

研究報告書表紙レイアウト（参考）

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するための  
システム改革のための研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 豊嶋 崇徳

令和4（2022）年 5月

## 研究報告書目次レイアウト（参考）

## 目 次

I. 総括研究報告		
新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するためのシステム改革のための研究	-----	1
豊嶋崇徳		
II. 分担研究年度終了報告		8
1. 「移植・採取データの集計」に関する研究	-----	8
熱田由子		
2. 「ボランティアドナーへの負担軽減のためのコーディネートのリモート化と簡素化」に関する研究	-----	12
日野雅之		
3. 「スワブを用いたHLA検査の検証」に関する研究	-----	15
福田隆浩		
4. 「WEBシステム登録のニーズに関するアンケート調査」に関する研究	-----	19
日野雅之、福田隆浩、熱田由子		
5. 「WEB登録システムのプロトタイプの実成」に関する研究	-----	24
熱田由子		
6. 「若年ドナーの骨髄バンク新規登録増を目指した動画作成」に関する研究	-----	30
福田隆浩		
III. 研究成果の刊行に関する一覧	-----	34

## 『新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するためのシステム改革のための研究』

研究代表者 豊嶋 崇徳

国立大学法人北海道大学・北海道大学病院・教授

## 研究要旨

造血幹細胞移植は白血病など難治性血液疾患に対する治癒を目指した治療法で、善意ある第3者(ドナー)からの造血幹細胞の提供があつてはじめて成り立つ治療法である。しかしながら、昨今の新型コロナ感染症拡大に伴い、骨髄バンク新規登録ドナー数が激減したのみならず、進行中のコーディネートにおける確認検査や同意面談の中止が相次ぎ、骨髄バンクを介したボランティアドナーからの非血縁者間移植件数が約 30%減少した。その主因は、ドナー登録会開催頻度の減少、都市間の移動制限、面談時の3密、医療機関を訪れることの不安などである。本研究では、その対策として、①移植・採取状況の把握、②タブレットを用いたリモートでの最終同意面談、③口腔粘膜スワブ検体を用いた HLA 検査の実施可能性の検証、④Web 登録システムに関するアンケート調査を行い、⑤新規 web 登録システムのプロトタイプを作成、さらには⑥若者をターゲットとしたプロモーション動画を作成した。これらは、新型コロナパンデミック下でも造血幹細胞移植医療体制を維持する重要なツールとなり得ると同時に、ポストコロナにおいても、造血細胞移植医療のニューノーマルとして導入すべき課題である。

## A. 研究目的

造血幹細胞移植は白血病など難治性血液疾患に対する治癒を目指した治療法で、善意ある第3者(ドナー)からの造血幹細胞の提供があつてはじめて成り立つ治療法である。しかしながら、昨今の新型コロナ感染症拡大に伴い、骨髄バンク新規登録ドナー数が激減したのみならず、進行中のコーディネートにおける確認検査や同意面談の中止が相次ぎ、骨髄バンクを介したボランティアドナーからの非血縁者間移植件数が減少した。その主因は、ドナー登録会開催頻度の減少、都市間の移動制限、面談時の3密、医療機関を訪れることの不安などである。

本研究では、その対策として、①移植・採取状況の把握、②タブレットを用いたリモートでの最終同意面談、③口腔粘膜スワブ検体を用いた HLA 検査の実施可能性の検証、④Web 登録システムに関するアンケート調査、⑤新規 web 登録システムのプロトタイプを作成、さらには⑥若者をターゲットとしたプロモーション動画作成を目的とする。

## B. 研究方法

## ① 移植・採取データの集計

データの集計を行うにあたり、日本骨髄バンク(JMDP)ならびに一般社団法人日本造血細胞移植データセンターからデータを提供いただき本研究室で図表の作成を行った。

<倫理面への配慮>

本研究は、日本骨髄バンクの「情報セキュリティポリシー」

(<https://www.jmdp.or.jp/policy.html>)ならびに一般社団法人日本造血細胞移植データセンターの「個人情報保護方針」

([http://www.jdchct.or.jp/policy/docs/JDCHCT\\_privacypolicy.pdf?20190104](http://www.jdchct.or.jp/policy/docs/JDCHCT_privacypolicy.pdf?20190104))に則り行った。

## ② リモートコーディネート体制の構築

本研究では、ドナー候補の感染リスクを軽減し、さらに調整医師の負担を軽減するために、各地域やドナーのニーズに合わせた多様なコーディネートシステムをモデルケースとして検討し、評価を行い、全国に拡大する。各モデルケースでは、ドナーの希望を確認の上、以下の一部あるいは全ての方法を用いることでコーディネートのリモート化および簡素化の試

験実施を行う。1) 説明動画を用いた事前説明、2) Web や IoT デバイス(タブレット等、適切な機器)をもちいたオンラインコーディネート(採取についての説明、問診、質問に対する回答、同意取得)、3) 地域の医療機関(一般病院、開業医)によるドナー候補の診察と採血、4) 同意の二段階プロセスの省略による手続きの簡素化最終同意面談でのドナー家族の参加の個別化および簡素化。導入されたリモートコーディネート体制の課題を改善するため整備した環境の有用性をアンケート調査により検討する。

#### <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。

#### ③ スワブを用いた HLA 検査の導入

スワブを用いた HLA 検査の精度について検証するため、口腔粘膜検体採取を行う。軽微な侵襲を伴う前向き観察研究として行なった。

#### <倫理面への配慮>

北海道大学病院自主臨床研究事務局ならびに日本骨髄バンクの IRB 審査に申請し、承認が得られた後に研究開始した(自主臨床研究番号 自020-242)。

#### ④ WEB 登録システムのニーズに関するアンケート調査

アンケート調査の実施は、マイボイスコム株式会社が行なった(本研究の委託先選定にあたっては、相見積もりの結果、最も価格設定が低い企業を選定した)。また、アンケート調査項目の作成は、日本骨髄バンクにご協力いただき本研究班と一緒に作成した。

- ・ 対象: 18歳～39歳
- ・ 調査人数: 30000人
- ・ 設問数: 11問
- ・ アンケート作成
- ・ インターネット調査
- ・ 調査結果の解析

回収された調査結果は、マイボイスコムにてデータ集計(クロス集計を含む)が行われ、本研究班で図表の作成ならびに考察を行なった。

#### ⑤ WEB 登録システムのプロトタイプ作成

WEB 登録システムのプロトタイプ開発業務は株式会

社エヌアイエスプラスに委託した。登録サイト作成にあたっては日本骨髄バンクおよび日本赤十字社との協力体制にて実施した。日本赤十字社では現行の登録システムを運用、管理している。さらには、WEB 登録システムで新たに取り入れるスワブを用いた HLA 検査に関して、実臨床への応用を見据え、検査施設を株式会社エスアールエルに、検査キット等の配送施設を株式会社セルメスタに委託して実施する計画とした。

#### <倫理面への配慮>

今後、実運用システムへ応用していくプロトタイプを作成するにあたり、セキュリティ対策を十分講じて行うものとする。

#### 1. ネットワークセキュリティ

本システムはインターネットに接続されたサービスとして応用するため、以下の対応をとる。

- ・ファイアウォールによる通信制御
- ・プロキシによるアクセス制御
- ・通信の暗号化

#### 2. システムセキュリティ

以下の公的機関等のガイドラインをもとにセキュリティ対策を十分講じて行うものとする。

- ・情報セキュリティ対策ガイドライン(IPA)
- ・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(厚生労働省)

#### 3. 誤認・誤操作への対策

仮登録番号を付与し、入力エラーを防止する。

#### 4. 個人情報への対策

本機能の使用において、個人情報保護法の基準を満たすよう努める。

#### ⑥ 若年ドナーの骨髄バンク新規登録増を目指した動画作成

バンクドナーの大規模アンケート調査を行った行動経済学の専門家(研究協力者: 大阪大学大学院経済学研究科・大竹文雄先生)と共に、動画作成の目的、対象視聴者(20～30歳代)、動画素材や構成、を決定した。ドナー経験者と非血縁骨髄移植経験者として日本骨髄バンクのユースアンバサダーとして活動している2名へ協力を依頼し、動画作成は株式会社テレビマンユニオンへ依頼した。動画編集やナレーション原稿について本研究班が医学的監修を行なった。

#### <倫理面への配慮>

本研究の動画作成に参加した骨髄バンクのユースアンバサダー2名(ドナー経験者と移植経験者)へ、本研究の目的を口頭で説明した。出演による不利益が生じる等の理由で出演を拒否する選択肢も説明した上で、2名とも自らの意思で出演を決定した。

## C. 研究結果

### ① 移植・採取データの集計

#### <非血縁ドナーからの移植件数>

日本骨髄バンク（以下JMDP）を介した非血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植（以下、同種移植）は、2019年と比較して、2020年5月以降においてその件数は低下していた。

#### <新規ドナー登録者数>

2019年2月の登録者数増加は、池江璃花子氏が白血病発症したことを契機に登録者数が増加したと推測される。2019年4月以降は月4000～5000人程度の新規登録者数であったが、新型コロナウイルス感染が拡大し始めた2020年3月を境に4月以降の登録者数の顕著な低下が認められた。

#### <確認検査>

2020年は4月～5月、8月～9月において、前年同月と比較して確認検査数が減っていた。

#### <最終同意面談>

2020年は4月～6月において前年同月よりも最終同意面談数が減っていた。7月には一時的に面談数が回復するも、8月以降、再び面談数の低下が生じていた。

### ② リモートコーディネーター体制の構築

コロナ禍でコーディネーターに対して実施したアンケートの結果（回答数 90）、26%が3密を回避する場所の確保が困難で、71%がドナーや家族の同席について感染の不安を感じており、ドナーや家族からリモートコーディネーターの要望や提案をされており、37%にリモートコーディネーターの経験があったが、82%はスマホの利用であった。また、20%で日程調整は遅延していた。

リモートコーディネーターの補助ツールとして確認検査、最終同意の内容を視聴できる動画を作成し、公開した（<https://isyokukyoten-ocu.jp/documents/>）。

リモートコーディネーター体制整備後のコーディネーターに対するアンケート結果（回答数 62）では、63%がタブレットを使用し、88%が機器の操作が簡単で、79%で面談はスムーズであったと回答した。自由記載で、密の回避、負担、リスク軽減、日程調整が早い、スムーズの肯定的な意見があった一方、接続、電波状況についての問題点も指摘があった。ドナーに対するアンケート結果

（回答数 44）では、61%がタブレットを使用し、88%が面談はスムーズにでき、57%がコロナ禍でなくても、リモートコーディネーターを希望した。家族に対するアンケート結果（回答数 35）では、51%がタブレットを使用し、97%が面談はスムーズにでき、63%がコロナ禍でなくても、リモートコーディネーターを希望した。調整医師・立会人に対するアンケート結果（回答数 113）では、68%がタブレットを使用し、86%が面談はスムーズに

できた。

### ③ スワブを用いたHLA検査の導入

確認検査時に同意取得をして検査キット・アンケート調査票をドナーへ渡し、スワブを用いた検体採取やアンケート調査への記入は確認検査後にドナー自らで行なう形式で行った。また、本研究を行うにあたり可能な限り多くの施設で行うこととし、全国の移植拠点病院、地域拠点病院にも声かけした。最終的に全国41施設からの参加表明のもと、37施設において1件以上の同意取得が行われた。

同意取得キット配送数171件、文書による同意取得数134件（日本骨髄バンクへ郵送されたもの）、HLAスワブ検体回収数118件。研究期間中に年齢的にドナー登録抹消となった6件を除き、解析対象は112件であった。骨髄バンクコーディネーターの確認検査で採取された血液検査でのHLA検査結果と、本研究で回収した口腔内スワブ検体を用いたHLA検査結果は112例全例で一致していた。また、口腔内スワブ検体を用いたHLA検査において、DNA量不足で再検査が必要になる者はいなかった。本研究では、参加いただいたドナーにアンケート調査を行なった。アンケート回収数118件で、男性58%、女性39%、回答なし3%。年齢は、20代18%、30代24%、40代36%、50代19%、回答なし3%であった。HLA検査として血液検査と口腔内スワブ検査のどちらの検査も受けた本研究参加者に対して「今後、HLA検査をすとしたら血液検査と口腔内スワブ検査、どちらの検査を希望されますか？」との問いに対して、口腔内スワブ検査希望が24%、どちらかと言えば口腔内スワブ検査希望が25%、血液検査希望が7%、どちらかと言えば血液検査希望が22%、どちらとも言えないが22%であり、口腔内スワブ検査希望者が多かった。

### ④ WEB登録システムのニーズに関するアンケート調査

インターネットアンケート調査にて30000名から回答を回収できた。

ドナー登録するとしたら、従来の方法とオンライン登録、どちらを希望されますか？（回答数 30000）との問いに対して、36.0%が従来の方法を希望すると回答した（10代:33.9%、20代:34.7%、30代:36.5%）のに対して、オンライン登録（WEB登録システム）を希望されたのは64.0%（10代:66.1%、20代:65.3%、30代:63.5%）と、WEB登録システムのニーズが明らかとなった。

「従来の方法」を選択した理由は以下の通りであった。

- 1) 対面の方が質問しやすいから：80.6%  
（10代:33.9%、20代:34.7%、30代:36.5%）

- 2) 通信料がかかるから: 5.7%
- 3) オンラインで登録する際の個人情報の漏洩(ろうえい)などが不安だから: 23.0%
- 4) スワブ検査が不安なので血液検査(採血)を希望するため、オンライン登録のメリットがないから: 28.7%
- 5) オンライン登録の仕方がよくわからない: 21.5%
- 6) その他: 2.8%

「オンライン登録」を希望された理由は以下の通りであった。

- 1) 対面での説明が新型コロナウイルスの感染等の問題からの不安だから: 43.3%
- 2) 自分の都合の良いときに登録できるから: 78.9%
- 3) 血液検査(採血)が苦手だから: 28.7%
- 4) ドナー登録についてよく知っているので直接の説明がなくてもよいから: 6.4%
- 5) その他: 1.6%

#### ⑤ WEB登録システムのプロトタイプ作成

1. 現行のドナー登録フロー図の確認
  2. WEB登録システムを利用したドナー登録フローの策定
  3. 設計・プロトタイプの作成
- の作成を行なった。

#### ⑥ 若年ドナーの骨髄バンク新規登録増を目指した動画作成

令和3年3月29日に「あなたは100人に1人!?!」というタイトルの完成版動画が納品された(1分33秒のショートバージョンと、2分21秒のインタビューバージョンの2種類)。諸手続きの後、令和3年4月9日より日本骨髄バンク公式ホームページやYouTube、Twitter、Instagram、Facebookなどのソーシャルメディアで公開された。

行動経済学的解析で明らかとなったコーディネーターが進みやすいドナーの特徴について6つの質問を行い、「4つ以上当てはまる人はドナーに向いているかもしれない」と登録を呼び掛けた。

#### あなたに6個の質問!「はい」はいくつ?

- (1) 降水確率50%でも傘は持っていない
- (2) 公園のゴミはつつい拾って捨てる
- (3) 人と同じことをしなくても平気
- (4) 定期的に献血をしている
- (5) 臓器提供の意思表示をしている
- (6) 今すぐにも人の役に立ちたい

