

# 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5回 議事録

日 時： 平成21年11月8日(日)14:00~17:00

場 所： 廣瀬第一ビル 2F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、  
森 慎一郎、結城 康郎 (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)、坂田 薫代(ドナーコーディネーター部長)、他6名

傍聴者： 2名

### 1. 開 会

#### (1) 議事録の公開について

第4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。会議終了時に、各委員に確認を行ったところ、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. 審 議

本日の審議には、前回より継続審議となった「骨髄提供かP B S C提供かというドナーの意思決定について」があるが、その議論の前に、これに密接に関連する情報提供のあり方として、(1)「新規映像素材『P B S C T』について」を審議し、続いて(2)「骨髄提供・P B S C提供の選択方法について(ドナーの意思決定)および家族同意の必要性について」及び(3)「P B S C採取後のドナーフォローアップ」を審議することとなった。

#### (1) 新規映像素材「P B S C T」の制作について

標題の審議事項について、平井常務理事が資料に基づいて以下のような説明を行った。

今回ご説明するDVDは、骨髄提供あるいは末梢血幹細胞(以下、P B S Cという)提供に関する一定の情報を、ドナーに解りやすく確実に伝えるために制作するものであり、骨髄かP B S Cかというドナーの選択に資するための素材として考えている。なお、タイトルが「P B S C T」となっているが、これは「骨髄及びP B S Cの選択について」とす

るのが適当なので訂正したい。

制作するDVDは、概要DVD、解説DVD、の2種類を考えており、は登録の段階でドナーに任意に見ていただくもの、またはHLAが適合しコーディネートを開始する段階でドナー全員に送付して見ていただくとともに、確認検査の面談時においても可能な限り見ていただくとするものである。従って、その内容は、は骨髄移植とPBSCTの違い等の概要を15分程度で説明するものであるが、はより具体的に、選択に際して必要となる情報採取の方法やリスク、コーディネートとフォローアップの流れ等を30分程度で詳しく説明するものとしている。

制作に当たっての体制については、財団内部で検討委員会を設置することとし、小寺常任理事にまとめ役をお願いしている。

以上の説明のあと、審議が行われた。

審議の結果、DVDの必要性を共通理解すると共に、内容については検討委員会で固めることが先決となることから、速やかに作業を進めることとされた。

(主な意見等)

- <新田> DVDのタイトルは、「骨髄移植」「末梢血幹細胞移植」と日本語にしたほうが解り易いので配慮いただきたい。
- <宇都木> 財団のホームページにも載せるのか。
- <平井> ホームページからでも見られるようにしたいと考えている。
- <結城> 費用が1000万円かかるとのこと、複数の業者からの相見積もりを取って、少しでも安価に制作するように努めて欲しい。

## (2) 骨髄提供・PBSCT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は、前回委員会で事務局からの説明を受け、審議に入ったところであるが、論点が多岐に亘っていることから、事務局が改めて論点を整理することとなり、本日再審議となったものである。

坂田ドナーコーディネート部長が、検討すべき6つの課題についてポイントをまとめ直した資料に基づいて、以下のような説明を行った。

なお、コーディネートの全体像については、細部が確定した段階で改めて提示すると補足があった。

### 1) 患者希望を財団に提示する時期と方法について

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。

一方、どちらかを強く希望する患者も存在する。また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ため、患者の希望をできる限り早く伝えるべきとの考え方もある。

このどちらの考え方を採るのか、患者の希望がどの程度重要な意義を持つのかを踏まえ、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、患者側の情報に左右されずに、ドナーの自由な選択を保証したものである。また、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、患者希望を早期にドナーに伝えたいという考え方もある。患者の希望が明確であるケースもあり、その情報はドナーの意思決定の上で重要な情報となり得る、との考えに基づく。

このどちらの考え方を採るのか、ドナーの自由意思を確保するという観点から、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）

研究班の案では、ドナー選定の際に、患者の希望が結果的に骨髄かP B S Cかドナーに伝わるものであり、厳密に言えば「直截的に」患者希望は伝えていないことになる。

一方、患者希望をドナーに伝えたいとした場合、その時期は、患者とHLAが適合し、コーディネートを開始する段階、コーディネーターがドナーに最初に連絡を取る段階、確認検査の面談時、以上3案が考えられる。またこれらとは別に、ドナーから要望があったときに伝える、とする案もある。

このどちらの考え方を採るのか、ドナーの自由意思を確保するという観点から、審議いただきたい。

4) ドナーの提供方法の選択の時期と方法について

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。

一方、ドナーが提供に際して骨髄とP B S Cのいずれか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いう案もある。

このどちらの考え方を採るのか、ドナーへの情報提供はどのような場合に必要かという観点から、審議いただきたい。

5) 家族同意の必要性について

P B S C提供についても骨髄と同様に家族同意を必要とするが、これでよい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

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、骨髄バンクにP B S C Tが導入され、提供の選択肢が増えたということについて、どのように情報提供するか、またP B S Cの提供意思を確認する時期と方法について特別の考慮が必要か、審議いただきたい。

以上の説明のあと、1)患者希望を財団に提示する時期と方法について、2)患者の希望をドナーに伝えるか、3)患者希望伝達の時期と方法、4)ドナーの提供方法の選択の時期と方法について、の4項目について審議を行った。

