

厚生労働科学研究費補助金
移植医療基盤整備研究事業
適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の
適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 日野 雅之

令和3年（2021）年 5月

作成上の留意事項

分担研究報告書がある場合は、「総括・分担研究報告書」と表記すること。

目 次

I. 総括研究報告	
適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究	----- 1
日野雅之	
II. 分担研究報告	
1. ドナー安全情報管理の一元化、非血縁末梢血幹細胞移植推進のための海外情報の収集に関する研究	----- 10
宮村耕一	
2. 非血縁末梢血幹細胞採取の効率化に関する研究	----- 14
上田恭典	
3. ドナー適格性の再検討、ドナープール拡大に関する研究	----- 18
中世古知昭	
4. ドナー安全情報管理の一元化に関する研究	----- 20
熱田由子	
5. ドナー安全情報管理の一元化に関する研究	----- 22
矢部普正	
6. 非血縁者末梢血幹細胞採取ドナーおよび移植患者の最適化に関する検討に関する研究	----- 24
長藤宏司	
7. 非血縁者間末梢血幹細胞移植における慢性GVHDの対策と治療体制の整備に関する研究	----- 26
藤 重夫	
8. ドナー管理の適正化、ドナー安全情報管理の一元化に関する研究	----- 28
矢野真吾	
9. ドナー負担の軽減、非血縁者間末梢血幹細胞移植における慢性GVHDの対策と治療体制の整備に関する研究	----- 30
杉田純一	
10. 日本赤十字社と施設の協働によるドナー安全向上と採取の効率化に関する研究	- 32
難波寛子	
11. ドナー有害事象の予測・予防法の確立、非血縁末梢血幹細胞移植推進のための海外情報の収集に関する研究	----- 34
西本光孝	
12. HCTCとバンクコーディネーターの協働によるドナー安全向上とコーディネートの効率化に関する研究	----- 36
梅本由香里	
13. コーディネートの効率化に関する研究	----- 39
折原勝己	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 41

厚生労働科学研究費補助金 移植医療基盤整備研究事業
令和2年度 総括研究報告書

『適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究』

研究代表者：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

コーディネート期間の短い非血縁者末梢血幹細胞移植（UR-PBSCT）を普及させ、最適な時期に最適なドナーから移植ができることで患者救命、移植成績の向上を目指すため、ドナー選択に資するエビデンスに基づいた情報発信、造血幹細胞移植医療体制を支える様々な組織との連携、ドナーの安全性向上に資する体制の整備、コーディネートの効率化、採取の効率化、ドナーの負担軽減、ドナープール拡大に向けたドナー適格性の再評価を行い、安全で希望に合った負担が少ない提供体制を確立することを目的として研究を行なった。

2020年度、9施設が非血縁者間末梢血幹細胞採取（UR-PBSCH）施設に認定され、施設が設置されていなかった宮崎県、沖縄県を含め45都道府県に125施設が設置された。UR-PBSCHに伴う重篤な有害事象は認めず、骨髄バンクが策定したドナー適格性判定基準およびマニュアルに従ったUR-PBSCHは、安全に実施可能で、2020年度、コロナ禍の影響で非血縁骨髄採取（UR-BMH）は前年比85%に減少したが、UR-PBSCHは年間262件（合計1186件）で前年比110%に増加し、コロナ禍においても有用であった。患者登録～移植までの期間はUR-BMTでは132日、UR-PBSCTでは123日であった。

非血縁および血縁ドナーの有害事象を集約し、ドナー安全研修の教材、資料を作成した。2020年度は「コロナ禍」において認定更新基準を満たしていない採取担当医師を対象にドナー安全研修受講を更新条件とし、4施設の採取責任医師に対して講習を実施し、全国の造血幹細胞移植推進拠点病院12施設に教材を配布し、1地区で研修会を実施した。骨髄バンクが発出した「安全情報」「緊急安全情報」「通知」「医療委員会通知」をWEBデータベースとして一元化し、容易に過去の事例等を検索出来るシステムを構築し、骨髄バンクのホームページに公開した。骨髄バンクが策定したドナー適格性判定基準をWEBで容易に検索できるシステムを構築し、骨髄バンクのホームページに公開した。UR-PBSCHにおいてCD34陽性細胞採取不良の事例報告を受け、採取時のトラブルシューティングビデオを作成し、公開した。

PBSCHにあたって採取開始時の末梢血CD34陽性細胞数と血液処理量50ml/kg（ドナー体重）時の回収されたCD34陽性細胞数を測定することで、適切な処理血液量を設定し、ドナー、患者、採取施設、移植施設にとって負担の少ない効率的なアフレーシスが可能であった。

UR-PBSCHのアンケート調査結果からG-CSF減量93例、中止2例（15.4%）であり、中止理由は白血球増加、G-CSF投与後の喘鳴であった。

骨髄バンク地区事務局、コーディネーションスタッフを対象にアンケートを実施したところ、コロナ禍において53%のコーディネーターがコーディネートできない状況があったと回答したが、HCTCがバンクコーディネーターと協働し非常時にも細かく対応されていた。また、外来でG-CSF投与相談可能施設は17施設のみであり、入院でのG-CSF対応がほとんどとなるためBMHより入院日数が長いことからPBSCHを断るドナーもいることがわかった。PBSCH研修に参加したアフレーシスナーズのアンケート調査で、9割以上の医療従事者が「負担が軽減した」「今後もアフレーシスナーズが参加した方が

よいと思う」と回答し、「患者/ドナーが採取中安心して過ごすことができたと思う」との評価が多かった。

同種造血幹細胞移植後 Grade II-IV 急性 GVHD 発症後の予後に影響を与える因子について解析を行い、臍帯血移植を除くと血縁および非血縁者間移植において BMT に比して PBSCT および HLA 不適合移植が予後不良因子であることを示した。慢性 GVHD に対して今後利用可能となる ECP 治療の体制整備についてタスクフォースを立ち上げた。海外における過去の報告からは高齢ドナーからの移植が成績に悪影響を与える因子であった。

UR-PBSCH は、きめ細かな管理と情報発信の下、安全に実施されており、コロナ禍においても増加しており、有用であった。ドナー安全研修教材・資材を用いた研修を実施し、ドナー安全情報一元化 WEB データベース検索システム、ドナー適格性判定基準検索システム、PBSCH 時のトラブルシューティングビデオを構築、公開したことで、ドナーの安全性のさらなる向上が期待できる。UR-PBSCH 認定施設がない県は 2 県のみとなり、ドナーの利便性は向上したが、全都道府県への設置に向けてさらに働きかけが必要である。HCTC、骨髄バンクコーディネーター、日赤アフェレーシスナースの協働により、医療従事者の負担軽減のみならず、患者/ドナーの採取中の安楽を確保することにより PBSCH の質向上に寄与できる可能性も示された。BMH より入院日数が長いことから PBSCH を断るドナーもあり、外来での G-CSF 投与体制の確立が重要である。UR-PBSCT に対する懸念材料である慢性 GVHD 克服に向けた適切な治療法の開発、体制整備が必要である。

研究分担者	所属研究機関名・職名
宮村耕一	名古屋第一赤十字病院・造血細胞移植センター・センター長
上田恭典	倉敷中央病院・血液内科・主任部長
中世古知昭	国際医療福祉大学・医学部血液内科・主任教授
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
矢部普正	東海大学・医学部先端医療科学・教授
長藤宏司	久留米大学・医学部血液・腫瘍内科部門・教授
藤 重夫	大阪国際がんセンター・血液内科・副部長
矢野真吾	東京慈恵会医科大学・腫瘍・血液内科・教授
杉田純一	北海道大学・検査・輸血部・講師
難波寛子	東京都赤十字血液センター・事業推進二部・医務課長
西本光孝	大阪市立大学・大学院医学研究科・講師
梅本由香里	大阪市立大学医学部附属病院・看護部・学内連携研究員
折原勝己	公益財団法人日本骨髄バンク・ド

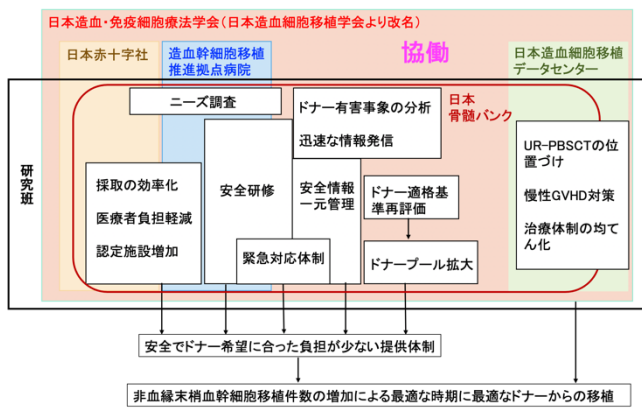
	ドナーコーディネーター部・部長
研究協力者	所属研究機関名・職名
鋤塚八千代	名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンター・病院講師
佐藤菊枝	名古屋大学医学部附属病院メディカル ITセンター・病院助教
後藤秀樹	北海道大学・血液内科・助教
吉川亜子	公益財団法人日本骨髄バンク・ドナーコーディネーター部
大岡香織	公益財団法人日本骨髄バンク・ドナーコーディネーター部
杉村資子	公益財団法人日本骨髄バンク・ドナーコーディネーター部
廣瀬朝生	大阪市立大学・大学院医学研究科・病院講師
松尾光則	大阪市立大学医学部附属病院・医療機器部・保健副主幹

A. 研究目的

本研究の目的は、コーディネーター期間の短い非血縁者末梢血幹細胞移植 (UR-PBSCT) を普及させ、最適な時期に最適なドナーから移植ができることで患者救命、移植成績の向上を目指すため、ドナー選択に資するエビデンスに基づいた情報発信、造血幹細胞

移植医療体制を支える様々な組織との連携、ドナーの安全性向上に資する体制の整備、コーディネート効率化、採取の効率化、ドナーの負担軽減、ドナープール拡大に向けたドナー適格性の再評価を行い、安全で希望に合った負担が少ない提供体制を確立することである。

諸外国では末梢血が非血縁者幹細胞採取の70～100%を占めており、本邦でも血縁では同様の傾向である一方で、非血縁においては、コーディネート期間が骨髄採取（BMH）より短いにもかかわらず、利用率は約10%と極めて低い状況にあった。非血縁ドナーを対象とした採取に伴うQOL調査結果においても、PBSCHはBMHと比較して身体的負担がより少なかったが、多くの施設でG-CSFの投与を入院で行っていることから入院期間が長く、PBSCHを希望しないドナーがBMHを希望しないドナーの倍近くいる。また、採取における医療スタッフの負担も採取のcapacity拡大を妨げる障壁となっており、認定施設がない地区が未だ数県存在している。一方、患者主治医にとっては、PBSCTはBMTに比し、GVHD、特にQOLを著しく低下させる慢性GVHDの発症率・重症度が高いことが懸念点であることに加えて、諸外国に比べてコーディネート期間はまだまだ長く、PBSCTの利点が十分生かされていない。



本研究では日本造血・免疫細胞療法学会（日本造血細胞移植学会より改名）、日本骨髄バンク、日本造血細胞移植データセンター、造血幹細胞移植推進拠点病院、日本赤十字社が協働して、血縁・非血縁ドナーの安全情報の一元管理システム構築、迅速な安全情報の共有、ドナー安全研修の必須化を行うことでさらなるドナーの安全性向上を図り、有害事象に対する採取医の不安を払拭し、ドナー希望に応じた外来でのG-CSF投与および効率的な採取方法の確立によるドナー負担の軽減、コーディネートの効率

化、医師およびスタッフの負担軽減を図り、最適な移植時期の設定を行うことが可能となる。さらに、UR-PBSCTを含めた至適なドナー選択のための指標を提示することで移植成績の向上が期待できる。

B. 研究方法

1. 非血縁者間末梢血幹細胞採取の安全性向上と効率化によるドナー負担の軽減

(1) 血縁・非血縁ドナー安全情報の一元管理システムを構築し、特に重症・重篤な有害事象について迅速に安全情報を共有するとともに、学会、骨髄バンク、移植拠点病院が協働してドナー安全についての教育資料を作成し、研修会を開催し、ドナーの安全性向上を図った。非血縁ドナーのG-CSF投与後から採取終了後までの有害事象の発現を分析した。ドナーおよび医療スタッフの負担軽減を図るため、アフレーシスの効率化を検討した。移植拠点病院と協力して必要な地域に認定施設を配置した。骨髄バンクコーディネーターと各施設のHCTCの協働について各地区事務局にアンケート調査を行なった。アフレーシスナースがPBSCH時に協働できる役割を検討した。海外の情報を論文によって収集した。

(2) 血縁および非血縁ドナーのデータおよび有害事象を解析し、年齢を含めたドナー適格性の再検討の準備を開始した。DPCデータでの移植実績を調査し、移植登録一元管理プログラム（TRUMP）の登録実績との齟齬の有無について検討する準備を行なった。

2. 最適時期での造血幹細胞移植をめざした至適ドナー選択におけるUR-PBSCTの位置づけ

TRUMPのデータを用いて、Grade II-IVの急性GVHD発症後の予後に影響を与える因子（移植源やHLA不適合度）を解析した。

Extracorporeal Photopheresis（ECP）の効率的な利用について検討した。

<倫理面への配慮>

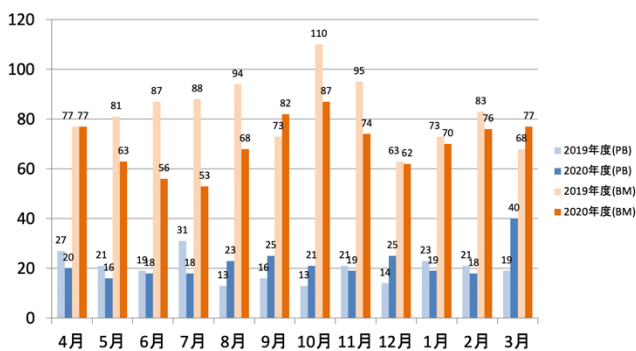
本研究を実施するにあたっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）」に則り、研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得て行った。対象者の人権を最大限に尊重し、氏名等直接個人が識別できる情報を用いず、かつデータベースのセキュリティを確保し、個人情報保護を厳守した。「厚生労働科学研究における利

益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」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った。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した。

C. 研究結果

1. 非血縁者間末梢血幹細胞採取の安全性向上と効率化によるドナー負担の軽減 コーディネートの効率化

2020年度、9施設がUR-PBSCH施設に認定され、施設が設置されていなかった宮崎県、沖縄県を含め45都道府県（福井県、佐賀県は未）に125施設が設置され、UR-PBSCHは年間262件（合計1186件）実施された（凍結が許可されているためUR-PBSCT件数は257件）。2020年度はコロナ禍の影響でUR-BMHは前年比85%（992→845）に減少したが、UR-PBSCHは前年比110%（238→262）に増加した。コロナ禍においては、凍結が特別に許可され、UR-BMTでは17.6%、UR-PBSCTでは24.8%が一旦凍結された後に移植に用いられた。患者登録～移植まで、UR-BMTでは132日、UR-PBSCTでは123日であった。

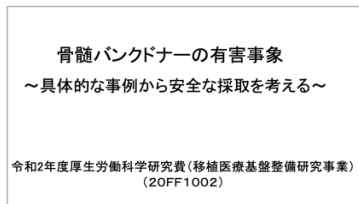


ドナー管理の適正化

2020年度、骨髄バンクより4件の有害事象（ドナーの有害事象2事例、自己血2事例、医療機器1事例）に関する安全情報を発信した。また、ドナー適格性判定基準は、血管迷走神経反射と痛風・高尿酸血症の2項目の変更を行った。重篤な有害事象は認めず、骨髄バンクが策定したドナー適格性判定基準およびマニュアルに従ったUR-PBSCHは、安全に実施可能で、コロナ禍においても有用であった。

ドナー安全研修の確立

非血縁および血縁ドナーの有害事象を集約し、ドナー安全研修の教材を作成した。令和2年度は「コロナ禍」において認定更新基準を満たしていない採取担当医師を対象にドナー安全研修受講を更新条件とし、4施設の採取責任医師に対して講習を実施した。近畿地区の造血幹細胞移植推進拠点病院で研修会を実施し、58名が受講した。全国の造血幹細胞移植推進拠点病院12施設に作成した教材を配布した。



ドナー安全性向上には、採取手技の熟練が必須であるため、高品質シリコンによる臀部と二層構造による腸骨翼を主体とする骨髄採取シミュレーターを開発し、その有用性を検証した。

ドナー安全情報管理の一元化

骨髄バンクが発出した「安全情報」「緊急安全情報」「通知」「医療委員会通知」をWEBデータベースとして一元化し、容易に過去の事例等を検索出来るシステムを構築し、骨髄バンクのホームページに公開した。

(https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/)

☑ 日本骨髄バンク 安全情報データベース



• [血縁ドナー 重篤な有害事象一覧](#)

• 本サイトは、Chrome、Edge、Firefox、Safariに最適化されています。IE (Internet Explorer) からのアクセスは動作保証しておりません。

2020年に発生した血縁ドナーにおける新規重篤有害事象情報に関して、中央レビューを実施し、さらに累積発生情報の一元化を目的として、新規発生情報の公表に加え、累積発生情報の一元公開を併行して実施した。

