

公益財団法人 日本骨髄バンク 第 89 回 業務執行会議 議事録

開催方法：コロナ禍の影響により WEB 会議形式で開催

(本会議を WEB 開催することに関して全理事の同意を得た)

日 時：2023 年（令和 5 年）4 月 14 日（金）17:20～18:10

出 席：小寺 良尚（理事長）、岡本 真一郎（副理事長）、浅野 史郎（業務執行理事）
加藤 俊一（メディカルディレクター）、石丸 文彦（理事）、鎌田 麗子（理事）
瀬戸 愛花（理事）、高橋 聡（理事）、橋本 明子（理事）、日野 雅之（理事）
三田村 真（理事）、藤井 美千子（監事）

欠 席：佐藤 敏信（副理事長）、鈴木 利治（理事）、福田 隆浩（理事）

陪 席：丸山 聡（厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室室長補佐）
東 史啓（日本赤十字社血液事業本部技術部造血幹細胞事業管理課課長）

事務局：小川 みどり（事務局長兼医療情報部長兼広報渉外部長）、田中 正太郎（総務部長）
中尾 るか（ドナーコーディネート部長）、関 由夏（移植調整部長）
戸田 泉（ドナーコーディネート部 TL）、田中 真二（広報渉外部 TL）
竹村 肇（総務部）、荒井 茂（総務部）、上原 淳（総務部）

(順不同、敬称略)

1) 開会

開会にあたり小寺理事長が挨拶した。

2) 業務執行会議の成立の可否

業務執行会議運営規則第 6 条により本業務執行会議が成立した。

3) 議長選出

業務執行会議運営規則第 5 条により業務執行会議の議長は理事長があたるとされ、小寺理事長が議長に選出された。

4) 議事録署名人の選出

議事録を作成するための議事録署名人は、業務執行会議運営規則第 8 条により議長と出席した構成員が記名押印する。小寺理事長と岡本副理事長と浅野業務執行理事がこれに当たるとされた。

5) 議事録確認

前回（2023 年 3 月 10 日）の通常理事会議事録を全会一致で了承した。

[議 事]

6) 報告事項（敬称略）

(1) 医療委員会報告

関移植調整部長が資料に基づき説明した。

2022年度第2回の医療委員会が2月下旬に開催された。審議事項の重点項目について報告する。

ドナーが提供後に何からの疾患を発症したとの情報を入手した場合、その情報を患者に伝えるべきかは、都度、医療委員会にて審査している。今回の委員会では審査をする上での考え方を整理した。審査基準は、ドナーが提供後に何らかの疾患に罹患しているという情報を得て、しかも提供時に既に罹患していた可能性がある場合、過去に同種造血幹細胞移植による患者への移行の報告がある疾患である、または希少疾患であり、かつ医学的に骨髄を介して移行する可能性がある。その疾患に罹患した場合の患者への影響が重大である。移行リスクを知ることにより、早期発見や医学的に有効な早期治療につながり、それが患者にとってメリットになると考えられる。これらの条件を満たした場合に患者側に情報提供するとした。

課題としてひとつはドナーに「その情報を患者に伝える可能性がある」という説明や同意の確認方法。一方で、患者は情報が得られたときに知りたいかどうかの意思確認が必要か等については今後検討が必要とされた。また「伝えるべき」となった過去事例について主治医が患者に伝えたかを可能な範囲で確認する。同様事例に関するNMDPや国内臍帯血バンクでの対応についても確認することになった。

次に移植認定申請「チェックリスト」改訂案作成についてである。2021年10月に安全情報を出しているが、「凍結した骨髄液が冷凍庫の故障で使用できなくなった事例」の発生を受け、移植施設新規認定申請および5年に1度の更新調査時に提出を求めている

「チェックリスト」への細胞処理に関するチェック項目を追加する改訂案を検討した。右側の記載見本が現行のチェックリストである。移植幹細胞の適切な処理・保存として

(1) 骨髄に関しては骨髄の血漿除去、細胞・赤血球除去を行える体制があるか。(2) 臍帯血を適切な温度で冷凍保存できる機器が設置されているか。(3) ドナーリンパ球を凍結保存できる体制があるか。現行はこのようになっている。まず、院内における血液細胞処理のための指針を遵守しているかのチェック項目を追加した。(3) ドナーリンパ球の保存について、をドナーリンパ球に限定せずに(3) 移植幹細胞の凍結/保存(骨髄/末梢血幹細胞/ドナーリンパ球)とすることになった。チェック項目としては移植幹細胞の凍結保存にあたり、クリーンベンチ/安全キャビネットの整備・保守点検を定期的に行うSOPはあるか。移植幹細胞の凍結/解凍作業に関して工程記録を含む手順書はあるかを追加して、現行の「凍結方法に関する具体的記載」は省略する改訂案とした。この認定審査自体は日本造血・免疫細胞療法学会の移植施設認定委員会で行っており、先日このチェックリスト改訂案を移植施設認定委員会に提出して承認された。今年度は認定更新調査の年なので、こちらの改訂案で調査が行われる予定である。

