

# 財団法人 骨髄移植推進財団 第7回 常任理事会議事録

日 時： 平成23年10月20日（木）17:30～18:40

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

傍 聴： 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7名が出席しており、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、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。正岡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6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）骨髄液等の業者による運搬について

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。

標題については、本年10月導入を目指し調整していたが、運搬がハンドキャリアに1本化されたこと、また、9月に発生した大型台風が交通事情に与えた影響を勘案し、業者（日本通運株式会社）よりハンドキャリアサービスの利用規程を定めたい由の申し出があった。

これまでは、「骨髄液等輸送サービスに関する誓約書」と、貨物運搬時に用いる「標準貨物

自動車利用運送約款」に基づいて運用することとしていたが、これらだけでは、特に、予見できない交通事情の乱れによる責任の所在があいまいになるため、新たに「国内ハンドキャリーサービス利用規程」が提示された。

なお、当該運搬の運用の大前提として、現行の移植施設関係者が運搬することが原則であり、移植施設のオプションとして、その利用の要否を移植施設が判断するものである。

今回提示された規程のポイントは、業者の故意、過失により骨髄液等が紛失した場合の責任の所在と補償についてである。

そもそも、骨髄液等には値段が定められないため、紛失した場合の損害賠償の価格が設定できない。

このため宅配便貨物の損害賠償額上限を用いて、「ハンドキャリーサービスの履行中に、業者が骨髄液等に対して損害を与えた場合は 30 万円を限度として損害賠償の責を負うものとする」とした。

さらに、骨髄液等の紛失等により移植できない事態になった場合の間接的な損害に対して、「業者はいかなる間接的な損害に対しても責任を負わない。物的損害にのみ責任を負う。」とした。

事務局から、損害賠償金額の上限について採取費用の 60 万円にできないか、また、運搬事故が発生したときに業者が移植施設に対して「協議する」、「真摯に対応する」といった文言を規程の中に追加できないか交渉したが、業者側からは応じられないという回答があった。

以上の説明のあと、質疑、応答が行われ、全員異議なく原案どおり承認された。

#### (主な意見)

《正岡》 この規程は一般的な運送契約に基づくものか。

《木村》 宅配運送業者においては補償金額が上限 30 万円というのは一般的で、貴金属等の高額商品を運搬する場合は、別途、保険を掛けなければ運送業者は荷受けをしない。そこで、今回、日本通運が保険会社とタイアップをして骨髄液運搬のための専用の保険を企画した。採取費用、差額ベッド代等を鑑みて上限 150 万円が補償され、保険料は 1 件 3000 円となっている。その保険に加入するかどうかは施設判断のため、非加入で事故が発生した場合は 30 万円が補償の上限となる。

《加藤》 業者に運送を委託した場合の費用は、療養費払いで認められるのか。

《小瀧》 移植が成立すれば認められる。さい帯血バンクは外部運送業者を使用しており、その費用を療養費払いで請求している。

《小寺》 予想される利用件数はどのくらいか。

《小瀧》 遠距離の運搬は年間 500 件の見込み。本件の導入時の利用件数は、このうち 20~25% くらいと見込んでいる。以前、移植施設に導入に関するアンケートを実施したところ、95%が利用したいとのことだった。

《小寺》 費用についてはどうか。

《小瀧》 医師等が運送した場合と交通費は同じだが、これに人件費が加算され、約 5 万円の増額となる。ただし、療養費で請求できるかどうかは、各保険組合の判断による。

《正岡》 本件の業者による運送はオプションとし、利用の如何は移植施設の判断とする。

## (2)「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」への協力について

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。

幹細胞提供に伴うドナーの安全確保の観点から、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SF-36<sup>TM</sup>を中心とした郵送による自己記入式によるアンケート形式で実施する方向で検討が進められている。

SF-36<sup>TM</sup>は、健康関連QOLを測定するための、科学的で信頼性・妥当性を持つもので、米国で作成され、概念構築の段階から計量心理学的な評価に至るまで十分な検討を経て、現在、120カ国語以上に翻訳されて国際的に広く使用されている。

健康関連QOLを実施するために必要なアンケート用紙SF-36<sup>TM</sup>を使用するにあたりライセンス料及び登録料が発生する。このため、調査に必要な経費（郵送費・印刷費等）が厚生労働科学研究費(分担研究予算額 40万円)では賄えない可能性がある。

