

『骨髄バンクコーディネーター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：コーディネーター期間短縮を目指した対応策に関するアンケート調査

研究分担者 山崎裕介 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 移植コーディネーター

研究要旨

本分担研究では、非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植コーディネーターに關与する職種を対象にアンケート調査をおこない、現状の把握と現場からの意見を集約し、コーディネーター期間短縮に向けた方策を検討した。本年度は、①コーディネーターの web 化について、②骨髄バンクから提供されるドナー情報に対するコメントや要望、③ドナー理由でコーディネーターが終了したドナーの登録保留期間について、④確認検査の所要時間を短くするための具体案、⑤採取日程調整において期間短縮を実現させる方法、⑥採取受け入れに関する実状、について解析を行った。ドナーコーディネーターの web 化や提供されるドナー情報の拡大化については具体的な要望を含め、前向きな意見・回答が多数寄せられ、現在開発中の「造血幹細胞移植支援システム」への期待も大きいと考えられる。今回のアンケート結果の解析から得られた、コーディネーターの迅速化に繋がる具体案を、可能な限り新システムに組み込んでもらえるようアプローチしていくことが必要と思われる。コーディネーターの保留期間、確認検査の所要時間短縮などについては、迅速化に向けた具体案から、慎重な意見まで幅広く得られた。これらの意見を、今後、骨髄バンクコーディネーターに反映させ、実際の移植コーディネーターにおいて期間短縮に寄与することを目指したい。

A. 研究目的

非血縁者間の同種造血細胞移植では、ドナー、患者、それぞれに対し倫理的に配慮された公正、中立なコーディネーターシステムは確立しているが、患者登録から移植実施までのコーディネーター期間は約 5 か月を要している。近年、早期に実施できる移植法として、臍帯血移植や血縁 HLA 半合致移植も選択肢に挙がるようになった。しかしそれらと比較し、より安全に移植が可能な骨髄バンクドナーからの移植を早期に実施できるよう、コーディネーター期間短縮に向けた方策を検討する必要があると考えた。そのため関係各職種を対象とした、骨髄バンクコーディネーターに関するアンケート調査を実施した。

B. 研究方法

平成 28 年 9 月から平成 28 年 10 月までの期間に調

整医師、採取医師、移植医師、施設移植コーディネーター (HCTC)、日本骨髄バンク (JMDP) コーディネーター、JMDP 職員を対象に非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植コーディネーターに関するアンケート調査を実施した。アンケートは患者登録から、ドナーの術前健診までの各行程の現状や、コーディネーター期間短縮に関連する内容で、各職種の立場からの回答を集約し、骨髄バンクコーディネーターの期間短縮を目指した対応策を模索する。

本年度は前年度解析をおこなった点に加え、下記の質問内容に対し、自由記載形式にて得られた回答の詳細部分についてまとめた。

- ① コーディネーターの web 化について
- ② 骨髄バンクから提供されるドナー情報に対するコメントや要望
- ③ ドナー理由でコーディネーターが終了したドナー

の登録保留期間について

- ④ 確認検査の所要時間を短くするための具体案
- ⑤ 採取日程調整において期間短縮を実現させる方法
- ⑥ 採取受け入れに関する実状について

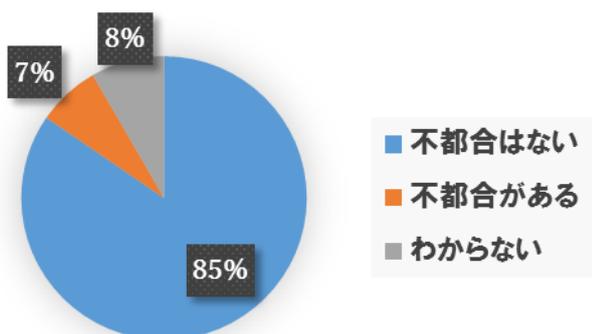
<倫理面への配慮>

本研究においては全国の医師・HCTC・JMDP コーディネーター・JMDP 職員から、現状の骨髄バンクのコーディネートに関する質問の回答をもとに、早期の移植が実現可能となるよう、コーディネート期間短縮に向けた具体的な方策の検討をおこなうが、ドナーの権利が擁護されている。

