

公益財団法人 骨髄移植推進財団 第9回 業務執行会議議事録

日 時： 平成 25 年 4 月 25 日（木） 17：30～18：50
場 所： 廣瀬第1ビル 2階会議室
出席理事： 齋藤 英彦（理事長）、伊藤 雅治（副理事長）、小寺 良尚（副理事長）
加藤 俊一（理事）、佐々木 利和（理事）、鈴木 利治（理事）
谷口 修一（理事）、橋本 明子（理事）
陪 席： 2名（厚生労働省）
傍 聴： 1名
事務局： 木村 成雄（事務局長）、大久保 英彦（広報渉外部長）、小瀧 美加（秘書監部長）
坂田 薫代（ドナーコーディネーター部長）、五月女 忠雄、松本 裕子（総務部）
(以上順不同、敬称略)

〔議 事〕

1. 開会

開会にあたり、齋藤理事長より挨拶が行われた。

2. 業務執行会議の成立の可否

業務執行会議運営規則第6条により、本業務執行会議の成立が確認された。

3. 議長選出

業務執行会議運営規則第5条第1項により、業務執行会議の議長は理事長が当たることとされており、齋藤理事長が議長に選出された。

4. 議事録署名人の選出

議事録を作成するための議事録署名人は業務執行会議運営規則第8条により、議長及び出席した副理事長がこれに記名、押印しなければならないとされており、齋藤理事長、伊藤副理事長、小寺副理事長がこれに当たることとされた。

5. 議事録確認

第2回通常理事会の議事録については、4月初めに内閣府に提出する必要がある、すでに確定版を内閣府へ提出済みであることが報告された。

第8回業務執行会議の議事録について確認し、全員異議なくこれを了承した。

6. 協議事項（敬称略）

(1) 平成 26 年度国庫補助金要望について

標題の協議事項について、まず大久保広報渉外部長より、以下のとおり説明が行われた。

●骨髄バンクニュース発送費用の増額

現在、骨髄バンクニュースを年 2 回全てのドナー登録者あてに発送しているが、最も安価なメール便の利用で発送費の単価を下げる努力をしているものの、やはりドナー登録者が増えるにつれて発送にかかる費用も増加している。そのため、1 回分の発送費について国庫補助を要望したい。費用は、メール便単価@46 円×485,000 部=22,310 千円である。

- ◆協議の結果、骨髄バンクニュース発送費用の増額については、26 年度国庫補助要望とすることで承認が得られた。

(主な意見)

<齋藤> バンクニュースに寄付用紙を同封していることの効果はいかがか。

<大久保> 12 月と 7 月のバンクニュース発送の月には、通常の月よりもかなり募金が多いので、ある程度の効果は認められる。12 月の方がボリュームは大きいので、どちらかにするならば 12 月に発送することで多く目に触れていただき寄付につなげたい。

次に、坂田ドナーコーディネーター部長より、以下の説明が行われた。

●ドナーコーディネーターにおけるタブレット型端末の活用について

当財団では、平成 16 年に 100 日プロジェクトを立ち上げ、患者登録から移植までのコーディネーター期間中央値 100 日を目指してさまざまな取組みを行ってきたものの、未だ実現できていないという現実がある。その理由の一つに血液内科医の不足が挙げられるが、現行のコーディネータールールの見直しなど、これまでの既成概念にとらわれずに業務の見直しを行うことを踏まえ、検討を行った。

採取件数の増加とともに採取の受け入れがなかなかスムーズにいかない現状に関しては、PBSCT の拡大をすることで、ある程度の期間短縮が見込めるのではないかと、現在将来討会議等にて議論されているところである。確認検査行程については、開始シート発送から確認検査判定までの期間：中央値 37 日、平均値 41 日かかっているが、これについても短縮の余地があるのではないかと、このたび確認検査方法の見直しを検討した。

現在、確認検査行程ではコーディネーターの説明と医師の医学的説明、問診、診察、採血という対応を行っている。これを医師の負担軽減につながるよう、確認検査時の説明をできるだけ簡略化してコーディネーターが担当し、医師は外来診療中に問診、診察、採血が実施できるようにならないかというものである。