当初は1項目ずつ順に審議する予定であったが、これら項目は密接に結びついており、個別に検討すると議論が断片的になる恐れがあるため、研究班の提案した提供までの流れ

を表した図をベースに、必要な項目を一緒に議論することとなった。

審議では、先ず4)「ドナーの提供方法の選択の時期と方法」と、2)「患者の希望をドナーに伝えるか」を併せて検討した。

4)については、確認検査面談時にドナーに詳しい説明を行って提供方法を選択してもらうとした研究班の案が適当であるとの意見が多かったことから、これを前提として2)を議論したところ、患者の希望はドナーには特に伝えなくてもよいとの意見が多く出されたが、ドナーの要望があれば患者の希望を伝えてもいいのではないかとの意見もあり、結論には至らなかった。また、1)についても議論が集約しなかった。なお、3)は2)の結論が出ないと検討ができないとされた。

審議の結果、伊藤委員長より、事務局で論点を再整理し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。

(主な意見等)

<伊藤> まず患者希望を財団に提示する時期と方法について、審議いただきたい。

<宇都木> 質問であるが、財団に提示する時期について議論するということは、患者の意思は既に決まっていると考えてよろしいか。

<宮村> 患者の希望としては、「骨髄」「P B S C」「どちらでもよい」の3通りがある。

<宇都木> 主治医は、最初から患者とそのような話をしているのか。

<宮村> その通りで、複数のドナーの中から希望に合ったドナーを選択することになる。

最初の「患者希望を財団に提示する時期と方法について」と「患者の希望をドナーに伝えるか」の2つの課題は一緒に検討したほうが良いと思うので補足すると、研究班のメンバーは医師であるので、主治医の立場としては、早い段階で患者の希望をドナーに伝えたいほうが良いのではないかとの意見もあった。しかしドナーの立場でみると、自由な意思決定に影響を与え、結果的に選択を強制することになるのではないかとの意見もあり、再度検討した結果、ドナーには患者側の希望は伝えずにコーディネートを進める案となった。

<日野> 1つ1つの課題を個別に検討すると断片的になり、複雑になってしまう。研究班の案としては、確認検査の段階でドナーの提供方法の選択を聞くとしているので、患者はドナー選定の段階で判断することとなる。従って、当初の患者の希望が何であれコーディネートには全く影響しないと考えたのである。

<伊藤> それでは、個別の課題ごとではなく、研究班提案のコーディネート一連の流れ全体を検討する、ということではよろしいか。

<日野> 研究班が提案しているコーディネート全体の流れを説明する。

最初から説明すると複雑になるので、「ドナーが自分の意思をいつ示すか」というところから話を始めたい。ドナーが骨髄提供・P B S C提供について専門的な話を聞くことができるのは確認検査の段階である。それまでにDVDや資料を見たとしても、実際に医師から話を聞くのは確認検査面談である。そこで、この段階を経てドナーの提供方法を確認するというのが適当であると考えた。

患者側は、確認検査の結果と共にドナーの提供希望が示されるわけで、これを参考にドナー候補者の中から最適なドナーを選定すればよい。この段階で結論が出せるのであれば、その前に患者希望を伝える必要はなく、研究班の提案の形となった。

<伊藤> では、先ず「ドナーの提供方法の選択の時期と方法」及び「患者希望をドナーに伝えるか」を併せて、最初に検討することとしたい。ドナーの提供方法の選択の時期と方法については、研究班の提案が常識的で適当のように思われるが、いかが

- か。
- <新田> ドナー登録時にP B S C Tについての情報提供を受けていない 34 万人の既登録者への説明はどうするのか。
- <坂田> 既にドナー登録をいただいている方については、検討課題6)に改めて提示しているが、何らかの方法で「選択肢が増える」との情報提供をすることが必要と考える。そして適合した後にきちんと説明をし、コーディネートのしかるべきタイミングで意思を決めていただくことになると思われる。
- <伊藤> 既登録者の扱いについては、最後にご議論いただきたい。
- <宇都木> 伊藤委員長が先ほど「ドナーの提供方法の選択の時期と方法については研究班の提案が適当だと思う」と言われたが、これは患者の希望はともかく、ドナーの選択決定の時期については適当だという意味ですね。
- <伊藤> ドナーの意思決定はきちんとした説明を受けた後でなければならないのではないか、という意味である。
- <宮村> ドナー登録時に詳細な資料等を渡しても、実際にその気になって目を通すのはコーディネートが始まってからだと思う。時期としてはきちんと説明を受けた後でよろしいと考えた。
- <新田> 既登録者も含めて同様の判断となるのか。
- <伊藤> ドナー登録者に説明する情報と、コーディネートが始まってからのドナー候補者に説明する情報は、内容が異なる。既登録者の扱いについては、別途議論させていただきたい。
- <豊嶋> 確認検査面談時にドナーの選択決定を確認するとした場合に、その後家族の判断が加わって決定が変わってしまうことがあるので、注意が必要かと思う。
- <坂田> これはコーディネートの進め方の問題となる。現在、骨髄においては最終同意面談までは意思の撤回ができるとしているが、実際に撤回されると影響が大きくなるため、事前に家族の同意を確認しておいていただくようドナーには申し入れている。そこでP B S C 提供においても、確認検査段階でドナーには家族の同意確認を申し入れることになる。
- <鈴木> 既にドナー登録をされている方にはP B S C 提供という選択肢が加わったことを情報提供することのだが、手間がかかるが、その段階で骨髄とP B S C とどちらを提供するか、ドナーの希望を聞くことは可能だろうか。実際のコーディネートの際に改めて聞くことであるし、意思が変わったのであればなぜ変わったのかを聞くことで、より提供への理解が深まるものとする。2回聞くことは難しいのだろうか。
- <日野> ドナーの意思を確認するということは、患者がどのドナーを選択するかにも関わってくる。登録時のドナーの意思が確認検査後になると、患者にとってのドナーの優先順位が変わってしまい、時間をロスするなど、患者に影響を与えてしまうことから、ドナーの提供選択の確認は確認検査時1回としたのである。
- <鈴木> 1回目の希望は患者には伝えないとすれば良いではないか。
- <日野> 骨髄バンクとしての運用は可能だと思うが、内容がコーディネートに反映されないとなると、単なる「アンケート」の域を出なくなる。
- <伊藤> もう1つには、登録ドナー全員に説明と提供希望の確認作業をするとなると、現実的な面で作業量が膨大になることが懸念される。
- <坂田> ドナーと直接面談する最初の機会が確認検査である。それ以前における情報提供は資料やDVDによるものである。コーディネーターが電話で確認するというの