またコーディネーター開始後に採取まで到達する

確率を高めるため、「登録後すぐにドナーに選択される可能性があります」というメッセージを最後に追加した。

一般公開および若年層に限定したWeb広告としての動画出稿を行い、令和4年5月17日時点(公開から約1年)において97万回以上視聴されており、日本骨髄バンクで公開している動画の中で最多記録を更新している。

## D. 考察

### ① 移植・採取データの集計

今回の結果から、アクティビティの低下の主因は、都道府県間の移動制限、医療機関への立ち入り制限だけでなく、面談時の3密を回避する対策が、ドナーの確認検査やドナーおよび家族を含めた最終同意面談の実施をより困難としたためであると考えられた。さらに、ドナーやその家族が、医療機関を訪れることによる二次感染に不安を感じていることも障壁となっているものと考えられることから、直接対面で会わずともコーディネートを進められるシステムを構築することが望ましいと考える。

### ② リモートコーディネート体制の構築

タブレットを用いたリモートコーディネートは機器の操作が簡単で、面談はスムーズに実施でき、密の回避、負担、リスク軽減、迅速な日程調整が可能であったが、電波状況など適切な接続環境が重要であった。半数のドナーや家族はコロナ禍でなくても、リモートコーディネートを希望しており、今後のコーディネートのあり方の一助になると考える。

### ③ スワブを用いたHLA検査の導入

IRB承認後、わずか3ヶ月という短期間での研究実施であったが、全国の移植拠点病院ならびに地域拠点病院の協力を得て、目標症例数に到達することができた。

本研究結果から、口腔内スワブ法を用いたHLA検査は、従来の血液を用いたHLA検査と同等の検査精度であることが明らかとなった。また、DNA量不足で再検査が必要な例も無く、臨床への応用も可能であると考えられる。

### ④ WEB登録システムのニーズに関するアンケート調査

従来の登録方法と本研究班で開発を目指しているWEBシステムでの登録方法において、若年層の67%がWEB登録システムを希望すると調査結果が得られた。WEB登録システムを希望すると回答した者の多くは「対面での説明が新型コロナウイルスの感染等の問題からの不安だから」「自分の都合良いとき

に登録できるから」を理由として挙げていた。今回対象とした年齢層の約半数が会社員・役員であることを考えると、仕事しながらドナー登録会へ赴いて登録することが困難な者が多く、自分の都合良い時間・場所で登録可能なWEB登録システムは、現在社会のニーズに合っているものとする。一方で、従来の登録方法を選択した者の多くは「対面の方が質問しやすいから」を選択していた。これら結果から、新型コロナウイルス感染症拡大下に限らず、若者の現状を考えるとWEB登録システムのニーズが高いことが明らかとなったが、WEB登録システムを構築する際には「よくある質問」などのページを設定し、可能な限り想定される質問への回答を掲載していくことも必要と考える。

#### ⑤ WEB登録システムのプロトタイプ作成

2019年3月のオランダのNoodwijkで開催されたWorld Marrow Donor Association (WMDA) 25周年記念総会およびNMDP (米国骨髄バンク) の年次総会において、海外ドナーバンクのドナーリクルートに関する発表が行われた。本発表内容に関して、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イ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 (福田班, 岡本ら)」で報告されている。

岡本らの報告によると、WMDA 25周年記念総会においてSwiss registryは、確認検査に応じるドナーをリクルートの方法ごとに検討し、onlineそして献血の際に登録したドナーは、イベントで登録されたドナーと比較してretention (ドナー継続) 率が高いことが示されていた。また、NMDP年次総会でも、NMDPのドナー登録の方法としてOnlineとEventでの登録を比較され、Event登録ではドナーのretention率が低いことが示されていた。本発表報告にて岡本らは、若年ドナー層に汎用されるIT toolを駆使した登録システムと登録後のcommunication、常に新たな若年層が集まる大学などと連携したリクルート活動、スワブを用いたHLA検査に関しては、日本骨髄バンク(JMDP)に積極的に導入すべきであると結論づけている。

本報告から、WEB登録システムの開発は、新型コロナウイルス感染症拡大での新規ドナー登録数減を克服するための体制整備だけではなく、登録ドナーのretention率の向上にもつながるシステムになり得、ポストコロナを見据えた体制づくりにつながることが期待される。我が国においてもWEBでのドナー登録システム開発は喫緊の課題であると考えられる。

#### ⑥ 若年ドナーの骨髄バンク新規登録増を目指した動画作成

骨髄バンクドナーからの非血縁者間移植は、有効性・安全性が最も確立した移植法であるが、本邦では患者登録から移植までのコーディネイト期間中央値が140-150日と長い点が最大の問題点であった。研究分担者は厚生労働科学研究事業の研究代表者として、ソーシャルマーケティング手法を用いて若年ドナーにおける初期コーディネイト進行率増加を目指してきた。

40歳未満のドナー10,000人を対象とした大規模アンケート調査と大阪大学の一般人へのアンケート調査を用いて、骨髄バンク登録者、幹細胞提供者と一般人との行動経済学的特性の違いの有無を検証した。骨髄バンク登録者や骨髄を実際に提供する人は、一般人と比べると利他的で、時間割引率が低く (将来の価値を重く置く)、リスク許容度が高かった。また定期的献血者や臓器提供の意思表示者は幹細胞提供率が高かった。

本研究班で作成する動画では、コーディネイトが進みやすいドナーの特徴として6つの質問を用いた。中でも利他性が高いことは重要な指標であり、「(6)今すぐにでも人の役に立ちたい」、「(2)公園のゴミはつつい拾って捨てる」の質問を作成し、実際の幹細胞提供率が高かった「(4)定期的に献血をしている」、「(5)臓器提供の意思表示をしている」を加えた。リスク許容度が高いことも重要な指標であり、「(1)降水確率50%でも傘は持っていけない」という質問を用いた。また同調性が高い人は骨髄バンクに登録する可能性が高いが、幹細胞提供の依頼があった際に提供をしない傾向にあったため、「(3)人と同じことをしなくても平気」という質問を追加した。登録時に適合通知が来る確率が高いと思っていた人は提供するという調査結果を基にして、「登録後すぐにドナーに選択される可能性があります」というメッセージを最後に追加した。

これまで日本骨髄バンクでは、テレビやラジオ、駅貼り・車内ポスターなどのマスメディアを利用した広告により登録者数全体を増やすことを目標にしていたが、若年層へのアプローチが不足していた。大規模アンケート調査では、骨髄バンク登録の動機別のコーディネイト進行率を調べており、テレビなどのCMを見て骨髄バンクへ登録した場合は提供しない傾向が高かった。社会的イメージを高めることによって新たに骨髄バンクへ登録した人が、利他性が低く、適合通知を断る心理的コストの小さい場合に提供へ至らなかった可能性が考えられた。このため本研究班の動画では、実際に幹細胞提供まで進んだドナーの特性を参考にすることで、利他性が特に高い一部の若年者 (100人

に1人!?)を効果的にリクルートすることを目指した。

「海外バンクへの横断的調査」結果を参考にし、実際に造血幹細胞を提供した若年ドナーから呼びかける短いメッセージとする方針としたことにより、平均視聴時間は1分8秒(令和3年4月16日時点)と比較的長く、多くの若年層が興味をもって視聴していることがわかる。

本動画のYouTube公開後2週間時点で40万回以上視聴されており、視聴者の95%が34歳以下であったことから、若年層への高い広報効果が期待された(現在もなおYouTubeに公開されており、1年経過時点で97万回以上視聴されている)「骨髄バンクに無関心であったが実はドナーとしての素質がある若年層」に「ドナーに向いているかもしれない」という気づきを与えることにより、ドナープールの質向上へ繋げることができるかもしれない。

今後、本動画の効果を検証するためには、新規登録者の年齢別推移やコーディネート開始後の進行率などの調査が必要であるが、令和4年度の厚生労働科研・福田班(骨髄バンクドナーの環境整備とコーディネートプロセスの効率化による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究)で行う予定である。

## E. 結論

### ① 移植・採取データの集計

今回の解析から、感染リスクの軽減、不安を解消することで、パンデミック下でも最適な造血幹細胞移植医療体制を維持していくことが出来る体制構築が喫緊の課題であると考えられた。

### ② リモートコーディネート体制の構築

タブレットを用いたリモートコーディネートは十分許容できる手段であった。

### ③ スワブを用いたHLA検査の導入

引き続き、令和3年度中の解析を進めていく。

### ④ WEB登録システムのニーズに関するアンケート調査

今回の調査結果は本研究班の分担研究の1つである「WEB登録システムのプロトタイプ作成」に活かしていく。

### ⑤ WEB登録システムのプロトタイプ作成

引き続き、令和3年度中のプロトタイプ作成完了に向けて本研究を継続していく。

### ⑥ 若年ドナーの骨髄バンク新規登録増を目指した動画作成

コーディネートが進みやすいドナーの特徴である6つの質問を作成し、実際に造血幹細胞を提供した若年ドナーと移植経験者に出演を依頼、さらには短時間のメッセージにするなどといった工夫することで若年層への高い広報効果が期待された(公開から2週間時点で40万回以上視聴)。

## FG. 研究発表

### 【1】論文発表

1. Yokota I, Shane PY, Teshima T: Logistic advantage of two-step screening strategy for SARS-CoV-2 at airport quarantine. **medRxiv** 2021.01.25.21250509;
2. Yokota I, Shane PY, Okada K, Unoki Y, Yang Y, Iwasaki S, Fujisawa S, Nishida M, Teshima T: A Novel Strategy for SARS-CoV-2 Mass-Screening Using Quantitative Antigen Testing of Saliva. **Lancet Microbe**. 2021.
3. Yokota I, Sakurazawa T, Sugita J, Iwasaki S, Yasuda K, Yamashita N, Fujisawa S, Nishida M, Konno S, Teshima T: Performance of qualitative and quantitative antigen tests for SARS-CoV-2 in early symptomatic patients using saliva. **medRxiv**. 2020 Nov.
4. Yokota I, Hattori T, Shane PY, Konno S, Nagasaka A, Takeyabu K, Fujisawa S, Nishida M, Teshima T: Equivalent SARS-CoV-2 viral loads between nasopharyngeal swab and saliva in symptomatic patients. **Sci Rep**. 2021 Feb 24;11(1):4500.
5. Taki K, Yokota I, Fukumoto T, Iwasaki S, Fujisawa S, Takahashi M, Negishi S, Hayasaka K, Sato K, Oguri S, Nishida M, Sugita J, Konno S, Saito T, Teshima T: SARS-CoV-2 detection by fluorescence loop-mediated isothermal amplification with and without RNA extraction. **J Infect Chemother**. 2021 Feb;27(2):410-412.
6. Yokota I, Shane PY, Okada K, Unoki Y, Yang Y, Inao T, Sakamaki K, Iwasaki S, Hayasaka K, Sugita J, Nishida M, Fujisawa S, Teshima T: Mass screening of asymptomatic persons for SARS-CoV-2 using saliva. **Clin Infect Dis**. 2020 Sep

25:ciaa1388.

7. Fukumoto T, Iwasaki S, Fujisawa S, Hayasaka K, Sato K, Oguri S, Taki K, Nakakubo S, Kamada K, Yamashita Y, Konno S, Nishida M, Sugita J, Teshima T: Efficacy of a novel SARS-CoV-2 detection kit without RNA extraction and purification. **Int J Infect Dis**. 2020 Sep;98:16-17.
8. Hattori T, Amishima M, Morinaga D, Kamada K, Nakakubo S, Yamashita Y, Shichinohe Y, Fujisawa S, Nishida M, Nasuhara Y, Teshima T, Konno S: Older age is associated with sustained detection of SARS-CoV-2 in nasopharyngeal swab samples. **J Infect**. 2021 Jan;82(1):159-198.
9. Iwasaki S, Fujisawa S, Nakakubo S, Kamada K, Yamashita Y, Fukumoto T, Sato K, Oguri S, Taki K, Senjo H, Sugita J, Hayasaka K, Konno S, Nishida M, Teshima T: Comparison of SARS-CoV-2 detection in nasopharyngeal swab and saliva. **J Infect**. 2020 Aug;81(2): e145-e147.
10. Goto H, Hidaka D, Yamamoto S, Hayasaka K, Kagawa I, Sunagoya K, Iijima H, Hayase E, Shiratori S, Okada K, Sugita J, Onozawa M, Hashimoto D, Kahata K, Fujimoto K, Endo T, Shimizu C, Teshima T: Feasibility and efficacy of low-dose pegfilgrastim for CD34+ cell mobilization in lymphoma. **J Clin apheresis**. 2020 July 29; 35(5):413-419.

## 【2】学会発表

1. Hideki Goto, Daisuke Hidaka, Satoshi Yamamoto,

Koji Hayasaka, Rie Michimata, Ikuko Kagawa, Kana Sunagoya, Hiroaki Iijima, Eiko Hayase, Souichi Shiratori, Kohei Okada, Junichi Sugita, Masahiro Onozawa, Daigo Hashimoto, Kaoru Kahata, Katsuya Fujimoto, Tomoyuki Endo, Chikara Shimizu, Takanori Teshima. Feasibility and Kinetics of CD34+ hematopoietic cells mobilization by low-dose pegfilgrastim in lymphoma patients. 59<sup>th</sup> Annual Meeting of American Society of Hematology, Atlanta, USA, 2017

2. 後藤秀樹、日高大輔、山本聡、早坂光司、道又理恵、香川郁子、砂後谷加奈、飯島弘章、早瀬英子、白鳥聡一、岡田耕平、杉田純一、小野澤真弘、橋本大吾、加畑馨、藤本勝也、遠藤知之、清水力、豊嶋崇徳: 悪性リンパ腫患者における化学療法併用 Pegfilgrastim 投与による CD34 陽性細胞の末梢血中への推移 第 40 回日本造血細胞移植学会総会、札幌、2018
3. Hideki Goto, Koji Hayasaka, Rie Michimata, Mutsumi Nishida, Maki Jingu, Yuki Ichihashi, Mitsuhiko Odera, Masayuki Hino, Yoshinobu Maeda, Masashi Sawa, Takanori Teshima. Efficacy and safety of pegfilgrastim for CD34<sup>+</sup> cell mobilization in healthy volunteers. 47<sup>th</sup> Annual Meeting of the European Society for Blood and Marrow Transplantation, virtual, 2021

## G. 知的財産権の出願・登録状況

- 【1】特許取得  
該当事項なし。
- 【2】実用新案登録  
該当事項なし。
- 【3】その他  
該当事項なし。

『新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するための  
システム改革のための研究』

分担課題名：移植・採取データの集計

研究分担者

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

研究協力者

日本骨髄バンク

研究要旨

新型コロナウイルス感染拡大に伴う移植・採取への影響について、日本骨髄バンク（JMDP）ならびに一般社団法人日本造血細胞移植データセンターからデータを提供いただきデータの集計を行った。非血縁者間（臍帯血移植を除く）の移植件数は、2020年3月～4月の新型コロナウイルス感染第1波後、2019年と比較して少ない傾向にあった。また、新規ドナー登録者数も感染拡大に伴い低下傾向にあったが、特に2020年4月～7月の低下が著しかった。確認検査数や最終同意面談数も感染拡大の波に合わせて件数の低下を認めるも第1波より第2波の影響が少なかったのは、ドナーやそのご家族、日本骨髄バンク、さらには各地域の医療機関の努力によることが推測された。本研究結果から、新型コロナウイルス感染拡大のドネーションへの影響が明らかとなった。パンデミック下でも最適な造血幹細胞移植医療体制を維持していくことが出来る体制構築が喫緊の課題であると考えられた。

