

公益財団法人 日本骨髄バンク 第49回 業務執行会議 議事録

日時：平成30年1月19日（金）17：30～18：50
場所：廣瀬第2ビル 地下会議室
出席：齋藤 英彦（理事長）、小寺 良尚（副理事長）、浅野 史郎（理事）、
加藤 俊一（同）、金森 平和（同）、鈴木 利治（同）、高梨 美乃子（同）、
橋本 明子（同）
欠席：伊藤 雅治（副理事長）、佐々木 利和（理事）、高橋 聡（同）、谷口 修一（同）、
陪席：瀬戸 愛花（厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室）
佐藤 太亮（監事）
傍聴者：1名
事務局：松菌 正人（事務局長）、渡邊 善久（総務部長）、大久保 英彦（広報渉外部長）、
小瀧 美加（移植調整部長 兼 新規事業部長）、五月女 忠雄（ドナーコーディネーター
部長）、小島 勝（広報渉外部 広報TL）、谷澤 魅帆子（ドナーコーディネーター部
指導研修TL）、関 由夏（関東地区事務局地区代表）、上原 淳（総務部）
(順不同、敬称略)

1. 開会

開会にあたり齋藤理事長が挨拶した。

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が成立した。

3. 議長選出

業務執行会議運営規則第5条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、齋藤理事長と小寺副理事長がこれに当たるとされた。

5. 議事録確認

前回の業務執行会議の議事録案を全会一致で了承した。

[議 事]

6. 協議事項（敬称略）

(1) 国際協力に関する個人情報の取り扱いについて

小瀧移植調整部長兼新規事業部長が資料に基づき説明した。

協議事項の3件はいずれも国際案件である。1件目、国際協力に関する個人情報の取り扱いについて概要である。昨年5月に施行された改正個人情報保護法による対応である。バンク事業では、ドナーのHLA情報を世界骨髄バンクデータ集計システムBMDWに提供し海外バンク等から日本骨髄バンクドナーのHLA適合状況を調べる事が可能になっている。また、海外バンクから個別のドナー検索依頼を受け付けるなど、国際協力を行っている。国際協力に関するドナーへの説明は、「チャンス」で登録時に実施している。チャンス13頁の下、「海外の骨髄バンクから日本骨髄バンクを通じて依頼された患者さんの検索も行います。日本の骨髄バンクは、アメリカ、韓国、台湾、中国の骨髄バンクと提携し、世界各国が参加するBMDWにも参加しています。」という説明を登録時にしている背景がある。改正個人情報保護法の施行にともない外国にある第三者への個人情報提供について「本人の同意を得る」ことが必要とされた。これは添付資料の「改正個人情報保護法の基本」を参照していただき割愛する。個人情報保護委員会ではHLA型を個人情報とする見解であり、説明と同意確認方法の指定はないが、オプトアウトによる同意は認めていない。現行の「チャンス」による説明が改正個人情報の趣旨を反映しているか再検討が必要となった。

次に問題点と今後の対応に関する検討である。一番問題になるのは既存の全登録ドナー約48万人に説明と同意をとることである。この方々にはチャンスで説明をしているが、もし個人情報保護委員会が言うように、個別に説明と同意を行うとなった場合、HLA型の海外提供に関する説明と同意の確認を行うことは合理的でないと恐れ、有識者の方々にご意見を伺い対応について検討した。合理的でないと考えた理由は、郵送等の個別案内、またはホームページでの掲示案内後、個別に同意の有無を回答いただく必要があるとすると、その回答の管理と回答結果を検索システムに反映する必要がある。本件の案内から同意確認から検索システムへの反映の一連を構築するためには費用がかかり長期間を要し国際協力に支障がある。以上から、手続きおよび費用の観点から合理的でないと恐われる。

一方で有識者の方々のご意見を頂戴した。立教大学の辰井先生と東京大学の米村先生は厚労省からご紹介いただいた。先生方の見解は、結論から言うと現行の説明で十分でないにしても必要な説明は行っているのではないかと、個人情報保護法の除外項目に該当するのではないかとということだった。3点ある三つ目から見ていただくと「個人情報の第三者への提供の制限の例外いわゆる除外規定に該当するだろう。個別の説明と同意確認は不要であってホームページ等で告知しオプトアウトの手続きでよいと思われる。」上に戻って一つ目「現行の説明で蓋然性が高いと思われる、必要な説明は行っていると解釈可能と思われる手続きはオプトアウトでよいと考える。」二つ目「しかし十分な説明とまでは言えないため、信頼できる機関への情報提供であることを骨髄バンクニュースやホームページ等で説明し、拒否できる機会を設ける必要がある。」ということであった。

