

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患等政策研究事業

(免疫アレルギー疾患経費等政策研究事業 (移植医療基盤整備研究分野))

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

平成30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 福田 隆浩

平成 31 (2019) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告		
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	-----	1
福田隆浩		
II. 分担研究報告		
1. 海外バンクへの横断的調査	-----	9
岡本真一郎		
2. 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	-----	12
日野雅之		
3. 支援機関の役割とドナープール	-----	15
高梨美乃子		
4. ドナーコーディネート終了理由についての解析	-----	17
金森平和		
5. 骨髄バンクコーディネート期間と造血幹細胞移植成績についての解析	-----	19
熱田由子		
6. 骨髄バンクコーディネートにおける効率化のための要因の探索	-----	21
吉内一浩		
7. 骨髄バンクドナー登録とバンクコーディネートに関するソーシャル マーケティング手法を用いた調査研究	-----	23
黒澤彩子		
8. コーディネート期間短縮を目指した対応策に関するアンケート調査	-----	25
山崎裕介		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	31

『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』

研究代表者 福田隆浩 国立がん研究センター中央病院/造血幹細胞移植科/科長

研究要旨

骨髄バンクのコーディネーター期間を短縮し、安全性が確立されている非血縁骨髄移植の機会提供を増やすために、コーディネーターが順調に進みやすい有効ドナーを確保することによるドナープールの質向上と、コーディネータープロセスの効率化を目指した具体的な施策に取り組む。前回コーディネーターでドナー理由により中止となり、登録保留状態からドナープールに戻って再度コーディネーターされた場合、採取到達率は1~3%と低く、前回と同じ理由で中止となる割合が高かった。「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」の最終解析レポートを作成し、平成30年度に回答者および日本骨髄バンク(JMDP)へ報告した。本調査を基にした「移植時期の最適化を目指した調整方法」が平成29年12月から導入され、平成30年4月~5月にドナーが選定され移植を実施した患者における第一希望週に施行した割合が前年度よりも大幅に増加していた(39%→68%)。採取施設の最新の受け入れ可能情報を更新するWEB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ター期間の短縮に有用であった。若年ドナーの初期コーディネーター進行率増加を目指したソーシャルマーケティング研究を行い、平成30年度は、インタビュー調査と385人の郵送アンケート調査結果を論文化した。本人の協力度が非常に高いこと、不安が少ないこと、職場・家族の調整や説得が難しくないこと、(雇用状態のドナーでは)年休のとりやすさが、幹細胞提供に至りやすい有意な要因であった。行動経済学的な質問項目を含む40歳未満ドナーの10,000人を対象とした「大規模アンケート調査」は3,261名より回答が得られた(回収率35.7%)。単変量解析では、提供者の方が非提供者と比較して男性の割合が有意に高く、臓器提供の意思表示を行なっている割合が高かった。適合通知時における「合併症に対する不安の強さ」は、提供者の方が有意に低かった。

所属機関名・職名	研究分担者名
慶應義塾大学医学部内科学(血液)教室・教授	岡本真一郎
大阪市立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科・ 教授	日野 雅之
日本赤十字社血液事業本部・ 技術部次長	高梨美乃子
がん・感染症センター都立駒込 病院・小児科・医長	田淵 健

神奈川県立病院機構神奈川県 立がんセンター・ 血液内科部長	金森 平和
一般社団法人日本造血細胞移 植データセンター・センター長	熱田 由子
東京大学医学部附属病院 心療内科・准教授	吉内 一浩
国立がん研究センター中央病 院造血幹細胞移植科・医長	黒澤 彩子
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	山崎 裕介

A. 研究目的

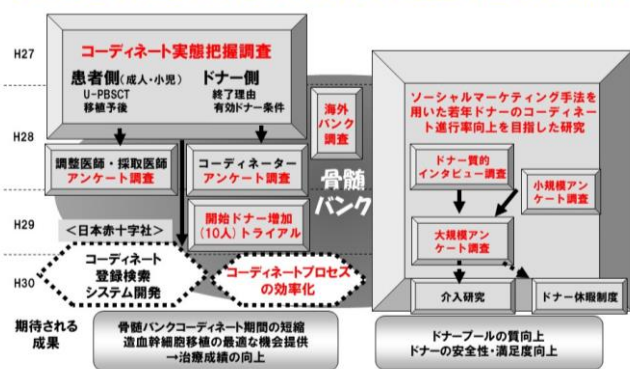
骨髄バンクドナーからの非血縁骨髄移植は、有効性・安全性が最も確立した移植法であるが、本邦ではコーディネーター期間が5カ月間（中央値）と長いのが最大の問題点である。移植へ到達するまでに11件（中央値）のコーディネーターが必要であり、コーディネーター開始後も都合や連絡がつかない、ドナーの健康上の理由や家族の不同意などにより、骨髄・末梢血幹細胞の提供に至らない事例も多い。

本研究班の目的は、骨髄バンクのコーディネーター期間を短縮し、安全性が確立されている非血縁骨髄移植の機会提供を増やすことで造血器疾患の治療成績向上を目指す。コーディネーターが順調に進みやすい有効ドナーを確保することによるドナープールの質向上と、コーディネータープロセスの効率化を目指した具体的な施策に取り組む。

B. 研究方法

本研究班では、コーディネータープロセスの効率化を目指した具体的な施策に取り組むと共に、コーディネーターが順調に進みやすい有効ドナーを増加させ、ドナープールの質向上を目指す。

平成 28 年度～30 年度 厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等政策研究事業）
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



【1】患者側・ドナー側からみた骨髄バンクコーディネーターの実態把握調査

2004年から2013年までに骨髄バンクドナーコーディネーターを開始した患者18,487人、ドナーのべ223,842人（ドナー数171,750人）に関する解析を行う。ドナー側理由によるコーディネーター終了例を6行程に分けて詳細な解析を行い現状の課題を抽出すると共に、効率的な造血幹細胞提供のための基盤情報を確立する。平成30年度は、複数回コーディネーター

ト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。

また採取前健診以降にコーディネーター中止となった場合の中止理由を詳細に解析し、第二ドナーから移植を行った場合のコーディネーター期間を検討する。

【2】バンクコーディネーター期間短縮を目指した研究

バンクコーディネーターに関わる移植医師・採取責任医師や日本骨髄バンク（JMDP）および各施設の移植コーディネーターを対象とした「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」の解析を行う。

厚生労働省・造血幹細胞移植推進拠点病院事業として行われた「開始ドナー増加（5人→10人）トライアル」の結果を受けて、平成30年4月よりコーディネーター初回開始ドナーを10人まで増加可能となった。平成30年度は、10人コーディネーターの実施状況や初回確定ドナーからの移植率について解析を行う。

近畿地区の造血幹細胞移植推進拠点病院を中心に、採取施設の最新の受け入れ可能情報を更新するWEBシステムを構築し、コーディネーター期間短縮効果について検討する。

より短期間のコーディネーターを実現している海外バンクの現状把握調査を行う。

【3】ドナープールの質向上を目的とした取り組み

ソーシャルマーケティング手法を用いて骨髄バンクへ登録している若年者における初期コーディネーター進行率増加を目指す。すでに登録済みのドナーがどのような社会的背景を持ち、どの程度モチベーションを持ち、どの段階でどの程度心理的負担などを感じてきたかについて明らかにする。

骨髄バンク登録者のうち、幹細胞提供者8人、コーディネーター開始後途中終了ドナー5人、コーディネーター未開始ドナー5人、計18人の「インタビュー調査」を行う。平成29年4月～5月にコーディネーターを経験したドナーにおいて、家族・職場の骨髄提供に対する認識と態度等に関する「小規模アンケート調査」を行う。これらの調査結果を基にして、2015年～2016年度にコーディネーターが行われた40歳未満ドナーの10,000人を対象とした「大規模アンケート調査」を行う。本調査には行動経済学的観点から必要と考えられる項目を含めており、中止ドナーと採取ドナーを比較することにより、

採取に至る確率を上げる要因を抽出し、今後、介入研究に繋げていく。

<倫理面への配慮>

本研究を実施するにあたっては、ヘルシンキ宣言や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日)」に則り、対象者の人権を最大限に尊重して行う。氏名等直接個人が識別できる情報を用いず、かつデータベースのセキュリティを確保し、個人情報保護を厳守する。ICH-GCPの精神に準拠した研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得て行う。

また「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」および日本癌治療学会と日本臨床腫瘍学会による「がん臨床研究の利益相反に関する指針」の規定を遵守し、「被験者が不当な不利益を被らないこと」を第一に考え、客観性や公平性を損なうという印象を社会へ与えることがないように管理を行う。特に公平かつ適正な判断が妨げられた状態とならないように、科学的な客観性を保証するよう監視し、透明性の確保について第三者から懸念されないよう注意する。

C. 研究結果

【1】患者側・ドナー側からみた骨髄バンクコーディネートの実態把握調査

平成29年度は、2004年から2013年までの患者側・ドナー側からみた骨髄バンクコーディネートの実態把握調査を論文化した(臨床血液2018)。患者年齢の中央値は46歳。患者一人当たりのドナーコーディネート件数の中央値は11件、患者登録から移植到達までに要した日数の中央値は146日であった。

平成30年度は、過去10年間に複数回コーディネートをを行ったドナーにおける採取到達率や中止理由について追加解析を行った。前回コーディネートでドナー理由により中止となり、登録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の採取到達率は、前回は健康理由の場合が2.9%、ドナー都合の場合が1.9%、家族反対の場合が1.0%と極めて低かった。また再コーディネートの際には、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。

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%

2011年から2015年の間に採取前健診を受けた7,392人のうち520人(7%)がドナー理由で終了となっており、この比率は過去5年間で変化はみられなかった。採取前健診での終了理由の内訳は、1)採取前健診における検査値異常(76%)、2)問診・診察で新たに疾患を指摘(17%)、3)問診で既往歴・治療歴を確認(7%)であった。採取前健診以降にコーディネート中止となり第二ドナーから移植を行った場合の第一ドナー選定から移植までのコーディネート期間は、ドナー理由(D群:199±97日)よりも患者理由(P群:295±163日)の方が長く、いずれも第一ドナーから移植を行った場合(C群:125±34日)よりも長かった。

【2】バンクコーディネート期間短縮を目指した研究

「コーディネート期間短縮を目指した対応策に関するアンケート調査(計717人から回答)」の最終解析レポートを作成し、平成30年度に回答者およびJMDPへ報告した。

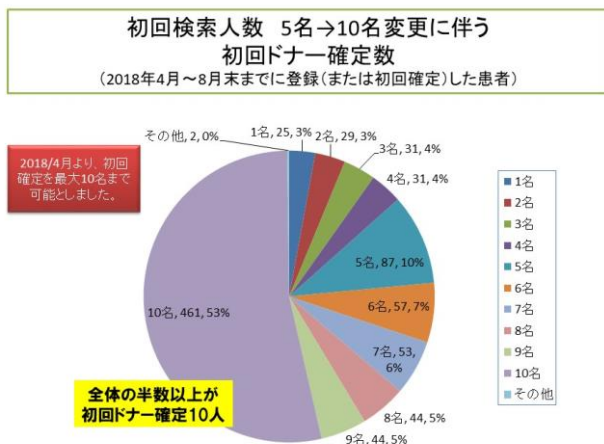
過去のドナーコーディネートの履歴に関する情報については、移植施設の9割以上がコーディネート短縮に繋がると考えており、日本赤十字社で開発中の「コーディネート登録検索システム」へ取り込むよう依頼中である。

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、「現行の保留期間である1年でよい」という回答は71名であった。一方、「中止理由により保留期間を変更したほうがよい」という回答が101名と最多であり、「保留期間をドナー希望により変更する(50名)」「家族の反対で中止の場合は登録終了としたほうが良い(40名)」という意見も見られた。また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。