A. 研究目的

新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するためのシステム改革を行うにあたり、新型コロナウイルス感染症拡大下における新規ドナー登録者数の推移ならびにドナーコーディネートにおける確認検査数や最終同意面談数の実態を把握する必要がある。本分担研究では、新型コロナウイルス感染拡大に伴う移植・採取への影響についてデータの集計を行う。

B. 研究方法

データの集計を行うにあたり、日本骨髄バンク（JMDP）ならびに一般社団法人日本造血細胞移植データセンターからデータを提供いただき本研究班で図表の作成を行った。

<倫理面への配慮>

本研究は、日本骨髄バンクの「情報セキュリティポリシー」

(<https://www.jmdp.or.jp/policy.html>) ならびに一般社団法人日本造血細胞移植データセンター

の「個人情報保護方針」

([http://www.jdchct.or.jp/policy/docs/JDCHCT\\_privacypolicy.pdf?20190104](http://www.jdchct.or.jp/policy/docs/JDCHCT_privacypolicy.pdf?20190104)) に則り行った。

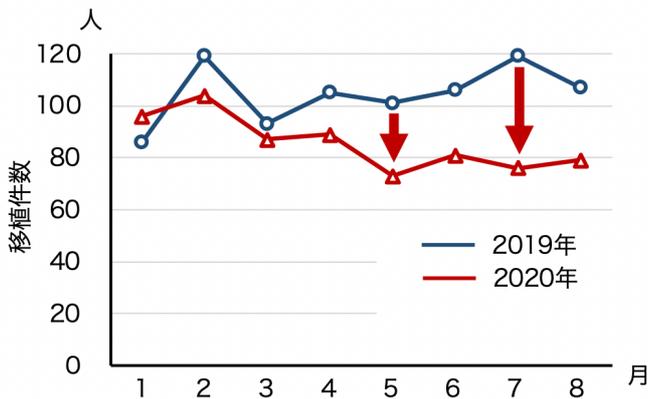
C. 研究結果

① 非血縁ドナーからの移植件数

日本骨髄バンク（以下JMDP）を介した非血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植（以下、同種移植）件数を図1に示す。

2019年と比較して、2020年5月以降において同種移植件数の低下が認められた。

（図1）JMDPを介した非血縁ドナーからの同種移植件数

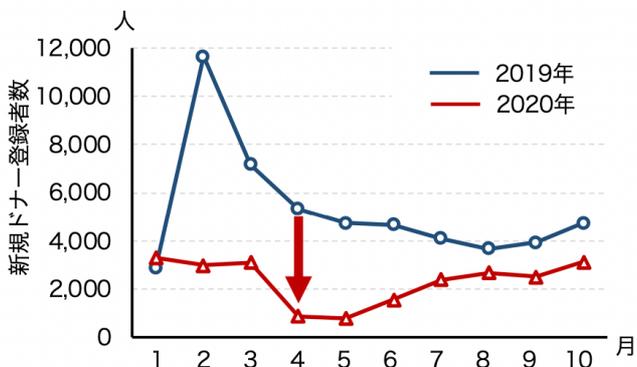


### ② 新規ドナー登録者数

2019年と2020年の新規ドナー登録者数の推移を図2に示す。

2019年2月の登録者数増加は、池江璃花子氏が白血病発症したことを契機に登録者数が増加したと推測される。2019年4月以降は月4000～5000人程度の新規登録者数であったが、新型コロナウイルス感染が拡大し始めた2020年3月を境に4月以降の登録者数の顕著な低下が認められた。特に2020年4月～7月の登録者数減少が著しい。2020年8月以降も2019年と比較すると、月あたり1000人程度の低下が続いている。

(図2) 2019年と2020年の新規ドナー登録者数の推移

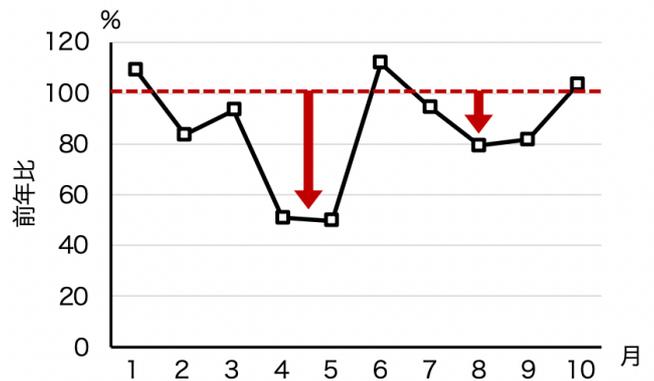


### ③ 確認検査

2020年の確認検査の推移に関して前年との比を図3に示す(2019年の各月の検査数を100として比較を行った)。

2020年は4月～5月、8月～9月において、前年同月と比較して確認検査数が減っていた。

(図3) 2020年の確認検査の推移(前年比)

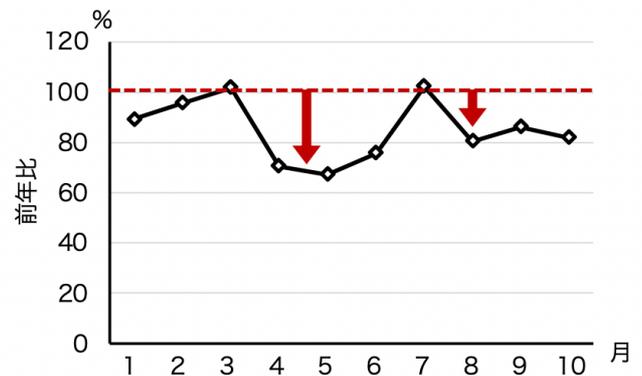


### ④ 最終同意面談

2020年の最終同意面談の推移に関して前年との比を図4に示す(2019年の各月の検査数を100として比較を行った)。

2020年は4月～6月において前年同月よりも最終同意面談数が減っていた。7月には一時的に面談数が回復するも、8月以降、再び面談数の低下が生じていた。

(図4) 2020年の最終同意面談の推移(前年比)



## D. 考察

新型コロナウイルス感染が拡大し始めた2020年3月以降、非血縁者間同種移植件数の低下ならびにドナーコーディネートにおける確認検査数や最終同意面談数の低下が認められた。今回の結果から、新型コロナウイルス感染拡大下でも骨髄バンクを介した非血縁者間同種移植件数を維持していくシステム構築が急務であるといえる。

2020年の新型コロナウイルス感染拡大の波は3～4月にかけて(第1波)と7月～8月にかけて(第2波)、さらには11月以降(第3波)に生じていた。骨髄バンクを介した非血縁者間同種移植件数は5月以降から顕著に低下していたが、これは非血縁ドナーのコーディネート期間(ドナー指定～採取1日目)の全国平均が119.8日(2020年度実績;日本骨髄バンク)であるため、2～3ヶ月遅れて顕在化したものと推測する。

2020年4月以降の新規ドナー登録者数の低下も顕著であった。全国的に不要不急の外出制限が呼び

かけられている中で、直接対面で説明する「ドナー登録会」の開催が一時的に中止されたことが大きい。また、ドナー登録会が再開された後も感染リスクを恐れてドナー登録会へ参加することを躊躇う者もいたと推測される。

確認検査数および最終同意面談数の低下は、感染拡大の1~2ヶ月後に顕著に認められることが明らかとなった。一方で、第1波よりも第2波においてその影響が少なくなっていることは、ドナーやJMDPコーディネーター、さらには各地域の医療機関のスタッフの努力によるものであると推測する。

これらアクティビティの低下の主因は、都道府県間の移動制限、医療機関への立ち入り制限だけでなく、面談時の3密を回避する対策が、ドナーの確認検査やドナーおよび家族を含めた最終同意面談の実施をより困難としたためであると考えられた。さらに、ドナーやその家族が、医療機関を訪れることによる二次感染に不安を感じていることも障壁となっているものと考えられることから、直接対面で会わずともコーディネートを勧められるシステムを構築することが望ましいと考察された。

## E. 結論

今回の解析から、感染リスクの軽減、不安を解消することで、パンデミック下でも最適な造血幹細胞移植医療体制を維持していくことが出来る体制構築が喫緊の課題であると考えられた。

## F. 研究発表

### 【1】論文発表

1. Yokoyama H, Takenaka K, Nishida T, Seo S, Shinohara A, Uchida N, Tanaka M, Takahashi S, Onizuka M, Kozai Y, Yasuhiro S, Ozawa Y, Katsuoka Y, Doki N, Sawa M, Kimura T, Kanda J, Fukuda T, Atsuta Y, Nakasone H; Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation Transplantation-Related Complication Working Group. Favorable Effect of Cytomegalovirus Reactivation on Outcomes in Cord Blood Transplant and Its Differences Among Disease Risk or Type. **Biol Blood Marrow Transplant.** 2020; 26(7): 1363-70.
2. Kaito S, Nakajima Y, Hara K, Toya T, Nishida T, Uchida N, Mukae J, Fukuda T, Ozawa Y, Tanaka M, Ikegame K, Katayama Y, Kuriyama T, Kanda J, Atsuta Y, Ogata M, Taguchi A, Ohashi K. Heterogeneous Impact of Cytomegalovirus Reactivation on Nonrelapse Mortality in

Hematopoietic Stem Cell Transplantation. **Blood Adv.** 2020; 4(6): 1051-61.

3. Kawamura K, Kanda J, Ohashi K, Fukuda T, Iwato K, Eto T, Fujiwara SI, Mori T, Fukushima K, Ozawa Y, Uchida N, Ashida T, Ichinohe T, Atsuta Y, Kanda Y. Influence of HLA 1-3-locus mismatch and antithymocyte globulin administration in unrelated bone marrow transplantation. **Ann Hematol.** 2020; 99(5): 1099-110.
4. Kanda J, Umeda K, Kato K, Murata M, Sugita J, Adachi S, Koh K, Noguchi M, Goto H, Yoshida N, Sato M, Koga Y, Hori T, Cho Y, Ogawa A, Inoue M, Hashii Y, Atsuta Y, Teshima T; JSHCT GVHD Working Group. Effect of graft-versus-host disease on outcomes after pediatric single cord blood transplantation. **Bone Marrow Transplant.** 2020; 55(7): 1430-7.
5. Kanda J, Kawase T, Tanaka H, Kojima H, Morishima Y, Uchida N, Nagafuji K, Matsushashi Y, Ohta T, Onizuka M, Sakura T, Takahashi S, Miyakoshi S, Kobayashi H, Eto T, Tanaka J, Ichinohe T, Atsuta Y, Morishima S; HLA Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Effects of Haplotype Matching on Outcomes after Adult Single-Cord Blood Transplantation. **Biol Blood Marrow Transplant.** 2020; 26(3): 509-18.
6. Fuji S, Oshima K, Ohashi K, Sawa M, Saito T, Eto T, Tanaka M, Onizuka M, Nakamae H, Shiratori S, Ozawa Y, Hidaka M, Nagamura-Inoue T, Tanaka H, Fukuda T, Ichinohe T, Atsuta Y, Ogata M. Impact of pretransplant donor-specific anti-HLA antibodies on cord blood transplantation on behalf of the Transplant Complications Working Group of Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. **Bone Marrow Transplant.** 2020; 55(4): 722-8.
7. Kanda J, Hayashi H, Ruggeri A, Kimura F, Volt F, Takahashi S, Labopin M, Kako S, Tozatto-Maio K, Yano S, Sanz G, Uchida N, Van Lint MT, Kato S, Mohty M, Forcade E, Kanamori H, Sierra J, Ohno Y, Saccardi R, Fukuda T, Ichinohe T, Takanashi M, Rocha V, Okamoto S, Nagler A, Atsuta Y, Gluckman E. Prognostic factors for adult single cord blood transplantation among European and Japanese populations: the Eurocord/ALWP-EBMT and JSHCT/JDCHCT collaborative study. **Leukemia.** 2020; 34(1): 128-37.

8. Arai Y, Kondo T, Fuse K, Shibasaki Y, Masuko M, Sugita J, Teshima T, Uchida N, Fukuda T, Kakihana K, Ozawa Y, Eto T, Tanaka M, Ikegame K, Mori T, Iwato K, Ichinohe T, Kanda Y, Atsuta Y. Using a machine learning algorithm to predict acute graft-versus-host disease following allogeneic transplantation. **Blood Adv.** 2019; 3(22): 3626-34.
9. Nakasone H, Kawamura K, Yakushijin K, Shinohara A, Tanaka M, Ohashi K, Ota S, Uchida N, Fukuda T, Nakamae H, Matsuoka KI, Kanda J, Ichinohe T, Atsuta Y, Inamoto Y, Seo S, Kimura F, Ogata M. BM is preferred over PBSCs in transplantation from an HLA-matched related female donor to a male recipient. **Blood Adv.** 2019; 3(11): 1750-60.
10. Yanada M, Konuma T, Kuwatsuka Y, Kondo T, Kawata T, Takahashi S, Uchida N, Miyakoshi S, Tanaka M, Ozawa Y, Sawa M, Nakamae H,

Aotsuka N, Kanda J, Takanashi M, Kanda Y, Atsuta Y, Yano S. Unit selection for umbilical cord blood transplantation for adults with acute myeloid leukemia in complete remission: a Japanese experience. **Bone Marrow Transplant.** 2019; 54(11): 1789-98.

