

財団法人 骨髄移植推進財団 第9回 常任理事会議事録

日 時： 平成23年12月8日（木）17：35～18：15

場 所： 廣瀬第一ビル 2階会議室

出席理事： 副理事長： 齋藤 英彦、伊藤 雅治

常任理事： 加藤 俊一、佐々木 利和、鈴木 利治、橋本 明子

欠席理事： 正岡 徹（理事長）、小寺 良尚

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）、五月女忠雄（総務部）、塚谷典子（総務部、議事録作成）

陪 席： 1名

〔議 事〕

1. 常任理事会の成立の可否

会議開始時、構成員8名のうち6名が出席しており、欠席理事2名のうち、正岡理事長は齋藤副理事長に、小寺常任理事は加藤常任理事に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。

2. 議長選出

寄附行為第33条第6項の規定により、常任理事会の議長は理事長、副理事長又は常任理事の中から理事長が指名した者があたることとされている。寄附行為第18条第2項によると、副理事長は、理事長に事故があるときは理事長があらかじめ指定した順序により、その職務を代行すると規定されていることから、正岡理事長が欠席のため、齋藤副理事長が議長に選出された。

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、全員異議なく加藤常任理事、佐々木常任理事を選出した。

4. 前回議事録確認

第8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）「松隈基金」の規程について

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。

以前、常任理事会でご報告したが、このたび、ゴールドマン・サックス・グループより、3,150万円の寄附があった。それに際し、同グループの白血病で亡くなった社員の名前を称した基金を作ることを条件とされたため、「松隈基金」と称する基金の規程を策定したので、

ご審議をお願いしたい。

第1条 財団法人骨髄移植推進財団はゴールドマン・サックス証券株式会社及びゴールドマン・サックス・アセット・マネジメント株式会社による寄付金を原資に、骨髄バンク事業の推進に資することを目的として、「松隈基金」を設置する。

第2条 「松隈基金」に指定された寄付金は「松隈基金積立金」に積み立てる。

2 積立金の取崩し額は、毎年度予算の定めるところによるものとし、積立金から生じる収入は、これを積立金に繰り入れる。

3 積立金の会計は、特定預金口座を開設し公益事業目的会計勘定として行う。

第3条 積立金は、日本郵政公社への貯金又は銀行等への預金その他の安全確実な方法で保管管理する。

第4条 積立金は、次の各号のいずれかに該当する場合に限り、その全部又は一部を取り崩すことができる。

(1) 事業計画に基づき、公益事業の資金に充てるとき。

(2) 災害や医療環境の激変等により経営事情が著しく悪化し資金が不足する場合において、当該不足額を補うための資金に充てるとき。

第5条 前条第2項の積立金の取崩しに当っては、理事会の議決並びに評議員会の承認を得るものとする。

第6条 この規程の施行に関し必要な事項は、理事長が別に定める。

以上の説明のあと、質疑、応答が行われ、積立金の管理に関する第3条に国債での運用を追加することを条件に、本案は承認された。

(主な意見)

《鈴木》 第3条に「日本郵政公社」とあるが今は「郵便事業株式会社」なので、訂正したほうがよい。同条に「貯金又は銀行等への預金」とあるが、1000万円まで預金保護の対象になる定期性預金のほうが安全であることは確かだ。ただし、運用益も求めるのであれば、0.07%の利率の預金より、国債のほうが利率が高く収益性がよいので、積立金の管理に国債も追加したほうがいだろう。

《伊藤》 松隈基金の用途はなにか。

《木村》 先方に提案して合意を得たのは、年に2回発行しているバンクニュースの1回分の費用の一部をこの基金から拠出するとした。その際、バンクニュースに「このバンクニュースの制作の費用の一部は松隈基金から拠出しています」といった文言を記載する。

《齋藤》 第4条の第2項「経営事情が著しく悪化し資金が不足する場合」とあるが、これについて先方は了解しているのか。

《木村》 規程について先方の承認を得る必要はないと考える。財団が財政難の際は、必要な手続きを経て基金を使用させてほしい、ということである。

《鈴木》 当財団が基本財産を取り崩す必要があるような存亡の危機に立たされた際は、所定の手続きを経るのであれば、基金を使用してもかまわないと考える。

(2) 最終同意書の改訂について

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

平成23年10月に開催された倫理委員会において、医療委員会の審査を経て骨髄や末梢血幹細胞の凍結が認められた場合のドナーへの説明、同意確認のあり方について審議が行われた。これまで、移植直前に患者の状態が急激に変化した等の理由により一時的に凍結する場合があった。一方、採取された骨髄液が移植に用いられずに廃棄されたケースが4例あったが、ドナーへの説明の詳細が決まっていなかった。今回、倫理委員会で改めて議論を行いドナーへの対応を検討したので、審議をお願いしたい。