も現実的でないので、コーディネーターが説明できない状態で意思表示するのは、難しいのではないかと。

<鈴木> 骨髄提供とP B S C提供という制度そのものの理解を深めてもらうために、2段階の確認が必要だと思う。事務手続きは煩雑になるが、制度の理解には繋がるだろう。

<日野> コーディネートの過程で考えると、先ほど来の説明で、ドナーの提供方法の確認は確認検査面談の段階しかない。最初にドナーがどのような希望を持っているかを知りたければ、アンケート等でデータとして残しておくことは可能だと思う。ただし適合検索にドナー希望が上らない限りは、コーディネートには何ら影響がない。

<鈴木> ただ希望を書くだけではなく、その段階で骨髄提供とP B S C提供について登録ドナーに説明をしないと意味がない。そもそも皆さんP B S C Tが何なのか解らないと思う。そこで提供希望の記入欄を作って、説明をする機会を設けるわけであり、制度理解のためには必要なことである。

<日野> それは現実的には運用できないと思う。現状のドナー登録の流れの中では、説明する機会がない。ドナー登録の後は、定期的に骨髄バンクニュースが年2回届くだけである。

<鈴木> それはまずいと思う。何のためのこの制度の導入なのか。ドナー登録時に十分な説明をしないのはおかしい。登録した後に実際にコーディネートが始まって、担当コーディネーターがやって来て、実はP B S C提供という選択肢もあるのですよと言われて、それで本当にいいのか。今までとここが違うということを知らしめずに、国民にとって理解が深まるとは思えない。制度を社会に広めていく際にマイナスになると思う。

<伊藤> その点については、新規のドナー登録時にはP B S C提供という新しい選択肢が加わったということについて情報提供は実施する方針は固まっている。ただし、実際にはドナー候補となって確認検査時に進んだ際に、詳しい説明を受け提供方法を選択する、ということである。

また、次の課題として、骨髄提供を前提に登録していただいたドナー登録者に対して、どのように情報提供するかということがあり、この点を整理して議論いただきたい。

<新田> 先ほど豊嶋委員がおっしゃっていた家族の同意に関して、自分の経験から申し上げると、血縁者間でのP B S C Tにおいても色々な意見があった。バンクを介した非血縁者間の場合は、一層家族の同意が取りにくくなると感じている。

<伊藤> ドナーの提供方法の選択時期と方法、これを「確認検査面談時」とする研究班の提案を出発点とした場合、これに伴って患者の希望をいつ財団に伝えるのか、またドナーには伝えるべきか否か、について議論を進めてまいりたい。

<宮村> 私がバンクドナーを見る限り、ドナーは「患者さんのために」と言ってくれる。海外では9割のドナーが、骨髄でもP B S Cでもどちらでも良いと言ってくれる、とのデータもある。現実的には患者の希望に合わせていただけるドナーがいないと、医療的には現状の骨髄移植よりも成績が下がるのではという危惧がある。

患者の希望を伝えることがドナーにとって負担となるかどうか、主治医以外の立場で皆さんの意見を伺いたい。

<鈴木> 患者の希望を聞くと、ドナーはそれに動かされてしまうだろう。ドナーから「患者の希望を伺いたい」と申し出るのであればともかく、先に「患者の希望はこれこれだ」と聞かされると、ドナーの意思決定に影響を与える懸念がある。

- <宇都木> 採取に伴うリスクと負担を理解した上で、ドナーの提供意思が「患者の望む方法でよい」というのであれば、患者の希望が伝えられても良いのではないか。ドナーの自由意思というものは、「さまざまな状況を勘案した上で、最終決定する意思」であると思う。この意味で患者の希望はドナーの意思決定にとって重要なものである。ドナーからの要望があった場合には患者の希望を伝える、ということによいと思う。
- <坂巻> 移植医の立場では、患者としては骨髄かP B S Cかの希望よりも、まず第一にH L Aの一致したドナーが優先される。現状においては、残念ながらドナーは何人でも自由に選べるものではない。
- 提供するのは骨髄、或いはP B S Cと決めているドナーも一部いるかと思うが、多くのドナーは「提供はどちらでも良い」と言ってくれるものと思うし、これは患者の希望を汲むということに他ならない。患者の希望は、積極的にドナーには伝えなくて良いと思う。
- <三枝> 坂巻委員の意見に共感する。血縁者間の場合、ドナーは患者を良く知っているが故に、患者の希望がドナーにプレッシャーを与える場合がある。しかし非血縁者間の場合は希望を伝える・伝えないということが血縁者間ほど深刻ではないと思われ、個人的にはどちらでもよい気がするが、積極的に伝えるものでもないと思う。
- <森> かつて、提供はどちらでも構わないと言った血縁ドナーに対して、サイコロで決めてよいかと尋ねたところ、それは困ると言われたことがある。つまり言い回しの問題ではあるが、「どちらでも良い」は「患者の希望に沿う」ということと同義であると思う。ただし、どちらでも良いと言う場合に、患者の希望以外の要因、例えば施設の事情等でどちらかが決定してしまうということがあるのかどうか、これも考慮することが必要だ。
- <簗> ドナーから聞かれた場合に伝えればよいと考えたが、森委員のおっしゃるように、「どちらでも良い」の解釈の問題であれば、特に伝えなくても良いと思う。
- <結城> 骨髄とP B S Cと、医学的・医療的に見て、移植の効果は同等と見てよいか。同じであれば、提供する立場のドナーの希望を優先するというのが質の考え方ではないか。骨髄採取には骨盤に針を刺して骨髄液を取るわけで、身体的・精神的負担が大きいと思う。ドナーは本当にどちらでもいいのだろうか。そこで、医学的・医療的な効果が同じかどうか重要になる。もう1つは、効果が同じであればどちらがより適当であるかの議論で、そもそも患者は希望を出したほうがいいのかどうか、私には解らない。
- <宮村> 兄弟間のデータによれば、血液疾患の種類によってどちらのソースが適しているか、特に差異はない。ただし、小児の悪性疾患においては骨髄を選択するケースが多くなっているし、再生不良性貧血は骨髄、また高齢者のミニ移植については生着の早いP B S Cが望まれる傾向がある。
- <結城> 事実として有効性に差がないのであれば、どちらがより適当かを考えた場合、何かメルクマールのものが出てくる可能性があるのか。
- <田野崎> 結城委員がおっしゃっているのが、骨髄とP B S Cは移植の成績が変わらず、ただし採取方法に差があって、ドナーにとってどちらが適当かという意味であれば、例えば採取後にすぐに力仕事などに戻りたいというドナーがいた場合には、十分説明を聞いた上で、骨髄よりもP B S C採取のほうが適当であると判断するかもしれない。
- <結城> 私が言っているのは、患者の適当性という意味である。
- <坂巻> 宮村委員の発言と重複するが、疾患によってはどちらかのほうが適していると