C. 研究結果

①コーディネートに web を導入することに対するコメント

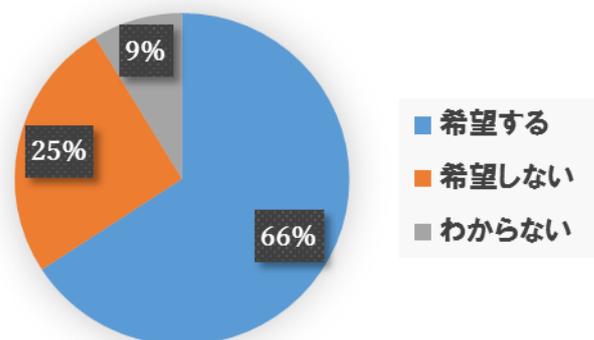
Q. 患者登録やドナー確定、ステータスレポート等を Web 化した場合、不都合はありますか？



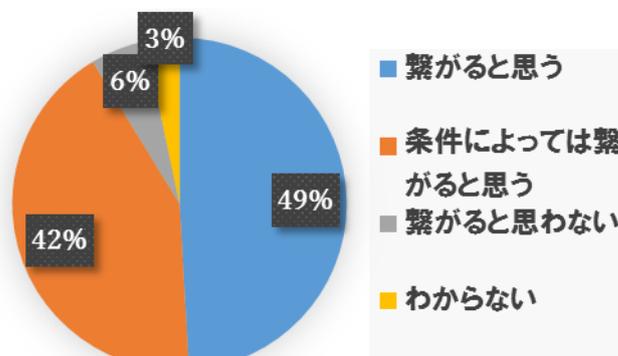
「Web 化することに不都合はない：85%」という結果になったが「院内の web アクセスに不自由な点がある：14 名」「チェックを失念してしまう可能性がある：10 名」という回答もあった。

②現状の骨髄バンクから提供されるドナー情報に対するコメントや要望

Q. 各ドナーの過去のコーディネート履歴（登録年、確定・選定・採取の回数、中止理由、中止のタイミングなど）について情報を希望しますか？



Q. その提供された情報が、コーディネートの迅速化に繋がると思えますか？



過去のコーディネート履歴に関する情報の提供希望が 66%、それらの情報がコーディネートの迅速化に繋がる可能性があると考える回答者が、条件付きを含め 9 割を超える結果となった。提供を希望する具体的な情報としては「前回コーディネート時の中止理由：215 名」「骨髄・末梢血幹細胞採取の回数：160 名」「過去の中止回数/中止のタイミング：86 名」などが挙げられた。

③ドナー理由でコーディネートが終了したドナーの登録保留期間について

現行の「保留期間は 1 年でよい」という回答は 71 名で、最も多かった意見は「中止理由により保留期間を変更したほうがよい：101 名」、次いで「保留期間をドナー希望により変更する：50 名」、「家族理由で中止の場合は登録終了としたほうがよい：40 名」と続いた。

④確認検査の所要時間を短くするための具体案

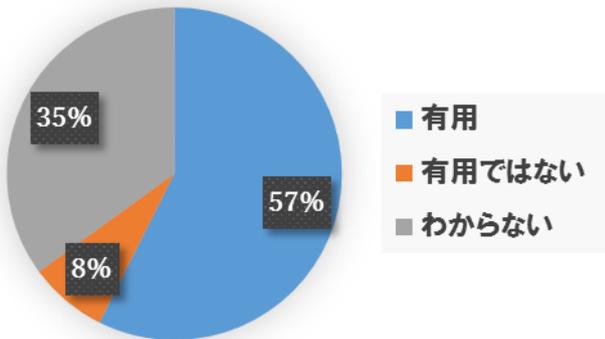
現状のままでよい、および短縮すべきでないという回答を合わせると 30 名。確認検査の所要時間短縮

のための具体案として、「重要項目を絞る」、「チェックリストの導入」、「動画やタブレットを用いる」など説明方法の工夫を図るという意見は 68 名あった。休日や夜間に対応できる調整医師・施設の増加などの意見も複数挙げられた。

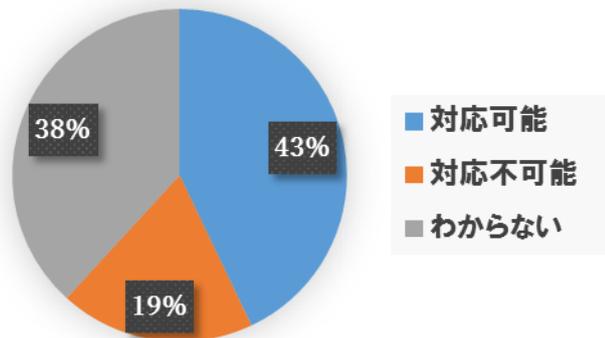
⑤採取日程調整において期間短縮を実現させる方法

最も多かった意見は「採取枠の空き状況を地区ごとに把握できるようにする：23 名」で「非血縁 PBSCT を増やす：8 名」「対象地域を拡大し採取施設の候補を増やす：6 名」と続いた。

