

財団法人 骨髄移植推進財団 第 1 回 常任理事会議事録

日 時： 平成 21 年 4 月 16 日 (木) 17 : 30 ~ 19 : 40

場 所： 廣瀬第一ビル 2 F 会議室

出席理事： 理事長： 正岡 徹

副理事長： 齋藤 英彦

常務理事： 平井 全

常任理事： 加藤 俊一、小寺 良尚、佐々木 利和、鈴木 利治、橋本 明子

欠席理事： 伊藤 雅治、町田 圭治

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： なし

〔 議 事 〕

1 . 常任理事会の成立の可否

常任理事会の会議開始時、構成員 10 名のうち 8 名が出席、2 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佐々木利和常任理事を
選出した。

4 . 前回議事録確認

第 20 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)

(1) 平成 22 年度国庫補助金要望について

平井常務理事より、標題の審議事項について資料に基づき以下のような説明があった。

平成 22 年度の国庫補助金要望で、最重要課題は非血縁者間末梢血幹細胞移植 (以下、
PBSCT という) の導入である。これについては、PBSCT 実施に対応するためのコーディネ
ート支援システムの改修、および PBSCT 実施に伴う普及啓発資材の作成の 2 項目がある。
今年度、「PBSCT に関する委員会」(財団の特別諮問委員会) を再設置し、実施のための

検討事項について審議を行い、それを元に平成 22 年度に導入する場合、具体的な準備作業に入る。なお、平成 22 年度は 2 年に 1 度の診療報酬改定が行われるため、PBSCT の実施に向けての改定要望が別途不可欠であるが、この診療報酬改定の点からも平成 22 年度中の PBSCT の導入は必須となる。

まず、PBSCT 実施に対応するためのコーディネート支援システムの改修については、現状のシステムでは PBSC ドナーのコーディネートには対応できないため、既存のコーディネート支援システムの大幅な改修を行う必要がある。国が導入する判断を示した場合に、速やかにこれを実施できるよう平成 22 年 4 月から 12 月までをシステム開発の期間に充て、平成 23 年 1 月から稼動する運びとしたい。コーディネート支援システムの改修費用見積もりは約 3 億 3000 万円。

次に、PBSCT 実施に伴う普及啓発資材の作成については、PBSCT の導入にあたって、新聞広告や TV スポット等で広く普及啓発を実施し、備えていかなければならない。また、PBSCT が導入されると、コーディネートの過程においてドナーに骨髄採取か PBSC 採取かの選択を委ねることになるため、すでに登録しているドナーやコーディネートが開始されたドナーに向けてパンフレットやビデオ等で、それぞれの特徴について正しい知識を持っていただくことが必要になる。PBSCT 実施に伴う普及啓発資材の作成に関する見積もりは約 2,900 万円。

このほか、主治医が患者登録の際に適合ドナーの有無を調べることにより、非血縁者間骨髄移植の可否を判断できるようにするための、さい帯血バンクとの共同 HLA 照合サービスシステムの構築、また、ドナーリテンションの施策として、企業・団体向けイントラネット対応「骨髄バンク情報コンテンツ」の制作、企業・団体での普及啓発ポスターの制作を要望として挙げた。

また、昨今の世界同時不況により低所得者を対象とした患者負担金免除患者が急増しており、患者負担金の免除制度の維持が困難になっている。現状の制度維持のため、国庫補助金の増額を要望として提出したい。同様に、生活保護受給世帯患者に骨髄提供するドナーの入院時差額ベッド代についても、国庫補助が必要である。以上 から までを平成 22 年度国庫補助要望として提出したい。

以上の説明のあと、質疑・応答が行われた。平成 22 年度の PBSCT 導入を実現するために関係団体にも協力を要請して国に働きかけること、さい帯血バンクとの共同 HLA 照合サービスシステムの構築については、国と日本赤十字社も加えて話し合いを進めていくこと等の意見が出され、要望書案は原案どおり了承された。

(主な意見等)

齋藤 PBSCT はドナーに骨髄採取か PBSC 採取か、選択肢を与えられることがメリットである。国には PBSCT 導入を働きかける必要があるだろう。ドナー側の関係団体に協力を要請したほうがいい。そうしないと、平成 22 年度の導入は難しくなるかもしれない。