思われる疾患もあることは事実だと思う。しかしそれは絶対的なものではなく、移植することが優先される場合、恐らくはどちらでも提供をしてくれるであろうドナーに対して、敢えてこちらを希望すると強く申し出ることによって、逆にドナーに負担を与えてしまうことがあってはならず、研究班の案のように特に伝える必要はないとするのがよろしいと思う。

< 結城 > 医療的に見て、例えばP B S Cのほうが移植効果が高いというのであれば、その部分を優先することは必要ではないか。兼ね合いの問題だと思うが、この患者の希望に対してドナーが反対すると元も子もないし、かといって医学的な成績の差異も考慮すべきであるし、やり方を決めるのは難しい。

< 坂巻 > 繰り返しになるが、骨髄かP B S Cかという希望よりも、提供ドナーの適格性が重視される。つまりH L Aの一致したドナーから提供いただくということが優先される。ただし、患者が希望どおりのドナーを待つことができる状況であれば、待っていても構わない。しかし、提供してもらえらるなら骨髄・P B S Cどちらでもいいという患者のほうが多い。

< 結城 > 純粹に患者の意思で進めるのか、主治医の意見に従うのか、どこまで患者の意思が割り込めるのかその限界が難しい。移植は当然しなければならないのであるが、主治医の医学的判断も加えたうえでの患者側の本当の希望は伝えたほうがいいと思う。

< 宮村 > 患者の希望を伝えてドナーと一致すればいいが、反した場合はドナーへのプレッシャーとなる。移植医の立場として「絶対にどちらがいい」ということはない。

< 田野崎 > 現在でもドナーを選択する場合、提供していただける時期を考える。患者にとって望ましいのは、患者の状態に最も適した時期に提供していただくということである。研究班の案に賛成である。

< 日野 > 最後に1点申し上げたい。いかなる場合でも患者の希望を伝えるということにすると、ドナーの希望と一致しなかった場合、ドナーに対して提供を説得することにも成りかねず、骨髄バンクの精神に反することになる。患者希望は伝えないという形がよろしいと思う。

< 宇都木 > ドナーから質問があった場合についても、これには答えないとするのか。

< 日野 > そのための選択肢として、「患者の希望に合わせる」を設けた。これを選べば、結果的にドナーには伝わることである。

< 宇都木 > 患者の意思もドナーの意思も流動的であるということを前提に、双方をどのタイミングでフィックスさせるかということに他ならない。であれば、ドナーの意思も動くということを考えてはいけないのだろうか。ドナーに対して説得をしないという骨髄バンクの精神はその通りで尊重すべきだが、ドナーは自分の提供意思が生かされたものになることを望んでいるはずである。ドナーから質問されたら答えるべきではないのか。

< 宮村 > 患者の希望を聞きたいとドナーが申し出て、これを伝えた場合、ドナーの意思決定はその内容に引きずられるかどうか、ということかと思うが、鈴木委員、ドナーの立場だったらいかがだろうか。

< 鈴木 > やはり引きずられると思う。ドナーにとって、「どちらでも良い」と「患者の希望に合わせる」というのは同じではない。

< 森 > 宇都木委員が言われたように、患者の希望を聞きたいというドナーの気持ちは解るし、聞かれたら答えるべきという考え方は理解する。また、患者の希望が骨髄だ

といわれても、ドナーには私はP B S Cを提供したいといえる自由を当然認めなければならない。

注意すべきことは、ドナー本人の意思ではなく家族等からの意見に従った結果、患者の希望に沿えなかったと分かってしまうと、ドナーの中には気まずさが残ってしまうということ。これはよろしくないと思う。

<宇都木> 森委員の言われた趣旨を理解した。前言を取り消す。

<伊藤> それでは、本日の議論を踏まえて、事務局でもう一度整理していただけないだろうか。患者の希望を伝えるか否かについては、「積極的に伝えない」と「希望があれば伝える」をミックスした案はできないものか。

