

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 23 年 1 月 27 日（木） 17：30～19：00
場 所： 廣瀬第一ビル 2階会議室
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、佐々木 利和、橋本 明子
欠席理事： 鈴木 利治
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）、松菌正人、塚谷典子（以上総務部）
傍 聴 者： 2 名
陪 席： 2 名

〔議 事〕

1. 常任理事会の成立の可否

会議開始時、構成員 9 名のうち 7 名が出席、鈴木常任理事は小寺常任理事への委任状を提出しているため、本常任理事会の成立が確認された。なお、会議開始後 1 名が参加した。

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、全員異議なく佐々木常任理事、平井常務理事を選出した。

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）

（1）骨髄液等の運搬について（業者への委託）

小瀧移植調整部長より、標題の審議事項について、以下のような説明があった。

現在、骨髄液、ドナーリンパ球、末梢血幹細胞（以下、「骨髄液等」という）の運搬については医師を主とする施設関係者が行っているが、運搬に伴う医師等の負担を軽減するため、移植施設の希望があれば運搬業者への委託を可能とする場合について審議をお願いしたい。

本日は本件についてご検討いただいた日本通運株式会社東京航空支店の森様、野上様にご

陪席いただいております、のちほど検討結果についてご説明をお願いします。

骨髓液等の運搬方法には、採取施設から移植施設まで専用チャーター便で輸送する方法、運搬者が手持ちで輸送する（ハンドキャリー）方法、航空機を使用して貨物として輸送する方法の3つがある。貨物はいわゆる宅配便のような一般貨物ではなく、特別な貨物である特殊貨物の扱いになる。

まず、本件を検討する上で重要な課題は、①業者委託に対する財団のスタンスと責任の所在、②業者による過失等で骨髓液が使えなくなった場合の補償、以上の2点であった。

①については、財団は移植施設に対して業者についての情報提供のみを行い、利用を推奨することは行わない。また、運搬に関する責任は現在と同様に移植施設が負うこととする。②については、現在、業者が設計中の補償制度を利用することとし、加入については任意とする。

続いて、業者委託による運搬の安全性についての検証結果を説明する。日本通運の過去の一般貨物の運搬事故の発生歴から、今後、骨髓液等の運搬を行った場合の事故発生率を検証したところ、原因が特定できない不可抗力の事故が約15800件に1件、同社の過失による破損事故が約31万件に1件発生するという予測になった。また、現在は運搬者である医師等が気象の変化による交通手段の変更手続きを行っているが、運搬を委託した場合は業者がこれを行うこととする。

なお、同社ではすでに年間に200～300件のさい帯血の運搬実績があるが、過去において運搬トラブルは発生していないと聞いている。

万一、事故が発生した場合のために、補償制度を検討している。骨髓液は代替物がなく価格設定ができないため、骨髓液等の滅失、毀損、延着等の事故が発生した場合の補償として、①骨髓液等の採取費用、②ドナーの差額ベッド代、③骨髓液等の運搬費用、④患者が移植のために財団に支払った患者負担金、以上の実費を補償額とする保険を検討しており、損害保険金は上限約150万円、掛け金は3000円を想定している。業者による過失等で事故が発生したときに移植施設が任意保険に加盟していない場合は、移植施設から運搬委託時に申告した実費額を同社が補償する。万一事故が発生した場合には患者への影響を最小限にとどめるために、さい帯血の緊急出庫や血縁者間移植等の対策は、今後も従来同様に必要である。

骨髓液等の運搬費の社会保険適用については、実際に運搬にかかった費用が社会保険庁の算定額を超えた場合、差額分は患者負担となる。もし医師や病院関係者が運搬する費用よりも業者の運搬費用を低く算定されると、患者の負担額が多くなる可能性もある。