本調査結果は、非血縁者間における骨髄・末梢血幹細胞提供者保護のための政策策定において重要な指標となり、財団の事業目的にも合致することから、本アンケート用紙SF-36<sup>TM</sup>発送に係る郵送料・印刷費の一部費用を財団が負担してよろしいか審議をお願いしたい。

以上の説明のあと、質疑、応答が行われ、本研究には厚生労働科学研究費が拠出されていることから、財団が費用を負担する際、会計費用の科目と名目が法令違反にならないよう、検討することを条件に、全員一致で原案どおり承認された。

### (主な意見)

- 《加藤》 厚生労働科学研究費の用途について厚生労働省から指導があるかもしれない。科研費に財団のような公的な法人から費用を拠出することはできないはず。
- 《齋藤》 前例はあるのか。
- 《小寺》 前例はない。社会的に大きな事業であるため、支援することに異議はない。
- 《正岡》 財団が予算のどの科目から費用を出すか、よく検討したほうがいい。

## (3)「骨髄バンク・臍帯血バンク共同事業連絡会」の財団からのメンバー選出について

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。

平成15年5月2日に「骨髄バンク・さい帯血バンク共同事業連絡会」(以下:連絡会)の前身となる「骨髄バンク・さい帯血バンク共同事業協議会」が設置され、以下のような審議事項が行われてきた。

- ①共同検索システムの要望と開設、②患者相談窓口の設置と予算要望、③移植成績の公開(情報提供)、④国際協力、⑤HLAデータの取り扱い(WHO命名規則の変更への対応)、⑥骨髄バンクドナーの採取直前中止における臍帯血の緊急出庫について、⑦その他。

今後の課題は ①災害時等の両バンクの連携について、②骨髄液等を凍結した場合の運搬に関する臍帯血バンクへの協力依頼について等を予定している。

これまで、財団の代表は加藤常任理事、陽田評議員(元常任理事)であったが、陽田氏から辞任の意思表示があったので、財団の代表の選出をお願いしたい。

以上の説明のあと、質疑、応答が行われ、加藤理事、橋本理事と森慎一郎医療委員会委員長の3名を選出することで、全員異議なく審議を終了した。

(主な意見)

《加藤》 陽田氏は財団の常任理事であったので、橋本理事が適任であると考えます。

《小瀧》 議案によっては、現場にいる医師の意見が必要になるため、森慎一郎先生も推薦したい。

《正岡》 議案によっては森先生に出席いただくこととし、3名を財団の代表として選任する。

## 6. 報告事項等(敬称略)

### (1) 公益財団法人への移行状況について

木村事務局長より、標題の報告事項について、以下のような説明があった。

9月26日、当財団は公益財団法人への移行認定申請を行った。10月19日、内閣府の公益認定等委員会よりヒヤリングを受け、以下のような指導をされた。

① 定款変更(案)の事業内容に「患者負担金等支援事業」が記載されていないため、第4条に「低所得者への支援を行う」という条文を追加する。② 定款変更(案)の常務理事の定足数を「1名以内置くこととする」に修正する。③ 定款変更(案)の附則に、業務執行理事(副理事長)2名の氏名を追加する。④ 役員報酬規程の常勤役員の定義に「週3日以上勤務」を追加する。⑤ 事業報告では各委員会を独立した事業としていたが、連絡調整事業、普及啓発事業の各事業に各委員会が含まれると考えられるため、移行認定後の事業計画では、各事業に各委員会の説明を入れるよう修正する。定款変更(案)の修正は必要ない。

定款変更(案)は、申請前の6月末の理事会、評議員会でご承認をいただいたが、今回の修正により再度の承認が必要であるため、11月末か12月の初旬を目途に臨時理事会、評議員会を開催して、審議いただく予定である。

