

財団法人 骨髄移植推進財団 第 18 回 常任理事会議事録

日 時： 平成 20 年 12 月 11 日（木）17：00～18：30

場 所： 廣瀬第一ビル 2F 会議室

出席理事： 理事長： 正岡 徹

副理事長： 齋藤 英彦、伊藤 雅治

常務理事： 平井 全

常任理事： 加藤 俊一、小寺 良尚、町田 圭治、陽田 秀夫

欠席理事： 常任理事： 鈴木 利治

陪席者： なし

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)、
坂田薫代(ドナーコーディネート部長)、松園正人、塚谷典子（以上総務部）

傍聴者： 1名

〔議事〕

1．常任理事会の成立の可否

常任理事会の構成員 9 名のうち 8 名が出席、1 名が委任状を提出しており、本常任理事会の成立が確認された。

2．議長選出

寄附行為第 33 条第 6 項の規程により、正岡徹理事長が議長となった。

3．議事録署名人の選出

議長から寄附行為第 33 条第 7 項で準用する第 31 条の規程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、全員異議なく平井全常務理事及び町田圭治常任理事を選出した。

4．前回議事録確認

第 17 回常任理事会の議事録について確認し、全員異議なくこれを了承した。

5．審議・確認事項（敬称略）

審議に先立ち、正岡理事長より、12 月 3 日、日本骨髄バンクを介した骨髄移植が 1 万例に到達、同時にさい帯血バンクを介したさい帯血移植も 5 千例に到達したとの報告があった。これを機に、12 月 4 日に合同記者発表を行ったことが報告された。

（1）移植認定診療科ごとの移植成績(生存率)の公開について

小瀧移植調整部長より、医療委員会で議論されてきた、移植認定診療科ごとの移植成績(生存率)の公開について、これまでの経緯と審議内容について説明があった。

それによると、2003年4月より財団のホームページで公開されている「生存状況」について、患者や医療関係者から内容がわかりづらいなどの指摘が寄せられていたとのこと。このため、生存状況だけではなく、生存率など診療科ごとの成績公開の方法について、医療委員会において検討を重ねた結果、移植診療科の同意が得られれば、全米骨髄バンク（以下NMDPと言う）と同様の方法で解析および公開すること。ただし移植診療科全体に対して解析の手法や目的および意義を提示し、説明を十分に行い意見を聞いた上で最終結論を出す、との説明があった。

この解析と公開の目的は、第一に非血縁者からの骨髄移植を希望する患者や家族に対して、移植を受ける診療科に関する情報のひとつとして提供すること。第二に、診療科の優劣を示すことが目的ではなく、結果の悪い診療科については、自施設の実態を認識して、改善に取り組んでもらう。その結果、全体の医療の底上げにつながることを目的とする。ただしこの情報公開については、財団が個別の施設に対してアプローチするものではなく認定基準に関するものではない、という説明がなされた。

具体的に公開する内容は、認定診療科ごとの移植後1年の生存状況を調べて実際の生存率を算出する。なお医療委員会では100日後についても解析しその結果必要であれば1年後と100日後の両方を公開する。患者の持っていたリスクファクターを勘案して調整した予測生存率を算出する。予測生存率に関してはどの程度信頼あるかどうかの情報を添付する。患者の持っていたリスク度合いの診療科単位での平均値を算出する、としている。

解析結果は、一度各診療科に戻し、同意の確認を行った上、公開を希望しない診療科は「希望しない」、調査対象期間内に非血縁移植を行わなかった診療科は「対象症例なし」と表記する、とのこと。

以上の説明の後、審議を行なった結果、医療委員会の原案は了承されたが、以下の3点について医療委員会で整理しておくこと、とされた。生存率を公開するメリットおよびデメリットを明らかにすること。生存率の科学的な信頼性の検証。生存率だけでは診療科の疾患別の情報がわからないため、患者にとってメリットになるかどうか。

