

# 答 申 書

平成26年 8月 8日

公益財団法人 日本骨髄バンク  
理事長 齋藤 英彦 殿

公益財団法人 日本骨髄バンク  
確認検査行程期間短縮に向けたワーキンググループ  
座 長 小寺 良尚  
副座長 日野 雅之

「確認検査行程期間短縮に向けたワーキンググループ」において検討した結果について別紙のとおり答申いたします。

公益財団法人 日本骨髄バンク

「確認検査行程期間短縮に向けた  
ワーキンググループ」  
答 申 書

平成 26 年 8 月 8 日

座 長	小 寺 良 尚
副座長	日 野 雅 之
	石 澤 郁 子
	楠 いわみ
	佐藤 あずさ
	坂 田 薫 代
	鈴 木 利 治
	五月女 忠雄
	谷澤 魅帆子
	鳥 島 篤 子
	中世古 知昭
	橋 下 秀 昭
	松 浦 裕 子
	松 蘭 正 人
	水野 由喜子
	折 原 勝 己

## 会 議 開 催 日 時

第1回 開催日時：平成25年 12月20日（金） 15：00～16：50

開催場所： 廣瀬第2ビル 地下会議室

出席者： 座長 小寺良尚、副座長 日野雅之

石澤郁子、楠いわみ、坂田薫代、佐藤あずさ、  
五月女忠雄、谷澤魅帆子、鳥島篤子、長沼めぐみ、  
橋下秀昭、松浦裕子、松菌正人、水野由喜子

事務局： 折原勝己

第2回 開催日時：平成26年 3月20日（木） 15：00～17：00

開催場所： 廣瀬第1ビル 2階会議室

出席者： 石澤郁子、楠いわみ、坂田薫代、佐藤あずさ、  
五月女忠雄、谷澤魅帆子、鳥島篤子、松浦裕子、  
松菌正人、水野由喜子

事務局： 折原勝己

第3回 開催日時：平成26年 6月29日（日） 10：00～12：10

開催場所： 廣瀬第2ビル 地下会議室

出席者： 副座長 日野雅之

石澤郁子、楠いわみ、橋下秀昭、五月女忠雄、  
谷澤魅帆子、鳥島篤子、松浦裕子、松菌正人  
水野由喜子

事務局： 折原勝己

# 「確認検査行程期間短縮に向けたワーキンググループ」答申書

## I. はじめに

### 1. 経緯と目的

公益財団法人日本骨髄バンク（以下、当法人という）は、白血病等の血液疾患の患者さんを救うことを目的として、善意による骨髄提供を仲介する機関として設立され、これまで多くのドナー登録者を集め、患者さんとドナーさんの橋渡し役を務めてきた。

移植を受けた患者さんの予後については、仲介に必要な調整期間が影響を与えるため各国のバンクで調整期間の短縮に向けた様々な施策が展開されており、当法人においても「迅速コース」の採用等を実施してきたが、近年我が国における調整期間は長期化の傾向がある。

平成 25 年度の骨髄バンクを介した移植において、患者登録から移植までの期間は中央値で 149 日（前年度 147 日）と、前年度に比べて 2 日の延長、また、ドナーコーディネート開始から骨髄採取までの期間は中央値で 124 日（前年度 123 日）と、前年度に比べて 1 日の延長となった。

確認検査行程においては、平成 25 年度の実施数が 5,640 件（前年度 5,580 件）と、前年度比 60 件増加していることもあり、地区コーディネート開始日から確認検査行程終了までの期間は中央値で 27 日（前年度 24 日）と、前年度に比べて 3 日延長している。

コーディネート期間の長期化は移植を待つ患者の救命に影響を与え、本来の骨髄バンク事業の使命を果たすことを困難にするものである。

これまで当法人では、調整期間短縮に向け採取行程を中心に施策を展開してきたが、昨年 WMDA 認定審査を受けた際に、初期開始から確認検査行程終了までの期間が長いとの指摘を受けた。当法人では、これを受け、確認検査行程の期間短縮に向けた検討を開始することとした。なお、初期行程の見直し（開始シートの発送タイミング、督促タイミング）については、既に施行済みである。

### 2. 検討テーマ

本検討会議においては、確認検査行程の期間短縮に直接効果があると想定される「期間短縮化に向けた施策」、および期間短縮に対しては直接的な効果が見込めないものの、職員（初期担当、地区事務局員）の業務の効率化に寄与すると考えられる「業務の効率化に関する施策」の 2 つに分けて検討を

