

非血縁者間骨髄移植・採取ならびに 非血縁者間末梢血幹細胞移植・採取における 事務手続きに関する説明書

~医事課の方へ~

(第5版)

公益財団法人 日本骨髄バンク 2023年8月

はじめに

非血縁者間骨髄移植および末梢血幹細胞移植の成立にあたっては、移植施設と採取施 設のご協力が欠かせませんが、事務手続きにおいては煩雑な側面があります。

これまでに医事課の方からいただいたご質問などを参考に、必要と思われるものをまとめまし たので、お役立ていただけましたら幸いです。

<問い合わせ先>

公益財団法人 日本骨髄バンク

■採取(ドナー)に関すること

■ 移植(患者) に関すること

ドナーコーディネート部

移植調整部

TEL: 03-5280-2200 FAX: 03-5283-5629

TEL: 03-5280-4771 FAX: 03-5280-3856

e-mail: jmdpishoku@jmdp.or.jp

骨髄バンク事業について

【骨髄バンクの目的と役割】

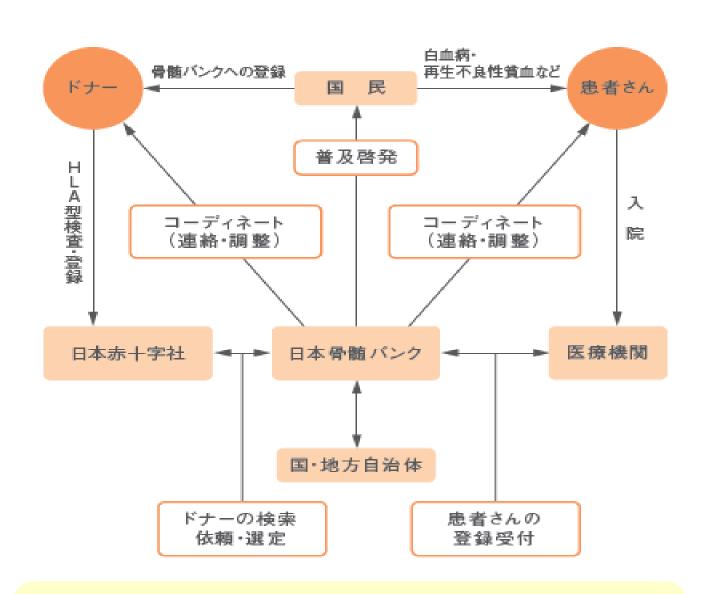
骨髄移植・末梢血幹細胞移植を必要とする患者さんは、年間2,000人と予測されています。少子化が進んでいる日本では、家族内にHLAが適合する提供者(ドナー)が見つかる患者さんは3割程度と言われています。そのため骨髄バンクでは、家族に適合ドナーがいない方々のために、広く国民の皆さんからドナー登録者を募り、骨髄/末梢血幹細胞提供(移植)までを結びつけ、ひとりでも多くの患者さんを公平に救うことを目的としています。

【骨髄バンクの体系図】

骨髄バンク事業は、非血縁者間の骨髄・末梢血幹細胞の提供をあっせんする公的事業です。日本における骨髄バンク事業は、「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」(平成24年法律第90号、以下「法」という)に基づく骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者として、日本骨髄バンクが主体となり、日本赤十字社および地方自治体の協力で行われています。

日本骨髄バンクは骨髄移植・末梢血幹細胞移植のコーディネート等を行っています。

日本赤十字社は法に基づく造血幹細胞提供支援機関として、ドナー登録・H L A 型検査および登録情報の管理等を行い、また、都道府県・保健所を設置する市・特別区は保健所を窓口として各々役割を定め協力体制をとっています。



希望するすべての患者さんに 骨髄移植・末梢血幹細胞移植の機会を

コーディネートの流れ

赤字:造血幹細胞移植支援システム(医療機関 支援機能)での対応

患者担当医師 (移植施設)

日本骨髄バンク(JMDP)

ドナー

患者登録前

■HPのHLA照合サービスでドナープール状況をご確認ください。

【医療機関支援機能】で 患者登録 (仮登録) ■ 「患者同意書」を JMDPに郵送

ドナー検索リストを確認し【医療機関支援機能】で

初回ドナー申込(最大10名まで)

※2回目以降はJMDPにFAX

2 患者HLA確認検査 (費用はJMDP負担)

■ NGS-SBT法で実施 SRLに直接電話予約の上、指定予約票をFAX

確認検査結果をもとに

ドナーの適格性を判定・報告

■患者HLA確認検査が未実施の場合、 ドナーの確認検査が済んでいても 結果をお送りできません。

患者本登録/ドナー検索開始

ドナー確定

ドナーに問診票を送付

ドナー確認検査の日程調整

問診票等記入

3

ドナー確認検査 8,000円/人(患者負担)

•一般血液検査

・HLA検査(蛍光ビーズ法) 4座(A,B,C,DR) DNAデータが 揃っていない場合

・ドナー確認検査手数料

ドナー確認検査判定から40日以内に

ドナー選定 or 不採用を指示

<アナーNGS-SBT法HLAオプション検査>
HLA確認検査の残検体で追加検査ができます。
(費用は患者負担)
</p>

4 採取ドナーの選定

最終同意面談日・移植日の調整開始

- *ドナー選定以降は採取方法(BM/PB)の変更不可
- *1位ドナー選定後もバックアップとして他ドナーを並行して進行可能

5

ドナーの最終同意面談結果を 確認・報告

術前健診結果をもとに

ドナーの適格性を判定・報告

最終同意確認 115,000円(患者負担)

- •最終同意等調整料
- ・ドナー団体傷害保険料
- ・採取・フォローアップ調整料

6 術前健診

骨髄→ 自己血採血 または > PB→ G-CSF投与

移植 / 採取

日本造血細胞移植データセンター運営のTRUMPに

移植準備

(前処置開始日報告)

·100日後報告 ·追跡調査報告

フォローアップ

どの行程においてもドナー側の理由によりコーディネートが終了することがあります

1 患者登録

移植を希望される患者さんは造血幹細胞移植支援システム(医療機関支援機能)に医師を通じて患者登録をおこないます(仮登録)。そのデータは日本骨髄バンクに連携され、登録を希望する患者さんの同意書受理後(本登録)、日本赤十字社に登録されている骨髄等提供希望者(以下、ドナー)の中からHLA型の適合するドナーが検索されます。

2 患者HLA確認検査

本登録完了後、精度の高いデータでより適合したドナーを検索するため、**患者さんには、当法人指定の検査機関で組織 適合性試験(HLA検査:NGS-SBT法)を実施していただきます。**

3 ドナー確認検査

ドナーの適格性と提供意思の確認後に、採血(一般血液検査、および必要に応じてHLA検査)を実施し、ドナーの 健康状態の確認を行います。

4 採取ドナーの選定

上記3のドナー確認検査の結果を踏まえ、患者担当医師が提供を依頼するドナーを1名選びます。

5 ドナーの最終同意面談結果を確認・報告

選定されたドナーとその家族との面談により、提供意思と最終的な同意を確認します。

6 術前健診/ 7 移植準備

移植日程が決定すると、採取施設でドナーの術前健康診断(心電図、胸部レントゲン、呼吸機能検査、血液検査など)が実施され、健康上の問題がないかを確認します。検査の結果、ドナーの適格性が認められると、採取に向けた準備に進みます。

各費用の請求について

- ① 当法人から直接患者さんに請求(P.30~32参照)
 - ・ 3 ドナー確認検査費用 および 5 最終同意確認費用
- ② 採取施設から移植施設へ請求 (P.19~20参照)
 - · 6 術前健診費用
 - ※ドナーの術前健康診断実施後に、ドナーの健康上の理由や患者理由でコーディネートが終了となった場合の費用については、P.37「(2)骨髄等採取中止に伴う費用に関して」をご参照ください。

目次

1. 非血縁者間骨髄または末梢血幹細胞移植/採取に関する共通事項	P. 1
(1)移植/採取施設と当法人との契約(合意書)について	
参考資料1-1 骨髄・末梢血幹細胞移植施設に関する合意書 参考資料1-2 骨髄・末梢血幹細胞採取施設に関する合意書 参考資料1-3 骨髄採取施設に関する合意書	P. 2 P. 5 P. 9
2. 移植施設における手続きについて ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P.13
(1)診療報酬の取り扱いについて	
参考資料2-1 非血縁者間同種骨髄移植及び非血縁者間同種末梢血に (こ伴う診療報酬の取り扱い(依頼) 参考資料2-2 非血縁者間同種骨髄移植術及び非血縁者間同種末梢 診療報酬の支払いに関する合意書 参考資料2-3 (別紙)非血縁者間同種骨髄移植及び非血縁者間同移植の実施に伴う診療報酬の取り扱いについて 参考資料2-4 非血縁者間同種造血幹細胞移植の診療報酬の支払に関する で (2) 骨髄等移植前の移植施設と採取施設における費用請求および支払に関する 取り交わしについて	P.14 血幹細胞移植術の P.16 種末梢血幹細胞 P.17 むるフロー図 P.18
1) 合意書の取り交わし 参考資料2-5 合意書(雛形案)	
2) 採取施設への連絡 3) 採取施設からの請求	P.20
参考資料2-6 非血縁者間骨髄提供者に関わる費用の取り扱いについて 参考資料2-7 非血縁者間骨髄移植における生活保護受給者世帯の患 ドナーの入院時差額ベッド代の財団負担について	
(3)骨髄液・末梢血幹細胞・ドナーリンパ球(DLI)の運搬について	P.23
(4) 運搬費と療養費払いについて 1)支給対象内容 2)運搬費用の立て替えと保険組合への申請	
参考資料2-8 骨髄液運搬費用に係る健康保険の適用について 参考資料2-9 国民健康保険移送費支給申請書 参考資料2-10 移送を必要とする意見書 参考資料2-11 【ご参考】骨髄等運搬費内訳書	P.24 P.25 P.26 P.27

目次

3) 匿名化についての注意点	P.28
参考資料2-12 運搬費用の療養費支給申請ついて〜医事課の方へのお	願い〜 P.29
(5) 患者さんから直接当法人にお支払いいただく費用(患者負担金)について	P.30
(6) 患者負担金の免除について	
参考資料2-13 患者負担金(国内料金) 参考資料2-14 患者負担金参考モデル 参考資料2-15 患者負担金についてよくあるご質問 参考資料2-16 患者負担金の免除について 参考資料2-17 患者負担金の免除申請書	P.31 P.33 P.34 P.35 P.36
3. 採取施設における手続き等について ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P.37
(1) 非血縁者間骨髄等採取にあたり発生する必要について (2) 骨髄等採取中止に伴う費用に関して	
4.ドナーリンパ球輸注療法(DLI)における手続き等について ・・・・・	P.38
(1) 医療費の取り扱いについて (2) ドナーの事前検査の内容	
参考資料3 ドナーリンパ球輸注(DLI)申請書	P.39
5. 海外の骨髄バンクを介した骨髄等採取/移植を行う場合の手続きおよび資	費用について P.40
(1)海外患者のために採取する場合 (2)海外ドナーから提供を受けて移植する場合	

1. 非血縁者間骨髄または末梢血幹細胞移植/採取に関する共通事項

(1)移植/採取施設と当法人との契約(合意書)について

非血縁者間での骨髄または末梢血幹細胞移植/採取は、一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会(以降、JSTCT) および当法人によって認定・承認された医療機関でのみ実施することができます。認定にあたり、移植/採取施設と当法人間において、移植/採取に関する合意書の提出をお願いします。合意書の内容は、参考資料1-1~1-3 (P.2~12) をご参照ください。

※臍帯血移植もJSTCT認定の医療機関(診療科)でのみ実施できますが、臍帯血バンクとの契約に関しては各臍帯血バンクに直接お問合せください。

骨髄・末梢血幹細胞移植施設に関する合意書

公益財団法人 日本骨髄バンク(以下、「甲」という。)と、本合意書の末尾に示した骨髄・末梢血幹細胞移植施設(以下、「乙」という。)は、次のとおり合意を締結する。

第一章 総則

第二章 造血幹細胞移植の成立に関わる施策等

第三章 造血幹細胞採取術に関わる費用等

第一章 総則

(目的)

第1条 本合意書は、非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞(以下、「造血幹細胞」という。)移植を希望する患者(以下、「患者」という)に移植するため、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(平成二十四年九月十二日法律第九十号)(以下、「移植推進法」という)に則り、造血幹細胞提供希望者(以下、「ドナー」という。)の健康の保護等に関する事項等を定め、術前健康診断から造血幹細胞採取に至るまでの範囲における甲及び乙の責務を明確化することにより、造血幹細胞移植の総合的推進に資することを目的とする。

