

財団法人 骨髄移植推進財団 第6回 常任理事会議事録

日 時： 平成21年11月19日(木) 17:30～19:10

場 所： 廣瀬第1ビル 2階会議室

出席理事： 理事長： 正岡 徹

副理事長： 齋藤 英彦、伊藤 雅治

常任理事： 加藤 俊一、小寺 良尚、佐々木 利和、鈴木 利治、橋本 明子

欠席理事： 平井 全(常務理事)

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： なし

〔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9名のうち8名が出席、本常任理事会の成立が確認された。

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、全員異議なく小寺常任理事、佐々木常任理事を選出した。

4. 前回議事録確認

第5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) コーディネート体制の検討について

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。

骨髄バンクの使命はいうまでもなく患者救命であり、一人でも多くの患者さんが骨髄移植を受けられるよう、より確実に迅速、公平なコーディネートを目指している。

コーディネートにおいては、患者、ドナーの様々な状況に対し、臨機応変な対応が求められるところだが、その際、ドナーサイドのドナーコーディネート部、地区事務局、初期担当と、患者サイドの移植調整部の各担当者によって解釈や対応の違いがあるのが現状である。

そこで、すべての基本となるコーディネートについて共通認識を持ち、組織レベルでコー

ディネートに取り組んでいくため、本年9月から各部の実務担当者を中心にコーディネート体制を改めて検討する取組みを開始した。

また、近い将来に非血縁者間末梢血細胞移植（以下、PBSCTと言う）が導入されることを想定すると、よりコーディネートが複雑になることは必須であり、それに備えて原点に帰ってコーディネートのあり方を見直すことはより一層重要であると考えます。

そこで、現状の様々な問題点について、地区事務局、初期担当、ドナーコーディネート部、移植調整部の合同会議を10月24日に開催し、具体的な事例をもとに、あるべき調整方法と注意点を確認した。また、クリニカル移植コーディネーター（院内コーディネーター）との意見交換を実施し、移植現場と財団の調整現場の理解を深めた。

まず、確認検査や最終同意面談で採取の日程調整が難航しそうな場合（長期間不都合時期がある場合や予定が決めにくい等）や、不安要素が残る情報がドナーから得られた場合、患者の状況を確認しないでドナーの都合のみで対応してしまう問題について。

この改善策として、確認検査時に採取が想定される時期にドナーが長期にわたり不都合であることがわかった場合は、患者主治医にコーディネートの進行について確認を行い、ドナーの都合だけではなく、患者状況も確認しながら進める。場合によっては、採血を行わずそのまま確認検査を終了する場合もあることを理解する。

さらに、日程調整や家族の同意状況など、不安要素がある調整の場合は、地区事務局は移植調整部に対して積極的に情報提供を行い、移植調整部は主治医と今後の進め方について話し合い、日程的な口スを最小限度に止め、最適なドナーでのコーディネートを進めることとする。

次に、現状は採取日程が調整しづらいため、最終同意面談を急いでも迅速化できないことや、長期間ドナーを拘束（最終同意面談後は撤回できない）してしまうことへの懸念について。

この改善策としては、ドナー選定後は、採取が数ヵ月先になる見込みであるとしても、地区事務局、コーディネーターはドナーの個別事情を配慮しつつ迅速な日程調整を心掛ける。

もし、同意が確認できなかった場合には、別のドナーとの調整をやり直さなくてはならず、患者にとって時間的なロスが発生すること。さらに、患者は移植へ進めるか否かの結論を「待つ身」であり、その不安やストレスをできるだけ軽減させることが重要であることを理解する。

また、移植希望時期について、患者希望とドナーの不都合時期が重なった場合、ドナーの都合のみを優先してしまう場合について。

この改善策として、移植、採取日程調整において、確認検査時にドナーから不都合時期を聞いていたものの、患者主治医より治療の関係上、その不都合時期に移植が必要との相談が入った場合は、調整困難が予想される場合であっても、一旦はドナーへの日程の相談を試みることとする。

最後に、今後の取組みとして、以下の2点が挙げられた。

まず、ブラッシュアップ研修会において、事例検討と情報共有を行い、共通の認識を持つことを心がける。調整困難が予想されるケースであっても、ドナーに患者側の希望を伝えることで、実際に調整が可能となった例もあることから、ドナーにプレッシャーを与えず、スムーズに気持ちを引き出すヒヤリングの方法や、ドナーの善意を活かす方法はどうか、等について検討し、考え方や態度を共有できるようにする。

さらに、外部の関係機関に対するアプローチの方法を継続して検討する。

患者主治医がコーディネートの進行に当たって迅速に適切に判断ができるような情報提供のあり方（情報内容と提供タイミング）について、地区事務局と相談しつつ、移植調整部で検討し、1件でも採取を多く受けていただけるよう、採取施設への働きかけを継続して行う。

