

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

造血幹細胞移植の制度に関する国際比較分析に関する研究

研究代表者 小寺良尚 愛知医科大学医学部教授

研究要旨

世界造血細胞移植ネットワーク（WBMT）を介して、海外主要国の造血幹細胞移植に関わる法律・規定の有無とその運用の実情、造血幹細胞移植の世界サーベイ、患者・ドナーの成績・安全担保の仕組みにつき研究した。法律を有する国はまだ少なく、その必要性を提唱する国は多かった。世界の造血幹細胞移植は累積100万例を超えることが示されるとともに、我が国を含むアジアの成績は欧米と遜色ないことが明らかになった。移植療法に必要な造血幹細胞ドナー数は世界で2000万人（件、臍帯血を含む）に到達していた。こうした患者・ドナーの世界レベルでの補足システムは、世界保健機関（WHO）の提唱する“移植医療における警戒と監視”の具現化であり、実践モデルと考えられた。

A. 研究目的

造血機能障害等に対する有効な根治的治療である造血幹細胞移植は、我が国において年間約5,000件前後が行われており、重要な医療技術の1つである。今般、移植に用いる造血幹細胞の適切な確保と、造血幹細胞移植の円滑かつ適正な実施を目的として、造血幹細胞移植に係る法律（議員立法）が、今国会への提出を見込まれている。

我が国の造血幹細胞移植は、海外との比較においてもその成績は優れており、我が国の造血幹細胞移植の普及率は世界的にもトップクラスにあると言われている一方、法的な基盤が十分でない中、現場の努力や工夫によって、これを発展させてきた。

現在、造血幹細胞の提供は、国内に対するものにとどまらず、中国、米国、欧州各国等の海外に対して相互の連携がより活発化しており、我が国に対する国際的な期待は大きい。更に現在知られている造血機能障害や、悪性腫瘍に対する治療としての役割のみならず、国内外において、脳性麻痺やI型糖尿病など、現在根治することが困難な疾病に対する治療としての研究が進められるなど、今後発展の余地が大きな分野である。

このような状況において、造血幹細胞移植の諸外国の制度の特徴や、諸外国政府の政策的・

経済的関与の現状を知ることにより、我が国の造血幹細胞移植制度・政策に関する基準等に反映することが期待できる。

また現在、造血幹細胞のあっせんや供給は、骨髄移植推進財団や臍帯血バンクによって行われているが、あっせんに時間がかかること、適切なドナーが見つからない場合があること、また臍帯血バンクの整備の必要性等の課題が指摘されている上に、今後は高齢化等に伴い、造血幹細胞移植の重要性はますます高まるものと予想されている。

本研究は、我が国で初めて、諸外国における造血幹細胞移植の位置づけや、国の関与、費用の分配方法、あっせんの方法や移植成績等を比較検討することによって、我が国における造血幹細胞移植のさらなる発展と、国際協力を推進するにあたっての諸課題について検討しようとするものである。

B. 研究方法

本研究は、造血幹細胞移植に関連し、先進国並びに新興国を対象として国内及び諸外国の造血幹細胞移植における文献、及び必要に応じて諸外国の関連学会・関連団体等に対して調査を行い、可能な限り詳細に現状を把握するために以下の研究を行う。

1) APBMT/WBMT/WHOを介した、造血細胞移植に関わる情報収集

我が国同様、造血細胞移植先進国（米国、英国、ドイツ、フランス）を中心として、中国、韓国などアジアを含めた諸外国における、造血細胞移植療法の普及率、骨髄・末梢血バンク、臍帯血バンクの在り方と公費による助成の実態、患者、ドナー登録・フォローアップの仕組みと公費による助成の実態、造血幹細胞の値段、造血幹細胞採取・移植施設の認定基準、造血幹細胞移植療法と他の細胞療法や再生医療との関係につき情報収集を行い、今般新たに立法化が予定されている造血幹細胞移植法（仮称）に基づく諸施策に反映させる。

なお、米国、スイス等においては造血細胞移植関連法案が一部施行されているが、特に日本と造血幹細胞移植の相互協力が進んでいる米国、ドイツについては、現地調査を行う。

また、WHOでは関連法案の基本的考えや法案が対象とすべき領域等につき、近年一定の見解を出しつつある。これらに対するWHOの意向等についても、APBMT/WBMT/WHOを介して資料収集するとともに、各国・地域における制度との相互比較を行う。

2) 患者・ドナーの安全性や臨床成績に関するデータの、世界規模での集計と解析

APBMT/WBMTが保有している患者データ、またドナーデータについて、比較検討できる形式への変換を委託し、データを収集する。これを用いて、各国における造血幹細胞移植の対象疾患や人数、臨床成績などの現状を比較する。

更に、世界の非血縁ボランティアドナーの安全性担保状況を検証する。それと並行し、我が国の末梢血幹細胞ドナーを例外として、こうした仕組みの枠外にあった、世界血縁ドナーの安全性担保状況についても調査を行う。

これをもって、各国制度における造血幹細胞移植の実態を検証し、更なる移植成績の向上につながることを示すとともに、我が国で行われているような、血縁者も含めた、全ての造血細胞ドナー事前

登録・適格性チェックシステムが、ドナーの安全を担保する上で有用であることを証明する。

（倫理面への配慮）

患者、ドナーの情報は関与する全ての組織・機構において匿名化されており、且つそれらのデータセンターへの登録・利用に関しては関与する全ての組織・において倫理審査委員会又はそれに相当する委員会において承認を受けている。

C. 研究結果

1) APBMT, WBMT の概要と WHO との関係:

WBMT は表-1 に示す造血細胞移植関連 18 国際組織即ち、APBMT (Asia-Pacific Blood and Marrow Transplantation Group)、ABMTRR (The Australasian Bone Marrow Transplant Recipient Registry)、EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation)、CIBMTR (Center for International Blood and Marrow Transplant Research)、WMDA (World Marrow Donor Association)、AABB (American Association of Blood Banks)、EMBM (The East Mediterranean Blood and Marrow Transplantation Group)、Netcord、Eurocord、ESH (The European School for Haematology)、EFI (The European Federation for Immunogenetics)、ISCT (The International Society for Cellular Therapy)、JACIE (Joint Accreditation Committee-ISCT)、BMDW (Bone Marrow Donors Worldwide)、FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy)、ASBMT (American Society for Blood and Marrow Transplantation)、ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics)、EMBIDS (European Marrow Donor Information System)、を束ねる

連邦であり、2006年に設立された。APBMT（現在アジア19カ国/地域；日本、韓国、台湾、中国、ホンコン、モンゴル、インドネシア、マレーシア、フィリピン、シンガポール、ベトナム、タイ、バングラデシュ、ミャンマー、インド、パキスタン、イラン、オーストラリア、ニュージーランド、が参加）もその一員である。WBMTは2013年1月、WHOの公認NGOとなった。