**【2】学会発表**

該当事項なし

**G. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)**

**【1】特許取得**

該当事項なし

**【2】実用新案登録**

該当事項なし

**【3】その他**

該当事項なし

『新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するためのシステム改革  
のための研究』

分担課題名：リモートコーディネーター体制の構築

研究分担者

大阪市立大学大学院 医学研究科 血液腫瘍制御学 教授 日野 雅之

研究協力者

日本骨髄バンク

**研究要旨**

コロナ禍でコーディネーターに対して実施したアンケートの結果、26%が3密を回避する場所の確保が困難で、71%がドナーや家族の同席について感染の不安を感じていた。ドナーや家族からリモートコーディネーターの要望や提案をされ、37%にリモートコーディネーターの経験があったが、82%はスマホの利用であった。また、20%で日程調整は遅延していた。本研究においてドナー候補の感染リスクを軽減し、さらに調整医師の負担を軽減するために、ドナーの希望を確認の上、説明動画を用いた事前説明、WebやIoTデバイス（タブレット等、適切な機器）をもちいたオンラインコーディネーター体制を整備し、アンケート調査により評価を行った。体制整備後のコーディネーターへのアンケートでは、63%がタブレットを使用し、88%が機器の操作が簡単で、79%で面談はスムーズであったと回答した。自由記載で、密の回避、負担、リスク軽減、日程調整が早い、スムーズの肯定的な意見があった一方、接続、電波状況についての問題点も指摘があった。ドナーおよび家族に対するアンケート結果では、それぞれ61%、51%がタブレットを使用し、88%、97%が面談はスムーズにでき、57%、63%がコロナ禍でなくても、リモートコーディネーターを希望した。調整医師・立会人に対するアンケート結果では、68%がタブレットを使用し、86%が面談はスムーズにできた。タブレットを用いたリモートコーディネーターは十分許容できる手段であった。

**A. 研究目的**

本研究では、タブレットを用いたリモートでの最終同意面談、確認検査説明を迅速に効率よく実施できる体制を整備し、ドナーや家族、コーディネーターの移動を不要とし、感染リスクの軽減、不安を解消することによって、パンデミック下でも最適な造血幹細胞移植医療体制を維持することを目的とする。

**B. 研究方法**

本研究では、ドナー候補の感染リスクを軽減し、さらに調整医師の負担を軽減するために、各地域やドナーのニーズに合わせた多様なコーディネーター

ネットワークシステムをモデルケースとして検討し、評価を行い、全国に拡大する。各モデルケースでは、ドナーの希望を確認の上、以下の一部あるいは全ての方法を用いることでコーディネーターのリモート化および簡素化の試験実施を行う。1) 説明動画を用いた事前説明、2) WebやIoTデバイス（タブレット等、適切な機器）をもちいたオンラインコーディネーター（採取についての説明、問診、質問に対する回答、同意取得）、3) 地域の医療機関（一般病院、開業医）によるドナー候補の診察と採血、4) 同意の二段階プロセスの省略による手続きの簡素化最終同意面談でのドナー家族の参加の個別化および簡素化。導入されたリモートコーディネーター

ィネート体制の課題を改善するため整備した環境の有用性をアンケート調査により検討する。

#### <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

コロナ禍でコーディネーターに対して実施したアンケートの結果（回答数 90）、26%が3密を回避する場所の確保が困難で、71%がドナーや家族の同席について感染の不安を感じており、ドナーや家族からリモートコーディネートの要望や提案をされており、37%にリモートコーディネートの経験があったが、82%はスマホの利用であった。また、20%で日程調整は遅延していた。

リモートコーディネートの補助ツールとして確認検査、最終同意の内容を視聴できる動画を作成し、公開した (<https://isyokukyoten-ocu.jp/documents/>)。

リモートコーディネート体制整備後のコーディネーターに対するアンケート結果（回答数 62）では、63%がタブレットを使用し、88%が機器の操作が簡単で、79%で面談はスムーズであったと回答した。自由記載で、密の回避、負担、リスク軽減、日程調整が早い、スムーズの肯定的な意見があった一方、接続、電波状況についての問題点も指摘があった。ドナーに対するアンケート結果

（回答数 44）では、61%がタブレットを使用し、88%が面談はスムーズにでき、57%がコロナ禍でなくても、リモートコーディネートを希望した。家族に対するアンケート結果（回答数 35）では、51%がタブレットを使用し、97%が面談はスムーズにでき、63%がコロナ禍でなくても、リモートコーディネートを希望した。調整医師・立会人に対するアンケート結果（回答数 113）では、68%がタブレットを使用し、86%が面談はスムーズにできた。

### D. 考察

タブレットを用いたリモートコーディネートは機

器の操作が簡単で、面談はスムーズに実施でき、密の回避、負担、リスク軽減、迅速な日程調整が可能であったが、電波状況など適切な接続環境が重要であった。半数のドナーや家族はコロナ禍でなくても、リモートコーディネートを希望しており、今後のコーディネートのあり方の一助になると考える。2021年より全国に導入し、現在までにリモート面談 230 件（iPad 使用 84 件、スマホ利用 146 件）実施した。

### E. 結論

タブレットを用いたリモートコーディネートは十分許容できる手段であった。

### F. 研究発表

#### 【1】論文発表

1. 日野雅之、梅本由香里、幕内陽介、岡村浩史、康 秀男、萩山恵子、折原勝己、中尾隆文、岡田昌也、魚嶋伸彦、伊藤 満、薬師神公和、西川彰則、石川 淳、水野石一、石川隆之、福田隆浩. WEB を用いた採取可能日情報の事前入力によるコーディネート期間短縮の試み. 日本造血・免疫細胞療法学会雑誌 2022;11(2):114-121
2. Nakamae H, Nakane T, Okamura H, Koh H, Nakashima Y, Hirose A, Nakamae M, Nishimoto M, Kuno M, Makuuchi Y, Harada N, Takakuwa T, Hino M. A phase II study of post-transplant cyclophosphamide combined with tacrolimus for GVHD prophylaxis after HLA-matched related/unrelated allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Int J Hematol* 2022;115(1):77-86.
3. Okamura H, Nakamae H, Shindo T, Ohtani K, Hidaka Y, Ohtsuka Y, Makuuchi Y, Kuno M, Takakuwa T, Harada N, Nishimoto M, Nakashima Y, Koh H, Hirose A, Nakamae M, Wakamiya N, Hino M, Inoue N. Early Elevation of Complement Factor Ba Is a Predictive Biomarker for Transplant-Associated Thrombotic Microangiopathy. *Front Immunol*. 2021 Jul 13;12:695037
4. Koh S, Koh H, Nanno S, Okamura H, Nakashima Y, Nakamae M, Hirose A, Hino M, Nakamae H.

Kinetics of IgG subclasses and their effects on the incidence of infection after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Transpl Immunol.* 2021 Aug;67:101413.

5. Tanizawa N, Koh H, Okamura H, Yamamoto K, Makuuchi Y, Kuno M, Takakuwa T, Koh S, Nanno S, Nishimoto M, Hirose A, Nakamae M, Nakashima Y, Nakane T, Hino M, Nakamae H. Risk Factor and Long-Term Outcome Analyses for Acute Limbic Encephalitis and Calcineurin Inhibitor-Induced Encephalopathy in Adults following Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation. *Transplant Cell Ther.* 2021;27(5):437. e1-437. e9
6. Harada N, Okamura H, Nakane T, Koh S, Nanno S, Nishimoto M, Hirose A, Nakamae M, Nakashima Y, Koh H, Hino M, Nakamae H. Pretransplant plasma brain natriuretic peptide and N-terminal probrain natriuretic peptide are more useful prognostic markers of overall survival after allogeneic hematopoietic cell transplantation than echocardiography. *Bone Marrow Transplant.* 2021;56(6):1467-1470

## 【2】学会発表

1. Okamura H, Nakamae H, Nakamae M, Kabata D, Yoshida H, Shintani A, Uchida H, Doki N, Fukuda T, Ozawa Y, Tanaka M, Ikegame K, Eto T, Sawa M, Kimura T, Kanda J, Atsuta Y, Hino M. Personalized strategy for

allogeneic stem cell transplantation guided by machine learning: a real-world data analysis of the Japanese transplant registry unified management program. 48th EBMT(WEB) 2022年3月19日-23日

2. Kuno M, Koh H, Makuuchi Y, Harada H, Takakuwa T, Okamura H, Hirose A, Nishimoto M, Nakashima Y, Nakamae M, Hino M, Nakamae H. Comparison of the long-term outcomes of HLA-mismatched unrelated donor transplantation and single unrelated cord blood transplantation after reduced intensity/toxicity conditioning. 48th EBMT(WEB) 2022年3月19日-23日
3. 岡山裕介、岡村浩史、中前博久、進藤岳郎、大谷克城、日高義彦、大塚泰史、幕内陽介、久野雅智、高桑輝人、原田尚憲、西本光孝、中嶋康博、康 秀男、廣瀬朝生、中前美佳、日野雅之、若宮伸隆、井上徳光. 移植後早期の補体Ba上昇は移植関連血栓性微小血管症の発症予測マーカーになり得る. 第57回日本補体学会、2021年9月10日-11日

## 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

『新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するための  
システム改革のための研究』

分担研究課題名：スワブを用いた HLA 検査の導入

研究分担者

国立研究開発法人国立がん研究センター・中央病院造血幹細胞移植科・科長 福田 隆浩

研究協力者

北海道大学病院血液内科・助教 後藤秀樹

**研究要旨**

新規ドナー登録を行う際に必要な HLA 検査において、従来の標準検査である血液検査と、自宅に居ながらして採取可能な口腔内スワブ検査の精度を比較する臨床研究を実施した。対象は、日本骨髄バンクでコーディネートをこなっている 20 歳以上の健常人ボランティアドナー（非血縁ドナー）とした。同意取得キット配送数 171 件、文書による同意取得数 134 件（日本骨髄バンクへ郵送されたもの）、HLA スワブ検体回収数 118 件。研究期間中に年齢的にドナー登録抹消となった 6 件を除き、解析対象は 112 件であった。骨髄バンクコーディネートの確認検査で採取された血液検査での HLA 検査結果と、本研究で回収した口腔内スワブ検体を用いた HLA 検査結果は 112 例全例で一致していた。また、口腔内スワブ検体を用いた HLA 検査において、DNA 量不足で再検査が必要になる者はいなかった。

**A. 研究目的**

現在、本研究班においてWEB登録システムのプロトタイプを作成している。本研究班で開発中のWEB登録システムを用いて将来的に新規ドナー登録をする際、口腔粘膜検体をスワブで採取してHLA検査を行うことができれば、自宅に居ながらドナー登録が可能となるため、コロナウイルス感染拡大下においてもドナー新規登録数増加が見込める。本分担研究では、コーディネートをこなしている健常人ボランティアドナー（非血縁ドナー）において確認検査時にスワブを用いたHLA検査を行い、日本骨髄バンクがコーディネート業務のために入手する血液検体を用いたHLA検査結果と比較することでその精度を検証する。

**B. 研究方法**

① 研究の種類

スワブを用いたHLA検査の精度について検証するため、口腔粘膜検体採取を行う。軽微な侵襲を伴う前向き観察研究として行なった（臨床研究番号：自

020-0242）。

<倫理面への配慮>

北海道大学病院自主臨床研究事務局ならびに日本骨髄バンクのIRB審査に申請し、承認が得られた後に研究開始した（自主臨床研究番号 自020-242）。JMDPが保有するドナーHLA情報を利用するにあたり、文書による同意書を用いて、調整医師がドナーへ直接説明する。「将来的にドナーのHLA検査方法の選択肢が広がることでコーディネート方法が改善し、同種移植医療が改善される可能性がある研究」という内容に同意が得られた後に利用する。

② 対象

- 1) 2020年11月～2021年6月の間に、本研究に参加する施設でコーディネートをこなしている非血縁ドナーを対象とした。
- 2) 同意取得時の年齢が20歳以上で、本研究参加施設において非血縁者ドナーとして確認検査を実施

する者を対象とした。

3) 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による同意が得られた者を対象とした。

### ③ 収集する検体・情報

- ・口腔内スワブ検体 (HLA情報\*、採取DNA量)
- ・日本骨髄バンクがコーディネーター業務のために入手するドナー登録時の血液検体によるHLA情報(日本骨髄バンクが口腔内スワブ検体での結果と確認するために使用)
- ・アンケート調査

\*HLA検査法：Luminex法<sup>3)</sup> (WAK Flow) で日本列島集団において0.01%以上の頻度で見られるHLA alleleを対象とした4桁(第2区域)での検査結果を使用する。

\*DNA精製方法(口腔内スワブ検体)：HLA研究所で使用する試薬(GenFind V2 Kit [ベックマン・コールター株式会社]、QuickGene DNA組織キット [倉敷紡績株式会社])を用いて行う。なお、採取したDNA量が少ない場合には、研究対象者へ説明し、もう1回(本研究で2回目)検体採取することも可能とする(本研究で2回目の検体採取した際でも、2回目のアンケート調査は行わない)

### ④ 研究の方法

日本骨髄バンク(JMDP)で、確認検査が行われる健康人ボランティアドナーの施設受診日時を確認後、各施設の調整医師へ、検査用のスワブキット、アンケート調査票、同意説明文書、スワブ採取に関する説明書並びにそれぞれの返信用封筒をJMDPが郵送する。研究IDはJMDPが発番し管理を行う。

- 1) 確認検査時に、調整医師はドナーに同意説明文書を用いて説明し、同意が得られればその場で同意文書にサインしてもらう。同意文書は2部用意しておき、1部は本人用、1部はJMDPコーディネーターを通じJMDPへ郵送する(施設に同意文書を保存する必要がある際には、事前に3部準備しておく)。
- 2) 同意が得られたドナーへ調整医師がスワブ採取キット、スワブ採取に関する説明書、アンケート調査票並びに返信用封筒を渡す。
- 3) ドナーはスワブキットを自宅に持ち帰り口腔

内粘膜を擦過し検体を採取し、専用の封筒に入れてHLA研究所へ郵送する(病院では採取しない)。アンケート調査票は別の専用封筒に入れて研究事務局へ郵送する。

- 4) HLA研究所に送られた口腔内スワブ検体のHLA情報は、研究事務局に報告される。この際、研究IDとHLA情報のみ記載されており、ドナーの個人情報は記載されない。
- 5) HLA研究所から研究事務局に報告された研究結果をJMDPへ送る。
- 6) 目標症例数に到達したら、JMDPは同意が得られた全てのドナーの既存のHLA血液検体検査の結果と口腔内スワブ検体で得られたHLA結果を照らし合わせ、齟齬がないか確認し研究事務局へ結果を報告する(血液検体を用いて得られた日本骨髄バンクのHLAデータは研究事務局へ提出しない)。結果を照らし合わせる際には、研究IDとHLA情報のみ記載されている表を用い、ドナーの個人情報は記載されない。
- 7) 研究事務局は得られた結果・情報をまとめる。
- 8) 検体は、検査終了と同時に廃棄される。廃棄する際は、個人情報の取り扱いに注意して行う。

### ⑤ 有害事象発生時の対応

有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病もしくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)とする。研究担当者は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録等に記載する。また、侵襲となる行為を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、研究対象者にその旨を伝える。

### ⑥ 研究実施期間

2021年1月5日～2022年3月31日

### ⑦ 目標症例数

参加施設全体で100例

<症例数の設定根拠>

実施は全国の移植拠点病院、地域拠点病院で行う。研究期間内での実施可能例数より100例を目標症例数と設定した。1人あたり8座のペア(血液/スワブ)

が得られるため、800ペアの一致／不一致を判定する。全例一致した場合、Rule of three則から、約2400ペアに1ペア程度以下の不一致率であることが示せ、十分な精度と考えられる。

#### ＜統計解析方法＞

主要評価項目について、血液による測定結果と口腔内スワブによる測定結果の一致割合を求め、正確な95%信頼区間を求める。対象者について全ての座が完全に一致するか否か、不一致であった座が1座以内か否か、それぞれのHLA座を独立とみなした場合の3通りの割合およびその95%信頼区間を求めることとする。DNA量については、平均値、中央値、範囲、四分位範囲で要約する。本研究では骨髄バンクドナーの場合スワブ検査と血液検査を実施する機関が異なるが、この点についてはスワブ検査機関にあるスワブ検体データと日本骨髄バンクがコーディネートのために入手する血液検体データを匿名化ID(研究ID)で紐づけし比較する(JMDPが担当)。満足度については、それぞれの回答頻度とその割合を要約する。

