

公益財団法人 日本骨髄バンク 第30回 業務執行会議 議事録

日 時： 平成 27 年 11 月 20 日（金） 17：30～18：45
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）、高梨 美乃子
（理事）、橋本 明子（理事）
欠席理事： 鈴木 利治（理事）、谷口 修一（理事）
陪 席： 結城 康郎（監事）
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）、小瀧 美加（移植調整部長
兼 新規事業部長）、坂田 薫代（ドナコデネット部長）、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）、谷澤 魅帆子（移植調整部 国内調整チーム
リーダー）、松本 裕子（ドナコデネット部 指導研修チームリーダー）、渡邊 善久（総務部 総務企
画チームリーダー）、関 由夏（関東地区事務局地区代表）、五月女 忠雄（総務部副参事）、
折原 勝己（ドナコデネット部主幹）、末岡 弘光（総務部）

(順不同、敬称略)

1. 開会

開会にあたり、齋藤理事長が挨拶した。

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 29 回業務執行会議の議事録を確認し、全員異議なく了承した。

〔議 事〕

6. 協議事項（敬称略）

- (1) 「ドナーの緊急対応に係る施設連携について」のガイドラインについて
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。

日本造血細胞移植学会で新たに策定された移植施設認定基準に、次の事項が盛り込まれた。

- ・日本骨髄バンクを介する造血幹細胞採取に際し、採取前後のドナーに対する医学的対応を求められた場合には、採取担当施設と連携し適切に対応していること。

これに伴い、採取前後のドナーのフォローアップ体制を明確にするため、ドナー安全委員会においてガイドラインを作成した。

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

ドナーの緊急時対応の施設連携の概念図について説明する。骨髄または末梢血幹細胞の提供ドナーは、採取施設での対応が一次的になるが、採取施設での対応が困難な場合には、採取施設とバンクが相談をしたうえで、緊急対応施設を紹介する。この緊急対応施設は、骨髄バンクが認定した採取認定施設である。採取認定施設に対して、バンクから依頼をする。また、採取実施施設から医療情報を提供したうえで、ドナーの対応を緊急対応施設にお願いする。随時施設間で相談をし、ドナーの情報をバンクに提供してもらう流れになる。このことが、ガイドライン P2～P3 のⅡ．連携実施内容の中身である。今現在でも実際に行われていることではあるが、このような形で明文化されたのは今回が初めてである。

P3 については、費用の扱いが記載されている。前回の合意書の説明の際にも申しあげたが、鈴木理事からご指摘をいただいた事項、バンクの考え方も反映してガイドラインをまとめた。また、万が一の緊急対応時に医療行為等によってドナーに二次的な健康被害が生じた場合についても記載した。以上がガイドラインの概要である。本ガイドラインについては、すでに末梢血幹細胞移植の条件緩和が決定されていることから、その通知と併せて採取施設に配布し、対応をお願いしたいと考えている。

以上の説明の後、意見交換が行われ、詳細については今後の検討課題とすることとして全員異議なく承認された。

(主な意見)

<加藤> 目的も対応内容についても異議はない。用語について気になる点がある。「採取実施施設」「緊急対応施設」の文言があるが、採取実施施設は、採取を実施した施設のように受けとめられる。「実施予定施設」にするなど、それが分かる表記の方がよい。次に費用についてであるが、採取実施予定施設と緊急対応施設の間の協議で決めるという理解でよいか。

<折原> 今回のガイドラインは、採取前後にドナーに健康上の問題が発生したことを前提としている。特に採取以降に、痛みやいろいろな症状が悪化してしまった場合、通常は採取実施施設に対応をお願いしていたが、採取実施施設に距離等の問題で通院することができない場合は、1 番近隣の認定病院に対応をお願いすることになる。また、末梢血のドナーについては、末梢血採取前の G-CSF 投与の時点で、万が一投与に伴う副作用が発生した場合においては、国内では末梢血幹細胞採取の認定施設が現在 89 施設あるが、全くない都道府県もある。通院距離緩和に伴い距離条件が撤廃される。例えば外来の G-CSF の投与中に健康上

