

財団法人 骨髄移植推進財団 第 16 回 常任理事会議事録

日 時： 平成 22 年 11 月 18 日（木） 17：30～19：10
場 所： 廣瀬第一ビル 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
欠席理事： 鈴木 利治
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)、松菌正人、塚谷典子（以上総務部）
傍聴者： 2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 9 名のうち 6 名が出席、本常任理事会の成立が確認された。なお、会議開始後 2 名が参加した。

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、全員異議なく佐々木常任理事、平井常務理事を選出した。

4. 前回議事録確認

第 15 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）同一ペアに対する DLI の採血回数制限の変更（1 回から 2 回への変更）（案）

小瀧移植調整部長より、標題の審議事項について、以下のような説明があった。

2005 年に 2 回目の DLI 申請の希望が出されたことを発端に、医療委員会およびドナー安全委員会において、「DLI 採血は 1 回限り」というルールの見直しを図ったが、2 回目 DLI が有効であるというエビデンスがないことから変更に至っていなかった。

近年、再び 2 回目 DLI 採血についての要望があり、改めて両委員会で審議を行い、以下のような結論を出した。

今後も海外を含め、エビデンスを確認することは困難である。ドナーの方の安全性が保たれ、患者さんにも治療の機会が拡大する可能性があることから、今後は 2 回まで対応可

能とする。ただし、当面はA適応（EBVによるBLPD、CMLの再発）に限り可とし、2回目の申請があればその都度、医療委員会で審査の上、対応することとなった。

すでに採取完了されたドナーに対しては、DLIコーディネートを開始した時点で説明を行う。今後採取されるドナーには、準備が整い次第、「この患者さんに対するDLI採血の依頼は原則として1回限りとさせていただきます。ただし、まれに2回目のDLI採血の依頼があった場合は、あらためてご意向を伺います。」と説明する。

なお、参考までに海外バンクの現状を説明すると、中国は1回、アメリカ、台湾は2回、カナダ、韓国、ドイツは回数制限なし(ただし審査は必要)となっている。

これらはエビデンスに基づくものではなく、ドナーへの侵襲が大きいことを理由としていた。

以上の説明のあと、質疑、応答が行われ、今後DLI採血2回での生存率のエビデンスをとること等の意見が出され、原案は異議なく了承された。

(主な意見)

- 《正岡》 ドナーへの負担が大きくなることは大変心苦しいが、財団は患者救命を前提に考えたいので、できればDLIは2回までとしたい。
- 《小寺》 どのくらい要望があったのか。
- 《小瀧》 2005年から4件あり、うち、3件は患者の家族からの強い要望だった。患者の疾患の背景は承知していない。
- 《小寺》 疾患の背景がわからないと判断ができない。ドナーの負担はできるだけ減らしたい。DLIを1回だけにして2回分を凍結保存するという考え方もある。DLI2回で生存率がどの程度なのかエビデンスがほしい。
- 《齋藤》 これまでDLIをすべて凍結保存するという考え方はなかった。新しい考え方だと思う。
- 《小瀧》 DLIは初回分は必ずすぐ輸注することになっているが、残りの細胞を使用できるようにするために凍結を許可し、数回に分けて輸注できることとしている。
- 《正岡》 今回はDLIのためのドナーからの採血を、2回目までという条件で許可したい。

(2) コーディネート支援システム PBSCT 対応及び基盤更新における調達について

小瀧移植調整部長より、標題の審議事項について、以下のような説明があった。

まず、調達発注方式について説明する。今年度、新規導入された末梢血幹細胞移植（PBSCT）に対応するコーディネート支援システム（ソフトウェア）の設計・開発については、ハードウェアの保守期限が迫った現行のコーディネート支援システムの更新を伴うものであり、両案件におけるシステム開発は一体として実施することとなるため、一つのソフトウェア調達案件として同一業者に一括して発注したい。

一方、今回のシステム開発・更新に伴う物品調達（ハードウェアおよびOSやミドルウェアなど）については、価格競争を高める観点からもソフトウェア調達とは分離して発注をしたい。

以上の考え方は、平成19年3月1日に制定された「情報システムに係る政府調達の基本

指針(以下、政府調達指針という。)(各府省情報化統括責任者(CIO)連絡会議決定)に、定められた考え方に基づいたものである。

次に入札方式について説明する。

今回、P B S C Tに対応するコーディネート支援システム的设计・開発、現行のコーディネート支援システムの基盤更新、システム開発・更新に伴う物品の調達については、国庫補助事業として行われるものであり、その調達予定価格は、総額で3億3千万円程度の見込みである。

