

公益財団法人 日本骨髄バンク 第 63 回 業務執行会議 議事録

日 時：令和元年（2019 年）10 月 21 日（月）18：00～18：45

場 所：廣瀬第 2 ビル 地下会議室

出席 席：小寺 良尚（理事長）、佐藤 敏信（副理事長）

浅野 史郎（理事）、大久保 英彦（同）、金森平和（同）、鈴木利治（同）、橋本明子（同）、小野 高史（監事）、梶村 岳央（同）

欠 席：加藤 俊一（副理事長）、高橋 聡（理事）、高梨 美乃子（同）、谷口 修一（同）

陪 席：長谷川 正太（厚生労働省 健康局難病対策課 移植医療対策推進室係長）

傍 聴 者：2 名

事務局：五月女 忠雄（事務局長）、渡邊善久（総務部長）、折原 勝己（ドナーコーディネート部長）、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）、小川 みどり（移植調整部 TL）、吉川 亜子（ドナーコーディネート部 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

開会にあたり小寺理事長が挨拶した。

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、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記名、押印しなければならないとされており、小寺理事長と佐藤副理事長がこれに当たるとされた。

5. 議事録確認

臨時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) 「日本骨髄バンクが保有するデータに関する利用規則」の制定について

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。

本件は前回審議でご指摘いただいた点を反映し新旧対照表を付加したものである。骨髄

バンク事業の発展や業務管理のため、これまで多くの関係者が当法人保有データを様々な解析や集計に利用してきた。特に医学的データの管理の利用にあたっては「日本骨髄バンクが保有する骨髄移植又は末梢血幹細胞移植に関するデータの管理等に関する規則」で適正化を図ってきた。しかし審査範囲があいまいであり、審査体制もデータ項目により倫理委員会と業務執行会議にわかれていたため、見直すこととした。「データの種類と利用者」「審査手続き等に関する倫理委員会と業務執行会議の位置づけ」の2点を明確にする改正案である。目的は、当法人を介する造血幹細胞移植に関するデータ利用に関する手続きを定めることである。データ利用は骨髄バンク事業の維持、改善、推進を目的にしたもの、また難治性血液疾患等を含む疾患の予防、改善を目的としている。この部分は前回審議でご提案いただいた表現としている。

第2条である。従来から3段階でレベルわけしており、レベル1と2を詳説した。1の定義は公開されている匿名化データで単純集計されたもの、2の定義は公開されていない匿名化データで専門的統計処理されたものである。利用者の項目では、レベル2に理事会が抜けていたので追記した。審査手続きは以下のように明確に定義した。「倫理委員会で審査する。なお医学的な研究目的の利用の場合、必要に応じ医療委員会で審査し最終審査は倫理委員会とする」「研究費用の提示があるものは業務執行会議で最終決定する」というすみわけとした。定例化しているデータ抽出は部長会での確認とした。当法人の会議資料や、骨髄バンク事業促進に必要な行政・拠点病院向けデータ等が該当する。

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)

<小寺> 前回の臨時理事会(2019年9月9日)に指摘された点を追加修正した内容である。

「研究費用の提示」とあるのは、当法人が研究費をもらうという理解でよいか。

<小瀧> 申請書の「予算の背景」という項目に提示があったものは、業務執行会議に報告するとしている。厚生科学研究班や、他から研究費が出ている大学の独自研究の場合で、過去に数例あった。

<小寺> 委託費はもらっているのか。もらっていない場合、業務執行会議にかける意味はあるか。

<小瀧> 委託費は一切もらっていないが、研究費用ということでお金がかかわるので業務執行会議に報告している。

<小寺> レベル1で「骨髄バンクの資料である」と出典をどこかに明示してもらうのはどうか。宣伝になる。

<小瀧> そのようにする。

7. 報告事項(敬称略)

