

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3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 日野 雅之

令和4（2022）年 5月

研究報告書目次レイアウト

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	12
宮村耕一	
2. 末梢血幹細胞採取の効率化、末梢血幹細胞採取を支える体制の整備についての検討	15
上田恭典	
3. ドナー適格性の再検討、ドナープール拡大、非血縁者ドナーにおける造血幹細胞提供年齢に関する研究	19
中世古知昭、折原勝巳	
4. ドナー安全情報管理の一元化に関する研究	26
熱田由子	
5. ドナー安全情報管理の一元化に関する研究	28
矢部普正	
(資料) 骨髄・末梢血幹細胞ドナー手帳	
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・G-CSF投与の状況の評価	31
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	33
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	35
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、本邦におけるECP導入に関わる整備	37
杉田純一	
10. ドナーコーディネートと非血縁者間末梢血幹細胞採取体制の効率化	39
難波寛子	
11. 造血幹細胞移植患者手帳アンケート調査	41
廣瀬朝生	
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、末梢血幹細胞採取ドナーのコーディネートにおけるモバイルアプリケーション開発	58
梅本由香里	
13. コーディネートの効率化、非血縁者間末梢血幹細胞採取術の短期安全性に関する検討	60
折原勝巳	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	65

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3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）をさらに普及させ、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、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、安全で希望に添う負担が少ない提供体制を確立し、移植後患者の慢性 GVHD を含めた合併症対策、長期フォローアップ体制を確立するために研究を行なった。

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

R3 年度非血縁者骨髄採取（UR-BMH）866 件（前年比 102%）、非血縁者末梢血幹細胞採取（UR-PBSCH）305 件（前年比 116%）が実施され、UR-PBSCH は徐々に増加している。PBSCH 認定施設は新たに 5 施設認定され、佐賀県以外の 46 都道府県に 130 施設が設置された。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あった。一方、多くの施設が原則入院で G-CSF を投与しており、理由は G-CSF 投与後の有害事象に対する対応体制など安全への懸念であった。安全、安心な採取を目指し、R2 年度作成したドナー安全のための教材を適宜アップデートし、採取責任医師および採取担当医師の安全講習受講の義務化に向けて、R3 年度から骨髄バンクおよび全国の造血幹細胞移植推進拠点病院でドナー安全研修を 14 回実施（東北地区は e-learning として提供）し、1322 名が安全講習を受講した。R2 年度研究班で構築したドナー安全情報データベース、ドナー適格性判定基準システム、アフエレーシストラブルシューティング動画の利用状況について全国の移植施設にアンケート調査を行い、それぞれ 58.4%、60.4%、14.3% の認知度であり、認知度の低いアフエレーシストラブルシューティング動画はファイルを各施設に配布することとした。持続型 G-CSF の同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員に対する適応拡大への対応として、安全性情報収集調査票の改訂を行うとともに、ドナー安全体制整備のため骨髄・末梢血幹細胞ドナー手帳の改訂を行い、G-CSF 投与後の症状登録モバイルアプリケーションを開発した。

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日本造血幹細胞移植データセンターへの登録遵守状況を調査し、H29 年の自家造血幹細胞移植数は 2612 例であったが、データセンターに登録された移植数は 2116 例であり、約 2 割が登録されていない可能性があることがわかった。

成人年齢引き下げに伴い、ドナーの提供年齢を引き下げることが可能かどうかを検討するため、18-19 歳の血縁ドナーと 20-24 歳の血縁ドナーの採取データを比較し、採取手技の遂行性とドナーの安全性に問題がないことを確認した。また、骨髄バンクに 20 歳未満で登録したドナーで提供に至ったドナーの割合は 3.1%（140 名）で、登録時年齢が 20-21 歳では 3.5%（149 名）、34-35 歳では 3.9%（121 名）、44-45 歳では 4.8%（115 名）と、登録時年齢が高くなるにつれて上昇した。提供までの中央値は登録時年齢 20 歳未満 115 日、20-21 歳 117 日、34-35 歳 119 日、44-45 歳 115 日で差はなかった。若年者に関しては、健康上以外の理由、特に、都合つかず・連絡とれずの割合が他年代と比較して高く、新入学や就職など人生にとって重要な時期と重なっていることを踏まえ、コーディネートを進行させる場合は特に配慮が必要であると思われる。

アフエレーシスの実態をアンケート調査したところ、アフエレーシス装置の操作を臨床工学技士が行ってい

る施設は2/3にとどまり、アフェレーシスナースがいる施設は27%のみで、アフェレーシスナースがPBSCH 関連業務を担当している医療機関は少なく、60%以上の施設で医師が血液成分採血装置の操作、採取中のモニタリングを担当しており、タスクシフトが十分に完了していない実態が明らかになった。PBSCH に関して外部からの人的支援を希望する職種の第一位はアフェレーシスナースであった。自家のみならず、血縁ドナーの末梢血幹細胞を全例凍結保存している施設は68%あり、凍結作業は、主に臨床検査技師(64%)と医師(49%)が当たっていた。R3 年度、コロナ禍で許可された凍結に関するインシデントにより非血縁者造血幹細胞が廃棄された2 事例を受け、移植施設に対して凍結保存に関するアンケート調査を行い、データを集積中である。年間アフェレーシス回数 11-25 件の 15 施設のうち 8 施設が、アフェレーシスや細胞調製保管を他施設に委託希望があり、アフェレーシス、細胞保存業務の質向上と均てん化、タスクシフトが重要な課題である。

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

全国の移植施設に対して、「同じ条件の患者で血縁ドナーと非血縁ドナーで BMT と PBSCT のどちらを選ぶか」のアンケート調査を行い、小児科では共に BMT、成人科では血縁ドナーは PBSCT、非血縁ドナーは BMT を選ぶ施設が最も多く、UR-PBSCT に比して UR-BMT を優先する理由は慢性 GVHD への懸念が大半であった。慢性 GVHD に対する新たな治療法が利用可能になりつつあるが、ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性 GVHD を対象とした体外フォトフェレーシス (extracorporeal photopheresis : ECP) による臨床試験の 36 週時の奏効率は 60.0%であり、12 例中 7 例でステロイドが 50%以上減量され、12 例で皮膚、口腔、眼の臓器別スコアが 0.3 ポイント以上改善、12 例中 4 例で一般全身状態が改善、QOL (EQ-5D スコア)は全体で 0.2 ポイント改善、身の回りの管理および痛み/不快感が 0.3 ポイント以上改善した。36 週時の安全性プロファイルに変更はなかった。今後、各地域のニーズに合わせた配置を検討していく必要がある。

造血細胞移植患者手帳の運用状況やニーズに対するアンケート調査の結果、手帳の利用は移植医師と看護師で約 3/4 が利用していたのに対し、かかりつけ医では 1/3 と少なかった。患者では移植施設への持参は 77%、かかりつけ医への持参は 63%にとどまった。「手帳が役に立ったことがある」と回答したのは移植医師 47%、かかりつけ医 42%、看護師 62%、患者 47%であった。役に立った内容としては、医療者、患者ともワクチン接種に関するものが多かった。手帳への要望に対し、形態変更するなら「スマホのアプリにする」との回答が多かった。その他、手帳に対しては様々な要望があり、利用率を上げるには学会の手帳作成委員会と協働して手帳の改訂および使用法に関する周知等が必要と考えられた。

研究分担者	所属研究機関名・職名
宮村耕一	中部臓帯血バンク・研究管理室・室長
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・医学部再生医療科学・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
廣瀬朝生	大阪市立大学・大学院医学研究科・病院講師
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・総務部・主幹

研究協力者	所属研究機関名・職名
鉾塚八千代	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
岡村浩史	大阪市立大学・大学院医学研究科・病院講師
小川みどり	公益財団法人日本骨髄バンク・事務局長

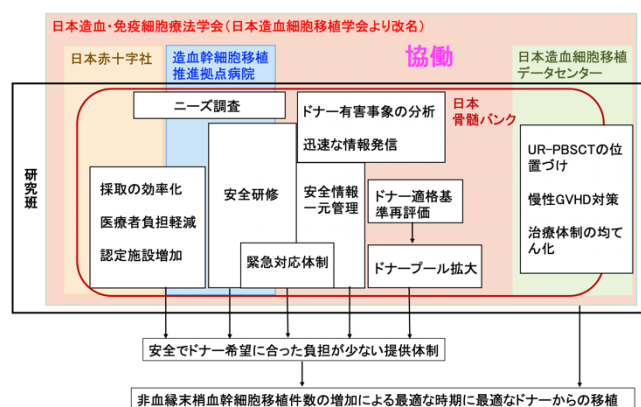
A. 研究目的

本研究の目的は、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）をさらに普及させ、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、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、安全で既望に添う負担が少ない提供体制を確立すること、移植後患者の慢性 GVHD を含めた合併症対策、長期フォローアップ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%以上を占めており、本邦でも血縁では同様の傾向である。UR-PBSCT が導入され、件数は増えているが、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、GVHD、特に QOL を低下させる慢性 GVHD の発症率が高い懸念もあり、本邦での利用率は約 20%台と低い。日本骨髄バンク（骨髄バンク）の適切な規制下で非血縁者末梢血幹細胞採取（UR-PBSCH）での重篤な有害事象はなく、厚生労働科学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 調査結果においても、PBSCH は BMH と比較して身体的負担がより少なかった。また、2020 年の UR-BMH は 2019 年に比し 84.2%に減少したが、UR-PBSCH は 105.1%と維持されており、コロナ禍においても許容される採取法であった。しかし、多くの施設で G-CSF の投与を入院で行い、入院期間が長いこと 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（R2 年度報告書）。また、採取における医療スタッフの負担も採取件数拡大を妨げる障壁となっており、認定施設がない地区も存在し、諸外国に比べコーディネート期間はまだまだ長く、PBSCT の利点が十分生かせていない。本研究では血縁・非血縁ドナー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ることができる。加えて、関連する各機関の医師やスタッフの連携による地域の特性に応じたドナーの安全性向上に資する体制を整備することで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、効率的な採取方法の確立によるドナー負担の軽減をはかり、さらにコロナ禍においても効率的なコーディネート体制を確立し、医師およびスタッフの負担軽減による最適な移植時期の設定を行うことが可能となる。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。UR-PBSCT の普及に伴い増加が危惧されている慢性 GVHD 管理の最適化に貢献することが期待される。ドナー適格性の再評価によるドナープール拡大により移植機会の増加が期待できる。

資料作成、マニュアル改訂などにより実際に施策を実行する幹旋機関である骨髄バンクと移植・採取施設、その活動をさまざまな側面から統制・支援する組織で

ある日本造血・免疫細胞療法学会、造血細胞移植推進拠点病院、日本赤十字社、日本造血細胞移植データセンターから分担研究者として参画していることで、厚生労働行政における課題と対策の提言・施策の迅速かつ効率的に実現化を期待することが出来る。



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) ドナー安全情報一元化 WEB システムを適正に改修し、迅速に安全情報を共有する。ドナー安全教育資料を随時改訂し、採取に関わる医師のドナー安全研修受講の必須化に向けて骨髄バンク、学会、拠点病院と協働して安全講習を実施する。コロナ禍における課題を抽出し、安全・安心なコーディネート体制を整備する。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、高リスクドナーの早期発見と緊急対応体制を構築することで、ドナーおよび採取医が安心して外来でも G-CSF 投与を行い、ドナーの負担を軽減する体制を整備する。アフエレーシスの効率化によりドナーおよび医療スタッフの負担軽減を図り、必要な地域に認定施設を配置する。自家 PBSCH 時のリスク管理について調査する。

(2) 血縁および非血縁ドナーデータ、有害事象を解析し、年齢を含めたドナー適格性の再検討を行い、ドナープールを拡大する。

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

UR-PBSCT の懸念である慢性 GVHD（欠点）とコーディネート期間短縮による最適時期での移植（利点）を総合的に評価し、患者の状態に合わせた至適ドナー選択における UR-PBSCT の位置づけを明らかにする。移植後長期フォローアップの実態を調査し、既存治療の改善や新たな慢性 GVHD 治療（ECP など）の効率的な利用と配置を検討し、UR-PBSCT 患者の長期フォローアップ体制の確立を目指す。コロナ禍における UR-PBSCT の位置づけを検討する。

<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」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。

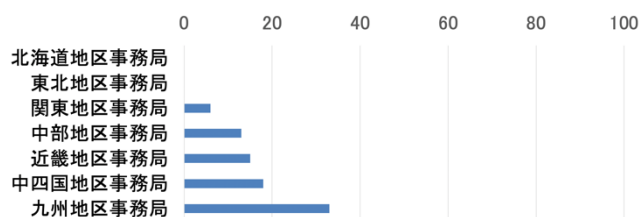
C. 研究結果

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

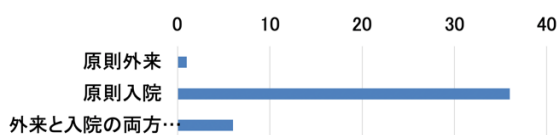
R3 年度非血縁者骨髄採取 866 件（前年比 102%）、非血縁者末梢血幹細胞採取（UR-PBSCH）305 件（前年比 116%）実施され、PBSCH は徐々に増加している。PBSCH 認定施設は新たに 5 施設認定され、佐賀県以外の 46 都道府県に 130 施設が設置された。

(1) 末梢血幹細胞採取における G-CSF 投与の実態調査

R3 年度骨髄バンク各地区事務局に行ったアンケート調査では、外来で G-CSF 投与可能な施設の割合は 13% と少なく（17 施設/127 施設中）、地域差もあった。



近畿地区での調査では血縁 PBSCH においてもほとんどの施設が原則入院で G-CSF を投与していた。



理由は G-CSF 投与後の有害事象に対する対応体制など安全への懸念であった。

久留米大学で 2011 年から 2019 年までに外来で G-CSF を投与し、PBSCH を行った 74 例（全 84 例中）は安全に採取することが出来た。41.9%の症例で白血球数増加による G-CSF 投与量減量が行われていた。骨髄

バンクで 2011 年から 2020 年に行われた末梢血幹細胞ドナー625 例中、白血球増加による G-CSF 減量は 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。

(2) 持続型 G-CSF 適応拡大に伴う体制整備

持続型 G-CSF の同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員に対する適応拡大への対応として、R3 年度安全性情報収集調査票の改訂を行い、骨髄・末梢血幹細胞ドナー手帳の改訂を行った。ドナー手帳の改訂では、単にペグフィルグラスチムの記載を追加するのみでなく、説明内容の見直しや、より理解しやすいように平易な表現への変更を行い、記載しやすいような字間のバランスにも配慮して改訂した。改訂後のドナー手帳は骨髄バンクドナー委員会、日本造血・免疫細胞療学会ドナー委員会に回覧して得た意見を反映し、最終版を作成し、日本造血細胞移植データセンターにおいて運用を開始した。

(3) ドナーアプリの開発

持続型 G-CSF の適応拡大に伴い、外来で G-CSF を投与する場合は、連日の受診が不要となり、ドナーの利便性は向上する一方、ドナーの安全確認のため、医師や HTC、コーディネーターが架電し、電話を介した症状確認を行い、ドナー、コーディネーター双方に時間的、精神的な負担となる可能性がある。そこで、ドナーが自ら、自覚症状など QOL に関連する事項の情報を都合の良い時間に入力することで精神的な負担や時間的制約を受けることなく、コーディネーターと情報共有することができるモバイルアプリケーションソフト（ドナーアプリ）を R3 年度開発した。