その他の審議事項としてコロナ関連が2件ある。ドナーの新型コロナウイルスワクチン接種歴情報の提供再開について。移植施設へのドナーの新型コロナウイルスワクチン接種歴に関する情報提供は、2022年12月に終了していたが、移植施設より同情報の提供再開について要望が寄せられた。ドナーのワクチン接種歴を知ることは、レシピエントのコロナ関連の管理に役立つ情報のため提供再開することにした。

最後に、新型コロナウイルス特別対応「凍結申請」継続の要否・終了目途である。コロナ凍結は当面継続となったが、本対応終了後の凍結申請の条件については、ドナー負担軽

減と患者救済を念頭に置きつつ、不必要な廃棄事例の増加がないよう慎重に検討を進めることになった。

(主な意見)

- <小寺> 廃棄事例の増加がないよう慎重に検討を進めると言うことで、いつどこで誰がいつまでというのが全然明らかではないのだが、そこはどうなるのか。私がコロナ凍結は審査しているが、たった一つチェックするのは長期間保存されることはない要するに大体1週間から10日以内で移植されるものは廃棄されないだろうということ的前提に許可している。もちろん患者の状態もある訳だが、そうすることにより今700~800例の移植が順調に行われている。これはなるべく早く検討してフレキシブルにこれが使えるように医療委員会にはお願いしたい。
- <関> 承知した。コロナ凍結の特別対応を続けるかどうかも議論した。完全に終了とするということではなくて、通常も行っている病状凍結の条件の見直しを視野に対応していくという方向性になっている。
- <小寺> これがフレッシュなものとは変わらないという論文が出ている訳であるから、ぜひそれを活かす格好でやってもらえたらと思う。もう一つ、移植認定申請チェックリストは新しく変わったところが吹き出しか。
- <関> はい、そうである。
- <小寺> 赤いところは基本的にはそのまま残るのか。
- <関> 右側の赤字部分は記載例になる。(1)骨髄(2)臍帯血(3)ドナーリンパ球という項目は残しつつ、吹き出しの上の院内における血液細胞処理のための指針を遵守しているかのチェック項目を追加、(3)ドナーリンパ球をドナーリンパ球に限らず骨髄、末梢血幹細胞、ドナーリンパ球とする。
- <小寺> 凍結方法については問わないのか。
- <関> 凍結する場合の整備や保守点検の手順書があるかのチェック項目が追加になる。
- <小寺> 提供ドナーが何らかの疾患を発症した場合の審査は今までもやっていたことではないか。どこが変わったのか。
- <関> 変わったところはない。医療委員がドナーから情報があつた場合に患者に伝えるかを審査しているが、審査の考え方が整理されていなかったもので、基準という形で考え方をまとめた。
- <小寺> 医療委員が悩まなくて良いようにということか。
- <関> はい。
- <鎌田> 私も医療委員会に参加している。提供ドナーが何らかの疾患を発症した場合の審査で先生方が毎回検討されていて、その基準を設けることの必要性は、よく承知している。その基準として効率的なものが上げられたと思っている。その上で、まだ検討事項や確認事項があると思うので今後も検討していただく機会があると思う。患者側に提供するドナーの情報をできるだけ必要なものだけに絞るとするのは、バンクの原則から導かれる話だと思う。しかし、伝えないことの趣旨と、逆側の患者にとって知りたいかどうかは患者それぞれあると思うし伝え方の問題もそれはそれで検討すべきだと思うが、知りたいかどうかは別として、患者からしたら、得られる情報は得られるに越したことはない。その時にどこまではいいだらうという判断をバンクや医療委員会の側だけでしていいのかどうかという問題もよく

よく考えるべきものではないかという印象もある。改めてそれぞれの伝える伝えな
いという趣旨に立ち返って検討してもらえると良いと思った。

<小寺> 今の基準はこれであるが、必ずしも縛られないということか。

<鎌田> ある程度基準がないと先生方も困ると思うので基準を設けることの必要性は良
く分かる。その上で、例えば、本当に伝える必要があるものにできるだけ限定しよ
うというのは、匿名性の問題や同意を得ているか等色々な観点から導かれるのだと
思う。ただ、よくよく考えると、疾患の情報を得たからと言って匿名性を失うこと
はない。そこから本人特定に直ちに行く問題ではない。他方で、患者にとっては、
将来への影響が深刻なものだけに限って情報が得られるとするのだとしたら、本当
にそれだけで良いのか等、分かるものはどんなものでも知っておきたいので教えて
欲しいという考えもある。

