

財団法人 骨髄移植推進財団 第 19 回 常任理事会議事録

日 時： 平成 23 年 2 月 24 日（木） 17：30～19：00
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、鈴木 利治、橋本 明子
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ター部長）、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

会議開始時、構成員 9 名のうち 8 名が出席しており、本常任理事会の成立が確認された。
なお、会議開始後 1 名が参加した。

2. 議長選出

寄附行為第 33 条第 6 項の規定により、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 条の規定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 18 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）定年退職した職員の再雇用制度について

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。

高齢者雇用安定法の施行により、当財団は 62 歳の定年退職後、引き続き勤務を希望する場合は再雇用する旨、就業規程の改正を行い、その雇用に係る基準については労使協定によって定めることとしている。

今般、再雇用制度の内容がまとまったことから、労使協定を取り交わすとともに、就業規程を整理し、再雇用職員就業規則を定めることとしたい。

再雇用の対象者は、定年退職者であって、再雇用に係る基準に関する労使協定の対象者であることが条件となる。

再雇用対象者の基準については、以下に該当するものとする。

定年退職した者であること、定年退職の6ヵ月前の時点で再雇用を希望する意思が確認できた者であること、従事する業務を遂行するのに必要な能力、資格等を有していること、健康診断の結果、再雇用時の業務遂行に支障がないと判断されたものであること、直近3年間において、停職等の懲戒処分や、基準以上の無断欠勤の事実がないこと、定年退職日の翌日から勤務可能で、財団の提示した労働条件等に合意することが条件となる。

任期は1年以内で、任期の更新にあたり、勤務実績が良好である場合、あらかじめ本人の同意を得た上で1年以内の任期延長が可能（再契約により最長3年間まで継続可能）。

再雇用職員が65歳に達した日以降で、3月末日か9月末日のいずれかの直近の日が任期の末日となる。

勤務時間はフルタイム勤務、または短時間勤務とする。原則として休暇は定年前の職員と同様（年次休暇、傷病休暇、特別休暇、介護休業。ただし育児休業を除く）とする。

ただし、勤務日が週4日以下の短時間勤務職員の年次休暇については、勤務時間等を考慮し、20日を超えない範囲内で、規程の算式により求められる日数とする。

再雇用職員は役職者であっても、定年前の職務からはずれ、一般職の職務に従事する。基本給は、再雇用後の職務によって決定された職級に応じて、国家公務員行政職俸給表（一）に記載された再任用職員の額とする。短時間勤務職員の基本給は勤務時間に比例して算出する。昇給はない。支給される手当は、通勤手当、地域手当、超過勤務手当、休日勤務手当、賞与（年間2.35月分）のみ。退職金はない。

フルタイム勤務の職員は雇用保険、厚生年金保険、健康保険に加入し、短時間勤務の職員は勤務時間に応じて雇用保険に加入（厚生年金保険、健康保険等の加入基準によって加入）。

以上の説明のあと、全員異議なく、原案が承認された。

（2）骨髄液等の運搬についての再審議（運搬業者への委託）

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。

前回の常任理事会で、骨髄液等の運搬を業者委託にすることについて、以下のように決定した。

骨髄液の運搬の選択肢のひとつとして運搬業者による対応も考えられるとし、財団は関係施設に業者についての情報提供を行う。しかし、財団が業者の利用を推奨したり、事故時の補償を行うことはしない。運搬に関する責任は、現状どおり移植施設とする。

専用チャーター便、ハンドキャリー、航空輸送による（特別）貨物輸送運搬の3つの運搬方法について、安全性に差異がないとされた場合には、一時的に人手を離れることになるハンドキャリー以外の運搬手段についても選択肢とする。任意保険の加入は任意とし、加入要否は移植施設の判断とする。

以上の決定事項に関して、1月29日に開催された「平成22年度厚生労働科学研究第2回合同班会議」において、移植施設の医師から以下のような意見が出た。

「貴重な骨髄液を人の手から離れる方法で運搬するのは、そもそも財団の姿勢としていか

がなもののか」。「骨髄液は代替が利かないものであり、さい帯血の運搬と同様には考えられない」。「業者委託することにより移植施設と採取施設の結びつきが希薄になってしまうのではないか。直接、謝意を伝えるのが礼儀と考える」。

