

公益財団法人 日本骨髄バンク 第19回 業務執行会議議事録

日 時： 平成 26 年 7 月 18 日（金） 17：30～18：30
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）
橋本 明子（理事）
欠席理事： 谷口 修一（理事）
陪 席： 結城 康郎（監事）
傍 聴 者： 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（ドナーコーディネート部長）、小瀧 美加（新規事業部長）、松菌 正人（総務部
長）、五月女 忠雄（ドナーコーディネート部 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（総務部 総務企画チームリーダー）、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 18 回業務執行会議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) 一人のドナーから HLA が一致した兄弟二人への造血幹細胞提供について（倫理委員会報告を含む）

坂田移植調整部長より、資料に基づき、以下のような説明が行われた。

本年になって主治医から、一人のドナーから双子の患者への同時骨髄提供が可能かの問い合わせがあった。2006 年までの同様の 2 例の相談についてはコーディネート上の問

題の早期解決が困難という理由で実施に至らなかった。2006年～2007年の医療委員会およびドナー安全委員会の審議で「提供は可能」とされたが運用が確定していなかった。そこで本年3月28日の倫理委員会で基本的な方針および運用方法についての対処方針案が示された。

事例として、一人のドナーからHLAが一致した兄弟二人への移植を希望した例は3例あった。1例目は、双子の幼児二人の患者の例、2例目は、HLAは一致しているが体重の異なる兄弟の患者で、ドナープールに血清フルマッチが34人存在し、至急の移植は要しない例、3例目は、同体重の先天性疾患の双生児の患者で、アリルフルマッチ3名、ミスマッチが3名のドナー候補がいたが、二人の病態が異なり一人のみ骨髄バンクのコーディネートを開始した例であった。

その他の参考事例として骨髄バンクに同時に登録した兄弟で、別々にコーディネートが行われた例が2例あったが、いずれも先天性代謝異常の例で、HLA不一致で体重が異なる事例であった。

倫理委員会の基本的な方針（案）は、骨髄バンク事業は1対1のあっせんを基本とするため別々のドナーから提供することを基本とする。ただし患者救命の観点から同時に移植する必然性が認められ一定の条件を満たす場合には、一人のドナーから提供された造血幹細胞を同時に二人の患者（兄弟）への移植を可能とするというものである。

一定の条件とは、(1)HLAが一致している兄弟であること、(2)二人が同じ疾患であること、(3)二人同時の移植のコントロールが可能であること、(4)同時に移植する必然性について症例ごとに医療委員会で審査され認められることである。

運用方法は、(1)移植施設の倫理委員会の承認を得ること、(2)同時に移植する必然性について、症例ごとに医療委員会で審査し、その結果を理事会に報告する、(3)二人の患者を一人と見なして登録すること、(4)採取量は二人の患者の合計体重を患者体重とみなし、ドナー安全委員会で定める骨髄採取量の範囲で決定する、(5)同時の移植が困難となったときは、原則として一人分のみ採取し、造血幹細胞の一部を凍結する場合は、医療委員会で審査する、(6)DLIは一回のみの対応とする、(7)ドナーに対しては、通常のコーディネートと同様の説明、手続きをする。説明書には同時に二人の患者に移植する可能性について一般的な説明を追加し、事例ごとの個別の説明は行わない、(8)事例発生後、手続き等について検証を行い、その結果を倫理委員会に報告する、というものである。

倫理委員会で問題となったのは、匿名性の担保の点でドナーへの説明は前述の(7)のような一般的な説明を行う案が示された。

診療報酬の扱いについて、厚生労働省移植医療対策推進室に確認を行い次のような指示があった。採取料、コーディネート料は一人分のみ発生するという考え方である。方法としては、採取料は、ドナー一人分のみ請求して採取施設へ支払い、移植施設は、保険者に詳細な説明を行い患者二人分の移植料を請求し、移植施設から骨髄バンクへ移植患者一人分の費用を支払うというものである。

その他、医療委員会の議論では、ドナーの安全を侵害するものではなく、患者にとってメリットがあると考え対応可能との結論が出され、ドナー安全委員会の議論の結論としては、ドナー安全の観点から骨髄提供は可能であることとなった。