今回の取組みについて、ご意見を伺いたい。

以上の説明のあと、質疑、応答が行われた。P B S C Tが導入された際に、日程調整が不可能な場合、凍結の手段も検討するべきであること、採取を多く引き受けた施設に対してアワードを設置して医師のモチベーションの向上を図る、といった意見が出され、原案は全員異議なく了承された。

（主な意見等）

小瀧 ドナーの採取日程と患者の移植日程の調整がどうしてもできない場合は、凍結を検討することも必要かと考える。

橋本 患者の11%が移植を断念する理由はなにか。

小瀧 多くは容態の悪化である。コーディネートがもっと迅速に進めば患者の辞退も減少する。

小寺 P B S C T導入で凍結を許可するのであれば、骨髄に関しても凍結を許可してもよいのではないかと考える。そうすれば、日程調整に苦労しないため、提供してくれる善意のドナーが増えるのではないかと考える。凍結については、P B S Cと骨髄を並行して考えたほうがよい。

橋本 P B S C Tで凍結を許可すると使用しない細胞を廃棄してしまう問題が出てくるのではないかと考える。

小寺 P B S Cでも骨髄でも廃棄の問題は残る。廃棄する細胞に係る費用については、施設が責任を持って負担すること等の取り決めをしておくことが重要である。しかし、想像しているほど、廃棄するケースは多くないのではないかと考える。

正岡 採取が迅速に進められる優秀な施設については、表彰制度を設けてもよいのではないかと考える。

小瀧 中四国地区や九州地区の施設は全国から見ても採取調整が早い傾向がある。

（2）職員の家族が骨髄ドナーとなった場合の「ドナー等休暇制度」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。

一般に「ドナー休暇制度」とは、従業員本人が骨髄ドナーとして骨髄バンクを介した骨髄提供等を行う場合に、必要な休暇を与えるとするものである。

当財団では、「骨髄液提供休暇」として就業規程第32条に規定しているが、職員の家族がドナーとなる場合についてはこれまで規定がなかった。しかし、家族がドナーとしてコーディネートを受ける場合でも、最終同意面談への同席が求められる等、休暇が必要となる場合があることから、これらを含めて「ドナー等休暇制度」として整理することが求められている。

そこでこれまでの制度を、職員本人がドナーとなる場合だけでなく、職員の家族がド

ナーとなる場合を含めての制度として整理し、就業規程の変更を行うものとした。

ちなみに、東京都のある職員から、職員がドナー家族として休暇をとる場合に、「ドナー等休暇」として制度化できないか、財団から東京都に要望して欲しいとの要請がある。

まず、職員の家族が骨髄バンクを介した骨髄提供等を行う際の、ドナー等休暇を取得できる範囲は以下の場合とする。最終同意面談に出席するとき、骨髄採取時に施設にて待機を行うとき。

この場合の「家族」の定義は、提供ドナーにとって最も身近な存在（例えば、提供ドナーが既婚の場合は配偶者、未婚の場合は両親）が望ましく、家族の代表としての立場（最終同意面談にサインをする立場）で出席するものとされている。

そこで、一般に家族の最終同意面談に出席する場合には、上記の要件を満たす出席者を休暇付与対象とすることが望ましく、職員がその出席者に該当する場合、本休暇を付与することとする。

骨髄採取時に施設にて待機する場合においては、最終同意面談に出席する場合と異なり、ドナーの配偶者や父母の他、子、兄弟姉妹や同居の親族でも可とする（ただし成人とする）。

職員が家族の骨髄採取に際して施設で待機を行う場合、職員1名については本休暇を付与する。

なお、休暇の日程とその確認方法については、財団の発行する証明書又は予定通知に記載された日程をもって確認を行い、本休暇を付与するものとする。

以上の説明の後、質疑、応答がなされた。原案は全員異議なく了承された。

（主な意見等）

小寺 すばらしい制度だと思う。他の法人への制度導入の見本として、宣伝したほうがいい。そういう意味でも、制度の名称は「ドナー等」より「ドナー家族等」のほうが分かりやすいのではないか。

伊藤 財団の職員はドナー登録しているのか。

坂田 個人情報のため把握していない。ただし、職員の中で提供した経験がある職員は2名いる。

木村 家族が提供するケースも約2年前にあった。

6. 報告事項等（敬称略）

（1）骨髄採取後、左腸腰筋部位に血腫を認めた事例について

標題の報告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。

このたび、骨髄採取後、左腸腰筋部位に血腫を認めた事例が報告されたため、11月4日、「緊急安全情報」として施設と採取医師に情報提供を行った。採取施設からの報告によれば以下のような概要であった。

