

財団法人 骨髄移植推進財団 P B S C Tに関する委員会

第 4 回 議事録

日 時： 平成 21 年 10 月 17 日 (土) 16 : 00 ~ 19 : 10

場 所： 廣瀬第一ビル 2 F 会議室

出席委員： 伊藤 雅治 (委員長)

宇都木 伸、三枝 真理、坂巻 壽、鈴木 伸彦、田野崎 隆二、
豊嶋 崇徳、新田 恭平、日野 雅之、簀 正広、宮村 耕一、結城 康郎

欠席委員： 森 慎一郎

陪 席 者： 鈴木 美緒 (血縁 PBSC ドナー) (以上、敬称略、順不同)

事 務 局： 平井 全 (常務理事)、木村 成雄 (事務局長兼総務部長)

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)、他 6 名

傍 聴 者： 4 名

1 . 開 会

(1) 議事録の公開について

第 3 回委員会の議事録について、会議終了までに各委員で内容の最終確認を行うこととした。会議終了前に、各委員に確認を行ったところ、ご意見がなかったため、財団ホームページに公開することとされた。

(2) 本日の委員会について

審議に入る前に、今回初めて出席される坂巻委員より挨拶があった。

また、本日は血縁の末梢血幹細胞 (以下、「P B S C」という) ドナーである鈴木美緒氏に陪席いただくことが紹介された。

2 . P B S C 凍結保存のメリットとデメリットについて (田野崎委員からの説明)

前回議題に上がり、懸案事項とされていた「P B S C 凍結保存のメリットとデメリット」について、田野崎委員より説明をいただいた。

田野崎委員 説明要旨

凍結保存のメリットとしては、ドナー側・採取施設側にとってはドナーに無理な負担を掛けずに途中で採取中止が可能であること等、患者側にとっては幹細胞の採取が充分でなかった場合でも安全であること等、バンクにとっては日程調整が容易になること等、

が挙げられる。

特に、 に関しては、顆粒球コロニー刺激因子（以下、「G - C S F」という）の投与や採取（アフエーシス）が5～6日に及ぶため、有害事象が発生する可能性のある期間が骨髓に比較して格段に長く、ドナーの安全性を考慮した場合、採取中止とすることが望ましい場合も起こり得る。凍結を前提で考えれば患者は直ちに前処置には入らないので、ドナーに有害事象が発生した際に無理をせずに中止できる、ということがその理由である。また、 に関しては、ドナーの中にはG - C S Fを投与しても十分に細胞数を確保できない方（以下、「プア・モビライザー」という）や、採取の際の血管確保ができない方が一定数存在するとされることがその理由である。患者の理由で移植の日程延期が可能となることもメリットとして挙げられる。

一方、デメリットとしては、 ドナー側にとっては、患者理由で移植が中止された場合、G - C S F投与や採取したP B S Cが無駄になること等、 移植施設側にとっては、各施設の体制や設備がまちまちであるため、細胞管理や細胞処理の面で施設によって差が生ずる可能性があり、不慮の不具合が発生する可能性があること等、 バンク側にとっては、採取途中で中止になった場合の費用負担の問題や、採取量が不十分で患者が移植しなかった場合の問題等、が挙げられる。

特に、 に関しては、患者の容態急変の場合のほか、施設の判断によって採取した細胞が使われないこともある。その際には適切に凍結保存され、将来的には転用できるシステムの構築を目指すことが望ましいと考える。また、 に関しては、凍結した細胞の取り扱いを防ぐため、十分なコンピュータ管理が必要となる。 に関しては、凍結を可能とすると、細胞数が充分でなかった場合に移植施設で移植を中止する可能性があり、その細胞数のカウントにおいても測定法が統一されていないため、移植施設と採取施設で検査値に大きな差が出て見解が分かれ、バンクの運営に不要な混乱を招く恐れがある。移植を中止した場合の対応について、ルールの整備と管理・審査が必要となる。

総じて、プア・モビライザーに関して言えば、海外事例も踏まえ、実際はさほど多くない可能性があり、大腿静脈からの採血ルートが確保できれば凍結保存は必ずしも必要はないと考えられる。しかし、体制や設備の整った規模の大きな施設においては凍結保存の選択肢があるほうが有用であり、ドナーの安全性を考慮すれば凍結保存の導入が望まれる。

ここで凍結保存可能とするルールを作った場合、凍結保存を実施しない施設で採取することになったドナーには余計な負担がかかる可能性があり、結果としてバンクは凍結を推奨せざるを得なくなるものと思われる。このような場合、体制や設備の充分でない小規模の施設にとっては、凍結することが逆に負担となってしまう可能性がある。

以上の説明のあと、質疑応答が行われた。

（主な意見等）

<坂巻> 凍結のデメリットとして、患者側の理由で細胞が使用されなかった場合、「適切に凍結保存され、転用されることが望ましい」との説明があったが、転用は可能なのか。

<田野崎> 具体的にはさい帯血バンクのように、インフラが整っていれば可能だと思うが、現時点では難しいと思われ、今後の課題として、バンクには是非検討していただきたい。