ドナーに対しては、全てのドナーに予め DVD を送って事前視聴していただく。事前視聴していない場合は、コーディネーターの説明の際、外来待ち時間の中にタブレット型端末を使って視聴していただく。ドナーの理解度をチェックするためタッチパネル上で簡単な Q&A 等も行う。医学的質問については問診時に医師の対応していただくが、全般に関する質問についてはできるだけコーディネーターが担当する。またフリーダイヤルの設置等も検討する。

このようなことを実現するため、新たなツールとしてタブレット型端末の活用を提案したい。主な使用法は、面談時に視覚的な映像の提示（グラフィックや関連資料等）、ドナーの理解度チェックなど。また、現在はコーディネーターとの連絡手段の一つに FAX を用いており、コーディネーターに関する情報をコンピューターシステムから自動的に FAX で送信しているが、そういった情報をタブレット型端末で外出先からも確認できるようにする。

FAXは自己負担でコーディネーターが自宅に設置しているが、昨今FAXを持っていないコーディネーターが徐々に増えているため、コーディネーターからもFAXを使用しない通信ツールでの連絡ができないかという意見が出ている。今後、コンピューターシステムを再構築する際には、通信ツールの変更についても検討する必要があるのではないかと考えている。

費用については、見積もりでは、タブレット型端末初期設置費用200台で約2800万円、ランニングコストは通信費用等で年間約1700万円という試算が出されている。

以上、解決すべき点はいくつかあると思われるが、26年度国庫補助金への要望として提示したい。

- ◆協議の結果、医師の対応のあり方や実施体制にかかわる諸問題、情報端末の利便性の反面、データ損失のもたらす被害の甚大さ、それに伴うセキュリティー体制構築の重要性等の問題が指摘された。そのうえで、ドナーコーディネートにおけるタブレット型端末の活用については、26年度国庫補助要望とすることで承認が得られた。

(主な意見)

<小寺> いろいろな問題を含んでいるが、一つは確認検査方法の見直しということで、「確認検査時の説明を省略してコーディネーターのみが行い」とあるが、現在、将来検討会議においてもいろいろ検討がなされ、答申案が次の業務執行会議に出される予定であり、そのあとでないと決定はできないだろう。答申案では「コーディネートルールの見直し」ということが提示されている。そのためかつ書きで、将来検討会議の内諾を得てというような意味合いの補足が必要と思う。もう一つは調整医師の負担軽減のため、「医学的質問は診察中に実施」とあるが、実際にそれは可能なのか。通常の診療業務以外のことを一般外来中に行うとなると、施設との問題がからんでくる。

<坂田> すでに一部の調整医師の先生は、外来診察中にドナーの問診・採血を対応してくださっている。業務委託契約を結べば医師が外来診察中にこういった行為を行うことは可能になると思うが、業務委託契約は思ったほど進んでいないため、多くは財団から委嘱状を渡して、通常の診療業務以外の部分で対応していただいているというのが現状である。

<齋藤> 現場として谷口先生のご意見はいかがか。

<谷口> 問診・採血だけであれば、業務委託契約を結んで、待たせることを了承のうえ20～30分程度余裕を持たせるようにすればできるかもしれない。ただし、上手にやらないと他の患者さんからクレームが来るかもしれない。

<坂田> 質問がたくさんあるような場合、1人のドナーに時間をかけることは難しいと思う。

<加藤> 前々から調整医師の関与を見直してはどうかと申し上げてきたが、調整医師が関与しないというのであれば、この際思い切って日赤の献血ルームの医師では対応で

きないだろうか。

<齋藤> おそらく日赤の献血ルームにいる医師に確認検査の業務を行ってもらうことは無理と思う。

<加藤> 私はこの4月から献血ルームの検診業務を始めているのだが、全部とはいえないまでも献血ルームの医師で本事業を理解している医師をリクルートすることは必ずしも不可能ではないのではと現場で感じて提案した。コーディネーターがもっとプロフェッショナルになれば、日赤に依頼する場合は、医師の役割は採血指示などに限定される。日赤の医師に採取等の説明まで求めることについてはかなり整理が必要かと思うが、今後、最初の登録の場面から献血ルームを使うことになり、次の確認検査もそこで行うことについては、提供者はあまり抵抗がないのではないかと思う。これまでは、その次の採取病院に相当するような医療現場として調整してきたわけであるが、それぞれ意義があるので必ずしもどちらかがいいとはいえないものの、検討してみてもよいのではないかと思う。