今後の対応である。2つあり一つ目は既存登録ドナーへの対応である。約48万人のドナーへの対応になる。ホームページによる説明追加を行い、海外への情報提供先は日本骨髄バンクが認めた機関であることについて説明を追加する。拒否の機会を提示する。バンクニュースによる補足説明をする。もう一つは、これから新しく登録するドナーについては、チャンスの改訂を行い、海外の情報提供先は日本骨髄バンクが認めた機関であることについて説明を追加する。

以上の説明の後で意見交換が行われ、全会一致で承認された。

(主な意見)

- <浅野> 現在、国内における情報提供先はあるのか。
- <小瀧> BMDWと各海外バンクからドナー検索の依頼があったときに情報提供している。
- <浅野> 国内ではどうか。
- <齋藤> 日赤でないか。
- <高梨> データセンターである。
- <小瀧> 国内ではコーディネート関係者、採取施設、移植施設である。
- <浅野> データセンターとは何か。
- <高梨> 移植情報を日本で集めているデータセンターがある。そちらにはHLA情報を提供する。もとのHLA情報は日赤が管理する。
- <浅野> その場合、こういう承諾を得るといえるのはあるのか。
- <小瀧> 改正個人情報保護法では、海外のことだけを言われている。
- <高梨> 国内は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中でしている。
- <浅野> その場合は本人の同意がないのか。
- <小瀧> チャンスの説明で十分である。
- <浅野> 海外になると壁が高くなるということか。
- <小瀧> 改正された個人情報保護法で高くなった。
- <高梨> 海外は、日本の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適用外になるので個人情報保護法が適用される。
- <浅野> 国内では同意が必要とされていないというのは、チャンスの記述で伝えたということになっているのか。
- <小瀧> チャンスの最後の登録申込書1番から9番の中に登録者としての要件やいただいた情報の取り扱いについて書いてあって、署名をいただくことによって同意を得たという形になる。
- <浅野> ここで私は同意しませんと言ってきた人はいるのか。
- <小瀧> そういう人は登録されない。
- <齋藤> 同意しなければ登録しない。登録時に署名をもらう。
- <浅野> 登録した人の中に海外に提供するときには同意しませんという人が出てくることが考えられるのか。
- <小瀧> 例えば登録された方が、バンクでコーディネートが始まったとき、同じように海外に情報提供することを説明するが、その時に拒否された方は今のところない。
- <鈴木> いずれにしても、データと照合して適合するドナーを絞り込む作業のために必ず個人情報をチェックする。それがないと、主治医が抱えている患者に移植可能なドナーがいるかどうか照合できなくなるので、照合していいですということが最低限必要になるのだろう。日本国内にいるドナーであれば造血幹細胞法の適用になるから、それを前提としてこの同意だけでいい。外国の場合でも同じことである。外国の主治医が日本に適合するドナーいるかどうか照会するときには個人情報を照合してということになる。外国に提供するという場合に絞りがかかったので、外国が駄目とは読めないが、外国でもいいということがよくわかるようにしておかなければならない。簡単に言うとそういうことか。
- <高梨> わたしの理解では、移植をコーディネートするためにHLA情報を使うが、それは国内法で守られる範囲でしている。海外に出す場合には、コーディネーションの中で説明と同意が得られるので問題ないと思っている。ただ今回はHLAのリスト

をそのまま海外に送ってしまうということについての同意がないという話をしているのではないかと思う。

<鈴木> オンラインで行くのであれば、データセンターで管理して、専用回線で外部からアクセスできないところで照合できると、そういう仕組みではないのか。

<小瀧> HLAデータは、このHLAが何人いますという情報を送っているので、個人を特定するものではない。個人情報保護委員会でHLA自体を個人情報とみなされている背景があるので、かたまりの情報であっても配慮しましょうということである。添付資料の16頁に事業者が守るべきルールということで、外国の第三者に渡す場合がある。①外国にある第三者へ提供することについて、本人の同意を得る。②外国にある第三者が個人情報保護委員会の規則で定める基準に適合する体制を整備している。③外国にある第三者が個人情報保護委員会が認めた国に所在する。とあるが②と③は個人情報保護委員会で具体的にまだ決められていない。①の本人の同意を得る形として、既存ドナーに対しては確認作業が非常に難しいのではないかということで、今回この対応でもよいか提案させていただく。

