

## 第34～42回造血幹細胞移植委員会での主な御意見（概要）

### 【基本的な方向性について】

#### （患者支援について）

- ・ 単に病気を治すということだけではなくて、その後の生活のことを含めて、医療従事者やボランティア、家族が全体で患者を支えることを大切にしてほしい（第34回：鎌田委員）
- ・ 薙らしの中で、患者・家族とともに医療を見つめることが重要（第35回：橋本参考人）
- ・ 患者・家族の悩みなども含めて相談に応じている（第35回：橋本参考人、有田参考人）
- ・ 医療は進歩しているが、患者・家族の悩みは変わっていないことを認識し、改善してほしい（第35回：有田参考人）
- ・ 「患者を支援する」ということを明確にして、患者視点の施策を行ってほしい（第35回：野村委員）
- ・ 患者や家族の負担も含めて、患者擁護ということを念頭に置いてほしい（第35回：野村参考人）
- ・ 患者家族の負担は医療全体に関わる問題である（第35回：浅野委員）
- ・ これまで独立していた各関連団体が、チームとして活動することが大切。（第36回：岡本委員）
- ・ 移植だけではなく、移植後も見据えた対応が感慨深い（第36回：鎌田委員）
- ・ ドナー経験者や患者経験者の方、家族の方たちが、自由に病院内で患者さんに寄り添って関わっていくことができるようになることも必要ではないか。（第40回：野村委員）

#### （その他）

- ・ 「骨髄移植」という名称について、一般の人に誤解を生まない表現をすべきではないか（第34回：浅野委員）
- ・ 「骨髄移植」の名称について分かりやすい説明をつけるなどの対応が必要（第34回：小澤委員長）
- ・ 法律の施行による成果が、具体的に現実に目に見える形になるようにして、これを広く周知すべき（第34回：岡本委員）
- ・ 多くの人に支えられている移植医療を、国も一緒に応援してほしい（第35回：橋本参考人）
- ・ 移植とは関係ない人にも臍帯血移植について理解してもらい、支援活動を

してもらうことも重要（第35回：有田参考人）

- これまでのボランティア精神を、法律で裏打ちする形で進めてほしい（第35回：岡本委員）
- 日本のみならず、海外の患者の役に立つようになるとよい（第35回：有田参考人）
- まとめるときに実行性のあるようなものにしてほしい（第40回：浅野委員）

#### 【造血幹細胞の提供の促進について】

（ドナー登録・リテンションについて）

- 骨髄バンクは、日赤の協力を得て、ドナーとの連絡を強化し、ドナーリテンションを行うことが必要（第35回：梅田委員）
- ドナー登録推進について日本赤十字社に期待している（第35回：野村参考人）
- ドナーのモチベーションを維持していくことが重要（第35回：野村参考人）
- ドナー情報を献血の情報と一体的に管理するのがよい（第35回：野村参考人）
- バンクを一元化して、日赤が担えばよい（第35回：野村参考人）
- ドナーリクルートにおいて、献血ルームで、日赤の職員からもドナー登録の声をかけるなどしてほしい。（第36回：斎藤参考人、梅田委員）
- スポーツ関係などで若い人に普及活動をするのがよい（第36回：宮村委員）
- アクティビドナーを確保するためには、ドナー登録の際に説明をきちんとすることが大切（第36回：張替委員）
- ドナー登録した後の働きかけが重要（第36回：梅田委員）
- 「調整医師」について、現場の医師の負担が軽減できるような仕組みを考えるべき（第36回：岡本委員）
- ドナーの数を単に増やすだけではなく、確実なドナーを増やす方策を考えてほしい（第36回：鎌田委員）

#### 小澤委員長まとめ（第37回）

- 若い人を重点対象とした登録が重要
- 若い人にフォーカスを当てた形でのリクルートを考える
- ただ単にドナー登録者数を増やしても意味がない
- 戦略的なドナーリクルートが大切
- 提供に至る方の割合を増やすよう工夫すべき

