

財団法人 骨髄移植推進財団 第4回 常任理事会議事録

日 時： 平成21年9月10日(木) 17:30~19:10

場 所： 廣瀬第一ビル 2F会議室

出席理事： 理事長： 正岡 徹

副理事長： 齋藤 英彦、伊藤 雅治

常務理事： 平井 全

常任理事： 小寺 良尚、佐々木 利和、鈴木 利治、橋本 明子

欠席理事： 加藤 俊一

陪席者： なし

事務局： 木村成雄(事務局長)、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)、松園正人、塚谷典子(以上総務部)

傍聴者： なし

〔議事〕

1. 常任理事会の成立の可否

常任理事会の会議開始時、構成員9名のうち8名が出席、欠席した1名が委任状を提出しており、本常任理事会の成立が確認された。

2. 議長選出

寄附行為第33条第6項の規程により、正岡徹理事長が議長となった。

3. 議事録署名人の選出

議長から寄附行為第33条第7項で準用する第31条の規程による議事録作成のため、議事録署名人2名の選出が諮られ、全員異議なく平井全常務理事及び佐々木利和常任理事を選出した。

4. 前回議事録確認

第3回常任理事会の議事録について確認し、全員異議なくこれを了承した。なお、議事録署名人については、選出されていた町田圭治常任理事が亡くなったため、佐々木利和常任理事を新たに選出、全員異議なくこれを了承した。

5. 審議・確認事項(敬称略)

会議開催に当たって、正岡理事長から8月30日に亡くなった町田圭治常任理事への弔辞があり、理事長の提案により出席者全員で黙祷を行った。

(1) ウエストナイルウイルス検査費用の一部財団負担について

小瀧移植調整部長より、標題の審議事項について資料に基づき以下のような説明があった。

平成 14 年に米国において蚊を媒体としてウエストナイルウイルス感染が発生し、米疾病対策センター（CDC）から「輸血や臓器移植でも感染することが否定できない」とする見解が示された。

これに伴い厚生労働省から、骨髄ドナーに対する問診強化、海外渡航後の採取の制限、やむを得ない場合の採取についてはウイルスが陽性でないことを確認すること等の通達が出されたことを受け、国内当該ドナーと海外ドナーに対して事前検査を実施している。

昨年度の実績は、検査は株式会社エスアールエル（以下、SRL という）にて行われ、年間で 5 件、検査費用は全額患者負担で 1 件 35,000 円であった。

この度、SRL より検査受注件数が少ないことにより、検査価格を現行の 35,000 円から 98,000 円に値上げせざるを得ないとの打診があった。ウイルス検査のための各測定試薬は約 50 件分の検査を前提にした価格であり、当財団の受注は年間約 5 件のアベレージであるため採算が取れない、とのこと。

しかし、移植前の必要な検査であっても、1 検査あたり 98,000 円というのは患者の負担が大きすぎるため、患者負担金に関する支援のための措置として 1 検査あたりの患者負担は現行どおり 35,000 円とし、残りの 63,000 円を財団負担としたい。年間約 5 件として年間の財団負担を試算すると、約 315,000 円となる。

財源については、以下の 3 案を審議していただきたい。

案 1 は、患者負担金等支援基金を財源とする。現在、「患者負担金の免除規定を定める件」で規定された患者負担金免除基準に該当する費用として、生活保護受給世帯の患者に対するドナー入院時差額ベッド代を負担している。

案 2 は、患者負担金軽減積立金を財源とする。現在、ドナー候補者のスクリーニング検査の一部と、平成 17 年 3 月以降に登録したドナーを提供ドナーとする場合に行う本人確認のための HLA 検査費用を、この財源から負担している。

案 3 は、「一般会計」を財源とする。現在、感染症関連の検査で、HIV 検査と HbC 検査の 2 種類の検査を負担している。

以上の説明の後、質疑、応答がなされた。ドナーに対する感染症関連の血液検査料という観点からすれば、案 1 が妥当であるという意見により、案 3 の「一般会計」を財源にする案が異議なく了承された。

