

公益財団法人 日本骨髄バンク 第35回 業務執行会議 議事録

日 時： 平成 28 年 5 月 23 日（月） 17：30～18：30
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： 厚生労働省健康局難病対策課 移植医療対策推進室
室長 鈴木 章記、室長補佐 林 久善、室長補佐 山口 公平、
造血幹細胞移植係長 富田 一茂
傍 聴 者： 2 名
事 務 局： 松菌 正人（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（ドナコディネート部長）、五月女 忠雄（総務部長）、
小島 勝（広報渉外部 広報チームリーダー）、松本 裕子（ドナコディネート部 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）、谷澤 魅帆子（ドナコディネート部 副
参事）、関 由夏（関東地区事務局地区代表）、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が成立した。

3. 議長選出

業務執行会議運営規則第 5 条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 条により議長および出
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、齋藤理事長と両副理
事長がこれに当たることとされた。

5. 議事録確認

第 34 回業務執行会議の議事録を確認し、全会一致で了承した。

[議 事]

6. 協議事項（敬称略）

(1) 平成 27 年度事業報告の原案提示

五月女総務部長が資料に基づき以下のように説明した。

日本骨髄バンクの平成 27 年度事業の概況を申し上げる。

最初に、ドナー登録者数についてである。本年度の新規ドナー登録者数は 2 万 8690 人で、前年度に比べて 2310 人増加した。平成 28 年 3 月末の登録者数は 45 万 8352 人となった。登録窓口別の内訳は、①献血併行型登録会が 2 万 558 人、②日本赤十字社献血ルームなど固定窓口が 7144 人、③集団登録会が 466 人だった。全国で実施した登録会は、献血併行型が 4217 回、集団登録会が 32 回だった。

次に、移植例数についてである。当法人が仲介した非血縁者間の骨髄移植・末梢血幹細胞移植は計 1234 件で、前年度 1331 件に比べ 97 件減少した。平成 25 年度は 1343 件で、2 年連続減少した。累計移植数は 1 万 9279 件となり、平成 28 年度中に 2 万件に達する見込みである。移植件数の内訳を見ると、①国内ドナーから国内患者への移植が 1216 件、②海外ドナーから国内患者への移植が 2 件、③国内ドナーから海外患者への移植が 16 件、となっている。また国内の移植率は 53.7%となっている。

次に、法人運営についてである。当法人は、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づく骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者として平成 26 年 4 月 1 日付で許可を得て事業を運営しており、また公益財団法人として内閣府の認定を受けている。内閣府公益認定等委員会による初の立ち入り検査が平成 27 年 12 月 2 日に実施された。会議の議事録や経理書類、押印簿などの提示、質疑応答、執務環境の視察といった一連の手続きを経て、終了時にはバンク事業とその運営に対して一定の評価を受けた。

次に、コーディネート期間短縮の取り組みについてである。患者救命の観点からコーディネート期間短縮が喫緊の課題となっている。そのため、「コーディネート期間短縮プロジェクト」を平成 27 年 12 月に発足させ、家族同意を含めた既存の行程やスキームを抜本的に見直して、平成 28 年度中に試行する準備を進めている。また、厚労省により造血幹細胞移植推進拠点病院が平成 27 年度までに全国で 9 カ所選定された。平成 28 年 1 月に拠点病院連絡会議が発足し、2 月には大阪の拠点病院でブロック会議が開催された。当法人職員や医師、コーディネーターなど関係者間で意見交換した。3 月にも名古屋で拠点病院臨時会議があり、厚労省から今後の方針案が示されたほか、各拠点病院の取り組みが発表された。また期間短縮には当法人と拠点病院の連携が不可欠であるという認識が改めて示された。

次に、財政難への対処についてである。平成 26 年度に 1 億円を越す赤字を計上した事態を受けて、「財政安定化ワーキンググループ」を平成 27 年 7 月に発足させた。11 月 20 日の業務執行会議答申書原案を提示し、平成 28 年 2 月に中間答申書を当法人サイトで一般公開した。増収策や経費削減策、業務改善策を列記して、患者負担金見直しや造血幹細胞の凍結、期間短縮などにも言及した。メンバーは小寺座長以下当法人評議員ら計 11 名で、4 回にわたるブレインストーミングを実施した。11 月には当法人として初めての主催となる電話会議を東京・名古屋間で挙げて議論を深めた。また、財政難脱却に向けて支出を徹底的に見直した。ブラッシュアップ研修会や説明員研修会を中止したほか、システム関連諸経費も精査した。理事や諮問委員等らの日当削減、出張費の抑制、コーディネーターや調整医師、説明員の活動費削減、職員賞与削減など、一連の対策で巨額赤字を回避した。

以下は、管理部門とその詳細内容についての報告なのでお目通しをいただきたい。また、参考資料を添付した。理事会・評議員会および各委員会等の開催記録、諸々のデータ等を示しているので参考にいただきたい。

以上の説明の後、意見交換が行われ、全会一致で承認された。

(主な意見)