- ・マスコミ、メルマガなどの広報をうまく利用することが重要
- ・ドナーの意識改革も重要
- ・提供の際の休暇が取りやすい体制も大切
- ・ドナー登録の年齢制限は現段階では設けるべきではない
- ・マスコミ、メルマガ、ニュースなどを活用してリテンションを行うのがよい
- ・定期的にニュースを提供するのがよい
- ・コーディネーターの数だけでなく、質の充実も重要
- ・早い段階から家族に情報提供して、ドナーになることについての意義を理解してもらい、協力してもらうことが必要
- ・家族用のパンフレットも有効

- ・日赤の献血ルームとバスを活用すれば登録を増やすことは容易（第37回：梅田委員）
- ・献血手帳にドナー登録マークを貼付し、献血時にわかるようにするのがよい（第37回：梅田委員）
- ・都道府県が熱心に取り組んでもらうようにするのがよい（第37回：宮村委員）
- ・テレビなどを用いて、若者や家族向けへの広告を強化するのがよい（第37回：梅田委員、坂巻委員）
- ・学園祭やイベントで大学と関係を持つのがよい（第37回：野村委員）
- ・会社の休みや有給がとりやすいようになると良い（第37回：野村委員）
- ・ドナーの提供のための休暇が普及すると良い（第37回：坂巻委員）
- ・ドナー数を維持するためのリクルートは重要（第37回：鎌田委員、坂巻委員）
- ・ドナーに万が一のことがあってはならないで慎重でよいが、提供に応じていただけるドナーの割合を増やすことが重要（第37回：鎌田委員）
- ・提供までの間連絡を維持するような工夫が必要（第37回：鎌田委員）
- ・メールアドレスの活用は有効（第37回：梅田委員、鎌田委員、坂巻委員）
- ・自衛官、警察、消防、医療系の学生などドナーになりそうな層をピンポイントにリクルートするのがよい（第37回：浅野委員）
- ・自治体の新職員にはたらきかけるべき（第37回：浅野委員）
- ・ドナーになることが社会事業ということも考えたい（第37回：浅野委員）
- ・県別にドナー登録者数を比較することも有効（第37回：浅野委員）
- ・ドナーの自発的な意志を確認することも大切（第37回：宮村委員）
- ・具体的な数値目標は必ずしも必要ない（第37回：坂巻委員）
- ・ドナーの目標はあったほうがよい（第37回：梅田委員）
- ・ドナー登録年齢の制限はもうけるべきではない（第37回：張替委員、野村委員、梅田委員）

- ・家族への啓発活動は大事（第37回：張替委員）
- ・社会的な関心を持ち続けることが大事（第37回：野村委員）
- ・なるべく本人の提供意思を尊重するのがよい（第37回：辰井委員）
- ・ドナーリテンションにメルマガやホームページ、献血ニュース、マスコミなどを活用できるようにするのがよい（第37回：梅田委員）
- ・ドナーの意識付けが大切（第37回：梅田委員）
- ・ドナー家族に特化した情報を出すようにする必要がある（第37回：梅田委員）
- ・ドナー家族が安心できるための十分な材料の提供が必要（第37回：鎌田委員）
- ・ドナー登録証を立派にするのがよい（第37回：浅野委員）
- ・研修などでコーディネーターの質を充実することが大切（第37回：浅野委員）
- ・家族同意は日本ではあったほうがよい（第37回：宮村委員）
- ・ドナーの意識を保つためにアプリを利用するのがよい（第37回：宮村委員）
- ・ドナー登録証で割引をうけられるなどのアイデアもよい（第37回：野村委員）
- ・ドナーリクルートについて、数字目標ではなくても国として何らかの年度計画、方向性などを示してもらえるとありがたい（第40回：梅田委員）
- ・若い男性ドナーの獲得を考えている中で、家族同意が必要という要件は難しい面もあると思う（第41回：武藤委員）
- ・家族にも事前に説明を十分に行い、理解していただいた上で判断していただくシステムを作るべき（第41回：岡本委員）

（コーディネート期間短縮について）

- ・骨髓採取において、骨髓採取施設の採取受け入れが、血液内科医や病室、手術室の確保が難しいために、困難になっている（第36回：斎藤参考人）
- ・骨髓採取については、手術枠が余っている病院などの有効活用や、ドナーが移動することも有効（第36回：岡本委員）