#### ⑧ 研究実施体制

- 1) 研究代表者：豊嶋崇徳  
北海道大学 血液内科学教室 教授
- 2) 研究事務局：後藤秀樹  
北海道大学病院 血液内科 助教
- 3) 統計解析責任者：横田 勲  
北海道大学 医学統計学教室 准教授
- 4) データマネジメント 責任者：福田隆浩  
国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院造血幹細胞移植科 科長
- 5) HLA測定・データ解析施設：田中秀則  
公益財団法人 HLA研究所 所長
- 6) JMDP:公益財団法人 日本骨髄バンク ドナーコーディネート部
- 7) 参加予定施設：全国の造血幹細胞移植推進拠点病院および、各地域の移植拠点病院に付随する地域拠点病院(厚生労働省HPより)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000599628.pdf> のうち本研究にご協力いただける施設

#### C. 研究結果

本研究の特徴として、確認検査時に同意取得をして検査キット・アンケート調査票をドナーへ渡し、

スワブを用いた検体採取やアンケート調査への記入は確認検査後にドナー自らで行なう形式で行った。また、本研究を行うにあたり可能な限り多くの施設で行うこととし、全国の移植拠点病院、地域拠点病院にも声かけした。最終的に全国41施設からの参加表明のもと、37施設において1件以上の同意取得が行われた。

同意取得キット配送数 171 件、文書による同意取得数 134 件(日本骨髄バンクへ郵送されたもの)、HLA スワブ検体回収数 118 件。研究期間中に年齢的にドナー登録抹消となった 6 件を除き、解析対象は 112 件であった。骨髄バンクコーディネートの確認検査で採取された血液検査での HLA 検査結果と、本研究で回収した口腔内スワブ検体を用いた HLA 検査結果は 112 例全例で一致していた。また、口腔内スワブ検体を用いた HLA 検査において、DNA 量不足で再検査が必要になる者はいなかった。本研究では、参加いただいたドナーにアンケート調査を行なった。アンケート回収数 118 件で、男性 58%、女性 39%、回答なし 3%。年齢は、20 代 18%、30 代 24%、40 代 36%、50 代 19%、回答なし 3%であった。HLA 検査として血液検査と口腔内スワブ検査のどちらの検査も受けた本研究参加者に対して「今後、HLA 検査をしたら血液検査と口腔内スワブ検査、どちらの検査を希望されますか？」との問いに対して、口腔内スワブ検査希望が 24%、どちらかと言えば口腔内スワブ検査希望が 25%、血液検査希望が 7%、どちらかと言えば血液検査希望が 22%、どちらとも言えないが 22%であり、口腔内スワブ検査希望者が多かった。

新規ドナー登録時に口腔内スワブ検査を用いた HLA 検査は、従来の血液検査による HLA 検査の代替検査法として十分許容できる手法であると考えられる。

#### D. 考察

直接人と会わずにドナー登録できるWEBシステムを構築するには、スワブを用いたHLA検査が必要不可欠である。血縁者をドナーとした際のHLA検査方法としてスワブを用いて口腔内粘膜検体を採取する手法は広く行われているが、血液を用いたHLA検査ときちんと比較されたデータは無い。そこで、本研究は全国の移植拠点病院、地域拠点病院のご協力を得て、各施設でコーディネートをを行っている非血縁ドナーの確認検査時に、スワブを用いたHLA検査も行うことで日本骨髄バンクが保有する血液検体の結果を比較する予定である(JMDPが担当)。今回ご協力いただ

いた施設では、JMDPと直接契約をしている調整医師がいる施設が多く、各施設においてIRB審査を行うかどうかは施設の判断に委ねた。

## E. 結論

WEB登録システムを臨床応用していく上で、口腔内スワブ法によるHLA検査の果たす役割は大きいと考えられるが、今回の結果から、従来の血液検査によるHLA検査の代替検査法として十分許容できる手法であると考えられた。

## F. 研究発表

### 【1】論文発表

1. Goto H, Hidaka D, Yamamoto S, Hayasaka K, Kagawa I, Sunagoya K, Iijima H, Hayase E, Shiratori S, Okada K, Sugita J, Onozawa M, Hashimoto D, Kahata K, Fujimoto K, Endo T, Shimizu C, Teshima T: Feasibility and efficacy of low-dose pegfilgrastim for CD34+ cell mobilization in lymphoma. *J Clin apheresis*. 2020 July 29; 35(5):413-419.

### 【2】学会発表

1. Hideki Goto, Daisuke Hidaka, Satoshi Yamamoto, Koji Hayasaka, Rie Michimata, Ikuko Kagawa, Kana Sunagoya, Hiroaki Iijima, Eiko Hayase, Souichi Shiratori, Kohei Okada, Junichi Sugita, Masahiro Onozawa, Daigo Hashimoto, Kaoru Kahata, Katsuya Fujimoto, Tomoyuki Endo, Chikara Shimizu, Takanori Teshima. Feasibility and Kinetics of CD34+ hematopoietic cells mobilization by low-dose pegfilgrastim in

lymphoma patients. 59<sup>th</sup> Annual Meeting of American Society of Hematology, Atlanta, USA, 2017

2. 後藤秀樹、日高大輔、山本聡、早坂光司、道又理恵、香川郁子、砂後谷加奈、飯島弘章、早瀬英子、白鳥聡一、岡田耕平、杉田純一、小野澤真弘、橋本大吾、加畑馨、藤本勝也、遠藤知之、清水力、豊嶋崇徳: 悪性リンパ腫患者における化学療法併用 Pegfilgrastim 投与による CD34 陽性細胞の末梢血中への推移 第 40 回日本造血細胞移植学会総会、札幌、2018
3. Hideki Goto, Koji Hayasaka, Rie Michimata, Mutsumi Nishida, Maki Jingu, Yuki Ichihashi, Mitsuhiko Odera, Masayuki Hino, Yoshinobu Maeda, Masashi Sawa, Takanori Teshima. Efficacy and safety of pegfilgrastim for CD34<sup>+</sup> cell mobilization in healthy volunteers. 47<sup>th</sup> Annual Meeting of the European Society for Blood and Marrow Transplantation, virtual, 2021

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 【1】特許取得

該当事項なし。

### 【2】実用新案登録

該当事項なし。

### 【3】その他

該当事項なし。

『新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するための  
システム改革のための研究』

分担研究課題名：WEB 登録システムのニーズに関するアンケート調査

研究分担者

大阪市立大学大学院 医学研究科 血液腫瘍制御学 教授 日野 雅之  
国立研究開発法人国立がん研究センター・中央病院造血幹細胞移植科・科長 福田 隆浩  
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

研究協力者

北海道大学病院血液内科・助教 後藤秀樹  
日本骨髄バンク  
日本赤十字社

研究要旨

WEB 登録システムのニーズに関する実態を把握するため、ドナー適格年の一般ボランティアを対象にインターネット調査を行った。日本骨髄バンクにご協力いただき本研究班で 11 問のアンケート調査項目を作成し、委託先であるマイボイスコムが無作為に選出した 18 歳～39 歳の 30000 人を対象に行った。有効回答数は 30000 (男性 15000、女性 15000)。骨髄バンクの新規登録方法と現在開発しているオンライン登録システムについての説明文を読んでもらった後に「ドナー登録するとしたら、従来の方法とオンライン登録、どちらを希望されますか？」との問いに対して、64.0%がオンライン登録を希望すると回答した。その多くは「対面での説明が新型コロナウイルスの感染等の問題からの不安だから」「自分の都合良いときに登録できるから」を理由として挙げていた。一方で、従来の方法を希望すると回答した理由の多くは「対面の方が質問しやすいから」を選択していた。これら結果から、新型コロナ感染症拡大下に限らず、若者の現状を考えると WEB 登録システムのニーズが高いこと明らかとなったが、WEB 登録システムを構築する際には「よくある質問」などのページを設定し、可能な限り想定される質問への回答を掲載していくことも必要と考えられた。

A. 研究目的

昨今の新型コロナ感染症拡大に伴い骨髄バンクへの新規ドナー登録者が減少している。その主因として不要不急の移動・外出制限が行われたこと、さらにはドナー登録会の制限が原因であった。さらには、ドナー登録会場へ訪れることに抵抗を感じているドナー候補者がいることも障壁となっている。これら現状の課題を克服するためにWEB登録システムの構築が必要であると推測されるが、そのニーズに関する調査は行われていなかった。本分担研究では、ドナー適格年の一般ボランティアを対象にインターネット調査を行い、WEB登録システムのニーズに関する実態を把握する

ことを目的とする。

B. 研究方法

① 参加施設

インターネットアンケート調査の実施は、マイボイスコム株式会社が行なった(本研究の委託先選定にあたっては、相見積もりの結果、最も価格設定が低い企業を選定した)。また、アンケート調査項目の作成は、日本骨髄バンクにご協力いただき本研究班と一緒に作成した。

② 研究の方法

- ・ 対象：18歳～39歳

- ・ 調査人数：30000人
- ・ 設問数：11問
- ・ アンケート作成
- ・ インターネット調査
- ・ 調査結果の解析

### ③ 解析の方法

マイボイスコムにてデータの集計（クロス集計を含む）を行ない、本研究班で図表の作成ならびに考察を行なった。

## C. 研究結果

回収した30000名の調査結果を以下に示す。

<一般質問>

### ① 性別および年齢

(回答数 30000)

- 1) 男性 15000名  
(10代:1.0%, 20代:12.2%, 30代:36.8%)
- 2) 女性 15000名  
(10代:1.2%, 20代:15.4%, 30代:33.3%)

### ② 職業分類

(回答数 30000)

- 1) 会社員・役員：47.4%
- 2) 自営業：3.0%
- 3) 専門職：4.2%
- 4) 公務員：4.5%
- 5) 学生：16.5%
- 6) 専業主婦・専業主夫：14.2%
- 7) パート・アルバイト：8.1%
- 8) 無職：2.0%

\* 「その他該当なし」の選択なし

\* 未記入なし

<本研究に関する質問>

### ③ 日本骨髄バンクを知っていますか？

(回答数 30000)

- 1) よく知っている：11.4%  
(10代:9.5%, 20代:11.6%, 30代:11.4%)
- 2) 詳しくは知らない（名前を知っている程度）：73.2%  
(10代:66.7%, 20代:66.9%, 30代:75.9%)
- 3) 知らない：15.4%  
(10代:23.8%, 20代:21.6%, 30代:12.8%)

### ④ 骨髄バンクドナーに登録していますか？

(回答数 30000)

- 1) 登録している：2.9%  
(10代:1.5%, 20代:2.9%, 30代:3.0%)
- 2) 登録していない：91.4%  
(10代:89.9%, 20代:90.3%, 30代:91.8%)
- 3) 登録を検討している：5.7%  
(10代:8.6%, 20代:6.8%, 30代:5.2%)

### ⑤ どのようなきっかけで登録しましたか？もしくは登録を検討されましたか？（④-1,3を選択した者のみ回答：回答数 2592）

- 1) TVコマーシャルやポスターを見て：38.1%
- 2) 血液の病気がいたから（有名人・知人・家族）：19.6%
- 3) 人のためになりたいと考えたから：46.7%
- 4) ドナーになった人が家族・知人にいたから：9.7%
- 5) SNSでの情報を見たから：12.9%
- 6) 献血会場などで声をかけられたから：21.5%
- 7) その他：2.5%

④⑤の設問へ回答した後、以下の説明を読んでもいただき⑥以降の設問への回答へ進む設定とした。

#### ■ 骨髄バンク新規登録方法

骨髄バンクの新規ドナー登録方法について説明します。現在は、「献血ルーム」もしくは「ドナー登録会」へ直接行き、説明担当者から対面で説明を受け、申し込み手続きを行います。「献血ルーム」で必要書類を入手した後、ご自身で申し込み用紙に記入し手続きすることも可能です。「献血ルーム」や「ドナー登録会」の情報は日本骨髄バンクのホームページで入手可能です。白血球のタイプ（HLA）を調べるため2ml 程度の採血を行なって新規ドナー登録申し込みは完了となります。

#### ■ 現在開発しているオンライン登録システム

現在開発を進めているオンライン登録システムについて説明します。

骨髄バンクのホームページに骨髄バンクドナー新規登録サイトを作成し、登録についての詳細な説明を掲載します。内容を理解したうえで、必要事項

(氏名、性別、生年月日、住所、連絡方法など)を入力後、HLA検査に必要な①血液検査、②口腔内スワブ検査のうち、どちらかを選択する画面が出てきます。

①血液検査を選択した場合、ご都合の良い時に近隣の採血会場(ドナー登録会や献血会場)までお越しください。

②口腔内スワブ検査を選択した場合、スワブ(少し太めの綿棒のようなもの)が自宅などへ送られます。スワブでご自身の口の頬の粘膜を数回こすって、専用の封筒で送り返してください。

①か②のどちらかを行なっていただければ新規ドナー登録は完了となります。

⑥ドナー登録するとしたら、従来の方法とオンライン登録、どちらを希望されますか?(回答数 30000)

1) 従来の方法: 36.0%

(10代:33.9%, 20代:34.7%, 30代:36.5%)

2) オンライン登録: 64.0%

(10代:66.1%, 20代:65.3%, 30代:63.5%)

⑦「従来の方法」を希望された理由を最大3つまでお選びください(回答数 10788)

1) 対面の方が質問しやすいから: 80.6%

(10代:33.9%, 20代:34.7%, 30代:36.5%)

2) 通信料がかかるから: 5.7%

3) オンラインで登録する際の個人情報の漏洩(ろうえい)などが不安だから: 23.0%

4) スワブ検査が不安なので血液検査(採血)を希望するため、オンライン登録のメリットがないから: 28.7%

5) オンライン登録の仕方がよくわからない: 21.5%

6) その他: 2.8%

⑧「オンライン登録」を希望された理由を最大3つまでお選びください(回答数 19212)

1) 対面での説明が新型コロナウイルスの感染等の問題からの不安だから: 43.3%

2) 自分の都合の良いときに登録できるから: 78.9%

3) 血液検査(採血)が苦手だから: 28.7%

4) ドナー登録についてよく知っているので直接の

説明がなくてもよいから: 6.4%

5) その他: 1.6%

⑨今後オンライン登録システムを構築する際に、あった方がよい機能や提供して欲しい情報についてお聞きします。どれがあると良いと思いますか?最大3つまでお選びください(回答数 30000)

1) 「よくある質問」ページの掲載: 48.3%

2) チャット機能をつかった質問を可能とする機能: 34.5%

3) 電話での質問を可能とする体制: 26.8%

4) ドナー登録後の流れについての情報: 41.9%

5) 実際にドナーとして骨髄提供をした人の声: 26.7%

6) 実際に移植を受けた人の声: 17.2%

7) 骨髄バンクについての紹介: 16.3%

8) 実際に骨髄を提供するときに利用できる制度等の情報: 23.7%

9) その他: 0.5%

⑩上記の機能や情報をどのような方法で提供して欲しいですか?最大3つまでお選びください(回答数 30000)