（主な意見等）

正岡 事前検査の対象になるのは、アメリカ在住ドナーか、あるいはアメリカに渡航歴があった場合か。

小瀧 以前はアメリカ在住歴のある方のみ対象だったが、提供直前までの渡航歴を把握することが難しいため、海外ドナー、国内ドナー共に全件検査対象になっている。

伊藤 国内ドナーと海外ドナーの検査対象者は年間どのくらいの件数になると見ているか？

小瀧 国内ドナーは年間 2 件程度。海外ドナーは年間 5 件から 10 件の間と見ている。試算では、年間検査料は 315,000 円になる。

鈴木 感染症関連の検査という性質からすれば、案 3 の一般会計を財源にすることが望ましい。

(2) コーディネーターのインフルエンザ予防接種費用の補助について

標題の審議事項について、平井常務理事より資料に基づき以下のような説明があった。

コーディネーターはコーディネート業務で医療機関に行く機会が多いため、インフルエンザに罹患するリスクがある。またコーディネーターの罹患はドナーへの感染などコーディネート進行に影響を及ぼす可能性があり、7割以上のコーディネーターがインフルエンザの予防接種を希望している。

そこで、コーディネーターの感染予防、ドナーや関係者への感染予防、インフルエンザが原因によるコーディネートの遅延防止のために、コーディネーターのインフルエンザ予防接種費用を補助することとしたい。

補助対象は、コーディネーター全員だが、インフルエンザの予防接種は安全性が高く多くの国民に対して行われているが、副作用を伴う場合もありうるという理由から、希望者のみとしたい。

補助費用は、インフルエンザ予防接種費用全額。毎年10月1日～12月31日の間に予防接種を受けたコーディネーターを対象とする。

インフルエンザの流行期間は例年12月～3月で予防接種後、効果が現れるまで約2週間を要し、効果は約5ヶ月持続するため同期間に限定することとしたい。

ちなみに、インフルエンザ予防接種の費用は、3000円から5000円程度で、現在、活動しているコーディネーターは約170名。費用をひとり当たり5000円として試算すると、総費用は約85万円になる。

また、新型インフルエンザA(H1N1)(以下、新型インフルエンザと言う)に関する対応について、財団職員用周知(案)とコーディネーター用周知(案)を作成した。

財団職員用周知(案)については、以下のとおりの人々としてほしい。

今般流行している新型インフルエンザは、大多数が免疫を獲得していないため感染性が高いが、ウイルスの特性としては現在のところ強毒性はみられず、季節性インフルエンザウイルスとほぼ同等であり、通常の季節性インフルエンザと同様な症状とみるのが妥当であると考えられる。また、新型インフルエンザの感染予防についても、季節性インフルエンザと同様に対処する事が適当である。ただし、感染性が高いため、職員は、マスク着用等の普段の感染予防対策をとること、新型インフルエンザの感染が疑われる場合、または家族に感染者が出た場合は、医療機関の受診に努める等。なお、予防策については、職員の自主的な判断にゆだねる。

新型インフルエンザ罹患後の措置については、医師の指示に従う。

また、集団感染による業務への支障をできる限り防止するための中央・地区事務局での業務継続計画の策定、実施が必要である。職員が欠勤した場合およびコーディネーターが活動できなくなった場合の業務継続計画を策定することとする。

コーディネーター用周知(案)については、感染予防策は財団職員と同様の対応になるが、コーディネーター本人が新型インフルエンザに感染した場合、発症した翌日から7日を経過するまで、または解熱した日の翌々日まで、ドナーと直接接触しないこととする。ただし、医師の判断があるときは、この限りではない。

なお、厚生労働省に対し、新型インフルエンザワクチンの接種についてのパブリックコメント(案)を作成した。

骨髄移植患者への新型インフルエンザウイルス感染による肺炎等の重篤化を防ぐため、患者

にウイルスを移行させる恐れのあるドナー、ドナーと直接接触するコーディネーター、および間接接触する当財団職員に対して、新型インフルエンザワクチンの接種を優先的に実施することを要望として提出したい。

以上の説明の後、質疑、応答がなされた。季節性インフルエンザ以外の麻疹（はしか）等の疾患についても予防接種を検討したほうがいいこと、新型インフルエンザワクチンに対する要望は、接種基準が非常に厳しいので対象を限定したほうがいい、といった意見が出され、原案は全員異議なく了承された。

（主な意見等）

コーディネーターの予防接種費用の補助について

伊藤 今までは自主的にコーディネーターは接種していたのか。

平井 従来は自己負担だった。

伊藤 予防接種は、季節性インフルエンザだけでいいのか。麻疹等、最低限必要な予防接種を厚生労働省に問い合わせして、検討したほうがいいのではないか。

平井 インフルエンザ以外の予防接種については、財源も見ながら、検討したい。

アメリカの調査結果によると、骨髄移植した患者にインフルエンザウイルスが感染した場合、18%~80%の確率で肺炎に罹患する、とのこと。患者への感染防止対策として、コーディネーターへの予防接種は、急務であると考えます。