<加藤> 一人一人個別のものを全部送るのは問題になるのだろうと思うが、今言われたように「このタイプは何人」というようなリストである。DNAという言葉、その一つでこの解釈になったのだろうと思う。抗原抗体反応で検査していればきっと対象外だったのだろう。要するに行き過ぎた解釈がかえって社会を機能させなくなる典型的な例だと思う。今回有識者の方々が、これは例外適応だと言ってくださっているので、それは良いと思うのだが、こういうものに対してはおかしいということをお我々がそれぞれの場から発言すべきだと思う。同じようなことが医学研究についても倫理指針の改定の際に問題があって、日本医学会が音頭をとって反対を出して覆したわけだが、同じような行為があってもいいと思う。

<金森> 個々のHLAの集団を送るという解釈の仕方が違うということで、ずっと平行線で行くのかなと思っていた。この有識者のオプトアウトだけでもいいのではないかということで対応しておきつつ、本格的な差異と言うか理解が違うのだというのはその後でもやむをえないのかなと思った。

<鈴木> この拒否と言うのは日本国内の患者ならいいが国外の患者に対しては提供するつもりがないという人がいるかもしれない、その場合にはそれを尊重しなさいということのように思う。患者がどこにいるのかによって私は提供しませんと言われたことが今までにあるのか。なかなかそのような方は考えにくい。大昔、議論した中にはかわいそうな子供をテレビで見、患者が子供だったらよいが大人だったら提供しませんとか言い出すと制度が成り立たない。だから、相手方の属性も伝えないということでやっている。外国から提供を求められているというのはそのことを言えということか。そうすると数が限られているので、誰と誰ということを一対一での対応がわからないようにしましよと、それによって、起こるかもしれない不愉快な事態を避けまじよとなっている。個々の事例について実際に「外国からでした。どうですか。」と聞くという趣旨ではないということによろしいか。

<小瀧> この段階はドナー登録されている方々への説明であって、実際にコーディネーターが始まって、その特定の患者さんが海外の患者さんであった場合は、それは個別にドナーに改めて説明と同意を確認する。

<鈴木> 個別の場合は確認するのか。

- <小瀧> はい。「あなたの患者さんは海外です。」ということをお伝えする。そのときにもし嫌だった場合は拒否できる。次の段階としてそういうステップはある。
- <鈴木> 数が非常に少ないので、国によっては年間一桁のところもあるようだから、それと日本国内の1対1の対応が、ドナーや患者にわからないように、極端な例を言ったら年間1例だったら1対1で分かってしまう。それはそれで仕方がないと、それよりもドナーが任意で提供するというのを優先させると、国内か海外かということはドナーさんに知らせると、そういうことでよろしいか。
- <小瀧> 海外の場合は国内と違う対応がある。採血の量が違ったり、そういったことがあるので区分けして説明することになっている。
- <齋藤> それは海外と言うだけで、韓国だとか台湾だとかは言わないか。
- <小瀧> 最終的に同意が確認されたときに先方国を伝える。
- <小寺> 有識者の方が個人情報保護法の解釈をこれでいいのではないかということで、実際にWMDAにデータを渡してドナーの中に文句を言う人がいるのか。私はいないと思う。逆に出さないで、日本が孤立して43万人でやっているという方が遥かにひんしゆくものだろうという気がする。有識者の意見で良いと思う。

(2) 末梢血幹細胞移植の国際協力について

小瀧移植調整部長兼新規事業部長が資料に基づき説明した。

海外患者への骨髄バンクを通じたPB提供については、国内におけるPBコーディネートの安定稼働が確認されたら、海外患者にもPBSC提供を開始するとされていた。これまで420例12月末までで実施され、コーディネートの運用も定着したことから海外提供を開始する。2016年3月の通常理事会で本件の開始ならびに国際料金について承認された。同年9月より本件に関わるシステム構築を行い実施に備えたが、改正個人情報保護法による対応が必要となったこと、また国の審議会を経ることとなり現在に至った。コーディネートについては国内コーディネートと同じ形態をとる。ただ時差の影響で、前処置開始前にドナーへのG-CSF投与を開始することがある。この場合、G-CSF投与開始前に患者が予定どおり前処置に入る予定であることを確認し、ドナー安全委員会に報告の上、運用する。今後の予定は国の審議会の承認後、各国にアナウンスの上、海外患者への末梢血幹細胞提供を開始する。

