

【2009年度 第1回医療委員会 議事録】

日時：2009年9月26日(土) 14:30～17:15

場所：廣瀬第1ビル2階会議室

出席委員： 芦田隆司委員、天野慎介委員、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、永利義久委員、廣川誠委員、
森慎一郎委員長（計10名、五十音順）
欠席委員： 遠藤智子委員、宮村耕一委員
事務局： 木村成雄事務局長、小瀧美加、鳥島篤子、小川みどり
傍聴者： 1名

<公開>

報告・確認事項

1. ドナー由来疾患発生時の審査における回答形式の変更

事務局より、以下の内容が報告された。

- ・ 患者が移植後にドナー由来と疑われる疾患を発症した場合、これまで、「(1)ドナー由来である」「(2)ドナー由来であるとは断定できないが可能性を否定できるものではない」「(3)ドナー由来ではない」の三択であった。
- ・ しかし、ドナー安全委員会からの要望により、(2)をさらに2つに分けて「(2)-1:ドナー由来の可能性が高いが断定できない」「(2)-2:ドナー由来の可能性は低いが断定できない」とし、可能性の高さがわかるよう区別することとした。

2. 海外ドナーの適格性判定

事務局より、海外ドナーの確認検査の結果、国内に準じた場合に「要再検」となる場合の対応について、以下が提案され了承された。

- ・ 感染症は患者に影響があるため、必ず再検して JMDP が適格 / 不適格を判断するが、感染症以外の項目については、再検するかどうかを含めて主治医判断としてよい（理由：ドナーの安全性は海外バンクで確認するため、また、再検には4～5万円の患者負担が別に発生するため）。

3. HLA 精度に関するインフォームドコンセント

事務局より、確定アリルと高頻度アリルの差異に関する財団の考え方等について、患者 / 医師への詳しい説明文を HLA 委員会で検討中である旨、報告があった。これについて、委員より以下の意見が出され、HLA 委員会に申し送ることとされた。

- ・ ドナーが日本人でない場合には高頻度アリルが参考にならないといった説明は、患者同意書にも含めてはどうか。ただし、ここでいう日本人の定義についてよく検討する必要がある。
- ・ 差異がある HLA の情報があれば、提供してほしい。

4．オンラインによるドナー検索

事務局より、医師が Web 上で検索やドナー選択ができる仕組みを検討中である旨、報告があった。これについて、委員より以下の意見が出された。

- ・ オンライン検索であっても、現行の FAX のやり取りと同様に、ドナーが終了したら次のドナーを進めるように、事務局からサポートしてほしい。
- ・ 登録医師ではドナー選択が困難な場合があるため、常に移植医師がドナーを選んでいる。登録医 / 移植医のいずれがドナーを選ぶかは、施設により事情は異なるだろうが、その点を十分検討してアクセス権等を決めてほしい。
- ・ オンライン検索は、あれば便利なのかもしれないが、敢えて構築が必要とは思わない。

5．患者パンフレットの小改訂

事務局より、前回ご担当部分の見直しを依頼した（期限：12 月上旬）。なお、同種末梢血幹細胞移植については、宮村委員にお願いすることとなった。

6．提供履歴ありドナーの評価

事務局より、以下の説明があり了承された。

- ・ 提供履歴ありドナーの検索順位を、DR アリルミスマッチよりも下げることが財団内で決まっていたが、検索に要する時間と予算の問題により、決定どおりにできないこととなった。
- ・ このため代替案として、提供履歴を HLA 以外の評価点に組み込んで、血液型、体重などと同様に、同じ HLA 適合評価点の中で下位に位置するように減点することとした。
- ・ 本件は、HLA 委員会、ドナー安全委員会に報告の上、最終的には常任理事会に諮ることになる。

7．移植診療科 認定更新基準追加

事務局より、認定更新基準に以下の追加をアナウンスした旨、報告があった。

「本登録に関して一元管理がはじまった 2006 年 1 月以降実施した移植症例についての提出率が 50% 以下、または、累積未提出件数が 5 件以上の場合、更新不可とする。」

8．骨髄液輸注前のクロスマッチ検査の推奨 / 補足

事務局より、以下の報告があり了承された。

- ・ クロスマッチ推奨のアナウンスをしたところ、複数の医師より「全件クロスマッチをしても意味がない」などの意見が寄せられた。
- ・ このため、「あくまでも異型輸血等を防ぐ手段のひとつとしてクロスマッチを推奨した」旨、補足説明を発出する予定。