ただし、専用チャーター便、ハンドキャリー、航空輸送による（特別）貨物輸送の3つの運搬方法については、関係諮問委員会においても審議、報告を行ってきたが、貨物の取り扱いについての反対意見はなかった。

そこで、今後は、運搬業者への委託の導入にあたっては、当面、ハンドキャリーのみとし、航空輸送による（特別）貨物輸送については、移植施設現場からの要望が強い場合に再検討することとする。

以上の説明のあと、質疑、応答が行われ、運搬業者への委託の要否は施設判断に委ねることとし、原案は異議なく承認された。

（主な意見）

《正岡》 医師や施設関係者は、運搬の専門家ではない。医師の負担を軽減するためにも、骨髄液の運搬の専門家を養成するべきではないか。

《小寺》 日本造血細胞移植学会(以下、学会と言う)では、クリニカルコーディネーター(CTC)を養成して、最終的には彼らが骨髄液の運搬を行うことを想定している。運搬業者は、末梢血幹細胞移植(PBSCT)での2度の運搬が必要なとき等の、緊急手段として考えておいたほうがよい。大事な骨髄液を業者委託することを疑問視する現場の医師たちの感覚は、非常に健全であると考ええる。

《正岡》 医師の仕事軽減する機会を与える意味でも、業者委託を承認したい。

《小寺》 業者への委託という自由度を残して、選択するかどうかは施設判断に任せることとしたい。

（3）骨髄液等の凍結に関する審査体制についての再審議

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。

本議案については、12月16日の常任理事会において医療委員会での審議結果を報告し、議論した結果、凍結について審査を行う別の審査委員会が必要かどうか、またその審査体制が関係者に納得を得られる形で機能しうるか、今後検討していくこととなった。

その後、ドナー安全委員会にもアンケートを行い、その結果を踏まえて改めて審議をお願いしたい。

凍結に関する審査体制についての今後の対処方針案として、まず、医療委員会が審査を担当する案がある。凍結の可否判断は、患者が移植に至る可能性を判断するものであるため、患者登録疾患やDLIの審査など、移植に関わる審査を担っている医療委員会が審査を担当する。

その後、危機管理担当医師、ドナー安全委員会委員長に報告し、それらの意見を踏まえて常任理事会で事後評価を行う。審査で事例を積み重ね、一定の時期に情報を公開し、様々な意見を集約、医療委員会において今後の基準を検討し常任理事会で決定する。

二つ目は、審査委員会を別途立ち上げる案。諮問委員会以外に審査委員会を立ち上げ、移

植に至る可能性とともにドナーの負担についての判断を要するため、医療委員会、ドナー安全委員会、倫理委員会、危機管理担当医師から委員を選出し、審査を担当する。審査で事例を積み重ね、一定の時期に情報を公開し、様々な意見を集約し、当該審査委員会において今後の基準を検討し、常任理事会で決定する。

どのような背景のときに骨髄液の凍結を検討するか、ふたつのケースを説明する。

ほとんどの場合が、緊急避難的に申請される「ケース1」と考えられる。たとえば、4月の時点でドナーが選定され、患者側は6月上旬の移植を希望していたものの、前処置開始前の5月下旬の時点で患者の容態が悪化し、移植時期の延期を希望したとする。この時点でドナーの自己血採血が終了しているかがポイントとなる。終了している場合、移植時期を延期すると自己血の有効期限が切れて再採血が必要となり、ドナーの負荷が増える。これを回避するため、予定通り採取を実施し延期された移植日まで凍結することになる。

ケース1では、移植延期希望がどの段階で申請されるかにより、凍結の可否が判断されることになる。

また、緊急避難的ではない「ケース2」も考えられる。患者の移植希望時期とドナーの採取希望時期がまったく合致しない場合で、ドナー側に海外転勤等の特殊事情があり調整が困難なケースである。原則的に緊急避難的ではないこのようなケースについては、諮問委員会の見解としては「凍結を認めづらい」としている。

骨髄液の凍結に関する審査を医療委員会で行う案について、ドナー安全委員会17名にアンケートを行ったところ、返信があった11名のうち、同意するとした委員が7名、原則同意するが1名、不同意はなかった。

以上の説明のあと質疑、応答が行われ、万一、凍結した骨髄液を使用しなかった場合に、廃棄する以外の手段を検討すること、等の意見が出され、審査体制については医療委員会が審査を行うという案1が承認された。

(主な意見)