2) APBMT/WBMT/WHO を介した、造血細胞移植に関わる情報収集:

造血細胞移植の世界における普及率:

WHO基準の世界区分、アジア・太平洋地域、南北アメリカ地域、ヨーロッパ地域、アフリカ・東地中海地域毎に、国別造血細胞移植年間実施数をWBMTとして調査した。人口1000万人当たり300件以上の造血幹細胞移植を実施している国はアジアでは我が国とオーストラリア/ニュージーランド、南北アメリカでは米国、ヨーロッパではドイツ、イギリス、フランス、イタリア、北欧等の欧州内での先進国諸国、アフリカでは未だ存在していなかった。次に上記区分地域別の造血細胞移植累積実施数並びに、それらを全て合わせた世界での累積実施数を調査した。世界の総累積数は2013年初頭に100万例を超え、地域別では欧州53%、南北アメリカ31%、アジア15%、アフリカ・東地中海1%の順であった。従ってアジア地区で行われた累積数は約15万例であり、内我が国が約7万例を実施している。

3) 骨髄・末梢血バンク、臍帯血バンクの在り方と公費による助成の実態

造血幹細胞バンクの状況は、WBMTのメンバー組織の一つであるBMDWを介して知ることが出来る。現在HLA情報を有する骨髄・末梢血ド

ナー及び保存臍帯血の総数は53カ国、116レジストリー（バンク）からの合計で21,650,000人/件を超えている。116バンクの内46バンクは臍帯血単独バンク、明らかになっているところで1バンク（米国骨髄バンク：NMDP）のみが骨髄・末梢血・臍帯血を扱っているが、これは米国内で他の臍帯血バンクが存在しないことを意味しているわけではない（後述）。残り70は骨髄・末梢血バンクでそれが53カ国に渡っているから、骨髄・末梢血バンクにかぎってみても1国内に2つ以上のものを有する国があることになる。以下国ごとに骨髄・末梢血バンク数：臍帯血バンク数を示す；アルゼンチン1：1、アルメニア1：0、オーストラリア1：1、オーストリア1：1、ベルギー1：1、ブラジル1：0、ブルガリア1：0、カナダ1：1、中国2：0、クロアチア1：1、キプロス2：1、チェコ2：1、デンマーク2：1、フィンランド1：1、フランス1：1、ドイツ1：2、ギリシャ2：2、ホンコン1：0、ハンガリー1：0、インド2：0、イラン1：2、アイルランド1：0、イスラエル3：2、イタリア1：1、日本1：1（東京臍帯血バンクが唯一BMDWへ加盟登録している）、韓国0：2（韓国のソウル大学を中心とした骨髄・末梢血バンクとKMDPは最近統合に近い状態にあると聞けるが、なぜかBMDWには登録していない）、リトアニア1：0、マケドニア1：0、メキシコ1：1、オランダ1：1、ニュージーランド1：0、ナイジェリア1：0、ノルウェイ1：0、ポーランド3：1、ポルトガル1：0、ルーマニア1：0、ロシア3：1、セルビア1：0、シンガポール1：0、スロバキア1：1、スロベニア1：1、南アフリカ1：0、スペイン2：1、スウェーデン1：1、スイス1：1、台湾1：5、タイ1：1、トルコ2：1、英国3：2（Anthony Nolan 臍帯血部

門を含む)、アラブ連合 1:0、ウルグアイ 1:0、合衆国 3:7 (NMDP 臍帯血部門を含む)。公費の助成に関してであるが、米国骨髓バンク (NMDP) は法に基づく政府助成を受け、英国骨髓バンク (Anthony Nolan Bone Marrow Donor Trust) も政府補助金を得ている。フランスの骨髓バンクは政府内組織である。ドイツ骨髓バンクは米国 NMDP に次ぎ世界第二位の規模であるが民間団体である。

4) 造血幹細胞移植法 (造血幹細胞の値段、造血幹細胞採取・移植施設の認定基準、造血幹細胞移植療法と他の細胞療法や再生医療との関係を含む) に関する世界アンケートの実施

諸外国における造血幹細胞移植の位置づけをあきらかにする目的で、1) 関連する法律や通達の有無、2) HLA 情報の管理の仕方 (単一、公的、アクセス)、3) 研究目的での造血細胞の転用の可否、4) 費用の配分方法、5) 価格が設定されているか (採取料、移植料)、6) 患者負担の割合、7) 幹旋の方法 (単一アクセス、移植チームの仕事、搬送 (特に臍帯血)、8) 患者負担金の有無、9) 症例適格基準 (制限の有無)、10) ドナー適格基準、等に関する国際アンケートを、WBMT を介して行った。計 18 カ国から回答を得たが、それらは WBMT 構成主要国際組織である CIBMTR の米国、EBMT のオーストリア、スウェーデン、ポーランド、APBMT の中国、香港、韓国、インド、パキスタン、フィリピン、オーストラリア/ニュージーランド、EMBMT のサウジアラビアを含み、回答者はそれぞれの地域を代表する人たちで、その地域の現状を、国をまたいで回答したものとなっている。以下にアンケート回答結果の要点を記す；

回答結果の要点

1) 造血幹細胞移植に関する法律/通達の有無：特化された法律あり；16.7%、他の関連する法律に組み入れられて存在；50%、なし；33.3%、2) 法律の必要性：必要あり；66.7%、必要無し；33.3%、3) 法律施行後貴国/地域の造血幹細胞移植領域は発展したか：発展した；50%、必ずしもそうではない；50%、4) 法律は移植/採取施設レベルにおいて移植の発展に寄与したか：はい；58.3%、いいえ；33.3%、分からない；8.3%、5) 法律は骨髓・末梢血幹細胞バンクレベルにおいて移植の発展に寄与したか：はい；75%、いいえ；16.7%、分からない；8.3%、6) 法律は臍帯血バンクレベルにおいて移植の発展に寄与したか：はい；33.3%、いいえ；25%、分からない；41.7%、7) 法律はドナーHLA データセンターレベルにおいて移植の発展に寄与したか：はい；66.7%、いいえ；25%、分からない；8.3%、8) 法律は移植症例データセンターレベルにおいて移植の発展に寄与したか：はい；58.3%、いいえ；33.3%、分からない；8.3%、9) 法律は新しい研究のレベルにおいて移植の発展に寄与したか：はい；16.7%、いいえ；50%、分からない；33.3%、10) 法律は医療費のレベルで移植の発展に寄与したか：はい 33.3%、いいえ；58.3%、分からない；8.3%、11) 貴国/地域には同種造血幹細胞移植の適格基準はあるか：はい；82.4%、いいえ；17.7%、12) 適格基準を満たす患者数を推定する上でどのようなデータを用いるか：国のデータ；33.3%、学会のデータ；46.7%、バンクデータ；13.3%、その他；6.7%、13) 貴国/地域は造血細胞移植領域の学会を有するか：特化された学会を有する；37.5%、他学会の一部として有する；25%、今のところ持っていない；37.5%、