小寺 世界各国で PBSCT を導入していないのは、日本とブルガリアの 2 ヶ国だけ。PBSCT を導入すれば、これまで骨髄移植が受けられなかった高齢者へのミニ移植が現実的になるため、患者にもメリットはある。

橋本 これまで学会が繰り返し報告書を出してくださっているのであれば、厚生労働省に対して意見をぶつけるのは、今は逆効果かもしれない。導入できると信じて進めていくべき。

正岡 PBSCT の導入を国が認めない理由は、「安全性に関する報告が出ていない」から。し

かし、学会からは何度も報告書を提出している。もう一度、分かりやすい資料に作り直して説明する必要があるだろう。診療報酬改定は2年ごとに行われるため、平成22年度の導入を逃すと、次回は3年後になってしまう。この機会を逃さないように、ボランティア団体や骨髄バンク議員連盟等、関係各所に協力を要請したい。

加藤　　さい帯血バンクとの共同HLA照合サービスシステムについては、平成20年度は要望が通らなかった。平成21年度の日本赤十字社への国庫補助金に、この費用は盛り込まれているのか。

平井　　事実確認はしていないが、その可能性はある。そのため、厚生労働省と日本赤十字社と話し合いを持ちながら進めていく。

(2) 非血縁者間末梢血幹細胞採取・移植等に係る診療報酬改定に関する要望書

標題の審議事項について、平井常務理事より資料に基づき以下のような説明があった。

平成22年度診療報酬改定に関して、PBSC採取・移植に伴う診療報酬の再評価、患者負担金の軽減、ドナーの安全確保、の3つの観点から、要望書を提出したい。は、平成22年度より導入予定のPBSCの採取(39,100点)を保険診療として新設し、PBSC移植及び骨髄移植の診療報酬をそれぞれ3,900点増額することを要望する。PBSCの移植と骨髄移植の3,900点は、PBSC導入のために新たに追加されるコーディネートの過程に関して要望するもの。

については、患者負担金をさらにできる限り引き下げるべく、前回の改定と同様に1万点(10万円相当)の増額を要望する。

は、ドナーの「安全管理料」の設定である。採取施設においては、安全管理のための負担が大きいため、ドナーの安全確保の不足やコーディネート遅延が懸念される。そこで、院内コーディネーターの設置等、体制整備に関わる増額を要望する。

以上の説明のあと、質疑、応答がなされた。ドナー安全管理料の内容にドナーの感染防止のための差額ベッド代を盛り込むことが提案され、要望書案は原案どおり了承された。

(主な意見等)

加藤　　ドナー安全管理料に、ドナーの感染防止対策としてドナー入院時の差額ベッド代に代わる個室管理料を盛り込むことを提案する。

(3) HLA-C座検査導入について

標題の審議事項について、小瀧移植調整部長より資料に基づき以下のような説明があった。

現在、ドナー登録時のHLA検査方法は、蛍光ビーズ法によりHLA-A、B、DR座の検査が行われている。患者登録後の確認検査方法はSBT法で行われており、ドナーの検査同様HLA-A、B、DR座の検査が必須となっている。HLA-C座(以下、C座という)は患者、ドナーいずれもオプション検査でSBT法により実施している。

厚生労働科学研究班の解析により、従来のHLA-A、B、DR座に加えてC座の移植成績に与える影響がより明確になったため、HLA委員会で審議を重ねた結果、2008年6月に開催された厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会において、森島泰雄HLA委員会委員長がC座検査の必要性を報告。これを受けて平成21年度よりドナーのHLA-C座検査が導入されることとなり、日本赤十字社の骨髄データバンク登録費にC座検査費用が追加され、このための国庫補助金が予算化された。

検査対象者は、新規ドナー登録者、リタイピングドナー(確認検査対象でC座の検査デ

ータを持たないドナー) 新規登録患者、以上の3者があり、開始時期は と に関しては6月、 に関しては7月から実施したいと考えている。

一方、昨年、検査機関から免責事項付きではあるが、蛍光ビーズ法による検査結果の4桁表示が可能になったという報告があり、患者の確認検査における蛍光ビーズ法の導入について、常任理事会において承認された後、改めてHLA委員会において検討した。蛍光ビーズ法を導入する場合の理由としては、SBT法と比較した場合、4桁データの誤差が0.1%未満という精度であること、検査料金が低料金であること、の2点である。