審議の結果、『骨髄提供者となられる方へのご説明書』ならびに『骨髄または末梢血幹細胞提供者となられる方へのご説明書』にある記載内容は変更せず、これまでと同様、最終同意時にドナーへ説明し、「骨髄提供に関する同意書」もしくは「末梢血幹細胞提供に関する同意書」（以下、「最終同意書」という）への署名捺印をもって同意がなされたものとし、凍結事例発生時は、ドナーに対して個別に説明や同意確認を行う必要はないとされた。

ただし、「最終同意書」の一部改訂を行い、凍結される可能性と不使用の場合は廃棄となる旨を追加し、現状よりも明確に凍結に関するドナーの同意を確認することとなった。

追加された文言は、以下のとおり。なお、「骨髄液」の箇所は末梢血幹細胞移植の最終同意書の場合、末梢血幹細胞と読み替える。「私は、移植直前に患者の状態が急激に変化した場合などに、骨髄液を一時的に凍結することがあること、また、同様の理由で極めてまれに骨髄液が移植に用いられないことがあること、その際には骨髄液が廃棄されることを了解しました。」

以上の説明のあと、質疑、応答が行われ、骨髄採取と末梢血幹細胞採取の最終同意書の仕様と内容について、異なる部分を統一することを条件に、全員一致で原案どおり承認された。

（主な意見）

- 《鈴木》 採取した骨髄液が凍結して患者のために生かされないことがある可能性について、要らぬ疑念を抱かれないためにも、ドナーに説明する必要があると考える。ただし、今まで発生した例数についてはドナーへの説明の際、統一しておいたほうがよい。それと、骨髄採取と末梢血幹細胞採取の同意書の仕様が異なるので、統一したほうがよい。
- 《坂田》 凍結が発生した例数については、今後、年度末にマンスリーJMDPで公表していく予定である。現在も骨髄採取をして使用されなかった例が4例あったことを公表している。
- 《伊藤》 本件とは関係がないが、同意書の内容が双方で若干差異があるので、統一したほうがよい。
- 《齋藤》 では、同意書の仕様、内容を統一することを条件に、承認としたい。

（3）DLIドナー年齢基準の見直しについて

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

2011年11月26日に開催されたドナー安全委員会においてDLIドナー年齢の上限基準を見直すことについて検討され、ドナー年齢上限を現在の54歳から57歳へ引き上げる対応案が示された。基準変更についてご審議をお願いしたい。

2003年当時、骨髄提供者の年齢は51歳までとされており、DLIの上限年齢である54歳まで約3年の期間があったが、現在は、骨髄・末梢血幹細胞提供者の年齢は55歳まで引き上げられており、DLIのドナー上限年齢が54歳のままで現状の運用に即していないことから、見直しについて検討することとされた。

参考までに日赤の採血基準では、血小板成分献血は400ml以下で男性が18歳から69歳まで、女性が18歳から54歳までとなっている。

対応案として、以下の3つが考えられる。①日赤の『血小板成分献血』の年齢基準に準じて性差を設け、男性は69歳（または64歳）まで、女性は54歳までとする。②末梢血幹細胞採取の年齢上限と同様に、男女とも55歳とする。③DLIの依頼は提供後2年後までがピークであること、および骨髄バンク団体傷害保険のDLIの補償期間が幹細胞提供後2年とされていることを考慮して上限を57歳とする。

以上の3案を検討した結果、ドナー安全委員会では③の案で対応することとした。

その根拠として、過去3年間において51歳以上の骨髄提供者は全体の3%であること、過去10年間の国内患者のDLI依頼は全体の4%であること、その中で55歳以上のドナーへの依頼はないこと、幹細胞提供からDLI申請まで94%が2年以内であること、2年以上が6%であること等が挙げられる。

以上の説明のあと、質疑、応答が行われ、DLI提供の上限年齢(57歳)のみを定め、幹細胞提供後の期間に制限を設けないことを条件として承認し、DLI提供に係るドナー団体傷害保険の補償期間については再検討することとなった。

(主な意見)