- 2 甲は、移植推進法第十七条(骨髄・末梢血細胞あっせん事業の許可)により厚生労働大臣から許可を受けた者である。
- 3 乙は、甲及び一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会(JSTCT)(以下、「学会」という。)が別途定める造血幹細胞採取施設認定基準を満たし、甲及び学会によって承認された造血幹細胞採取を実施する医療機関(以下、「採取施設」という)である。
- 4 移植施設とは、学会が別途定める移植施設認定基準を満たし承認された造血幹細胞移植を実施する医療機関(以下、「移植施設」という。)である。
- 5 患者の移植を担当する医師を主治医という。

(範囲)

第2条 本合意書の対象とする造血幹細胞移植に至るまでの範囲とは、乙(主治医が乙に所属しない場合は 当該主治医を含む。以下、本合意書において同じ。)からの委託を受けて甲が行うドナーの検索から、造血幹 細胞移植実施患者の追跡調査を含む非血縁者間造血幹細胞移植の成績向上を目的とした調査、解析への 協力までをいうこととし、DLI(ドナーリンパ球輸注)は含まない。

(役割)

第3条 甲は、主治医が患者登録した患者とドナーとのコーディネートを遂行し、乙に代わって造血幹細胞採取施設に対しドナーの造血幹細胞採取を依頼する。本合意書にいうドナーとのコーディネートとは、患者登録受付、対象ドナーの確認検査、選定受付、最終同意面談、採取施設の選択、術前健康診断の実施の調整、ドナー適格性判定、採取のための入退院の管理、術後健康診断の調整及びドナーの提供後フォローアップ等をいう。

(責務)

第4条 甲は、移植推進法第三条(基本理念)3項並びに4項に則り、公平・適正かつ迅速なコーディネートを進めるためのコーディネートに関わる規定やコーディネート短縮に関わる対策等を策定し、乙の委託を受けて行うコーディネートを的確に実施する責務を有する。

- 2 乙は、移植推進法第七条(医療関係者の責務)に則り、甲の行う事業の公共性を理解し、甲が定めた前項の事項の施策に従い公平なコーディネートの実現に協力する責務を有する。
- 3 甲及び乙は、患者及びドナーのプライバシー保護については、個人情報保護に関する法律(平成十五年 五月三十日法律第五十七号)、厚生労働分野における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等、移 植推進法第二十二条(秘密保持義務)並びに各々が定める規定に準じその責務を有する。

(免責)

第5条 乙からの委託を受けて選定したドナーからの造血幹細胞採取を行うこととなっていた採取施設が、 術前健康診断後、ドナーの安全性を確保するために造血幹細胞採取を中止した場合であっても、甲及び当 該採取施設による当該ドナーの適格性判定に過誤がなかった場合には、乙は、移植が中止となったことに ついての甲及び当該採取施設の責任を問わないものとする。

第二章 造血幹細胞移植の成立に関わる施策等

(患者への説明)

第6条 乙は患者に対し、治療に関する説明にとどまらず、甲への債務に関する事項を含むコーディネート情報の提供を十分に行うこととする。

(ドナーの安全性確保について)

第7条 甲は乙から委託を受けるにあたり、公平かつ迅速に移植のためのコーディネートを実施できるよう対策を講ずる責務を負う。

- 2 主治医が移植施設に所属しない場合、乙は主治医と十分に連絡を取り合い、円滑なコーディネートが実施できるよう努める責務を負う。
- 3 乙は、海外を含む各骨髄バンクの規則に従い、コーディネートの進行に協力するものとする。

(ドナー理由によるコーディネート中止)

第8条 乙は、甲がドナーコーディネートを実施するにあたり、ドナーの意思と安全性を最優先するため、コーディネートのいずれの段階においても、ドナー側の事情によりコーディネートが終了となり得ることを了承することとする。

- 2 甲は、ドナー側の理由によりコーディネートが中止された場合には、ドナーのプライバシー保護の義務を優先し、乙に対し具体的なコーディネート終了理由を伝えないものとする。
- 3 ドナー側の理由によるコーディネート中止に伴い患者の希望どおりの進行にならなかった場合も、通常のコーディネートの範囲内のものとし、甲の過誤があった場合を除き甲が患者に対して責務を負わないものとする。

(緊急コーディネートの実施)

第9条 最終同意確認後において甲の過誤があり造血幹細胞採取が中止となった場合、甲は速やかに、要綱に基づき緊急コーディネートを実施することとする。

(緊急事態発生時の体制の整備)

第10条 ドナー側の理由により前処置開始後、移植を延期または中止せざるを得ない事象が発生した場合、 甲及び乙が適切かつ迅速に対処できるよう、甲、乙は緊急連絡体制を整備し、協議し対策を講ずる。

(造血幹細胞液の受け取りから移植まで)

第11条 乙は、非血縁者間造血幹細胞移植を実施する場合、採取された造血幹細胞液の採取施設での受け取り、運搬、一時保管、分離調整、輸注に至る一連の行程を遂行する責務を有する。

特に、末梢血幹細胞にあっては、採取が2日間にわたり実施される場合は、採取施設と受け取り方法について事前に協議すること。

- 2 前項に示す過程において、造血幹細胞液の漏出、汚染等何らかの事故が発生した場合、乙は速やかに対応し、甲に報告する責務を有する。
- 3 甲は、必要に応じ事故を調査する組織を設置し、乙は調査実施にあたり最大限の協力をする義務を負う。
- 4 甲は、本条第2項による事故の報告があった場合、その情報を公開するとともに、再発防止策を講じ、その状況についても逐次情報公開を行う。

(移植後の報告等)

第12条 乙は、甲のあっせんにより非血縁者間造血幹細胞移植を実施した患者に関する術後の患者情報を収集・管理し、甲からの依頼に応じてそれらの情報を用いた調査に協力する責務を有する。

2 甲は、収集した情報を解析、公開し、造血幹細胞移植に関わる社会全体の普及啓発、ドナーに対する造血幹細胞提供に関わる説明及び造血幹細胞移植の成績向上等に役立てる責務を有する。

第三章 造血幹細胞採取術に関わる費用等

(意見の反映)

第13条 甲は、非血縁者間造血幹細胞移植に関わる適正な施策の策定及び実施に資するため、乙及びドナーをはじめとする関係各方面及び社会全般の意見を施策に反映させるよう努める。

(造血幹細胞採取施設との合意事項)

第14条 乙は、非血縁者間造血幹細胞移植の実施に先立ち、採取施設との間で、造血幹細胞採取に関わる診療費等の支払合意書を締結することとする。

2 前項の合意書に基づき、造血幹細胞採取施設よりドナーの安全確保の観点から実施した検査等の費用や採取にともなう医療費の請求があった場合は、乙は、それを採取施設に対し遅滞なく支払うものとする。

(期間)

第15条 この合意書の有効期間は令和6年3月末日までとする。

(継続・終了)

第16条 本合意書は、認定期間満了2カ月前までに甲または乙が異議を述べない限り、同一条件で更に1カ年更新されるものとし、以降同様とする。

(その他)

第17条 この合意書に定めのない事項及びこの合意書に関して疑義が生じた場合には、甲と乙とが協議して定めるものとする。

この合意書の成立を証するため、本書を2通作成し、甲乙両者が記名押印の上、各自その1通を保有するものとする。

令和 年 月 日

F 住 所 東京都千代田区神田錦町3丁目19番地 廣瀬第2ビル 7階 代表者 公益財団法人 日本骨髄バンク 理事長 小 寺 良 尚

移植施設

乙 住 所 代表者

印

骨髄・末梢血幹細胞採取施設に関する合意書

公益財団法人 日本骨髄バンク(以下、「甲」という。)と、本合意書の末尾に示した骨髄・末梢血幹細胞採取施設(以下、「乙」という。)は、次のとおり合意を締結する。

第一章 総則

第二章 ドナー保護に関する施策に関して

第三章 ドナーの健康被害に関して

第四章 造血幹細胞採取術に関する費用算定に関して

第一章 総則

(目的)

第1条 本合意書は、非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞(以下、「造血幹細胞」という。)移植を希望する患者(以下、「患者」という)に移植するため、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(平成二十四年九月十二日法律第九十号)(以下、「移植推進法」という)に則り、造血幹細胞提供希望者(以下、「ドナー」という。)の健康の保護等に関する事項等を定め、術前健康診断から造血幹細胞採取に至るまでの範囲における甲及び乙の責務を明確化することにより、造血幹細胞移植の総合的推進に資することを目的とする。

- 2 甲は、移植推進法第十七条(骨髄・末梢血幹細胞あっせん事業の許可)により厚生労働大臣から許可を受けた者である。
- 3 乙は、甲及び一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会(JSTCT)(以下、「学会」という。)が別途定める非血縁者間骨髄採取施設認定基準ならびに非血縁者間末梢血幹細胞採取施設認定基準を満たし、甲及び学会によって承認された造血幹細胞採取を実施する医療機関(以下、「採取施設」という。)である。
- 4 移植施設とは、学会が別途定める移植施設認定基準を満たし承認された非血縁者間造血幹細胞移植を実施する医療機関(以下、「移植施設」という。)である。
- 5 患者の移植を担当する医師を主治医という。

(範囲)

第2条 本合意書の対象とする造血幹細胞採取に至るまでの範囲とは、術前健康診断から採取後の健康確認のための検査(社会復帰の確認)及び採取された造血幹細胞採取液の引渡しまでをいうこととし、 DLI(ドナーリンパ球輸注)は含まない。

(役割)

第3条 甲は、患者の主治医より、患者登録とドナー検索からドナーの造血幹細胞提供後の追跡調査に至るまでの一連の業務を委託され、ドナー及び患者の保護を最優先しつつ、確認検査、最終同意面談や関係者間の連絡調整等のあっせん業務を遂行するものである。

- 2 甲は、主治医から造血幹細胞移植の依頼を受けた移植施設に代わって、当該主治医に係る特定の患者に移植する造血幹細胞液を特定のドナーから採取することを乙に依頼するものとする。
- 3 乙は、移植施設からの依頼に基づき、ドナーの保護を前提に造血幹細胞液を採取するとともに、造血幹細胞提供後の社会復帰に向けた積極的な対応に努めるものとする。

(責務)

第4条 甲は、移植推進法第三条(基本理念)4項、5項並びに同法第十九条(安全性の確保)、第二十条 (提供者の健康の保護等のための措置)に則りドナーの保護に関する総合的な安全対策を策定し、これを実施する責務を有する。

- 2 乙は、前項にいう甲の施策に従ってドナーの保護に努め、ドナーの安全性を前提とした上で造血幹細胞採取の実施及び採取後の健康確認までの責務を有する。
- 3 甲及び乙は、ドナー及び患者のプライバシー保護については、個人情報保護に関する法律(平成十五年五月三十日法律第五十七号)、厚生労働分野における個人情報の適切な取扱いのためのガイド

ライン等、移植推進法第二十二条(秘密保持義務)並びに各々が定める規定に準じその責務を有する。

(免責)

第5条 乙は、第3条の規定に関わらず如何なる場合においても、ドナーの安全性確保のために、当該ドナーからの造血幹細胞採取を中止することができるものであり、その場合に移植不成立となった責任を負わないものとする。

2 コーディネート過程における乙の過誤による造血幹細胞採取中止については、この限りではない。

(合意書上の措置等)

第6条 甲は、この合意書の目的を達成するため、必要な施策を策定し適宜改定を行うとともに、必要な財政上の措置を講じなければならない。

- 2 乙は、この合意書の目的を達成するため、必要な責任体制の整備を行うものとする。
- 3 乙は、責任体制が変更となった場合は速やかに書面にて甲に報告しなければならない。

第二章 ドナー保護に関する施策に関して

(ドナーに対する説明等)

第7条 甲は、移植推進法第二十一条(採取に当たっての説明及び同意)に則りドナーに対し、造血幹細胞採取術に関する危険性等の説明責任を負う。

- 2 甲は、ドナーに対して前項の他、採取に係る最終同意を確認し、当該者の造血幹細胞採取並びに術前健康診断(自己血採血が必要な場合はこれを含む)、末梢血幹細胞採取にあってはビト顆粒球コロニー形成刺激因子投与を乙に依頼する。
- 3 乙は、ドナーに対し、造血幹細胞採取術に関する危険性等について事前に説明する責務を負う。

(ドナーの安全性確保について)

第8条 乙は、移植推進法第十九条(安全性の確保)に則り甲が定めた「骨髄採取マニュアル」及び「末梢血幹細胞採取マニュアル」に基づき、ドナーの安全性を最大限確保しつつ造血幹細胞採取術を実施するとともに、ドナーの生命、身体に対する健康被害を防止するため、各種の対策に従うものとする。

(造血幹細胞採取術の適格性判定について)