医療委員会からは、運搬の業者委託については財団が移植施設に対して推奨する形をとってほしい、との要望が挙げられている。

移植施設に運搬の業者委託についてアンケートを行ったところ、50%の移植施設より回答があり、利用したいと答えた施設が94%だった。その理由として、「医師の負担軽減」を挙げる施設が最も多かった。懸念事項としては、「安全性」、「確実性」、「費用」、「業者への教育の徹底」等が挙げられた。

次に、日本通運東京航空支店の森様より費用、安全性等について具体的な説明があった。

弊社が骨髓等の運搬を受託するに当たっての安全性についてご説明する。

まず、輸送体制について。採取施設から移植施設までの距離が近距離の場合は専用車両1台で運搬を行う。遠距離の場合は、採取施設から最寄りの空港まで専用車両により輸送し、

航空機により移植施設の最寄空港まで輸送後、割り当てられた専用番号によって貨物を引き受けて、移植施設まで専用車両で輸送し移植施設に手渡しする。

骨髓液等の運搬に使用する容器は、内部の側面すべてに真空断熱材を装着することで極端な温度変化による影響を受けない設計になっている。また、特に高温になる真夏には蓄冷財、低温の真冬には蓄熱材を同梱することで、一定の温度を保つことが可能になる。

蓄冷財を入れた容器で輸送した際の温度変化のグラフを見ると、外気が20度から25度のあいだを推移している中、輸送後28時間は容器内で2度から8度までの温度を維持していることがわかる。

次に費用についてご説明する。

ハンドキャリーで輸送した場合と貨物扱いで輸送した場合について概算費用を算出した。

東京都新宿区から福岡県福岡市まで運搬した場合、ハンドキャリーは12万9000円、貨物輸送は6万1000円。茨城県つくば市から北海道札幌市までは、ハンドキャリーが13万2000円、貨物輸送が8万9000円。ハンドキャリーの場合は旅客運賃に加え特別貨物扱い（隣接座席料）の費用がかかるため、医師等が運搬するよりも高額になっている。また、貨物輸送した場合は、貨物運賃が旅客運賃より安価なためハンドキャリーより低額になっている。

補償制度について補足すると、事故発生時、弊社に過失があった場合、任意保険に未加入の場合は実費のみを補償することになるが、加入している場合は実費を補償した上で上限150万円の範囲内で損害保険金が支払われることになるため、保険への加入を推奨したい。保険対象外となるのは、地震等の天災、施設の過失、航空機事故等の場合で、大半の事故が補償対象となる。任意保険の加入は、輸送申込みの際の書類で行うことを想定している。

以上の説明のあと、質疑、応答が行われた。貨物輸送は温度変化等の管理と対応ができないため、ハンドキャリーが望ましいこと、骨髓液等を運搬するための専門知識を持ったスタッフを業者で養成する必要がある、等の意見が出され、最終的に業者委託を選択するのは施設判断であるとして、原案は異議なく了承された。

（主な意見） *日本通運株式会社は日通と略称

《正岡》 容器内の温度変化はリアルタイムで知ることができるのか。

《日通》 輸送後、温度変化の結果をグラフで見ることができる。

《正岡》 貨物室は極端に低温ではないのか。

《日通》 動物なども輸送するため、貨物室は旅客室より若干、温度が低い程度である。

《加藤》 容器内の予定外の急激な温度変化について外部に電波で知らせるような仕組みはないのか。

《日通》 現在のところ、そのような仕組みはなく、検討もしていない。ただし、別途購入する必要があるが、容器内の最高温度と最低温度を記録する温度計を用意できる。航空機内での電波使用は航空法で禁止されているため、電波で知らせる方法は採れないと考える。

《正岡》 輸送された骨髓液等が使用できるかどうかを判断するために、最高、最低温度の記録は判断材料になる。

《加藤》 各国の骨髓バンクがハンドキャリーにて行っていることから、貨物輸送は考えられない。さい帯血の運搬中に容器内の温度が逸脱する事例は稀に発生している。そ

の場合でもハンドキャリーであれば、すぐに対応ができる。さらに、骨髄液等の場合は患者が前処置を行った後に運搬するため、まったなしの状況である。事故の確率はゼロではない。