(1) 国内患者に対するNMD P血縁ドナーとの移植調整サポートについて

小川みどり移植調整部TLが資料に基づき説明した。

日米間の血縁サポートは「患者が米国、ドナーが日本」のケースに関して当法人理事会（2018年3月29日）の承認を経て、その後の審議会（同5月30日）で正式承認された。コーディネート手順や負担金は非血縁に準じている。今回は逆で「患者が日本、ドナー（兄弟）が米国」のケースとなる。まだ検討中の案件であり、コーディネート手順や負担金は非血縁に準じることを想定している。NMDP（米国骨髄バンク）から提示された日米間の料金表も添付した。

（主な意見）

- <小寺> NMDPと当法人は従来から緊密な関係にある。血縁サポートは「ドナーが日本」のケースから始まり、「患者が日本」のケースも同様に受けるという提案である。どのくらい件数が発生するか見えないが、例えばドナーが日本で採取する際、年齢制限（55歳まで）は非血縁に準じるのか。
- <小川> その通りである。
- <小寺> 例えば60代の兄弟間での移植は受けないのか。
- <小川> 受けない。米国では血縁ドナーから採取する場合、年齢制限がない。
- <小寺> その部分で齟齬はないか。
- <小川> 先方は了解済みである。
- <小瀧> 傷害保険の面から、日本のルールを優先させた。課題が出てきた段階で改めて相談したい。団体傷害保険は（ドナー個人でなく）当法人として加入しているため、その枠組みをはずれることはできない。本件は血縁患者に関することなので学会にも報告している。
- <鈴木> 料金表を見ると、血縁が非血縁より少し安い。日本から提供する場合と米国のドナーからいただく場合、非血縁では価格差がある。理由は何か。
- <小川> NMDPからの提示で、価格差の理由は確認していない。
- <浅野> 米国以外とのやり取りはあるか。需要がないのか、前例がないのか。
- <小川> ない。日米間では（実現していないが）以前から2年に1度くらい案件が発生していた。日本の米軍基地にドナーがいて、親族の患者が米本土にいるケースが大半である。
- <小寺> この件は受けて悪いことではない。年齢などで問題が発生したら、改めてこの場で討議する。柔軟に対応してほしい。

（2）患者とドナー間の手紙交換に関するワーキンググループ検討状況（経過報告）

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。

臨時理事会での審議を受け、手紙交換に関するワーキンググループ（WG）を設置して検討を始めた。鈴木、橋本両理事にご参加いただき9月19日に第1回WGを開催した。現在、3点に関してメール審議している。1点目は患者とドナーへの説明内容の変更を含めた確認、2点目は同意書と確認書（記載内容のチェックシート）の内容。3点目は当法人内の業務手続きに関して、である。手紙交換に使う封筒や便せんは、今後は当法人で（統一キットを）用意する方向で、デザインを選考中である。

(主な意見)

＜鈴木＞ 手紙交換は、提供ドナーにとって患者の思いを実感できる有意義な制度である。理解不足から匿名性に問題が生じる事例がごく一部あって、WGで議論している。もし相手がわかってしまうと、たとえば再発した患者がドナーに直接再提供を求めたりして「任意性」が担保できない。骨髄提供は無償であり、臓器移植法では、有償提供は「臓器売買にあたる」として罰則を設けている。骨髄提供も「無償性」の確保が必要と考えられる。米国ではドナーから患者への金銭要求事例が発生したと聞いている。ドナーにとって重要な「任意性と無償性」が崩れたら、骨髄バンク事業の根幹を揺るがす。(情報を簡単に拡散できる) SNSが発達して社会に浸透しているが、ドナーと患者双方に理解を促すしかない。直ちに手紙交換中止はないが、問題事例が頻発したら残念ながら手紙交換中止という選択もあり得る。