第9条 乙は、甲が定めた「ドナー適格性判定基準」に基づき、術前健康診断時の問診及び検査結果からドナーの適格性を総合的に判断する。

- 2 甲は、乙によるドナーの適格性判定の結果、適格と判断された場合であっても、ドナーの安全性が担保できないと判断した場合は乙に対して造血幹細胞採取の中止を勧告することがある。
- 3 患者の前処置が開始された後、ドナーの健康上の問題点が指摘された場合は、乙は甲と協議の上、個別的医学的見地から採取可否の最終的な判断を行う。
- 4 患者の前処置開始後の採取不可の判断は、患者生命に直接関わるものであることから、甲は乙に対し再考を求めることがある。

(意見の反映)

第10条 甲は、非血縁者間造血幹細胞採取に関わる適正な施策の策定及び実施に資するため、乙及びドナーをはじめとする関係各方面及び社会全般の意見を施策に反映させるよう努める。

(ヒト顆粒球コロニー形成刺激因子投与等について)

第11条 末梢血幹細胞採取にあっては、乙は、甲が定めた「末梢血幹細胞採取マニュアル」に基づき、ヒト 顆粒球コロニー形成刺激因子を投与する。

2 乙は、ヒト顆粒球コロニー形成刺激因子の投与回数及び量、並びに減量、中止について、甲が定めた「末梢血幹細胞採取マニュアル」に基づき判断する。

(末梢血幹細胞採取について)

第12条 末梢血幹細胞採取にあっては、乙は、末梢血幹細胞採取におけるアフェレーシス及び処理血液量は、甲が定めた「末梢血幹細胞採取マニュアル」に基づき判断する。

- 2 乙は、採取1日目終了後、乙または検査機関(採取当日に結果が得られる場合)においてCD34陽性細胞をカウントし、目標細胞数に達していない場合は、「末梢血幹細胞採取マニュアル」に基づき判断する。
- 3 末梢血幹細胞液を採取したものの運搬前に患者理由により移植中止となった場合は、乙において廃棄をすることがある。

(施設連携)

第13条 甲は、ドナーから造血幹細胞提供に伴い発生した健康上の問題について申告があった場合、ドナーへの対応等について速やかに乙と協議する。

- 2 協議の結果、ドナーが乙に受診することが困難と判断された場合は、甲は別途定める施設連携に関するガイドラインに則り迅速に対応する。
- 3 乙が造血幹細胞採取を施行したドナー以外の造血幹細胞提供ドナーに対する対応等の依頼があった場合は、甲が別途定める施設連携に関するガイドラインに則り、可能な限り対応するものとする。
- 4 万一、前項にて対応した造血幹細胞提供ドナーに健康被害が発生した場合は、第15条、第16条、第17条に準じた対応を実施するものとする。

第三章 ドナーの健康被害に関して

(重大な健康被害発生時の対応について)

第14条 乙は、造血幹細胞採取に関わる医療行為(術前健康診断、自己血採血、ヒト顆粒球コロニー形成刺激因子投与、造血幹細胞採取、術後健康診断)等によって、ドナーに重大な健康被害が生じた場合は、可及的速やかに甲に報告するとともに、甲指定の報告書を作成し速やかに提出するものとする。

- 2 甲は、乙からドナーの健康被害が報告され次第、事故を調査する組織を可及的速やかに設置し、対応を協議する。
- 3 乙は、甲の設置した組織による調査実施に当たり、再発防止の観点から最大限の協力をする責務を負う。
- 4 甲及び乙は、ドナーについて重大な健康被害が発生したことを甲のホームページ及び緊急安全情報発出等により速やかに情報公開をするとともに、再発防止策を講じ、その状況についても逐次情報公開を行う。
- 5 甲は、コーディネート中のドナーをはじめとする他の造血幹細胞提供希望登録者に対し、移植推進法第二十一条(採取に当たっての説明及び同意)に則り、その内容等を説明する責務を負う。

(重大な健康被害に係る責任範囲と医療費負担について)

第15条 ドナーに係る重大な健康被害が発生し、甲が設置した組織によって調査した結果、その原因が明らかに乙の過誤によるものと認められた場合においては、その治療に伴い生じる医療費用は乙が負担するものとする。

2 健康被害の原因が明らかでない場合においては、その治療に関わる医療費用は、甲と乙が別途協議し決定する。なお、いかなる場合であっても、その治療に関わる費用をドナーが直接負担することはないものとする。

(健康被害に係る補償制度について)

第16条 甲は、乙からのドナーの健康被害が報告され次第、移植推進法第二十条(提供者の健康保護等のための措置)に定める造血幹細胞採取に伴う健康被害の補償のため、損害保険会社に通知し、「骨髄バンク団体傷害保険」、末梢血幹細胞採取にあっては「末梢血幹細胞ドナー団体保険」の申請の準備を開始する。

2 「骨髄バンク団体傷害保険」、末梢血幹細胞採取にあっては「末梢血幹細胞ドナー団体傷害保険」は、 甲を主契約者、ドナーを被保険者として甲が損害保険会社と包括契約しているものであり、造血幹細胞採 取に関わる医療行為等によって、ドナーに健康被害が生じた場合に、その原因を問わず、被害状況を損 害保険会社が審査した上で一律給付されるものであって、第13条に規定する医療費を補填するものでは ない。 第四章 造血幹細胞取術に関する費用算定に関して

(造血幹細胞採取費用等の算定と支払い)

第17条 甲の依頼により乙が実施するドナーの診療に係る費用については、「診療報酬の算定方法の一部を改正する件(平成30年厚生労働省告示第43号)」及び「入院時食事療養費に係る食事療養及び入院

時生活療養費に係る生活療養の費用の額の算定に関する基準の一部を改正する件(平成30年厚生労働省告示第51号)」に基づき算定し、原則1点あたり10円で計算する。

- 2 乙は、採取した造血幹細胞液を用いて移植を行う予定の移植施設との間で、造血幹細胞移植に先立って造血幹細胞採取に関わる診療費等の支払合意書を締結することとする。
- 3 乙は、造血幹細胞採取を実施した場合、造血幹細胞採取術に係る診療報酬明細書(以下、「レセプト」という。)及び請求書(本条第1項より算定されたドナーの診療に係る費用の請求書(以下、「請求書」という。)を作成し、本条第2項の移植施設に送付する。
- 4 移植施設が国外の施設である場合は、本条第2項及び第3項は適用せず、第1項に準じて算定した金額を甲に対して請求を行うものとする。

(造血幹細胞採取中止、不成立に伴う費用等の支払い)

第18条 何らかの理由によって、造血幹細胞採取が中止となった場合を「造血幹細胞採取中止」、造血幹細胞採取後、造血幹細胞液が患者に移植されなかった場合を「採取後移植不成立」とする。

- 2 乙は、「造血幹細胞採取中止」または「採取後移植不成立」の場合、当該ドナーに係る医療費については、レセプト及び請求書を作成し、甲に送付する。
- 3 甲は、本条2項に基づき送付されたレセプト及び請求書を速やかに確認し、その請求内容に疑義がある場合は、乙と協議を行う。
- 4 甲は、本条3項に基づきドナーに係る医療費が確定したときは、乙に遅延なく支払う。

(期間)

第19条 この合意書の有効期間は令和6年3月末日までとする。

(継続・終了)

第20条 本合意書は、認定期間満了2カ月前までに甲または乙が異議を述べない限り、同一条件で更に1カ年更新されるものとし、以降同様とする。

(その他)

第21条 この合意書に定めのない事項及びこの合意書に関して疑義が生じた場合には、甲と乙とが協議して定めるものとする。

この合意書の成立を証するため、本書を2通作成し、甲乙両者が記名押印の上、各自その1通を保有するものとする。

令和 年 月 日

甲 住 所 東京都千代田区神田錦町3丁目19番地 廣瀬第2ビル 7階 代表者 公益財団法人 日本骨髄バンク 理事長 小 寺 良 尚

採取施設

乙 住 所代表者

印

骨髄採取施設に関する合意書

公益財団法人 日本骨髄バンク(以下、「甲」という。)と、本合意書の末尾に示した骨髄採取施設(以下、「乙」という。)は、次のとおり合意を締結する。

第一章 総則

第二章 ドナー保護に関する施策に関して

第三章 ドナーの健康被害に関して

第四章 骨髄採取術に関する費用算定に関して

第一章 総則

(目的)

第1条 本合意書は、非血縁者間骨髄移植を希望する患者(以下、「患者」という。)に移植するため、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(平成二十四年九月十二日法律第九十号)(以下、「移植推進法」という。)に則り、骨髄提供希望者(以下、「ドナー」という。)の健康の保護等に関する事項等を定め、術前健康診断から骨髄採取に至るまでの範囲における甲及び乙の責務を明確化することにより、骨髄移植の総合的推進に資することを目的とする。

- 2 甲は、移植推進法第十七条(骨髄・末梢血幹細胞あっせん事業の許可)により厚生労働大臣から許可を受けた者である。
- 3 乙は、甲及び一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会(JSTCT)(以下、「学会」という。)が別途定める非血縁者間骨髄採取施設認定基準を満たし、甲及び学会によって承認された骨髄採取を実施する医療機関(以下、「採取施設」という。)である。
- 4 移植施設とは、学会が別途定める移植施設認定基準を満たし承認された造血幹細胞移植を実施する 医療機関(以下、「移植施設」という。)である。
- 5 患者の移植を担当する医師を主治医という。

(範囲)

第2条 本合意書の対象とする骨髄採取に至るまでの範囲とは、術前健康診断から採取後の健康確認のための検査(社会復帰の確認)及び採取された骨髄液の引渡しまでをいうこととし、DL I (ドナーリンパ球輸注)は含まない。

(役割)

第3条 甲は、患者の主治医より、患者登録とドナー検索からドナーの骨髄提供後の追跡調査に至るまでの一連の業務を委託され、ドナー及び患者の保護を最優先しつつ、確認検査、最終同意面談や関係者間の連絡調整等のあっせん業務を遂行するものである。

- 2 甲は、主治医から骨髄移植の依頼を受けた移植施設に代わって、当該主治医に係る特定の患者に移植する骨髄液を特定のドナーから採取することを乙に依頼するものとする。
- 3 乙は、移植施設からの依頼に基づき、ドナーの保護を前提に骨髄液を採取するとともに、骨髄提供後の社会復帰に向けた積極的な対応に努めるものとする。

(責務)

第4条 甲は、移植推進法第三条(基本理念)4項、5項並びに同法第十九条(安全性の確保)、第二十条 (提供者の健康の保護等のための措置)に則りドナーの保護に関する総合的な安全対策を策定し、これを 実施する責務を有する。

2 乙は、前項にいう甲の施策に従ってドナーの保護に努め、ドナーの安全性を前提とした上で骨髄採取の実施及び採取後の健康確認までの責務を有する。

3 甲及び乙は、ドナー及び患者のプライバシー保護については、個人情報保護に関する法律(平成十五年五月三十日法律第五十七号)、厚生労働分野における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等、移植推進法第二十二条(秘密保持義務)並びに各々が定める規定に準じその責務を有する。

(免責)

第5条 乙は、第3条の規定に関わらず如何なる場合においても、ドナーの安全性確保のために、当該ドナーからの骨髄採取を中止することができるものであり、その場合に移植不成立となった責任を負わないものとする。

2 コーディネート過程における乙の過誤による骨髄採取中止については、この限りではない。

(合意書上の措置等)

第6条 甲は、この合意書の目的を達成するため、必要な施策を策定し適宜改定を行うとともに、必要な財政上の措置を講じなければならない。

- 2 乙は、この合意書の目的を達成するため、必要な責任体制の整備を行うものとする。
- 3 乙は、責任体制が変更となった場合は速やかに書面にて甲に報告しなければならない。

第二章 ドナー保護に関する施策に関して

(ドナーに対する説明等)

第7条 甲は、移植推進法第二十一条(採取に当たっての説明及び同意)に則りドナーに対し、骨髄採取術に関する危険性等の説明責任を負う。

- 2 甲は、ドナーに対して前項の他、採取に係る最終同意を確認し、当該者の骨髄採取並びに術前健康診断(自己血採血が必要な場合はこれを含む)を乙に依頼する。
- 3 乙は、ドナーに対し、骨髄採取術に関する危険性等について事前に説明する責務を負う。

(ドナーの安全性確保について)

第8条 乙は、移植推進法第十九条(安全性の確保)に則り甲が定めた「骨髄採取マニュアル」に基づき、ドナーの安全性を最大限確保しつつ骨髄採取術を実施するとともに、ドナーの生命、身体に対する健康被害を防止するため、各種の対策に従うものとする。

(骨髄採取術の適格性判定について)

第9条 乙は、甲が定めた「ドナー適格性判定基準」に基づき、術前健康診断時の問診及び検査結果からドナーの適格性を総合的に判断する。

- 2 甲は、乙によるドナーの適格性判定の結果、適格と判断された場合であっても、ドナーの安全性が担保できないと判断した場合は乙に対して骨髄採取の中止を勧告することがある。
- 3 患者の前処置が開始された後、ドナーの健康上の問題点が指摘された場合は、乙は甲と協議の上、個別的医学的見地から採取可否の最終的な判断を行う。
- 4 患者の前処置開始後の採取不可の判断は、患者生命に直接関わるものであることから、甲は乙に対し再考を求めることがある。

