# 2021年度　第1回医療委員会　議事録

日時：2021年12月12日（日）13：00～15：48
場所：(Web開催)
出席委員：森慎一郎委員長、井上雅美副委員長（以降、五十音順）
内田直之委員、大西康委員、鎌田麗子委員、小瀧美加委員、小林良二委員、福田隆浩委員、
藤井伸治委員、宮村耕一委員、森康雄委員、
森島泰雄委員、矢部普正委員
欠席委員：神田善伸委員、田中淳司委員
事務局：　小川みどり、関由夏、宮﨑美恵、内田典子

■委員会開催確認
公益財団法人日本骨髄バンク委員会規則第10条第二項（開催及び定足数）の規定に則り、定員15名に対し、出席委員13名、委任状2名、計15名をもって本委員会開催を確認した。

## １．　審議・確認事項

(1) 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

新型コロナウイルス感染拡大下において採取直前にドナーの感染や採取施設での医療スタッフ感染等により前処置開始後に移植延期/中止となった場合に患者には致命的な状況となりかねないことに対応した本施策の継続要否を審議いただいた。なお、コロナに関する当法人のこれまでの様々な施策は、医療委員長/副委員長・ドナー安全委員長/副委員長、当法人理事金森先生ならびに理事長小寺先生に相談しつつスピード感を持って対応したことを報告した。

**＜結論＞**
半年後を目途に状況を調査したうえで改めて本委員会で検討することとする。
ただし、これまでのコロナ凍結申請に散見される予定日に移植しない事例は問題であり、この点については事務局からの移植施設への注意を今後も徹底することとする。

＜主な意見＞
〇日本輸血・細胞治療学会で凍結に関する暫定マニュアルも掲載された。現状大きな問題はないので中止せずにもう少し経過を見てもいいように思う。
〇凍結についてはこれでいいが、臍帯血バックアップの施策は終了している。JMDP は凍結一本で十分と考えるか。
→事務局：バックアップ臍帯血のうち新型コロナウイルス感染による採取中止で使用された例はなく、また、もともと事前申し込みなしでも緊急出庫に対応している等の理由により臍帯血バックアップを終了した。
〇コロナ特別対応の凍結が終了すると、一般の凍結申請が増えるのではないか。

(2) コロナ対応ではない凍結申請　条件緩和 可否について

過去の調査でNMDPでは凍結プロダクトの10%が廃棄されているとの報告もあり、本邦における非血縁者間造血幹細胞凍結に関する考え方は慎重であったが、コロナ特別対応の凍結申請において申請数は増加したが、廃棄する事例は2例に留まる（2021/11月末現在）のため、ドナー負担軽減を目的に、「凍結申請可」とする条件の緩和は可能か事務局より提起された。

**＜結論＞**

ドナー負担軽減からも条件緩和するにあたり、使われないケースを増やさないため、「もし凍結していれば廃棄された可能性があった事例」などデータ収集が必要。事例についてデータを精査したうえでの継続審議とする。ドナーへの説明内容も見直しが必要。また、移植施設認定を行う日本造血・免疫細胞療法学会（JSTCT）移植施設認定委員会に技術と人員のリソースが揃っていることについての確認を検討してもらうことも必要。

＜主な意見＞

ケース1，ケース2について

〔概要〕

ケース1：患者は3か月後の採取を希望もドナーは3か月後対応不可
　　→2か月後に採取して凍結しておき、3か月後に移植するのは可能か

ケース2：患者希望週2/14～週、2/21～週も2/15のみ不可、ドナー都合は2/15のみ可能
　　→ドナー対応可能な2/15に採取して凍結し、2/17に移植するのは可能か

○ケース2は特にドナー負担軽減の観点から賛成。ケース1は使われないケースが増えそうなため慎重な検討が必要と考える。

○海外ではUR_PBSCTの4%は使われないといったデータもある。

○安全に凍結できる技術が移植施設にあるか、事務局で把握できているのか。

→事務局：認定調査の確認事項に留まり詳細は把握していない。

○経験のない施設はメーカーの人に来てもらい凍結しているのかと思うので、そのような状況についても調査が必要ではないか。血縁の場合は凍結していると思うが、安全に凍結できるかどうか確認したうえで、できるのであればケース2の凍結に賛成したいと思う。