<小寺> 平成 28 年度の事業計画の実施の上で大事な資料であるから、もう少し詳しい記述が欲しい部分がある。まず、P1 の 1. ドナー登録者数と 2. 移植例数との間に、「患者登録者数」を国内および海外に分けて記載していただきたい。また、移植例数の国内患者の移植率のほかにも、「海外患者の移植率」も加えていただきたい。また、国内患者の移植率は 53.7%なのか。

<齋藤> 本来であれば、患者登録した年度と移植の年度は異なることがあることを考慮しなければならないが、便宜上同期間の新規患者登録数と移植数で比率を算出している。そのため、計算の仕方によって数値は変わる。

<小寺> 平成 27 年度のマンスリーレポートを見ると、国内の新規患者登録者数は 1400 件ないし 1500 件で、海外のそれは 1100 件前後であり、合計するとおおよそ 2600 件程度だったと認識しているがどうか。

<齋藤> 国内は 2200 件ないし 2300 件ではないか。

<五月女> 参考資料 P16 をご覧いただきたい。国内の患者登録数は 2269 件となっている。

<小寺> そうであれば、国内に限ってみても潜在需要の 5 割ないし 6 割を満たしていないという状況に変わりはないことになる。

<齋藤> 国内ドナーから海外患者への移植件数は前年度と比較して増加しているが、これは韓国が 1 番多いのか。

<五月女> その通りである。

<齋藤> HLA 型が似ているということだ。

<加藤> P8 の「当法人 HLA 委員会で審議を重ね」は「当法人医療委員会で審議を重ね」の間違いではないか。

<五月女> そのように修正する。

<小寺> P12 の (2) 研究基盤整備事業 (検体保存事業) について、事業主体が日赤に移行後 11 年目以降は、主体が日本造血幹細胞移植データセンターに移行する旨記載していただきたい。

(2) アドバイザリーボード開催中止とメンバー変更

渡邊総務部チームリーダーが資料に基づき以下のように説明した。

当法人では、外部識者からバンク事業に対するご意見をいただくために、「アドバイザリーボード」を年 1 回開催している。平成 25 年度から 3 回実施して、大所高所から議論をいただいた。財政難の現状に鑑み、平成 28 年度はアドバイザリーボードの開催を中止することとしたい。

各年度の議題は、平成 25 年度は○将来検討会議について、平成 26 年度は○「移植に用いる造血肝細胞の適切な提供の推進に関する法律」の実施について、○骨髄バンクの現状報告、平成 27 年度は○骨髄バンクの現状、○バンクの内容を理解している人が少ない現状への対策、であった。

また、メンバーの森孝道氏から辞任の申し出があったため、メンバー総数は現在 22 名となっている。

以上の説明の後、意見交換が行われ、全会一致で承認された。

(主な意見)

<齋藤> 長年にわたって骨髄バンク事業に尽力された方や、マスコミ関係者、ボランティア等、様々な分野の方にメンバーになっていただいている。

7. 報告事項 (敬称略)

(1) 熊本地震の対応について

坂田ドナーコーディネーター部長が資料に基づき以下のように説明した。

熊本で震度 7 を計測する地震が 4 月 14 日に発生し、その後本震とされる地震が 4 月 16 日に発生した。これを受けて、4 月 18 日にコーディネーターの対処方針の第 1 報を発出した。被害の大きかった熊本県でのコーディネーターを延期し、大分県については慎重に状況を確認しながら進める、という内容であった。ただし、熊本県においても最終同意行程以降の場合には、個別に情報収集を行い対応した。その後、5 月 12 日に第 2 報を発出した。この時点で、5 月 10 日までの移植は完了した。一連の対応を通じて、採取施設を熊本県から他県へ変更したため若干日程が延期した事例が 1 例あったが、その他については現時点で採取行程は予定通り進んでいる。

現在は、熊本県のドナー検索と確認検査を見合わせている。震度 5 以上の余震が最後に起きたのが 4 月 29 日であるため、その時点から 1 カ月ほど様子を見て、調整医師施設の病院の診療状況等を踏まえて、第 3 報の発出の判断をしていきたいと考えている。

(2) ドナーの一般血液検査 (コレステロール) 項目追加について

谷澤ドナーコーディネーター部副参事が資料に基づき以下のように説明した。

昨年 10 月 23 日に開催された業務執行会議での審議の後、12 月 18 日から、末梢血幹細胞採取 (PB) 対象ドナーの確認検査時に実施している総コレステロール (TC) で要検討となった場合は、再検査をせず確認検査の残検体で HDL-C および LDL-C の追加検査を行う判定方法に変更した。この度、ドナー安全委員会において、適格性をより明確化する新たな脂質系の基準が審議され定められた。また、株式会社エスアールエルと交渉した結果、現行の一般血液検査料 (8985 円) と同額で TC および HDL-C の項目を追加することが可能となったため、今後は採取方法を問わず、全ドナーの一般血液検査で TC および HDL-C の項目を追加することとする。