- 《正岡》 主治医が患者を診て骨髄液を凍結したいと判断したことに対し、患者を診ていない審査委員がそれを覆すことができるのか。
- 《小寺》 基本的には主治医の判断に委ねる。ドナーの負担は確認検査開始時から始まっている。たとえ採取に至らなくても負担が多いことには変わらない。ドナーの負荷を軽減するためにも、凍結は認めるべきである。
- 《正岡》 凍結した骨髄液を廃棄する可能性は捨てきれない。廃棄の可否についても医療委員会で判断するのか。
- 《小寺》 廃棄するかどうかは、移植までの患者の容態に係っている。医療委員会は移植の現場の立場で考えられるため、廃棄の可否の判断を委ねることは妥当だと考える。
- 《伊藤》 財団としての見解をはっきりしておけば、審査は必要なくなるのではないか。現場の医師の判断に任せて、事後報告になった場合でも事例を分析していけばよい。モラルが守られればよいと考える。
- 《小寺》 そうは言っても、現場も時には冷静さを失うこともある。やはり、客観的な判断を行う機関が必要であると考え。
- 《加藤》 実際の事例では、ケース1とケース2の中間くらいのケースがある。
- 《伊藤》 ケース2の場合、患者の移植日程をもっと前倒しにできないのか。

- 《加藤》 もちろん、医師は努力している。凍結した際、100%使うとは限らない。NMD Pでは、廃棄の確率は10%と聞いている。財団としては、この10%の可能性を容認して残りの90%を維持することが重要であるとする。
- 《鈴木》 ケース1のように、患者が回復する見込みがあるとしても、回復しない場合もあり、結果的に凍結した骨髄液を廃棄することもある。結果を完璧に予測することは不可能である。
- 《齋藤》 使わない骨髄液は廃棄するという前提を見直すべきではないか。さい帯血のように代替手段を検討したほうがよい。
- 《加藤》 その際は保管場所の確保とそれに要する財源が必要になる。
- 《正岡》 さい帯血は細胞数が基準に達しないため使用できない確率が80%に上る。この使用しないさい帯血は研究の検体として使用している。骨髄バンクも廃棄以外の方法を検討すべきである。
- 《齋藤》 さい帯血はドナーの負担がほとんどないため、骨髄バンクとは事情が異なるのではないか。
- 《橋本》 主治医が移植の判断を行い、移植が一時的にできない場合に骨髄液を凍結するという迅速性を考えれば、審査委員会は主に凍結された細胞の行く末を見届けるのが使命であると思います。
- 《小寺》 医療委員会が審査をする場合、どのような体制で行うのか。
- 《小瀧》 医療委員会12名のうち、過半数を議決要件としている。FAXかメールにより短時間で審議を行う。その後、危機管理担当に報告し判断を仰ぎ、常任理事会にて最終報告を行う。
- 《小寺》 判断のスピードが要求されるため、医療委員会の判断に任せたい。
- 《正岡》 いずれは現場の主治医の判断に任せることとして、それまでは医療委員会で審査を行い事例を集約することとしたい。

(4) 後援名義使用について

加藤常任理事より、標題の審議事項について、以下のような説明があった。

5月20日から22日まで神奈川県横浜市で、第17回国際無菌生物学シンポジウム・第34回国際医学微生物生態学会合同会議が開催される。本会議に当財団の後援名義使用についてご了承いただいているが、本日は22日に開催予定の市民公開シンポジウム「ウイルスと白血病—白血病克服に向けて—」の後援名義使用について、審議をお願いしたい。

本シンポジウムは、HTLV-1ウイルスそのものと感染に対する理解、およびそれによる成人T細胞性白血病等の疾患についての知識を一般市民の方々に広めることを目的としている。

神奈川県総合医療会館において、一般市民300名程度の参加を予定している。

シンポジウムでは、成人T細胞性白血病の患者で1年前に骨髄バンクを介して骨髄移植をした、元宮城県知事・浅野史郎さんの特別講演を行う。浅野氏は、患者であった経験をもとに今後はHTLV-1ウイルスの撲滅を訴えていきたいとのこと。

