

公益財団法人 日本骨髄バンク 第14回 業務執行会議議事録

日 時： 平成25年12月20日（金）17：30～18：10

場 所： 廣瀬第1ビル 2階会議室

出席理事： 齋藤 英彦（理事長）、伊藤 雅治（副理事長）、小寺 良尚（副理事長）、
加藤 俊一（理事）、佐々木 利和（理事）、鈴木 利治（理事）、
谷口 修一（理事）、橋本 明子（理事）

陪 席： 結城 康郎（監事）

事務局： 木村 成雄（事務局長）、大久保 英彦（広報渉外部長）、坂田 薫代（移植調整部長）、
橋下 秀昭（ドナコディネート部長）、小瀧 美加（移植調整部参事）、松菌 正人（総務
部 総務企画チームリーダー）、小島 勝（広報渉外部 広報チームリーダー）、鳥島 篤子（移植調
整部 国内調整チームリーダー）、五月女 忠雄（ドナコディネート部 指導研修チームリーダー）、
川原 順子（関東地区事務局 地区代表）、松本 裕子、芝野 聖子（総務部）

（以上順不同、敬称略）

1. 開会

開会にあたり、齋藤理事長より挨拶が行われた。

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、本業務執行会議の成立が確認された。

3. 議長選出

業務執行会議運営規則第5条第1項により、業務執行会議の議長は理事長が当たることとされており、齋藤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、議長及び出席した副理事長がこれに記名、押印しなければならないとされており、齋藤理事長、伊藤副理事長、小寺副理事長がこれに当たることとされた。

5. 議事録確認

第13回業務執行会議および臨時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。

〔議 事〕

6. 協議事項（敬称略）

1) 広報推進委員会規則について

広報推進委員会規則（案）について資料に基づき、松菌総務部 総務企画チームリーダーより、以下のような説明が行われた。

今回の広報推進委員会の規則は、平成 21 年に制定した旧法人の財団法人骨髄移植推進財団の広報推進委員会規則を下地としているが、委員会規則の上位規定の委員会規程に含まれている次の旧規則の条項については、新規則では重複しないように組み直した。重複条項は、旧規則の第 5 条の（任期）、第 7 条の（開催）、第 8 条の（議決）および、第 9 条の（議事録等）である。前回の業務執行会議で小瀧参事から各委員会の規程および規則についての議題が上がったが、今回の広報推進委員会の規則の案は、医療委員会やドナー安全委員会等の条項と同じ並びとした。旧広報推進委員会規則から内容は変更していない。今回の規則案の第 2 条の所掌業務は、以下の通りである。

本委員会は、理事会の諮問を受けた次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 骨髄又は末梢血幹細胞（以下「骨髄等」という。）の提供希望者を募集するための施策に関する事項
- (2) 骨髄等の提供希望者の提供意思を維持するための施策に関する事項
- (3) 寄付等の募集に関する事項
- (4) 法人または個人等が本法人の事業の趣旨に賛同して行う、普及啓発事業との協力関係に関する事項
- (5) 骨髄バンクに関する広報資料等の企画立案に関する事項
- (6) その他骨髄バンク事業の普及啓発並びに広報に関する事項

想定される業務は網羅されていると考えている。広報推進委員会は、AC ジャパンの支援が来年度終了する事に対して PR 強化策を話し合うために設立するものでそれに合わせ規則も整理した。

続いて、大久保広報渉外部長より、資料に基づき、広報推進委員会委員（案）について以下のような説明が行われた。

委員長は、八木澤 昌二さんで前日も広報推進委員会委員長を務めていただいた。骨髄バンク支援のためのチャリティーコンサートの実現や、ぐるなびゴルフのコンペでご協力いただいている方である。副委員長は佐々木理事に要請している。その他、新聞、テレビ、広告、関連団体では、NPO 法人の日本臨床研究試験ユニットの広報担当の方や、イベント・プロモーション、マーケティング、ラジオから全部で 9 名を想定している。日本赤十字社にも相談したが、委員会委員としてではなく、テーマによって参加すると回答をいただいている。スケジュールは委員長と調整しており、1 月中旬に開始予定である。