「移植施設側が申告する移植希望時期について3週間分は幅が広すぎる」という意見に対して、JMDPでは「申告する希望時期を2週間分に短縮し、あわせて患者の病状や状況を報告する形式」に変更され、移植時期の最適化を目指した調整方法が平成29年12月から導入された。平成30年4月～5月にドナーを1人に絞って選定され移植を実施した患者における第一希望週に施行した割合は68%で、前年度の39%から大幅に増加していた。

平成30年4月～8月に患者登録(または初回確定)した患者において、10人でコーディネートを開始した割合が53%を占め、全患者の約3/4が6人以上のドナーを確定してコーディネートを開始していた。平成30年4月～8月に患者登録を行い、同年11月末までに移植を施行した患者における初回確定ドナーからの移植率は86%であり、前年度の68%と比較して増加していた。



近畿地区の造血幹細胞移植推進拠点病院を中心に、平成29年度より採取施設の最新の受け入れ可能情報を更新するWEB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平成28年の70日から平成30年は56日に短縮した。なお、平成30年は非血縁ドナーリンパ球採取を含めると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。

海外バンク(NMDP)では若年ドナーの獲得とretention率の向上を図ることを最重要項目と位置付け、様々な試みが検討されていた。これまでは現地(リクルート会場等)でのドナー登録(Live drive)が90%を占めていたが、2017年に行われた調査の結果、確認検査時のドナーコーディネート進行率はweb登録(Online)によるドナーで有意に高く、Caucasian

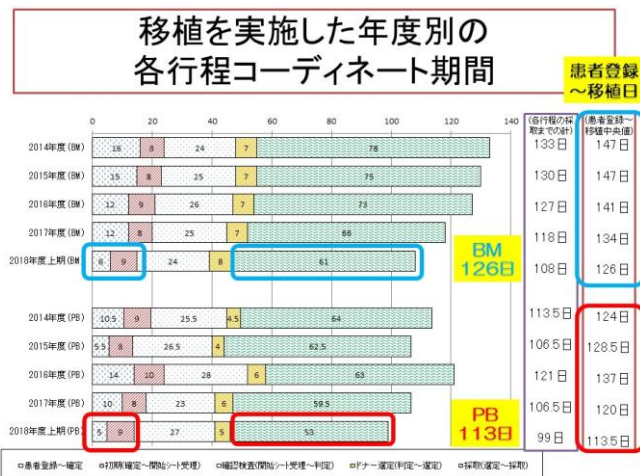
以外のドナーにおいてその傾向は顕著であることが確認された。この結果を基にして、NMDPは2018年7月からLive driveによるドナーリクルートを全面的に中止した。

**リクルート方法と人種ごとの
確認検査時のドナーコーディネート進行率
(NMDP)**

	Live Drive	Online
Caucasian	65.0%	88.7%
Ethically Diverse	49.2%	69.4%

NMDPへ登録後は、ドナーとなる意思を確認するためにRecruitment Centerから定期的にe-mail, SMS, SNS(Twitter, Instagram, YouTube)などの媒体を介して、様々なメッセージが届けられていた。このメッセージはone fit allの画一的なものではなく、ドナーの年齢、性別、生活スタイルなどによって、きめ細かく内容を変更してアピールすることで、donor retentionに役立っていた。

平成30年度上半期の患者登録から移植日までのコーディネート期間中央値は骨髓移植(BMT)が126日、末梢血幹細胞移植(PBSCT)が113日、全体で123日と、これまでで最短のコーディネート期間であった。中でも、ドナー選定から移植までの期間がBMTで61日、PBSCTで53日と短縮していた。また患者登録からドナー確定・開始シート受理までの初期コーディネート期間も15日前後へ短縮していた。平成30年は、JMDPを介した移植のうちPBSCTの割合が全体の16.9%(平成28年9.9%,平成29年14.7%)と増加していた。



【3】ドナープールの質向上を目的とした取り組み

平成 30 年度は、「インタビュー調査」と「小規模アンケート調査」の結果を論文化した（日本造血細胞移植学会雑誌 2019）。平成 29 年 4 月～5 月にコーディネートが行われた 40 歳未満の 870 人を対象とした「小規模アンケート調査」は 44% の 385 人より回答が得られた。ロジスティック回帰では、本人の協力度が非常に高いこと、不安が少ないこと、職場・家族の調整や説得が難しくないことが、幹細胞提供に至りやすい有意な要因であった。幹細胞提供者は、献血回数 11 回以上の割合が高く、単変量解析にてオッズ比 2.5 を示した。雇用状態にあるドナーの検討では、年休のとりやすさが幹細胞提供に至りやすい有意な要因であった。

小規模量的（ドナーアンケート）調査



幹細胞提供に至る要因：ロジスティック回帰

要因	OR	CI	P
本人の協力度が非常に高い	2.87	1.29-6.38	0.01
本人の不安が少ない	3.67	1.82-7.40	<0.001
職場や家族の調整や説得が難しくない	9.83	4.96-19.5	<0.001
年休がとりやすい（*雇用状態患者での解析）	3.88	1.71-8.80	0.001

（黒澤，日本造血細胞移植学会雑誌 2019）

終了群における提供できなかった理由は「仕事への影響」が 43%、「家族の反対」21%、「家庭生活への影響」15%、「リスク・不安・怖さ」11%であった。終了ドナーの多くが職場への相談なく「仕事への影響」を理由にコーディネートを断念していたこと、幹細胞提供に肯定的な職場には従業員数 1,000 人以上の大企業が多いことなど重要な情報が得られた。

インタビュー調査と小規模アンケート調査を基にして、行動経済学的な質問項目を含む「大規模アンケート調査」を作成した。2015 年～2016 年度にコーディネートが行われた 40 歳未満ドナーの 10,000 人を対象として、平成 29 年度中にアンケート調査を発送した。最終的に、回収 3,261 名（住所不明 872 名を除く、9,128 名に対し、回収率 35.7%）であった。回答者の内訳は、造血幹細胞の提供ありが 464 名で、提供なしが 2,789 名であった。ドナーの意向に関係のない理由で提供に至らなかった登録者を除外し、ドナー都合による非提供者 916 名と提供者 464 名を

比較するために単変量解析を行った。提供者の方が非提供者と比較して男性の割合が有意に高く ($p < 0.0001$)、臓器提供の意思表示を行なっている割合が高かった ($p < 0.0001$)。適合通知時における「合併症に対する不安の強さ」は、提供者の方が有意に低かった ($p < 0.0001$)。また行動経済学的傾向としては、提供者の方が「行動規範性が低く（周りの人と同じだと安心、とは思わない）」、「不平等回避の傾向が強い（他人よりも利得が多くなることを避け、同じ利得を選択する傾向が強い）」という結果であった。

D. 考察

骨髄バンク内でもコーディネート期間短縮を目指した取り組みがこれまでも行われてきたが、本研究班が開始される前の 10 年間はコーディネート期間の短縮は実現できていなかった（2007～2016 年度の患者登録から移植までの期間中央値は 140～150 日）。本研究班は、現場で取り組んでいる移植医と採取医、JMDP や日本赤十字社などが連携して、骨髄バンクのコーディネート期間を短縮し、安全性が確立されている非血縁骨髄移植の機会提供を増やすことで造血器疾患の治療成績向上を目指す。

平成 29 年度に論文化した「過去 10 年間のバンクコーディネートの現状把握調査」に加えて、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。その結果、ドナー理由で中止となった後に再コーディネートされた場合の採取到達率は 1～3% と非常に低かった。さらに前回中止理由と、次回コーディネートでの中止理由が同じ場合が最も多いことも明らかになった。移植医師・採取責任医師・コーディネーターを対象としたアンケート調査でも、「中止理由により登録保留期間を変更したほうがよい」、「家族の反対で中止の場合は登録終了としたほうが良い」という意見が多かった。現状では、登録保留状態からドナープールへ戻る際に、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ため、JMDP へ提言を行う。

前回コーディネート結果から次回コーディネート時の採取到達率が予想可能であったことから、患者担当医がコーディネートの進行状況をリアルタイムに把握し、幹細胞提供に至りやすい有効ドナーを選択できるシステムへの期待度が高かった。IT 化された「コーディネート登録検索システム」の開

発は、今後、バンクコーディネート期間短縮を行うために非常に重要なプロセスである。

採取前健診以降にドナー理由でコーディネート中止となった場合、移植施行率が低下し、その後に第二ドナーから移植を行った場合、移植までのコーディネート期間が2カ月以上延長していた。このうち24%のドナーは採取前健診結果以外の理由で中止になっており、コーディネート開始時に既往歴や健康状態を詳細に確認することにより防げた可能性がある。またアンケート調査で、ドナー採取前健診日を末梢血幹細胞採取の2週間前までに短縮した場合、採取施設側では「支障はない(44%)」という意見が「支障がある(9%)」よりも多かった。今後、採取前健診以降にドナー理由で中止となり、患者側が移植を急ぐ場合には、緊急コーディネートシステムの導入について検討が必要と考えられた。

本アンケート調査で得られた「移植施設側が申告する移植希望時期について3週間分は幅が広すぎる」という意見に対して、平成29年12月より「申告する希望時期を2週間分に短縮し、あわせて患者の病状や状況を報告する形式」に変更された。その結果、平成30年4月～5月にドナーが選定され移植を実施した患者における第一希望週に施行した割合が前年度よりも大幅に増加しており(39%→68%)、コーディネート最終プロセスの期間短縮に寄与したと考えられた。

アンケート調査では、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おり、その活用度を確認して最適化する必要がある。また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。

平成29年度に行われた「開始ドナー増加(5人→10人)トライアル」の結果を受けて、平成30年4月よりコーディネート初回開始ドナーが最大10人まで拡大された。半数以上の患者が10人を選択しており、初回確定ドナーからの移植施行率が増加していた。コーディネート期間短縮への影響について今後も詳細な調査が必要と考えられた。

近畿地区では、採取施設の最新の受け入れ可能情報を更新するWEBシステムを構築することにより、採取依頼から採取までの期間が短縮していた。今後、

同様の方法を全国レベルで行っていくには、採取可能情報をタイムリーに更新していく必要があり、専任の移植コーディネーター(HCTC)を育成していくことが課題となる。

海外バンク(NMDP)ではmotivationの高い若年ドナーの獲得と、彼らをドナープールへとどめるretention率の向上を図ることを最重要項目と位置付け、様々な試みが検討されていた。NMDPでは現地でのドナー登録(Live drive)が90%を占めていたが、2017年にリクルート方法別の確認検査時のドナーコーディネート進行率を検討したところ、web登録(Online)によるドナーで有意に高かった。この結果を基にして、NMDPは2018年7月からLive driveによるドナーリクルートを全面的に中止した。現地では、バンクの役割や造血幹細胞移植/採取についての説明のみを行っており、QRコードとパスワードが記載された「NMDPへの連絡カード」を手渡していた。自分で考えた後にインターネットを介して登録する手間が増えるため、現地登録と比較して登録率は低下するかもしれないが、コーディネート進行率は高くなる可能性が高い。また登録後、選定される前のドナーへの定期的な連絡をこまめに行っており(JMDPでは年に1回のみ)、その連絡に世代に合ったcommunication toolを活用している点も、早急に取り入れるべき課題と考える。

これまでは骨髄バンクへ登録されるドナー総数増加が目標とされてきたが、コーディネート期間を短縮し、より高い確率で移植まで到達できるように、ドナープールの質を向上させることも重要な課題である。国内外から若年ドナーからの移植の方が成績良好であることが報告されており、本研究班の解析でも若年ドナーは健康理由によるコーディネート中止が少なかった。しかし若年ドナーは、都合がつかないなどの理由で、コーディネートの初期行程での進行率が低い。そこで適合通知を受け取ってからコーディネートを開始するまでの障害について、インタビューによる質的分析を含むソーシャルマーケティング手法を用いた研究により明らかにし、行動社会学的介入策を検討することにより、ドナープールの質向上を目指す。