1 4) 誰が移植医療費を負担するか: 公的健康保険; 93.8%、私的健康保険; 12.5%、他の支援基金(研究費等); 12.5%、患者が負担する; 18.8%、その他; 12.5%、1 5) 主治医が移植に用いることが出来る造血幹細胞を検索し最終的に入手に至るまでの過程で、アクセスポイントは幾つか: 一つ; 68.8%、複数; 31.3%、1 6) 骨髄・末梢血幹細胞バンクや臍帯血バンクで保存されている細胞は研究用に用いることも許可されているか: はい; 31.3%、いいえ; 37.5%、その他; 31.3%、1 7) 骨髄幹細胞の価格は設定されているか: はい; 37.5%、いいえ; 62.5%、1 8) 末梢血幹細胞の価格は設定されているか: はい; 37.5%、いいえ; 62.5%、1 9) 臍帯血の価格は設定されているか: はい; 18.8%、いいえ; 81.3%、2 0) 国際的にコンセンサスを得ている移植適応基準以外の基準があるか: はい(一部制限されている); 25%、いいえ; 75%、2 1) 上記を制限しているものは: 法律/規定; 50%、保険; 0%、その他; 50%、2 2) 制限の要因が年齢の場合: 50歳まで; 25%、65歳まで; 25%、70歳まで; 25%、無回答; 25%、制限の要因が疾患状態の場合: いくつかの疾患においては特別申請が必要、治療抵抗性は制限あり、その他; 移植施設の設備、2 3) その他もし情報があれば:。

5) 上記アンケートにおいて法律・規定ありとした国の主な法律・規定

- a) 米国: Public Law 109-129-Dec.20, 2005, "Stem Cell Therapeutic and Research Act of 2005"
 b) Public Law 111-264-Oct. 8, 2010, "Stem Cell Therapeutic and Research Reauthorization Act of 2010"

c) Private Cord Blood Banking: Experiences and Views of Pediatric Hematopoietic Cell Transplantation Physicians. 2009

d) EBMT: On the issue of cord blood (CB) transplantation and private banking the EBMT.

e) 韓国: Enactment of a law for governmental support of the use of cord blood, and ethical issues.

f) 韓国: The prospect of the government management for cord blood in Korea-At the time of enactment of the [Cord blood management and research act]-

これらの内、資料-3, 4に示すものは、CW Bill Young Program と呼ばれ、我が国の“造血幹細胞移植推進法(略称)”に対応するものと考えられる。

6) 米国の法律に関する識者招へい事業

上述の米国の法律(W Bill Young Program)に対する理解を深め、その執行後の状況を把握する目的で、CIBMTR から J Douglas Rizzo 博士を招聘し公開討論会等を行った。本招聘は全項の米国の法律である CW Bill Young Program の概要と執行状況を把握する上で有益であった。ここに公開討論会(勉強会)のレジメを収録しておく。

「造血幹細胞移植の制度に関する国際比較分析」
研究

Prof. Douglas Rizzo を囲んでの勉強会 レジメ
 Summary of Presentation of CW Bill Young
 Cell Transplantation Program

ビルヤング移植プログラムの執行状況

January 15, 2013

The U. S. Stem Cell Therapeutic and Research Act of 2005 (Public Law 109-129) established the C.W. Bill Young Cell Transplantation Program (the Program) to collect, analyze, and report on outcomes for all allogeneic transplants and on other therapeutic uses of blood stem cells. The Program was re-authorized in 2010 (Public Law #111-264).

2005年に米国幹細胞治療・研究法(公法109-129)に基づき、ビルヤング移植プログラム(以下プログラム)が全ての同種移植並びにその他の幹細胞を用いる治療に関わる情報の収集、解析、成績の報告を目的として定められた。プログラムは2010年に更新されている。

CIBMTR was awarded a contract with the Health Resources and Services Administration (HRSA) to administer the Stem Cell Therapeutic Outcomes Database (SCTOD) for the Program; National Marrow Donor Program (NMDP) was also awarded contracts to administer other portions of the Program.

CIBMTR(国際BMT研究センター)がプログラム中のSCTOD(幹細胞治療成績データベース、以下データベース)を執行する組織として選ばれ厚労省と契約した。NMDP(米国骨髄バンク)はプログラムの他の部分を執行する組織として選ばれ同省と契約した。

The Program goals are to make information about HCT available to patients, families, health care professionals and the public; to help create better processes for identifying unrelated matched marrow donors, peripheral blood stem cell donors, and cord blood units

through one electronic system; to increase the numbers of unrelated adult volunteer donors and cord blood units available; and to expand research to improve patient outcomes.

CIBMTR has grown to meet the needs of the SCTOD contract, which in turn enhances CIBMTR's ability to facilitate research conducted under U24-CA76518.

プログラムの目標は1)患者、家族、医療関係者、一般国民のための幹細胞移植情報を作成すること、2)非血縁骨髄、末梢血ドナー、保存臍帯血へ、単一の電子媒体システムを通じて検索できるより良いシステムを作ること、3)非血縁ドナーと臍帯血ユニットを増やすこと、4)移植成績向上のための研究を拡張すること、である。CIBMTRは契約に基づくデータベースの要件を満たすべく拡大され、結果的にUA24-CA76518で規定された研究を支えるCIBMTRの機能が強化された。

Dr. Rizzo, Project Director for the SCTOD will provide an overview of the Program, describing each of the components, their responsibilities and relationships in the Program. These components include the Advisory Council to the Secretary of Health and Human Services, the SCTOD, the Cord Blood Coordinating Center, a Bone Marrow Coordinating Center, an Office of Patient Advocacy/Single Point of Access, and a National Cord Blood Inventory. The benefits of the Program will be described from the perspective of the HCT recipient, volunteer unrelated donors, transplant centers, researchers, the government, and third-party

payers (insurers and employers). Limitations of the Program will also be addressed.