《日通》 運搬の申込書で輸送手段をハンドキャリーに限定することを条件に申込みができるようにしている。

《小寺》 たとえば海外から日本への長時間の運搬の場合、医師が運搬者であれば骨髄液等が凝固しないように少しずつ回転させて動かす措置を取っている。貨物輸送の場合、この措置は不可能だろう。ハンドキャリーでも業者が運搬する場合はこの措置は難しい。

《加藤》 貨物輸送にした場合、航空機のエックス線の検査を通過するのか。

《日通》 旅客の手荷物はエックス線検査が必須だが、骨髄液等の場合は日通の職員が航空会社のカウンターに手渡しをする際、骨髄液のためエックス線検査を拒否することを対面で依頼する。ただし、貨物扱いの場合は通常、エックス線検査は行わない。弊社は国の認定業者であるため、輸送する貨物に安全証明書を発行し、航空会社に提示できる。安全証明書が提示された貨物は航空会社の検査を受けない。

《加藤》 ハンドキャリーの場合、採取施設から骨髄液を受け取るのは採取施設の近くの営業所か。

《日通》 採取施設の近くの営業所が骨髄液を受け取る。

《加藤》 移植施設の医師等が運搬する場合は、採取施設の近くに前泊するため宿泊費用がかかる。業者が運搬する場合は、宿泊費用が基本的にかからないため、全体の費用は下がると思われる。今後、末梢血幹細胞移植（以下、P B S C Tと言う）が本格稼働すれば1度の移植に運搬が2回必要になることもある。年間、約1300件の運搬に対して、骨髄液等のハンドキャリーを専門とするスタッフを養成する予定はあるか。

《日通》 本件については全国の大都市エリアを統括する支店のスタッフに対して事前に研修を実施し、教育を徹底して行う予定である。当面は支店に最低ひとり知識のあるスタッフを置いて、実績を積んでいく過程で拡大していきたい。ちなみに弊社は病原体の運送も行っており、厚生労働省の指導で資格をもった同行人が必要とされているため、全国の主要支店で教育した専門スタッフを配置している。

《加藤》 財団の職員が業者のスタッフ研修を行う必要があるだろう。

《小寺》 本件について厚生労働省は了解済みか。

《小瀧》 報告済みである。特に指導は受けていない。

《小寺》 従来であれば医師等の運搬者は移植施設の職員であるため、移植施設が運搬の責任を負うのは理解できるが、業者に委託した運搬の責任を移植施設が負うというのは、いかがなものか。

《小瀧》 日通の責任は、採取施設より骨髄液等を受け取ってから移植施設に手渡しするまでの運搬のみについて、としている。骨髄液等の中身の管理は日通の責任ではなく、移植施設の責任になる。

6. 報告事項等（敬称略）

(1) 平成 23 年度国庫補助金概要について

平井常務理事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説明があった。

平成 23 年度の骨髄移植対策費の国庫補助金予算は、4 億 5,198 万 8,000 円と内示された。前年度比約 2,300 万円の増額で、財団の要求事項はすべて認められた。

主な増額項目については、5 年ごとのコーディネート支援システム改修費用と末梢血幹細胞移植(PBSCT)導入のためのコーディネート支援システムの新規構築費用が約 6,700 万円。これは、全費用を 5 年に分割した 1 年分の費用である。

さらに、検体保存事業の実施が新規に認められ、必要経費の半額である 740 万円が計上されている。

また、AC の支援が再開されることによる映像制作等の事業費用 500 万円が計上されている。

(主な意見)

《加藤》 検体保存事業は財団から東海大学への委託事業として、再スタートすることになる。

残りの費用 740 万円の拠出先の決定と、財団と東海大学との業務委託契約の締結を早く進めるよう、関係者で協議を始めてほしい。

(2) 平成 22 年(暦年)コーディネート実績について

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

平成 22 年のコーディネート実績をご報告したい。

国内における患者登録とコーディネート件数については、患者登録者数が 2040 名で前年比 103% となり、移植件数は 1200 件で前年比 100% と横ばいの結果となった。移植件数を患者登録者数で割った移植率については、59.1% となり、前年比で 1 ポイント下がった。