以上の説明の後、全会一致で承認された。

(3) 臍帯血移植の国際協力について

小瀧移植調整部長兼新規事業部長が資料に基づき説明した。

日本国内の臍帯血を海外へ提供する国際協力については、骨髄バンクと各臍帯血バンクが臍帯血の国際提供に関する合意書を締結し、当法人が海外バンク等への窓口となっている。この度、各臍帯血バンクより諸事情により次年度の合意書の締結は当面の間、延期の申し出があった。申し出については別紙の中部さい帯血バンク、兵庫さい帯血バンク、日赤からの内容をご覧いただければと思う。真ん中の理由と書いてあるところ、今回の改正個人情報保護法で理由の1番目、移植に用いる臍帯血に関連する情報が個人情報とみなされることとなったためということ。2番目、海外に提供するにあたっては提供者の同意取得が必要となったためということ。先ほどの席

上資料1と同じような状況下にあるということである。平成30年4月から提供者への同意取得を開始する予定だが、該当する臍帯血の公開が採取から9ヵ月後の平成30年12月以降となる見通しでそれまで対応ができないということで合意そのものを見合わせたいということであった。こういった理由から、日本国内の臍帯血は当面のあいだ海外へ提供できないため、申し出のとおり次年度は合意書の締結を延期することとしたい。なお、本業務再開にあたっては、臍帯血の在庫状況を鑑み各臍帯血バンクと当法人で調整のうえ進めることとする。備考として、海外のバンクからどれだけ問い合わせがあるかという、こういった数字がある。これは日本国内で本当に調べたいということではなく参考までに知りたいというような気配が感じられる。業務上にはあまり影響がないのかなと考えている。この他に業務集計的な問い合わせがあるが、通常業務の中で吸収可能かと考えている。業務委託を次年度はいただかないで、当面見合わせるとしたい。

以上の説明の後で意見交換が行われ、全会一致で承認された。

(主な意見)

- <齋藤> 最初の骨髄と臍帯血の一番の違いは、骨髄の場合は登録されたドナーの方々にニュースレターなどで定期的に接触している。ところが臍帯血は一度同意をとって、それ以来ゴージャックすることはできない。
- <小寺> 臍帯血を提供していただくときに海外の患者に行くかもしれないとは言っていないのか。
- <高梨> 言っていない。
- <加藤> 骨髄との違いは、骨髄はこのHLAの方は何人いるだが、このHLAでこの細胞の数の臍帯血があります。というような情報が行く、そういう意味でよいか。
- <高梨> それは提供その物の話である。始めの話しはデータが海外に行く。
- <小寺> 骨髄バンクは末梢血も含めて海外に出すと言っているが、臍帯血は海外の患者さんに差し上げることがあるかもしれませんという同意がなかったのか。
- <高梨> 同意項目は設けていない。非常にレアイベントでありそういう設定ではなかった。この春に改定をすることになっている。産科外来で同意書が入れ替わるのにしばらく時間がかかる。
- <鈴木> この場合、個人情報というのは母親ではなくて産まれた子の個人情報ということなのだろうが、同意をとっているのは母親だと思う。厳密に言えば、個人は母親ではなく子のHLAだが、母親は親権者であるから子に代わっての同意と言うことなのだろう。データバンクではなく物のバンクである。預かっている物から個人を特定し得るという意味で、物に含まれているデータが、個人を特定するという意味で個人データだろうと思う。そんなことを言っていたら血液だってそうだ。採血だって日本国内だけでしている分にはいいのだろうが、国際的にやるということになれば、血液の場合はフレッシュでしているもので、新しく同意をとればいいということだ。この場合は、改めて同意をとるというのは事実上極めて困難であるから、これまでのものについては国内間にして、新しく外国でもいいですよと同意をとった後の分については、外国にも提供する。そして臍帯血がどこにどんなものがあるかというデータは、どこかでまとめて管理をする。それも日本国内だけでやるよりは、国際的に大きなデータで処理をしていったほうが、救命の機会に触れるとそういう構想で、そのときに日本国内のデータも世界的なものにリンクされるということで日本人の救命のチャンスも広が

る。そういうことだと思う。過去のものが難しいというのであれば、将来に向けて支障のないように、これはこれで仕方がないかと思う。臍帯血バンクは独立の事業体で、外国に対してのときだけ日本骨髄バンクが窓口になっているということであるから、現実に行っているところができないと言っているものを何とかしろと言うことはできないと思う。

