2022年度第2回医療委員会議事録（公開）

日時：2023年2月25日（土）10：00～12：20
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、神田善伸委員、小瀧美加委員、小林良二委員、澤田明久委員、田中淳司委員、福田隆浩委員、藤井伸治委員、森島泰雄委員
欠席委員：森康雄委員
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 13 名をもって本委員会開催を確認した。

審議・確認事項

１．提供ドナーが何らかの疾患を発症した場合の審査　対応基準策定　について

ドナーが提供後に何らかの疾患を発症したとの情報を当法人が入手した場合の患者に伝えるべきか否かは、提供からその疾患の発症までの期間、疾患名とその状況等様々であり、基準作りは難しいという前提から、都度、医療委員会に審査をお願いしていた。この度、審査基準について原則だけでもあったほうがいいのではないか、という意見を受け、審議いただいた。

<結論>
委員長から提示された「まとめとしての私見」を当委員会における審査の基準とする。
運用にあたり、ドナー／患者に事前に確認しておくべき同意内容については、今後の検討。また、「伝えるべき」とした過去事例について主治医が患者に伝えたかを可能な範囲で確認する。更に同様事例に関する NMDP や国内臍帯血バンクでの対応についても確認すること。

審査基準：ドナーが提供後に何らかの疾患に罹患しているという情報を得て、しかも提供時に既に罹患していた可能性がある場合に
〇過去に同種造血幹細胞移植による患者への移行の報告がある疾患である、または希少疾患であり、かつ医学的に骨髄を介して移行する可能性がある
〇その疾患に罹患した場合の患者への影響が重大である
〇移行リスクを知ることにより、早期発見や医学的に有効な早期治療につながり、それが患者にとってメリットになると考えられる
等の条件を満たした場合に患者側に情報提供する。

主な意見
・委員長の「まとめとしての私見」は極めて合理的であり遺伝カウンセリングとも合致する。重大かつ移行リスクを知ることにより、予防・早期発見等のメリットにつながるという方向に切り換えてもいい。
・これまで伝えていた多くは、早期発見・早期治療につながるかというとそうではなかったものが多かったように思う。JMDP の「伝えない」原則を曲げてまで伝えていたことが正しかったのかということもこれを機会に再検討するといい。伝える疾患はもっと絞るべき。
・もう一つ大事なことで偶然にこういった情報がわかった場合に、患者に提供する可能性があると事前にドナーに説明しておくことが必要。ドナー情報を患者が偶然知ってしまうインシデントが起こらない対策も必要。
・ドナーの同意については、物理的に同意をとれないケースも多い。同意をどう考えるかは今後、別の議論が必要。
・これまでの審議・議論については理解するが、患者側とすると「わかった情報は教えてほしい」は根底にある。原則もわかるが、患者に伝えたほうがいい情報は知らせてほしい。
・JMDP としての「伝えない原則」は審査の際に抜けていたところがある。わかった情報があって患者側に伝えないのは、隠しているような状況になるので、知り得た情報は伝えた方がいいと判断したことが多かった。以降、患者にとってメリットとなる情報は伝えるという方向にするのであれば、統一見解として合意することに賛成したい。
・多くの患者さんは知りたいと思っている情報だが、中には知りたくない患者さんもいる。遺伝カウンセリングにおいても「伝える／伝えない」が細かく設定されている。伝えるのであれば、患者さんの「知りたい」同意（意向）を事前に確認しておくほうが良い。

２．JSTCT 移植施設認定委員会からの依頼 移植認定申請時に提出「チェックリスト」改訂案作成

2021 年 10 月 15 日付安全情報「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」の発生を受け、日本造血・免疫細胞療法学会(JSTCT)移植施設認定委員会に対し、「チェックリスト」への細胞処理に関するチェック項目の追加を依頼したところ具体的改訂案の提示を求められた。研究班で「細胞処理に関するアンケート」結果が提示されたことを受け、事務局にて作成した改訂案について確認いただきたい。

