホームページに公開することが了承された。

なお、第 38 回通常評議員会の議事録については、議事録の確認が終了次第、速やかにホームページに公開するよう、陽田評議員より提案があり、全員異議なく了承された。

6 審議事項

第 1 号議案：平成 22 年度事業計画（案）について

第 2 号議案：診療報酬改定に伴う措置（案）について

第 3 号議案：平成 21 年度収支予算（案）について

7 報告事項

報告事項 1：評議員の交代について

報告事項 2：患者支援基金審査委員会 委員長及び委員の選任について

報告事項 3：平成 23 年度国庫補助金要望事項について

報告事項 4：P B S C T の事業開始の方針について

報告事項 5：P B S C T に関する答申（案）について

報告事項 6：ウエストナイルウイルス検査費用の一部財団負担について

報告事項 7：コーディネーターのインフルエンザ予防接種費用の補助について

報告事項 8：LDH 検査の導入方法について

報告事項 9：コーディネートの状況と対策について

報告事項 10：コーディネーターの処遇および制度の見直しについて

報告事項 11：2009 年度コーディネーター養成研修会実施について

報告事項 12：骨髄バンク推進全国大会について

報告事項 13：新型インフルエンザワクチン接種について

報告事項 14：患者負担金軽減積立資産への積み増しについて

報告事項 15：コーディネート体制の検討について

報告事項 16：ドナー家族の骨髄液提供休暇について

報告事項 17：職員給与規程の改正等について

- 報告事項 18：前処置開始前の骨髄液凍結について
報告事項 19：検体保存事業について
報告事項 20：術前検査におけるEBV抗体価検査の必要性について
報告事項 21：コーディネーションスタッフ新設および労働基準法改正に伴う
関連規程の改正等について
報告事項 22：コーディネーター等の退職時における感謝状の贈呈について
報告事項 23：登録時の患者同意書について
報告事項 24：地区代表協力医師設置要綱の改定について

8 議事の経過の概要と結果（敬称略）

- 1) 第1号議案：平成22年度事業計画（案）について
第2号議案：診療報酬改定に伴う措置（案）について
第3号議案：平成21年度収支予算（案）について

第1号議案と第2号議案、および第3号議案は相互に関連するため一括審議とされ、平井常務理事より資料に基づき以下のような説明があった。

・第1号議案について

平成21年度は11月にドナー登録者数が35万人に達し、10月には累計移植件数が11,000例を超えた。非血縁者間の骨髄移植件数は近年急速に増加し、平成21年の年間移植件数は単年としては過去最高の1,216例となり、前年度比で約1割増加した。ドナー登録者数の増加に伴い、現時点では96%の患者に1人以上のドナー候補者が見つかる規模に至っている。移植率は約6割に留まっているが、年々微かではありながら増加傾向にある。

移植率が向上しない原因として、コーディネート期間が長いということが挙げられる。昨年の実績ではHLA座が適合したドナーが見つかったから、移植までの日数は125日であった。中には、コーディネート中に患者が亡くなってしまいうケースもあり、コーディネート期間をいかに短縮するかが課題となっている。

コーディネート期間の短縮がなかなか実現できない背景に、採取施設の受け入れ体制がある。1施設あたりの骨髄採取数を増やすよう、骨髄採取施設に対して働きかけを行っていく。また、末梢血幹細胞移植（以下、PBSC Tという）などで、負担の緩和を図ることも必要である。

本年度にPBSC Tの導入を予定しているが、これにより骨髄移植に加えドナーに提供の選択肢が広がり、患者にとってコーディネート期間の短縮が図られうると考えている。

なお、PBSC Tは、すでに世界では標準医療になっている状況であり、日本においても導入が望まれる。PBSC Tは、特にドナーにとっては、提供の

際の全身麻酔下の手術が必要なく、G - C S Fの何日かの注射ののち、成分献血と同様の方法で骨髄液を採取する。

ただし、P B S C Tが骨髄採取より優れているということではない。

P B S C Tを導入するに当たって重要なことは、ドナーと患者にとって選択肢が増えるということである。

P B S C T導入に当たり、制度化に関する課題を検討する機関として、昨年の7月に「P B S C Tに関する委員会」を設置、このたび「中間答申(案)」がまとめられた。

また、平成22年度の診療報酬の改定に伴い非血縁者間P B S C Tについても診療報酬上の評価もなされた。このため、平成22年度のできるだけ早い段階で、しかも安全かつ確実に導入することが肝要であると考ええる。