小澤委員長まとめ（第38回）

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・手術室の枠の確保ができる体制が望ましい</li> <li>・早期の採取に取り組む</li> <li>・採取件数が少ない医療機関は1件でも2件でも増やしていただく</li> <li>・患者登録の段階からトータルに把握できるシステムの構築が必要</li> <li>・末梢血幹細胞移植の普及が望ましい</li> </ul> |
|--|

- ・手術室の確保の際、院内で骨髓採取を優先してもらえるよう、骨髓採取に対する診療報酬の適切な評価、引き上げを要望したい（第38回：浅野委員）
- ・手術室の枠がある施設で、キャンセルの場合などの枠を有効に使うことが重要（第38回：岡本委員）
- ・スロットを持っていない病院も少しづつ採取件数を上積みできれば、採取はかなり増えると思う（第38回：坂巻委員）
- ・スロットを持つのが良く、診療報酬も採取病院に多く払ってもらえるようにしたらさらに良い（第38回：坂巻委員）

（非血縁者間末梢血幹細胞移植について）

- ・日本と比較し、末梢血造血幹細胞移植の割合が大きな欧米のシステムについて、参考にすべき（第34回：山口委員）
- ・必ずしも欧米のものがいいというわけではないので、比較をした上で、いいところを取り入れるべき（第34回：岡本委員）
- ・末梢血造血幹細胞移植を普及させるために、ドナー要件について、骨髓と同じにするなど、再度検討すべき（第34回：坂巻委員、宮村委員）
- ・末梢血造血幹細胞の採取施設について、ドナーの数や地域間のバランスなどをとりながら整備することが必要（第34回：宮村委員）

小澤委員長まとめ（第38回）

- ・コーディネート期間短縮のためにも非血縁者間末梢血幹細胞移植のさらなる普及が望ましい。
- ・末梢血幹細胞提供の際のドナーの居住地制限についてはできるだけ緩和の方向で議論していただきたい
- ・末梢血幹細胞採取・移植認定施設については地域バランスなどをみながら引き続き増やしていくことが重要

- ・末梢血幹細胞採取施設が少ない（第38回：宮村委員）
- ・居住地の関係から現在末梢血ドナーになれないことが多い（第38回：宮村委員）
- ・ドナーの中には末梢血幹細胞移植に関心をもっている方もいるので、末梢血幹細胞採取病院数を増やして、ドナーの利便性を高めてもらえば、ドナーリクルートにも役立つ（第38回：梅田委員）
- ・各県で採取施設がないところは、非血縁者間骨髓採取の施設が協力するのが大きな方向性（第38回：宮村委員）
- ・非血縁者間骨髓採取施設でなくてもドナーになにかあった場合に協力する

という体制もありうる（第38回：宮村委員）

- ・ 日本の末梢血幹細胞移植の成績が骨髓と比べて悪いかどうかは引き続き研究が必要（第38回：宮村委員）
- ・ 末梢血幹細胞移植の方が骨髓移植より再発しやすいグループについては成績が良いという報告もある（第38回：小澤委員長、宮村委員）
- ・ 慢性GVHDを抑える機械を導入することも欠かせない（第38回：鎌田委員）
- ・ 骨髓がよいか末梢血が良いかという議論はナンセンスで、早く移植することが大切（第38回：岡本委員）
- ・ 骨髓移植はやっていないが末梢血幹細胞移植の経験が豊富な医療施設はあるので、末梢血幹細胞採取・移植施設の認定を受ける際の条件である骨髓採取・移植施設であるという条件を外せば、認定希望の施設が増えるのではないか。（第38回：張替委員）
- ・ 末梢血幹細胞採取、移植だけを中心に行っている施設は数施設と少ない（第38回：宮村委員）
- ・ 末梢血幹細胞採取が2日間に渡った場合に、移植施設が2日間取りに行くのは負担になる（第38回：坂巻委員）

（臍帯血について）

- ・ 臍帯血の基準について、十分議論をしてほしい（第36回：加藤参考人）
- ・ 臍帯血バンクの財政基盤を強固にしてほしい（第36回：加藤参考人）
- ・ 臍帯血について、採取する産科医療機関に対して重点的な施策を講じて、負担が軽減されるようにしてほしい（第36回：加藤参考人）
- ・ 臍帯血バンクごとの差異を小さくしてほしい（第36回：宮村委員）
- ・ 臍帯血採取のため、産科に対するインセンティブは必要だが、補助金などの併用が必要（第36回：加藤参考人）
- ・ それぞれの臍帯血バンクに問い合わせしなくてもよい仕組みにしてほしい（第36回：坂巻委員）
- ・ 臍帯血バンクの間で、検査方法、測定方法、シッピングの方法などを一元化してほしい（第36回：坂巻委員）
- ・ 代替ソースとして臍帯血を増やすということも考慮すべき（第37回：張替委員）