<小寺> 説明はいちおう移植（採取）専門医が行うわけで、日赤では代替できないと思う。

<谷口> タブレット型端末があれば、コーディネーターは要らなくなるのでは。説明だけというのであれば、コーディネーターによって1時間以上かかったり30分程度で終わったりというのも標準化できるだろう。

<坂田> 説明の部分はコーディネーターも医師の負担も軽減できると思うが、日程の都合や家族同意の問題等に関しては個別に確認する必要があるので、やはりコーディネーターが必要である。説明はある程度標準化することができるかと思う。医師の問題については、体制面での課題がたくさんあり、すぐには難しいかもしれないが、そういった将来を見据えて、まずはコーディネーターの確認検査の説明部分としてタブレット型端末を活用する方法を26年度の要望としたいと考えている。

<小寺> 骨髄、末梢血、さい帯血は、ネット販売の対象にはならないということは意見として述べておきたい。人と専門医が関わらないとだめである。

<伊藤> いろいろ考えなくてはならない問題はあるが、とりあえずタブレット型端末で要望を出すということは認めてもよいかと思う。

<齋藤> 橋本さんの立場ではいかがか。

<橋本> 医師の立場とは違って患者さん側からの観点でいえば、プライバシーも完全に守られていないような外来診察の場で、同じ場所にドナーさんがいるというのは抵抗を感じる。

<鈴木> 補助金を受けられるかどうかは別として、仮にこのような情報端末を導入した場

合、端末上のデータは残るので、盗難や紛失したときには、計り知れない損失を蒙ることになる。補助金の有無にかかわらず、導入しようとするのであれば、便利になる裏側で必ずリスクがあることを重く受け止め、セキュリティー体制や実際の使用方法も含めてよく考えておくべきであろう。要望することについての異論はない。

なお、小寺副理事長より、国庫補助金要望に付随して、学会から提出された 26 年度診療報酬点数への要望についての説明があり、それに関連して意見交換があった。

<小寺> 非血縁はかなりの部分が財団やネットワークに流れるため、血縁と比べて施設の取り分がかなり少ない。学会の立場としてはこれをせめて血縁並みにしたいというもので、技術的には難しい面もあるが 10 項目程度を挙げて、内保連に提出した。その一つとして、非血縁者間造血幹細胞移植管理加算という項目の新設を提案している。学会員からは、法制化により、本来であれば財団が保険財源に依らずともやっつけられるような方向を出すということと呼応しないと、もはや辻褃が合わないのではないかという意見がかなりあった。学会側が出した要望にシンクロナイズした内容で財団から国庫補助要望を出せないかと個人的には考えている。

<齋藤> しかし、財団のこれまでの議論では、国庫補助金は単年度で不安定のため、診療報酬点数の依存度を高めて財政を安定化しようという流れでやってきたと思う。それを診療報酬に依らずに国庫補助に軸足を移すというのは、急には難しいと思う。

<小寺> 学会側から見れば、診療報酬点数に寄りかかりすぎているのではという見方がある。立法前ならばやむを得ないが、立法後の現在、財団の基本的な財源の求め方としては、診療報酬に依らない体制、国庫補助なのか他のあり方があるのかわからないが、毎年安定したサポートをいただきたいという内容を出すことが妥当ではないか。

<齋藤> 立法化されたからといって、国庫補助ではなく安定的に財団にお金を出すということは、制度上可能なのか。厚労省としての立場ではいかがか。

<厚生労働省> 法律上に国の負担というものが明記されていればあり得るかもしれないが、今回の法律ではそのような形での明記はないので、個人的な意見では難しいのではないかと思う。

<伊藤> 学会側の意見も気持ちはわかるが、今後非血縁の増額で考えていったときに、補助金要望で出すことはなかなか難しいのではないかと思う。

<小寺> 筋論として、法律には国や地方自治体の各段の援助ということが謳われているにもかかわらず、今回も学会ベースの保険財源化となる。保険財源は国の援助の一部であるという理解をしているが、保険局医療課もそういう考えかどうかということをはっきりさせたいと思っている。2 年毎の改定のたび、財団の運営のお金までを含めた要望をしていくということ堂々とやっつけていいのかということ

