

公益財団法人 日本骨髄バンク 第16回 業務執行会議議事録

日 時： 平成26年2月20日(木) 17:30~18:50
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)
欠席理事： 橋本 明子(理事)
陪 席： 石井孝宜(監事)、結城 康郎(監事)
傍 聴： 1名
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(ドナコデネット部長)、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(ドナコデネット部 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)、折原 勝巳(ドナコデネット部)、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15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) 委員会所掌業務の見直しに伴う定款、規程等の一部変更等について

松菌総務企画チームリーダーより、資料に基づき、以下のような説明が行われた。

造血幹細胞移植推進法の施行に伴って関係組織との間で一部業務の整理が行われ、かねてより本法人が骨髄・末梢血幹細胞について実施している以下の業務について、臍帯血移植に関しても含めることとされた。

- ①患者主治医からの移植医療に関する医療相談
- ②移植に用いた細胞に関する研究申請受付および審査
- ③国際協力に関する審議・検討

そこで、「骨髄バンク事業の推進」を目的に定めている本法人の定款について、4月1日からは、①～③の一部の業務（具体的には委員会における審議等）には臍帯血移植を含めて対応できるよう、定款の変更を行いたい。

限定的な定款の変更案については、昨年11月の業務執行会議で小瀧参事から説明させていただいたが、その後、内閣府の公益認定等委員会に相談した結果、臍帯血関連の業務については例え限定的なものであっても、定款を変更してまで実施するという点を考慮すると法人の目的や事業といった観点から軽微な変更ではないと考えられ、また今後の可能性を考慮しある程度広く解釈できるような変更が望ましい、とのアドバイスがあったものである。

そこで今回の定款変更案の要旨は、現在の第3条（目的）について、「骨髄バンク事業の推進を図る」とあるところに、「造血幹細胞移植推進法の理念に基づいて移植医療の発展を図る」を並立させることとし、第4条（事業）についても一部修正する。

具体案としては、鈴木理事、齋藤理事長にご意見をいただき、その上で定款等に詳しい専門家の方から指摘を踏まえて、第3条を「本法人は（中略）骨髄バンク事業の推進を図るとともに、「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」に基づいて造血幹細胞移植医療の発展を図り、もって国民の健康と福祉の増進に寄与することを目的とする。」とした。また、第4条については、第1項第2号、第4号、第6号の「骨髄移植等」を「造血幹細胞移植」に変更することで、それぞれ臍帯血移植についても読み込むことができるようにした。

なお、今回の定款変更は、「変更届出」ではなく「変更認定」の手続が必要となることから、3月の評議員会で議決いただいた後、内閣府に定款変更を申請し、これを認定してもらうこととなる。

次に、本法人の委員会について、平成26年4月以降、委員会のあり方の一部に変更が生じることから委員会規程と関連各委員会規則の改正を行いたい。また、委員会委員の費用弁償についても一部変更が生じるため費用弁償規程の改正も併せて行いたい。

委員会体制の変更点については、

- 1) 定款を変更する主旨のとおり、本法人の医療委員会、データ・試料管理委員会、倫理委員会及び新たに設置する国際委員会において、臍帯血移植に関する審議を含めることとする
- 2) これら委員会において、委員候補者に関しては、関係諸機関の意向を考慮する
- 3) 本法人に設置していたHLA委員会については、支援機関（日本赤十字社）に置くこととし、臍帯血も含めて審議を行う

とされ、これを踏まえて委員会規程を改正する。

また、この変更に対応するため、費用弁償規程を

1)患者主治医からの医療相談業務（臍帯血移植を含む）に従事した際に費用弁償を行う規定を設ける

2)その弁償額は、地区代表協力医師がコーディネート業務に従事した際に準じると改正する。

なお、各委員会で臍帯血に関する審議を行うことを可能とするためには、定款の変更が前提となるが、変更認定の手続きを行うことは明確であるため、実態としては4月1日から新しい委員会の体制で運営しても問題ないと内閣府から了解を得ている。

