2022 年度 第 1 回医療委員会 議事録

日時：2022 年 8 月 21 日（日）10：00～12：30
場所：（Web 開催）
出席委員：森慎一郎委員長、内田直之副委員長（以降、五十音順）
一戸辰夫委員、大西康委員、鎌田麗子委員、小瀧美加委員、小林良二委員、澤田明久委員、福田隆浩委員、藤井伸治委員、森康雄委員、森島泰雄委員
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、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 14 名に対し、出席委員 12 名、委任状 2 名、計 14 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に伴い、採取直前にドナーの感染や採取病院での医療スタッフ感染等による前処置開始後の移植延期／中止を防ぐため、採取したプロダクトが移植施設に到着した後に前処置開始となるよう、2020 年 4 月 9 日付で骨髄・末梢血幹細胞液の凍結申請を特例として可能とした特別対応について報告。

申請数 522 例（BMT350 例/PBSCT172 例）うち移植実施数：463 例※（2022 年 3 月末）
※凍結後の廃棄 4 例（患者死亡 2 件、冷凍庫故障で使用不可 1 件、解凍時バッグ割れ判明 1 件）
・採取～移植 10 日（中央値）
・上記 463 例のうち特別対応「凍結申請」承認後に病状等で Day0 をずらしたケース：15.7%
　患者病状（急性上気道炎，急性胆嚢炎，再発，腎障害，肺炎，帯状疱疹等）のため延期：24 件
　移植施設のコロナ関連による延期：4 件

＜結論＞
前回委員会（2021/12/12 開催）で半年後を目途に検討するとされたが、廃棄症例数も少なく、特段問題も発生していないため、現在の感染状況を鑑み当面継続とする。終了目途は今後の検討。ただし転帰についての調査は、当委員会の論文が公開されたため終了とする。

（２）ドナー適合検索・新検索エンジンについて

ドナー適合検索の「新検索エンジン」は、2016/10/8 医療委員会で日本赤十字社（以降、JRC）からの提案「HLA 適合検索の基本ロジック、評価点の変更」についてご審議いただき、2019 年 9 月に導入予定だった。しかしシステム（JRC が管理運営する医療機関支援機能）開発の範囲、スケジュール変更により未導入のままとなっていたがこの度、JRC より改めて「今年度中に新ロジックを稼働させたい」と説明があった。

新検索エンジンの主な変更点は、「ミスマッチ数が少ない順に並ぶ」「GVH 方向 0 ミスマッチドナーを加点」「ミスマッチ減点が各座同点」などであることについて事務局より報告された。

＜結論＞

GVH 方向マッチの加点が 1,000 点と少なく、実際にはほとんどあがってこないかもしれないが、運用していく中で見直していくこととする。ただし、コーディネートがなかなか進まない患者や、候補者がみつからない患者もいるため、「上位 100 人に希望するドナーが検索されない場合など、ドナー検索結果に関するご相談は事務局まで」と移植施設に案内すること。

＜主な意見＞

〇今もフルマッチがいなければ一般的に HLA-C ミスマッチを優先して選択しているのか。

→移植医の間で「HLA-C のミスマッチは影響しない」と過去の情報が根付いていることもあるかと思う。

〇GVH 方向マッチの加点：1,000 点では検索ドナーの下位に沈んでしまう。1,000 点加点ではなく、例えば 10,000 点などとしなければあがってこないのでは。これは JRC での議論か。

→ヘテロ to ホモとヘテロ to ヘテロで評価点を変更するなどの検討は、HLA 委員会で行われる議論と思われる。

〇ミスマッチがあると拒絶となり、GVH 方向マッチは積極的に選べる。完全なミスマッチに比べて 1,000 点加点していると思われる評価について説明があるとよい。

〇年齢、性別の評価はどうなっているか。

→事務局：HLA のマッチ度が基本で、マッチ度が同じ集団の中で、体重や血型などにより加点/減点があり上下する（現行と変わらない）。

（３）末梢血用ラベルレイアウト（案）について

今年 4 月、生着確認用のドナー末梢血検体の取り違えについて移植施設から報告があった（2022 年 6 月 17 日発出「安全情報」）事例を受け、末梢血用スピッツのラベル作成を予定している。当該ラベルに印字する項目について審議いただいた。