骨髄採取量は1010ml、自己血採血800mlを実施、採取2時間後、左鼠径部辺りの腹痛を訴え、鎮痛剤を処方するが痛みが治まらずCTを施行。骨盤内出血を確認し血管造影を施行。出血の責任血管と思われる動脈にスポンゼルでの塞栓術を施行し、鎮痛剤投与と入院に

て経過観察とした。入院時、Hb値は13.2g/dlであったが、この時点で11.1 g/dl。

3日後、CT施行し、血腫は前日より更に縮小が見られたが、Hb値は9.4g/dlまで下がる。左足の動きに若干の制限が見られた。5日後、Hb値は10.7g/dlまで回復、室内歩行が可能となる。11日後、退院。退院一週間後、術後検診を行い、Hb値は12.3g/dl、歩行時、足に軽度の痛みを訴えるが、徐々に改善してきており、採取部位に特に問題は見られなかった。今後、12月にCTの施行と検査を予定しており、引き続きフォローアップを行っていく、とのこと。

採取施設からの報告によると、原因としては骨髄採取時に骨髄採取針が腸骨を貫通した可能性が高いと考えられる、とのこと。ただし、貫通の原因については現在調査中である。

以上のような採取施設の報告に基づき、財団として当該施設の当面の対処方針について検討し、以下のような方針を伝えた。当該施設ではシーマン社製の4インチ（約10センチ）の採取針を使用していたが、針が長すぎるため、約5センチの短い採取針を使用すること、および今後、採取予定のドナーについては、今回の有害事象を説明し、転院可能なことを提示した上でドナーの当該施設での採取について了解を得るように伝えた。

当該施設では11月に1件、12月に1件の採取を予定しており、ドナーに本件の説明をしたところ、了解を得たとのこと。

財団では、今回の有害事象の原因究明と再発防止策等の検討を行うため、調査委員会を立ち上げることとした。メンバーは、委員長に愛知医科大学造血細胞移植振興講座・教授の小寺良尚先生、委員には大阪市立大学医学部附属病院血液内科・教授の日野雅之先生、東北大学病院血液免疫科・教授の張替秀郎先生、東京都立駒込病院整形外科・医長の穂積高弘先生の計4名。

本委員会では、健康被害の調査について、健康被害の原因究明、健康被害防止策の策定、当該施設および認定施設への対応、その他関連事項について審議を行い、理事長に報告を行う。本委員会は、第1回を11月29日、第2回を12月13日に予定している。

（主な意見等）

小寺 財団から本件の採取担当医師にヒヤリングしたところ、「（腸骨を貫通した）自覚がなかった」とのことだった。採取担当医師は、ひとりが採取件数200件以上、もうひとりが80件以上を経験しているベテランである。したがって、技術が未熟であったから起こったことではない。採取針は、長さ10センチと5センチのものが普及しており、本件は10センチの採取針であれば起こり得る事象だが、5センチの採取針ではほとんど起こり得ない。日本造血細胞移植学会として、5センチの採取針を推奨するガイドラインを提示する予定である。

正岡 当該ドナーの反応はどうか。

坂田 当該ドナーの家族から「残念だ」とのコメントがあった。ドナー本人はご自身の仕事のことを気にされていた。特に大きなクレームはない。

鈴木 ドナー団体傷害保険の対象になるか。

坂田 11日間入院されたため、フォローアップ後、入通院保険の適用となる見込みである。

小寺 過去にあった同様の有害事例2例と今回の事例を合わせた3例とも、すべて10センチの採取針を使用している。今後、特別な場合を除いて当該施設では10センチの採取針は使用しないこととし、それを遵守できるのであれば継続して採取を実施できることとした。

正岡 今後の調査委員会の報告を待つこととしたい。

(2) 日本赤十字社においてドナー登録者の一部で「登録保留」が解除されず「登録」に復活できなかった件について

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説明がなされた。

10月30日、標題の件について日本赤十字社(以下、日赤と言う)は記者発表を行い、財団からプレスリリースを発表した。以下、概要とその後の経緯について報告する。

骨髓バンクでは、登録ドナーに対して「骨髓バンクニュース」を年に2回、またはドナー候補者となった場合にコーディネート情報を送付している。登録ドナーのもとにこれらが届かず不達となった場合は、コンピューターシステム上で「登録」状態から「登録保留」とし、患者との適合検索対象から除外される仕組みになっている。

そして、「登録保留」となっているドナーの新しい住所が判明した場合は、住所変更とともに「登録保留」を解除して「登録」を復活させることになっているが、今回、「登録保留」のままになっていた事例が計364人発見された。

