

公益財団法人 日本骨髄バンク 第28回 業務執行会議 議事録

日 時： 平成27年7月21日（火）17：30～18：50
場 所： 廣瀬第2ビル 地下会議室
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）、
岡本 真一郎（理事）、加藤 俊一（理事）、佐々木 利和（理事）、鈴木 利治（理
事）、高梨 美乃子（理事）、谷口 修一（理事）、橋本 明子（理事）
欠席理事： なし
陪 席： 結城 康郎（監事）
厚生労働省健康局疾病対策課移植医療対策推進室
室長補佐 山口 公平、造血幹細胞移植係長 富田 一茂、事務官 佐藤 幸
傍 聴 者： 2名
事 務 局： 木村 成雄（事務局長）、大久保 英彦（広報渉外部長）、川原 順子（ドナコデネット部
長）、小瀧 美加（新規事業部長）、坂田 薫代（移植調整部長）、松菌 正人（総務部
長）、小島 勝（広報渉外部 広報チームリーダー）、五月女 忠雄（ドナコデネット部 指導研
修チームリーダー）、谷澤 魅帆子（移植調整部 国内調整チームリーダー）、渡邊 善久（総務部
総務企画チームリーダー）、折原 勝己（ドナコデネット部 主幹）、末岡 弘光（総務部）
（以上順不同、敬称略）

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27回業務執行会議について確認し、全員異議なくこれを了承した。

〔議 事〕

6. 協議事項（敬称略）

(1) 財政安定化ワーキンググループの立上げについて

松菌総務部長より、資料に基づき以下のような説明が行われた。

最初に設置目的である。寄付金や移植件数の大幅な増加が見込めない現状を踏まえ、日本骨髄バンクが1億円の経常収支赤字を計上したことを検証するとともに、今後の巨額赤字を防ぐための構造的な仕組みを提案することによって当法人の財政安定化に資することを目的とする。なお、本ワーキンググループは理事長に答申するために将来検討会議の下部組織として設置する。背景として、理事会及び評議員会での決算および事業報告において、大幅な赤字が計上され、収支の改善が急務となった。そのため経費の削減、収入の増加のための患者負担金の改定に取り組むべく議論されたところである。27年度においても、見直しをできる部分については見直しをすべく、補正予算を作成し、9月に開催される臨時理事会に諮って審議いただく予定である。財政安定化の課題に取り組むため、理事長からワーキンググループ設立の指示があり、臨時理事会までに集中的にこれを審議することになっている。スケジュールは、9月18日（金）の臨時理事会までに4回の開催を目指している。現在のところ7月に2回、8月に1回、9月に1回の開催予定であり、すでに7月14日に第1回を開催した。メンバーは小寺副理事長を座長とし、坂巻評議員、大谷評議員、石井監事、木村事務局長以下各部長である。

続いて、財政安定化ワーキンググループの小寺座長から以下のような発言がなされた。

7月14日に第1回財政安定化ワーキンググループを開催したところである。ワーキンググループでは、「新たな寄付金スキームの構築」「患者負担金の適正水準とは」「増大する人件費の抑制策」「一般血液検査料の改定」「説明員の適正な日当」などが検討課題として掲げられているが、これと並行して、増収についても検討を進めていく予定である。現在、非血縁者間の造血幹細胞移植の需要は海外を除いても160件ほどである。そのうち、移植実施数は累計で100件ほどであり需要は満たされていない。財団に課された第一義的な使命である骨髄・末梢血のあっせん事業を徹底して行うことによって、移植の供給率を上げ、結果的に増収に繋げていきたい。また、必要な業務改善、節約についても考えていきたい。時間が非常に短いため、どこまでできるかは分からないが、財政安定化に向けて少しでも役に立てるように尽力していきたい。

以上の説明の後、意見交換が行われ、全員異議なく承認された。

(主な意見)

<伊藤> 小寺先生の説明されたP3の「将来を見据えた財政安定化対策基本方針」の中に、「患者負担金の適正水準」が盛り込まれていない。私は、このワーキンググループで患者負担金をどこまで上げることができるのかを最重要課題として検討していただきたい。現在のように、患者負担金の免除規定が所得税や住民税の課税・非課税を主な基準としていることについて疑問がある。日本の福祉政策の根本課題として、貯蓄のある人から負担能力に応じてお金をいただいたらどうかという考え方がでてきている。移植1件1件について、トータルとして収支のバランスがとれているのかどうか分析をして、負担能力のある人にはし