その他、委員会規程の改正に併せて、医療委員会規則、データ・試料管理委員会規則、倫理委員会規則の改正を行うこととし、新たに国際委員会規則を設ける。また、ドナー安全委員会規則、広報推進委員会規則については、今回の委員会体制の変更とは関係ないが、一部文言上の変更があった。全ての委員会について、委員の構成については特段明記せず「委員は理事会が選任する」という規定に統一した。

以上の内容で協議の結果、「定款変更」「委員会規程と費用弁償規程の変更」については現実的な案であるとして原案どおり承認された。

また各委員会規則に関して、倫理委員会についてはその内容の重要性から、委員の構成を明記しておくこととされた。

（主な意見）

<鈴木>

法律を引用した理由は「造血幹細胞」という文言が法律で使用されており、その中には臍帯血も含まれている。当法人は当面、骨髄と末梢血幹細胞のコーディネートを行うが付随的に臍帯血に関わることがあるので造血幹細胞の定義は入れずに法律名をそのまま引用した。

<伊藤>

法律名にかぎっこをつけて「理念」という文言を除外することで問題ない。

<小寺>

「理念」という文言は、何故、除外するのか。

<木村>

抽象的な解釈を避けるためである。

<齋藤>

内閣府からの指示である。

<小寺>

「理念」という文言があったほうが解釈の幅が広がる。

<鈴木>

そう思い「理念」という文言を入れていたのだが、抽象的な解釈となると指摘を受けた。

<松藺>

定款の変更について対策推進室は、特段意見はないとの見解であった。

<齋藤>

規則の中で倫理委員会だけは、構成内容の記載を残すべきではないか。病院の倫理委員会でも構成内容は明示されている。

<木村>

理事会が選任することになっている。理事会がその内容を承知して選任すれば問題はない。

<鈴木>

規則に記載するか選任する時に選任基準を理事会で設けるかどちらかで対応すればよい。

<加藤>

病院の認定について、あいまいなまま推移しており、合意事項が釈然としない。ドナー安全委員会の所掌業務の中には、従来通り採取病院の認定についての記述が残っているが、医療委員会の所掌業務では移植病院診療科の認定についての記載がない。5者協議では骨髄バンク、臍帯血バンク、学会が中心になって協議をして対応することになったのではないかな。

<小瀧>

移植施設診療科の認定は、現在、学会が行うことが各関係機関との共通認識となっている。

<加藤>

学会が単独で行うのではなく骨髄バンクや臍帯血バンクからの意見を取り入れながら行うことになっている。そのため規則で病院の認定の記述がないとその役割までも失うことになる。

<小瀧>

認定基準の作成は、各関係者と協議して作成することになっている。実質上、協議して認定について決めていくことになる。

<加藤>

当法人からは誰が参加するのか。

<小瀧>

学会が各機関の関係者を集めることになっている。各機関が必要であれば陪席という形で参加することになっている。

<加藤>

当法人の誰が参加するのか。

<小瀧>

まだ決まっていない。

<加藤>

理事長が参加するわけではないのか。

<小瀧>

実務的なことであれば実務担当者が参加する予定である。

<加藤>

医療委員会の委員長が参加するべきではないか。事務局で把握できることには限界がある。

<小瀧>

今回、初回で学会が作成する認定基準の策定にあたり、その委員会を立ち上げる予定である。その委員会に医療委員会委員長が参加すると聞いている。

<加藤>

そう意味では医療委員会の所掌業務の中に認定についての記述を残したほうが、委員長が参加する根拠になる。

<小寺>

「骨髄および末梢血幹細胞」とか、「骨髄ならびに末梢血幹細胞」、「以下、骨髄等」と略しているが、全て、「骨髄または末梢血幹細胞」と併記できないか。今後、末梢血幹細胞が主流になると考えられるので併記したほうが良いのではないかな。