(意見の反映)

第10条 甲は、非血縁者間骨髄採取に関わる適正な施策の策定及び実施に資するため、乙及びドナーをはじめとする関係各方面及び社会全般の意見を施策に反映させるよう努める。

(施設連携)

第11条 甲は、ドナーから骨髄提供に伴い発生した健康上の問題について申告があった場合、ドナーへの対応等について速やかに乙と協議する。

- 2 協議の結果、ドナーが乙に受診することが困難と判断された場合は、甲は別途定める施設連携に関するガイドラインに則り迅速に対応する。
- 3 乙が骨髄採取を施行したドナー以外の骨髄もしくは末梢血幹細胞提供ドナーに対する対応等の依頼があった場合は、甲が別途定める施設連携に関するガイドラインに則り、可能な限り対応するものとする。
- 4 万一、前項にて対応した骨髄もしくは末梢血幹細胞提供ドナーに健康被害が発生した場合は、第13条、 第14条、第15条に準じた対応を実施するものとする。

第三章 ドナーの健康被害に関して

(重大な健康被害発生時の対応について)

第12条 乙は、骨髄採取に関わる医療行為(術前健康診断、自己血採血、骨髄採取、術後健康診断)等によって、ドナーに重大な健康被害が生じた場合は、可及的速やかに甲に報告するとともに、甲指定の報告書を作成し速やかに提出するものとする。

- 2 甲は、乙からドナーの健康被害が報告され次第、事故を調査する組織を可及的速やかに設置し、対応を協議する。
- 3 乙は、甲の設置した組織による調査実施に当たり、再発防止の観点から最大限の協力をする責務を負う。 4 甲及び乙は、ドナーについて重大な健康被害が発生したことを甲のホームページ及び緊急安全情報発出等により速やかに情報公開をするとともに、再発防止策を講じ、その状況についても逐次情報公開を行う。
- 5 甲は、コーディネート中のドナーをはじめとする他の骨髄提供希望登録者に対し、移植推進法第二十一条(採取に当たっての説明及び同意)に則り、その内容等を説明する責務を負う。

(重大な健康被害に係る責任範囲と医療費負担について)

第13条 ドナーに係る重大な健康被害が発生し、甲が設置した組織によって調査した結果、その 原因が明らかに乙の過誤によるものと認められた場合においては、その治療に伴い生じる医療費用は乙が 負担するものとする。

2 健康被害の原因が明らかでない場合においては、その治療に関わる医療費用は、甲と乙が別途協議し決定する。なお、いかなる場合であっても、その治療に関わる費用をドナーが直接負担することはないものとする。

(健康被害に係る補償制度について)

第14条 甲は、乙からのドナーの健康被害が報告され次第、移植推進法第二十条(提供者の健康保護等のための措置)に定める骨髄採取に伴う健康被害の補償のため、損害保険会社に通知し、「骨髄バンク団体傷害保険」申請の準備を開始する。

2 「骨髄バンク団体傷害保険」は、甲を主契約者、ドナーを被保険者として甲が損害保険会社と包括契約しているものであり、骨髄採取に関わる医療行為等によって、ドナーに健康被害が生じた場合に、その原因を問わず、被害状況を損害保険会社が審査した上で一律給付されるものであって、第13条に規定する医療費を補填するものではない。

第四章 骨髄採取術に関する費用算定に関して

(骨髄採取費用等の算定と支払い)

第15条 甲の依頼により乙が実施するドナーの診療に係る費用については、「診療報酬の算定方法の一部を改正する件(平成30年厚生労働省告示第43号)」及び「入院時食事療養費に係る食事療養及び入院時生活療養費に係る生活療養の費用の額の算定に関する基準の一部を改正する件(平成30年厚生労働省告示第51号)」に基づき算定し、原則1点あたり10円で計算する。

- 2 乙は、採取した骨髄液を用いて移植を行う予定の移植施設との間で、骨髄移植に先立って骨髄採取に関わる診療費等の支払合意書を締結することとする。
- 3 乙は、骨髄採取を実施した場合、骨髄採取術に係る診療報酬明細書(以下、「レセプト」という。)及び請求書(本条第1項より算定されたドナーの診療に係る費用の請求書(以下、「請求書」という。)を作成し、本条第2項の移植施設に送付する。
- 4 移植施設が国外の施設である場合は、本条第2項及び第3項は適用せず、第1項に準じて算定した金額を甲に対して請求を行うものとする。

(骨髄採取中止、不成立に伴う費用等の支払い)

第16条 何らかの理由によって、骨髄採取が中止となった場合を「骨髄採取中止」、骨髄採取後、骨髄液が患者に移植されなかった場合を「採取後移植不成立」とする。

- 2 乙は、「骨髄採取中止」または「採取後移植不成立」の場合、当該ドナーに係る医療費については、レセプト及び請求書を作成し、甲に送付する。
- 3 甲は、本条2項に基づき送付されたレセプト及び請求書を速やかに確認し、その請求内容に疑義がある場合は、乙と協議を行う。
- 4 甲は、本条3項に基づきドナーに係る医療費が確定したときは、乙に遅延なく支払う。

(期間)

第17条 この合意書の有効期間は令和6年3月末日までとする。

(継続・終了)

第18条 本合意書は、認定期間満了2カ月前までに甲または乙が異議を述べない限り、同一条件で更に1カ年更新されるものとし、以降同様とする。

(その他)

第19条 この合意書に定めのない事項及びこの合意書に関して疑義が生じた場合には、甲と乙とが協議して定めるものとする。

この合意書の成立を証するため、本書を2通作成し、甲乙両者が記名押印の上、各自その1通を保有するものとする。

令和 年 月 日

住 所 東京都千代田区神田錦町3丁目19番地 廣瀬第2ビル 7階 代表者 公益財団法人 日本骨髄バンク 理事長 小 寺 良 尚

採取施設

乙 住 所

代表者 印

2. 移植施設における手続きについて

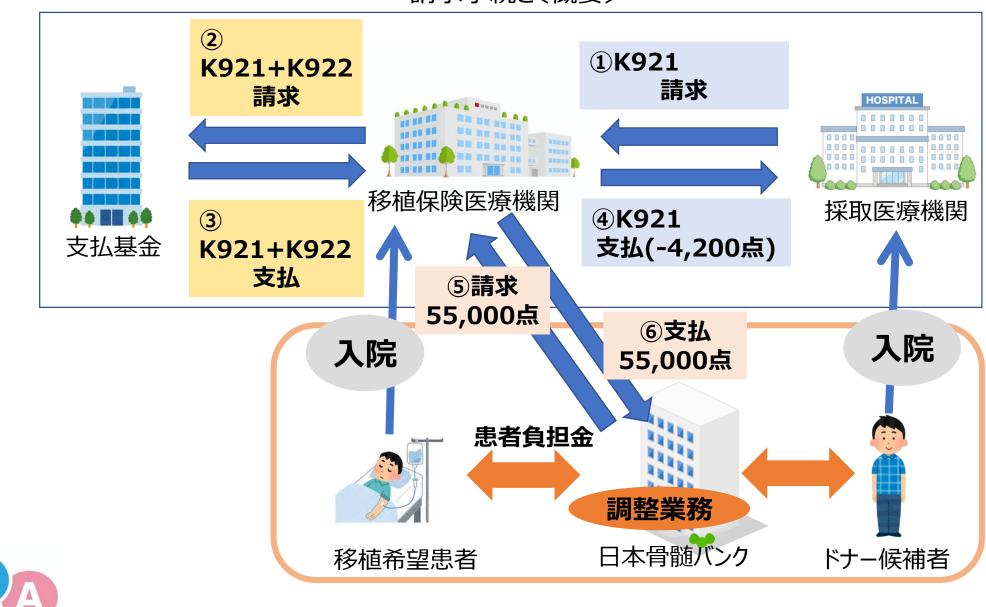
(1)診療報酬の取り扱いについて

骨髄バンクを介して移植が実施された後、当法人から移植施設に対して、移植/採取に関わる診療報酬点数から55,000点を請求しますのでお支払いください。

診療報酬の取り扱いについては、参考資料2-1~2-4(P.14~18)をご参照ください。

なお、本件につきまして、移植施設と当法人は、前述1. 非血縁者間骨髄または末梢血幹細胞移植/ 採取に関する共通事項(P.1)の合意書とあわせ、事前に「非血縁者間骨髄移植及び非血縁者間末梢血幹細胞移植術の診療報酬の支払に関する合意書」を締結します。

請求手続き〔概要〕



- Q1. 診療報酬の支払いに関する合意締結とは
- A1. 一般社団法人日本造血・免疫細胞学会(JSTCT)が定める「非血縁者間造血幹細胞移植を施行する診療科の認定基準」を満たし、移植認定施設(診療科)となった施設におかれましては、当法人と診療報酬の支払いに関する合意締結をお願いします。
- ○2. 合意締結は、毎年必要ですか
- A2. 診療報酬の改定等がなければ原則自動継続となります。 貴施設の事情により自動継続が不可の場合は、その旨お申し出ください。
- Q3. 合意締結日は、いつにすれば良いですか
- A3. 可能であれば、4月1日付でお願いいたします。 ただし、貴施設の決済日でも差支えありません。
- Q4. 請求書はいつ届きますか
- ▲4. 移植月の翌月10日に当法人より施設長さま宛に請求書をお送りします。 お手続き方、よろしくお願いいたします。

骨 髄 第5-xx号 2023年 月 日

○○○○病院長○○○○○○○

公益財団法人 日本骨髄バンク 理事長 小寺良尚

非血縁者間同種骨髄移植及び非血縁者間同種末梢血幹細胞移植の実施に 伴う診療報酬の取り扱い(依頼)

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当法人は白血病等の血液難病に苦しむ人達を救済するため、善意による造血幹細胞提供者のあっせんを行う目的で、『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(平成二十四年法律第九十号)』第十七条(骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業の許可)に定める「骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業」として許可を受け事業を進めております。

本あっせん事業に係る一連の諸費用等につきましては、同種移植希望患者の負担軽減の観点から、診療報酬点数に搭載された①造血幹細胞移植(K922-1-イ、K922-2-イ)66,450点のうち、造血幹細胞提供者の情報検索連絡調整に係る費用やコーディネート中断後の再ドナー候補者に対する追加確認検査(HLA検査等)といった安全管理の追加費用等、造血幹細胞移植の実施に必要な費用の一部、②造血幹細胞採取(一連につき)(K921-1-イ、K921-2-イ)21,640点のうち、造血幹細胞提供者に係る組織適合性試験費用等、上述①②の合計45,000点に非血縁者間移植加算として10,000点を加えた合計55,000点を当法人に還元することとなります。

つきましては、本事業の趣旨をご理解いただき、貴施設におかれましては合意書の締結を いただけますよう特段のご高配を賜りたくお願い申し上げます。

なお、合意書については、別添「非血縁者間同種骨髄移植術及び非血縁者間同種末梢血 幹細胞移植術の診療報酬の支払いに関する合意書」を当法人宛に返信していただきますよ うお願い申し上げます。

謹白

(別添資料)

- 1. 非血縁者間同種骨髄移植術及び非血縁者間同種末梢血幹細胞移植術の診療報酬の支払いに関する合意書
- 2. 厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植推進室からの「非血縁者間同種骨髄移植及び非血縁者間同種末梢血幹細胞移植の実施に伴う診療報酬の取り扱いについて」
- 3. 非血縁者間同種造血幹細胞移植の診療報酬の支払に関するフロー図

【 本件に関するお問い合わせ先 】

公益財団法人日本骨髄バンク 総務部 経理担当 TEL:03-5280-8111(代表)/ FAX:03-5280-0002 非血縁者間同種骨髄移植術及び非血縁者間同種末梢血幹細胞移植術の 診療報酬の支払いに関する合意書

公益財団法人 日本骨髄バンク 理事長 殿

当院が実施する非血縁者間同種骨髄移植及び非血縁者間同種末梢血幹細胞移植については、「造血幹細胞移植に関連して実施した造血幹細胞移植者の造血幹細胞採取、組織適合性試験費用及び適合する造血幹細胞提供者の情報検索連絡調整に係る費用やコーディネート中断後の再ドナー候補者に対する追加確認検査(HLA検査等)といった安全管理の追加費用等、造血幹細胞移植の実施に必要な費用の一部並びに非血縁者間移植を実施した場合の非血縁者間加算」にかかわる費用として、移植1件当り55,000点を公益財団法人日本骨髄バンクに支払うことに合意する。