<田野崎> 一律に伝える・伝えないということではなく、例えば「迅速コース」のように、コースを分けるという考え方はとれるだろうか。

<結城> ここでいう希望とは、患者とドナーの純粹に当事者だけの希望であることから、医学的に医師の立場からどちらが適当かと伝えることが必要になるのではないかと。今議論している内容と、別のテーマかもしれないが。

<森> 現実に、患者が選り好みのように「こちらが欲しい」ということはない。医学的な判断であると考えていただいてもよろしいと思う。

<坂田> 田野崎委員に確認させていただきたいが、コーディネートのオプションとして、「コース」を作るということか。例えば、骨髄だけを希望するというようなケースに対応するコースを作るのか。

<田野崎> 患者の希望を全く伝えないということになった場合、そして施設側には明確な希望があった場合、具体的にどのくらいの件数かがあるかは判らないが、無駄なコーディネートを省くために何らかの意思を伝えるという意味で、そのような「コース」を設けてもいいのかなと思う。

<平井> 事務局の手間との兼ね合いにはなるが、「コース」とは患者の希望があれば選択できるように幾つか用意するのが患者のためになる。そして、どのコースを選択するかは患者側の判断になる。患者主治医の判断に任せるとするのが一番いいやり方だと思うが、何か問題あるだろうか。

<田野崎> それでいいと思う。ただし、こういうドナーが欲しいということが医学的にみて適切なかどうか、よく検討する必要がある。「コース」を設定することで調整が早くなるのであれば、望ましいことだと思う。

<鈴木> コースを分けることを考えれば、先に申し上げたとおり、最初の段階で、提供は骨髄とP B S Cと2つのケースがありますとドナーに詳細に説明し、決定してもらうことが、やはり必要ではないか。

<日野> 田野崎委員の言われたような「コース」は、コーディネートの中に最初の段階でドナー希望を入れないとできない。現状では確認検査の面談時にドナーの提供方法を確認するという事になっているので。それをするのであれば、鈴木委員が言われたように最初の段階から意向を考慮しておかなければならない。意思を明確にしたドナーでなければドナー希望のデータがないためコースの対象には上がって来ず、当面は対象者は極めて少ないこととなる。現実に実施するのかということになる。

<伊藤> 基本的な方法はきちんと示し、どのような例外があるのかという整理かと思う。田野崎委員の言われる、必ずどちらかでないといけないというケースとは、年間どれくらいなのか。

<田野崎> なるべく早く移植をしたいという事例はたくさんあるが、その際にどうして

も骨髄、或いはどうしてもP B S C、というのは少ないと思われる。現在P B S C Tは実施していないからである。

<伊藤> 複数のドナーで確認検査面談を行い、きちんと提供方法の説明を受けた上でドナーが決定した内容を見てからでは、遅くなるということか。

<田野崎> 私は、研究班の提示している案で構わないと思っている。現状ではむしろ採取施設の制約等が大きいと思われる。

<伊藤> それでは、患者の希望をドナーに伝えるかについては、もう一度事務局で整理していただきたい。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は、これは研究班の案で良いということでしょうか。

<平井> これについては、先ず患者の希望をドナーに伝えるかどうかについて事務局で整理するので、改めてご審議いただいてからの話になると思う。

続いて、5)「家族同意の必要性」について審議した。

審議では、P B S C提供にあたって、現在実施している骨髄提供における家族同意と同様の考え方を前提とするのか、また、骨髄提供における家族同意の考え方そのものについても再検討が必要となるのか、意見が交わされた。

審議の結果、本委員会では、P B S C採取における家族同意の必要性について検討することとし、今回P B S C採取が加わることにより、提供には家族同意が求められるとする従来の考え方を改めて整理し、確認するということが必要になるとされた。

事務局はこの観点から改めて内容を整理し、次回に現行の書式等と併せて提出することとなった。

(主な意見等)

<伊藤> 家族同意の必要性については、骨髄採取における必要性を基本にして、P B S C採取固有の理由を加えて整理させていただいたので、これを参考にご議論いただきたい。

<結城> 民法上では「家族」という言葉はないが、先ずどこまでを家族と考えるかである。両親は反対であるが自分の意思で必ず提供します、とか、会社の上司に面談の立ち会いをお願いしたい、とか、これまで様々なケースがあり、それぞれに納得できる状況があった。家族という言葉以外に何か適当な表現がないものか、日頃より考えているところである。

さらに、絶対的に家族の同意がなければ提供できないか、と言われればそれも考えてしまう。成人しているのであるから、自分の主体性で何とかならないのか。

家を主体とした家族形態というのも、現代にマッチしているのか。一旦同意したら撤回できませんというのも法的には根拠がなく、より適当な言い方はないものか。

<宇都木> これまではどのように解釈してきたのか。

<坂田> これまで最終同意面談は、家族の代表者の方に出席いただいて同意書にサインをもらっていた。代表者とは、ドナーが未婚であれば両親、既婚であれば配偶者を原則とし、ドナーにとって最も身近にあって、本人の意思決定に影響力のある方、とも説明していた。

<伊藤> 骨髄提供における家族同意の考え方についても、この機会に議論する必要があるだろうか。法律的な厳格性を求めるのか、或いは移植に際しての円滑なコーディネートを求めるのか、どのような目的でこの問題を論じるのかによって変わってくる。三枝さんいかがですか。