小澤委員長まとめ（第38回）

- ・ 臍帯血の採取施設については、数を増やすということではなく安定的・定期的に採取してもらえるよう依頼するのがよい
- ・ 臍帯血バンクも土日を踏まえて活動することを考える

- ・臍帯血バンクは受け入れた臍帯血のうち公開する割合を高める

- ・教育機関を担うような大学病院などは医師などの入れ替わりが多く、質の良い量の多い臍帯血を採取するのは難しい。5, 6人の病院で人の入れ替わりがなく正常分娩を扱っている病院の方が効率的に採取が可能だと思う（第38回：吉村委員）
- ・産科病院はお金をもらっているという意識はなく、金銭的なインセンティブがなくてもいい。それが大きな問題になっているとは思わない（第38回：吉村委員）
- ・クオリティの高い臍帯血に対して、診療報酬などのなんらかのメリットがあることが必要（第38回：張替委員）
- ・採取施設のモチベーションをあげるような制度があればいい（第38回：坂巻委員）
- ・妊婦の希望で臍帯血を提供するが多く、臍帯血を提供したいという妊婦さんに対する働きかけに力をいれるべき（第38回：吉村委員）
- ・臍帯血を保存するのにはお金もかかるので、質の良い安定的なものを継続的に保存するということが必要だと思う（第38回：坂巻委員）
- ・治療成績は臍帯血の方が勝っているとかいないとかではなくて、どう使うのかが重要（第38回：岡本委員）
- ・**基準の数値はきりのよい数字でやったほうがよい（第42回：浅野委員）**
- ・臍帯血の採取から凍結保存開始までの時間を国際基準にあわせて48時間にしてはどうか（第42回：宮村委員）
- ・遠隔搬送を考えると、臍帯血採取から調製保存開始までの時間を48時間にすることを考えてほしい（第42回：張替委員）
- ・家族構成が複雑化している中で、二親等、三親等までの家族歴の聴取というのが難しい場合もあるのではないか（第42回：山口委員）
- ・臍帯血を初期段階で廃棄する割合を減らせないか（第42回：野村委員）
- ・インシデントのレベルをどこで決めるか、どのようなルートで報告すべきかについても検討してほしい（第42回：張替委員）
- ・有害事象については、S E E Rなどのグローバルスタンダードに応えられるようなレポート方法に加えて、日本国内の事情に合わせて客観的に登録できるような体制を作ることが必要（第42回：岡本委員）

（バンクについて）

- ・骨髓・末梢血と臍帯血について、一元管理されたコーディネートが必要（第

36回：加藤参考人、岡本委員)

- ・まずはバンク業務・技術の標準化、一体とした運用が必要、その後にバンクの一元化がありうる（第36回：加藤参考人）
- ・バンクが事業を辞めることも想定した対応が必要ではないか（第41回：浅野委員）
- ・バンク事業が国がオーソライズした事業になることで、これまでと比べて安定的なものになると思う（第41回：張替委員）
- ・**許可基準は骨髓バンクと臍帯血バンクと別に考えるべき（第42回：浅野委員）**