かるべき負担をしていただく。そのことについて、ワーキンググループの基本方針としてぜひとも取り組んでいただきたい。

<小寺> 了解した。基本方針中の3)節約の中で検討していきたい。

<高梨> 本件はこの業務執行会議で協議事項となっているが、何を協議しているのか。

<齋藤> 業務執行会議でご意見があったときに、それをすぐにフィードバックしてワーキンググループで検討していく。ワーキンググループ以外の人の意見も取り込みたい。ワーキンググループに一任して、答申が作成された際に再検討することがないようにするためである。

<結城> 以前から申し上げている外部委託者への委託契約・金額の見直しであるが、未だに私が十分納得できる段階には達していない。1億円以上の赤字を計上したからといって、職員の給与の見直しをするのではなく、外部委託の契約内容の点検をしてもらいたい。もしワーキンググループでは取り組まないのであれば、別の形でお願いしたい。

<高梨> 会議費用の節約について何か取り組まないのか。今は、会議資料をデリバリーでもらって、会場でさらに同じものが配布される。例えばPDFファイルやWEBを使用すれば節約をすることができるのではないか。

<齋藤> 電子媒体を使えば、用紙の使用量を抑えることはできる。

私も、福祉も含めた社会保障全体の中で、負担できる人には負担してもらう方向で医療も介護も動いていると思う。本当に経済的に困窮している方にはセーフティネットがある。患者負担金はモデルケースで以前は66万円くらいだった時期があり、そこから厚生労働省にお願いをして診療報酬をつけていただき下げてきた経緯がある。しかし、この水準がいつまでも維持できる保障はない。まだ赤字幅の小さいうちに現段階で患者さんに少し負担していただかなければ、将来の患者さんに巨額の負担を強いることになることもありうる。そういうことは避けなければならない。

(2) 末梢血幹細胞採取・移植の条件緩和について

坂田移植調整部長より、資料に基づき以下のような説明が行われた。

最初に経緯である。非血縁者間末梢血幹細胞移植は、2010年8月に国の厚生科学審議会における審議を経て、同年10月に導入された。導入に当たっては安全性・確実性を重視したスケジュールとされた。まず、第1段階として限定的に実施され、対象ドナーの条件は①骨髄の提供履歴あり、②HLA遺伝子レベル8/8アレルフルマッチ一致ドナー、③PBSCT採取施設に通院可能であること、とされた。翌年には、①が条件からはずされ対象ドナーが多少拡大されたが、②・③は現在も条件とされている。2012年6月には、PBSCTに対応したコンピューターシステムが本格稼動を始めた。今回、当法人の委員会において条件緩和に向けた検討が行われた。2014年6月末にUR-PBSCTが累計で50例となり、厚生科学研究宮村班において移植成績に関する解析が行われ、その結果を踏まえて当法人医療委員会で検討がなされた。また、2015年3月末に累計で100例に達し、ドナー安全委員会においてドナーの安全性に関する解析が行われた。

次に現状である。非血縁者間末梢血幹細胞採取・移植認定施設数は本年6月末現在88施設である。非血縁者間PBSCT実施件数は本年6月末現在で累計108件となっている。2014

年度のコーディネート期間の中央値は、患者登録から移植まで 127 日であり、これは骨髄移植と比較すると約 3 週間短くなっている。また、ドナー指定から採取までは 109 日となっており、これは骨髄移植と比較して約 2 週間短くなっている。次に各委員会における検討結果である。医療委員会、ドナー安全委員会とも条件緩和について妥当であるとの見解である。次に今後の手続きであるが、本日骨髄バンクの方針が決定されれば、その結果を厚生労働省移植医療対策推進室に報告し、今後の手続きについて指示を受ける運びとなる。現在聞いている話では、厚生科学審議会での審議が必要であるとのことである。

P3 に医療委員会での条件緩和に関する見解を掲載した。厚生科学研究宮村班の解析結果について、本年 3 月に国立がん研究センター中央病院の田中医師から発表がなされた。その内容は、①100 日の全生存率は 86%、2 度以上の急性 GVHD は 23%、3 度以上の急性 GVHD は 9.8%であった。②UR-PBSCT は UR-BMT に比べてコーディネート期間が短かった、③移植前非寛解の症例が多く、患者背景は様々であったが、生着は速やかで、生存率、急性 GVHD、NRM の結果から、本邦においても安全に UR-PBSCT を施行できることが確認できた、ということであった。これを受けて医療委員会は、「ドナーと患者の HLA が 8 分の 8 アリルフルマッチであることという条件を緩和し、UR-BMT と同様、1 抗原不適合の移植を認めることが妥当と考える。ただし慢性 GVHD については現時点で解析が不十分であること、及び allele、または抗原ミスマッチの急性 GVHD に対する影響等についてはデータがないことから、慎重に判断することが必要である」との見解を示した。

