公益財団法人 日本骨髄バンク 第86回 業務執行会議 議事録

開催方法：コロナ禍の影響によりWEB会議形式で開催
（本会議をWEB開催することに関して全理事の同意を得た）
日　　時：2022年（令和4年）11月11日（金）17:10～18:40
出　　席：小寺 良尚（理事長）、岡本 真一郎（副理事長）、佐藤 敏信（副理事長）
浅野 史郎（業務執行理事）、加藤 俊一（メディカルディレクター）
石丸 文彦（理事）、鎌田 麗子（理事）、鈴木 利治（理事）、瀬戸 愛花（理事）
高橋 聡（理事）、橋本 明子（理事）、日野 雅之（理事）、福田 隆浩（理事）
三田村 真（理事）、椙村 岳央（監事）、藤井 美千子（監事）
欠　　席:なし
陪　　席：山崎 翔（厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室室長補佐）
石川 理矢子（厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室係長）
事 務 局：小川 みどり（事務局長兼医療情報部長兼広報渉外部長）、田中 正太郎（総務部長）
中尾 るか（ドナーコーディネート部長）、関 由夏（移植調整部長）
渡辺 良輝(広報渉外部長代理)、戸田 泉（ドナーコーディネート部ＴＬ）
竹村 肇（総務部）、荒井 茂（総務部）、上原 淳（総務部）
（順不同、敬称略）

1）　開会

開会にあたり小寺理事長が挨拶した。

2）　業務執行会議の成立の可否

業務執行会議運営規則第6条により本業務執行会議が成立した。

3）　議長選出

業務執行会議運営規則第5条により業務執行会議の議長は理事長があたるとされ、小寺理事長が議長に選出された。

4）　議事録署名人の選出

議事録を作成するための議事録署名人は、業務執行会議運営規則第8条により議長と出席した副理事長が記名押印する。小寺理事長と岡本副理事長、佐藤副理事長がこれに当たるとされた。

5）　議事録確認

前回（2022年10月21日）の業務執行会議議事録を全会一致で了承した。

〔議　事〕

6）　協議事項（敬称略）

（１）ドナー登録のためだけに採血を行う際の補償について

渡辺広報渉外部長代理が資料に基づき説明した。

経緯として、ドナー登録の採血について日赤より「献血せずにドナー登録のためだけに採血を行った場合の健康被害について、医師が無過失の場合は保険の対象外となる」との連絡があった。献血者に対しては、無過失であっても 『無過失補償の特約』で補償されている。献血せずにドナー登録のみの採血を行った場合には、ドナー登録時に健康被害が起きても、補償対象外となる。献血会場にて、献血せずにドナー登録だけを行う登録希望者かつ登録のための採血で健康被害が生じたが、医師の過失がなかった場合は補償対象外となる。過失があれば医師賠償責任保険で担保される。そのような連絡が日赤からあった。

日赤からは「無過失補償」がされる保険商品を作ってもらってバンクが加入するか、「無過失の健康被害が生じた場合はバンクが補償を行う」ということでなければ、今後ドナー登録のみの採血は受け入れが難しくなると言われて対応した。これまでの対応として、東京海上日動火災にドナー登録のためだけの採血が無過失補償の対象外であることを確認した。同社に無過失補償の保険商品を作成できるか確認したところ、「献血者用のガイドラインがあるので、無過失補償の特約を用意できた。ドナー登録者についても、まずはガイドラインが必要」との回答であった。担当者からは日赤に無過失保障の商品が既にあるということと、献血よりもドナー登録の採血の方がリスクは少ないこと、実際にこれまでドナー登録での採血での健康被害は報告としては１件もされていない。ガイドラインがあれば商品の設計は可能であるという回答であった。ガイドラインは色々な識者が集まって十数回の検討を経て作成するかなり大掛かりな作業になるということであった。献血を行わないドナー登録希望者の採血で、医師に過失がない健康被害が生じた場合の対応についての補償をどうするかである。補償するかしないかの方向性としては大きく２つになる。