である。

<伊藤> 診療報酬でカバーしていくことは、臨床だけでなくその周辺の関連業務も含めてカバーしていくということで、将来的にバンクとしてはたいへんいい方向だと考える。とくに非血縁の場合は、ドナーとレシピエントの間をどのようにつなぐかということを含めて医療保険財源で診療報酬点数化することであり、この制度は将来的に維持していったほうがよいと思う。

<齋藤> 非血縁部分を保険財源から出すということで学会の不利にはならないと思う。

<小寺> もちろん学会の不利にはならないが、増額しても財団に吸い取られてしまうというのが各施設の不満で、立法後は財団にそれだけの補助があれば吸い取られなくてもすむのではないかという考えが成り立つ。たとえそうであったとしても、双方が成り立つように十分に上乘せしてもらおうという方向でよろしいか。

<伊藤> 一つの整理のしかたとしては、血縁・非血縁で少し点数に格差をつけて、病院で関わる部分は血縁も非血縁も同じにしておいて、非血縁のコーディネートに関わる場所を医療機関から財団へ還元してもらおうようにするという方法がある。

<谷口> これまでの議論で少し整理が必要かと思うが、今のシステムでは、国庫補助金で全てをまかなうことは不安定で難しいということがわかる。現在は移植料という形で血縁も非血縁も約 60 万円で設定されていて、骨髄バンクに 45 万円持っていられる。血縁の場合は約 60 万円に加えて血縁ドナーの採取料が別に保険請求できるわけで、保険制度上、非常におかしなことになっている。非血縁者間骨髄移植料として外に設定してくれると、移植料はそのまま移植病院に入ることができるようになる。補助金は難しいということとは分けて、保険制度上の矛盾を見直す方向で考えたほうがいい。

<小寺> 点数に差をつけるというと語弊があるので、非血縁の加算を求めるところだろう。

<加藤> 前々回の業務執行会議において、非血縁者加算という形を堂々と打ち出していったらどうかということで検討が始まっており、学会、財団、さい帯血バンクネットワークの三者で要望を出すという提案でまとめているところだが、学会の中での受け止め方を聞くと、認識が少しずつできてきているようである。非血縁で新設を要望すべきかと思ったが、これまでの財団への還元分 45 万円の中にすでに設定されているので、新設の名目とするのは難しい。そもそもは、現在 18 万円余残っている患者負担金を保険財源の枠の中に位置づけて財団の財政負担を解消したいという理解だったが、もともとの基本的な構図をいったん崩さないといけない段階になってきた。もはや血縁と非血縁とを分ける覚悟でいかないといけないのではないかと思う。

<小寺> 新設か加算かという点は難しいところがある。非血縁移植は情報収集と技術という点で非常に難しいものなので、技術料として加算を要求する。場合によっては多少血縁の技術料が減ることがあってもしかたないという気もするが。患者さんの負担金を含めて要望することは、今回はすぐわないかもしれない。

<加藤> 今は45万円の中から患者負担金の分を充てている。

<小寺> 非血縁者間は難しいという理由に絞って、簡潔にして出した方がいいと思う。

<加藤> そうすると財団へ入ってこなくなる。

<小寺> すでに（コーディネート料として）明記されているので、非血縁の点数が上がったら、あとは財団と学会側で配分を決める話し合いだけの問題となる。

<加藤> その仕組みは残すとしても、保険局はこの機会に足し算して逆に非血縁を下げるという可能性もある。

<齋藤> その点の懸念については、一度保険局医療課に話にいこうと思う。

<小寺> 学会は以上のようなわけで要望書を出したので、財団の要望書はまだ出ていないと思うが、三つの要望の柱で出すことでいいと思う。

<伊藤> 実際にコストがどれくらいかかるのかという計算は必要だろう。

<加藤> さきほど小寺先生の言われた医療の技術を点数でつけることはとても難しい作業を伴う。コーディネートに要する費用は点数にあるわけで積算可能である。難しいというのは抽象的、定性的な話になっていくからだと思う。

<齋藤> 以前、すでに非血縁は血縁と比べてどのくらいかかるかという積算を出したことがあると思うが。

<谷口> 移植料の中からバンクに支払う分というのは、点数が決まった後になって、結果として学会との話し合いで決まっている。学会と財団と臓器移植対策室しか知っておらず、臓器移植対策室から施設あてに財団へ戻すよう通達はあるが、その経緯を医療課は知らない。通達を見せても理解できないとはねられたことがある。