（ドナーと患者の接触について）

- ・社会的関心が高まったり、ドナーのモチベーションも上がると思われる所以、一定の条件下でテスト的に認めてみてはどうか（第41回：梅田委員）
- ・骨髓を提供して患者さんが元気になったという経験が多くの人々にシェアされるのは重要だが、それが標準となってしまうと、そうでないようなケースにおいて落胆することになる人もいるので、広報の材料として使うのがよいかは、よく考える必要があると思う（第41回：武藤委員）
- ・ドナーと患者の対面を全面的に否定するものではないが、患者とドナーの関係は、助けた側と助けてもらった側という意味で絶対的なものであり、患者への無言のプレッシャーにならないような配慮もした上で考えていくことが必要（第41回：鎌田委員）
- ・アメリカでドナーと患者の接触が始まったが、必ずしも世界的に広がっているわけではない。再発時の骨髓の再提供などの問題がある。また、患者に会えるからドナーになるわけではないので、ドナーリクルート・リテンションのツールとすることは避けるべきではないか（第41回：岡本委員）
- ・移植はあくまで医療の一つの選択肢として進めるべきではないかと考えており、患者はドナーに一生感謝し続けなければならないといったプレッシャーを与えることを懸念している。（第41回：野村委員）
- ・一方で、誰かの役に立ったということを喜びにできるようなPRはドラマティックにやればよい（第41回：野村委員）
- ・ソーシャル・ネットワーク・サービスなどを通じて、ドナーと患者が特定されてしまうことがないようにする配慮が必要ではないか（第41回：張替委員）
- ・移植医療は匿名性の原則が出発点であり、国や医療現場で推奨するのは控えた方がよいのではないか。第3者から何らかの提供を受ける他の医療への影響についても考慮する必要があるのではないか（第41回：武藤委員）

（造血幹細胞提供支援機関について）

- ・献血ルーム等での積極的なドナーリクルートについては進めていただきたい。は（第41回：梅田委員）
- ・日赤がしっかりと支援機関の業務を行ってくれるようにしてほしい（第41回：浅野委員）
- ・これだけ包括的な事業を行えるところは日赤の他にないと思う。「造血幹細胞提供支援機関」という名称について、もう少しスマートな名称を検討してほしい（第41回：小澤委員長）
- ・ポータルサイトに関連して、情報の一人歩きや不安に対するフォローバック体制が必要。患者に直接接する機会の多い看護師で移植に関して専門的な人がいると助かる（第41回：鎌田委員）

（その他の体制について）

- ・移植前処置後に、ドナーの健康状態悪化などにより採取が予定どおり行えなくなった場合などにも、患者に100%リスクを負わせず、確実に造血幹細胞が提供されるような体制を構築すべき（第34回：浅野委員）
- ・他のソースを利用して移植を行うことでカバーしているので、一つのソースの地域差はあくまで参考として考えるのがよい（第37回：張替委員）

小澤委員長まとめ（第39回）

- ・これまで同様、ドナーの健康を守ることを重視すべきである。
- ・例えば、ドナーにあらかじめ比較的遠方の採取病院まで移動して検査や採取を受けることがありうることを説明するなど、ドナーに一層の協力をお願いすることを考える。
- ・現在実際に実施されている骨髄採取マニュアル及び末梢血幹細胞採取マニュアルに準拠する形がよい。
- ・より多くの幹細胞の患者への移植、ドナーへの倫理的配慮や安全性の確保の観点から、当面、骨髄、末梢血幹細胞は原則凍結禁止とし、緊急時には臍帯血を利用する等で対応するのがよい。

- ・骨髄採取後のドナーの健康状況についての情報を公開すると、ドナーになろうとする人が増えるのではないか（第39回野村委員）
- ・HCTC（造血幹細胞移植コーディネーター）を配置することで、ドナーのきめ細かいフォローが可能となる（第39回坂巻委員）
- ・ドナーの健診・スクリーニングをしっかり行うことが大切で、あらかじめ決めてある基準を逸脱して、ドナーから骨髄を採取することは認められない（第

### 39回岡本委員、坂巻委員)

- ・ドナーのために患者が100%リスクを負うことがないようにしてほしい（第39回浅野委員）
- ・骨髓バンク団体傷害保険の補償額は現在1億円となっているが、賠償額を無制限とすることも検討してみてほしい。（第39回梅田委員）
- ・ドナーの保険が患者負担となっているので、負担金を減額する方向で努力してほしい（第40回：梅田委員）
- ・骨髓採取件数の全体の底上げ、また、採取施設の質を上げるために、非血縁者間採取施設の採取件数の基準の変更を検討するべきではないか（第41回：坂巻委員）
- ・施設の認定基準については、時代によって要求されることも変わってくるので、数字の規定はうまく入れて、定期的に見直すようにしてほしい（第41回：宮村委員）
- ・骨髓採取後、ドナーが大丈夫と言うまでコーディネーターを中心にドナーのフォローを行っている（第41回：宮村委員、梅田委員）