１つはA.補償しない。理由として、一般的には「採血に伴う無過失の健康被害は、補償の対象外」とされており、保健所における感染症検査のための採血や健診での採血においても無過失の場合は補償されていない。献血者の無過失補償が例外中の例外である。一般的に採血で過失がないものは補償されないものというのが常識として前提である中で、保健所の感染症検査もそうであるし、あらゆる採血の場合に無過失の場合は補償がない。バンクのドナー登録の採血のために国にガイドラインを作ってもらって商品を作る必要があるのかどうか。無過失の補償は他の採血に倣って不要で良いのではないかという理由である。補償しない２つ目の理由として「採血による身体障害の可能性」については「チャンス」にも明記している。登録のしおり「チャンス」の 13 頁に「稀に採血に伴う合併症（穿刺部痛、気分不良、皮下出血等）が起こることがあります。」と謳っている。それから金額は補償内容によるが、新たに保険を作ってもらって加入すると費用負担が発生する。これまでに採血時の健康被害（無過失）は報告としては１件もされていない点からも、無過失の場合は補償しないというA案である。一方で補償が必要ということになるとB案になる。時間を要するが、国にガイドラインを作成して頂く方向で調整する。完成後に保険会社に商品の作成を依頼する。

（主な意見）

＜鈴木＞　日赤の意見が紹介されていて、バンクが無過失の場合を補償するか、無過失の場合の保険を用意するということがないと、ドナー登録のみの採血を受け入れが難しくなると書いてあるが、受け入れないということであれば、ドナー登録が事実上できない。日赤の意見がこの通りであれば無過失の場合にバンクが補償しますと、保険ができれば保険での対応を考えるとこれ以外の結論はないのではないか。幸い今まで１件も登録のみを目的とした採血で事故が起こっていないということであれば、

自動車会社が強制保険以外の任意保険に入らないというロジックは保険料分を社内に留保しておいて、起こった事故について自賠責を上回る分はそれで払うというロジックである。これまで登録のみを目的とした採血の事故が１件も起こっていないというデータがあるのであれば、仮にバンクが補償しますと言ったときでも、その負担は限りなく少ない。保険で対応するというのも良いと思うが、保険料は誰が負担するのか。ドナーが決まった後の分は患者が負担するということになっているが、これは実際に提供する遥か前の話である。登録した患者が全体で少しずつ負担していくとしてどの程度の保険料になるのか。患者登録した人全員に分担してもらうのか。いずれにしてもバンクが無過失の場合に補償すると言うか、無過失の場合をカバーする保険がなければドナー登録だけの採血は受け入れないと献血とセットであればよいとなると、献血をしないでドナー登録する人のドナープールができなくなってしまう。バンクが補償するとして引き続きドナー登録のみの採血を日赤に受け入れて欲しい。受け入れが難しいというのは引き続きやっていただけるというのが入っているのであれば、日赤にそれを確認するのが先決だと思う。難しいというのが言葉の言い回しで今後はやらないということだとすると答えは選びようがない。そのようなことでないか。

＜福田＞　バンクに確認したい。ドナー登録の採血はこのような補償があるとよく知らなかったが、確認検査や最終同意の無過失の補償はバンクとしてはやっていないのか。それは調整医師の責任で保険なしでやっているのか。

＜中尾＞　ドナーについては確認検査の時に同意書を書いていただくと団体傷害保険の対象になる。

＜福田＞　もう１点、ドナー登録のために海外では採血ではなく口腔内を綿棒で擦る口腔内スワブにほぼ100％切り替わっている。若いドナーをリクルートしやすくするために自宅からＷＥＢ経由で登録できるように研究班で山崎先生にも協力いただいて動かし始めているところである。大多数は日赤の献血者がバンク登録されるので一緒に採血しているが、例えばこれを機会にそのような方はスワブに切り替えるというのをなるべく早く動かせるように進めるのも逆にチャンスにもなるのかなと思った。その間のタイムラグの人をどうするかは考えなければいけないが、保険で大きな金額がかかるのであれば、ドナー登録のためだけに採血が必要、ＨＬＡを見るだけが目的であれば口腔内スワブに切り替えられるシステムを早く作るのはどうだろうか。