<新田> 凍結と合わせて、「解凍」する技術も重要だと思うが、この点についてはどの施設にも十分な技術があると考えてよろしいか。

<田野崎> 解凍に関しては、問題点の抽出が充分行われていないのが現状かと思う。現実には、バックの破損等があったのかもしれないが、きわめて稀だと思う。また、解凍した後、細胞がどの程度回収されたか等については、これまで評価されていない。いずれにしろ臨床成績を見るうえでは、影響はないと考えられる。

3. 審 議

本日の審議は、先ず前回の委員会で検討できずに持ち越しとなった(1)「凍結について」の中の「凍結したP B S Cの扱いに関する取り決め」以降、および(2)「施設認定基準」を審議し、その後(3)「骨髄提供・P B S C提供の選択方法について及び家族同意の必要性について」を審議することとなった。

(1) 凍結について(継続審議事項)

標題の審議事項について本日検討すべき2項目について、坂田ドナーコーディネーター部長が資料に基づいて以下のような説明を行った。

- 1) 凍結したP B S Cの扱いに関する取り決めについて
- 2) ドナーへの説明について

前回の議論を振り返ると、凍結の必要性については「移植施設の判断で実施することを認める」とし、「凍結が望ましい」という表現は採らないこととなった。またその方法については、日本輸血・細胞移植学会(以下、「輸血学会」という)の指針を遵守することとされた。凍結に関しては血縁者間において既に実施されている。採取が2日に亘る場合に、1日以上経過した後に凍結を実施したデータがないことから、それぞれ1日ごとに運搬して移植施設で凍結することとされた。骨髄液の凍結に関しては現状どおり凍結は認めないとした。

本日の議論、凍結したP B S Cの取り決めについて、先ず、(1)採取・凍結したP B S Cが移植に用いられなかった場合の問題点、次に、(2)採取したP B S Cの細胞数が多かった場合の扱い、について審議をお願いしたい。

(1)については、ドナーの気持ちが無駄になる可能性を極力減らす対策を講じる必要性について、採取したP B S Cを使用するか否かは移植施設の判断としたため、不使用を認めるための最低細胞数を設定する等の措置を講じる必要性について、策を講じてもなお使用されないケースが出た場合、当該P B S Cをどうするか、移植が実施されないと保険診療とならないため、その際の費用負担はどうするか、に分けてそれぞれ検討いただきたい。

(2)については、ドナーリンパ球輸注(以下、「DLI」という)や再移植のため一部凍結保存したり、一部不使用とすることを認めるか、提供された幹細胞は患者に帰属すると考えられるが、移植に使用されず余剰となった凍結状態の幹細胞はどのように整理するか、それぞれ検討いただきたい。

次にドナーへの説明のあり方であるが、先ず採取したP B S Cを凍結する可能性があることをドナーに説明し、同意を得る必要がある。その上で、実際に凍結したかどうか及びそれを移植に用いたかどうかの情報については、個別にドナーに伝えないとするこゝでよろしいか、審議いただきたい。

ちなみに、非血縁者間骨髄移植においては、凍結に関して、凍結は極めて稀なことであるが、その可能性について説明し了解をいただいている。しかし患者の移植後の経過についてはドナーに知らせないことを原則としている。

以上の説明のあと、審議が行われた。

審議の結果、様々な意見が出され、結論には至らなかった。ただし、これまでの議論においては、一律に凍結を認めないとする方向性は出されておらず、施設の判断において凍結することは認めるとの認識で一致している。

伊藤委員長より、論点を再整理して次回以降改めて審議したいとの意見が出され、了承された。再整理の流れとしては、前提として凍結は認めることとし、それは施設の判断とする、そのために必要となる条件等について洗い出すこと、とされ、事務局でまとめなおすこととなった。

(主な意見等)

<新田> 言葉の定義の問題であるが、「未使用」と「不使用」の違いは何か。

<坂田> 同じ意味で使用していた。ここでは不使用と呼ぶのが正しいかと思う、訂正させていただきたい。

<結城> 移植が行われなかった場合の費用負担に関する財団の方針として、「細胞数が少ないことを理由に不使用とした場合は原則として財団負担であるが、回避策があった場合には移植施設負担とする」という考え方もあるのではないか。

また、細かな話であるが、「血液は財産ではない」とあったが、恐らく血液も体の一部であり財産であるので、この説明は適切ではない。贈与という形にこだわる必要はないのではないか。提供することによって、あえて言えば所有権が移転するということになるのだと思う。

<宇都木> 血液が財産といえるかどうかについては様々な意見があるが、少なくとも財貨として扱われるべきであるまい。所有権の問題については、患者に帰属するというためには、「贈与」という考え方が適していると思うし、そう解すると、特別の約束のない限り、余ったからといってドナーからの返還請求には応じなくてよいものと考ええる。

<宮村> 厚生労働科学研究班(以下、「研究班」という)の案では、提供されたP B S Cを確実に使用する観点から、採取した後に細胞数の確認と凍結を行って直ちに患者は前処置に入ることとしたが、補足すると、非血縁においては直ちに前処置が可能であり大きな問題はないと考えるが、意見があれば伺いたい。

<田野崎> 実際に血縁者間の場合も同様で、G - C S Fを投与しただけで終了してしまうケースや、採取しても細胞が不使用となるケースもある。血縁者間移植は同一施設のため患者とドナー両者の都合や状況を把握しているにもかかわらず、現実発生している問題であるという事実を、先ず認識しておくことが必要。