平成24年4月1日に新法人設立登記を予定しており、法人名変更に伴い、ホームページ、印刷物、印鑑の変更等の事務作業を行う。

設立登記後の第1回定時理事会は6月中旬を予定しており、その2週間後に第1回定時評議員会を開催、同日、改選された2期目の理事による臨時理事会を開催する予定。

### (2) 造血幹細胞移植委員会(審議会)報告

木村事務局長より、標題の報告事項について、以下のような説明があった。

10月13日、第32回厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会が開催された。

委員会では①骨髄移植、末梢血幹細胞移植及びさい帯血移植の現状について、②さい帯血バンクをめぐる状況について、審議が行われた。

①については、主に末梢血幹細胞移植の現状について、当財団の正岡理事長より説明が行われた。

### (3) 医療委員会報告

小瀧移植調整部長より、標題の報告事項について以下のような説明があった。

10月8日、平成23年度第1回医療委員会が開催された。今回は、セカンドドネーション及び骨髄バッグについて検討された。

セカンドドネーションは、1度提供したドナーに対して、骨髄液、末梢血幹細胞、DLIを同一患者に対して2度提供できるという制度。骨髄バンクではDLIのみ2度提供可になっているが、骨髄液、末梢血幹細胞については1度提供すると、1年間保留の期間を置くこととしている。患者の生着不全に対する救命措置として、今後、生着不全の解析やNMDPのセカンドドネーション後のフォローアップデータ等を分析し、検討した後、例外対応としてドナー安全委員会に要望することが確認された。

また、フェンオール社製ボーンマロウコレクションキット(以下、骨髄バッグ)がコネクタ一針により破損する事故について検討された。

この骨髄バッグの改良について、パルメディカル社から説明があったが、当委員会としては、改良後使用可能となるまでは、当該骨髄バッグに付属するトランスファーバッグの使用は推奨しない、という基本方針と、製品の改良情報を各認定施設に周知することが確認された。ただし、発出元については、学会と相談することとなった。

また、採取時に、濾過後の骨髄液がトランスファーバッグから数ml漏出していたことが分かった事例については、パルメディカル社から調査後に報告する旨の説明があった。本事例については、医療委員会から各認定施設に対して情報提供することとなった。

#### (主な意見)

- 《伊藤》 生着不全はどの程度の確率で発生するのか。
- 《小寺》 疾病によって異なるが白血病では3、4%である。
- 《齋藤》 1年以内に同一ドナーから骨髄液を2度採取するということか。あくまで凍結と同様、例外的措置として講じるということか。
- 《小寺》 血縁者の移植の場合、細胞数が少ないドナーの保険としてセカンドドネーションがある。医療委員会の提案は、安易という印象を受ける。海外のバンクで当たり前のようになっているから、日本でも、ということではないはず。日本の骨髄バンクの今までの経緯やドナーの安全確保の見地から慎重に検討するべき。
- 《小瀧》 1年以内に2度採取することの安全性の情報収集や、また、どれだけ治療に有効なのか解析する予定である。
- 《齋藤》 ドナーへのインフォームドコンセントが難しい。2度の採取はドナーへのプレッシャーになる。
- 《小瀧》 総合的に考えて導入できるかどうか、2、3年かけて検討する所存である。
- 《加藤》 移植ソースが骨髄液しかなかった時代でも、同一ドナーから1年以内に2度採取することは禁じていた。今や、さい帯血やPBS C等とソースも増えてドナープールも拡大した。今の段階で例外措置を変える必要はないと考える。
- 《小瀧》 海外から日本に対してセカンドドネーションの要請があり、断る理由を説明するの

に窮するというのが発案の動機である。

《加藤》 私たちの理念はあなた方とは違うという理由で十分だと考える。

《小瀧》 セカンドドネーションを今まで審議したことがなかったため、今回、審議することとした。再発のための採取ではなく、生着不全のみの2度目の採取と考えている。

《加藤》 2度目の採取までの期間はせいぜい1、2か月だろう。ドナーの負担が大きすぎる。

《鈴木》 非血縁ドナーの2度目の採取については、ドナーの健康を配慮して1年間の期間を置くこととした。万一、1年以内の採取により有害事象が生じた場合、因果関係があるのではないかとの根拠にされる可能性が高い。その場合、制度を変えた際の根拠が問われることになる。医療委員会、ドナー安全委員会、最後は常任理事会で十分な検討を重ねる必要があるだろう。

《小寺》 骨髄バックの破損については、日本で使用する針が長かったことが原因ということか。

《小瀧》 骨髄バックの設計と、針の両方に原因がある。バッグが改良されても、針を改良するのは日本ではテルモ社のみのため、根本的な解決にはなっていない。

《小寺》 それでは骨髄バックを改良しても意味がない。

《小瀧》 財団から認定施設への案内をどう発出するか。「本キットを推奨しない」とするか、「テルモ製の針を使用する」と指定するか。日本造血細胞移植学会とご相談させてほしい。