＜山崎＞　現場でドナー登録者が献血と同時に行った方は献血者健康被害救済制度がある一方で、それがないと思ったときに登録の阻害要因になってしまうであるとか、仮に今までないとしても何かあったときに過失無過失の調査であるとかすぐに診療に導く体制であるとか今はないので考えるべきかと思う。スワブに関しては今回のような利用方法もあると思うが、やはり一番の目的はドナープール全体のあり方がどうかというのを考えた上で、若いドナーを増やすだとか、全体を増やしてドナー応諾率は多少低くなっても良いだとか色々とあり方があると思う。そのような中の手段の一つとしてスワブは考えるべきだと思う。今回の無過失補償のところでスワブを使うのが良いのか、全体で使うのが良いのかは私もまだ分からない。色々と意見を聞きたいと思う。

＜小寺＞　鈴木理事が言われていることは日赤からの通達によれば保険に入らなければ献血併行型での採血で骨髄末梢血提供の目的だけの採血はしないと言っているという解釈ということか。

＜鈴木＞　難しいと書いてあるが、難しいからやらないということを言っているように思える。そうでなければ引き続きやりますということである。

＜小川＞　日赤は口頭ではこのように言われたが、結論としては、「ドナー登録を受け付けないというようなこともできないのでドナー登録は受け入れる」というところで終わっている。しかし現状のままでは難しいというのは残っていて何とかして欲しいということである。もし保険商品を作るとなると、国でガイドラインを作ってもらわないと保険会社も商品自体を作ることができない。そこまでする必要があるのか。スワブ等を使って他の手段があるのかを考えていた。

＜小寺＞　スワブへの移行は我々の大きな課題として色々な所で検討している。例えば費用だとか、色々なことで今すぐに献血併行型の血液検査に代わるものではないのだと思う。時間と経費の問題である。もう一つ保健所でも数は少ないが、ＨＬＡ検査のための採血をしている。そこでは無過失補償の問題その他に上がっていない。補償をしないということで採血をしている。そのようなことであろう。

＜渡辺＞　保健所では無過失は補償されないのが当たり前のようである。あなたの採血は健康被害が起きたら補償されませんというやりとりがある訳ではなくて、他の採血と同様に行われている。

＜小寺＞　今まで健康被害が１件も報告されていないので、特に問題にならず採血しているということか。

＜渡辺＞　そうである。

＜石丸＞　今回指導いただいて私も知らなかったので担当者にどのような経緯か聞いてみた。この発端は日赤ではなくて東京海上らしい。今の担当者も知らないくらい昔からそのような話があって、去年はっきり東京海上からそのように言われたと聞いた。小川事務局長が言われた通り、日赤がやらないと言っているわけではなくて保険会社から「対象外ですよ」とはっきり言われた理解で話をしてもらえればと思う。私個人としてはスワブの第一歩として良いチャンスのように思う。

＜小寺＞　これは２つの大きなファクターが絡んでいる。１つは保健所その他での採血では今まで問題にならないでやってきた。血液センターでの採血は東京海上からのサジェスチョンが出たということである。今まで実際にそのような問題事例が報告されていないということもあるので、日赤で引き続き献血される方と補償内容が違うのだが、バンクのドナー登録ためだけの採血は従来通りやっていただきたいということでよろしいか。もう１つはスワブの１つのチャンスではあるが業務執行会議だけでは決められない。どれくらいの担当の方々に可能性があるかということである。例えば献血会場にドナー登録目的だけのために来た方に、スワブでやってくださいと言えるかというと今はその受け皿は完全にはないのではないかと思う。当面、今日の協議事項の１に関しては特に補償はなしで今まで通り日赤でドナー登録だけの方も採血していただくということで返事をするということでよろしいか。