質問事項（入力項目）の展開（ドナー用画面）

主な医療者用画面

研究開始

STEP1 (5例)

- 調査数日前: 連続GCSF受入・問診
○初日に研究参加者IC
●2日以後、受診時にアプリに健康状態番号を登録
- 採取前日: 入院
- 採取日: 採取
- 採取後14日目: ●アプリに連日、健康状態番号を登録 ●外来受診 ●アンケートへ回答

STEP2 市高群 (8例)

- 調査数日前: 接触型GCSFを単回投与
○研究参加者のIC
- 採取前日: ○連日、電話でフォローアップ
- 採取日: 入院
- 採取後14日目: ○連日1回、電話でフォローアップ・変化した場合は登録 ●●並で健康状態番号を報告 ●外来受診 ●アンケートへ回答

STEP2 アプリ群 (8例)

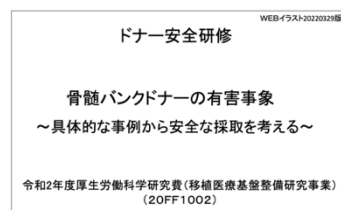
- 調査数日前: 接触型GCSFを単回投与
○研究参加者のIC
- 採取前日: ●連日、アプリに健康状態番号を登録
- 採取日: 入院
- 採取後14日目: ●連日、アプリに健康状態番号を登録 ●外来受診 ●アンケートへ回答
●並でフォローアップに変化した場合は登録

研究終了

本邦における UR-PBSCT は、H22 年(2010 年)に導入され、R4 年 3 月末現在、1529 例が実施されている。UR-PBSCH ドナーを対象に従来型 G-CSF 製剤に関する短期安全性を調査した結果、疼痛およびその他の有害事象において重篤な有害事象の報告はなかった。



R3 年度骨髓バンクドナー安全委員会で 4 件の安全情報（ドナーの有害事象 3 事例、冷凍庫機器 1 事例）を発信し、ドナー適格性基準は、新型コロナウイルス感

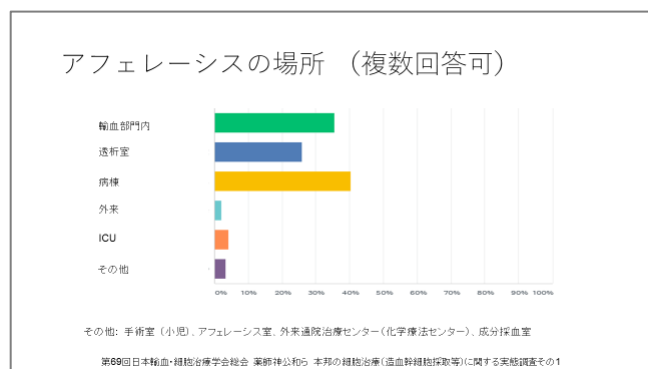


感染症、先天性心疾患の扱い、確認検査時 AST、ALT についての3項目の変更を行った。また、凍結に伴うインシデントによる造血幹細胞の廃棄事例が2例発生したため、移植施設に対して凍結保存に関するアンケート調査を行った。

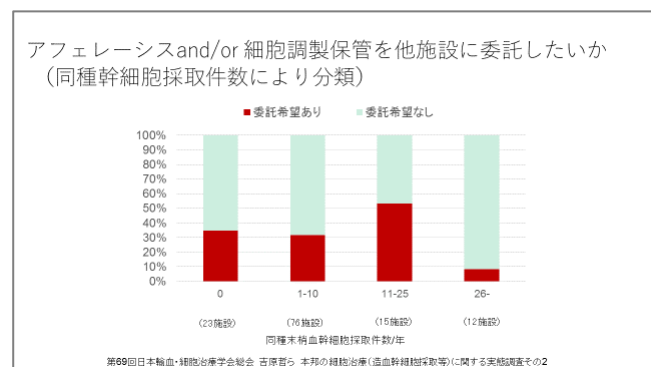
DPC データと学会登録データを比較し、自家造血幹細胞移植の日本造血幹細胞移植データセンターへの登録遵守状況を調査し、H29 年の自家造血幹細胞移植数は 2612 例であったが、データセンターに登録された移植数は 2116 例であり、約 2 割が登録されていない可能性があった。

(7) 細胞治療（造血幹細胞採取等）に関する実態調査

末梢血幹細胞採取を行う場所は病棟が最も多く、採取に適した環境が十分確保されていないと思われた。



アフェレーシス装置の操作は、2/3の施設で臨床工学技士が行っており、アフェレーシスナースがいる施設は27%のみであった。自家のみならず、血縁ドナーの末梢血幹細胞を全例凍結保存している施設は68%あり、凍結作業は、主に臨床検査技師(64%)と医師(49%)が当たっていた。年間アフェレーシス回数11-25件の15施設のうち8施設が、アフェレーシスや細胞調製保管を他施設に委託希望があった。



その理由としては人員、体制、設備、専門性等の面での不安が示されている。他施設のための採取を自家末梢血幹細胞採取 12 施設、血縁骨髓採取 18 施設、血縁末梢血幹細胞採取 14 施設が行っていた。

(9) アフェレーシスナースについてのアンケート

R3 年度末梢血幹細胞採取施設の採取責任医師に対してアンケートを行い、67 人から回答を得た。アフェレーシスナースが在籍しており PBSCH 関連業務を担当している医療機関は多くないことがわかった。末梢血幹細胞採取の際に医師が血液成分採血装置を操作している医療機関は全体の 64.2%だった。採取中のモニタリングを医師が担当している医療機関も 64.2%に上り、タスクシフトが十分に完了していない実態が明らかになった。末梢血幹細胞採取に関して外部からの人的支援を希望する職種の第一位はアフェレーシスナースであった。

(8) 成人年齢引き下げに伴うドナーの提供年齢の検討

成人年齢引き下げに伴い、18~19 歳血縁ドナー（骨髓ドナー102 例、末梢血幹細胞ドナー259 例）の採取データと 20~24 歳の血縁ドナー（骨髓 316 例、末梢血幹細胞 960 例）のうち 361 例（男性 197 例、女性 164 例）の採取データを比較し、採取手技の遂行性とドナーの安全性に問題がないことを確認した。

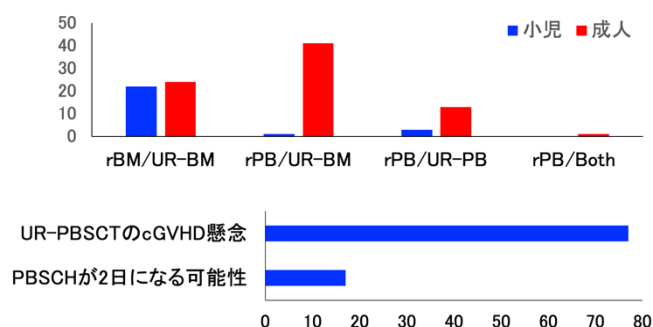
骨髓バンクに 20 歳未満で登録したドナーにおける初回確定時の年齢は 20-21 歳 2010 名 (47%)、22-23 歳 881 名 (21%)、24-25 歳 496 名 (12%)、26-27 歳 364 名 (8%)、28-29 歳 270 名 (6%)、30-31 歳 172 名 (4%)、32-33 歳 77 名 (2%) で、登録から初回確定日までの平均値 4.3 年、中央値 3.1 年で、初回確定時年齢は平均値 26.2 歳、中央値 23.7 歳であった。提供に至ったドナーの割合は 3.1% (140 名) で、登録時年齢 20-21 歳では 3.5% (149 名)、34-35 歳では 3.9% (121 名)、44-45 歳では 4.8% (115 名) と登録時年齢が高くなるにつれて上昇した。提供までの中央値は登録時年齢 20 歳未満 115 日、20-21 歳 117 日、34-35 歳 119 日、44-45 歳 115 日で差はなかった。若年者に関しては、健康上以外の理由、特に、都合つかず・連絡とれずの割合が他年代と比較して高かった。

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

(1) 非血縁末梢血幹細胞移植に対する移植施設の懸念の発掘

R3 年度、全国の移植施設に対して「同じ条件の患者で血縁ドナーと非血縁ドナーで BMT と PBSCT のどちらを選ぶか」のアンケート調査を行い、105 診療科より回答を得た。小児科では血縁ドナー、非血縁ドナー共に BMT、成人科では血縁ドナーは PBSCT、非血縁ドナーは BMT を

選ぶ施設が最も多かった。



非血縁 UR-BMT を優先する理由は UR-PBSCT における慢性 GVHD への懸念が大半であった。

(2) 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

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、移植源によってはHLA不適合があるほうが予後不良であったが(R2年度報告)、慢性GVHDに関してはpreliminaryにはHLA不適合は影響しない可能性がある。

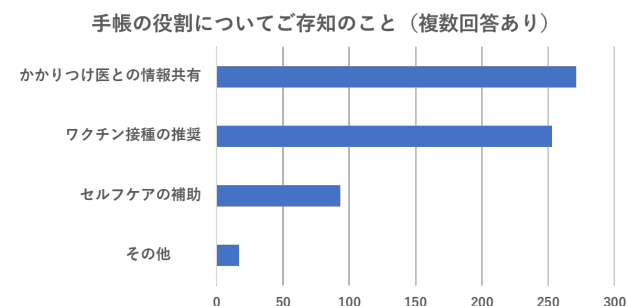
(3) 本邦における ECP 導入に関わる整備

UR-PBSCT では慢性 GVHD が増加するため、ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性 GVHD を対象とした ECP 導入に向けて臨床試験が実施された。解析対象となった 15 例を対象に ECP 治療完了後のフォローアップ 36 週までの治療効果および安全性について R3 年度検討した。36 週時の奏効率は 60.0%、ステロイド投与量は 36 週時に 12 例中 7 例で 50%以上減量された。12 例での臓器別スコアの ECP 開始時からの平均変化量は 24 週以降、皮膚、口腔、眼で 0.3 ポイント以上改善し、肺で 0.1 ポイント以上悪化した。36 週時の一般全身状態(KPS)は、12 例中 4 例が改善、7 例が治療開始時の状態を維持、1 例が悪化した。36 週時の QOL (EQ-5D スコア)は、全体で 0.2 ポイント改善し、身の回りの管理および痛み/不快感が 0.3 ポイント以上改善した。治療効果が認められた 12 例の慢性 GVHD 罹患期間は 1.0 年(中央値)であり、治療効果が不変であった 2 例の罹患期間はそれぞれ 7.0 年および 8.5 年であった。血液パラメーターの中で 14 例中 10 例の患者で緩やかな血小板数の増加傾向が認められた。36 週時の安全性プロファイルに変更はなかった。

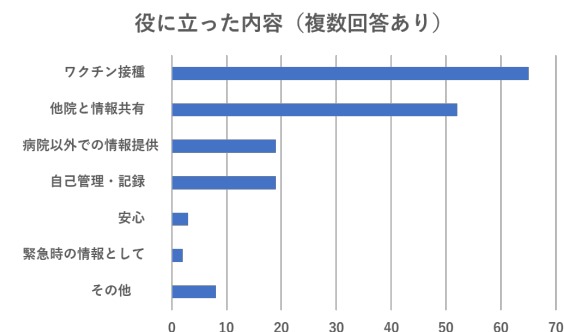
(4) 造血細胞移植患者手帳の運用状況についての実態調査

造血細胞移植患者手帳の運用状況やニーズを把握

し、改訂の必要性を検討するため、造血幹細胞移植後患者や医療機関関係者へのアンケート調査を行った。移植施設アンケートには 119 施設が、各対象者別アンケートでは移植医師 195 人、かかりつけ医 17 人、看護師 134 人、患者 405 人より有効回答を得た。患者では 95%が手帳をもらっていると回答したが、移植施設への持参は 77%、かかりつけ医への持参は 63%にとどまった。手帳の役割については、「かかりつけ医との情報共有」と回答したのが 271 人、「ワクチン接種の推奨」253 人、「セルフケアの補助」93 人、「その他」17 人であった。

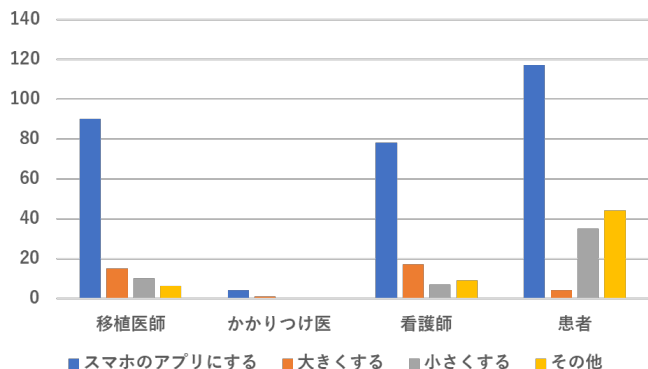


「看護師による LTFU 外来を受診しているか」との問いに 301 人(74%)が「はい」と答えた。「いいえ」(88 人、22%)と答えた理由について「LTFU 外来がない」28 人、「知らなかった・勧められていない」17 人、「以前受けていたが今は受けていない」14 人、「勧められたが断った」8 人であった。「定期的な歯科受診、眼科受診、婦人科受診」について、各々253 人(62%)、181 人(45%)、84 人(44%)が「している」と回答した。「手帳が役に立ったことがある」と回答したのは移植医師 47%、かかりつけ医 42%、看護師 62%、患者 47%であった。役に立った内容としては、医療者、患者ともワクチン接種に関するものが多かった。



手帳の大きさについては、医療者、患者とも 80%以上が丁度いいと回答し、手帳への要望に対し、形態変更するなら「スマホのアプリにする」との回答が多かった。その他、手帳に対しては様々な要望があった。

手帳の形態変更するなら



D. 考察

R3 年度 UR-BMH は前年比 94%、UR-PBSCH は前年比 116%実施され、昨年同様 PBSCH は徐々に増加している。コロナ禍における施設の手術制限で各施設の骨髓採取のキャパシティが減った可能性やコロナ禍で特別に凍結が許可され、BMT の 18.0%、PBSCT の 27.1%が凍結されており、PBSCT での凍結割合が多く、各移植施設が凍結操作に慣れている PBSCT が選択された可能性などがあるものの、BMT と同様に通常の選択肢として浸透してきていると考えられる。一方で、R3 年度凍結に伴うインシデントにより採取された幹細胞が移植に用いられず、破棄されてしまった事例が 2 例発生したため、ドナー安全講習の内容に加えると共に、各移植施設への注意喚起も兼ねて、凍結保存に関するアンケート調査を行った。

福井県に PBSCH 施設が認定され、佐賀県以外の 46 都道府県に 130 施設が設置された。佐賀県には骨髓バンク認定施設が 1 施設しかなく、担当地区の拠点病院とも連携して、ドナーの利便性向上のため、設置に向けて働きかけが必要である。