<鈴木>

臍帯血を含める時は「骨髄等」と出来ないので、「骨髄および末梢血幹細胞のほか臍帯血」と記載するが、それ以外は「骨髄等」としている。「骨髄バンク」という名称を使用しているので「末梢血幹細胞等」よりも「骨髄等」のほうがよい。どちらの方が重要という意味で「骨髄等」としているわけではない。

<結城>

「造血幹細胞」「末梢血幹細胞」「骨髄」「臍帯血」という文言が出てくる。一番肝心なのは、「造血幹細胞」であり、「造血幹細胞」が含まれているのが「骨髄」「末梢血」「臍帯血」である。委員会体制の変更点の中で「造血幹細胞移植医療」という表現を使用して、3つの媒体の中に含まれている細胞のことを記載して、その後で、「骨髄」「末梢血幹細胞」「臍帯血」と記載されているのは、「造血幹細胞」が含まれている全体の事を指していると理解している。4通りの表現を分かりやすく整理できないか。

<齋藤>

20年以上の事業の継続性を考慮すると、主なものは「骨髄」と「末梢血幹細胞」である。

<鈴木>

すっきり整理したいのだが実体上、関係者機関との関係もあり造血幹細胞で一本化することは難しい。

<結城>

造血幹細胞と末梢血幹細胞についての説明をしてほしい。

<鈴木>

末梢血の中に含まれているのが造血幹細胞である。骨髄に含まれる造血幹細胞、末梢血に含まれる造血幹細胞、臍帯血に含まれる造血幹細胞と分かれている。臍帯血バンクは臍帯血そのものを扱うバンクで、骨髄バンクは、骨髄と末梢血幹細胞のデータバンクである。当法人は骨髄を基盤としてスタートしてその後、末梢血も取り扱うようになった。歴史的背景を踏まえた定款のため造血幹細胞で一本化し、臍帯血については当面取り扱わないという記載法もあるが、王道でない。

<加藤>

いままでの経緯や背景はよく理解できる。しかし一般の方にとっては非常にわかりにくい。業務の取り扱う範囲は委員会規程等に記載があるので、定款に造血幹細胞あるいは造血幹細胞移植の説明を入れておいて当法人が取り扱う範囲は今回の表現で良いと思う。文言の定義は法律に記載があるといっても一般社会では定着していないので説明を入れたほうがよいのではないか。

<齋藤>

定款の中に説明が必要だろうか。

<加藤>

説明の仕方は特にこだわらないが定款の中で何か説明はあったほうがよい。

<鈴木>

法律名を引用すれば「造血幹細胞」は法律に基づくものである。骨髄バンクの中心は骨髄と末梢血幹細胞で、当面は法律名を入れて置くことで「造血幹細胞」を含めることができるため将来の足掛かりとなる。

<小寺>

「日本造血幹細胞バンク」は商標登録してあるのか。

<木村>

商標登録してある。

<鈴木>

将来的に「造血幹細胞移植」として、臍帯血の取り扱いもあるかもしれない。

<石井>

倫理委員会の新しい規則で、委員会の構成内容は、理事会で選任基準を定める話があったが、当法人のホームページ等で内規は開示されているのか。また、倫理委員会の規則はホームページ等で開示されているのか。

<小瀧>

倫理委員会規則は開示している。

<石井>

新規則に従い、理事会で選任基準を決めた場合、その内規は開示されないのか。

<木村>

内規は開示されない。

<石井>

倫理委員会は、データ移行のような問題にまで関わりを持つ非常に重要な役割の委員会なので情報を公開する意識で考える必要がある。

<齋藤>

倫理委員会の構成内容は、新規則に残すことにする。

(2)一般社団法人日本造血細胞移植データセンターへの移植後のコーディネート情報の提供について

小瀧移植調整部参事より、資料に基づき、以下のような説明が行われた。

移植終了事例について、これまで主治医が日本造血細胞移植学会（現 一般社団法人日本造血細胞移植データセンター以下、社団 DC）へ報告している移植、採取に関するデータの一部について、今後は骨髄バンクから直接、社団 DC へ提供することについて倫理委員会で審議された。