原因は、日赤の中央骨髓データセンターのホームページならびに携帯サイトから登録ドナーが登録内容の修正を行う際のコンピュータープログラムの不具合、登録ドナーから登録内容修正の連絡を受けて、データ修正担当者が「住所変更」と同時に「登録保留」の解除を行わなかったため、以上の2点である。

「登録保留」が解除されていなかったドナーは、原因によるドナーが45人、原因によるドナーが319人、計364人であった。

この364人が適合検索対象から除外されたことによる患者への影響度を調査したところ、影響がなかったことが判明した。

日赤によると、今後の対応策としては、「登録保留」が解除されていない364人については、速やかに「登録保留」を解除し「登録」を復活させる、登録ドナーのデータ変更の際、住所変更が行われた場合は、同時に「登録保留」が解除されるようにコンピュータープログラムを改修する、業務運用手順書に、住所変更を行った際は「登録保留」が解除されたことを確認することを記載して、教育訓練を徹底する。

なお、日赤では本件と同様の事例は過去にもあり、2007年、2008年に引き続き3例目である。

(3) 中間決算報告

木村事務局長より、標題の報告事項について資料に基づき以下のような説明がなされた。

平成21年度4月から9月末までの中間決算を前年度中間決算と比較した結果を報告する。

事業活動収入を見ると、採取件数は、前年度同時期が531件、今年度が582件と、前年度比約50件増、割合にして10%増となっている。これに比例して医療保険財源収入(移植1件あたり43万円の収入)が約2,000万円の増加となった。

事業活動支出を見ると、普及啓発事業支出が前年度比約2,000万円増加している。原因は、今期へ持ち越しとなった広報映像素材制作費1,000万円と自動車教習所のジャクラビジョンへの広告費用1,000万円が計上されているため。

連絡調整事業支出については、採取件数が前年度比で 10%増加したにも関わらず、支出が増えていない。これは、確認検査件数の実績値が前年度比で横ばいとなったため。原因としては、患者ひとりに対して確認検査を実施したドナーの数が、減少したことによるものと考えている。過去 3 年間の患者ひとり当たりのドナー確認検査件数の統計を見ると、一昨年上半期及び昨年上半期の件数が 3.8 人に対して、今年度上半期の件数は 3.6 人となっており、0.2 人減少している。その理由は、2005 年の H L A 検査方法の改定により、ドナープールの中で H L A の血清データ（2 桁表示）を持ち、リタイピングが必要なドナーよりも、D N A データ（4 桁表示）を持つドナーの数が上回ったことによるものと考えられる。4 桁ドナーの場合は、患者との H L A マッチングの選定結果が即座に出るため、結果、確認検査前の患者理由による終了件数が増えた、と思われる。

また、今年度の中間決算から今期の決算予測をしたところ、当期収支差額は 1 億 1,700 万円の赤字となり、先般、常任理事会でご承認いただいた患者負担金軽減積立資金への積み増し金、1 億 3,700 万円を差し引くと、実質的な事業活動収支差額はプラス 2,000 万円となる見込み。

また、確認検査実施件数の減少により、今期決算では、連絡調整事業支出が対予算比で約 4,000 万円未消化となると予測している。

ただし、決算予測は今期上半期の採取件数と寄付金収入がこのまま大きく変動することなく推移していくという前提で算定しているため、下半期の動向については注視していく必要があると考えている。

（主な意見等）

正岡 自動車教習所でのジャクラビジョンの反応と効果はどうか。

大久保 その効果については分からない。

正岡 ぜひ、調査してほしい。骨髄バンクの認知度が向上したのは、A C によるところが大きい。A C の支援がない現状での骨髄バンクの認知度を憂慮している。

加藤 ジャクラビジョンの映像は財団のホームページで公開しないのか。

大久保 ドナー登録用の約 10 分の解説ビデオは公開している。ジャクラビジョンは A C の代替映像と考えている。

齋藤 ドナー登録者にオリジナルバッジを進呈するというのはどうか。

小寺 骨髄バンクのロゴマークはデザインがよいので、バッジにしてもよいのでは。

佐々木 バッジがステイタスになるのではないか。

正岡 バッジについて検討してほしい。採取件数は現在も順調に増加しているのか。

坂田 今期上半期は採取、移植件数とも前年度比で 10%増加した。現段階で予測すると、11 月実績は採取件数が 128 件になる見込みで、今期 7 月の過去最高月間実績 122 件を超えると思われる。上半期実績で 582 件なので、このまま増加すれば今期の総件数は 1,164 件になる見込みである。