### 【その他、提供の推進に関し必要な事項等について】

#### （情報について）

- ・的確な情報が一本化されて、患者の手元に分かりやすく届くようにしてほしい（第35回：長谷川参考人、野村参考人）
- ・患者に対して、的確な情報を、タイムリーに、質を担保しつつ提供してほしい（第35回：岡本委員）
- ・一般の方に病気を知ってもらうための情報提供が必要（第35回：長谷川参考人）
- ・情報は患者向けと医療者向けと両方が必要（第35回：小澤委員長）
- ・データの質を上げるために、地域がん登録などの他のレジストリとの連携も必要（第36回：坂巻委員）
- ・患者のフォローアップのために、治療内容を記載した「患者手帳」の活用が有効（第36回：宮村委員）
- ・自分たちの受けた治療の結果が、その施設の中だけではなく、データとして今後の医療に生かしてほしい（第36回：鎌田委員）
- ・ドナー及び移植のデータについては、質の高いデータを持つとともに、患者相談などに使えるデータの共有を考えている（第36回：岡本委員）
- ・情報を、患者がアクセスしやすく、理解しやすい形で提供してほしい（第37回：鎌田委員）
- ・データが集約されて、一元化されることの意義は大きい（第37回：鎌田委員）

- ・臍帯血バンクについても最終的に臍帯血移植をした人がどうだったかをつかむため、患者登録ができる体制にすべき。（第38回：鎌田委員）

小澤委員長まとめ（第39回）

- ・患者や国民が知りたい情報を手軽に入手できるポータルサイトのようなものが必要であり、そこで提供する情報については、患者相談窓口における相談内容を踏まえるのがよい。
- ・移植成績については患者や国民向けのものだけでなく、さらに詳細な情報を医療機関、研究機関、患者相談窓口を設けている団体などに、リスクの度合いを調整した上で、提供するのがよい。
- ・移植に先立って、一元的に患者登録を行う仕組みが必要である。

- ・患者向けの情報は、文言を簡単にするだけでなく、個々の患者が自分に当てはめて情報を得られるようにしてほしい（第39回野村委員）
- ・患者への情報提供と併せて、患者相談でのフォローも行うような体制が望ましい（第39回野村委員）
- ・患者に限らず、国民への情報提供は、例えばCMを見てもっと知りたいと思った時にネットで知りたい情報がすぐ得られるとか、献血センターに行った際にCMと同じような温度で職員が対応してくれるとか、情報の温度を合わせた形で行われることが必要（第39回野村委員）
- ・データセンターは、独立した第三者機関であるが、そこで働く人のモチベーションを保つ意味でも、学術的なものと密に連携することが必要である（第39回坂巻委員）
- ・データセンターは学会と密な連携は必要だが、独立したものであり、一元化委員会に変わるものを作つて、データを作っていく（第39回岡本委員）
- ・そもそも移植を受けた方がいいかどうかといった分析が可能なデータが現在無いため、初診時に登録するような包括的な患者登録のシステムが必要ではないか（第39回宮村委員）
- ・情報は知りたい人が知ることができるようにすることが重要であり、情報を受けとった患者をフォローする体制も重要（第39回鎌田委員）
- ・サマリーだけでもよいので、英語での情報提供があるとよい（第39回山口委員）
- ・患者が知りたいと思っていることは、医師の考えていることや一般的な考え方だけではない。情報の対象をきめ細かく広げていくことができればいいと思う（第40回：鎌田委員）
- ・データを正確に、タイムリーにあげることが重要（第40回：岡本委員）
- ・海外の情報も広めれば、ドナーも増えるかもしれないので、情報公開を進めていただきたい（第40回：梅田委員）

(研究について)