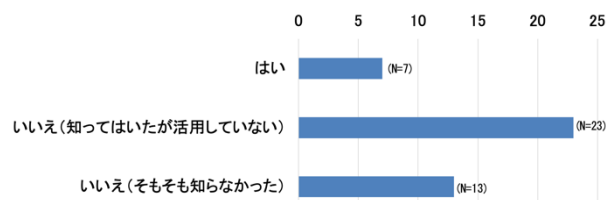
末梢血幹細胞提供ドナーには重篤な有害事象は認めず、骨髓バンクが策定したドナー適格性判定基準およびマニュアルに従った UR-PBSCH は、安全に実施可能であった。

ドナー安全性の更なる向上のため、R2 年度構築し、ホームページで公開しているドナー安全情報データベース、ドナー適格性判定基準システムの認知度は、それぞれ 58.4%、60.4%であったが、アフェレーシストラブルシューティング動画は 14.3%と低かったため、全国の移植施設に動画データを配布することとした。ドナー安全のための教材を適宜アップデートし、R5 年度の更新時 (R4 年 12 月調査予定) から採取責任医師および採取担当医師の安全講習受講が必須要件となった

ため、R3 年度より骨髓バンクおよび全国の造血幹細胞移植推進拠点病院でドナー安全研修を 14 回実施 (東北地区は e-learning として提供) し、のべ 1322 名が研修を受講し、ドナー安全への関心が高いことがわかった。R4 年度中には対象者全員の受講を完了することを目指す。採取医の世代交代やコーディネート期間短縮のためコーディネートの効率化をはかる一方で採取件数の施設間格差も生じており、採取経験の少ない医師に対する教育、啓発のため、今後もドナー安全教育の継続は重要と考える。

PBSCH は BMH に比し、採取後 1 週間目の身体的な QOL 低下が少ないにもかかわらず、入院期間の中央値が BMH で 4 日、PBSCH で 6 日のため、73%のコーディネーターが PBSCH 調整において入院期間が長いことコーディネート終了となった経験があり、確認検査において PBSCH を希望しないドナーは 13%で、BMH を希望しないドナーは 7%の 2 倍近い (R2 年度報告書)。G-CSF 投与に際しての重篤な有害事象はなく、ドナー利便性の向上が求められるが、多くの施設が G-CSF 投与後の有害事象に対する対応体制など安全への懸念により、原則入院で G-CSF を投与している。持続型 G-CSF の同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員に対する適応拡大により、注射の負担と来院回数の減少によりドナーの利便性は非常に向上する可能性があるが、ドナーの安全、安心のため G-CSF による有害事象への対応策の確立が重要な課題であり、安全性情報収集調査票の改訂を行うとともに、ドナー安全体制整備のため骨髓・末梢血幹細胞ドナー手帳の改訂を行った。一方、ドナー手帳に関するアンケートでは、多くのドナーが入院で G-CSF が投与されていることもあり、84%で活用されておらず、内 30%は存在を知らなかったと回答した。

血縁ドナーの連日型 G-CSF 製剤投与 (day1)以降の day2,3,4 にドナーの緊急時の対策としてドナー手帳は活用されていますか



非血縁ドナーの場合は、術前検査前後に骨髓バンクコーディネーターから直接ドナーに送付されており、また、血縁ドナーの場合は、日本造血細胞移植データセンターに登録後に送付されてくるため、直接、手帳を目にしたことがない医療スタッフもあり、存在を知らな

かったという回答も少なからずあったため、全施設に配布し、存在を認識してもらうこととした。また、今回の改訂においては、説明内容の見直しや、より理解しやすいように平易な表現への変更を行い、記載しやすいような字間のバランスにも配慮し、使いやすくした。

持続型 G-CSF の適応拡大に伴い、外来で G-CSF を投与する場合は連日の受診が不要となり、ドナーの利便性は大きく向上し、PBSCH を希望するドナーが増加する可能性がある。一方で連日の様子観察をしないことによる不安もあり、ドナーの安全確認のため医師や HCTC、コーディネーターが毎日架電し、電話を介した症状確認を行うことが予想される。電話による確認はドナー、コーディネーター双方に時間的、精神的な負担となる可能性があることから R3 年度ドナーアプリを開発した。今後、血縁ドナーを対象に前方視的検討を行い、有用性が確認できれば、骨髄バンクドナーへの利用拡大を検討し、必要な改修などを行い、コーディネーター等の業務負担を増やすことなく、ドナーにとってより負担の少なく満足度の高い、フォローアップ手法を確立する。

アフエレーシスを支える体制の現状は専門性の高い領域にもかかわらず、各施設はそれに見合う人員、体制、設備が不十分なまま、必要性の高まりに対応せざるを得ない状況で、年間アフエレーシス回数 11-25 件の 15 施設のうち 8 施設が、アフエレーシスや細胞調製保管を他施設に委託希望がある。末梢血幹細胞採取の際に医師が血液成分採血装置を操作している医療機関は全体の 64.2%、採取中のモニタリングを医師が担当している医療機関も 64.2% に上り、タスクシフトが十分に完了しておらず、末梢血幹細胞採取に関して外部からの人的支援を希望する職種の第一位はアフエレーシスナースであった。骨髄バンクでは臨床工学技士と熟練した看護師(日本輸血・細胞治療学会認定アフエレーシスナースが望ましい)による実施を推奨しているが、アフエレーシスナースを配置している施設は 27% と少なく、アフエレーシスナースを積極的に養成し配置することが、ドナーの安全性の確保のため望まれる。アフエレーシスを日常的に行い、多くの学会認定アフエレーシスナースが活動している日本赤十字血液センターの積極的な関与も、問題点を解決する方策として検討が望まれる。一方で、各施設の実施件数は 12 施設を除いて年間 25 件以下で作業に習熟するのは困難な状況があり、アフエレーシス、細胞保存業務の質向上と均てん化、タスクシフトが

重要な課題である。アフエレーシスの負担の軽減と安全性の確保の両面から対策が必要である。また、アフエレーシスと採取産物の凍結保存にあたって準拠すべき基準の明確化、各施設での体制の整備の負担に対する財政的対応も併せて必要と思われる。

若年ドナーからの移植の方が良い結果が得られること(R2 年度報告書) 及び成人年齢引き下げに伴い、ドナー年齢を引き下げるかどうかを検討するため、18-19 歳の血縁ドナーと 20-24 歳の血縁ドナーの採取データを比較し、採取手技の遂行性とドナーの安全性に問題がないことを確認した。骨髄バンクに 20 歳未満で登録したドナーで提供に至ったドナーの割合は 3.1% で、登録時年齢が高くなるにつれて上昇した。提供までの中央値は登録時年齢 20 歳未満 115 日で差はなかった。ドナー安全の点からは、ドナー年齢を引き下げることは可能と考えられるが、若年者に関しては、健康上以外の理由、特に、都合つかず・連絡とれずの割合が他年代と比較して高く、新入学や就職など人生にとって重要な時期と重なってすることを踏まえ、コーディネートを進行させる場合は特に配慮が必要である。

血縁ドナーは PBSCT、非血縁ドナーは BMT を選ぶ施設が最も多く、非血縁 UR-BMT を優先する理由は UR-PBSCT に伴う慢性 GVHD への懸念が大半であり、UR-PBSCT を増加させるためには、慢性 GVHD 対策が重要であることがわかった。慢性 GVHD に対しては新たに BTK 阻害薬の使用が可能となり、今後 JAK2 阻害薬、ECP が利用可能になり、その他の分子標的薬の開発も行われている。ECP によるステロイド抵抗性又は不耐容の慢性 GVHD を対象とした臨床試験の 36 週時の奏効率は 60.0% でステロイド減量が可能で、皮膚、口腔、眼の臓器別スコアが改善、一般全身状態(KPS)の改善、QOL(EQ-5D スコア)改善、身の回りの管理および痛み/不快感も改善しており、有望な治療法の 1 つであった。今後、各地域のニーズに合わせて、どこにどれくらいの設備を配置するかなどを検討していく必要がある。

造血細胞移植患者手帳の運用状況やニーズに対するアンケート調査の結果、かかりつけ医からの回答は 17 人と少なく、血液内科医が半数を占めていた。移植施設医師を介しての依頼であったため、時間的な余裕がなかったり、かかりつけ医への負担を躊躇され、アンケートが渡されていない可能性もあるが、手帳の主な目的が、かかりつけ医との情報共有であることを考えると移植施設と血液内科以外の地域の医療機関との手帳を介した連携は容易ではないことが推

測される。患者は様々な疾患で受診しており、慢性GVHD以外の合併症では、眼疾患の総数は多く、眼科との連携は重要である。その他、内科以外では歯科、婦人科の他、皮膚科や整形外科も多く、これらの科との連携も必要と考えられた。このことより、手帳の対象範囲を再検討し、内容を見直す必要があるかもしれない。一方、移植医師へのアンケートでは15%が「手帳を配布していない」と回答し、その理由として「情報共有するかかりつけ医がない」との理由が多かった。回答の選択肢が少なかったことによるバイアスもあると考えられるが、患者アンケート結果から、病院以外での情報提供など、手帳の役割がかかりつけ医との情報共有以外にもあることを周知する必要があると考えられる。さらに移植医師のうち「かかりつけ医からレスポンスを受けたことがある」と回答したのはわずか4%のみであった。これらのことから、移植後という特殊な状態の患者を手帳を介して連携することの難しさがうかがえる。患者は必ずしも手帳を持参していない場合もあることから、手帳と診療情報提供書をどう使い分けるかについて検討する必要がある。一方、看護師は医師よりも手帳が役に立ったと回答している割合が高く(62%)、患者との情報共有や確認に役立つとの回答が多いことから、LTFU 外来等で看護師を介して手帳を活用することが期待される。さらに、手帳の配布や記載に HCTC が関与している施設も多く、HCTC は手帳活用の重要な支援者となる可能性がある。ワクチン接種については、医療者、患者とも手帳が役に立っていると答えており、手帳が重要な記録ツールとして認識されている。

手帳への要望に対し、医療者・患者とも形態変更するなら「スマホアプリにする」が圧倒的に多く、昨今のSNS普及に伴い、利便性が求められていると考えられる。一方、セキュリティ面や費用、管理運用など、アプリ化には多くの課題があると考えられる。その他、手帳に対しては様々な要望があり、利用率を上げるには学会の手帳作成委員会と協働して手帳の改訂および使用法に関する周知等が必要と考えられた。

E. 結論

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、重篤な有害事象は認めず、安全に実施可能であった。さらに安全性を向上

させるため、R5 年度の認定更新より採取責任医師、採取担当医師にドナー安全研修受講を義務化することに備えて、1322 名がドナー安全講習を受講した。R2 年度構築した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動画の認知度はそれぞれ 58.4%、60.4%、14.3%であったため、動画ファイルを各施設に配布することとした。UR-PBSCH 認定施設がない県は佐賀県 1 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。PBSCHに際して多くの施設が、緊急時の対応体制に対する不安のため、原則入院でG-CSFを投与しており、持続型G-CSFの同種PBSCHへの適応拡大を受け、ドナー安全体制整備のため骨髄・末梢血幹細胞ドナー手帳の改訂を行い、G-CSF投与後の症状登録ドナーアプリを開発した。

成人年齢引き下げに伴い、18～19歳の血縁ドナーと20～24歳の血縁ドナーの採取データを比較し、採取手技の遂行性とドナーの安全性に問題がないことを確認した。骨髄バンクに20歳未満で登録したドナーで提供に至ったドナーの割合は3.1%で、登録時年齢が高くなるにつれて上昇した。提供までの中央値は登録時年齢で差はなかった。ドナー安全の点からは、ドナー年齢を引き下げることは可能と考えられる。

アフエレーシスナースがいる施設は27%のみで、60%以上の施設で医師が血液成分採血装置の操作、採取中のモニタリングを担当しており、タスクシフトのための人材育成、配置が重要な課題である。

非血縁UR-BMTを優先する理由はUR-PBSCTによる慢性GVHDへの懸念が大半であり、分子標的薬に加えて、ECPなど慢性GVHDに対する治療戦略が重要である。造血細胞移植患者手帳の運用状況やニーズに対するアンケート調査の結果、医療者、患者ともワクチン接種に有用であった。手帳への要望に対し、形態変更するなら「スマホのアプリにする」との回答が多く、その他様々な要望があり、利用率を上げるには学会の手帳作成委員会と協働して手帳の改訂および使用法に関する周知等が必要と考えられた。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. 日野雅之、梅本由香里、幕内陽介、岡村浩史、康 秀男、萩山恵子、折原勝己、中尾隆文、岡田昌也、魚嶋伸彦、伊藤 満、薬師神公和、西川彰則、石川 淳、水野石一、石川隆之、福田隆浩. WEB を用いた採取可能日情報の事前入力によるコーディネート期間短縮の試み. 日本造血・免疫細胞療法学会雑誌 2022;11(2):114-121
2. 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. Journal of Hematopoietic Cell Transplantation. 2021;10(3):129-35.
3. Kanda Y, Inoue M, Uchida N, Onishi Y, Kamata R, Kotaki M, Kobayashi R, Tanaka J, Fukuda T, Fujii N, Miyamura K, Mori S, Mori Y, Morishima Y, Yabe H, Kodera Y. Cryopreservation of Unrelated Hematopoietic Stem Cells from a Blood and Marrow Donor Bank During the COVID-19 Pandemic: A Nationwide Survey by the Japan Marrow Donor Program. Transplant Cell Ther 2021; **27**(8): 664. e1-664. e6

【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

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3年度 分担研究報告書

『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』

分担課題名：ドナー安全情報管理の一元化

研究分担者 宮村耕一 中部臓器血バンク・研究管理室・室長

研究要旨

国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割しかないことより、未登録の症例があると考えられた。そこでDPC データと学会登録データを比較し登録遵守状況を調査し、合わせて昇圧剤の使用、退院転帰など安全性に関わる項目が得られるかどうかを検討するために、「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、令和2年度に研究計画書を作成し倫理委員会の承認を受け、DPC データの利用申請書の作成を研究協力者で行い1月に申請した。令和3年度には、DPC データ利用のためのデータ管理室について厚労省の実地調査などを受け、適切なものと判断され、9 月にデータを受理、解析を開始した。同年12 月に解析結果の一部について公表許可が得たため、令和4年1月の厚生労働科学研究班の会議にて、平成29年の自家造血幹細胞移植数は2612例であった。一方日本造血幹細胞移植データセンターに登録された移植数は2116例であり、約2割の差があったことを発表した。他の安全性に関するデータについては、現在解析中である。

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」のテーマとして、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。国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、学会登録では6割しかないことより、未登録の症例があるかと予想された。

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。移植成績が中心の学会のデータベースでは得られない、安全性についてのデータを、DPCデータでどこまで得られかも本研究の目的である。



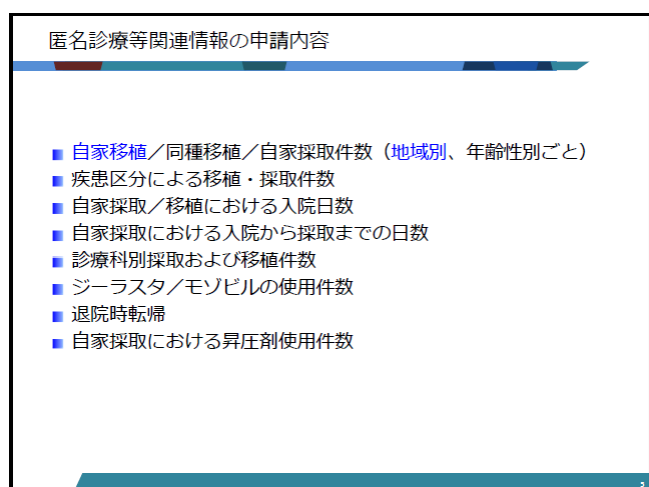
B. 研究方法

<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なものである：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。



