

## 2010年度 ドナー安全委員会・医療委員会・倫理委員会

### 合同委員会 議事録

日時：2010年5月29日(土) 14:30~17:30

場所：廣瀬第2ビル地下会議室

出席者： 正岡徹理事長、小寺良尚常任理事

秋山秀樹、落合亮一(副委員長)、島崎たか子、中尾康夫、中塚秀輝、

日野雅之(委員長)、結城康郎、吉羽真治(以上、ドナー安全委員会8名、)

芦田隆司、天野慎介、遠藤智子、及川耕造、岡本真一郎(副委員長)、菊地陽、

土田昌宏、永利義久、廣川誠、森慎一郎(委員長) (以上、医療委員会10名)

宇都木伸(委員長)、及川耕造、掛江直子、田辺功、松村雍子(以上、倫理委員会5名)

欠席者： 浅井治、甲斐俊朗、桑野偕紀、澤正史、玉井佳子、宮崎泰司委員

(以上ドナー安全委員会6名)、田中淳司、宮村耕一(以上、医療委員会2名)、

木村彰方(倫理委員会)

以上 五十音順、敬称略

事務局： 平井全常務理事、木村成雄事務局長

坂田薫代、川原順子、折原勝巳、高麗佳代子、戸田泉、橋下秀昭(以上、ドナーコー

ディネート部6名)、塚谷典子(総務部1名)、小瀧美加、鳥島篤子、大西礼、

桑山理恵子、佐藤あずさ、小川みどり(以上、移植調整部6名)

傍聴者：8名

#### 公開

##### 審議事項

#### 1. 骨髄液の凍結における今後の対処方針について

審議にあたって、今回の合同委員会ならびに理事長、危機管理担当常任理事の出席の主旨について、事務局より説明があった。引続き、正岡理事長から以下の挨拶があった。

「できるだけ今日は一歩前に進めた議論にしてほしい。凍結を認めるにしても拒絶するにしても、合理的な理由がつけられることが重要。医師だけでなく他の方の意見もいただきたい。」

続いて事務局より、「本合同委員会での審議後、常任理事会で最終決定を行うことになる」旨説明があり、前回(3/6)のドナー安全委員会と医療委員会との合同委員会での結論が改めて伝えられた。なお、その後の常任理事会では、これらの結論に対し合意が得られなかったため、本日は事例の判定に関した危機管理担当の小寺先生からの説明や過去の凍結事例を参考に、今後の対処方針を決めていただきたい旨、説明があった。

#### < 3/6 合同委員会の結論 >

本合同委員会が出された以下の結論を、財団としての最終結論とすること。

骨髓液凍結の2例目は認めるべきではなかった旨を、早急にアナウンスすること。

当財団の方針として、今後も骨髓液の凍結は原則認めないこと。

可能な限り日程を調整するが、緊急避難的に凍結を認める場合には、その基準を明確にし、廃棄されないことを目指すこと。

凍結の妥当性の判断を危機管理担当に一任するのではなく、現体制を見直し、審査基準を策定すること。

それらが決まるまでの間は暫定対応として現行どおり危機管理担当に対応すること。

今後の議論は前処置開始前後を問わず検討すること。

1993～2002年に凍結された14例についても全ての事情を調査した上で公表すること。

今年に入ってから凍結事例については、患者さん、ドナー、施設の特定につながらないよう、即時公開は行わないこと。

#### < 凍結2例目（中枢神経浸潤）について >

前回の合同委員会では2例目の凍結を認めたことに対して合意がされなかったが、常任理事会から差し戻されたという経緯の説明後、まず、事例2の凍結申請について「認める」と判定した危機管理担当の小寺常任理事より以下の説明があった。

- ・ 移植が単なる延命ではなく治癒を目指す治療法であることから考えてもこの判定は正しかったと思う。
- ・ ドナーの自己血は採血済みで、かつ、多忙により最適な日程調整が困難であり、自己血が無駄になってしまう状況であった。また、患者の容態も悪くなる可能性があった。
- ・ 勝算の高い移植であり、なおかつわずかな努力でそれが達成できる典型的な事例だった。