9．患者登録件数の今後の見通し

事務局より、以下の報告および依頼があった。

- ・ 患者登録件数は毎年約 10%増加している（中でも 50 歳以上の高齢患者は前年比 23%増加し、全体の 42%を占めている）。
- ・ 一方、採取ドナーを決めた後、患者の病状悪化や死亡などのため間に合わず移植できなかったケースは毎年約 11%ある。
- ・ これらのケースを少しでも減らすため、患者が希望する時期に移植が可能となるように、より採取を引き受けていただけるよう、直接先生方へお願いしたい。については各地の研究会などに出向きたいと考えている。

10．HLA 確認検査に C 座導入

事務局より以下の報告があった。

- ・ ドナーは 8 月より、患者は 10 月より、HLA-C 座検査を導入することとなった（ドナーは登録時検査でも）。
- ・ 患者の C 座導入による負担金増加分は、ドナー確認検査料の一部を財団が負担することにより相殺し、実質上の負担が増額されないようにした。

11．PBSC 導入検討に関する進捗報告

PBSC に関する委員会における検討の進捗状況が報告され、委員より以下の意見が出された（フリーディスカッション）。

ドナーの希望などについて

- ・ これまで骨髄提供を前提として登録したドナーも、PBSC を希望できるということだが、大部分のドナーが PB のみを希望し、骨髄を希望する患者のデメリットにならないような仕組みが必要。
- ・ 小児患者は PBSC より骨髄の方がよい場合が多い。また、再生不良性貧血などで骨髄を強く希望する患者が、骨髄の提供を受けるチャンスが減ることのないようにすべき。
- ・ 海外では 9 割以上のドナーが PB と骨髄のどちらでもよいと言っていることを前提に、日本でも検討を行っているが、日本でのリサーチは十分されていない。
- ・ 韓国や欧米では PB を希望するドナーが圧倒的に多いという実態がある。日本では安易にそうならないように移植側の意向（患者にとってベストな幹細胞ソース）を十分に踏まえてドナーの意思確認を行うことを検討すべきである。
- ・ より重要なのは患者の希望であることを再認識すべき。
- ・ PB を凍結するなら、骨髄凍結についても検討しなくてはならない。
- ・ ドナーの希望を初期の問診票で聞くという案について、コーディネート期間短縮の観点から賛同が得られた。

検討会議のあり方について

- ・ 骨子の検討が複数の会議体で成されているため、各々の会議体の役割分担と医師決定プロセスを明確にすべき。

以上を、PBSC に関する委員会に申し送ることとなった。

審議・確認事項

1. 細胞数と移植成績

審議に先立ち、事務局より以下の説明があった。

- ・ 解析により細胞数と移植成績の相関が証明され、2月の調整医師会議で公表したが、今なお「ルールの範囲内で採取量の増加が可能だったと思われるケースで結果的に細胞数の確保がされず、不足していた」事例が発生している。移植医師からも小児患者への採取量に関する要望書が寄せられた。
- ・ 最近の事例から、3つの問題点を整理した。
 - 「計画量300-399mlの場合は200mlまでの自己血貯血が可」なのに活かされていない。
 - 「当日出血量は原則400ml以下」が活かされていない。
 - 「計画量は上限量または標準採取量の少ない方とする」の「標準採取量」が妨げになっている。
- ・ これらを解決するために、200ml貯血を推奨すること、当日出血量400mlまで可能である旨を再度通知すること、標準採取量はいくまで目安とすること、などを提案する。

これに対して、委員より以下の意見が出された。

200ml貯血について

- ・ 200ml自己血貯血は「推奨」ではなく採ってくださいという「お願い」にすべき。
- ・ 貯血が1度で済むのであれば、ドナーの負担も少ない。

標準採取量を目安とする事務局案について

- ・ 「1回の骨髄移植に必要な量」、「残骨髄の保存」の記載は、別の議論となり、ここでは関係ないため削除。
- ・ 途中で採取をやめてしまったケースについて、理由が不明。