18人のインタビュー調査と385人の「小規模アンケート調査」により、幹細胞提供ドナーと提供に至らないドナーにおける心理社会的要因に関する仮説を構築し、平成30年度に論文化した。幹細胞提供に関連す

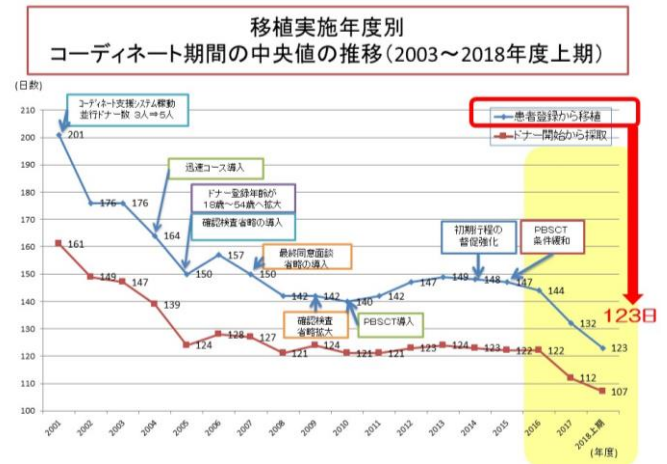
る要因として、ドナー本人の協力度や職場・家庭生活の調整などが抽出された。興味深いことに、幹細胞提供に肯定的な職場には従業員数1,000人以上の大企業が多く、年休の取りやすさが幹細胞採取に到達しやすい要因であった。今後、「ドナー休暇・助成制度」の推進についても検討が必要と考えられた。

行動経済学的な質問項目を含む「大規模アンケート調査」は、平成30年度にアンケート調査票の回収・集計および単変量解析を行った。提供者の方が男性の割合が有意に高かったが、女性の方が育児などの家庭における役割が大きいためであると考えられた。提供者の方が臓器提供の意思表示を行なっている割合が高いという結果は、利他性あるいは互恵性が高い傾向であることが示唆された。適合通知時における「合併症に対する不安の強さ」は、提供者の方が不安の強さが有意に低く、今後、不安を低減するような工夫が必要だと考えられた。また行動経済学的傾向としては、提供者は非提供者と比較して「行動規範性が低く（周りの人と同じだと安心、とは思わない）」、「不平等回避の傾向が強い（他人よりも利得が多くなることを避け、同じ利得を選択する傾向が強い）」という結果であった。提供率を上げるためには「皆さんもおこなっています」というような介入ではない方がよいということが示唆された。今後は、さらに多変量解析を行い、コーディネート進行率向上に寄与する提言につなげたい。

2019年2月にJMDPへ登録されたドナーが50万人を超えたが、体調不良・住所不明などの理由により保留状態となる登録者がいるため、HLAデータによるドナー検索の対象となるのは約37万人である。2015年～2016年度にコーディネートが行われた40歳未満ドナー10,000人を対象としたアンケート調査を2018年3月に行ったが、872人が住所不明の状態であった。特に若年者は転居する可能性が高く、今後、献血者番号の活用などフォローシステムの確立に取り組む必要がある。

平成30年度上半期の患者登録から移植日までのコーディネート期間中央値はBMTが126日、PBSCTが113日、全体で123日と、これまでで最短のコーディネート期間であった（平成28年度は144日、平成29年度は132日）。特に採取へ向けた最終ステップの期間短縮が目立っており、造血幹細胞移植拠点病院を中心とした採取への積極的な取り組みが大きな要因と考えられた。また平成28年度より本研究班で取り組んできた過去10年間の実態調査・

全国アンケート調査や、JMDPが行ってきた「移植時期の最適化を目指した調整方法」など様々な改革の効果もあると考えられた。



平成30年度より開始されたコーディネート開始人数増加や、数年後に実現する見込みの過去のコーディネート履歴を参照してドナーを選択できるシステムの開発等のコーディネートプロセスの効率化が実現すれば、今後、さらにコーディネート期間を短縮することが可能かもしれない。第一寛解期の急性骨髄性白血病に対する血縁者間移植や臍帯血移植において寛解期到達から移植までの期間中央値が90～100日であることを考えると、本邦においても100日以内のコーディネート期間を目指したい。

また、ドナープールの質向上を目指した取り組みには時間がかかることが予想されるが、ドナーの安全性や自己決定権を尊重しながら、コーディネート中止率を減少させるような介入・システム変更を行うことにより、患者側のコーディネート費用削減、バンク側の経費削減など経済的効果も期待できるため、行政的観点からも意義が極めて大きい。

E. 結論

骨髄バンクのコーディネート期間を短縮し、安全性が確立されている非血縁骨髄移植の機会提供を増やすために、コーディネートが順調に進みやすい有効ドナーを確保することによるドナープールの質向上と、コーディネートプロセスの効率化を目指した具体的な施策に取り組む。前回コーディネートでドナー理由により中止となり、登録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、採取到達率は1～3%と低く、前回と同じ理由で中止となる割合が高かった。「コーディネート期

間短縮を目指した対応策に関するアンケート調査」の最終解析レポートを作成し、平成 30 年度に回答者および JMDP へ報告した。本調査を基にした「移植時期の最適化を目指した調整方法」が平成 29 年 12 月から導入され、平成 30 年 4 月～5 月に選定され移植を実施した患者における第一希望週に施行した割合が前年度よりも大幅に増加していた (39%→68%)。採取施設の最新の受け入れ可能情報を更新する WEB 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。若年ドナーの初期コーディネート進行率増加を目指したソーシャルマーケティング研究を行い、平成 30 年度は、インタビュー調査と 385 人の郵送アンケート調査結果を論文化した。本人の協力度が非常に高いこと、不安が少ないこと、職場・家族の調整や説得が難しくないこと、(雇用状態のドナーでは) 年休のとりやすさが、幹細胞提供に至りやすい有意な要因であった。行動経済学的な質問項目を含む 40 歳未満ドナーの 10,000 人を対象とした「大規模アンケート調査」は 3,261 名より回答が得られた (回収率 35.7%)。単変量解析では、提供者の方が非提供者と比較して男性の割合が有意に高く、臓器提供の意思表示を行なっている割合が高かった。適合通知時における「合併症に対する不安の強さ」は、提供者の方が有意に低かった。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. 黒澤 彩子, 田島 絹子, 遠峰 良美, 吉内 一浩, 福田 隆浩, 公益財団法人日本骨髄バンク. 骨髄バンクドナーにおける幹細胞提供行動と心理・社会的要因の検討. 日本造血細胞移植学会雑誌 2019 年 8 巻 2 号 p.60-69

2. 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.

3. Kurosawa S, Yamaguchi T, Oshima K, Yanagisawa

A, Fukuda T, Kanamori H, Mori T, Takahashi S, Kondo T, Fujisawa S, Onishi Y, Yano S, Onizuka M, Kanda Y, Mizuno I, Taniguchi S, Yamashita T, Inamoto Y, Okamoto S, Atsuta Y. Employment status was highly associated with quality of life after allogeneic hematopoietic cell transplantation, and the association may differ according to patient age and graft-versus-host disease status: analysis of a nationwide QOL survey. Bone Marrow Transplant. 2019 Apr;54(4):611-615

【2】学会発表

黒澤彩子ほか. 骨髄バンクドナーにおける幹細胞提供行動と心理・社会的要因の検討. 第 41 回日本造血細胞移植学会総会 口演.

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

『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：海外バンクへの横断的調査

研究分担者 岡本真一郎

慶應義塾大学医学部内科学教授

研究要旨

骨髄ドナーバンクにおけるコーディネーター期間短縮とドナープールの質向上に関する海外ドナーバンク (NMDP) の取り組みについて、昨年に続いて米国の NMDP donor リクルート担当スタッフから情報を収集した。NMDP では若年ドナーの獲得と retention 率の向上を図るために live drive は中止し、全面的に web を介したドナー登録に切り替えることで、より motivation の高いドナーの確保を行っていることを確認した。IT tool を活用した具体的なシステムは JMDP にも応用可能なものと考えられた。また、若年で retention rate の高い若年ドナーをリクルートする fields の開拓に関して、様々な関連団体と連携して行っている点は、日本骨髄バンク (JMDP) へ積極的に導入すべきと考えられた。

A. 研究目的

本研究は、骨髄ドナーバンクにおけるコーディネーター期間短縮とドナープールの質の向上に有用な取り組みに関して、海外の骨髄ドナーバンク及び関連機関への横断的調査を行い、そこから得られた情報を、今後の JMDP の donor recruitment と retention に役立てることを目的とした。

B. 研究方法

今年度は、2018 年 11 月の Minneapolis で開催された National Marrow Donor Program (NMDP; the donor registry of U.S.A) Council meeting に参加し、ドナーリクルートに関連する部署のスタッフとの FTF 会議を行い、(1) リクルートの段階での motivation の高いドナーの選択の具体的施策 (2) 若年層獲得とその retention の施策、そして、(3) communication tool (LINE, e-mail など) についての情報を重点的に収集した。FTF 会議前に、NMDP に JMDP からの質問事項を送付し、情報収集の効率化を図った。

<倫理面への配慮>

NMDP には、事前に同意を得たうえで情報収集を行った。

C. 研究結果

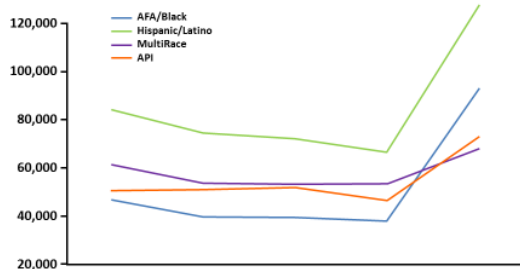
前回の NMDP 訪問時には、NMDP はドナーセンターの live drive 時、あるいは web での申し込みによるドナー登録方法を行っており、これまでは live drive による登録が 90%を占めていた。しかし、2017 年度に NMDP が施行した検討では、CT 時の donor activation rate は、web 登録によるドナーで有意に高く、Caucasian 以外のドナーにおいてその傾向は顕著であることが確認された。

	Live Drive	Online
Caucasian	65.0%	88.7%
Ethically Diverse	49.2%	69.4%

さらに、live drive で登録されたドナーの activation 率は約 40%にとどまる一方で、Web 登録

ドナーの activation 率は 70%と効率であった。言葉を変えて言えば、HLA タイピングキットが有効に使われなかった頻度が live drive で登録されたドナーでは約 2 倍となることを意味しており、NMDP は 2018 年 7 月から live drive によるドナーリクルートを全面的に中止した。その結果、段階的移行期間を含めた 2018 年度の有効ドナー登録数は、これまでリクルートが困難であった ethnic minorities において飛躍的に増加したことが確認された。

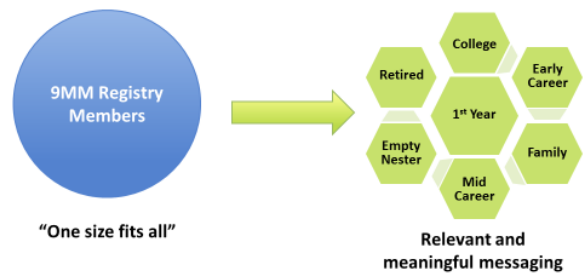
FY18-Growth in Ethnically Diverse Recruitment



Web 登録の具体的な方法は、Web からの直接登録に加えて、これまでの live drive を用いた方法に分けられる。後者においては、on site でバンクの役割と造血幹細胞移植/採取について説明し、HLA キットではなく、NMDP への連絡カードを手渡す。ここには QR コードと PW が記載されており、説明を聞いて参加の意思のある人が、NMDP に SNS でコードを送付すると、NMDP から自動的に URL が送付され、そこに名前、メールアドレス、PW を記入する。次に別の URL が e-mail address に送付され、そこに contact information, race, healthcondition, Another contact address such as parents or friends, Motive for registering on NMDP を記載し登録する。その後、登録したアドレスに送られてくる HLA キットでサンプルを採取・送付することでドナー登録が完了する。