正岡 コーディネーターへの季節性インフルエンザの予防接種については、希望者のみとし、一般会計を財源とする。他の疾病の予防接種については、随時検討することとする。

職員用およびコーディネーター用周知（案）について

正岡 新型インフルエンザに罹患した場合、必要な欠勤日数は何日になるのか。

平井 厚生労働省によると38度以上の熱が出た翌日から7日間、解熱後2日間とされている。ただし、日本造血細胞移植学会の新型インフルエンザ対策のガイドライン（案）によると、解熱後1日とされており、医師によって判断が異なる。このため、何日間休むかについては、担当医師の判断に委ねることとしたい。

正岡 今後、国立感染研究所から新型インフルエンザ感染後のガイドラインの発表があるまでは、担当医師の判断に委ねることとし、同研究所から発表後はそのガイドラインに従うこととする。

平井 日本造血細胞移植学会のガイドライン（案）によると、非血縁ドナーが感染した場合、財団に連絡して指示を求めるとなっている。このため、認定施設から直接、財団に問い合わせがくると思われる。

小寺 当学会では、本件（患者、ドナー、血縁、非血縁）に関する相談窓口は、ガイドライン委員会内に設置している。しかし非血縁ドナーにおける問い合わせは財団に来るものと思われるので、財団内に相談窓口を早急に作るべきであろう。

橋本 感染予防策としてマスク着用となっているが、今年の5月に新型インフルエンザが流行した際、マスクが店頭からなくなるケースが相次いだ。普通のマスクを着用しても感染予防の効果はないので、誤解がないようアナウンスしたほうがいい。

坂田 コーディネーターが感染した場合、マスク着用によるドナーへの感染予防の効果はあると思われる。今後、半年間のコーディネート件数を予測し、これに対応できるよう

三層サージカルマスクをドナー用、コーディネーター用として必要な数を購入しており、職員用も確保している。ただ、マスクに対して過信はできないと考えている。

橋本 諸外国では、マスクが感染予防策という認識はないようだが。

小寺 新型インフルエンザは、飛沫感染のため、マスクは感染予防になると考える。

新型インフルエンザワクチンの接種に関するパブリックコメント（案）について

平井 厚生労働省の新型インフルエンザ対策本部が発表しているワクチン接種の優先順位によると、1位に医療従事者が挙げられているが、これは新型インフルエンザを治療する医療従事者であって、ドナーやコーディネーターは対象外となる。前述したとおり、患者に感染した場合、重篤になる可能性があるため、患者と接触するドナーおよびコーディネーター、さらに職員にワクチン接種を優先してほしい、というパブリックコメントを提出したい。財団の費用負担は、コーディネーターには全額、ドナーについては、一般市民として接種をする面の他、提供できることが理由で接種するので半額を補助することとしたい。

伊藤 対策本部によると、ワクチン接種が可能な条件が非常に厳しい。たとえ、ドナーに接触するとしても、対象となる可能性が低い財団職員70名は除外してはどうか。

小寺 血液病、特に造血細胞移植患者は当然対象となっているものと考えているが、確認したい。

伊藤 対策本部からは聞いていない。

正岡 ワクチンを接種する時期によっては、悪影響を及ぼすこともあるため、難しい。

こちらの誠意を示す意味でも、対策本部には最低限の接種対象を説明したほうがいい。

平井 （案）としては現行のものを提出して、財団としての方針を説明する。

（3）ドナーの検査項目（LDH）の追加について（継続審議）

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資料に基づき以下のような説明があった。

2月24日ドナー安全委員会において、骨髄提供者の検査項目として、LDHを確認検査および術前健診に追加することが提案されたが、3月4日の常任理事会において、再検討となった。

その後、7月18日のドナー安全委員会で再検討した結果、下記のとおり、LDH検査を導入することが再度提案されたので、審議をお願いしたい。

検査導入においては、前回の提案では確認検査時および従前健診時としていたが、ドナーおよび患者の安全の観点から、術前健診時のみにLDH検査を導入することとしたい。

基準値は、施設基準値の2倍以内（術前健診時）を適格とし、導入時期は、非血縁者間PBSC T導入時とする。

導入の必要性として、LDHが高値の場合、肝臓・赤血球・心筋の異常、悪性腫瘍などが疑われるためドナーの安全、患者の安全の観点から必要な検査であること、血縁者間末梢血幹細胞移植（以下、PBSC Tと言う）ドナーにおいてG-CSF投与後にLDHが上昇した短期検査値異常があり、LDH高値の方を除く必要があるため、PBSC Tの厚生労働科学研究班（以下、研究班と言う）において術前健診に追加することとされた。