インターネット経由での情報提供は前例がないために倫理委員会で議論がなされた。

主な議論内容は2点で、1点目は、データ提供方法について、2点目は、患者・ドナーへのデータ提供に関する説明である。

骨髄バンクから社団 DC へデータ提供する目的は、「骨髄バンク→主治医→社団 DC」のデータの重複入力を避け、主治医と骨髄バンクの業務効率を図ることと主治医による入力ミスをなくし、より良いデータベースを構築することである。

倫理委委員会の審議結果は、関係機関への情報提供は重要だが、骨髄バンク事業の特殊性（移植、採取については相手かわからないことになっていることが事業の根幹であり慎重に取り扱うことが必要）に鑑み、情報提供の方法や項目、関係機関との責任の範囲を明らかにして対応することとされた。

データは日本骨髄バンクからインターネット経由で暗号化したものを社団 DC に送信する。責任範囲はデータを渡す側と受け取った側でそれぞれが責任を持つことで確認された。骨髄バンクの移植・採取に関するデータは、インターネットに接続されていない閉鎖システムを使用して CDR 等の媒体に取り込み、送信専用 PC に取り込んで送信する。患者情報は、患者 ID、施設 ID、性別、生年月日、血液型、移植日、HLA 型、ドナー情報は、ドナー性別、体重、年齢、血液型、採取日、細胞数、HLA 等を含むが、この情報が仮に漏えいしても個人を特定

することは困難であること、また、患者情報とドナー情報を分割して送信した場合は、データ結合時に万が一の不具合が発生する危険性も否定できない（チェックシステムもあるが完全ではない）ことから、患者、ドナー情報を分割せずに送信することは可能とされた。患者とドナーに対する社団 DC へのデータ提供の説明については、利用目的、利用の範囲、書面での確認について説明を行う。特に固有名詞、組織名の説明は不要であるとされた。厳重情報管理下で情報を取り扱う事を丁重に説明する。コーディネート開始時の説明は、疫学指針に基づき、書類は必要とされていないのでワンペア後の説明にのみ書面での意思確認を行う。

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）

<小寺>

両組織間での調整が大変であったと思う。情報を分割しない送信方法を採用したことへの指摘を受けた際の対応は必要だが、このようなデータ提供の方法は国際的にはあまり例がないのではないのか。

NMDP は患者データとドナーデータを結合した情報を全て所有しているのではないのか。ただ、データ送信時のセキュリティ管理を的確に行えば問題はないだろう。

(3)平成 26 年度事業計画案について（再）

木村事務局長より、資料に基づき、以下のような説明が行われた。

先月の業務執行会議での意見内容を反映させた。事業実施の基本方針について前回は 5 項目であったが、今回の案で 3 項目に整理した。

1 項目目のドナー登録者拡大のための施策については「法律の基本方針に基づき」「国および地方自治体」「若年者層への重点的・積極的な働きかけを強化し、」という文言を挿入した。

2 項目目のコーディネート実施体制を整備・強化するための施策については 3 つに分類した。(1) コーディネート期間短縮への取組み (2) PBSCT の拡大で、「法律の基本方針に基づき、コーディネート期間短縮の観点からさらなる件数拡大を図る。具体的には、認定施設の増加やドナーの条件等の見直しにより、ドナーの負担軽減に努め、採取方法の選択幅を増やすことを目指す。」と変更した。(3) 調整医師等の増加とコーディネーターへの研修の充実とした。

3 項目は「法施行に伴う関連団体との連携強化と新たな委員会運営体制の確立」という見出しとし、「臨床研究」を「各種の研究申請」に変更した。

「関係機関とのコミュニケーションの強化」の項で「各地方自治体をはじめ、」と地方自治体を強調する表現を挿入した。

「普及広報活動」の項に「法律の基本方針に沿って、特に若年者層に対する訴求効果を高めるよう努め、」という文言を挿入した。

「ドナー登録推進活動」の項に「法律の基本方針、および当法人の将来検討会議の答申を踏まえ、」という文言を挿入した。

「連絡調整等事業」の項に「特に、造血幹細胞移植全般に関わる主治医からの相談のため体制整備を行う。また、患者登録等の一本化（中央患者登録センター/仮称）については、引き続き検討していく。」という文言を挿入した。