＜結論＞

採取施設では当日様々な作業もあり手間を少なくしたいため、ラベルの記入項目はドナーID のみとする。

＜主な意見＞

〇ラベルを導入することでバンク以外の採血との取違えはなくなると思う。

２．　報告事項

（１） コロナ凍結 PBSCT100 例を経た update 解析について

コロナ特別対応「造血幹細胞凍結」において採取されたプロダクトが無駄なく移植されたことの確認と、凍結プロダクトの移植において生着不全例など何ら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する必要もあるとの判断から、対象症例について移植施設に調査を行いその論文は TCT に掲載された。

その後、PBSCT100 例（全体で 330 例）を経て神田先生に改めて解析いただいた update 論文も TCT

に採用されたことを報告。

Transplantation and Cellular Therapy (https://doi.org/10.1016/j.jtct.2022.06.022)

（２） JMDP コーディネート期間短縮 WG 報告

JMDP コーディネート期間短縮に向けた施策として以下について報告。

① 適合ドナーからの問診票返信を Web で可能に
② はじめから電話でドナーに患者の移植希望時期を伝える
③ ドナー確認検査適格性判定における運用の見直し
④ 最終同意面談における積極的なリモート活用

＜主な意見＞

〇③において、何％が地区代表医師に判定を依頼したのか。

→事務局：半分くらいと記憶している（8/24 事務局追記：2022 年 3 月の実績で 40%程度)。

〇細かな運用面での取り組みが多いが期間短縮の試みは大変良いことなので少しずつでも進めてほしい。

〇はじめからドナーに電話で移植希望時期を伝える（②）のは非常によい施策。ぜひ進めて欲しいが、課題にある「ドナーが次々終了する」は、電話で問い合わせても、紙で問い合わせても同じか。電話をかけた結果であれば、重要なポイントかと思う。

→事務局：電話したことが理由ではなく、初期で多くのドナーが終了する状況ができてしまっている。例えば患者病状にあわせるためドナーの都合は聞いてもらえないと思い込む、また、職場への説明の仕方がわからない、といった状況から「都合つかず終了」するケースもある。そのため、初期段階での説明資料等充実するよう対応しているところ。

〇前回コーディネート時に「ドナー理由」で終了したドナーは、「患者理由」で終了したドナーに比べて 1/10 しか進まない。Web の検索結果にある「前回終了理由」は「進む/進まない」の大きな判断材料となる。Web だけではなく FAX で受け取る検索結果にもこの前回終了理由を追加してほしい。

〇初期段階でのドナー理由終了割合は、以前と変わらないとみていいか。いくら電話を始めたといっても知らない番号から電話がかかってきたら出ないと思う。電話がかえって終了率に影響していないことを確認したい。

→事務局：以前と変わらない。むしろ電話で話せれば、コーディネートのスケジュール感等ドナーの疑問に答えられ進行につながることが考えられる。

事務局補足：②については拠点病院を対象にトライアルを実施したが、次々にドナーが終了するためドナーを選び直す手間が移植施設の負担増となり、あまり希望されなかった。

→ドナーが進まないことが早い段階でわかれば次々ドナーを開始すればよく、移植施設が負担に思うものではないと思うが、HCTC がいない施設からの意見か。

→拠点病院の HCTC 皆様のご意見を伺ったところ、負担とのことであった。

〇悪い施策ではないので、運用をブラッシュアップして進めて欲しい。

→事務局：②は希望する患者が増えると、迅速コースの時と同様に効果が小さくなる。例えば、どうしても急ぐ患者は追加料金を払ってドナーコーディネートを優先するという考え方はあるか伺いたい。NMDP では何年も前から患者が追加料金を払って、超迅速コースを取り入れている。