術前健診に追加する理由として、以下のふたつがある。

2001年以降、術前健診でLDH高値のみを理由として骨髄採取が中止となったケースはない。よって、術前健診で不適合となるドナーはわずかと考えられ、確認検査時に全ドナーに実施する必要性は低いと考えた。

また、術前健診時に10項目以上の生化学検査を実施している場合（実態として、14施設中13施設が該当）診療報酬点数は増加しない（患者負担は変わらない）。

なお、10項目以上の生化学検査を実施している13施設については、すべてLDH検査を実施していた。

ドナーの術前健診費用は、他の検査項目と同様、患者の保険診療となるため、費用面で大きな影響はないと考えられる。

以上の説明の後、質疑、応答がなされた。ドナー術前健診時の検査項目にLDHを追加することによる影響が少ないことから、原案が異議なく了承された。

（主な意見等）

正岡 14施設のうち1施設のみ、検査項目を10項目に増やすということか。

坂田 増えたドナーの検査料は、患者の保険診療となる。施設に対しては、検査項目にLDHを必ず含むよう、通達を出す。

小寺 ドナーの検査料で10項目以上に増えた部分は、患者負担にはならないが、採取施設の負担にはなるので、その点は十分留意してほしい。

（4）コーディネートの状況と対策（案）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ト部長より資料に基づき以下のような説明があった。

国内患者のコーディネートの状況について説明する。

まず、患者登録数およびコーディネート件数について、平成21年1月～6月までとその前年同期間を比較した。

患者登録数は、995例（前年同期は896例）、前年同期比111%と増加した。特に50歳以上は、416例（前年同期は338例）、前年同期比123%と大幅に増加した。

移植件数は、568例（前年同期は537例）、前年同期比106%と増加した。

平成21年1月～6月のコーディネート件数は、前年同期比105%～111%であった。また、平成21年1月～6月の骨髄採取件数は566例で、前年同期比106%であった。

次に、コーディネート体制について、平成20年7月実績と平成21年7月現在の実績を比較した。

認定施設は、156施設から165施設に増加。関東地区においては、51施設から52施設と1施設の増加に留まった。調整医師の数は、902名から946名に増加した。このうち、関東地区の調整医師数は、約300名である。

コーディネーターについては、157名から178名に増加、うち、平成21年1月からの新人養成研修を修了した新人コーディネーターが20名、休止中15名となっている。

特に関東地区におけるコーディネーターは、35名（うち、休止中5名）から52名（うち、休止中5名、平成21年6月委嘱の新人コーディネーター15名）に増加した。

コーディネート期間については、平成21年4月～6月の各コーディネート期間の中央値（前

年同期の中央値)を比較した。

確認検査行程では、25.0日(前年24.0日)。ドナー選定から骨髄採取日までの行程は、74.0日(前年71.0日)。ドナーコーディネート開始から骨髄採取日までの行程は、127.0日(前年119.0日)となった。これによると、確認検査行程では前年に比べて1日の延長であったが、ドナー選定から骨髄採取日までの行程では3日延長し、ドナーコーディネート開始から骨髄採取までの期間も前年と比べて8日間延長する結果となった。特に関東地区において、ドナー選定から骨髄採取日までの行程が、前年に比べて11日延長した。

関東地区のコーディネート期間が延長した主な原因としては、骨髄採取受け入れが困難なためと考えられる。

この対策案としては、調整医師が不足している地域や骨髄採取の受け入れが困難な認定施設について、引き続き地区代表協力医師等の協力を求め、きめ細かい対応をする。認定施設へのインセンティブのひとつとして、各施設の希望等を伺った上で、非血縁者間骨髄移植採取認定施設としての認定証を発行した(実施済み)。日本造血細胞移植学会と協力して、ドナー安全管理料として診療報酬の増額を働きかける(要望済み)。1施設あたりの骨髄採取受け入れ数が違うことについて、その原因を探る。より骨髄採取を受け入れてもらえるような調整のあり方について、移植調整部、ドナーコーディネート部および地区事務局職員間で、各地区で工夫していることなどの意見交換を行う。骨髄採取の調整に関してどのような協力体制が取れるか、財団職員と院内コーディネーターとの意見交換を行う。院内コーディネーターが、非血縁ドナーの骨髄採取受け入れ時に院内調整等に協力できるよう、財団から採取施設に対して要請する。医師の研究会などの機会に、理解を求め、骨髄採取受け入れの協力を呼びかける。