- <小寺> 国際協力という立場からすると、もともと臍帯血も骨髄も末梢血も同じで自国でやれない人を助けるためにやっている。臍帯血だと、HLAの適合度がある程度許されることになると、将来的にはアジアを中心に需要が増えるのだろうと思う。そのときに、日本では特別な法律があって、HLAはDNAタイピングだから個人情報であるということくらいで出せないと言うのを長い間は続けて欲しくない。加藤理事がおっしゃったようにおかしいのではないかと言ってもいいのではないか。
- <鈴木> 個人情報保護法の中に、明示的な例外規定、例外を認めるための仕組み、こういったものを入れてもらうというのを一番いいように思う。重要な法律の改正は口で言うほど簡単ではないので、当面はこれから同意したものの臍帯血を集めて、そちらのほうは国際的に提供すると、それ以前のは法律の改正がない限り外国への提供は難しい。やむを得ないかなと思う。
- <齋藤> 年間で臍帯血はどれくらい集まっているのか。
- <高梨> コレクション自体は2万件近くある。
- <齋藤> ストックしておくのはどれくらいか。
- <高梨> ストックは2500くらいである。
- <齋藤> 2～3年たたないとある程度の数にはならない。
- <高梨> 検索システムで十分に見つかるにはしばらくかかってしまう。個人情報保護法ができるまでは、人道的に出すつもりで準備はしてあった。法律ができてしまっただけで、臍帯血の今の仕組みだとコーディネーションのたびに母親に連絡していない。連絡がつかないと思われるのでこういうことになった。
- <加藤> 海外への提供の価格はどうだったか。
- <小瀧> 臍帯血は骨髄と同じである。
- <加藤> 国に関わらずか。
- <小瀧> 関わらずである。
- <橋本> 感性の問題だが小寺先生が発言されたようにこれは世界中の患者のためのものだと思う。できるだけ早く誰の命も救うというポリシーが浮かんでくるような方向にしてほしい。
- <齋藤> 移植対策室は何か考えがあるか。
- <瀬戸> 個人情報保護法の改正にあたって、対策室としても業務に支障がないようにと交渉していた。日本赤十字社においては、改正個人情報保護法のパブコメでコメントを出されているので本来はそこで骨髄バンクとしても業務にこういった支障があるというのを出すというのは手だったと思う。現在決まって、こういうふうになっているところをなかなか変えられない。解釈の中でできるように、今回いろいろと方法を相談して、先生方をお願いした。これ以上、個人情報保護委員会のほうに意見を出すのは難しい。

7. 報告事項（敬称略）

(1) 平成 29 年度の収支見通し

渡邊総務部長が資料に基づき説明した。

表の上にカテゴリーということで項目があるが 29 年度予算、今年度の予算である。その右に 10 月実績、これは現在、当法人で締まっている現金の出し入れが分かっている 10 月までの実績である。そこから類推される通年予想がその右である。備考は飛ばして右に行っていただき 3 列の一番左が 29 年度予想、これは通年予想と同じである。真ん中が 28 年度実績、一番右が対前年増減ということで、今年度の予想と昨年度の実績の比較である。

上から順に見ていくと経常収益のところ基本財産運用益、これは国債などの運用益だが小さい額なので飛ばす。2 番目、受取寄付金等は、変動するもので読み筋の難しいところだが、12 月までの数字を精査して今年度は 1 億 2 千 600 万円くらいではないかと数字を出した。これは一番右の対前年増減を見ていただくと、あくまでも予想であるが約 1 千 460 万円の増加である。その下の受取補助金、これはもう確定しているものである。4 億 5 千 600 万円ということで、こちらの方は対策室に非常にごんばっていただきこのほど入金された。28 年度の実績からすると 485 万円ほどの増加である。その次が患者負担金である。これも動きのある数字であるが、10 月までの実績から予想した数字は 2 億 9700 万円ということで昨年度実績と比べて 900 万円の減少を予想している。次に医療保険財源収益、当法人における一番大きな収益源である。こちらに関しては移植件数の推移を見てほぼ予算どおりの 1230 件で 5 億 5 千 350 万円、昨年度実績と比べて 600 万弱の減少である。これをすべて合算すると収益は 14 億 4 千 200 万円、28 年度実績 14 億 3 千 500 万円と比べて 700 万円くらい増えるのではないかと見込みである。あくまで見込みであるので変動がある。