導入のステップとして、平成22年10月からは対象ドナーと施設を限定して小規模で実施する。平成23年1月からは、最小限のコーディネート支援システムを整備した上で少し拡大して実施していきたいと考えている。

骨髄移植における造血幹細胞の凍結についても平成22年度の検討課題である。

現在は採取したその日に移植を実施するため、ドナーと患者の日程調整が難しく、患者の「移植最適日」に合わせる事が難しい。また、忙しいドナーの都合に合わせた採取も検討課題である。

骨髄バンクが創設されて以来、凍結は原則禁止だったが、昨年12月に開催された常任理事会で財団として骨髄液の凍結のあり方について改めて検討することとなった。重要なことは、患者が使用しない骨髄液を最小限にすること。今後、各諮問委員会において検討されていく。

このほか、平成22年度の重要課題として、コーディネート体制の強化が挙げられる。コーディネーター件数が毎年1割増加していく中、高度なチームプレイが要求されている。

そこで、平成22年度よりコーディネーターの中から採用する地区事務局員として「コーディネーションスタッフ」制度を開始する。コーディネーションスタッフはコーディネーターのサポートを行い、コーディネーターの研修や相談などを行う。

また、コーディネーターの処遇改善の一環として健康診断の費用のうち上限1万円を財団が補助する。

平成22年度の診療報酬の改定により新たに財団に振り分けられる2,000点については、患者負担軽減のために適切に使用していくこととする。

平成22年度の国内移植件数の数値目標については、前年度計画より50件増加し、1,230件としている。

・第2号議案について

平成22年度診療報酬改定による財団配分金の用途についてご審議いただきたい。平成22年4月1日付の診療報酬改正に伴い、骨髄移植において診療報酬点数が加算された。当財団は、加算分のうち2,000点を財団に配分いただくこと

となった。

平成 22 年度の移植件数を 1,230 件と想定すると、再配分による財団の収入は、2,460 万円増収することになる。この増収分について、患者負担の軽減措置に充てたいと考えている。

現在、財団は患者負担金の一部を肩代わりすることで、患者負担金の値上げを阻止し結果的に患者負担の軽減措置を行っている。昨年、確認検査に H L A の C 座が導入された際、患者確認検査料が 10,500 円値上げとなったが、財団がドナー確認検査料を 1 人当たり 2,700 円肩代わりする（平均ドナー 4 人を検査するとして 10,800 円）ことで、患者負担金の値上げを阻止した。

この財源は患者負担金軽減積立資金（平成 21 年度末決算時の残高 1 億 5,000 万円）によるもので、現状の規模で基金の取崩額が今後も推移するとすれば、4. 年半後には枯渇する計算になり、その段階で患者負担金の値上げは必須になる。2,000 点はそれを阻止するために使いたい。また、P B S C T の導入に伴い必要経費が生じ、患者負担金の値上げが必要になる。

これを阻止するためにも 2,000 点を使用したい。

仮に今回の診療報酬加点分 2,000 点を患者負担金の値下げのために充当したとして、遅くとも 4 年半後には前述の理由で患者負担金の値上げに踏み切ることになり、現在の患者と将来の患者のあいだに不公平が生じるが、当財団としてはそれは問題があると考え。また、患者負担金の値上げは極力避けたいと考えている。

ただし、今後、これに関する議論があり、よい施策のご提案があれば、改めて評議員会を開催して皆様のご意見をうかがいたいと考えている。

・第 3 号議案について

平成 21 年度の事業計画に基づいて、収支予算計画を立てた。

一般会計の事業規模が約 15 億 6,000 万円で、収支相償となっている。

まず、収入について説明すると、寄附金については、昨今の経済環境悪化の影響で減収しているが、鋭意努力をすることとして、平成 22 年度は 21 年度と同水準とした。国庫補助金は昨年より約 1,150 万円減額され、医療保険財源収入については、国内採取件数が前年度比で 50 件増加の 1,230 件の数値目標であるため、その分増収となっている。

次に支出について説明すると、普及啓発事業費については、「チャンス」の印刷単価を下げたこと、ポスターの印刷部数を減少したこと等の削減努力の結果、前年度比で 926 万円の削減となった。連絡調整事業費は、コーディネーションスタッフの新規採用のため前年度比で 1,280 万円の増額となっている。