続いて折原ドナーコーディネート部主幹より、資料に基づき以下のような説明が行われた。

平成 27 年 6 月 13 日に開催された平成 27 年度第 1 回ドナー安全委員会で、非血縁者間末梢血幹細胞採取施設への通院可能距離の条件変更について審議が行われた。この条件緩和のため、①非血縁者間末梢血幹細胞採取術（104 例）症例の解析結果で安全性が確認されること、②緊急対応必要時の医療連携が各施設で確認できること、が条件とされこれまで検討されてきたが、今回の審議で通院可能距離の条件を撤廃することが確認された。これまでの 104 例中、1 件 G-CSF 投与の副作用と推察される発熱があり、2 日目の末梢血幹細胞採取術が中止になった事例があった。また大腿静脈アクセスの事例が 2 例あったが、そのうちの 1 例の症例についてはドナーの希望であった旨の報告があった。本委員会で解析結果等を検討した結果、G-CSF 投与に伴う身体的副作用として発熱は既知であること、また有害事象発生後の当該医療機関の管理体制に問題はなかったとして、安全性に問題がないという結論に至った。また、大腿静脈アクセスについては、穿刺部位の異常や後出血などの合併症がないことが確認された。緊急対応必要時の医療連携については、当法人と認定施設間で締結している合意書に医療連携に関する事項を追加し、全ての認定施設が緊急時に受け入れることを条件とすることが確認された。ただし、一部離島や北海道などの地域については引き続き対象外とされた。

また、同委員会では、末梢血幹細胞採取中の医師の常時監視について審議がなされた。その結果、一部条件を緩和して以下に示す基準に変更することとなった。

基準：アフェレーシスは 2 人以上で実施し、末梢血幹細胞採取中は、熟練した医師または看護師が常時監視する。

医師の負担軽減およびチーム医療の促進という観点から、アフェレーシスは、熟練したナース（学会認定・アフェレーシスナースが望ましい）と臨床工学技士の組み合わせで常時監視を行い、熟練した医師が緊急時に迅速に対応可能な体制を構築することを推奨する。

以上について、当法人の方針についての協議をお願いしたい。

以上の説明の後、意見交換が行われ、全員異議なく承認された。

(主な意見)

<伊藤> 現在、アフェレーシスナースは何人いるのか。

<折原> 約40人である。

<岡本> ずいぶんゆっくりここまで来たというのが印象である。今の骨髄採取のキャパシティーは限界にきている。PBSCTが普及するためには、ドナーの供給がしっかり伴わなければならない。研究という対応をとったが、血縁者間のPBSCTドナーについてはこれだけデータがあるのに、非血縁者間ドナーについてはなぜここまでしっかりと結果を検討しなければならないのか疑問がないわけではない。唯一大切なのは、PBSCTを効率化していくため距離の条件を緩和した時に施設間の連携が取れる体制を構築できるかどうかである。それは移植認定施設のときにも十分に議論がなされ、そのような文言が盛り込まれた。現場においてどのように連携ができるのかを詰めていくことにより安全性は確保されると思うので、この条件緩和を承認し採取施設の拡大を図っていくべきである。慢性GVHD発症率が高い低いの問題はあるが、逆にここまで移植のミスマッチが許容されている中で、末梢血だけに限って慢性GVHDを議論することは私はナンセンスだと思う。むしろ高いことが分かった上でそれを乗り越えていく、そういう努力をしていくことが重要だ。

<齋藤> かなり離れた拠点病院で採取しても、医療連携が適切になされればフォローアップもなされるのか。

<岡本> 学会とドナー安全委員会で全体のルールを作成する。しかし、細かな部分については地域によってそれぞれ異なってくる。拠点病院を中心にディスカッションをして、各地域に適合したネットワークを構築していくことが重要である。

<厚労省> 今まで、拠点病院は全ブロック揃ってはいなかった。そのため、地域の管轄の中でフォローできていない地域もあった。今回、施設の選定を進めていく中で、各地域がそれぞれの特色をもち、そして必要なものを整備していくよう取り組んでいただきたい。

<齋藤> 全国一律にすることは難しい。地域にそれぞれ特性がある。それを反映したものを作っていくしかない。

<加藤> 緊急事態1例1例に拠点病院が全て対応することは難しいので、拠点病院を中心として地域のネットワークを構築していくのであれば、厚生労働省がしっかりとしたグランドデザインを作った上で取り組んでいただきたい。