1) 電子メール: 56.2%

2) ショートメッセージ: 17.1%

3) LINE: 46.7%

4) ツイッター: 18.7%

5) Youtube: 25.5%

6) その他: 2.5%

⑪今後あなたが骨髄ドナーに登録すると仮定してお答え下さい。登録後に骨髄バンクからの定期的なオンラインを使った情報提供を希望しますか?(回答数 30000)

1) 希望する: 36.2%

2) 希望しない: 47.8%

3) 将来的にも登録しないので回答できない: 16.0%

#### D. 考察

骨髄バンクでのドナー登録可能年齢は18歳~55歳であるが、今回は特に若年層(18歳~39歳)を対象に、新型コロナ感染症拡大下で求められている登録方法、さらには情報提供方法のニーズについて調査した。

従来の登録方法と本研究班で開発を目指しているWEBシステムでの登録方法において、若年層の67%がWEB登録システムを希望するとの調査結果が得られた。WEB登録システムを希望すると回答した者の多くは「対面での説明が新型コロナウイルスの感染等の問題からの不安だから」「自分の都合良いときに登録できるから」を理由として挙げている。今回対象とした年齢層の約半数が会社員・役員であることを考えると、仕事しながらドナー登録会へ赴いて登録することが困難な者が多く、自分の都合良い時間・場所で登録可能なWEB登録システムは、現在社会のニーズに合っているものと考えられる。一方で、従来の登録方法を選択した者の多くは「対面の方が質問しやすいから」を選択していた。これら結果から、新型コロナ感染症拡大下に限らず、若者の現状を考えるとWEB登録システムのニーズが高いことが明らかとなったが、WEB登録システムを構築する際には「よくある質問」などのページを設定し、可能な限り想定される質問への回答を掲載していくことも必要と考えられた。

現在、若者が日頃から利用しているSNSは多岐にわたる。ドナー登録等の情報共有ツールに関する質問に対する結果は、電子メール 56.2%、ショートメッセージ 17.1%、LINE 46.7%、ツイッター 18.7%、Youtube 25.5%と回答が分散していたことから、特定のツールだけに限定せず、多くのSNSを利用して情報共有していくことが大事である。

## E. 結論

今回の調査結果は本研究班の分担研究の1つである「WEB登録システムのプロトタイプ作成」に活かしていく。

## F. 研究発表

### 【1】論文発表

11. Yokota I, Shane PY, [Teshima T](#): Logistic advantage of two-step screening strategy for SARS-CoV-2 at airport quarantine. **medRxiv** 2021.01.25.21250509;
12. Yokota I, Shane PY, Okada K, Unoki Y, Yang Y, Iwasaki S, Fujisawa S, Nishida M, [Teshima T](#): A Novel Strategy for SARS-CoV-2 Mass-Screening Using Quantitative Antigen Testing of Saliva.

**Lancet Microbe**. 2021.

13. Yokota I, Sakurazawa T, Sugita J, Iwasaki S, Yasuda K, Yamashita N, Fujisawa S, Nishida M, Konno S, [Teshima T](#): Performance of qualitative and quantitative antigen tests for SARS-CoV-2 in early symptomatic patients using saliva. **medRxiv**. 2020 Nov.
14. Yokota I, Hattori T, Shane PY, Konno S, Nagasaka A, Takeyabu K, Fujisawa S, Nishida M, [Teshima T](#): Equivalent SARS-CoV-2 viral loads between nasopharyngeal swab and saliva in symptomatic patients. **Sci Rep**. 2021 Feb 24;11(1):4500.
15. Taki K, Yokota I, Fukumoto T, Iwasaki S, Fujisawa S, Takahashi M, Negishi S, Hayasaka K, Sato K, Oguri S, Nishida M, Sugita J, Konno S, Saito T, [Teshima T](#): SARS-CoV-2 detection by fluorescence loop-mediated isothermal amplification with and without RNA extraction. **J Infect Chemother**. 2021 Feb;27(2):410-412.
16. Yokota I, Shane PY, Okada K, Unoki Y, Yang Y, Inao T, Sakamaki K, Iwasaki S, Hayasaka K, Sugita J, Nishida M, Fujisawa S, [Teshima T](#): Mass screening of asymptomatic persons for SARS-CoV-2 using saliva. **Clin Infect Dis**. 2020 Sep 25:ciaa1388.
17. Fukumoto T, Iwasaki S, Fujisawa S, Hayasaka K, Sato K, Oguri S, Taki K, Nakakubo S, Kamada K, Yamashita Y, Konno S, Nishida M, Sugita J, [Teshima T](#): Efficacy of a novel SARS-CoV-2 detection kit without RNA extraction and purification. **Int J Infect Dis**. 2020 Sep;98:16-17.
18. Hattori T, Amishima M, Morinaga D, Kamada K, Nakakubo S, Yamashita Y, Shichinohe Y, Fujisawa S, Nishida M, Nasuhara Y, [Teshima T](#), Konno S: Older age is associated with sustained detection of SARS-CoV-2 in nasopharyngeal swab samples. **J Infect**. 2021 Jan;82(1):159-198.
19. Iwasaki S, Fujisawa S, Nakakubo S, Kamada K, Yamashita Y, Fukumoto T, Sato K, Oguri S, Taki

- K, Senjo H, Sugita J, Hayasaka K, Konno S, Nishida M, Teshima T: Comparison of SARS-CoV-2 detection in nasopharyngeal swab and saliva. **J Infect.** 2020 Aug;81(2): e145-e147.
20. Goto H, Hidaka D, Yamamoto S, Hayasaka K, Kagawa I, Sunagoya K, Iijima H, Hayase E, Shiratori S, Okada K, Sugita J, Onozawa M, Hashimoto D, Kahata K, Fujimoto K, Endo T, Shimizu C, Teshima T: Feasibility and efficacy of low-dose pegfilgrastim for CD34+ cell mobilization in lymphoma. **J Clin apheresis.** 2020 July 29; 35(5):413-419.

## 【2】学会発表

1. Hideki Goto, Daisuke Hidaka, Satoshi Yamamoto, Koji Hayasaka, Rie Michimata, Ikuko Kagawa, Kana Sunagoya, Hiroaki Iijima, Eiko Hayase, Souichi Shiratori, Kohei Okada, Junichi Sugita, Masahiro Onozawa, Daigo Hashimoto, Kaoru Kahata, Katsuya Fujimoto, Tomoyuki Endo, Chikara Shimizu, Takanori Teshima. Feasibility and Kinetics of CD34+ hematopoietic cells mobilization by low-dose pegfilgrastim in lymphoma patients. 59<sup>th</sup> Annual Meeting of

American Society of Hematology, Atlanta, USA, 2017

2. 後藤秀樹、日高大輔、山本聡、早坂光司、道又理恵、香川郁子、砂後谷加奈、飯島弘章、早瀬英子、白鳥聡一、岡田耕平、杉田純一、小野澤真弘、橋本大吾、加畑馨、藤本勝也、遠藤知之、清水力、豊嶋崇徳:悪性リンパ腫患者における化学療法併用 Pegfilgrastim 投与による CD34 陽性細胞の末梢血中への推移 第 40 回日本造血細胞移植学会総会、札幌、2018
3. Hideki Goto, Koji Hayasaka, Rie Michimata, Mutsumi Nishida, Maki Jingu, Yuki Ichihashi, Mitsuhiro Odera, Masayuki Hino, Yoshinobu Maeda, Masashi Sawa, Takanori Teshima. Efficacy and safety of pegfilgrastim for CD34<sup>+</sup> cell mobilization in healthy volunteers. 47<sup>th</sup> Annual Meeting of the European Society for Blood and Marrow Transplantation, virtual, 2021

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 【1】特許取得

該当事項なし。

### 【2】実用新案登録

該当事項なし。

### 【3】その他

該当事項なし。

『新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するための  
システム改革のための研究』

分担課題名：WEB 登録システムのプロトタイプ作成

研究分担者

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

研究協力者

北海道大学病院血液内科・助教 後藤秀樹

日本骨髄バンク

日本赤十字社

**研究要旨**

ドナー登録にあたり登録会場へ訪れずに登録を可能とする WEB 登録システムのプロトタイプ作成を行なっている。WEB 登録システムのプロトタイプ開発業務は株式会社エヌアイエスプラスに委託した。登録サイト作成にあたっては日本骨髄バンクおよび日本赤十字社との協力体制にて実施している。さらには、WEB 登録システムで新たに取り入れるスワブを用いた HLA 検査に関して、実臨床への応用を見据え、検査施設を株式会社エスアールエルに、検査キット等の配送施設を株式会社セルメスタに委託する流れでシステムを構想した。本研究では、WEB 登録システムのプロトタイプ作成までを目標とし、R2 年度にモックアップを、R3 年度でプロトタイプを作成した。

**A. 研究目的**

昨今の新型コロナ感染症拡大に伴い骨髄バンクへの新規ドナー登録者が減少している。その主因として不要不急の移動・外出制限が行われたこと、さらにはドナー登録会の制限が原因であった。さらには、ドナー登録会場へ訪れることに抵抗を感じているドナー候補者がいることも障壁となっている。本分担研究では、ドナー登録にあたり登録会場へ訪れずに登録を可能とする WEB 登録システムのプロトタイプを作成することを目的とする。

**B. 研究方法**

① 参加組織

本研究の目的である WEB 登録システムのプロトタイプ開発業務は株式会社エヌアイエスプラスに委託した。登録サイト作成にあたっては日本骨髄バ

ンクおよび日本赤十字社との協力体制にて実施した。日本赤十字社では現行の登録システムを運用、管理している。さらには、WEB 登録システムで新たに取り入れるスワブを用いた HLA 検査に関して、実臨床への応用を見据え、検査施設を株式会社エスアールエルに、検査キット等の配送施設を株式会社セルメスタに委託して実施する計画とした。

② R2年度に取り組む内容として以下を計画した。

1) 要件定義

・機能要件

(閲覧確認機能、仮登録情報入力機能、検査結果連携能)

・業務フロー

・ユースケース

・業務データ

・環境定義

## 2) 設計

・画面仕様

(説明、登録、個人情報、帳票設計)

・データベース (DB) 設計

・インターフェース (I/F) 設計

(スワブ連携I/F受付、登録)

## 3) モックアップ

・WEB説明

・WEB仮登録テーブル

・個人情報

③ ②までの計画実行後、R3年度に以下を実施出来ることで、WEB登録システム開発を完了できる。

・メインプログラムの製造 (画面・連携)

・単体テスト (画面・連携)

・結合テスト (画面・連携)

### <倫理面への配慮>

今後、実運用システムへ応用していくプロトタイプを作成するにあたり、セキュリティ対策を十分講じて行うものとする。

#### ① ネットワークセキュリティ

本システムはインターネットに接続されたサービスとして応用するため、以下の対応をとる。

・ファイアウォールによる通信制御

・プロキシによるアクセス制御

・通信の暗号化

#### ② システムセキュリティ

以下の公的機関等のガイドラインをもとにセキュリティ対策を十分講じて行うものとする。

・情報セキュリティ対策ガイドライン (IPA)

・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (厚生労働省)

#### ③ 誤認・誤操作への対策

仮登録番号を付与し、入力エラーを防止する。

#### ④ 個人情報への対策

本機能の使用において、個人情報保護法の基準を満たすよう努める。

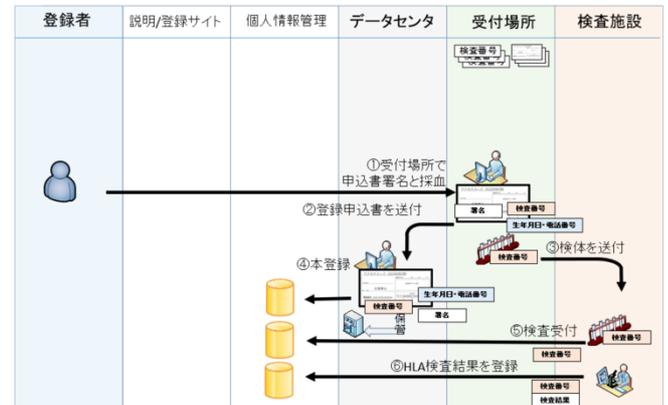
## C. 研究結果

### ① 現行のドナー登録フロー図の確認

現在、新規ドナー登録するためには所定の受付場所に出向き (説明員がいれば説明を受け)、申込

書に手書きで個人情報を記載・署名を行い、その後採血を行う必要がある。記載された申込書はデータセンターに届けられ、本登録が行われると同時に、HLA 検査結果も個人情報と一緒に管理される (図1)。

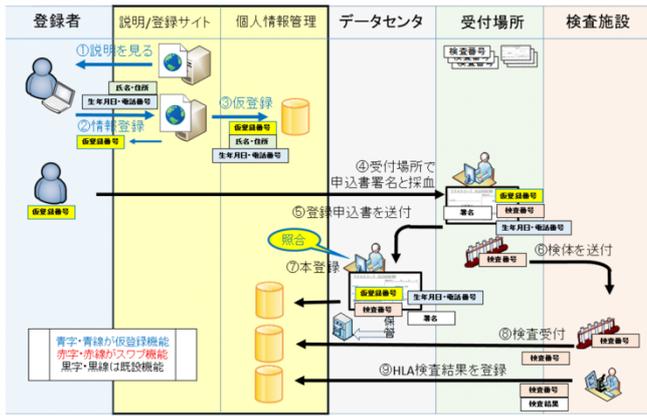
(図1) 現在のドナー登録システムの流れ



### ② WEB 登録システムを利用したドナー登録フローの策定

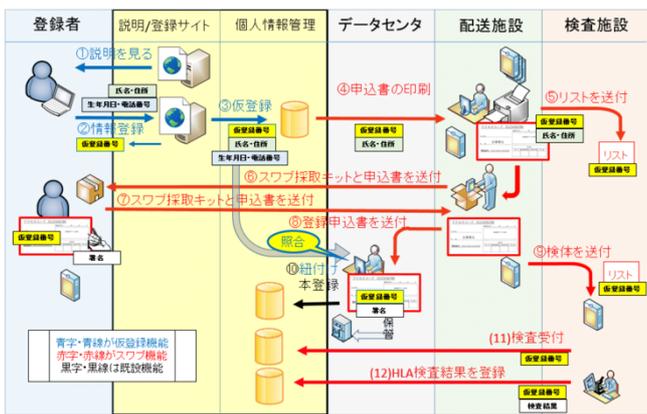
WEB 登録の機能要件として、日本骨髄バンクがドナー登録時のパンフレットとして作成した「チャンス」を読んで内容を理解したか確認するところから始まる (閲覧確認機能)。現行フローと異なり、ドナーが受付場所まで移動する必要なく、ドナーの居場所を問わず登録申し込みが出来る。その後、登録申込書に必要な事項をユーザー (ドナー登録希望者) が入力することで仮登録が行われ、仮登録番号を採番する (仮登録情報入力機能)。本 WEB 登録システムでは、登録時の HLA 検査方法を「血液検査」もしくは「口腔内スワブ検査」を選択することを可能とした。検査方法を選択可能としたことに伴い、検査の違いによる検査結果の登録連携機能を設定した (検査結果連携機能)。WEB 登録により仮登録した後、血液検査を選択した場合のフローを図2に、口腔内スワブ検査を選択した場合のフローを図3に示す。

