

# 財団法人 骨髄移植推進財団 第 2 回 常任理事会議事録

日 時： 平成 21 年 5 月 15 日（金）17：30～19：30

場 所： 廣瀬第一ビル 2F 会議室

出席理事： 理事長： 正岡 徹

常務理事： 平井 全

常任理事： 加藤 俊一、小寺 良尚、佐々木 利和、橋本 明子、町田 圭治

欠席理事： 齋藤 英彦、伊藤 雅治、鈴木 利治

陪 席 者： なし

事 務 局： 木村成雄(事務局長)、大久保英彦(広報渉外部長)、小瀧美加(移植調整部長)、  
坂田薫代(ドナーコーディネート部長)、松園正人、塚谷典子（以上総務部）

傍 聴 者： 1 名

## 〔議 事〕

### 1．常任理事会の成立の可否

常任理事会の会議開始時、構成員 10 名のうち 6 名が出席、3 名が委任状を提出しており、本常任理事会の成立が確認された。会議開始後、1 名が遅れて出席、計 7 名が出席した。

### 2．議長選出

寄附行為第 33 条第 6 項の規程により、正岡徹理事長が議長となった。

### 3．議事録署名人の選出

議長から寄附行為第 33 条第 7 項で準用する第 31 条の規程による議事録作成のため、議事録署名人 2 名の選出が諮られ、全員異議なく平井全常務理事及び町田圭治常任理事を選出した。

### 4．前回議事録確認

第 21 回常任理事会および第 1 回常任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。

### 5．審議・確認事項（敬称略）

#### （ 1 ）HLA-C 座検査の導入検討について

小瀧移植調整部長より、標題の審議事項について資料に基づき以下のような説明があった。

前回の常任理事会では、HLA-C 座の検査導入に当たりドナーが蛍光ビーズ法、患者が SBT 法と別々の検査方法を採用していることが改めて問題視され、今後、検査方法を蛍光ビーズ法で統一することも合わせて検討する必要があるという結論に至った。

昨年、検査機関の(株)エスアールエルより免責事項付きではあるが、蛍光ビーズ法による検査結果の4桁表示が可能になったという報告があり、患者の確認検査における蛍光ビーズ法の導入が現実的になったため、HLA委員会および常任理事会で検討してきた。

蛍光ビーズ法を導入する理由としては、SBT法と比較した場合、4桁データの誤差が0.1%未満という精度であること、検査料金が低料金であること、の2点である。

ただし、(株)エスアールエルの蛍光ビーズ法の検査報告書が免責事項付きであることを理由に、厚生労働省はHLA-C座の蛍光ビーズ法検査導入について了解できないとのことであった。

5月13日にHLA-C座の検査導入について導入スケジュールを中心に、厚生労働省、日本赤十字社(以下、日赤と言う)、財団の3者にて会議を行った。その結果、ドナーのC座検査導入は7月から試行開始、10月から本格稼働の方向で調整することとなった。

厚生労働省は、患者確認検査での蛍光ビーズ法の導入については、検査会社の免責事項がある限り認めない、とのこと。しかし、現状では骨髄を提供したドナーの75%が、日赤によるドナー登録あるいは確認検査で蛍光ビーズ法による検査結果を元に提供を行っていることから考えると、患者側の検査のみにおいて蛍光ビーズ法導入を禁止する厚生労働省の見解は矛盾していると思われるため、改めて厚生労働省に確認することとなった。

また、患者確認検査をSBT法で行った場合に患者負担金が値上げになることについては、財団の自主努力で値上げ分を吸収することを検討することになった。ただし、財政上困難な場合は、関係各所に十分理解を求めた上で値上げに踏み切ることにする。

このほか、C座検査導入にあたり問題点とされているのが、C座データを保有したドナーの検索頻度が高くなると予想されること、2桁ドナー(2005年3月以前に登録した血清データを保有するドナー)の検索頻度がより低くなると予想されること、の2点である。

に関しては、これまでもC座データの保有ドナーが検索される頻度が高くなっていることから、対象ドナーについては骨髄バンクの基本システムについて十分説明した上で納得してもらうように働きかけることとした。

