

『骨髄バンクコーディネート期間の短縮とドナープールの質向上による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究』

分担課題名：造血幹細胞移植推進拠点病院を中心としたバンクコーディネート期間短縮への取り組み

研究分担者 日野 雅之

大阪市立大学大学院 医学研究科 血液腫瘍制御学 教授

研究要旨

骨髄バンクと協力して、現在のコーディネートの問題点を検証し、採取認定施設へ個別に確認していることによる時間のロスがあることが明らかになった。2016年6月よりメーリングリストを利用して事前に各施設が空き状況を骨髄バンクに知らせるシステムを運用した結果、断り件数が減少し、コーディネート期間は短縮したものの、最新の情報ではないなど課題もあったため、2017年度より日々WEBで更新できるシステムを構築したところ、ドナー選定から採取までの期間の中央値は2016年70日から2018年56日に短縮した。なお、2018年はDLIを含めると227件の採取依頼があったが、35件(15.4%)が患者またはドナー理由で中止となっていた。採取が効率化した反面、近畿は認定施設数が多く、採取件数の施設間格差が生じ、個々の医師の採取経験数が少なくなっている。HCTCが在籍しているものの看護師業務などとの兼任の場合は骨髄バンクとの連携は困難であり、WEBシステム未入力の場合が4病院あり、タイムリーな空き状況が入力できておらず、骨髄バンクからの採取依頼を断る場合も少数見受けられた。採取の効率化や医師の負担軽減のため、HCTCの役割が重要である。ドナーの希望を考慮しつつ、採取の効率化を図るとともに、採取技術の継承も重要な課題である。

A. 研究目的

造血幹細胞移植推進拠点病院事業を通して骨髄バンクと連携し、コーディネート期間短縮をはかる。

B. 研究方法

骨髄バンクと協力して、現在のコーディネートの問題点を検証し、コーディネート期間短縮のために造血幹細胞移植推進拠点病院として地域の採取認定施設と連携したコーディネート支援システムのモデル構築、コーディネート短縮に貢献できるHCTCの育成を行う。

<倫理面への配慮>

臨床研究を実施する際は、倫理指針を遵守し、倫理委員会の承認を得て実施し、文書にて、研究方法、予想される利益と不利益、自由意思による参加と取消しの自由、その場合に不利益とならないこと、プ

ライバシーの保護について説明し、文書にて同意を得て実施する。

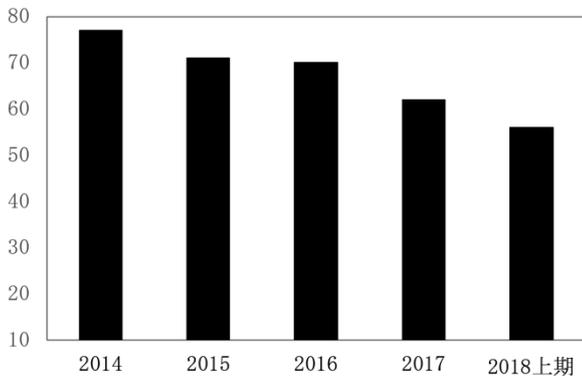
C. 研究結果

骨髄バンク近畿地区事務局とコーディネート遅延の原因を議論したところ、採取認定施設へ個別に確認していることによる時間のロスがあることが明らかになった。事前に各施設が採取受入可能状況を知らせるためのメーリングリストを作製し、2016年6月より運用した結果、以前に比して、ドナー選定から採取までの期間は短縮し、地区事務局の印象としては、「無駄な依頼をしなくてよくなった点は依頼がスムーズになった」という評価であったが、「メーリングリスト上の可否情報は、タイムリーに採取可能時期を確認できるものではない」という課題があったことから、各施設が、IDおよびパスワード管理により