○ケース2は移植施設のTBIなどの問題から凍結する/しないを移植側が選ぶフェーズに入るように思う。選択肢の一つとなり大きく変わる認識。個人的には移植日の設定が最適化される印象であり、血縁PBSCTに近づくイメージ。

○血縁PBはほとんどの施設が凍結しているのでケース2は賛成、積極的に広げていいように思う。ケース1は1か月のインターバルで何があるかわからず、廃棄につながる可能性あり。

○凍結申請を承認する判断基準のひとつに「採取の時点で前処置が開始されていること」があり、それであればほぼ使われる。現行のDLIと同様「申請書を提出いただき、医療委員会の審議なしで認めてよい」とするのが間口を広げる1つのステップ。一定期間後、問題がなかったかを振り返るのは必要。

○当院は移植件数が多いので、凍結が認められるのは大変ありがたい。ただ当院においては凍結しない方針のため、移植施設の希望とドナー都合の曜日が違うからといって申請が増えるわけではないと思う。

延期調整せずに凍結可とするか　について

○1か月以内の延期であればいいのかというのもわからないが、申請可とする期間は定める必要がある。

ドナーにとっては 1 か月 2 か月伸びるのは大きなストレス。ドナーへの配慮の観点からも凍結はいい判断と思う。
〇廃棄されるプロダクトの増加を考慮すると、延期して使わなかったのはどのくらいか。
→後日事務局追記：2020 年 12 月～2021 年 11 月に 2 度目の保留・延期を審査したのは 7 例（いずれも承認されましたが、移植に至ったかは不明）
〇貯血後にコーディネート終了となったケースはどのくらいか。
→後日事務局追記：直近 1 年間（2020 年 11 月～2021 年 10 月）で貯血を実施したドナー数は 879 名。うち患者理由による終了 19 例、ドナー理由による終了 16 例（コロナ陽性 7 例)、計 35 例（約 4%）終了。
〇採取施設側として採取を予定していたのに直前中止はよくある。1 回延期調整した後、2 回目の延期というのもある。ルール上認められないような症例も審議する例がある。そうした例で凍結すると廃棄につながることが考えられる。

(3) 安全情報「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」

本年 9 月に報告された本事例は同様事例再発の可能性は低いものの、事態の重さから重要案件と受け止め安全情報を発出。コロナウイルス特別対応の凍結申請書に「院内における血液細胞処理のための指針遵守」のチェック項目を追加し、運用を開始した。

**＜結論＞**
JSTCT・造血幹細胞提供支援機関（JRC)と様々な立場があるので調整は必要だが、JSTCT 移植施設認定委員会に BM/PB/臍帯血いずれのソースも安全に凍結できる管理体制があるか、各施設への確認を検討してもらうことも必要。

＜主な意見＞
〇凍結管理は臍帯血では更に重要となる。本事例の臍帯血バンクへの共有を希望する。本来であれば、移植施設の認定条件にマニュアル整備を必須とすべき。今後移植全施設にアンケートを取ることになると思うが、どこまで細かくチェックするかは JRC と協議した方がいい。
〇JSTCT チェックリストに末梢血幹細胞の凍結についての項目を追加すべきかと思う。日野先生のアンケートにもあったが、人が変わっても問題なく運用できる体制の整備は必要。
〇機械はある、では運用をどうするか。SOP の確認が必要。
〇（JSTCT チェックリストの記載事例にある）臍帯血の保存について、移植施設で-196 度での保管はないと思う。臍帯血バンクから届いた臍帯血は-80 度で置いておくことが多い。液体窒素がバックアップとしてあるか、など臍帯血にも即したアンケートにしたほうがいいように思う。