以上の内容で協議の結果、PBSCT の拡大については、「ドナーの選択幅を増やすとともに、法律の基本方針に基づきコーディネート期間を短縮する」と変更することと、検体保存事業の項にある諮問委員会の「諮問」は削除することで、承認が得られた。

(主な意見)

<小寺>

PBSCT の拡大について、コーディネート期間短縮の観点からというのは法律の中に記載があるのか。

<木村>

基本方針の中にコーディネート期間短縮のために拡大すべきだという記載がある。

<小寺>

法律が出来るまでは、当法人、臍帯血ネットワーク、学会が話し合ってきたことがベースになり、審議会で検討されてきた。前回の業務執行会議で指摘したことは、コーディネート期間の短縮の観点から PBSCT を拡大するのではなく、ドナーの採取法の選択幅を増やすとともに法律の基本方針に基づいてコーディネート期間を短縮すると書いた方がよい。大切なことは当法人の立場からではなく、ドナーの立場に立ち、ドナーの選択幅を増やすことなので、それだけはいれておいた方がいい。

<齋藤>

ドナーの選択幅を増やすことについての記載は入れることとする。

<加藤>

検体保存事業の項に「諮問委員会」と「諮問」という言葉が残っているが「当該の委員会」など「諮問」という言葉はなくしてもいいのではないか。

<齋藤>

「諮問」という言葉は削除する。

7. 報告事項 (敬称略)

(1) 当法人事務所での確認検査問診・採血の実施について (中間報告)

折原ドナーコーディネート部主幹より、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、確認検査を当法人で実施してはどうかとの提案があった。また現在ワーキンググループで検討している中でも同様の案を提示している。当法人事務所で確認検査問診・採血を実施することについて千代田保健所に確認をした。

問診及び採血行為は医師法第 17 条に規定する「医業」に該当する。また、不特定多数のドナー候補者に対して、「医業」を行うためには「診療所」の開設が必要となる。診療所開設については法律上の規定があり、当該規程に則って許可申請する必要がある。許可申請後、保健所で審査を行い、決裁後、半年以内の開設、開設後 10 日以内の開設届提出が必要である。また、法人等が診療所を開設する場合には、定款変更等を含めて法人許可、登記、保健所への許可申請、保健所からの立入検査、その後許可、開設といった一連の手続きが必要となる。

管理体制については医療法第10条により定められており、開設者は常勤の医師でなければならない。診療所の構造は医療法施行規則や建築基準法等で、細かく規定されている。また安全対策・感染症対策を講じる義務が生じる。診療所の設立・運営については初期投資やランニングコストが必要となる。中間報告として総括すると、当法人が主体となって確認検査問診・採血を実施する場合においては、安定的な運営・運営の継続性・感染対策などの安全性の確保が必要であり、これらのポイントを踏まえた上で、診療所を開設・運営することが求められる。なお、診療所を移動診療所として一時使用する場合は、移動先の管轄保健所に対し、臨時診療所としての開設手続きを行う必要がある。メリットとしては、確認検査面談の日程調整が容易になる可能性があるが、デメリットとしては、多額のコストがかかり費用対効果が低いと考えられる。

(主な意見)

<齋藤>

確認検査面談期間短縮になる可能性はあるが、大がかりになるので、すぐに決断がつかない。

<加藤>

明確な調査内容に感謝する。当然、医療法に基づいて進める前提とすると報告通りとなると思うが、今回のこの目的のためにこのすべての条件を全て満たさなければならないのか。