これに関連して、実際に非血縁者間P B S C Tを実施して、不使用の件数が増え

てきた際に、ルールを整備する必要が出てくると思われる。

また、ドナーにとっては、自分の知らないところでP B S Cが廃棄されてしまうことになるので、善意の気持ちを無視することになるのではないか。この点に関しては、本日陪席いただいている血縁P B S Cドナーの鈴木さんに、伺いたい。

<鈴木(美)> 私の場合は弟にP B S Cを提供したが、採取したものが「使われたか・廃棄されたか」という点に関しては、その時点では解らなかつたし、気にしたことはなかつた。

<宮村> 採取したP B S Cを使用したか否かについてドナーに情報を伝えない、とした研究班の方針はいかがか。

<田野崎> 方針自体は問題ないと思う。しかし、実際に非血縁者間で開始してみても、例えば10%が廃棄されていた、というのであれば大きな問題であるし、その時点で整理し検討することが必要となると思う。

<鈴木> 知らないうちに廃棄されているということには抵抗がある。善意によって提供したものであるし、きちんと使われたのか、また廃棄されたのであればその理由についても伝えるべきである。

<伊藤> 個別のケースにどのように対応するか、また制度自体としてどうあるべきか、等々、いくつかの観点で整理して議論することが必要ではないだろうか。

採取したP B S Cが100%使用されるものではないということをドナーに理解いただくことが求められるが、全体のどの位の割合で使用されないのか、データを取っていくことも求められる。

<鈴木> 海外ではどのようなになっているのか。

<小瀧> NMDPにおいては、「個々の経過については伝えていない」と聞いている。

また、骨髄の場合は、全体で4例使用されなかつたものがある、という形で情報公開している。

<鈴木> 骨髄の場合はきわめて少ないが、P B S Cの場合は骨髄に比較して件数が多くなる、と考えてよろしいか。

<坂田> P B S Cの場合は採取したが施設の判断で使用しないとするケースも出てくるので、件数は増える可能性はある。

<田野崎> P B S C Tで凍結保存をしなかつたとしても、採取までの期間がP B S Cは骨髄よりも長いので、採取が中止となる率が増え、結果として不使用となる細胞は骨髄よりも多くなるのではないか。輸血学会の小委員会の12~3名の先生方に意見を伺ったが、同意見の方が数名いらつした。

<宇都木> 提供骨髄が使用されたか否かについて、積極的に個別に説明しない理由は何か。

<坂田> バンクでは、患者のプライバシーに係ることや移植後の経過についてはドナーに知らせないことを原則としており、凍結したP B S Cを使用しなかつたと伝えることは、患者の容態を間接的に伝えることになる、との考えに基づく。

<伊藤> それでは1つずつ整理したい。

不使用の凍結P B S Cの増加を防ぐための対策としては、実際に開始してからその状況を見て整理・検討してはどうかとの意見が出た。

採取したP B S Cを使用するか否かは移植施設の判断としたが、まず、これらに

ついて更に意見はあるでしょうか。

また、策を講じてもなお使用されないケースが出た場合の対応、さらに、移植が実施されなかった場合の費用負担について、順次伺いたい。

<豊嶋> 凍結する方法としない方法を患者側から見ると、プア・モビライザーの可能性が1%でもあれば、患者としては凍結して欲しいと言うだろう。

従って「凍結は認める」という言い方であっても、患者は皆さん凍結を望むであろう。採取した細胞数が少なかった場合、使用するかどうか決めるのは患者及び主治医であり、その意思決定にはお金の問題が絡んでくる。使用しなかった場合、採取に係るG-CSF投与やアフエレーシスの費用、また運搬に係る費用など、全ての費用負担は移植施設ではなく患者になるだろう。

このように考えると、患者及び施設としては、細胞不足のリスクとともに費用負担もあり得るPBCよりも、骨髄を選択するケースが増えるのではないか。

<宮村> 研究班の案「細胞数が少ないことを理由に移植に使用しないと判断した場合、費用は患者或いは移植施設とし、どのように支払うかあらかじめ決めておく」は、血縁者間で多くの施設が既に実施しているものであり、施設によって費用負担方法はまちまちである。最終的に費用負担は、患者或いは移植施設ということではいいのではないか。また、使用されなかったケースについては、その割合を把握しておくことが必要と思う。

<日野> 血縁者間の場合は、施設によっていろいろな考え方があってよろしいかと思うが、バンクを介する非血縁者間の場合は、統一化しなければ問題になる。患者の立場では、採取したが移植に使用できなかった場合に、さらに費用も負担することになれば、一層不満が残るであろう。

<伊藤> 費用の問題は、血縁者間の場合と非血縁者間の場合は、考え方が異なってしかるべきである。

<鈴木> 採取前に、中止の判断は実際に可能なのか、また誰が判断するのか。

<小瀧> 骨髄の場合も、結果論ではあるが、事前に中止の判断も出来たと考えられるケースもある。しかしご指摘のように、実際に事前に判断するのは非常に難しい。

<田野崎> 「判断」に関してだが、採取した細胞数の評価や算定方法が施設間で異なるというケースもあり得る。標準化されていないのが現状である。PBCにおいては、移植を実施する・しないの判断は、骨髄移植に比べてはるかに難しい。骨髄では細胞数を決めているわけではないが、PBCにおいては「不使用を認める最低細胞数」を決めてもよいのかもしれない。