- <岡本> それは考え方の問題である。例えば拠点病院が9つあったとして、それが全部緊急事態を引き受けることはできないので、拠点病院が中心となって地域でどのような体制を構築するのが問題である。拠点病院が調整役となって地域の採取の枠を組み上げていく、そういう役を担えるよう今度の専門委員会でしっかりと議論していきたい。
- <小寺> 血縁では年間1,000例くらいの造血幹細胞移植が行われており、その約75%が末梢血幹細胞移植となっている。前回の厚生労働省の合同班会議で、約7割が凍結保存を1度してそれを使用しているとのことであった。これは移植現場の知恵であり、こうすることでドナーの都合のいいときに採取して保存しておき、その後近日中に患者の前処置を行い、安心して移植に臨めるようになる。その結果、移植病院、採取病院の負担を軽減するのに役立っている。今回の医療委員会、ドナー安全委員会では非血縁者間の末梢血幹細胞の凍結保存については議論されなかったのか。
- <坂田> 今回は議論はなされなかった。
- <齋藤> 凍結の問題は骨髄でも同様である。凍結することができれば期間短縮に繋がるがなかなかコンセンサスが得られない。
- <加藤> 時間は予想以上にかかったと思うが、何かあった場合のことを考えるとこれだけのステップを踏むことは必要であったと思う。コーディネート期間の中央値が示され、骨髄と比較して短縮できることが明らかになっているが、これで満足できるものではない。骨髄があまりにも遅いのであり、それと比較して早いと喜ぶことはできない。今後も、この条件緩和とも併せてさらに短縮へ向けて取り組んでいく必要がある。また、細かいことではあるが、ドナーの状態について採取施設・移植施設に詳細なレポートを求めているが今後はその内容をもう少し簡略化してもよいのではと思う。
- <齋藤> 末梢血幹細胞移植にすると、患者登録から移植までは約20日間、ドナー指定から採取までは約15日間短縮することができる。それだけ短縮できれば、現在の供給率を現在の40%からさらに何%増やすことができるのか。今まで毎年2,300人ほどの患者が登録し、そのうち1,300人ほどが移植を受けているが、どの時点で移植から外れてしまうのかのデータがあると思う。それを見れば、20日間短縮できれば何%増やすことができるのか分かると思うので試算をお願いしたい。
- <岡本> 確かに短縮はしているが、これをあくまでミニマムとして、さらに短縮すべく目標を立て、同時にエリアを拡大していくことを共通認識することが大切である。

(3) 新たなHLA適合検索評価導入について

小瀧新規事業部長より、資料に基づき以下のような説明が行われた。

最初に経緯である。患者とドナーのHLA適合検索評価点は、その時々になされたHLA適合度の移植成績に及ぼす影響に関する解析結果をもとに検討され導入してきた。今までは、HLAの不適合による影響について傾斜をつけてきたが、この度HLA委員会より、「HLAのそれぞれのローカス不適合が移植成績に与える影響は、ほぼ同等に評価すべき」といった最近

の知見をもとに新たな適合検索評価点に関する提案があった。これらの提案に基づき、運用案の検討を重ね、医療委員会およびHLA 委員会で審議をし、パブリックコメントを募集した。広く臨床の医師の意見を求めたが特段の意見はなかった。今後の対応としては、HLA 委員会および医療委員会による医学的見地ならびに実務運用の確認がなされたことから、新たなHLA 適合検索評価を導入したい。主な変更点として、①抗原型のみ判明しているHLA6/6 マッチより、アレル型 (DNA) 7/8 マッチを検索しやすくする。これは、現在は抗原型マッチの方が検索しやすくなっているが、DNA 型に精度を上げ、適合個数が多い人を検索しやすくするものである。②アレルマッチ、ミスマッチの評価はHLA-A=B=C=DRB1 となり同等となる。③自動検索を廃止する。これは今までは主治医が選ばなくても機械が自動でドナーを選定していたが、これを廃止することにより、主治医が適切なドナーを選ぶことを可能にするものである。導入は本年10月1日を予定しているが、システムの運用の細かな点について詰めているところである。

以上の説明の後、意見交換が行われ、全員異議なく承認された。

(主な意見)