また、患者負担金軽減積立金の取崩については、医療保険財源収入の増収分（2,000 点分）をこの積立金に繰り入れるため、前年度比で 1,580 万円減額する。

以上、平成 22 年度の収支予算である。15 億 6,000 万円の事業規模で、昨年度からの繰入金金は 1 億 7,814 万円となっている。

患者負担金等支援基金特別会計についてご説明する。

これは、低所得の患者を援助する目的で作られた特別会計である。

収入については、寄附金が前年度と同様の 1,700 万円、患者負担金免除のための基金からの支出が 3,500 万円となり、収支差額は 1,800 万円となる。患者負担免除支出は、合計で 9,600 万円になるが、このうち、国庫補助金から指定された拠出が 6,100 万円あり、特別会計からの支出は国庫補助金を除く 3,500 万円となる。現在、特別会計の余剰積立分が約 6,500 万円あり、差額の 1,800 万円はこれで吸収される。

なお、今後、現状の規模で余剰分の取崩額が今後も推移するとすれば、4.年半後には枯渇する計算になり、その対策を今後、講じる必要があると考えている。

第 1 号議案から第 3 号議案について、以上のような説明があり、質疑・応答が行われた。審議の結果、第 1 号議案、第 3 号議案は全員異議なく可決承認された。

第 2 号議案については、2 名が異議を唱えたが賛成が過半数を占め、原案どおり了承された。

主な意見等

森孝道 第 1 号議案について。ドナー登録の現場に携わっているものとして、P B S C Tを導入することに関しては、ドナーの負担が軽減するので歓迎している。将来、近所の施設に通院して採取できるようになればいいと考える。

ドナー休暇制度を採用している企業はごくわずかで、一般的にはドナーは仕事を休みづらい環境にあるのが現状である。

十字 P B S C Tと骨髄移植とを比較すると、医学的な領域から鑑みて質的に異なるものと考え。G - C S Fは一種のホルモン剤だから、白血球を増加させることもある。本当にドナーの安全を確保できるのか、疑問に思う。血縁者ドナーが白血病を発症した際、どこまで追跡して調査したのか。

正岡 白血病を発症したドナーが出現してから 10 年間、造血細胞移植学会（以下、学会という）において、ドナーの安全性について検証した。結果、G - C S Fの投与と白血病の発生率の上昇に因果関係はないという結論になった。

日本は諸外国より P B S C Tの導入に関しては立ち遅れた感があるが、ドナーの安全性の検証については、諸外国より先んじたと自負している。

十字 G - C S Fと白血病の因果関係について、自信を持って「ない」と言えるのか。

正岡 学会で検証した結果である。学会の回答によると G - C S F投与による白血病の発生率は 10 万分の 5 であった。発生率が上昇するかどうかを検証するには、これから約 100 年かかるだろう。

十字 移植担当医師のみで決定するのではなく、第三者機関での評価が必要

になると考える。たとえ 10 万分の 5 の確率ではあっても、リスクがあるのを知っていて導入するのはいかがなものか。学会は患者の立場に立った医師が多いので、第三者に意見を聞いたほうがいいと考える。

陽田 ドナーの人権を守ることが肝要である。気になるのは、P B S C と骨髄提供のいずれかをドナーが選択する際、ドナーに十分な情報を与えて、あくまで自由意思で選択できるような道を確保できるか、ということ。患者の立場だけで判断するのではなく、ドナー側に立った検証を行ってほしい。造血細胞の凍結に関しては、骨髄バンク創設以来、原則禁止にしてきた経緯については、根拠があるはず。今後も凍結の検討については、慎重に行ってほしい。

森島 平成 22 年度事業計画について。コーディネート期間の短縮が課題になっているが、ドナープールの質の向上が短縮化に繋がると考えている。現在、2 桁ドナーがマッチング検索で上がってきた場合、リタイピング（4 桁化）の時間を要するため、時間のロスが生じる。既存ドナーの 35 万人すべてが 4 桁化されれば、時間のロスはなくなる。また、H L A の C 座検査についても同様である。さらに、既存ドナーの提供に関する意思確認をすることで、ドナープールの質は向上すると考える。これには、骨髄データセンターとの協力が必須である。