<伊藤> 基本的な考え方をガイドライン的に示して、ある程度の施設の裁量を認める、とする整理もありうると思うが、いかがか。

<宮村> PBC採取を中止した際の回避策があるかどうか、その基準をつくるのが難しいし、最低細胞数を決めるということも難しい。

血縁者間での状況を見るに、骨髄やさい帯血ではなくてPBCを選択したのは施設の判断であり、そのとき施設あるいは患者に費用負担を求めるなかで、最大限自発的に不使用が出ないよう実施している。非血縁者間においても、凍結を認めると考えた場合、このやり方がベストかなと考えている。

- <新田> 細胞数が足りないので移植できないというのは、患者にとって医療上不利になるということではないのか。さらに費用負担も加わる。
- <宇都木> 費用の問題と医療的な適切さの問題は分けて考えないといけない。
- <結城> 費用とは、実費としていくらなのか。そのうち保険と自己負担は、後日で構わないので、数字をきちんと出して欲しい。
- <伊藤> まず、医学的に見て、最も適切に移植を実施するためのあり方について検討し、その上で、プア・モビライゼーション等により移植が成立しなかった場合の費用負担を考えたい。その際には骨髄移植での費用負担のあり方も前提になると思う。凍結したP B S Cが移植に用いられなかった場合の問題点と対応の整理について、また、保存された細胞の所有権等、法律的な整理について、ご意見を伺いたい。
- <日野> 医療と費用負担を分けて考える中で、現在骨髄移植は採取当日に移植している。骨髄で凍結を前提にした場合、そして患者さんのことだけを見ると、採取した細胞が 2.0×10^6 以上は欲しいところで、もし緊急性が無いのであれば 1.0×10^6 以下であったならば移植しないという選択も出てくる。
- つまり、骨髄は凍結しないルールなので、極めて稀な例を除くと全件移植しているが、凍結を認めると使用しなくなるケースも増える。研究班の意見として、使用しない場合の費用負担を施設或いは患者とした理由は、凍結を認めた場合骨髄でも同様の状況となるであろうという想定に基づいている。
- <伊藤> 患者の希望を100%叶えるやり方はないのか。
- <日野> 細胞数の多寡による移植成績について、実はエビデンスが無い。これ以下は使用するべきではない、などとは言えない。骨髄はやっと成績評価がされてきた段階である。P B S C Tの場合、実施する前から基準を定めることは難しい。
- <宮村> 誤解のないように付け加えると、不使用の場合の費用負担を患者とするのは研究班としても本意ではない。しかし、ほとんどの移植医は患者の治療に最善を尽くしているが、一部、過度な心配により不使用とされるケースの増加を防ぐために、費用負担と結び付けた次第である。決して患者と費用を同等に考えているわけではない。
- <伊藤> ドナーへの説明についてはどのように整理すればよいか。
- <宇都木> 不使用となった個々の情報をドナーに伝えない理由について、私は納得できていない。
- <小瀧> 是非はともかく、「個別の情報は伝えない」というバンク発足当初からの考え方の継承であり、また実務面においては、個々に情報を伝えることにすると業務が煩雑になるという点が挙げられる。移植後の患者の経過は良い方ばかりではないので、積極的な開示についてはいかがなものか、という考え方が設立当初からあったのだと思う。
- <宇都木> 骨髄が使用されたか否かについて伝えることは、その後の個別の患者さんの経過について伝えることとは、全く別の話ではないか。前者の場合のデメリットが理解できない。
- <鈴木> 骨髄の場合、データから見て、ドナーは採取したほとんどのケースが使用されていると思っている。P B S Cの場合、使用できないケースは数%あるとされているのだから、ドナー本人は使用されたのか気になると思う。使用しなかった理由は

患者のプライバシーのことを考慮する必要がある、そこは「医療上の事情」など検討の余地はある。使わなかったことがわかると、ドナーのモチベーションが下がってしまうことが危惧されるが、やはり、正直に伝えるべきでしょう。それが、ドナーへの気持ちにこたえることになるはず。

<日野> 使用されない理由が、ドナーがプア・モビライザーであった場合に、逆にドナーにその旨を伝えなくて良いのだろうか。今後、P B S C 提供が2回まで可能になったとして、そのドナーが登録を継続した場合に、次回以降P B S C の提供はあり得ないことになる。その後の登録にも関わることなので、このケースはドナーに告げたほうが良いのかもしれない。

<伊藤> 骨髄移植のケースを前提にしなくてもいいのではないかと。違うやり方を探る理由が明確であれば良いと思う。

<田野崎> 一般的には充分量と思われる細胞数が採取できても、患者の体重等によって必要とする細胞数が異なるので、使えなかったケースもまま出てくると思う。ドナーには何の問題もなかったのに使用できなかったケースにおいて、このドナーに対してどう説明するかが問題である。プア・モビライザーは当病院ではこれまで400人のうち3人であり、極めて少ないと思われる。プア・モビライザーという訳ではなく、このようなケースの説明はどうしますか、ということである。