- <三枝> 考え方としては、P B S C Tが新たに加わったから検討する、というような問題ではないような気がする。血縁の場合ですが、家族同意の必要性について当大学では、ドナーが成人していれば同意は絶対ではないとしている。
- バンクドナーの場合は、ドナーになったという事実が家族関係を壊すのであれば、それは好ましいことではなく、それなりの配慮は求められる。きちんと説明して同意いただくことは配慮として必要だと思う。
- <伊藤> 事務局への質問だが、骨髄提供の場合、家族同意の必要性について、ガイドラインには載せているのか。
- <坂田> 業務マニュアルに記載している。
- <結城> 例えば、「原則として」という言葉を入れることはできないか。家族がいない場合だってあるでしょう。
- <坂田> 極めて例外的に、これまで、親戚縁者一切おらず天涯孤独の方や、家族がいても音信普通になっている方などもいらっしゃった。また家族が海外にいて同席できない等のケースもあり、これらは例外的に本人の同意のみでコーディネートを進めた経緯がある。ただしこれらケースはそれぞれ事情聴取をし、適当であるか個別に検討したうえで決定したものである。
- <宮村> 現行のシステムで何か問題はあるのか。これまで提供を希望していたドナーが、バンクの家族同意のシステム故に提供できなかったというケースがあったのか知りたい。
- <坂田> コーディネート開始後、家族の同意が得られずにコーディネートが終了になるのは、全体の1割くらいかと思う。本人に提供意思があっても、家族が強く反対すると本人も骨髄提供に消極的になってしまうことは少なくない。
- 極めて例外的ではあるが、家族同席で最終同意をした後に、別の家族等から反対されて気持ちが翻り、同意を取り消すというケースも数例あった。この場合、財団は最終同意をいただいているからと言っても、提供を強制することはできない。
- <鈴木> 業務マニュアルではどのような文章になっているのか。
- <坂田> 資料で提示している内容がその文章である。また、面談では同意書に署名捺印してもらったのだが、これは書式が今手元にないので、その文章までは解らない。同意書は次回、提示させていただく。
- <伊藤> P B S C 提供の場合も、基本的には骨髄提供の考え方を踏襲するという点でよろしいか。これを機会に少し変更するというのであれば、事務局で整理していただきたいが。
- <平井> 骨髄提供において現在の家族同意の考え方、つまり提供には家族の同意を必要とすると決まったのは様々な経緯があり、それには国の審議会の決定も含まれている。現在、ドナーや家族の意識が変化しているということはあるが、この委員会で簡単に変更することは適当ではないと考える。
- <伊藤> 基本的に骨髄採取の場合のやり方を踏襲するにしても、P B S C Tを導入するに当たって、署名捺印の考え方を微修正する必要性はないのか。
- <平井> 現状では、骨髄採取で行っているやり方で、P B S C 採取も同様に行うことを考えている。その点をご理解いただけないか。
- <伊藤> 例えば、同意書の様式は、骨髄提供とP B S C 提供と同じにするのか。
- <平井> 形式面では多少の変更があるかもしれないが、考え方は同様としたいという意味である。
- <鈴木> P B S C 採取に関して骨髄採取と同じ理由で家族同意を必要とする、というの

であれば、骨髄採取に家族同意を求める理由について再検討するべきではないのか。現在骨髄提供にあたって、ドナーは何に基づいて説明を受け、どのように署名しているのかは、当然検証する必要がある。前提として採取における家族同意のあり方を変更しない、というのはおかしい話だ。国の審議会で検討が必要なら、ここから意見書や要望書を出せばいい。結論ありきでは議論にならない。柔軟に変えていかないと意味がない。

<平井> 現在、骨髄提供の際の家族同意のやり方が明らかに不合理であり変更する必要があると言うのであれば、もちろん検討すべきかと思うが、議論の分かれるところであるかと思う。血縁とは異なり、赤の他人に骨髄を提供するとすると、ドナー本人だけでなく家族の理解が必要であり、採取直前になって家族が原因で中止になると患者に多大な迷惑がかかることになることから、事務局としては現状のシステムは適当であると考えている。ただし、しかるべき時期に骨髄を含めて家族同意のあり方そのものを検討することはやぶさかではない。

ここで審議いただきたいことは、骨髄採取とP B S C採取とでは、ドナーや家族に与える影響が異なるというのであれば、その点については見解をいただきたい。

<伊藤> ここでは、P B S C採取における家族同意の必要性について審議いただきたいということである。今回P B S C採取が加わることにより、提供には家族同意が求められるとする従来の考え方を改めて整理し、確認するということが必要になる。そして、形式的ではあるが、同意書の書式等が同じでいいのか、改める必要があるのかを検討することとしたい。

については、改めて事務局に整理していただくと共に、次回は同意書など現在使用している書式等を準備して欲しい。

続いて、6)「既に登録しているドナーの扱い」について審議した。

審議の結果、既存のドナー登録者には提供の選択肢としてP B S C Tを説明していないことから、制度導入時にきちんと説明し応諾することが必要との意見が出されたが、34万人規模の既登録者全員に意思確認をすることは実務的に可能か懸念されるところであり、この点を踏まえてどこまで可能であるか、改めて事務局で整理することとされた。

(主な意見等)

<伊藤> 先ほど来、新田委員や鈴木委員からご意見が出ているが、登録ドナーへの対応については、この案でいかがだろうか。

<新田> 既登録者がスムーズにP B S C Tの候補者になれるように、やはり十分な説明をするようにして欲しい。P B S C Tの導入が決定したら、積極的に情報提供し、コーディネートに参画いただけるような体制作りが必要だと考える。

<鈴木> この2つの案では不十分ではないだろうか。既に登録している人にもきちんとした説明をすべきである。

<新田> 導入することになればプレスリリースを行うのだろうし、その際、既登録者は自分たちも対象となるのかどうか判らないので、財団への問い合わせが殺到するだろう。既登録者もP B S Cドナーの対象とするのかどうかは、併せて説明すべきである。