（主な意見等）

- <正岡> 生存率を公開するメリット、デメリットの検討が必要。結果的に診療科ごとに優劣がつくため、患者さんが受診している診療科から、希望する診療科に転院するケースが想定される。これにより、移植時期が遅れるといった影響が出るのではないかと。
- <小寺> その都度、最良と思われるデータを公開していけば、診療科間の格差はそれほど出ないと思う。また、患者さんが一施設に集中することはあまりないと思われる。今の時代は、積極的に情報公開していくべきだと考える。
- <町田> 生存率の公開を承諾している診療科は、どの程度あるのか。
- <小瀧> 2002年の調査では8割の診療科が公開に賛成していた。ただし、医療委員会としては、診療科の自己評価と実態が異なるケースを危惧している。このため、診療科に解析結果を確認していただき、公開に承諾を受けた場合のみ公開するとしている。
- <町田> 公開を拒否した診療科を、どのような形で公表するのか。
- <小瀧> 現行のホームページでも公開に同意しない診療科は「公開しない」ことが公表されている。
- <正岡> 公開を拒否した診療科については、理由を明らかにしない限り、さまざまな憶測が飛ぶのではないかと。また、この方法は診療科単位の成績であり、疾患別の成績はわ

からない。

- <陽田> 生存率の公開はいつごろを予定しているのか。また、生存率を解析するために、別途予算の計上が必要か。
- <小瀧> 公開開始は、来年度以降からと考えている。現在、解析のための予算額は調査中。費用対効果も必要と考えている。
- <加藤> 考えなければならないのは、診療科ごとの生存率を比較するということが、どれほど科学的な意味を持つのか、ということ。統計の専門家は、これについて今まで大反対をしてきた。私たちはこのことについて、しっかりと検証しなければならないと思う。さらに言うと、生存率が診療科の優劣を決める、ということではない。生存率は移植した診療科よりも、前処置などの治療方法に依存していることが多い。医療委員会の方向性について反対はしないが、慎重に公開に踏み切るべきだと考える。
- <正岡> 本件を進めても良い。ただし、以下の3点を医療委員会に意見書として提出したい。まず、生存率を公開することのメリット、デメリットについて明らかにすること。もうひとつは、生存率という1個の数値にすることが、科学的に正しいのかどうか。3点目は、各診療科の得手不得手がこの数値からは分からないが、はたして患者さんの参考資料になるのかどうか。

6. 報告事項等（敬称略）

（1）中間決算報告

木村事務局長より、平成20年度中間決算についての報告があった。

説明によると、国庫補助金が未入金のため、今年度9月末時点では当期収支差額は約1億7000万円の赤字である旨報告があった。懸念事項として挙げられたのが、寄付金収入が約4400万円（予算達成率30%）という結果になった点。これを元に算出した10月以降来年3月末までの予測値を計上すると、一般会計と特別会計を合わせて前年度比で4300万円の寄付金減収の見込みで、さらに一般会計では4000万円の寄付金減収の見込み、という説明があった。

一方、採取件数は毎年、前年度比約100件増のペースで推移しており、1件当たりの診療報酬の増額の効果もあって、医療保険財源収入は、前年度比で3400万円の増額になる見込みとのこと。結果、寄付金の減収額と医療保険財源収入の増額分は相殺され、収支均衡になる見込み、との説明がなされた。

これを受けて質疑、応答を行った結果、寄付金収入が減少傾向にあるため、今後はよりいっそう用心深く財政運営を行っていく必要がある、という結論になった。

（主な意見等）

- <正岡> 国庫補助金はいつ入金されるのか。
- <木村> 総額の7割である3億2500万円がすでに入金されている。残額は来年になると思われるが、満額に近い額が入金される見込み。
- <加藤> 医療保険財源収入の数字は、実収入の額と差はないのか。
- <坂田> 移植施設と財団で診療報酬について、1件当たり43万円を返金する旨の合意書が交わされているので、これが実績値となる。

