

2021年7月4日

コロナ禍の影響により移植施設以外の他施設で
血縁ドナーのコーディネート・造血細胞採取を行うことに関わる提言書(案)

日本造血・免疫細胞療法学会
造血細胞移植コーディネーター委員会

1. はじめに

血縁ドナーからの造血細胞採取は、本来、患者の移植施設において行われるべきものであるが、新型コロナウイルス感染症の拡大下において、ドナーの移動制限等の理由により、移植施設以外の他施設で採取が実施されている例が生じている。従来より、血縁ドナー候補者が移植施設の遠隔地に居住している場合には、HLA 検査や健康診断をドナー居住地近隣の医療機関に依頼すること等が慣例的に行われている。しかしながら、血縁ドナーからの造血細胞採取を他施設に依頼して実施することは公式には容認されていない。コロナ禍の中、やむを得ず、移植施設以外での血縁ドナーの採取を計画するにあたっては、骨髄バンクの非血縁ドナーに対するのと同様、ドナーの自律的意思決定と採取の安全を確保するため、移植施設・採取施設の双方に十分な配慮と大きな責任が求められる。そこで、このたび本委員会では、あくまで新型コロナウイルス感染症が収束しない期間における非常時の対応として、移植施設以外の他施設で血縁ドナーのコーディネート・造血細胞採取を計画する際に留意すべき点について、提言を行うこととした。

2. 施設間契約(医事的事項)

他施設でのコーディネートや採取を計画するにあたっては、ドナー候補者の診療に関わる医療費等の取り扱いについて、移植施設と採取施設の医事担当者間で事前契約書を交わす必要がある。また、契約書の内容としては、骨髄バンクを介する非血縁ドナーからの移植の際に、採取施設と移植施設間で取り交す内容に加え、以下の事項が含まれていなければならない。

- (1) HLA 検査料金の移植後償還の手続き。
- (2) ドナーの診療に関する医療費の取り扱い。特に HLA 検査や健康診断で不適合となった場合の自費診療分の費用は移植施設側が負担すること。
- (3) 採取細胞の搬送方法に関する事項。特に搬送は、事故があった際を含めて、移植施設側の責任で行うこと。

3. 移植施設が依頼するコーディネートの内容

移植施設の医師・HCTC は、ドナー候補者に造血幹細胞提供に対する十分な説明と初期のスクリーニングを実施し(提供に対する意向や明らかな不適合事項がないことの確認を含む)、採取施設への医療情報提供を行うが、それ以降、当該ドナー候補者の全過程のコーディネート(意思決定の段階から適合性判定・採取前健診・採取・採取後健診に至るまで)を採取施設側に委託することを原則とする。そのため、移植施設と採取施設の医師・HCTC は、事前に十分な情報の共有を行い、以下の事項について合意を得ておく必要がある。

- (1) 対象とし得るドナー候補者の年齢は 18 歳以上、60 歳以下であること。
- (2) ドナー候補者の適合性は日本骨髄バンクの「ドナー適合性判定基準」に従って行うこと。
- (3) ドナーとしての適合性が確認され、採取が決定した際には、日本造血細胞移植データセンターに血縁造血幹細胞ドナー登録を行うとともに、日本造血・免疫細胞療法学会の血縁ドナー傷害保険に加入すること。

4. 採取施設の条件

移植施設の依頼によりコーディネート・採取を受諾する施設は以下の条件を満たしていることとする。

- (1) 日本造血・免疫細胞療法学会および骨髄バンクより、非血縁者間造血幹細胞移植を施行する診療科として認定を受けている施設であること。
- (2) 日本造血・免疫細胞療法学会認定 HCTC が在籍しており、常時活動していること。

(3) HLA 検査前から認定 HCTC が主体となってコーディネートを行う体制が施設内に整備されていること。

(4) 他施設の血縁ドナーコーディネートを行うことについて、採取施設の管理者並びに採取責任医師の文書による承諾が得られていること。

5. その他の事項

本提言書に記載する事項は、あくまで新型コロナウイルス感染症の拡大により、移植施設へのドナーの受診が制限される状況下(蔓延防止措置や緊急事態宣言の発令期間など)のみにおいて適用されるものとする。