＜結論＞
JSTCT チェックリスト P.5「2.9 移植幹細胞の適切な処理・保存」における　１）、３）については事務局案を承認する。ただし、２）臍帯血の保存については、臍帯血バンクの確認を要する。JMDP から支援機関に正式文書を発出し、各臍帯血バンクに追加修正等を確認いただくこととする。
→後日事務局追記：臍帯血に関するチェック項目の確認依頼については、JSTCT 事務局に確認し、BM/PBSC の取扱いに関するチェックリスト改訂案の報告とあわせ、JSTCT 移植施設認定委員会で審議いただくこととなった。

主な意見
・臍帯血に関する凍結・解凍の手順が考えられていない。アンケートそのものも臍帯血バンク側には行ってないため検討されていないように思う。移植施設の凍結は臍帯血のほうが多いが手順書もない。臍帯血に関するチェックについては、臍帯血バンク側に検討いただきたい。

・チェックリスト改訂にあたり、移植施設における手順の改訂に準備期間を要すことを鑑み、準備期間として半年、一年の期間を設ける等、手順を踏んでいただきたい。

３．ドナーの新型コロナウイルスワクチン接種歴情報の提供再開について（要望）

新型コロナウイルス感染拡大に伴い、ドナーのコロナウイルスワクチン接種歴に関する情報をドナー確認検査結果報告時に「参考情報」として移植施設へ情報提供を行っていた運用は、アストラゼネカ製ワクチン供給終了(2022/9)をもって採取日程調整に大きな影響がなくなったことから、ガイドライン改訂に伴い 2022 年 12 月 12 日報告分より終了していた。この度、移植施設より同情報の提供再開について要望が寄せられたことから再開の可否について審議いただいた。

＜結論＞

ドナーの接種歴を知ることは、レシピエントのコロナ関連の管理に役立つ情報のため、提供再開する方針でよい。ただし自己申告に基づく情報であることは周知すること。

主な意見

・正確な情報が欲しいというのは難しいが、JMDP が持っている情報であれば提供可能とは思う。

４．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（継続審議）

2020 年 4 月より骨髄・末梢血幹細胞液の凍結申請を特例として可能としているが、本対応の継続要否・終了目途については、2021 年 12 月医療委員会で「本対応は当面継続する。今後の COVID-19 感染状況を見極めたうえで終了時期については検討する。」とされた。本年 5 月には 5 類引下げが予定されたため、今後の方針について確認いただきたい。

申請数（2022 年 12 月末時点）：719 例（BMT461 例/PBSCT258 例）

移植実施数：653 例※

※凍結後の廃棄 5 例（患者死亡：2, 冷凍庫故障で使用不可：1, 解凍時にバッグ割れが判明：1,
採取後にドナーのコロナ感染判明のため輸注せず：1）

採取～移植 10 日（中央値）

＜結論＞

新型コロナウイルス特別対応「凍結申請」終了後の凍結申請については、本委員会の議論を踏まえ、ドナー負担軽減と患者救済を念頭に置きつつ、不必要な廃棄事例の増加がないよう慎重に検討を進めること。

主な意見

・特別対応コロナ凍結は、結果的に凍結プロダクトが廃棄されるケースは 1%以下であり問題は生じていない。凍結が予定されていたことで患者が不利益を被らずに済んでいるケースもあるので患者を診る立場とすると今後も続けてほしい。

・過去の骨髄バンクの歴史の中で細胞数が問題ないにも関わらず廃棄された事例はほとんどないが、ドナーから頂いたプロダクトが 1%以下とはいえ 5 例も破棄となった。凍結には廃棄がある程度発生することを記憶に留めるべき。
・過去、凍結については慎重に議論されてきたが、コロナ感染拡大下、特別対応コロナ凍結により患者さんが救済されたと思う。ドナーの善意を守りつつ患者の安全を守っていくという観点で議論が進むのはいいように思う。
・破棄はないほうがいい。どの程度なら許容できるなんていうことは言えない。凍結を認めている海外の事例、血縁者間移植では 10%近くは廃棄されている事実は許容できないと保守的な判断をしてきた経緯がある。今回もコロナウイルスがなければ凍結を特別に認めることにはならなかったと思う。
・プロダクト破棄事例がこれだけある反面、かなり危険な状態となった可能性の 18 例がいらしたということで、どうバランスをとるかということだ。
・何週間以内の使用を原則といった付帯事項は必要。ただし、そのためにも振り返りは必要。
・期限内に使うことが目的となるのもおかしいので申請に対して当委員会で審査をしっかりするしかないように思う。
・事務局案は廃棄されるプロダクトはかなり増える可能性が高いと危惧される。議論の余地がある。