以上の内容で協議の結果、全員異議なく、原案どおり承認が得られた。

(主な意見)

<加藤>

普及啓発に関して支援機関が関与することが規定されているが、当該規則には、支援機関について意識した条文は含めないのか。支援機関とは具体的にはどのような関連が生じるのか。

<大久保>

今回の広報推進委員会は、広く一般的な PR 強化策対応を想定しており、例えば献血ルームでの広報等は、支援機関が関与していただくが、今回の委員会とは別立てで考えている。

<加藤>

それで特に異論はない。ドナーリテンションについても法律で規定されているがその点はどうか。

<大久保>

ドナーリテンション等のテーマのときは、支援機関である日本赤十字社にも委員会に参加いただく。

7. 報告事項（敬称略）

1) 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業の許可申請に必要な書類について

木村事務局長より、標題の報告事項について、資料に基づき以下の報告が行われた。

骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業の許可申請に必要な書類について、前回の業務執行会議でパブリックコメントについての報告を行った。移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の1月1日からの施行に向けて、あっせん事業者としての許可申請をするにあたり、厚生労働省から必要書類について明示された。今回は、具体的に対策推進室から、申請書の内容について要望があった。申請書の添付書類は、定款、登記事項証明書、役員名簿、履歴書、貸借対照表および財産目録（直前の事業年度のもの）、手数料等を徴収する場合の書類、あっせん業務を行う具体的手段を記載した書類、役員に関する宣誓書、事業収支および収支予算（平成25年度と26年度の2年分）である。来年度の事業収支と収支予算は、現在作成中で、来月の業務執行会議で協議事項として提出する予定である。その後、当該申請を実施する予定である。ただし、あっせん業務を行う具体的な手段を記載した書類は、添付が必要な内容が多岐にわたり、膨大なボリュームになる

（主な意見）

<齋藤>

1月23日の業務執行会議後に申請手続きとなる。

<木村>

1月中には提出予定である。

<齋藤>

財団の業務の具体的手段を記載した書類は、一度、作成すれば、将来役立つ。

2) 倫理委員会報告

小瀧移植調整部参事より、標題の報告事項について資料に基づき以下の報告が行われた。

今回の倫理委員会会議の主題はコーディネートに関する患者情報、ドナー情報の関係機関への提供についてであった。支援機関の業務として情報の一元化管理が、今回の法制化で確認されているが、情報の一元管理には関係機関との情報共有が含まれており、骨髄バンクから一般社団法人日本造血幹細胞移植データセンターへデータを提供することになる。今まで骨髄バンクでは（研究申請に伴うデータ提供以外）日本赤十字社以外に保有データを提供したことがなく、今回は、インターネットを介してデータを提供す

ることになるので倫理委員会にお諮りした。患者とドナーのペア情報をインターネット経由で送信する場合は細心の注意が必要である。セキュリティ管理がされていても極力、ペア情報が特定できない方法で送信し、データ情報の共有方法やデータ項目、ならびに各組織の責任の範囲の確認等、再構築が必要であると指摘を受けた。再度、社団データセンターと協議し、継続的に検討することになった。

(主な意見)

<小寺>

法律の支援機関業務に関する第 45 条と照らし合わせると今回の話は唐突感がある。社団データセンターに骨髄バンクの保有する患者とドナーに関する情報を提供する話はいつ発生したのか。

<小瀧>

今までは、主治医から社団データセンター（これまでの学会データセンター）に移植情報が報告されていた。今後、データ管理を一元化していく過程で、業務の効率化とデータ齟齬の解消を図るために骨髄バンク、さい帯血バンクの情報を社団データセンターに提供する話があった。