<小寺> 鎌田理事も医療委員である。そこでこのようにまとめたが、これを機械的に
すべてに適用できるものでもないということか。

<鎌田> 今回基準が示されているが、医療委員会でこれを検討した時も、実際に「伝え
るべき」としたものを実際にどのように伝えたのかとか、まだ確認すべき事項が
あるということであったので、この基準も1回決めたからもう動かしようのない基
準だということでもないと思う。基準そのものは無ければ判断に困ると思うが、で
きるだけ伝えないようにする方法で基準を決めるのか、できるだけ情報を伝えると
いう方向で決めるかの判断は、確認事項の結果を見てまた検討しても良いのかなと
思った。私はできるだけ伝えて欲しいと考える側である。

<小寺> 医療委員会でこのような基準を作ってやるのだが、たぶんそう単純には解決で
きない場合もあると思うので、それはその都度医療委員会で審議してもらおう。

(2) 2022 年度コーディネーター養成研修会報告

中尾ドナーコーディネーター部長が資料に基づき説明した。

4月12日にコーディネーター養成研修会の認定委嘱審査会議を開催したので結果を報告
する。昨年度に引き続き今年度もコーディネーター養成研修会を実施している。コーディネ
ーターの高齢化等によりコーディネーターが不足する地域が発生している。不足地域で
実施しようとしたところ、結局は全国7地区で必要になり23都道府県で募集を行った。今
回は地方新聞、地方のテレビやラジオに個別に声掛けしてかなり募集に力を入れたこと
により近年にしては多い112名の応募があった。コーディネーターの仕事の重要性は理解い
ただいているが、この仕事が決して生計を立てられるものではないということを理解して
いない応募も非常に多く結果的に32名が受講対象者となった。

令和4年10月から3月まで研修会を実施した。その過程で難しいとか兼業ができると思
っていたけれども難しそうだという理由で毎年辞退者は出るのだが、2022年度も途中辞
退者が15名出ている。まだ実地研修が進んでいなかった方の審査は後日に回したため15
名について審査した。審査員は以前からいただいている小林正夫先生と今回新しく就任
した坂田薫代さんと事務局である。厳正な審査を行った結果、審査を行った15名の内、14
名を認定・委嘱決定とした。残念ながら1名の方はコーディネーターとしてのスキルの面
で認定ができないという結論に至り非認定とした。まだ実地研修が済んでいない2名につ

いては後日審査する。今年度5月以降から活動開始していただけたと考えている。養成研修会はほとんどWEBでの実施であったが、WEBの良さも活かして通常は開講式か閉講式か1回しか行わないのだが、ZOOMが使って交通費も要らないということもあり、送り出すときもしっかりと研修したいと考えていて5月20日に医療委員会の森先生に患者側の移植についての講義も含めて最後の研修を行ってから送り出す予定である。

(主な意見)

- <小寺> 送り出すというのは現場に来てもらうのか。
- <中尾> 認定されたので各地区でコーディネート活動を実施していただくことになる。
- <小寺> 全過程がWEBなのか。
- <中尾> 全部ではない。実地研修は実地で行い、座学を通常であれば集まって実施するところZOOMを活用しながら研修を行った。
- <小寺> 実際に素顔を見ているということか。
- <中尾> はい、現場での見学や実施をしていただいている。

(3) 調整医師の新規申請・承認の報告

中尾ドナーコーディネート部長が資料に基づき説明した。

令和5年3月1日から令和5年3月31日に新たに申請・承認された調整医師の人数は9名、異動・辞退は38名、合計で1200名である。

(4) 寄付金報告

田中広報渉外部TLが資料に基づき説明した。

令和4年度の寄付件数は1万2311件となった。寄付金額は1億3069万6614円となった。前年度と比較して件数に大きな差はなかったが、金額は2400万円ほど少なかった。過去5年と比較しても最も少ない寄付金額となった。原因であるが、物価高騰等の社会情勢によって一人当たりの寄付金額が減少傾向にあったのが一因かと考えている。また現場感ではあるが、寄付者の高齢化により減額や取りやめも増えていると聞いている。バンクとしては寄付の手続きをホームページ上で簡便にする工夫や他団体の良い事例を参考にして積極的に取り入れて今後も進めていきたい。

(主な意見)

- <小寺> 額はともかくいつも言っているが件数はそれほど変わっていないし皆様の関心は非常に高い訳であるので今後広報渉外部として更にアドバタイズメントして寄付を集めていただきたい。

(5) 移植件数報告

田中総務部長が資料に基づき説明した。

2022年4月から2023年3月末までの件数は国内BM742件、PB308件、国際が5件で合計1055件となった。予算対比で88%である。最後3月で129件と盛り返したが昨年度より100件以上減少した。

(主な意見)

<小寺> 3月の勢いを新年度にはぜひ維持するよう頑張りたい。

以上