NMDP では、このシステムを用いてリクルートメントグループの活動の評価を行っている。Live drive では、イベントの recruiter ごとに ID が発行され、どの Recruiter から、どの donor が登録したかまで追跡できる活動実績の確認が可能となっている。

Retention after recruitment

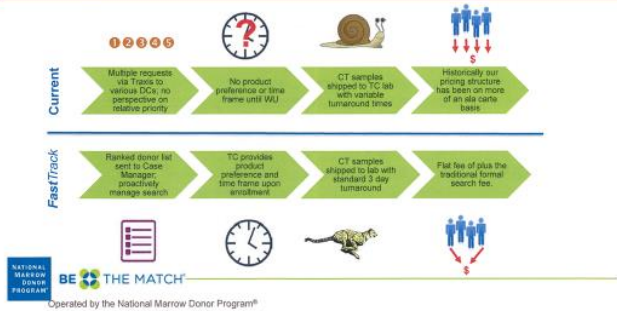


登録後は Recruitment Center から定期的に e-mail, SMS, SNS (Twitter, Instagram, YouTube) などの媒体を介して、様々なメッセージが届けられる。このメッセージは one fit all の画一的なものではなく、ドナーの年齢、性別、生活スタイルなどによって、きめ細かく内容を変更してアピールすることで、donor retention に役立っている。

若年ドナーのリクルートに関しては、(1) ターゲット (大学生、慈善グループ、教会の Youth Group など) を絞り、活動グループの代表に会って繋がりをつくる、(2) キャンパスの様々なボランティア活動グループだけでなく、教員や事務職員などの様々な関係者に面会し、組織全体としての繋がり構築する、(3) 大学教員 (Professors) に直接コンタクトし、授業で NMDP に関する講義を行う (分野は Biology, Marketing など多岐にわたる)、(4) 若者の利用率が高い SNS の活用で若者の注目を集める、などの活動を積極的に行っている。

Coordination の方法に関しても情報を収集した。NMDP では、選択できるドナー数に制限はなく、選択したドナーは同時に coordination が開始されていた。しかし、最近では、選択されたドナーに順位をつけ、coordination が不調となった時点で、自動的に、次のドナーに移行するシステムを導入し、coordination 期間の短縮に繋がっているとの説明があった。このシステムは選択するドナー数に制限はあるものの、現在の JMDP のシステムとほぼ同様のアプローチであり、我が国においても、このアプローチに変更してコーディネーション期間が短縮したことが確認されている。

FastTrackSM Search vs. Traditional Search Process



D. 考察

ドナーの unavailability を解決するためには、motivation の高いドナー(特に若年ドナー)をリクルートするとともに、彼らをドナープールに引きとどめておく施策が不可欠である。文化の違いを考慮する必要はあるが、今回の調査では、我が国が他のドナーバンクと大きく異なる点が明らかとなった。今回の live drive と web を活用した登録方法は、若年層確保にはユニバーサルに活用できるアプローチではないかと考える。登録後、ドナー選定される前のドナーへの定期的な連絡、その連絡に世代に合った communication tool を活用している点も、JMDP は早急に取り入れるべき課題と考える。個人情報保護の観点から、各国のバンクはどのような regulation を clear しているかという点に関しては今後情報を収集する必要はあるが、今後はこのアプローチで積極的に若年ドナーの確保を目指す必

要があるのではないかと考える。

企業からのドネーションに関しても、企業が骨髓バンクと連携し大きな社会貢献を果たしているというイメージを重視した寄付集めの方法についても学ぶ点が多い。これは企業にとってもバンクにとってもメリットのある方法であり、今後更に情報収集を進めていく予定である。

E. 結論

Coordination 期間短縮を図るには、より motivation の高い若年ドナーの獲得と、彼らをドナープールにとどめる施策が不可欠である。今回収集した海外ドナーバンクの試みの多くを、文化的背景の違いを超えて積極的に取り入れ、今後のリクルート活動を展開することが、JMDP には強く求められる。

G. 研究発表

【1】特許取得

該当事項なし。

【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。

『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：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ター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ターの問題点を検証し、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、コーディネーター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、コーディネーター期間短縮をはかる。

B. 研究方法

骨髄バンクと協力して、現在のコーディネーターの問題点を検証し、コーディネーター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ター支援システムのモデル構築、コーディネーター短縮に貢献できる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。

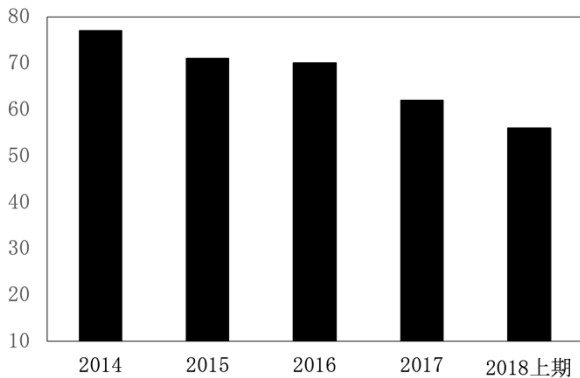
C. 研究結果

骨髄バンク近畿地区事務局とコーディネーター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。

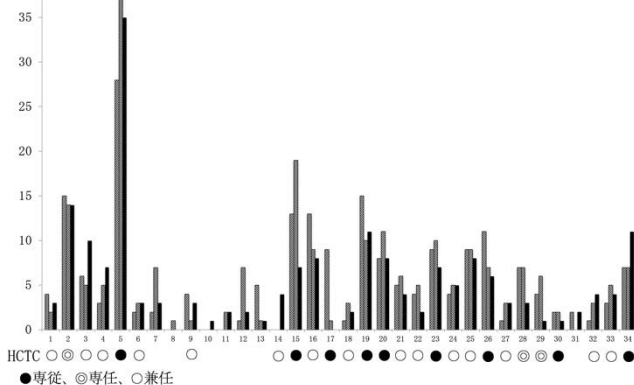
近畿地区における選定から採取までの期間中央値（日）



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

『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：支援機関の役割とドナープール

研究分担者 高梨美乃子 日本赤十字社血液事業本部技術部次長

研究要旨

「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」により、日本赤十字社は造血幹細胞提供支援機関に指定された。支援機関業務として、情報一元化を担っており、造血幹細胞提供支援システムの構築を行うこととなった。本邦の骨髄・末梢血幹細胞移植コーディネート期間は長いことが指摘されており、IT化など造血幹細胞移植のコーディネート期間の短縮を実現するようなシステム構築を目指している。2018年度はドナー登録者数が50万人を超えたが、ドナー候補者となることに積極的な集団についても検討する。

A. 研究目的

造血幹細胞の最適な提供を実現するために、現在の課題を整理し、「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」における造血幹細胞提供支援機関の役割によって対応する。

B. 研究方法

【1】骨髄・末梢血幹細胞ドナーコーディネートの短縮化

造血幹細胞提供支援機関として、(公財)日本骨髄バンクのコーディネートシステム構築をすすめた。

【2】ドナー登録者数

骨髄・末梢血幹細胞ドナーはその98%が日本赤十字社の献血受入れ場所で登録申し込みをされている。ドナーの年齢ピークは40代であり、将来の年齢制限による登録取り消しが増加することが見込まれている。年齢分布やHLAデータによる検討を行った。

<倫理面への配慮>

造血幹細胞支援システムの構築には関係者のプラ

イバシーポリシーを反映させる。ドナー登録者の検討には個人情報を用いない。

C. 研究結果

【1】骨髄・末梢血幹細胞ドナーコーディネートの短縮化

日本赤十字社は造血幹細胞提供支援機関として造血幹細胞移植支援システムの構築を開始している。(公財)日本骨髄バンクが主体となってコーディネートシステム構築をすすめた。追加開発の必要な点の抽出を行い、造血幹細胞採取医療機関等の使用する機能とともに2019年度中に完成する予定である。

【2】ドナー登録者数

平成31年2月に若年の水泳選手が白血病診断を受けたことを公表して以降、骨髄ドナー登録希望者が急増し、同月末に骨髄ドナー登録者が50万人を超えた。

しかしながら、体調不良、住所不明などの理由により保留状態となる登録者がいるため、HLAデータによるドナー検索の対象となるのは約37万人であ

る。コーディネート対象とならない保留状態のうち住所不明者が年々増加し8万人を超えている。

2017年5月以降の骨髄登録者へは献血者番号を記入いただけるよう、「骨髄バンクドナー登録申込書」を改訂した。その後の調査で8割以上の登録者が献血者番号を記載していた。献血者は骨髄ドナー登録者へと誘導しやすい集団であると考えられた。

D. 考察

(1) 骨髄・末梢血幹細胞移植のコーディネート期間は諸外国に比べて長いとされている。関係各機関にて骨髄・末梢血幹細胞移植に関するシステムを管理維持しているが、それらを一元化する、造血幹細胞提供支援システムの構築が進行中である。一部の連絡方法をIT化することで利便性を高め、コーディネート期間の短縮化につなげることができると考えられる。

(2) 高名な水泳選手の白血病発症を契機とするドナー登録希望者の急増により、ドナーリクルートにおけるメディアの役割を再認識するとともに、従来の説明員に依存するリクルートを考え直すべきと考えられた。

骨髄ドナー登録者数は50万人を超えたが、今後人口の高齢化の影響を受け、年齢制限による登録取消しが増加することが予想されている。ドナー候補者の連絡に対して応諾率が高い集団を増加させることが重要と考えられる。現状の住所をキーとするリテンションは不十分と推察され、新たな対策を立てるべきと考える。

E. 結論

骨髄・末梢血幹細胞移植のコーディネート期間の短縮については、多方面での取り組みが必要である。IT化により改善される余地があると考えられる。ドナープールについては、より積極的な集団を如何に維持するか、更なる検討が必要である。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. Saito H, Ito M, Kato S, Kodera Y, Okamoto S, Taniguchi S, Takanashi M, Kanamori H, Masaoka T, Takaku F; JMDP. ; The Japan Marrow Donor Program, 25 years of experience in achieving 20,000 bone marrow transplantations: organization structure, activity, and financial basis. Bone Marrow Transplant. 2018 May;53(5):609-616.
2. Konuma T, Yanada M, Yamasaki S, Kuwatsuka Y, Fukuda T, Kobayashi T, Ozawa Y, Uchida N, Ota S, Hoshino T, Takahashi S, Kanda Y, Ueda Y, Takanashi M, Kanda J, Ichinohe T, Atsuta Y, Yano S.: Allogeneic haematopoietic cell transplantation for adult acute myeloid leukaemia in second remission: a retrospective study of the Adult Acute Myeloid Leukaemia Working Group of the Japan Society for Haematopoietic Cell Transplantation (JSHCT). Br J Haematol. 2018; 182:245-252.