<小寺>

その話はどこで行われたのか。

<小瀧>

支援機関から社団データセンターに対して話があった。

<小寺>

ドナー情報も提供するのか。

<小瀧>

ドナー情報も提供する。提供する情報は氏名住所等の個人情報や施設情報を除外し移植ペアの HLA や細胞数等の情報を提供することになる。

<小寺>

データセンターは今年 3 月 7 日に登記して社団法人になった。従来の日本造血細胞移植学会の担当業務をデータセンターに移行することになる。学会には、データを一元管理する一元管理委員会が存在するが、今後、データセンターは、学会の所有データと両方のデータ管理を行うことになる。国庫の補助を得て 10 月 1 日から業務を開始しており、来年 1 月 1 日から全面的に業務を開始する。そのためにホームページ等の構築や役員、委員等が決定してきた段階にある。データ管理の機能は所有しているが、詳細を決めるのはこれからである。また、法律に記載はないが予算は、当面の 1, 2 年間は支援機関である日本赤十字社に入ってから、10/10 の委託をしてデータセンターに降りてくることになっている。倫理委員会委員は、当該経過について認識しているのか。

<小瀧>

倫理委員会委員は、当該経緯を認識している。学会が前提になっていることも認識している。倫理委員会は、データの一元管理実施の必要性は理解しているが、実施方法やデータ項目について再構築が必要であると考えている。

<小寺>

骨髄バンクから患者情報をデータセンターに提供することは認めるとしてドナー情報は倫理委員会委員が考えている以上に慎重な取り扱いが必要である。新しいデータセン

ターも血縁のドナーの情報は所有している。ただ電子媒体のしくみとしては、まったく独立した形で所有している。非血縁のドナーの情報の提供する内容や提供方法は、よりよい移植を実現していくためのデータ管理に必要なだが、必要以上に情報を移行することは、実施するとしても段階的に検討していく必要がある。

＜小瀧＞

基本的に不要なデータは提供しない予定である。現在、確認作業を行っている。さらに患者やドナーについてはデータ提供の理由の説明と同意書についても倫理委員会で確認いただく予定である。

3) WMDA 認定に伴うコメントについて

坂田移植調整部長より、標題の報告事項について、資料に基づき以下の報告が行われた。

WMDA 認定更新を受けて改善点に関するフィードバックがあった。本日の資料は英文を日本語に訳した文書である。主要な内容としては、1点目は、確認検査までの期間が長いと指摘があった。当該事項に関しては、既にバンク内にワーキンググループを設置して検討を開始している。2点目は、日本赤十字社と JMDP の関係について骨髓バンク事業が別の組織と協力して行われている事について指摘があった。日本赤十字社に関しては、WMDA のサイトビジット時にも日本赤十字社からヒアリングを行い、WMDA のスタンダード保証について前向きに検討していただけることになった。3点目は、品質管理について各部門でマニュアル等は整備しているが統括的なマネジメントシステムという点で明確性がないという指摘があった。

(主な意見)

＜小寺＞

品質管理についての指摘は骨髓と末梢血に関してか。

＜坂田＞

幹細胞そのものではなく、組織全体の統括的なマネジメントの品質管理に関し、明確さに欠けるとの指摘である。マニュアル改定履歴や、記録類の保管方法等が不明確である。世界的な観点から ISO 品質管理システムやマネジメントシステム等を指している可能性がある。規程関係管理は整備されているが、コーディネート関連の品質管理については、改善策を検討する必要がある。

＜齋藤＞

国によって事情が異なるので摺合せに時間を要するかもしれない。

4) 確認検査行程短縮プロジェクトについて

橋下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報告が行われた。

前回の業務執行会議で報告した「確認検査行程」期間短縮に関するワーキンググループ・メンバーに1名追加となった。移植調整部 国際担当の佐藤あずさで国際関係の検討事項への参加が必要であるため、全員で17名となった。本日の3時から5時までの間、ワーキンググループの第1回目の会議が開催された。詳細は、次回の業務執行会議で報