<伊藤> 既登録者は骨髄ドナーとしてだけでなく、P B S Cドナーとしても対象としますということ、プレスリリースの中に加えるということか。

<鈴木> 既登録者は骨髄ドナーとしての了解は得ているが、P B S Cドナーとしての説

明は何も受けていない。しかし提供については関心は高いはずなので、個別に連絡をして意思表示をしてもらうことが求められる。

- <新田> P B S C T 導入の決定をバンクニュースでお知らせする際に、提供意思の確認をすることが望ましい。
- <日野> その段階では印刷物などで告知するだけなので、ドナーの持つ情報量は少ない。ドナーに正確な判断はできないのではないかと。
- <鈴木> 最初に情報を配布するのは当然のことであり、その次の段階ではP B S C でも良いということを確認することが必要。登録ドナーは、骨髄提供しか同意していないからである。既登録者全員に、先ず了解いただけるか・関心があるかを往復はがきで問い合わせ、マルをつけてきた方にはきちんと説明を行うようにする。やはり書面で見るとよりも実際に話をすることが正しい理解に繋がるのだと考える。
- <宇都木> ドナー登録者全員だと35万人規模である。事務局の情報提供とはどのようなことを考えているのか。先ほどのDVDは、2000枚しか作成しないことになっていたが。
- <平井> 既登録ドナーには年2回送付している骨髄バンクニュースにおいて、制度導入時に特集記事として何回かに亘って掲載することを考えている。その内容はP B S C T の概要のほかに、ドナーに対しては確認検査時に詳しい説明を行ってから骨髄・P B S C のどちらを選択するかを決めていただくというコーディネートの進め方を掲載することとし、これとは別にDVDを用意して希望者には送付することとしたい。
- <宇都木> 鈴木委員のおっしゃることは制度導入の情報提供のことではないですね。
- <鈴木> 両方です。制度導入の情報提供のほかに、既登録ドナーはその時点でP B S C 提供には同意していないのだから、その説明を聞き、選択肢として了解することが手続きとして必要だということである。
- <伊藤> この議論の前提として、運用面の観点から34万人の既登録者にどのような対応ができるのかを議論しなければならず、骨髄かP B S C か選択ができるとするような情報提供が実際に可能なのか懸念するものである。実務面ではなかなか難しい。P B S C 導入時の情報提供とP B S C 提供の意思確認は別とし、後者は実際にコーディネートを進める上で確認するしかないのでは。このあたりを当委員会でのどのように考えるかを整理していただきたい。
- <日野> これを機会に登録継続の意思確認だけは、実施していただけるとありがたい。ドナー登録34万人とは言うが、有効登録ドナーが増えていないような気がする。
- <新田> バンクニュースと一緒にアンケートが同封されると聞いているが、その中に意思確認を組み入れることは可能か。
- <大久保> そのアンケートとはどのようなものか。
- <新田> 近況確認や、住所変更があった場合に記入するようなアンケートだと聞いているが。
- <大久保> 住所変更の連絡ハガキに質問を載せるということであれば、技術的には可能であるが、これはあくまで対象ドナーが返信するものであり、全員から返信をいただくものではない。
- <伊藤> 具体的・実務的な対応がどこまで可能か、ということになると思う。今日の議論を踏まえて、事務局で再整理をしていただきたい。

### (3) P B S C 採取後のドナーフォローアップ

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が資料に基づいて以下のような説明を行った。

顆粒球コロニー刺激因子（以下、G - C S F という）投与期間中のドナーフォローアップは既に審議いただいたところであり、本日はP B S C 採取後のフォローアップについて、短期（G - C S F 投与から 28 日間）、中期（採取後 1 年未満）、長期（採取後 1 年～5 年間）に分けて審議いただきたい。

まず、短期フォローアップ体制であるが、これは退院時および術後健診時において全血球計算と生化学検査を必須とし、コーディネーターの電話フォローアップは週 1 回、採取後 4 週間目まで実施することとした。なお術後健診は採取 1 週間後に採取施設で実施する方向である。

次に、中期フォローアップであるが、採取後のドナーの状況や感想、意見などを収集するため、骨髄と同様に採取後 3 ヶ月後アンケートを実施するが、健康上問題のあるドナーは電話フォローアップを継続し、電話フォローアップ終了となった段階でアンケートを送るものとする。

そして、長期フォローアップについては、健康状態調査のアンケートを毎年 1 回、5 年間継続して実施するというもので、これはドナー身体への G - C S F の長期的影響を調査するためである。骨髄採取では実施していない。内容は日本造血細胞移植学会が血縁 P B S C ドナーに対して送付しているアンケートと同じ内容とする。

また、P B S C ドナーには、これまでの G - C S F 投与や P B S C 採取までの記録や検査データと共に、ドナーへの注意事項などを記した「ドナー手帳」を交付することとし、短期及び中長期に健康上に問題があった時などに医療機関に情報を提供するとともに、ドナーの自己管理に役立てていただくことを考えている。

以上の説明のあと、審議が行われた。

審議の結果、短期、中期、長期のフォローアップについては、事務局の案で了承された。その中で、長期フォローアップについては、骨髄採取の場合も 5 年間のフォローアップが必要であるとの強い意見が出され、これを機会に骨髄採取においても 5 年間フォローを実施する体制が取れるか、事務局でよく検討し報告することとなった。

ドナー手帳については、骨髄採取のドナーにも交付すべきとの意見が出された。ドナー手帳を交付する主旨について改めて整理して次回報告することとされ、その結果として発行元はどことするのが適切かを検討することとなった。

