公益財団法人 日本骨髄バンク 第82回 業務執行会議 議事録

開催方法：コロナ禍の影響によりWEB会議形式で開催
（本会議をWEB開催することに関して全理事の同意を得た）
日　時：2022年（令和4年）4月8日（金）17:10～18:30
出　席：小寺 良尚（理事長）、加藤 俊一（副理事長）、佐藤 敏信（副理事長）
浅野 史郎（理事）、大久保 英彦（理事）、岡本 真一郎（理事）、金森 平和（理事）
鈴木 利治（理事）、瀬戸 愛花（理事）、高梨 美乃子（理事）、高橋 聡（理事）
橋本 明子（理事）、椙村 岳央（監事）、藤井 美千子（監事）
欠　席：鎌田 麗子（理事）、谷口 修一（理事）
陪　席：山崎 翔（厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室室長補佐）
事 務 局：小川 みどり(事務局長兼医療情報部長)、小島 勝(広報渉外部長)、田中 正太郎（総務部長）
中尾 るか（ドナーコーディネート部長）、関 由夏（移植調整部長）
戸田 泉（ドナーコーディネート部ＴＬ）、渡辺 良輝(広報渉外部ＴＬ)
竹村 肇（総務部）、上原 淳(総務部)
（順不同、敬称略）

1）　開会

開会にあたり小寺理事長が挨拶した。

2）　業務執行会議の成立の可否

業務執行会議運営規則第6条により本業務執行会議が成立した。

3）　議長選出

業務執行会議運営規則第5条により業務執行会議の議長は理事長があたるとされ、小寺理事長が議長に選出された。

4）　議事録署名人の選出

議事録を作成するための議事録署名人は、業務執行会議運営規則第8条により議長と出席した副理事長が記名押印する。小寺理事長と加藤副理事長、佐藤副理事長がこれに当たるとされた。

5）　議事録確認

前回（2022年3月11日）の通常理事会議事録を全会一致で了承した。

〔議　事〕

6）　報告事項（敬称略）

（１）細胞療法WMDA Webinar報告

岡本理事が資料に基づき説明した。

これからお話しすることは将来のドナーバンクがどのような方向に向かって行くか、世界の動向という形で捉えていただけると良いと思っている。WMDAは1992年か1993年くらいから活動しており世界のドナーバンクやその他骨髄バンク関連の組織が加わったかなり大きな規模の団体である。現在では、55の臍帯血バンク（80万ユニットの臍帯血）、そして81のドナーレジストリ（3860万人のドナー）が参加している。世界でどのように連携して造血幹細胞の提供をして行くかということで設立された団体である。年を重ねるごとにアクティビティとしては非常に高くなって来ている。今回は時差の関係でWebinarの録画しか見ていないので、詳細についてはご容赦いただきたい。

これは全世界において実際に造血幹細胞のソースがどう動いて来ているかという図である。一番上の青色が非血縁のmatched unrelated donorである。その下が血縁者で件数が下がってきている。その下がハプロである。血縁間でミスマッチであっても、今は盛んに行われている移植である。2010年から着実にその件数は着実に増加している。下の2つの黒と青の線はミスマッチの非血縁ドナーと臍帯血である。日本と違い、海外で臍帯血は減少傾向にある。最後の赤い線がCAR-T細胞である。T細胞という腫瘍細胞を攻撃するリンパ球がある。より腫瘍細胞を攻撃しやすくするように遺伝子を組み込んでT細胞を改変しCAR-T細胞療法は2017年頃から急速にその数を増している。これが現在の世界の造血幹細胞移植と細胞治療の現状である。

私達は採取した造血幹細胞をある意味一色くたにして患者に投与している。これには様々な細胞が含まれている。赤い線で囲っているT細胞、NK細胞、リンパ樹状細胞、マクロファージのような細胞の機能を対外で変えて、患者に投与するという治療が可能となり現在盛んに行われている。CAR-T細胞という特異的な抗原を認識して腫瘍を攻撃する細胞もその１つであり、その使用は急速に増加している。

現時点でCAR-T細胞だけが実際の診療で使われており、その件数は2019年から2021年までに急速に増加している。CAR-T細胞意外にも臨床の用いられる前段階（Preclinical）の細胞治療が沢山検討されている。