ただし、患者確認検査において蛍光ビーズ法を導入することになると、検査会社においてシステム開発が必要になり、実施は少なくとも2010年4月ごろの見通しになる。したがって、C座検査導入に当たって患者確認検査の方法については、現時点で可能なSBT法を採用する。この結果、患者負担金が約1万円値上げになってしまうが、患者にとっては必要な検査でありこれはやむを得ないとする。患者確認検査での蛍光ビーズ法の導入が決定した際には、改めて患者負担金の再検討を行う。

なお、国としては蛍光ビーズ法の導入ならびにC座の検査導入で生じる患者負担金の値上げについては反対意見である。

以上の説明の後、質疑、応答がなされた。C座検査導入に当たって患者負担金が値上げになるのはやむを得ない、本来ドナーと患者の検査方法は同じであるべきだが、患者確認検査を蛍光ビーズ法にすることについて改めて再審議する必要がある、といった意見が出された。その結果、次回、本件について蛍光ビーズ法での検査方法統一も含めた審議を再度行うこととなった。

(主な意見等)

加藤 蛍光ビーズ法での検査結果の4桁表示について、検査会社が免責事項付きとしているところが、最も問題視されている。国として免責事項付きのものを認められないのは当然だろう。

正岡 蛍光ビーズ法の4桁表示は推量であり、SBT法の検査数値とは精度が異なる。そのことをきちんと説明すればよいのではないか。

齋藤 0.1%の誤差は、1000人に1人の割合ということ。国にとっては確率が高い、という判断になる。国はワクチン接種などで、副作用の出る確率がたとえ1万分の1であったとしても制度導入は難しい、という立場だろう。

加藤 検査会社としては、検査精度の違いに関して責任を取る必要があるから、免責事項の提示は致し方ないが、SBT法にも免責事項があるので、SBT法と蛍光ビーズ法の免責事項を一緒に提出すればいいのではないか。あるいは蛍光ビーズ法については、日赤と同様に「高頻度アリル」という表現にしてもらっても一案かと思う。

正岡 当面は、患者の検査方法はSBT法で、患者負担金は1万500円値上げされ、合計で19万9,800円になる。

小寺 患者負担金が上がるといのは、時代の流れに逆行しているのではないか。

平井 ドナーの検査料については、患者が負担してきた。

小瀧 現状でも登録した患者の7割以上がC座検査をオプションで実施し、HLAの4座で検査している。

加藤 現状では、患者とドナーの検査方法が違う。本来、患者とドナーの検査方法は同じであるべき。国は蛍光ビーズ法に検査方法を統一することについて反対している。そう

であれば、HLA 委員会に再検討してもらう必要があるのではないかと。

鈴木 患者とドナーの検査方法が違ふことによって生じる費用のしわ寄せは、患者にいくことになる。

正岡 HLA 委員会に蛍光ビーズ法導入のメリットについて誰が見ても分かるような資料を作成してもらって、詳細に報告してもらふ。本件に関しては、将来の検査方法統一を含めて、再審議とする。

(4) ドナー確認検査を省略可能とする条件の改定について

標題の審議事項について、坂田ドナーコーディネート部長より資料に基づき以下のような説明があった。

2回目以降のコーディネートの際に、ドナーのスクリーニング検査結果を一定期間有効として確認検査を省略した場合、ドナーの負担が軽減され、コーディネート期間も短縮される。

現在は、確認検査におけるスクリーニング検査および術前健診結果は180日間有効とされている。

近年、移植例数は大きく増加しているが移植率が依然として6割程度に留まっていることから、一人でも多くの移植を実現するため、更なるコーディネート期間の短縮を図ることを目的に、確認検査を省略する条件を拡大できるか、ドナー安全委員会および医療委員会において検討した。

その結果、ドナー確認検査省略の適用期間を現行の180日から1年に拡大する、とした。ドナーの確認検査および術前健診の判定が適格でその後コーディネート終了となり、それぞれの判定日から1年以内に再度コーディネートが開始され、HLA リタイピング対象でない場合、確認検査を省略可能とする。(ただし、海外患者のコーディネートは除く)

その理由として、過去の実績から見てドナーの安全性には問題ないこと、術前健診で不適格となる件数が数例増えたとしても、患者にとっては、コーディネート期間短縮による効果のほうが大きいこと、の2点がある。