以上の内容で協議の結果、次のような意見を取り入れた案を再作成することとなった。

- ・移植施設の倫理委員会の承認については、移植施設の判断に任せればよい。
- ・「同時に」は「同時期に」に変更して時間に少し幅を持たせた方がよい。
- ・基本的な方針で「同時に二人の患者」ではなくて「1回の採取で二人に提供することを可能にする」として採取した骨髄を二人に移植することについては、施設、患者等の都合により必ずしも同時に行わなくてもよいというのが伝わる形で記載し直せばよいのではないか。
- ・違う時期にDLIの需要が発生することを想定した対応を考えたほうがよいのではないか。

(主な意見)

- <齋藤> 本年になって発生したのは、3例目の事例のことか。
- <坂田> その通りである。
- <加藤> 運用方法で「移植施設の倫理委員会の承認を得ること」となっているが、非血縁者間骨髄移植が日常診療になった現在においても本当に必要か疑問である。二人同時に移植する倫理性については、移植施設の判断に任せればよいのではないか。
- <小寺> 加藤理事の意見に賛成である。また同時に移植する必然性について、症例ごとに医療委員会での審査となっているが、症例によっては迅速性を要する事例もあるので迅速に移植ができる体制とする必要があるのではないか。造血幹細胞の凍結保存は原則不可となっているが、同時移植は移植施設にとって過酷な要求である。移植結果への影響も考えられるので、凍結のことも含め同時に移植ということに対してもう少し柔軟な対応が出来ないか。
- <坂田> 凍結に関しては一対一のコーディネートでも移植施設から凍結の申請を受けて医療委員会で審査する仕組みが確立しているので同様の運用を考えている。
- <小寺> 特に小児科は医師が多くないので、同時に移植という条件はかえってマイナスにならないか。
- <坂田> 運用方法の移植施設の倫理委員会の承認については、移植施設の判断に任せることに変更する。凍結は原則しないことになっているが患者側からの申請があった場合には、審査を行う現行のルールを適用することは出来ないか。
- <小寺> 同時に移植するという条件は厳しすぎるので、その条件を削除したらどうか。
- <加藤> 「同時に」という文言を基本的方針から削除したらどうか。
- <小寺> 保険請求について、移植施設から保険者への説明は明確に行い、後から問題が起こらないようにする必要がある。
- <坂田> 移植施設から保険者に対して丁寧な説明を行うことは対策推進室からの指示でもある。
- <齋藤> 「同時に」という表現を「同時期」という表現に変更して柔軟性を持たせることとする。
- <橋本> 二人が同疾患であることを条件とする理由は何か。
- <坂田> 別々の疾患で同時期に移植することは難しい為、採取した造血幹細胞を確実に使用するためである。
- <鈴木> 同じ疾患の方が確実に凍結しない状態で移植を行うことが出来る。ただ双子で同じ疾患でも同じ病態とは限らない。その場合に凍結せずに移植が可能で

あれば問題ないが、同時期として少し時間に幅を持たせて、凍結も可能にしたらどうか。ドナーから採取する時に患者が複数であるかというのはドナーに知らせる必要はないと思う。

- <齋藤> 今までの議論の中で1点目は「同時に」という表現を「同時期」と変更すれば、例外的に凍結が可能になるという意見、2点目は、ドナーに対して説明書に複数患者に移植する可能性についての一般的な説明が必要かどうかという意見である。
- <伊藤> 例外的な扱いで1回の採取で二人に提供出来ることを強調すればよい。基本的な方針で「同時に二人の患者」ではなくて「1回の採取で二人に提供することを可能にする」として採取した骨髄を二人に移植することについては、施設、患者等の都合により必ずしも同時に行わなくてもよいという事が伝わる形で記載し直せばよいのではないかと。
- <鈴木> 伊藤副理事長の意見に賛成である。またDLIについて、DLIの需要が同時期に発生するとは限らない。違う時期にDLIの需要が発生した場合に、最初に需要が発生した分だけの対応で本当に問題ないのか。同じ兄弟で最初にDLIの需要が発生した一人に対応して、違う時期に需要が発生した二人目に対応しないと割り切れるのか。
- <齋藤> 加藤理事に確認したいのだが、代謝性疾患でDLIはあまり必要ないのではないかと。
- <加藤> 混合キメラになる事例が多い。DLIはあり得るし、DLIを行う場合は迅速に行う必要がある。必要量は多くないし、凍結も可能である。もし残余のリンパ球があれば凍結して二人目の備えをしておくことはあり得ると思う。ドナーへの複数患者への提供についての説明はしたほうがいいのではないかと。手紙のやりとりを考えると最初から複数の患者に提供することがわかったほうがいいのではないかと。
- <坂田> これまでの委員会の議論で匿名性を担保する意味であくまでも説明は一般的にそういう可能性があるとして事前に説明をしておいて個別のケースについては伝えないという結論になった。
- <加藤> 仮にそうだとでも伝えてもいいのではないかと。
- <齋藤> 本会議で出された意見を取り入れた案を再度、作成することとする。