陽田 第 2 号議案に反対である。平成 22 年度の診療報酬の再配分 2000 点は、そのまま財団の収入になる。財団が患者負担金を肩代わりしている分に充当するというが、その財源はそもそも、患者負担金や診療報酬等のこれまでの収入の余剰金である。したがって、今回の増収分については、患者負担金の軽減に目に見える形で充当するのが筋であると考え。患者側は健康保険で治療費の 3 割を負担するので、結果的に患者の負担は増えることになる。せめて患者負担金は下げるべきではないか。

串田 第 3 号議案について。収支予算を見ると、大変厳しい経営状況である。国庫補助金等収入は減額し、単年度赤字が発生すると収支差額や基金を取り崩す、ということの繰り返しである。将来に向けて、財団の経営に関しての展望をどのように考えているか。

平井 まったくゆとりがない状況である。将来の収入源については、見通しがない。積立金を確保するだけでも至難の業だと考えている。

串田 いつまでも寄附金に収入源を頼るのは、いかがなものか。今後、収入をどう確保していくか検討してほしい。

陽田 係争中の裁判で最終的に多額の費用が必要になったとき、どう捻出するのか。患者負担金、国庫補助金等の一般会計から拠出するのは、絶対に許されない。今回の事態をまねいた責任者の方々に費用を負担してほしい。

それと、昨年 10 月 15 日発行の「マンスリー JMDP」で平井常務理事の記名の記事があり、「天下り法人から脱却するよう最大限努めていく」とあった。本件に関する具体的な施策について説明してほしい。

- 平井 昨年 10 月に、長妻厚生労働大臣から天下り法人に対して「国庫補助金を一律 2 割削減する」という通達があった。2 割削減されると、財団の経営は立ち行かなくなる。私が辞任して解決するのであればそうしようと考えた。その後、財団は 2 割削減の対象から外れたため、その問題は解決したと考えている。今後も同様の問題が発生した場合は、同様に検討したいと考えている。
- 正岡 裁判については、現在、和解勧告が出ているので、結論が出たらご報告する。

9 議事の経過の概要と結果（報告事項）（敬称略）

報告事項の中で、報告事項 1、報告事項 5 について説明があった。

1) 報告事項 1：評議員の交代について

木村事務局長より標題の報告事項について資料に基づき以下のような説明があった。

評議員については、寄附行為第 3 4 条第 2 項の規定により、「評議員は、理事会で選出し、理事長がこれを委嘱する。」こととされており、先に開催された理事会において、評議員の選任（案）について了承されたので報告する。

評議員・松尾 憲治氏（社団法人生命保険協会前会長）の異動に伴い、佐藤 義雄氏（社団法人生命保険協会会長）を選任することが了承された。

また、評議員・安里 繁信氏（社団法人日本青年会議所前会頭）の異動に伴い、候補者の現会頭にお伺いしたところ、辞退したい旨の申し出があった。

なお、寄附行為第 3 4 条の規程により、「本財団に評議員 3 0 名以上 3 5 名以内を置く。」こととされている。評議員 安里 繁信氏（社団法人日本青年会議所前会頭）の後任の候補者をご辞退されたことにより、現評議員数は 3 2 名から 3 1 名となったが、評議員の定数を満たすことをご報告する。

2) 報告事項 5：P B S C T に関する答申（案）について

平井常務理事より標題の報告事項について資料に基づき以下のような説明があった。

P B S C T の導入に向けて昨年 7 月から諮問委員会「P B S C T に関する委員会」を設置して検討を続けてきたが、3 月に中間答申(案)がまとまったのでご報告したい。

まず、患者登録基準については、基本的に非血縁者間の骨髄移植と同様とした。ドナーと患者の H L A 適合については、当面はフルマッチを条件とする。

一方、ドナー登録基準については、年齢・体重に関して骨髄ドナーと P B S C T ドナーは同じとした。適格性基準は、P B S C T の場合は高脂血漿等、骨髄の場合は腰痛といったそれぞれ適格性判定基準に一部の例外はあるが、基本的に P B

SCドナーと骨髄ドナーは同じとした。

顆粒球コロニー刺激因子（以下、G-CSFという）の投与については、G-CSF投与を行う施設は、導入当初はドナーの安全性確保のため、財団のPBSC採取認定施設において行うことを前提とする。ドナーは採取前健康診断の後、G-CSFを3~4日投与し、4~5日目の午前中にPBSCを採取（原則として1泊2日の入院）する。その後は健康状態を確認していく。