タイムリーに情報を更新できるWEBシステムの開発を行い、2017年6月から運用を開始した。

近畿地区における選定から採取までの期間の中央値は、ドナー選定から採取までの期間の中央値は2016年70日、2017年62日、2018年56日に短縮した。

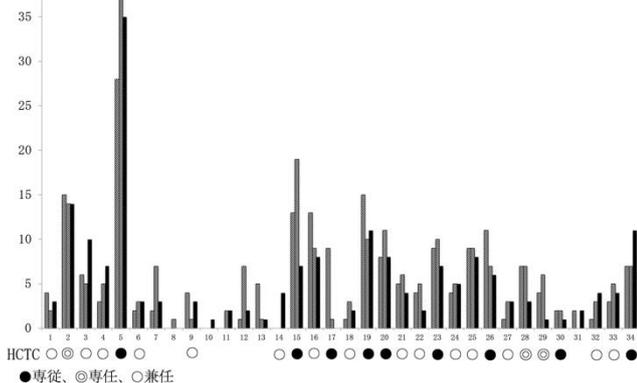
近畿地区における選定から採取までの期間中央値（日）



なお、2018年はDLIを含めると227件の採取依頼があったが、35件(15.4%)が患者またはドナー理由で中止となっていた。

採取が効率化した反面、近畿は骨髄バンク認定施設数が多く、2016年～2018年の非血縁者骨髄または末梢血幹細胞採取件数は施設間差が生じ、個々の医師の採取経験数が少なくなっている。採取数が多い施設にはHCTCが専従または専任で在籍している傾向があった。造血幹細胞移植推進拠点病院として学会認定HCTCを3名育成した。

BM+PB採取件数の施設間格差（2016-2018）



多忙な医師に代わり、WEB入力をHCTCが実施する事が効率的と考えられるが、各施設へのアンケート調査では、HCTCが在籍しているものの看護師業務などとの兼任の場合は骨髄バンクとの連携は困難であり、タイムリーな空き状況が入力できておらず、骨髄バンクからの採取依頼を断る場合も少数見受けられた。WEBシステム未入力の病院が4病院あった。

D. 考察

メーリングリストを利用して事前に各施設が採取受入可能状況を骨髄バンクに知らせるシステムを運用した結果、断り件数が減少し、ドナー選定から採取までの期間は短縮した。しかし、タイムリーに更新できていない問題点があったため、WEBでタイムリーに更新できるシステムを構築し、さらにコーディネート期間は短縮した。HCTCが専従または専任で在籍する施設で採取件数も多く、日々更新する医師の負担を軽減するため、HCTCの役割が重要であるが、看護師業務などとの兼任HCTCは骨髄バンクとの連携が不十分であった。専従または専任HCTCを配置する事でドナーの安心、満足度の向上、ダブルチェックによるリスクマネジメントにも貢献するだけでなく、骨髄バンク、移植施設との連絡が効率よく行なえ、コーディネート期間の短縮にも寄与すると思われる。採取の効率化が図れた一方、施設間で採取件数の格差が生じており、ドナーの希望を考慮しつつ、効率化を図るとともに、採取技術の継承も重要な課題である。

E. 結論

WEBを用いて移植施設が採取可能状況を知らせるシステムの運用により、採取依頼が効率化し、ドナー選定から採取までのコーディネート期間の短縮に有用であった。医師の負担軽減のために専従または専任のHCTCの役割は大きく、育成が重要である。採取の効率化が図れた一方、施設間で採取件数の格差が生じており、ドナーの希望を考慮しつつ、採取の効率化を図るとともに、採取技術の継承も重要な課題である。

F. 研究発表

【1】論文発表

1. Fuji S, Kim SW, Kamiya S, Nakane T, Matsumoto K, Onishi Y, Yakushijin K, Yamazaki E, Hino M, Kurosawa S, Yoshimura KI, Fukuda T. A multi-center prospective study randomizing the use of fat emulsion in intensive glucose control after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation using a myeloablative conditioning regimen. Clin Nutr 37:1534-1540, 2018
2. Goto T, Tanaka T, Sawa M, Ueda Y, Ago H, Chiba S, Kanamori H, Nishikawa A, Nougawa M, Ohashi K, Okumura H, Tanimoto M, Fukuda T, Kawashima N,