行った。

その内容については次のとおりである。

## 1. 短縮化に向けた施策について

非血縁者間造血幹細胞移植のコーディネートにおける確認検査行程は、当法人を始め調整医師、医療機関、血液検査会社（SRL）等、多くの関係者の協力・連携のもと発展して現在に至っている。そのため、当法人のみの努力・対応では更なる短縮化は厳しい状況にある。

今後、確認検査行程の期間短縮を図るには、これまでの確認検査の調整方法等の対応・考え方を大幅に見直すとともに、各関係者に協力を求める必要がある。

確認検査行程の期間を短縮するためには、確認検査件数の増加に対応できる体制の整備が最も重要である。しかし、現在の調整医師制度は医師個人に対する委嘱を中心としているため医師の負担が大きく、今以上の確認検査実施は困難である。

特に本邦で実施されている確認検査面談の約70%は、非血縁者間造血幹細胞移植・採取施設（以下、採取施設という。）に所属する調整医師が対応しており、採取、移植に加えての確認検査実施は、採取施設所属医師の大きな負担となっている。

よって、下記施策を適宜実施し、採取施設に所属する調整医師の負担軽減を図りつつ確認検査行程の期間短縮を図りたい。

- (1) 確認検査担当医師の新設について
- (2) 確認検査面談のあり方
- (3) 業務委託契約制度の見直しと推進
- (4) 確認検査面談の休日（日曜）実施
- (5) その他

## 2. 業務の効率化に関する施策について

- (1) 初期行程
- (2) 迅速コーディネート
- (3) 確認検査スキップ（省略）
- (4) その他

### 3. その他

- (1) 確認検査実施前の健康確認費用の取扱いについて

## Ⅱ. 検討内容と提言

### 1. 短縮化に向けた施策について

#### 1. 確認検査担当医師の新設について

##### <現状>

調整医師は造血幹細胞移植に精通している血液の専門医師で、その役割は主に「ドナーの適格性判定や採血、医学的な質問への対応や説明などを行う」とされている。具体的には確認検査時および最終同意面談時に医学的な説明および質問への対応と、確認検査時の問診、診察、採血を担当している。造血幹細胞移植の多様化と増加に伴い、血液内科医師が不足し、多忙となっていることから、確認検査を担当する医師の調整に支障をきたしている。

なお、調整医師の申請基準は次のとおりである。

##### ●調整医師の申請基準

1. 大学（または大学院）医学部卒業後4年以上
2. 原則として血液疾患の臨床経験2年以上
3. 調整医師活動が可能であること
4. （活動施設の）所属施設長の承諾書が得られること
5. 上記条件を満たす医師で地区代表協力医師の推薦または承認が可能であること
6. 常勤・非常勤は問わない

##### <提言>

本邦においては造血幹細胞移植の多様化と増加に伴い、採取施設に所属する調整医師は極めて繁忙な状況にあるため、確認検査の実施機会を増やすためには、確認検査実施施設を採取施設以外に拡大することが求められる。

この場合、現行の調整医師の申請基準では医師の確保が困難となることが想定されるため、新たに『確認検査担当医師』制度を新設、確認検査時の問診・診察・採血のみを担当する確認検査担当医師を確保する。

以下、『確認検査担当医師』の申請基準を案として提示する。

## 新設『確認検査担当医師』の申請基準(案)

1. 大学（または大学院）医学部卒業後4年以上
2. 原則として血液疾患の臨床経験2年以上、もしくは当法人が開催する、非血縁者間造血幹細胞移植採取術に関する研修を修了していること。
3. （活動施設の）所属施設長の承諾書が得られること
4. 上記条件を満たす医師で地区代表協力医師の推薦または承認が可能であること
5. 常勤・非常勤は問わない

上記案で示した基準は、現行の調整医師基準を原則踏襲しているが、血液疾患の臨床経験がない医師に対しては、当法人が研修会を開催し、必要数の単位を修得した場合も、申請可能とするものである。

これによって、確認検査に関しては担当する医師の範囲を拡大し、ドナーの状況（造血幹細胞の提供経験、複数回のコーディネート実施、理解度等）を踏まえ、血液の専門医師以外の医師による問診、診察、採血を可能とし、迅速な日程調整を目指すべきである。