骨髄移植実施状況については、平成 22 年は国内、国際と合わせて 1213 例となり、前年より 3 件減少する結果となった。例年、右肩上がりで 10% 増だった移植件数が、ここにきて頭打ちとなった。コーディネート件数の詳細については、初期の開始シート送付件数については前年比 95%、確認検査実施件数は 92% で前年比 8% 減、採取件数は前年比 100% という結果になった。ドナー登録時の C 座検査を導入したことにより、早い段階でドナーの HLA 型の DNA データが判明しているため、効率よくコーディネートができた結果と予測できる。

また、患者登録とコーディネート件数の推移については、2003 年を 100% としてどのように推移しているかを検証した。これによると、採取件数はこれまで伸び続けたが昨年は初めて横ばいとなり、確認検査実施件数については 2003 年以来、初めて減少した。これを見ても、効率の良いコーディネートが実施できていることがわかる。

コーディネート期間の中央値の推移については、患者登録日から移植日までが 140 日(前年 143 日)、前年比で 3 日減少、ドナー指定日から採取日までは 121 日(前年 125 日)、前年比で 4 日減少した。

行程別のコーディネート期間については、初期行程では変わらず、ドナーの間診票受理か

ら確認検査判定までの期間については過去3年間同じだが、確認検査判定からドナー選定までの期間は13日から8日に大幅に短縮された。

これもC座導入によりドナー選定に関する医師の判断が早くなったことが要因と考えられる。

今後も採取施設の受け入れ体制が困難な状況が続くと思われるため、この状況が改善されない限り、これ以上、全行程においてコーディネート期間を短縮することは難しいと考える。

(主な意見)

《齋藤》 全米骨髄バンク(NMDP)のコーディネート期間は100日前後と聞いたが、日本に比べて40日も短い。どこが違うのか。

《小瀧》 コーディネートの行程が異なる。NMDPでは、緊急の場合、適合するドナーが見つかりドナーに直接電話をしてコーディネートを進める。採取施設の待ち時間もなく、どこでもすぐに採取できる環境になっている。NMDPの採取施設にはインセンティブがあることもその要因と考えられる。

(3) 平成22年(暦年)ドナー登録者実績について

大久保広報渉外部長より、標題の報告事項について、資料に基づいて以下のような説明があった。

ドナー登録者の推移を平成21年と22年で比較した。平成22年の新規ドナー登録者数は3万6142名で、前年比104%の1455名増となった。これは、県の緊急対策としてドナー登録会が積極的に行われた地域があったこと、全国的に献血併行型のドナー登録会が前年と比べて約1000回増えていること、といった要因が考えられる。

一方、ドナー登録の取消者数については21年が1万740名、22年が1万3405名と約2700名増加しており、近年では増加傾向にある。これは、54歳までの年齢制限に該当する数が増えていることが主な理由である。

このため、平成22年のドナー登録者数の純増数は2万2700名となり、新規ドナー登録者のうち、約3分の1が登録を取り消しているという計算になる。

平成23年は7月からAC(ACジャパン)の支援が再開されるため、献血ルーム等でのドナー登録者数が増加すると予測している。

(主な意見等)

《加藤》 移植件数、ドナー登録の取消者数は、日本の世代別人口構成を反映していると思われる。移植件数は現在、50代から60代の年齢層がピークになっているが、これも近い将来60代に移行していくのではないか。ちなみに、さい帯血の移植件数は現在、60代がピークになっている。高齢者が増加していくため、ドナー登録取消者数も今後、増加していくだろう。一年前のこの会議で20歳未満のドナー登録者数の推移をグラフにしてほしいという依頼をしたが。