正岡 コーディネートの増加に伴う体制整備が必要ではないか。また、再来年は骨髄バンク 20 周年のため、記念事業の準備が必要だと思われる。

（４）新型インフルエンザ流行に伴う事業継続計画について

坂田ドナーコーディネーター部長より、標題の報告事項について資料に基づき以下のよう
な説明がなされた。

現在流行している新型インフルエンザの毒性は、季節性インフルエンザとほぼ同等であるが、大多数が免疫を獲得していないため感染性が高い。このため、感染予防についてマスクの着用等を財団職員およびコーディネーターに対して適宜周知してきている。

今般、集団感染による財団業務への支障を低減するため、各部および地区事務局ごとに事業継続計画を策定したので報告する。なお、今後、流行の推移に応じ適宜改訂していく。

事業継続計画の考え方については、ドナーコーディネート業務および患者コーディネート業務の機能を維持することを原則とする。

まず、優先的に実施すべき業務を洗い出し、各部・地区事務局の業務を緊急度に応じて3段階ないし4段階に仕分ける。地区事務局を例に挙げると、コーディネート行程別の緊急度に応じて、骨髓採取、DLIは4、最終同意は3、確認検査は2、これらに該当しない業務については、緊急度がもっとも低い1と定める。また、欠勤者数に応じて、緊急度の高い方に業務を優先させ、患者救命に影響がないよう配慮する。

さらに、地区事務局等のサポート体制については以下のような考え方で進める。

初期担当および地区事務局が壊滅的な状況（出勤率が0%のとき等）の場合は、ドナー部員がサポートに向うこととする。万一、複数の地区事務局が同時に壊滅的な状況となり、ドナー部員だけでは対応が困難な場合は、他部署の地区事務局業務経験者または、他の地区事務局職員がサポートに向う。ただし、これについては、他部署および各地区事務局と事前の調整を行っておく必要がある。

各部が壊滅的な状況にある場合は、それぞれが定めた優先度に応じ相互にサポートすることとし、各部間での事前の調整を行うこととする。

また、コーディネーターが活動できなくなった場合の対応について。

コーディネーターについては、相互に直接の接触はないため、集団感染する可能性は少ないと考えられるが、同時に複数のコーディネーターが活動不可能となることも想定されることから、通常のコーディネーター変更では対応できない場合は、下記の対応とする。

コーディネーターを変更する場合は、同一地域で対応可能なコーディネーターに依頼するが、対応可能なコーディネーターがいない場合は、他地域のコーディネーターまたは事務局員が対応する。また、ドナーへの電話連絡等が困難な場合には、事務局員が対応する。

以上のように、地区事務局が壊滅的状態（出勤率0%）となることを想定し、事前に既存のコーディネート業務以外のことに関するマニュアルを作成しておく。たとえば、地区事務局内における、物品やコーディネートファイルの収納状況、採取施設情報、調整医師情報、コーディネーター情報等をマニュアル化しておく。

各部においては、サポート体制強化のため、日頃からの情報共有および業務マニュアルの更新を適時行うこととする。

なお、事業計画策定の際には、財団内部（地区事務局、各部）と関係各所（日赤、SRLなど）間の情報共有のため、事前打ち合わせを行うことを必須とする。

（5）P B S C Tに関する委員会報告

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説明がなされた。

10月17日、第4回P B S C Tに関する委員会が開催された。まず、P B S C Tの凍結につ

いて審議が行われた。審議に先立ち田野崎委員より「P B S C凍結保存のメリットとデメリット」について説明が行われた。それによると、凍結保存のメリットは、ドナーに負担を掛けずに途中で採取中止が可能、幹細胞の採取が十分でなかった場合でも、患者は前処置を行っていない状態のため安全を確保できる、採取の日程調整が容易になること等、が挙げられた。

一方、デメリットは、患者理由で移植が中止された場合、ドナーに投与したG - C S Fや採取したP B S Cが無駄になる、各施設の体制や設備がまちまちであるため、細胞管理や細胞処理の面で差が生ずることにより、事故が起こる可能性がある、採取途中で中止になった場合の費用負担の問題や、採取量が不十分で患者が移植しなかった場合の問題がある、とした。

この後、引き続き凍結について審議が行われた。

まず、凍結したP B S Cの扱いに関する取り決めについて。

採取・凍結したP B S Cが移植に用いられなかった場合に、ドナーの善意の気持ちが無駄になることへの対応、P B S Cの不使用を認めるための最低細胞数を設定することの必要性、の基準を設置してもなお、使用されないケースが出た場合の対処、移植が実施されない場合の費用負担者、といった4つの課題について審議した。