<倫理面への配慮>

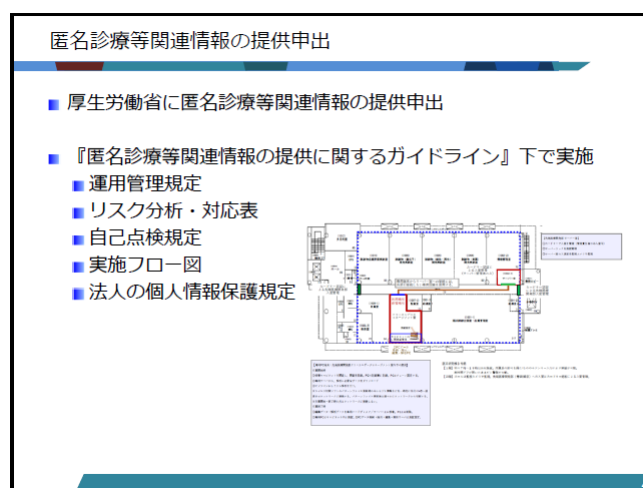
当該年度の検討内容は医学系倫理指針の対象外であり、個人情報も含まないことから該当なし。

C. 研究結果

2020.7 匿名診療等関連情報の提供に関する事前相談の開始
2020.10 初回申請
2021.1 初回申請受理
2021.9.6 厚労省によるデータ管理の实地監査
2021.9.10 データ受領

2021.12 データ作成並び公表の許可

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（鉄塚八千代（研究協力者））。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い、厚労省の实地監査後、データ受領となった。今年度は移植数の解析のみを令和4年1月の研究班会議で公表した。DPC データから H29 年の自家末梢血幹細胞移植数は 2612 件、H30 年は 2590 件であった。一方日本造血細胞移植データセンターへの登録数は、年度と年の違いがありの正確な比較はできないが、これより約 2 割少ないと予想された。



D. 考察

本邦においては造血細胞移植データセンターへの登録数されていない症例が約 2 割あると推測された。これまでの他国との調査で、欧米と比較してアジア諸国の自家移植登録数が少ないことが示されている。その要因は、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やそもそも登録システムが開発段階にある国もあると考えられる。

今回 DPC データを利用することによりリアルワールドの移植数を把握できた。今後安全性や、経済性などレジストリーデータでは把握できないデータを、保険診療のデータを使って何ができるのか、何ができないのか、明らかにしていきたい。

E. 結論

1. 匿名診療等関連情報における自家移植症例数は全国調査による登録件数よりも多い傾向であった。
2. 今後、疾患区分・診療科別データの検討を行い自家移植症例の診療背景の検討を進める。
3. 個人情報の管理を適切に行い、保険データ (DPC、NDB 等) が造血幹細胞移植推進に寄与する可能性について検討する。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. Kako S, Hayakawa F, Miyamura K, Tanaka J, Imai K, Kanda J, Morishima S, Uchida N, Doki N, Ikegame K, Ozawa Y, Takeda S, Usui N, Ohtake S, Kiyoi H, Matsumura I, Miyazaki Y, Ichinohe T, Fukuda T, Atsuta Y, Kanda Y. Decision Analysis for Unrelated Bone Marrow Transplantation or Immediate Cord Blood Transplantation for Patients with Philadelphia Chromosome-Negative Acute Lymphoblastic Leukemia in First Complete Remission. *Transplant Cell Ther* 2022; **28**(3): 161.e1-161.e10
2. Kanda Y, Inoue M, Uchida N, Onishi Y, Kamata R, Kotaki M, Kobayashi R, Tanaka J, Fukuda T, Fujii N, Miyamura K, Mori S, Mori Y, Morishima Y, Yabe H, Koderia Y. Cryopreservation of Unrelated Hematopoietic Stem Cells from a Blood and Marrow Donor Bank During the COVID-19 Pandemic: A Nationwide Survey by the Japan Marrow Donor Program. *Transplant Cell Ther* 2021; **27**(8): 664.e1-664.e6
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* 2021; **56**(7): 1732-1736. e-pub ahead of print 2021/03/10; doi: 10.1038/s41409-021-01241-w
4. Sato T, Goto M, Miyamura K. Assessment of cellular response to mitogens in long-term allogeneic hematopoietic stem cell transplantation survivors. *Int J Hematol* 2021; **114**(6): 682-690.
5. Seo S, Usui Y, Matsuo K, Atsuta Y, Igarashi A, Fukuda T, Ozawa Y, Katayama Y, Yoshida S, Uchida

N, Kondo T, Kako S, Tsukada N, Kato S, Onizuka M, Ichinohe T, Kimura F, Kanda Y, Miyamura K, Kanda J. Impact of the combination of donor age and HLA disparity on the outcomes of unrelated bone marrow transplantation. *Bone Marrow Transplant* 2021; **56**(10): 2410-2422.

【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：非血縁末梢血幹細胞採取の効率化
末梢血幹細胞採取を支える体制の整備についての検討

研究分担者 上田恭典 倉敷中央病院 副院長 血液内科・主任部長

研究要旨

2020年度に、日本輸血細胞治療学会の細胞治療合同委員会の造血幹細胞移植関連委員会内の、Cytapheresisワーキングを中心に実施した、我が国のアフエレーシスを支える体制の現状についての調査結果を検討し、本研究班に関連した部分について、問題点の把握と改善方法の検討を試みた。血縁ドナー、非血縁ドナーからの末梢血幹細胞採取件数は多くの施設で年間10件以下であった。機器の操作は2/3の施設で臨床工学技士が行っており、アフエレーシスナースが配置されているのは27%のみであった。ドナー採取を年間11-25件行っている施設の半数以上、全体の1/3の施設がアフエレーシスもしくは細胞調整保管を他の施設に委託することを希望していた。その理由として、人員、設備、専門性への不安が挙げられた。非血縁末梢血幹細胞採取の適切な提供のために、解決すべき課題と考える。アフエレーシスナースの増員、アフエレーシスに習熟した赤十字血液センターの積極的な関与、採取施設の集約化の検討等が検討課題としてあげられる。アフエレーシスと採取産物の調整、凍結保存にあたって準拠すべき基準の明確化、各施設での体制の整備の負担に対する財政的対応も併せて必要と思われた。

A. 研究目的

非血縁ドナーからの末梢血幹細胞採取は、準備に要する期間も短く、ドナーの負担も少ない造血幹細胞採取法として、欧米では非血縁幹細胞採取の大半を占めているが、わが国では、2020年度においては、960例中200例を占めるに過ぎない。根底には、わが国では遠心分離によるアフエレーシスが、ほぼ造血幹細胞移植をはじめとする細胞療法に限られているため、体制、設備、手技、検査等が整備されておらず、習熟する機会も少ないことがあげられる。我々は従来、採取前、採取中のCD34陽性細胞測定による最も効率的な採取を行うことを提案してきたが、それに加えて、2020年度に、日本輸血細胞治療学会の細胞治療合同委員会の造血幹細胞移植関連委員会内のCytapheresisワーキングを中心に実施した、我が国のアフエレーシスを支える体制の現状についての調査結果を検討し、本研究班に関連した部分について、問題点の把握と改善方法の検討を試みた。

B. 研究方法

日本輸血・細胞治療学会のCytapheresisWGで作成した8項目100問からなる『細胞治療（造血幹細胞採取等）に関する実態調査』の調査票を日本造血細胞移植データセンターの作成した『2019年度日本における造血幹細胞移植の実績』に含まれる施設の中で2019年に造血幹細胞移植実績のある約350施設の代表者に、メールもしくは郵送で送り、159施設、診療科よりSurvey Monkeyもしくはメールで回答を得た。アンケートの結果については、2021年第69回輸血・細胞治療学会総会で、WGの委員である薬師伸公和と吉原哲よりそれぞれ報告され、現在論文執筆中である。その中で、当研究班での研究に関連した部分について報告する。

<倫理面への配慮>

アンケート調査に関しては、研究計画書にいて、研究責任者(上田)の所属する倉敷中央病院 医の倫理委員会の承認を得て実施した。

C. 研究結果

末梢血幹細胞採取の実施件数の分布

図1に示すように各施設での各分類での採取件数の最も多いのは自家、各ドナー採取ともに年間1-2件で、各ドナー採取は大半の施設で年間10件以下であった。

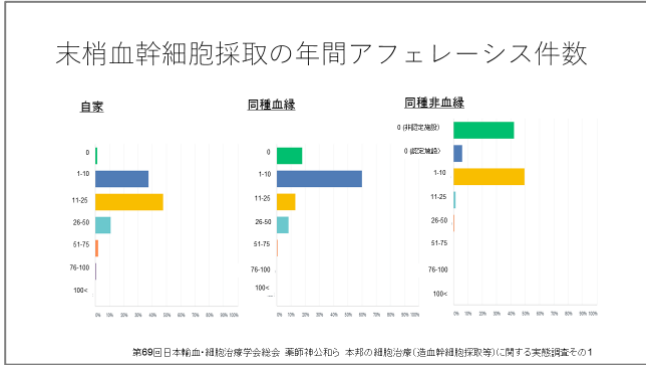


図1

図2に示すように、採取を行う場所は病棟が最も多く、採取に適した環境が十分確保されていないと思われた。アフェーシス装置の操作は、2/3の施設で臨床工学技士が行っている。今回の調査では、アフェーシスナースがいる施設は27%のみであった。図3にCD34陽性細胞測定状況を示した。CD34陽性細胞数を採取前末梢血もしくは中間産物で測定している施設はそれぞれ約3割程度あり、それらの施設の8割は、その結果を血液処理量の決定に利用していた。自家のみならず、血縁ドナーの末梢血幹細胞を全例凍結保存している施設は68%あり、凍結作業は、主に臨床検査技師(64%)と医師(49%)が当たっていた。

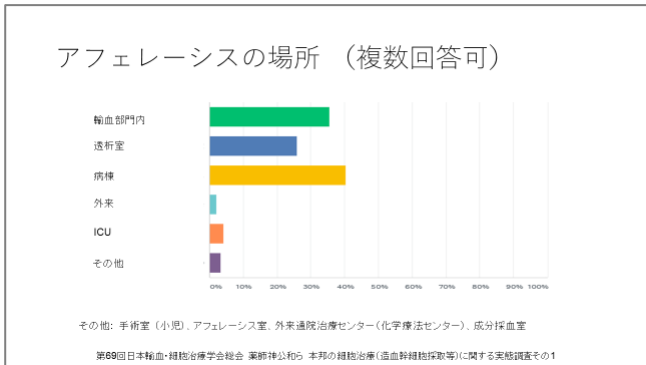


図2

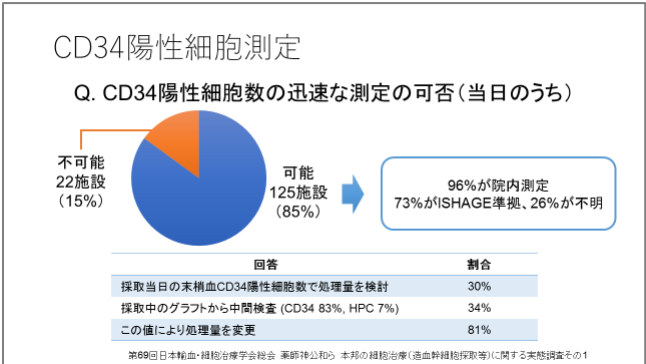


図3

アフェーシスや 細胞調製保管を他施設に委託したいかという問いには図4に示すように、特に年間アフェーシス回数11-25件の15施設のうち、8施設に委託希望があった。その理由としては図5に示すように、人員、体制、設備、専門性等の面での不安が示されている。現実には他施設のための採取については、図6に示すように、自家末梢血12施設、血縁骨髓18施設、血縁末梢血14施設が行っていた。

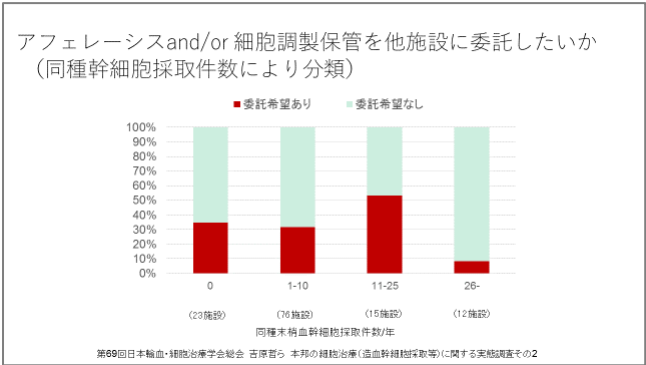


図4

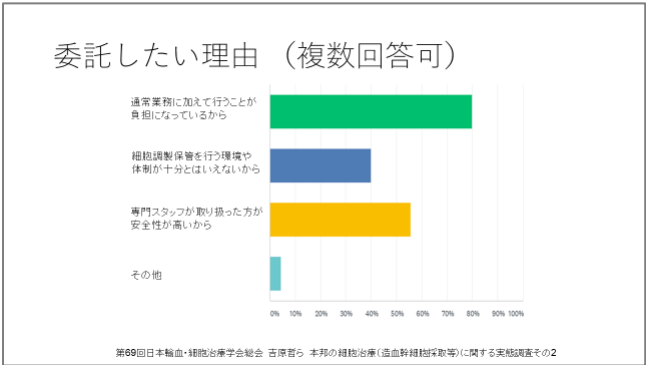


図5

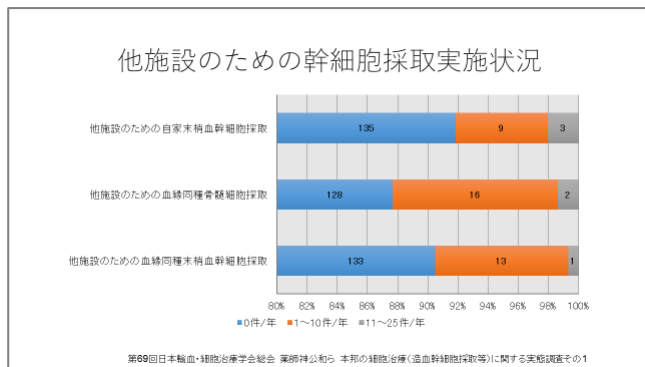


図6

D. 考察

今回のアンケート調査では、専門性の高い領域にもかかわらず、それに見合う人員、体制、設備が不十分なまま、必要性の高まりに対応せざるを得ない各施設の状況が示された。一方で、各施設の実施件数は12施設を除いて、年間25件以下であり、細胞採取以外のアフエレーシスの大部分で遠心分離が用いられない日本の現状では、作業に習熟するのは困難な状況がある。このような点から、採取施設をある程度集約化するという考え方も生じる。また、臨床工学技士は、ドナーの直接の看護には当たれない。骨髄バンクでは、臨床工学技士と熟練した看護師(日本輸血・細胞治療学会認定アフエレーシスナースが望ましい)による実施を推奨しているが、今回の調査では、アフエレーシスナースを配置している施設は27%と少なく、アフエレーシスナースを積極的に養成し配置することが、ドナーの安全性の確保のため望まれる。アフエレーシスを日常的に行い、多くの学会認定アフエレーシスナースが活動している、