そこで、入札方式としては、透明性・客観性、競争性を確保する観点及び上記1の政府調達指針に則り、一般競争入札で実施したい。

さらに、評価選定方式について説明する。今回のシステム改善更新と新規システム開発については、この事業の重要性、コーディネート手順などの要件内容を十分に理解することが必要となり、効率的で確実性のあるシステム開発提案でなければならない。そして、低価格であることが必須条件となる。

近年、公益法人については、入札基準定義から業者選定に至る過程全般について、透明性が高く、客観性が担保された方式が社会的にも強く求められている。さらに、コーディネート支援システムの改善更新及びP B S C T対応システムの新規開発については、その情報システムとしての安定性、迅速性などに加えて、保守管理が容易で安全性が高い設計・開発提案(プロポーザル)であることが求められている。

そこで、今回のシステム更新・開発(ソフトウェア)入札の評価選定は、上記1の政府調達指針に基づくとともに、前回(2006年)のシステム更新と同様に、総合評価方式を採用し選定したい。

なお、物品調達(ハードウェアおよびOSやミドルウェアなど)の入札の評価方式は、政府調達方針に基づき、前回と同様に機能等の指定による最低落札価格方式で選定したい。

入札の選定については、公平性、客観性さらには透明性を確保する観点から、当財団内部に選定委員会を設置する必要がある。今回の選定委員会には、上記1の政府調達指針及び当財団物品調達規則に基づき、外部専門家(入札方法・手順から要件書作成、総合評価点数配分、採点方法などのアドバイザーとしての役割も含める)を加えた体制としたい。

今後の事務局内の役割分担、想定スケジュール等については、12月から事務局体制、選定委員会などを整備し今年度中に実行してまいりたい。

以上の説明の後、質疑、応答が行われ、原案は異議なく了承された。

(主な意見)

《小寺》 選定委員会は、どの程度かわるのか。

《小瀧》 最終評価の段階での関与は必須だが、どの段階から関わっていただくかは、費用の問題もあるため、検討したい。

(3) 検体保存事業の今後の財源について

小瀧移植調整部長より、標題の審議事項について、以下のような説明があった。

検体保存事業については、「平成23年度移植対策関係予算概算要求の概要」において新規

事業として7,404,000円の予算が計上されている。

しかしこれは、全体予算額、約15,400,000円の約2分の1の補助であり、残額については何らかの予算措置が必要である。しかも、本年度までの事業主体であった東海大学からは本年度以降の予算措置が明確でない場合は請け負えない旨、申し出があった。

については、下記の対応案についてご検討いただきたい。

まず、概算要求額7,404,000円の残額(約7,700,000円)の財源について、案1)財団が全額を負担する、案2)日本造血細胞移植学会(以下、学会)が全額を負担する、案3)財団と学会で1/2ずつ負担する、案4)事業を休止する、の以上の4案。

さらに、国庫補助金がつかなかった場合の財源について。案5)厚生科学研究費に全額を負担していただく。(搬送費用のみ現状通り財団が負担)、案6)厚生科学研究費では例年以上の予算を負担していただき、残額を財団が負担する、案7)案5の残額を財団と学会が1/2ずつ負担する、案8)事業を休止する、の以上の4案、計8案である。

以上の説明のあと、質疑、応答がなされた。今回の国庫補助金の予算充当は貴重な事例であり、今後のためにも財源を確保して事業を継続すべきであること、ただし国庫補助金がつかなかった場合、財団がどこまで資金を調達するか再検討する必要があること等の意見が出され、国庫補助金がついた場合は期限付きで案3)の学会と財団が折半することとし、国庫補助金がつかなかった場合は、再度、本常任理事会で検討することとなった。

(主な意見)