- <陽田> 厚労省から求められた中間決算はこのような内容で良いのか？ 収入支出のみをベースにした決算書を出されても良くわからない。半期の財政状況を正しく反映したものにすべきではないか。民間企業の中間決算とはそういうものだが。
- <町田> このような現金主義より発生主義のほうが実態が把握できる。この時点では、この方法でもしようがないと思うが。
- <加藤> 骨髄採取料収入額と支出額が大きく異なるのはなぜか。
- <木村> 海外への骨髄提供については、金額が大きく、入金にタイムラグがある。この時点ではまだ収入が計上されていないため、差額が大きくなった。
- <小寺> 今年の成果と言えるのは、医療保険財源収入が国庫補助金の金額に追いつくまでになったこと。これは財団として正しい方向と言えるのではないか。
- <正岡> ただし、その他の収入が増えると国庫補助金は減額される可能性が高い。また、寄付金も減収傾向にあるため、今後、用心深く財政運営を行っていくことが重要だろう。

(2) 映像素材について

大久保広報部長より、骨髄バンク普及啓発のための映像素材の制作について報告があった。それによると、ひとつは、全国の講演会やドナー登録会などで使用するための骨髄バンク説明用映像素材で、時間は20分程度、骨髄提供ドナーや骨髄移植を受けた患者の体験談を入れながら、骨髄バンクの仕組みや全体像を解説する予定とのこと。もう一点が、今年3月まで配信されていた公共広告機構のコマーシャルフィルムの代替となる15秒と30秒の映像素材で、両方合わせて制作予算は1000万円の見込み、との説明があった。今後、制作会社5社以上の競合入札を実施する予定とのこと。

以上の説明のあと、質疑、応答した結果、1000万円規模の本件のような事案については、基本的に審議案件として起案することが前提であること、および、今後、映像制作を進めるに当たって、企画案や審査基準などを随時、常任理事会に報告してほしい旨の要望が出された。

(主な意見等)

- <陽田> ホームページのリニューアルの時もそうだったが1000万円単位の高額な事案にも関わらず、「審議事項」でなく「報告事項」ではおかしいのではないかと。まず、どんな根拠でどのような方針で制作するかを審議すべきである。
- <正岡> 確かに1000万円は高額。業者選定までのスケジュールはどうなっているのか。
- <大久保> 12月中旬にコンペの告知を行い、来年1月後半に業者選定を始める予定。選定に当たっては広報資材検討会議で検討する。
- <正岡> 今後、進めるに当たって、出揃った段階での全企画案と、審査員の名簿は報告すべきである。また、映像素材の内容についても、常任理事会で意見を聞いてほしい。
- <大久保> 今後、随時報告を行い、常任理事会のご意見を伺う所存である。

(3) 平成20年度コーディネーター養成研修会実施要綱

坂田ドナーコーディネーター部長より、平成20年度コーディネーター養成研修会実施要綱について説明があった。それによると、近年の移植件数、コーディネーター件数の増加に

伴い、コーディネーターの補充が急務であること、特に、関東地区の人材が不足しているため、書類選考後に説明会を開催し、確実に活動できる人材を確保する予定であることなどが説明された。12月10日現在の応募件数は103名。なお、募集当初は応募件数が少なかったことから、新聞紙上で告知したため、当初の予算100万円に広告費として55万円を追加したことが報告された。

質疑、応答では、コーディネーター不足のため本件が急務であることが、改めて確認された。

(4) 移植一万件達成記者会見報告

平井常務理事より、12月4日に行われた日本骨髄バンクとさい帯血バンクの合同記者会見についての報告があった。それによると、12月3日時点で日本骨髄バンクを介した骨髄移植が一万件に達したと、12月2日時点でさい帯血バンクを介した骨髄移植が五千件に達したことを記者発表した、とのこと。また、来年2月に札幌市で開催予定の第31回日本造血細胞移植学会において「骨髄移植1万例、さい帯血移植五千例記念講演会」が実施される旨、報告があった。