実際にCAR-T細胞やその他の細胞がどのようなものをターゲットにして作られているかというと多くは腫瘍で、造血器腫瘍が半分から3分の2を占めている。2018年は固形がんに対するものが326件、造血器腫瘍に対するものは340件であったものが、2021年は固形がんが541件、造血器腫瘍が817件になっている。

色々な研究があるが、それがどれくらい期待できるものかを示しているのがこのスライドである。フェーズⅠorⅡというのは非常に早い段階での臨床研究、III or Ⅳは実臨床に入っている研究であるが、実際にどのようなものが結果として有効そうかそうでないかという図である。見ていただくとNegative に比べてPositiveにカテゴライズされる研究がそれなりに大きいことが分かる。もちろんそれがすべて臨床ですばらしい成績を出すかは別問題であるが、少なくとも今の前臨床、あるいは臨床研究の段階で「これはあまり効かないのではないか」というような感覚よりも、それなりに個々が定めた目標を達成して来ているので、将来に臨床に応用される可能性は高い。

実際に臨床に改変した細胞が自分の細胞か、それとも人からもらった同種の細胞を使ったのかを次のスライドは示している。自己の細胞を使ったものが実際に臨床応用されている。一方で、同種の細胞を使った臨床第Ⅲ相試験がごく僅かあるが、自分の細胞だけではなく、他人の細胞を使った細胞治療の開発も進んでいる。

実際にどのような点が同種の細胞を使った方が良いか。WMDＡはボランティアドナーの細胞を使う組織なので、彼らは将来的に細胞治療が私達のフィールドの中で大きな位置を占めていくだろうという前提でこのシンポジウムを組んでいた。同種の細胞を使うメリットは健常のドナーであるので、どんな免疫細胞にしてもこれから改変しようとする細胞はとても活きの良い元気な細胞であることである。患者の細胞を使う場合は、全部武器を与えれば戦ってくれる細胞かというとそうではない。それまでの治療で疲弊した細胞で改変が難しい場合もある。現在使われているCAR-T細胞でも十分に機能する細胞を作れないことが良くある。これが同種の細胞を使う１つのメリットである。それからＨＬＡのことも含めて色々な点でより目的にあった細胞、ドナーを選ぶことによってより多くの治療効果を得ることができるのもメリットだと思う。WMDＡがこのような研究開発をするわけではないが、彼らが築き上げたこれまでのネットワーク、ドナーの安全性、ドナーとのコミュニケーション、どのように細胞を運ぶか等の経験と実績を、細胞治療のプラットフォーム構築に役立てることが期待できることを、このスライドは示している。

WMDＡのCell and Gene Tx. Task Forceという細胞遺伝子治療の作業部会が行ったアンケートがある。最初の調査では59%が将来にレジストリーが細胞治療に果たす役割が大きいと考えている。9%はそんなことはない。31%は良く分からないである。さらに次の調査は72%のレジストリーは何らかの関与をするだろうと考えている。「良く分からない」を加えると9割が将来の細胞治療の発展に私達レジストリーが何らかの役割を果たすのではないかと考えている。

更にドナーに対して行ったアンケートの結果では、「将来的にあなたの細胞を新しい治療の開発に使うことについて協力できますか」という質問に「はい」と答えた人は約87%である。「自分の細胞が外で作り替えられてより効率よく腫瘍細胞を攻撃するような形で患者に投与することに協力しますか」という質問に「はい」と答えた人は95%である。ドナーの方は、自分の細胞がこのような形で使われることが、変なことに使われるというイメージを持っている人はほとんどなく、純粋に単に造血幹細胞を提供するだけではなくて、このような形でも協力できるのであればぜひ協力したいというのがここから読み取れる。

1988年に設立されたアメリカのドナーバンクであるＮＭＤＰは、今は名前が変わってBe the Matchである。写真はミネアポリスにある大きな本部である。日本骨髄バンクの数十倍広いスペースがある。入口を入るとこのような長い廊下があってWE SAVE LIVES THROUGH CELLULAR THERAPY「細胞治療を使って命を救う」という彼らのミッションステートメントが書かれている。彼らがいかにこれに前向きにこれに取り組んでいるかが分かる。