PBSC採取日は、G-CSF投与後4日目または5日目とし、どちらとするかは採取施設の判断とした。

また、PBSCについては、原則として凍結を行わない。当初、採取した造血幹細胞の数が少ないか確認するため、凍結を可とするとしていたが、細胞数の少ないことと細胞が生着しないことの因果関係を立証するエビデンスが存在しないためこれは採用せず、但し書きとして、「日程調整が不可能な場合等、移植施設がやむを得ず凍結を希望する場合には審査の上その可否を決定する」という旨を付記し、これを凍結の方針とした。

PBSC採取・移植施設の認定においては骨髄に若干上乘せした要件と手続きが求められる。また、サイトビジットに当たっては設備と体制の両面からのチェックが必要であるとした。

PBSC Tを導入した際のコーディネートの流れは以下のとおり。

ドナー登録時には、ドナーは提供方法を選択しない。患者登録時には、患者が骨髄移植かPBSC Tかを選択する。確認検査面談の際に、コーディネーターはドナーに対して骨髄提供・PBSC提供の両方について説明を行い、ドナーの選択を伺う（希望しない提供方法があればここで確認）。この段階で患者側の要望は原則ドナーには伝えないが、ドナーが患者の要望を知りたい場合は伝える。そして、患者の要望は変わる可能性があることを説明する。ドナー選定時に、患者側はドナーの選択及び適格性を踏まえて選定を行う。最終同意面談時には、ドナーが提供すると決めた方法のみ説明し、本人の意思と家族の同意を確認する。最終同意後の変更は原則として認めない。

PBSC採取後のドナーフォローアップについては、コーディネーターの電話フォローアップは週1回、採取後4週間目まで実施する。術後健診は採取1週間後に採取施設で実施。また骨髄と同様、採取後3ヶ月後アンケートを実施する。

長期フォローアップは、ドナーの安全確保のために少なくとも5年以上のフォローアップを続けていくことは妥当であるとし、今後検討していくこととなった。

PBSC T導入当初は、施設、患者・ドナーに一定の条件を設け、コーディネート体制は従来の骨髄コーディネートを実施しつつ、PBSC提供を選択可能な一部のドナーに対してPBSCコーディネートを導入する。

ドナーが骨髄提供かPBSC提供かを選択する際の情報ツールとして、概要版と解説版の2種類の新規映像素材（DVD）を制作する。

制度導入時には、財団の関係者に対してそれぞれ普及のための説明等が必要であり、使用する媒体、アナウンス時期、コスト等を検討する。

- 3) **報告事項 2 : 患者支援基金審査委員会 委員長及び委員の選任について**
木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。
- 4) **報告事項 3 : 平成 23 年度国庫補助金要望事項について**
木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。
- 5) **報告事項 4 : P B S C T の事業開始の方針について**
木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。
- 6) **報告事項 6 : ウエストナイルウイルス検査費用の一部財団負担について**
木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。
- 7) **報告事項 7 : コーディネーターのインフルエンザ予防接種費用の補助について**
木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。
- 8) **報告事項 8 : LDH 検査の導入方法について**
木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。
- 9) **報告事項 9 : コーディネートの状況と対策について**
木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。
- 10) **報告事項 10 : コーディネーターの処遇および制度の見直しについて**
木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。
- 11) **報告事項 11 : 2009 年度コーディネーター養成研修会実施について**
木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。
- 12) **報告事項 12 : 骨髄バンク推進全国大会について**
木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。
- 13) **報告事項 13 : 新型インフルエンザワクチン接種について**
木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。
- 14) **報告事項 14 : 患者負担金軽減積立資産への積み増しについて**
木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。
- 15) **報告事項 15 : コーディネート体制の検討について**
木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。
- 16) **報告事項 16 : ドナー家族の骨髄液提供休暇について**

木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。

17) 報告事項 17：職員給与規程の改正等について

木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。

18) 報告事項 18：前処置開始前の骨髄液凍結について

木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。

19) 報告事項 19：検体保存事業について

木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。

20) 報告事項 20：術前検査におけるEBV抗体価検査の必要性について

木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。

**21) 報告事項 21：コーディネーションスタッフ新設および労働基準法改正に伴う
関連規程の改正等について**

木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。

22) 報告事項 22：コーディネーター等の退職時における感謝状の贈呈について

木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。

23) 報告事項 23：登録時の患者同意書について

木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。

24) 報告事項 24：地区代表協力医師設置要綱の改定について

木村事務局長より、資料をもって報告に代える旨、説明があった。