【2】学会発表

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

『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：ドナーコーディネーター終了理由についての解析

研究分担者 金森平和 神奈川県立がんセンター 血液内科部長

研究要旨

骨髄バンクドナーから移植を実施する場合、患者登録から移植までに約 140～150 日を要している。最終同意面談に到達した後も、第一ドナーの健康理由や患者理由によって移植に至らず、第二ドナーの調整を必要とすることがある。第一ドナーから移植が行えた場合 (3,642 人) は登録から移植までの日数が 125 日±34 日であるのに対し、第二ドナーからの移植 (359 人) になると 215 日±116 日まで長くなっていた。この第二ドナーからの移植例について、第一ドナーからの移植が施行できなかった理由をドナー理由と患者理由に分けて比較すると、ドナー理由 (300 人) では 199 日±97 日、患者理由 (29 人) では 295 日±163 日であった。ドナー理由の多くは術前健診の異常であるため、完全に避けることは不可能であり、バックアップドナーを用意しておく等の工夫が必要である。また、最終同意面談までのコーディネーター期間の短縮によって、よりよい状態で移植ができれば患者理由によるコーディネーター終了の減少につながる可能性がある。

A. 研究目的

H28 年度の解析結果では、最終同意の得られたドナー (7,398 人) から 6,065 人 (82%) が移植を受け、その他は患者理由 (778 人、10.5%) またはドナー理由 (555 人、7.5%) でコーディネーターを終了していた (対象期間は 2011～2015 年)。H29 年度の解析結果では、第一ドナーからの移植はドナー指定から 125 日±34 日を要し、新たに第二ドナー指定から最終同意を得て移植までに要した日数は 215 日±116 日であった。今回、第一ドナーの術前健診時の終了理由を再検討し、さらに第一ドナーからの移植と第二ドナーからの移植における行程日数の差異について検討した。

B. 研究方法

2011 年から 2015 年までのコーディネーター結果 (日本骨髄バンク移植調整部資料) をもとに、1) 術前健診時の終了理由の再検討、2) 第二ドナーから移植を行った場合の行程を第一ドナーからの移植例と

比較した。

<倫理面への配慮>

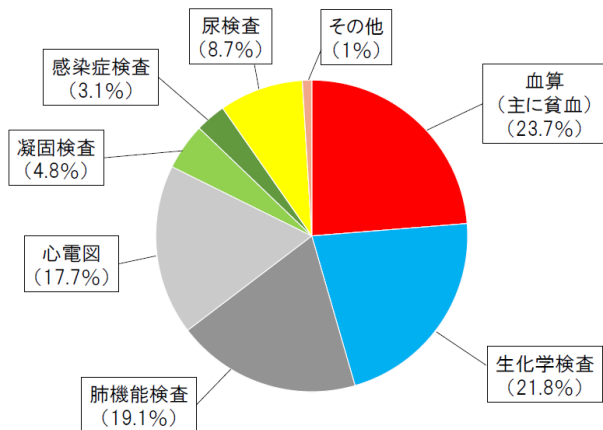
骨髄バンクのホームページに掲載されている資料および移植調整部から得た資料を対象とし、個人情報 は含まれていない。

C. 研究結果

【1】術前健診時終了のドナー理由

2011 年 4 月から 2016 年 3 月 (5 年間) の術前健診ドナー数は 7,392 人で、このうち 520 人 (7%) がドナー理由で終了となった。この比率は過去 5 年間で変化はみられなかった。終了理由の内訳は、1) 術前検査値異常 (76%)、2) 問診・診察で新たに疾患を指摘 (17%)、3) 問診で既往歴・治療歴を確認 (7%) であった。1) の詳細は、血算 (23.7%)、生化学検査 (21.8%)、肺機能検査 (19.1%)、心電図 (17.1%)、尿検査 (8.7%) 凝固検査 (4.8%)、感染症検査 (3.1%)、その他 (1%) であった (下図)。

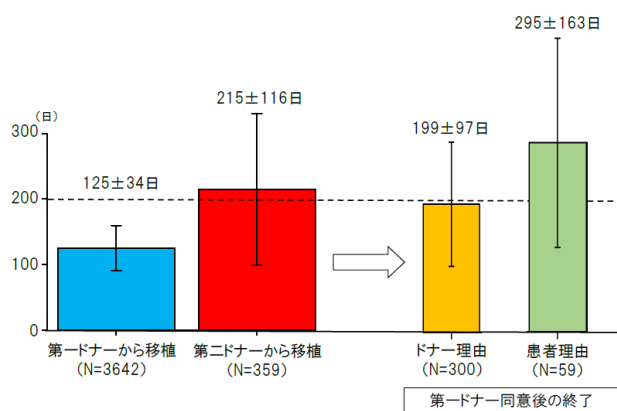
術前検査異常の内訳



【2】第一ドナー指定から移植までの期間

第一ドナー指定から移植までの期間（平均値±SD）は125±34日であった。一方、第一ドナー終了後に新たに第二ドナー指定を行った場合 215±116日で有意に延長していた。また、第二ドナーからの移植のうち、第一ドナーの健康理由で終了の場合は199±97日だが、患者理由で終了の場合は295±163日と有意に延長していた(下図)。

第一ドナー指定から移植までの期間



【3】各コーディネート期間の比較

第一ドナーから移植：第一ドナー指定から最終同意まで70±25日、その後採取まで55±21日。

ドナー理由で終了し、第二ドナーから移植：第一ドナー指定から最終同意まで72±26日、第二ドナー指定から最終同意まで74±59日、その後採取まで51±17日。

患者理由で終了し、第二ドナーから移植：第一ドナー指定から最終同意まで97±82日、第二ドナー指定から最終同意まで125±64日、その後採取まで

48±25日。

第一ドナー指定から移植までの コーディネート期間の比較



D. 考察

術前健診が理由でコーディネート終了となる割合は、毎年7%前後で変化はなかった。このうち24%のドナーは術前検査の異常以外で終了になっているため、コーディネート開始時に詳細な確認を行うことによって既往歴や現在の健康状態をチェックできれば、第一ドナーの終了を早めに決定できる可能性がある。現在のコーディネート方法では第一ドナーが術前健診で終了した場合、第二ドナーのコーディネート期間は第一ドナーと同様で、患者に及ぼす身体的・心理的影響は大きい。解決の一方法として、バックアップドナーシステムの導入が考えられる。一方、第一ドナーが最終同意に到達しても、その時点で患者理由によって終了となる事例もある。多くは化学療法や合併症との関係と推定されるが、より迅速なコーディネートが実現すれば、良い状態での移植ができる可能性がある。

E. 結論

最終同意後のコーディネート終了を減らすため、さらなる工夫が必要である。

G. 研究発表

- 【1】論文発表 なし
- 【2】学会発表 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

『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：骨髄バンクコーディネート期間と造血幹細胞移植成績についての解析

研究分担者 熱田 由子 一般社団法人日本造血細胞移植データセンター／センター長

研究要旨

骨髄バンクにおけるコーディネート期間が、骨髄バンクに登録した患者における生存成績に与える影響に関して明らかとすることを本研究の目的とした。急性骨髄性白血病を対象とした初回移植において同種移植ドナー・幹細胞種類ごとの移植時病期分布、および第一完全寛解期移植患者における寛解から移植までの日数分布を比較した。寛解から移植までの日数は、血縁者間移植と非血縁者間臍帯血移植では 90 日から 100 日であったが、骨髄バンクを介した非血縁者間骨髄移植では、約 150 日であった。上記を目安とした推定のコーディネート短縮が骨髄バンクに登録した患者における生存成績にあたる影響に関しては、初回 complete remission に至った患者における時間経過と再発率の検討を実施することにより、シミュレーションを予定する。

A. 研究目的

骨髄バンクにおけるコーディネート期間が、骨髄バンクに登録した患者における生存成績に与える影響に関して明らかとすることを本研究の目的とする。

B. 研究方法

対象疾患として最も割合の大きい急性骨髄性白血病を対象とした。初回移植において同種移植ドナー・幹細胞ごとの移植時病期分布、および第一完全寛解期移植患者における寛解から移植までの日数分布を比較する。日本造血細胞移植学ドナー・ソース別ワーキンググループの研究課題として「造血細胞移植医療の全国調査」データの利用手続きを実施した。

コーディネートデータを用いて、コーディネート開始時間から時間ごとの累積中止率を中止理由ごとに描出する。上記から推定されたコーディネート短縮により骨髄バンクに登録した患者における生存成績にあたる影響のシミュレーションを実施する。

<倫理面への配慮>

人を対象とした医学研究に関する倫理真摯に基づき研究を遂行する。

C. 研究結果

急性骨髄性白血病を対象とした初回移植において、非血縁者間骨髄移植では、第一完全寛解期移植が全体の 5 割弱であるのに対し、非血縁者間臍帯血移植では、約 3 割である。これは、第二代替ドナー・幹細胞として選択される HLA 1 座ミスマッチの非血縁者間骨髄移植においても同様の割合であった。血縁者間骨髄移植においても、第一完全寛解期移植が全体の 5 割弱であった。

第一完全寛解期移植患者における寛解から移植までの日数の中央値は、血縁者間骨髄もしくは末梢血では 90 日から 100 日であったが、日本骨髄バンクを介した非血縁者間骨髄移植では約 150 日、非血縁者間臍帯血移植では 90 日から 100 日であった。

D. 考察

日本骨髄バンクを介した非血縁者間骨髄移植において、第一完全寛解期移植の割合が高いのは、よ

い状態での移植に至る前に患者の病状の悪化、あるいはプランの変更が必要となる患者が除外されることによる影響が大きいと考えられた。

血縁者間移植と非血縁者間臍帯血移植では、第一完全寛解期移植患者における寛解から移植までの中央日数は類似の結果であり、約3か月間であった。これはコーディネート期間短縮目標の目安となる値であると考えられた。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. Atsuta Y, Kato S, Morishima Y, Ohashi K, Fukuda T, Ozawa Y, Eto T, Iwato K, Uchida N, Ota S, Onizuka M, Ichinohe T, Kanda J, and Kanda Y, for the HLA Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Comparison of HLA allele mismatch and antigen mismatch in unrelated bone marrow transplantation in patients with leukemia. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2019 Mar;25(3):436-442. doi: 10.1016/j.bbmt.2018.10.002.
2. Kurosawa S, Yamaguchi T, Oshima K, Yanagisawa A, Fukuda T, Kanamori H, Mori T, Takahashi S, Kondo T, Fujisawa S, Onishi Y, Yano S, Onizuka M, Kanda Y, Mizuno I, Taniguchi S, Yamashita T, Inamoto Y, Okamoto S, Atsuta Y. Employment status was highly associated with quality of life after allogeneic hematopoietic cell transplantation, and the association may differ according to patient age and graft-versus-host disease status: analysis of a nationwide QOL survey. *Bone Marrow Transplant*. 2019 Apr;54(4):611-615. doi: 10.1038/s41409-018-0343-x.
3. Wakamatsu M, Terakura S, Ohashi K, Fukuda T, Ozawa Y, Kanamori H, Sawa M, Uchida N, Ota S,

Matsushita A, Kanda Y, Nakamae H, Ichinohe T, Kato K, Murata M, Atsuta Y, Teshima T; GVHD Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Impacts of thymoglobulin in patients with acute leukemia in remission undergoing allogeneic HSCT from different donors. *Blood Adv*. 2019; 3(2): 105-115. doi: 10.1182/bloodadvances.2018025643.

4. Kawashima N, Iida M, Suzuki R, Fukuda T, Atsuta Y, Hashii Y, Inoue M, Kobayashi M, Yabe H, Okada K, Adachi S, Yuza Y, Kawa K, Kato K. Prophylaxis and treatment with mycophenolate mofetil in children with graft-versus-host disease undergoing allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: a nationwide survey in Japan. *Int J Hematol*. 2019 Apr;109(4):491-498. doi: 10.1007/s12185-019-02601-5.
5. Miyamura K, Yamashita T, Atsuta Y, Ichinohe T, Kato K, Uchida N, Fukuda T, Ohashi K, Ogawa H, Eto T, Inoue M, Takahashi S, Mori T, Kanamori H, Yabe H, Hama A, Okamoto S, Inamoto Y. High probability of follow-up termination among AYA survivors after allogeneic hematopoietic cell transplantation. *Blood Adv*. 2019; 3(3): 397-405. doi: 10.1182/bloodadvances.2018026039.