(2) 検体保存事業の日本赤十字社への業務委託依頼について

小瀧新規事業部長より、資料に基づき、以下のような説明が行われた。

検体保存事業は、患者救命のため研究基盤として必要不可欠である。

当該事業は大きく分けて検体の収集、保存、研究者への分譲があり、専門的な知識と技術、環境が必要のため東海大学に当該業務を委託してきたが今後は、日本赤十字社に委託する方向であることを造血幹細胞移植事業関係者会議でも確認され、準備を開始している。

これを受け、データ・試料管理委員会の審議で次の2点について結論が出された。

1点目は、保存委託する検体は血漿、buffy coat、DNAの3種とし、保存検体数は決めない。細胞（リンパ球）は保存委託しない。細胞は、利用希望者を募り譲渡することとし、その詳細についてはデータ・試料管理委員会で検討する。

2点目の検体保存年数については、臍帯血保存を参考に10年とし、10年以上の検体については日本赤十字社と協議することとし、物理的環境が可能であれば保存委託とし、無理な場合は再検討することとなった。

1995年から2014年6月までで細胞（リンパ球）は3万5千検体程度で、バツフィーコートは1万6千検体、DNAは9千検体、今年開始の血漿は1千9百検体ほどで、年間で各2千5百検体の保存委託を想定している。

以上の内容で協議の結果、保存年数や検体保存事業に対する予算の確保について次のような意見が出され引き続き検討することとなった。

- ・ 検体は半永久的に保存する必要がある。
- ・ 国庫補助金にこだわらず、都道府県や日本赤十字社と協力して医療・介護一括法案の基金から、がん対策との関連で予算を確保すること等を検討してもよいのではないかと。

(主な意見)

- <齋藤> 一番の問題は3万5千検体程のリンパ球の譲渡についてであるが、現時点では譲渡先は決定していない。
- <小寺> 古い検体においても臨床データと紐づいており価値が高いのでどうにかして保存する必要がある。臍帯血保存の10年と同調する理論的根拠はないので半永久的に保存できるようにする必要がある。
- <小瀧> 対策推進室からは検体保存事業に対して予算がつかない可能性があるとし唆されている。リンパ球だけでなくその他の検体についても保存が困難になる可能性がある。
- <小寺> 厚生労働省の補助金が出ないとしても、どこかで予算を確保して保存を継続する必要がある。
- <伊藤> 医療・介護一括法案の基金を創設し、その使い道を都道府県が中心となってアイデアを出している。例えば日本赤十字社と協力して東京都を窓口基金から日本赤十字社に配分されるように働きかける検討をすべきである。2025年、2030年を想定して、都道府県が医療のあるべき姿にするための政策の実現が主旨であるため骨髄移植も対象にできる可能性がある。
- <齋藤> 研究目的ではあるが必要不可欠な事業であることを納得させる必要がある。

7. 報告事項（敬称略）

(1) 骨髄バンク推進全国大会（福島） 実施概要

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。

現在、全国大会に向けて佐々木理事を委員長とした実行委員会を開催して準備を進めている。

日時は、平成26年9月13日（土）13時～16時、場所は、福島テルサFTホールでJR福島駅より約10分の所にある。地元のマスコミにも働きかけPR等を依頼している。