その下が支出である。経常費用とかいてところ、表の下 3 分の 2 くらいが事業費、ある程度読める部分と変動のある部分がある。10 月まで締めたということで、真ん中に大型支出 11 月から 3 月という項目を設けた。これは何かと言うと、11 月以降に発生する主な大きな出費である。上から見ると例えば臨時雇賃金ということで 260 万円、これは臨時職員が一人入ると読める数字である。それから福利厚生費のところ 300 万円程度積んでいるのは下期に職員の健康診断や人間ドッグ、インフルエンザの予防接種等である。次に旅費交通費のところ 990 万円を積んでいる。全国で開催する説明員研修会、2 月に開催するブラッシュアップ研修会の経費で、ある程度予算立てして見込める数字で約 1 千万円下期に膨れるだろうという大型支出である。その下の通信運搬費、2 千 170 万円の大型支出ということで、これは 12 月に発送したバンクニュース冬号である。夏は郵送していない。費用は実際に発生しているので実数を入れている。それからタブレットの通信費、今年度に導入するタブレットの通信費も予算の中に入れていて確実に発生する費用、合計で 2 千 170 万円である。その下の消耗什器備品、これはタブレット、パソコン、複合機、サーバー、ディスプレイ等が大きな支出で 3 千万円弱発生する。その下は印刷製本費、冬のバンクニュースの印刷費、ハンドブックの増刷の経費で合計して 820 万円である。それから支払手数料のところホームページの改編、バンクニュースの冬号、セキュリティ関係等というのはソフトのセキュリティの問題であるとか、外部からの攻撃に対する訓練サービスみたいなものを利用する費用として 1 千 700 万円積んでいる。管理費のほうは大きなものはないが、総務で人の足りていないところに派遣を増員している。これは予算になかった増員で 330 万円増である。これら諸々の支出を 10 月までの実績に足しこんで合計 14 億 8000 万円程度ではないかと見込んでいる。そうすると 29 年度の収入の予想から支出の予想を引

いたものが3千900万円の赤字という想定である。28年度の実績はマイナス1千300万円である。2千600万円程度赤字が増えるという10月実績からみた現状での予想である。

(主な意見)

- <齋藤> 最初は4千500万円くらいの赤字が4千万円を切るという今のところの予想である。
- <浅野> 予算そのものというよりは、増えているところで臨時職員増、派遣増員というのは人が足りていないのか。
- <渡邊> これが発生した理由として、ベテラン職員が1名8月末で退職した。その部分のバックアップが、なかなか効かなかったので派遣を増やしたという経緯がある。それは予算でも組んでいなかった。臨時職員というのはドナーコーディネーター部長をしていた坂田が定年退職に伴って臨時職員に移った。
- <鈴木> 今年単年度で出るのはタブレットがある。これは、来年はないと思うが何年後かにはこれと同程度の置き換えの時期がくる。3千万円は大きいので、それはあらかじめ見込んでおいたほうが良い。
- <渡邊> タブレットも予算のときよりも金額が下がっている。更新の時期にはさらに下がる可能性もある。予算ベースで見たたった1年間で金額がかなり下がった背景がある。
- <高梨> 資産は予想赤字を吸収できるのか。
- <渡邊> 現状では大丈夫である。
- <齋藤> 佐藤監事は何か意見があるか。
- <佐藤> 特にない。

(2) 臨床研究(治験)として実施されるDLIについて

小瀧移植調整部長兼新規事業部長が資料に基づき説明した。

概要である。長崎大学の池田先生から協力依頼があった。枠組みの中に書いてある移植後の再発難治性ATLの患者を対象にして、ある特定の抗原をドナーのリンパ球に遺伝子導入をし、体外増幅をして治験をするというものである。この件は2016年11月付で倫理委員会で承認されたが、その後にプロトコルの変更が続いて、再度今回手続きをとった。当法人は過去にも他機関からの研究協力依頼に対応しており、本件についても協力する。本件の対象となる患者さんへの対応は治験実施医療機関の責任で行われる。一方、ドナーへの説明と対応はバンクを介してでないと手続き出来ないのので、当法人の倫理委員会でドナーへの説明内容、手続きの妥当性について審議いただいて了解いただいた。治験課題と研究者等は資料の通りである。今回は治験の事務局として民間業者が入っているのが今までと違う。当法人の主な協力内容として、対象ドナーに対しては研究概要の説明と意思確認について協力する。説明書についても倫理委員会で確認いただいている。

(主な意見)

- <齋藤> DLIについて何かあったときのドナーの保障保険は、佐藤さんをお願いして7年まで延ばしていただいたが、治験で何かあったときには治験のほうで保険をかけてもらうことになるのか。
- <小瀧> その点も手続きの関係で検討した。ドナーについては、説明内容こそ変わるが手技としては通常のDLIと変わらないので、今までと同じとした。