【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

『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：骨髄バンクコーディネーターにおける効率化のための要因の探索

研究分担者 吉内一浩 東京大学医学部附属病院心療内科／准教授

研究要旨

本研究においては、ドナー登録者へのアンケート調査を行うことにより、ドナー理由でコーディネーター中止となる確率を減らすための要因を探索し、骨髄バンクコーディネーターの効率化を目指すことを目的とする。方法としては、まず、ドナー登録者のうち、実際にドナーとなった者、ドナー理由でコーディネーター中止となった者に対して、インタビュー調査を行い、幹細胞提供に至る過程での障害・行動制御要因を抽出する。そして、ドナー登録者を対象として、上記で抽出された要因や、行動経済学的観点から必要と考えられる項目を含めた大規模アンケート調査を行い、中止ドナーと採取ドナーを比較することにより、採取に至る確率を上げる要因を抽出する。今年度は、2015 年度および 2016 年度にコーディネーターが行われた 40 歳未満の方 10,000 名を対象に、2017 年度にアンケート調査を作成・送付を行ったところ、3,261 名からの回答を得た。

A. 研究目的

骨髄バンクドナーからの非血縁骨髄移植に関して、本邦においては、コーディネーター期間が5か月間と長い点が問題である。そこで、本研究においては、ドナー登録者へのアンケート調査を行うことにより、ドナー理由でコーディネーター中止となる確率を減らすための要因を探索し、骨髄バンクコーディネーターの効率化を目指すことを目的とする。

B. 研究方法

【1】インタビュー調査による調査項目の抽出

ドナー登録者のうち、実際にドナーとなった者、ドナー理由でコーディネーター中止となった者に対して、インタビュー調査を行い、幹細胞提供に至る過程での障害・行動制御要因を抽出する。

【2】アンケート調査による骨髄バンクコーディネーターにおける効率化のための要因の探索

ドナー登録者のうち、2015 年度および 2016 年度にコーディネーターが行われた 40 歳未満の方 10,000 名

を対象に、2017 年度にアンケート調査の作成・送付を行った。アンケート調査の内容は、【1】で抽出された要因や、行動経済学的観点から必要と考えられる項目を含め、中止ドナーと採取ドナーを比較することにより、採取に至る確率を上げる要因を抽出する。

<倫理面への配慮>

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、東京大学医学系研究科倫理審査委員会で承認を受けた（審査番号 11862）。

研究者は倫理審査委員会で承認が得られた説明文書をドナー登録者に渡し、研究への参加について依頼した。同意の拒否や撤回により不利益をこうむることはないことも併せて文書にて説明した。

C. 研究結果

【1】インタビュー調査による調査項目の抽出

幹細胞提供に至ったドナー 8 名のインタビューが実施された。その結果、予想された通り、いずれ

も高いモチベーションが維持されていた。また、献血を数多くこなしており、骨髄提供に伴うリスクや痛みへの不安については、大きな懸念は聞かれなかった。ただし、対象者の多くの懸念要因としては、仕事や生活面での調整であった。

【2】アンケート調査による骨髄バンクコーディネーターにおける効率化のための要因の探索

方法に記載した通りドナー登録者のうち、2015年度および2016年度にコーディネーターが行われた40歳未満の方10,000名に、2017年度にアンケート調査用紙を送付したところ、最終的に、回収3,261名（住所不明872名を除く、9,128名に対し、回収率35.7%）であった。

回答者の内訳は、造血幹細胞の提供ありが464名で、提供なしが2,789名であった。ドナーの意向に関係のない理由で提供に至らなかった登録者を除外し、造血幹細胞の非提供者916名と提供者464名を比較したところ（全て単変量解析）、提供者の方が有意に男性の割合が高く（ $p < 0.001$ ）、臓器提供の意思表示を行なっている割合が高いという結果であった。また、適合通知時における「合併症に対する不安の強さ」は、提供者の方が有意に不安の強さが低かった。さらに、行動経済学的傾向としては、有意に「行動規範性が低く（周りの人と同じだと安心、とは思わない）」、「不平等回避の傾向が強い（他人よりも利得が多くなることを避け、同じ利得を選択する傾向が強い）」という結果であった。

D. 考察

今年度は、アンケート調査票の回収および単変量の解析を行った。提供者の方が有意に男性の方が提供ありの割合が高かったが（ $p < 0.001$ ）、これは、女性の方が育児などの家庭における役割が大きいためであると考えられた。また、提供者の方が臓器提供の意思表示を行なっている割合が高いという結果は、利他性あるいは互恵性が高い傾向であることが示唆された。また、適合通知時における「合併症に対する不安の強さ」は、提供者の方が有意に不安の強さが低く、今後不安を低減するような工夫が必要だと考えられた。さらに、行動経済学的傾向としては、有意に「行動規範性が低く（周りの人と同じだと安心、とは思わない）」、不平等回避の傾向が強

いという結果であったため、提供率を上げるためには「皆さんもおこなっています」というような介入ではない方がよいということが示唆された。今後は、さらに多変量解析を行い、提言につなげたい。

E. 結論

コーディネーターが行われた10,000名を対象に、調査票の解析の結果、造血幹細胞の提供者と非提供者の間には、いくつかの異なる傾向が認められ、今後の介入につながることを期待される。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. Harashima S, Yoneda R, Horie T, Fujioka Y, Nakamura F, KurokawavM, Yoshiuchi K. Psychosocial Assessment of Candidates for Transplantation scale (PACT) and survival after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. Bone Marrow Transplant 2018 Oct 23. doi: 10.1038/s41409-018-0371-6. [Epub ahead of print]

2. 黒澤 彩子, 田島 絹子, 遠峰 良美, 吉内 一浩, 福田 隆浩. 公益財団法人日本骨髄バンク. 骨髄バンクドナーにおける幹細胞提供行動と心理・社会的要因の検討. 日本造血細胞移植学会雑誌 8:60-69, 2019

【2】学会発表

1. 黒澤彩子, 田島絹子, 遠峰良美, 吉内一浩, 福田隆浩. 骨髄バンクドナーにおける幹細胞提供行動と心理・社会的要因の検討. 第41回日本造血細胞移植学会総会 2019.3.9 (大阪)

2. 樋田紫子, 稲田修士, 黒澤彩子, 福田隆, 大竹文雄, 吉内一浩. 骨髄バンクコーディネーターにおける効率化のための要因の探索: ドナー10,000人を対象とした大規模アンケート調査の研究計画. 第130回日本心身医学会関東地方会 2019.2.9 (東京)

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

『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：骨髄バンクドナー登録とバンクコーディネーターに関するソーシャルマーケティング手法を
用いた調査研究

研究分担者 黒澤彩子 国立がん研究センター中央病院/造血幹細胞移植科医長

研究要旨

骨髄バンク登録の啓発手法の開発と、バンクコーディネーターの迅速化につながる介入の開発を目的とした基盤情報として、骨髄バンク登録や幹細胞提供というドナーの行動と関連する行動経済学的・心理学的要因を探索する。骨髄バンク登録者のうちコーディネーター開始に至ったドナーと至らなかったドナーの両者に聞き取り調査を行う。予定症例数 20 名のインタビュー終了後、仮説を構築し、適合通知資材の改良や、仮説を確認・強化するべく将来予定されている多数例アンケート調査につなげる。

A. 研究目的

骨髄バンク登録の啓発手法の開発と、バンクコーディネーターの迅速化につながる介入の開発を目的とした基盤情報として、骨髄バンク登録や幹細胞提供というドナーの行動と関連する行動経済学的・心理学的要因を探索する。

B. 研究方法

【1】対象

骨髄バンク登録者のうち適合経験があり、①コーディネーター開始に至ったドナー（幹細胞提供者、コーディネーター途中終了の両者を含む）、②コーディネーター開始に至らなかったドナーの2群を対象とし、目標症例数はそれぞれ10名、計20名を予定する。

【2】調査方法

研究参加者候補に対して説明後、書面による同意を得たうえで、インタビュー担当者による半構造化面接法に則った探索的インタビュー調査を行う。インタビューはソーシャルマーケティング手法を用いた面接法の経験を十分に有するものが担当する。発言録より骨髄バンク登録や幹細胞提供というドナーの行動に関連する行動経済学的・心理学的要因を探索し、仮説を構築する。

<倫理面への配慮>

研究参加者候補には質問する機会、および同意するかどうかを判断するための十分な時間を与え、本研究の内容を良く理解したことを確認したうえで、自由意思による同意を得る。本研究事務局、またインタビュー担当者にわたる個人情報情報はインタビューで得られた年齢、性別、職業、家族構成のみが含まれる録音電子ファイルである。インタビュー調査担当の外部委託先研究協力者（株式会社キャンサーズキャン）は、委託契約書に基づき、調査後に国立がん研究センター外に個人情報や調査結果を持ち出すことはない。それらの情報や調査結果は国立がん研究センターの研究事務局が厳重に保管する。

C. 研究結果

国立がん研究センター研究倫理審査委員会にて承認後、平成29年1月から5月にかけて、幹細胞提供者8名、コーディネーター開始後途中終了ドナー5名、コーディネーター未開始ドナー5名、計18名のインタビューが行われた。インタビュー調査担当キャンサーズキャン社により、発言録の作成、仮説構築が行われた。

どのような要因が行動意図に影響するかに着目する“計画的行動理論 (Aizen, 1985)”を分析の前提となる行動科学モデルとして当てはめ、検討が進められた。幹細胞提供に至ったドナーのインタビュー調査結果からは、高いモチベーションの維持・献血回数多さ、仕事や家庭の生活面での調整などの要因が行動を規定している可能性が示唆された。今回インタビューに参加した途中終了ドナーの調査結果からは、終了ドナーは提供ドナーと同様の高いモチベーションを持つものの、仕事や生活面における障害のコントロールが出来なかったことが終了の理由となっており、企業や家族における理解を高めるための対策が有用となり得ることが示唆された。一方で、終了ドナーの中には、幹細胞提供の負担は許容できないと自らが判断したケースもあり、ボランティアの意図はあるものの、許容できる負担には段階があることも予測され、更に多数例によるドナーの行動と社会心理的要因の確認が必要であると考えられた。

平成29年4月～5月にはコーディネーター経験ドナーを対象としたアンケート調査を行い、870人に発送、44%の385人より回答が得られた。ロジスティック回帰では、本人の協力度が非常に高いこと、不安が少ないこと、職場・家族の調整や説得が難しいことが、幹細胞提供に至りやすい有意な要因であった。献血回数11回以上であることは、単変量解析にてオッズ比2.5を示した。雇用状態にあるドナーの検討では、年休のとりやすさが幹細胞提供に至りやすい有意な要因であった。終了群における提供できなかった理由は“仕事への影響”が43%、“家族の反対”21%、“家庭生活への影響”15%、“リスク・不安・怖さ”11%であった。

D. 考察

骨髄バンクドナーを対象とした18人のインタビュー調査と385人の郵送アンケート調査を行った。本調査から、幹細胞提供に関連する要因として、ドナー本人の協力度や職場・家庭生活の調整などが抽出された。今後、より詳細な大規模調査により、ドナーの心理社会的要因と、幹細胞提供行動の関連を検討し、具体的な施策につなげたい。

E. 結論

骨髄バンクドナーにおいて、本人の協力度が非常に高いこと、不安が少ないこと、職場・家族の調整や説得が難しいことが、幹細胞提供に至りやすい有意な要因であった。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. 黒澤 彩子, 田島 絹子, 遠峰 良美, 吉内 一浩, 福田 隆浩, 公益財団法人日本骨髄バンク. 骨髄バンクドナーにおける幹細胞提供行動と心理・社会的要因の検討. 日本造血細胞移植学会雑誌 2019年8巻2号 p.60-69.

2. 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ターの現状. 臨床血液 2018;59(2):150-160.