なお、ドナー状況等の事由により確認検査担当医師の上記対応範囲以上の対応が必要な場合は、従前どおり調整医師が担当する。

ただし、最終同意面談は採取経験のある調整医師が担当し、造血幹細胞採取術を施行する施設で実施することが望ましい。

### <課題>

血液内科医師以外の医師が確認検査を担当することで術前健診時に不適合となるドナーが増えないよう、すなわち、確認検査時にドナーの適格性判定が適切に行われるよう、慎重に検討をする必要がある。

また、血液内科医師以外の医師が問診・診察・採血を担当することにより、ドナーの適格性に関する質問等が当法人に寄せられることが想定され、これに対応できる体制整備が必要である。



## 2. 確認検査面談のあり方

### <現状>

確認検査行程は、先に述べたよう調整医師、ドナー等の日程調整が困難となるケースが多く実施までに日数を要している。

確認検査面談時においては、担当コーディネーターから当法人発行の「ハンドブック」の内容について詳細な説明がなされ、提供意思・家族の状況・提供不可能時期等の確認がなされている。また、調整医師からは医学的説明が行われ、終了後に問診・採血が行われている。

その後、ドナーが最終的な候補者となった場合、改めて最終同意面談時にほぼ同じ内容の説明が担当コーディネーター及び調整医師から必要に応じて医学的説明が行われている。また、調整医師の認定基準は、血液疾患の専門医であること、臨床経験が一定以上であることなどであるが、現在、血液内科医師の不足により、調整医師として活動できる医師が絶対的に不足し、かつ、移植件数増加に伴って、血液専門医が多忙を極めており、それらが原因で調整医師が選定できない事態が生じている。

### <提言>

確認検査行程の期間短縮に最も効果的であるのは、NMDP等の諸外国のように、確認検査行程を「スクリーニング検査・HLA再確認検査のみ実施」、「担当コーディネーターからの面談（説明）は実施せず」、「ドナーからの質問・確認・健康上の確認事項については、全て担当コーディネーターからの電話対応」とすることであるが、本邦の状況下では、ドナーの本人確認および状況確認の必要があることから、確認検査面談・説明の全面廃止は困難で望ましくない。

一方で、過去に造血幹細胞提供に向けたコーディネートを経験しており理解度の高いドナーに対しては、現状の説明が不要な場合もある。

そこで、面談は必須とし、詳細な説明についてはドナーの理解度等に応じて省略を可能とする。

また、医師による問診の目的を一般的な健康状態のスクリーニングに限定し、ドナーからの医学的な質問は「確認検査担当医師」以外での対応を行う。

<課題>

事前の健康確認が十分にできない可能性もあり、術前健康診断時に採取施設判断で中止となる症例の増加の可能性もある。

このような状況から、バックアップドナー制度、具体的にはダブルワークアップ制度の将来的には検討も必要である。

### 3. 業務委託契約制度の見直しと推進

#### <現状>

業務委託契約は、調整医師として活動中に何らかの問題が発生した場合に当法人と調整医師施設間の責任関係を明確にすることを主たる目的として導入された。業務委託契約は、これまで調整医師施設に対して文書にて周知、施設側より申し出があった場合に当法人と契約を締結している。

しかしながら、2014年5月末現在、導入施設は調整医師施設の約15%にとどまっている。また、業務委託契約によって確認検査受託件数の増加には繋がっていない。

#### <提言>

採取施設に所属する調整医師に対して、現行に準じた確認検査面談を現在以上に依頼することは、診療時間の制約や血液内科医師の不足等により困難な状況である。

よって、確認検査行程の期間短縮に向け、確認検査実施施設を採取施設以外に拡大することが求められる。そこで、現行の業務委託契約制度を活用し、確認検査実施施設の拡大を図り、確認検査行程の期間短縮に繋げる。

具体的には日本医師会に働きかけ、各都道府県医師会を通じて、開業医（医院、診療所等）の先生方に協力を仰ぎ、確認検査実施施設として問診・診察・採血の業務について、当法人との間で業務委託契約を締結する。また、ドナー登録数・確認検査実施数等の地理的条件等を考慮した上で、ピンポイントで施設を選定し、個別に締結を働きかけることも必要である。

一方で、採取施設に所属する調整医師についても、確認検査時の採血事故による責任・補償体制を明確化する為に、採取施設に対して、当法人との業務委託契約の締結に向けた働きかけを強化する必要がある。

#### <課題>

業務委託制度を推進するにあたっては、報酬の算定、各地域ごとの確認検査実施施設の必要数、受託件数見込みなどを慎重に検討すると共に、業務委託契約制度を全面的に見直し、必要以上の業務負荷を与えないような制度設計が必要である。