変更内容の詳細としてまず基準についてである。現行では TC を検査し、要検討の場合は残検体で HDL-C および LDL-C の追加検査を行い適格性を判定しているが、変更後ははじめから TC および HDL-C の検査を実施し、HDL-C、および TC と HDL-C から算出される non-HDL-C を用いて適格性の判定を行う。次に対象ドナーおよび検査項目については、現行では PB 対象ド

ナーのみ TC を検査しているが、変更後は採取方法を問わず、全ドナーに TC および HDL-C の検査を行う。

これらの変更に伴う効果として、ドナーの動脈硬化のリスクをよりの確に判断することが可能となり、費用の削減にも繋がる。現行では、一般血液検査料のほかに別途 TC の検査費用 320 円がかかり、残検体による LDL-C および HDL-C 検査を実施した場合にはさらに 1030 円かかっているが、変更後はそれらの費用はかからず、年間で 140 万円程度の削減を見込んでいる。また、再検査や追加検査が不要となり 1 度の検査で判定が可能となることから、コーディネート期間の短縮にも繋がる。

運用は、現在システム改修中のため準備が整い次第の開始を予定している。

(主な意見)

<小寺> 大変素晴らしい内容で、これを考え実行したことに敬意を表したい。この変更に伴う効果として、コーディネート期間の短縮とあるが、これはコーディネート期間（行程別中央値）のグラフのどの部分に該当するものなのか。

<谷澤> 席上資料 1 の参考資料 P24 をご覧いただきたい。グラフの左から 2 番目の確認検査のセクションがこれに該当する。現在は要検討に該当したドナーに追加検査を実施しているため、そのコーディネート期間に約 5 日を要しているが、変更後はこの 5 日が短縮されることになる。

<加藤> この変更により、不適格と判定されるドナー数が増えるのか、それとも減るのか。

<谷澤> 直近のデータではないが、再検査が必要となったドナーの割合は 13.5% で、TC を再検査するとそのうち約 58.5% ドナーが適格と判定された。LDL-C および HDL-L を用いた判定方法に変更してからの最新のデータはとっていないが、おおよそ半数のドナーが適格と判定されていると考えている。

<加藤> 不適格と判定されるドナー数はそれほど変わらないということか。極端に増えるということであれば、何のための変更か分からなくなってしまう。コーディネート期間を短縮する意図はよく分かっているので、その辺りのデータは把握しておいていただきたい。

<谷澤> 12 月に追加検査方式に切り替えてからの件数や数値の全部の分析はまだ行っていないが、その結果を見つつ、non-HDL-C に切り替えた際の数値の動きを見ていきたいと考えている。

(3) コーディネーター養成研修会報告（続報）

松本ドナーコーディネート部チームリーダーが資料に基づき以下のように説明した。

平成 27 年度にコーディネーター養成研修会を実施した。昨年 8 月 29 日から 30 日までの東京での集合研修を皮切りに、9 月から本年 5 月まで各地区での実地研修および筆記試験等の必要な研修カリキュラムを実施し、その結果を踏まえ、コーディネーター認定・委嘱審査会において厳正な審査が行われた。

審査の結果、最終的に計 24 名がコーディネーターとしての適正と能力があると認められ、新規認定・委嘱が決定した。内訳を見ると、北海道地区 5 名、東北地区 2 名、関東地区 4

名、近畿地区5名、中四国地区2名、九州地区6名となっている。また、計5名が認定・委嘱不可とされた。

認定・委嘱日は、平成28年4月1日付が19名、平成28年6月1日付が5名となっている。時期が異なっているのは、4月1日時点では認定保留となった方が追試験・再審査の結果、認定・委嘱されたためである。

(主な意見)

<齋藤> 24名が新規に認定・委嘱されたことにより、コーディネーターは全体で何名になったのか。

<松本> 活動中のコーディネーターは現在181名、休止中は17名いるため、合計で200名近くとなる。

(4) 調整医師の新規申請・委嘱について

松本ドナーコーディネート部チームリーダーが資料に基づき以下のように説明した。

平成28年4月5日から平成28年5月13日までに13名の申請があり、承認された。現在の調整医師数は1129名である。

(5) 募金報告

大久保広報渉外部長が資料に基づき以下のように説明した。

4月の募金件数は411件、金額は331万6152円。前年比で55件の増加、137万5374円の減少となった。これは熊本の地震があったこと、Vリーグのイベントが昨年は4月に開催されたが今年は3月に開催されたこと、が大きな要因であると思われる。

(6) その他

加藤理事から資料に基づき、造血幹細胞移植の変遷について以下のような説明があった。

齋藤理事長が編集長を務めている冊子、「血液フロンティア」の特集号を抜粋してお配りした。日本の非血縁者間の造血幹細胞移植は近年増加の一途を辿っている。国内登録患者数を見ても、小児(0歳から15歳)および若年成人(16歳から49歳)についてはあまり変化がないが、高齢成人(50歳以上)については増加傾向が続いているとともに、非血縁者間の臍帯血移植件数が増加し、非血縁者間骨髄移植件数に近づいている。今後もこの傾向は続くと思われる。非血縁者間骨髄移植件数を増やしていくためにも、コーディネート期間の短縮は非常に重要であると感じている。

以上