告する予定である。概要について、出席者は、座長の小寺副理事長を含め 15 名であった。議題は、WMDA 認定審査委員会から指摘があったドナー確認検査の期間短縮についてと海外の状況についての確認、ワーキンググループ設置要綱の検討内容の 4 項目（確認検査の面談について、確認検査の業務委託制度について、迅速コーディネートの見直しについて、確認検査のスキップ制度について）で優先度に沿って進めていくことになった。また、前回の業務執行会議で、検討期間について、2 年間は長すぎるとの意見があり、本日のワーキンググループの会議の中で、短縮化を検討し、まず半年を目標に進めていくことになった。

5) 募金システムとホームページのリニューアルについて

大久保広報渉外部長より、標題の報告事項について、口頭で以下の報告が行われた。
2 月の業務執行会議で報告した老朽化したシステムの改定について、ホームページは 12 月 26 日に更新予定で、コミュニティサイトのドナーズネットは 12 月 1 日から更新している。主な更新内容は、スマートフォンや携帯電話での財団ホームページが閲覧可能となり、ユーチューブも掲載している。募金管理システムも導入後 8 年経過しており、今回、改定を行った。12 月バンクニュース発行の時期に合わせて新しいシステムで募金の受付業務等を進めている。

6) 調整医師の新規申請・承認の報告

橋下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報告が行われた。

申請期間は、平成 25 年 11 月 12 日～平成 25 年 12 月 9 日、対象人数は 1 名であった。

(主な意見)

<齋藤>

調整医師の数は 1,000 名を超えているが任期や定年はないのか。

<加藤>

私の名前も存続しているので任期等は決まっていない。

<齋藤>

実際に活動していない医師も含まれている。

<加藤>

何故、こんなに期間が短いのか。

<橋下>

この期間は、調整医師の新規申請に係る期間である。

<齋藤>

一度、実際に活動している調整医師の数を調査する必要がある。

<小寺>

1,000 人以上の調整医師全員が活動しているわけではない。一人か二人で運営している施設の人が調整医師になっていると、勤務時間内にコーディネートの対応が難しい医師も存在する。実際の活動人数を確認する必要があると思う。

<加藤>

調整医師への依存度を低くしてコーディネーターの質を上げることも必要だと思う。

7) 募金報告

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報告が行われた。

11 月度は件数で 378 件、2,287 万 2 千円余りであった。件数の累計は 5,283 件で前年度と比較すると 411 件の増加で 108.5%となった。合計金額は 1 億 2,472 万円で昨年 1 年分の募金額を超えている。2,200 万円の主要な内訳は経団連関係の日本自動車工業会の 800 万円、一般企業からの 1,000 万円である。一般企業からの 1,000 万円の寄付の経緯は、専務の方が MDS に罹患し、骨髄バンクでドナーは見つかったが結局、体力の問題で移植まで至らなかった。当該専務に掛けていた役員保険の一部を役員会の決定により、骨髄バンクへの感謝の意味でご寄付いただいた。また鈴木理事に委任している遺贈の件については金額が確定した。

(主な意見)

<鈴木>

遺贈して下さった方は、女性で最後は独身であった方で、多額の金融資産を、骨髄バンクにご寄付いただいた。年内に返金処理を完了する予定である。これだけの志なので何かの形で東海地方にお住まいであった女性の方から多額の遺贈を受けた事実を個人が特定できない範囲で公表した方がよいと思う。個人としては今までで一番大きな金額であり、当法人としては、患者救命のために活用させていただくとお知らせしてもよいかと思う。入金後、対応について検討いただきたい。

<齋藤>

数年間で一番大きな金額である。

<鈴木>

せっかくの志を無駄にしないような用途を考え、特別会計を設置して遺漏なきように取り計らってもらいたい。