ドナー適格性の再検討

骨髄バンクが策定したドナー適格性判定基準を容易に検索できるシステムを構築し、骨髄バンクのホームページに公開した。

(https://www.jmdp.or.jp/donor_judgment/)

日本骨髄バンク ドナー適格性判定基準

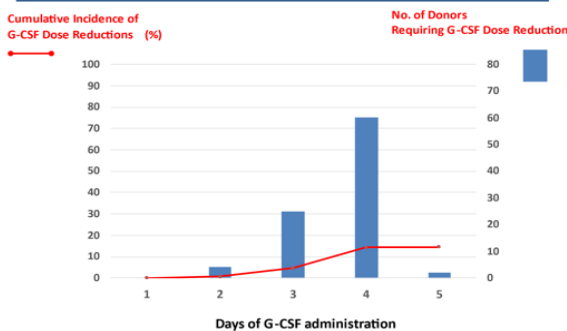


※本サイトは、Chrome、Edge、Firefox、Safariに最適化されています。IE (Internet Explorer) からのアクセスは動作保証しておりません。

ドナー負担の軽減および非血縁者末梢血幹細胞採取ドナーの最適化に関する検討

2011年3月から2020年6月までに採取を行ったUR-PBSCHドナー625例について、G-CSF投与の状況を評価したところ、G-CSFの減量93例、中止2例（day4 WBC 77,170/ μ l、day3 G-CSF投与後の喘鳴）であった。

WBC増加によるG-CSF 減量 90例 中止 1例 (14.6%)



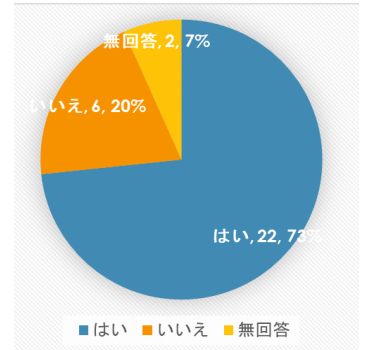
日本赤十字社と施設の協働によるドナー安全向上と採取の効率化

PBSCH研修に参加したアフエレーシスナーズのアンケート調査では、研修後の医療従事者による教育評価表において9割以上の医療従事者が「負担が軽減した」「今後もアフエレーシスナーズが参加した方がよいと思う」と回答した。また、「患者/ドナーが採取中、安心して過ごすことができたと思う」との評価が多かった。

HCTC とバンクコーディネーターの協働によるドナー安全向上とコーディネートの効率化

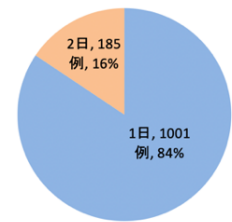
骨髄バンク地区事務局、コーディネーションスタッフを対象に行ったアンケートでは、コロナ禍において53%のコーディネーターがコーディネートできない状況があったと回答した。コロナ禍でHCTCがバンクコーディネーターと協働し、非常時にも細かく対応されていた。

現在、外来でG-CSF投与相談可能施設は17施設（127施設中）のみであり、入院でのG-CSF投与がほとんどとなるため、BMHより入院日数は長く、73%のコーディネーターがPBSCHを断られた経験を有していた。

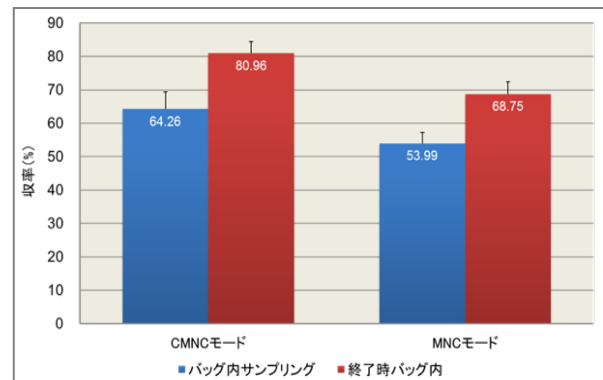


非血縁末梢血幹細胞採取の効率化

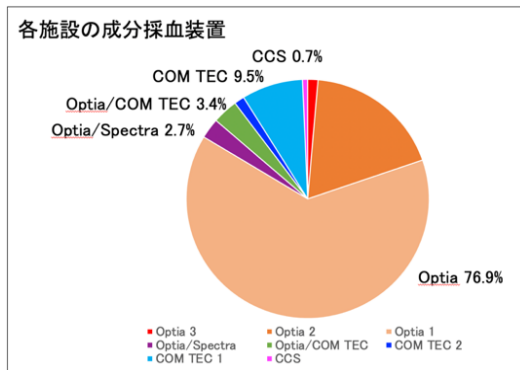
現在、16%のドナーで2日間のPBSCH採取が実施されており、ドナーの負担軽減を目指し、採取開始時の末梢血CD34陽性細胞濃度と血液処理量50ml/kg



（ドナー体重）時点の回収CD34陽性細胞数をアフエレーシス実施中に測定し最終血液処理量を決定することで、最終的な回収率は50ml/kg処理時の回収率のCMNCモードで1.26倍、MNCモードで1.27倍となり、患者体重当たりの採取CD34陽性細胞数の中央値はCMNCモードで 3.44×10^6 /kg、MNCモードで 4.42×10^6 /kgとなり（処理血液量、採取時間の中央値はそれぞれCMNCモードで、160.4ml/kg、216分、MNCモードで140.5ml/kg、172分）、ドナー、患者、採取施設、移植施設にとって、負担の少ない効率的なアフエレーシスが可能であった。

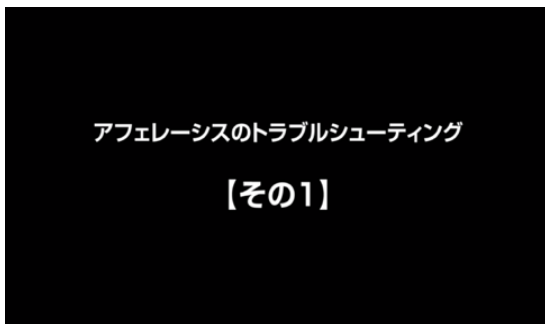


2020年度、UR-PBSCH時、ほとんどCD34陽性細胞が採取できない事例が報告され、機械操作上の問題の可能性があった。使用された機種は、全国で最も使用されていた機種であったため、同様の事例の再発



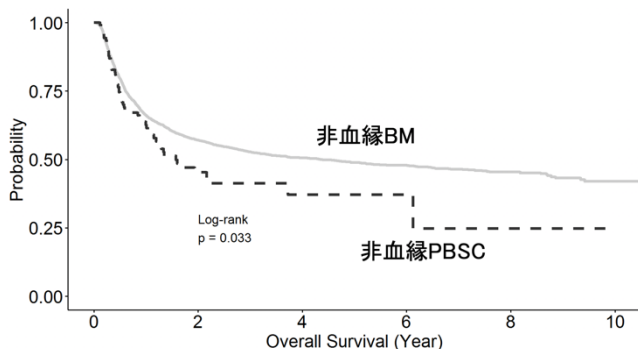
防止のため、PBSCH時のトラブルシューティングビデオを作成し、公開した。

(<https://isyokukyoten-ocu.jp/documents-3/>)



2. 最適時期での造血幹細胞移植をめざした至適ドナー選択におけるUR-PBSCTの位置づけ 非血縁者間末梢血幹細胞移植における慢性GVHDの対策と治療体制の整備

同種造血幹細胞移植後Grade II-IV急性GVHD発症後の予後に関しては血縁、非血縁いずれにおいてもPBSCTの方がBMTよりも予後が不良である可能性が示された。また、移植源によってはHLA不適合がある方が予後不良である可能性が示された。この結果はGrade III-IV急性GVHD発症後に限定したsubgroup解析に関してもほぼ同様の結果であった。



海外における過去の報告からは高齢ドナーからの

移植が成績に悪影響を与える因子であった。

全国の移植拠点病院にECP機器を配置することを視野に会議を行い、治験施設の北海道大学、名古屋第一赤十字病院、慢性GVHDの専門家、本研究班代表者からなるタスクフォースを立ち上げた。GVHDガイドラインの改定作業を実施した。

D. 考察

本邦におけるUR-PBSCTは2011年に開始され、毎年件数は増加し、2020年度はUR-PBSCHは262件であった(コロナ禍により凍結が許可されているためUR-PBSCT件数は257件)。全1186例の解析結果から重篤な合併症はなく、骨髄バンクが定めたドナー適格性判定基準およびマニュアルに従ったUR-PBSCHは安全に実施可能であった。UR-PBSCTの増加に向けてドナーの安全性向上に資する体制の整備は最も重要なテーマであるが、安全情報は都度発信されているものの過去の情報についてはアクセスが煩雑であったため、非血縁および血縁ドナーの有害事象を集約し、ドナー安全研修のための教材を作成した。

2020年度は「コロナ禍」において認定更新基準を満たしていない採取担当医師を対象にドナー安全研修受講を更新条件とし、4施設の採取責任医師に対して講習を実施し、また、1地区において拠点病院で研修会を開催し、安全情報の再確認と注意喚起を行う事ができた。今後、全国の採取担当医師に対して研修を行っていけるように、全国の造血幹細胞移植推進拠点病院12施設に資材を配布した。また、必要な時に過去骨髄バンクが発出した「安全情報」

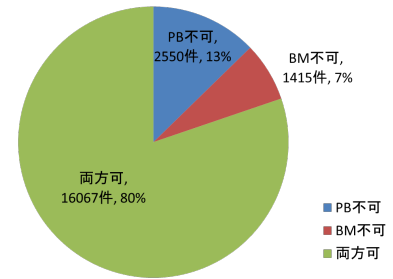
「緊急安全情報」「通知」「医療委員会通知」を確認することは非常に煩雑であったため、必要な情報に簡単にアクセスできるように、一元化したWEBデータベースを構築し、骨髄バンクのホームページに公開した。また、ドナー適格性判定基準はPDFとして提供されており、必要な項目を探す手間がかかっており、採取担当医やHCTCの負担となっていたため、項目を容易に検索できるシステムを構築し、骨髄バンクのホームページに公開した。今後、使用した際の感想、要望などの情報収集を行い、必要な改修を行っていく予定である。2020年度、UR-PBSCH時にCD34陽性細胞がほとんど採取されない事例が報告されたため、機械の操作に不慣れな施設においても問題が生じた場合に対応できるようにPBSCH時のトラブルシューティングビデオを作成し、公開し

た。今後、別の機種についてもトラブルシューティング動画を作成していく予定である。また、シミュレーターを用いて採取手技の修練を重ねることにより、ドナーへの負担なく、安全に採取手技を熟達させることが可能であり、ドナー安全性向上に大きく貢献することが期待出来る。今後は造血細胞移植推進拠点病院を中心に、本シミュレーターを用いた講習会を開催、あるいは希望施設へ貸し出しなどを行い、採取技術の均てん化が期待できる。

骨髄バンク以外の血縁の同種移植においても学会および造血細胞移植データセンターがドナーの安全情報を集約している。中央レビューでは有害事象項目に関しては、医療機関からの報告に忠実であることを最優先し、同様の事象に関して、少しずつ異なった表現で表示されるという課題と同意取得の関係で、詳細な情報が公開できない課題も生じている。一方、自家移植においては採取時の死亡事例が報告されているにもかかわらず、施設ホームページで自家造血幹細胞を行っていると記されているもののデータセンターの報告書に施設名がない場合もあり、登録されていない例が多数あると推測された。また、一部は血液内科以外の診療科で行われている可能性もある。採取によるインシデント・アクシデントの報告は院内で行われているものと考えられるが、個々の移植施設で共有できるような一元化された受け皿はない。死亡事故のような重大なイベントは30回の軽微なインシデントに1回起こるというハインリッヒの法則から、自家採取のレベル3a以上の報告制度を確立し、自家採取の情報が加わることにより、同種を含めた造血幹細胞の採取全体の安全性の向上に役立つと考えられるため、これを推進していくことが求められる。DPCデータのHファイルより昇圧剤の使用症例数の抽出を申請しており、DPCデータの医療安全への利用としては、新規の利用として期待される。

G-CSF添付文書により「白血球数が50,000/ μ l以上に増加した場合は減量し、白血球数が75,000/ μ lに達した場合は投与を中止する」とされており、連日の採血が必要で、ドナーの負担となっている。既存データの解析から白血球増加によるG-CSF減量・中止は15.4%で行われたが、血小板減少によるG-CSF減量の症例はなかった。減量、中止基準はエビデンスに基づかず決められており、その意義について検討する必要がある。

採取の安全性に加えて、採取の効率化によるドナー負担軽減もUR-PBSCTの増加に向けて重要なテーマである。非血縁ドナーを対象とした採取に伴うQOL調査結果において、PBSCHはBMHと比較して身体的負担が少ないことが示されているが、現在、外来でG-CSF投与相談可能施設は17施設（127施設中）のみであり、多くの施設が入院でG-CSFを投与しており、ドナーの



入院期間が長くなる傾向にあるため、確認検査時の意思確認調査よりドナー採取方法の希望としてBMH不可に比べPBSCH不可の方が倍近くあり、実際、骨髄バンクコーディネーターに対するアンケートにおいても、BMHより入院日数が長いことPBSCHを断るドナーがいることもわかった。安心・安全に外来でのG-CSF投与が可能であればドナーとしても選択しやすくなることが予想される。そのためには体調不良時ドナーがすぐに採取医やHCTCと連絡できる体制を整えること、起こりうる副作用とその対応をドナーへわかりやすく事前説明やそのための資料作成などの準備が必要と考える。

また、UR-PBSCH認定施設数が十分ではないことも課題であるが、2020年度新たに9施設が認定され、125施設（現在は127施設）となり、施設が設置されていなかった宮崎県、沖縄県に認定施設が設置されたものの、福井県と佐賀県には設置されておらず、さらに働きかけが必要である。

コロナ禍において手術制限がかかったことも影響したと思われるが、UR-BMHが前年比85%に減少した。一方で、UR-PBSCHは前年比110%に増加し、コロナ禍においても有用であった。コロナ禍においては、凍結が特別に許可され、UR-BMTでは17.6%、UR-PBSCTでは24.8%が一旦凍結された後に移植に用いられたが、「骨髄の凍結は手慣れていない」との意見もあり、UR-PBSCTでの凍結の比率が多かったと思われる。今後、UR-PBSCTを増やしていく上で示唆に富む結果である。

効率の良い採取はドナー、施行者双方の負担軽減に繋がる重要な課題である。現在、16%のドナーが2日間の採取を実施しているが、採取開始時末梢血および採取中のバッグ内CD34陽性細胞を測定し、最

終処理血液量を決定することにより1日で必要量の採取が終了できる可能性がある。採取中のサンプリングは、体外循環が安定し、かつ1時間強かかるCD34陽性細胞濃度測定の結果判明時から、最終血液処理量の変更が可能なタイミングとして、ドナー体重(kg)×50ml前後の時点として検討した結果、途中サンプリング時の効率に比して、終了時の効率は約5/4倍に増加するが、これは採取産物が採取バッグに届くまでに、数分間血液の処理のみが行われること、検体採取のタイミングでプリファレンスの微調整が行われる点に関係していることが推測される。また、骨髄バンクドナーでは、バンクでの標準的な血液処理量と記載されている200ml/kg前後の処理が行われていることが多いが、適切な採取量を計算することで、より少ない処理量で採取を終了することが可能であった。また、採取終了時の血小板数の下限について定まったものはないが、健常ドナーについては通常の手術時の目標血小板数である $5 \times 10^4 / \mu\text{l}$ を目安とすることが望ましいと考えている。血液処理量が多い場合には、血小板数が終了時に約50%程度まで低下するため、十分に血液処理を行うためには採取当日に $10 \times 10^4 / \mu\text{l}$ の血小板数が望ましい。

日赤アフエレーシスナースのPBSCHへの参加は、技術的には可能であった。また、医療従事者の負担が軽減するのみならず、患者/ドナーの採取中の安楽を確保することによりPBSCHの質向上に寄与できる可能性も示された。一方で、緊急時の処置に備えるためにPBSCHは医療機関内で行われることが望ましいにもかかわらず、病院・診療所への看護師の派遣は労働者派遣法に抵触する可能性があり、採取を集約する場合でも医療機関に隣接する場所で行う必要があると考えられ、人員確保や予算の問題など課題も明らかとなった。今後、全国の採取施設を対象にアンケート調査を行い、PBSCHに関する人的支援のニーズを把握する

骨髄バンクコーディネーターに対するアンケート結果から、コロナ禍においてコーディネーターの53%で家族の理解得られないことや緊急事態宣言などでコーディネートができず、60%で施設が採取依頼に対応できないことを経験していた。また、83%で行動の制約、面会制限などがあり、入院中の情報提供をHCTCから得ていたケースもあり、HCTCがバンクコーディネーターと協働し非常時にも細かく対応さ

れていた。バンクのコーディネーターの非常時における人手不足や、コロナ禍で病院への立ち入り制限がある中、施設のHCTCの役割は大きいものと考えられる。

ドナーの有害事象の発症には年齢による影響が大きい可能性が推測されるが、高齢ドナーにおいては健康上の理由で骨髄採取中止となるケースが多く、ドナー年齢の引き上げはドナープールの拡大に寄与しない可能性が高い。また、海外においてはドナーが高齢であることは移植成績に悪影響を及ぼす可能性もあり、本邦においても慎重に検討すべき課題と考えられた。一方、成人年齢を18才に引き下げる「民法の一部を改正する法律」は2022年4月1日から施行されるため、今後ドナー適格年齢を18歳に引き下げることも検討する必要がある。