〇院内の優先度はわかるが、施設の異なる患者をどう優先するか等、運用が難しいと思う。

〇公平性等、日本特有の考え方があるので、厚労省に聞いた方がいいように思う。

○全体的に期間を縮めるのが課題と思う。追加料金を支払っても見つからない場合は見つからない。最終的に臍帯血移植となったとしても、海外と違って日本の臍帯血移植成績は良好であるし、日本の文化的にも全体的に短くすることでいい。病院間の優先度を決めるのは難しい。
○適合ドナーのうち初期行程での終了：56%は、進む人/進まない人をグループ分けすればよい。現在ドナープールにいる方々にアンケート等を実施してドナー情報を強化していかないと今の状況は変わらない。バンク側が努力するだけでは解決できない。応諾率のいい人/悪い人の振り分けを JRC がするべきだ。WG を立ち上げたら、その辺まで踏み込んで戦略を作って欲しい。
○「連絡が取れない」は、コーディネートを始めようとしたら連絡が取れないということか。そもそも今は連絡を取りやすい状況なので、連絡が取れないドナー（候補者）を SMS で連絡して外すなどチェックできる仕組みをやってはどうか。
→ご意見はもっともであるが、現状は少しずつしか変えられない。SMS も費用がかかるので、件数が増えると費用がかかる。またドナー登録は JRC、コーディネートが始まってからは JMDP といった現在の分担など解決できていないところが多い。
○進む人/進まない人、ドナー理由で終了する、提供したいという利他性の高い人との温度差が大きい。
○WEB では「ドナー理由終了」「患者理由終了」を確認できるので、進みやすいドナーとしてみることができる。今日の意見は、ぜひ今後に活かしたらいいと思う。
→事務局：同じ理由で終了となるドナーが多い。現在、高血圧/脂質異常等で終了した場合は 1 年間保留とする（プールから外す）が、1 年間では短いとの意見がドナー応諾率向上 WG で出され、先日のドナー安全委員会で 5 年保留に変更された。こういった取り組みもある。
○SMS は費用がかかり難しいのはわかった。ドナー登録した人に連絡があるのは、5 年後だったりするので、「年金定期便」のように年に 1 回、情報として入れていけば費用はかかるがよりよいドナープールになると思う。JMDP/JRC の分担も改善できたらいいと思う。
→現在 JMDP は、バンクニュースを年 2 回送っている。NMDP は登録後の 1 年間で 7 回もの E-Mail 送信など手厚いフォローをしている。今後ドナー登録者の E-Mail アドレスを入手し、活かしていければと思う。

（3） DLI 申請書：EBV による BLPD、全血→アフェレーシス変更時の理由記入欄追加

2022 年 5 月下旬審査依頼の DLI（EBV による BLPD）申請において、原則全血での提供のところ、成分（単核球）での提供を希望されたが、理由を確認したところ全血希望に変更されたため、今後アフェレーシスを希望する場合に「希望する理由」を記入いただくこととし、その記入欄について確認いただいた。

＜主な意見＞
○これまでのアウトカムの情報を持たないが、DLI 実施に関する報告を JMDP はもらっているのか。
→当委員会ではこれまでに 2 度、DLI 実施報告に関する解析を行った。
（事務局補足：以前は実施報告を JMDP に提出いただいていたため、当委員会で解析していただいたが、TRUMP 登録データと重複する状況となったため、2 回目の宮本先生の解析をもって DLI 実施報告の収集は終了した。）
○全血でいただいたものを赤血球除去すると手間となる。小児がやっているようなそういった処理をしている施設はあるのか。
→小児科では一部を凍結に回したりしているかと思う。骨髄液の赤血球除去のように機械でなく処理し

ているケースもあるかと思う。全血 DLI の処理方法（標準化）は今後の課題。

（4） ドナー「最終同意撤回」に関する文言修正について

JMDP は設立間もないころから「最終同意後は、同意を撤回できない」としてきた。

JMDP は 2007 年から WMDA の認定を受けており、4 年に一度、認定更新の審査を受けている。WMDA の理念では「ドナーはいかなる場合も辞退できる自由が認められなければならない」とされており、理念に矛盾する可能性があり、「いつでも撤回可能」と修正するよう指摘を受けていた。

この度当法人業務執行会議ならびに倫理委員会での承認を経て、「最終同意後の撤回はできない」の文言を外す、一方、同意の撤回により患者の心身に多大な影響を及ぼし、タイミングによっては生命にかかわる可能性があるリスクをしっかり説明するよう文言を修正することになったことについて報告した。

＜主な意見＞

〇文言の変更は大賛成。NMDP の表記はかなりストレートな表現。NMDP の表現のままでもいいが「Die」は行き過ぎと思う。もう少し柔らかな表現でいいかと思うが、表現方法については JMDP での議論はあったのか。またなぜ更新調査の都度、指摘があったのにそのままだったのか。

→事務局：10 年以上動かなかった理由は特段ない。「撤回できない」と説明はしているが、運用では同意撤回を認めていることを説明してきた。NMDP とは国民性の違い。また、JMDP コーディネートにおいては最終同意面談に家族同席が必須となるため、家族への影響を考えてと思われる。