3. Kurosawa S, Yamaguchi T, Oshima K, Yanagisawa A, Fukuda T, Kanamori H, Mori T, Takahashi S, Kondo T, Fujisawa S, Onishi Y, Yano S, Onizuka M, Kanda Y, Mizuno I, Taniguchi S, Yamashita T, Inamoto Y, Okamoto S, Atsuta Y. Employment status was highly associated with quality of life after allogeneic hematopoietic cell transplantation, and the association may differ according to patient age and graft-versus-host disease status: analysis of a nationwide QOL survey. Bone Marrow Transplant. 2019 Apr;54(4):611-615

【2】学会発表

1. 黒澤彩子、田島絹子、遠峰良美、吉内一浩、福田隆浩. 骨髄バンクドナーにおける幹細胞提供行動と心理・社会的要因の検討. 第41回日本造血細胞移植学会総会 2019.3.9(大阪)

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

『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

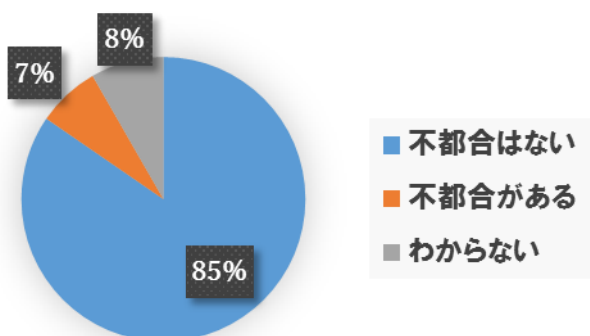
<倫理面への配慮>

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

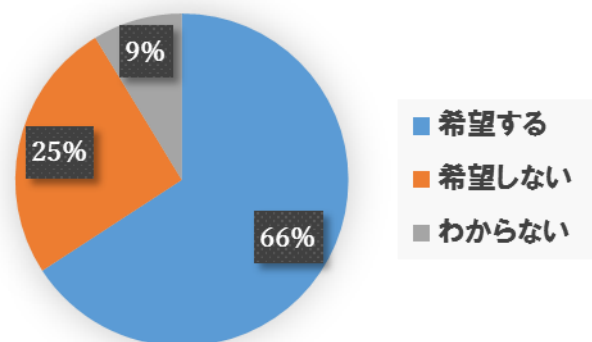
Q. 患者登録やドナー確定、ステータスレポート等を Web 化した場合、不都合はありますか？



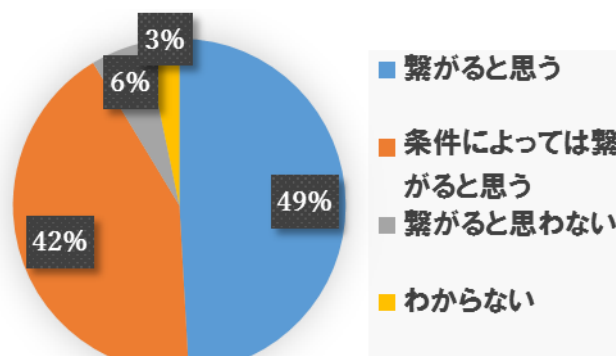
「Web 化することに不都合はない：85%」という結果になったが「院内の web アクセスに不自由な点がある：14 名」「チェックを失念してしまう可能性がある：10 名」という回答もあった。

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

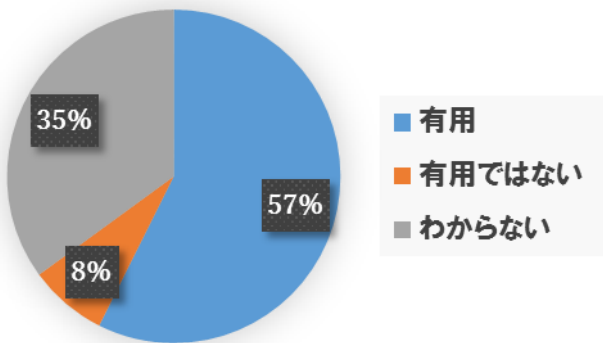
現状のままでよい、および短縮すべきでないという回答を合わせると 30 名。確認検査の所要時間短縮

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。

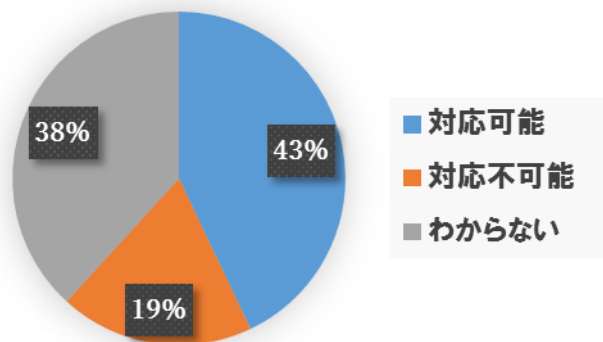
⑤採取日程調整において期間短縮を実現させる方法

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。

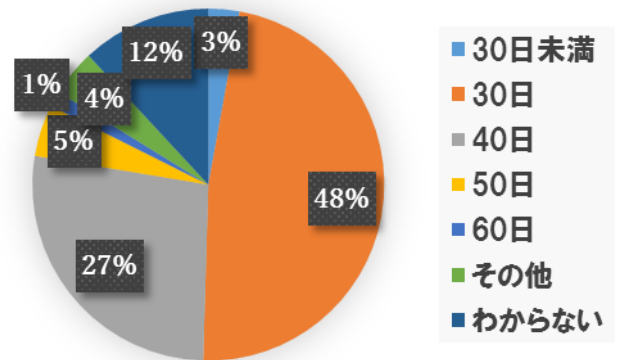


⑥採取受け入れに関する実状について

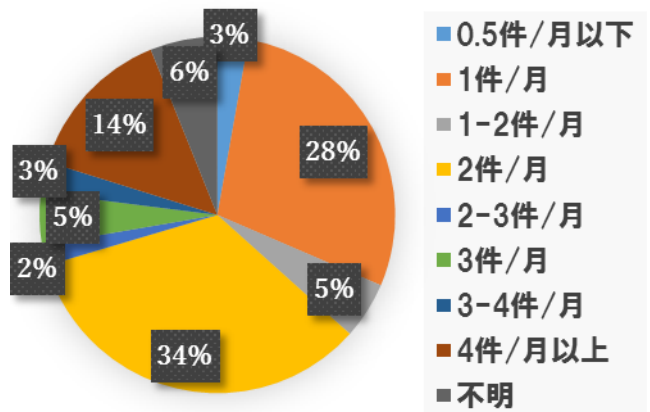
骨髄採取および末梢血幹細胞採取の受け入れに関する現状、ならびに今後、採取件数を増やすことが可能か否かについての回答は以下のとおりとなった。

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

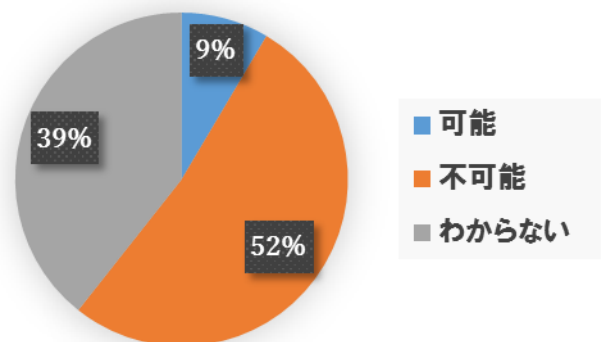
ですか？



Q. 採取は月何件まで引き受けが可能ですか？ (骨髄)



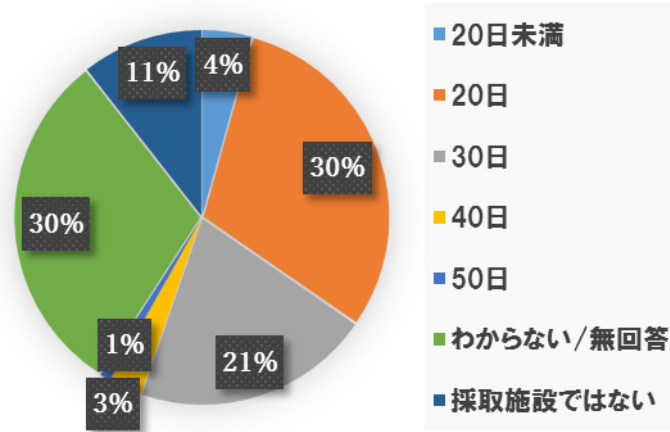
Q. さらに採取件数を増やすことは可能ですか？ (骨髄)



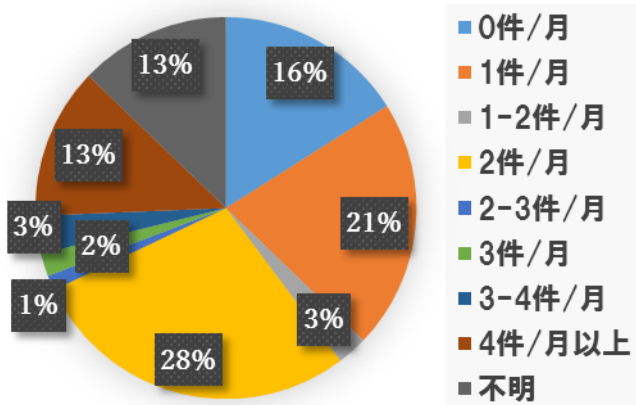
<不可能な理由>

- ・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

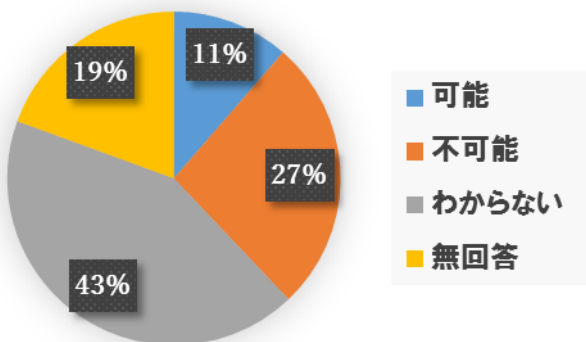
Q. 末梢血幹細胞採取を依頼した場合、最短で何日先の採取日程の受け入れが可能ですか？



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)



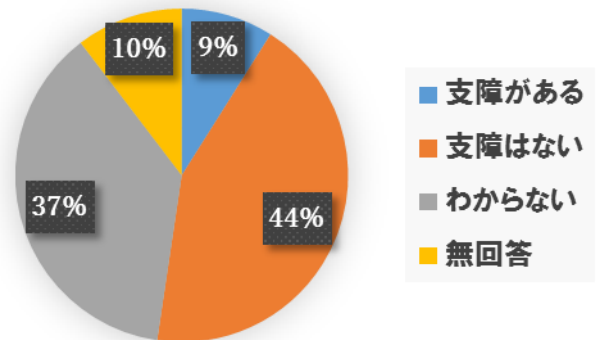
Q. さらに採取件数を増やすことは可能ですか？
(末梢血幹細胞)



<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

< 研究成果の刊行に関する一覧表 >

雑誌

著者名	論文タイトル	発表誌名	巻号	ページ	出版年
黒澤 彩子, 田島 絹子, 遠峰 良美, 吉内 一浩, 福田 隆浩, 公益財団法人日本骨髄バンク.	骨髄バンクドナーにおける幹細胞提供行動と心理・社会的要因の検討.	日本造血細胞移植学会雑誌	8(2)	60-69	2019
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	59(2)	150-160	2018
Ito R, Inamoto Y, Inoue Y, Ito A, Tanaka T, Fuji S, Okinaka K, <u>Kurosawa S</u> , Kim SW, Yamashita T, <u>Fukuda T</u> .	Characterization of Late Acute and Chronic Graft-Versus-Host Disease according to the 2014 National Institutes of Health Consensus Criteria in Japanese Patients.	Biol Blood Marrow Transplant	25(2)	293-300	2019
Kuno M, Ito A, Tanaka T, Inamoto Y, <u>Kurosawa S</u> , Kim SW, <u>Fukuda T</u> .	Severe immune-related complications early after allogeneic hematopoietic cell transplantation for nivolumab-pretreated lymphoma.	Bone Marrow Transplant	54(3)	473-476	2019
Yuda S, Fuji S, Onishi A, Tanaka T, Inamoto Y, <u>Kurosawa S</u> , Kim SW, <u>Fukuda T</u> .	Extramedullary Relapse of Acute Myelogenous Leukemia after Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation.	Biol Blood Marrow Transplant	-	Epub ahead of print	2019