- <加藤> 抗原型のみ判明し、アレル型が不明な方は何%くらいいるのか。
- <小瀧> 20%を下回っている。
- <加藤> その約20%の方は今後選定されることはないのか。
- <小瀧> ドナーの抗原型をDNA化する構想を日赤は持っている。
- <小寺> HLAはA=B=C=DRB1で検索することになるのか。
- <小瀧> DNAについてはそうなる。
- <小寺> 今後アルゴリズムの活用は、移植チームが行うものと考えてよいか。アルゴリズム上では、ローカスのリスクは異なる。検索の際にHLAのローカスが同等に評価されるということは、移植結果においてそれぞれのローカスのリスクが同等に評価されることにはならない。例えばA mismatchesとDP、DQ mismatchesとC mismatchesでは移植結果は異なっている。
- <小瀧> A、B、C、DRB1について今までの解析結果ではほぼ同等である。DP、DQについてはこれに含まれていない。
- <小寺> 同等ということはないと思う。だからアルゴリズムがあるのである。
- <加藤> 森島医師が以前出した結果がそうであったのだが、2003年以降のデータを見るとその差がなくなってきたというのが、直近の解析結果である。
- <伊藤> システム改修にはコストがかかるのか。
- <小瀧> 2,000万円のコーディネート支援システム保守料の一部を当てることになる。検索アルゴリズムは日赤で開発しているので、その分のコストはかかっていると聞いている。金額の詳細は不明である。
- <谷口> A、B、C、DRB1に差がなくなっていることは分かっている。しかし、過去においては差があったのであり、それに我々が対応してきた結果、差がなくなったということである。その経緯を知っている医師であればよいが、その点については危惧がある。
- <加藤> 2003年以降差がなくなってきたことの本当の理由は十分には分かっていない。現場がそれぞれのリスクを認識し、適切に対処してきたから差が縮まってき

たという部分はあると思う。今までの歴史を踏まえ改善したことを前提にして、差をなくしてこれから進めていくことになっているので、今この場で過去のことに触れる必要はない。

<齋藤> 今の点は、前処置の強弱等を工夫したため差がなくなったという意見である。それを知らずに、同じような前処置を行ったとしたらどのような結果になるのかということ谷口理事は心配されている。

<谷口> 歴史的なデータをアルゴリズムの中に何らかの形で反映をさせないと、危険なのではないかと思う。私は発表された段階からこのことを指摘してきた。

<加藤> そのようなことを踏まえて、移植チームが熟達してきており、そして今後も熟達していくべきであると思う。

<岡本> GVHDは一定のポピュレーションをとって調べているのではないか。つまり同じ予防をしている患者を比較しているのではないのか。

<谷口> 必ずしもそうではない。

<岡本> ということは、昔そうだったとしても、今これだけGVHDが多様化する中で、現在の状態を過去5年間のデータをもって施設がどのように考えるかということしか言えないのではないか。

<谷口> GVHDの結果についての情報が出ないと分からないと言うのも分かるが、例えば、FKの濃度をこれくらいで維持すると強い意思で行っているところと、そうではないところでは差が出る。ATGでは差がつかない。

<小寺> 1990年代の笹月論文は間違いだったというのが皆さんの考えなのか。

<加藤> そうではない。その結果を踏まえて我々が努力し改良してきた。それを踏まえて新しい基準ができた。これまでローカスに差をつけることによって本来は選びうるドナーを選ばずに、移植のチャンスを少なくしている可能性がある。そういう人たちも同じ基準で選定されれば、そこから先は各移植チームが考えればよいことである。

<小寺> 以前のデータは何のバイアスもかかっていた。その後いろいろな情報が出てきて、日本ではクラスIのほうが大事であるということになった。そしてそれが違う場合には特別な免疫抑制療法を行い、それをもとに現在のデータが作成された。心配していることは谷口理事と同様で、ドナーを選定したときに、アルゴリズムを念頭に置きながら考えないとよくない結果になる恐れがあるということだ。

<伊藤> 骨髄バンクから関係する医師に対して考え方の情報提供する必要がある。その一方で、日本造血細胞移植学会からも会員に対して説明をし、周知をしていただくようお願いしたい。

<岡本> 学会は造血幹細胞ソースのガイドラインを既に作成してあると思う。

<谷口> 以前は積極的には行ってこなかったクラスI mismatchでも、今ではフルマッチと同じように行うので、昔のことを知っていればよいが、そうではない場合は合併症を起こす可能性が高まると思う。

<岡本> バンクは、バンク内のドナーを選定する際にアルゴリズムを使用している。学会はどの造血幹細胞ソースを選べばよいのかを作成し、その情報のガイドラインはすでに作成されている。学会としてどのようなソースを選択するのか