Kato T, Okada K, Nagafuji K, Okamoto SI, Atsuta Y, Hino M, Tanaka J, Miyamura K: Prospective observational study on the first 51 cases of peripheral blood stem cell transplantation from unrelated donors in Japan. Int J Hematol 107:211-221, 2018

3. Koh H, Nanno S, Hino M, Nakamae H: Diagnostic value of serum ferritin and cytokine profiles of hemophagocytic syndrome following allogeneic hematopoietic cell transplantation: methodological issues. Leuk Lymphoma 59:772-773, 2018

【2】学会発表

1. 田中里苗、梅本由香里、骨髄バンク近畿事務局、福田隆浩、日野雅之: 骨髄バンク採取受け入れ可否入力システムの入力状況と今後の課題. 第 41 回日本造血細胞移植学会総会 大阪 3月7日-9日、2019年
2. 中根孝彦、中前博久、南野 智、岡村浩史、西本光孝、幕内陽介、長崎譲慈、田垣内優美、林 哲哉、原田尚憲、井戸健太郎、酒徳一希、谷澤 直、岡山裕介、森口 慎、廣瀬朝生、中前美佳、中嶋康博、康 秀男、武岡康信、日野雅之、中前博久: HLA 一致血縁又は非血縁ドナーからの同種移植における PTCy及び Tac を用いた GVHD 予防-臨床第 2 相試験中間解析-. 第 41 回日本造血細胞移植学会総会 大阪 3月7日-9日、2019年
3. Okamura H, Koh H, Ido K, Makuuchi Y, Takakuwa T, Ine S, Nanno S, Nakashima Y, Nakane T, Jogo A, Yamamoto A, Hamuro M, Yoshida A, Kotani K, Higashiyama S, Kawabe J, Shiomi S, Ohsawa M, Hino M, Nakamae H: Noninvasive diagnostic approach by per rectal portal scintigraphy for sinusoidal obstruction syndrome after allogeneic hematopoietic cell transplantation. 60th American Society of Hematology. San Diego 12月9日-12日、2018年
4. Ido K, Nakamae M, Koh H, Okamura H, Nanno S, Nishimoto M, Hashimoto Y, Takeoka Y, Hirose A, Nakashima Y, Nakane T, Hino M, Nakamae H: The Proportional Association between WT1 mRNA level in Peripheral Blood before Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation and Risk of Mortality in Acute Myeloid Leukemia Not in Remission. 60th American Society of Hematology.

San Diego 12月9日-12日、2018年

5. Harada H, Nakane T, Nakamae M, Okamura H, Nanno S, Nishimoto M, Takeoka Y, Hirose A, Nakashima Y, Koh H, Hino M, Nakamae H: Pre-transplant Serum Beta-2 Microglobulin Level is a Potential Novel Prognostic Marker for Overall Survival after Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation. 60th American Society of Hematology. San Diego 12月9日-12日、2018年
6. 康 秀男、吉村卓朗、田垣内優美、林 哲哉、原田尚憲、岡村浩史、南野 智、廣瀬朝生、中前美佳、中嶋康博、中根孝彦、日野雅之、中前博久: 再生不良性貧血に対するフルダラビン、メルファラン、TBI 4Gy 前処置による臍帯血移植. 第 80 回日本血液学会 大阪 10月12日-14日、2018年
7. 平川経晃、但馬絹子、大橋一樹、豊嶋崇徳、大西康、小澤幸泰、加藤剛二、日野雅之、前田嘉信、嶋田 明、宮本敏浩、白土基明、山口公平、福田隆浩: 骨髄バンクを介したコーディネート期間短縮に向けた開始ドナー人数増加(5人→10人)トライアル. 第 80 回日本血液学会 大阪 10月12日-14日、2018年

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

【1】特許取得

なし

【2】実用新案登録

なし

【3】その他

なし