<坂巻> 自分の施設は血縁者間の移植の場合、凍結は一切行っていない。1×10⁶に満たなくても生着したケースもある。細胞数でドナーを選ぶわけではない。自分の施設では細胞数が少なくても移植は実施すると思う。凍結すると結果的に使用されないケースが増えるというのはどうかと思う。もし本当であれば、使用する細胞数の最低限の基準は必要になるかもしれない。

<結城> 積極的に情報を伝える必要は無いが、善意の提供であることから、ドナーから使用したのか否かについて聞かれたときには、その旨伝えるべきではないか。なぜ使用しなかったかの理由も伝えるべきと思うが、それで悪いことはあるか。

<簀> 伝えないのは、ドナーの感情的な面を配慮してのことだと思う。もし提供したのに使用されなかったと判った場合、ドナーの気持ちは実際のところどうだろうか。ドナーとしては結果を知りたいのだろうか。知りたいというドナーには教えることで良いと思う。

<伊藤> 論点整理が充分でなく恐縮ですが、今日は他にも審議事項があり、本件については結論を出さずに継続審議とさせていただきたい。事務局には本日の議論を踏まえて今一度論点を整理してもらい、次回以降、再度審議することとしたい。

<田野崎> 凍結に関しては、これまでに実施していなかった新しい議論なので、これだけ課題が出ている。改めて審議することはよろしいのだが、凍結を認めるか否かという議論にまで立ち戻ることはいずれあり得るのかどうか確認したい。凍結をしないとする選択もまだあり得ると思う。

<宮村> 医師へのアンケートの結果では、87%が凍結は認める方向で考えてよいとの結果が出ている。凍結はドナーと患者のために重要な意味を持つということを申し添えておきたい。研究班でも再度検討するが、凍結するというオプションは必要と考える。

<田野崎> 凍結をすることによって、これだけの課題があり議論になっている。凍結を原則として禁止するとの考え方もある。凍結をしない、という選択肢が残っていてもいいのでは。

輸血学会で意見を聞いた際、13人のうち凍結反対は3人で、他は賛成または条件付で賛成であった。多くの方が凍結賛成であることは間違いないことだが、ただ、凍結することが当然のようになってしまう状況には疑問があるし、十分な検討過程が必要であると思う。

<伊藤> 今までの議論を振り返ると、一律に凍結を認めないとする選択肢は無かったかと思う。つまり、凍結は認める、それは施設の判断、そのためにはこれこれの条件を満たしてください、という流れで整理することになるかと思う。

100%凍結は認めない、という結論はないものと思う。事務局にはもう一度整理していただき、次回以降改めて審議いただくこととしたい。

<坂巻> 凍結を実施していない施設もあることから、凍結しなくてはならないと思われないような落としどころが必要である。財団は凍結に誘導しないようにしていただければと思う。

<宮村> 参考までに何うが、使用しなくてはならない細胞数の基準として、例えば「 0.5×10^6 以上は使用すること」と言えるだろうか？ これ以下は駄目だというエビデンスがなく、難しい。

<坂巻> 自分の施設では、 1×10^6 でもよいと考えている。 0.5×10^6 でも移植する。しかし、この判断は施設によって異なると思う。

(2) 非血縁者間末梢血幹細胞採取・移植施設の認定基準について

標題の審議事項について検討すべき5項目について、坂田ドナーコーディネーター部長が資料に基づいて以下の説明を行った。

1) 採取施設認定基準について

研究班の見解として、採取施設の認定基準は、現行の「非血縁者間骨髄採取施設認定基準」及び「DLI採取施設基準」を満たすこと、日本造血細胞移植学会及び輸血学会による「同種末梢血幹細胞採取のための健常人ドナーからの末梢血幹細胞動員・採取に関するガイドライン」の実施施設の適格性を満たすこと、迅速にCD34陽性細胞数が測定できる体制が確立されていること、血縁者間において一定の採取数の実績があること、とされた。

2) 移植施設認定基準について

研究班の見解として、移植施設の認定基準は、現行の「非血縁者間骨髄移植施設認定基準」を満たすこと、「非血縁者間末梢血幹細胞採取施設認定基準」を満たすこと、末梢血幹細胞凍結を行う場合は、輸血学会による「院内における血液細胞処理のための指針」を遵守すること、とされた。

3) 非血縁者間PBSCT導入時の採取・移植認定施設について

財団の骨髄採取・移植認定施設(160施設 207医師)を対象に、本年3月に研究班が実施した施設調査アンケートの結果(125施設 144医師が回答)によると、PBSCT採取・移植施設認定基準を満たす施設は23施設で、体制を整えば可能とした施設は9施設であった。導入時は23施設で実施することとしたい。

4) 採取・移植認定施設の拡大計画について

前述の施設調査アンケートにおいて、非血縁者間P B S C Tが実施可能となった場合においてもほとんど実施しない(=年間0~2件)と回答した施設が27あった。これら施設及び回答の無かった施設を除いて、実施後5年程度をかけて、将来的に全国約100施設で、採取・移植施設認定を行っていきたい。

将来の検討課題として、現状では骨髄の認定基準を満たすことが前提となっているが、今後骨髄は実施せずP B S Cの採取・移植のみ実施するとした施設が出てきた場合、これを認めるか、採取施設が遠方である場合、近隣のホテル等に宿泊しながらG - C S F投与を受けることを認めるか、またその場合の費用負担は、ドナー居住地の近隣の調整医師所属施設や一般医療機関等で、G - C S F投与ができる体制が作れるか、アフエーシスを実施できる看護師(以下、「アフエーシスナース」という。輸血学会が制度として検討している)をおくことが可能か、等が挙げられる。