なお、院内コーディネーターは、一部の施設のみで導入されているが、医師の負担を軽減するため、導入課題としていきたい。

最後に、参考資料を基に補足説明する。

ドナー選定後、患者理由で終了になったものについては、平成20年度では選定患者のうち10.8%を占める。ドナー選定後、移植日程が決まっていたにも関わらず採取されないで終了したことが、コーディネート期間延長のひとつの要因になっているかどうかについては、今後の検証課題としたい。

また、年間を通して見ると4月から6月の期間については、前年度に比べ平成21年度がよりコーディネート期間が延長しており、特に関東地区にその傾向が強いことがわかった。

地区別コーディネーター1人あたりの活動件数の推移を見ると、平成20年度にコーディネーターを増員したため、1人あたりの活動件数は過去4年で初めて減少したが、今後コーディネート件数が増加していくことが予想されており、近畿地区等の一部の地区からはコーディネーター不足の声がすでに挙がってきている。

ちなみに、平成21年度7月期は、1ヵ月間の移植例数としては過去最高の122例を記録した。今後もコーディネート件数が増加していくと考えられる。

以上の説明のあと、質疑、応答が行われ、原案について全員異議なく了承された。

(主な意見等)

小寺 平成22年度の診療報酬改定に係る要望書に、日本造血細胞移植学会から、ドナー安全管理料を、施設が院内コーディネーターを雇用できる一助になるよう申請している。

医師の負担が軽減されるため、院内コーディネーターの導入は、進めていくべきだと思う。

6. 報告事項等（敬称略）

（1）「骨髄バンク推進全国大会 2009」実施概要（案）

標題の報告事項について大久保広報渉外部長より資料に基づき以下のような報告があった。「骨髄バンク推進全国大会」は、骨髄バンクドナー、患者、一般の方々に幅広く参加を呼びかけ、参加者が主体的に今後の骨髄バンク事業を考えるものとする。そのため、従来の財団内でのみの企画、実行から外部の有識者やボランティア団体の方々が参加する開かれた実行委員会を組織し、地域で実施する大会内容の企画、運営を行うこととした。

大会の概要は以下のとおり。

開催日時は、平成 21 年 9 月 12 日（土）の 13 時～15 時 30 分

会場は、大東市立文化ホール（大阪府大東市新町 13-30）

プログラムは、最初に式典を 13 時～13 時 30 分まで行い、その後、「おしゃべり音楽会 ハート to ハート」を 14 時～15 時 30 分まで開催する。

主催は、大会実行委員会、財団法人骨髄移植推進財団

後援（予定）は、厚生労働省・日本赤十字社・日本さい帯血バンクネットワーク、日本造血細胞移植学会、NPO 法人 全国骨髄バンク推進連絡協議会、NPO 法人 関西骨髄バンク推進協会、メイク・ア・ウィッシュオブジャパン、滋慶学園、大阪府、大東市、大阪 FM 等

出席者は、1,200 名の予定で、ドナー、患者、一般の方々、骨髄バンク事業関係者で、式典には約 200 人、「まごころコンサート」には約 1,000 人の来場を予定。

実行委員会は、NPO 法人 関西骨髄バンク推進協会、近畿エリアのボランティア団体、メイク・ア・ウィッシュオブジャパン、滋慶学園等。

（2）P B S C Tに関する委員会報告

坂田ドナーコーディネート部長より、標題の報告事項について資料に基づき以下のような報告がなされた。

P B S C Tに関する委員会は、伊藤雅治委員長（当財団副理事長）および、研究班のメンバー、ボランティア団体メンバー等の計 13 名で組織されている。

現在、平成 23 年 1 月の導入を目処に、7 月より毎月 1 回委員会を開催している。

まず、P B S C Tを導入することのメリットとして、以下の内容が挙げられる。

骨髄移植と比較して自己血採血が不要な分、コーディネート期間の短縮（約 21 日）が期待されるため、患者の治療にとって手遅れとなる事態を減少させることができる。最短ではドナーの術前健診から 10 日前後で提供が可能な場合もある。（骨髄では約 28 日必要）

骨髄移植のための手術室を手配する調整が不要となり、それにより約 1 週間、期間の短縮が可能な場合がある。

今後、ドナーの死亡事故など、骨髄提供の過程において重大な問題が発生した場合、原因究明へ向けた検証が必要になる。その間、骨髄移植ができなくなり、事実上、骨髄バンク事業