＜山崎＞　概ねそれで良いかと思う。継続してバンクと日赤で議論していただきたいと思う。例えばチャンスの書き方がこれで十分であるかとか、補償がないことを登録者は理

解してくださるか、日赤職員である採血者もそれを理解した上で登録をしてくださるかとか、その辺りの課題も整理しつつ継続議論はしていただきたい。

＜椙村＞　東京海上の立場で話をさせていただくと、石丸理事がおっしゃった話であるが、保険会社が否定した訳ではなくて、日赤の補償対象は厚労省で定めている献血者等の健康被害の補償に関するガイドラインというものがあって、その補償に対するガイドラインを保険で引き受けている。そのガイドラインにはバンクのドナー登録ためだけの採血はそこに記載されていないので補償対象外になっている。であるから保険で持つことはできないとそのような言い方をさせていただいている。そこだけ理解いただければと思う。

＜小寺＞　今後継続して議論していくというのは、日赤から申し入れがあって今まで通り採血していただきたいと依頼することと、バンクとしては今まで0であっても万が一何か起こった場合には、バンクに一報していただいてその都度その事例に関して検討することにはしたい。そのようなことで良いか。

＜加藤＞　1つ確認させていただきたい。過失があって健康被害が起きた場合は誰が補償するのか。日赤が加入しているのか。

＜椙村＞　過失がある場合は日赤が加入している医師賠償責任保険で補償対象としている。

＜小寺＞　そのようなことで1つは日赤に回答する。もう1つは継続的に経過を見て行くということにする。

（2）採取施設/移植施設に関する合意書の改定（患者理由終了のドナー術前健診費用負担、採取後移植不成立の費用負担）

関移植調整部長が資料に基づき説明した。

ドナーが術前健診を実施した後、採取に至るまでの間に何らかの理由でコーディネート終了となり採取が中止になった場合、①の採取中止となる。②はドナーから採取してプロダクトが移植病院へ届いたけれども、何らかの理由で移植をしなかった場合で、この時のドナーの術前健診から採取後の健診までを含むドナーの医療費のことである。現在はバンクと採取病院の間で取り交わしている合意書では造血幹細胞採取中止（①）と採取後移植不成立（②）について、当該ドナーに係る医療費については、採取施設がレセプト及び請求書を作成し当法人に送付するとなっている。現状は、①の採取中止については採取施設で発生したドナーの医療費を採取中止の理由に関わらずドナー理由、患者理由のどちらのケースでもバンクが負担をして採取病院に費用を支払っている。②の移植不成立については採取を行っているのでドナーの採取費用を含む医療費については患者側で負担していただきたいと説明している。

こちらが現行の採取病院との合意書である。特に移植病院との合意書については移植病院と採取病院との間で支払合意書を締結してくださいと書かれているが、先程のケースの費用負担については記載がない。

協議事項についてである。①の採取中止に関してはドナーの術前健診実施後に患者理由で採取に至らなかった場合はドナーに係る医療費については患者側に負担いただきたい。②採取後移植不成立の場合のドナーに係る医療費の負担については合意書に書かれていなかったので追加したい。これらを踏まえて合意書の改定案をここに提示させていただいた。まず採取病院との合意書である。採取病院との合意書に関して採取後の移植不成立に関しては削除する。何らかの理由によって、採取中止となった場合、当該ドナーに係る医療費については、

請求書をバンクに送付する。バンクは内容を確認して異議がある場合には協議を行う。バンクはドナーに係る医療費が採取病院に遅滞なく支払われる手続きを行うものとする。こちらは移植病院との合意書である。上の部分は今ある合意書のままである。下が追加である。2項、患者理由による採取中止、または採取後の移植不成立については、ドナーに係る医療費について費用を負担するものとする、と追加したい。

こちらは具体的な請求と支払いの流れになる。上は採取中止の場合である。採取中止となった場合、請求書はすべてバンクに送られてくる。バンクで内容を確認して中止理由がドナー理由であればバンクから採取病院に支払いをする。終了理由が患者側にある場合は、請求書をバンクから移植施設に送って移植施設から採取病院に支払いしていただく。下は採取病院と移植病院で直接やりとりする場合である。通常通り採取して移植が成立した場合、採取したけれども移植が不成立の場合も含め直接やりとりしていただく。