〇WMDA からは以前から指摘されても JMDP での運用において強制はしていない(撤回を認めている)と説明してきたところを、今回グローバルスタンダードにしたということかと思う。バンクの方針として決まっていることだが、文面もこれでいいと思う。

（5） 運搬業者追加について

骨髄液等の運搬において、業者への委託件数が増加していることから、移植施設の利便性向上のため、これまでの日本通運株式会社 1 社での体制に 2 社（株式会社セルート、佐川急便株式会社）を追加して 2022 年 4 月 4 月より運用を開始していることを報告。新規業者の利用状況をみて、もし問題があれば審議するとされた。

→事務局補足：新規参入の 2 社への依頼がまだ少ない。相見積りを取り寄せるなど利用を検討してほしい。

（6） NMDP 年次大会参加報告“One forum 2021”

参加者：2,218 人（on demand 視聴含む）、375 団体、32 か国

主なテーマは以下の通り

① NMDP の採取/移植件数：1987 年～移植累計　10 万 8000 件、年間採取：6400 件以上

② コロナ禍での主な対応

・可能な限り全プロダクトの凍結を基本に（2020 年 4-6 月は 96%凍結、BM15%）

・ドナーのコロナ感染リスクを客観的に測定できる Tool を作成

・ドナー確認検査採血を中止し、電話や E-Mail 等でスクリーニング実施

・ドナー自身が G-CSF 投与

③ プロダクト凍結後の移植成績
④ パンデミック後のプロダクト凍結を考える・・継続/終了に対する意見は半々
⑤ ドナー年齢と移植成績
⑥ ドナー選択について・・HLA マッチの非血縁が見つかる 30%以外は、ハプロ（CB、ミスマッチ非血縁ではない）
⑦ 新たな HLA 解析結果‥すでに様々な解析結果が紹介され、NGS 法実施の必要性が強調された。
⑧ HLA Today サービス開始・・診断された時点で HLA タイピング、7-10 日以内に結果報告とドナー検索結果→第一寛解期に移植できる患者が 40→65%、2 年無病生存率上昇
⑨ Donor Readiness Score 導入・・最近連絡を取った、改めて意思確認した等数値化しコーディネート進行率を表示

その他、さまざまな改善に向けた取り組みや表彰等について報告があった。

＜主な意見＞
○凍結 96%とあったが、JMDP ではどれほどか。→JMDP では、20 数%
○一般的にはコロナを理由とするコーディネート終了も致し方ないと思われているのか。
→凍結に抵抗がある施設もあるかと思う。凍結は施設負担もある。また NMDP 報告では臍帯血の成績は悪いが、日本は臍帯血移植の実績がいいことも考えられる。

（７） ドナーオプション検査（NGS-SBT 法）実施状況について

2020 年 3 月に導入した NGS-SBT 法検査におけるドナーオプション検査の実施状況は、
2020 年 7%、2021 年 9%、2022 年 32%（2022 年 1-7 月）と徐々に増加の傾向にある。

＜主な意見＞
○実施率がジャンプアップしているようにみえる。「伸びは順調」「まだ 32%」どちらか。
→おそらく昨年の本委員会での議論や NMDP 報告にもあったが、7/8 マッチ移植であれば、調べたほうが良いという考え方の普及結果と思われる。
○32%はもっと高める必要がある。患者もドナーもこの抗原は有用だとわかってくると思うので、しっかりデータをみるきっかけになると良い。
○ドナープールのドナーすべてが NGS-SBT 法検査データを持てるようになるとよい。NGS-SBT 法検査結果を含めて検討することの意義を示して、公費で負担してもらえるようにしたい。NGS-SBT 法検査結果で詳細まで分かり、メリットがあることの有用性を患者に示したい。
○何等かの補助金や研究班等でドナーも検査できるようにもっていくことが必要。
○欧米の主要なバンクでは、すでにドナー登録時に NGS-SBT 法を実施している。ここは JRC とも協議が必要なところで、HLA 委員会でも登録時検査を NGS-SBT 法に、と意見書を提出しているが、諸事情で遅れているのだと思う。
○「(HLA が)合っていると思い実施したら、違っていた」は望ましくないので、「NGS-SBT 法検査の実施推奨」は医療委員会のコンセンサス。検査数が増えれば単価も下がる。委員の皆様には他施設から意見を求められたら「絶対必要です」と動いていただきたい。

以上