については、現在、検索されたドナーの中で2桁ドナーの割合は44%だが、4桁ドナーが増加することで今後、検索されない2桁ドナーが固定化されることが予想されるため、近い将来2桁ドナーのリタイピングが必須となる。この実施時期および方法については今後の検討課題とした。

以上の説明の後、質疑、応答がなされた。そもそも患者とドナーで検査機関と検査方法が異なることがおかしい、等の意見が出された。C座の検査導入に当たっての患者の検査方法の決定については、厚生労働省の見解を待つこととして、原案は異議なく了承された。

#### (主な意見等)

正岡 C座導入にあたり、検査精度か検査価格かどちらをとるかが問題になる。現状では両立できない。検査精度をとると検査方法はSBT法になり患者負担金上がる。検査価格をとると、蛍光ビーズ法になるが、検査精度を問題視される。最終的に厚生労働省の判断に従うしかない。

加藤 (株)エスアールエルが「免責」という文言を使用したことから後に引けなくなった。日赤は、同義語で「高頻度アリル」という文言を使っている。そもそも、患者とドナーが別の検査機関で異なる検査方法を採用すること自体、おかしい。日赤に骨髄バンクの使命である移植成立のために、患者とドナーをペアで検査してほしい、という要望を出して

みてはどうか。また、2 桁ドナーについては提供希望があるドナーからリタイピングしてはどうか。

正岡 2 桁ドナーのリタイピングの実施時期と方法については検討する必要があるだろう。

## (2) 骨髄液を過剰に採取した事例について

標題の審議事項について、坂田ドナーコーディネーター部長より資料に基づき以下のような説明があった。

4月21日、認定施設でパイオアクセス社製「ボーンマロウコレクションシステム」を使用した非血縁者間骨髄ドナーの骨髄採取時に、骨髄液が過剰に採取された事例について一般紙で報道された。これを受けて同日、全認定施設に対して財団から第1報となる「緊急安全情報」を发出、現在原因究明を行っており、当該施設からの調査報告書が出次第、再発防止策を講じることを報告すると共に、ボーンマロウコレクションシステムの使用手順に従ってほしい旨、注意喚起を行った。

次に4月27日、財団から第2報「安全情報」を发出。販売元のバクスター社が当該施設の担当医師からのヒヤリングを元に作成した「パイオアクセス社製『ボーンマロウコレクションシステム』に関するお知らせ」と、厚生労働省からの注意喚起を发出した。

パイオアクセス社の調査によると、骨髄液をろ過するフィルターセットには、一時的に骨髄液が最大約600ml貯留する可能性があるため、予定量より過剰に採取してしまう危険がある、としている。このため、同システムを使用する際は、添付の使用方法に基づき骨髄液を採取するよう、バクスター社では注意喚起を行った。

当該施設では原因を究明し、調査報告書を提出する予定。これを元に、今後の再発防止策について関係各所と協議していく。

以上の説明の後、質疑、応答がなされた。当該施設の調査委員会の報告を待って改めて再発防止策を検討することとし、全員異議なく審議は終了した。

### (主な意見等)

小寺 マニュアルどおりに操作してなかったことが原因かもしれない。パイオアクセス社の骨髄採取キットを使用した非血縁者の骨髄採取は現段階で13件だが、こうした報告があったのは1件だけか。

坂田 同社によると1件だけと聞いている。今回、パイオアクセス社より发出された「パイオアクセス社製『ボーンマロウコレクションシステム』に関するお知らせ」は、当該製品の納品先にはすべて配布される。