- 《齋藤》 こうした検体保存に対して日本は補助金がつくことはほとんどない。非常に貴重な事業なので、今後のためにも資金調達をして事業を継続していく必要がある。本研究の受益者は患者と研究者であるが、患者とドナーのあっせん事業を主体とする財団が行う事業としては違和感があるため、資金負担は軽くするべき。このため、資金負担は学会か、科研費で充当するのが妥当ではないか。
- 《小寺》 資金調達ができない場合は、財団が本事業を中断させたということになりかねない。補助金の受領者は財団であるのに、残額を財団が負担しなくともよいのか。補助金を拠出する国の考え方はどうなのか。
- 《平井》 あくまで財団は「窓口」としており、国も同じ認識である。
- 《伊藤》 補助金で事業の半額を賄い、半額は受領者の財団が賄うという考え方ではないのか。本事業の受益者は患者と研究者であるため、移植を受けた患者に一部負担をしてもらったうえで財団が4分の1を賄い、もう一方の受益者である学会に4分の1を負担してもらい、財団が学会から資金を受領するという考え方でよいのではないか。事業の主体がどこなのかを決めて話を進めたほうがいい。
- 《齋藤》 事業の恒久性を念頭に入れて検討する必要がある。
- 《平井》 事業主体がどこであるかではなく、現実的にどこがどれだけ負担するかを、ここで検討している。
- 《齋藤》 案3の場合、2分の1が補助金、残り2分の1を財団と学会で折半するということになる。財団は補助金以外にも財源から拠出することになる。長期的に考えて可能なのか。財団の事業として財源の拠出が可能かどうか。
- 《平井》 財団の寄附行為に「調査・研究」事業として記載されているので、事業として認識はされると考える。

- 《正岡》 学会と折半したとしても、5年間で約1900万円の財源が必要になる。
- 《平井》 現段階では、来年、国庫補助金がつくかどうかは不明である。
- 《正岡》 補助金がつかなかった場合、財団がどこまで負担できるか。本来業務のあっせん事業に制約がかかっては本末転倒。ここまでは負担できるという限界を知っておく必要がある。
- 《小寺》 現在は科研費から全額拠出されており、その半額でも補助金が拠出されれば画期的なこと。ただ、補助金が拠出されれば科研費は拠出されない。
- 《伊藤》 補助金がつくことが大前提だろう。つかなかった場合は考えられない。
- 《平井》 たとえ来年補助金が付いたとしても、再来年以降は保障されていない。いずれにしても、毎年度、財源の検討が必要になるだろう。
- 《小寺》 これまでの研究成果をアピールして世論で国を動かす必要もあるだろう。
- 《加藤》 今さらこれまでの研究成果を説明するまでもないと考えてはいたが、確認のためにまとめてみたい。HLADNA タイピングの導入に始まり、非血縁者間の骨髄移植がこれだけ優秀な成績を収めているのは、すべてこの検体を用いた研究の成果である。財団としても本事業を財団が行う事業の柱のひとつとして考えるべき。学会が資金を負担できない場合のことも検討する必要がある。また、これまであまり検討されていない問題ではあるが、検体保存事業は健康被害事例が起こった際、過去にさかのぼって調査できるため、安全性の担保にもなる。財団としてこの点はアピールできるのではないか。
- 《正岡》 補助金が出た場合、少なくとも5年間は財団と学会で折半する。その後のことは、また検討する。まずは事業を継続させることが重要ではないか。
- 《平井》 補助金がつかなかった場合は、資金調達について再度、本常任理事会でご相談することになる。

(4) 費用弁償規程の一部改正について (案)

木村事務局長より、標題の審議事項について、以下のような説明があった。

非血縁者間末梢血幹細胞移植の導入に当たり、確認検査の面談で調整医師が骨髄移植と末梢血幹細胞移植の双方の説明を行った場合は、これまでの骨髄移植の説明のみの場合と比べて手間と時間を要することとなるため、費用弁償の額（いわゆる調整活動費）の改定（値上げ）を実施したい。

これまで5,500円であった調整活動費を1,000円増額し、6,500円とし、費用弁償規程を改正したい。

また、これまで5,700円であったコーディネーターの報酬についても1,000円増額し、6,700円とするよう、内規を改正した。

なお、本規程の改正は、平成22年11月18日より実施したい。

以上の説明のあと、質疑、応答が行われ、本案は異議なく原案どおり了承された。

(5) 財団職員に対する新型インフルエンザワクチン接種費用の補助について (案)

木村事務局長より、標題の審議事項について以下のような説明があった。

当財団では、職員がインフルエンザに罹患することで業務への支障が出ないように、昨年度策定した新型インフルエンザ対策を継続する必要がある、その一環としてワクチン接種を推奨していきたい。ついては、インフルエンザワクチン接種を希望する職員（本人）に対して、接種に係る費用を年度あたり接種1回に対して全額補助することとしたい。

なお、コーディネーターに対しては、昨年度よりインフルエンザ予防接種費用を全額補助している。今年度より始まったコーディネーションスタッフ制度により、コーディネーターからコーディネーションスタッフに移行した職員に対して、公平性の立場から、接種に係る費用を全額補助する必要がある。

対象となるワクチン接種は、厚生労働省「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要綱」（2010年10月1日改正）に基づき実施する「新型インフルエンザ予防接種事業」によるもので、接種期間は、11月18日以降、平成23年3月31日までとする。来年度以降は、当該年度の厚生労働省の新型インフルエンザ予防接種事業に準拠することとする。