(4) コロナ凍結 PBSCT100 例を経た解析について

コロナ特別対応により凍結症例が増えたことから生着不全例など改善可能な点があるのであれば早期に移植施設にアナウンスが必要との判断から 100 例を機に医療委員会（神田委員）で解析した。その際、PBSCT100 例を機に追加解析が必要とされていた。

**＜結論＞**
神田委員への解析依頼について承認された。
また凍結して移植した例のその後の調査は大変重要なデータであるため、今後も継続が必要とされた。
＜主な意見＞
○ただし NMDP での「凍結での成績が少し悪かった」とある解析結果について、事務局から神田委員に提示する申し送ることとされた。

(5)「NGS-SBT 法検査実施の推奨」について

2020 年 3 月に患者 HLA 確認検査ならびにドナーオプション検査方法に NGS-SBT 法検査を導入。以来、患者は同検査必須もドナーの実施は 10%程度に留まることをうけ、HLA 委員会（JRC）に「NGS 検査実施の推奨」について案内を強化することが確認された。

**＜結論＞**
NGS-SBT 法検査実施に関する現在の説明文が臨床医にはわかりづらいため、ネガティブリスト（下記の場合は検査を省略できる）にできないかを HLA 委員会に確認する。また同検査実施については、「実施を強く推奨します」とする。

＜主な意見＞
○患者のみ NGS 検査実施というのは不十分。JRC がドナーの NGS タイピングをすることが必要と考えるが、その議論はこの数年停滞しているように思う。NGS タイピングに基づいたマッチングで判断すべき。とても危惧するところ。本人確認検査も NGS で実施できればいいのではないか。
○HLA 委員会の議論、データはとても重要なので、HLA 委員会で示されたデータを HLA 委員会から本委員会で説明していただきたかった。
○HLA 委員会を経て事務局が移植施設に発信する前に、医療委員会として「推奨」について後押しする体制があってもいいように思った。
○NGS の意義が移植医師に理解されていないのかと思う。検査費用を患者が負担するということもあると思うが。Null アレル、ambiguity もわかっていない医師もいるように思う。本データは普通の学会員には accessible でない。これらをもっと認知していただく必要がある。教育の場をどう考える。
○重要なデータが周知されていないように思う。マッチ/ミスマッチのデータに ATG の投与有無あるなしも分けたほうがよい。
○ドナー登録時に NGS で DP・DQ タイピングしたほうがいい。本人確認検査を NGS タイピングに変更するだけで、データが集まるのでは。検体保存事業も今はあまり機能していない。今後ドナーの NGS タイピングを広げる必要がある。
○ドナーのオプション検査用の患者負担金を JMDP で予算化できないか。半額補助でもいい。
○NGS タイピングの半額補助でもいいように思う。移植医への HLA セミナーを開催するなら一企業ではなく、財団、学会でやっていただきたい。

(6)移植医師への連絡を廃止とする運用について

PBSCT 選定の場合の注意　について

2015 年 12 月に u_PBSCT 導入時に、8/8 アレルマッチ以外で PB を選択する場合の注意事項を移植施設に提示することが医療委員会で必要とされ、以降運用が継続されている。PBSCT におけるアレルミスマッチ症例が全体の 40%となった現状も鑑み本案内の継続要否を審議いただいた。

HBV PCR 検査の実施について

1 位選定ドナーが「HBc 抗体陽性かつ HBs 抗体 128 倍以上」の場合に実施する HBV PCR 検査（当法人負担）を実施することを移植医師に都度報告しているが、誤 FAX 送信のリスク回避の観点からもどうしても必要ということでなければ廃止したい。なお、これまでに同検査実施により陽性となったことはない。