Q. 全国の採取日程の空き状況をリアルタイムに確認できる仕組みがあった場合、有用ですか？



Q. 上記を行うため、採取の空き枠日を週に一回程度は採取施設で最新情報にする必要がありますが対応できますか。

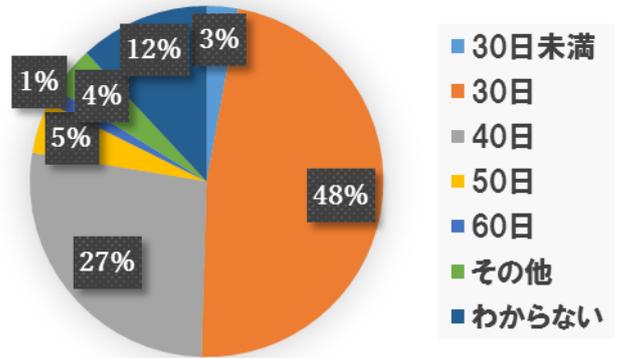


⑥採取受け入れに関する実状について

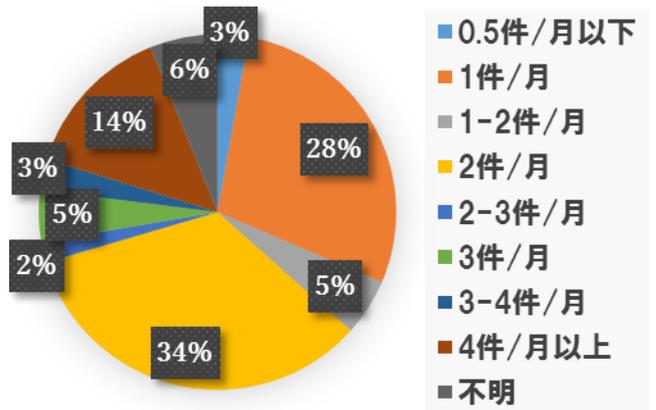
骨髄採取および末梢血幹細胞採取の受け入れに関する現状、ならびに今後、採取件数を増やすことが可能か否かについての回答は以下のとおりとなった。

Q. 自己血貯血 2 回有の骨髄採取を依頼した場合、最短で何日先の採取日程の受け入れが可能

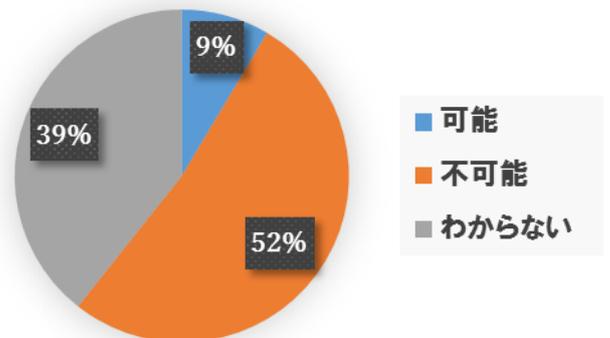
ですか？



Q. 採取は月何件まで引き受けが可能ですか？ (骨髄)



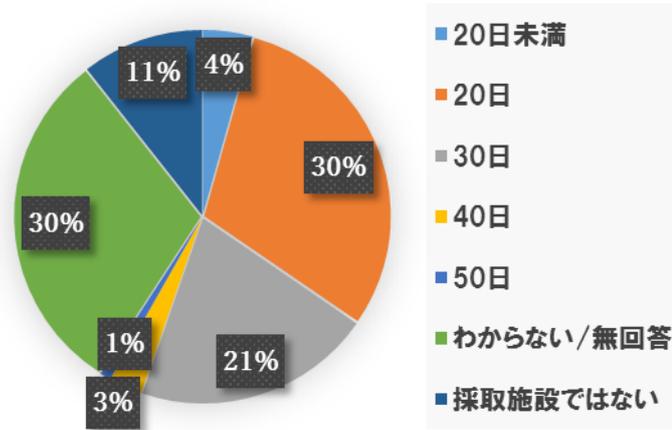
Q. さらに採取件数を増やすことは可能ですか？ (骨髄)