（主な意見等）

- <伊藤> 採取後のドナーフォローアップについては研究班で具体的に詰めてもらっているとので、宮村委員、いかがですか。
- <新田> P B S C 採取の術後健診は 1 週間後を考えているが、骨髄は 2～3 週間後であり、この点が少し異なる。
- <田野崎> 退院時というタイミングは、採取の翌日ではなく、採取してすぐということか。
- <坂田> 採取が 1 日で終われば一泊していただいて翌日検査して退院いただく。採取が 2 日に及んだ場合は、2 日目の採取終了後に検査を行うことを考えている。

- < 田野崎 > 血算値等のデータで、バンクにおける退院基準のようなものを定めるのか。
- < 坂田 > 採取終了後の血小板の数が5万以下の場合は、退院延期等にて採取施設が対応するとした。
- < 田野崎 > 血小板だけか。
- < 伊藤 > 何かご意見がありますか。
- < 田野崎 > それでよろしいと思うが、データをとって異常値であった場合、どのように対応するのか細かな基準をつくるのかと思った。
- < 伊藤 > 採取後の電話フォローアップはこれでよろしいか。
- < 田野崎 > チェック項目として、骨髄の場合には細かな症状等については無かったと思うが、採血データ以外にも「痛み」等ドナーの状態のデータを加えたほうが良いと思う。
- < 宮村 > おっしゃるようにその点はまだ議論しておらず、頭痛とか気分などを把握するチェックリストは必要になると思う。
- < 伊藤 > 研究班のほうでよく検討していただきたい。
- < 伊藤 > それでは中期、長期のフォローアップについてはどうだろうか。
- < 森 > 長期フォローについて事務局に検討していただきたいのだが、5年間のフォローアップは必要だと思うが、P B S C採取だけ5年間実施しても現在骨髄採取では実施していないので、何か異常値が出た場合に比較ができない。マンパワーとの兼ね合いだと思うが、是非骨髄でも長期フォローを実施して欲しい。
- < 日野 > これはドナー安全委員会でも提案させていただいている。血縁では5年間フォローアップを実施しているので、バンクが実施していないのは望ましくない。
- < 森 > 後々に提供ドナーが何らかの疾患を発症した場合、患者に影響は出ているのか、というような事態が起こり得るので、このような場合の対応にもなる。
- < 伊藤 > この提案については是非検討していただきたい。
- < 坂田 > 骨髄で5年の長期フォローアップを実施して来なかったのは、マンパワーと費用の問題があったからである。ただ長期フォローはすればするほど、森委員がおっしゃるように、様々な情報が入ってくる。将来的にドナーが健康を害した場合に、これが採取したことと関係があるのか、いろいろ問われるケースも出てくるので、これらに対応できる体制を整備することが必要になってくる。必要性に関して、他の委員の方からもご意見を伺えれば幸いである。
- < 坂巻 > 長期的なフォローアップは行ったほうが良いと思う。P B S C採取では実施して、骨髄は実施しないというのは、片手落ちかと思う。何か問題が生じた場合に比較できることは重要である。
- < 豊嶋 > 私も、骨髄でも実施するべきであると思う。
- < 伊藤 > P B S Cで5年間フォローアップを実施するのであればこれに併せて骨髄でも実施すべきという、専門家の先生方のご意見はわかった。実務的に可能かと言うことだと思うので、これを機に骨髄も一緒に実施する体制が事務局で取れるかどうか、よく検討して欲しい。
- < 伊藤 > 最後にドナー手帳についてご意見をいただきたい。
- < 日野 > 是非、骨髄採取の場合も同じ対応を採っていただきたい。
- < 新田 > 提供した記録を書いた手帳は必要。街の内科医で診察を受ける際にも提示できる。ネットワーク化できないか希望している。長期フォローの際も、近医で検査をしていただき、問診表に添えて財団に送付する方法は取れないか。また費用はドナー手帳を使用した場合費用負担は明確になるようにする。

- <伊藤> 少し戻るが、日野委員は骨髄の場合も手帳は必要といわれたが、私としてはP B S C採取の場合はG - C S F投与という観点からの必要性和理解していたが、骨髄採取の場合ドナー手帳はなぜ必要なのか。
- <日野> 骨髄採取は腸骨に穿刺し、相当な負担を掛けている。その後2~3週間後に術後健診で患部をチェックするが、後は電話フォローだけになってしまう。そこで骨髄採取を行ったという記録を残し、その後の事故や病気などドナーの身体的変化の際に提示できることが望ましいと考える。
- <伊藤> 発行元をどこにするか。学会の意見はどのようなだろうか。
- <宮村> 学会ではそのような話をしていないが。厚生労働省はどうか。
- <伊藤> これは事務局が案として出したものであり、確認はしていないということか。
- <宮村> 例として諸外国では、スイスやアメリカは生涯フォローアップを行うことが決定し、国から予算も出ているとのこと。
- <宇都木> 長期フォローを責任を持って実施していることを示すのであれば、ドナー手帳の発行元には厚生労働省にも入っていただくのが望ましい。
- <伊藤> この委員会として結論は出せないので、平井常務理事、例えば厚生労働省には事前に相談するほうがいいのか、それとも委員会で決定してからお願いに伺ったほうがいいのか。
- <平井> ドナー手帳の必要性を仔細に検討したうえで、どこが発行元となるのが適切かを判断することが先で、その後に、厚生労働省が適切であればお願いするということにしてはいかがか。
- <伊藤> 誰が発行元になってもらうかについては、きちんとした理由付けが必要で、本委員会としては考え方を整理したうえで結論を出していきたい。これについては次回再度審議したい。

### 3. 今後の予定

次回の日程について、以下のとおり開催することが確認された。

「第6回 委員会」 12月13日(日) 15:00 ~ (3時間程度)  
また、第7回の日程については、改めて各委員にメールで日程調整することとした。