橋本 本件で情報公開が滞ったという事実はあるか。財団の公表が遅れたことで、財団が情報公開を避けている、と誤解を受けているようだ。

正岡 事実を隠そうという意図はない。大事なことは、再発させないことと、迅速に情報公開することだと考える。当該施設の報告を待って、再発防止策を検討したい。

## (3) 新型インフルエンザ(インフルエンザA(H1N1))に関する対応について

標題の審議事項について、木村事務局長より資料に基づき以下のような説明があった。

骨髄バンク事業における新型インフルエンザA型(H1N1)対策を講じるため、新型インフルエンザ対策本部に関する内規を5月1日付けで制定した。

財団に「新型インフルエンザ対策本部」を設置し、本部長には理事長が就任。対策本部のワ

ーキンググループ内に「新型インフルエンザ相談室」を設置する。

対策本部の業務は、新型インフルエンザ対応に関する企画・調整、新型インフルエンザに関する情報収集、財団内外の連絡体制の整備等。新型インフルエンザ相談室の受付時間は、毎日午前9時から午後9時までとする。

次に、坂田ドナーコーディネーター部長より、コーディネーターとドナーへの対応について説明があった。

コーディネーターには、海外渡航の自粛を要請、面談等で病院に立ち入る時は必ずドナーの方へマスクを渡し、面談中も着用するよう依頼。また、ドナーの方への電話連絡および面談時に、インフルエンザ様症状について等を記載した「確認事項」について、1つでも該当する場合は地区事務局に報告し、指示を仰ぐこととした。

今後選定されるドナーの方への対応については、現在、ドナー選定時に地区事務局が送付している「海外渡航についてのお願い」の他に、新型インフルエンザに関するチラシを送付する。

既に選定されているドナーの方への対応については、術前健診、自己血採血等の前日確認や実施確認の際、「確認事項」に該当する場合は地区事務局に報告し、指示を仰ぐこととした。

さらに、財団中央事務局に「インフルエンザA(H1N1)対策本部」および「インフルエンザA(H1N1)に関する相談室」を設置、本件に関する相談等は、地区事務局または相談室に連絡することとした。

なお、5月14日付けの厚生労働省からの通達で、新型インフルエンザに関わる臓器提供前の可否判断の日数が10日以内から7日以内に改められた。

以上の説明の後、質疑、応答がなされた。海外ドナーの骨髄提供については個別に対応していること、新型インフルエンザのドナーへの予防措置は季節性インフルエンザの措置とは別に検討する必要がある等の意見が出され、全員異議なく審議を終了した。

(主な意見等)

小寺 海外ドナーの日本への輸入はどうしているのか。

小瀧 現段階では個別に対応している。当面、海外からいただくケースはない。

坂田 厚生労働省の通達では、メキシコ、アメリカ本土、カナダからのドナーについては、提供が禁止されている。それ以外の国については、現時点では対応していない。

小寺 海外ドナーについては個別に対応していくことが大事。患者に不安を与えないように情報を伝えていくことが重要である。

加藤 季節性インフルエンザの場合は、感染予防としてドナーの家族が罹患した場合までドナー本人に薬物投与を行っていたが、新型インフルエンザの場合は家族だけではなく、範囲を拡大させる必要があるかもしれない。残された検討課題であることを忘れないでほしい。

## 6. 報告事項等(敬称略)

### (1) 今後新たに実現を目指すドナー・患者等への支援策リスト

標題の報告事項について木村事務局長より資料に基づき以下のような報告があった。

前回の常任理事会で提出した資料に、費用概算と事業化に向けての優先順位を追加した。

また、橋本常任理事より提案された支援策2つも追加した。

支援策の中で特に事業化の優先順位が高いものについては、ドナー入院時の支度金 5,000

円を 10,000 円に値上げ、ドナー入院時の託児(一時保育、ベビーシッター)、介護(ヘルパー、デイサービス)等の実費、コーディネーターの健康診断受診費用、コーディネーターのインフルエンザ予防接種費用、コーディネーターが仕事をしやすい環境作りとしての研修等担当者の設置、以上の 5 施策が挙げられた。

また、橋本常任理事より、「がん電話情報センター」に造血幹細胞移植全般の相談窓口を設置、財団の職員が窓口対応することで関係各所と情報を共有してはどうか、という提案があった。

