

# 公益財団法人 日本骨髄バンク 第 62 回 業務執行会議 議事録

日 時： 令和元年 7 月 8 日（月） 18：00～19：00  
場 所： 廣瀬第 2 ビル 地下会議室  
出 席： 小寺 良尚（理事長）、加藤 俊一（副理事長）、佐藤 敏信（副理事長）  
浅野 史郎（理事）、大久保 英彦（同）、高梨 美乃子（同）、橋本 明子（同）  
梶村 岳央（監事）  
欠 席： 金森 平和（理事）、鈴木 利治（同）、高橋 聡（同）、谷口 修一（同）  
小野 高史（監事）  
陪 席： 幕内 陽介（厚生労働省 健康局難病対策課移植医療対策推進室 室長補佐）  
傍 聴 者： 1 名  
事 務 局： 松菌 正人（事務局長）、五月女 忠雄（総務部長）、小島 勝（広報渉外部長）  
小瀧 美加（移植調整部長 兼 新規事業部長）、折原 勝己（ドナーコーディネーター部長）、  
渡邊 善久（総務部参事兼 TL）、小川 みどり（移植調整部 TL）、吉川 亜子（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）、杉村 資子（ドナー  
コーディネーター部）、上原 淳（総務部）

（順不同、敬称略）

## 1. 開会

開会にあたり小寺理事長が挨拶した。新しく役員になった大久保理事と梶村監事が挨拶した。

## 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、小寺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、小寺理事長、加藤副理事長、佐藤副理事長がこれに当たるとされた。

## 5. 議事録確認

第 15 回通常理事会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) 業務執行会議等の開催曜日と時間について

松菌事務局長が資料に基づき説明した。

昨年6月理事の一斉改選を受けて、小寺理事長以下新しい体制がスタートした。これに伴い、諸般の事情により会議体の開催は原則として毎月第2月曜日18時から20時までとされた。その後約1年が経過して、開催に関して一部の理事の方々からご意見を頂戴するところとなったことから、今般その見直しを図る。

どのような御意見をいただいているかと言うと、「月曜の夕方以降には別の業務が入っており、毎回月曜日の出席は非常に難しい」「終了時間が20時となるのは遅い」というような御意見をいただいている。そのようなことで開催曜日と時間を変更できないか検討していた。

変更案として、これまで業務執行会議の開催は第2月曜日としていたが、第2金曜日とし、祝日に該当する場合は第3金曜日とする。開催時間は18時から19時30分とし、これまで2時間でやってきたが、審議の効率化を図り30分短縮することを考えている。原則毎月開催とするが8月は休会とすること、3月および6月は通常理事会として開催することは、これまでと変わらない。

今後の予定として、令和元年は既に12月まで開催予定が決まっていることから、変更は令和2年1月からとさせていただきたい。別紙にある通り、来年の1月から12月までこの日付で開催したい。基本的には今申し上げたように毎月第2金曜日である。

以上の説明の後、意見交換が行われ、全会一致で承認された。

(主な意見)

<浅野> 欠席している理事の了解はとっているのか。

<松菌> この件は理事長に相談させていただき、業務執行会議は基本的に業務執行理事の理事長と副理事長がメインの会議で、理事長提案という形で出させていただいた。そのため全員の理事のリクエストを募ったということではない。

<小寺> 少なくとも私の知る限り、高橋理事と谷口理事は月曜日がそれぞれ定期的な症例検討会があつて出席が極めて困難である。今日見えていないが、出て来てくださるだろうと思う。佐藤副理事長が、非常に時間がタイトであるが金曜の18時であれば何とか来てくださる。加藤副理事長から2時間やった方が良いのではないかと言う意見も伺ったが、20時となると遅くなるということもあるので、原則金曜日の18時から19時半、事務局でこれはしっかり審議しなければいけないという議題を絞っていただいでやっていく。