についての情報は既に作成してあり、それに対応するガイドラインになっていたかどうかは分からないが、近いものは出していたと思う。

- <小寺> 日赤のHLA委員会でガイドラインを作成し、現場に情報提供する予定はあるのか。
- <高梨> それは考えていない。これはあくまでドナーを選定するコンピュータ上の話であり、理事の皆さんが心配されているのは医療の話であり、臨床の啓蒙は学会が中心となってなされるものと考えている。
- <小瀧> この件は3月の学会総会のフォーラムで、改定の方針についてHLA委員長から報告があった。ただ、それだけでは分かりにくく、運用については医療委員会で審議が行われていなかったため、医療委員会で審議をして、さらにパブリックコメントで詳細な情報を募った。医療現場への情報提供については、HLA委員会と医療委員会と学会がリレーションし、骨髄バンクは文書やHPで詳細な情報を伝えていく必要がある。現在その準備をしているところである。
- <岡本> これはバンクとしてドナーをどのように選定していくかの問題であり、前段としての医療としての議論は学会とバンクで行ったことはないと思う。学会の委員がたまたまオーバーラップをしていて、HLA委員会や医療委員会のメンバーであったとしても、それは学会を代表しているわけではなく、学会とのコラボレーションは全くなかった。学会と骨髄バンクとのこの課題についての議論は将来的にすべきである。ガイドラインも改定し、その中にどう組み込んでいくかを検討すべきであるし、HLA委員会も現在は日赤の中に置かれているのでディスカッションはできると思う。

(4) 臍帯血の国際協力について (JMDP と海外バンクとの確認書)

小瀧新規事業部長より、資料に基づき以下のような説明が行われた。

最初にP5をご覧ください。関係機関との合意形態の基本方針については3月の理事会に提出し方針についてはご承認を得ているところである。また、国内の各さい帯血バンクと骨髄バンクの合意書についても、理事会でご承認をいただき、現在準備を進めているところである。本日協議いただきたいのは、JMDP と海外骨髄バンクとの合意書についてである。既に合意を締結している4バンクとの追加確認書、そしてそれ以外のバンクとの確認書に、臍帯血に関する事項を新たに追加する。P2は臍帯血の提供に関するJMDP と業務提携海外バンクとの確認書である。業務提携海外バンクとはすでに骨髄に関する国際協力について合意書は締結済みであるので、臍帯血に関する案件のみ追加確認を行うものである。内容については、①臍帯血の検索、確認検査や追加検査、出庫手配などはJMDPが行う、②シングルユニットの提供のみとする、③JMDPは、確認検査や臍帯血の出庫依頼と同時に請求書を発行し、海外バンク（また移植施設）は、請求書が届き次第、JMDPへすみやかに支払うこと。JMDPは支払いが確認できるまでは、コーディネートを進めないこととする、の3点である。③は、JMDPによる各さい帯血バンクへの料金の支払いを確実にするための対応である。P3は業務提携海外バンクとの確認書である。これは、既存の合意書の内容に先ほどの3点を追加したものになっている。これらについては、国際委員会で承認済である。

以上の説明の後、意見交換が行われ、全員異議なく承認された。

(主な意見)

- <加藤> 骨髄については、相互提供の形で各海外骨髄バンクと合意を提携しているが、臍帯血の場合は海外への提供が主であろうが、逆に海外から提供を受ける場合は、これと同じ内容になるのか。
- <小瀧> 今後の検討課題である。
- <加藤> 条件を一緒しておかないと、提供する場合と提供を受ける場合で条件が異なる事態が生じる可能性がある。
- <小瀧> 準備が間に合わないこともあり、海外へのアナウンスは、いったんは国内からの提供のみで始めることになり、WMDA の会議でも承認をしていただいた。
- <加藤> なるべく早い段階でその点についても詰めていく必要がある。次に、提供する際に確認検査や追加検査を JMDP が行うこととなっているが、何の検査をどこでどのように行うのか。
- <小瀧> JMDP は検査の窓口である。実際に検査項目を決定し、検査を行うのはさい帯血バンクである。
- <加藤> その旨をしっかり記載しておく必要がある。この書き方では JMDP が検査をするように読めてしまう。
- <小寺> 複数ユニットの申し込みは今までどれくらいの件数があるのか。
- <小瀧> 明確な件数は分からない。
- <小寺> これらが決定された当時は、国民のものは国民に優先権があるとの考え方があった。国民の需要を満たすのが優先され、海外については余裕のある範囲でということだったと思う。現在においても細胞数の多いものは国内需要のことを考えて貯蓄していかなければならないが、一方で使われないまま期限が到来して廃棄される臍帯血もまだかなりある。そのことも考慮して、海外へも積極的に提供していく必要はあると思う。
- <高梨> 海外へ提供する余裕がさほどないと考えているので、当初はシングルユニットのみでいいと考えている。
- <小寺> クオリティーの高い臍帯血が日本にあることは、アジアの国々は知っているので、各さい帯血バンクが努力をして、海外へ積極的に提供する姿勢をもってもいいと思う。