<加藤> 血縁と非血縁で差をつけないというのは、血縁でかせいで非血縁の穴埋めをしてくれというもので、保険局が知らないわけではない。

<齋藤> 臓器移植についても、非血縁の場合は10%ネットワークに還元している。

<谷口> それを8~9割方バンクにもっていかれているということを、臓器移植対策室も

医療課も認識していただければわかるはず。増点とするならば、施設からバンクに払っている 45 万円分を増点してもらわないと病院側はやっていけない。

<小寺> いちおう学会の第一次の要望書はそのようにして提出した。

7. 報告事項（敬称略）

（1）平成 24 年度コーディネート実施状況について

標題の報告事項について、まず小瀧移植調整部長より、移植状況に関する説明が行われた。

2012 年 12 月末現在、骨髄移植累計で 15,389 名。患者登録は 2,252 名、前年比 2%増。毎年 2~10%前後の微増で推移している。移植件数は海外提供も含めて合計 1,338 件。国内ドナー1,321 件のうち 15 件が PB、海外は 5 件のうち 4 件が PB であった。今年度から新しく追加したのが、スライド 7 の年代別年度毎登録患者数である。2012 年度を見ると 50 歳以上の方々が多くなっていることがわかる。

続いて坂田ドナーコーディネート部長より、ドナーコーディネート状況に関する説明が行われた。

コーディネート開始行程は前年度比 103%、選定以降も前年度を上回り、採取行程は 105%、その一方で確認検査行程は 95%と若干少なくなっている。2003 年度を起点とした推移をみると、採取件数が非常に伸びているものの、確認検査はそれほど増えていない。コーディネート期間は、患者登録から移植までが 147 日、ドナー指定から採取までが 123 日で、前年より延長している状況である。

なお、加藤理事より、グラフデータ等の資料については白黒だとわかりにくいいため、今後はカラー印刷を要望したいとの提案があった。

（2）医療委員会報告（平成 25 年 3 月 23 日）

小瀧移植調整部長より、主要な点を中心に以下のとおり説明が行われた。

●WMDA 認定更新に係る指摘事項等への対応について

本年 2 月に WMDA 認定更新のためのサイトビジットが行われ、医療サイドの指摘事項があったため、それについての審議を行った。

- ・提供 30 日以内にスクリーニング検査を必ず実施すべきという点については、当委員会での審議後、海外向けに守られていれば、国内でそれが実施されていなかったとしても了承してよいだろうということで、WMDA において現在検討中である。
- ・HTLV-II 検査を必須とすべきという点については、そもそも日本国内では陽性の報告が確認されていないこと。また、当該検査の実施体制がないことから、アジアにおいてこの検査が必要かどうかを WMDA において現在検討中である。

●解析等の依頼について

- ・バンクを通じて同一ドナーから再移植を行った 19 例について、解析をする必要があるかどうかについて審議した結果、症例が少ないので意味ある解析に結びつかないであろうとの判断となった。
- ・移植前に感染症を罹患したドナーから移植を受けた患者について、業務執行会議においてこれらの追跡調査が必要ではないかと指摘されたが、審議結果では移植完了後のデータの項目に該当項目がないため追跡が難しいことから、意味ある解析に結びつきにくい

のではないかと意見があり、今後追跡調査が必要であれば、必要な項目について外部の方からご意見をいただきたいということになった。

(主な意見)

<小寺> 資料の中にある SEAR/SPEAR レポート（緊急アクシデント報告）についてだが、WMDA に準じてやっていくということであれば、ドナーの安全も血縁・非血縁問わずデータセンターと相乗りでやっていくことになると思うので、ドナー手帳との整合性もとるなど、今までのデータも活きるようにして欲しい。TRAMP データに該当項目がないということについては、どうしても二次調査が必要なものはデータセンターで検討されると思うので提案していただきたい。移植後に脳出血を併発した事例報告があるが、患者さんへのリスクはあったのか。このまま読むとヘパリンがリスクファクターになっていたかのように受け取れるが、本当にそれが原因だったのかどうかは医療委員会等で検討されたのか。