5) 採取・移植施設の審査方法について

現在、骨髄採取・移植施設の認定の際はサイトビジットを実施している。P B S C採取・移植施設の認定においても同様の手続きが求められる。サイトビジットに当っては設備と体制両面からのチェックが必要であり、研究班作成のチェックリストに則るものとする。

以上の説明のあと、審議が行われ、施設認定基準については、説明案(=研究班の案)のとおりで了承された。

議論の中で、今後の施設のあり方として、現在の骨髄と同様、移植を実施する施設は採取も実施する、いわば「ギブ・アンド・テイク型」を目指すのか、或いは安全性が担保できるP B S C採取のセンター化を目指すのか、が論点となった。現状で施設からはセンター化を望む声が多いとのことであるが、全国に存在するドナーのことを考慮するとセンター化は難しく、今後の課題に入れておくことになった。

(主な意見等)

- <伊藤> まず、認定基準の考え方は、採取施設・移植施設共にこの案でよろしいかどうか、ご意見を伺いたい。基準について関係する学会で議論になっているのだろうか、それとも特段の異論は無く、この方向で進むのだろうか。
- <豊嶋> 医学的には、この案に示された内容でよろしいのだと思う。
- <田野崎> 凍結保存が加わることで、移植施設の基準が変わってくるのではないか。例えば紛失等凍結に係る責任は、バンクは負わないとすることでよろしいか。
- <坂田> 負わないというよりも負えない。
- <田野崎> 施設認定は行ったものの施設に何らかの不備があり、P B S Cを凍結したがために何らかの事故があった場合についても、バンクは認定したことに対して責任は生じないという考え方でいいか。
- <宇都木> 認定の段階での不適さもありうるので、責任は100%回避することはできないと思う。
- <伊藤> 骨髄の場合はどうようになっているのか。
- <小瀧> 移植施設との合意書に盛り込まれていて、骨髄液が移植施設の手に渡った段階から全てが移植施設の責任となる。
- <宇都木> 契約という形で責任の所在を定めるというのであれば全く問題ない。

- <伊藤> P B S C Tの場合はどうだろうか。サイトビジットのあり方にも関わってくるものと思われる。
- <田野崎> 実際に各施設の事情は異なる。アフェレーシスの基準1つとっても運用が様々であり、厳密には日本造血細胞移植学会のガイドラインから外れるケースもある。凍結保存についても輸血学会でガイドラインを策定中であるが、厳密に守ろうとすると要員とか設備とか場所とか、実態にそぐわないケースも出てこよう。サイトビジットについては、どこまで厳格に実施していただけるかが重要になる。これを機にガイドラインを遵守するいい機会ではあるが、厳密には難しい面が残る。また、研究班のアンケート調査における設備に関する回答は、どの程度正確かは不明であり、実際は少し差異があるかもしれない。
- <宮村> 研究班のアンケート調査では、70%の施設が輸血学会の「院内における血液細胞処理のための指針」を遵守できると回答しているので、この基準で実施してもよろしいかと思う。
- <坂田> 説明不足であったが、新規認定施設のチェックリストは現在研究班で検討・作成中である。
- <伊藤> 将来検討事項についてはいかがか。1つ質問であるが、アフェレーシスナース制度の可能性について伺いたい。
- <豊嶋> 数年前から検討しているが、結論から言えば実現は難しい。移植に携わる看護部門に制度としての将来的な整備をお願いしているが、回答は否定的である。人道的に配置が難しいということで、施設にインセンティブが無ければ実現は不可能である。現状では看護師はローテーションで動いているため専門性が担保できない。
- <伊藤> 看護協会の認定制度等で対応は出来ないのか。
- <豊嶋> そういった認定を目指していたが、そもそもインセンティブがないと施設内部で人は回せないという結論であった。
- <伊藤> それでは、拡大計画案についてはいかがか。
- <結城> 施設の設備投資の費用はどのくらいかかるのか。
- <豊嶋> 現在、血縁者間P B S C Tを実施している施設は100以上あり、これらは基本的には既存の設備と人員で実施可能と考えられ、これをベースに拡大して行けば、新規に設備を購入するというケースは少ないだろう。参考までに、アフェレーシスを行う設備は1,500万円くらいかかる。
- <田野崎> 他には、細胞数をカウントする機器を準備する必要があり、これは1,500万円くらい。また、清潔に細胞を取り扱うための「クリーンベンチ」という装置が必要で、安価なものは100万円くらいからある。
- <伊藤> 認定基準に関する審議については、概ね研究班の案に沿って、これまでいただいた意見の通りでいいのではないか。
- <日野> ここで確認しておきたいのだが、骨髄の場合は、各施設は「採取も行うし移植も行う」という考えで、相互に実施し合い完結している。一方、P B S Cの場合はどうなのか。骨髄と同様に考えるのか、或いは「採取する施設は採取のみ、移植する施設は移植のみ」とするのか。
- 医師がアフェレーシスに長時間拘束されることから、P B S C採取は骨髄採取よ