これに対し、委員より以下の意見が出された。

- ・ 2例目はこの状況で移植すると生存率が悪くなるという根拠は全くなく、これを認

- めるということは、この事例に限らず基準を拡大して広く認めていかななくてはならないということになるため、前例の対象からはずした方がよい。
- ・ しかし基本的に、財団の凍結判定医は、各移植施設に対して指図できる立場ではない。
  - ・ 2 例目のように少しの努力で希望どおりの移植が可能になるのであれば、より移植成績が上がるような形で移植すべき。
  - ・ 移植というのはそれさえ実施すれば後は考えなくてもよいものではなく、患者さんが治癒してはじめてドナーの善意が生きるのだと思う。
  - ・ 病状には様々な場合があり、単に基準だけで判定しきれるものではない。
  - ・ 2 例目のように貯血後でドナーへの侵襲が加わった状態でさらに再日程調整を行うのかどうかは、ケースバイケースで考えるべきだろう。
  - ・ 凍結の可否判定では、患者の利益になること、ドナーに負担がかからないこと、廃棄されないようにすることを合わせて検討した。なおかつ主治医チームがそれなりのディスカッションをして申請してきたものを確認し、よりドナー負担が少ない、患者にとってよりよい、廃棄されることはほぼゼロと考え認めた。
  - ・ ドナー安全の立場としては、骨髄が無駄になるかもしれないという点を最も危惧する。
  - ・ ドナー/ドナー家族は、骨髄が確実に患者の救命に役立つという強い思いで提供してくれている。凍結により少しでも廃棄のリスクが高まるのであれば、凍結は認められない。
  - ・ 骨髄が無駄にならないようにすることも非常に重要だが、主治医、患者・家族の希望もかなり重大に考える必要がある。
  - ・ 問題になっているのは、2 例目が医学的に正しかったかどうかではなく、公平性、公正性が担保されているかどうかである。
  - ・ 不公平感をベースにして議論するのではなく、患者にとって一番よいのは何か、早く移植が行われるために必要なのは何かを考えるのが大事。
  - ・ 2 例目を認めたことについて合意が得られなかったことのアナウンスは必要。
  - ・ 患者の命がかかっているのであるから、凍結を規制するには明確な根拠が必要ではないか。
  - ・ 凍結については思考停止すべきではないが、医師の方々が慎重な意見を持っている現状で拙速にことをすすめる混乱を招くことは適切でない。したがって外に対しての説明をきちんと整理すべきだと思う。
  - ・
- < マンスリーJMDP3 月号でアナウンスした内容について >
- 以下の意見が出された。
- ・ 前回合同委員会で議論した内容が、マンスリー3 月号の記事では正確に伝わってい

ないため、改めて出して修正すべき。

- ・ 冒頭紹介された合同委員会での結論が全く無視された内容になっている。
- ・ マンスリーは、各委員会の議事録ではなく、財団が外部の方々にお伝えする広報物の性格を持っている。従って常任理事会では、2 例目を認めたことが誤りだったとの判断はされず、財団として意見調整が必要となり結論が出ない段階で外部に伝えることは、財団としては控えなければならないのではないか。
- ・ 次回マンスリーについては、事前に全員で確認すること。

#### 【合同委員会における結論】

- ・ 事例 2 の凍結を認めたことの是非については、結論が出なかった。
- ・ 今後、凍結の基準を検討していくにあたり、患者、ドナーの双方にメリットがある、廃棄リスクを最小限にとどめることを条件として、審議を継続していく。
- ・ 基準策定までの間は、過去の事例に対する結果に係わらず、都度個別に審査する。
- ・ 合同委員会での議論の過程が正しく伝わるように、次回のマンスリーに掲載することとし、発行前に本合同会議のメンバー全員で内容を確認すること。

#### 報告事項

##### 1 . PBSC に関する委員会からの報告

PBSC に関する委員会の進捗状況について、事務局より報告があった。

##### ( 1 ) 本年 3 月の理事会で答申された PBSC に関する委員会中間答申書の内容について

- ・ 導入時は、対象となるドナーに条件を設け、限定的に開始する予定である。
- ・ 導入時は、G - CSF 投与を入院とするか通院とするかは、ドナーの都合や施設の事情等を考慮し、個々の状況に応じて施設の判断に委ねることとした。
- ・ PBSC の凍結については、骨髄の方針を踏まえて PBSC に関する委員会で検討することとしている。
- ・ ドナーの意思決定については、確認検査面談の際に、コーディネーターが骨髄提供・PBSC 提供の両方について説明を行い、希望しない提供方法があればここで確認する。患者側はドナーの意向と適格性を踏まえてドナー選定を行うこととしている。

##### ( 2 ) 今後の予定

- ・ 現在、10 月頃の導入に向けて、適格性判定基準案、PBSC 採取マニュアル案、施設認定の申請書類や施設チェックリスト案、各種業務マニュアル、ドナーへの説明資料等を作成している。
- ・ 7 月以降、コーディネーターや地区事務局員等の研修を行う。

### (3) 質問等

- ・ 宮村班から送付されたアンケートの施設チェックリスト案に、「アフェレーシスによる末梢血幹細胞採取中は、少なくとも1名の医療スタッフ（医師、看護師、臨床工学技士など）による常時監視体制が整っていること」とあったが、臨床工学技士がいることは必須条件か。体制を整えるために施設へ働きかけることができるので、財団で必須としてもらった方がよいと考える。

<回答>

この記載は、学会のガイドラインにある基準である。実施体制について、どういった条件を必須とするかは、次回のPBSCTに関する委員会で検討する予定である。

- ・ 患者側は、ドナー指定の段階でドナーがどちらを希望しているか判るのか。

<回答>

詳しい説明をしていない段階では正しい理解を得られるか不明なため、この時点でドナーに選択していただくことは現在のところ考えていない。

### 2. ドナー貯血量の算定方法の変更について

同日開催のドナー安全委員会において、自己血準備量ルールの変更案(以下)が承認された旨の報告があった。

現行:計血量 - (200 ~ 400ml)

変更案:計血量 - (100 ~ 400ml)

#### <変更の背景>

例えば患者標準量 585ml (39kg × 15)、ドナー上限 1280ml (64kg × 20) の場合、ルールに従うと貯血量 = 185 ~ 385ml (585 - 400 ~ 200) 200ml (多くの場合) となり、上限 = 600ml (200 + 400) となる。しかしドナー上限までに大きな余裕があり、自己血 400ml 採血しておけば、800ml まで可能。

以上