Nakashima T, Tanaka T, Koido K, Nishibuchi Y, Hashimoto H, Ito A, Inamoto Y, <u>Kurosawa S</u> , Kim SW, <u>Fukuda T</u> , Terakado H.	Comparison of valproate and levetiracetam for the prevention of busulfan-induced seizures in hematopoietic stem cell transplantation.	Int J Hematol	-	Epub ahead of print	2019
<u>Kurosawa S</u> , Yamaguchi T, Oshima K, Yanagisawa A, Fukuda T, <u>Kanamori H</u> , Mori T, Takahashi S, Kondo T, Fujisawa S, Onishi Y, Yano S, Onizuka M, Kanda Y, Mizuno I, Taniguchi S, Yamashita T, Inamoto Y, <u>Okamoto S</u> , <u>Atsuta Y</u> .	Employment status was highly associated with quality of life after allogeneic hematopoietic cell transplantation, and the association may differ according to patient age and graft-versus-host disease status: analysis of a nationwide QOL survey.	Bone Marrow Transplant	54(4)	611-615	2019
Fuji S, Inoue Y, Utsunomiya A, Moriuchi Y, Choi I, Otsuka E, Henzan H, Kato K, Nakachi S, Yamamoto H, <u>Fukuda T</u> .	Impact of pretransplant central nervous system invasion in patients with aggressive adult T-cell leukemia lymphoma.	Bone Marrow Transplant	54(1)	134-137	2019
Shichijo T, Fuji S, Tajima K, Kubo H, Nozaki K, Honda T, Yamaguchi J, Kawashima I, Kawajiri A, Takemura T, Onishi A, Ito A, Tanaka T, Inamoto Y, <u>Kurosawa S</u> , Kim SW, <u>Fukuda T</u> .	Beneficial impact of low-dose rabbit anti-thymocyte globulin in unrelated hematopoietic stem cell transplantation: focusing on difference between stem cell sources.	Bone Marrow Transplant	53(5)	634-639	2018
Inoue Y, Fuji S, Tanosaki R, Inamoto Y, Tanaka T, Ito A, Okinaka K, <u>Kurosawa S</u> , Kim SW, Nakagama H, <u>Fukuda T</u> .	Prognostic importance of pretransplant disease status for posttransplant outcomes in patients with adult T cell leukemia/lymphoma.	Bone Marrow Transplant	53(9)	1105-1115	2018

Fuji S, Kurosawa S, Inamoto Y, Murata T, Utsunomiya A, Uchimaru K, Yamasaki S, Inoue Y, Moriuchi Y, Choi I, Ogata M, Hidaka M, Yamaguchi T, <u>Fukuda T.</u>	Role of up-front allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for patients with aggressive adult T-cell leukemia-lymphoma: a decision analysis.	Bone Marrow Transplant	53(7)	905-908	2018
Inamoto Y, Matsuda T, <u>Tabuchi K</u> , <u>Kurosawa S</u> , Nakasone H, Nishimori H, Yamasaki S, Doki N, Iwato K, Mori T, Takahashi S, Yabe H, Kohno A, Nakamae H, Sakura T, Hashimoto H, Sugita J, Ago H, <u>Fukuda T</u> , Ichinohe T, <u>Atsuta Y</u> , Yamashita T; Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation Late Effects and Quality of Life Working Group.	Outcomes of patients who developed subsequent solid cancer after hematopoietic cell transplantation.	Blood Adv	2(15)	1901-1913	2018
Yakushijin K, Ikezoe T, Ohwada C, Kudo K, Okamura H, Goto H, Yabe H, Yasumoto A, Kuwabara H, Fujii S, Kagawa K, Ogata M, Onishi Y, Kohno A, Watamoto K, Uoshima N, Nakamura D, Ota S, Ueda Y, Oyake T, Koike K, Mizuno I, Iida H, Katayama Y, Ago H, Kato K, Okamura A, Kikuta A, <u>Fukuda T.</u>	Clinical effects of recombinant thrombomodulin and defibrotide on sinusoidal obstruction syndrome after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.	Bone Marrow Transplant	54(5)	674-680	2018
Fuji S, Kim SW, Kamiya S, Nakane T, Matsumoto K, Onishi Y, Yakushijin K, Yamazaki E, Hino M, <u>Kurosawa S</u> , Yoshimura KI, <u>Fukuda T.</u>	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(5)	1534-1540	2018

Aljurf M, Weisdorf D, Alfraih F, Szer J, Müller C, Confer D, Hashmi S, Kröger N, Shaw BE, Greinix H, Kharfan-Dabaja MA, Foeken L, Seber A, Ahmed S, El-Jawahri A, Al-Awwami M, <u>Atsuta Y</u> , Pasquini M, Hanbali A, Alzahrani H, <u>Okamoto S</u> , Gluckman E, Mohty M, Kodera Y, Horowitz M, Niederwieser D, El Fakih R.	"Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation (WBMT) special article, challenges facing emerging alternate donor registries".	Bone Marrow Transplant	-	Epub ahead of print	2019
Nishiwaki S, Tanaka H, Kojima H, <u>Okamoto S</u> .	Availability of HLA-allele-matched unrelated donors: estimation from haplotype frequency in the Japanese population.	Bone Marrow Transplant	54(2)	300-303	2018
Goto T, Tanaka T, Sawa M, Ueda Y, Ago H, Chiba S, <u>Kanamori H</u> , Nishikawa A, Nougawa M, Ohashi K, Okumura H, Tanimoto M, <u>Fukuda T</u> , Kawashima N, Kato T, Okada K, Nagafuji K, <u>Okamoto SI</u> , <u>Atsuta Y</u> , <u>Hino M</u> , 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(2)	211-221	2018
Koh H, Nanno S, <u>Hino M</u> , Nakamae H.	Diagnostic value of serum ferritin and cytokine profiles of hemophagocytic syndrome following allogeneic hematopoietic cell transplantation: methodological issues.	Leuk Lymphoma	59(3)	772-773	2018
Saito H, Ito M, Kato S, Kodera Y, <u>Okamoto S</u> , Taniguchi S, <u>Takanashi M</u> , <u>Kanamori H</u> , Masaoka T, Takaku F; JMDP.	The Japan Marrow Donor Program, 25 years of experience in achieving 20,000 bone marrow transplantations: organization structure, activity, and financial basis.	Bone Marrow Transplant	53(5)	609-616	2018

<p>Konuma T, Yanada M, Yamasaki S, Kuwatsuka Y, <u>Fukuda T</u>, Kobayashi T, Ozawa Y, Uchida N, Ota S, Hoshino T, Takahashi S, Kanda Y, Ueda Y, <u>Takanashi M</u>, Kanda J, Ichinohe T, <u>Atsuta Y</u>, Yano S.</p>	<p>Allogeneic haematopoietic cell transplantation for adult acute myeloid leukaemia in second remission: a retrospective study of the Adult Acute Myeloid Leukaemia Working Group of the Japan Society for Haematopoietic Cell Transplantation (JSHCT).</p>	<p>Br J Haematol</p>	<p>182(2)</p>	<p>245-252</p>	<p>2018</p>
<p>Tachibana T, Kanda J, Machida S, Saito T, Tanaka M, Najima Y, Koyama S, Miyazaki T, Yamamoto E, Takeuchi M, Morita S, Kanda Y, <u>Kanamori H</u>, <u>Okamoto S</u>; Kanto Study Group for Cell Therapy (KSGCT).</p>	<p>Deferasirox for the treatment of iron overload after allogeneic hematopoietic cell transplantation: multicenter phase I study (KSGCT1302).</p>	<p>Int J Hematol</p>	<p>107(5)</p>	<p>578-585</p>	<p>2018</p>
<p>Motohashi K, Fujisawa S, Doki N, Kobayashi T, Mori T, Usuki K, Tanaka M, Fujiwara S, Kako S, Aoyama Y, Onoda M, Yano S, Gotoh M, <u>Kanamori H</u>, Takahashi S, <u>Okamoto S</u>; Kanto Study Group for Cell Therapy (KSGCT).</p>	<p>Cytogenetic risk stratification may predict allogeneic hematopoietic stem cell transplantation outcomes for chronic myelomonocytic leukemia.</p>	<p>Leuk Lymphoma</p>	<p>59(6)</p>	<p>1332-1337</p>	<p>2018</p>
<p>Tachibana T, Andou T, Tanaka M, Ito S, Miyazaki T, Ishii Y, Ogusa E, Koharazawa H, Takahashi H, Motohashi K, Aoki J, Nakajima Y, Matsumoto K, Hagihara M, Hashimoto C, Taguchi J, Fujimaki K, Fujita H, Fujisawa S, <u>Kanamori H</u>, Nakajima H; Yokohama Cooperative Study Group for Hematology (YACHT).</p>	<p>Clinical significance of serum ferritin at diagnosis in patients with acute myeloid leukemia: a YACHT multicenter retrospective study.</p>	<p>Clin Lymphoma Myeloma Leuk</p>	<p>18(6)</p>	<p>415-421</p>	<p>2018</p>

Kawamura K, Nakasone H, <u>Kurosawa S</u> , Yoshimura K, Misaki Y, Gomyo A, Hayakawa J, Tamaki M, Akahoshi Y, Kusuda M, Kameda K, Wada H, Ishihara Y, Sato M, Terasako-Saito K, Kikuchi M, Kimura SI, Tanihara A, Kako S, <u>Kanamori H</u> , Mori T, Takahashi S, Taniguchi S, <u>Atsuta Y</u> , Kanda Y.	Refractory graft-versus-host disease-free, relapse-free survival as an accurate and easy-to-calculate endpoint to assess the long-term transplant success.	Biol Blood Marrow Transplant	24(7)	1521-1526	2018
<u>Atsuta Y</u> , Kato S, Morishima Y, Ohashi K, <u>Fukuda T</u> , Ozawa Y, Eto T, Iwato K, Uchida N, Ota S, Onizuka M, Ichinohe T, Kanda J, and Kanda Y, for the HLA Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation.	Comparison of HLA allele mismatch and antigen mismatch in unrelated bone marrow transplantation in patients with leukemia.	Biol Blood Marrow Transplant	25(3)	436-442	2019
Wakamatsu M, Terakura S, Ohashi K, <u>Fukuda T</u> , Ozawa Y, <u>Kanamori H</u> , Sawa M, Uchida N, Ota S, Matsushita A, Kanda Y, Nakamae H, Ichinohe T, Kato K, Murata M, <u>Atsuta Y</u> , Teshima T; GVHD Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation.	Impacts of thymoglobulin in patients with acute leukemia in remission undergoing allogeneic HSCT from different donors.	Blood Adv	3(2)	105-115	2019
Kawashima N, Iida M, Suzuki R, <u>Fukuda T</u> , <u>Atsuta Y</u> , Hashii Y, Inoue M, Kobayashi M, Yabe H, Okada K, Adachi S, Yuza Y, Kawa K, Kato K.	Prophylaxis and treatment with mycophenolate mofetil in children with graft-versus-host disease undergoing allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: a nationwide survey in Japan.	Int J Hematol	109(4)	491-498	2019
Miyamura K, Yamashita T, <u>Atsuta Y</u> , Ichinohe T, Kato K, Uchida N, <u>Fukuda T</u> , Ohashi K, Ogawa H, Eto T, Inoue M, Takahashi S, Mori T, <u>Kanamori H</u> , Yabe H, Hama A, <u>Okamoto S</u> , Inamoto Y.	High probability of follow-up termination among AYA survivors after allogeneic hematopoietic cell transplantation.	Blood Adv	3(3)	397-405	2019

<p>Harashima S, Yoneda R, Horie T, Fujioka Y, Nakamura F, KurokawavM, <u>Yoshiuchi K.</u></p>	<p>Psychosocial Assessment of Candidates for Transplantation scale (PACT) and survival after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.</p>	<p>Bone Marrow Transplan t</p>	<p>-</p>	<p>Epub ahead of print</p>	<p>2019</p>
---	--	--	----------	--------------------------------	-------------