<小瀧> 患者さん側のリスクに結びつくようなことがあったとは話し合われていない。話の流れでは、ヘパリンの使い方の議論だった。

<小寺> 一つの事例の背景にリスクファクターがあったのかどうか。一例の特殊事例のために全部に網をかぶせるようなことはかえって障害になるので、その点確認されたほうがよいと思う。

<加藤> 19 例の解析については、この症例数では意味ある解析に至らないということは誰でもわかるが、それなりの何らかのコメントを出さないと不十分ではないかと思う。小児科の移植を内科で行うことについては、その都度医療委員会で判断するということだが、議論にあったように中学生以上くらいからであれば可能というのが世間一般的な受け止め方かと思うので、それ以降なら基準を作ってもいいように思う。

(3) ドナー安全委員会報告（平成 25 年 3 月 2 日）

坂田ドナーコーディネーター部長より、主要な点を中心に以下のとおり説明が行われた。

●末梢血幹細胞提供者の血縁者に関する血液疾患の病歴確認調査について

WMDA から要請がきているもので、再度確認したうえで運用するかどうかを検討することになっている。

●術前健診時 CMV 検査結果遅延に対する対応について

ドナーの適格性には関与しないものであるため、早めに結果を知らせてほしいとの要望を行った。

●輸出用骨髄液の抗凝固剤 ACD 液使用について

国内ではヘパリンを使用するケースが多いが、海外のバンクから抗凝固剤に ACD を使用してほしいとの要望があり、今後要請があった場合は、その都度必要に応じてドナー安全委員会の輸血専門医の委員に相談していただくことになった。

●SEAR 報告について

WMDA からの要望に基づき SEAR 報告の事例を提出することになり、このたび歯牙損傷と深部静脈血栓の事例を提出することになった。

●造血幹細胞提供者に係る感染症発症時の採取不可期間について

ドナーが採取の直前に感染症にかかった場合、どのくらい期間をあければいいのか、いつから採取可能かという相談がたびたびあるため、一定の基準をドナー安全委員会にて検討した。今後施設宛に通知することになっている。内容については医療委員会での承認も得ている。

(主な意見)

<小寺> 家族の血液疾患の病歴確認については WMDA からの要請とのことだが、これをきっかけに、末梢血に限らず骨髄についても問診で聞いたほうがよいと思うが、いかがか。これまで家族の既往歴は確認していたのか。

<坂田> 確認検査の問診で悪性高熱症の家族歴は聞いているが、そのほかの病歴については確認していない。

<齋藤> そもそもなぜ WMDA はこのようなことを聞きたがるのか。

<小寺> おそらく G-CSF と末梢血との関係の報告がちらほらあるのだろう。我々はすでに全く影響ないとわかっているが、ずいぶん遅れてリアクションを起こしているようだ。やって悪いことはないと思うが、橋本さんとしてはいかがか。

<橋本> 必要であればよいかと思う。

<齋藤> 末梢血は G-CSF を使うが骨髄は使わないのにどうして聞くのか。

<小寺> しいて言うなら、ドナー由来の白血病ということがある。末梢血だけ聞くのはいかにもという気がするので、両方聞くか、あるいは両方とも聞かないかだと思う。

<加藤> さい帯血では提供時のアンケートでずっと聞いてきているが、この扱いは一番面倒なことでもある。親戚に一人や二人は白血病の患者さんはいることがある。それを聞いてどうするかだが、単に情報収集のため調査目的で時限を切ってやる方法もあるが、かなりの数がないと意味がない。

<坂田> ドナーに聞くことにしたとしても、その理由をはっきりさせないと対応が難しいので、ドナー安全委員会としてはその点慎重にすべきということになっている。

(4) 地区代表協力医師の委嘱について

坂田ドナーコーディネーター部長より、標題の報告事項について、以下のとおり説明が行われた。

地区代表協力医師の委嘱期間は2年で、本年4月より計28名委嘱された。うち3名の方に新規でご就任いただいた。北海道地区の近藤健先生（北海道大学病院）、東北地区の藤原実名美先生（東北大学病院）、関東地区の増子正義先生（新潟大学医歯学総合病院）である。