の問題が発生した場合は、近隣の認定病院で対応することを前提としているので、採取イコールとは現在は考えていない。

- <加藤> 私の勘違いであった。それであれば予定の文言を入れる必要はない。緊急対応が必要になったとの文言の部分は不十分である。何か医療上の問題が発生し、そのため緊急対応が必要になったときと表記しないと、先ほどのような勘違いをした受けとめられ方をされるかもしれない。
- <齋藤> スキームでは、採取実施施設および緊急対応施設はバンクを経由することになっているが、まさに緊急のとき、例えば土日、夜間等の場合はバンクは対応可能なのか。
- <小瀧> これまでの事例では、ほぼ採取施設に受診可能であり、たとえ近医であったとしても連絡体制をとれるようになっている。
- <齋藤> 財団を経由しなくてもよいようにしておいた方がよいのではないか。
- <小瀧> 365日対応できるよう準備はできている。
- <小寺> 例えば実施行程の2日目に、ドナーが不可反応を起こして近医に依頼し、一時的にICUに入院しなければならないケースが生じてしまったときに、それなりの費用が緊急対応施設に発生することになるが、その扱いは現在どのようになっているのか。
- <折原> そのような場合には、基本的にはバンク負担となっている。
- <小寺> その状況を脱して採取施設で採取をし移植をした場合には、その費用は患者が負担する仕組みに今はなっているが、その中にこの費用も含まれているのか。
- <折原> G-CSFの投与に伴う副作用が現れICUに入らなければならない状態になると、まず中止と判断される。そうすると費用は、現在のところバンクの負担となっている。緊急対応をした施設で問題なく採取が実施できるのであれば、採取施設が一括して請求する形となる。
- <小寺> 採取施設から患者へ請求し、その一部を緊急対応施設に払い戻す形になるということか。
- <折原> そのとおりである。
- <小寺> 今は採取施設と移植施設は費用に関する提携があるが、採取施設と緊急対応施設との間の費用の受け渡しの仕組みは、事前に合意を得ておくということか。
- <折原> 健康診断を他施設で実施するケースがある。この場合、それから採取施設が決まることがあるので、健康診断実施施設はレセプトを一旦採取病院に送るケース、採取病院での対応が困難であるときはレセプトを直接移植病院に送るケースもある。事例発生時にバンクから連絡し、両施設の医事課同士で確認をすることになる。
- <小寺> 今の仕組みでは財団の負担は生じないと考えてよいのか。
- <折原> 現在行われている事例の範疇で対応可能と考えている。
- <岡本> 費用のことはともかくとして、緊急時に救急車で運ばれたり採取医のところへ運ばれるというのはかなりレアなケースである。プラクティカルに考えると、何らかの医療処置が必要になる場合に、事前にドナーの居住区や仕事場の近隣施設がある程度ピックアップされていると、動きやすいように思う。いきなり連絡があるのではなく、前もって地域で声をかけておく対応はできないものか。例えば救急外来でも、ドナー状態が分かれば体制をとることができ、よりス

スムーズに事を運ぶことができる。大きな病院にドナーが運ばれてきた時に、ドナー対応の担当者にすぐに連絡がとれるかどうかなどの問題がある。もし可能であれば、そのような形で動くことができないのか。移植施設認定委員会ではそのような話が出た。