続いて、採取したP B S Cの細胞数が多かった場合の扱いについて、具体的には、ドナーリンパ球輸注（以下、「D L I」と言う）や再移植のため一部凍結保存したり、一部不使用とすることを認めるか、移植に使用されなかった凍結状態のP B S Cの所有権はどこにあるか、という2つの課題について審議した。さらに、採取したP B S Cを凍結する場合はドナーに説明した上で同意を得る必要があるが、凍結したP B S Cを移植に使用したかどうかについては、ドナーに伝えないとすることでよいか、審議した。

審議の結果、様々な意見が出されたが、施設の判断において凍結することは認めるとの認識で一致し、そのために必要となる条件等について整理をした上で再度、審議を行うこととした。

次に、非血縁者間末梢血幹細胞採取・移植施設の認定基準について審議を行った。

採取施設認定基準について、研究班としては、現行の骨髄採取施設認定基準及びD L I採取施設基準を満たすこと、日本造血細胞移植学会及び輸血学会によるガイドラインの実施施設の適格性を満たすこと、迅速にC D 3 4陽性細胞数が測定できる体制が確立されていること、血縁者間において一定の採取数の実績があること、とした。

移植施設認定基準については、研究班としては、現行の骨髄移植施設認定基準を満たすこと、末梢血幹細胞の採取施設認定基準を満たすこと、末梢血幹細胞凍結を行う場合は、輸血学会による指針を遵守すること、とした。

非血縁者間P B S C T導入時の採取・移植認定施設については、財団の骨髄採取・移植認定施設（160施設207医師）を対象に、本年3月に研究班が実施した施設調査アンケートの結果（125施設144医師が回答）によると、P B S C採取・移植施設認定基準を満たす施設は23施設で、体制が整えば可能とした施設は9施設であった。導入時は23施設で実施することとした。さらに、今後は導入から5年程度をかけて、全国約100施設で採取・移植施設認定を行いたい、とした。

採取・移植施設の審査方法については、現在、骨髄採取・移植施設の認定の際の手続きを踏襲し、P B S C採取・移植施設の認定においても同様のサイトビジットを実施する。サイトビジットに当たっては設備と体制両面からのチェックが必要であり、研究班作成のチェッ

クリストに則るものとする。

審議の結果、施設認定基準については、研究班の案で了承された。

議論の中で、今後の施設のあり方として、現在の骨髄と同様、移植を実施する施設は採取も実施する、いわば「ギブ・アンド・テイク型」を目指すのか、或いは安全性が担保できるP B S C採取のセンター化を目指すのか、が今後の課題として挙げられた。

最後に、骨髄提供・P B S C提供の選択決定方法（ドナーの意思決定）および家族同意の必要性について審議が行われた。

まず、研究班の案では、ドナー選定時まで患者側は希望を申請せず、ドナーの希望と適格性が明らかになった段階（＝ドナー選定時）で、患者側の希望でドナーを選ぶとした。しかし、早い時点で患者の希望がわかっているならば、ドナーコーディネートも効率的に実施することができるため、患者の希望をどの段階で把握する必要があるか審議した。

さらに、患者の希望をドナーに伝えるかどうかについては、研究班の案では積極的にドナーには伝えないとした。これは患者の希望は様々な条件によって変更され得るものであることから、変更された場合のコーディネート上の混乱を極力回避するためでもある。ドナーの自由意思に基づいた意思決定において、患者の希望は重要な情報かどうか審議した。

また、患者希望をドナーに伝えるとした場合、その時期と方法について審議した。

次に、ドナーの提供方法の選択の時期と方法については、研究班の案は、確認検査面談において骨髄提供とP B S C提供のそれぞれの説明を受けた後としている。しかし、ドナーが提供に際してどちらか一方を強く希望している場合は、コーディネートの初期の段階で確認すればより効率的に進められる。ドナーの選択（＝「骨髄のみ」「P B S Cのみ」「どちらでも構わない」の3パターン）をいつのタイミングで行えば、より効率的なコーディネートを実施できるか審議した。

家族同意の必要性については、P B S C提供においては、骨髄提供と同様の考え方にに基づき、家族同意を必要とするとしてよいか審議した。

また、広く一般に向けての普及啓発とは別に、既に骨髄バンクに登録している35万人のドナー登録者に対してどのように情報提供するか、またP B S Cの提供意思をどのタイミングで確認するか、審議した。

審議の結果、さまざまな意見が出されたが、結論を出すまでには至らず、次回、再審議となった。

（主な意見等）

小寺 血縁間のP B S C Tを実施している施設は全国に約250ある。

正岡 P B S Cか骨髄かの選択はドナーが選ぶべきではないか、と考える。

小寺 諸外国では外来でG - C S F投与を行っている。日本での血縁者間でのP B S C採取のほとんどのケースでは、G - C S F投与から採取まで安全管理のために入院している。