赤十字血液センターの積極的な関与も、問題点を解決する方策として検討が望まれる。2021年に、訓練を受けた臨床検査技師も、アフエレーシスの機器の操作に携わることが法律で認められた。アフエレーシスの負担の軽減と安全性の確保の両面から動向を注視する必要がある。また、アフエレーシスと採取産物の凍結保存にあたって準拠すべき基準の明確化、各施設での体制の整備の負担に対する財政的対応も併せて必要と思われた。

E. 結論

多くの施設で、特にドナーからの採取と細胞処理保存という専門性が高く、高度の安全性の確保が必要な分野にも関わらず、設備、人員、専門性の確保等に多く

の不安を抱えながら採取が行われている実態が明らかになった。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

- 1) Shin-Ichi Fuchida, Koji Kawamura, Kazutaka Sunami, Nobuhiro Tsukada, Shiro Fujii, Hiroshi Ohkawara, Kensuke Usuki, Atsushi Wake, Shinya Endo, Ken Ishiyama, Yasunori Ueda, Yukinori Nakamura, Toshihiro Miyamoto, Takahiro Fukuda, Tatsuo Ichinohe, Yoshiko Atsuta, Hiroyuki Takamatsu. Retrospective Analysis of Autologous Stem Cell Transplantation for AL Amyloidosis: A Study from the Multiple Myeloma Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Transplant Cell Ther. 2022 Feb;28(2):76-82.
- 2) Noriko Doki, Masako Toyosaki, Souichi Shiratori, Tomoo Osumi, Masaya Okada, Toshiro Kawakita, Masashi Sawa, Takayuki Ishikawa, Yasunori Ueda, Nozomi Yoshinari, Susumu Nakahara. An Open-Label, Single-Arm, Multicenter Study of Ibrutinib in Japanese Patients With Steroid-dependent/Refractory Chronic Graft-Versus-Host Disease. Transplant Cell Ther. 2021 Oct;27(10):867.e1-867.e9.
- 3) Yoshiko Tamai, Hitoshi Ohto, Hiroyasu Yasuda, Akihiro Takeshita, Nobuharu Fujii, Hiroaki Ogo, Yurika Yazawa, Takaaki Hato, Kinuko Mitani, Keijiro Suzuki, Akihiko Yokohama, Yoko Kato, Misao Abe, Midori Kumagawa, Yasunori Ueda, Kenneth E Nollet, Laura Cooling, Junichi Kitazawa, Pediatric RBC Alloimmunization Consortium. Allo-anti-M: Detection peaks around 2 years of age, but may be attenuated by red blood cell transfusion. Transfusion. 2021 Sep;61(9):2718-2726.
- 4) Yasuhito Terui, Shinya Rai, Koji Izutsu, Motoko Yamaguchi, Jun Takizawa, Junya Kuroda,

Takayuki Ishikawa, Koji Kato, Youko Suehiro, Noriko Fukuhara, Ken Ohmine, Hideki Goto, Kazuhito Yamamoto, Nobuhiro Kanemura, Yasunori Ueda, Kenichi Ishizawa, Kyoya Kumagai, Atsuko Kawasaki, Tomohisa Saito, Misato Hashizume, Hirohiko Shibayama. A phase 2 study of polatuzumab vedotin + bendamustine + rituximab in relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma. Cancer Sci. 2021 May 4. doi: 10.1111/cas.14937. Online ahead of print. Cancer Sci. 2021 Jul;112(7):2845-2854.

- 5) Tanaka A, Yokohama A, Fujiwara SI, Fujii Y, Kaneko M, Ueda Y, Abe T, Kato Y, Hasegawa Y, Ikeda K, Fujino K, Matsumoto M, Makino S, Kino S, Takeshita A, Muroi K. Transfusion-associated circulatory overload and high blood pressure: A multicentre retrospective study in Japan. Vox Sang. 2021 Aug;116(7):785-792.

【2】学会発表

- 1) 上田恭典. 細胞治療における輸血・細胞治療部門の役割. 第69回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 共催シンポジウム. 2021年6月4日～6日. 東京.
- 2) 上田恭典. 末梢血幹細胞採取を1日で終わらせるために一倉敷中央病院での取り組み. 第69回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 指定教育セミナー. 2021年6月4日～6日. 東京.

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：ドナー適格性の再検討、ドナープール拡大
非血縁者ドナーにおける造血幹細胞提供年齢に関する研究

研究分担者 中世古 知昭 国際福祉医療大学 血液内科 主任教授
研究分担者 折原 勝己 公益財団法人日本骨髄バンク 総務部 主幹

研究要旨

本邦における日本骨髄バンクのドナー登録年齢は、平成17年3月より18歳以上54歳以下、提供年齢は20歳以上55歳以下としている。その根拠は「単独で契約（自由意思に基づく提供同意）を締結することができる年齢」20歳に基づく。令和4（2022）年4月1日より施行される民法の一部改訂（成年年齢引下げ）に伴い、骨髄バンク登録ドナーにおける提供年齢引下げについて検討するにあたり、現在「予備登録」（保留扱い）の位置付けにある18歳・19歳のドナー候補者が、ドナーコーディネート対象となった場合の状況について、他年代も含めた「コーディネート状況（実施件数）」、「コーディネート終了理由」並びに「コーディネート期間（中央値）」に関して比較検討した。「親の同意を得ずに様々な契約をすることができる」「親権に服することがなくなる」とする成年年齢の引下げが日本骨髄バンクを介するドナーコーディネートにも導入できるとなれば移植を待つ患者にとってドナーの選択肢が増え、最適な時期に最適なドナーからの移植ができることに繋がり、患者救命にも繋がると考えるが、比較検討した結果、若年者に関しては、健康上以外の理由、特に、都合つかず・連絡とれずの割合が他年代と比較して高かった。また、提供者に対し、現在必須としている「本人同意」のみでなく、「家族同意」の必要性については、今後も変わらない基準であるため、民法で成人とみなされても慎重な判断・対応が必要と考える。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

骨髄バンクドナー登録後から、初回確定までの期間・提供率・終了理由等を検討、ドナーリテンション等の施策・検討の際の参考情報として用いることによって、コーディネート期間短縮を図る。

<倫理面への配慮>

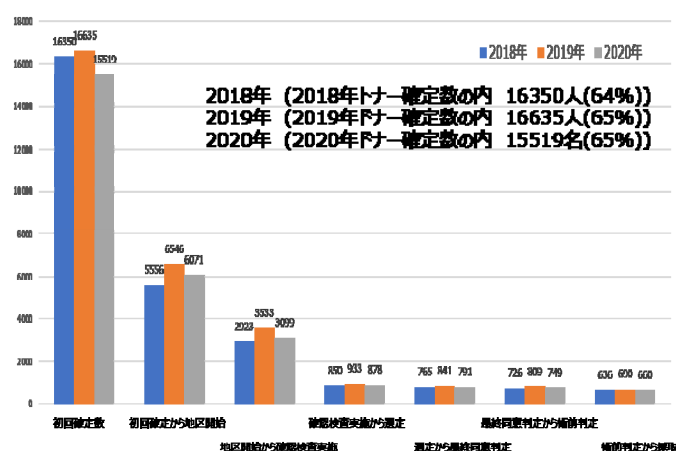
ドナー登録においては、ドナーへの同意説明文書を用いて書面での説明と同意の取得がなされる。

C. 研究結果

2018年から2020年にドナー登録後、初めて確定したドナ

ーの方のコーディネート行程別の実施人数を示す。

暦年別 行程別人数



初回確定後、初期行程において、約6割程度の方が終了となり、地区コーディネート開始となっている。

2018年（2018年ドナー確定数の内16350人（64％））、2019年（2019年ドナー確定数の内16635人（65％））、2020年

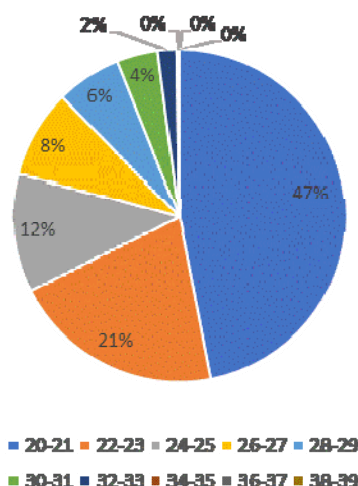
(2020年ドナー確定数の内15519名(65%))であった。提供率は、2018年提供者数636名(3.8%)、2019年提供者数690名(4.1%)、2020年提供者数660名(4.2%)であった。

◇ドナー登録時年齢 20歳未満

ドナー登録時年齢20歳未満における、初回確定時の年齢は、20-21歳2010名(47%)、22-23歳881名(21%)、24-25歳496名(12%)、26-27歳364名(8%)、28-29歳270名(6%)、30-31歳172名(4%)、32-33歳77名(2%)であった。

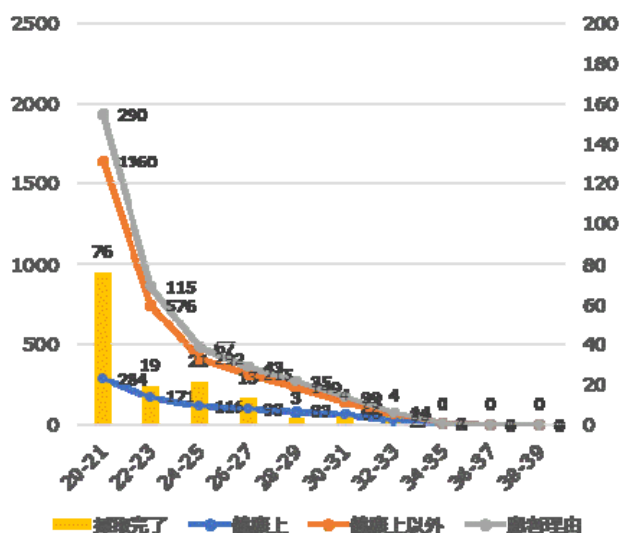
ドナー登録時年齢が20歳未満におけるドナー登録から初回確定日数までの平均値日数は4.3年(Max 26.6-Min 0.05)、中央値3.1年であった。更に、初回確定時年齢の平均値は26.2歳(Max 46.6-Min 20.0)、中央値23.7歳であった。

初回確定時年齢別割合



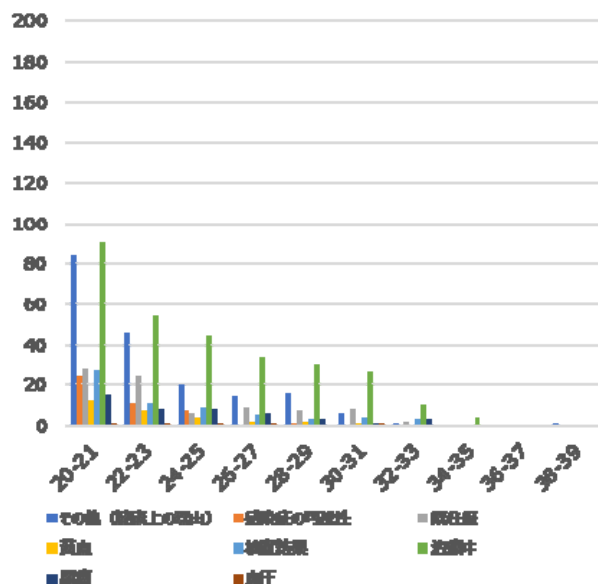
初回確定数4281名に対して提供に至ったドナー数は140名(3.1%)であり、終了理由は健康上の理由835名(19.5%)、健康上以外の理由2719名(63.5%)、患者理由591名(13.8%)であった。

初回確定時年齢別終了理由



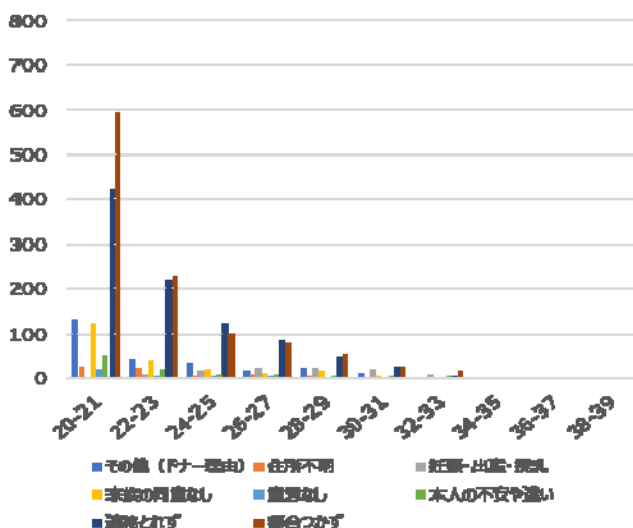
健康上の理由の詳細は、治療中292名(6.8%)、その他(健康上の理由)188名(4.3%)、既往歴84名(1.9%)、検査結果62名(1.4%)、腰痛44名(1.0%)、感染症の可能性43名(0.1%)、貧血28名(0.6%)、血圧5名(0.1%)であった。

初回確定時年齢・健康上終了理由



健康上以外の理由は、都合つかず1095名(25.5%)、連絡とれず928名(21.6%)、その他(ドナー理由)255名(5.9%)、家族の同意なし213名(4.9%)、本人の不安や迷い99名(2.3%)、妊娠/出産/授乳99(2.3%)名、住所不明70名、意思なし41名(0.9%)であった

初回確定時年齢・健康上以外終了理由



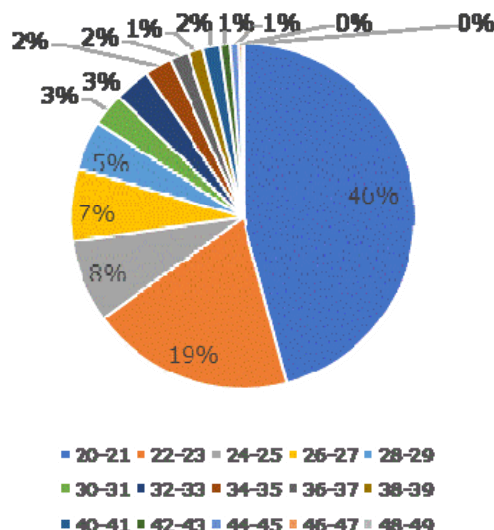
◇ドナー登録時年齢 20歳-21歳

ドナー登録時年齢20歳-21歳における、初回確定時の年齢は20-21歳1942名(46%)、22-23歳807名(19%)、24-25歳333名(8%)、26-27歳282名(7%)、28-29歳193名(5%)、30-31歳130名(3%)、32-33歳145名(3%)、34-35歳106名

(2%)、36-37歳73名(2%)、38-39歳61名(1%)、40-41歳68名(2%)、42-43歳39名(1%)、44-45歳34名(1%)、46-47歳15名、48-49歳3名であった。