- ・ 移植の研究と、移植をしなくても済むような別治療法の研究も重要。（第34回：小澤委員長）
- ・ 脘帯血を利用した、新しい研究も応援してほしい（第35回：有田参考人）
- ・ 検体を保存して、後から詳細に調べられることは重要（第37回：鎌田委員）
- ・ HLAに関しては今後も研究が必要（第37回：宮村委員）
- ・ 造血細胞移植一元化登録によるデータ収集は、患者や移植医がより知りたいことに焦点をあてた解析が可能になる（第40回：熱田参考人）
- ・ 海外に比べ、日本は統計解析のサポート体制ができていない（第40回：熱田参考人）
- ・ 登録研究の結果は、次の患者に使われるデータなので、解析の質の担保が重要な課題（第40回：熱田参考人）
- ・ 統計解析の博士レベルは同時に複数の研究を担当し、各研究については修士レベルの専門家を活用すべき（第40回：熱田参考人）
- ・ 現場からデータをあげる時の質を上げることも課題であり、現場でのデータを集めるための支援も重要（第40回：坂巻委員）
- ・ データマネージャーの活用により、医師の負担軽減、データの質の向上が見込まれる（第40回：坂巻委員）
- ・ 患者とドナーの検体をペアで保存することが必要（第40回：鎌田委員）
- ・ 前臨床とか基礎的な研究も重要で、限られたリソースを有効に使うための研究の支援も大切（第40回：張替委員）
- ・ 登録はアカデミアとのサポートの上やっていくべきであり、そこで働く人がモチベーションを持ちながらできるようにすべき（第40回：坂巻委員）
- ・ 研究でデータ分析が重要であるので、国として進めていく上でも、専門家の養成は国が中心になって欲しい（第40回：今村委員）
- ・ **臍帯血を研究で使いたい場合に、臍帯血の提供者に連絡を取って同意を取り直すのは現実的ではなく、研究はまったくできないということになってしまふ（第42回：吉村委員）**
- ・ **臍帯血の研究利用に当たっては、個人情報の取り扱いで匿名化をきちんと行った上で、研究機関と臍帯血供給事業者の間のやりとりで済ますべき（第42回：今村委員）**
- ・ **臍帯血の研究利用の取扱いについて、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正案におけるES細胞を本人の同意を改めていただかなくても使用できる場合の条件を定めた細則に準じる形で検討していただきたい（第42回：武藤委員）**

- ・研究目的で善意のものを使用するときは、国民の目線で見て、評価に耐えられるものということが大事（第42回：今村委員）
- ・臍帯血バンクに係る倫理審査委員会と臨床研究そのものの審査をうまく連携させるようにしてほしい（第42回：小澤委員長）
- ・研究は未知の部分があるので、最初の提供時の同意ですべての利用に同意していると判断するのは難しいのではないか（第42回：野村委員）
- ・臍帯血提供についての同意書の範囲内については、包括的同意ということで再度同意をとらなくてもよいのではないか（第42回：坂巻委員）
- ・臍帯血を研究利用に提供したいと思っている提供者にとっても、再度同意を求められるのはかなり煩雑だと思う（第42回：辰井委員）
- ・再同意が必要かどうかの判断は、臍帯血供給事業者の倫理審査委員会で判断するようにするのがよいのではないか（第42回：坂巻委員、辰井委員、武藤委員、岡本委員）
- ・臍帯血供給事業者の倫理審査委員会の間で、それぞれの経験をシェアすることが大切だと思う（第42回：武藤委員）
- ・臨床研究の範囲を超えて、例えば薬事法で規制するようなところにも使いたいというような場合の同意の取り方についても考える必要があるのではないか（第42回：山口委員）
- ・将来的に発生した権利がすべて研究者にいてよいかどうかは慎重な検討が必要だと思う（第42回：宮村委員）
- ・臨床研究指針ではヒト試料を使ったものが全部臨床研究ということになり、混乱するので用語法の整理をしていただきたい（第42回：辰井委員）

（医療体制について）

- ・医療機関の差などで、患者の命が左右されることがないようにしてほしい（第35回：有田参考人）
- ・都市周辺部と地方の医療体制の格差をなくし、移植・採取を近くで済ませることができるようにしてほしい（第35回：長谷川参考人）
- ・移植医の育成が急務（第36回：岡本委員）
- ・パラメディカルを育成して、医師の負担が軽減されるようにしてほしい（第36回：岡本委員）
- ・移植施設のセンター化については、アメリカの制度をすぐに取り入れるのは、背景が違うので難しい。ドラスティックにはやらない方がいい（第36回：岡本委員）
- ・治療成績向上のために、移植医療機関をセンター化してほしい（第35回：野村参考人）
- ・売買がされないようにしてほしい（第35回：今村委員）
- ・病院によってアクティビティの差が大きい（第37回：坂巻委員）