は業務停止状態に陥り、患者救命は不可能となる。このような場合に、末梢血幹細胞移植が最も有効な代替手段となる。

末梢血幹細胞移植か骨髄かの選択肢があることで、ドナーとしてその善意をより発揮しやすい環境が整う。これにより、ドナーの登録が推進されるとともに、やむを得ない理由により辞退しなければならない場合も減少する。

今後のコーディネートにおける検討課題については、患者登録基準について、ドナー適格性について、顆粒球コロニー刺激因子（以下、「G - C S F」という）製剤投与について、P B S C採取について、凍結の可否、施設認定基準、ドナーの意思決定等について審議を行っていく予定。

第1回のP B S C T委員会では、患者登録基準について、およびドナー適格性についての2点が審議された。

患者登録基準については、基本的に非血縁者間の骨髄移植と同様とした。

財団への登録に際して、年齢制限、疾患に関する要件、「提供可能な血縁者が存在しないこと」について、すべて骨髄と同様とした。

なお、患者適応基準については、医療現場において骨髄とP B S Cの選択がなされる場合がある、とされた。

P B S C T導入後は、基本的にドナーがコーディネートの過程において骨髄提供又はP B S C提供を選択することになる。これによるコーディネートの煩雑さを回避するために、できるだけドナー登録基準は合わせておくことが望ましい、とされた。

年齢・体重に関しては、骨髄ドナーとP B S Cドナーは同一基準とした。なお、骨髄ドナーのみ不適格とする要件としては、椎間板ヘルニアの手術歴や悪性高熱症の既往歴があるが、これらはP B S Cドナーにおいては提供が可能となるため、ドナー登録基準から除外した。

ドナー適格性基準についても、基本的に骨髄ドナーと同様とした。

ただし、骨髄提供の場合にのみ不適格を検討する項目として、整形外科関連の疾患や悪性高熱症などを記載し、P B S C提供の場合のみ不適格を検討する項目として、脂質異常症やG - C S F製剤に対するアレルギー等を記載することとした。

第2回のP B S C T委員会では、G - C S F投与について、および、P B S C採取についての一部が審議された。

まず、G - C S Fの投与施設については、非血縁者間P B S Cドナーは、採取前にP B S C動員のため大容量のG - C S Fを3~4日投与される。G - C S F投与を行う施設については、将来は近隣の調整医師施設やその他の医療機関等において投与する体制を整備できるか検討していくが、導入当初は財団のP B S C採取認定施設において行うことを前提とする。

ドナーの管理体制については、将来はG - C S F外来投与を原則とし、採取は入院、またはそれに準じた環境において経過観察する。採取は原則1泊2日とする。ただし細胞数が確保でき、ドナーの希望があった場合においては、ドナーの身体状況を判断の上、帰宅も可とする。導入時においては施設数が少ないため、個々の状況に応じて外来主体にするか、入院主体にするかは、施設の判断とする。

G - C S Fの投与回数、および量については、薬剤の添付文書に記載され、保険診療で認められている投与量とする。投与する時間帯、中止の基準についても同様とする。

G - C S F投与開始日から28日後までの間は、急性期有害事象が発生する可能性があることから、G - C S F投与中のフォローアップ体制を整備する必要がある。事前にG - C S F投与中に起こり得る副作用や投与中の留意事項を、ドナーに対する説明用資料に詳しく記載するこ

とした。

また、外来でG - C S Fを投与する場合のドナーの帰宅後のフォローアップ方法については、財団の事務局員あるいはコーディネーターが「チェックシート」等（別途内容検討）を用いて確認することとした。

ただし、ドナーに自制不可能な副作用が生じた場合や、不安が増大した場合は、各施設でドナーが確実に担当医師と連絡が取れる体制を作り、ドナーから採取施設へ直接連絡することとした。

さらに、重篤な副作用が現れたときには、救急車での搬送も視野に入れ、ドナーには「ドナー手帳（案・別途内容検討）」を配布し、G - C S F投与の過程を記載して、G - C S F投与施設以外の医療機関でもドナーの状況を把握できるようにしておく。

次に、P B S C採取については、G - C S Fを4~6日間投与した場合、末梢血中のC D 3 4陽性細胞はG - C S F投与の5~6日目にピークに達するという報告が多い。しかし、施設によってG - C S F投与や採取を実施できる曜日等、事情が異なる。G - C S F投与1日目をDay1としたとき、採取日はDay4またはDay5とし、どちらとするかは採取施設判断とした。

P B S C採取ルートについては、可能な限り太い静脈ラインで両側前肘部の静脈を用いるが、上肢である程度太い血管（正中静脈）が確保できることがドナー適格の基準となる。