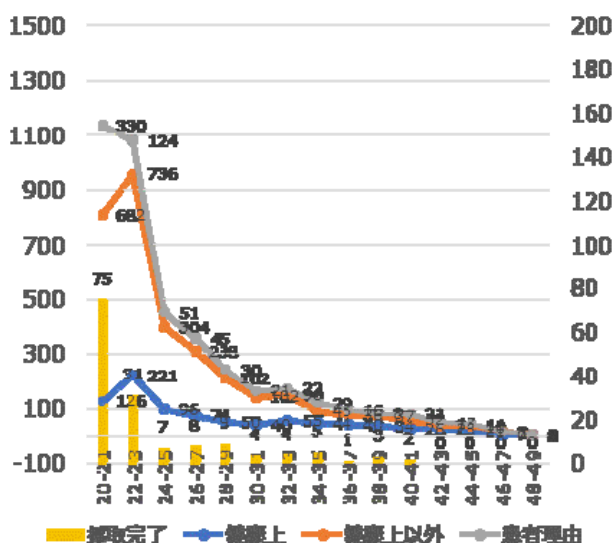
ドナー登録時年齢が20歳-21歳におけるドナー登録から初回確定日数までの平均値日数は5.3年(Max 49.0-Min 20.01)、中央値2.7年であった。更に、初回確定時年齢の平均値は26.2歳(Max 26.6-Min 0.01)、中央値23.7歳であった。

初回確定時年齢別割合



初回確定数4231名に対して、提供に至ったドナー数は149名(3.5%)であり、終了理由は健康上の理由863名(20.3%)、健康上以外の理由2495名(58.9%)、患者理由724名(17.1%)であった。

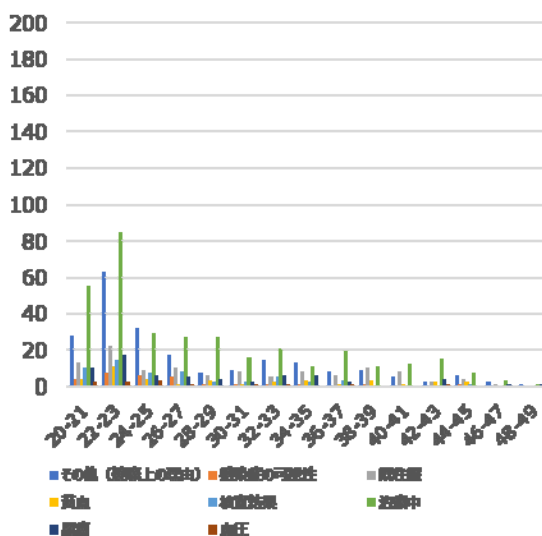
初回確定時年齢別終了理由



健康上終了理由の詳細は、治療中339名(8.0%)、その他(健康上の理由)216名(5.1%)、既往歴112名(2.6%)、腰痛64名(1.5%)、検査結果54名(1.2%)、貧血38名

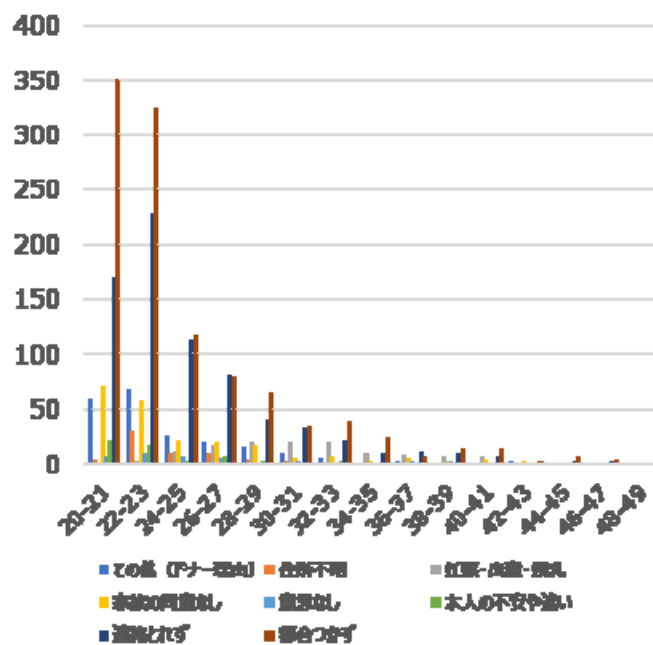
(0.8%)、感染症の可能性28名(0.6%)、血圧12名(0.2%)であった。

初回確定時年齢・健康上終了理由



健康上以外の理由は、都合つかず1078名(25.4%)、連絡とれず727名(17.0%)、家族の同意なし212名(5.0%)、その他(ドナー理由)209名(4.9%)、妊娠/出産/授乳120名(2.8%)、住所不明59名(1.9%)、本人の不安や迷い55名(1.2%)、意思なし35名(0.8%)であった。

初回確定時 年齢・健康上以外終了理由



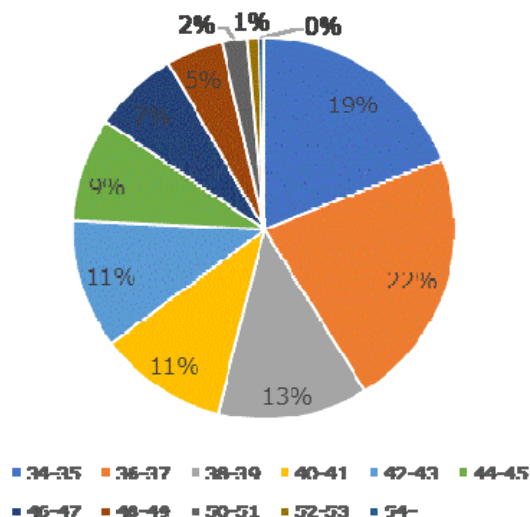
◇ドナー登録時年齢 34-35歳

ドナー登録時年齢34-35歳における、初回確定時の年齢は34-35歳589名(19%)、36-37歳680名(22%)、38-39歳392名(13%)、40-41歳334名(11%)、42-43歳339名(11%)、44-45歳269名(9%)、46-47歳222名(7%)、48-49歳148名(5%)、50-51歳65名(2%)、52-53歳30名(1%)、54

歳以上14名であった。

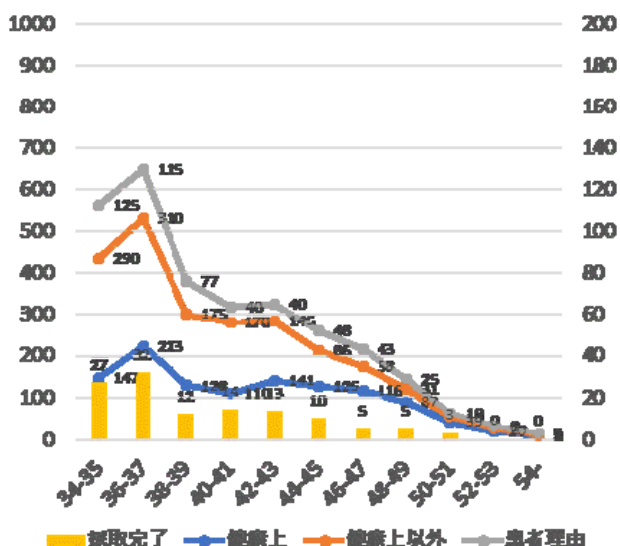
ドナー登録時年齢が34歳-35歳におけるドナー登録から初回確定日数までの平均値日数は5.5年(Max 20.8-Min 0.01)、中央値4.2年であった。更に、初回確定時年齢の平均値は40.5歳(Max 54.9-Min 34.1)、中央値39.3歳であった。

初回確定時年齢別割合



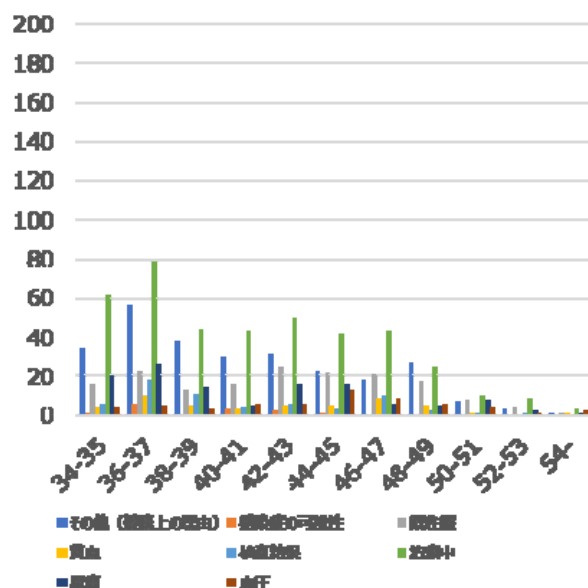
初回確定数3082名に対して、提供に至ったドナー数は121名(3.9%)であり、終了理由は健康上の理由1145名(37.1%)、健康上以外の理由1282名(41.5%)、患者理由534名(17.3%)であった。

初回確定時年齢別終了理由



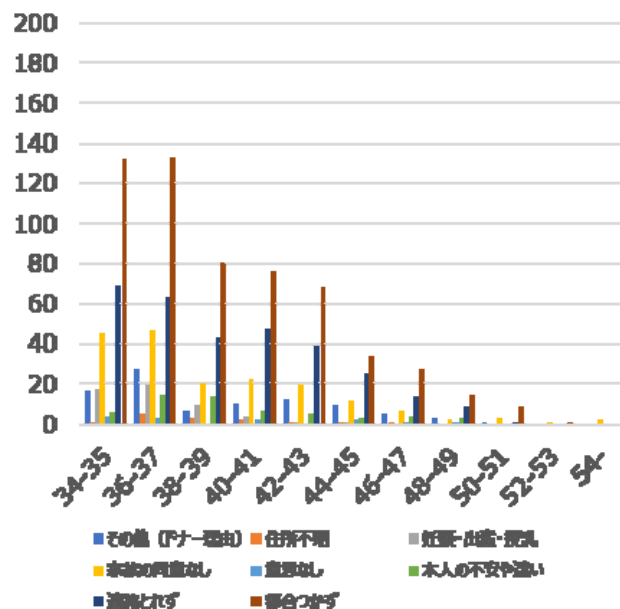
健康上終了理由の詳細は、治療中410名(13.3%)、その他(健康上の理由)268名(8.6%)、既往歴166名(5.3%)、腰痛119名(3.8%)、検査結果62名(2.0%)、血圧59名(1.9%)、貧血48名(1.5%)、感染症の可能性13名(0.4%)であった。

初回確定時年齢・健康上終了理由



健康上以外の理由は、都合つかず573名(18.5%)、連絡とれず308名(9.9%)、家族の同意なし178名(5.7%)、その他(ドナー理由)90名(2.9%)、本人の不安や迷い55名(1.7%)、妊娠/出産/授乳51名(1.6%)、住所不明14名(0.4%)、意思なし13名(0.4%)であった。

初回確定時年齢・健康上以外終了理由



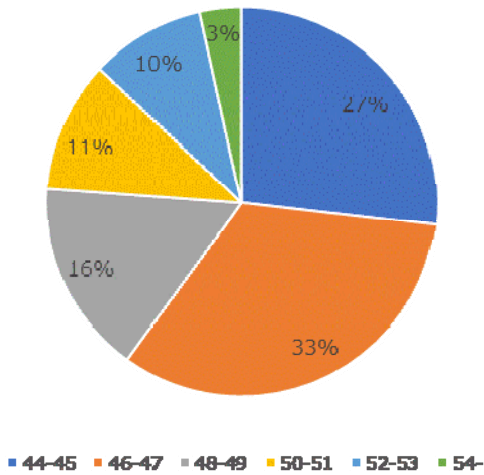
◇ドナー登録時年齢 44-45歳

ドナー登録時年齢44-45歳における、初回確定時の年齢は44-45歳633名(27%)、46-47歳782名(33%)、48-49歳382名(16%)、50-51歳256名(11%)、52-53歳225名(10%)、54歳以上82名(3%)であった。

ドナー登録時年齢が44歳-45歳におけるドナー登録か

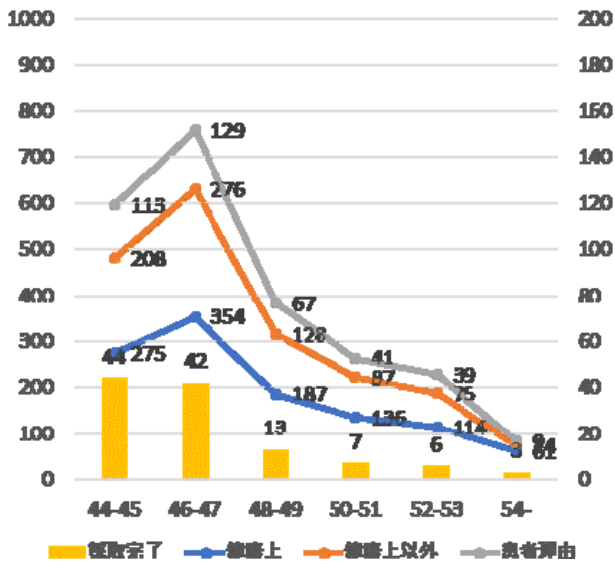
ら初回確定日数までの平均値日数は3.0年(Max 10.9-Min 0.02)、中央値2.1年であった。更に、初回確定時年齢の平均値は48.0歳(Max 54.9-Min 44.1)、中央値47.1歳であった。

初回確定時年齢別割合



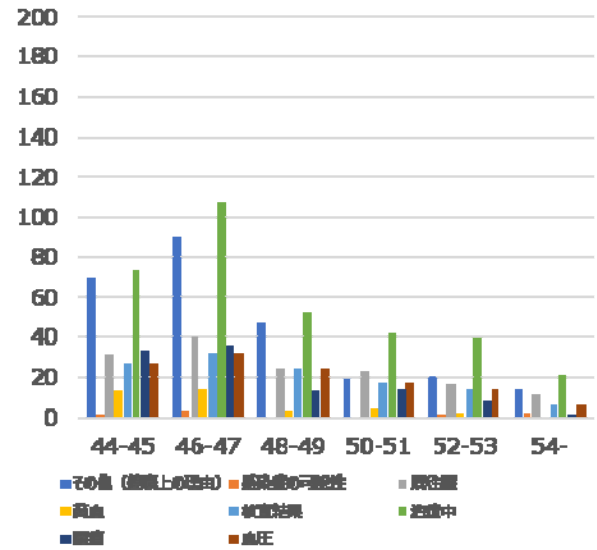
初回確定数2360名に対して、提供に至ったドナー数は115名(4.8%)であり、終了理由は健康上の理由1127名(47.7%)、健康上以外の理由788名(33.3%)、患者理由398名(16.8%)であった。