りもむしろ負担増と考える施設もある。拡大計画にあるように施設を増やしていくためには、骨髄と同様に、移植を実施するなら採取も実施してよい、ということになるだろう。基本的な方針はどのようなか。

<宮村> この点は研究班でも問題となった。医師数人の小規模な体制の施設は不安を持っていると聞いている。日本造血細胞移植学会では診療報酬の増額を要望しているところである。原則としては、骨髄同様、採取と移植の「ギブ・アンド・テイク」と考えている。ただし、P B S C採取を行ったら、その分骨髄採取を減らす、ということも考えている。

<伊藤> 目指すべき方向性はきちんと入れておいたほうがよいのではないか。

<日野> 方向性の考え方は2つで、1つは現状のギブ・アンド・テイク型、もう1つはP B S C採取のセンター化である。どちらの方向性が良いのかは判らない。

<宮村> 施設調査アンケートではセンター化を望む意見が非常に多かった。施設にとっては切実な要望かと思うが、実際には難問である。理想的には日赤の血液センター、或いはこのような手技に長けている透析を実施している施設などが対応してくれると良いのだが。

<伊藤> 厚生労働省の進めている、一般的な意味での「医療の拠点化・集約化」という考え方があるが、移植医療はドナーがいて初めて成立する医療であることから、全国に存在するドナーのことを考慮するとセンター化は難しいのではないか。ここでは今後の課題には入れておくということによろしいか。

<田野崎> 医学的に見れば、センター化は技術レベルが向上すると共に安全性が確保でき、効率化が図られることから、望ましい姿かと思う。凍結保存に関しても同じことが言えよう。

(3) 骨髄提供・P B S C提供の選択決定方法(ドナーの意思決定)および 家族同意の必要性について

標題の審議事項について、坂田ドナーコーディネーター部長より、まず審議に当たっての前提事項が述べられ、続いて研究班の案について次のような説明があった。

研究班の案 要旨

骨髄提供だけでなくP B S C提供という選択肢が加わることで、ドナーは提供ソースをどちらにするか意思決定をし、バンクはコーディネーターの過程でそれを確認するステップが必要となる。一方患者側も同様であり、その希望をどのように反映させるか検討する必要がある。さらにドナー適格性の判断が加わり、現状と比べてはるかにコーディネーターは複雑化する。

研究班ではコーディネーターの流れを次のように整理した。

ドナー登録時には、ドナーは提供ソースの希望を選択しない。

患者登録時には、患者は希望を申請しない。

確認検査面談の際に、コーディネーターはドナーに対して骨髄提供、P B S C提供の両方について説明を行ない、ドナーの選択を伺うこととする。この段階では、ドナー、コーディネーター、地区事務局に対して患者側の希望は伝えない。これはドナーの自由意思を尊重するという立場とともに、ドナー選定時にドナーの選択がわかっているれば患者は選ぶチャンスがあるので、あえて患者希望をドナーに伝える必要はないとの考えに基

づく。

ドナー選定時に、患者はドナーの選択及び適格性を踏まえて選定を行う。

最終同意面談時では、ドナーが提供すると決めた方法のみ説明し、それについて本人と家族の同意を確認する。最終同意後の変更は原則として認めない。

続いて検討すべき6つの課題について、坂田ドナーコーディネート部長が資料に基づいて、以下のような説明を行った。

1) 患者希望を財団に提示する時期と方法について

患者にとってはHLAの一致したドナーを探すことが優先されるため、移植に際しては骨髄・P B S Cいずれでもよいとする患者が多いと想定するが、一方を強く希望する患者も存在する。

研究班の案では、ドナー選定時まで患者側は希望を申請せず、ドナーの希望と適格性が明らかになった段階(=ドナー選定時)で、患者側の希望でドナーを選ぶとした。しかし、早い時点で患者の希望がわかっているならば、ドナーコーディネートも効率的に実施することができる等の考えもある。

財団は患者の希望をどの段階で把握する必要があるか、審議いただきたい。

2) 患者の希望をドナーに伝えるか

研究班の案では、患者の希望は積極的にドナーには伝えないとした。これは患者の希望は様々な条件によって変更され得るものであることから、変更された場合のコーディネート上の混乱を極力回避する意味も持つ。

一方、患者の希望が明確なケースもある。希望をドナーに伝えることでドナーの意思決定を早めることも可能となるため、患者希望を早期にドナーに伝えたほうがよいとの考えもある。

ドナーの自由意思に基づいた意思決定において、患者の希望は重要な情報かどうか、審議いただきたい。

3) 患者希望伝達の時期と方法

患者希望をドナーに伝える場合、その時期と方法について審議いただきたい

案としては、患者とHLAが適合し、コーディネート開始をドナーに告げる段階、コーディネーターがドナーに連絡を取る段階、確認検査の面談時、ドナー選定の段階(=研究班の案)の各コーディネート行程のほか、ドナーから要望があったときに伝える、を加えた5つが挙げられる。

4) ドナーの提供方法の選択の時期と方法について

ドナーの選択(=「骨髄のみ」「P B S Cのみ」「どちらでも構わない」の3パターン)をいつのタイミングで行えば、患者・ドナー共に効率的なコーディネートを実施できるか、審議いただきたい。