<伊藤>

骨髄バンクの事業を効率化していくためには医師法や医療法の解釈をどうしていくのかということを経政局に働きかけることが必要である。すべての条件を満たすには多額の費用がかかり採算が合わない。厚生労働省の方針を確認していくのが次の段階である。

<齋藤>

実際の東京の一部の検査を当法人で実施すると何日短縮できるのかは今の段階ではわかっていない。

<折原>

献血ルームのそばで相談室を設け献血ルームで採血を行う方法もある。

<齋藤>

献血ルームで実施する場合は日赤と相談する必要がある。

<折原>

3月20日にワーキンググループで意見集約する中で、厚生労働省と相談をしながら今後の方針を考えていかないと短縮化は困難である。

<齋藤>

これはワーキンググループで継続審議とする。

<加藤>

過渡的な方法として医療機関を何カ所かに集約して行うことはすぐにでもできる。

(2)「日本医学会総会 2015 関西」について

小島広報チームリーダー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。

「第29回日本医学会総会 2015 関西」が平成27年3月28日から4月5日の9日間、神戸で開催されるが、公開展示の「未来医 XPO '15 ～あなたの暮らしと医の博覧会～とは」への参加依頼を受けた。公開展示会場に隣接する神戸国際会議場（ホール）が会場となって

おり、骨髄バンクへの参加依頼内容は市民イベントにおける骨髄バンクに関する展示・セミナー・公開講座などである。入場は無料で対象は一般市民、小学校高学年～高校生を想定しており集客数は25万人を目標にしている。今回、事務局の方が来所して説明を受けたが、後日正式に依頼状が届く予定である。

(主な意見)

<齋藤>

展示場は無料ということだね。

<小島>

会場および会場付帯設備使用料は医学会総会の負担である。

<齋藤>

積極的に参加することにする。

(3) ソフトバンクモバイル(株)の「かざして募金」の導入について

小島広報チームリーダーより、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。

「かざして募金」とはソフトバンクモバイル株式会社による、モバイルケータイを通じた新たな募金システムである。対象者はソフトバンクモバイルのケータイユーザー3,000万人で、募金金額は、100円から10,000円まで希望金額を選択でき、携帯使用料と一緒に一括支払いとなる。骨髄バンクに募金をしたいソフトバンクモバイルのケータイユーザーが専用WEBページにアクセスしたり、スマホ等をポスターやチラシにかざしたりすることで募金できる。サービス開始は26年3月5日の水曜日を予定している。当法人が支払うサービス利用料金は毎月基本料金1,980円と月額使用料として寄付金額に1.8%を乗じた金額である。

(主な意見)

<石井>

導入はいつか。

<小島>

3月5日がサービスの開始となっている。

<石井>

他の携帯電話会社は同様のサービスを提供していないのか。

<小島>

詳しく調べていないので即答はできない。

<石井>

各社と比較検討したほうがいいのではないかと。ソフトバンクモバイルに限定して導入を決めるのは公益法人として違和感がある。もう1点は、利用料金について、月額使用料が寄付金の1.8%となっているが、このレートは、当法人の公益的な法人に対して意識したレートなのか確認したほうがよい。募金金額が100円から1万円だが、募金上限金額は継続寄付(毎月自動的に同金額を課金)、都度寄付、それぞれ月3万円ですべて6万円という説明が理解できない。仕組みをよく理解したうえで、何か問題が発生したときに対応できる体制を整えた上で導入を決めていただきたい。

<大久保>

当法人以外の他の団体にも同じ話をしている、1.8%は手数料ということである。ボランティアの一環としてのサービスであると説明は受けているが、再度、確認を取ることにする。