初回確定時年齢別終了理由



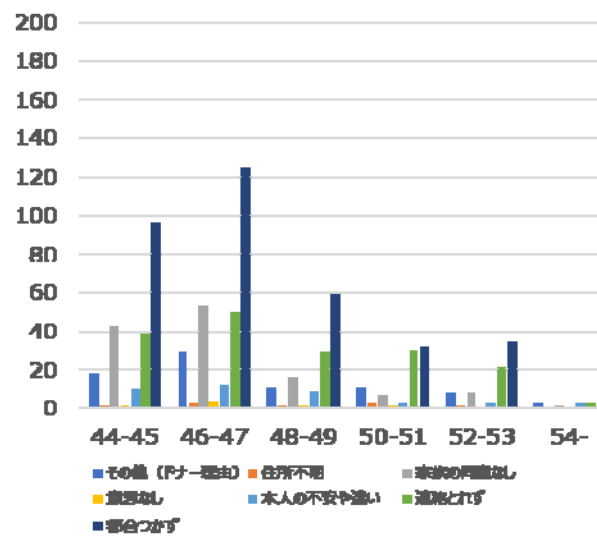
健康上終了理由の詳細は、治療中334名(14.1%)、その他(健康上の理由)260名(11.0%)、既往歴145名(6.1%)、検査結果120名(5.0%)、血圧120名(5.0%)、腰痛105名(4.4%)、貧血36名(1.5%)、感染症の可能性7名(0.2%)であった。

初回確定時 年齢・健康上終了理由



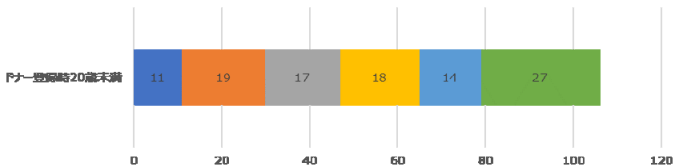
健康上以外の理由は、都合つかず350名(14.8%)、連絡とれず171名(7.2%)。家族の同意なし128名(5.4%)、その他(ドナー理由)80名(3.3%)、本人の不安や迷い40名(1.6%)、住所不明10名(0.4%)、意思なし9名(0.3%)であった。

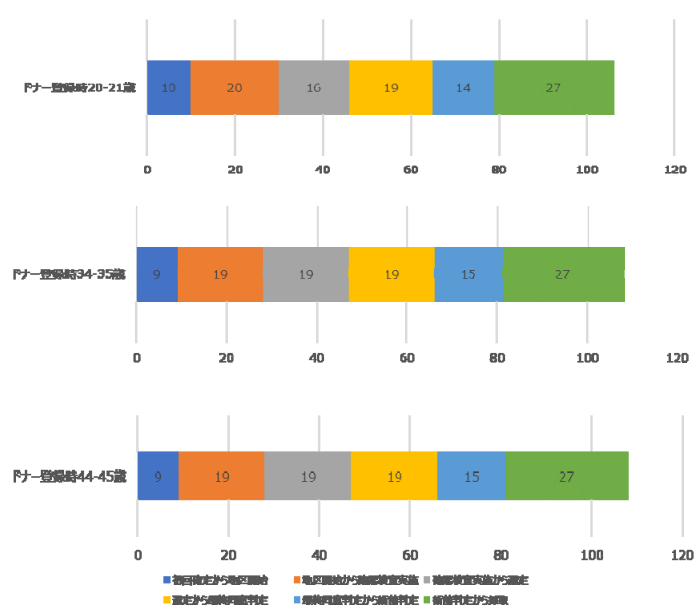
初回確定時 年齢・健康上以外終了理由



◇コーディネート期間の比較

初回確定から採取日は、それぞれ20歳未満140名の中央値115日(Max 244-Min 72)、20-21歳149名の中央値117日(Max 246-Min 70)、34-35歳121名の中央値119日(Max 300-Min 59)、44-45歳115名の中央値115日(Max 315-Min 68)であった。





参考までに、主要各国のドナー登録年齢及び提供年齢について示す。

国名(バンク)	成年年齢	登録年齢	提供年齢
米国 NMDP	18歳-37州 19歳-2州 21歳-1州	18-44歳	18-60歳
イギリス Anthony Nolan	18歳	16-30歳	16-60歳
フランス Francis Gauthier de Houdou Registry - FGH	18歳	18-50歳	18-60歳
カナダ Canadian Blood Services Stem Cell Registry	19歳-4州 (BC, ON, AB, SK) 18歳-6州 (QC, NS, PE, NB, NL, YT)	17-35歳	17-35歳
オーストラリア Australian Bone Marrow Donor Registry	18歳	18-30歳	18-45歳
ドイツ ZKRD	18歳	18-55歳	18-60歳
台湾 Buddhist Tzu Chi Stem Cells Center	20歳	18-45歳	18-45歳
シンガポール The Bone Marrow Donor Programme Singapore	21歳	17-49歳	17-49歳
香港 Hong Kong Bone Marrow Donor Registry	18歳	18-60歳	18-60歳
韓国 Korea Hematopoietic Stem Cell Program	20歳	18-40歳	18-44歳

D. 考察

ドナー登録年齢別において、初回確定年齢までの中央値は、20歳未満3.1年、20-21歳2.7年、34-35歳4.2年、44-45歳2.1年であり、成人年齢改定に伴い検索対象年齢を18歳に変更した場合、初回確定までの年数は2年程度となる可能性がある。一方で、終了理由においては20歳未満では健康上の理由835名(19.5%)、健康上以外の理由2719名(63.5%)、20-21歳では健康上の理由863名(20.3%)、健康上以外の理由2495名(58.9%)、34-35歳では健康上の理由1145名(37.1%)、健康上以外の理由1282名(41.5%)、44-45歳では健康上の理由1127名(47.7%)、健康上以外の理由788名(33.3%)と若年者においては健康上以外の理由での終了が多い。当該年齢は進学・就職

など、大きな節目の時期であることが考えられる。

E. 結論

ドナー登録後初回確定までの中央値は、いずれの年代でも替わらないが、若年者では健康上の理由より健康上以外の理由での終了が多く、年齢が高くなるほど健康上の理由での終了が多くなる。

初回確定年齢が高いほど最終的に提供に至る率が高く、若年者では低い傾向がある。

若年ドナーを選択する場合においては早期に終了となる確率が高く、かつ、新入学や就職など人生にとって重要な時期と重なってすることを踏まえ、コーディネートを進捗させる場合は特に配慮が必要である。

なお、提供に至ったドナーの割合は登録時20歳未満140名(3.1%)、20-21歳149名(3.5%)、34-35歳121名(3.9%)、44-45歳115名(4.8%)、提供までの中央値は20歳未満115日、20-21歳117日、34-35歳119日、44-45歳115日であった。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

なし

【2】学会発表

- 三川紫緒, 大和田千桂子, 三村尚也, 立花美智子, 田中茜, 堀内捷義, 大野沙耶香, 久米彩佳, 和泉真太郎, 鎌田百合, 松井慎一郎, 中尾三四郎, 柴宮明日香, 石井改, 長井友莉恵, 三科達三, 日野裕太郎, 栢森健介, 大島渚, 武藤朋也, 塚本祥吉, 竹田勇輔, 中世古知昭, 仕子優樹, 川崎洋平, 堺田恵美子, 井関徹非血縁間造血幹細胞移植におけるレシピエントからの手紙は, ドナーに喜びを与える 第43回日本造血細胞移植学会総会, 2021/3/5~7, 東京
- 三川紫緒, 大和田千桂子, 三村尚也, 猪越ひろむ, 小橋早紀, 仁田亜以乃, 尾坂竜也, 長谷川浩子, 山本浩子, 伊藤道博, 仕子優樹, 川崎洋平, 中世古知昭, 堺田恵美子, 井関徹非血縁間造血幹細胞移植における手紙交換に関する全国調査 第69回日本輸血・細胞治療学会総会, 2021/6/4~6/6, 東京

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 ドナー安全性情報管理の一元化

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

研究要旨

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・免疫細胞療学会ドナー委員会との連携の上検討した。

持続型G-CSFの血縁造血幹細胞移植ドナーへの適応拡大への対応を検討した。

＜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、2021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。

持続型G-CSFの血縁造血幹細胞移植ドナーへの適応拡大への対応として、安全性情報収集調査票の改訂を行った。

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

2021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. Tsumanuma R, Omoto E, Kumagai H, Katayama Y, Iwato

K, Aoki G, Sato Y, Tsutsumi Y, Tsukada N, Iino M, Atsuta Y, Kodera Y, Okamoto S, Yabe H. The safety and efficacy of hematopoietic stem cell mobilization using biosimilar filgrastim in related donors. Int J Hematol. in press

2. Kawajiri A, Kawase T, Tanaka H, Fukuda T, Mukae J, Ozawa Y, Eto T, Uchida N, Mori T, Ashida T, Kondo T, Onizuka M, Ichinohe T, Atsuta Y, Morishima S, Kanda J; HLA Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Human leukocyte antigen (HLA) haplotype matching in unrelated single HLA allele mismatch bone marrow transplantation. Bone Marrow Transplant. 2022;57(3):407-15.

3. Shiratori S, Kurata M, Sugita J, Ota S, Kasahara S, Ishikawa J, Imada K, Onishi Y, Ishiyama K, Ashida T, Kanda Y, Ichinohe T, Fukuda T, Atsuta Y, Teshima T. Graft-Versus-Host Disease Prophylaxis Using Low-Dose Antithymocyte Globulin in Peripheral Blood Stem Cell Transplantation-A Matched-Pair Analysis. Transplant Cell Ther. 2021 ;27(12):995.e1-6.

4. Fuji S, Hakoda A, Kanda J, Murata M, Terakura S, Inamoto Y, Uchida N, Toya T, Eto T, Nakamae H, Ikegame K, Tanaka M, Kawakita T, Kondo T, Miyamoto T, Fukuda T, Ichinohe T, Kimura T, Atsuta Y, Shintani A, Morishima S. Impact of HLA disparity on the risk of overall mortality in patients with grade II-IV acute GVHD on behalf of the HLA Working Group of Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Bone Marrow Transplant. 2021;56(12):2990-6.

5. Shimomura Y, Sobue T, Hirabayashi S, Kondo T, Mizuno S, Kanda J, Fujino T, Kataoka K, Uchida N, Eto T, Miyakoshi S, Tanaka M, Kawakita T, Yokoyama H, Doki N, Harada K, Wake A, Ota S, Takada S, Takahashi S, Kimura T, Onizuka M, Fukuda T, Atsuta Y, Yanada M. Comparing cord blood transplantation and matched related donor transplantation in non-remission acute myeloid leukemia. Leukemia. 2022;36(4):1132-8.

6. Seo S, Usui Y, Matsuo K, Atsuta Y, Igarashi A, Fukuda T, Ozawa Y, Katayama Y, Yoshida S, Uchida N, Kondo T, Kako S, Tsukada N, Kato S, Onizuka M,

Ichinohe T, Kimura F, Kanda Y, Miyamura K, Kanda J; JSHCT Donor Source Working Group. Impact of the combination of donor age and HLA disparity on the outcomes of unrelated bone marrow transplantation. Bone Marrow Transplant. 2021 ;56(10):2410-22

【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・医学部再生医療科学・教授

研究要旨 ペグフィルグラスチムの適応に「同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員」が追加されたことを受け、ペグフィルグラスチムを用いた末梢血幹細胞採取を円滑に行うために、ドナー手帳の改訂を行った。今後はまず血縁健常人ドナーでの投与が行われ、安全性を確認した後に非血縁ドナーへの拡大が図られることとなった。また、2022年4月より成人年齢が18歳に引き下げられ、従来は登録のみ可能であった18～19歳のボランティアドナーからの骨髄採取が安全に遂行可能かを検討するため、まずは採取実績のある血縁の同年齢ドナーでの採取データの基礎解析を行った。今後、日本造血・免疫細胞療法学会ドナー安全ワーキンググループとも連携し、詳細な解析を行って造血幹細胞採取年齢の引き下げを検討し、末梢血幹細胞を含む造血幹細胞提供体制の改善を図る。

A. 研究目的

ペグフィルグラスチムの適応に「同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員」が加わったことで、今後血縁健常人ドナーでの投与が行われ、安全性を確認した後に非血縁ドナーへの拡大が図られることとなった。まずは血縁ドナーにおける、ペグフィルグラスチムを用いた末梢血幹細胞採取を円滑に行うために、ドナー手帳の改訂を行った。また、2022年4月より成人年齢が18歳に引き下げられ、現在は登録のみ可能であった18～19歳ボランティアドナーからの非血縁骨髄採取が検討されるため、まずは採取実績のある血縁の同年齢ドナーでの採取実績を検討した。

B. 研究方法

ドナー手帳の改訂作業はインターネットを介して骨髄バンク医療委員会、日本造血・免疫細胞療法学会ドナー委員会、経験豊富な造血細胞移植コーディネーターと連携して行った。18～19歳ボランティアドナーからの造血幹細胞採取の遂行性、安全性については、すでに採取実績の豊富な血縁ドナーのデータを、日本造血・免疫細胞療法学会ドナー安全性ワーキングとして申請し、予備解析を行った。

<倫理面への配慮>

「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守した。また、研究倫理教育を受講し、利益相反状況については当該研究施設の利益相反審査委員会による管理を受けた。

C. 研究結果

ドナー手帳の改訂では、単にペグフィルグラスチムの記載を追加するのみでなく、説明内容の見直しや、より理解しやすいように平易な表現への変更を行い、記載しやすいような字間のバランスにも配慮して改訂した。改訂後のドナー手帳は骨髄バンクドナー委員会、日本造血・免疫細胞療法学会ドナー委員会に回覧して得た意見を反映し、最終版を作成した。成人年齢引き下げに伴い、18～19歳血縁ドナー（骨髄ドナー102例、末梢血幹細胞ドナー259例）の採取データと20～24歳の血縁ドナー（骨髄316例、末梢血幹細胞960例）の361例（男性197例、女性164例）の採取データを比較し、採取手技の遂行性とドナーの安全性に問題がないことを確認した。

D. 考察

ドナー手帳の改訂は完了し、今後は非血縁ドナーへの

拡大時に部分的な改訂を行う予定である。ペグフィルグラスチムを用いた末梢血幹細胞の採取は、ドナーの通院頻度を減らすことでドナー負担を軽減するため、今後のドナーリクルートにも大きく貢献するものと期待される。骨髄バンクのボランティアドナーの採取年齢の引き下げについては、18歳～19歳の血縁ドナーの予備解析で、遂行性、安全性ともほぼ問題ないことが確認されており、今後は日本造血・免疫細胞療法学会のドナー安全性ワーキンググループとの共同研究として詳細な解析を行う。若年ドナーは移植成績が良いことも示されており、本研究は造血細胞移植領域に大きく貢献するものと考えられる。

E. 結論

ペグフィルグラスチムを用いた末梢血幹細胞採取に向けて、ドナー手帳の改訂を終了、成人年齢の引き下げを受けて骨髄バンクドナーの採取年齢の引き下げに向けた安全性の基礎解析を施行した。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