研究班の案は、確認検査面談において骨髄提供とP B S C提供のそれぞれの説明を受けた後としている。しかし、ドナーが提供に際してどちらか一方を強く希望している場合は、初期コーディネートの段階で確認すればよいとの案もある。

5) 家族同意の必要性について

現在、骨髄提供の際には家族の同意を必須としているが、その理由は、日本固有の家を中心とした家族観、無償の行為であるがため家族の理解が必要、患者保護（家族の反対による移植中止の回避）の観点、医療施設での手続き上の理由（全身麻酔の施術）が挙げられる。

P B S C 提供においては、上記 ~ のほか、骨髄提供との整合性や、日本赤十字社の成分献血の考え方との差異について考慮する必要がある。特に後者については、P B S C 採取においては成分献血に比べて数倍の体外循環が必要であり、相対的にリスクが高まることが指摘されている。

P B S C 提供について同様に家族同意が必要か、審議いただきたい。

6) 既に登録しているドナーの扱いについて

骨髄バンクにおいてP B S C Tが導入されたことを広く一般に向けて普及啓発することとは別に、既に骨髄バンクに登録している34万人のドナー登録者に対してどのように情報提供するか、またP B S Cの提供意思をどのタイミングで確認するか、審議いただきたい。

以上の6つの課題についての説明のあと、研究班の案及びその他の案、それぞれのフローチャートについて解説があり、審議に移った。

伊藤委員長より、審議事項には論点が多数あることから本日の審議時間を延長したい旨提案があり、10分延長することが了承された。審議の結果、本日はコーディネートの流れを確認し、各委員の質問とご意見を出していただくことに留まり、改めて次回審議することとなった。

（主な意見等）

<伊藤> 複雑なコーディネートの中で、検討課題が多岐にわたるため、今日全てを決定することは不可能である。

本日の残された時間は、説明いただいた内容に関する質問と、審議に当たっての前提事項、及びドナーの提供方法の選択における流れが適切かどうかに絞って、意見を伺いたい。

<鈴木> 前回の委員会でも議論されたことだが、P B S C 採取において稀ではあるが重篤な健康被害の例もあった。このような重篤な事例の情報は、ドナーの意思決定する際の材料になるはず。

<坂田> 骨髄では、確認検査の面談時に健康被害事例等を丁寧に説明している。

<鈴木> ドナーがどちらを提供するか決定する際に、このタイミングが1つのポイントになるのではないかと。

<坂田> 説明書は、ドナーには適合した段階で郵送している。ただし、熟読されるドナーもいる一方で、全く読まない方もいる。

<鈴木> 骨髄とP B S Cを選択する際に、有害事例は大きな要素になると思うので、情報をわかりやすく提供することが必要であると考えます。

<新田> ドナー登録時に、P B S C Tについて多くの質問があると思う。説明員には、骨髄とP B S Cの違いやメリット・デメリット等、十分な研修が必要になる。

<日野> ドナーの意思決定に関しては、ドナー登録の段階ではなく、個別の面談で専門知識を持った医師からきちんと説明を聞いた後になさなければならない、と研究

班では考えた。

<小瀧> 本日陪席されている血縁P B S Cドナーの鈴木さんに意見をいただきたい。

<鈴木(美)> 1歳年下の弟は最初自家移植をしたがうまくいかず、私がP B S Cを提供した。その際、骨髄かP B S Cかの選択はなかった。血縁なので断るという選択も無かった。医師からはもしかしたら重篤な障害が生ずるかもしれないという説明を受け、不安を持った中で提供をした。

医師や病院はその後フォローアップしていただいたので、何事も無く生活している。ドナーとしては提供に不安が付きまとうと思うので、適切なフォローアップは必要だと思う。

<三枝> 鈴木さんにお伺いしたい。骨髄バンクのP B S Cドナーについても、採取後長期的に不安が付きまとうから、5年10年の長いスパンでフォローアップをしていくことが必要だと思いますか？

<鈴木(美)> 私自身には専門知識がないので、どの位の期間フォローアップしたらよいかは判らないが、ドナーとして提供したらそれで終わりということではなく、健康被害の生ずる可能性のある期間はフォローすることが必要だと思う。

<三枝> もう1点お聞きしたい。鈴木さんにもし提供の選択の余地があり、骨髄採取とP B S C採取のそれぞれの詳しい説明を受けることになったとしたら、その説明の時間が1時間程度で、充分理解して選択することが可能だと思いますか？

<鈴木(美)> 1回だけの説明で充分理解できるかは難しい。先生の説明次第だとは思いますが、私がどちらか選択できる立場だったとして、1時間程度の説明の後にどちらか決定してくださいといわれても出来ないと思う。

<三枝> ありがとうございました。私が血縁ドナーを見てきて思うのは、選択をしなければならぬドナーさんはその時に非常に悩まれる。バンクドナーにとって大切なのは、登録時や確認検査時の説明がどれだけきちんとされているかだと思う。

以上の審議のあと、時間の関係によって本日の委員会は終了となり、本審議事項は次回改めて審議することとなった。

4. 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5回 委員会」 11月8日(日) 14:00 ~ (3時間程度)

また、第6回の日程については、候補日を12月13日(日)もしくは12月20日(日)として、改めて各委員にメールで日程調整することとした。