Dr. Rizzo はデータベースのプロジェクト責任者であるが、プログラムの概要とその内容、プログラムとデータベースプロジェクトとの関係並びにプロジェクト側の責務について報告するであろう。内容の中には1) 厚生科学審議会、2) プロジェクトの実態、3) 臍帯血コーディネートセンター、4) 骨髄(末梢血)コーディネートセンター、5) 患者相談/単一アクセスのためのオフィス、6) 国の臍帯血保存件数、が含まれる。プログラムの利点を1) 移植患者、2) ボランティアドナー、3) 移植センター、4) 研究者、5) 行政、6) 経費に関わる第三者(保険会社や雇用主)の観点から述べるであろう。一方プログラムの限界についても言及する。

The impact of the Program on transplantation in the United States, especially increasing use of cord blood as a source of stem cells for transplantation will be briefly discussed. One particular benefit of the Program, research through the SCTOD, will be highlighted. The Outcomes database serves as a platform for public reporting, and robust tool to advance the field of HCT through research. CIBMTR has successfully leveraged the requirements of the SCTOD, funding from the National Institutes of Health, and the benefits of the collaborative academic environment to facilitate meaningful research to improve survival, access to HCT and understand late outcomes of HCT. The importance of the academic environment and the expertise it affords to stimulate collaborative research will

be emphasized.

米国内の移植に対するプログラムの効果、特に臍帯血移植の増加についても述べる。更にプログラムの特筆すべき利点としての、データベースを介した研究について述べる。データベースは広報の基盤であり、研究活動を介して幹細胞移植分野を進展させる強力な手段でもある。*CIBMTR* はデータベースとして要求されているものを充足することに成功し、*NIH* からの資金を受け、又幹細胞移植の生存率向上、幹細胞移植に至るまでの道筋、幹細胞移植患者の長期予後への理解等のための有効な研究を実施する上で必要な研究機関(大学)との良き関係を確立している。アカデミックな環境と共同研究を推進する上での専門家の必要性についても強調したい。

7) *CIBMTR/NMDP* の視察

前項から得られた情報を基に、米国法律執行の中核的役割を果たす *CIBMTR*, *NMDP* の視察を実施した。視察項目は以下の如くである；

CIBMTR においては、ア) *SCTOD* のためのスペース、作業者の専門と人数、イ) 将来今回の我が国の法律に基づいて作られた社団法人日本造血細胞移植データセンターが直にコンタクトが取れる要人との面会、ウ) *SCTOD* (*CIBMTR*) と *NMDP* 及び他のデータを必要とする組織間のデータ交換の方法(何かレギュレーションが在るか等も含め)。

NMDP においては、ア) *The Office of Patient Advocacy/Single Point of Access (OPA/SPA)* について、*NMDP* との関係、作業員の専門性と数、主任、*OPA* と *SPA* を同一部署として運営する背景思想、*SCTOD* が *OPA/SPA* とデータを共有する仕組み、同2者は距離的には離れているが、定

期会合等を持つのか、もし患者がデータを要求した時直接渡すこともあるのか、主治医等を介してか、イ)米国内に多数ある臍帯血バンクと NMDP の関係、ウ) 米国法律の NMDP への影響。

視察は研究協力者 P Watly の調整により 2 日間という短期ではあったが極めて効率的に行われ、多くの情報を得ることが出来た。以下に主要なもののみ記載する；

CIBMTR において；

ア) SCTOD のためのスペース、作業員の専門と人数：即ち CIBMTR の規模。Chief Scientific Director である Mary Horowitz をトップとして組織図上名前の載っているメンバーだけで 7 1 名である。イ) 将来今回の我が国の法律に基づいて作られた社団法人日本造血細胞移植データセンターが直にコンタクトが取れる要人：Mary Horowitz, Douglas Rizzo。ウ) SCTOD (CIBMTR) と NMDP 及び他のデータを必要とする組織間のデータ交換の方法 (何かレギュレーションが在るか等も含め)：(以下の NMDP の項に記載)

NMDP において；

ア) The Office of Patient Advocacy/Single Point of Access (OPA/SPA) について、NMDP との関係：IT システムを NMDP と共有する、NMDP 内のグループ。イ) 作業員の専門性と数：看護師資格を有するもの、コーディネーター、研究者併せて 20 名以上が仕事をしている。ウ) 主任：Elizabeth Murphy エ) OPA と SPA を同一部署として運営する背景思想： コーディネートという作業が両者を結びつけた。オ) SCTOD が OPA/SPA とデータを共有する仕組み：SCTOD がデータを作る。それを政府のウェブサイト公開する。それを OPA/SPA が必要に応じて加工する。カ) 同 2 者は距離的には離れているが、定期

会合等を持つのか：初期には頻回に会合を持ったが、現在では関連する学会・会合を利用する。電話、電子媒体等による連絡は頻回である。キ) もし患者がデータを要求した時直接渡すこともあるのか、主治医等を介してか：CIBMTR(SCTOD) への患者からの問い合わせは多くあるが、その様な時には主治医を介してデータを渡す。CIBMTR に中に直接患者対応をする役割に医師はいない。ク) 米国内に多数ある臍帯血バンクと NMDP の関係：(法律の基づき一元化中ではあるが、強制はしていないようである。) ケ) 米国法律の NMDP への影響：(促進と規制双方を実感しているようであった。)

8) 欧州骨髄バンク (英独仏) の視察報告

(資料提供：三田村真氏)

研究協力者 2 名による欧州骨髄バンクの視察報告を得たので収録しておく。

前文

全国協議会では、過去 21 年間におよぶ患者支援、ドナーリクルート活動の実勢と、関連諸団体との連携を踏まえて新法施行後の、真に患者にとって有益な造血細胞移植医療環境を整備するための参考と資するため、欧州先進国の造血細胞移植バンク訪問を企図し、英国 (アンソニーノーラン財団)、ドイツ (ZKRD)、フランス (FGM) との面談を終えたので報告致します。

総括

1. 大きな成功を収めている欧州 3 カ国の造血細胞バンクに共通するポイント、特徴は以下の 3 点に集約される。① Web によるドナー希望者のオンライン登録制度の導入、ドナー DB への情報の自動転送、② 唾液検査キットによる DNA 簡易測定キット利用による幅広い層に対するリ

クルート活動の展開、③ ドナー登録年齢の低年齢化促進、ならびに男性ドナーの積極的登録の推進

2. 今回、日本で制定されたような“縛り”とも、“促進法”とも言える移植に関する基本法は、基本的に欧州3カ国には存在しない。また、レギュレーションとしての規制とも言える、日本で言うところの薬事法に類する法、ガイドラインなどは一部存在するが、それでも原則、“移植を推奨するための”性質のものであり、日本のような臓器者法ではない。

3. 一方で、欧州3カ国のバンク組織の運営、事業目標などは、明確にドナー登録拡大と、移植機会提供という観点であり、患者支援、或いはドナーフォローアップと言った側面は実質存在しない。それ故、きめ細かな患者およびドナーのニーズ、安全性に考慮した日本の基本スタンスとはまったく異なる状況であった。