#### 4. 確認検査面談の休日（日曜）実施

##### <現状>

確認検査面談は、調整医師施設において平日日中に実施しており、休日（日曜日）の確認検査面談の希望は寄せられているが実施していない。

施設等の調整が可能な場合は、土曜日に確認検査を実施することは可能としているが、通常は確認検査面談は平日のみの対応のため、ドナーの都合がつかない場合、日程調整が困難となる。（なお、企業に対してドナー休暇制度導入の働きかけは継続しているが、導入企業は少ない。）

##### <提言>

確認検査面談・採血を、集団登録会同様の方式で、当法人が主体となって会場・医師等を手配し、ドナー確認検査面談・採血を大都市部（東京・大阪・名古屋）で休日（日曜日）に実施することについて検討する。

なお、実施にあたっては、検体の運搬・保管方法、医師の確保、場所の確保、医療行為に伴う法的側面、補償等について確認・議論が必要である。

加えて、確認検査面談のみを実施し、採血は日本赤十字社・地方自治体の協力を仰ぎ、献血ルームや保健所などで採血を実施することも検討する。

更に、『確認検査担当医師』制度の新設に伴い、業務委託契約制度の範囲において、確認検査面談の休日（日曜）実施を検討する。

##### <課題>

土日に確認検査を設定した場合、ドナーが休日を優先することによって、却って確認検査実施に遅延が生じてしまう可能性があることも踏まえ、本施策について更なる検討を行う必要がある。

また、これまでの調整医師制度を準用した場合、血液専門医師の不足によって調整活動を実施する医師が確保できない可能性がある。よって、調整医師制度について検討する必要がある。

## 5. その他

### (a) SRLによる血液検体回収について

#### <現状>

確認検査面談日程調整においては、次の点が主として障害となり日程決定に遅延が生じている。

- ①採血検体の集荷時間に制約があり、特に一部の地域では午後の面談・採血が実施できない。
- ②確認検査予約には、検査機関における事務手続きのため3～4日の日数を要し、その間は確認検査が実施できない。そのため、再度の日程調整が困難となることがある。

#### <提言>

- ①採血検体の集荷が翌日でも可能かどうかについて、検査機関と協議する必要がある。
- ②検査会社での事務手続きに要する3～4日は、検体の取り違え防止の観点からも必要な期間とされており、検査会社側から短縮は困難と返答を受けているが、再度検討を依頼する。

#### <課題>

検体を翌日集荷した場合、検査データへの影響を調査・確認しておく必要がある。

なお、本施策についてもメリット・デメリット、課題があることから、慎重に検討を進める必要がある。

(b) 郵送による血液検体回収について

<現状>

検査会社による採血検体の回収が限定される地域は、確認検査の調整が困難な状況である。

<提言>

確認検査時の検体をゆうパックを利用して輸送することが可能である。しかし、「ゆうパックを利用して検体を送付する場合の包装に関する遵守事項」に則った対応が必要であり、梱包方法が煩雑である等、調整医師の負担が大きいため、導入については今後も検討が必要である。

以上

## 2. 業務の効率化に関する施策について

### 1. 初期行程について

#### <現状>

初期行程において進行可否を判断するための確認事項と、地区事務局でのコーディネート開始時の確認内容が異なるため、地区開始時に再度、地区事務局からドナーに電話で確認をすることが多い。これによりドナーの負担が増えることや連絡がとれにくいことなどがあり遅延の原因となっている。

#### <提言>

初期行程の効率化は重要であるが、現行の業務分担を大きく変更すると、場合によっては地区事務局の業務量が増加し対応が困難となる可能性も否定できない。いつ、誰が、何を確認するのが効果的で効率的か、かつ、ドナーの負担軽減に繋がるのかを実務担当者間で意見交換を行い、その検討結果をもって、初期担当・地区事務局が行う業務の分担を見直す必要がある。

### 2. 迅速コーディネート

#### <現状>

平成 25 年度においては 8 割の患者が迅速コーディネートを希望しており、日程の調整が困難になっていることから、標準コースと比較して迅速効果が認められない状況となっている。

また、迅速コースの対象となる一部ドナーの方に提示されている日程と実際の日程に差異があるため、ドナーの方に不信感を与える事態となっている。

#### <提言>

迅速コーディネートは現行通り継続（基本的な考え方は変更しない）するが、ドナーに対する案内文書については、調整期間の基準となる日数提示を廃止する等、誤解を生じる恐れのある内容を見直し、開始シート返信