PBSCTにおいてはGrade II-IV急性GVHD発症後の予後が不良であることが示された。このことはUR-PBSCTにおいて急性GVHD予防が重要であることを示している。また、慢性GVHDに対する対策も重要であり、今後利用可能となるECPに対して、造血幹細胞移植推進拠点病院とも連携し、準備を進めていく必要がある。

E. 結論

UR-PBSCHは、きめ細かな管理と情報発信の下、安全に実施されており、コロナ禍においても増加しており、有用であった。ドナー安全研修の教材、資材を用いた研修会の実施、ドナー安全情報一元化WEBデータベース検索システム、ドナー適格性判定基準検索システム、PBSCH時のトラブルシューティングビデオを公開したことで、ドナーの安全性のさらなる向上が期待できる。UR-PBSCH認定施設がない県は2県のみとなり、ドナーの利便性のため、設置に向けてさらに働きかけが必要である。HCTC、骨髄バンクコーディネーター、日赤アフエレーシスナースの協働により、医療従事者の負担軽減のみならず、患者/ドナーの採取中の安楽を確保することによりPBSCHの質向上に寄与できる可能性も示された。一方で、入院でのG-CSF投与のため入院期間が長くPBSCHを断るドナーもおり、外来でのG-CSF投与体制の確立が重要である。

UR-PBSCTに対する懸念材料である慢性GVHD克服に向けた治療法の確立、体制整備が必要である。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. Osaki K, Morishige S, Nakamura T, Takagi Y, Yamasaki Y, Oya S, Yamaguchi M, Egashira K, Imai T, Hazama T, Murotani K, Aoyama K, Mouri F, Nagafuji K. Safety and efficacy of outpatient-based administration of granulocyte colony-stimulating factor in collection of allogeneic peripheral blood stem cells: 10 years of single-center experience in 86 donors. 日本造血細胞移植学会雑誌. 2021;advpub.
2. Shiratori S, Sugita J, Fuji S, Aoki J, Sawa M, Ozawa Y, Hashimoto D, Matsuoka KI, Imada K, Doki N, Ashida T, Ueda Y, Tanaka M, Sawayama Y, Ichinohe T, Terakura S, Morishima S, Atsuta Y, Fukuda T, Teshima T. Low-dose antithymocyte globulin inhibits chronic graft-versus-host disease in peripheral blood stem cell transplantation from unrelated donors Bone Marrow Transplant. Epub. doi:10.1038/s41409-021-01314-w.
3. Yamasaki S, Mori J, Kanda J, Imahashi N, Uchida N, Doki N, Tanaka M, Katayama Y, Eto T, Ozawa Y, Takada S, Onizuka M, Hino M, Kanda Y, Fukuda T, Atsuta Y, Yanada M. Effect of allogeneic HCT from unrelated donors in AML patients with intermediate- or poor-risk cytogenetics: a retrospective study from the Japanese Society for HCT. Ann Hematol. 2020 Dec;99(12):2927-2937.
4. Fujimoto A, Suzuki R, Orihara K, Iida M, Yamashita T, Nagafuji K, Kanamori H, Kodera Y, Miyamura K, Okamoto S, Hino M. Health-related quality of life in peripheral blood stem cell donors and bone marrow donors: a prospective study in Japan. Int J Hematol. 2020 Jun;111(6):840-850

5. Kurosawa S, Mori A, Tsukagoshi M, Onishi Y, Ohwada C, Mori T, Goto H, Asano-Mori Y, Nawa Y, Hino M, Fukuchi T, Mori Y, Yamahana R, Inamoto Y, Fukuda T. Current Status and Needs of Long-Term Follow-Up Clinics for Hematopoietic Cell Transplantation Survivors: Results of a Nationwide Survey in Japan. Biol Blood Marrow Transplant. 2020 May;26(5):949-95

【2】学会発表

1. 矢野真吾. 調整医師・採取医師からみた骨髄バンクの現状と課題. 第43回日本造血細胞移植学会 ワークショップ 骨髄バンクの現状と課題、東京 3月5日-7日、2021年
2. 折原勝巳、矢野真吾、日野雅之、吉川亜子、古川久美子、佐藤めぐみ、関 由夏、谷澤魅帆子、中谷邦子、松浦裕子、吉岡亜沙子. 非血縁ドナーコーディネートの検証：COVID-19 パンデミック禍での影響. 第43回日本造血細胞移植学会総会 東京 3月5日-7日、2021年
3. 小池隆志、今井枝里、大坪慶輔、秋山康介、外山大輔、金子綾太、藤田祥央、小金澤征也、山本将平、望月博之、矢部普正 骨髄採取シミュレーターの開発 第43回日本造血細胞移植学会総会 東京 3月5日-7日、2021年
4. 坂口大俊、石丸紗恵、荒川ゆうき、加藤元博、岡本康裕、塚田信弘、野口磨依子、吉田奈央、康 勝好、佐藤真穂、後藤裕明、藤田直人、矢部普正、日野雅之、熱田由子. 小児急性白血病に対する非血縁者間骨髄移植におけるドナー自己血貯血の臨床的意義. 第82回日本血液学会 京都 10月10日-11日、2020年

H. 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

『適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末
梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究』

分担課題名：ドナー安全情報管理の一元化、非血縁末梢血幹細胞移植推進のための海外情報の収集

研究分担者：宮村耕一

名古屋第一赤十字病院・造血細胞移植センター・センター長

研究要旨

海外のデータでは自家造血幹細胞移植数が同種造血幹細胞移植より、1.5～2 倍多いのに対して、我が国では6割しかないと、未登録の症例があると考えられた。登録していない症例がどのようなものを明らかにするために、DPCデータと学会登録データの比較を行う「DPCデータを利用したリアルワールドにおける造血幹細胞移植の実態に関する研究」について、研究計画書を作成し倫理委員会の承認を受けるとともに、DPCデータの利用申請書の作成を研究協力者と5回の打合を行い、1月にDPCデータ提供窓口申請した。合わせて有害事象の報告遵守、再発防止を目的に、移植数に加えて、昇圧剤の投与、入院期間なども併せてデータ利用申請を行った。非血縁者間末梢血幹細胞移植の研究班における継続的な課題である慢性GVHDの抑制については、ECP(Extracorporeal Photopheresis)の我が国への導入を10年にわたり行っているが、今回治験が成功し、5月にPMDAへの審査受理がなされたことにより、令和4年度には使用できる見込みとなった。国内でどのような施設に同機器を置き、どのような運用していくのかについて、造血幹細胞移植推進拠点病院を中心に、導入に向けてのタスクフォースを立ち上げた。

A. 研究目的

自家末梢血幹細胞採取時の2例目の死亡が報告されている。このことは自家造血幹細胞移植患者に留まらず血縁・非血縁者の末梢血幹細胞採取ドナーにも関わる重大なことと考え、分担研究課題「ドナー安全情報管理の一元化」として、DPCデータと学会登録データを比較し、自家造血幹細胞移植の登録状況を調査する。合わせて血縁者間造血細胞移植の有害事象についてもDPCデータから解析する。非血縁者間末梢血幹細胞移植が我が国では増加しない原因である慢性GVHDについて、すでに欧米では広く使われているECPの導入に向けて、危機の配置場所、適応などを、移植病院の意向を調査するとともに、学会、企業、厚生労働省と調整する。

B. 研究方法

<DPC研究>

1) 自家骨髄移植、自家末梢血幹細胞移植、同種骨髄移植、同種末梢血幹細胞移植、臍帯血移植の地域別、年齢性別、疾病別、診療科別の件数を求める。これらの結果を公表後、日本造血細胞移植データセンターから刊行されている2019年度版全国調査報告

書(以下「全国調査」と)の比較を行う。全国調査によると2018年の移植数は、自家移植(骨髄、末梢血幹細胞合計)2031件、同種骨髄移植1241件、同種末梢血幹細胞移植1081件、臍帯血移植1315件である。DPCデータを利用したリアルワールドのデータと実際に登録されているデータの間には差があることが想定され、登録義務不遵守の要因を都道府県別、年齢性別、疾患別、診療科別のDPCデータと比較することにより検討する。

2) 自家骨髄採取、自家末梢血幹細胞採取における、有害事象を調べる。自家造血幹細胞採取においては術中、術後の昇圧剤の使用、退院転機、入院期間などを調べることにより、有害事象の実態を把握する。

利用する方法と作成する資料は以下のようである：DPCデータ 様式1、EFファイル、Hファイルより電算処理システムコード 150266410(自家骨髄移植)、150266310(自家末梢血幹細胞移植)、150225910(同種骨髄移植)、150297810(同種末梢血幹細胞移植)、150349810(臍帯血移植)ごとの、①総件数・地域別、②年齢性別、③疾病別、④診療科別の件数など基本的数値、並びに、⑤入院期間、

⑥採取までの期間、⑦薬剤使用件数、⑧退院転機（原病以外の死亡）、⑨昇圧剤使用件数など安全に関する件数を集計した集計表を作成する。

＜ECPの導入に関して＞

造血幹細胞移植推進拠点病院並びに日本造血・免疫細胞療法学会（日本造血細胞移植学会より改名）社保委員会と検討する。

＜倫理面への配慮＞

当該年度の検討内容は医学系倫理指針の対象外であり、個人情報も含まないことから該当なし。

C. 研究結果

＜DPC 研究＞

DPC データの利用については、データ抽出条件の作成は名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センターの佐藤菊枝（研究協力者）が行い、厳格なデータの保管基準があり、保管は名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部とした（鍛塚八千代宇（研究協力者））。データ抽出条件の作成は、DPC データが年度、学会データが年によること、DPC データでは患者の退院日で、学会データでは移植日で集計されることなど、齟齬は多く、この作業に対面、WEB での打合を計 5 回行った。DPC データの保存場所の安全の保障のためには、リスク対応表、自己点検票など多数の新規書類の作成を行った。申請は令和 3 年 1 月に行い、現在審査中である。

＜ECP の導入に関して＞

2018 年に治験はエンドポイントを達成する形で終了したが、機器の改修、追加データの提出を企業は PMDA から求められ、2020 年 4 月に正式に申請が受理された。これを受け、全国の推進拠点病院に ECP 機器を配置することも視野に、造血幹細胞移植推進拠点病院で 6 月、9 月に会議を行い、治験施設の北海道大学、名古屋第一赤十字病院、慢性 GVHD の専門家、本研究班代表者からなるタスクフォースを立ち上げた。

D. 考察

これまでの研究で、同種移植の登録数と比較した自家移植の登録数には国により大きな差が認められた。この原因は、国によって様々な要因が推測された。日本においては造血細胞移植データセンターへの登録数ができていない症例が多数あると推測された。この中には固形腫瘍やアミロイドーシス、

POEMS などが血液内科以外の診療科で行われている可能性もある。また現在施設ホームページで自家造血幹細胞を行っていると記されているにもかかわらず、データセンターの報告書に施設名がないものがあり、今後はこのような施設へ登録を促すことが必要である。今回 DPC データを利用し、どのような診療科が自家移植を行っているのか検討することが期待される。

採取によるインシデント・アクシデント（IA）の報告は院内で行われているものと考えられるが、その事故調査報告書は多くの場合、院内の改善に留まっているが、H25 年の事例については、H30 年に報告されている。教育研修体制、各種マニュアル、資格体制の改善など再発防止への対策が詳細に記載されている。しかしこれが造血幹細胞移植施設への周知は行われておらず、学会員との情報共有が望まれる。同種移植においては日本骨髄バンクならびに日本造血・免疫細胞療法学会（日本造血細胞移植学会より改名）より重篤な有害事象について報告がなされているが、自家移植では IA の報告の一元化された受け皿はない。死亡事故のような重大なイベントは 30 回の軽微な IA に起こるというハインリッヒの法則から、自家移植のレベル 3a 以上の IA の報告制度を確立し、自家採取の情報が加わることにより、同種を含めた造血幹細胞の採取全体の安全性の向上に役立つと考えられるため、これを推進していくことが求められる。DPC データの H ファイルより昇圧剤の使用症例数の抽出を申請しているが、DPC データの医療安全への利用としては、新規の利用として期待される。ECP に対して、造血幹細胞移植推進拠点病院へ導入の見込みを伝えるとともに、タスクフォースを立ち上げた。

E. 結論

本邦では自家末梢血幹細胞採取並びに移植については各施設で努力のもと安全に行われていると考えられてきた。しかし死亡例を経験するにあたり、その報告体制、マニュアル、施設基準、採取をするスタッフの資格、教育研修体制は未整備であることが明らかになった。各施設で発生した有害事象を共有するプラットフォームがなく、データセンターへの登録も十分でない。IA 事例の蓄積は同種末梢血幹細胞採取の健常ドナー安全にも資すると期待されるため、今後これらのことを進めていくための一つの手

段として、DPC データを利用した「DPC データを利用したリアルワールドにおける造血幹細胞移植の実態に関する研究」の申請書を作成し、令和3年1月に申請し、現在審査中である。ECP については、全国の慢性 GVHD 患者と移植医が適正に利用できる体制を、本研究班を通じて進めていくことが必要である。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. Kamoshita S, Murata M, Koyama D, Julamanee J, Okuno S, Takagi E, Miyao K, Goto T, Ozawa Y, Miyamura K, Terakura S, Nishida T, Kiyoi H. Donor single nucleotide polymorphism in ACAT1 affects the incidence of graft-versus-host disease after bone marrow transplantation. *Int J Hematol* 2020; 111(1): 112-119
2. Miyao K, Terakura S, Kimura F, Konuma T, Miyamura K, Yanada M, Kako S, Morhishima S, Uchida N, Toya T, Ozawa Y, Fukuda T, Tanaka M, Sawa M, Takada S, Yoshida S, Kimura T, Ichinohe T, Atsuta Y, Kanda J. Updated Comparison of 7/8 HLA Allele-Matched Unrelated Bone Marrow Transplantation and Single-Unit Umbilical Cord Blood Transplantation as Alternative Donors in Adults with Acute Leukemia. *Biol Blood Marrow Transplant* 2020; 26(11): 2105-2114
3. Morishita T, Matsumoto R, Naito T, Domon Y, Takeda K, Ishigiwa K, Ichiki T, Okabe M, Eguchi M, Kawaguchi Y, Ohbiki M, Goto T, Ozawa Y, Miyamura K. Pretransplant increasing rate of lactate dehydrogenase as a predictor of transplant outcomes for patients with myeloid hematological malignancies. *Bone Marrow Transplant Epub.* doi:10.1038/s41409-021-01241-w
4. 中島麻梨絵, 尾崎正英, 後藤辰徳, 加賀谷裕介, 川島直実, 森下喬允, 小澤幸泰, 宮村耕一: 血液疾患患者において発症した *Bacillus cereus* 菌血症の後方視的解析。 *臨床血液* 2021;62(3):157-162
5. Nishiwaki S, Miyamura K, Kanda Y, Takanashi M, Uchida N, Fukuda T, Ikegame K, Ohashi K, Eto T, Ozawa Y, Shiratori S, Iwato K, Matsuoka KI, Hidaka M, Ichinohe T, Atsuta Y, Koderia Y, Okamoto S. A consideration for efficient unrelated hematopoietic stem cell source acquisition—from an experience of Japan. *Bone Marrow Transplant* 2020; 55(3): 657-660.
6. Okabe M, Morishita T, Ichiki T, Kawaguchi Y, Lee Y, Ohbiki M, Goto M, Osaki M, Araie H, Goto T, Ozawa Y, Miyamura K. The stability of initial tacrolimus concentration following allogeneic hematopoietic stem cell transplantation reduces the risk of acute GVHD. *Clin Transplant* 2020; 34(10): e14052
7. Terakura S, Nishida T, Sawa M, Kato T, Miyao K, Ozawa Y, Goto T, Kohno A, Ozeki K, Onishi Y, Fukuhara N, Fujii N, Yokoyama H, Kasai M, Iida H, Kanemura N, Endo T, Ago H, Onizuka M, Iyama S, Nawa Y, Nakamae M, Nagata Y, Kurahashi S, Tomiya Y, Yanagisawa A, Suzuki R, Kuwatsuka Y, Atsuta Y, Miyamura K, Murata M. Prospective evaluation of alternative donor from unrelated donor and cord blood in adult acute leukemia and myelodysplastic syndrome. *Bone Marrow Transplant* 2020; 55(7): 1399-1409.
8. Terakura S, Nishida T, Sawa M, Kato T, Miyao K, Ozawa Y, Kohno A, Onishi Y, Fukuhara N, Kasai M, Fujii N, Yokoyama H, Iida H, Kanemura N, Fujieda A, Ago H, Tsutsumi Y, Nakamura F, Yago K, Moriuchi Y, Ota S, Ohashi H, Yanagisawa A, Suzuki R, Kuwatsuka Y, Atsuta Y, Miyamura K, Murata M. Prospective Phase 2 Study of Umbilical Cord Blood Transplantation in Adult Acute Leukemia and Myelodysplastic Syndrome. *Biol Blood Marrow Transplant* 2020; 26(1): 139-144.
9. Terakura S, Onizuka M, Fukumoto M, Kuwatsuka Y, Kohno A, Ozawa Y, Miyamura K, Inagaki Y, Sawa M, Atsuta Y, Suzuki R, Naoe T, Morishita Y, Murata M. Analysis of glutathione S-transferase and cytochrome P450 gene polymorphism in recipients of dose-adjusted

busulfan-cyclophosphamide conditioning. Int J Hematol 2020; 111(1): 84-92.