<石井>

1.8%は普通のビジネスに対するレートだと思う。1.8%は、公益法人に対して意識したレートとは思えない。

(4)医療委員会報告

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。

1月18日に医療委員会を開催した。はじめに、法律施行に伴う医療委員会の新体制を報告したうえで、新たな業務として特に医師からの相談業務について審議がなされた。これまでHLA委員会が主体となって主治医からの相談を受けてきたがHLA委員会が支援機関に移行することに伴い、今後、相談窓口は医療委員会とする。相談体制は医療委員会には医師以外のメンバーも含まれることから医療委員会の下部組織としてそのメンバーは医療委員会の医師に限らずHLAの専門家も含めて組織する。相談窓口の体制および相談内容については4月以降新委員を含めて継続検討とされた。新委員を含めた次の委員会を4月5日に開催する。

次に「患者登録時の対象疾患およびその審査について」について審議された。今回の法律施行に伴い厚生労働省令で定めた背景について医療委員会副委員長からの説明があった。骨髄バンクでは疾患情報に含まれないものは当然審査の対象となるが、厚生労働省令で含まれている疾患であっても一部の疾患はこれまでとおり審査を行うことが確認された。また審査は、現在は骨髄バンクだけで行っているが、将来的には臍帯血バンクと情報共有していくべきであって新委員が加入したあと両バンクが統一して進めていくよう、関係機関に提言することも継続検討となった。

(主な意見)

<小寺>

SEAR報告については日本では起こりえないとなっているが、これはどういう意味か。WMDAから定期的に報告が出されているのか。

<坂田>

日本の骨髄バンクで事故が起こった際には、すぐにWMDAに報告し、逆にWMDAからも情報提供される。

<小寺>

この報告は誰でも見ることが可能なのか。

<坂田>

誰でも見ることができる。

<小寺>

大事なことであるので、日本で起こりえないと油断してはいけない。

<齋藤>

SEARは何の略か。

<小寺>

Serious Events and Adverse Effects Registryのことである。

SPEARレポートとPが入るのが臍帯血に関する報告で世界の緊急アクシデント情報を集約している。

<加藤>

WMDA からの SEAR 報告について、具体的な何かが日本では起こりえないと解釈したがそれは違うのか。

<小瀧>

海外で検索時に違うドナーでコーディネートを進めていて最後までその間違っただナーから移植を受けた事故があった。それは日本ではありえない。

<加藤>

本当にありえないのか。この機会に検証した方がよい。

<小寺>

国際化とは、こういうことも含めての国際化である。国際会議に参加するだけが国際化ではないので、検証したほうがよい。

<加藤>

大規模な施設において複数の移植を同日に行うことが、今後、発生する可能性がある。その時の確認方法について、今は医療機関に任せてあるが、もう少し厳しくしていかないといつか事故が起きるのではないかと心配である。

(5) 調整医師の新規申請・承認の報告

橋下ドナーコーディネイト部長より、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。

平成 26 年 1 月 10 日～平成 26 年 2 月 10 日の間に新規申請・承認された調整医師は関東地区の 1 名である。

(6) 募金報告

小島広報チームリーダーより、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。

平成 26 年 1 月の募金は 725 件、19,654,286 円であった。内、経団連患者負担金等支援基金として 11 件、1,104 万 1,000 円が入っている。経団連分を差し引くと 861 万 3,286 円で前年比約 93%に留まっている。今年度の累計では既に昨年度合計より 1 億 5,172 万 3,350 円上回っている。

続いて、大久保広報部長より追加の報告が行われた。今月になり 2 件の大きな寄付があり 1 件は、家族を再生不良性貧血で亡くされた方でその当時は、骨髄バンクがなかったが母親が亡くなって遺産が入り、その中から 1,000 万円を両親の気持ちとしてご寄付いただいた。もう 1 件は 2 年前に松隈基金に 3,000 万円の寄付があったが新たに追加で 10 万ドルの寄付が 2 月中にある予定である。

(7) 「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」の施行に伴う担当課の設置について

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。

日本赤十字社から通知文が送付されてきており、従来の「中央骨髄データセンター」という名称は今後使用しない。新たに「造血幹細胞管理課」と「造血幹細胞業務課」の 2 つの課で支援機関の業務を行っていく。日本さい帯血バンクネットワーク事務局業務は支援機関である日本赤十字社が継承する。