- <齋藤> ドナーからリンパ球をとってからいろんな遺伝子を入れたりするので、それはドナーのリスクではないということだ。
- <加藤> 今回は医師主導の治験ということで、理事長がおっしゃられたように今後は民間の会社が主導する治験、企業治験が出てきたときにバンクとしてどう対応するのか今回決める必要はないが、考えておかなければならない。そのときにはドナーの方も企業が持つべきだと思う。
- <金森> 通常は再発やウイルス感染のときに採取するが、これは予防的な治療なのか。
- <齋藤> 再発した人に対してである。
- <金森> 必要とする採取量、リンパ球数は変わらないのか。
- <小瀧> これまでの基準と同じである。
- <小寺> 参考として過去の研究協力事例としてあるが、DLIについても1例あるのではないか。
- <小瀧> 過去にDLIは3例ある。ご指摘のとおり当該事例を記載すべきだった。
- <小寺> はっきりさせたほうがいいのが二つあって、提供されたドナーリンパ球は研究に使われて消失するのか。培養して増やしてやるのか。バンクの医療委員会で検討したのか。
- <小瀧> 倫理委員会で審査された。
- <小寺> 使ったら廃棄するなど、そういうところまできちんとしているのか。
- <小瀧> プロトコルの中に入っている。その点も確認している。研究のために一部サンプルは残るとなっているが、終了したら廃棄することを確認している。終了するのが何年何月をもってかというところまでは記載されていない。
- <小寺> ドナーさんからもらったものなので、こういう研究が行われていますくらいのはバンクニュースなどで知らせたらどうか。そこらへんをオープンにしないと、どこかで問題が起こってくると思う。オープンにしていこうというのがバンクの体質である。
- <小瀧> 年に1回、倫理審査を通した研究については一般公開をすることになっている。バンクの中と言うよりもデータセンターの方で研究発表を一元化しているので、そちらの項目の中に入っている。
- <小寺> 国民に広く知らせるというシステムがあるということか。
- <小瀧> はい。

(3) 調整医師の新規申請

谷澤ドナーコーディネーター部チームリーダーが資料に基づき説明した。

平成29年12月11日～平成30年1月11日の期間で新たに申請・承認された調整医師の数は4名である。これで計1182名になる。

(4) 募金報告

大久保広報渉外部長が資料に基づき説明した。

12月の実績は2千135件、金額で2千818万円、昨年度と比較すると件数はプラス71件、金額ではプラス566万円である。12月なので骨髓バンクニュースを発行して、骨髓バ

ンクが財政的に非常に厳しいと訴えた。10万円以上寄付をいただいた個人の方が46件あった。昨年は45件だが、金額で大きく違って今年は828万円、去年は603万円であった。また12月に読売巨人軍から毎年いただいている200万円の大口の寄付をいただいた。個人でも100万円の寄付や患者関係の方から同じく100万円の寄付をいただいた。今年の12月は昨年の12月に比べて125%くらいの増額である。

(5) その他（神奈川県造血幹細胞移植推進協議会からの報告）

加藤理事がスライドに基づき説明した。

この報告の趣旨は、各都道府県が今後、特に若い世代のドナー登録を進めていく際に現在のドナー登録状況がどうであるかをより正確にくわしく知りたいということで行った。神奈川県骨髓移植推進協議会は平成4年に発足した。途中で臍帯血も含めたものに名称変更したが、平成26年に現在の名称（神奈川県造血幹細胞移植推進協議会）になった。メンバーは県、市町村、日赤、ボランティア、有識者、それから骨髓バンク広報部の事務職員も入っている。年1回協議会を行い、それでは足りないということで、一昨年から4者打合せをしている。県、日赤、ボランティア、ライオンズの4者で、これがかなり有効に動いた。平成25～26年については、緊急雇用対策により説明員配置してドナー登録が急激に数が増え、配置をやめると元に戻った。28～29年については県が説明員養成講座を開講しボランティアが協力した。若年者登録推進として28～29年は特に大学における献血並行型骨髓ドナー登録会を実施した。28年は11回155人、29年は26回354人ということで、同時期の全体の同年齢ドナー登録の4分の3と非常に増えている。中でも神奈川には防衛大学が横須賀にあり、その学生が数多く登録してくれている。この図は日本赤十字社のホームページでも見られるが、ドナー登録者数の推移である。ご存知のように法公布から法施行のところで減り続け、現在少しずつ回復し始めている状況である。この図は各年齢の男女の登録数である。42～43歳のところにピークがある。登録時の年齢、これも日赤のホームページにあるが、私もこんなに20代が多かったのかと改めて思った。とくに女性の20代が非常に多かった。最近の6年間はどうであろうかと考え、新たに日本赤十字社からいただいたデータを元にして集計した。やはり10代も含めて20代の数が割合多いがもう一つ山が30代のところにある。20代後半から30代前半のところの一つ谷がある。このままでいいのかどうかということが問題になる。この図は各年度末における世代ごとの在籍、通算の数である。20代の数はここ5年間ほとんど変わっていないが、30代で少しずつ減っている。逆に40代のところで増えている。この30代の減りはちょっと気になる。現在のバンクの提供者の主体は30～40代である。とくに30代が減るのは今後問題になるだろうと思う。この図は神奈川県でのデータで全国と同じように減っている。今の全国の数を見れば世代ごとに見ると2011～2015年はこのような動きで来ている。この帯グラフで10～20代がパーセントで見ると微増している。法の施行の前と後を比較すると、10代が8%から11%に微増した。この多くは沖縄の貢献である。沖縄を除くと、7%から9%になる。沖縄がなぜこんなに貢献しているかということ、ご覧のように10代の登録が45%を占めている。沖縄においても2014年で一旦落ち込んでいるが、その後V字回復している。沖縄と同じ状況を全国で作るのがいいのかどうかというのはまた議論しなければならない。神奈川の場合は4%だったのが6%になった。大学献血を推進したことで増えつつある。大学または社会人の初期の方々に働きかけることの効果が出ている。若年者の比率と人口あたりの登録率を示し