- ・ 拠点病院は中核となる病院であり、臍帯血移植だけを得意とする病院などともうまく連絡をとれる病院ということで位置づけていけばいい（第38回：岡本委員）
- ・ 骨髓移植がいいか臍帯血移植がいいかというのではなく、移植ソースを患者さんのどのステージにどう使うかということが重要（第38回：岡本委員）
- ・ これまで骨髓バンク、臍帯血バンクが移植施設を認定していたが、拠点病院の概念を加えて、統一した移植病院を指定することを学会内で議論したい。（第38回：岡本委員）
- ・ 造血幹細胞移植が営利的なものとして行われることは、絶対に避けてほしい。（第40回：今村委員）

#### 小澤委員長まとめ（第39回）

- ・ 拠点病院は移植をコンスタントにバランスよく行っている病院から選定されるべきである。
- ・ 拠点病院ではスタッフの教育・養成の機能が重要で、採取や移植がそうした教育・養成プログラムに含まれていることが重要である。
- ・ 拠点病院では、例えば造血細胞移植学会認定のHCTCなど、多主食が関わるチーム医療の実践が行えるような体制になっていることが大切である。
- ・ 拠点病院では、早期の骨髓採取にも対応できるように、手術室の定期的な枠の確保ができていることが必要である。
- ・ 拠点病院では早期採取に重点を置き、拠点病院以外の病院でも例えば毛一例ずつ採取を増やすなど、全体でサポートする体制が望ましい。

- ・ 拠点病院の要件として「定期的な手術室の枠の確保」を掲げるのはよいが、これだけで採取行程の大幅な短縮を実現するのは難しい面もあると考えられる（第39回張替委員）
- ・ がん拠点病院と異なり、拠点病院は教育的意味合いで考えている。必ずしも移植や採取だけを積極的に行う病院ではないと考えている（第39回岡本委員）
- ・ 骨髓採取を増やすためには、拠点病院だけではなく、他の病院も含め全体で底上げするような方策を検討する必要。例えば、採取施設の認定における骨髓採取件数の最低基準を引き上げるなどの取組みが必要ではないか（第39回坂巻委員）
- ・ 拠点病院には、他の病院で対応できない緊急的なものなどに対応できるような病院を認定するべき（第39回岡本委員）
- ・ 移植件数の多い病院で、採取をもう少し増やすことも必要（第39回岡本委員）
- ・ 拠点病院に移植を希望する患者が殺到する事態も見越した対応を考えておく必要があるのではないか（第39回浅野委員）

- ・すべての移植病院が拠点を目指すわけではなく、役割分担し、連携することが大切（第39回小澤委員長、張替委員）
- ・HCTC（造血幹細胞移植コーディネーター）を増やしてほしい（第39回梅田委員）
- ・拠点病院でないところでも拠点病院の条件を満たすことが望ましい（第39回鎌田委員）
- ・末梢血幹細胞採取の認定要件であるCD34陽性細胞の測定に外注を活用することも考慮すると良い（第39回山口委員）
- ・専門家を育てるにあたり、研修の内容なども検討すべき（第40回：岡本委員）
- ・HCTCなども長い間やっていただくような何らかの方法を考えるべき（第40回：岡本委員）
- ・**将来的には日本造血細胞移植学会の造血細胞移植認定医を拠点病院の要件に加味していくことが望ましい（第42回：岡本委員）**
- ・**拠点病院に課せられる責務を明確にするのがよいと思う（第42回：坂巻委員）**

（国際協力について）

- ・国際活動については、誰が関与して携わっていくかという人間関係が重要であり、継続性をもってやっていくことが重要（第40回：岡本委員）
- ・臍帯血は、アジア地域では日本がサポートしていくべき。ノウハウなど提供していく中で、総量規制なども検討すべき（第40回：岡本委員）
- ・海外との共同研究もすすめているが、データを合わせるなど課題もある（第40回：熱田参考人）

【議論の進め方について】

- ・予算の確保が必要なことも含めて、この委員会で出た意見は基本方針などにきちんと反映させてほしい（第34回：浅野委員）
- ・あっせんの対象となる疾病を特定する理由について、分かりやすく説明してほしい（第34回：浅野委員）