20 年 月 日

住 所

施設名

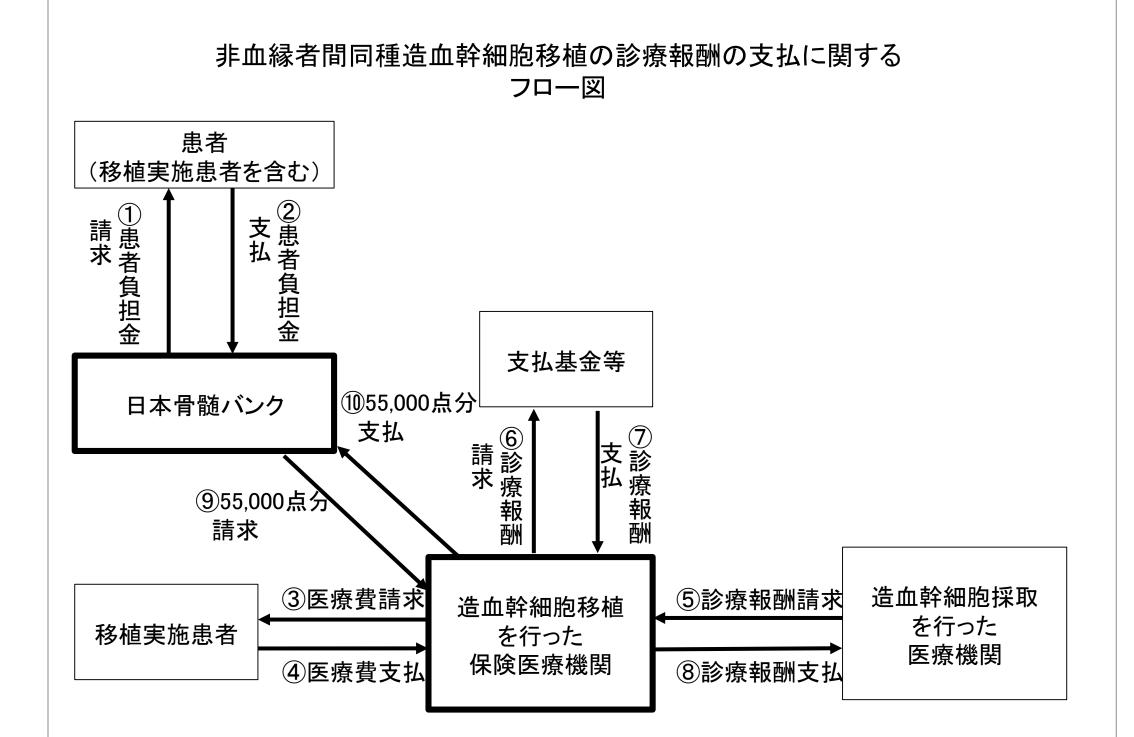
代表者氏名

印

(別紙)

非血縁者間同種骨髄移植及び非血縁者間同種末梢血幹細胞移植の実施に伴う 診療報酬の取り扱いについて

- 1. 移植施設(主治医)からの依頼により、非血縁者間同種骨髄移植及び非血縁者間同種末梢血幹細胞移植に先立ち行われる「患者とドナー候補者の組織適合性試験等の検査」は、患者及びドナー候補者との相互の匿名性の確保並びに移植成績の向上を図るため、公益財団法人 日本骨髄バンクが委託する検査機関で実施するものとする。
- 2. 移植施設は、非血縁者間同種骨髄移植及び非血縁者間同種末梢血幹細胞移植を実施した場合、造血幹細胞移植(K922-1-イ、K922-2-イ)に係る診療報酬点数66,450点及び造血幹細胞採取(一連につき)(K921-1-イ、K921-2-イ)に係る診療報酬点数21,640点のうち、合計45,000点及び非血縁者間移植加算として10,000点、総計55,000点を公益財団法人日本骨髄バンクの請求に基づき同法人に支払うものとする。
- 3. この取り扱いは、非血縁者間同種骨髄移植及び非血縁者間同種末梢血幹細胞移植に適用する。



- (1) 非血縁者間同種造血幹細胞移植を実施した場合、移植翌月の定例日に日本骨髄バンク(以下、JMDP)は、造血幹細胞移植を行った各保険医療機関へ「造血幹細胞移植に関連して実施した造血幹細胞移植者の造血幹細胞採取、組織適合性試験費用及び適合する造血幹細胞提供者の情報検索連絡調整に係る費用やコーディネート中断後の再ドナー候補者に対する追加確認検査(HLA検査等)といった安全管理の追加費用等、造血幹細胞移植の実施に必要な費用の一部並びに非血縁者間移植を実施した場合の非血縁者間加算」にかかわる費用として550,000円を請求する(⑨)。
- (2)造血幹細胞移植を行った各保険医療機関は請求内容を点検のうえ、JMDPへ「造血幹細胞移植に関連して実施した造血幹細胞移植者の造血幹細胞採取、組織適合性試験費用及び適合する造血幹細胞提供者の情報検索連絡調整に係る費用やコーディネート中断後の再ドナー候補者に対する追加確認検査(HLA検査等)といった安全管理の追加費用等、造血幹細胞移植の実施に必要な費用の一部並びに非血縁者間移植を実施した場合の非血縁者間加算」にかかわる費用として移植1件あたり550,000円を支払う(⑩)。
- (3) 造血幹細胞移植を行った保険医療機関から造血幹細胞採取を行った医療機関への診療報酬支払にあたっては、造血幹細胞提供者の組織適合性試験費用相当(4,200点)分を差し引いて支払う(®)。
- ※ 支払に際しては、JMDPと造血幹細胞移植を行った各保険医療機関(非血縁者間移植認定施設)間で55,000点分の支払に関する合意書を締結する。
- ※ 尚、本取扱いについては、従来よりJMDPと各認定施設間の合意が取り交わされており、請求・ 支払業務は円滑に運用されている。

(2) 骨髄等移植前の移植施設と採取施設における費用請求および支払に関する契約 (合意書)の取り交わしについて

1) 合意書の取り交わし

- ・非血縁者間移植は、ご家族がドナーとなる血縁者間での移植の場合とは違い、匿名性を担保した上で行われます。そのため、患者・ドナーは原則、それぞれ別の病院で移植/採取を行います。
- ・当法人を介したコーディネートにおいて発生するドナーの術前健診費用等の取り扱いについては、移植前に施設間において合意書等の取り交わしをお願いします。合意書の雛形案は参考資料2-5(下記)をご参考ください。

合 意 書(雛形案)

参考資料2-5

採取施設()(以下「甲」という。)と移植施設()(以下「乙」という。)との間における骨髄等提供者の診療費等の請求および支払に関し、次のとおり合意する。(DLIは含まない)

(骨髄採取費用等の請求)

第1条 甲は、当該骨髄等採取に関る費用についての診療報酬明細書および関係書類(以下「レセプト等」という。)を作成し、乙に送付する。

第2条 乙は、前条に基づき送付されたレセプト等を速やかに確認し、その請求内容に疑義がある場合には甲と協議を行う。なお、協議の結果、訂正の必要がある場合には、甲に速やかにこれを行うものとする。 2 乙は、当該診療報酬を保険者に請求する際には、当該レセプト等(前項により協議の結果、レセプト等が修正された場合には、修正後のレセプト等とする。)に基づき請求する。

3 乙は、ドナーに係る医療費が確定したときは、甲に遅延なく支払う。

第3条 甲は、ドナーの安全確保の観点から、必要と認めた検査費用および骨髄等採取術において通常 想定される範囲の貧血等の副作用の治療に関する医療費が生じた場合には、第2条に基づきその額を算 定して乙に請求を行うものとする。

2 乙は確認し、これを甲に遅延なく支払うものとする。

(その他)

第4条 この合意書に定めのない事項及びこの合意書に関して疑義が生じた場合には、甲と乙とが協議して定めるものとする。

第5条 この合意書の有効期限は令和 年 月 日までとする。

この合意書の成立を証するため、本書を2通作成し、甲乙両名が記名押印の上、各自その1通を保有するものとする。

令和 年 月 日

甲 住 所(採取施設) 施設名(採取施設) 施設長(採取施設)

乙 住 所(移植施設) 施設名(移植施設) 施設長(移植施設)

2) 採取施設への連絡

- ・移植施設と採取施設間の連絡は、必ず、移植施設から採取施設に連絡してください。
- ・移植・採取日が決定すると、当法人から担当医師に対して、先方の施設名と日程をFAXで連絡します。また、医事課の方へも郵送でお伝えしますので、採取施設への連絡をお願いします。

3) 採取施設からの請求

①採取に関わる費用の請求と注意点

- ・採取に関わる費用は、採取施設からドナーの療養に係る所定点数を記載した診療報酬明細を添付の上、 移植施設へ請求されます。
- ・移植施設は、患者さんの診療報酬明細書にドナーに係る合計点数を併せて記載し、審査基金等に請求します。

非血縁者間移植における匿名性を担保するため、骨髄バンクドナーに関する情報の取扱いには、十分ご配慮くださいますようお願いします(特にレセプト等の開示にあたっては、ドナーの特定につながらないようご注意ください)。

②特殊な検査や消耗品の請求

- ・ドナーの安全確保の観点から、採取施設が必要と判断したドナーの各種検査費用(エコー、心電図、感染症など※)ならびに消耗品(弾性包帯、弾性ストッキング、マウスピースなど)についても採取施設から移植施設に請求されます(参考資料2-6 P.21 参照)。
 - ※ 検査項目によっては、保険審査会で査定されることがありますが、これらの検査はドナーの安全確保の 観点から必要であったため、実施されたものです。 査定された場合は「骨髄・末梢血幹細胞移植施設に関する合意書」第三章第14条2項(参考資料1-1 P.4 参照)に則り、適切な処理をお願いします。

③ドナーの差額ベッド代

- ・採取施設の状況等により、ドナーが個室に入院した場合の差額ベッド代は患者負担となります。 金額は数万円~40万円程度と採取施設によって異なります。なお、この費用は採取施設から移植施設 に直接請求されます。
- ・移植施設は、生活保護受給世帯の患者さんにかかる差額ベッド代については、当法人に申し入れをする 事ができます。当法人は、移植施設と負担額について必要な協議を行い、その結果により一定の負担をしま す。
 - ※負担額については必要に応じて見直します。(参考資料2-7 P.22 参照)

4 採取後のドナー健康診断について

- ・骨髄提供から約3週間(末梢血幹細胞提供の場合は約1~4週間)後には、採取後の健康診断が 実施されます。
- ・ドナーの居住地などの事情により、採取施設とは別の施設で術後健診を実施する場合は、当法人から、 移植施設と術後健診実施施設に対してご連絡します。移植施設は必要に応じて術後健診実施施設との 間でも支払いに関する覚書きを締結します。

平成15年12月1日

非血縁者間骨髄採取·移植認定施設 医事課ご担当者 各位

財団法人 骨髄移植推進財団 事務局

非血縁者間骨髄提供者に関わる費用の取り扱いについて(通知)

平素は骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。 さて、非血縁者間骨髄提供者に関わる費用に関しまして、提供者が個人的に使用する 消耗品(プリペードカード、洗面用品など)の取り扱いにつきまして、ご通知させていただき ます。

なお、採取施設においてドナーの安全性確保の観点から実施した各種検査費用に関しましては、原則患者様負担とさせていただきたく申し添えます。

お忙しいところ恐縮ではございますが、何卒ご対応賜りますようお願い申し上げます。

記

【消耗品】

- 1. 骨髄提供者が個人的に使用する消耗品(プリペイドカード、洗面用品、電話代、病衣レンタル代)については、移植施設には請求せず、骨髄提供者ご本人にご請求ください。なお、骨髄提供者につきましては、提供時入院支度金として金五千円が財団より支給されています。
- 2. 骨髄提供者の安全確保の観点から採取施設が必要と判断した消耗品(弾性包帯、弾性ストッキング、マウスピースなど)は、骨髄提供者には請求せず、移植施設に請求してください。

以上

ご質問、ご不明な点がございましたら、下記までご連絡ください。

ドナーコーディネート部 〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3-19 廣瀬第二ビル 7階 TEL:03-5280-2200 FAX:03-5283-5629

平成21年3月31日

非血縁者間骨髄移植認定施設 医事課ご担当者様

財団法人骨髄移植推進財団 常務理事 平井 全

非血縁者間骨髄移植における生活保護受給世帯の患者に対する ドナーの入院時差額ベッド代の財団負担について

拝啓

日頃より骨髄バンク事業にご理解、ご協力を賜り関係者一同、心より感謝申し上げます。 さて、骨髄ドナーの入院時に差額ベッド代が必要となる場合、移植患者さんにその費用を ご負担いただいております。しかしながら、患者さんが生活保護を受けている場合には実際 に支払えないことから、多くの場合、移植施設で負担されている現状があります。