## (2) 非血縁者間骨髄採取施設認定基準 条件の一部改訂について

ドナーコーディネート部杉村が資料に基づき説明した。

ドナー安全委員会で毎年、年次調査の審査をしている。その中で委員の方々から次のような意見が寄せられて条件の見直しについて審議した。近年様々な移植方法が出てくる中で、血縁での骨髄採取件数が大幅に減少している現状があり、現在の非血縁者間骨髄採取施設認定基準は、施設の採取件数を基準としているため、現状にそぐわなくなっている。また、骨髄採取に関しては医師の経験数が重要であるが、新規申請の場合、医師は経験豊富であるにもかかわらず施設としての実施件数がないということにより、認定されないという現状がある。

改訂案作成において基本的な考えとして、血縁ドナーからの骨髄採取件数が大幅に減少していることが原因であり、見直しにおいては、採取担当医師の経験数を重視する。年次調査時に問題となる採取実施件数の少ない施設も、医師が技術の維持に努める必要が出てくるため、ドナーの安全に大きく寄与する。他の施設で豊富な経験をした医師であれば、施設としての経験がなくともきちんとしたマネジメントが問題なくできるという前提で、新たにできた施設もスムーズに認定施設として活躍できる。

審議の結果が2頁と3頁である。2箇所改訂をした。まず、骨髄採取件数の新規認定基準である。「1.1 新規認定においては、以下のいずれかの基準を満たすこと。1.1.1 過去1年間で、血縁ドナーからの骨髄採取を3例以上実施していること。1.1.2 過去2年間で、血縁ドナーからの骨髄採取を5例以上実施していること。」となっていたが「1.1 新規認定においては、施設に過去10件以上の骨髄採取術を経験している、かつ直近3年で5例以上の骨髄採取術の経験数がある常勤の医師がいること。」に変更した。年次調査の基準に変更はない。

続いて、採取責任医師・担当医師の基準についてである。1番の採取責任医師は変更ない。2番の採取担当医師を変更した。「2.1 採取の方法及びリスクについての知識を有していること。」に変更はない。「2.2 直近の5年間に10例以上の骨髄採取術を経験している医師の監督・指導の下に採取を実施すること。」となっていたが、変更して「2.2 直近の3年間に5例以上の骨髄採取術を経験している常勤の医師が1名以上いること。」とした。

以上の説明の後、意見交換が行われ、文章を修正する条件のもと全会一致で承認された。

(主な意見)

<加藤> いずれこのような事態が来るだろうと予想されていた。このようなことを認めて行く時代だとは思いますが、「直近3年で5例以上の骨髄採取術の経験数がある常勤の医師」の常勤は分かるが、経験数の証明はどのようにするのか悩ましいところである。例えば、患者側の主治医であれば退院サマリーその他のドキュメントで証明することができる。同じように手術記録等で採取した医師のドキュメントがあるはずである。その辺は細かな技術的な問題だが、ただ計画に入っただとか、それほど重要な医療行為をしていない段階での数が入りそうな気がするので、明確に定めておいた方がよい。

<小寺> ドナー安全委員会で、そこを具体的にチェックして検証するという所までいつているのか。

<杉村> 6月の委員会では細かいところまでは決まっていない。次回10月の委員会で年次調査の方法を検討する予定である。

<加藤> 学会マターになると思うが、これを機会に、採取しているそれぞれの責任体制がきちんと記録の残るようにしてはどうか。日本造血細胞移植学会では小寺理事長が学会の理事長をしておられた頃から世界に先駆けていろいろな登録をしっかりとやってきたわけである。それをさらに肉付けする形で安全性をより確実なものにするようにやっていていただきたい。バンクから要請して学会の議論の中に反映させていただくとよい。最近、心配な事例が起きている。ここには麻酔のことが書いてないが、例えば施設要件として医療安全委員会とか感染対策委員会があるが、この中にも施設要件を含めていくような議論をドナー安全委員会でしていただきたい。

