

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
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

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 116 施設となり、未設置県は 4 県のみとなった。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 11 月まで既に 222 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、2018 年 98 日であり、短縮傾向にあり、ようやく 100 日を切ったが、依然として諸外国と比較して長い。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 18 例で

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システムのプログラムの構築を進めた。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、またコーディネート状況を確認できる。本システムは 2020 年度より開始され、これにより大幅な業務量の減少と効率化、コーディネート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、コーディネート期間も長い。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。

評価

1) 達成度について

研究期間内に、1. JMDP における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の総括・再検討は達成した。さらに、2. 新たな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できた。しかし、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は、現在 4 団体の一元化情報管理システムを構築中であり、研究機関内に未達成であり、今後の運用を目指す。

2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義について

我が国における非血縁者間同種造血幹細胞移植は国際的に比較して件数も多く、移植成績も良いが、献身的な善意のボランティアであるドナーの安全性を高め、よりコーディネート期間を短縮することが社会的にも求められる。本研究成果はコーディネート期間短縮に寄与し、また、非血縁ドナーと血縁ドナーを統合した安全情報管理システムは国際的にも画期的なものである。

3) 今後の展望について

非血縁ドナーと血縁ドナーの情報を統合し管理するため、関係 4 団体の一元化ドナー安全管理システムの構築を引き続き継続する。

4) 研究内容の効率性について

本研究成果はコーディネート業務の効率化によるコーディネート期間短縮に寄与し、また、非血縁ドナーと血縁ドナーの情報を統合することにより効率的に安全管理を行うことが出来る。

E. 結論

JMDP におけるオンラインドナーコーディネートシステムを構築することが出来、業務量の減少と効率化によりコーディネート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) 国内

口頭発表

0 件

原著論文による発表 0 件

それ以外（レビュー等）の発表 0 件

そのうち主なもの

論文発表

学会発表

2) 海外

口頭発表

0 件

原著論文による発表

0 件

それ以外（レビュー等）の発表 0 件

そのうち主なもの

論文発表

学会発表

G. 知的所有権の出願・取得状況（予定を含む）

1 特許取得

特になし

2 実用新案登録

特になし

3 その他

特になし