ただし、採取当日、血管が充分確保できない場合は、大腿静脈のアクセスのみを可とした。

ドナーに対して、P B S C採取についての説明時に大腿静脈アクセスの可能性があることを説明し、同意を得ておく。

なお、P B S Cの採取ができない場合の、骨髄採取への切り替えは不可とする。

P B S Cの採取のためのアフエーシスに関する血液処理量は、全米骨髄バンクの場合、1日あたり24リットルを上限としているが、研究班の「非血縁者末梢血幹細胞採取の最適化に関する研究」を踏まえて、ドナー体重あたり200ml/kg、かつ、1日あたりの処理量は12リットルを上限とする。血流速度は50~80ml/分で行う。（アフエーシスの所要時間は4時間程度。）

C D 3 4陽性細胞の測定と目標細胞数は、採取1日目終了後、採取施設または外注機関（採取当日に結果が得られる場合）にてC D 3 4陽性細胞をカウントし、2日目採取の可否を決定する。ただし、採取は2日目（2回）までとする。

Poor mobilization（一部の健常人ドナーで、C D 3 4陽性細胞が移植に必要な数に満たない場合を言う。研究班によるとドナー体重あたり 1.0×10^6 /kg未満）の場合について。

採取1日目にまったく細胞が採れないことが判明した場合、2日目採取を行うか否かの判断については、基準は設けず、ドナーの身体状況等を考慮した上で、採取医の判断とする（ただし、考慮すべき点を「参考資料」として施設に提供）。

Poor mobilizationの場合、採取したP B S Cの扱い（移植に使用するか否か）に関しては、医療機関ではない財団が規定すべき事項ではないため、移植施設判断とする。

また、Poor mobilizationのため、移植に使用しないと判断された場合、採取したP B S Cの取り扱いについては、将来は使用しなかった細胞を凍結保存し有効利用する体制の構築を検討課題とすることとして、導入時は移植施設の判断で廃棄することとした。

Poor mobilizationとは逆に、採取した細胞数が多い場合のP B S Cの扱いについては、凍結保存を認めるか否かで、慎重論も多く保留となった。

次回の委員会では、P B S C採取のためのアフエーシスに伴う副作用と対策について、およびP B S Cの運搬について（温度と方法）、P B S C提供の回数、D L I等について審議を行う予定。

(主な意見等)

橋本 P B S C Tのメリットとして、「ドナーの死亡事故など、骨髄提供の過程において重大な問題が発生した場合、……末梢血幹細胞移植が最も有効な代替手段となる。」とあるが、ドナーの死亡事故はあってはならないこと。代替手段と言っているが、ドナーが死亡すれば、骨髄バンク事業そのものができなくなる。倫理的にも問題があると思われるので、この文書から該当部分を削除してはどうか。

正岡 ドナーの死亡事故があった場合は、原因究明が最優先になる。骨髄移植の代替手段というのは、P B S C Tを導入する理由にはならないのではないかと。絶対にあってはならない「死亡事故」を想定していることもおかしい。

齋藤 「ドナーの死亡事故…」の箇所だけ削除してはどうか。

小寺 P B S C Tは骨髄移植に比べ、ドナーの自己血採血が必要ないこと、患者への幹細胞の生着が早いといったメリットがある。ドナーの安全性も高い。

橋本 P B S C Tを導入することに対して、強い問題意識があるのも事実。問題を感じて警鐘を鳴らしている人達は決して、P B S C Tの導入に反対しているのではない。ドナーのためを思って危惧している。P B S C Tの導入の最大のメリットは、「ドナーの選択肢が増えること」ではなかったか。安全弁を増やすような考え方ではなかったと思う。こうした文書を公開する際は、表現に気をつけたほうがいい。

正岡 この資料はもう公開しているのか。

平井 P B S C Tに関する国庫補助金の要望の際、厚生労働省が財務省に説明するための資料として提出した。一般向けに公開する際は、今のご意見を参考にしたい。

小寺 P B S C Tは危機管理。具体的に言うと、過去に東海村で原発事故があったが、あの事故を教訓にして緊急の場合患者のH L A型に適合するドナーに直接呼びかける仕組みができた。P B S C Tなら、自己血採血が必要ないため、こうした緊急事態の場合でもドナーが確定したら、数日後に移植できる。この数日は患者の前処置等移植準備に必要であり、仮にさい帯血を用いても必要な期間であって、血液回復が移植の最初のゴールとすれば、危機管理上、最も有用と思われるものがP B S C Tである。