(5) 説明員研修会報告

大久保広報渉外部長より、標題の協議事項について、以下のとおり説明が行われた。

本年1月19日から3月23日にかけて、東京から新潟までの8会場で説明員研修会を行った。参加者は計370名。内容は骨髄バンクの現状、造血幹細胞移植に関する法律の制定と今後の対応、ドナーコーディネートの現状、ドナー登録会の現状と地区別事例発表等である。現在、法律に基づいた今後の事業のあり方や説明員の役割を整理しているところなので、それを徹底するためにも、来年度も引き続き同様の時期に実施していきたい。説明員は現在約1,100名のうち4割程度の参加率だったので、今回は早めにアナウンスして、たくさんの方に参加していただけるようにしたい。

(主な意見)

<齋藤> そもそも説明員は財団にとってどうしても必要なものか。

<大久保> 献血併行のドナー登録会を年間約4,000カ所で行っており、そこできちんと説明をしないと提供に結びつかないため、説明員はかなり重要な役割をしている。

<伊藤> 法制化後、関連団体の役割を見直そうとしている時期なので、来年も同じ時期に同じような会場ということではなく、これからの説明員の役割をどのように考えていくかを詰めたうえで、それを踏まえて次年度の計画について検討することにしたほうがよい。

<大久保> 次回の業務執行会議において、今後の説明員の役割や制度のあり方について提案させていただき、ご意見を頂戴したいと考えている。

(6) 第37回厚生科学審議会造血幹細胞移植学会報告(平成25年2月22日)

(7) 第38回厚生科学審議会造血幹細胞移植学会報告(平成25年3月15日)

(8) 第39回厚生科学審議会造血幹細胞移植学会報告(平成25年4月15日)

木村事務局長より、標題の件について、前回の業務執行会議以降3回にわたり審議会が開催され、法律を受けて国の基本方針を定めるべく議論が進められているとの報告があった。

(9) WMDA 認定更新報告および WMDA 春季大会報告

小瀧移植調整部長より、標題の報告事項について、資料に基づき以下のとおり説明が行われた。

●WMDA 認定更新報告

JMDPは2007年にWMDAの初回認定を受け、今回認定更新のためのサイトビジットが行われた。2月20日から21日の2日間にわたり、オーストラリアと香港の調査員を迎え、コーディネートのだけでなく財団運営全般にかかわる査察のため、財団職員総力を挙げて対応し、日本赤十字社からも説明に来ていただいた。費用は資料等の翻訳料で総額約76万円を要した。

調査員からの指摘事項は以下のとおり。

- ① WMDA スタンダードを各認定施設にも伝えていったほうがよいのではないか。
- ② 確認検査行程をもっと短縮し、説明を簡略化できないか。

- ③ JMDP では「最終同意後は撤回できません」という表現を使っているが、世界から見てかなり奇異であるため、表現方法をもう少し工夫したほうがよいのではないか。
- ④ HTLV-Ⅱ 検査について
- ⑤ 提供前 30 日以内の感染症検査実施の義務化について
(④と⑤は医療委員会報告で説明済みのため省略)
- ⑥ 日本国内で公開した有害事象については、プロダクトについては医療委員会、ドナーに関してはドナー安全委員会最終確認後、随時タイムリーに WMDA に報告し、共有化していくことになった。報告事例は WMDA のホームページで公開されるが、レジストリー名は非公開。
- ⑦ 運搬バッグに貼付するラベルに情報が不足しているため、さらに詳細情報を記載したほうがよいのではないか。
- ⑧ マニュアル更新日がわかるようにしてほしい。
- ⑨ 日本赤十字社との関係については、最も理解が得られにくかった点で、日赤がどのような指示のもとにドナー登録を行っているのか、日赤が行っている検査が本当に信用できるものなのか、かなり時間を費やして説明した。また日赤での検査は、適切に行われているという国際認証の提示がないという指摘があった。

以上を含め、調査員からの総括として、重要な課題に挙げられたのは、「組織全体を管理する体制が必要のため ISO9002 の知識を持つ品質管理マネージャーの設置」と「日本赤十字社との関係を明確にするため正式な合意書を結ぶこと」の 2 点である。

今後の予定は、現在 WMDA の理事会で検討されているところであり、その結果待ちである。

(主な意見)

<齋藤> 日赤との関係については法制化で明確になることと思う。ISO9002 は常駐である必要はないということだが、資格のあるコンサルタントを頼むことでもよいのか。