GIFT OF LIFEもドナーレジストリの一つであるが、フロリダに大きなドナーセンターを作った。ここにはアフェレーシスのユニットがあると同時に細胞の改変もできる施設もある。もちろん全部ではないがアメリカのグループはかなり積極的にこのようなインフラを整えている。ドイツもそうであるしヨーロッパでもこのような動きがある。

T細胞の話をしたが、最終的に私達が扱っている造血幹細胞についてはどうか。山中先生がノーベル賞を取られたので色々なプロジェクトが動いているが、海外でもiPS細胞のバンクを作るということで、2つのハプロタイプが同じＨＬＡのものを貯蔵しておいて将来的に使うというようなGAiT(The Global Alliance for iPSC Therapies)という所にもバンクとして関わっていこうという説明をしていた。

現時点において日本のバンクはまだまだ患者が必要とする時期に造血間細胞を提供するというところを完璧にできていないが、将来的にさまざまな細胞治療が臨床応用されるように

なった時に、造血幹細胞移植のやり方も大きく変わる可能性が高い。本日説明した造血細胞を用いた細胞治療は将来的にバンクが取り組むべき課題ではないかと思う。皆様もご承知のように日本の造血細胞移植は造血細胞移植基本法によって守られていて、細胞の改変というのは再生医療法によって守られている。そのようなレギュレーションの問題もクリアしなければならないことも多々あると思う。造血幹細胞移植が細胞治療として学会の名前を変えたように、ドナーバンクとしてもこのような方向に将来舵を切って行くことを考えなければならない。そのようなディスカッションを今から始めなければいけないのではないか。ここまでする気は無いというのであれば、それはそれで構わないが、これが将来のあるべき方向性かなと思う。

（主な意見）

＜小寺＞　WMDＡと同じ考えで、患者の疲れてしまったＴ細胞よりは、良い細胞を改変して使う方が良いと思う。ＨＬＡは可能な限りマッチしたドナーからＴリンパ球を使うということになる。

＜岡本＞　そう思う。最初はやはりＨＬＡのマッチである。これがさらに進んで行くとＨＬＡを認識するレセプターをノックアウトしていわゆるユニバーサル CAR-T 細胞も作れる。そのような細胞を貯蔵しておいて、どこかで買えるという方向性が最終的な形だと思う。理事長がおっしゃるように当初はＨＬＡがマッチするドナーを使って話が進むのだと思う。

＜小寺＞　バンクの財産であるＨＬＡの情報を持った 54 万人のドナーを、連続性を持って細胞治療の世界にもつなげていくという点では、当面はＨＬＡが高度にマッチしたドナーのプールは細胞治療を行う上でも大事だという考え方でよろしいか。

＜岡本＞　よろしいと思う。リンパ球なので G-CSF も打たなくて良いし、ドナーとしては提供しやすい状況でないかと思う。今はなかなか提供まで至らない方が多いが、善意を持ったドナーの善意をうまく使える方向に持って行けるということも、この細胞治療に取り組むことがバンクにとってはメリットではないかと思う。

＜小寺＞　これまでの 54 万人のドナーに関して、例えばこのような治療法にも使いますとその都度了解を得ていくことになるオプトアウトか。将来に日本でもこれを大々的にやるということになれば初期の同意書の中で書くということか。

＜岡本＞　別件でＮＭＤＰに聞いた時には理事長がおっしゃるようにアプトアウトということで、いちいち細かく同意を取っていないと話していたと思う。

＜小川＞　WMDＡでもドナーの同意をどうするかをディスカッションしていてまだ決まっていない。

＜小寺＞　これは非常に大事な報告で感謝している。今後、これをベースにしてバンクも性急にアクションを起こさなければいけないかなと思う。その時にはぜひお力を貸して欲しい。

＜岡本＞　もしこの方向で行くのであれば、もっと若い人たちがここに入って来て欲しい。私も皆、歳を取ってきたのでずっと見て行くのは難しい。ぜひ若い先生方が単に移植だけに関わるのではなくて、このようなところから全体的に医療を支えるというモチベーションをもった人達を取り込んでいくことが大切だと思う。それを皆で共有してその方向に行きたい。

