

公益財団法人 日本骨髄バンク 第23回 業務執行会議議事録

日 時： 平成26年12月19日（金）17：30～18：40

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）

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）
川原 順子（ドナコーディネーター部長）、小瀧 美加（新規事業部長）、松菌 正人（総務部長）
橋下 秀昭（ドナコーディネーター部 参事）、五月女 忠雄（ドナコーディネーター部 指導研修
チームリーダー）、松本 裕子（総務部 総務企画チームリーダー）、折原 勝己（ドナコーディネーター部
主幹）、佐藤 あずさ（移植調整部）、渡邊 善久（ドナコーディネーター部）、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22回業務執行会議及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) 「ドナーへの情報提供に関するワーキンググループ」検討結果について

坂田移植調整部長より標題の協議事項について、資料に基づきこれまでの経緯とワーキンググループの検討結果概要の説明が行われた。

骨髓提供歴のあるドナーの家族から「患者の移植後の結果を知りたい」との要望書を受けて、外部の識者を含む11名で構成するワーキンググループ（以下、WG）を立ち上げ、ドナーへの情報提供に関するルールについて検討を行った。

WGの検討の結果、「造血幹細胞提供は患者全体への提供である」という理念を再確認し、移植結果を開示する事によるドナーへの影響や個人情報保護及び守秘義務の観点から「移植後の患者の状況については非開示」という現行ルールを維持すべきと結論づけた。

一方でドナーやその家族等の開示要望に一定程度応える為の資料を作成することとした。具体的には「ドナー向け患者状況に関する資料」を編集して、患者への移植後の実態や手紙が届かない理由等が分かるような情報を提供する。資料作成は本WGとは別に作業チームを編成し平成27年度内の発行を目標として進めていきたいと考えている。

続いて、渡邊ドナーコーディネート部主任よりWG会議報告書に基づき報告が行われた。

現状では、患者の移植後の経過は原則として非開示とし、最終同意後にドナーの希望があれば患者の年代、性別、居住地方の情報は開示している。

このWGの会議開催の前にメンバーには事前に2つの対処方針案を提示し、会議ではその両案を基に議論を行った。1つ目は現行ルールを維持するというA案、2つ目は一定条件のもとに提供情報の範囲を拡大するというB案である。A案の良い点は、骨髓バンク事業の理念と整合性が保たれるということで、悪い点は、ドナーへの要望に応えられないということである。一方、B案はドナーへの要望には応えられるが、悪い点として骨髓バンク事業の理念との不整合や患者の悪い結果を伝えることでドナーへ悪影響を与える可能性が考えられる。

会議は、橋本理事を座長とし、2014年10月28日と11月18日に開催された。

2回の会議で、多岐に渡る意見が出たが全体的な傾向としては、移植結果を開示することに対する不安や懸念が強かった。

議論の中で、手紙がもたらすドナーへの心理的効果や、ドナー本人だけでなく家族も対象にした包括的な対応の必要性、移植後の患者の厳しい状況への理解や、移植後の患者の相談の場の提供等の課題も浮き彫りになった。

以上の内容で協議の結果、WGの検討後の結論に対し全員異議なく、原案通り承認された。

（主な意見）

＜齋藤＞ 患者側からドナーへの手紙が出される割合は全体の半分程である。NMDPでも同じ状況である。

＜加藤＞ 本件に対して迅速に対応した事に対し敬意を示すとともに、結論についての異論はない。出来れば提供ドナーや患者の意見を長期的に状況把握できる体制づくりをしてほしい。