<小瀧> ここで指摘されているのは、マニュアル更新を年 1 回することがきちんとなされているか、適切な連絡方法をとっているか等を定期的にチェックする人という意味である。

<佐々木> 一般的に産業界では、内部でかなり意識を高めて作業手順等々含め細部にわたって詰めておかないと、外部の人だけでは ISO9002 の対応はできない。

<小寺> 品質管理については審議会でも議論の対象になっていると思うが、それとは別に組織運営の観点でということか。日赤との業務提携に関する合意書については必要と思う。

<伊藤> JMDP の回答を要するものは、重要な課題 2 点とその他の課題 4 点になるのか。

<小瀧> 現在までに認定委員会から回答を求められたのは、30 日以内の検査と HTLV-Ⅱ 検査についてだけである。

<橋本> 最終同意後の同意撤回はできないという文言は変える必要があるのか。

<小瀧> これはあくまでも調査員からの指摘であって、認定委員会から回答を求められているわけではないので、以前も JMDP としてのスタンスを伝えた経緯があり、あえて今回対応する必要はないと考えている。

●アンソニーノーランオフィス訪問報告

WMDA 春季会議に先立つ 4 月 4 日、国際担当が英国・ロンドンのアンソニーノーランオフィスを訪問した。

ドナー登録者数は 47 万人。特徴的なのは、2012 年 10 月から 16 歳から 30 歳の若い男性をターゲットにしたドナー登録を行っていること（政府からの資金援助による「GET10 プロジェクト」）。提供は 16 歳から可能。家族の署名等は求められていない。また 2 年半前からスピットキット（唾液を採取）を使ったオンライン登録を導入し、これが現在最も利用が多い。キットの返送率は 60%程度で、この点が課題とのこと。さらに、オフィス内にデジタルマーケティング担当者がおり、フェイスブックやツイッター等のソーシャルネットワークを頻繁に使用している。

2012 年 4 月から 2013 年 3 月までの実績で、移植件数は計 975 件、採取件数は 330 件。これらを採取施設 4 施設、移植施設 36 施設のみで実施している。

英国では、※国営医療 (NHS : National Health Service) を導入しており、患者負担金は一切発生してない。運搬費も含めすべて NHS でカバーされ、骨髄バンクの調整料や検査料（JMDP という患者負担金）についての患者支払いは発生しない。

（※事務局注：資料中の「国民皆保険(NHS:National Health Service)」は誤りでしたので、議事録にて上記のとおり訂正いたしました）

（主な意見）

<加藤> 英国のほかの国で提供年齢 16 歳はあるのか。

<小瀧> 18 歳以上が多く、英国以外では見当たらない。

●WMDA 春季会議報告

4 月 5 日から 6 日の 2 日間、英国・ブライトンにて開催された。2012 年の年間の採取件数ランキングでは、1 位ドイツ、2 位アメリカ、3 位日本。今回大きなトピックスはとくにないので、各種データを含め資料をお目通し願いたい。

(10) 台湾バンク 20 周年記念大会の案内について

小瀧移植調整部長より、標題の報告事項について、資料に基づき以下のとおり説明が行われた。台湾バンクが 20 周年を迎え、9 月 19 日から 20 日にかけて記念大会を開催するとの案内をいただいている。岡本先生は別途ご招待を受けておられ、そこで JMDP の報告をしていたことになる。ちなみにこれまで JMDP から台湾への提供は 0 件、台湾から JMDP への提供は 37 件である。

本件については、齋藤理事長より、この機会に JMDP から出席するほうがよいとの提案があった。

(11) 調整医師の新規申請・承認の報告

坂田ドナーコーディネーター部長より、2月から4月中旬まで14名の方に調整医師の委嘱手続きを行ったとの報告があった。

(12) 募金報告

大久保広報渉外部長より、標題の報告事項について、資料に基づき以下のとおり説明が行われた。3月度は総額1240万円、前年度と比べてプラス328万円となった。要因としては香典寄付が2件で250万円あったこと。24年度は合計1億1385万円、前年度比でマイナス5923万円、金額ベースで65.8%、件数ベースで90.5%となっている。経団連を通じた募金活動では、日本製薬団体連合会から5月中に2000万円ご入金いただけるとの連絡が入っている。