たが、今年も沖縄がダントツである。二つのグループがある。こちらの群は若年者の比率は高いが全体の登録はさほど抜きん出て高くはないグループ。それから、こちらの群は若年者の比率はさほど高くないが、全体の登録が高いグループ。これは人口あたりの登録率が高い県。沖縄は両方とも高いが、沖縄、栃木、青森、山形がある。青森は2014年で逆に増えている。おそらく対策室におられた青森出身の方の頑張りから来ているのかなと思う。それから若年比率の高いところ。沖縄、京都、高知、福岡、等のうち人口が少ないところはどうしても山が低いが、これらは10～20代の比率が高い府県である。大都市圏の東京、大阪、神奈川、愛知、このあたりは似たような人口構成で推移している。神奈川は人口あたりの登録率が全国で下から2番目である。これは前にも話したが、神奈川都民と呼ばれる方々が東京で登録しているので、神奈川、埼玉、千葉にこのような現象が見られ、結果として東京の人口あたりの登録者は高く出ている。今後どうして行くべきか考える際に、現在年間3万2～3千人の登録であるが、18歳から54歳まで各年齢で均等に、千人ずつ登録していったとすると、2年目3年目で数はこのように増えていく。これをずっと続けると37年後にこのような構成になる。次に18歳から29歳までの年齢層だけが新たに登録をするとどうなるか。すると10年後にはご覧のようなピラミッドになる。37年後にこのような構成になるというようにシュミレーションできる。一方、沖縄のように18歳だけ（沖縄は18歳だけではないがドイツはそうだという話だった）、若年者だけの登録にしてみると1年目、2年目、3年目、5年目、10年後、そして37年後、すべての年齢層、37年前の18歳がここにくる。次に、①各年齢千人ずつ、②29歳までの若年者だけ、③18歳だけ、の3モデルを比較してみる。実際には健康その他の理由で高齢の人たちは登録を抹消になるので、仮に46歳から5%ずつ登録抹消されるとどうなるかという次のようなモデルになる。現在の日本のモデルではこの形①になる。であるから、これまでどおりの登録者を漫然と受けていくことを続けていく限りは、ドナーの年齢構成は変わらないと考えられる。理事長がドイツに行かれたときに、20歳の前半の若者だけにしているという話を聞いたときは非常に意外であったが、よくよく考えるとなるほどドイツ人らしい合理的な考え方である。こちら②は30歳以上の新しい登録を限定するイギリス型である。日本もいよいよ、その時代が来たのかなと思う。今後、長期的に考えていく際に30歳以上の人を断るというのはなかなか難しいかもしれないが、積極的に推進する年齢層は30歳までというふうに考えて今後進めていくべきではないかと強く感じた。

(主な意見)

<加藤> 今回、神奈川県を通じて日本赤十字社から各年度の新規登録者の年齢、男女別の詳しいデータをいただいた。紙ベースであったので私が全部入力して大変な作業だった。これはやはり骨髓バンクが、このようなデータをしっかりと持って共有して、このようないわば政策立案に使うべきだと思う。今後、新規登録者についても月別でも構わないがデータを提供いただければと思う。理事長のほうから依頼をお願いしたい。

<齋藤> それはまたバンクからお願いしましょう。覚えておいてください。

以 上