- <小寺> 加藤副理事長が言われたのは非常に大事なことである。血縁で骨髄採取が非常に少なくなって末梢血採取ばかりに、非血縁とは逆の現象が日本にはあるのだが、それでも世界標準から見ると、血縁だけ見てもまだ骨髄を採取しているのが多い国かなという気がする。将来的には血縁の骨髄採取が廃れてしまうという可能性が全くないというわけではない。骨髄採取・骨髄移植が血縁者間で必要ないかと言うと決してそうは思わない。非悪性疾患、特に小児の患者に対しては骨髄移植の方が良いというデータが出ている段階で、骨髄採取・骨髄移植は決して無くならないし、無くしてはいけないと思う。そこら辺をきっちりドナー安全委員会といっても学会のメンバーがやっているものであるから場合によっては学会全体のこととして、その基準が明確に定められるようにした方が良い。加藤副理事長がおっしゃったことは、ドナー安全委員会にフィードバックし、ドナー安全委員会から学会にフィードバックするようにしておいてほしい。これは大事だと思う。
- <浅野> 内容ではなく規定の仕方であるが、2.2 で採取担当医師のことを言っているのに、「常勤の医師が1名以上いること」と施設の認定基準の書き方になっている。この規定の仕方がピンと来ない。
- <小寺> 採取担当医師と言うのは、例えばチームに5人いれば5人全体のことを言っている。
- <杉村> 採取担当医師全員がこの条件を満たしているのではなく、チームの中に直近の3年間に5例以上の骨髄採取術を経験している常勤の医師が1名以上いればよいという基準である。
- <浅野> もとの規定だと「いればよい」という書き方ではなく「経験している医師の監督・指導の下に採取を実施すること」となっている。これに倣えば、「経験している常勤の医師の監督・指導の下に採取を実施すること」になるのではないか。また、細かいことだが認定基準の「直近3年で5例以上」と調整医師の「直近の3年間に5例以上」はどちらかに統一した方が良い。
- <小寺> 変更したのは3年間に5例にしたことと常勤を入れたことである。例えば、「直近の3年間に5例以上の骨髄採取術を経験している常勤の医師の監督・指導の下に採取を実施すること」とすればよい。
- <折原> 業務執行会議での修正案をドナー安全委員会に報告させていただき、異論がなければこの内容に変更したい。学会にも報告し確認してもらった上で認定変更となる。
- <加藤> 議論の中で読み直して不安に思うのは、1人だけいけば本当に良いのだろうか。経験を持つ医師が複数いて、そのうち1人は少なくとも直近の3年間に5例以上とかの方がよいのではないか。ある大きな病院で経験して、採取を一切していない病院に帰ってきて、その人はその責任者ではないというところもこれではOKになってしまう。
- <折原> 責任者は採取責任医師の基準がある。過去10件以上の経験している人が責任者になる。採取責任医師と採取担当医師の両方にはなれない。
- <小寺> そうすると一つの施設に採取責任医師と採取担当医師の2人以上の経験者がいるということか。
- <加藤> 採取責任医師イコール採取担当医師ということはないのか。
- <折原> 採取責任医師は部長や上の先生を想定しているが、条件を満たせば兼任は可能である。