- <折原> あくまでも採取認定施設であることが前提条件となっている。このガイドラインを配布したうえで、事前に採取病院には連絡をすることになっている。
- <岡本> 採取病院や緊急対応施設に事前に連絡して体制を構築するのはいいが、よりスムーズに動けるように、ある程度行きつけの病院があるのであれば、何かあった場合にはそこに行くように事前に連絡しておく方がスムーズに事が運ぶのではないかと思ったということである。
- <小瀧> 現在の想定では、このガイドラインを施設に配布し、このような事態になったら対応してもらえるよう連絡をする。実際に発生した場合には、必ずバンクから緊急対応施設に一旦連絡を入れるスキームになっている。
- <齋藤> それを予告することはできないのか。
- <小瀧> 予告するのは難しい。
- <小寺> 岡本理事がおっしゃっているのは、例えば慶応病院が採取病院になっているときに、採取の際そのドナーに何か起こったときには、居住区から考えてどこの病院に行くのかはおおよそ把握することができるはずで、それを事前に伝えておくという主旨である。
- <齋藤> 採取病院で連絡してもらえないのではないか。
- <伊藤> こういう事例は年間どれくらい発生しているのか。
- <岡本> あまりない。
- <小瀧> 事前の連絡は難しいと思うが、検討はしてみる。
- <折原> 岡本理事がおっしゃることはそのとおりである。
- <伊藤> 救急医療体制の中の例外的な扱いについての仕組み作りである。救急医療体制は主として医政局の管轄であり、骨髄移植は健康局の管轄である。それぞれの地域で緊急医療体制を構築するときに、骨髄移植のドナーに急変事態があった場合に、地域で緊急医療体制のシステムについて話し合える機会があるかどうかの問題としても理解しておくべきである。
- <岡本> それに関しては、移植推進拠点病院というコンセプトで、地域の中のネットワークをより充実しようと学会と連携して取り組むことになっている。そういった枠組みの中で貢献できるのではないかと思う。理想としてはよいが、この通知のみで受け入れ態勢の整備を図るとするのはなかなか難しいと思う。もう少しスムーズにできるよう何らかの話し合いが必要である。
- <加藤> 採取認定病院以外の医療機関が対応せざるを得ないケースも出てくる。それはこのガイドラインの範疇には入らないので、取り決めはしないがそうなったときはどうするのか、議論をしておく必要がある。もう1つ、ドナーに何らかの問題がある、あるいは患者の状態により移植を1週間延ばさなければならないケースで、採取病院ではそれに対応できないため他の施設で採取を代行できないかという事例が過去にあったらうし、これからもあると思う。そういったケースについては、また別途考えるのか、もしくはこのガイドラインの中を含めるのか。

- <折原> かなり以前に、採取直前に施設を変更してお願いしたケースがあった。その後治療および手続き上の不備が指摘され、バンクとして施設からの質問に対して回答したことがあった。現在バンクではそこまでの議論はされておらず、例えば患者の都合により移植が1週間延期になった場合に施設を変えるとなると、検査結果の問題や麻酔科の医師も問題も含めて、新しい施設での受け入れは難しいのではないかと考えている。
- <小寺> 確認だが、その時にドナー手帳は持っていたのか。
- <折原> 持っていた。
- <小寺> そうであれば、このドナーはどの採取病院へ行ってもドナーの状態は分かるという前提であったわけである。
- <折原> ドナーにドナー手帳を所持してもらい、医療機関に提示することにより、ドナーの状態は分かるようになっている。

(2) 2016年度コーディネーターブラッシュアップ研修会について

松本ドナーコーディネーター部メンバーより、資料に基づき以下のような説明が行われた。

今年度のコーディネーターブラッシュアップ研修会は、緊急避難的な経費削減のため開催見送りとなった。しかしながら、コーディネーターのブラッシュアップ研修会は、コーディネートの質の向上のために必要不可欠である。来年度の開催について検討したところ、本法人設立25周年を迎えること、また骨髄バンクの一員としてモチベーションを高めると共にコーディネートの質の向上を図ることから、ブラッシュアップ研修会を開催することとしたい。

開催方針は、25周年記念全国大会との併催とする。全国大会の内容はまだ確定していない。日程は、1日目を2016年9月17日として全国大会を開催、2日目の9月18日に都内の会場で研修会を開催する予定である。開催するのであれば、早めに会場を確保する必要があり、事務局で段取りを組んでいる。