**＜結論＞**

「PBSCT 選定の場合の注意」ならびに「HBV PCR 検査の実施について」の案内は廃止する。

＜主な意見＞

○「PBSCT 選定の場合の注意」は、PBSCT 導入時に 8/8 アレルマッチから始め、その後、骨髄に条件を合わせたものなので中止でいいと思う。

○新システム（医療機関支援機能）も稼働し、可能なところからペーパーレスに向かっている。FAX 削減の面からも廃止でいい。

**2.報告事項**

(1)JMDP コーディネート期間短縮 WG 報告

「より多くのドナーの善意を適切な時期に確実に患者に届ける」ことを目的に、期間短縮実現を目指し、WG で検討を重ねた。施策の概要は以下のとおり。

① コーディネート開始時：ドナーに電話（1 名ずつ）して移植希望時期（申込から 2.5～3 か月後）を共有、はじめから Time Frame を意識して調整する。12/13～トライアルを開始し、早ければ来年 6 月に全国に導入（予定）。
② ドナー適格性判定：確認検査の結果、判定基準に沿って明らかに振り分けられるケースは、地区代表協力医師の判断を仰がず事務局で手続きを進める。平均 12.8 日要していたところを短縮。
③ ドナー選定時：バックアップドナーにも移植時期を伝え、提供意思を確認する。
④ 採取日程調整：スムーズに（7 日以内に）採取日が決まらない場合は、JMDP 事務局内で進捗確認等コミュニケーションを強化。
⑤ 採取同意面談：リモート活用を拡大。説明動画の作成。

＜主な意見＞

○②が一番即効性あるように思うのでデータをみたい。

○⑤のリモート活用の拡大と動画作成は性格が異なるので分けて考えたほうがいい。また豊嶋班研究で日野先生がリモート活用に尽力された経験を活かせるといい。

○今は全員が迅速コース対象なので、①は本当に急ぎたいコーディネートである場合に設定するものかと思う。

〇採取枠 Web 入力システムも活用し、本 WG 施策で登録から 100 日以内の移植は十分実現可能かと思う。
〇WG 施策はドナーにもメリットがあることも伝えたほうがいい。
〇患者病状から本当に急ぐケースはハプロに切り替えることも想定される。その場合もトライアルに参加していいのか。
→事務局：病状変化により希望時期が後々ずれる、また、別の選択をするのはやむを得ない。
〇移植施設側が「いつでも対応します。」であれば、希望時期：「なる早」はだめか？
→事務局：本当にいつでも対応可能であればよいが、実際には後から「その日は対応不可」としてドナーを振り回す例が時々あり、今すぐに「なる早」を可とはできない。継続検討としたい。
〇「移植施設都合による予定変更は不可」ということだが、実際には移植施設内で TBI 枠を確保しておくことが必要。全患者エントリーすると施設都合の変更が生じることは間違いないためエントリーを絞ることを考慮すべきか。
〇12Gry の TBI は事前の確保を考慮したほうがいいが、それ以外は大丈夫かと思う。先ほど議論の「凍結して数日後に輸注（ケース２）」も考慮できるかも。

(2)運搬業者拡大について

今年 9 月下旬にセルート・佐川の追加参入についてメール審議でご承認いただいた。
今年度中には新業者におけるトライアル開始を予定し、早ければ来年 4～5 月に移植施設に案内、6 月導入を予定していると事務局より説明。
委員長より、当初、業者による運搬は「もってのほか」といった考えもあったが、現在は 50%を超えるユーザが利用し日通が手一杯になっている。新規参入で競争原理もはたらくが懸念等ないか委員に意見を求めたが特段意見は寄せられなかった。今後の進捗についても随時医療委員会への報告が必要とされた。

(3)凍結症例（2020 年度フォローアップレポートより）

本症例については、公開済の「2020 年度フォローアップレポート」からの抜粋。本委員会での報告は 2019 年 4 月 1 日（No.36）以降が対象。気付いたことがあれば後日でもご意見等いただきたい。

(4)「患者コーディネートの進め方（国内)」への主治医相談窓口　相談事例掲載

これまでに寄せられた相談案件のうち HLA データの考え方など一般的な質問は QA として公開に向け準備を進める。また今後も同様の相談が寄せられた際には、事例を蓄積し公開対象としていく。

以上