＜小寺＞ 今回のような要望は本事例以外でもあるのか。

＜坂田＞ 要望書という形で示されたのは今回が初めてである。

＜小寺＞ 今回の1例の要望書に応える形でWGを発足して対応する事に至った経緯を確認したい。

- <木村> ドナーに対する提供後3ヶ月アンケートでは、移植結果を知りたいという要望は1/3強存在する。
- <小寺> 移植結果を知りたいという要望が複数あることは理解した。WGの意見の中にドナー側の負担が大きすぎるといった意見やドナーの満足度向上に対する意識改革に関する意見があるようだが、実際のドナーからの意見なのか。
- <坂田> ドナーの負担が大きいのというのはドナーに一番近く接しているコーディネーターの実感である。特に日程面で、患者の状況により再調整をお願いする頻度が高い等の現状を踏まえると実際にドナーに対する負担は大きい。また普段、あまり医療に馴染みのない健康なドナーに対して医療現場でもっと丁寧な説明等が出来ればドナーの満足度も高くなるのだが、現実には忙しい現場での実施は難しい等の意見があった。
- <結城> 最終同意後にドナーから希望があれば患者の年代、性別、居住地に限り情報開示ができる。海外コーディネートの場合、居住地について国名は伝えているのか。また手紙のやり取りの場合、日本語以外の言語についての問題が発生するがどのように対応しているのか。
- <坂田> 手紙は骨髄バンクを経由するので、国際担当が手紙の翻訳を行い、原文の手紙に翻訳文を添付している。
- <結城> 海外の患者の居住地についてはどこまでの情報を開示しているのか。
- <坂田> 海外の患者の場合、国名も開示している。
- <加藤> 手紙がいかにか感動的かは現場にいると一番感じるわけだが、作成する冊子には手紙のサンプル等は含める予定なのか。
- <坂田> 冊子の内容詳細は決まっていないが手紙の内容を含めることは可能である。
- <加藤> ぜひそうしていただくと理屈よりもドナーや家族の心に届くと思う。
- <谷口> 健康なドナーはもっとも入院中に手のかからない方達のため、どうしても医師が部屋を訪れる機会が少なくなる。そのことがドナーの満足度に影響している可能性は十分にある。ドナーには、採取日に2回しか会わない。1回目は、抜管した時で、感謝の気持ちを伝えることにしている。2回目は、夕方の経管交換時で、患者やそのご家族がいかにか感謝していたかを必ず伝え、患者はこれから闘いが始まることも必ず伝える事にしている。手紙は患者の状況によっては書くことが難しいことも多いので患者に手紙を書くことを強く勧めることはできない。患者の病気との闘いは移植後にもあることをドナーに伝えることが大切である。

7. 報告事項（敬称略）

(1) WMDA 秋季会議、NMDP 年次総会参加報告

佐藤移植調整部主査より、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。

2014年11月5日～11月6日、米国ミネソタ州 ミネアポリスにてWMDA秋季大会が開催された。岡本 真一郎先生と日本骨髄バンク移植調整部国際担当の2名が参加した。

最初に2013年のWMDA年次報告から次のような報告が行われた。

2013年の年間ドナー登録者数の上位は、1位がNMDP、2位がドイツ、3位がブラジル、4位がCMDP、5位がポーランドであった。累計では1位がNMDPの760万人、2位がドイツの570万人、3位がブラジルの340万人であった。

供給件数では末梢血幹細胞が 12,047 件、骨髄が 4,091 件、臍帯血が 4,334 件で、供給件数の伸び率はここ数年変化がない。

末梢血幹細胞及び骨髄の供給件数の上位は、1 位がドイツで末梢血幹細胞 5,254 件、骨髄 1,117 件、2 位が NMDP で末梢血幹細胞 2,845 件、骨髄 944 件となっており、世界の約半数の供給数がドイツと NMDP で占められている。

次に、医学に関するワーキンググループからのエボラ熱発生について、症例件数の現状報告と今後のガイドライン作成予定についての報告が行われた。また、血縁ドナーへの今後の関わり方についての検討がなされた。非血縁者間の移植、採取の経験があり、多くの情報を持つレジストリーが血縁間のコーディネートに関わることで血縁ドナー移植、採取の向上につながるのではないかな等の意見が出された。