4. また、3カ国それぞれ隣同志の国家であるにも関わらず、その国民性の違い、歴史的背景などからそれぞれ独自の特徴を有していることは興味深い。

5. 今回、新法制定に漕ぎ着けた日本であるが、欧米の造血細胞バンクとの比較では、単純に劣っているという括りになるのではなく、むしろ日本人特有のち密さ、慎重さなどが発揮されてむしろ先進事例となっている項目も散見された。そのため、全てを海外バンクに学ぶのではなく、日本の国土、国民気質などに合致した独自のバンク構想を策定してもよいのでは、という印象を持った。以下に、視察3バンク及び対象として我が国の、バンク名、ドナー登録者数・登録年齢、組織形態を記す；**Anthony Nolan Trust（英国）**、約46万人・16～30歳（新規登録）、民間団体、政府補

助金、**ZKRD（ドイツ）**、約450万人、民間団体、**FGM（フランス）**、約20万人・18～40歳、政府内機関、**JMDP/JCBBN（日本）**約45万人 18～55歳公益法人、政府補助金

<各国訪問記>

1. 英国 **Anthony Nolan Trust**（ロンドン北西部）

面談日時： 2012年10月29日

： **Richard Davidson, Director of Communications and Marketing**
Ann O'Leary, Head of Register Development, Manager of R&Be

(1) 概要

ドナー登録者数約46万人。日本と丁度同規模。男性約20万人、女性26万人。目標とするドナープールは70万人。特に、HLA学的見地から示しているのではなく、あくまでも数値目標として設定した。・新規のドナー登録年齢は、以前は16歳から40歳までであったが、この10月から30歳までとする変更を実施した（!）。実際に提供ドナーの平均年齢は29歳であるというから驚きだ。現在の登録済みドナーの世代別頻度でいうと、19歳がピークで7.3%を占める。・ドナー年齢の切り下げは、順調なドナー確保が実現できている背景と合わせて、やはり移植成績、主治医側からの要望が、「若い男性ドナーを！」と、少し誤解を受けかねない希望を表明するための施策実施だという。その影響により、今年末だけで登録抹消となるドナー登録者（現59歳）が8,000人にも及ぶという。以降、かつての上限だった60歳の段階で自然減につながるという。因みにイギリスの献血年齢は18歳から49歳。・さい帯血バンクに関しては、4病院プラスNHS

(英国厚生省) 7機関で保存実施、現在、保存数が少ないが、2020年までに1万5千保存を目指しているという。・HLA検査方式は従来A, B, DPであったが、2012年に入りDQを追加し、DNA4ケタ化。血清学的検査からの転換は2000年代初頭。ということで、やはり登録ドナーの大半は血清データのままだが、追加検査等は実施せず、あくまで適合してから再検査する体制・HLAの分布ならびに適合度から言うと、現在では登録患者の約90%に適合ドナーは見つかるらしい。日本が約95%と説明すると頷きつつも、羨ましいという表情だった。特に、見つからな場合の多くの理由は、やはりHLAの多様性に依存するようで、白色人種以外にも、アフリカ系の血液が流れていることから、多様な分布を示すという。・ドナーリクルート活動による、登録者の内訳では、大別すると2種類に分けられ、すなわちANTのスタッフ・リードと呼ばれる、職員が関係団体と協力するなりして、実際に手がける活動の結果、得られるドナーの確保数がStaff Leads案件。中でも、その名も「Marrow」と呼ばれる医学系大学生中心の自主ボランティア・サークルによる登録会が29%で最も多いという。Marrowは、90年代後半に発足し、現在40団体、18歳から21歳までの3年間の活動。3年次には、人材確保し、引退するという。世代交代は順調に推移している。次いで、陸軍による協力が最も盛んで全体の約10%、さらにPatients Appealと言い、いわゆる患者さん自身による露出、広報手段による影響が9.5%(日本で言う、かつてのACもえちゃん)、大学での登録が5.5%となっている。5番目としてはイベント関連。100から200人規模の若者向けのイベント、特にMusic Festivalが最も効

果ありらしいがそれによる登録が近年増加傾向にある。NAVY/AirForce(海軍/空軍)による協力も最近始めたばかり。最近脚光を浴びているのが、R&Beというグループによる登録活動。これは、もともとライフサイエンスに興味関心があった団体が、骨髄バンク支援に走るようになったということで、今回Mtgで面談したAnnも、このR&Be担当のマネージャという肩書を持っていた。・一方、Marketing Leadと呼ばれる登録方式では、圧倒的な割合が、Online登録。つまり、ネット登録。Webサイトからの申し込み者に対して、Spit Kitを郵送することでの登録が全体の32%を占める。唾液採取キット(1セット7ポンド、約1,000円)は、これほど手間がかからずに登録に寄与できる方法もなく、非常に効率的で特に若い世代の獲得に役立つという。・ドナー登録に地域制、偏在があるのかと聞いたところ、ロンドン周辺が大半を占めると思われたが、決してそうではなく、全土に分布しているという。・因みに、英国では患者自身が登場し積極的にアピールしているが(図2 女兒写真)、欧州各国でもそのスタンス、考え方が様々で、ドイツでは容認しているが、それほど積極的ではない。一方、フランスではPatients Appealは法律により禁じられている。但し、英国でも様々な影響、患者さんの状態を考慮して最長3年で露出を止めにするという。・様々な登録活動において推進に寄与しているのが、唾液中DNA採取方法。かつて、NMDP(全米骨髄バンク)などでは口腔内粘膜採取方法を採用していたが、ANTではより進化、簡便化したキットを採用。この簡易キットがあるために、不特定多数が集まるイベント等での一斉登録が可能になる。HLA検査精度に関しては、やはり再検査の

必要な検体もあるという。これは、十分な DNA 量を採取できなかった場合に起こるといふ。・課題としては、効率追求と、コスト削減。唾液採取キットの無駄で終わっているキットの低減へ。・ブランドイメージとしては、以前は「花」をテーマにしてロゴを使用していたが、2010 年からコンサルタントを入れて CI (Corporate Identity) を検討し、現在の黒と緑を基調としたイメージカラーに変更。・ANT の運営、基本方針となるガイドライン、法などが存在するかと確認したら、まずは WMDA Standard に準拠しているといふことだが、他には英国内の HTA, Human Tissue Authority という組織が、ヒト細胞を用いた移植に関する合意文書、といった内容があり、これらに準拠しているが、いずれにしても厳しいレギュレーションではないといふ。・Patients Advocate (患者擁護) に関しては、現時点ではまったくアクションがない。せめて Patients Appeal という関連で、患者が普及啓発にアピールするための活動に患者を起用する程度といふ。但し、ANT の内部でも、患者支援の活動も同時に実施しないと不十分であるといふ認識は最近始めているといふ。・因みに、アンソニー (患児) の母親のシャイリー・ノーランは、5 年前に死去。現在、一部の理事が家族とコンタクトを取っているが、事業には一切関知していないといふ。また、公的骨髄バンクであるにも関わらず、個人名、固有名詞でいつまでもバンクの名称が残存していることが問題無いか、確認したところ、確かに好ましくない、という意見もある一方、今さら変更できないという肥大化した組織が抱える課題に直面しているようだった。