５．DLI 申請時の審査　アデノウイルス感染症

DLI 申請疾患が「血縁 DLI で有効例の報告があるウイルス感染症」の場合、これまでは申請医師から有効性の根拠となる文献の出典とそのサマリーを提出いただき、医療委員会に審査を依頼してきたが、アデノウイルス感染症に関する申請においては、これまで医療委員会審査の結果、すべてが「承認」との結果であったため、今後の審査手続きについてご確認いただいた。

＜結論＞
アデノウイルス感染症に関する DLI 申請は、混合キメラでの申請と同様の運用とする事務局案を承認。

主な意見
・審査なしとすると、アデノウイルス感染症に対する DLI は有効性と安全性が確認された一般的医療というメッセージとなって伝わるのはよくない。
・有効な国内の治療薬がない状況であるため、申請があれば承認するしかないというのがこれまでの 6 例だった。
・DLI 自体がアデノウイルス感染症に対しては保険適用でないことは誤解のないよう移植施設側に伝わっているか。
→事務局後日追記：JMDP 患者登録時に郵送にてお渡しする「患者さんとご家族のための骨髄バンクハンドブック p.17「E.白血病などの再発とドナーリンパ球輸注（DLI）　費用について」ならびに「DLI 申請書」での説明において「移植後の慢性骨髄性白血病と骨髄異形成症候群の再発、EB ウイルスによる B リンパ球増殖性疾患については保険適用となります。」を記載している。

報告事項

１．ドナー登録時 HLA 検査をスワブに移行

骨髄バンクのドナー登録者数の現状から、若年層ドナーの確保は喫緊の課題。そのため、献血者をターゲットとしたドナー登録でなく、献血を伴わないスワブによるドナー登録のスキームの導入が必要と考え、現在取り組んでいる。ただし、国内の検査機関では単価が高いため、NMDP やヨーロッパのバンクが利用している米国の検査業者への依頼を想定している。

＜ご意見等＞
・スワブで NGS ができるのは確か。血液検体でも海外で NGS ができるのであれば、今からでもドナー登録時検査を NGS でやったほうがいい。患者は NGS タイピングで結果を持っているので、ドナーも NGS でやらないと片手落ち。2、3 年後といわず今の体制に NGS タイピングを導入すべき。
・背景が様々で進め方も難しい面もあるようだが、戦略的にお願いしたい。

２．骨髄バンクの課題と取組み

コーディネート期間短縮に向けた施策で初期コーディネートでのドナーからの返信は郵送で 10 日（中央値）からスマホでの 4 日といずれも短縮した。85%が Web 返信。
また、ドナー確認検査適格性判定の運用見直しにおいても、すべてを地区代表協力医師に依頼するのではなく、明らかな適格／不適格／再検は事務局が振り分け、それ以外を地区代表協力医師に依頼することで 3 日間短縮された。さらに今後、「判定医師」を導入し、地区代表協力医師の負担を軽減するとともに期間短縮に向け取り組む。

＜ご意見等＞
・コーディネート期間全体を短くするにはおそらく採取の行程のところが重要と認識している。研究班というより、バンクの実務の中で期間短縮 WG やドナー応諾率向上 WG 等取り組んでいる。
・スワブ検体を海外に送ることについては、関係機関の合意形成が必要。HLA 委員会（JRC）では、Histogenetics が信頼できるところ、世界では NGS 法検査が主流であること等、日本もそうであることの重要性等アピールしていただきたい。
・血液検体も海外に送るようになれば費用も安くなる可能性もある。
・当委員会では NGS を推奨するスタンスに変わりないため、スワブ導入後のスキームは、A 案。あえて精度の落ちるリタイピングをする必要はない。

以上