参加人数は、事務局およびコーディネーターを含め250名程度となる予定である。

費用は旅費、活動費、その他諸経費を含め800万円規模となる見込みである。学会との併催の形をとるのが恒例であったが、学会の開催は29年3月であり場所が島根県松江市であるため、旅費が膨らむことが予想され、概算でも1,000万円規模となってしまう。それは現実的ではなく、全国大会と併催することが1番妥当性があるということでお示しさせていただいた。もちろん費用も安い額ではないので、あくまでも財政上状況から許容されるのであればご検討いただきたいということである。

以上の説明の後、全員異議なく承認された。

7. 報告事項（敬称略）

(1) 中間決算報告

五月女総務部副参事より、資料に基づき以下のような説明が行われた。

科目の大枠のⅠとして一般正味財産増減の部があり、Ⅱとして経常増減の部がある。この部分を中心としてご説明申し上げる。

(1) として経常収益がありこれが収入に該当する。経常収益計は約 5 億 3,333 万であり、昨年度の同時期と比較すると約 4,000 万円のマイナスとなっている。これは寄付の減少、採取件数の減少が主な原因である。詳細を見ると医療保険財源収益は、前年比マイナス 2,250 万円となっている。これは社会保険から移植 1 件につき 45 万円が病院から支払われるものであるが、移植件数が 50 件減少したことによるものである。受取寄付金は前年比マイナス約 1,700 万円となっている。これらが収入減の大きな要因となっている。

次に費用である。(2) 経常費用がこれにあたる。事業費は、コーディネート事業、普及啓発事業に係る費用である。管理費は総務部門に係る費用である。経常費用計は約 7 億 3,100 万円である。事業費の給料手当は、前年比マイナス約 2,400 万円となっており、これは夏季賞与の削減等によるものである。以下大半の項目で移植件数の減少に伴い支出が減少している。逆に、通信運搬費は前年比で約 260 万増大している。これは、主にバンクニュースの発送によるものである。毎年、登録ドナー数が増えていることによる増大である。支払手数料は、約 2,800 万円増大している。1 番大きな要因は、昨年度中止になっていた AC のキャンペーンが今年度復活し、その製作費が約 2,000 万円であり、それが計上されていることによるものである。昨年度は、AC のキャンペーン代わりに、アイドルを使ったキャンペーンサイトの製作を行った。ほぼ同額の 2,000 万円の製作費がかかったが、それは年度の後半に計上されたためそれが差額となっている。この他に、派遣職員に係る経費が 300 万円、個人情報の漏えい防止のためのシステム上対策で 250 万円が支出されている。

従って、当期経常増減額は約 1 億 9,800 万円のマイナスとなっている。

最後にⅡの指定正味財産増減の部についてご説明申し上げます。受取寄付金には、患者負担金等支援基金への寄付約 950 万円が計上されている。一般正味財産への振替額は、国庫補助金の内、支援システムのリース料相当分を指定正味財産科目で計上し、月々のリース料に相当する部分を一般正味財産へ振り替えている。受取国庫補助金振替額に相当する額である。

これらを総合した正味財産期末残高は、約 10 億 5,800 万円であり、前年度比マイナス約 1 億 700 万円となっている。

(主な意見)

<結城> 給料手当のマイナス 2,400 万円は職員の給与をカットしたものである。この事実を管理する立場としては率直に重大に受け止める必要がある。職員の自己都合による退職であればよいのだが、そうではないにもかかわらず、2,400 万円もの給与のカットした事実をしっかりと受け止めて取り組んでいかなければならない。これは私の意見である。

<伊藤> 28 年度の事業計画の予算作成の際、人件費についてどのような考え方をするのか、現行の事業のうち 27 年度に実施しなかったものを実施しなくてもよいのか、再度点検したうえで、どのくらいの事業を実施し、その費用がどれくらいかかるのか、そのための収入をどうするのか。結城監事の発言された人件費の部分は今後どのように見直していくのかは、平成 28 年度の予算編成の際の重点課題である。