2. ドイツ ZKRD; Zentrales

Knochenmarkspender-Register Deutschland
(ウルム市)

面談日時：2012年10月31日

面談者：Hans-Peter Eberhard, PhD, Head of Search and Transplant Services

・ZKRD (ドイツ骨髄中央バンク) の所在地は、ドイツ南部の小都市ウルム市に位置する。丁度、ミュンヘンとシュツットガルトの中間点辺り。・ZKRD は、唯一の公的骨髄バンク。政府からの補助金等は一切受けていない、完全に独立したバンク組織。よって、法的規制もガイドライン等も特に存在しない。・医療保険についても、短期入院、長期入院で異なるが、いずれにしても患者の経済事情によって支払が滞る、不明なようにならないように社会のセーフティネットは存在している。具体的には、医療費の支払いが年間所得の2%を超えてはならない、縛り、上限がある。・ZKRD の現在のドナー数実績は約500万人。ざっと日本の10倍。なぜ、これほどまでに成長、成功したのかと確認したところ、幾つかの理由は見当てるものの、「自然にそうなった」、というコメントが帰ってきた。・ZKRD の本部が、ドイツ南部の小都市ウルムに決まった経緯について尋ねると、政府が当初中央バンクの公募を1990年頃に実施した際、3か所のバンク母体が手上げをしたといふ。それは、エッセン、ドレスデン、ウルムが名乗りをあげたらしい。当時ベルリンは、ベルリンの壁崩壊で東西冷戦雪解けの時期であったために、混乱を極めており見送られた。また、他の候補都市との勝負では有力な大学教授が存在していたこと、既に大学を中心とした地域バンクでの実績があったことなどから最終的にウルムが当確となった。・現在のバンク組織の構成としては、ドナーセンターが29か

所、採取センターが45 か所、移植センターが61 か所（成人・小児別）サーチセンターが12 か所ある。（移植とサーチC は別）・役員は、CEO 2名制。一人は純然たるビジネス経験者、もう一人はMedical Director という称号。今回、お世話になった Hans-Peter は、Head of Search Transplant Services ということで、コーディネーター、移植調整などを含む総括的部署の責任者であり、実質運営部門の最高責任者と言える。・いわゆるコーディネーター活動を行う担当者は40人。このメンバーは、DRK（Deutsch Red Kross）ドイツ赤十字社。・Online登録は、ZKRD 自身は実施していないが、各DC（ドナーセンター）レベルで実施されている。ベルリンのDKMS など。やはり、唾液採取検査方式の採用とセットで。DC からは、ドナー情報が1週間で届き、サーチが始まる。・最近話題になった大規模なイベントとしては、「ミュンヘン・ブレードナイト」というものに新しく協賛した、これはミュンヘン市内の通りを、歩行者天国としたローラースケートのイベントでやはり若年者層へのアピールの機会になったという。・移植患者とドナーとの対面については、2年後に双方が会いたいと希望した場合、当事者間での決定に任せるというもの。およそ移植ペアの4組に1組が何らかの対面を実現しているという。記者会見をする場合も、式典での場合も。日本ではネガティブな想定から万一のトラブルを懸念する意見がまだまだ多数をしめる。そこで、かつて実際にトラブルが発生した事例を聞いたが、ドイツ国内では聞いておらず、スイスで金銭授受の問題が発生して以来禁止しているという。

3. フランス FGM : France Greffe de Moelle

（パリ市北部）

面談日時：2012年11月2日

面談者：Dr.Francoise Audat, Donor's

Department, Director, Physician,

GFM Registry Dept. Operations Medical Chief

Officer, Agence De La Biomedecine

・フランスの骨髄バンクは、完全に国の機関の一部。仏厚生省ビル内に、3つの組織が共存・

France Greffede Moelle は直訳するとフランス

移植・骨髄機関。職員40人。コーディネーター

約200人移植施設約50機関。・ドナー登録者数

約20万人、ドナー年齢40歳以下・非血縁移植

年間1,000例、血縁も含めると、骨髄移植1,100例、

PB,CB はそれぞれ500例・唾液検査方式は、フラ

ンスも実施。同検査方式を実施する国としては再

検査率として、英、独、スイス、US など5%以

下とされているが、仏では5-10%程度。精度は、

DNA 量が足りないと必要になる。・PB と BM

の選択。最初は患者側、ドナーに血栓症があれば

PB を選択することがある。ドイツはPB 比率高い。

・仏の造血細胞の提供は骨髄、末梢血、DLI

含めて2回までだが、それも同一の患者だけとい

う。何故こうした縛りがあるのか責任者も不可

解・統計解析の専門家を職員に抱えていて、年報

を発行している。医師との連携を常に取り、学

会発表などもFGM としても積極的に行ってい

る。患者とドナーの対面に関しては、FGMの方

針として「禁止」している。理由については、職

員の間でもよく理解していない・“Ce aue tu

Donnes aux autres, tulle Donnes A toi-meme ”

アフリカのことわざ「あなたが与えたのと同じも

のを、あなたは与えられるのです」このメッセ

ージが記載されたしおりを、Thank you Letter と

一緒に採取後のドナーに、記念品の砂時計と一緒

にドナーにプレゼントしている。

9) WHOの動向:

WHOは造血幹細胞移植関連法案の基本的考えや法案が対象とすべき領域等につき、近年一定の見解を出しつつある。即ち、WHOは、WHO GUIDING PRINCIPLES ON HUMAN CELL, TISSUE AND ORGAN TRANSPLANTATION (The sixty-third World Health Assembly in May 2010)において、臓器、組織、細胞（ここに造血幹細胞が含まれる）移植・提供に際し、“絶えざる警戒と監視(Vigilance and surveillance)”が必要である旨記載したわけであるが、我が国、APBMT、WBMTがこれまでも行ってきた造血幹細胞移植世界調査及びこれから記す患者、ドナーのアウトカムレジストリ（移植・提供例における予後調査）は、この警戒と監視の具現化として他の領域のモデルと目されている。