以上の説明のあと、本案は異議なく原案どおり了承された。

6. 報告事項等（敬称略）

（1）PBSC Tの導入準備と進捗状況について

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あった。

前回の常任理事会で、「末梢血幹細胞提供に関する同意書」と「骨髄提供に関する同意書」について、変更を行うようにご指摘があった文言について訂正を行ったのでご報告したい。

「末梢血幹細胞提供に関する同意書」については、「G-CSFの注射および末梢血幹細胞採取に伴い起こりうる事故や副作用等、緊急処置の必要性と実施、およびその際の補償」の中の「事故や副作用」を「健康被害」に訂正した。

また、「健康人に対するG-CSFの使用による長期の安全性については確認されていないことから、科学的データを収集中であること」の中の「確認されていないことから」を「確認する目的」に訂正した。

さらに、「私の末梢血幹細胞の提供を受ける患者の氏名、住所、移植後の経過などの事項が私に知らされなくとも異議を申し立てません」の中の「私に知らされなくとも異議を申し立てません」を「私に知らされないことを了解しました」に訂正した。

以上については、「骨髄提供に関する同意書」でも同様の箇所での訂正を行った。

現状のPBSC T導入の進捗状況について報告する。現在、17施設が認定施設申請を行っており、うち、3施設が認定、8施設はサイトビジットが終了し審査中、5施設がサイトビジットの日程が決定、1施設が書類上の審査段階で保留中となっている。

また、このほど患者よりPBSC T希望の申請があり、適応ドナーを探したが、条件が合うドナーが見つからないため、現段階でコーディネーターは開始されていない。

(2) 20周年記念事業の基本方針について

平井常務理事より、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り、承認された。

佐々木常任理事、私、平井が共同代表となっている20周年記念事業準備室において、このたび基本方針をまとめたのでご報告したい。

まず、記念大会の開催は、平成23年12月17日(土)または18日(日)に開催したいと考えている。翌年2月頃の造血細胞移植学会・学術総会でも何らかのイベントを考慮している。

会場は、東京都内で選定・交渉中である。

内容は、①記念講演・シンポジウム等の開催(会館を選定中)、②記念式典の開催(参考:東京会館)、③記念レセプションの開催(参考:東京会館)を考えている。

記念大会においては、数多くの職員、関係者が参加できるよう、コーディネーター研修会、普及広報関係研修会などの併催を考慮している。

①の講演会、シンポジウムは、骨髄バンク事業関係者に加え、一般参加者を対象とし、多数の参加者、例えば600人~1,000人を集められるよう企画したい。

また、②、③の記念式典および記念レセプションは、骨髄バンク事業関係者、支援者、招待者など、限定した人数、例えば300人~400人での開催形式として企画したい。

予算規模は、総額650万円を限度として企画検討したい。参加する地区職員、コーディネーター、地区普及広報委員等の旅費交通費は、それぞれの会議費用で計上する。

つぎに、記念誌については、これまでの20年の足跡と成果を記録する記念誌として、資料的価値の高いものを目指した編集方針としたい。体裁は、B5版、総300ページ程度、広告掲載を可とする。表紙はカラーまたは2色、本文は2色の予定。部数は4,000部(10周年誌の時は3,000部)、予算は350万円程度(10周年誌の時は約290万円)とする。

以上の企画以外に、骨髄バンクニュース特別号の発行、およびコンサート、舞台などへの「骨髄バンク20周年記念事業」の「冠名義後援」を働きかける。

20周年記念事業については、来年度予算として1000万円を限度として計上したい。

しかし、今後の検討課題として、各種事業も実施していくべく、各企業・団体を主な対象として、用途を限定した「20周年記念募金」や企業協賛を実施したいと考える。募金要請等については、役員の皆様特別なご協力をお願いしなければならない。別途、検討のうえ個別に提案させていただきたい。

今後の検討課題としての事業としては、①全国的なキャンペーンを展開するための都道府県等への要請活動、②ネット広告、AC広告キャンペーンとの連携など、効果的なキャンペーン活動、③ノベルティグッズ製作、公募コンクール等の記念イベントの企画検討を考えたい。

(3) 衛生委員会規則の制定について

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あった。

今年の9月に関東地区事務局が中央事務局に移転したことにより、中央事務局に労働者が

50人以上勤務することになった。労働基準法により、50人以上の労働者が勤務する場合は、産業医、衛生管理者、衛生委員会を設置する必要があるとされているため、設置することとした。また、衛生委員会設置により衛生委員会規則を制定した。