(2) 非血縁者間末梢血幹細胞移植 (UR-PBSCT) の条件緩和等について

坂田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。

10月23日に第46回厚生科学審議会疾病対策部造血幹細胞移植委員会が開催された。その際、次の方針が妥当とされた。

- (1) 「ドナーが患者と HLA 遺伝子レベルで 8/8 一致であること」について、非血縁者間骨髄移植と同様に「1 抗原不適合 (5/6 抗原一致)」の移植を認めること
- (2) 「ドナーが末梢血幹細胞採取施設に通院可能であること」について、通院可能距離の制限を撤廃すること
- (3) 「末梢血幹細胞採取中の医師の常時監視」について、アフレーシスは 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こと

これを受けて運用の準備をしているところである。(1)、(2)については、コーディネーターに深く関わる部分であり、現在コンピューターシステムの改修等、準備を進めている。運用開始時期および方法は 12 月に周知する予定である。(3)については、12 月 1 日以降変更することとして、11 月のマンスリー JMDP で採取施設および関係者に対して周知をした。

(主な意見)

<齋藤> 日本輸血・細胞治療学会認定アフレーシスナーズの数は非常に少ない。

<加藤> こういうことを契機として、数を増やす方向にもっていかなければならない。せめて骨髄バンクの認定を受ける施設では、アフレーシスナーズを設置することが望ましいくらいの考え方で進めていかなければならない。

<齋藤> それは施設にお願いしなければならない。学会の認定をとるためには、勉強だけではなく、試験の受験料、認定料等の負担が必要である。個人の負担であれば看護師も取得へのモチベーションが沸かないのであろうから、その負担をどうするか。また、取得したとしてもその看護師の配置換えもある。他の部署に行ったら資格が生かせないという問題も生じるかもしれない。病院がどの程度費用負担をして資格を取得させるのかということも含めて、学会からもぜひお願いしていただきたい。

<岡本> これは社会保険とは関係がないのか。

<齋藤> 診療報酬点数はついていない。

<岡本> 点数が付けば、移植のフォローアップや看護師の意欲向上に繋がると思う。逆に、学会で看護師を固定することにより患者に非常にいいケアをできるものだと思っていたが、現実はそのではなく、看護師は異動してしまった。これは難しい問題であるが、ぜひ検討していきたい。

(3) 輸注開始後に骨髄液バッグ内で溶血が確認された事例について

小瀧移植調整部長より、資料に基づき紙面報告がなされた。

(主な意見)

<加藤> 確認であるが、過去の例で事例1では生着については特に問題なかったと資料にあるが、事例2、3についても情報は把握しているのか。

<小瀧> 把握している。

<加藤> 生着について結果的に問題ないということであれば、管理の仕方について震盪はしないよう情報提供する際に、併せてその旨を情報提供した方がよい。

<岡本> このような事態は、震盪していないもので発生したことはないのか。

<小瀧> 1例あるようだが、詳細は不明である。

<岡本> ドナーの潜在的な赤血球の異常がひょっとしたらあるのかもしれない。震盪が本当にいけないのかどうか疑問がある。

<小瀧> 震盪の影響については引き続き医療委員会で検討予定である。

<高梨> 通常であれば震盪で溶血はしない。しかし骨髄液は抗凝固剤やその割合も違うので、データが不十分かもしれない。骨髄液の外観のデータの蓄積はあまりないと思う。

<齋藤> これは凝固が起こった結果、溶血してしまったということはないのか。

<小瀧> それはない。

(4) ドナー安全委員会報告

坂田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。

10月24日(土)に、今年度第2回のドナー安全委員会が開催された。(1)審議事項の平成28年度非血縁者間骨髄および末梢血幹細胞採取・移植施設認定更新調査については、2016年3月までは旧基準に基づき認定更新手続きを行うこととなり、4月からは学会から委託を受けて順次新基準に移行手続きを行うことになっている。その手続方法等について確認がなされた。(2)周術期予防的抗菌薬投与時の対応については、①ガイドラインは作成しない、②患者への影響がゼロではないことから、採取施設から移植施設へ使用した薬剤について情報提供すること、とされた。(3)コレステロールの追加検査については、前回の業務執行会議でご審議をいただいたが、①追加検査を行うこと、②適格性判定基準、が決定され12月に周知を図ることとなった。