事業化の優先順位の高いものについては、平成 22 年度より一部実施していくこととし、財源については別途検討していく。

#### ( 2 ) 平成 21 年度 第 1 回骨髄バンク・さい帯血バンク共同事業連絡会報告

小瀧移植調整部長より、標題の報告事項について資料に基づき以下のような報告がなされた。

4 月 19 日(日)、日赤ビル・202 会議室にて第 1 回骨髄バンク・さい帯血バンク共同事業連絡会が開催された。

まず、骨髄バンク・さい帯血バンク共同検索システムの構築等については、日赤で実施することが効率的であるという結論になり、両組織の代表者名で厚生労働省臓器移植対策室長宛に依頼文書を提出することになった。

また、さい帯血バンクにおける患者確認検査の日赤での検査受託についても議論され、さい帯血バンクにおける患者確認検査を日赤で実施することについて、同バンク会長から厚生労働省に対して正式に依頼することになったことが報告された。

#### ( 3 ) 造血幹細胞移植症例のデータ利用申請の一元化について

小瀧移植調整部長より、標題の報告事項について資料に基づき以下のような報告がなされた。

2006 年度から、日本造血細胞移植学会、日本小児血液学会、骨髄移植推進財団、日本さい帯血バンクネットワークの以上 4 団体の造血幹細胞移植症例(患者情報報告)を、日本造血細胞移植学会データセンターで一元管理してきた。

これまでこれらのデータを利用したい場合は、申請者は各該当機関へ利用申請を提出していたが、一元管理されることとなったため、申請窓口を日本造血細胞移植学会データセンターに統一することとなった。申請者にとっては窓口が一本化されたため、利便性がよくなった。ちなみに、財団へのデータ・試料の利用状況は年間約 10 件申請されているとのこと。

#### ( 主な意見等 )

小寺 できれば試料の利用目的が、学会なのか、論文発表なのか、詳細に分かったほうがいいと思う。

#### ( 4 ) コーディネート支援システムの日赤連携機能の災害対策の方針変更について

小瀧移植調整部長より、標題の報告事項について資料に基づき以下のような報告がなされた。

2007 年 7 月の常任理事会において「コーディネート支援システムの日赤連携機能の局地的災害対策について」(過去資料参照)の方針確認を行い、その後 2008 年度中の構築に向けて、運用方法などの検討や調整を行ってきた。その過程で、ネットワークの構成などの変更も含めた日赤システムの更新を 2009 年度に実施することになり、当初計画していた災害対策の構成も新システムに合わせて変更したほうがメリットも大きいと、システム構成の方針変更をすることとし、日赤システムの更新に合わせて改めて構築することとした。

日赤システム更新に合わせるメリットは、 廣瀬第2ビル限定の局地的対策ではなく、より広域な災害を対象とした対策になる、 費用が安価になる、の2点。デメリットは、日赤システムの更新が完了する2009年度下期まで日赤連携機能のシステムの災害対策ができない点。

当初の計画より時間を要するが、災害時には職員が必要なデータを財団と日赤間で運ぶなどの対応でカバーは可能と考える。

#### (5) コーディネーター研修生の認定委嘱審査手続きについて

坂田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ような報告がなされた。

近年の飛躍的なコーディネート処理件数の増加に伴い、平成20年度に一部の地域においてコーディネーターが不足したことから、本年1月から北海道、東北、関東地区においてコーディネーター養成研修会を実施している。コーディネーターの新規認定委嘱審査については、「コーディネーター委嘱審査会議」において、地区事務局研修会、実地研修、中間試験、修了試験、地区事務局の評価等をもとに総合的に審査を行う。審査結果は、常任理事会にて報告する。

なお、コーディネーターの委嘱時期は、北海道・東北地区については、当初の予定どおり5月1日、関東地区においては研修生が多く養成研修に時間を要していることから、6月中旬頃となる見通し。

#### (6) 骨髄バンク推進全国大会 2009 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ような報告がなされた。

「骨髄バンク推進全国大会 2009」は、平成21年9月12日(土)13時から大阪府大東市立市民会館・2階にて式典を行い、14時から大東市立文化ホールにて「まごころコンサート」を行う予定。