（２）運搬業者２社追加

関移植調整部長が資料に基づき説明した。

骨髄液等のプロダクト運搬業者の追加である。今まで10年近く日本通運１社にお願いしていたが２社追加した。新規業者は株式会社セルートと 佐川急便株式会社である。今週４月４日に受付開始になったばかりで運搬自体はまだ１件も行われていないが、業者には何件か移植施設から問合せが入っている。

（主な意見）

＜小寺＞　値段はだいたい同じくらいなのか。

＜関＞　保険補償込みの業者もあり多少違うようである。

＜小寺＞　いずれにしても複数社の方が、安全弁ができるということで良いと思う。

（３）スワブを用いたＨＬＡ検査導入に関する検討会議設置

小川事務局長が資料に基づき説明した。

「若年層を軸としたドナー獲得」が、バンク事業の喫緊の課題となっている。厚生労働科学特別研究のアンケートの結果でも64%のドナーが「オンライン登録を希望する」と回答しており、ＨＬＡのスワブ検査を今後どの程度まで導入するか等を関係者の皆様にお集まりいただき今後の方向性を議論するためにこの検討会議を設置したい。

メンバーは学会の先生方、移植室の山崎室長補佐、バンクの理事長、理事、事務局、それから日赤に入っていただきたいと思っている。この委員会を立ち上げるにあたり設置要綱案を作成した。第２条、検討内容は（１）どの程度スワブを導入するか、適切とされる割合（２）オンラインでのドナー登録における懸念事項および解決策。オンライン登録ができるとこれまでよりも簡単にドナー登録できるので、どこまで真剣に考えているのか懸念があるということで、そのあたりも解決策を並行して議論したい。

（主な意見）

＜小寺＞　この背景は令和３年度の厚生科学研究班でスワブを用いたＨＬＡ検査が従来の血液を用いたＨＬＡ検査とほぼ完璧に整合性を持つということが分かった。それを基にして、ちょうどその時期に今も続いているコロナ禍のように血液センターに出向いてドナー登録をして採血をしてＨＬＡ検査の結果が分かるというシステムの他にＷＥＢと郵送で同じようにドナー登録できるということをなるべく早く導入したいというところから始まっている。それを「スワブを用いたＨＬＡ検査導入に関する検討会議」ということにして設置要綱を定めてバンクだけでなく日本造血・免疫細胞療法学会と密に連携を取りながらやって行きたい。この研究班を主宰されたのが現在の学会理事長の豊嶋先生であったということもあって、学会の理事長、バンクの理事長の２者で呼びかけをしている。学会、バンク、厚労省も快くメンバーに入っていただけるということである。今日、ご承認いただいたら日赤もこれを見てメンバーを選んでくると思うので、その段階でこの検討会議を発足させたい。昨年

度せっかく研究班で結果が出たので、規模をどれくらいでやるかは別にしても、なるべく早く導入する方向でやって行きたい。

＜岡本＞　一番気にするところは、安易な形で登録する人をいかに排除して、いかにコミットした人を入れるかという所に限ると思う。その点については既にＮＭＤＰとのディスカッションで共有している。なぜ今更この話が出て来たか分からないが、ＷＥＢでドナー登録するときに、どのようなドナーならばリテンション率が良い悪いというデータも出ているので、それをぜひ参考にして日本としてのアプローチを決めるのが一つの手だと思う。

＜小寺＞　日赤でそのような危惧があるということでこの前、血液事業本部長の高橋孝喜先生とお話しした時にそのようなことを少し伺った。そのようなことを払拭する。場合によって日本は日本で色々な事情があると思うので、そこら辺をクリアするという意味でこの検討会議を設置する。岡本理事がおっしゃったことも、そこでぶつけていただければ良い。そのようなことで日赤からメンバーを出していただき進めて行こうと思う。高梨理事もよろしいか。

＜高梨＞　設置要綱ができていれば日赤から委員を選べると思う。

（４）調整医師の新規申請・承認の報告

中尾ドナーコーディネート部長が資料に基づき説明した。

令和 4 年 3 月 3 日から令和 4 年 3 月 29 日に新たに申請・承認された調整医師の人数は 11 名、合計で 1194 名である。今回は先生方の異動の時期もあったので少し対象人数が多かった。