10. Terakura S, Onizuka M, Fukumoto M, Kuwatsuka Y, Kohno A, Ozawa Y, Miyamura K, Inagaki Y, Sawa M, Atsuta Y, Suzuki R, Naoe T, Morishita Y, Murata M. Correction to: Analysis of glutathione S-transferase and cytochrome P450 gene polymorphism in recipients of dose-adjusted busulfan-cyclophosphamide conditioning. Int J Hematol 2020; 111(1): 159-160.

【2】学会発表

1. Miyamura K, Kawaguchi Y, Goto T, Morishita

T, Ohbiki M, Ichiki T, Matsumoto R, Ishigiwa K, Takeda K, Domon Y, Ozawa Y: Decreased deaths from sepsis due to resistant Pseudomonas aeruginosa: 20 years experience. 2020年日本血液学会総会 OS-109-6

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

『適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究』

分担課題名：非血縁末梢血幹細胞採取の効率化

研究分担者 上田恭典

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 副院長 血液内科主任部長

研究要旨

ドナーからの末梢血幹細胞採取の効率化にとって重要な点は、1日で目標CD34陽性細胞数を確保可能なドナーの採取を安全かつ確実に完遂させることである。我々は採取開始時の末梢血CD34陽性細胞濃度と血液処理量50ml/kg（ドナー体重）の実際の回収CD34陽性細胞数をアフェレシス実施中に測定し最終血液処理量を決定している。Spectra OptiaのCMNCモード20例、MNCモード33例での採取の経験では、Optiaを通過したCD34陽性細胞の70-80%が回収可能であった。採取にあたってCD34陽性細胞数を測定することで、適切な処理血液量を設定し、ドナー、患者、採取施設、移植施設にとって、最も負担の少ない効率的なアフェレシスが可能である。

A. 研究目的

ドナーからの末梢血幹細胞採取(以下 PBSCH)の効率化のためには、採取中に採取 CD34 陽性細胞数を確認し、できる限り1日で採取を終了できる体制を整える必要がある。このためには、G-CSF 大量投与による幹細胞動員の理解、遠心式血液成分分離装置を用いたアフェレシスによる PBSCH の理解、採取 CD34 陽性細胞数のアフェレシス中の確認と目標血液処理量の設定、血小板数の低下、イオン化カルシウムの低下を中心とするドナーのリスクの理解とリスク回避方法の確立が重要である。現在 PBSCH の多くは Terumo BCT 社の Spectra Optia(以下 Optia)の CMNC モードもしくは MNC モードで行われており、自験例より効率化に向けて意識すべき点を検討した。

B. 研究方法

倉敷中央病院でOptia導入以降にPBSCHを行った血縁、非血縁ドナーの採取状況について、すべて後ろ向きに実臨床で検討に用いている項目について調査し集計した。MNCモードでの採取は2011年6月～2016年10月の間に、CMNCモードでの採取は2016年6月～2021年4月の間に実施した。今回の解析ではCMNC20

症例20回、MNC30症例33回であった。なお、今回は検討の対象としないが、この間に患者からの採取は、CMNC49症例53回、MNCは56症例59回であった。

採取条件

G-CSF投与：G-CSFは、Lenograstim 10 μ g/kg(ドナー体重)もしくはFilgrastim400 μ g/m²(ドナー体表面積)を1日1回4日目まで皮下注射を行い、最終投与後2時間以上開けて、非血縁ドナーの場合は肘静脈より脱血し肘静脈より返血、血縁ドナーについては、ほとんどの場合大腿静脈直接穿刺で脱血し、肘静脈より返血した。

脱血流量：脱血流量は、1.2ml \times ドナー体重/kgを上限とした。

低カルシウム血症の予防：低Ca血症予防のため、生理食塩液500mlに、ドナーの場合8.5%カルチコール $\text{\textcircled{R}}$ 75mlを加え80ml/h \sim 120ml/hの流速で、輸液ポンプを使用し返血ラインの側管より注入した。ドナーの低カルシウム症状に合わせ、脱血流量の低下、カルチコール $\text{\textcircled{R}}$ 溶液輸注の増量を行った。

CD34陽性細胞数と血小板数の測定：開始時末梢血中と、ドナーの場合血液処理量50ml/kgの時点で、採取バッグ中のCD34陽性細胞数をsingle platform法

で測定し、非血縁ドナー250ml/kg、血縁ドナー300ml/kgを血液処理量の上限として、処理が順調に進行している場合には、予想CD34陽性細胞数が 4×10^6 /kg(患者体重)以上となるよう最終血液処理量を決定し、同時に開始時とバッグ中CD34陽性細胞測定時の末梢血血小板数測定結果から、ドナーの場合には予定最終血液処理量到達時の血小板数が、比例計算で $5 \text{万}/\mu\text{l}$ を維持できることを確認して処理量を最終決定した。

見かけのCD34陽性細胞回収率：採取開始時のCD34陽性細胞濃度が採取終了まで変化しないと仮定した場合に、Optiaを通過したと想定される見かけのCD34陽性細胞数に対する回収されたCD34陽性細胞数の割合を、見かけの回収率(以後回収率と表記)として検討した。

見かけの回収率：CD34陽性細胞採取数/見かけのOptiaを通過したCD34陽性細胞数

<倫理面への配慮>

これらの検討はすべて後ろ向きに、実臨床で実際にアフェレシス実施時に検討に用いている項目についてのみ調査し、個人が特定されることなく集計のみ行ったもので、倫理面での問題は生じない。

C. 研究結果

ドナー症例 53 例、53 回のアフェレシスの結果を示す。表 1 に各モードでの採取結果の集計を示した。採取開始時末梢血 CD34 陽性細胞数は、CMNC モード実施ドナーで 28 細胞/ml、MNC モード実施ドナーで 44 細胞/ml であった。患者体重当たりの採取 CD34 陽性細胞数の中央値は、CMNC モードで 3.44×10^6 /kg、MNC モードで 4.42×10^6 /kg であった。処理血液量、採取時間の中央値はそれぞれ CMNC モードで、160.4ml/kg、216 分、MNC モードで 140.5ml/kg、172 分であった。

表 1

中央値(四分位25%-75%)	ドナー(CMNC)	ドナー(MNC)
症例数	20	33
年齢	40(32.3-51)	40(30-49)
体重(kg)	60.5(54.0-69.9)	63.9(58.0-72.0)
総処理量(ml)	9873(8431-14147)	8982(7065-10796)
総処理量/体重(ml/kg)	160.4(135.7-210.6)	140.5(109.7-178.2)
採取時間(min)	216(165-262)	172(140-205)
ACD Volume (ml)	914(760-1255)	844(649-988)
CD34/uI(採取前、末梢血)	28(19-39)	44(30-68)
CD34/uI(バッグ内サンプリング)	991(598-1654)	1410(994-2321)
CD34/uI(終了時バッグ内)	956(640-1642)	1261(960-1823)
回収率(バッグ内サンプリング)	65.11(59.99-71.11)	52.17(46.02-63.75)
回収率(終了時バッグ内)	79.23(73.18-82.85)	67.92(61.88-81.94)
CD34x10 ⁶ /kg(終了時バッグ内)	3.44(2.64-4.32)	4.42(2.60-5.44)

図 1 に、各モードでの回収率の 50ml/kg 処理時と終了時の比較を示した。自験例では、最終的な回収率の中央値が CMNC モードで 81%、MNC モードで 69%、最終的な回収率は CMNC モードで 50ml/kg 処理時の回収率の 1.26 倍、MNC モードで 50ml/kg 処理時の回収率の 1.27 倍であった。血小板数は、採取前と採取終了時で、平均して 33% の低下を呈した。また図 2 に CMNC モードでの終了時の血小板数の推移を示したが、処理量が多い例では開始時の約 50% まで低下していた。

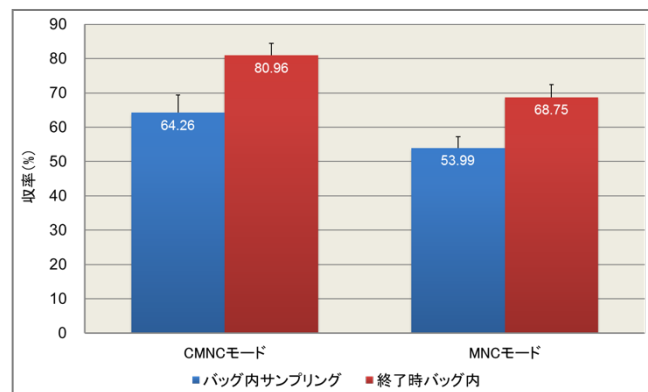


図 1

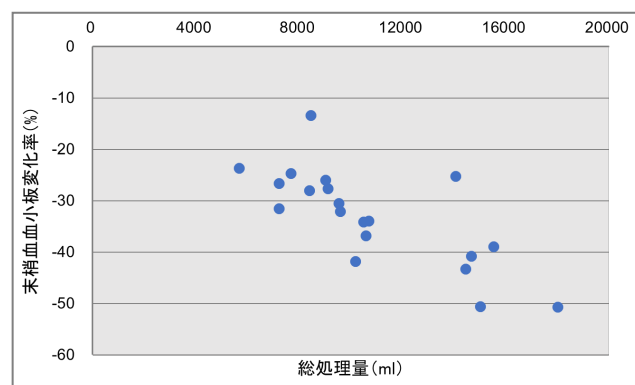


図 2 採取前後の血小板数の変化 (CMNC)

D. 考察

我々は以前より、採取開始時末梢血、採取中のバッグ中 CD34 陽性細胞を測定し、最終処理血液量を決定することで、ドナー、患者での PBSCH が、ドナー、患者、施行者にとって最も負担が少なく安全に実施できることを示してきたが、今回は、わが国で最も多数例で用いられている、Spectra Optia の MNC モードそしてその後新たに加わった CMNC モードを用いた自験例の成績を後方視に解析した。最も重要視している点は、安全に 1 日で必要量の採取を終了することである。現在、日本骨髄バンクでの CD34 陽性細胞採取目標は 2×10^6 /kg であるが、我々は CD34 陽性細胞数測定の国際標準である Single

platform 法であっても測定に誤差の生じる可能性のあること、末梢血中 CD34 陽性細胞濃度が処理量や時間とともに変化する可能性があること等を念頭に、開始時の採取目標を $4 \times 10^6/\text{kg}$ として、採取中の結果で目標量を補正しつつ最終処理血液量を決定している。以前に報告したように、2019 年 11 月 28 日までに採取が終了し、1 日で採取を終了した骨髄バンクドナーの患者体重当たりの CD34 陽性細胞収量の中央値は $4.58 \times 10^6/\text{kg}$ であり、妥当な設定と考えている。また機器とドナー血液の状態により、常に一定の効率で採取が行われるとは言えないので、採取開始時末梢血中と採取中のバッグ中の 2 点で確認して最終血液処理量を決定している。採取中のサンプリングは、体外循環が安定し、かつ 1 時間強かかる CD34 陽性細胞濃度測定の結果判明時から、最終血液処理量の変更が可能なタイミングとして、ドナー体重 (kg) $\times 50\text{ml}$ 前後の時点とした。採取効率は、CMNC モードで約 81%、MNC モードで 68%であったが、両モードの差については、小数例の比較であり評価は困難であるが、採取効率については 70-80% として計算することが可能と考えられた。今回の自験例では、MNC モード採取ドナーの開始時 CD34 陽性細胞濃度が CMNC 採取ドナーよりかなり多かったため、採取量、採取時間に偏りが生じたと思われる。途中サンプリング時の効率に比して、終了時の効率は約 5/4 倍に増加するが、これは採取産物が採取バッグに届くまでに、数分間血液の処理のみが行われること、検体採取のタイミングでプリファレンスの微調整が行われる点が関係していることが推測される。また、骨髄バンクドナーでは、バンクでの標準的な血液処理量と記載されている $200\text{ml}/\text{kg}$ 前後の処理が行われていることが多いが、適切な採取量を計算することで、それより少ない処理量で採取を終了することが可能であった。採取終了時の血小板数の下限について定まったものはないが、我々は、特に健常ドナーについては通常の手術時の目標血小板数である $5 \times 10^4/\text{kg}$ を目安としている。図 2 に示すように血液処理量が多い場合には、終了時には約 50%程度まで低下するため、十分に血液処理を行うためには採取当日に $10 \text{万}/\mu\text{l}$ の血小板数が望ましい。G-CSF 大量投与により、血小板数は低下することにも留意が必要であり、自験例では採取翌日にさらに低下を呈した例もあった。採取検体サンプリング時に採血して血小板数も同時に確認することは重

要であると思われる。

E. 結論

Optia を用いた採取では、ドナーからの PBSCH にあたって、採取開始時末梢血中と $50\text{ml}/\text{kg}$ 処理時の採取 CD34 陽性細胞数を測定し、終了時採取効率を 70-80% と設定し、目標 CD34 陽性細胞数を $4 \times 10^6/\text{kg}$ (患者体重) とすることで、必要十分な採取のための血液処理量を設定することが可能であった。血小板数は終了時 $5 \times 10^4/\mu\text{l}$ 未満にならないことを目標にする場合、開始時 $10 \times 10^4/\mu\text{l}$ 以上あることが望ましく、サンプリング時に採血して極端な低下が生じていないことを確認することが望ましい。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. Watanabe M, Kanda J, Arai Y, Hishizawa M, Nishikori M, Ishikawa T, Imada K, Ueda Y, Akasaka T, Yonezawa A, Nohgawa M, Kitano T, Itoh M, Takeoka T, Moriguchi T, Yago K, Arima N, Anzai N, Watanabe M, Kondo T, Takaori-Kondo A; Kyoto Stem Cell Transplantation Group (KSCTG). Impact of Donor Source on Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation for Mature T Cell and Natural Killer Cell Neoplasms in the Kyoto Stem Cell Transplantation Group. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2020 Dec; 26(12): 2346-2358.
2. Morita-Fujita M, Arai Y, Yoshioka S, Ishikawa T, Kanda J, Kondo T, Akasaka T, Ueda Y, Imada K, Moriguchi T, Yago K, Kitano T, Yonezawa A, Nohgawa M, Takaori-Kondo A; Kyoto Stem Cell Transplantation Group (KSCTG). Indication and benefit of upfront hematopoietic stem cell transplantation for T-cell lymphoblastic lymphoma in the era of ALL-type induction therapies. *Sci Rep.* 2020 Dec 8;10(1):21418.
3. Konuma T, Ishiyama K, Igarashi A, Uchida N, Ozawa Y, Fukuda T, Ueda Y, Matsuoka KI, Mori T, Katayama Y, Onizuka M, Ichinohe T,

Atsuta Y; Adult Myelodysplastic Syndrome Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Effects of Acute and Chronic Graft-versus-myelodysplastic Syndrome on Long-term Outcomes Following Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation. Clin Cancer Res. 2020 Dec 15;26(24):6483-6493.

4. Minamiguchi H, Fujita H, Atsuta Y, Asou N, Sakura T, Ueda Y, Sawa M, Dobashi N, Taniguchi Y, Suzuki R, Uchino Y, Tomita A, Tamaki S, Hagihara M, Fujimaki K, Yanada M, Maeda Y, Iwanaga M, Usui N, Kobayashi Y, Ohtake S, Kiyoi H, Matsumura I, Miyazaki Y, Naoe T, Takeshita A; Japan Adult Leukemia Study Group. Predictors of early death, serious hemorrhage, and differentiation syndrome in Japanese patients with acute promyelocytic leukemia. Ann Hematol. 2020 Dec;99(12):2787-2800.

5. Yokohama A, Okuyama Y, Ueda Y, Itoh M, Fujiwara SI, Hasegawa Y, Nagai K, Arakawa K, Miyazaki K, Makita M, Watanabe M, Ikeda K, Tanaka A, Fujino K, Matsumoto M, Makino S, Kino S, Takeshita A, Muroi K. Differences among hemoglobin thresholds for red blood cell transfusions in patients with hematological diseases in teaching hospitals: a real world data in Japan. Int J Hematol. 2020 Oct;112(4):535-543.

6. Kaji D, Ota Y, Sato Y, Nagafuji K, Ueda Y, Okamoto M, Terasaki Y, Tsuyama N, Matsue K, Kinoshita T, Yamamoto G, Taniguchi S, Chiba S, Ohshima K, Izutsu K. Primary human herpesvirus 8-negative effusion-based lymphoma: a large B-cell lymphoma with favorable prognosis. Blood Adv. 2020 Sep 22;4(18):4442-4450.

7. Matsui H, Arai Y, Imoto H, Mitsuyoshi T, Tamura N, Kondo T, Kanda J, Ishikawa T, Imada K, Ueda Y, Toda Y, Anzai N, Yago K, Nohgawa M, Yonezawa A, Tsunemine H, Itoh M, Yamamoto

K, Tsuji M, Moriguchi T, Takaori-Kondo A; Kyoto Stem Cell Transplantation Group (KSCTG). Risk factors and appropriate therapeutic strategies for thrombotic microangiopathy after allogeneic HSCT. Blood Adv. 2020 Jul 14;4(13):3169-3179.