- <加藤> 少なくとも採取責任医師はそうであって欲しいが、複数という言葉があった方が  
良いのかなという気がする。実質そうであれば良いが、これでは1名でもOKになっ  
てしまう。
- <折原> 過去の認定審査で1名しかいない施設は認定しなかった。必ず2名以上である。
- <加藤> それを書いたら良い。1名だけというには気になる。
- <小寺> 「採取責任医師に加えて」という書き方にしたらどうか。やはり採取責任医師1  
名で本当に1名しかいないのは厳しい。採取責任医師の負担が大き過ぎる。
- <折原> 2.2の冒頭に「採取責任医師に加え」と入れれば2名以上になるので、そうさせ  
ていただく。
- <浅野> 現行の基準でも複数とは書いてないが、「医師の監督・指導の下に採取を実施す  
ること」というのは複数いることが前提になっているのではないか。
- <折原> その通りである。
- <加藤> 現場では責任医師が実際採取を担当するとは限らない。その人が手術室に入って  
いて皆がちゃんとしているのを監督するのはこの文書だとOKである。技術は伝承さ  
れていくものであるから、その人が実際に手を貸さないということだけではなく、  
複数いる中でそれぞれ支えて行ってほしい。
- <小寺> 複数とか、これ以外にもう一人習熟している人がいないと駄目だと取れるように  
してください。
- <橋本> 現行の「監督・指導の下に採取を実施すること」から「いること」にされる理由  
は何か。いるということと指導することは違うと思う。文章を変える理由は何か。
- <折原> ここは分かり難い文章になっているので、「常勤の医師の監督・指導の下に採取  
を実施すること」と直させていただく。
- <大久保> この認定基準を変えることによって、どれくらいの施設が増えるのか。
- <折原> おそらく2~3施設である。経験のある医師がいることが前提になるので、それ  
ほど多くはない。例えばこれまでは経験のある医師がいたが移動してしまった。そ  
うすると、今現在の先生方は経験がない。施設としての基準を満たしてしまえばOK  
になってしまう。施設としての経験も必要であるが、医師の経験をとることによっ  
て安全性が向上する。一方で、新規認定ではベテランの先生がいても施設の経験が  
ないと認定にならないのはおかしいということで、少しそのバランスを取らせてい  
ただいた。
- <浅野> 改定の理解として、新規認定基準をこのように決めたことによって、2.2は「5  
年間に10例以上」から「3年間に5例以上」に基準を甘くするということか。
- <折原> 4、5年前に5例5例の10例で直近3年間は0例より直近3年間で経験のある方  
が良い。直近2年間という案もあったが、血縁者で2年間5例以上はなかなか難し  
いということでこのようになった。
- <高梨> 直近であることを強調されたので、「過去1年間で」とか「直近の3年間に」と  
かは書き方を統一したらどうか。
- <折原> 了解した。
- <佐藤> 直近と過去は指摘いただいたので修正して頂ければ良い。採取責任医師は、「過  
去10件以上の骨髄採取術を経験していること」となっていて、現行の採取担当医師  
が「直近の5年間に10例以上」とある。つまり、採取責任医師は、最近はあまり

やっていない人でも良いのか。そうすると採取責任医師と採取担当医師は別の人の可能性も出てくるが、採取責任医師でも監督できない可能性があるのか。

<折原> 厳密にいうとできない。採取責任医師は採取全体の責任をとる。

<佐藤> 採取責任医師は言ってみれば手続き論的に監督するわけであって、採取責任医師が採取担当医師の条件を満たしていない場合もあり得るし、その場合は採取責任医師とは別の担当医師に見てもらおうのか。最近よくやっているアクティブな人がやるということか。

<折原> その方が、安全性が担保できる。

<加藤> 今の説明で納得したが、そのように書かないと抜け道がいくらでも出てくるので明文化して欲しい。

<小寺> 採取施設を増やす、ひいては非血縁ドナーの移植がスムーズに行くようになるというところであるが、そこばかりに行って足元をすくわれてもいけないので、慎重にやっていただくということである。

## 7. 報告事項（敬称略）

### (1) ドナー安全委員会 報告

折原ドナーコーディネート部長が資料に基づき説明した。

6月16日にドナー安全委員会を開催した。審議事項は9項ある。(1) 2019年度ドナー安全委員会活動計画について。(2) 非血縁者間骨髄採取施設認定基準の見直しについて。(3) ドナー確認検査の問診・診察所見の一部改訂について。(4) 医療委員会からの審議依頼事項ということで、ドナー由来細胞に関する情報開示審査の運用について。今まではドナー安全委員会と医療委員会の両方で審議していたが、今後はドナー安全委員会が対応する。(5) 非血縁者間末梢血幹細胞採取 術前健診検査項目の追加について。(6) 骨髄採取中の骨髄液凝固事例について。(7) 骨髄液に抗凝固剤が混注されていなかった事例について、これは安全情報を出す準備をしている。(8) 非血縁者間末梢血幹細胞採取ドナーにおいて併用薬バイアスピリン使用について、これも安全情報を出す予定である。(9) 採取計画書の麻酔科・確認医師署名の取り扱いについて、原則廃止する方向で決定した。