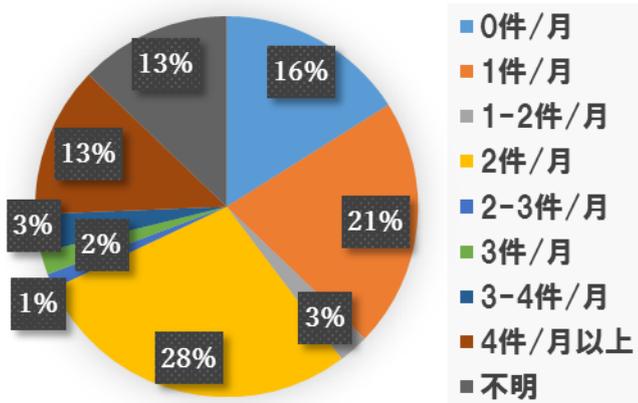
<不可能な理由>

- ・マンパワー不足 56
- ・手術室・麻酔科の枠の都合 53
- ・血縁ドナーの採取もあるため 2
- ・個室の用意が難しい 2

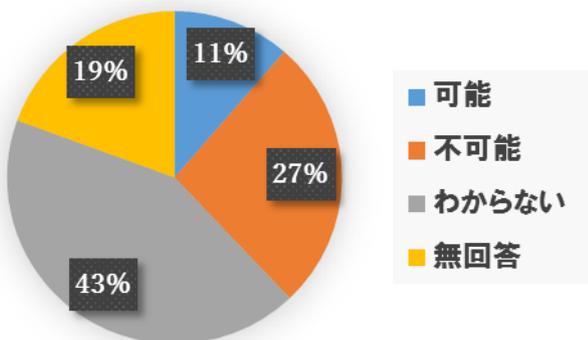
Q. 末梢血幹細胞採取を依頼した場合、最短で何日先の採取日程の受け入れが可能ですか？



Q. 採取は月何件まで引き受けが可能ですか？
(末梢血幹細胞)



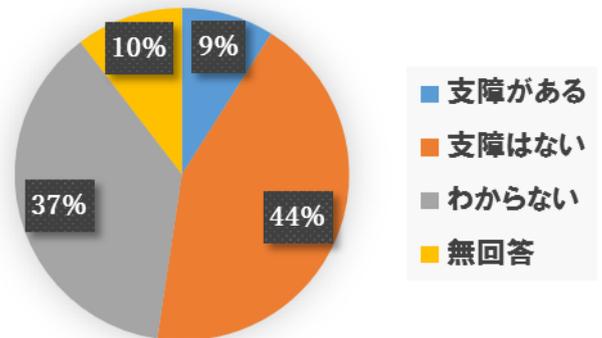
Q. さらに採取件数を増やすことは可能ですか？
(末梢血幹細胞)



<不可能な理由>

- ・マンパワー不足 22
- ・採取枠の都合（自家も含めて）16
- ・非血縁末梢血幹細胞採取を未施行 8
- ・採取機器の数が少ない 3

Q. 末梢血幹細胞採取の場合、ドナー術前健診日を採取日の3週間前までとしています。今後、2週間前までとした場合に採取施設としてドナー採取に支障がありますか？



<支障がある理由>

- ・再検査・トラブル時に対応できない 7
- ・日程調整が困難 6
- ・マンパワー不足 2
- ・採取機器が少ない 2

D. 考察

研究結果①

すでに地区事務局と調整医師の連絡はメールを活用しているところもある。現在開発中の「造血幹細胞移植支援システム」において、各施設の複数の担当者がアクセスできるよう依頼中である。少数の施設ではあるが、ネット接続環境が悪い、PCの台数が限られているなどの意見もみられた。

研究結果②

本アンケート調査時（2016年）には、過去のコーディネイト履歴からコーディネイト進行率を予測できるという下記のデータがなかったが、現状では「希望する」を選択する割合はもっと高いと思われる。

複数回コーディネートをを行ったドナーにおける解析



前回コーディネート結果から採取到達率を予測できる

→日本赤十字社が開発中の「造血幹細胞提供支援システム」へ導入依頼中

前回コーディネート時にドナー選定後に患者理由で中止となったドナーの採取到達率は18.4%と最も高い。適格性判定〔適格〕後1年以内であれば、「確認検査省略ドナー」となるためコーディネート期間も大幅に短縮可能である。ただし「確認検査省略ドナー」を選択した場合のコーディネート期間・コーディネート進行率についての調査はまだ行われていない。また、ドナー情報については、現行では提供される内容が限られているが、開発中の「造血幹細胞移植支援システム」に過去のコーディネート歴の情報提示の導入を依頼中である。