- 《木村》 ドナー団体傷害保険ではDLI提供をした場合、幹細胞提供後2年間しか補償されない。54歳で幹細胞を提供した場合、DLI提供については56歳までしか補償されないことになるので、DLI提供の上限年齢57歳との整合性が取れない。
- 《齋藤》 造血幹細胞の提供年齢に関わらずDLI提供までの補償期間を2年以内としているのであれば、DLI提供の上限年齢を引き上げてもあまり意味がないのではないか。
- 《坂田》 「ご説明書」の中でDLI提供の団体傷害保険の補償期間は骨髄液提供の翌日から2年間としているが、この期間を超えるケースについては、個別に対応して運用することとしている。ただし、個別対応については「保険約款」に記載していない。
- 《齋藤》 個別対応はDLI依頼があった時点での対応か。
- 《坂田》 DLI提供後の対応となる。
- 《齋藤》 提供後では意味がない。DLI提供前に対応するべきではないか。
- 《坂田》 これまでDLI提供に関する保険申請はなかった。
- 《木村》 過去になかったからといって、今後もないとは言い切れない。
- 《鈴木》 DLI提供の補償期間が採取後2年間と決められているからと言って、2年を1日でも超えた場合に補償の対象外とされるとドナーがDLI提供を断る可能性もある。ドナーの善意を無碍にしないよう、補償期間については見直したほうがよいだろう。
- 《加藤》 過去に骨髄提供からDLI提供まで最長何年までであったか、調べる必要がある。骨

髓提供後の経過年数によるDLI提供の上限年齢と、ドナーの安全面から見た上限年齢と両方から検討する必要があるだろう。

《坂田》 DLI提供の上限年齢の57歳は、過去の患者のDLI依頼実績とドナーの安全性の両方の観点から決定した。DLI提供は採取後2年以内が94%を占めたが、最長では7年後のDLI依頼があった。

《加藤》 採取後2年という期間がドナーの安全を資する期間にはならない。採取後1年が安全で10年が安全でないという根拠はない。

《坂田》 DLI提供の上限年齢57歳についてはどうか。

《加藤》 DLIの依頼は提供後2年までという制限は外したほうがよい。上限年齢を57歳までとし、採取後5年後、10年後でもDLI提供があり得る、とする。

《齋藤》 では、DLI提供の上限年齢は57歳とし、団体傷害保険の補償期間については別途検討することとしてほしい。

6. 報告事項等（敬称略）

（1）厚生労働科学研究に関する倫理委員会の審査結果について

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、以下のような説明があった。

先般、常任理事会でもご審議いただいた、厚生労働科学研究・免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業「非血縁者間同種末梢血幹細胞移植開始におけるドナーおよびレシピエントの安全性と移植成績向上に関する研究」班において、「本邦における非血縁者間末梢血幹細胞採取と骨髄採取のドナーへの影響に関する観察研究」を実施することについて、倫理委員会において継続審議されていたが、このたび了承されたことをご報告する。

（2）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、以下のような説明があった。

平成23年11月26日に今年度第2回ドナー安全委員会が開催されたのでご報告する。

審議確認事項は、①平成24年度非血縁者間骨髄および末梢血幹細胞採取・移植認定更新調査（案）について、②DLI実施年齢の基準見直しについて、③骨髄採取時の抗凝固剤の使用量について（具体的対策について）、④社会的・精神的に考慮すべき事項のある非血縁者間BMT/PBSCTドナーの適格性判定基準について、以上4点。

③は骨髄採取マニュアルの一部文言に誤解を生じる内容があったため、採取マニュアルの一部改定を行う。④については地区代表協力医師とも相談の上検討した結果を常任理事会でお諮りする。

事例検討については、骨髄採取について検討された事例3例、骨髄採取直前延期事例2例、骨髄採取直前中止事例1例、術前健診から前処置開始前までの中止事例37例が報告された。

このほか、健康被害事例、長期フォローアップ症例報告、その他の事例について報告され

た。

(3) 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、平成23年11月10日～平成23年12月1日の期間で、3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1041名となった、との報告があった。

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。

「20周年記念式典」	2011年12月17日(土)	13:00～
	東商ホール	
第10回常任理事会	2012年1月27日(金)	17:30～
第11回常任理事会	2012年2月10日(金)	17:30～
第12回常任理事会	2012年3月8日(木)	17:30～
第42回通常理事会	2012年3月21日(水)	13:00～14:15
	廣瀬第2ビル地下会議室	