全国大会は、骨髄バンクドナー、患者、一般の方々に幅広く参加を呼びかけ、参加者が主体的に今後の骨髄バンク事業を考えるものとしており、昨年に引き続き、財団内でのみの企画、実行から外部の有識者やボランティア団体の方々が参加する開かれた実行委員会を組織し、同委員会が大会内容の企画、運営を行うこととしたい。

今回、実行委員会のメンバーは、NPO 法人・関西骨髄バンク推進協会を中心に、近畿エリアのボランティア団体、ライオンズクラブ、滋慶学園(大阪コミュニケーション専門学校)等を予定している。実行委員会は大阪市内で約4回開催する予定であり、他の関係団体にも協賛、協力の依頼をしていく予定。

#### (主な意見等)

加藤 患者の声を聞くことはできるが、ドナーの方の声を聞く機会は少ないので、財団がその機会を作ってほしい。また、提供された患者の中には、どうやって感謝の気持ちを表せばいいか、と考えている人も多い。全国大会でその機会を作ってあげれば、喜んで参加してくれる人も多いと思う。私たちが感動できる全国大会にしてほしい。

橋本 いまは良いクスリができて、闘病中でも自由に活動できる患者さんが増えた。その方たちの中には、もらった時間や気持ちの余裕を骨髄バンクの応援に使いたいと思ってくれている人もいる。患者の会や患者家族の会にも呼びかけてはどうか。

佐々木 患者とドナーから話を聞く会をセッティングしたことがあったが、とても感動し

たという声が多かった。

正岡 できるだけ多くの方に、大会の準備に関わってもらいたいのではないかと思います。

#### (7) 広報推進委員会について

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ような報告がなされた。

広報推進委員会は、平成20年6月に公共公告機構の骨髄バンクキャンペーンが中断されたこともあり、広報媒体、広報の手法、施策の評価等、財団の今後の広報活動のあり方について検討していく委員会としたい。また、募金、企業協力の獲得方法や、新規支援先の開拓、支援中の団体フォロー等、寄付の協力についても検討課題としたい。年3回程度実施する予定。

委員については、広告、テレビ、新聞、出版等の有識者により委員会を10名以内で組織する。

広報推進委員会規則に基づき運営を行い、常任理事会に検討内容の報告と意見具申を行うこととする。

#### (主な意見等)

正岡 普及広報委員会が過去に廃止された理由は、広報分野以外の活動が多くなったためだと聞いている。今回の委員会は広報分野のみで活動してほしい。特に、骨髄提供ドナーの提供意思を決めたきっかけや、寄付の動機等、アンケートをとるなどして、広告の効果測定をしてほしい。とかく、こうした委員会が組織されると広報費用が高む傾向が強いので、費用は上げずに成果を挙げるように心がけてほしい。

#### (8) 平成20年度説明員研修会実施報告

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ような報告がなされた。

平成21年2月21日(土)から3月28日(土)まで、東京、名古屋、大阪等の全国9都市で説明員研修会を実施した。参加者は264名(対象者984名中)。

研修会では、骨髄移植推進財団の現状と課題、説明員の役割、全国ドナー登録会の現状と問題点等について説明を行った。

研修会では、説明員の方々から様々な意見、要望が出された。「(財団の)骨髄バンク担当者の異動が頻繁にあり、こちらの活動を理解されづらい」、「地方自治体や保健所の担当者により、協力体制が異なる」、「献血併行ドナー登録会の日程確定が遅いため、人員の調整が難しい」、「説明員の人数が少ない(熊本県は1名のみ)」等の意見が出された。また、「PR用の素材(CMなど)を作成して欲しい」等の要望も出された。

問題点として、自治体により行政、日赤との関係格差が見られること等が挙げられた。

今後は、自治体、行政、日赤との連絡協議会が設置されていない自治体については、財団から定期的に情報提供が必要である、地域の実情に合ったドナー登録会の提案と調整が必要であること、が課題として挙げられた。