講演後のパネルディスカッションでは、行政、患者団体、現場の医師等9名が参加する予定。

現在、厚生労働省、神奈川県から後援名義使用の承諾をいただいております。当財団について

もご了承いただきたい。

以上の説明のあと、原案については異議なく承認された。

6. 報告事項等（敬称略）

（1）ドナー登録時に行われるHLA検査の再検査が一部実施漏れになった件について

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あった。

2月4日、標題の件でプレスリリースを行ったため、その経緯について説明する。

ドナー登録時に行なわれるHLA検査については、その後、採取、移植前に簡易なHLA再検査を実施しドナー登録時の結果と照合して人違いを防止している。この再検査が、コンピュータープログラムの過誤により、一部実施されていなかったことが判明した。速やかに点検した結果、ドナーに人違いは無く、患者に影響がなかったことが確認された。

HLAデータについて当財団で点検していたところ、当財団のコンピュータープログラムの過誤によりこの検査を実施していないにも関わらず「検査不要」となっているケースが見つかった。その原因は、2009年のHLA検査項目にC座検査を追加した際、採取前にC座のみのHLA検査を実施することになったが、それを記録するためのプログラムを、C座のみではなく全検査項目を実施したものとみなすように間違えて改変したため、この再検査までが「不要」となってしまったことによる。

調査の結果、検査不要としてコーディネートが進んだケースは以下のとおり。

すでにコーディネートが終了しており採取（移植）完了したものは32人で、現在コーディネート中で採取ドナーとして選定済みなのは10人（この検査段階を過ぎていたもの）で、計42人だった。この42人について、ただちに検査会社で再検査用に保存しているドナーの方の検体を用いて検査を行う等の方法により、登録時データと違いがないことを確認した。

今後の対策として、検査漏れが生じないように、データの整備と誤ったプログラムを改修した。さらに、今後、システム過誤の再発を防ぐため、システム担当者の増員等システム変更手順の点検と必要な見直しを行う。

（2）20歳未満及び50歳以上のドナー登録者推移について

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説明があった。

前回の常任理事会において平成22年暦年のドナー登録者の推移を報告したところ、加藤常任理事より20歳未満の登録者推移について報告するよう要望があったため、ここで改めて報告したい。

平成22年暦年の20歳未満のドナー登録者は2592名、前年度より10%増となっている。

月別に見ていくと、4月から6月までの3ヵ月間が登録のピークとなっている。この要因として考えられるのが、毎年約1万校の高校に配布している卒業、入学チラシ。また、語りべ事業で実施している講演の60%が中学・高校での開催となっているため、その効果も考え

られる。

平成 23 年 7 月から AC (AC ジャパン) の支援が再開されるため、ドナー登録者の増加が見込まれる。

(主な意見)

《加藤》 傾向として季節ごとの学生の行動パターンが表れている。新学期の 4 月から 5 月と学園祭の時期の 10 月から 11 月に登録者数が増加しているのは、キャンパスに学生が集まることで、登録へのモチベーションが向上しているためと思われる。前年度比で 10% 増にとどまったが、今年度以降も増加していく可能性を示している。また AC はどの世代にも訴求する力があるため、期待したい。こうした分析は、マスコミ等の外部にも公表したほうが良いと考える。

《正岡》 20 歳未満で登録したドナーが、20 歳以降、提供に至った確率を出してほしい。

《大久保》 検討してみる。

(3) HLA 委員会報告

小瀧移植調整部長より、標題の報告事項について、資料に基づいて以下のような説明があった。

2 月 6 日に平成 22 年度第 1 回 HLA 委員会が開催されたので、ご報告する。

ドナー選定の際に、登録時と人違いがないかどうかを確認するための HLA 検査が実施されずに採取まで至ったケースがあった件について、「ドナーに選定された場合、念のための HLA 検査を全件、実施するべきである」、「人違いによるリスクと全件実施による手間、費用、コーディネート期間の延長等の影響について検討する必要があるが、現状では全件検査の必然性があるとは断言できない」といった意見が出た。

参考までに、現在の HLA 検査データによるドナーの分類について説明する。①平成 17 年 3 月以降にドナー登録時に HLA の DNA 検査を開始、②平成 21 年 8 月に C 座項目が登録時の検査に追加、③登録後、HLA の再検査を実施したか否か、以上を分類基準とすると、①以前の登録ドナー、①から②のあいだの登録ドナー、②以降の登録ドナー、さらに以上の 3 種のドナーの中で登録後、コーディネート中に HLA 検査を実施したドナーの、計 4 種類のドナーに分類される。