患者・ドナーの安全性や臨床成績に関するデータの、世界規模での集計と解析

1) 患者の安全性並びに臨床成績の世界規模での集計と解析に関してであるが、集計に関しては先述の世界サーベイに記した。解析はより詳細なデータを集める必要があり、それが患者アウトカムレジストリであるが、APBMT, CIBMTR, EBMTはWBMT内の三大患者アウトカムレジストリの機構である。この三つのレジストリで集約する患者情報の内共通項目を Least Minimum Datasetとして設定、2012年度に初めて先発のCIBMTR, EBMTと同じ基準でアジア・太平洋地域における造血幹細胞移植全体の移植後生存曲線を作成し、この地域の成績がCIBMTR, EBMTのそれと比べ、遜色ないことを示した。

2) 造血幹細胞ドナーの安全性に関しては、WBMTの構成メンバーの一つであるWMDAが非血縁ボランティアドナー並びに臍帯血に関わる安全情報を捕捉・世界発信するSEAR (Severe Event and Adverse Reactions), SPEAR (Severe Product Event and Adverse Reactions)と呼ばれる仕組みを構築している。我が国では、2000年4月から血縁末梢血幹細胞ドナーの、2005年4月からは血縁骨髄・末梢血幹細胞ドナーの全件事前登録・フォローアップ事業を実施しており、血縁ドナーの安全性にも着目したことは世界的にも評価されつつある。骨髄バンクでも1991年発足当初より非血縁ドナーの安全情報を捕捉している。こうした血縁・非血縁ドナー並びに臍帯血の安全性に関する世界的な注目の高まりの中で、WBMTは2012年度に、同種造血幹細胞提供に関するWBMTの統一見解 “Allogeneic hematopoietic stem cell donation :standardized assessment of donor outcome data-A WBMT consensus document. (Bone Marrow Transplant 2012, 1-6)”を発表した。この中には血縁、非血縁を問わず幹細胞提供直後に報告されるべき項目、長期フォローアップで報告されるべき項目が記載されている。

「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」及び「同法率概要」の英訳国際情報収集をする上では、本研究の背景即ち上記法律を理解してもらうことが必要であるので、英訳を本研究の一環として行い、国内外に配布するとともに、日本造血細胞移植学会ホームページ上に開示した。

D. 考察

1) APBMT/WBMT/WHOを介した、造血細胞移

植に関わる情報収集に関しては、WBMTのそれまでの造血細胞移植世界サーベイに加え、同機構として初めての世界アンケートを実施、発送先が世界ほぼすべての地域に及んだこと、回答率はともかくも一つの領域における世界レベルでの比較的迅速な情報収集の仕組みが作動することが確認できたことは、本研究が世界レベルで評価されても良い大きな成果であったと考える。こ。そしてアジアを含めた諸外国における、造血細胞移植療法の普及率、骨髄・末梢血バンク、臍帯血バンクの在り方と公費による助成の実態、法律施行後の実情等がある程度明らかになったと考える。そしてこれらは、今般新たに立法化された“造血幹細胞移植推進法（略称）”に基づく諸施に反映されるであろう。

1) なお、米国、スイス等においては造血細胞移植関連法案が一部施行されているが、特に日本と造血幹細胞移植の相互協力が進んでいる米国について、同国識者の招聘と現地調査を行った。その結果米国内法がそれまで存在したCIBMTRとNMDPをそのまま認定し法の保護と規制を与えた所が印象的であった。従ってCIBMTRは今もウイスコンシン大学に属し、データセンター作業者は同大学の教官でもあり続けているわけであるが、そしてそのためにCIBMTRのアカデミックアクティビティーが維持され、発展し続けているわけであるが、我が国の場合新たなデータセンターはそれまでの大学帰属を廃し、独立した組織であることが求められているので、アカデミックアクティビティーを維持、発展させるために新たな仕組みの構築が求められることになろう。

2) 招聘・視察事業によりもう一つ明らかになったのは、骨髄バンク、臍帯血バンクの関係とSPA/OPAの実態である。米国内法は、その当初から既に多く存在していた民間臍帯血バンクの統合をNMDPに嫁して

いる。一方我が国ではこの点については明記が無い（骨髄移植推進財団の仕事とは明記されていない）。只、使用者にとって使い勝手の良いバンク機構にするように、ということなので、米国の実態を参考にしつつ作業を進めることが必要であろう。

3) WHOが他領域のモデルと考えている造血幹細胞移植世界調査（サーベイとレジストリ）の精度を上げるには、新法に基づく我が国の造血細胞移植データセンターの機能を向上させ、データ収集・解析機能をさらに向上させることが、国内のみではなく、アジアレベル、世界レベルでも重要である。

3) 患者・ドナーの安全性や臨床成績に関するデータの、世界規模での集計と解析に関しては、2013年度APBMT, WBMTサーベイを実施した。アジア地区で造血幹細胞移植累計数が10万例、世界全体で100万例をそれぞれ突破したことが明らかになるとともに、更に全ての地域で増加の一途をたどっていることが示された。APBMT/WBMTが保有している患者データ、またドナーデータについて、比較検討できる形式への変換に関しては、米国、欧州、アジアでの共通項目を設定し(Outcome Registry Form, Minimum Essential Data base), APBMTとして初めて、アジア人における移植後生存曲線を描いた。各国における造血幹細胞移植の対象疾患や人数に関しては、先述の世界アンケート結果において記載した。

5) 世界の非血縁ボランティアドナーの安全性担保状況は、我が国の骨髄移植推進財団もそのメンバー組織の一つであるWBMTによって補足されており、特に緊急有害事象を世界レベルで発信しているSEAR/SPEARシステムは有用である。我が国でこれまで日本造血細胞移植学会（血縁ドナー）/骨髄移植推進財団（非血縁ドナー）のドナー安全補足シ

ステムは血縁ドナーをも対象としている点、一日の長があるが、国際標準であるSEAR/SPEARとの整合性を取り、そこへの情報提供をしてゆく必要がある。尚、血縁ドナーをも対象とする我が国発の考えは、WBMT Consensus Document(先述)のみならず、WBMTにある5つの常設委員会の一つであるドナー委員会のテーマにも取り入れられている。

E. 結論

造血幹細胞移植の制度に関する国際比較分析のために主として世界造血細胞移植ネットワーク(WBMT)を介して行った国際情報収集・解析並びに国際意見交換は、我が国で新たに制定・施行される”造血幹細胞移植推進法(略称)”の実践に有意な情報をもたらした。

F. 健康危険情報

患者並びにドナーに関わる健康危険情報は、国内では日本造血細胞移植学会、骨髓移植推進財団により、海外ではWMDAにより捕捉され、電子媒体等により逐次全国、全世界へ発信されている。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 青雲、飯田美奈子、鈴木律朗、山下卓也、福田隆浩、大橋一輝、小川啓恭、鬼塚真仁、近藤忠一、金森平和、黒川峰夫、宮村耕一)、伊藤俊朗、衛藤徹也、片山義雄、前田哲生、小寺良尚

血縁造血幹細胞(骨髓・末梢血)ドナーの声
日本造血細胞移植学会雑誌 臨床研究 第1巻
第1号 6頁-13頁 2012.