以上の説明のあと、異議なく了承された。

(5) 適応基準外のDLI(ドナーリンパ球輸注)を認めることについて

標題の審議事項について、小瀧移植調整部長より資料に基づき以下のような説明があった。

DLIは、移植後の原疾患再発、ウイルス感染に対し、ドナーのリンパ球を輸注することで、抗腫瘍効果や抗ウイルス効果を期待する治療法である。しかし、患者にとってリスクを伴う治療でもあるため、医療委員会では適応基準を定め、DLI申請の都度、審査を行っている。

今回、現行基準では適応外の、白血病の再発予防を目的としたDLI申請があり、基準の改定も視野に入れ、再発ハイリスク例に対する予防的DLIが認められるかどうかについて審議した。

その結果、申請された再発ハイリスク例に対する予防的DLIは現行の適応基準になく、有効であると言えるかどうかについても意見が分かれた。しかし、申請者が求めている「基準の見直しの必要性」については大半の委員が同意している。基準、ならびに審査のあり方を今後検討する事を前提に、本例にDLIの実施を認めたいと判断したため、審議をお願いしたい。

以上の説明のあと、質疑、応答がなされた。再発予防にDLIが有効という医学的根拠がないこと、予防効果が不明なまま基準を拡大することによりドナーの負担が増え、倫理的にも問題が多いこと、再発ハイリスクの定義が不明であること等の意見が出され、医療委員会に再発ハイリスクに対するDLI適応基準を作成することを要請し、本件は合意に至らなかった。

(主な意見等)

加藤 本件を認めると患者の半数が特例措置になる。

小寺 再発予防にDLIが有効というデータはない。エビデンスがないものを認めることはできない。ドナーの負担を最小限に抑えることが、財団の大きな役割のひとつではないのか。

齋藤 これを実施すると、ドナーが患者を特定できるようにならないか。倫理的なことを考慮したほうがいい。

加藤 2度目の移植だから、という理由だけでは根拠として弱い。この1例の患者だけをもって、認めるわけにはいかない。

小寺 乱用するとDLIの制度そのものが潰れる可能性がある。

鈴木 そもそも常任理事会に諮る議案ではない。再発ハイリスクの定義がない。

橋本 これは特例措置として認めてほしい、という緊急議案ではないのか。

正岡 患者のことを考えると了承したいところだが、ドナーの立場も大事である。本件については、医学的な根拠がないため了承はできない。再発ハイリスクに対するDLI適応基準を作る必要があるだろう。

(6)「旅費規程」の改正について

標題の審議事項について、木村事務局長より資料に基づき以下のような説明があった。

現在、日帰り出張の場合、基準日当を「片道50km未満」と「50km以上」に区分し、日当額に差をつけて支給しているが、そもそも片道50km未満の地に赴くことは業務として日常的に発生するものであり、「出張」という概念にはそぐわないとする考え方もある。

そこで、日帰り出張における日当の支給について、これを片道100km以上の地に出張する場合としたい。日当は旅費規程第12条に定める通りとする。なお、本規程は最新の国家公務員規程に準じたものである。本規定は、平成21年4月16日から施行する。

以上の説明のあと、異議なく了承された。

(7) 今後新たに実現を目指すドナー・患者等への支援策リスト

標題の審議事項について、平井常務理事より資料に基づき以下のような説明があった。

平成21年度は、世界同時不況による寄付金の大幅な減収が見込まれることと国庫補助金の5%削減による減収から緊縮予算となっている。一方で、骨髄バンク事業を遂行するうえで課題となる事業について、取り組まなければならない。

事務局では、ドナー、患者、コーディネーター、地区普及広報員・説明員、その他の項目に分けてそれぞれに該当する支援策案をリスト化してみた。なお、必要とされる事業を執行するためには、寄付金等資金の調達方法の検討が不可欠である。

以上のような説明のあと、質疑、応答がなされ、全項目について概算費用の記載が必要であること、あくまで実現性のある事業を想定するべき、といった意見が出され、常任理事メンバーの意見を反映した上で、次回以降の常任理事会にて改めて審議を行うこととした。

6. 報告事項等(敬称略)