(図2) WEB 登録システム+血液検査によるドナー登録の流れ



WEB 登録システムで仮登録した際の HLA 検査法として血液検査を選択した場合、血液検査対応が可能な登録会場が示される。仮登録者は適切な登録会場で問診を受けた後、採血が行われることで本登録完了となる。

(図3) WEB 登録システム+口腔内スワブ検査によるドナー登録の流れ



WEB 登録システムで仮登録した際の HLA 検査法として口腔内スワブ検査を選択した場合、配送施設からスワブ採取キットと申込書が仮登録者のもとへ送付される。仮登録者は自ら検体採取を行い、申込書へ記入した後、配送施設へ検体と申込書を郵送する。データセンターにて仮登録情報と紐付けが行われて本登録完了となる。

### ③ 設計・モックアップの作成

本研究で作成した画面仕様を以下に示す。

WEB 仮登録情報を入力するにあたり、ドナー適格条件を示し、登録要件を満たした方のみ入力画面へ進めるよう設計した (図4)。

(図4) 登録要件の画面

画面例レイアウト	入出力
<p>骨髄バンクにドナー登録される方へ</p> <p>厚生労働省 公益財団法人 日本骨髄バンク 日本赤十字社</p> <p>1. 登録者としての要件について</p> <p>ご登録いただけるのは、次の要件を満たしている方です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国籍・本籍が日本国及びその海外に在住している方</li> <li>年齢が18歳以上54歳以下で健康な方</li> <li>体重が男性43kg以上/女性40kg以上の方</li> </ul> <p>※適合検査、採血は20歳からになります。</p> <p>登録から提供まで</p> <p>登録手続き HLA型検査 血液の提供</p> <p>(2) 登録された方の年齢が55歳になった場合 コーディネートの対象とならなかった方は、過去5歳の誕生日まで登録取り消しになります。</p> <p>(3) 市内変更などで連絡がなく、骨髄バンクニュースが提供された場合 提供先不明の登録とさせていただきます。後日、転居先のご連絡をいただいた段階で登録を解除いたします。</p> <p>(4) 登録された方が、健康がドナーとして提供できないと判断された場合 確認検査以降の手続きの中で日本骨髄バンクのドナーコーディネーター担当者が登録者とご相談のうえ取り消しをご連絡いたします。</p> <p>取り消しの際は、日本赤十字社は費用上必要な説明書の発行を、個人情報保護業法に基づき(登録申込書の複製、データベースからの削除)いたします。</p> <p>この解説の内容を十分にご理解いただいた方は、ドナー登録申込書の印刷をお願いします。</p> <p>ドナー登録申込書印刷へ Web仮登録へ</p>	<p>■ リンク</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>スマートフォンやタブレット端末でご覧の方へ →「スマートフォンやタブレット端末でご覧の方へ」へ遷移</li> </ul> <p>■ ボタン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ドナー登録申込書印刷へ →「ドナー登録申込書の印刷」へ遷移</li> <li>Web 仮登録へ →「骨髄バンク ドナー申込の仮登録 (jmdp_002)画面」へ遷移</li> </ul>

次に、日本骨髄バンクが作成した既存の説明用紙である「チャンス」ならびに「骨髄バンクにドナー登録される方へ」を読んでいただき、内容に理解・同意するか選択する画面を設計した (図5)

(図5) 説明書類ならびに仮同意画面

画面例レイアウト	入出力
<p>骨髄バンク ドナー申込の仮登録</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>登録するにあたり、「チャンス」(登録のしかた)と「登録される方へ」をお読みください。</li> <li>登録には必ずお読みください。お読みいただく必要は、採血はあつたの検査結果を待つ間は保留されておきます。スワブ検査の場合は、検体採取キットを送ります。</li> </ul> <p>私は、骨髄バンク登録のしおり「チャンス」(「公財」日本骨髄バンク「厚生労働省発行」)をよく読み、以下1~9の項目の内容について十分理解し、了解しました。</p> <p>私の健康状態は良好であり、骨髄バンクドナーとして登録いたします。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>登録者としての義務について (登録・検査・検体提供・検体内務の提供)</li> <li>骨髄バンク登録後の連絡事項について (登録後の連絡先の変更や連絡の滞りについて)</li> <li>検体と登録後の検体の取り扱いについて (HLA型検査に際しては検体採取キットを郵送していただく検体採取後の検体提供方法(血液・口腔内スワブ)の取り扱いについて)</li> <li>登録情報の管理について</li> <li>登録情報の提供について</li> <li>登録情報の利用について</li> <li>登録後の検体・取り消しについて</li> </ol> <p>※ 上記内容に同意します</p> <p>同意する</p>	<p>■ リンク</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>『チャンス』 →「チャンス」 (<a href="https://www.imdp.or.jp/reg/chance/chance_web.pdf">https://www.imdp.or.jp/reg/chance/chance_web.pdf</a>)へ遷移</li> <li>『骨髄バンクにドナー登録される方へ』 →「骨髄バンクにドナー登録される方へ」 (<a href="https://www.imdp.or.jp/reg/chance/flash/donor.html">https://www.imdp.or.jp/reg/chance/flash/donor.html</a>)へ遷移</li> </ul> <p>■ チェックボックス</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>上記内容に同意します →「仮登録ボタン」を活性化</li> </ul> <p>■ ボタン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>仮登録 →「TOP(prov_001)画面」へ遷移</li> </ul>

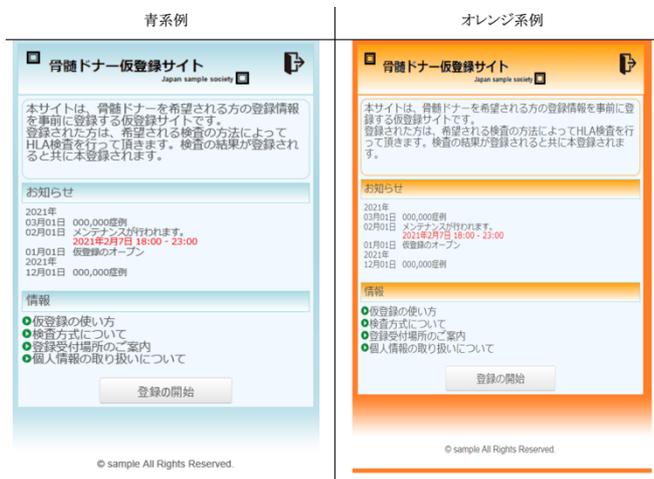
文書による説明を読んで理解され、仮同意登録に同意された者は、次に個人情報の入力画面へ移動する (図6)。入力する情報は基本的に従来の申込書に記入する内容と一致させるが、今後の利活用を考慮して、メールアドレスも入力可能にすることとした (任意)。

(図6) 個人情報入力画面 (左; 複数構成例, 右; 単一構成例)



画面の基本配色（背景色）は2色で検討しており、青系とオレンジ系を予定している（図7）。背景色の違いによる「見やすさ」「仮登録者が受け取るイメージ」などを検討して最終的にどちらの色にするか決める。

（図7）画面配色（左；青系色，右；オレンジ系色）



#### D. 考察

2019年3月のオランダのNoodwijkで開催されたWorld Marrow Donor Association (WMDA) 25周年記念総会およびNMDP（米国骨髄バンク）の年次総会において、海外ドナーバンクのドナーリクルートに関する発表が行われた。本発表内容に関して、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（福田班，岡本ら）」で報告されている。

岡本らの報告によると、WMDA 25周年記念総会においてSwiss registryは、確認検査に応じるドナーをリクルートの方法ごとに検討し、onlineそして献血の際に登録したドナーは、イベントで登録されたドナーと比較してretention（ドナー継続）率が高いことが示されていた。また、NMDP年次総会でも、NMDPのドナー登録の方法としてOnlineとEventでの登録を比較され、Event登録ではドナーのretention率が低いことが示されていた。本発表報告にて岡本らは、若年ドナー層に汎用されるIT toolを駆使した登録システムと登録後のcommunication、常に新たな若年層が集まる大学などと連携したリクルート活動、スワブを用いたHLA検査に関しては、日本骨髄バンク（JMDP）に積極的に導入すべきであると結論づけている。

本報告から、WEB登録システムの開発は、新型コロナウイルス感染症拡大での新規ドナー登録数減を克服するための体制整備だけではなく、登録ドナーのretention率の向上にもつながるシステムになり得、ポストコロナを見据えた体制づくりにつながることが期待される。我が国においてもWEBでのドナー登録システム開発は喫緊の課題であると考えられる。

今回作成したWEB登録システムのプロトタイプを今後、実臨床へ応用していくにあたり、プロトタイプでの登録から口腔内スワブを用いた検査、検体回収さらにはデータ回収までの一連の流れがスムーズに行うことが可能か、厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）「骨髄バンクドナーの環境整備とコーディネートプロセスの効率化による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究」（福田班）において、本プロトタイプのシステムの流れが検証された。10名のボランティアに参加いただき、登録 → キットの郵送 → 検査 → 解析 → データ回収に至る一連の流れについて検証された結果、全ての行程はスムーズであることが確認された。

#### E. 結論

直接人と会わずにドナー登録できるシステムは、昨今の新型コロナウイルス感染症拡大下において可能な限り早

急に構築することが必要である。本研究ではWEB登録システムのプロトタイプを作成し、厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）「骨髄バンクドナーの環境整備とコーディネートプロセスの効率化による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究」（福田班）と共同で、システムと同線についての検証も行なった。今後は、福田班に引き継ぎ、日本骨髄バンク、日本赤十字社、NISプラス、SRL株式会社などと協力しながら実臨床への応用を目指す。

## F. 研究発表

### 【1】論文発表

1. Yokoyama H, Takenaka K, Nishida T, Seo S, Shinohara A, Uchida N, Tanaka M, Takahashi S, Onizuka M, Kozai Y, Yasuhiro S, Ozawa Y, Katsuoka Y, Doki N, Sawa M, Kimura T, Kanda J, Fukuda T, Atsuta Y, Nakasone H; Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation Transplantation-Related Complication Working Group. Favorable Effect of Cytomegalovirus Reactivation on Outcomes in Cord Blood Transplant and Its Differences Among Disease Risk or Type. **Biol Blood Marrow Transplant.** 2020; 26(7): 1363-70.
2. Kaito S, Nakajima Y, Hara K, Toya T, Nishida T, Uchida N, Mukae J, Fukuda T, Ozawa Y, Tanaka M, Ikegame K, Katayama Y, Kuriyama T, Kanda J, Atsuta Y, Ogata M, Taguchi A, Ohashi K. Heterogeneous Impact of Cytomegalovirus Reactivation on Nonrelapse Mortality in Hematopoietic Stem Cell Transplantation. **Blood Adv.** 2020; 4(6): 1051-61.
3. Kawamura K, Kanda J, Ohashi K, Fukuda T, Iwato K, Eto T, Fujiwara SI, Mori T, Fukushima K, Ozawa Y, Uchida N, Ashida T, Ichinohe T, Atsuta Y, Kanda Y. Influence of HLA 1-3-locus mismatch and antithymocyte globulin administration in unrelated bone marrow transplantation. **Ann Hematol.** 2020; 99(5): 1099-110.
4. Kanda J, Umeda K, Kato K, Murata M, Sugita J, Adachi S, Koh K, Noguchi M, Goto H, Yoshida N, Sato M, Koga Y, Hori T, Cho Y, Ogawa A, Inoue M, Hashii Y, Atsuta Y, Teshima T; JSHCT GVHD Working Group. Effect of graft-versus-host disease on outcomes after pediatric single cord blood transplantation. **Bone Marrow Transplant.** 2020; 55(7): 1430-7.
5. Kanda J, Kawase T, Tanaka H, Kojima H, Morishima Y, Uchida N, Nagafuji K, Matsushashi Y, Ohta T, Onizuka M, Sakura T, Takahashi S, Miyakoshi S, Kobayashi H, Eto T, Tanaka J, Ichinohe T, Atsuta Y, Morishima S; HLA Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Effects of Haplotype Matching on Outcomes after Adult Single-Cord Blood Transplantation. **Biol Blood Marrow Transplant.** 2020; 26(3): 509-18.
6. Fuji S, Oshima K, Ohashi K, Sawa M, Saito T, Eto T, Tanaka M, Onizuka M, Nakamae H, Shiratori S, Ozawa Y, Hidaka M, Nagamura-Inoue T, Tanaka H, Fukuda T, Ichinohe T, Atsuta Y, Ogata M. Impact of pretransplant donor-specific anti-HLA antibodies on cord blood transplantation on behalf of the Transplant Complications Working Group of Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. **Bone Marrow Transplant.** 2020; 55(4): 722-8.
7. Kanda J, Hayashi H, Ruggeri A, Kimura F, Volt F, Takahashi S, Labopin M, Kako S, Tozatto-Maio K, Yano S, Sanz G, Uchida N, Van Lint MT, Kato S, Mohty M, Forcade E, Kanamori H, Sierra J, Ohno Y, Saccardi R, Fukuda T, Ichinohe T, Takanashi M, Rocha V, Okamoto S, Nagler A, Atsuta Y, Gluckman E. Prognostic factors for adult single cord blood transplantation among European and Japanese populations: the Eurocord/ALWP-EBMT and JSHCT/JDCHCT collaborative study. **Leukemia.** 2020; 34(1): 128-37.

8. Arai Y, Kondo T, Fuse K, Shibasaki Y, Masuko M, Sugita J, Teshima T, Uchida N, Fukuda T, Kakihana K, Ozawa Y, Eto T, Tanaka M, Ikegame K, Mori T, Iwato K, Ichinohe T, Kanda Y, Atsuta Y. Using a machine learning algorithm to predict acute graft-versus-host disease following allogeneic transplantation. **Blood Adv.** 2019; 3(22): 3626-34.
9. Nakasone H, Kawamura K, Yakushijin K, Shinohara A, Tanaka M, Ohashi K, Ota S, Uchida N, Fukuda T, Nakamae H, Matsuoka KI, Kanda J, Ichinohe T, Atsuta Y, Inamoto Y, Seo S, Kimura F, Ogata M. BM is preferred over PBSCs in transplantation from an HLA-matched related female donor to a male recipient. **Blood Adv.** 2019; 3(11): 1750-60.
10. Yanada M, Konuma T, Kuwatsuka Y, Kondo T, Kawata T, Takahashi S, Uchida N, Miyakoshi S, Tanaka M, Ozawa Y, Sawa M, Nakamae H, Aotsuka N, Kanda J, Takanashi M, Kanda Y, Atsuta Y, Yano S. Unit selection for umbilical cord blood transplantation for adults with acute myeloid leukemia in complete remission: a Japanese experience. **Bone Marrow Transplant.** 2019; 54(11): 1789-98.
11. Goto H, Hidaka D, Yamamoto S, Hayasaka K, Kagawa I, Sunagoya K, Iijima H, Hayase E, Shiratori S, Okada K, Sugita J, Onozawa M, Hashimoto D, Kahata K, Fujimoto K, Endo T, Shimizu C, Teshima T: Feasibility and efficacy of low-dose pegfilgrastim for CD34+ cell mobilization in lymphoma. **J Clin apheresis.** 2020 July 29; 35(5):413-419.