(5)同種末梢血幹細胞の凍結保存については、一定の結論を得るまでは至らず各委員からご意見をいただいた。メリットとしては、①採取医のプレッシャーが軽減される、②患者にとって移植が最適な時期に行える可能性がある、ことが示された。しかし、課題に関する意見も多くあり、①使用されないことの倫理的問題、②コーディネーター期間短縮のために凍結をするのであれば、諸外国では凍結していないことをふまえてコーディネーター方法の検討が必要であること、③凍結を許可するとほとんどが凍結され、その場合には移植施設にて保存・管理されることになるが、取り違い等の問題が生じること、④PBと骨髄の整合性の問題、⑤費用の問題、等が意見として出された。

その他の事例等については、必要に応じて公表している。

(主な意見)

＜小寺＞ 同種末梢血幹細胞の凍結保存については、危惧することはたくさんあると思う。例えば諸外国では実施していないので他の努力でコーディネート期間が短縮できるのではないかという意見は、もっともではあると思うが、米国やドイツのような採取施設に対するインセンティブが我が国では無い段階で、自転車操業的に採取している状況を鑑みれば、諸外国の考え方をそのまま当てはめるのはどうかと思う。使用されないケースについても、いろいろな事情でそういうこともあるかもしれないが、採取施設としてみれば移植をすることが目的であるのだから決して多くはないと思う。患者・ドナーの都合のいい時期に移植を行うのだから安全性の向上という点で両者にとってメリットはある。十分な議論が必要であると思う。

(5) WMDA 秋季会議、NMDP 年次総会参加報告

岡本理事より、資料に基づき以下のような説明が行われた。

WMDA のアジアのレジストリー（骨髄バンク）の集まるセッション（会議）と、NMDP のコーディネートのパネルディスカッションに出席してきた。様々なセッションで共通の話題であったのが、いかに若いドナーをリクルートし、またリテンションするのかであり、これは全世界の目標であることからいろいろな報告がされた。見ていると、背景によって異なると思うが、様々なアプローチがある。それは文章では書き表すことのできないものであり、実際に見ることが重要である。日本に当てはまるかどうか別問題として、それを活かす意味でも、各国の取り組みを情報収集することは極めて大切なことである。

次回の WMDA の会議は、28 年の 5 月にシンガポールで開催される。レジストリーだけの学会である。ミネアポリスの学会ではアジアのレジストリーはあまり参加しないが、シンガポールでは多数参加するものと思われる。JMDP も若いスタッフに出席してもらい、その目でアイデアプールを見て、コンタクトパーソンと友人関係を築きノウハウを入手するため人材を割くべきである。細かいコーディネート情報は現場の人と話をすることが重要である。シンガポールではそのような議題が多くなるものと思われる。もう一つの背景にあるのは、アジアの造血細胞移植学会において、アジアの新興国での移植をサポートする取り組みがある。レジストリーを将来的に作ることになれば、同時にサポートしていく必要がある。日本は移植に関しては自給自足が成り立っているが、日本としてアジアの国々をどうサポートしていくのか、その姿勢が極めて重要だと思われる。そういった視点からも、シンガポールでの学会に出席し、JMDP をアピールしていただきたいと思う。

(6) 調整医師の新規申請・承認の報告

松本ドナーコーディネーターより、資料に基づき以下のような説明が行われた。

今回、新規で申請し承認された医師は 2 名である。現在の調整医師の数は 1,186 名である。

(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。

10月の寄付金については、479件、1,439万1,695円であった。前年度と比較すると746万円プラスとなっている。累計で見ると、マイナス1,770万となっている。26年度の5月は3,100万円であったが、これは大きな遺贈とゴールドマンサックスからの寄付によるものであり、今年度はそれがなくなることがマイナスの要因となっている。合計は6,572万22円で前年比78.7%となっている。

以 上