この度、当財団では、患者さんにかかる負担金は極力発生させないという基本的な考えに基づいて、差額ベッド代の負担者について検討を行いました。

その結果、患者さんの負担軽減を図る観点から、当財団が一定の負担をさせていただくことになりました。

本来、患者さんの負担軽減の観点からは、すべての患者さんへの対応が望ましいと考えておりますが、財団の財政状況から困難なため、現在、最も必要性が高い生活保護受給世帯の患者さんに対応させていただくことになりました。

つきましては、下記をご参照の上、ご対応くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 手続き

- (1)移植施設は生活保護受給世帯患者にかかわる差額ベッド代の負担について財団に負担の申し入れをすることができます。
 - 財団に申し入れ後、所定の申請書に必要事項をご記入いただき、採取施設からの 差額ベッド代の請求書のコピーを添えてご提出いただきます。
- (2)財団は、移植施設と負担額について必要な協議をさせていただき、その結果により一定の負担を行います。なお、負担額については必要に応じて見直します。
- 2. 受付開始日と対象者

平成21年4月1日以降に移植を実施した生活保護受給世帯の患者より対象とします。

以上

<本件に関するお問合せ先>

骨髄移植推進財団移植調整部TEL: 03-5280-4771FAX: 03-5280-3856

(3)骨髄液・末梢血幹細胞・ドナーリンパ球(DLI)の運搬について

骨髄液等の運搬時の留意点については、当法人ホームページ掲載「骨髄液等運搬の手順および留意点を ご参考ください。

施設担当者が運搬する場合、運搬業者に依頼する場合の手順および留意点をご案内しています。

HP> 医師の方へ> 患者主治医の方へ> 骨髄液等運搬の手順および留意点

(4) 運搬費と療養費払いについて

移植施設から採取施設まで骨髄液等を受け取りに出向く際、運搬費が発生しますが、移植のための運搬に要した費用は、療養費支給の対象(健康保険の適用)となります。

患者さんが所属の保険組合に申請する際、交通費の合計金額と具体的な運搬経路を提示する必要がありますが、その際、ドナーに関わる情報は、患者さん・ご家族には知らせないよう、十分にご配慮ください。

支給申請書は各保険組合のものをご使用ください(参考資料2-9,2-10 P.25~26 参照)。 費用明細書は、見本を添付しますのでご参照ください(参考資料2-11 P.27 参照)。

1) 支給対象内容

- ①移植病院から採取病院までの往復交通費の実費(1名分)が支給対象です。
- ②原則として最も経済的な公共交通機関の普通料金(新幹線、航空機を含み、場合によっては、一部タクシー利用も可)であり、グリーン車・スーパーシート等の特別料金や宿泊費・食事代・日当等は認められません。
- ③国内だけでなく、海外からの運搬も対象となります。

2) 運搬費用の立て替えと保険組合への申請

運搬費用の取扱いは各施設にお任せしていますが、一旦全額を施設で立て替え、後から患者さんに請求する方法をとっている施設が多いようです。

<具体的な申請方法(例)>

- ①患者さんが加入している各健康保険組合等に対し療養費支給申請書を取り寄せる。
- ②担当医師が申請書の必要事項を記載する。
- ③申請書に費用明細書と領収書(写)を添付し、申請する。
- 通常、申請から2~3カ月程度後に、申請者(患者・家族)の指定口座に査定金額が振り込まれます。

※療養費の支給割合について (参考資料2-8 P.24 参照)

厚生労働省保険局保険課から、骨髄液搬送費用を保険者が療養費として支給する際の支給割合について、「健康保険法施行規則第80条に規定する移送費の算定基準により算定された額を全額支給することが妥当」との見解が示されていますが、近年では3~7割程度の支給に留まると聞いています。

平成23年7月26日

骨髓移植推進財団 御中

厚生労働省保険局保険課 企画法令第一係

骨髄液運搬費用に係る健康保険の適用について

いつもお世話になっております。

大変遅くなりましたが、いただきましたお問い合わせについて回答いたします。

記

「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」(平成22年保医発0305 第1号)によると、骨髄採取を行う医師を派遣した場合における医師の派遣に要した費用及び採取した骨髄を搬送した場合における搬送に要した費用については療養費として支給し、それらの額は移送費の算定方法により算定することとされています。

1 骨髄液搬送経費を保険者が療養費として支給する際の支給割合についてまず、骨髄液搬送経費を支給する際の支給割合(一部負担割合を除くか否か)が問題となりますが、通知上、支給額が「移送費の算定方法による」とされていること、また被保険者の移送に要した費用負担を軽減するという移送費の制度趣旨に照らしても、支給割合は、健康保険法施行規則第80条に規定する移送費の算定基準により算定された額を全額支給することが妥当と解します。

2 療養費払いが認められる骨髄液の搬送者について

次に、療養費払いが認められるためには、採取した骨髄を搬送する者が医師に限られるかどうかが問題となりますが、移植施設の責任下において、医学的管理を行いながら運搬できる者であれば、骨髄液搬送者は必ずしも医師だけに限られないことから、療養費払いが認められる骨髄液の搬送者は医師に限定しないことが妥当と解します。

国民健康保険移送費支給申請書

			□一般□	退職本人	. □ ì	退職扶養
被保険者証	記号		番号			
移送を受けた	氏名			•		
被保険者	生年月日	年	月	日	男 •	女
傷病名			発病または負傷 の年月日	年	月	日
傷病の原因	(具体的に)		•	,	, ,	•
移送年月日		年	月	日		
移送経路 移送方法	(具体的に)					
11. St. v. or to fur	有	有のときは	住所			
付添いの有無	無	付添い人の	氏名			
	利用交通機関		利用区間		左の金額	[(円)
44.3 3. 3. 3. 3. 3. 3. 3. 			~			
移送に要した 費用の内訳			\sim			
			~			
			~			
上記のとおり申	請します。 年	月申請	日 者 <u>住所</u> 氏名			——
			<u> 1771</u>			1,1
町長様						
①移送を必要	添付しなければ とする意見書 た費用の額を証					

移送を必要とする意見書

患者氏名			住所			
傷病名						
入院期間	年	月	日から	年	月	日
		移送る	を必要と認めた	理由		
<u></u>		った坦今	スの仕浜ない	ン 画 し 訒 み た		
付添があった場合、その付添を必要と認めた理由 (必要と認めた理由)						
	, , ,					
(手当て等の内容)						
移送区間						
移送方法						
移送年月日						

上記のとおり移送が必要であることを認めます。

年 月 日

保険医療機関の 所在地及び名称 保 険 医 氏 名

印

ご参考

平成 年 月 日 〇〇法人 〇〇〇〇病院

骨髓等運搬費内訳書

______様について行なわれた骨髄等移植に際して、発生した骨髄等運搬費の内訳及び必要性については、以下の通りです。(移植日:令和 年 月 日)

運搬費 円

年月日	鉄道費	タクシー費	航空費	宿泊費	その他	小計
					合計	

【必要性について】

本患者は、骨髄等移植を行うため、日本骨髄バンクの斡旋による非血縁ドナーの骨髄液等を必要としました。日本骨髄バンクを介した非血縁者間同種骨髄等移植に際しては、移植施設のスタッフが、骨髄液等を貰い受ける必要があります。

患者は、骨髄等採取が行われるまでにすべての大量放射線化学療法を済ませ、極度の免疫不全状態で待機していますので、確実かつ速やかに骨髄液等の運搬と輸注が行われる必要があります。 不慮の事故等があっても、確実かつ速やかに骨髄液等が患者のもとに届く体制での運搬が倫理的にも求められます。

また骨髄等採取は通常午前中に行われます。以上のような理由により、非常に近距離の場合を除き、前日の宿泊が必要になりますし、運搬に際しタクシー等の利用が必要になります。 注:原則、骨髄等採取と移植は同日に実施、つまり運搬日=移植日です。

医脚名	制
	<u> </u>

お問い合わせ先	○○法人 ○○○○病院 ○○課(担当:○○) 〒 ○○県○○市
	TEL
	FAX

3) 匿名化についての注意点

患者さん・ご家族には、ドナーに関わる情報のうち年代、性別、居住地域(例:30代男性・関東地方在住)以外は、一切知らせない取り扱いを厳守していただいています。

しかし、<u>病院からの請求明細書や交通機関領収書等により、結果としてドナー入院先都市名や病院名等</u>が判明する場合がありますので、十分にご注意ください。

一例として「骨髄等運搬費内訳書(参考資料2-11 P.27 参照)」のような書類を作成し、**厳封の上で** 患者さんにお渡しいただけますと、匿名化が守られ、保険申請手続きもスムーズに進むようです。

申請手続きの過程で、採取施設情報が患者さんに漏洩する事例が度々発生していることを受け、再発防止の観点から【運搬費用の療養費支給申請について〜医事課の方へのお願い〜】(参考資料2-12 P.29参照)を各施設宛にお知らせしました。患者さんの移植日決定後に医事課様宛に郵送している「採取施設決定のお知らせ」にも同封しています。

【運搬費用の療養費支給申請について ~医事課の方へのお願い~】

骨髄バンク事業は、患者・ドナー双方の匿名性を厳守することにより成り立っております。 移植のための運搬費用は療養費支給の対象となりますが、その申請手続きの過程で、**採取施設情報** が患者さんに漏洩する事例が度々発生しています。

つきましては、再発防止のために、当法人として以下の手続きを推奨いたします。

日本骨髄バンク 移植調整部

<推奨運用>

- ○療養費支給申請書類は、出来るだけ患者を介さず移植施設が直接該当保険者に送付してください。
 - ・書類は各施設から保険者への郵送が可能です(一部国保は不可の場合あり、要確認)。
 - ① 患者さんが必要事項を記入した申請書に、施設がその他の事項を付記する。
 - ② ①に領収書原本、医師の意見書や経路の詳細等を添付し、施設が保険者に送付する。

<創意点>

- 経路や施設名等の詳細が記載された書類は必ず厳封してください。
- 保険者宛に下記注意事項を付記してください。 *下記<お願い>をご使用いただいて結構です。
 - 匿名性厳守のルールにより、採取施設名は患者さんに知らせないこと。
 ※窓口などでは、経路等が患者さんの目に触れないよう配慮すること。
 - ② 経路等の不明点等については、直接施設に問い合わせること (患者さん宛は不可)。

枠内()に記入の上、切り取って保険者への申請書類添付用にご使用ください

<お願い>

~療養費(移送費用)支給申請 担当者様へ~

骨髄バンクからの移植については、厚生労働省の指導の下に、<u>患者・ドナー双方の匿名性を厳守</u> することとなっております。

恐れ入りますが、手続きにあたっては以下の点にご留意ください。

- ・採取施設名を患者さん(家族)にお伝えしないでください。
- ・窓口等で、運搬ルート等が記載された書面が患者さん(家族)の目に触れないように してください。
- 経路等に関する不明点については、直接施設(TEL: 担当:)へお問合せください。
- ・患者さんへの問合せが必要な場合には、採取施設名等が伝わらないようご配慮ください。

お手数ですが、どうぞよろしくお願いいたします。

(5) 患者さんから直接、当法人にお支払いいただく費用(患者負担金)について

患者さんが当法人を介して非血縁者から骨髄液等の提供を受ける場合、そのコーディネートに関わる費用をお支払いただきます(参考資料2-13,2-14 P.31~33 参照)。

患者さんが当法人に支払う移植のあっせんに関わる患者負担金は、医療費控除の対象になります。患者 負担金をお支払いただいた後、控除の手続き時にお使いいただけるよう、当法人より患者さんに領収書を発 行しています。

患者さんに初めて患者負担金を請求する際、「患者負担金についてよくあるご質問(参考資料2-15 P.34参照)」を同封しています。

また、患者負担金については適宜見直しを行なっており、コーディネートの途中でも変更することがありますので、最新情報は当法人ホームページをご確認くださいますようお願いします。

(6)患者負担金の免除について

経済的な事情で支払いが困難な方には、当法人にお支払いいただく患者負担金の全部または一部について、免除することができます。免除を希望される患者さん・ご家族からの申請に基づき、一定の基準に従って当法人で審査を行い、免除率を決定しています(参考資料2-16,2-17 P.35~36 参照)。

これらの患者負担金および負担金免除についての資料は、患者さん(ご家族)にも患者登録時にお送りしています。

■患者負担金(国内料金)

2022 年 12 月 (公財)日本骨髄バンク

骨髄バンクを介して移植を希望される患者さんとご家族に、コーディネートの各過程における検査 料・手数料等をご負担いただいております。何卒、ご理解のうえお支払いくださいますようお願いい たします。

	負担金項目	金 額	備考
1	患者HLA確認検査料	負担なし	患者登録後直ちに実施 (NGS-SBT 法 11 座)
2	一般血液検査 (ドナースクリーニング検査)料	5,000円	ドナー候補者 1 名ごと
3	ドナー確認検査手数料	3,000円	ドナー候補者 1 名ごと
4	最終同意等調整料	41,000円)
5	ドナー団体傷害保険料	25,000円	登録中に1回限り
6	採取・フォローアップ調整料	49,000円	J
7	オプション検査料	44,000円	患者・主治医の希望により行う検査