## 【2】学会発表

1. Hideki Goto, Daisuke Hidaka, Satoshi Yamamoto, Koji Hayasaka, Rie Michimata, Ikuko Kagawa, Kana Sunagoya, Hiroaki Iijima, Eiko Hayase, Souichi Shiratori, Kohei Okada, Junichi Sugita, Masahiro Onozawa, Daigo Hashimoto, Kaoru

Kahata, Katsuya Fujimoto, Tomoyuki Endo, Chikara Shimizu, Takanori Teshima. Feasibility and Kinetics of CD34+ hematopoietic cells mobilization by low-dose pegfilgrastim in lymphoma patients. 59<sup>th</sup> Annual Meeting of American Society of Hematology, Atlanta, USA, 2017

2. 後藤秀樹、日高大輔、山本聡、早坂光司、道又理恵、香川郁子、砂後谷加奈、飯島弘章、早瀬英子、白鳥聡一、岡田耕平、杉田純一、小野澤真弘、橋本大吾、加畑馨、藤本勝也、遠藤知之、清水力、豊嶋崇徳:悪性リンパ腫患者における化学療法併用 Pegfilgrastim 投与による CD34 陽性細胞の末梢血中への推移 第 40 回日本造血細胞移植学会総会、札幌、2018
3. Hideki Goto, Koji Hayasaka, Rie Michimata, Mutsumi Nishida, Maki Jingu, Yuki Ichihashi, Mitsuhiro Odera, Masayuki Hino, Yoshinobu Maeda, Masashi Sawa, Takanori Teshima. Efficacy and safety of pegfilgrastim for CD34+ cell mobilization in healthy volunteers. 47<sup>th</sup> Annual Meeting of the European Society for Blood and Marrow Transplantation, virtual, 2021

## G. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

### 【1】特許取得

該当事項なし。

### 【2】実用新案登録

該当事項なし。

### 【3】その他

該当事項なし。

『新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するための  
システム改革のための研究』

分担課題名：若年ドナーの骨髄バンク新規登録増を目指した動画作成

研究分担者

国立がん研究センター中央病院・造血幹細胞移植科・科長 福田隆浩

研究協力者

大阪大学大学院経済学研究科・教授 大竹文雄

北海道大学病院血液内科・助教 後藤秀樹

日本骨髄バンク

**研究要旨**

新型コロナパンデミック下でも造血幹細胞移植医療体制を維持するために若年ドナーの骨髄バンク新規登録増を目指した動画作成を行った。行動経済学的な質問項目を含む「40歳未満ドナーを対象とした大規模アンケート調査」を基にして、コーディネートが進みやすいドナーの特徴である6つの質問を作成した。また海外バンク調査結果を基にして、実際に造血幹細胞を提供した若年ドナーと移植経験者に出演を依頼し、短時間のメッセージとした。厚生労働科学研究の成果を活用することにより、若年層への高い広報効果が期待された（公開から1年経過時点で97万回以上視聴されている）。

**A. 研究目的**

研究分担者は厚生労働科学研究事業の研究代表者として、平成28年度より骨髄バンクのコーディネート期間短縮に取り組んできた（骨髄バンクドナーの環境整備とコーディネートプロセスの効率化による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究：令和1～3年度）。令和2年度は新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、骨髄バンク新規登録ドナー数が激減し、ドナーコーディネートが制限されたため5～8月の非血縁骨髄移植件数が前年よりも約3割減少した。この緊急事態へ対応するため令和2年度に開始された本特別研究事業「新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するためのシステム改革」へ参画することとなった。

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いる。若年ドナーは、高齢ドナーと比較して健康理由による中止が少ないが、ドナー都合による中止が多い。このため、厚生労働科研・福田班ではソーシャルマーケティ

ング手法を用いて若年ドナーにおける初期コーディネート進行率増加を目指してきた。令和元年度にドナー適合経験のある40歳未満の10,000人を対象とした大規模アンケート調査を行い、幹細胞提供ドナー464人（14%）とドナー都合による非提供者916人を対象として行動経済学的な質問項目への回答結果からコーディネート進行における促進因子、行動制御因子を明らかにした（大竹，行動経済学2020）。

また令和元年度に福田班で行った「海外バンクへの横断的調査」において、米国National Marrow Donor Program (NMDP) の調査結果を情報共有した。若年ドナー確保にはYouTubeによる情報提供が最も有効であり、実際に造血幹細胞を提供した若年ドナーの話を通して説明するほうが効果的であった。

本分担研究では、行動経済学的な質問項目を含む「40歳未満ドナーを対象とした大規模アンケート調査」とNMDP調査結果を基にして、新型コロナパンデミック下でも造血幹細胞移植医療体制を維

持するために若年ドナーの骨髄バンク新規登録増を目指した動画作成を行う。

## B. 研究方法

令和2年12月11日に第1回「骨髄バンクリクルート用動画作成の打ち合わせ」を開催し、動画作成の目的、対象視聴者（20～30歳代）、動画素材や構成、今後のスケジュールを決定した。バンクドナーの大規模アンケート調査を行った行動経済学の専門家（研究協力者：大阪大学大学院経済学研究科・大竹文雄先生）と共に本動画で伝えるメッセージを検討した。ドナー経験者と非血縁骨髄移植経験者として日本骨髄バンクのユースアンバサダーとして活動している2名へ協力を依頼し、動画作成は株式会社テレビマンユニオンへ依頼した。令和3年1月15日に第2回、2月5日に第3回、3月24日に第4回の打ち合わせを行い、動画編集やナレーション原稿について本研究班が医学的監修を行った。

### <倫理面への配慮>

本研究の動画作成に参加した骨髄バンクのユースアンバサダー2名（ドナー経験者と移植経験者）へ、本研究の目的を口頭で説明した。出演による不利益が生じる等の理由で出演を拒否する選択肢も説明した上で、2名とも自らの意思で出演を決定した。

## C. 研究結果

令和3年3月29日に「あなたは100人に1人!？」というタイトルの完成版動画が納品された（1分33秒のショートバージョンと、2分21秒のインタビューバージョンの2種類）。諸手続きの後、令和3年4月9日より日本骨髄バンク公式ホームページやYouTube、Twitter、Instagram、Facebookなどのソーシャルメディアで公開された。

行動経済学的解析で明らかとなったコーディネーターが進みやすいドナーの特徴について6つの質問を行い、「4つ以上当てはまる人はドナーに向いているかもしれない」と登録を呼び掛けた。

### あなたに6個の質問！「はい」はいくつ？

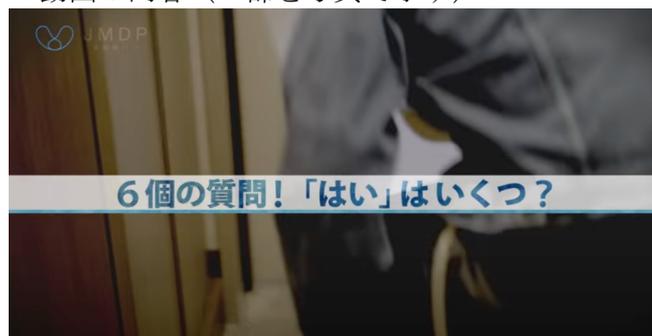
- (1) 降水確率50%でも傘は持っていかない
- (2) 公園のゴミはつつい拾って捨てる
- (3) 人と同じことをしなくても平気
- (4) 定期的に献血をしている
- (5) 臓器提供の意思表示をしている
- (6) 今すぐにでも人の役に立ちたい

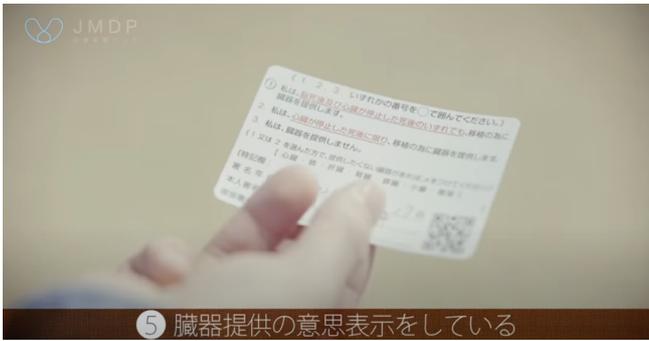
またコーディネーター開始後に採取まで到達する確率を高めるため、「登録後すぐにドナーに選択さ

れる可能性があります」というメッセージを最後に追加した。

一般公開および若年層に限定したWeb広告としての動画出稿から2週間時点（令和3年4月23日）において40万回以上視聴されており、日本骨髄バンクで公開している動画の中で最多記録を更新した。19万回再生時の視聴者情報では、平均視聴時間が1分8秒で、18～34歳の若年者が95%を占めた。さらに、1年経過した時点での視聴数は97万回以上となっている（2022年5月30日時点）。

<動画の内容（一部を写真で示す）>





5 臓器提供の意思表示をしている



6 今すぐにでも人の役に立ちたい

(<https://www.youtube.com/watch?v=eaTCDKFeC80>)

#### D. 考察

骨髄バンクドナーからの非血縁者間移植は、有効性・安全性が最も確立した移植法であるが、本邦では患者登録から移植までのコーディネート期間中央値が140-150日と長い点が最大の問題点であった。研究分担者は厚生労働科学研究事業の研究代表者として、ソーシャルマーケティング手法を用いて若年ドナーにおける初期コーディネート進行率増加を目指してきた。

40歳未満のドナー10,000人を対象とした大規模アンケート調査と大阪大学の一般の人へのアンケート調査を用いて、骨髄バンク登録者、幹細胞提供者と一般の人との行動経済学的特性の違いの有無を検証した。骨髄バンク登録者や骨髄を実際に提供する人は、一般の人と比べると利他的で、時間割引率が低く(将来の価値を重く置く)、リスク許容度が高かった。また定期的献血者や臓器提供の意思表示者は幹細胞提供率が高かった。

本研究班で作成する動画では、コーディネートが進みやすいドナーの特徴として6つの質問を用いた。中でも利他性が高いことは重要な指標であり、「(6)今すぐにでも人の役に立ちたい」、「(2)公園のゴミはつつい拾って捨てる」の質問を作成し、実際の幹細胞提供率が高かった「(4)定期的に献血をしている」、「(5)臓器提供の意思表示をしている」を加えた。リスク許容度が高いことも重要な指標であり、「(1)降水確率50%でも傘は持っていけない」という質問を用いた。また同調性が高い人は骨髄バンクに登録する可能性が高

いが、幹細胞提供の依頼があった際に提供をしない傾向にあったため、「(3)人と同じことをしなくても平気」という質問を追加した。登録時に適合通知が来る確率が高いと思っていた人は提供するという調査結果を基にして、「登録後すぐにドナーに選択される可能性があります」というメッセージを最後に追加した。

これまで日本骨髄バンクでは、テレビやラジオ、駅貼り・車内ポスターなどのマスメディアを利用した広告により登録者数全体を増やすことを目標にしていたが、若年層へのアプローチが不足していた。大規模アンケート調査では、骨髄バンク登録の動機別のコーディネート進行率を調べており、テレビなどのCMを見て骨髄バンクへ登録した場合は提供しない傾向が高かった。社会的イメージを高めることによって新たに骨髄バンクへ登録した人が、利他性が低く、適合通知を断る心理的コストの小さい場合に提供へ至らなかった可能性が考えられた。このため本研究班の動画では、実際に幹細胞提供まで進んだドナーの特性を参考にするこで、利他性が特に高い一部の若年者(100人に1人!?)を効果的にリクルートすることを目標とした。

「海外バンクへの横断的調査」結果を参考にして、実際に造血幹細胞を提供した若年ドナーから呼びかける短いメッセージとする方針としたことにより、平均視聴時間は1分8秒(令和3年4月16日時点)と比較的長く、多くの若年層が興味をもって視聴していることがわかる。

本動画のYoutube公開後2週間時点で40万以上視聴されており、視聴者の95%が34歳以下であったことから、若年層への高い広報効果が期待された。「骨髄バンクに無関心であったが実はドナーとしての素質がある若年層」に「ドナーに向いているかもしれない」という気づきを与えることにより、ドナープールの質向上へ繋げることができるかもしれない。

今後、本動画の効果を検証するためには、新規登録者の年齢別推移やコーディネート開始後の進行率などの調査が必要であるが、令和4年度の厚生労働科研・福田班(骨髄バンクドナーの環境整備とコーディネートプロセスの効率化による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究)で行う予定である。

#### E. 結論

新型コロナパンデミック下でも造血幹細胞移植医療体制を維持するために若年ドナーの骨髄バンク新規登録増を目指した動画作成を行った。行動経済学的な質問項目を含む「40歳未満ドナーを対象とした大規模アンケート調査」を基にして、

コーディネーターが進みやすいドナーの特徴である6つの質問を作成した。また海外バンク調査結果を基にして、実際に造血幹細胞を提供した若年ドナーと移植経験者に出演を依頼し、短時間のメッセージとした。厚生労働科学研究の成果を活用することにより、若年層への高い広報効果が期待された（公開から1年経過し97万回以上視聴）。

## F. 研究発表

### 【1】論文発表

1. 大竹文雄、加藤大貴、重岡伶奈、吉内一造、樋田紫子、黒澤彩子、福田隆浩、骨髓バンク登録者・幹細胞提供者の行動経済学的特性。行動経済学 2020;13:32-52.
2. 黒澤彩子、田島絹子、遠峰良美、吉内一造、福田隆浩、公益財団法人日本骨髓バンク。骨髓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.

3. 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髓バンク。骨髓バンクコーディネーターの現状。臨床血液 2018;59(2):150-160.

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 【1】特許取得

該当事項なし。

### 【2】実用新案登録

該当事項なし。

### 【3】その他

該当事項なし。

## 研究成果の刊行に関する一覧

### 書籍

該当なし。

### 雑誌

該当なし。

厚生労働大臣 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 實金清博

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するためのシステム  
改革のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 北海道大学病院・教授

(氏名・フリガナ) 豊嶋 崇徳・テシマ タカノリ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	北海道大学病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するためのシステム  
改革のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 中央病院造血幹細胞移植科・科長

(氏名・フリガナ) 福田隆浩・フクダタカヒロ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

令和 4年 5月 26日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人大阪

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 西澤 良記



次の職員の令和 3 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するためのシステム改革
- 研究者名（所属部署・職名） 大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学・教授  
（氏名・フリガナ） 日野雅之・ヒノマサユキ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	骨髄バンク	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 一般社団法人  
日本造血細胞移植データセンター

所属研究機関長 職 名 代表理事

氏 名 岡本 真一郎

次の職員の令和 3 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金

2. 研究課題名 新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するためのシステム  
改革のための研究 (20CA2073)

3. 研究者名 (所属部署・職名) センター長  
(氏名・フリガナ) 熱田 由子 (アツタ ヨシコ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。