（主な意見）

＜小寺＞　各地域に分散しているというか隈なく出ている。

（４）寄付金報告

小島広報渉外部長が資料に基づき説明した。

令和 3 年度 3 月の寄付件数は 911 件、金額は 1291 万 3974 円の寄付をいただいた。令和 3 年度の寄付金総額は 1 億 5529 万 1649 円、件数は 1 万 2485 件であった。この 5 年間で最高の件数と寄付金をいただいた。大変ありがたい結果であった。令和 3 年度の寄付活動において従来やっていなかった新しい取り組みとして遺贈広告の出稿や遺贈イベントの参加、また電子マネーの違ったリソースへの参加をした。そのような取り組みも結果に反映されたと考えている。

（主な意見）

＜小寺＞　多額のご寄付をいただけて大変ありがたい。広報渉外部の中でも募金部の日常の努力が実ったのではないかと思う。

（５）移植件数報告

田中総務部長が資料に基づき説明した。

2021 年 4 月から 2022 年 3 月末まで、令和 3 年度の移植件数は国内ＢＭが 865 件、国内ＰＢが 304 件、国際が 4 件、合計 1173 件であった。予算対比 97％という実績となった。今年に入ってコロナ第 6 波の影響が若干出ていたが、コロナの影響が直撃した昨年度と比べると 80 件近く増えておりコロナ前の実績に近づいて来ている。

（主な意見）

＜小寺＞　コロナの影響はまだ続くと考えなければいけないので、そのために色々な施策をとっている。特に移植件数に直結するものとして、凍結保存を認めたということがある。ただそれを実際には知りながら実施していないという所もある。これは学会からもう一度通達をしてもらい少なくともコロナにドナーが感染して移植できなくなったという事例がないように令和 4 年度はしたい。

（4）その他

田中総務部長がＷＥＢ問診について口頭報告した。

前回の理事会で 3 月 14 日にコーディネート支援システムの更改リリースを行うと報告したが、その後、無事にリリースされて概ね順調に稼働している。追加機能としてＷＥＢ問診機能を 3 月 30 日にリリースすることも先月報告した。機能について改めて説明する。ドナー候補者に選ばれた人に、今はオレンジ色の封筒で紙の問診票を送って紙で返信してもらっている。今回、紙での郵送は残しつつもドナーに選ばれた方の携帯番号にショートメッセージを送り専用ＷＥＢサイトで問診票を入力してもらう取り組みを始めた。先週の水曜日にリリースをした後の経過報告であるが、最初の数日間にショートメッセージを送った方々からは 6 割以上の方にＷＥＢ問診の入力をしていただいた。1 日 2 日以内に入力していただいている方もかなりいる。紙を発送してから返って来るまでの中央値が 9 日程度であったので、かなりの短縮が期待できる。これが全体のコーディネート期間の短縮にどれくらい寄与するかなどの分析は今後長期的に見て行きたい。

（主な意見）

＜小寺＞　1 人の人にＷＥＢと紙で両方行くのか。

＜田中＞　はい、ショートメッセージと紙が両方送られる。ただ携帯電話番号の登録がない人もいるので、その方については紙のみである。

＜小寺＞　ＷＥＢ問診をした人は紙はいらないというアナウンスをしているのか。

＜田中＞　はい、している。

＜小寺＞　6 割くらいの人が 1 日以内に返事が来たのか。

＜田中＞　ショートメッセージを出した人の 6 割以上がＷＥＢ問診で入力してくれた。その中の半数くらいが 1 日 2 日で返信いただいている。

小島広報渉外部長が電通との広報等に関するコンサルティング業務委託について説明した。

株式会社電通と広報等に関するコンサルティングの業務委託契約を結んだ。プロの集団である第3者機関のコンサルティングを活用していきながら、社会の動きや時代にあった広報活動を推進していきたい。

（主な意見）
＜小寺＞　費用はどれくらいかかるのか。
＜小島＞　年間100万円弱である。
＜小寺＞　出来上がったものを見ないと分からないがかなり安い。
＜小島＞　値段的にはそうかもしれない。先日マスコミで木下ほうかさんが話題になったが、その際も早速リスクマネージメントということで電通のコンサルティングをいただきながら広報対応した。

以上