採取マニュアルならびに採取量と細胞数のカウント通知文(3/19付け再通知)について

- ・ 「ドナーの採取上限量もしくは標準採取量の少ない方を骨髄採取計画量とする」の記載がある限り、状況は変わらない。
- ・ 「上限量と標準量の少ない方」ではなく、「両方の間で決める」とするとかなりよいが、そもそも低体重のドナーを想定してこのような書き方になったのだろう。
- ・ 通知文「骨髄採取計画量以上の採取は従前通り行わない」の記載に縛られ、但し書きの「途中カウント」と「自己血+400mlまで可能」について対応されないのではないか。表現の工夫が必要。

総論

- ・ 患者が必要としているのは細胞数であることを、過去にもドナー安全委員会に要望してきたが、Hb値と体重による算定方法は変わっていない。
- ・ 医療委員会としては、この度、細胞数と移植成績の解析において相関が明確になったことを受け、改めて合同会議を開いて話し合いたい。
- ・ 最も大切なのはドナーの安全を確保した上で移植成績向上を目指すことである。

以上を踏まえて、まずはドナー安全委員会（10/17開催）に以下を当委員会の要望として提出することになった。

標準採取量が 300-399ml の患者については 200ml の貯血をお願いすること。

当日出血量が 400ml に満たずに採取終了し細胞数が不足した具体的な事例とともに、再々通知を出すこと。

ドナー安全委員会との合同会議を開催し、今回の解析結果に基づく現行の採取基準の改定案（細胞数を基本とした算定方法）を提示し、ドナー安全の視点を配慮しつつも改定案の全面的承認を目指すこと。

2．診療科ごと生存率解析結果（進捗状況）

事務局より以下の報告があった。

- ・ NMDP の生存率解析を参考に、当財団においても診療科ごと生存率を公開する予定で準備を進めている。
- ・ 解析は指名入札の結果、日本造血細胞移植学会に委託することとなった。

3．ドナーのインフルエンザ対応について

事務局より以下のとおり報告があった。

- ・ 現行では、ドナーがインフルエンザを発症した場合、あるいは類似症状があった場合、ドナーから連絡が入るため、通常業務の中で把握可能。
- ・ ドナーがインフルエンザワクチンを接種したかどうかの情報は、特に入手していない。ただし、採取日が決定したドナーが自主的に予防接種を受ける場合は、費用の半額を財団が助成することになっており、そのために入った接種情報を担当医師に伝える。

以上について、現行どおりの運用でよいとされた。

4．術前健診における EBV 抗体価検査の必要性

まず、事務局より以下の説明があった。

- ・ 移植医師より、ドナーの術前検査項目に、EBV*の抗体価検査を追加してほしいとの要望が寄せられた。
- ・ 検査導入の根拠（検査費用は保険診療で加算されると思われるが、根拠が乏しいと査定される可能性あり）、他のウイルス抗体価検査との整合と併せて検討いただきたい。

これに対して、委員より以下の意見が出された。

- ・ 血縁では検査することが多く、可能なら検査項目に追加されるとよい。
- ・ 移植関連合併症としてみると、CMV、EBV は重要だが、他のウイルスは移植後合併症が起こるか否か不明であり検査は特に必要ない。このため、提案者からの提案根拠のとおり EBV を追加することは医学的に妥当である。
- ・ EBV による BLPD で DLI が必要になるか否かの目安にもなる。

以上を踏まえて、以下の結論が出され、常任理事会で最終決定することとされた。

術前検査に EBV 抗体価検査を追加する。

5. 登録疾患審査の要否

患者登録時の疾患について、審査の要否を再確認いただきたい旨、事務局より依頼があった。

なお、審査不要疾患および登録可否判断の定義を以下のとおり修正することとされた。

審査不要としてよい疾患

- ・海外も含めて同種移植（「血縁」「同種移植」に修正）の有効例（「施行例」「有効例」に修正）が文献で報告されていること
- ・上記にあてはまらないが、稀な疾患で理論的に効果が期待できることが医療委員会で合意されていること

審査における登録可否判断の原則

- ・症例数に関らず同種移植（「血縁」「同種移植」に修正）の有効性が確認された疾患であること
- ・証拠となる論文または信頼できる記録があり、それを添付して申請すること
- ・患者に対する説明文を添付し、さらに患者の同意が確認できること

以下、非公開

以上