（主な意見）

＜小寺＞　簡単に言うとドナー理由による採取中止の場合を除いてバンクは経費を支払わないということか。

＜関＞　採取中止の理由が患者側にある場合にはバンクが支払うのではなく、患者側が採取施設に支払っていただきたい。

＜小寺＞　今まではそれもバンクが支払っていたのか。

＜関＞　はい、そうである。

＜小寺＞　移植不成立に関して、これは今までもバンクは支払っていないだろう。

＜関＞　基本的にはバンクで負担していない。採取をしてプロダクトが届いている以上は移植病院にドナーの医療費負担をしていただきたいと説明してきた。

＜小寺＞　お金ということだけを考えるならば、今までバンクが負担していた中で採取中止の内の患者理由のものをバンクは支払わないというところが変わるということか。

＜関＞　はい、そうである。

＜小寺＞　今までバンクが支払っていたのは年間どれくらいの金額だったのか。

＜関＞　2021年は患者理由で採取中止になった件数は50～60件、金額では200万円くらいである。

＜福田＞　それは採取まで行かない術前健診や土壇場でキャンセルになった入院費用も含んでいるのか。

＜関＞　はい、ドナーが術前健診を実施してそれ以降の費用である。ドナーが入院した後に採取中止の数は少ない。多くが入院前までの費用である。

＜福田＞　費用を今までバンクが支払っていた分を患者側の病院に請求するのか、患者に請求するのかというので考え方がだいぶ変わってくると思って聞いていた。血縁の移植でも同じようなケースがある。血縁ドナーの採取にかかった費用は移植が成立しないと保険請求できない。自家移植の場合は採取の段階で保険請求できるから問題ない。そのため血縁ドナーから採取して移植に至らないということができるだけないように直前まで慎重に見ながらギリギリで採取することが多い。検査をしたけれど異常があってドナーになれない、別のドナー候補になったとかの場合も含めて、昔は全部病院で負担していたが金額があまりにも大きいということで、もし採取して移植が成り立たなかった移植不成立の場合には患者に支払っていただくことになるがそれでも良いかという説明を丁寧にした上で患者に支払っていただく形に切り

替えた経緯がある。同じことをバンクでもやろうということであるが、話すタイミングがかなり難しい。たいてい移植できなかったときは状態が良くて移植しないというよりも病状が悪化したり合併症で亡くなられたりするケースなのでショックが大きい段階で言うのも中々難しいし、あまり間を開けると中々払っていただけないという事情もある。そのような所も含めて対策は考えて置かなければならない。事前の同意書の所に移植施設だけでなく患者にも伝える形にしてから動いた方が良いのかなと思う。施設ごとに方針が違うかもしれないので岡本理事や日野理事の意見も教えていただけたらと思う。

＜岡本＞　基本的に同じで特に施設によってあまりブレはないと思う。実際の状況は福田理事の言われた通りで難しいのだけれども、そのような形で対応するしかないと慶應ではやっていた。

＜日野＞　自施設も同じで最近は全て事前に言うようにしている。移植不成立だった場合も全ての費用が掛かると移植の説明の時に全員に言っている。

＜小寺＞　バンクとしては移植施設から採取施設に支払っていただければ良い。その出所が患者負担か施設負担かというのは問わないということになる。

＜日野＞　バンクのスタンスはそれで良いと思う。今までもそうだと思っていた。2 つ伺いたいのが、1 つは細胞数が全く採れなくて移植できないというケースが極稀にある。その場合も移植施設もしくは患者が払うのか。もう 1 つは採取施設の過誤で採取できなかった場合はどうなるのか。

＜小寺＞　プロダクトを届けるまではバンクの仕事である。その時は採取施設とバンクの問題になる。

＜日野＞　採取施設の過誤であれば採取施設側の責任で良いと思うが、細胞が採れない場合は採取施設の責任でもない部分がある。2 回目のドナーでほとんど細胞が採れないというケースが稀にある。過去にも数例移植されなかった例があると思う。

＜関＞　これまでに採取をしたけれども移植されなかった事例は公表している。2021 年度 3 月末までに 15 例ある。その中には細胞数が不足ということで最終的に移植していないというケースもある。バンクは細胞数が少なくても移植をしていただきたいという基本的な考え方なので、移植しなかったとしても移植施設に費用を負担していただきたいと説明している。