8. Sakai K, Kuwana M, Tanaka H, Hosomichi K, Hasegawa A, Uyama H, Nishio K, Omae T, Hishizawa M, Matsui M, Iwato K, Okamoto A, Okuhiro K, Yamashita Y, Itoh M, Kumekawa H, Takezako N, Kawano N, Matsukawa T, Sano H, Ohshiro K, Hayashi K, Ueda Y, Mushino T, Ogawa Y, Yamada Y, Murata M, Matsumoto M. HLA loci predisposing to immune TTP in Japanese: potential role of the shared ADAMTS13 peptide bound to different HLA-DR. Blood. 2020 Jun 25;135(26):2413-2419.

9. Takeshita A, Asou N, Atsuta Y, Furumaki H, Sakura T, Ueda Y, Sawa M, Dobashi N, Taniguchi Y, Suzuki R, Nakagawa M, Tamaki S, Hagihara M, Fujimaki K, Minamiguchi H, Fujita H, Yanada M, Maeda Y, Usui N, Kobayashi Y, Kiyoi H, Ohtake S, Matsumura I, Naoe T, Miyazaki Y, Group TJALS. Impact of CD56 Continuously Recognizable as Prognostic Value of Acute Promyelocytic Leukemia: Results of Multivariate Analyses in the Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG)-APL204 Study and a Review of the Literature. Cancers (Basel). 2020 Jun 1;12(6):1444.

【2】学会発表

1. 上田恭典. 後天性血栓性血小板減少性紫斑病の治療(教育講演). 第42回日本血栓止血学会学術集会, オンライン. 2020年6月18-20日
2. 上田恭典. 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)との付き合い方-TTPは裏切らない(スポンサーセミナー). 第64回日本細胞治療学会近畿支部総会, 奈良. 2020年11月21日

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)
なし

『適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究』

分担課題名：ドナー適格性の再検討、ドナープール拡大

研究分担者 中世古知昭
国際医療福祉大学・血液内科・教授

研究要旨

本研究では我が国における非血縁者間末梢血幹細胞移植ドナーの安全性に関する情報管理を整備し、ドナー適格性の再検討を行い、さらにドナープールの拡大を目的とする。2021年3月末現在、日本骨髄バンク(JMDP)非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設は125施設となり、非血縁者間末梢血幹細胞移植術は1186件施行されている。2019年は236件、2020年は248件の移植が行われており、年々増加傾向にある。JMDPを介する非血縁者ドナーコーディネートにおいてはこれまで報告用紙への記載とFAXを用いて情報伝達を行って来たが、より効率的かつ安全に運用するため、収集項目を見直すとともに、現在オンラインによるドナーコーディネートシステムを構築中である。今後本システムを血縁ドナーにも運用するべく、日本造血細胞移植データセンター及び日本赤十字社とともに検討を進めている。

A. 研究目的

非血縁者間末梢血幹細胞移植ドナーの安全性に関する情報管理を整備し、ドナー適格性の再検討を行い、より安全かつ効率的なシステムを構築する。さらに非血縁末梢血幹細胞移植ドナープールの拡大を目指す。

B. 研究方法

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

ディネートシステム及び安全管理システムと学会・データセンターのデータ管理を一体化して日本赤十字社の協力のもとに運用を目指す。

<倫理面への配慮>

本研究は効率的かつ安全なドナーコーディネートシステムの確立を目指すものであり、特定の被験者を対象としないため倫理面の問題は無い。

C. 研究結果

1. 非血縁者間ドナーコーディネート及び採取の現状とドナー適格性再検討

2021年3月末現在、日本骨髄バンク非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設は125施設となり、非血縁者間末梢血幹細胞移植術は1186件施行されている。2019年は236件、2020年は248件の移植が行われており、年々増加傾向にある。平均のコーディネート期間は、2019年103.5日、2020年101.5日であり、短縮傾向にあるが、依然100日を超えている。2013年3月から2020年12月までに集計したドナーの確認検査時の20,032件の意思確認では、骨髄、末梢血どちらでも良いが全体の80%を占め、末梢血のみ可を合わせると87%に及ぶ。2019年移植例での患者側の希望

は、骨髄、末梢血どちらでも可が90%を占めた。2019年以降重篤な有害事象の報告はない。肘静脈血管確保が困難等の理由により大腿静脈アクセスはこれまで36例で施行されたが、重篤な有害事象は生じていない。骨髄バンクが策定したドナー適格性判定基準を容易に検索できるシステムを構築し、骨髄バ

日本骨髄バンク ドナー適格性判定基準



・本サイトは、Chrome、Edge、Firefox、Safariに最適化されています。IE (Internet Explorer) からのアクセスは動作保証しておりません。

ンクのホームページに公開した。

(https://www.jmdp.or.jp/donor_judgment/)

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

JMDP ドナー安全委員会において、収集しているドナー情報項目について見直しを行った結果、幾つかの項目については今後収集する必要はないと判断した。それらを元にオンラインコーディネートシステムのプログラムの構築を進めている。JMDP のコーディネーターはタブレット型端末を用いて情報を入力する。患者担当医師はインターネットにアクセスしてドナー候補者の選択を行い、またコーディネート状況を確認できる。これにより大幅な業務量の減少と効率化、コーディネート期間の短縮が期待出来る。

D. 考察

我が国において非血縁者間末梢血幹細胞移植件数は増加しているものの、欧米と比較して依然全体に占める割合は低く、コーディネート期間も長い。し

かし JMDP において安全管理体制が整備され、情報管理も行われてきた。今後はオンラインシステムの稼働により一層の効率的な運用が可能となる。さらに本システムを血縁ドナーにも適用して用いることにより血縁ドナーに対しても安全管理体制を構築できるものと考えられる。

E. 結論

非血縁者間末梢血幹細胞移植件数は年々増加しており、安全に採取が行われている。ドナープール拡大については、成人年齢を18才に引き下げる「民法の一部を改正する法律」は2022年4月1日から施行されるため、今後ドナー適格年齢を18歳に引き下げることも検討する必要がある。現在、JMDPにおけるオンラインドナーコーディネートシステムを構築し、業務量の減少と効率化によりコーディネート期間の短縮とより厳密な安全情報管理を目指している。さらに血縁ドナーに対しても同一基盤での運用を行い、安全管理体制の構築を目指す。

F. 健康危険情報

特になし。

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 (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

『適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末
梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究』

分担課題名：ドナー安全情報管理の一元化・血縁ドナー重篤有害事象情報の一元公開

研究分担者 熱田由子
日本造血細胞移植データセンター・センター長

研究要旨

血縁ドナー安全性情報管理を担当する日本造血細胞移植データセンターとして、日本造血・免疫細胞療法学会ドナー委員会との連携の上、ドナー安全性情報管理の一元化の実現を研究目的とし、2020年に発生した血縁ドナーにおける新規重篤有害事象情報に関して、中央レビューを実施し、さらに累積発生情報の一元化を目的として、新規発生情報の公表に加え、累積発生情報の一元公開を併行して実施した。

A. 研究目的

血縁ドナー安全性情報管理を担当する日本造血細胞移植データセンターとして、日本造血・免疫細胞療法学会ドナー委員会との連携の上、本研究班における研究項目：ドナー安全性情報管理の一元化の実現を研究目的とした。

B. 研究方法

血縁ドナー安全性情報に関する情報公開を、ドナーのプライバシーに配慮された体制で実施する方法に関して、日本造血・免疫細胞療法学会ドナー委員会との連携の上検討した。

<倫理面への配慮>

血縁ドナー登録においては、ドナーへの同意説明文書を用いて医療機関にて書面での説明と同意の取得がなされる。

C. 研究結果

2019年度までの研究にて定めた公開項目リストに基づき、2020年に発生した血縁ドナーにおける新規重篤有害事象情報に関して、中央レビューを実施し、情報の公開を実施した。
累積発生情報の一元化を目的として、新規発生情報の公表に加え、累積発生情報の一元公開を併行して

実施した。

D. 考察

新規有害事象情報の中央レビューでは、有害事象項目に関しては、医療機関からの報告に忠実であることを最優先した。これにより、同様の事象に関して、少しずつ異なった表現で表示されるという課題も生じている。

E. 結論

2020年に発生した血縁ドナーにおける新規重篤有害事象情報に関して、中央レビューを実施し、さらに累積発生情報の一元化を目的として、新規発生情報の公表に加え、累積発生情報の一元公開を併行して実施した。中央レビューの実績を重ねていくことで、ドナー安全性情報一元管理の質向上に貢献できる。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. Algwaiz G, Aljurf M, Koh M, Horowitz MM, Ljungman P, Weisdorf D, Saber W, Kodera Y, Szer

J, Jawdat D, Wood WA, Brazauskas R, Lehmann L, Pasquini MC, Seber A, Lu PH, Atsuta Y, Riches M, Perales MA, Worel N, Okamoto S, Srivastava A, Chemaly RF, Cordonnier C, Dandoy CE, Wingard JR, Kharfan-Dabaja MA, Hamadani M, Majhail NS, Waghmare AA, Chao N, Kröger N, Shaw B, Mohty M, Niederwieser D, Greinix H, Hashmi SK; WBMT and the CIBMTR Health Services and International Studies Committee. Real-World Issues and Potential Solutions in Hematopoietic Cell Transplantation during the COVID-19 Pandemic: Perspectives from the Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation and Center for International Blood and Marrow Transplant Research Health Services and International Studies Committee. Biol Blood Marrow Transplant. 2020;26(12):2181-9.

2. 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.

3. Yokoyama Y, Maie K, Fukuda T, Uchida N, Mukae J, Sawa M, Kubo K, Kurokawa M, Nakamae H, Ichinohe T, Atsuta Y, Chiba S. A high CD34+ cell dose is associated with better disease-free survival in patients with low-risk diseases undergoing peripheral blood stem cell transplantation from HLA-matched related donors. Bone Marrow Transplant. 2020;55(9):1726-35.

【2】学会発表

なし

H. 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

『適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末
梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究』

分担課題名：ドナー安全情報管理の一元化

研究分担者 矢部普正
東海大学・医学部先端医療科学・教授

研究要旨

全身麻酔下での骨髄採取におけるドナーの安全性向上には、骨髄採取手技の熟練が必須であるため、高品質シリコンによる臀部と二層構造による腸骨翼を主体とする骨髄採取シミュレーターを開発し、その有用性を検証した。

A. 研究目的

非血縁ドナーからの造血幹細胞採種の方法としては、G-CSF投与による末梢血幹細胞採取と全身麻酔下での骨髄採取があるが、小児科領域では外来でのG-CSF投与後、夜間に有害事象が生じた場合の対応ができないことから、多くの施設が骨髄採取を施行している。我々は、骨髄採取の安全性向上のためには採取手技の熟練が必須であることから、骨髄採取シミュレーターを作成し、その有用性を検証した。

B. 研究方法

穿刺部の皮膚、皮下軟部組織の感触をなるべく自然にするために高品質のシリコンで腰部の整形を行い、後腸骨稜をブラインドで触診できるようにした。穿刺後に適切な部位へ穿刺できたか確認できるよう、また長期使用後に交換可能なように、腸骨翼のパーツは着脱式とした。腸骨翼は本来の形状を忠実に再現し、骨皮質部分と骨髄腔部分の素材を厳選して、穿刺針が骨皮質を通過し骨髄腔に達した手応えをリアルに再現した。仙腸関節を超えた誤穿刺を行った場合には仙骨表面に装着したセンサーにより、アラーム等で警告を発するようにした。以上のシミュレーター開発には(株)京都科学の協力を得た。本シミュレーターを用い、小児科医、血液内科医、看護師、移植コーディネーター、理学療法士を対象とした15名の講習会を開催し、その評価についてアンケート調査を行った。

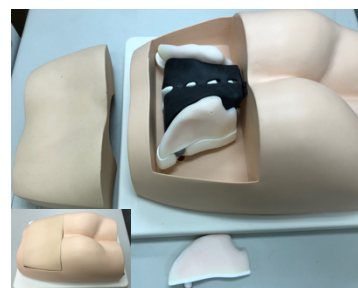
<倫理面への配慮>

ヒトを対象としない教育用医療機器の開発であるが、造血幹細胞移植医療体制整備事業とも関連しており、公共的な応用を前提として開発協力企業の利潤追求にならないように同意を結んだ。

C. 研究結果

後腸骨稜を触診で確認しながら、実際に骨髄採取に用いる穿刺針での穿刺手技を行い、後腸骨稜の感触、穿刺針が骨皮質から骨髄腔へ貫通する際の感触などを確認した。骨髄採取の熟練医師による評価は穿刺時の感触を含めて高評価であり、骨髄採取未経験のスタッフでも短期間に適切な採取手技を習得することが出来、極めて有用と考えられた。

図 シミュレーターの外観と内部



D. 考察

本シミュレーターを用いて修練を重ねることにより、実際の患者を対象とせずに骨髄採取手技を熟達させることが可能であり、骨髄採取の安全性向上に大きく貢献することが期待出来る。今後は造血細胞移植推進拠点病院を中心に、本シミュレーターを用いた骨髄採取講習会を開催し、あるいは希望施設へ

貸し出すなりをして、骨髄採取技術の均てん化が可能となる。

E. 結論

骨髄採取シミュレーターは骨髄採取手技の習得、熟達に有用であり、骨髄採取の安全性向上に寄与する。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. Yabe M, Morio T, Tabuchi K, Tomizawa D, Hasegawa D, Ishida H, Yoshida N, Koike T, Takahashi Y, Koh K, Okamoto Y, Sano H, Kato K, Kanda Y, Goto H, Takita J, Miyamura T, Noguchi M, Kato K, Hashii Y, Astuta Y, Yabe H. Long-term outcome in patients with Fanconi anemia who received hematopoietic stem cell transplantation: a retrospective nationwide analysis. *Int J Hematol*. 2021;113:134-144
2. Koyamaishi S, Kamio T, Kobayashi A, Sato T, Kudo K, Sasaki S, Kanezaki R, Hasegawa D, Muramatsu H, Takahashi Y, Sasahara Y, Hiramatsu H, Kakuda H, Tanaka M, Ishimura M, Nishi M, Ishiguro A, Yabe H, Sarashina T, Yamamoto M, Yuza Y, Hyakuna N, Yoshida K, Kanno H, Ohga S, Ohara A, Kojima S, Miyano S, Ogawa S, Toki T, Terui K, Ito E. Reduced-intensity conditioning is effective for hematopoietic stem cell transplantation in young pediatric patients with Diamond-Blackfan anemia. *Bone Marrow Transplant*. 2021;56:1013-1020
3. Dingler FA, Wang M, Mu A, Millington CL, Oberbeck N, Watcham S, Pontel LB, Kamimae-Lanning AN, Langevin F, Nadler C, Cordell RL, Monks PS, Yu R, Wilson NK, Hira A, Yoshida K, Mori M, Okamoto Y, Okuno Y, Muramatsu H, Shiraishi Y, Kobayashi M, Moriguchi T, Osumi T, Kato M, Miyano S, Ito E, Kojima S, Yabe H, Yabe M, Matsuo K, Ogawa S, Göttgens B, Hodskinson MRG, Takata M, Patel KJ. Two Aldehyde Clearance Systems Are Essential to Prevent Lethal

- Formaldehyde Accumulation in Mice and Humans. *Mol Cell*. 2020 80:996-1012. e9
4. Yoshida N, Takahashi Y, Yabe H, Kobayashi R, Watanabe K, Kudo K, Yabe M, Miyamura T, Koh K, Kawaguchi H, Goto H, Fujita N, Okada K, Okamoto Y, Kato K, Inoue M, Suzuki R, Atsuta Y, Kojima S. Conditioning regimen for allogeneic bone marrow transplantation in children with acquired bone marrow failure: fludarabine/melphalan vs. fludarabine/cyclophosphamide. *Bone Marrow Transplant*. 2020;55:1272-1281
 5. Mori M, Hira A, Yoshida K, Muramatsu H, Okuno Y, Shiraishi Y, Anmae M, Yasuda J, Tadaka S, Kinoshita K, Osumi T, Noguchi Y, Adachi S, Kobayashi R, Kawabata H, Imai K, Morio T, Tamura K, Takaori-Kondo A, Yamamoto M, Miyano S, Kojima S, Ito E, Ogawa S, Matsuo K, Yabe H, Yabe M, Takata M. Pathogenic mutations identified by a multimodality approach in 117 Japanese Fanconi anemia patients. *Haematologica* 2020;105:1166-1167
 6. Yabe H, Tabuchi K, Uchida N, Takahashi S, Onishi Y, Aotsuka N, Sugio Y, Ikegame K, Ichinohe T, Takanashi M, Kato K, Atsuta Y, Kanda Y. Could the minimum number of hematopoietic stem cells to obtain engraftment exist in unrelated, single cord blood transplantation? *Br J Haematol*. 2020;189:e56-e60

【2】学会発表

1. 小池隆志、今井枝里、大坪慶輔、秋山康介、外山大輔、金子綾太、藤田祥央、小金澤征也、山本将平、望月博之、矢部普正 骨髄採取シミュレーターの開発 第43回日本造血細胞移植学会総会 東京 3月5日-7日、2021年