加藤 小児科の場合は骨髄を選択する機会が多いため、小児科においては、ドナーがP B S Cか骨髄かの選択をする前に、患者側が選択できるような余地を残してほしい。

坂田 財団としては、導入当初はP B S C Tを実施できる施設が23と限られているため、従来どおり骨髄を主とし、希望するドナーの一部にのみP B S Cを実施する案を検討している。小児科が骨髄提供の希望が多いことは把握している。このた

め、コーディネート開始の前に患者の希望を聞いて、それに沿ってコーディネートを進めることを検討している。

加藤 ぜひ、その方向で進めてほしい。

小寺 今後も、日本造血細胞移植学会と日本輸血学会が連携をとりながら非血縁者間のPBSCT導入を進めていきたいと考えている。

(6) ドナー安全委員会報告

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説明があった。

10月17日に第2回ドナー安全委員会が開催された。以下、審議内容を報告したい。

まず、骨髄採取量に関して、医療委員会からの要望について検討を行った。

小児への骨髄移植で、300mlから399mlの範囲で骨髄液採取が計画されている場合、その際自己血貯血の採血を200mlまで「可とする」としているが、細胞数が少なかつた場合でも細胞数が確保できるように「可とする」から「積極的にお願いする」としたい。

さらに、万一、採取した骨髄液の細胞数が少なかつた場合には、自己血貯血プラス400mlまでの骨髄液を採血することもやむを得ないこととしているが、再度関係者に周知徹底を図りたいとのことだった。この細胞数と骨髄液採取量の基準値については、今後、医療委員会との合同委員会で継続して審議を行ったあと、随時、通知していく方針である。

新型インフルエンザA(H1N1)に関する対応については、前回の常任理事会にてご報告した内容で審議を行った。

次に、バイオアクセス社製骨髄採取キット「ボーンマロウコレクションシステム」の市販後調査について、審議を行った。同キットの市販後、販売元であるバクスター社が各施設に対して同キットのアンケート調査を行った。アンケート回答によると、「(バクスター社製の旧製品より)同キットの使用時に係るスタッフの人数が増員された」、「骨髄液を注入するのが面倒」、「フィルターのろ過に時間がかかった」といった意見が寄せられた。また、「バルブのバネ不良が生じた」、「メモリが不正確で見づらい」、「シーリングしづらい」といった改善要望については、製造元のバイオアクセス社に提出した。「フィルターに骨髄液が多く残る場合がある」という意見については、過剰に骨髄液を摂取した事例を挙げて、フィルター部分に骨髄液が貯留するため、注意喚起を行った。

また、「コンテナの三方活栓のコックが外れた」、あるいは「(コックが)ゆるかった」等の意見については、使用に際し添付文書の説明書を読むようお願いしている。

なお、バクスター社製の骨髄採取キット「ボーンマロウコレクションキット」が、来年3月頃にフェオール社より発売になる見通しのため、国内で認可を受けた骨髄採取キットは2製品となる。現在、旧販売元のバクスター社から新しい販売元のパルメディカル社へ事業承継の手続きを行っているとのこと。

また、骨髄提供履歴があるドナーの検索順位について、審議を行った。ドナーのHLA検査結果のランキングに、骨髄提供履歴を追加して評価するようシステム改修することについて、日赤のシステム改修の実施ができないため、再度、安全委員会、医療委員会、HLA委員会で検討することとなった。

最後に、平成22年度非血縁者間骨髄採取・移植認定更新調査(案)について、審議を行った。

(7) 調整医師の新規申請・承認の報告

坂田ドナーコーディネーター部長より、標題の報告事項について資料に基づき以下のような説明がなされた。

平成21年9月4日～平成21年11月16日の期間で、4名の医師が新規に申請され承認された結果、調整医師総数は958名となった。

(8) 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説明があった。

平成21年度4月から10月までの募金累計件数は、前年度比で164件増、割合にして103%増の5,658件となった。金額ベースでは、前年度比270万円減、割合にして96%の約548万円となった。この理由は、過去5年間開催していた京王電鉄のチャリティーコンサートが今年度は実施されなかったため。11月は新しい支援団体等からの募金も寄せられており、前年度11月実績を上回る見込みである。

(9) その他(ACジャパンの件、 NMDP出張報告、 「職員コーディネーター」の名称変更について、等)

ACジャパンの件

大久保広報渉外部長より、標題の件について以下のような報告があった。

10月29日、ACジャパンから、平成22年度の支援先検討結果について報告を受けた。ACジャパンには、骨髄バンクへの支援が終了した2年前から再支援をお願いしていたが、来年度の支援は、ほぼ見送りとなった、という報告を受けた。ACジャパンの委員の中にも、再開してもよいのではという意見があり、今後も継続して検討されるとのことであった。