次に、品質保証に関わるワーキンググループからのグローバルドナーIDに関する報告が行われた。WMDA は世界共通のグローバルドナーID を導入して統括管理していくことでドナーID によるエラーを防止する方針で動き出した。3~5 年後を目途にシステム構築の完成を目指している。JMDP もこの動きに参加するには予算面も含めて早い段階でシステム等の改築や準備を進める必要がある。

続いて、NMDP 年次総会について報告が行われた。

NMDP の 2014 年非血縁者間移植数は、前年比 0.5% 減の 6,253 件であった。内訳は骨髄と末梢血幹細胞は 200 件弱増加、臍帯血は約 330 件減少であった。臍帯血移植減少の理由の 1 つは、1 ユニット 300 万円~500 万円という料金の高さにあると考えられる。全 6,253 件中、50~60 代の患者の移植が 40% を占めたことが報告された。

CEO の Jeffery Chell 氏からのドナーリクルートに関しての報告が行われた。リクルートセンターは 18 歳~44 歳の男性をターゲットにして、大学を中心にリクルートしている。しかし、新規登録者数は 3 万人減とここ数年伸び悩んでいる。そのため今後、よりドナーリテンションに力を入れていく傾向にある。

NMDP オフィスは来年ミネアポリス中心部に移転することで、より一層の発展を目指している。

(主な意見)

<加藤> HLA 相違率が 2012 年から 2013 年にかけて減少したのは、何か具体的な対策を取ったのか。

<佐藤> 特に対策を取った上で減少につながったという情報はなかったが、おそらく技術的な改善を行ってきたことが一因である。

<加藤> グローバル ID は提供前のドナーにも付される ID なのか。

<佐藤> コーディネート開始時点から付される ID である。

<加藤> 資料に臍帯血の総有核細胞数のデータが示されているが単位は何になるのか。

<佐藤> 単位については確認させていただく。

- <加藤> PB ドナーで提供後に悪性腫瘍を発生したのが 18 件とあるが、累積での件数かそれとも 1 年間で発生した件数か。
- <佐藤> 2013 年に報告された件数である。
- <加藤> 2013 年に PB 提供したドナーに発生した件数なのか。
- <佐藤> 2013 年に報告があった数なので提供は 2013 年より以前の場合もある。
- <加藤> 骨髄提供ドナーでは、14 件の有害事例報告のうち、悪性腫瘍発症が最大 6 件としても PB 提供ドナーの 18 件は多く感じられるので、さらに詳しい情報があれば提供していただきたい。PB 提供したドナーが約 25 日後にはハイキングに行ったところ突然死した事例の報告があるが、過去に血縁者間で起こっていた報告事例の日数に類似していて気になる事例だと思った。
- <小寺> グローバルドナー ID はおそらく既に日本骨髄バンクで付されているドナー ID の前にアジア地区の番号と国別番号が追加されることになるのではないかと思う。

(2) 温度管理下での末梢血幹細胞運搬 BOX の貸し出しについて

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。

本件については、12 月 15 日のマンスリー JMDP 発行の際に各認定施設に通知済である。

末梢血幹細胞は、2 日間に渡って採取され、2 日分をまとめて 2 日目に運搬する場合がある。その場合、1 日目の採取分は冷蔵で保存し、2 日目の運搬時にも冷蔵の状態でも運搬した方が望ましいとされている。移植施設の判断で室温での運搬も可能だが、冷蔵状態で運搬する場合には移植施設が希望すれば骨髄バンクから運搬 BOX の貸し出しが可能となった。BOX の貸出しの案内、貸出しの手順、貸出しのフロー、保冷 BOX 利用時の蓄冷財及び保冷剤の使用手順の情報は当法人のホームページにも掲載している。

- ## (3) 非血縁者間(骨髄・末梢血幹細胞)採取・移植に係る遺伝学的情報開示に関するガイドライン」改訂
- ## (4) 骨髄・末梢血幹細胞提供者由来の遺伝学的情報を含む臨床的意義のある情報開示に関するご意思の確認について(ご説明書)改訂