なお、正岡理事長より、各方面から祝辞が寄せられた旨、報告があった。

(5) WMDA会議・NMDP年次総会報告

最初に、小瀧移植調整部長より、アメリカ・ミネソタ州、ミネアポリスにて、11月5日、6日に開催された世界骨髄バンク機構(以下WMDAと言う)会議の報告があった。

それによると、11月6日のWMDA総会において、移植調整部の大西礼がAsia Pacific Secretaryとして承認された、とのこと。また、印象に残った点として、各国・地域の代表者がグループに分かれて活発に議論を行う「グループ討議」において、NMDPのドナーから「採取時の痛みなどについて十分説明を受けていない」という声が挙がったこともあってか、提供意思確認について十分説明されているか、などの話し合いが行われた。その中で、日本骨髄バンクにおける最終同意面談について紹介し、文化的、社会的背景の違いにより運用方法が異なることを説明したという。

次に、ミネアポリスにおいて、11月7日から9日まで開催されたNMDP年次総会について、坂田ドナーコーディネート部長から報告があった。まず、基調講演でアナウンスされた内容として、2015年に年間1万件の非血縁間造血細胞移植を達成することを目標に掲げていること、2007年の成人への移植では7割が末梢血幹細胞移植(以下PBSCTと言う)であること、55歳以上の患者割合が2005年に21%となり、年々増加傾向にある、と説明。また、来年よりNMDPの活動への理解と認知を深めるために、普及啓発活動に際しては、新しい名称である「Be The Match」を使用する、という説明があった。

最後に、坂田ドナーコーディネート部長より、全体を通してNMDPの組織力とリーダーシップに感銘を受けたことを挙げ、海外に比べて日本骨髄バンクでは、インフォームド・コンセントを丁寧に行っていることを改めて再認識できた、と報告があった。

この後、海外の骨髄バンクの財務状況や移植実績について質疑、応答が行われ、今回の報告書を一般向けに書き直してホームページなどで公開していく旨、提案された。

(主な意見等)

<小寺> アメリカは不況だが、寄附収入などNMDPの財務状況は?

- <小瀧> 現在の景気悪化による影響は不明。大統領選に関しては影響はない、とのこと。
- <加藤> 日本の骨髄バンクが、アジアの中でどういう役割を担っていくべきか、を考える時期に来ていると感じた。
- <陽田> 財団の事務局は毎年NMDPの年次総会に参加し報告書を内部関係者には示しているが、こうした情報を外部に発信していない。こうした有益な情報は、一般向けにリライトして日本骨髄バンクニュースやホームページなどに公開したほうがいいと思う。
- <正岡> 関係者だけではなく、広く一般の方々に情報提供したほうがいい。報告にもあったが、NMDPではPBSCTが骨髄移植を上回っている。日本の骨髄バンクでもPBSCTを推進していくべきだろう。

(6) 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、10月18日に開催されたドナー安全委員会について報告があった。それによると、審議事項の中で、「骨髄採取量と細胞数のカウントについて」の見直しに関しては継続審議となったこと、また、異型輸血（移植）事例に関する対応策については、輸血の専門医より「骨髄液のバッグにラベルを貼ることを徹底すべき」との意見があり、医療委員会に提案した、との説明があった。最後に、5年前に骨髄採取を行い肺脂肪塞栓の健康被害を受けたドナーについて、5年間フォローアップした結果、現在健康に異状なしという報告がされた。

(7) 医療委員会報告

小瀧移植調整部長より、11月29日に開催された医療委員会について報告があった。審議内容の中で、輸注前の移植施設でのクロスマッチ検査については、「必須」ではなく「推奨」とする、採取術に関する診療報酬の査定について、HBs抗体、HBc抗体については査定しないでほしい旨の依頼文を、社会保険診療報酬支払基金に対して提出する、すべてのドナーに必要なではない検査項目については特記事項として記述説明するように採取施設にアナウンスする、といった内容について報告があった。