H. 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

『適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末
梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究』

分担課題名：非血縁者末梢血幹細胞採取ドナーおよび移植患者の最適化に関する検討に関する研究

研究分担者 長藤宏司
久留米大学医学部 内科学講座 血液・腫瘍内科部門 主任教授

研究要旨

末梢血幹細胞ドナーは、幹細胞を骨髄から末梢血に動員するために、顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) を4~6日間投与する必要がある。海外においては、G-CSF投与は、外来で行われるが、本邦では、G-CSF投与が入院で行われることが多く、そのため、ドナーの入院期間は、骨髄採取より、長期間になることが多い。2011年から2020年に行われた骨髄バンク末梢血幹細胞ドナー625例に対するG-CSF投与の状況を評価した。白血球増加によるG-CSF減量が、15.4%で行われたが、血小板減少によるG-CSF減量の症例はなかった。今後、G-CSF投与中、連日の血算測定が必要な否かを検討する。

A. 研究目的

非血縁末梢血幹細胞ドナーに対する、安全でかつドナー負担の少ない、末梢血幹細胞の動員および採取方法を確立する。

B. 研究方法

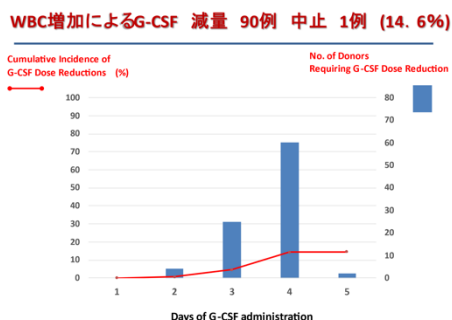
2011年3月から2020年6月までに採取を行った、骨髄バンク末梢血幹細胞ドナー625例について、G-CSF投与の状況を評価した。

<倫理面への配慮>

日本骨髄バンクデータ利用申請を行い、承認を得た。

C. 研究結果

G-CSF減量中止は、95例(15.4%) (減量93例、中止2例)で行われた。中止2例 (day4 WBC 77.170/ μ l、day3 G-CSF投与後 喘鳴)であった。



D. 考察

白血球増加によるG-CSF減量が、15.4%で行われたが、血小板減少によるG-CSF減量の症例はなかった。

G-CSF添付文書「アフェレーシス・末梢血幹細胞採取終了前に白血球数が50,000/ mm^3 以上に増加した場合は減量し、減量後、白血球数が75,000/ mm^3 に達した場合は投与を中止する。」の意義について、今後、検討する。

E. 結論

末梢血幹細胞ドナーに対するG-CSF投与を、外来で行うことを検討する必要がある。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. Osaki K, Morishige S, Nakamura T, Takagi Y, Yamasaki Y, Oya S, Yamaguchi M, Egashira K, Imai T, Hazama T, Murotani K, Aoyama K, Mouri F, Nagafuji K. Safety and efficacy of outpatient-based administration of

granulocyte colony-stimulating factor in collection of allogeneic peripheral blood stem cells: 10 years of single-center experience in 86 donors. 日本造血細胞移植学会雑誌. 2021;advpub.

2. Mouri F, Yamasaki Y, Ohya S, Nakamura T, Morishige S, Yamaguchi M, Aoyama K, Seki R, Osaki K, Nagafuji K. [Use of pegylated granulocyte colony-stimulating factor in dose-adjusted EPOCH-R therapy]. Rinsho Ketsueki. 2021;62:7-13.

3. Morishige S, Miyamoto T, Eto T, Uchida N, Kamimura T, Miyazaki Y, Ogawa R, Okumura H, Fujisaki T, Iwasaki H, Kawano N, Wake A, Ohta T, Takamatsu Y, Kurokawa T, Ito Y, Maeda T, Akashi K, Nagafuji K. Clinical features and chromosomal/genetic aberration in adult acute lymphoblastic leukemia in Japan: results of Fukuoka Blood & Marrow Transplant Group Studies ALL MRD 2002 and 2008. Int J Hematol. 2021.

4. Mori Y, Jinnouchi F, Takenaka K, Aoki T, Kuriyama T, Kadowaki M, Odawara J, Ueno T, Kohno K, Harada T, Yoshimoto G, Takase K, Henzan H, Kato K, Ito Y, Kamimura T, Ohno Y, Ogawa R, Eto T, Nagafuji K, Akashi K, Miyamoto T. Efficacy of prophylactic letermovir for cytomegalovirus reactivation in hematopoietic cell transplantation: a multicenter real-world data. Bone Marrow Transplant. 2021;56:853-862.

5. Shimada K, Yamaguchi M, Atsuta Y, Matsue K, Sato K, Kusumoto S, Nagai H, Takizawa J, Fukuhara N, Nagafuji K, Miyazaki K, Ohtsuka E, Okamoto M, Sugita Y, Uchida T, Kayukawa S, Wake A, Ennishi D, Kondo Y, Izumi T, Kin Y, Tsukasaki K, Hashimoto D, Yuge M, Yanagisawa A, Kuwatsuka Y, Shimada S, Masaki Y, Niitsu N, Kiyoi H, Suzuki R, Tokunaga T, Nakamura S, Kinoshita T. Rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and prednisolone combined with high-dose methotrexate plus intrathecal chemotherapy for newly diagnosed intravascular large B-cell lymphoma (PRIMEUR-

IVL): a multicentre, single-arm, phase 2 trial. The Lancet Oncology. 2020;21:593-602.

6. Nakamura T, Morishige S, Ozawa H, Kuboyama K, Yamasaki Y, Oya S, Yamaguchi M, Aoyama K, Seki R, Mouri F, Osaki K, Okamura T, Mizuno S, Nagafuji K. Successful correction of factor V deficiency of patient-derived iPSCs by CRISPR/Cas9-mediated gene editing. Haemophilia. 2020;26:826-833.

7. Morishima Y, Morishima S, Murata M, Arima N, Uchida N, Sugio Y, Takahashi S, Matsushashi Y, Onizuka M, Eto T, Nagafuji K, Onishi Y, Inoue M, Atsuta Y, Fukuda T, Ichinohe T, Kato S, Kanda J. Impact of Homozygous Conserved Extended HLA Haplotype on Single Cord Blood Transplantation: Lessons for Induced Pluripotent Stem Cell Banking and Transplantation in Allogeneic Settings. Biol Blood Marrow Transplant. 2020;26:132-138.

8. Morishige S, Mizuno S, Ozawa H, Nakamura T, Mazahery A, Nomura K, Seki R, Mouri F, Osaki K, Yamamura K, Okamura T, Nagafuji K. CRISPR/Cas9-mediated gene correction in hemophilia B patient-derived iPSCs. Int J Hematol. 2020;111:225-233.

9. 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. Effects of Haplotype Matching on Outcomes after Adult Single-Cord Blood Transplantation. Biol Blood Marrow Transplant. 2020;26:509-518.

【2】学会発表

なし

H. 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

『適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究』

分担課題名：非血縁者間末梢血幹細胞移植における慢性 GVHD の対策と治療体制の整備

研究分担者：藤 重夫
大阪国際がんセンター・血液内科・副部長

研究要旨

本邦においてuPBSCTが選択されにくい一つの理由としてGVHDの発症に関して危惧されている点である。GVHD発症後の予後が移植源やHLA不適合度に応じて異なるのか否かを明らかにするため、移植登録一元管理プログラム（TRUMP）のデータを用いて、Grade II-IVの急性GVHD発症後の予後に影響を与える因子に関して検討を行った。Grade II-IV急性GVHD発症後の予後に関しては血縁、非血縁いずれにおいてもPBSCTの方がBMTよりも予後が不良である可能性が示された。また、移植源によってはHLA不適合があるほうが予後不良である可能性が示された。この結果はGrade III-IV急性GVHD発症後に限定したsubgroup解析に関してもほぼ同様の結果であった。

A. 研究目的

非血縁者間末梢血幹細胞移植（uPBSCT）が増加傾向にあり、さらにHLA不適合uPBSCTも施行可能となっている。しかしuPBSCTの施行数からするとまだまだ十分選択されているとは言い難い。

本邦においてuPBSCTが選択されにくい一つの理由としてGVHDの発症に関して危惧されている点がある。その対応策を検討するに当たり、今回GVHD発症後の予後が移植源やHLA不適合度に応じて異なるのか否かを明らかにすることを目的に新規の研究を行った。

B. 研究方法

移植登録一元管理プログラム（TRUMP）のデータを用いて、Grade II-IVの急性GVHD発症後の予後に影響を与える因子に関して検討を行った。

<倫理面への配慮>

大阪国際がんセンターの倫理審査委員会において承認を得た。

C. 研究結果

Grade II-IV急性GVHD発症後の予後に関しては血縁、非血縁いずれにおいてもPBSCTの方がBMTよりも予後が不良である可能性が示された。また、移植

源によってはHLA不適合があるほうが予後不良である可能性が示された。この結果はGrade III-IV急性GVHD発症後に限定したsubgroup解析に関してもほぼ同様の結果であった。

D. 考察

PBSCTにおいてはGrade II-IV急性GVHD発症後の予後が不良であることが示された。このことはuPBSCTを使用する際に当たって急性GVHDの予防が重要であることを示している。現在論文を投稿中である。

E. 結論

PBSCTにおいてGVHDの予防法の開発が重要であることが示唆された。これまでに我々のグループが検討を進めているが、ATGなどGVHD予防の最適化に関する検討を進めていく。

また、uPBSCT後には慢性GVHDも危惧されており、慢性GVHD発症後の予後の改善ならびにGVHD予防の最適化の為に、GVHD発症後の予後がuPBSCTを含む移植源およびHLA適合度により違いがあるのかどうかの検討については今後も継続して解析を進めていく。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. Shiratori S, Sugita J, Fuji S, Aoki J, Sawa M, Ozawa Y, Hashimoto D, Matsuoka KI, Imada K, Doki N, Ashida T, Ueda Y, Tanaka M, Sawayama Y, Ichinohe T, Terakura S, Morishima S, Atsuta Y, Fukuda T, Teshima T. Low-dose antithymocyte globulin inhibits chronic graft-versus-host disease in peripheral blood stem cell transplantation from unrelated donors. Bone Marrow Transplant. Epub. doi:10.1038/s41409-021-01314-w.
2. Inoue Y, Okinaka K, Fuji S, Inamoto Y, Uchida N, Toya T, Ikegame K, Eto T, Ozawa Y, Iwato K, Kanda Y, Atsuta Y, Ogata M, Fukuda T; Transplant Complications Working Group of The Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Severe acute graft-versus-host disease increases the incidence of blood stream infection and mortality after

allogeneic hematopoietic cell transplantation: Japanese transplant registry study Bone Marrow Transplant. Epub. doi:10.1038/s41409-021-01291-0.

3. Fuji S, Byrne M, Nagler A, Mohty M, Savani BN. How we can mitigate the side effects associated with systemic glucocorticoid after allogeneic hematopoietic cell transplantation Bone Marrow Transplant. Epub. doi:10.1038/s41409-020-01205-6.

【2】学会発表

なし

H. 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

『適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究』

分担課題名：ドナー管理の適正化、ドナー安全情報管理の一元化

研究分担者 矢野真吾
東京慈恵会医科大学・腫瘍・血液内科・教授

研究要旨

非血縁者ドナーの安全確保は、日本骨髄バンクおよび移植施設的最優先事項である。ドナーの造血細胞採取の安全性を向上するために、骨髄バンクのドナー安全委員会で非血縁ドナーの有害事象を分析し、安全情報を共有した。特に重症・重篤な有害事象については迅速な情報の共有が求められる。採取施設で緊急事象が発生した場合、採取医師は緊急時対応フローチャートに沿って骨髄バンクに連絡し対応を協議している。日本骨髄バンクドナー安全委員会の2020年度の活動目標として、骨髄または末梢血幹細胞ドナーの安全性確保、危機管理体制の強化を図ると共に、「JMDP健康被害判定基準」のグレード3以上の事象ゼロを目標に、予防対策を重点に努めた。骨髄バンクドナーの安全性を確保するために、1) アクシデント・インシデント事例を分析し適格性判定基準を再評価する、2) ヒヤリハット事例の分析を行う、3) 有害事象の再発防止策を策定する、4) 安全情報をフィードバックするなどを実施した。

A. 研究目的

非血縁者ドナーの安全確保は、日本骨髄バンク移植における最優先事項の一つである。非血縁ドナーの安全性を向上し、負担の少ない造血幹細胞の提供体制を確立する。

B. 研究方法

骨髄バンクドナー安全委員会を開催し、非血縁ドナーの有害事象を、血液内科医、麻酔科医、輸血細胞療法医、看護師、弁護士、骨髄バンクで共有し、対応および改善策について検討した。

<倫理面への配慮>

ドナーの個人情報の扱いには十分に配慮した。

C. 研究結果

2020年度にドナー安全委員会を3回開催した。会議では、ドナーに対する新型コロナウイルスの検査や採取認定施設の年次調査などについて審議し、ドナーの事例検討は詳細に審議した。緊急を要する事例に対しては、メールや電話で迅速審議を行った。安全委員会で検討後、4件の有害事象（ドナーの有害事象2事例、自己血2事例、医療機器1事例）

に関する安全情報を発信した。また、ドナー適格性基準は、血管迷走神経反射と痛風・高尿酸血症の2項目の変更を行った。

2020年度は、新規非血縁者間末梢血幹細胞採取候補の7施設に訪問審査し、新規採取施設に認定した。年度末に骨髄採取認定施設の2020年度年次調査表を集計し、2021年度の施設認定の可否について審議した。

D. 考察

非血縁者ドナーに対する安全性の向上に努め、新たに7施設を非血縁者間末梢血幹細胞採取施設に認定した。

研究班で実施した非血縁ドナーを対象とした採取に伴うQOL調査結果において、末梢血幹細胞採取は骨髄採取と比較して身体的負担が少ないことが示されている。一方、末梢血幹細胞採取の課題として、ドナーの入院期間が骨髄採取と比べて長くなる傾向にあること、非血縁者間末梢血幹細胞採取の認定施設数が十分ではないことなどが挙げられる。末梢血幹細胞採取前のG-CSF製剤を外来で投与するなど、ドナーの入院期間の短縮を図ることは検討課題の一

つである。さらに、骨髄バンクと連携し、新規非血縁者間末梢血幹細胞採取の認定施設の取得を推進していく必要がある。

E. 結論

非血縁者ドナーの安全確保のため、ドナーの事例検討は継続して行う。分析の結果により、安全情報をフィードバックし、ドナーの適格性判定基準を再評価することを継続する。非血縁者間末梢血幹細胞採取施設の新規認定を推進していく。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

該当事項なし

【2】学会発表

1. 矢野真吾. 調整医師・採取医師からみた骨髄バンクの現状と課題. 第43回日本造血細胞移植学会ワークショップ 骨髄バンクの現状と課題、東京 3月5日-7日、2021年

H. 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

『適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究』

分担課題名：ドナー負担の軽減、非血縁者間末梢血幹細胞移植における慢性GVHDの対策と治療体制の整備

研究分担者 杉田純一
北海道大学・検査・輸血部・講師

研究要旨

非血縁者間末梢血幹細胞移植では非血縁者間骨髄移植と比較し慢性GVHDが増加する可能性があり、一次治療であるステロイド治療に抵抗性又は不耐容の慢性GVHD患者に対する治療法の開発が急務である。2020年12月にCellerx ECPシステム（マリクロットファーマ社）が、ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性GVHDを使用目的又は効果とした外国製造医療機器等特例の承認を厚生労働省より取得したが、ECPは体外フォトフォーシスに用いる専用の機器が必要であること、治験での使用経験は北海道大学病院、慶應義塾大学病院、名古屋第一赤十字病院の3施設のみに限られていることから、本邦におけるECP導入には整備が必要である。令和2年度には販売元マリクロットとの合同打合せの実施およびGVHDガイドラインの改定作業を実施した。

A. 研究目的

2020年12月にCellerx ECPシステム（マリクロットファーマ社）が、ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性GVHDを使用目的又は効果とした外国製造医療機器等特例の承認を厚生労働省より取得したが、ECPは体外フォトフォーシスに用いる専用の機器および手技が必要であること、治験での使用経験は北海道大学病院、慶應義塾大学病院、名古屋第一赤十字病院の3施設のみに限られていたことから、本邦におけるECP導入の整備を研究目的とした。

B. 研究方法

令和2年10月27日に全国の造血幹細胞移植推進拠点病院代表者と販売元マリクロットとの合同打合せを実施した。また日本造血・免疫細胞療法学会として、造血細胞移植ガイドライン GVHDのマイナー改定を行い、ECPに関する記載を追記した。

<倫理面への配慮>

特記事項なし

C. 研究結果

第一回の合同打合では、各病院において機器の導入

をどのように行うが検討課題であった。またガイドラインへの追記については、ガイドライン委員会内での確認作業は終了し校正作業中である。

D. 考察

ECP導入に対しては機器の導入が大きな課題であり企業とも引き続き調整が必要である。

E. 結論

本邦におけるECP導入には整備が必要であり引き続き検討を行う。

F. 健康危険情報

特になし。

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（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