研究結果③

現状では、ドナー健康理由による中止の場合、その内容を確認のうえ、原則1年間のドナー登録保留となる。ドナー都合による中止ではドナー希望に応じて保留期間を決定している。保留状態からドナープールに戻る際に、前回中止となった理由が解決したかどうかを確認するプロセスはない。そこで、過去10年間のコーディネート実態調査で複数回コーディネートをを行ったドナーにおける移植到達率や中止理由について解析を行った。下図のように、前回コーディネートでドナー理由中止の場合、次回コーディネート時の移植到達率はいずれも数%以下で、健康理由>ドナー都合>家族の反対の順であった。また保留状態からドナープールに戻って再度コーディネートされた場合、前回と同じ理由で中止となる割合が高いことが明らかになった。本アンケート調査と複数回コーディネートをを行ったドナーの解析結果から、ドナー登録保留期間の再検討が望まれる。

複数回コーディネートをを行ったドナーにおける 前回中止理由ごとの移植到達率や中止理由 (JMDP)

前回中止理由	次回コーディネート結果			
	移植到達	健康理由中止	ドナー都合中止	家族反対中止
健康理由 (N=11,713)	2.9%	44.5%	11.0%	2.4%
ドナー都合 (N=6,201)	1.9%	16.8%	33.4%	5.2%
家族の反対 (N=1,510)	1.0%	14.8%	19.1%	24.0%

研究結果④

ドナーが事前に資料を確認してから確認検査を行うことの重要性を指摘する意見が多かった。JMDPは、ホームページに骨髄採取や末梢血幹細胞採取について説明した動画を掲載している。現在、JMDPコーディネーターが本動画をタブレットにダウンロードして、確認検査や最終同意面談時にドナーに提示しているケースがある。(ドナー選定後のコーディネート行程後半で中止になるとコーディネート期間が大幅に延長するため) 確認検査の時期から、仕事の調整や家族の同意について問題がないか確認しながら対応することが重要である。

研究結果⑤

2017年12月より、採取受け入れ不可日程の情報を地区事務局が可能な範囲で事前に収集し、JMDP各部署で情報共有をしている。しかし各施設には情報を提供していない。近畿地区の移植推進拠点病院である大阪市立大学医学部附属病院では、各施設の採取空き状況をWEBシステムへ入力・更新することで、JMDPからの採取依頼に対する断り件数が減少し、ドナー選定から採取までの期間が短縮した。WEBシステムを継続して効率よく運用するためには、HCTCも含めてチームでこまめに更新する必要がある。

研究結果⑥

最短のスケジュールで幹細胞採取を依頼された場合、骨髄採取においては依頼日から40日以内の受け入れが可能な施設が3/4を占め、末梢血幹細胞採取の場合は依頼日から30日以内の受け入れが可能な施設が大多数を占めた。自己血採取が不要な末梢血幹細胞採取は、骨髄採取と比較して1~2週間の期間短縮が期待できるため、今後、U-PBSCT件数の割合(2018年はバンク移植の17%)が増えることでさら

にコーディネート期間短縮が見込める。その一方で、採取件数を増やすことは簡単ではないという現状も判明した。採取件数を増やすことができるかわからないという回答が多数あったが、マンパワー不足や手術室・採取枠の確保困難が解消されない限り困難と考えられた。

E. 結論

ドナーコーディネートウェブ化や提供されるドナー情報の拡大化については、具体的な要望を含めて前向きな意見・回答が多数寄せられ、現在開発中の「造血幹細胞移植支援システム」への期待も大きかった。今回のアンケート結果の解析から得られた、コーディネートの迅速化に繋がる具体案を、可能な限り新システムに組み込めるようアプローチしていくことが必要と思われる。コーディネートの保留期間、確認検査の所要時間短縮などについては、迅速化に向けた具体案から、慎重な意見まで幅広く得られた。これらの意見を、今後、骨髄バンクコーディネートに反映させ、実際の移植コーディネートにおいて期間短縮に寄与することを目指したい。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. 平川 経晃, 黒澤 彩子, 田島 絹子, 山崎 裕介, 池田 奈未, 小島 裕人, 田中 秀則, 金森 平和, 宮村 耕一, 小寺 良尚, 福田 隆浩, 公益財団法人日本骨髄バンク. 骨髄バンクコーディネートの現状. 臨床血液 2018;59(2):150-160.

【2】学会発表

該当事項なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

【1】特許取得

【2】実用新案登録

【3】その他

該当事項なし