さきほど、橋本理事からP B S C Tに関して問題意識を持つ人が多い、という意見を伺ったが、具体的に教えてほしい。

橋本 G - C S Fを健常人に投与することに対して、懸念を持つ人が多い。

鈴木 それは健常人に全身麻酔をかけることと同じ。もちろん全身麻酔にもリスクはある。

橋本 全身麻酔とG - C S F投与とは、次元が違うと解釈されているように思う。

小寺 長期にわたる有害事象の可能性に対する問題意識ということか。G - C S Fを投与された健常人に後年白血病等が発生したという報告は複数あるが、G - C S Fとの因果関係は不明もしくは否定的である。骨髄、末梢血を問わず、血縁、非血縁を問わず、ドナーの健康状態を全件短期、中長期把握して行くシステムを構築しつつ、今後非血縁ドナーにもP B S C提供が可能であるようにすべきである。

伊藤 P B S C Tに関する委員会では、P B S C採取か骨髄採取か、あるいは両方が、コーディネートのなかで、ドナーが選択するための意思決定のプロセスを作れるかどうか重要な検討課題だと考えている。8月25日にP B S C Tについて厚生労働省で説明を行った際、「P B S C Tと骨髄移植、さい帯血が本格稼動したとき、移植人口が

増加すると想定しており、医療費の規模が拡大するのではないか」と懸念していた。

PBSCTを導入するメリットとして、たとえば、「これだけの数の患者の命が救われます」という姿勢も必要ではないか、と感じた。

(3) 広報推進委員会報告

大久保広報渉外部長より、標題の報告事項について資料に基づき以下のような報告がなされた。

第1回広報推進委員会は、7月14日に開催され、8名の委員のうち八木澤委員長、佐々木副委員長ほか、計6名の委員が出席した。

当面の骨髄バンクの広報活動の課題は、ACジャパン(旧「公共広告機構」)の支援が中断されたことによる影響を回避することにある。

ACジャパンに代わり一般国民に広く訴求する広報活動の案や、マスコミ媒体へのアプローチ等の広報戦略が議論された。

その結果、ドナー登録のメインターゲットが20代、30代であり、財源が限られていることを考慮して、インターネットや携帯による広報活動の可能性について検討するべきである、という意見が出された。

これを受けて、八木澤委員長より、本年度中の委員会開催予定が2回と限られているため、テーマを絞った分科会を開催する旨、提案があり、9月1日および9月29日にインターネット等に関する広報活動の可能性について、分科会を開催することとなった。

第2回広報推進委員会は、10月20日開催予定。

(主な意見等)

正岡 骨髄を提供したドナーの方たちが、どんなメディアを見て提供しようと思ったかを知りたい。そして、広報媒体の効果測定をしてほしい。

(4) ドナー安全委員会報告

坂田ドナーコーディネーター部長より、標題の報告事項について資料に基づき以下のような報告がなされた。

7月18日に開催されたドナー安全委員会について報告する。

今回の審議事項は、以下の6つ。

ドナー安全委員会・平成21年度活動計画について

骨髄採取マニュアル改訂の件

同マニュアルは発行して5、6年が経過しているため、改定を予定している。

骨髄採取当日の実出血量上限について(継続審議)

骨髄採取量から自己血輸血量を引いた実出血量上限量は、原則400ミリリットル以下としているが、上限を超えるケースがあるため、継続して審議している。

ドナー適格性について(LDH)

本常任理事会で審議、了承された。

平成20年度フォローアップレポート(案)

ドナー安全委員会の委員の方々にチェックをしていただいたあと、完成版を医師に配布。財団ホームページにて公開している。

新規認定申請施設審査 <自己血採血用ラベルの運用等について>

自己血採血用ラベルは運用を開始。

なお、各事例については、施設、個人名が提示されているため議事録は非公開にしている。

各事例をまとめて年に1回、フォローアップレポートを発行している。

(5) 調整医師の新規申請・承認の報告

坂田ドナーコーディネーター部長より、標題の報告事項について資料に基づき以下のような報告がなされた。

平成21年6月6日～平成21年9月3日の期間で、25名の医師が新規に申請され承認された結果、調整医師総数は952名となった。

(6) 募金状況報告

大久保広報渉外部長より、標題の報告事項について資料に基づき以下のような報告がなされた。

平成21年4月から8月までの寄付金合計額は、約4,800万円で、前年度比約60万円減、件数では前年度比98件増で4,460件となった。金額ベースでの推移を見ると前年度に比べ微減の傾向にある。

7. 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回常任理事会」 10月8日(木)17:30～

「第6回常任理事会」 11月19日(木)17:30～