(8) 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、平成20年9月27日から12月5日までの期間に、新たに調整医師が5名承認され、合計で931名となったことが報告された。

(9) 募金状況報告

大久保広報部長より、11月の募金状況について報告があった。11月の募金件数は382件で、総額802万2301円。前年度比で908万8000円の減収、とのこと。大幅な減収の理由については、巨人軍からの寄付金が前年度（11月実績）よりひと月遅れたこと、京王電鉄からの寄付金が前年度（11月実績）よりひと月前倒しになったこと、の2点を挙げた。年度累計件数では5876件、前年度比で220件の減少となっている上、1件当たりの単価が減少している、とのこと。巨人軍の寄付金についても、前年度の600万円から400万円減少して、今年度の寄付金は200万円とのことだった。

質疑、応答では、社会情勢を鑑みると、寄付金の減少傾向は今後も継続すると思われるため、なんらかの対策が必要である、との意見が出された。

(10) 移植施設から前処置開始後の骨髄液の凍結に関する

要望があった場合の取り扱いについて

小瀧移植調整部長より、移植施設から前処置開始後の骨髄液の凍結に関する要望があった場合の取り扱いについて、報告があった。それによると、移植予定であった移植施設より、予定日3日前に、「前処置開始後、患者の容態変化により予定どおりの移植が困難となった。予定日以降、数週間以内の再日程調整も困難であったため、骨髄液の凍結を認めてほしい」との申し出があった、とのこと。これについて、移植施設から延期せざるを得ない理由や骨髄液が使われる確実性等を記載した申請書が提出され、危機管理担当医師が凍結可否の妥当性を審議し、その結果を、各常任理事、理事長へ報告した、とのこと。

引き続き小瀧移植調整部長より、本事例を元に、前処置開始後の凍結可否の審査手順について報告があった。それによると、過去の事例では2001年～2002年に3件審査を実施、承認後、移植の完了を確認している、とのこと。それらの過去の事例と本件での共通した要件を検証した上、今後の対応として、凍結は原則禁止であること、前処置開始後、患者の容態変化で移植日を延期せざるを得ない場合は採取日程を再調整することとするが、採取施設と移植施設の都合が合わず再調整不可能な場合のみ凍結を認める、という説明がなされた。手続きについては、移植施設からの凍結要望に関する申請書の提出、

危機管理担当で凍結可否について審議し、結果を常任理事、理事長、移植施設へ報告する、骨髄液凍結後は移植終了後まで事務局が確認を行うこと、患者が死亡したため骨髄液を使用しない場合は破棄すること、骨髄不使用例についてはマンスリーレポートで公表する、といった内容が報告された。

ドナーへの対応については、骨髄提供後の患者の容態、経過は報告しないことになっていることから、これらの事由については説明しない、としている。また、申請要件と審査手順、問合わせ先などについて明記したニューズレターを医師に通知した上、周知を図る、との説明があった。

以上の報告について質疑、応答が行われ、今後も事例が出たその都度、審議を行うことで合意した。

(主な意見等)

<加藤> 骨髄液の凍結は、厚生労働省が禁止している。ドナーは採取に伴う身体的負荷と万一のリスクを負って骨髄を提供して下さるので、その善意に応えるためにも、採取した骨髄が無駄になってはならない。この考え方に基づいて、移植が行われない可能性を持つ「凍結」を原則禁止にしている。

<小瀧> 参考までに、NMDPでも骨髄液の凍結は原則禁止にしている。

<正岡> 今後も、事例が出たらその都度、審議を行うこととする。

7. 今後の日程

今後の日程について、以下のとおり開催することが確認・決定された。

「第19回常任理事会」

1月21日(水)17:00～

「第 20 回常任理事会」

2月18日(水) 17:00~

「第 21 回常任理事会」

3月 4日(水) 17:00~