なお、衛生委員会は法令により月に1回以上、開催しなければならない。

(4) 2010年NMDP年次総会報告ならびにWMDA秋季会議報告

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説明があった。

2010年10月13日から14日まで世界骨髄バンク機構(以下、WMDAと言う)秋季会議、10月14日から16日まで全米骨髄バンク(以下、NMDPと言う)年次総会が開催され、財団から岡本真一郎理事と職員3名が参加したのでご報告したい。

世界38カ国から約2000人の参加者(ドナーセンター、移植センター、採取センター、アフエレーシスセンター、検査会社や試薬会社の担当者など)があり、例年通り盛大な総会であった。昨年発足した「フェニックス」プロジェクトの更なる向上と、2015年の移植数10,000件達成に向けての指針が報告された。初日はアフエレーシスセンター担当者向けの会議が開催され、2日目は総会、3日目に分科会が開かれた後、ドナーと患者の対面式があり、大変盛り上がりを見せて閉会となった。以下、ポイントを説明する。

NMDPのCEO報告によると、2010年の年間移植総数は5,228例であり、昨年より408例増であった。新規登録ドナー数は586,000人であり、目標数より20%増である。また、新規の臍帯血保存数は36,000件であった。臍帯血のダブル移植が成人だけでなく小児患者へも急速に増えた、との報告があった。また、50歳以上の患者も増加している。

また、WMDAの報告では、骨髄および末梢血幹細胞供給数ベスト5国は、ドイツ(骨髄877、末梢血幹細胞3,963)、アメリカ(骨髄688、末梢血幹細胞1,901)、日本(骨髄1,211)、イギリス(骨髄141、末梢血幹細胞394)、韓国(骨髄53、末梢血幹細胞334)である。

臍帯血の供給数ベスト5国は、アメリカ(1,612)、日本(933)、スペイン(234)、フランス(174)、オーストラリア(144)である。

NMDPの医師の研究結果報告によると、登録から移植まで平均80日(45日-199日)かかっているという結果であった。今後の課題としては、30~40日以内(ドナーが見つかったらすぐ、患者の状態が悪化する前)に移植を行えるようにすることである、としている。

NMDP代表者の挨拶では、一様に「あなたたち」が目標達成した」「あなたたち」が患者の命を救った」と、参加者が一丸となって事業を進めていることを強調し、士気を高めることが、NMDP大会の大きな特徴といえる。

世界骨髄バンク機構(World Marrow Donor Association、以下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・関係者が集まり、会議が行われた。今回も例年通り、全米骨髄バンク年次総会と同時に開催され、世界37カ国から182名の参加者があった。1日目は委員のみに限られた非公開のワーキンググループの会議が行われ、臨床に関するワーキンググループのみが公開となったが、2日目は全体会へ参加した。

(5) ドナー安全委員会報告

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あった。

平成 22 年 10 月 2 日（土）に開催されたドナー安全委員会についてご報告する。

審議確認事項の中の「有核細胞数が少ない（細胞濃度の低い）ドナーの扱いについて」は、担当医師から「当該ドナーについては、ドナー登録を取消にするべきかどうか」疑問が挙げられたため、審議を行った。

それによると、1 回提供した際に有核細胞数が少ないからと言って、患者体重等により次回でも同様であるかどうかは不明であること、ドナーに 2 度目の機会を与えるべきであること等の意見が出され、今後の方針として、当該ドナーが 2 度目に提供する場合は、患者と主治医および採取施設に、前回の情報を提供することとした。

また、沖縄県の状況について報告があった。沖縄県では琉球大学病院に今年度から移植センターが設置され、骨髄採取も再開された。また、ハートライフ病院が 10 月に新たに認定されたため、沖縄県では計 2 つの認定施設が稼働することとなった。

ドナー手帳については、末梢血幹細胞ドナーには配布予定であるが、骨髄ドナーにも来年度から配布することとしている。

（6）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あった。

平成 22 年 9 月 10 日～平成 22 年 11 月 22 日の期間で、11 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 986 名となった。

（7）募金報告

大久保広報渉外部部長より、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 22 年度の 10 月の募金実績は、398 件、前年度比で 102.7%増、金額にして 1057 万 5000 円、前年度比で約 176 万円増という結果になった。

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 17 回常任理事会」	12 月 16 日（木）17:30～
「第 18 回常任理事会」	2011 年 1 月 27 日（木）17:30～
「第 19 回常任理事会」	2011 年 2 月 24 日（木）17:30～