事例検討は、大きく3つ、採取検討になった事例、採取直前延期事例、採取直前中止事例をそれぞれ報告した。術前健診から前処置開始前までの中止事例として大きく20項目あるが、心電図異常や尿検査以上で中止になる事例が出てきている。健康被害事例は期間中に報告はなかった。長期フォローアップ症例も報告した。その他の事例として、末梢血幹細胞採取にて、他患者の検体をキメリズム解析用検体として移植施設へ誤って渡してしまった事例。骨髄採取中に骨髄液が著しく凝固したため採取中止した事例を報告した。それから、ドナーの精神・心理社会的要因に係る評価・判断基準ということで精神科の先生に入っていただきバンクの判断基準の可否を判断していただいた。

報告事項は非血縁者間末梢血幹細胞採取施設の認定審査報告で2施設新しく認定になったことと、4月17日に発出した死亡事例の安全情報について報告した。

(主な意見)

<加藤> 審議事項の(9)、麻酔科医師の署名を廃止することになったのか。

- <折原> 新システム導入に伴い、ドナー安全委員会の麻酔科の先生方と協議して採取担当医がシステム上に麻酔科医の名前と麻酔の同意書の確認と実施日の入力をすれば問題ないということで、採取計画書の麻酔科の署名は不要とした。
- <加藤> 書類はそれでもいいように思えるが、麻酔科のことが非常に気になる。麻酔科医の責任についてドナー安全委員会の中で議論しなおしていただきたい。
- <小寺> 今の点についてはドナー安全委員会で議論されているか。
- <折原> 麻酔科医については前に救急救命士のトレーニングをドナーで実施したということについて麻酔科学会に報告して基準が変更になった。ドナー安全委員会で麻酔科について議論する方向としたい。
- <加藤> 非血縁の移植が始まった頃の緊張感が、麻酔科の先生方からだいぶ薄らいできているのではないかという懸念がある。委員会の中でも具体的に直近の事例がある訳であるから、それを踏まえてここで緒を締めてほしい。
- <小寺> (8) のドナーに併用薬バイアスピリン使用については結局どうなったのか。
- <折原> アスピリンは使用不可であり、バイアスピリンも使用不可である。

## (2) 令和元年度コーディネーター養成研修会について

吉川ドナーコーディネート部TLが資料に基づき説明した。

2017年、2018年に養成研修会を実施したが、今年度もコーディネーター養成研修会を実施する。当法人のホームページをはじめ、6月に発出したマンスリーJMDP、バンクニュースに募集の案内を掲載するとともに、該当地域の行政ホームページや新聞等への記事掲載依頼を行い、募集の呼びかけを行う予定である。コーディネーターのインタビュー記事を一緒に掲載するのが一番ミスマッチもなく、長く続けていただけるので今年度は地方新聞にも積極的に記事掲載依頼をしたい。広報渉外部の力を借りて取り組んでいく。

ドナーコーディネート部にて書類審査後、各地区事務局で電話による個別審査を行い、研修生を決定する。研修生は東京での開講式および集合研修後、各地区事務局での座学の集合研修と近隣施設での実地研修を受け、中間試験、修了試験を含むカリキュラムを行う。

募集地域及び人数であるが、資料に示すとおり7地区の内5地区で広範囲にわたって募集をかける。人数についてはいずれの地区も若干名の募集である。全体で35名くらいの研修生になると考えている。応募締め切りは8月30日金曜日必着である。

研修期間は10月4日、5日に東京での開校式及び集合研修を行った後、10月から3月までである。来年の3月にコーディネーター認定・委嘱審査会を文教大学の木村先生、昨年度で広島大を退官され名誉教授になられた小林先生に引き続き審査委員をお願いしており、審査を行う。来年度の令和2年4月以降に活動開始の計画である。

### (主な意見)

- <大久保> 2月の池江選手の病気の公表で非常にバンクの認知度が上がっている。人数の足りないところは早めにマスコミに協力を仰ぐことと、都道府県の骨髄バンク担当者も協力してくれると思う。締め切りが8月30日で時間があまりないので急いで動かれた方がよい。
- <小寺> 35名という数字が出たが、これは35名くらいが応募して下さるという意味か。それとも採用したい数字か。