参加対象は、一般、ドナー登録者、登録希望者、患者、患者家族、骨髄バンク事業関係者等である。会場の収容人数は470人である。

プログラムは、3部構成で、第1部の式典では、主催者挨拶に続き、来賓挨拶では、骨髄バンク議員連盟の事務局長で、福島県いわき市出身の岩城光英氏に参加依頼をしておりスケジュール調整中である。その後、来賓紹介、祝電披露等が続き、事業報告等となっている。

第2部では、福島県の震災と復興の現状についての説明を県に依頼している。続いて震災時の骨髄バンクの対応について、東京からの骨髄液運搬の経緯を紹介する。さらに、福島県の骨髄バンクのボランティア団体の活動報告を行う。

第3部では、早稲田大学プロジェクトによる発表で、「いかに若い人を献血ルームに呼び込むか」をテーマにした研究の最終発表を行ってもらおう。続いて、元気になった患者さんの紹介、福島県内の高校の合唱部による合唱、全員合唱で終了となる。

(2) 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報告が行われた。

本年7月にACジャパンの支援が休止になる代替案について、1月から検討を開始している。6月までに毎月1回、計6回の委員会を開催し検討を進めてきた。

委員会で検討された企画案の中で、1つ目の早稲田大学 産学共同プロジェクトプロフェッショナルワークショップは、8名の応募者を2組に分け、献血ルームの見学やレクチャーを実施した後、9月の初めに中間報告を行い、9月13日の全国大会で最終報告をしてもらう。

2つ目の滋慶学園の映像制作は、毎年、「明日への扉」というミュージカルを公演している専門学校の学生が授業の一環としてCMを制作する。完成は8月末頃の予定である。役者、スタジオでの撮影も学生が行うことで費用をあまりかけずに制作が可能である。

3つ目のBS日テレの広報番組は、本編4分程度、CM1分程度の5分番組を予定している。本編では、患者やドナーの紹介、病気について等を取り上げる予定である。10月の骨髄バンク推進月間に放映し、その後、地方のケーブルTVにDVDを配布して空いた時間に放映してもらう予定であり、現在、制作中である。

4つ目は、スポーツクラブの受付へのリーフレット設置で、東京、名古屋など61店舗に送付済である。その他にもイベント等でのPRを検討中である。

5つ目のアンケート調査は、若年層をドナー登録に結びつけるための意識調査で、千名を対象にサンプリングを行う予定である。設問は、10問程度、予算は、50万円程度の予定である。現在、設問内容の最終的な検討段階である。

6つ目は、各地のご当地アイドルを活用したPRで、毎月6組程度のご当地アイドルの歌やダンス等をWEBで紹介して、ファンによる口コミで拡散を狙うものである。

7つ目のラジオ番組によるPRは、10月から3月まで毎週1回、1時間番組の制作を予定している。パーソナリティーは、骨髄バンク普及大使の山本雅也氏で、感謝の手紙や支援団体、ボランティア団体等の紹介を行っていく予定である。

その他にも企画が検討されたが費用や効果を検討した結果、見送ることとなった。

(主な意見)