NMDP出張報告

小瀧移植調整部長より、標題の件について以下のような報告があった。

11月5日から7日まで、全米骨髄バンク年次大会(以下、NMDPと言う)がアメリカ・ミネソタ州のミネアポリスで開催された。財団からは岡本慎一郎理事を始め、計5名が参加した。

今回は世界34カ国から約1,000人が参加、2015年までに年間1万件の非血縁者間造血細胞移植実施目標を達成するために、新たに「Phoenix-フェニックス」と称したプロジェクトを立ち上げ、コーディネーター期間短縮をテーマにさまざまな側面から検討プログラムが実施された。

CEO報告では、2009年の年間移植数は4,820件で前年度比11.1%増であったこと、ドナー登録者数が481,089名で目標数を大きく上回り、累計ドナー登録者数が7,958,000名

になったことが報告された。また、NMDPが「Be the match」へと名称変更をしてから、TVCMやロゴ入りTシャツといったキャラクターアイテムの制作等、ブランディングのためのメディア戦略を行った結果、寄付や支援団体の活動の増進につながった、とのこと。

また、例年どおり1年間でドナー登録推進に寄与した企業やボランティア団体、非血縁者間造血細胞移植の普及啓発に貢献したジャーナリストやメディアの活動が映像で紹介され、計13件の表彰が行われた。

さらに、ドナーと患者の対面式典も行われ、会場は感動の拍手に包まれた。

分科会では、患者の死亡等の「悪い知らせ」をドナーに対してどのように情報提供するか等、テーマごとに議論が行われた。総じて、NMDPのコーディネートと比較すると、JMDPのコーディネートは繊細で丁寧である、という印象を受けた。

「成人におけるさい帯血移植について」をテーマとした分科会では、さい帯血移植についてのデータが公開され、さい帯血移植への注目が高まっていることが伺えた。

(主な意見等)

小寺 アメリカは景気が悪化しているが、NMDPへの寄付金は増加している。景気が悪化するほど、支援者はむしろ集まる傾向にある。

正岡 JMDPでも「Be the match」のようなキャッチフレーズは必要だろう。再来年の日本骨髄バンク20周年記念イベントの課題でもある。

齋藤 JMDPでもドナー向けのグッズを作ってみてもよいのではないか。

小瀧 NMDPとしてPBSCの展望を聞くと、PBCと骨髄について、ドナーと患者550組のランダムイズ試験が終了し、2年後にその解析結果が出る、とのこと。現在はPBSCが主流だが、解析結果次第で検討していく、とのことだった。

橋本 アメリカは患者のための団体を作ると、寄付金や支援体制が即座にできあがる。日本とは国の考え方や文化的な背景が違う。それでも学ぶべきところは学んだほうがいい。不景気になると心が荒む、誰かと命でつながりたい「Be the match」。いいキャッチフレーズだと思う。

「職員コーディネーター」の名称変更について

坂田ドナーコーディネート部長より標題の件について、「職員コーディネーター」の新名称は、職員でありコーディネーターでもあることから、「コーディネーションスタッフ」に決定した、との報告があった。

「NPO法人日本医療政策機構 市民医療協議会 がん政策情報センター」からの患者さんへのアンケート調査の依頼について

小瀧移植調整部長より、標題の件について以下のような報告があった。

NPO法人日本医療政策機構・市民医療協議会・がん政策情報センターより、「日本の医療に関する意識調査(無記名)」について、骨髄バンクの登録患者にアンケート依頼があった。

調査目的は、患者の生の声を集め、それらを集計・解析して患者の抱える真の課題や政

策意識を客観的に浮かび上がらせるため。財団から登録患者に対して、個人情報の関係上直接アンケートを実施することはできないため、財団のホームページにリンクを張り、興味のある患者だけがアクセスできる方法をとることとした。今後、関連団体から同様のアンケート調査協力依頼等があると想定されることから、アンケート調査への協力の可否については、その都度、事務局で判断し、常任理事会で報告することとしたい。

(主な意見等)

小寺 今回、アンケート調査に協力するのであれば、今後も同様の依頼がくることを想定して、事務的に対応したほうがいいのではないか。

加藤 患者へのアンケート調査依頼が財団にくること事態、不自然だと考える。協力してもいいか、検討したほうがいいのではないか。

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7回常任理事会」	12月17日(木) 17:30～
「第8回常任理事会」	1月21日(木) 17:30～
「第9回常任理事会」	2月25日(木) 17:30～