

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
平成31年度/令和元年度 分担研究報告書
研究課題：非血縁者間末梢血幹細胞移植における末梢血幹細胞の効率的提供と至適な
利用率増加に繋がる実践的支援体制の整備
課題番号：H29 難治等（免） 一般 101
研究代表者：所属機関 慶應義塾大学医学部内科学（血液）教室
氏名 岡本 真一郎
研究分担者：所属機関 国際医療福祉大学三田病院
氏名 中世古 知昭

研究要旨

本研究では我が国における非血縁者間末梢血幹細胞移植ドナーの安全性に関する情報管理を整備し、より安全かつ効率的なシステムを構築すること、さらに血縁ドナーと非血縁ドナーの安全性に関する情報管理の一元化を行い、移植施設への feedback システムを確立することを目的とする。2018年11月末現在、日本骨髄バンク(JMDP)非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設は113施設となり、非血縁者間末梢血幹細胞移植術は606件施行されている。2017年は165件、2018年は11月まで既に186件の移植が行われており、年々増加傾向にある。JMDPを介する非血縁者ドナーコーディネートにおいてはこれまで報告用紙への記載とFAXを用いて情報伝達を行って来たが、より効率的かつ安全に運用するため、収集項目を見直すとともに、現在オンラインによるドナーコーディネートシステムを構築中である。今後本システムを血縁ドナーにも運用するべく、日本造血細胞移植学会・データセンター及び日本赤十字社とともに検討を進めている。

A. 研究目的

非血縁者間末梢血幹細胞移植ドナーの安全性に関する情報管理を整備し、より安全かつ効率的なシステムを構築する。さらに血縁ドナーと非血縁ドナーの安全性に関する情報管理の一元化を行い、移植施設への feedback システムを確立する。

B. 研究方法

1. 日本骨髄バンク(JMDP)においてこれまで行われてきたドナーコーディネート方法及びドナー安全性に関する情報を総括し、収集する情報を再検討する。
2. これまで紙文書を用いてFAXにて連絡・情報管理を行ってきたが、新たにオンラインによるドナーコーディネートシステムを構築し、より安全かつ効率的なコーディネートシステム及び安全管理体制を構築する。
3. これまで独立して行なわれてきた血縁ドナーと非血縁ドナーの安全情報の管理の一元化について、JMDPドナー安全委員会、日本造血細胞移植学会ドナー委員会、造血細胞移植データセンター、日本赤十字社の4者が協力して情報管理の一元化システムを構築する。具体的にはJMDPが現在構築しているドナーコーディネートシステム及び安全管理システムと学会・データセンターのデータ管理を一体化して日本赤十字社の協力のもとに運用を目指す。

<倫理面への配慮>

本研究は効率的かつ安全なドナーコーディネートシステムの確立を目指すものであり、特定の被

験者を対象としないため倫理面の問題はない。

C. 研究結果

1. 非血縁者間ドナーコーディネート及び採取の現状

2019年11月末現在、日本骨髄バンク非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設は115施設となり、非血縁者間末梢血幹細胞移植術は606件施行されている。2017年は165件、2018年は205件、2019年は9月まで既に185件の移植が行われており、年々増加傾向にある。平均のコーディネート期間は、2014年113.5日、2017年106.5日であり、短縮傾向にあるが、依然100日を超えている。2013年3月から2019年6月までに集計したドナーの確認検査時の13,611件の意思確認では、骨髄、末梢血どちらでも良いが全体の80%を占め、末梢血のみ可を合わせると87%に及ぶ。2018年移植例での患者側の希望は、骨髄、末梢血どちらでも可が90%を占めた。2017年においては2件の重篤な有害事象が発生し、緊急安全情報が発出された。うち1例ではG-CSF投与後アナフィラキシーショックを生じた症例であった。肘静脈血管確保が困難等の理由により大腿静脈アクセスはこれまで11例で施行されたが、重篤な有害事象は生じていない。

2. JMDPにおけるドナーコーディネートシステムの再検討とオンラインシステムの構築

JMDPドナー安全委員会において、収集しているドナー情報項目について見直しを行った結果、幾つかの項目については今後収集する必要はないと判断した。それらを元にオンラインコーディネート

ートシステムのプログラムの構築を進めている。JMDPのコーディネーターはタブレット型端末を用いて情報を入力する。患者担当医師はインターネットにアクセスしてドナー候補者の選択を行い、またコーディネータ状況を確認できる。これにより大幅な業務量の減少と効率化、コーディネータ期間の短縮が期待出来る。

D. 考察

我が国において非血縁者間末梢血幹細胞移植件数は増加しているものの、欧米と比較して依然全体に占める割合は低く、コーディネータ期間も長い。しかしJMDPにおいて安全管理体制が整備され、情報管理も行われてきた。今後はオンラインシステムの稼働により一層の効率的な運用が可能となる。さらに本システムを血縁ドナーにも適用して用いることにより血縁ドナーに対しても安全管理体制を構築できるものと考えられる。

E. 結論

JMDPにおけるオンラインドナーコーディネータシステムを構築し、業務量の減少と効率化によりコーディネータ期間の短縮とより厳密な安全情報管理を目指している。さらに血縁ドナーに対しても同一基盤での運用を行い、安全管理体制の構築を目指す。

F. 研究発表

【1】論文発表

特になし

【2】学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

【1】特許取得

特になし

【2】実用新案登録

特になし

【3】その他