- <伊藤> 新規ドナー登録者の登録のきっかけを調査して広報対策に生かすことは出来ないか。
- <大久保> 骨髓バンクニュースを通じて調査は可能かと思う。
- <伊藤> ドナーの新規登録の理由と広報対策は結びついているのか。
- <大久保> 今回のアンケート調査で、例えば、「何故、登録しないのか」、「登録する場所がわからない」、「イメージがこわい」等、若者の意識調査を行う予定である。
- <伊藤> サンプルングではなくて実際に登録した人について調査できないのか。
- <大久保> 骨髓バンクニュースで意識調査をすることは可能である。
- <伊藤> 新規に登録の手続きをするときに調査をすることは無理なのか。
- <大久保> 以前、東京で登録会の時にサンプルングをしてアンケートを取ったことがある。
- <伊藤> サンプルングではなくて全数で実施できないのか。
- <木村> 費用対効果を考えると難しい。数年前にドナー登録会でアンケート調査を実施したが、ドナー登録をした理由の中で最も多いのが、「ドナー登録会がそこにあったから」であった。
- <橋本> そのドナー登録会の近くを通りかかった理由は何か。
- <木村> 偶然、通りかかったということである。
- <大久保> ACのCM等で骨髓バンクについての認識があり、偶然、登録会に出くわしたからという理由が多い。
- <橋本> 骨髓バンクについて多少の認識はあったとしても、機会がなければ登録しないとすれば、様々な手法を使って積極的に普及させていくしかない。
- <佐々木> そういう意味でACの効果は大きい。ACに代わる広報活動には、多額の費用がかかる。You tube等を利用して口コミで普及を図っていこうという考え方でまとまってきている。結果は、やってみないとわからないが、どこかで決断を下すしかない。いままでACに頼りすぎてきたので、今回は、みな力を結集して、初めてPRに対する費用意識が高まったのではないかと思う。
- <大久保> その他に広報推進委員会の八木澤委員長を通じて、タクシーの待ち合わせ場所の空いている場所にPRポスターを無料で出してもらっている。
- <加藤> この業務執行会議で、もっと積極的に世代別の登録数の資料等を基に継続的に深く議論していくべきである。何処に呼びかけるべきか、リテンションのための施策等について議論し、日本赤十字社は支援機関に指定されたが、この業務執行会議での議論に日本赤十字社も参加してもらったほうがいいのか。
- <伊藤> 5疾病・5事業および在宅医療の医療連携体制の構築が進められているが、各都道府県のがん対策の計画に血液がんについての記載があるかどうか確認した方が良い。また、血液がん対策として、都道府県に、ドナー登録者に関する計画を盛り込むように働きかけることが必要である。中央がん対策協議会に患者側の委員が5人いるが、その中に血液がんの関係者が含まれているのか確認する必要がある。都道府県の医療計画のがん対策とドナーの新規登録に関する普及対策とリンクすることが出来ないだろうか。厚生労働省の医政局と健康局とは管轄が違うが今後の課題として認識していただきたい。

- <小寺> 加藤理事に確認したいのだが、東海大学では骨髄バンクや骨髄移植に関する講義はカリキュラムとして存在するか。
- <加藤> 骨髄バンク単独のカリキュラムはないが、医学部の専門講義に入る前の導入のところで、社会的システムとしての具体的な事柄の一つとして臓器移植とか骨髄移植等を取り上げている。また、専門講義の中で造血細胞移植について複数回講義している。
- <小寺> 学会等に依頼してカリキュラムに組み込んでくれるように提案してもいいのではないか。医学生がドナーになるのを期待するわけではないが、そこからさらに普及する可能性はあると思う。資料を提供して、1時間の講義である必要はないが、普及の効果は、あるのではないか。
- <齋藤> 若年層のドナー登録数の増大やリテンション対策等、さらに今後も継続して議論していきたいと考える。

(3) データ・試料管理委員会報告

小瀧新規事業部長より、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。

審議事項は、前述の検体保存についてと、造血細胞移植登録一元管理委員会についてであった。詳細は、配布の委員会議事録をもって報告に代えた。

(4) ドナー安全委員会報告

橋下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報告が行われた。

平成 26 年 6 月 29 日に会議が開催された。議事項目等の詳細は、配布資料をもって報告に代えた。

(5) 第 2 回アドバイザリーボード報告

松本総務企画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。

アドバイザリーボードは、ボランティア団体の方々、当法人の理事、評議員の経験者、委員関係者の方々がメンバーとなり骨髄バンク事業に関して大所高所からご意見をいただく場として、平成 24 年度に設置された。昨年に第 1 回目が開催され、今年は 5 月 14 日に第 2 回目が開催された。

今回のテーマは若年層へのドナーリクルートのための効果的な広報活動のあり方についての意見交換が行われた。概要は、既に広報推進委員会に報告済である。

詳細については、配布の議事録（抄録）をもって報告に代えた。

(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報告が行われた。

平成 26 年 5 月 10 日～平成 26 年 6 月 30 日の間に新規申請・承認された調整医師は各地区から総勢 9 名であった。

(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。

6月の募金件数は315件、金額は516万5千円で前年比マイナス221万円、61.6%であった。前年は高額な寄付があったため、累計でも65.6%であった。

以上