標題の 2 件の報告事項は相互に関連するため折原ドナーコーディネーター部主幹より、資料に基づき一括して報告が行われた。

非血縁者間の骨髄、末梢血幹細胞を移植した時に患者に生着したかを調べるための遺伝子検査で、偶発的にドナー由来のゲノムの変化の情報が分かることがある。その情報をドナーに開示するためのガイドラインについて改訂を行った。

本ガイドラインは、国が定めた「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を基に、提供者にゲノムの変化を開示する場合に遵守すべき事項を示したもので平成 17 年 5 月 18 日から約 10 年間運用してきた。平成 25 年 2 月 8 日に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の全部改正や、今年 3 月に沖縄県で開催された、日本造血細胞移植学会総会で「非血縁者間造血幹細胞提供者の遺伝学的情報開示に関する考察」と題した発表を行い、その中で、適切な説明方法、遺伝カウンセリング体制の整備、開示後のフォローアップ、開示方法の改善の 4 点が問題提起され、今回の改訂となった。

これまでの開示症例は、生殖に関わる症例がほとんどであり、平均して移植件数 1000 例に対して、1~2 例程度報告されている。

多くの提供者の方は、自身が対象となるとは考えておらず、「開示」を希望している。

主な改定点の説明が行われた。

まず「第Ⅱ章 個別情報の評価の第 2 項 情報の評価」では、「提供者および血縁者の生命・健康に及ぼす影響、有効な治療法の有無、提供者の健康状態等を評価するための情報の精度や確実性、標準的治療法の確立度」等を審査会議にて総合的に評価することとした。

次に「第Ⅲ章 (骨髄・末梢血幹細胞)提供者への説明と意思確認の第 2 項 説明」では、「本法人は提供者に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。」とし、説明書の改訂を行った。

次に「第Ⅳ章 情報開示の方法の第 2 項 開示の可否」では「当該遺伝情報がその人の健康状態等を評価するには、精度や確実性が不十分で、開示により提供者等に精神的負担を与えたり誤解を招いたりするおそれがある場合は開示しない。」とし、「提供者が開示を希望していない場合も、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、審査機関での審査の結果を踏まえ、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならないこととする。更に、第 5 項に遺伝カウンセリングに関する文言を追加した。

次に「第Ⅴ章 移植施設からの情報報告および移植患者に対する調査」では、第 3 項に「移植患者に対する任意の検査費用の負担」を明記し「患者に対する再検査などの調査において要した費用については、本法人にて負担する。」とした。

次に「第Ⅵ章 個人情報の保護と守秘義務、第 1 項 保護すべき個人情報」を追加した。最後に「第Ⅶ章 雑則で、第 2 項で見直し期間を、第 3 項に関連する用語を追加した。

続いて、説明文書について報告を行った。

説明文書では、検査費用に関する項目を追加した。さらに、平易な言葉で遺伝情報について理解を深めていただくために「Q&A」を説明書と共に配布することとした。

来月 1 月のマンスリーレポートにて告知、翌月 2 月 1 日から運用開始の予定である。

今回は「適切な説明方法」「開示方法の改善」について改訂した。今後は、遺伝カウンセリング体制、開示後のフォローアップについての改訂を考えている。

(主な意見)

<加藤> 「Q&A」中の「骨髄異型性症候群」は「型性」ではなく「形成」が正しい。

(5) DLI の本人確認について

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。

平成 25 年 5 月以降、造血幹細胞提供者については確認検査時にドナー本人確認を実施してきた。導入時混乱を避けるため、また「ドナーリンパ球輸注療法 (以下、DLI という)」のドナーは確認検査時に本人確認がなされているため、DLI ドナーに対して改めての本人確