(1) 各種委員会の委員等について

標題の報告事項について坂田ドナーコーディネーター部長及び小瀧移植調整部長より資料に基づき以下のような報告があった。

各種委員会の新任の委員について紹介する(五十音順、敬称略)。

ドナー安全委員会 / 計 15 名 新任 : 澤 正史、中塚 秀輝

医療委員会 / 計 12 名 新任 : 天野 慎介

倫理委員会 / 計 6 名 新任 : なし

HLA 委員会 / 計 9 名 新任 : なし

データ・試料管理委員会 / 計 14 名

同委員会からの造血細胞移植登録一元管理委員会への選出 / 計 3 名

河 敬世、森島 泰雄、三田村 真

地区代表協力医師 / 計 24 名

新任 : 張替 秀郎(東北地区事務局)、田野崎 隆二(関東地区事務局)

(2) 医療委員会報告

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ような報告がなされた。

2月28日、平成20年度第3回医療委員会が開催された。今回の議案の中で、昨年の常任理事会で審議された「移植認定診療科ごと移植成績(生存率)の公開について」に関して説明する。常任理事会では、生存率を公開するメリット、デメリットの検討が必要。公開によって結果的に診療科の優劣がつくため患者移動が起こる懸念があること、生存率という1個の数値にすることが、科学的に正しいかどうか、各診療科の得手不得手がこの数値からは分からないが、果たして患者の参考資料になるのかどうか、以上の3点に関して検討するよう提案があった。

また、2月に開催された調整医師・認定施設連絡責任医師・コーディネーター合同会議にて、関係する全医師に標題の件についてアンケートをとったところ、公開に反対する医師(回答率19%のうち反対医師は27%)から、診療科の優劣をつけることになる、ハイリスクの移植を避ける施設が出る、説明を尽くしても誤解を招く、といった意見が出た。

これについての医療委員会の回答は以下のとおりである。

まず、診療科の優劣は患者として最も知りたい部分。これまでも段階的に施設別移植症例数、疾病・年齢層別の症例数、生存数の開示等を行ってきた。これらを実施する前にも、医療側が混乱して患者のデメリットになる、との意見が出たが、実際には患者移動は生じなかった。よって、今回の公開に際しても大規模な混乱が起こる可能性は少ないと想定している。生存率の提示方法としてはベストではないが、ベターであると考え。この方法はNMDPが導入済み。統計学的な精度については、専門家に相談して精度を高めていきたい。

医療成績の公開は時代の流れであり、医療成績を知りたいという患者の要求に応じる方法として時間をかけて議論をしてきた。現時点ではこの方法が妥当な方法であると考えている。

今後は、医療委員会として各診療科ヘフィードバックするための解析の手続きをしていく。

検討した解析結果を診療科に伝え、今後の公表についての意見も聞くと同時に、2月のアンケートの際に出た医師の意見に対する回答を行う。その後、認定各診療科からの意見を聞きながら最終的な同意の確認を行う。

以上の説明のあと、医療成績を公開すること以上に、診療科が公開したことによってその診療科がどのような体制とサポートをとるかが重要である、といった意見が出された。

(主な意見)

橋本 患者の問い合わせのかなりの割合が診療科の成績に関する事。公開してある医療成績を見ただけでは結局判断できない。その数字をめぐって(その診療科ではなく)解釈を手伝える処と気軽に話し合いができるかどうかが大変だと思う。

加藤 生存率を公開することも重要だが、他にも公開すべき内容として、その診療科がどのような体制とサポートをとるか、ということだろう。

正岡 世の中の流れからすれば、医療成績の公開は当然だろう。歪んで受け取られないように、率直なデータを公開すること。データを見て希望や安心感を持ってくれたら、理想的である。

(3) 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、今回新規に承認された調整医師は15名で、現在数は912名となった旨、報告があった。

(4) 募金報告

標題の報告事項について、大久保広報渉外部長より資料に基づき以下のような報告がなされた。

平成20年度の集計を行った結果、寄付総額は約1億4,950万円、総件数10,692件となり、前年度比で84.7%、約2,700万円の減収となった。その内訳は、一般個人寄付が約1,860万円、一般団体寄付が約650万円、それぞれ減収となった。

ここで木村事務局長より、会議が長時間にわたったため、(5)以降の報告事項については、次回の常任理事会の議案とする旨、提案があり了承された。

7. 今後の予定

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2回常任理事会」 5月15日(金)17:30~

「第3回常任理事会」 6月11日(木)17:30~

「第37回通常理事会」 6月26日(金)13:00~