- <吉川> 採用する人数が35名くらいになると考えている。
- <小寺> それくらいの人数になるというのはおかしくて、35名をきっちり選ぶのではないのか。
- <吉川> いずれの地区も若干名の募集で1名から2名だが、もしかしたら1名しかとれない場所もあるのできっちりした数の採用にはならない。
- <小寺> 認定委嘱するコーディネーターは何人を目指しているのか。
- <吉川> 30名くらいである。
- <小寺> 募集をしているのは30名から35名で、何倍くらいの倍率になるのか。
- <吉川> 昨年度は200名ほど書類が来て30名くらいの研修生であった。
- <小寺> そうすると電話での面談にならざるを得ないのか。
- <吉川> はい。
- <小寺> まず電話でスクリーニングするということか。
- <吉川> 最初は書類でスクリーニングして絞ったところで地区代表が個人に電話する。
- <松菌> 頻繁にコーディネーターの養成研修会をしているが、なかなかコーディネーターのなり手が少ない。応募して、履歴書は届くのだけれども実際に話を聞いてみると、これが仕事として経済的には十分ではないということも含めて「こんなはずじゃなかった」ということで辞退される方も増えている。最終的にこのエリアで採用したかったのだけれどもできなかったということになる。そのため定員がこれくらいで募集をかけるという通常の採用とは違って不確実性が高い。例えば30名から35名と申し上げたが、そこまで厳密に計画が立てづらい。
- <小寺> 逆に言うと200名の募集があつて最後に30名とれるか分からないくらい脱落していつてしまう。募集のどういう条件で働いてもらうというのはきっちり伝えているのではないのか。
- <折原> そこは伝えている。電話面接でもきちんとそこを伝えた上で本人に判断していただいている。
- <小寺> 非常に大事な職種であるからいい人が来てくださるとよい。
- <浅野> 研修で中間試験や最終試験があると思うが、落ちる人はいるのか。
- <折原> いる。研修中に5回くらい地区事務局に集まって研修をしたり実際に面談に立ち会ったり、指導コーディネーターのもとで本人がドナーや調整医師と調整する対応を見ていて難しいという方もいる。研修で学ぶことやアドバイスを覚えられない人もいる。全員が全員コーディネーターとして委嘱されるわけではない。
- <浅野> 200名くらい応募があつて実際には30名くらいになるが、実入りがあまりないということがいつの時点でわかるのか。応募のときに、給与面を含めた条件を書いておくと逆に200名の応募はなくて最初から給与は低くてもやる気のある人に絞れるのではないのか。
- <五月女> 給与というか支払いのことに関しては、最初からお伝えしてある。そこはそのつもりでいても、実際にコーディネーターの仕事の難易度を聞いてみると当初思っていたよりも難しいし責任もあるし、これは駄目だと脱落される方もいる。

### (3) 調整医師の新規申請・承認の報告

吉川ドナーコーディネート部TLが資料に基づき説明した。



令和元年 5 月 1 日から 6 月 28 日の期間に新たに申請・承認された調整医師の人数は 17 名、合計で 1104 名になった。

#### (4) 募金報告

小島広報渉外部長が資料に基づき説明した。

令和元年度 5 月の結果を報告する。件数は前月とほぼ同じ 501 件であった。金額は 1418 万 8298 円で多額の募金をいただいた。個人から 887 万 6620 円の寄付いただいた。その他にも個人からそれぞれ 100 万円ずつ多額の募金をいただいて、前月より多くの募金が集まった。今年度 4 月から 6 月までの寄付金は 2659 万 1982 円となっている。

#### (5) 移植件数報告

五月女総務部長が資料に基づき説明した。

6 月の移植件数報告である。国内から国内は 104 件、国内から海外が 2 件、合計 106 件であった。下のグラフは国内から国内への移植の単月と累計の数を表している。6 月までの累計で見ると昨年は 298 件、今年度は 308 件で今のところは昨年よりも多くなっている。

以 上