2. Minako Iida, Ritsuro Suzuki, Takashi Yoshida, Ken Ishiyama, Hiroyasu Kaya, Jun Taguchi, Atsushi Kikuta, Kaoru Kahata, Eiji Ohno, Koichi Miyamura, Yoshihisa Koderu
Outpatient peripheral blood stem cell collection in Japan: Donor follow-up survey by the Japan Society

for Hematopoietic Cell Transplantation

July 31, 2012. 日本造血細胞移植学会雑誌 1(2): 52-58.

3. Atsuta Y, Morishima Y, Suzuki R, Nagamura-Inoue T, Taniguchi S, Takahashi S, Kai S, Sakamaki H, Kouzai Y, Kobayashi N, Fukuda T, Azuma H, Takanashi M, Mori T, Tsuchida M, Kawase T, Kawa K, Koderu Y, Kato S; for the Japan Marrow Donor Program and the Japan Cord Blood Bank Network. Comparison of Unrelated Cord Blood Transplantation and HLA-Mismatched Unrelated Bone Marrow Transplantation for Adults with Leukemia. Biol Blood Marrow Transplant. 2012 May;18(5):780-787. Epub 2011 Oct 18.
4. Minako Iida, Ritsuro Suzuki, Takashi Yoshida, Ken Ishiyama, Hiroyasu Kaya, Jun Taguchi, Atsushi Kikuta, Kaoru Kahata, Eiji Ohno, Koichi Miyamura, Yoshihisa Koderu
Outpatient peripheral blood stem cell collection in Japan: Donor follow-up survey by the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation (Outpatient PBSC collection in Japan)
日本造血細胞移植学会雑誌.2012. 1(2): 52-58.
5. Nakata K, Takami A, Espinoza JL, Matsuo K, Morishima Y, Onizuka M, Fukuda T, Koderu Y, Akiyama H, Miyamura K, Mori T, Nakao S; Japan Marrow Donor Program.
The recipient CXCL10 +1642C>G variation predicts survival outcomes after HLA fully matched unrelated bone marrow transplantation. Clin Immunol. 2013 Feb;146(2):104-11.
6. Espinoza JL, Takami A, Onizuka M, Morishima Y, Fukuda T, Koderu Y, Akiyama H, Miyamura K, Mori T, Nakao S; Japan Marrow Donor Program.
Recipient PTPN22 -1123 C/C Genotype Predicts Acute Graft-versus-Host Disease after HLA Fully Matched Unrelated Bone Marrow Transplantation for Hematologic Malignancies.

- Biol Blood Marrow Transplant. 2013 Feb;19(2):240-6.
7. Gratwohl A, Baldomero H, Gratwohl M, Aljurf MD, Bouzas LF, Horowitz M, Kodera Y, Lipton J, Iida M, Pasquini MC, Passweg J, Szer J, Madrigal A, Frauendorfer K, Niederwieser D. Quantitative and qualitative differences in use and trends of hematopoietic stem cell transplantation: a Global Observational Study. *Haematologica*. 2013 Mar 18. [Epub ahead of print]
8. Halter JP, Walraven SM, Worel N, Bengtsson M, Hagglund H, Faveri G N, Shaw BE, Schmidt AH, Fechter M, Madrigal A, Szer J, Aljurf MD, Weisdorf D, Horowitz MM, Greinix H, Niederwieser D, Gratwohl A, Kodera Y and Confer D. Allogeneic hematopoietic stem cell donation: standardized assessment of donor outcome data-A WBMT consensus document. *Bone Marrow Transplant*. 2012, 1-6.
2. 学会発表
1. Y. Kodera, S. Chiba, S. Kato, S. Taniguchi for JSHCT, JMDP and JCBBN Impact of earth quake/nuclear accident on stem cell transplants in Japan. 38th Annual Meeting of the European Group for Blood and Marrow Transplantation Geneva, Switzerland, 1-4 April 1,2012
2. Yoshihisa Kodera
Plenary Session 2 : Donor Registry and Clinical HPC outcomes
Results from the Asian-Pacific registries
9th International Donor Registry Conference (IDRC) 2012
Sydney, Australia, 1-5 May 2012
3. 小寺良尚
Advances of hematopoietic stem cell transplantation in Asia-Pacific region
—The current status and the future aspects of hematopoietic stem cell transplantation in japan, in APBMT and in WBMT —
2012 浙江省造血幹細胞移植研究会 Hangzhou, China, May 15, 2012
4. Yoshihisa Kodera
Battles to post-transplant relapse-Japanese experiences
Shanghai Forum for Hematopoietic Stem Cell Transplantation 2012
Shanghai, China, 26-28 July 2012
5. Yoshihisa Kodera, Minako Iida, Yoshiko Atsuta, Yoshimi Ayami, Rie Hyo, Ritsuro Suzuki, for APBMT /WBMT The creation and the advances of APBMT The 39th Annual General Meeting/Scientific Conference of Nigerian Society for Haematological and Blood Transfusion Lagos, Nigerian, 18-20 September 2012
6. Yoshihisa Kodera
Management of complications of Haematopoietic Stem Cell Transplantation The 39th Annual General Meeting/Scientific Conference of Nigerian Society for Haematological and Blood Transfusion Lagos, Nigerian, 18-20 September 2012
7. Kayoko Yamada, Espinoza J. Luis, Makoto Onizuka, Takahiro Fukuda, Takakazu Kawase, Eriko Morishita, Yoshihisa Kodera, Yasuo Morishita, Shigeki Otake, Shinji Nakao, Akiyoshi Takami
Perforin polymorphism predicts transplanted outcomes after HLA-matched unrelated BMT The 74th Annual Meeting of the Japanese Society of Hematology
Kyoto, 19-21 October 2012
8. Masato Shikami, Tomohiro Horio, Akihito Hiramatsu, Masaya Watarai, Mayuko Gotou, Mineaki Goto, Miyuki Takahashi, Shohei

Mizuno, Hiroko Komatubara, Motonori
Mizutani, Kazuto Suganuma, Norikazu
Tsunekawa, Hidesuke Yamamoto, Motohiro
Wakabayashi, Ichiro Hanamura, Akira
Imamura, Hidetsugu Mihara, Hidefumi Kato,
Yoshihisa koderu, Hirosh Miwa, Megumi
Enomoto, Hironobu
Shimizu, Masakazu Nitta
Clinical manifestation of AML with erythroid
hyperplasia
The 74th Annual Meeting of the Japanese
Society of Hematology
Kyoto, 19-21 October 2012

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
特に無し
2. 実用新案登録
特に無し
3. その他