①以前の登録ドナー、いわゆる「2 桁」ドナーを「I ドナー」、①から②のあいだの「DNA あり・C 座なし」、および②以降の「DNA あり・C 座あり」の登録ドナーを合わせて「II ドナー」、「I ドナー」と「II ドナー」のうち、コーディネート中に HLA 検査を実施したドナーを「III ドナー」と分類する。「I ドナー」と「II ドナー」は、選定後、一連のコーディネート過程で HLA 検査を行うが、「III ドナー」は選定後の検査は行わず、過去のコーディネートにおける HLA データをもって採取に至ることになる。この点が大きな違いである。

以上を踏まえた上で、全件検査の必要性があるかどうか、審議をお願いしたい。

なお、委員会ではこのほか JMDP で得られる HLA に関する情報の公開について、BMDW への HLA-DNA データ提供について審議が行われた。

(主な意見等)

- 《小寺》 「Ⅲドナー」はコーディネート中に HLA 確認検査を実施しないまま採取するとしているが、コーディネートに別人が来た場合を想定しているか。
- 《小瀧》 想定していない。
- 《小寺》 「Ⅱドナー」から「Ⅲドナー」になる段階で本人かどうかを確認しているか。
- 《小瀧》 本人かどうかの確認はしていない。スクリーニング時の保存検体での HLA 検査のみ実施している。
- 《小寺》 改めて採血はせずに、保存検体で検査をしているということであれば、本来の意味での本人確認がされていないということになる。NMDP での本人確認の方法は？
- 《小瀧》 移植前に移植施設で本人で HLA 検査をしている。JMDP の場合は、HLA 検査は財団がコーディネート中に実施しているだけで、移植施設では実施しない。
- 《正岡》 過去に人違いの事例はあったか。
- 《木村》 2007 年に日本赤十字社の調査でドナー候補 1 名を含む 5 名分の登録者個人情報に入力過誤があったことが判明している。
- 《齋藤》 本人を証明するための書類の確認はしていないということか。「Ⅰ」「Ⅱ」「Ⅲ」ドナーのそれぞれの割合は？
- 《小瀧》 Ⅱドナーは全体の約 6～7 割で、Ⅲドナーについては約 3000 人と把握している。
- 《加藤》 コーディネート中に「人違い」と「なりすまし」の可能性が考えられる。臓器移植においては、提供にあたり本人確認をすることがガイドラインで定められている。骨髄バンクについても、本人確認が必要だろう。少なくとも、登録時と採取前の 2 段階で本人確認が必要と考える。これにより、検体間違いといった過誤を防止できる。どのプロセスを経緯したとしても、本人確認は必要である。
- 《小寺》 全件検査を実施するとして、費用はいくらかかるのか。
- 《小瀧》 1 件あたり 9000 円の費用がかかり、1400 人全件で実施すると約 1400 万円かかる。
- 《小寺》 本来の意味での本人確認をするのであれば、全件、採血した上での HLA 検査が必要である。
- 《平井》 採血が必須となると、コーディネートの行程が変わってくる。確認検査時に採血した検体で検査をしているが、改めて採血して検査する行程新設に踏み切るかどうか。
- 《小寺》 確認検査時に採血した検体であれば、問題ない。
- 《正岡》 移植件数が今後、減少していく可能性もあり、財源不足がネックになる。収入の推移を見た上で全件検査については今後も議論が必要だろう。

(4) PBSCT の導入状況について

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説明があった。

PBSCT の移植診療科、採取認定施設は、2 月 24 日現在、計 20 施設となった。

中部地区は 1 施設のみだが、関東地区は 5 施設、中部地区は 5 施設、それ以外の地区でも複数の施設が認定されている。

なお、P B S C Tのコーディネートについては、2人目が進行中である。

(5) 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。

平成23年1月19日～平成23年2月15日の期間で、7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987名となった。

(6) 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22年度の1月の寄付実績は総数で787件、総額で約767万、前年度比で約200万円減収となった。この原因は、巨人軍の寄付の時期が、例年より1ヵ月前倒しになったため。

1月までの22年度寄付累計実績は前年度比で423件減で、12月の遺産相続による寄附金5000万円を差し引いたとしても、前年度比455万円増額となった。

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20回常任理事会」 2011年3月17日(木) 17:30～
*3月17日(木)は、15時から17時まで平成22年度ボランティア連絡会を開催

「第40回通常理事会」 2011年3月31日(木) 13:00～
学術総合センター