7. 報告事項（敬称略）

(1) 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者連絡会議報告

小瀧新規事業部長より、資料に基づき以下のような説明が行われた。

当会議は、日本赤十字社が支援機関業務として開催する会議の1つである。今年度は6月18日に開催された。議題は、①骨髄バンクドナーの登録推進について、②広報資材の保管について、③個人情報保護体制の自己点検について、④検体保存事業について、⑤その他：骨髄バンクニュースのメール配信、子ども用冊子、登録時の採血事故等への対応について、であった。

(2) 医療委員会報告

坂田移植調整部長より、資料に基づき以下のような説明が行われた。

6月13日に今年度第1回医療委員会が開催された。審議・確認事項は、①新検索評価点導入について、②DLIについて、である。②については、九州大学の宮本委員を中心に解析が行われ、この程その結果がまとまった。その抄録は骨髄バンクのHPに掲載されている。また、学会等でも発表していただくよう準備を進めているところである。抄録は後ほど配布する。報告事項として、①移植診療科認定について報告した。認定は日本造血細胞移植学会移植施設認定委員会が今後行うこととなった。今年度は医療委員会が認定を行うが、2016、17年度の移行期間を経て、学会へ移行することとなる。その他に、②非血縁者間末梢血幹細胞移植のドナー条件緩和について、③臍帯血の国際協力について、報告がなされた。また非公開の報告事項として、臍帯血移植に関する報告があった。臍帯血に関する医療的なことについては骨髄バンクの医療委員会が審議することになっているが、今後どのような案件を医療委員会が扱うかを含めて継続検討することとなった。

(主な意見)

- <小寺> 分子標的薬を併用した場合、ALLの有効例が30%である旨の報告が宮本委員かなされている。これは大変すばらしいデータである。今までDLIだけではほとんど有効性がなかった。今後、DLIの需要が高まる可能性がある。現在のところDLIは無料であっせんしているが、有料にすることはできないのか。
- <折原> 血液新法上、費用を徴収することはできない。厚生労働省には改善をお願いしている。現在、年間60件程度ある。1件当たり5万円程度の費用がかかる。
- <小寺> DLIには保険点数がついているのか。
- <折原> ついている。あくまでも自家採血輸血という形で、3,000ccまででおおよそ7万5,000円になるがそれを患者に請求している。そして支払われた医療保険を移植病院から採取病院へ支払っている。
- <小寺> 骨髄・末梢血と同じような取扱いにして、移植病院や採取病院から骨髄バンクへ費用の一部が支払われるようにすることは難しいのか。DLIもプリミティブな細胞治療であるが他の薬剤と併用とすると極めて効果が高いということになれば、需要が増える可能性がある。いつまでもサービス医療であるのは時代遅れではなかろうか。
- <加藤> 費用を徴収することができないのは国の施策の問題である。数は少ないが、有効性が実証されてきた医療をどのように扱うのか、これは骨髄バンクだけでは解決し得ない。厚生労働省の審議会で議論していただき、それでも無理であるならそれは仕方がない。
- <厚労省> 難しい判断になる。但し費用を徴収していないわけではない。現在、DLIは輸血に準じて診療報酬点数で患者さんに請求している。主に技術料、手技料としての位置づけであるが、DLIに骨髄バンクのコーディネート過程で手数料がどれだけかかるのか不明であることもあり、判断は難しい。また、所管する室が異なるため、その点も難しくなっているところである。
- <加藤> 血液新法の枠の中では解決できないとこれまで言われてきた。療養費払いなど他のシステムを使うことができないのか検討していただけないか。

- <厚労省> 移植医療推進対策室と血液対策課で別の枠組みの話である。持ち帰って検討はする。
- <橋本> もしあつせんする際に費用を徴収するなら、セーフティーネットも加える必要がある。先ほどの財政安定化の話もそうであるが、患者さんから費用徴収をする、しかしその際に貧しくて医療が受けられそうにない人に対してはセーフティーネットを用意する。これが現在美しい形で回転しているのではないかというのが私の感想である。
- <齋藤> そのとおりである。DLIについては、新しい治療方法でもあるので、ぜひとも審議会の議題にしていきたい。
- <小寺> 私は、患者に新たに負担していただくと考えているわけではなく、骨髄や末梢血と同じように医療保険請求できるシステムを立ち上げられないのかということを行っているのである。
- <高梨> ドナーのアフェレーシスの際の事故の補償はどうなっているのか。
- <折原> 骨髄バンクの団体傷害保険、末梢血ドナーの団体傷害保険の中で提供日から2年以内にDLIを実施した場合には保険が適用される。2年を超えた場合は、当法人が定めた補償を行う。
- <加藤> これまではやむを得ずそのようにしてきたが、これもいつまで継続できるのか、折に触れて考えなければならない問題である。

