

【2008年度 第3回医療委員会 議事録】

日時：2009年2月28日(土) 14:30～17:30

場所：廣瀬第1ビル2階会議室

出席委員： 芦田隆司委員、遠藤智子委員、及川耕造委員、岡本真一郎副委員長、
菊地陽委員、田中淳司委員、土田昌宏委員、埴岡健一委員、廣川誠委員、
宮村耕一委員、森慎一郎委員長（計11名、五十音順）
欠席委員： 永利義久委員
事務局： 平井全常務理事、小瀧美加、小川みどり
傍聴者： なし

<公開>

審議・確認事項

1. 移植認定診療科ごと移植成績（生存率）の公開について

審議に先立ち、2月6日「調整医師・認定施設連絡責任医師およびコーディネーター合同会議」にて配布したアンケートの結果について、事務局より次のとおり報告があった。

- ・ 1323人に配布し、返信率は2割弱（248人）であった。
- ・ 生存率を公表すべきでないとの回答（27%）からは、強い反対や懸念の声が出された。公表すべきであるとの回答（71%）の中にも、誤解を招かないようにとの慎重論が多く見られた。
- ・ この結果を受けて、公表までの手続きをより慎重に進めたい。

アンケート結果について、委員より以下の意見が出された。

1) 全体について

- ・ 厳しい意見が多く出されたが、全て想定内の反応であり、予想外の反論はなかったかと思う。今後、丁寧に説明するとともに慎重に検証しながら進めること、また、公開となった際には、各診療科からのコメント（事情）を掲載できるようにしておくこと。
- ・ 医療委員会としては、この方法がベストではないが、現状の公表の仕方よりも改善されるとの考えである。現在でも各診療科単位で公表に同意した施設は、過去5年間の実生存数を公表しているという実態を知らずにアンケートに答えた医師も多いのでは。現状説明を入れるべきであった。
- ・ 「診療科の優劣を付けることになる」といった懸念については、本質的な議論であり、患者としては最も知りたい情報であろう。
- ・ 診療科としての成績となると、本来は非血縁だけではなく、血縁や臍帯血を加えた全体を公開するのが妥当であろう。こうした意見はもっともだが、実状を鑑みると、ボランティアドナーの協力が不可欠な事業であり、社会的な役割からもJMDPが先導し、学会等が追随していくという流れにならざるを得ない。

2) 成績のよい病院に患者が集中する懸念について

- ・ 以下の理由により、影響はないと考える。
- ・ ほとんどの診療科で差は出ず、極端な差は出ないと想定している。

- ・ これまで当財団では、年月をかけて検討を続け、移植数の公開、症例数が多い診療科に限った解析とその結果、現行の診療科ごと年代別、疾患病期別の移植数と生存数を順を追って今回してきた。もしも患者の移動が起こるとすれば、現行の情報を公開した時点で発生していたと思うが、そのような報告はない。従って大きな問題とはならないだろう。

3) リスクファクター、生存率について

- 1) 国内の診療科において、恐らく統計学的な大きな有意差は出ないだろう。まずは症例数の多い診療科を比較してみて、ばらつきが出るようであれば解析の方法を見直すなどの方法もある。これらの点については、モデルケースの妥当性や方法について統計の専門家にも意見を聞く必要があるだろう。いずれにしても、全症例を母数に含めることが必要。
- 2) 移植後報告書の項目だけでは読み取れないリスクファクター（施設が新しい、古いなど）が存在するという意見があるが、大変少数の意見であり、データに反映することもできないため、他とは異なるリスクファクターがあれば、コメント欄に記載できるようにしておくとのよいのでは。
- 3) 誤解を招くため、実生存率は出すべきではないとの意見があるが、現行のホームページにおける公開情報で実生存率を出せることを考えると、問題はない。ただしその際、統計学的有意差がないことが十分わかるように説明すべき。その上で、期待生存率、実生存率の順番で記載するとよい。

以上を踏まえて、下記の結論が出された。

医療委員会としてデータ利用申請を行い、各診療科へフィードバックするための解析の手続きに入る。

解析結果を再検討した上で、（必要であれば解析方法に修正を加え、解析し直してから）各診療科に自施設の結果を伝える。その際、解析結果と今後の公表について、各診療科としての意見を伺う（2/6 に配布したアンケートでは全ての医師が対象だったが、次回は認定診療科としての意見を伺う）。また同時に、今回のアンケート結果といただいた意見に対する回答を送付する。