の目途と、一般的な採取時期の案内を記載するに留める。また、「コース」標記は使用しない。

日数管理については、確認検査実施日が所定日数を超えても「迅速コースから標準コースに変更する」という事務手続きは不要としあくまでコーディネーターへの参考として使用する。

緊急に移植が必要となった場合は、「緊急コーディネートガイドライン」等に基づき例外的に検討・対応していくべきこととされている。

### 3. 確認検査スキップ（省略）

〈現状〉

更なるコーディネート期間の短縮を目的として、2011年に、確認検査が省略できる期間について検討され、従来の180日間から365日間（1年間）へ条件が緩和された。確認検査省略ドナーに対しては、電話確認シートにより健康面・家族同意などについてヒアリングをしている。

〈提言〉

確認検査省略については現行の運用を継続する。

初期スキップ（開始シート送付省略）の際、地区事務局は必要に応じて開始シートを送付することはできる。その場合は、前回問診票の記載日付および前回の状況をみて開始シートを送付するか否かを定める。

初期担当から開始シート送付省略対象ドナーに対して、コーディネートが開始した事、確認検査省略の説明、地区事務局から確認の電話が入る旨の文書を発送する必要があるかどうか検討する。

### 4. その他

#### (a) 事務局員の業務時間体系について

〈現状〉

様々な確認のためドナーに連絡する場合、どうしても9時前や、17時30分以降の時間帯の方がコンタクトがし易いとの指摘がある。過去にシフト勤務導入について議論がなされたが、現場の意向を踏まえ導入が見送られた経緯がある。



各地区事務局の管轄地域には、コーディネート開始件数に偏りがあるため、偏りを少しでも緩和するよう、例えば東北地区に新潟県、茨城県を加えるような方策を行ってはどうかという意見がある。

<提言>

事務局員の勤務体系にフレックスタイムもしくはシフト制の導入を検討する必要がある。

地区事務局管轄・体制については、統廃合を含め、将来的に然るべきところで検討が必要である。

## (b) コーディネート支援システム(コンピューター)について

<現状>

コーディネート支援システムの機能が実務とかい離しているため、地区事務局におけるデータの処理業務が煩雑になっている。

- ①システム外帳票は、d 連絡の度に、印刷の上、個別に手差しで差し替えている。
- ②システムの申し送りに入る文字数も少なすぎるため、入力できない場合は、手作業で切り貼りしたり、用紙を別添したりしている。
- ③確認検査報告書の入力において、システム入力の項目が報告書のあらゆる場所に点々と位置している。
- ④妊娠歴、輸血歴、アレルギーに関しては、過去に経験あれば、将来的に変わらないにも関わらず、コーディネート毎に入力している。

<提言>

次の、システム外帳票は、可能な範囲でシステム出力（自動）とする。

- ①選定（最終同意）コーディネートのセット：海外渡航、検体保存、遺伝情報、意思確認書、自己血採血準備量、交通費の用紙
- ②採取・フォローの担当医師のセット：検体保存の用紙、採取量の計算の用紙

次の事項については、システム負荷を考慮した上で、導入可能なものについては、システム変更を行う。

- ①システムの申し送りに入る文字数を拡大する。
- ②確認検査報告書の入力：システム入力の項目が、報告書のあらゆる場所

に点々と位置している。また特記事項に入力する項目も多過ぎる。入力画面を変えるか、確認検査報告書の特記事項項目の記載位置を一箇所に纏めて配置する。

- ③妊娠歴、輸血歴、アレルギー、ヤコブに関しては、過去に経験があれば将来も変わらないので、自動入力とする。

以上

### 3. その他

#### 1. 確認検査実施前の健康確認費用の取扱いについて

〈現状〉

確認検査日程調整に際して、ドナーの方の職場で実施した健康診断で、再検・精査の指摘、もしくはドナーから健康上の問題が申告され、地区代表協力医師と相談の結果、医療機関での受診が必要との判断となった場合、その結果が判明するまで日程調整を留保している。この場合、ドナー自身の健康上の問題であるとの認識から、自費で受診していただくことになっているため、自費での受診を躊躇するなど時間を要するケースもある。

〈提言〉

健康確認のための検査の受診費用については、高額となる場合があること、また、その費用については患者に負担を求めることは実質不可能である。一方で、骨髄バンクが費用を負担することによって進行可能となる場合もある。財政的な制約を認めつつも受診、検査のあり方について継続的に検討が必要である。

以上