(3) ドナー安全委員会報告

川原ドナーコーディネーター部長より、資料に基づき以下のような説明が行われた。

6月13日に今年度第1回目のドナー安全委員会が開催された。審議確認事項は、①非血縁者間末梢血幹細胞採取に関する条件の変更および緩和について、②(新)認定基準に関する事項について、③ドナー適格性判定基準の変更について、④自己血採血量基準の変更について、⑤周術期予防的抗菌薬投与時の対応について、⑥骨髄バッグ・末梢血スピッツの取り扱いに対する対応について、⑦骨髄採取時における細胞数の途中カウントについて、であった。その他、事例報告等がなされた。

(4) コーディネーター養成研修会の実施について

五月女ドナーコーディネーター部チームリーダーより、資料に基づき以下のような説明が行われた。

コーディネーター養成研修会は、コーディネーターに不足が生じた際に不定期に行っているが、昨今、コーディネーターが不在となる地域が発生しているほか、近い将来に不在となることが想定される地域がある。また、家人の扶養控除の範囲内で働くことを希望するコーディネーターも多く、大都市部においては年の後半にコーディネーターが不足する状況が発生している。そのため、各地区事務局の要望を踏まえ、全国7地区の33都道府県で募集を行うこととした。募集・研修期間は、応募の締切りを本年8月6日とし、8月29日

(土)・30日(日)に東京で開催される開講式から来年2月までの期間で研修を実施する。募集の方法は資料のとおりであるが、今年度については財政状況に鑑み、必要度の高い地域

に限定して新聞広告を掲載することとする。現在の状況であるが 34 件の応募があり、今後締切りが近づくにつれて増えていくものと思われる。

(5) 骨髄バンク推進全国大会 in 高知の概要について

大久保広報渉外部長より、資料に基づき以下のような説明が行われた。

説明の前に 1 点お詫びがある。先月の理事会で配布した参考資料の中で、都道府県別のドナー登録者の数値を表記した表があったが、県を取り違えた箇所があり訂正したものを再度送付させていただきたい。

骨髄バンク推進全国大会 2015in 高知および第 23 回高知県骨髄移植講演会&ドナー登録会を、平成 27 年 9 月 12 日に高新 RKC ホールで 12:30~16:00 まで開催する予定である。高知県は、骨髄バンク推進協議会、県、日赤から多大なる協力をいただきドナー登録も順調に進んでいる。そういう点を踏まえて高知での開催となった。第一部は式典となっており、総合司会は高知放送の女性のアナウンサーに決定した。感謝状については、高知県でドナー登録の推進にご協力をいただいたライオンズクラブ、学校教師、高知新聞社、高知放送等に贈呈する。また、骨髄バンクの現状について事業報告を行う。第二部は骨髄移植の実際についての講演であり、病気のことや移植患者の看護のことを一般の方にも分かりやすいように説明するカリキュラムを組んでいる。第 3 部は、アトラクションと体験談であり、提供者および移植経験者の体験発表、提供者への感謝状の贈呈が行われる。ホール内の控え室を使用して、高知県、日赤血液センターのご協力をいただきドナー登録会も開催する。近々出欠を確認させていただくので、ぜひともご参加いただきたい。その他として、地区普及広報委員、ボランティア団体代表への交通費の負担は、財政状況を鑑み今回は無しとさせていただきたい。

(主な意見)

<谷口> 高知放送のアナウンサーはボランティアなのか。

<大久保> 費用はかかっても 1 万円程度である。

(6) 調整医師の新規申請・承認の報告

川原ドナーコーディネイト部長より、資料に基づき以下のような説明が行われた。

期間は平成 27 年 5 月 12 日から 7 月 7 日までである。対象医師は資料に掲載されている 19 名である。現在の調整医師数は、1,173 名となっている。

(7) 募金報告

大久保広報渉外部長より、資料に基づき以下のような説明が行われた。

6 月は 348 件、金額は 336 万 1,818 円である。前年と比較して件数は 33 件増加したが、金額は約マイナス 180 万円である。これは、昨年は経団連からの募金が 200 万円あったためである。

(主な意見)

<加藤> 席上資料5、7については、議題についての報告しかなかった。どのようなことが議論され、結果がどのようになったかがこれでは分からない。特に資料5については非常に重要であり、この場で協議すべき事項が数多く含まれていると思う。この業務執行会議をより内容のあるものにするためには、議事項目の報告だけでは資料として不足である。次回からはどのようなことが議論され、結論が出たのかの報告をお願いしたい。

以 上