《大久保》 グラフにはしていないので次回までに用意しておく。

《加藤》 20歳未満の若年層に登録を働きかけ、結果、20代から30代の世代のドナー登録者数を増やすために、どのような普及啓発をするか、戦略が必要だと考える。

(4) P B S C Tの導入状況について

坂田ドナーコーディネーター部長より、標題の報告事項について資料に基づき以下のような説明があった。

P B S C Tの移植診療科、採取認定施設は、1月27日現在、計18施設となった。

これらの認定施設については、骨髄移植診療科、採取認定施設とともに財団のホームページの「面談施設一覧」のページにおいて公開している。

また、P B S C Tのコーディネーター状況は、施設が限定されていること、セカンドドナーが対象であるという条件のため、コーディネーターが進みづらい状況であったが、現在、初めてのP B S C Tと骨髄移植対象のドナーのコーディネーターが進行中で、確認検査を終了したところである。

P B S C Tに関する同意書について、以前、常任理事会でもご審議いただいたが、このほど、東京弁護士会より一部の文言がわかりづらいため、改訂してほしいという要望があり、以下のように改訂した。「患者にとっての一回治療量を上回り、さらに継続して治療する必要があると患者主治医が判断した場合には、余剰分が凍結保存される可能性について了解しました」という文言を、「患者にとっての一回治療量を上回った場合には、D L I (ドナーリンパ球輸注)などに再度使用することに備えて、患者主治医の判断により余剰分が凍結保存される可能性があることを了解しました」と改訂した。

(5) 厚生科学研究班への財団の協力について

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説明があった。

P B S C Tに関して、厚生科学研究班において臨床研究（多施設前向き観察研究）が実施される。この厚生科学研究班は「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業「同種末梢血幹細胞移植を非血縁者間で行う場合等の医学、医療、社会的基盤に関する研究」班で、臨床研究「本邦における非血縁者間末梢血幹細胞移植の移植成績に関する観察研究」をテーマとする。当財団は認定診療科に対して、本研究への協力を依頼することとしたい。

(6) 財団への支援について

大久保広報渉外部部長より、標題の報告事項について資料に基づき以下のような説明があった。

UBMジャパン株式会社より骨髄バンク支援の申し出があったことを報告する。

同社は、イギリスに本社がある国際的なメディア企業の日本支社で、様々な業界の展示会やカンファレンスを企画、主催している。

同社の事業推進部に所属する佐多(さた)絵利子様が骨髄バンクのドナー登録者であることから、ご本人が同社に骨髄バンク支援の提案を行い、支援の運びとなった。

今後、同社が年に10回程度開催している展示会等において、骨髄バンクにブースを無料で提供していただく予定のほか、会場でパンフレットの配布等、PRを行うとのこと。また、

同社が発行している展示会等のパンフレットや案内状に骨髄バンクのフリーダイヤルやロゴを掲載していくとのこと。

今年4月に開催予定の「国際医薬品原料・中間体展 2011」において骨髄バンクが出展予定。

(7) 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、標題の報告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12月10日～平成23年1月18日の期間で、2名の医師が新規に申請され承認された結果、調整医師総数は988名となった。

(8) 募金報告

大久保広報渉外部長より、標題の報告事項について資料に基づき以下のような説明があった。

平成22年度の12月の寄付実績は総額で約9032万、前年度比で約5800万円増となった。この要因は、遺産相続した方からの寄付が5000万円あったほか、巨人軍、ぐるナビ等の大口の寄付があったためである。これにより、昨年11月までの22年度寄付累計実績は前年度比で208万円減額だったが、12月の実績により累計で前年度比5800万円増額となった。

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19回常任理事会」 2011年2月24日(木) 17:30～

「第20回常任理事会」 2011年3月17日(木) 17:30～

※3月17日(木)は、15時から17時まで平成22年度ボランティア連絡会を開催

「第40回通常理事会」 2011年3月31日(木) 13:00～