#### (9) 世界骨髄バンク機構(WMDA) 春季会議報告

小瀧移植調整部長より、標題の報告事項について資料に基づき以下のような報告がなされた。

平成21年3月26日から28日まで、スウェーデン(エーテボリ)において世界骨髄バンク機構(World Marrow Donor Association、以下WMDAと言う)春季会議が開催され、財団からは移

植調整部の大西礼が参加した。

WMDA では、加盟バンクをはじめとする 64 の国と地域から代表者や関係者が集まり、春と秋に会議を行っている。今年の春の会議はヨーロッパの骨髄移植学会 (EBMT) が開催されるスウェーデンで、学会の直前に開かれた。参加者は約 90 名であった。

特筆すべき点を以下に挙げる。

2008 年年次報告では、非血縁者間造血細胞移植数の内訳が、骨髄が 3,255 例、末梢血幹細胞 (以下、PBSC と言う) が 7,261 例、さい帯血が 2,789 例で、PBSC は前年比 1,024 例増加したとのこと。また、各国 2,264 人にドナー登録をしたきっかけについてアンケートした結果によると、メキシコやトルコでは宗教がきっかけで登録した人が多いこと等が示され、共通の傾向として献血者は骨髄ドナーについての意識が高いことが報告された。

血液・造血細胞の輸出入の規制に関する委員会では、実際の運搬時に発生した空港セキュリティ等の問題事例について紹介、今後、WMDA では IATA (国際航空運送協会) に理解を求め、運搬時に問題が生じることを防ぐ努力をすべきである、という結論になった。

また、ひとりのドナーの複数回提供についての議論では、今後は倫理的な面も含めた検討をすることになった。ヒヤリハット事例の報告では、バッグのラベル上に記載されたドナーの血型が間違っていた、同日 2 件の採取が同一施設で実施された際、バッグを入れ違えて渡してしまった等、報告された。

#### (主な意見等)

加藤 このレポートを読んで WMDA で様々な問題が検討されていることが分かった。今までこれほど詳細な内容でフィードバックされていなかったように思う。今後は関係する各委員会へレポートを提出し、JMDP でも必要な項目があれば検討してほしい。日本からも世界に対して様々な提案ができるようになってほしいと思う。

正岡 非血縁者間造血細胞移植数の内訳の中で、PBSC が 7,261 例とのこと。世界の流れは末梢血幹細胞移植 (PBSC) であることを再確認した。我々の進むべき道も、示されたと思う。

#### (10) 調整医師 / 新規申請・承認の報告

坂田ドナーコーディネーター部長より、平成 21 年 4 月 7 日から 5 月 7 日の期間に 17 名の調整医師が承認され、全国で調整医師数の合計が 920 名になったことが報告された。

#### (11) 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ような報告がなされた。今月の寄付金は前年度比 109 件増で 1,333 件、金額では前年度比 165 万円増の約 1,121 万円となった。恒例の東武動物公園のイベントによる募金やニコス等から寄付金が集まった。

#### (12) その他

小寺常任理事より、新型インフルエンザに関わる海外ドナーからの骨髄提供について、審議したいとの提案があった。

現在、厚生労働省からの通達では (5 月 15 日時点) メキシコからのドナーについては提供が禁止されており、アメリカ、カナダからのドナーも注意を要すると解釈しているが、この通達とは別に財団としてどう判断するのか、判断するとすればその基準をどう設定するかが議論さ



れた。

質疑、応答の結果、患者救命の理念から一律にドナーの提供国だけで判断することはできないこと、事前のウイルスチェック等、検査体制が整備されていればドナーの安全性を確認できること等の意見が出された。

結果、財団の基本方針としては、厚生労働省の見解とは別に、海外ドナーが採取時に新型コロナウイルスに感染していなければよしとすること。安全性の確認のためにドナーの提供国の骨髄バンクにも協力を要請し、小寺常任理事と加藤常任理事が各事例について個別に判断していくこととした。

## 7. 今後の予定

今後の日程について、以下のとおり開催することが確認・決定された。

「第3回常任理事会」

6月11日(木)の予定だったが、スケジュールの都合により、6月13日以降で再調整することとなった。

「第37回通常理事会」

6月26日(金) 13:00～