※各料金は、コーディネート中に変更することがあります。 最新情報は当法人ホームページをご覧ください。

(HOME > 患者さんへ > 骨髄パンク利用料金 > 患者負担金)

1. 患者HLA確認検査料

患者さんのHLA型(A,B,C,DRB1,DRB3/4/5,DQA1,DQB1,DPA1,DPB1)は、より適合したドナー候補者(以下、ドナー)を見いだすために、精度が高いタイピング方法(NGS-SBT法)による確認検査を行います。患者HLA確認検査は、患者登録後直ちに実施します。

料金は4万4000円ですが、全額を当法人が負担しています。

- *登録前に一定の条件下で NGS-SBT 法によるHLA検査を実施している場合は、患者 HLA 確認検査を省略することができます。この場合、主治医より提出された HLA データが患者さん本人のデータであることを確認するため、登録後、本人確認検査(HLA-A, B)を実施していただきます。料金は<u>9,680円</u>ですが、全額を当法人が負担しています。
- *過去に移植を行った患者さんや、治療により白血球数が少ない患者さんは、口腔粘膜による患者 HLA 確認検査が可能です。この場合、DNA 抽出料として**5.500円**がかかります。
- *患者さんの状態によっては、HLA 遺伝子型の判定ができないことがあります。再検査を実施する場合は別途、 検査料金がかかります。

2. 一般血液検査(ドナースクリーニング検査)料

ドナーの健康状況を確認するため、一般血液検査を行います。**ドナー1人につき5,000円**です。 請求書は、検査結果が出た時点で当法人より患者さんに送付されます。

- *一般血液検査料はドナー1人につき9.152円ですが、差額の4.152円は当法人が負担しています。
- *ドナーの HLA 型オプション検査については「7. オプション検査料」をご覧ください。

3. ドナー確認検査手数料

確認検査を実施するための、ドナーへの連絡調整や採血に伴う費用などが含まれています。 料金は ドナー1人につき3,000円です。

請求書は、上記「2.一般血液検査(ドナースクリーニング検査)料」と同時に送付されます。

*同時に進行するドナーの人数を制限することも可能ですので、主治医とよくご相談ください。

4. 最終同意等調整料

1位選定ドナー(以下、ドナー)の最終同意を確認するための連絡調整や、ドナーの術前健康診断・自己血採 取・G-CSF 投与などに要する連絡調整の費用などが含まれます。料金は4万1000円です。

5. ドナー団体傷害保険料

万一、ドナーが採取に伴う事故に遭われた場合に補償するための傷害保険料で、2万5000円です。

6. 採取・フォローアップ調整料

ドナーの提供のための入院に伴う連絡調整や、健康状態のフォローアップに要する費用などが含まれます。 料金は4万9000円です。なお、移植成績を含む各種統計調査に要する費用なども含まれています。

- *ドナーの最終同意が確認された時点で、上記4~6の合計11万5000円を一括して請求します。 この請求は、登録中に1回限りです。
- * 最終同意確認後であってもドナーの健康診断結果や、やむを得ない事情により移植に至らない場合があります。この場合は、「5.ドナー団体傷害保険料」と「6. 採取・フォローアップ調整料」は返金します。 通常は登録取消し後に返金しますが、ご登録中に一旦返金を希望される場合はご相談ください。

7. オプション検査料

主治医の判断で実施されるドナーHLAオプション検査は、患者さんに実費をご負担いただきます。

ドナーHLA検査項目(NGS-SBT 法)	料金
A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1	44, 000円

*HLA 検査をドナー登録時のみしか実施していないドナーは、HLA データがドナー本人のデータであることを確認するため、1 位選定時に本人確認検査(HLA-A,B)を実施します。

この検査料**9,680円**は、当法人が負担しています。

8. 各費用の税金控除、免除などについて

- (1) 患者負担金は、確定申告での医療費控除の対象です(入金確認後、当法人より領収書を発行します)。
- (2) 経済的にお困りの患者さんは、世帯の所得税の年額などにより、患者負担金の免除が受けられます。 詳細は別紙「患者負担金の免除について」をご参照ください。 免除申請されても、コーディネート進行上の不利益が及ぶことはまったくありません。ご遠慮なく申請く ださい。
- (3) 骨髄液または末梢血幹細胞の運搬費用は、健康保険等の療養費払いになります。 一旦お支払いいただいた後に、健康保険等に療養費として申請すると、後日返金されます。 申請方法は、ご加入の健康保険組合・社会保険事務所等にお問い合わせください。 (海外からの提供も同様)

9. その他

ドナーが提供のために入院する際、個室料(差額ベッド代)が生じたときは患者さんのご負担となります。 金額は数万円~40万円程度と、採取施設の状況、ドナーの入院日数等によって変わりますのでご了承くだ さい。この費用は当法人を介さず、採取施設から移植施設に直接請求されます。

■患者負担金参考モデル

2020年3月(公財)日本骨髄バンク

1. ドナー候補者 4 人の確認検査を実施し、移植を行った場合

~骨髄バンクを介して移植される方の平均的なケース~

項目	金 額
患者 HLA 確認検査料(NGS-SBT 法: 11座)	負担なし
一般血液検査(ドナースクリーニング検査)料 5,000 円×4 人	20,000 円
ドナー確認検査手数料 3,000 円×4 人	12,000 円
最終同意等調整料	41,000円
ドナー団体傷害保険料	25,000 円
採取・フォローアップ調整料	49,000 円
負担金 合計	147,000 円

2. ケース別 患者負担金額

項	≣	金 額
	ドナー5 人検査	155,000 円
	ドナー4 人検査	147,000 円
移植実施	ドナー3 人検査	139,000 円
	ドナー2 人検査	131,000 円
	ドナー1 人検査	123,000 円
	ドナー5 人検査	40,000 円
Eth data state that a late of the	ドナー4 人検査	32,000 円
移植実施せず (最終同意前に終了)	ドナー3 人検査	24,000 円
(取称回息制に称)/	ドナー2 人検査	16,000 円
	ドナー1 人検査	8,000 円

*HLA のオプション検査料金は含まれません。

このご案内は初回請求時にのみ封入しております。 必ずご確認のうえ、お手元にて保管下さい。

公益財団法人日本骨髄バンク 総務部

患者負担金についてよくあるご質問

① 同封の振込依頼書を使用せずに ATM やネットバンキングで振込可能か?

→可能です。その際は、振込依頼人欄に患者様のお名前・IDを必ず入力の上お振込下さい。患者様以外のお名前で振込した場合やID入力を忘れた場合は、お手数ですが 日本骨髄バンク(総務部:03-5280-8111/平日9時~17時)までご連絡下さい。 (ATM やネットバンキングの操作方法はご利用の金融機関におたずね下さい)

② 患者負担金の請求書が何通か手元にあるが合算して振込可能か?

一可能です。金額のお間違いにはご注意下さい。

3 患者負担金の免除とは何か?

→患者負担金の支払いが困難な場合には、その全部または一部を免除する制度があります。申請には公的機関の証明書が必要となります。詳細につきましては患者登録時にお送りしている『■患者負担金の免除について』や、日本骨髄バンクホームページをご確認下さい。(HOME>患者さんへ>骨髄バンク利用料金>患者負担金の免除について)

4 患者負担金免除申請(申請予定)しているが、請求書が来たので振込しなければならないか?

→免除審査結果通知前や免除申請前に振込頂いた患者負担金は、後から免除が決定して も返金することが出来ません。コーディネートが進むと請求書は順次発送されますが、 免除の審査結果通知までは振込せず、お手元にて保管下さい。 申請予定の方は必要書類を速やかにご提出下さい。

5 請求書が届いたが、振込期限はあるのか?

→請求書到着後、2ヶ月以内でのお支払いをお願いしております。 (免除申請手続き中の方はその限りではありません。ただし、免除の審査結果通知後は なるべくお早めにお振込みをお願いします)

6 連日同じような請求書が来ている。間違いではないか?

→確認検査の請求書につきましては、ドナーの方が検査を受けられる都度お送りしております。検査は医師の指示により進めているものですので、何名検査をするのか、なぜ検査をしたか等のご質問には患者負担金の窓口では回答できません。

コーディネート状況については患者問い合わせ窓口へお問い合わせ下さい。 (患者問い合わせ窓口:03-3296-8699/平日10時~17時)

7 患者負担金は高額療養費に入るか?

→患者負担金は高額療養費の対象にはなりませんが、実際に支払った年の確定申告の際、 医療費控除の申告ができます。

高額療養費制度についてはご加入されている健康保険組合などへ、 医療費控除については申告される地域の税務署へお問い合わせ下さい

■患者負担金の免除について

当法人では、骨髄バンクを介して移植を希望される患者さん・ご家族に、コーディネートの各過程 における料金をご負担いただいております。

経済的なご事情で支払いが困難な方々には、患者負担金(国内料金)の全部、または一部を下記の基準により免除しています。以下に該当する方(世帯)が対象となります。また、海外ドナーとのコーディネート費用については、下記の免除基準に従って100万円を限度に免除しています。

患者負担金 免除基準

NAME OF TAXABLE PROPERTY.	
免除の対象となる方々	免除率
生活保護受給世帯	
住民税非課税世帯	100%
所得税非課税世帯	
所得税年額 16.800円以下の世帯	90%
所得税年額 42,000円以下の世帯	70%
所得税年額 80.000円以下の世帯	50%

[※]所得税年額は世帯の合計ではなく、世帯の中で所得税年額が一番高い方が80,000円以下の場合、免除対象となります。

≪必要な公的機関の証明書≫

Annual Services and Property of the	miles		
生活保護世帯の	カ		取得できる場所
<必須>	①世帯全員の住民票	…患者さんがいらっしゃる世帯のもので、「世帯全員」と	市区町村
		記載されているもの	
		※単身世帯の場合でも「世帯全員」のものを取得ください	
<必須>	②生活保護受給証明書	…上記住民票に記載のある方全員が生活保護を受給し	福祉事務所
		ていることを証明するもの	都道府県

生活保護世帯以	外の方		取得できる場所
<必須>	①世帯全員の住民票	…患者さんがいらっしゃる世帯のもので、「世帯全員」と 記載されているもの ※単身世帯の場合でも「世帯全員」のものを取得ください	市区町村
<必須>	②上記住民票に記載が ある方全員の所得課税 証明書	…所得・控除・税額の内訳がそれぞれ記載されている もの(省略不可) …住民税非課税の方は非課税証明書でも可	市区町村
<任意>	③源泉徴収票(コピー) ④確定申告書控 (コピー)	…会社勤めの方で住宅ローン控除を受けられている方 …自営業等で確定申告されている方、住宅ローン控除を 受ける方(初回)	勤務先

[※]所得のない扶養家族(子供等)の場合、非課税証明書は必要ありませんが所得課税証明書で扶養家族等の控除内容が明記されているものを提出してください。

負担金の免除を希望される場合は、「患者負担金の免除申請書」に必要事項記入のうえ、公的機関 の証明書等を添付し、下記あてに郵送してください。

> 〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3丁目19番地 廣瀬第2ビル 公益財団法人 日本骨髄バンク 総務部 あて

【申請にあたって】

- 負担金の免除を希望される場合は、患者登録時または登録後できるだけ速やかにご申請ください。
- 「患者負担金の免除申請書」は、当法人ホームページからダウンロード可能です。または患者問い合わせ窓口(TEL:03-3296-8699)までお問い合わせください。
- 申請書類の受理後、当法人にて審査のうえ、免除率を決定し結果をお知らせします。 (審査結果は書類をご提出いただいてから1ヶ月ほどでお知らせしております。)
- ・原則として、申請前や審査結果通知前にお支払いいただいた負担金は免除されませんのでご了承ください。

[※]上記以外に証明書を必要とする場合等は個別にご連絡させていただきます。

込番号

		患者	負担金	金のタ	色除申	請書			
申請日	年	月	日						
申請者	住所 <u>〒</u>								
	氏 名				<u> </u>	患者との細	院柄:)
	ふりがな 患者氏名				(生年月日	:	/	/)_
	※ご記入いた	だいた住所・氏	名等個人情報	雑は、免除	中請手続きに	このみ使用いた	こします。		
2. 申請	理由								
3. 提出	書類(いずね	れも原本を携	と出願いま	(す)					
	生活保護受給 ・ 同居世帯全 ・ 生活保護受	2員の住民票		2) i	 同居世帯 	窮な世帯の 全員の住員 の所得課移	克票		
				(当社	去人記入欄	: 登録日 : 患者 I D __	年	月	в — .