各診療科から出された意見をもとに、科学的な妥当性について再検討する。

その結果、必要であれば再度解析を行い、各診療科に再び確認してもらい、公表に対する最終的な同意の確認を行う。

2. 細胞数と移植成績 解析結果の公開について

2月6日「調整医師・認定施設連絡責任医師およびコーディネーター合同会議」にて発表された解析結果資料に基づき、宮村委員より以下の説明があった。

- ・ 小児における細胞数 $2 \times 10^8/\text{kg}$ 未満は、明らかに移植成績が悪く、避けたい。
- ・ 成人では、細胞数 $4 \times 10^8/\text{kg}$ 以上は明らかに成績が良いが、ドナーの採取上限量を考えると、 $4 \times 10^8/\text{kg}$ 以上を目標とすることはできない。
- ・ 施設による細胞数の差は認められなかった。

委員から以下の意見が出された。

- ・ 体重の少ない小児に関しては、細胞数を勘案して採取量を少し増やしたとしても、ドナーの安全を確保しつつ今より多くの細胞数を採ることが可能である。細胞数が少ないと予後不良なのだから、標準採取量が 400ml 未満の場合は 200ml の自己血を準備するよう、もっと積極的にアナウンスすべきではないか。
- ・ 採取が適正にされていれば年間あと何人救命できた、といった数字が出せれば、よりインパクトのあるアナウンスとなる。
- ・ 成人についても、 $4 \times 10^8/\text{kg}$ を目標値とすることはできないものの、 $4 \times 10^8/\text{kg}$ 以上の成績がよいとわかっているならば、多少は違うのではないか。
- ・ 成人の非腫瘍性疾患に関しては、 $4 \times 10^8/\text{kg}$ 以上よりも $2-3 \times 10^8/\text{kg}$ の方が高生存率な理由は何か。
- ・ 施設別の細胞数については、成人 / 小児別、施設内でのばらつきを見たい。また、全体の分布にはずれ値がないかどうかの評価が必要。

以上を踏まえて、次のことが確認された。

追加の解析結果や論文化がされたら、医療委員会としてできるだけ早く公開する。

小児における細胞数 $2 \times 10^8/\text{kg}$ 未満での成績不良を周知し、標準採取量が 400ml 未満の小児であっても、細胞数ができるだけ $4 \times 10^8/\text{kg}$ 以上となり $2 \times 10^8/\text{kg}$ 未満とならないよう、小児救命を目的に 200ml の自己血採血を推奨するよう、ドナー安全委員会に申し入れる。

移植に必要な量（細胞数の提示）を医療委員会で、また、ドナーの安全を確保できる量（ボリューム）をドナー安全委員会で決定し、より適切な採取、移植が実施できるよう、最終的に両者で話し合い決定したい。

3. ドナー確認検査を省略する範囲の拡大について

事務局から、以下の説明があった。

- ・ 前回確認検査から 180 日以内に次のコーディネートに検索されたドナーは、今回のコーディネートでの確認検査を省略可能である。
- ・ ドナー安全委員会でこの範囲を 180 日から 365 日に拡大することが決まったが、これにより、術前健診におけるドナーの終了率が若干高くなるため、最終的には医療委員会の了承を得ることとされた。
- ・ 365 日以内とした場合、術前健診で不適格終了となるドナーの割合は、180 日以内と比較してほぼ変わらない。一方コーディネート期間をみると、確認検査を省略すると 25 日間短縮される（2007 年度データ）。また、ドナーの負担も減る。
- ・ 術前健診不適格の項目は、心電図異常など、確認検査項目にはないものである。

以上を踏まえて、下記が了承された。

ドナー確認検査省略の適用範囲を、現行の 6 ヶ月から今後 1 年に拡大することは、医療委員会としても了承する。

報告事項

1．インフルエンザの予防対策について

事務局より、ドナーが自主的な判断でインフルエンザの予防接種を受ける場合や、採取施設が採取直前にタミフルやリレンザを使用し保険外になった場合に、その費用の一部あるいは全額を当財団が助成することになった旨、報告があった。

2．採取直前のドナー感染症とその後の患者の状況調査

採取直前に感染症にかかったドナーから移植を受けた場合、その後の患者状況を知りたいとの医師の声を受けて、該当するケースの情報を収集することについて事務局より提案があった。しかし、委員から、以下の意見が出され、状況調査は行わないこととされた。

- ・ 患者の予後にドナーの感染症が原因しているかどうかを判断するのは極めて困難
- ・ 母数が少なすぎてデータとしての意味をなさない
- ・ 実際に移植直前にドナーの感染症がわかっても、移植医師としては選択の余地がなく、集めた情報が重要な指標とはならない

3．ドナー登録時検査に C 座導入および患者 HLA 確認検査時 C 座必須化

4．患者問い合わせ窓口への問い合わせ状況

上記について、事務局より報告があった。

以上