『適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究』

分担課題名：日本赤十字社と施設の協働によるドナー安全向上と採取の効率化

研究分担者 難波寛子

東京都赤十字血液センター・事業推進二部・医務課長

研究要旨

2020年は新型コロナウイルス対応のため、日本骨髄バンクのコーディネートが影響を受け、特に自己血採血を要する骨髄提供のコーディネートが困難になった結果、非血縁骨髄移植数が2019年の1003件から842件へと減少、それに比べ末梢血幹細胞移植は240件からむしろ250件へと増加した。末梢血幹細胞採取は、コロナ禍でも許容される採取法であると考えられる。

同種末梢血幹細胞移植は、骨髄移植と比較してコーディネート期間が短く、採取に伴うドナーのQOLも高いと報告されているが、国内での利用率は諸外国と比較して低い。

日本赤十字社は日本輸血細胞治療学会認定アフエレーシスナーズの66%を擁し、献血会場で日々アフエレーシスを行っている。令和2年度、日本赤十字社のアフエレーシスナーズが国立がんセンター中央病院にて造血幹細胞移植推進拠点病院の現地研修に参加して、末梢血幹細胞採取への貢献が技術的には可能であることを確認した。一方、技術支援を実際に行う体制構築にあたっては法的側面を含めて課題が多く残る。

A. 研究目的

末梢血幹細胞移植は骨髄移植と比較してドナーコーディネート期間が短いという利点がある。同種末梢血幹細胞の推進を妨げる一因として、採取時の医療従事者の負担が挙げられる。

日本赤十字社は血液製剤の原料血液を採血する国内唯一の採血業者として全血採血およびアフエレーシスを要する成分採血を行っている。令和元年度の成分献血採血人数の合計は152万5098人であった。また、日本輸血・細胞治療学会認定アフエレーシスナーズの66%にあたる185人が日本赤十字社に所属する。

末梢血幹細胞採取体制の構築に対する日赤アフエレーシスナーズの技術支援の可能性を検討することにより、非血縁者間末梢血幹細胞移植が推進される可能性を検討し、末梢血幹細胞移植推進に伴うコーディネート期間短縮を目的とする。

B. 研究方法

日赤アフエレーシスナーズによる末梢血幹細胞採

取への技術支援の可能性を検討するため、国立がんセンター中央病院にて造血幹細胞移植推進拠点病院の現地研修に日赤アフエレーシスナーズが参加した。

研修では、国立がんセンター中央病院が定める教育プログラムに則りアフエレーシスに必要な知識を習得し実際の業務における訓練を受けた後、アフエレーシスに参加した。

アフエレーシスにおいては、採取前のドナー/患者情報の確認と採取準備、入室時申し送り、穿刺介助、採取中の観察看護と治療介助、終了時の抜針介助、退室時介助と申し送り、採取終了後の片づけと清掃を行った。

業務内容について、指導者より「アフエレーシスナーズアンケート」を用いた評価を受けた。

<倫理面への配慮>

当該年度の検討内容は医学系倫理指針の対象外であり、個人情報も含まないことから該当なし

C. 研究結果

研修後の医療従事者による教育評価表では、9割以上の医療従事者が「負担が軽減した」「今後もアフエレーシスナースが参加した方がよいと思う」と回答した。

また、「患者/ドナーが採取中安心して過ごすことができたと思う」との評価が多くあった。

D. 考察

日赤アフエレーシスナースの末梢血幹細胞採取への参加は、技術的には可能であることを確認した。また、医療従事者の負担が軽減する可能性が示された。

医療従事者の負担軽減のみならず、患者/ドナーの採取中の安楽を確保することにより末梢血幹細胞採取の質向上に寄与できる可能性も示された。

一方で、緊急時の処置に備えるために末梢血幹細胞採取は医療機関内で行われることが望ましいにもかかわらず、病院・診療所への看護師の派遣は労働者派遣法に抵触する恐れがある。採取を集約する場合でも医療機関に隣接する場所で行う必要があると考えられ、附随して人員確保や予算の問題が生じる。

これらより、実現可能な体制構築に向けては課題が多いと考えられる。令和3年度は、末梢血幹細胞

採取に関する人的支援のニーズを把握する目的で、全国の採取施設を対象にアンケート調査を行う。

E. 結論

末梢血幹細胞採取に関して日赤アフエレーシスナースによる支援は技術的には可能と考えられる。一方、アフエレーシス体制の構築にあたっては、今後解決すべき課題が多い。

F. 健康危険情報

特になし。

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（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

『適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究』

分担課題名：ドナー有害事象の予測・予防法の確立、非血縁末梢血幹細胞移植推進のための海外情報の収集に関する研究

研究分担者 西本光孝

大阪市立大学大学院 医学研究科 血液腫瘍制御学 講師

研究要旨

本邦では欧米に比較して非血縁者間移植において末梢血幹細胞採取の割合が著しく低い。ドナープール拡大のためのドナー適格年齢の引き上げも検討されるが、高齢ドナーの有害事象増加も懸念される。本邦での血縁者間移植における末梢血幹細胞採取の研究結果では高齢ドナーは健康上の理由で採取中止となることが多いことが判明した。また、海外における過去の報告ではドナー年齢が移植成績に影響を与える因子となりうる研究結果が散見された。以上の研究成果を踏まえ、本邦におけるドナープール拡大の検討およびドナー有害事象の予測・予防法の確立を目指し、さらなる研究を進めていく必要がある。

A. 研究目的

非血縁者間末梢血幹細胞移植推進のため、ドナープール拡大を目指しつつも、ドナー有害事象の予測・予防法を確立し、安全かつ適格なドナー選定事業を進め、また、本邦よりも歴史が長く、経験の豊富な海外における非血縁者間末梢血幹細胞移植に関する情報を収集することである。

B. 研究方法

本邦における非血縁者間移植コーディネートの現状および海外のドナー年齢による移植成績への影響についての報告について調査した。

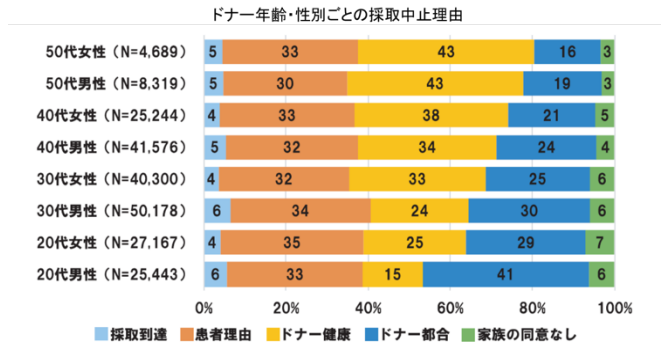
<倫理面への配慮>

当該年度の検討内容は医学系倫理指針の対象外であり、個人情報も含まないことから該当なし

C. 研究結果

本邦での血縁者間移植における末梢血幹細胞採取の研究結果では高齢ドナーは健康上の理由で採取中止となることが多いことが判明した。また、海外における過去の報告からは高齢ドナーからの移植が成績に悪影響を与える因子となりうる研究結果が散見

された。



ドナー年齢による移植成績への影響に関する主な既報告

掲載年	患者数	疾患	ドナー種類	ドナー年齢区分	主な結果 (若年群に対して)
Shaw B et al BBMT 2018	10462 (CIBMTR)	血液疾患	非血縁	18-32, 33-49, 50≤	全生存率: HR 1.13 (1.07-1.19) 全死亡率: HR 1.29 (1.14-1.46) 非再発死亡率: HR 1.2 (1.03-1.40) 再発率: HR 1.17 (0.95-1.42)
Kollman C et al Blood 2016	11039 (CIBMTR)	血液疾患	非血縁	18-32, 33-50, 50<	全死亡率: HR 1.64 (1.15-2.35) 感染死亡率: 7.5% vs 13.7% 生着不全: 5.0% vs 9.7%, P<0.01 急性GVHD II-IV: HR 1.17 (1.03-1.33) 急性GVHD II-IV: HR 1.56 (1.04-2.37)
新井ら Haematologica 2016	427 (TRUMP)	再生不良性貧血	非血縁	≤39, 40≤	全生存率: HR 1.66 (1.10-2.51) 急性GVHD III-IV: HR 2.57 (1.27-5.21) 慢性GVHD extensive: HR 2.06 (1.12-3.79)
Finke J et al BBMT 2012	201 (NCT00655343)	血液疾患	非血縁	<40, 40≤	全生存率: HR 1.99 (1.22-3.25)
Fabre C et al Haematologica 2012	146 (SFGM-TC)	多発性骨髄腫	血縁、非血縁	<50, 51<	全生存率: RR 0.39 (0.19-0.77) 非再発死亡率: RR 3.1 (1.4-19.7) 再発率: RR 2.7 (1.3-5.7)
Mehta J et al BMT 2006	63	血液疾患	血縁	<45, 45≤	無病生存率: RR 0.27 (0.14-0.53)
Carreras E et al BMT 2006	92 (REDMO)	慢性骨髄性白血病	非血縁	≤36, 36<	全生存率: RR 3.1 (1.3-7.1)
Kollman C et al Blood 2001	6978 (NWMP)	血液疾患	非血縁	18-30, 31-45, 46<	全生存率: RR 1.1 (1.06-1.14) 無病生存率: RR 1.09 (1.05-1.13) 急性GVHD III-IV: RR 1.08 (1.03-1.14) 慢性GVHD: RR 1.08 (1.02-1.14) 5年全生存率: 33% vs 29% vs 25%, P=0.0002

D. 考察

ドナーの有害事象の発症には年齢による影響が大きい可能性が推測されるが、高齢ドナーにおいては

健康上の理由で骨髄採取中止となるケースが多く、ドナー年齢の引き上げはドナープールの拡大に寄与しない可能性が高く、また、海外においてはドナーが高齢であることは移植成績に悪影響を及ぼす可能性もあり、本邦においても慎重に検討すべき課題と考えられた。

E. 結論

本邦におけるドナープール拡大の検討およびドナー有害事象の予測・予防法の確立を目指し、さらなる研究を進めていく必要がある。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. 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 (Epub) . doi: 10.1038/s41409-021-01224-x.
2. Ido K, Koh H, Hirose A, Okamura H, Koh S, Nanno S, Nishimoto M, Nakamae M, Nakashima Y, Nakane T, Hino M, Nakamae H. Donor KIR2DS1-Mediated Decreased Relapse and Improved Survival Depending on Remission Status at HLA-Haploidentical Transplantation with Post-Transplantation Cyclophosphamide. Biol Blood Marrow Transplant. 2020 Apr;26(4):723-733
3. Harada N, Nakane T, Nakamae M, Hashimoto Y, Okamura H, Nanno S, Nishimoto M, Hirose A, Nakashima Y, Koh H, Hino M, Nakamae H.

Pretransplant serum beta-2 microglobulin level is a potential novel prognostic marker of overall survival after allogeneic hematopoietic cell transplantation - a retrospective observational study. Transpl Int. 2020 Apr;33(4):391-401

【2】学会発表

1. 原田尚憲、岡村浩史、中根孝彦、康 史朗、南野 智、西本光孝、廣瀬朝生、中前美佳、中嶋康博、康 秀男、日野雅之、中前博久. BNPとNTproBNPは心臓超音波検査より有用な同種造血幹細胞移植後全生存率に対する予後予測因子である. 第43回日本造血細胞移植学会総会 東京 3月5日-7日、2021年
2. 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 Pro-Brain Natriuretic Peptide Are More Useful Prognostic Markers of Overall Survival after Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation Than Echocardiography. 62th ASH meeting Nov 2, 2020.
3. 井戸健太郎、西本光孝、久野雅智、高桑輝人、岡村浩史、南野 智、廣瀬朝生、中前美佳、中嶋康博、康 秀男、日野雅之、中前博久. 急性GVHDバイオマーカーの同種造血細胞移植後予後への影響. 第82回日本血液学会 京都 10月10日-11日、2020年

H. 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

『適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究』

分担課題名：HCTC とバンクコーディネーターの協働によるドナー安全向上とコーディネートの効率化

研究分担者 梅本由香里

大阪市立大学医学部附属病院 看護部 学内連携研究員（造血幹細胞移植コーディネーター）

研究要旨

令和2年は新型コロナウイルスに対し緊急事態宣言が発令されるなど医療現場の混乱は骨髄バンクへも影響し、対象地区のコーディネート一時停止などが行われる事態となった。このような緊急事態での骨髄バンク採取施設間の対応が、今後の末梢血幹細胞採取の増加・通院G-CSFへの対応への協働に対する示唆を得られると考えた。実態把握のため骨髄バンク地区事務局、コーディネーションスタッフを対象にアンケートを実施した。

コロナ禍において53%のコーディネーターがコーディネートできない状況があったと回答した。コロナ禍でHCTCがバンクコーディネーターと協働し非常時にも細かく対応されていた。

現在、外来でG-CSF投与相談可能施設は17施設/127施設であり、入院でのG-CSF対応がほとんどとなるため骨髄採取より多い入院日数に末梢血幹細胞採取を断るドナーもいることがアンケートよりわかった。

今後安心・安全にG-CSFが外来で投与可能であればドナーとしても選択しやすくなることが予測される。

A. 研究目的

末梢血幹細胞採取は現在ほとんどの施設でG-CSF投与開始よりアナフィラキシーや副作用に迅速に対応できるように安全のため入院での対応をされている施設が多く、入院期間により末梢血幹細胞採取の提供を断るドナーもいる。安全面に配慮しつつ、ドナーへの負担軽減を図ることができればさらに末梢血幹細胞採取の増加、コーディネート期間の短縮にもつながると考えられる。今回コロナ禍という緊急時における対応の経験や骨髄バンクの現状を知ること、増加してきている末梢血幹細胞採取の安全性向上についての示唆を得るため調査を実施した。

B. 研究方法

日本骨髄バンクドナーコーディネーター部の協力のもと地区事務局の職員、コーディネーションスタッフを対象にアンケートを実施した。

<倫理面への配慮>

骨髄バンク地区事務局やコーディネーションスタッフ等を対象としており該当地区に関する回答であること、個人情報も含まないことから該当なし

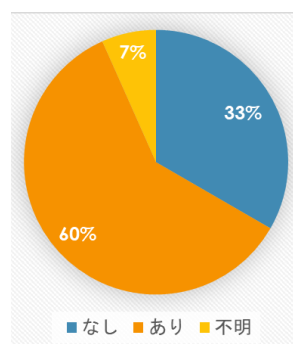
C. 研究結果

1) コロナ禍でのコーディネート

①コロナ禍でコーディネーターがコーディネートできない状況。有ったと回答53%

理由として多かったのは同居家族の理解得られず、緊急事態宣言時、濃厚接触者となったという順であった。

②採取施設が採取依頼に対応できないことがあったか。ありと回答60%



理由は、COVID19患者受け入れのため採取不可

(10)、院内クラスター発生(8)、病棟縮小のため(1)、ドナーの職業上立ち入り制限された(1)というものであった。

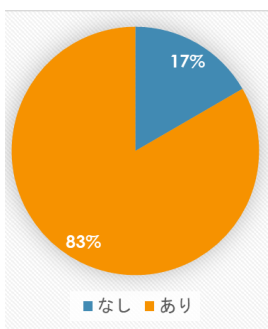
③ドナー・家族の方が新型コロナウイルス感染拡大防止のため日本骨髄バンクや採取施設に特別な対応を要望されたことはあったか。

ドナー、家族それぞれ約半数であったと回答。
 依頼のあった内容は、タクシー利用（公共交通機関回避）、提供による感染リスク増加（免疫低下）の懸念、PCRで陰性確認後退院希望、コロナ受け入れ施設を拒否、入院時個室希望、面談時の来院拒否（リモート面談希望）であった。

④採取施設からコーディネーターや地区事務局へ新型コロナウイルス感染症対策で依頼されたことがあるか。83%がありと回答

内容は、県外者の来院は自費でPCR検査（市のルール）、採取2週前の行動制限、面会禁止、コロナ感染者多い地域からの来院拒否、採取2週間からの体温や行動記録、来院前1週間の体温チェック、感染拡大地域の立ち入り制限、他県在住ドナーやコーディネーターの立ち入り制限、コーディネーターの病棟への立入禁止、施設アンケート記入、運用変更時の連絡であった。

⑤新型コロナウイルス感染症に関して、ドナーコーディネートに時間がかかることがあったか。



ありと回答 83%、詳細は、ドナー家族の体調不良での延期、県外移動時の待機時期、仕事の予定が決まらない、家族同意、ドナーの施設希望（居住地域を避ける、公共交通機関の問題）

手術室確保困難、リモートのため同日での実施不可、職場の理解の確認、採取施設で調整中のコロナ発生、PCR検査の日程調整、他県コーディネーターの受け入れ制限、施設でクラスター発生や外来制限、調整医師がコロナ対応にて対応できない、緊急事態宣言の影響