日本骨髄パンク 2023 年 5 月

3. 採取施設における手続き等について

(1) 非血縁者間骨髄等採取にあたり発生する費用について

当法人を介して提供者となるドナーについては、骨髄等採取に関しての費用負担は一切ありません。患者さんの健康保険を用いて支払われます。ただし、ドナーが個人的に使用するものについてはその限りではありません。

1) 採取に関わる費用の請求について

・採取に関わる費用については、ドナーの療養に係る所定点数を記載した診療報酬明細と請求書を移植施設へ請求してください。

※ドナー分の診療報酬の請求は、できるだけ速やかに行ってください。 患者さんの退院後に、ドナー分の診療報酬請求が届くと、移植施設での手続きに 不都合が生じる可能性がありますので、ご協力のほどお願いいたします。

2) 特殊な検査や消耗品の請求

- ・ドナーの安全確保の観点から、採取施設が必要と判断したドナーの各種検査費用(エコー、心電図、感染症など)ならびに消耗品(弾性包帯、弾性ストッキング、マウスピースなど)についても採取施設から移植施設に請求します。
- ・ドナーが個人的に使用するもの(病衣・電話代・テレビのプリペイドカード等)については、ドナーの方ご自身に負担していただきます(ドナーの方には、入院に際し、当法人から支度金5,000円を支給しています)。(参考資料2-6 P.21 参照)

3)ドナーの差額ベッド代

・採取施設の状況等により、ドナーの方が個室に入院した場合の差額ベッド代は、患者さんの負担となります。 金額は数万円~40万円程度と採取施設によって異なります。なお、この費用は採取施設から移植施設に 直接請求します。

(2)骨髄等採取中止に伴う費用に関して

患者さんやドナーの事情で採取が中止になる場合があります。この場合、移植が成立していないため、術前 健診等の費用は移植病院へ請求できません。

これらの費用は、当法人が採取施設に支払いますのでご請求ください。

予定されていた採取・移植が直前に中止になるのは、患者さんの容態悪化や、ドナーの健康上の理由など、 やむをえない理由がほとんどです。いずれの理由においても、中止が決定した段階で、医療費の請求書と診療 報酬明細書の写しをドナーコーディネート部宛にお送りください。

■問い合わせ/請求書送付先

公益財団法人 日本骨髄バンク ドナーコーディネート部 TEL: 03-5280-2200 FAX: 03-5283-5629 〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3-19 廣瀬第2ビル7階

4. ドナーリンパ球輸注療法(DLI)における手続き等について

ドナーリンパ球輸注(Donor Lymphocyte Infusion, DLI)とは、造血幹細胞移植後の原病再発、ウイルス感染、移植した造血の回復促進を治療目的として、ドナーのリンパ球を輸注する治療法です。

DLIを希望する場合は、移植施設からの申請に基づき、当法人がドナーと採血の日程調整を開始します。 ドナーリンパ球の採血により発生する費用については、あらかじめ移植施設と採血施設との間で請求と支払 いについての覚書を作成してください。

(1) 医療費の取り扱いについて

ドナーの事前検査や採血に要した費用は、採血施設から移植施設に直接請求します。

<骨髄等の採取の請求と異なる点>

DLIは、診療報酬点数上では輸血手技料(K920)のみ定められており、ドナーの検査・採血に関する費用は点数が定まっていません。このため、ドナーの事前検査や採血に要した費用は、ケースごとに異なります。

<診療報酬で認められているDLI適応疾患>

・ 移植後のCML/MDSの再発 ・EBウイルス感染によるBLPD その他の疾患の場合は保険適用となりませんが、事前検査や採血に要した費用は請求されます。

<手続き上の注意点>

- ① 診療報酬の配分は、移植施設と採血施設との間で事前に取り決めておくようお願いします(DLIを申請する場合は、ドナーの事前検査や採血に要した費用を移植施設として負担する旨を確約していただく必要があります)。
- ② 申請書には、支払いに関する移植施設の医事課担当者名・所属部署名をご記載いただきます(参考 資料3 P.39 参照)。

(2)ドナーの事前検査の内容

ドナーの安全確保等の目的で、DLI採血前に次の検査を採血施設にて実施します。

- ・ 全血採血の場合: 血算、生化学、感染症、凝固系など
- ・成分採血の場合:血算、生化学、感染症、凝固系、電解質、心電図、検尿など

(公財) 日本骨髄バンク 行

		年齢:	旋	患者体重:	Kg⊬
患者 ID:	患者性別	(どちらかに●月	ற: 〇 男	○女↔	
ドナーID:	トナー性別	(どちらかに●印	ı): 〇 男	○女↔	
R DLI申請施設:				病院	₽₩
DLI 申請医師名:				€	
	ず、全量凍結することは認 された場合には、後日 DL		出していただる	_ ਬੁਰੇ.⊬	
TEL:		FAX:			€-
	头ドナーの方の事前検査 担することを確約いたしま ────		書は下記宛に		された場合は、4
		## TEL	-		+
担当者名:		₽			
	Ι)LI の適応と	輸注計画。	=⊐ *	当者情報 入欄
	(いずれか1項目に●印	p)∉			
l. DLIの通応状態(
	とで期待できる疾患(* 	は、診療報酬が認	2006れている 2008	疾患)#	
	とで期待できる疾患(*			疾患)∉ 学的慢性期を含む):	ŧ €1
1)効果が高い確率 〇 EBV による	とで期待できる疾患(*	Lの細胞遺伝学		学的慢性期を含む)	
1)効果が高い確率 ○ EBV による 2)効果は不確実で ○ 急性白血の	2 で期待できる疾患(* 3 BLPD* ○ CM であるが可能性のある疾。 病の再発 ○ CM	L の細胞遺伝学 患 ← vIL の移行期・急	的再発(血液 性転化		
1)効果が高い確率 EBVによる 2)効果は不確実で 急性白血が MDSの再 	2 で期待できる疾患(* る BLPD* ○ CM であるが可能性のある疾。 病の再発 ○ CM i発* ○ 多	L の細胞遺伝学 患 ← VIL の移行期・急 発性骨髄腫の再	的再発(血液 性転化	学的慢性期を含む)	
1)効果が高い確率 O EBVによる 2)効果は不確実で O 急性白血が O MDSの再 O 成人 T細胞	2 で期待できる疾患(* 3 BLPD* ○ CM 5 あるが可能性のある疾, 病の再発 ○ CM 「発* ○ 多。 饱性白血病少パ腫(AT	L の細胞造伝学 患↓ ML の移行期・急 発性骨髄腫の再 FLL)の再発↓	的再発(血液 性転化 発量	学的慢性期を含む)。 〇 悪性リンパ腫の	
1)効果が高い確率 O EBVによる 2)効果は不確実で O 急性白血が O MIDSの再 O 成人 T細胞 O その他血剤	2 で期待できる疾患(* 3 BLPD* O CM であるが可能性のある疾, 病の再発 O CM 発* O 多。 胞性白血病リンパ腫(A) & DLIで有効例の報告	L の細胞造伝学 患↓ ML の移行期・急 発性骨髄腫の再 FLL)の再発↓	的再発(血液 性転化 発量	学的慢性期を含む)。 〇 悪性リンパ腫の	再発∉
1)効果が高い確率	2 で期待できる疾患(* 3 BLPD* O CM 5 あるが可能性のある疾, 病の再発 O CM 「発* O 多。 胞性白血病リンパ腫(A) & DLIで有効例の報告	L の細胞造伝学 患↓ ML の移行期・急 発性骨髄腫の再 FLL)の再発↓	的再発(血液 性転化 発量	学的慢性期を含む)。 〇 悪性リンパ腫の	
1)効果が高い確率 O EBVによる 2)効果は不確実で O 急性白血が O MDSの再 O 成人 T細胞 O その他血総 O その他(具	2 で期待できる疾患(* 3 BLPD* O CM 5 あるが可能性のある疾, 病の再発 O CM 「発* O 多。 胞性白血病リンパ腫(A) & DLIで有効例の報告	L の細胞遺伝学 悪 ← ML の移行期・急 発性骨髄腫の再 FLL)の再発 ← がある腫瘍性疾	的再発(血液 性転化 発↓ 悪の再発 ※	学的慢性期を含む): ① 悪性リンパ腫の	再発↓ ※注1)↓
1)効果が高い確率	Z で期待できる疾患(* 3 BLPD* ○ CM 5 あるが可能性のある疾 病の再発 ○ CM 発* ○ 多 胞性白血病リンパ腫(A) & DLIで有効例の報告 体的に) 状態 #	L の細胞遺伝学 悪 ← ML の移行期・急 発性骨髄腫の再 FLL)の再発 ← がある腫瘍性疾 &、キメレス人検査	的再発(血液 性転化 発↓ あの再発 ※ でナー成分か	学的慢性期を含む): ① 悪性リンパ腫の	再発↓ ※注1)↓
1)効果が高い確率 ② EBVによる ② 効果は不確実で ③ 急性白血が ③ MDSの再 ③ MDSの再 ④ 人 T細が ④ その他(呉 ⑤ 温合キメラドナーに ⑤ 血縁 DLIで	Z で期待できる疾患(* 3 BLPD* ○ CM 5 あるが可能性のある疾 病の再発 ○ CM 「発* ○ 多? 胞性白血病リンパ腫(A) 最 DLIで有効例の報告 、体的に) 状態 # 由来の造血が確認されだ。	L の細胞遺伝学 悪 ← ML の移行期・急 発性骨髄腫の再 PLL)の再発 ← がある腫瘍性疾 シイルス感染症 ライルス感染症	的再発(血液 性転化 発型 あの再発 ※ でナー成分が ※注1)♥	学的慢性期を含む): ① 無性リンパ腫の 注1)4	再発↓ ※注1)↓
1)効果が高い確率 ② BBVによる ② 効果は不確実で ③ MDSの再 ③ MDSの再 ③ MOSの再 ④ その他(具 ③ との他(具 ⑤ 温器 DLIで ⑥ 特異性のる ※注1)	Z で期待できる疾患(* 3 BLPD* ○ CM 5 あるが可能性のある疾 病の再発 ○ CM 深* ○ 多 胞性白血病サンバ腫(A) 录 DLIで有効例の報告 体的に) 状態 # 由来の造血が確認されだ で有効例の報告がある。	L の細胞遺伝学 患 ← ML の移行期・急 発性骨髄腫の再 FLL)の再発 ← がある腫瘍性疾 カイルス感染症 ま)マーカーの上 数域の出典とそのは	的再発(血液 性転化 発型 あの再発 ※ ですー成分が ※注1)型 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	学的慢性期を含む): ② 悪性リンパ腫の 注1) # ジョリンス ジョンス ディンス ジョンス ジョンス ジョンス ジョンス ディンス ジョンス ジョンス ジョンス ジョンス ジョンス ディンス ジョンス ジョンス ジョンス ジョンス ディンス デ	再発せ ※注1)せ <u>少</u> していることせ

5. 海外の骨髄バンクを介した骨髄等採取/移植を行う場合の手続き および費用について

日本国内間における骨髄等移植・採取と異なり、海外の移植施設と採取施設との間で合意書を取り交わしていただく必要はありません。

(1) 海外患者のために採取する場合

- ・採取に関わる費用は、すべて当法人に請求してください。当法人が採取施設に支払います。
- ・その際、国内の移植施設宛てと同様に、組織適合性試験費用を差し引いて採取に関わる請求書および明細書を作成し、移植調整部(国際担当)へお送りください。

(2) 海外ドナーから提供を受けて移植する場合

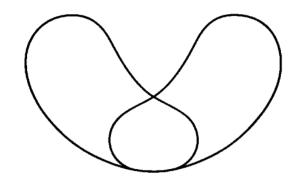
- ・現在当法人では、アメリカ・台湾・韓国・中国の骨髄バンクと提携しており、日本の患者さんは、これらの海外バンクドナーから提供を受けることができます。
- ・かかった費用(海外骨髄バンクコーディネート料金)は、先方バンクの料金規定に従って当法人から患者さんへ請求します。移植施設に対して、海外の採取施設から直接移植施設へ採取費用が請求されることはありません。
- ・骨髄液等の運搬費については、国内間の運搬時と同様に療養費払い(健康保険の適用)となります。

■問い合わせ / 請求書送付先 公益財団法人 日本骨髄バンク 移植調整部 国際担当

jmdpishoku@jmdp.or.jp TEL: 03-5280-4771 FAX: 03-5280-3856

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3-19

廣瀬第2ビル7階



日本骨髄バンク

2008年 9月20日 初版 発行 2011年 11月1日 第 2 版発行 2018年 6月15日 第 3 版発行 2020年 3月 1日 第 4 版発行 2023年 8月 1日 第 5 版発行

編集者 公益財団法人 日本骨髄バンク 発行者 公益財団法人 日本骨髄バンク

〒101-0054

東京都千代田区神田錦町3丁目19番地 廣瀬第2ビル7階 TEL 03-5280-8111(代)

03-5280-2200 ドナーコーディネート部

03-5280-4771 移植調整部

03-3296-8699 患者問い合わせ窓口

日本骨髄バンクホームページ https://www.jmdp.or.jp