＜小寺＞ 浅野理事からは「当面中止はない」という意見が出ている。

＜鈴木＞ 直ちに中止するというのは早計である。手紙交換を継続する場合は(匿名性を守る)工夫をしなくてはならない。問題事例が起きた際に改めて議論したい。

＜橋本＞ WGでの議論を通じて「従来は自由書式だったが、今後は封筒などの統一キットを作ろう」という前向きな流れができた。感謝を伝える手紙交換が始まって長い時間が経過したが、今回の議論を経て良い方向に進めていきたい。

＜小寺＞ 今後のWG開催予定はどうか。

＜折原＞ 現在のメール審議を踏まえて早めに結論を出したい。

＜小寺＞ WGの検討状況をどう伝えるのか。

＜折原＞ 進捗状況はホームページやマンスリーで随時報告する。

＜大久保＞ 当初は一部違和感があったが、検討の趣旨は理解した。ドナー側には経緯を含めて詳しく説明してほしい。

＜小寺＞ ドナーに不快感を与えないように丁寧に進めてほしい。理解は得られると思う。

(3) 2019 台風 19 号に関する業務状況報告

折原ドナーコーディネーター部長が資料に基づき説明した。

台風 19 号被害の一報である。「緊急事態対応ガイドライン」に基づき、10 月 11 日に注意喚起を発令した。13 日早朝には関東、東北両地区事務局に安否確認を指示、理事長と副理事長、厚生労働省にもメールで状況報告した。14 日にはコーディネーター中止対象地域を絞り込み、ドナーへの告知文(HPに 15 日掲載)を作成した。15 日にも被害最新状況を確認した。岩手県など 7 県の対象地域で新規コーディネーター依頼を見合わせた。初期コーディネーターでの影響はなかった。東北ではコーディネーター 1 名が活動不可となったほか、確認検査も 1 件延期となった。関東ではコーディネーター 1 名が活動不可となった以外に大きな支障は出ていない。

(主な意見)

＜小寺＞ 被害の全容がつかめていないので、あくまでも第 1 報である。今後被害の状況が変わる可能性もある。

＜浅野＞ コーディネーターやドナーなどの安否確認も大事だが、まずは移植（患者側）の状況把握が重要である。交通網の遮断に際して「適時での移植」ができたかが焦点となる。空路陸路を含め移植に大きな支障はなかったか。

＜折原＞ 休日（採取が無い）だったこともあり支障はなかった。

＜浅野＞ 2011年3月の東日本大震災の際はどうかだったのか。

＜折原＞ 患者を別の病院へ移動したり、バンク職員が骨髄液を緊急運搬したりした。

＜小寺＞ 東日本大震災では臍帯血切り替えた例もあったが、今回はそこまでの事態に至らなくてよかった。関東、特に東京や神奈川の被害はどうか。

＜折原＞ 幸い大きな支障はなかった。

（4）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8月29日から10月10日に新たに申請・承認された調整医師の人数は13名、合計で1139名である。先月の臨時理事会で報告した調整医師数を再確認した。総数には活動を一旦中止して再開した医師が含まれるので、間違いはなかった。前回報告の1125名に今回の13名を足すと1138名になるが、実際には1139名である。今後も現時点での医師数を報告する。

（5）寄付報告

小島広報渉外部長が資料に基づき説明した。

令和元年度9月の寄付は件数696件、金額は1042万579円だった。個人から100万円、65万円という大口寄付をいただいた。またアステラス製薬から160万円、サントリービバレッジから188万円の寄付があった。サントリービバレッジはバンク自販機（1缶販売するごとに一定額を自動寄付）を運営しており、横浜市大病院（設置の自販機分）が137万円、神奈川県立がんセンターが16万円だった。昨年同月（1967万円）と比べ今月は半分程度だが、昨年は大きな遺贈があったために差が出た。

（6）移植件数報告

渡邊総務部長が資料に基づき説明した。

2019年4～9月の移植件数は「国内から国内」618件、「海外から国内」が2件、「国内から海外」が6件、合計626件となった。「国内から国内」は昨年同期が608件だった。予算は年1230件であり、予定通りの進捗である。

以 上