＜日野＞　昨年か一昨年にあったが、末梢血幹細胞採取で細胞数ゼロであったことがある。あれは明らかに採取施設の問題だと思う。その場合も移植施設に払えと言うのはちょっとどうかと思う。

＜小寺＞　そのような場合だとバンクが仲介役になって移植施設と採取施設の 3 者で話すより仕方がない。非常に稀な例である。今までは細胞数が少なくても、それを使って移植してくれということで移植施設に費用負担してもらっていたのか。

＜関＞　バンクの考え方はそうである。最終的に移植をするかどうかは移植施設の判断になるが、費用は支払っていただくと説明してきた。

＜小寺＞　移植施設にしてみると細胞数が少ないからそれを使わないで臍帯血に移行したという場合には採取施設への支払いと臍帯血移植の支払いと両方になる訳か。片方は保険適用になるが片方は施設負担になるか。

＜瀬戸＞　細胞数が少ない場合、どこまで採取施設の責任になるかという話になるが、そのためにも採取施設の質の担保をどうするのかというのをバンクとしてどう考えて行くのかを以前に事務局と話していた。そこら辺はどのように考えているか。

＜日野＞　そのために安全講習の義務化をして今まで起こったことを皆の共通の認識にしたいということと、厚労科研で採取のトラブルシューティングのビデオを作ったりという形でバンクとしてもできるだけ底上げしようと努力している。その中でも起こってしまう場合はある。その場合は、その都度の議論でも良いのかもしれない。

＜小寺＞　日野理事が言われたような事例があった場合にそれをすべて採取施設の負担にするのは問題があるだろうから、やはり採取施設の自覚を促すという意味でも3者で協議をしてその都度解決していくというようにするのはどうか。決して数は多くはないが、バンクもその場合に関与するということで良いか。

＜鈴木＞　改訂案で指摘させていただきたい。採取認定施設との合意書であるが、第18条の1項を見ると誰がレセプト及び請求書を作成して甲に送付するかが抜けてしまっている。「乙は」というのが無くてはいけない。甲が負担するべき場合とそうでない場合、すなわち患者理由の場合は別途の合意書で移植施設に請求する訳であるから3項で「乙に遅延なく支払われる手続きを行う」というのは甲が支払う場合と別の合意書によって移植施設が支払う場合の両方を含むという意味だと思うが、いささか分かりにくい。これだと患者理由の場合も含めて甲が支払うと読めなくもない。患者理由の場合は甲が負担するのではなくて、移植施設が負担すると変えるのであるから、その辺りをはっきりさせた方が良い。少なくとも乙を削ってしまうと主語のない合意書になる。このような不体裁のものを相手方に提議してはいけない。文章をもう少し見直して欲しい。

＜小寺＞　鈴木理事と相談した上で作り直してもう1回理事の皆様には配布して欲しい。結論としては採取しなかった場合に、移植施設側の理由であった場合に移植施設に負担してもらう。

7)　報告事項（敬称略）

（1）調整医師の新規申請・承認の報告

中尾ドナーコーディネート部長が資料に基づき説明した。

令和4年10月11日から令和4年11月1日に新たに申請・承認された調整医師の人数は5名、異動や辞退が3名いた。合計で1212名である。

（2）寄付金報告

渡辺広報渉外部長代理が資料に基づき説明した。

10月の寄付金は815件で768万1994円であった。昨年度と比べると、今のところ約1千万円多く寄付をいただいている。

（主な意見）

＜小寺＞　経済的にも色々と大変な時であるが、寄付金をこれだけいただけるのは大変ありがたい。

（３）移植件数報告

田中総務部長が資料に基づき説明した。

4 月から 10 月末までの件数は国内ＢM444 件、ＰＢ187 件、国際 2 件の合計 633 件であった。予算対比で 53%である。毎月同じようなことを申し上げているが引き続き厳しい状況である。

（主な意見）

＜小寺＞　色々な要因があるが、後半バンクとして頑張りたい。

以上