認を実施していなかった。運用開始1年半以上が経過し、ほぼ問題なく実施されていることから、DLIのドナーに対しても同様に実施することとした。

DLIは、提供から時間が経過している場合もあること、また担当コーディネーターや施設が異なることもあるため、コーディネートの信頼性・安全性担保、ドナー・患者双方の保護の観点から、本人確認を実施することとした。運用開始は、来年1月5日からとする。なお本人確認資料がない場合や、本人確認が出来ない場合は原則としてコーディネートを中止することを基本方針とする。

(6) インフルエンザ流行拡大に関する対応について

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。

国内でインフルエンザ流行の注意報が本年11月28日に発令され、今年は、インフルエンザA香港型が主流で、発症すると重症化の可能性がある。当法人では、コーディネート進行中のドナーに対して、注意喚起を行うと共に、コーディネーターに対しては、ドナーからの情報収集の徹底と報告、並びに、コーディネーター自身の健康管理について注意喚起を行った。また、例年と同様にインフルエンザ対策の相談窓口を設置した。

(7) ソフトバンクグループ社員募金について

大久保広報渉外部長より、標題の報告事項について資料に基づき以下の報告が行われた。

ソフトバンクグループより、当グループ社員（約2万人）を対象とした毎月給与天引きによる募金の提案をいただいた。寄付金額は10円～10,000円の範囲で寄付希望者が金額を設定できる。現在、既に3団体に対し実施されているが、新たに3団体を対象団体とする予定で、日本骨髄バンクがその中の1団体に選ばれた。これまでの実績は、2013年3月開始から寄付総額が約900万円、参加人数は約850名である。

当法人としては、寄付金総額及び寄付金使途の開示、当法人の活動報告、希望者への領収書発行や問合せ対応等の業務が発生する。

今後の日程は、12月中旬頃までにソフトバンクCSR企画部に回答し、1月10日より社員に対して募集開始する予定で、初回支払は2月末の予定である。

ソフトバンクについては6月より携帯電話によるかざして募金を実施しており6ヵ月で約11万円の募金があり、今後も継続していく予定である。

(8) 説明員研修会について

大久保広報渉外部長より、標題の報告事項について資料に基づき以下の報告が行われた。平成27年2月7日（土）～3月21日（土）の期間に7会場で実施する予定である。

ドナー登録状況は前年を下回っている状況であり、地域別でも格差が出てきている。具体的な施策等を提示してドナー登録会や講演会を開催してドナー登録者数の増加につなげていきたい。現在、全国に約900名の説明員がいるが、効率よく説明業務が実施できる方法を提示して個人のレベルアップを図っていきたい。また、サクセス事例を紹介して、活性化につなげたいと考えている。

(9) 調整医師の新規申請・承認の報告

川原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。

平成 26 年 11 月 1 日～平成 26 年 12 月 10 日に新規申請・承認された調整医師は各地区から 5 名であった。通常、調整医師の任期は 2 年間であるが、事情により任期が 1 年間の医師を対象に来年、再委嘱依頼を予定している。

(10) 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 月の募金件数は 382 件、金額は 1,796 万 1 千円であった。前年比約 500 万円の減額であるが、これは、前年は約 1,000 万円の遺贈、日本自動車工業会から 800 万円の寄付があったためである。本年度、日本自動車工業会から 1,200 万円、日本損害保険協会から 75 万円、舞台「友情」での募金活動による寄付が 11 月単月で 80 万 6 千円であった。舞台「友情」は 9 月～12 月に全 51 回、開演され合計 267 万円集まった。

8. その他

AC 休止期間に実施しているプロモーションビデオや番組の紹介を行った。

「TEAM ダイジナトコロ」のプロモーションビデオの上映を行った。同映像は公式サイトその他ユーチューブでも公開しており、今までの再生回数は約 1 万 4 千回である。続いて、10 月に作成した BS 日テレの移植を受けた患者と提供ドナーを紹介した約 5 分間の番組「命のリレー」を上映した。この番組は今後、ケーブルテレビ等で放映していく予定である。

以上