《小寺》 ガイドラインに記載するかどうか検討する。

#### (4) 倫理委員会報告

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10月3日、第1回倫理委員会が開催された。

本会議で審議されたのは、1.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について（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）、2.骨髄・末梢血幹細胞を凍結した場合のドナー側の対応について、3.採取後の骨髄・末梢血幹細胞の帰属について、の3点である。

1.については、研究班の第2期目として、骨髄採取と末梢血幹細胞採取のドナーへの影響に関して、安全性および身体的、精神的、社会的負担を比較する研究を計画しており、本研究の研究計画書、説明文書、同意書、アンケートの内容や研究の方法等について質疑が行われた。

その結果、①研究班はSF-36の使用許可・修正使用の可否等について確認を行い、その結果を本委員会へ報告する。②本委員会において示された諸意見を受け、研究計画書と説明文書等の文言の修正、アンケート内容の精査をし、修正原案の提出を求める。その修正案を委員が見た上で、①の結果と併せて、持ち回り承認とするか、委員会再開を必要とするかを判断することとする、とした。

次に、審議の2.については、これまで幹細胞の凍結は極力避けるべきであるとの方針で運用し現在も原則として凍結は認めていないが、昨今、前処置開始前に移植延期希望が出されたが再日程調整が不調で凍結が認められた例が数例発生していることから、審査を経て幹細胞の凍結が認められた場合のドナーへの説明と対応方法について改めて審議することとなっ

た。現在は、『骨髄提供者となられる方へのご説明書』、『末梢血幹細胞提供者となられる方へのご説明書』（以下、『ご説明書』）に沿って、一時的に凍結が行われる可能性があること、ごくまれに使用されなかった場合は廃棄することを説明し、「骨髄提供に関する同意書」・「末梢血幹細胞提供に関する同意書」（以下、最終同意書）への署名捺印を受け、これを以て、凍結保存に関しても同意を得たものとしている。したがって、実際に幹細胞を凍結することになった場合でも、当該ドナーには伝えていない。

今後、ドナーへの説明と同意の在り方について審議した結果、『ご説明書』の内容を説明のうえ、最終同意書への署名捺印を以て包括的同意がなされたものと解し、事例発生時はドナーに個別には伝えない。ただし、最終同意書の一部改訂を行い「凍結する可能性と使用されない可能性」について項目立てのうえ明記し、現状よりも明確にドナーの同意を確認する。年度単位の凍結実施数ならびに不使用件数は開示することとされた。

また、採取施設、地区事務局、コーディネーター等の関係者への説明については、凍結実施の判断に至るまでには採取日の再日程調整を試みるが、結果的に当初の日程で採取を行うことになった場合、業務上、採取施設、地区事務局、コーディネーター等の関係者には凍結を行う旨知らせることを可能とすることとされた。

最後に、採取後の骨髄・末梢血幹細胞の帰属について。最終同意面談時にドナーより「骨髄は誰に提供したと捉えればよいのか、誰（患者・バンク・病院・ドナー本人）の所有物なのか」という質問があった。現場でこうした質問が出ていることを踏まえ、骨髄バンクとして統一した見解を用意するために、審議を行った。

ドナーから採取し、患者に移植されるまでの間の幹細胞の帰属について、現時点では「採取した後はドナーには帰属しない。移植後は患者に帰属する。採取してから移植されるまでの幹細胞の取り扱いに関しては移植施設が責任をもって管理する」という考え方で整理された。

ドナーの所有権放棄を確認する必要があるかどうかについては結論が出ないため、継続検討とされた。

#### **（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ター部長より、平成23年9月9日～平成23年10月13日の期間で、2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1033名となった、との報告があった。

#### **（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23年度9月の寄付実績は総数で545件、総額で約434万円。前年度比で730万円の減収となった。昨年7月には500万円の個人寄附があったことが大幅な減収の理由と見ている。累計で見ると9月末現在で約7180万円、前年度比で130%となった。件数では、4910件、前年度比で98%という結果になっている。

### **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8回常任理事会」	2011年11月17日(木) 17:30～ 廣瀬第1ビル2階会議室
「臨時理事会」	2011年12月1日(木) 15:00～ 廣瀬第2ビル地下会議室
「第9回常任理事会」	2011年12月8日(木) 17:30～ 廣瀬第1ビル2階会議室

なお、20周年記念式典は12月17日(土)に開催される。