⑥新型コロナウイルスの感染予防で参考となった事

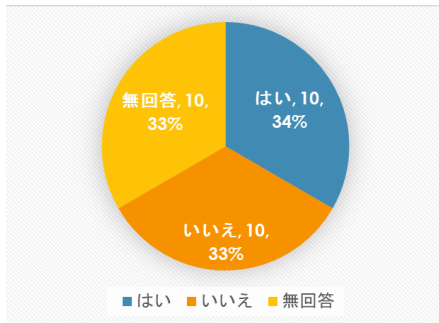
【バンクコーディネーター】 <ul style="list-style-type: none"> 事前の説明や確認を行い説明時間短縮 消毒の徹底・物品の共有減らす 待ち合わせ場所の検討 施設HCTCと連絡・相談 変更事項の確認・リモート 	【ドナー・家族】 <ul style="list-style-type: none"> リモート面談・公共交通機関回避 細かい自己申告の増加・感染予防 食事・生活に気を付ける 連絡を取りやすいようSMSなど利用 家族の送迎
【調整医師】 <ul style="list-style-type: none"> 広い部屋の確保 細かい体調確認 診察と採血を同時に 	【採取施設】 <ul style="list-style-type: none"> 広い部屋の確保 対応についての細やかな連絡 滞在時間を短時間に コーディネーター同席できないときにHCTCが対応に連絡

⑦入院中バンクに状況が分かりにくい中の対応をどうしたか。

- *ドナーコーディネーターがドナーへ連絡 (26)
- *ドナーがドナーコーディネーターに連絡 (17)
- *ドナーコーディネーターがHCTCに連絡 (14)
- *HCTCが地区事務局へ連絡 (13)
- *事務局から採取施設医師へ連絡 (7)
- *採取施設医師から地区事務局へ連絡 (5)

2)末梢血幹細胞採取について

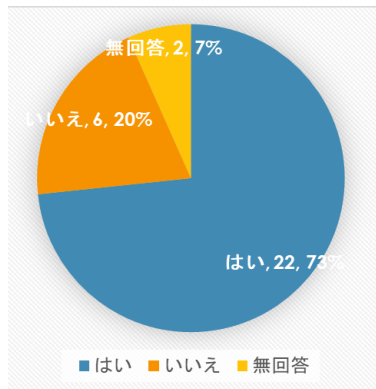
①外来でのG-CSF対応可能な場合、ドナーへ案内しているか。いいえと回答 33%



いいえの中には対象施設のない地域という回答も3名あった。

②担当地区内の外来G-CSF対応施設の割合は。北海道・東北は外来G-CSF対応施設なし、関東は1割以下(6%)、中部は1割(13%)、近畿・中四国が2割(15%・18%)、九州が3割(33%)である。

③PB調整において入院期間が難しいとコーディネート終了となったケースはあったか。はいと回答 73%



確認検査時に申告しBMのみの希望としたと回答の方3名はいいえに入っている。お伝えした入院期間は4泊5日～6泊7日であった。

④G-CSFを通院で行う際に採取施設との工夫。

問題なければ報告書のやり取りのみという回答がほとんどであった。

⑤通院でのG-CSF投与を安心して行うためにどうすればよいと思うか。複数回答があったものは、

- *体調不良時ドナーがすぐに採取医やHCTCと連絡できる体制を整えること (11)
- *起こりうる副作用とその対応をドナーへわかりやすく事前説明 (3)
- *ドナーの状況により通院可能か判断 (2)
- *G-CSFを自宅や職場近くで投与 (2)

他には、車タクシーの利用（移動時間短縮）、病院滞在時間短縮、自宅帰宅後連絡もらう、HCTCが病院を出る時間をコーディネーターへ連絡、副作用時の対応マニュアル作成、投与後の観察時間を長くとる、ドナーの体調確認を1日1回する、HCTCがドナー対応してくれると心強い。

5) ドナーの方が安心・安全な採取に向けてもっとこうあってほしいと思うことは、

PBに関するものとして挙げたのは、

- ・採取施設との細かい情報共有やコミュニケーション (2)
- ・ドナーの健康面でのフォローが近くでできるようになればよい。(施設拡大)
- ・体調不良の時、採取施設や採取担当医師に連絡できると安心されるのではないかな。

D. 考察

1) コロナ禍での対応について

コーディネーターが対応できないことや、採取施設や医師が対応できないなどの状況にもかかわらず、2020年の骨髄バンクの移植数は骨髄移植件数減少しているものの、末梢血幹細胞移植件数は増加傾向にある。これは手術件数制限がかかったことも影響があると考えられる。

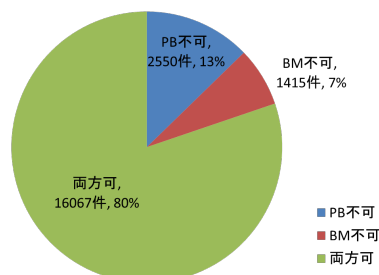
移植件数	2020年度	【参考】2019年度
骨髄移植	838件	990件
末梢血幹細胞移植	258件	242件

また、そのような状況下での連絡はドナー/コーディネーター間の次にHCTC/コーディネーター間となっており、HCTCがバンクコーディネーターと協働し非常時にも細かく対応されていたと考える。バンクのコーディネーターの非常時における人手不足や、コロナ禍で病院への立ち入り制限がある中、施設のHCTCの役割は大きいものと考えられる。

2) 末梢血幹細胞採取について

骨髄バンク「BM・PB コーディネート」対象ドナーの確認検査時の意思確認調査（調査期間：2013/3/22～2020/12/16）

よりドナー採取方法の希望として骨髄採取不可に比べ末梢血幹細胞採取不可の



ほうが多い傾向にある。

現在、外来でG-CSF投与相談可能施設は17施設/127施設。(骨髄バンクより情報提供)

アンケートにおいて実際に対応している施設は末梢血幹細胞採取に関してバンクとの特別な連絡などの対応はされていないという回答であった。

また、入院でのG-CSF対応がほとんどとなるため骨髄採取より多い入院日数に末梢血幹細胞採取を断るドナーもいることもアンケートよりわかった。今後安心・安全にG-CSFが外来で投与可能であればドナーとしても選択しやすくなることが予測される。そのためには体調不良時ドナーがすぐに採取医やHCTCと連絡できる体制を整えること、起こりうる副作用とその対応をドナーへわかりやすく事前説明やそのための資料作成などの準備が必要と考える。

E. 結論

今後コロナ禍でも末梢血幹細胞採取が増加していることより、骨髄バンクドナーにおいても海外同様末梢血幹細胞採取の増加が見込まれる。安心・安全に提供いただけるためには骨髄バンクと医師/HCTCとの連携を強化しドナーへ適宜対応できる体制を検討していくことが望まれている。今後バンクサイドのみならず、採取施設サイドの現状や外来G-CSF投与に対し、どのような条件を整えることが必要と考えるかを確認し具体的に検討していくことが必要と考える。

F. 健康危険情報

特になし。

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（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

『適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究』

分担課題名：コーディネートの効率化

研究分担者 折原勝己

公益財団法人日本骨髄バンク・ドナーコーディネート部・部長

研究要旨

2020年度、9施設が非血縁者間末梢血幹細胞採取施設に認定され、新たに宮崎県、沖縄県を含め45都道府県（福井県、佐賀県は未）に125施設が設置され、今後もドナーの利便性のため、全都道府県への設置に向けてさらに働きかけが必要である。36例は大腿静脈アクセスから採取が行われた（女性19例、男性16例は血管確保困難のためであったが、1例はドナーの希望であった）。発作性心房細動、アレルギー、発熱・骨痛による再入院を認めたが、重篤な有害事象は認めなかった。2020年度、コロナ禍の影響で骨髄採取は前年比85%に減少したが、末梢血幹細胞採取は年間262件（合計1186件）で、前年比110%に増加した。コロナ禍においては、凍結が特別に許可され、骨髄移植では149件（17.6%）、末梢血幹細胞移植では65件（24.8%）が一旦凍結された後に移植に用いられた。患者登録～移植までの期間は骨髄移植では132日、末梢血幹細胞移植では123日であった。

骨髄バンクが策定したドナー適格基準およびマニュアルに従った非血縁者末梢血幹細胞採取は、安全に実施可能で、コロナ禍においても有用であった。

A. 研究目的

非血縁者間末梢血幹細胞移植ドナーの安全性に関する情報管理を整備し、より安全かつ効率的なシステムを構築し、コーディネート期間短縮をはかる。

B. 研究方法

骨髄バンクドナーで実施した末梢血幹細胞採取の実態と有害事象データを解析し、コーディネートの問題点を検証した。

<倫理面への配慮>

ドナー登録においては、ドナーへの同意説明文書を用いて書面での説明と同意の取得がなされる。

C. 研究結果

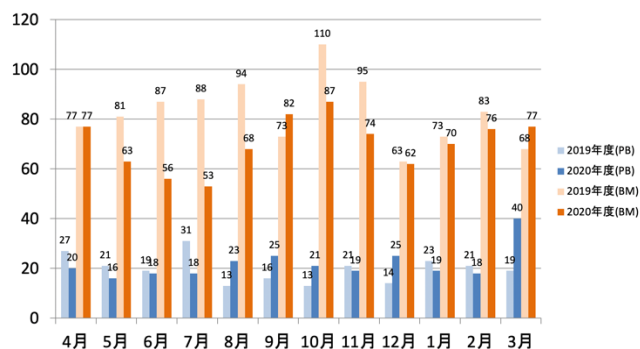
2020年度、9施設が非血縁者間末梢血幹細胞採取施設に認定され、新たに宮崎県、沖縄県を含め45都道府県（福井県、佐賀県は未）に125施設が設置され、年間262件（合計1186件）採取された（凍結が許可されているためUR-PBSCT件数は257件）。ドナーの性別では男性71%、女性29%、年齢別では20

歳以上30歳未満18%、30歳以上40歳未満33%、40歳以上50歳未満38%、50歳以上11%であった。採取日数は84%が1日で終了した。CD34陽性細胞数は96%で患者体重当たり 2.0×10^6 以上が得られ、 1.0×10^6 未満であった例は0.6%であった。97%は上肢からの採取が可能であったが、36例は大腿静脈アクセスから採取が行われた（女性19例、男性16例は血管確保困難のためであったが、1例はドナーの希望であった）。発作性心房細動、アレルギー、発熱・骨痛による再入院を認めたが、重篤な有害事象は認めなかった。

2020年度はコロナ禍の影響で骨髄採取は前年比85%に減少したが、末梢血幹細胞採取は前年比110%に増加した。

2020年度はコロナ禍の影響でUR-BMHは前年比85%（992->845）に減少したが、UR-PBSCHは前年比110%（238->262）に増加した。コロナ禍においては、凍結が特別に許可され、UR-BMTでは17.6%、UR-PBSCTでは24.8%が一旦凍結された後に移植に用いられた。患者登録～移植まで、UR-BMTでは132

日、UR-PBSCTでは123日であった。



D. 考察

末梢血幹細胞採取1186例の解析結果から非血縁者末梢血幹細胞採取は、安全に実施可能であった。2020年度、骨髄採取は前年比85%に減少したが、末梢血幹細胞採取は前年比110%に増加し、コロナ禍においても有用であった。コロナ禍においては、凍結が特別に許可され、骨髄移植では17.6%、末梢血幹細胞移植では24.8%が一旦凍結された後に移植に用いられたが、骨髄の凍結は手慣れていないとの意見もあり、末梢血幹細胞移植での凍結が多かったと思われる。

福井県と佐賀県以外は末梢血幹細胞採取認定施設が設置された、ドナーの利便性のため、全都道府県への設置に向けてさらに働きかけが必要である。

E. 結論

骨髄バンクが策定したドナー適格基準およびマニュアルに従った非血縁者末梢血幹細胞採取は、安全に実施可能であった。コロナ禍においても末梢血幹

細胞採取は前年比110%に増加し、有用であった。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1, Fujimoto A, Suzuki R, Orihara K, Iida M, Yamashita T, Nagafuji K, Kanamori H, Kodera Y, Miyamura K, Okamoto S, Hino M. Health-related quality of life in peripheral blood stem cell donors and bone marrow donors: a prospective study in Japan. Int J Hematol. 2020

Jun;111(6):840-850

【2】学会発表

2 折原勝巳、矢野真吾、日野雅之、吉川亜子、古川久美子、佐藤めぐみ、関 由夏、谷澤魅帆子、中谷邦子、松浦裕子、吉岡亜沙子. 非血縁ドナーコーディネートの検証：COVID-19 パンデミック禍での影響. 第43回日本造血細胞移植学会総会 東京 3月5日-7日、2021年

H. 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

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト (参考)

書籍
なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Osaki K, Morishige S, Nakamura T, Takagi Y, Yamasaki Y, Oyasu S, Yamaguchi M, Egashira K, Imai T, Hazama T, Murotani K, Aoyama K, Mouri F, Nagafuji K	Safety and efficacy of outpatient-based administration of granulocyte colony-stimulating factor in collection of allogeneic peripheral blood stem cells: 10 years of single-center experience in 86 donors	日本造血細胞移植学会雑誌			Epub
Shiratori S, Sugita J, Fuji S, Aoki J, Sawama M, Ozawa Y, Hashimoto D, Matsunaka KI, Imada K, Doki N, Ashida T, Ueda Y, Tanaka M, Sawayama Y, Ichinohe T, Terakura S, Morishima S, Atsuta Y, Fukuda T, Teshima T.	Low-dose antithymocyte globulin inhibits chronic graft-versus-host disease in peripheral blood stem cell transplantation from unrelated donors	Bone Marrow Transplant.			Epub

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2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 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究
3. 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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする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"/>	日本造血細胞移植学会	<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」や「臨床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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: マネジメント管理下にある)

(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。

令和3年5月17日

厚生労働大臣 殿

機関名 名古屋第一赤十字病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 錦見 尚道

次の職員の令和2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 移植医療基盤整備研究事業
- 研究課題名 適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 造血細胞移植センター・センター長
(氏名・フリガナ) 宮村耕一・ミヤムラコウイチ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする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"/>	名古屋第一赤十字病院	<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 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」や「臨床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。

2021 年 4 月 5 日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構

所属研究機関長 職名 代表理事理事長

氏名 大原 謙一郎



次の職員の令和2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 移植医療基盤整備研究事業
- 研究課題名 適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 倉敷中央病院 血液内科 主任部長
(氏名・フリガナ) 上田 恭典 ・ ウエダ ヤスノリ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

倫理審査に抵触する事項が出た場合、当院医の倫理委員会に審査を依頼する。

(※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」や「臨床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 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 大友 邦



次の職員の令和2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 移植医療基盤整備研究事業
- 研究課題名 適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・主任教授
(氏名・フリガナ) 中世古知昭・ナカセコチアキ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする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"/>
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」や「臨床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。

令和2年 7月 6日

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2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 移植医療基盤整備研究事業
- 研究課題名 適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究
- 研究者名 (所属部局・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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする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"/>
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」や「臨床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

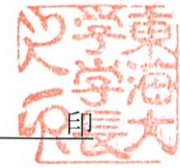
研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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。

機関名 東海大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 山田 清志



次の職員の令和 2 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 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
 (氏名・フリガナ) 矢部 普正 (ヤベ ヒロマサ)

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする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"/>	東海大学	<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」や「臨床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 殿

機関名 久留米大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 内村 直尚



次の職員の令和2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 移植医療基盤整備研究事業
- 研究課題名 適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 内科学講座 血液・腫瘍内科部門
(氏名・フリガナ) 長藤 宏司

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする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"/>
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」や「臨床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) ・該当する口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 殿

地方独立行政法人大阪府立病院機構
機関名 大阪国際がんセンター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 松浦 成昭



次の職員の令和2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 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液内科・副部長
(氏名・フリガナ) 藤 重夫・フジ シゲオ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする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"/>	大阪国際がんセンター	<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」や「臨床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。

令和3年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥



次の職員の令和2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 移植医療基盤整備研究事業
- 研究課題名 適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 腫瘍・血液内科・教授
(氏名・フリガナ) 矢野 真吾・ヤノ シンゴ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする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"/>
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」や「臨床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。

令和3年5月19日

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 寶金清博

次の職員の令和2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 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 北海道大学病院 検査・輸血部 講師
(氏名・フリガナ) 杉田純一・スギタジュンイチ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする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"/>	日本造血細胞移植学会、大阪市立大学	<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」や「臨床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。

令和 3年 5月 13日

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 東京都赤十字血液センター

所属研究機関長 職名 所長

氏名 加藤 恒生



次の職員の令和2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 厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
2. 研究課題名 適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 事業推進二部医務課 課長
(氏名・フリガナ) 難波寛子・ナンバノリコ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする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"/>
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」や「臨床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：)

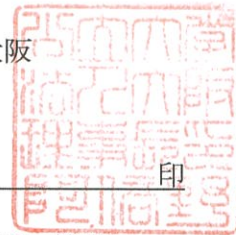
令和3年4月22日

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2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 移植医療基盤整備研究事業
- 研究課題名 適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 講師
(氏名・フリガナ) 西本光孝・ニシモトミツタカ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする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"/>
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」や「臨床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。

令和3年 4月 22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2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 移植医療基盤整備研究事業
- 2. 研究課題名 適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大阪市立大学医学部附属病院 血液腫瘍制御学 学内連携研究員
(氏名・フリガナ) 梅本由香里・ウメモトユカリ

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする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"/>
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」や「臨床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。

機関名 公益財団法人 日本骨髄バンク

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小寺 良尚



次の職員の令和2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 移植医療基盤整備研究事業
- 研究課題名 適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究
- 研究者名 ((所属部局・職名) 公益財団法人日本骨髄バンク ドナーコーディネート部 部長
(氏名・フリガナ) 折原 勝己)

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)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<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"/>
人を対象とする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"/>
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」や「臨床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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 大阪市立大学)
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。