- Katsuki Y, Abe M, Park SY, Wu W, Yabe H, Yabe M, van Attikum H, Nakada S, Ohta T, Seidman MM, Kim Y, Takata M. RNF168 E3 ligase participates in ubiquitin signaling and recruitment of SLX4 during DNA crosslink repair. *Cell Rep.* 2021 Oct 26;37(4):109879. doi: 10.1016/j.celrep.2021.109879. PMID: 34706224.
- Kato K, Yabe H, Shimoizawa N, Adachi S, Kurokawa M, Hashii Y, Sato A, Yoshida N, Kaga M, Onodera O, Kato S, Atsuta Y, Morio T. Stem cell transplantation for pediatric patients with adrenoleukodystrophy: A nationwide retrospective analysis in Japan. *Pediatr Transplant.* 2021 Oct 18:e14125. doi: 10.1111/petr.14125. Online ahead of print. PMID: 34661325.
- Hayakawa A, Sato I, Kamibeppu K, Ishida Y, Inoue M, Sato A, Shiohara M, Yabe H, Koike K, Adachi S, Atsuta Y, Yamashita T, Kanda Y, Okamoto S. Impact of chronic GVHD on QOL assessed by visual analogue scale in pediatric HSCT survivors and differences between raters: a cross-sectional observational study in Japan. *Int J Hematol.* 2021 Oct 3. doi: 10.1007/s12185-021-03227-2. Online ahead of print. PMID: 34601694.
- Mikami K, Akama F, Kimoto K, Okazawa H, Orihashi Y, Onishi Y, Takahashi Y, Yabe H, Yamamoto K, Matsumoto H. Iron supplementation for hypoferritinemia-related psychological symptoms in children and adolescents. *J Nippon Med Sch.* 2021 Sep 14. doi: 10.1272/jnms.JNMS.2022_89-216. Online ahead of print. PMID: 34526463.
- Miyamoto S, Umeda K, Kurata M, Nishimura A, Yanagimachi M, Ishimura M, Sato M, Shigemura T, Kato M, Sasahara Y, Iguchi A, Koike T, Takahashi Y, Kajiwara M, Inoue M, Hashii Y, Yabe H, Kato K, Atsuta Y, Imai K, Morio T. Hematopoietic Cell Transplantation for Severe Combined Immunodeficiency Patients: a Japanese Retrospective Study. *J Clin Immunol.* 2021 Nov;41(8):1865-1877. doi: 10.1007/s10875-021-01112-5. Epub 2021 Aug 27. PMID: 34448087.
- Kada A, Kikuta A, Saito AM, Kato K, Iguchi A, Yabe H, Ishida H, Hyakuna N, Takahashi Y, Nagasawa M, Hashii Y, Umeda K, Matsumoto K, Fujisaki H, Yano M, Nakazawa Y, Sano H. Single-Arm Non-Blinded Multicenter Clinical Trial on T-Cell-Replete Haploidentical Stem Cell Transplantation Using Low-Dose Antithymocyte Globulin for Relapsed and Refractory Pediatric Acute Leukemia. *Kurume Med J.* 2021 Oct 6;66(3):161-168. doi: 10.2739/kurumemedj.MS663004. Epub 2021 Aug 20. PMID: 34421094.
- Yabe T, Satake M, Odajima T, Watanabe-Okochi N, Azuma F, Kashiwase K, Matsumoto K, Orihara T, Yabe H, Kato S, Kato K, Kai S, Mori T, Morishima S, Takanashi M, Nakajima K, Murata M, Morishima Y. Combined impact of HLA-allele matching and the CD34-positive cell dose on

optimal unit selection for single-unit cord blood transplantation in adults. Leuk Lymphoma. 2021 Nov;62(11):2737-2746. doi:

10.1080/10428194.2021.1929958. Epub 2021 Jun 15. PMID: 34128753.

8. OKanda Y, Inoue M, Uchida N, Onishi Y, Kamata R, Kotaki M, Kobayashi R, Tanaka J, Fukuda T, Fujii N, Miyamura K, Mori SI, Mori Y, Morishima Y, Yabe H, Kodera Y. Cryopreservation of Unrelated Hematopoietic Stem Cells from a Blood and Marrow Donor Bank During the COVID-19 Pandemic: A Nationwide Survey by the Japan Marrow Donor Program. Transplant Cell Ther. 2021 Aug;27(8):664.e1-664.e6. doi: 10.1016/j.jtct.2021.04.022. Epub 2021 May 5. PMID: 33964514.

【2】学会発表

1. 秋山康介、森本 克、小池隆志、今井枝里、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. Full-dose Bu による BMT 後に精子を保存し、TBI を含む再移植後に凍結精子で妊娠した 1 例. 第 43 回日本造血・免疫細胞療法学会 東京
2. 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・免疫細胞療法学会 東京
3. 矢部普正、川端奈央子、藤田祥央、秋山康介、外山大輔、山本将平、小池隆志、内山 温. ムコ多糖症 IVA に対する同種造血幹細胞移植. 第 62 回日本戦点代謝異常学会 名古屋
4. 矢部普正 造血幹細胞採取ドナーの安全性. 第 69 回日本輸血細胞治療学会 新宿
5. 藤田祥央、金子綾太、秋山康介、外山大輔、小金澤征也、大坪慶輔、小池隆志、望月博之、山本将平、矢部みはる、矢部普正、高田 穰. ALDH2 変異の異なるファンconi貧血の兄弟例. 第 83 回日本血液学会学術総会 仙台
6. 山本将平、矢部みはる、矢部普正、藤田祥央、金子綾太、秋山康介、外山大輔、小金澤征也、大坪慶輔、小池隆志、望月博之. 片親が日本人以外の患児に対する代替ドナー骨髄移植の 4 例. 第 83

回日本血液学会学術総会 仙台

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
・ G-CSF 投与の状況の評価

研究分担者 長藤宏司 久留米大学・医学部血液・腫瘍内科部門・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。久留米大学で2011年から2019年までに末梢血幹細胞採取を行った86例中、74例は、外来でG-CSF 投与を行っていたが、安全に採取することが出来た。41.9%の症例で、白血球数増加によるG-CSF 投与量減量が行われていた。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 投与の状況の評価した。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。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。

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

久留米大学で2011年から2019年までに末梢血幹細胞採取を行った86例中の、後方視的な解析を行った。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投与の状況の評価した。

<倫理面への配慮>

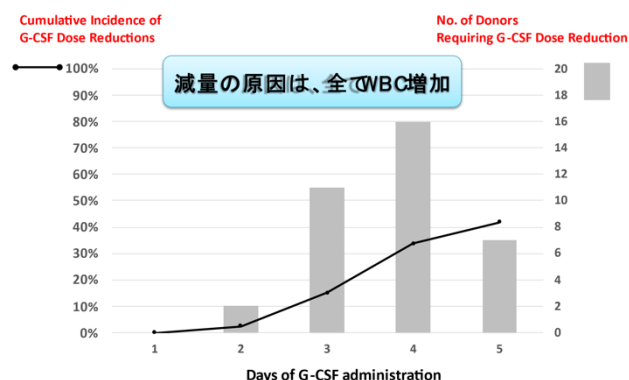
日本骨髄バンクデータ利用申請を行い、承認を得た。

C. 研究結果

久留米大学の86症例（血縁78，非血縁8）において、74例はG-CSFを外来で投与していた。外来G-CSF投与群の入院期間中央値2日、入院G-CSF投与群は、4.5日であった。G-CSF投与 外来投与と入院投与で、末梢血幹細胞採取量、有害事象に有意差はなかった。採取CD34陽性細胞の中央値は、 $5.65 \times 10^6/\text{kg}$ であった。41.9%の症例で、白血球数増加によるG-CSF投与減量が行わ

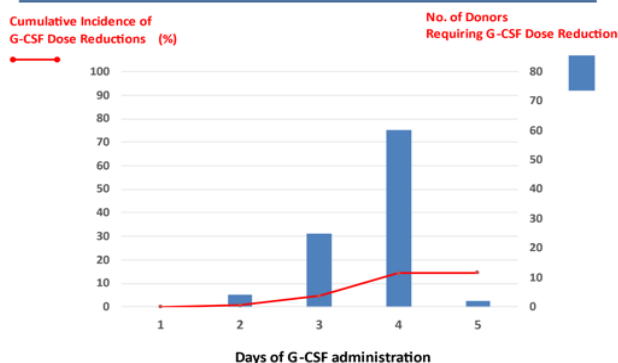
れていた。

Figure 3. Dose modification of G-CSF (41.9%)



骨髄バンクの末梢血幹細胞ドナー625例では、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 77170、day3 G-CSF投与後 喘鳴）であった。WBC増加によるG-CSF減量中止は、91例(14.6%)で行われた。血小板減少によるG-CSF減量中止はなかった。

WBC増加によるG-CSF 減量 90例 中止 1例 (14.6%)



D. 考察

G-CSF投与による危惧される血小板減少は、問題とならないことが明らかとなった。

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

- 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. *Journal of Hematopoietic Cell Transplantation*. 2021;10(3):129-35.
- 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(1):7-13.
- Jang JH, Tomiyama Y, Miyazaki K, Nagafuji K, Usuki K, Uoshima N, Fujisaki T, Kosugi H, Matsumura I, Sasaki K, Kizaki M, Sawa M, Hidaka M, Kobayashi N, Ichikawa S, Yonemura Y, Enokitani K, Matsuda A, Ozawa K, Mitani K, Lee JW, Nakao S. Efficacy and safety of romiplostim in refractory aplastic

anaemia: a Phase II/III, multicentre, open-label study. *Br J Haematol*. 2021;192(1):190-9.

【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

非血縁者間末梢血幹細胞移植（uPBSCT）が本邦でも増加しており、さらにその中でも HLA 不適合 uPBSCT も施行可能な状況となっている。uPBSCT の施行例が増加することは急性および慢性 GVHD の増加につながる可能性があり、その対策を講じることは治療成績の向上の為に重要である。近年 GVHD に対する治療薬の開発が進んでおり、GVHD の中でも高リスクの症例に対してそういった新規薬剤の有効性が高いのかどうかの評価が必要であるが、それ以前の基盤となるデータが必要である。

我々は日本造血細胞移植学会データベース（TRUMP）のデータを用いて、急性 GVHD 発症後の予後に影響を与える因子に関する研究を進めてきた。さらに新たに慢性 GVHD 発症後の予後に影響を与える因子に関する研究を進めている。

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

日本造血細胞移植学会データベース（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。また、新規に慢性GVHD発症後の予後に関しても同様に予後因子の解析を開始した。

<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。

慢性 GVHD に関しては現在データベースの整備を進めている段階であるが、preliminary には慢性 GVHD 発症後の予後に HLA 不適合は影響しない結果となり、急性 GVHD とは異なる結果であった。今後詳細な多変量解析等を予定している。

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。論文が既に英文誌に掲載されている。

慢性 GVHD に関しても予後因子の同定は臨床上重要であり、今後の研究課題である。

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. Fuji S, Hirakawa T, Takano K, et al.
Disease-specific impact of anti-thymocyte globulin in allogeneic hematopoietic cell transplantation: a nationwide retrospective study on behalf of the JSTCT, transplant complications working group. Bone Marrow Transplant. 2022 Mar;57(3):479-486.
2. Fuji S, Hakoda A, Kanda J, et al. Impact of HLA disparity on the risk of overall mortality in patients with grade II-IV acute GVHD on behalf of the HLA Working Group of Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation Bone Marrow Transplant. 2021 Dec;56(12):2990-2996.

【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の最優先事項である。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は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2021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・インシデント事例に関する判定基準・影響レベルの再評価、2) コーディネート開始後のドナー適格性判定に関するモニタリング、3) 新規施設の認定及び更新時の調査、承認、4) 非血縁者間骨髄または末梢血幹細胞採取施設に対して認定証の発行などを実施した。

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。

また、骨髄バンクは、新型コロナウイルス感染症蔓延下の特別対応として造血幹細胞の凍結申請を認めている。そのため、国内での造血幹細胞の凍結保存の実態を把握し、そこから問題点と改善点を見つけ出し、全国の移植施設と情報を共有して凍結保存のトラブルの再発を予防する。

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。

また、日本造血・免疫細胞療法学会と協同で非血縁者間造血幹細胞移植を施行する診療科を対象に、造血幹細胞の凍結保存に関するアンケート調査を実施した。

<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

2021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件の安全情報（ドナーの有害事象3事例、冷凍庫機器1事例）を発信した。また、ドナー適格性基準は、新型コロナウイルス感染症（感染と診断された場合、感染者と濃厚接触した場合など）、先天性心疾患の扱い（ASD, VSD, PDA）、確認検査時AST, ALTについての3項目の変更を行った。

2021年度は、新規非血縁者間末梢血幹細胞採取候補の3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2021年度年次調査表を集計し、2022年度の施設認定の可否について審議した。

造血幹細胞の凍結保存に関するアンケート調査のデータの解析は2022年度に行う予定である。

D. 考察

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髓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髓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、骨髓バンクと連携し、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。

また本年度「凍結した骨髓液が冷凍庫の故障で使用できなくなった事例」が報告された。これは、繰り返してはいけない案件と深く受けとめ、日本造血・免疫細胞療学会と協同で非血縁者間造血幹細胞移植を施行する診療科を対象に、造血幹細胞の凍結保存に関するアンケート調査を実施した。アンケート結果を解析して問題点と解決策を抽出し、全国の施設と情報を共有する予定である。

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

1. Hirabayashi S, Uozumi R, Kondo T, Arai Y, Kawata T, Uchida N, Marumo A, Ikegame K, Fukuda T, Eto T, Tanaka M, Wake A, Kanda J, Kimura T, Tabuchi K, Ichinohe T, Atsuta Y, Yanada M, Yano S. Personalized prediction of overall survival in patients with AML in non-complete remission undergoing allo-HCT. Cancer Med. 2021 Jul;10(13):4250-4268. eng. Epub 2021/06/17. doi:10.1002/cam4.3920. Cited in: Pubmed; PMID 34132501.
2. Yanada M, Konuma T, Yamasaki S, Harada K, Iwasaki M, Kobayashi A, Nishijima A, Tanaka M, Uchida N, Nakamae H, Fukuda T, Onizuka M, Ozawa

Y, Sawa M, Katayama Y, Yoshioka S, Kimura T, Ichinohe T, Atsuta Y, Kanda J, Yano S. Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation from Alternative Donors in Acute Myelogenous Leukemia: A Comparative Analysis [Research Support, Non-U S Gov't]. Transplant Cell Ther. 2021;27(12):6.

3. Yanada M, Konuma T, Yamasaki S, Mizuno S, Hirabayashi S, Nishiwaki S, Uchida N, Doki N, Tanaka M, Ozawa Y, Sawa M, Eto T, Kawakita T, Ota S, Fukuda T, Onizuka M, Kimura T, Atsuta Y, Kako S, Yano S. The differential effect of disease status at allogeneic hematopoietic cell transplantation on outcomes in acute myeloid and lymphoblastic leukemia. Ann Hematol. 2021 Dec;100(12):3017-3027.

【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
本邦における ECP 導入に関わる整備

研究分担者 杉田純一 北海道大学病院 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髓移植と比較し慢性 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 Cellex ECP システム(マリン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 は体外フォトフォレ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3年度には ECP の国内臨床試験で解析対象となった15例を対象に ECP 開始時から24週の治療完了後のフォローアップ36週までの治療効果および安全性について post-hoc 解析を実施した。

A. 研究目的

本邦では ECP の国内臨床試験 (UMIN000014634) が実施され、ステロイド抵抗性または不耐容の慢性 GVHD の治療として Cellex ECP システムが 2020 年 12 月に承認されている。

B. 研究方法

国内臨床試験で解析対象となった全15例を対象に、ECP 開始時から24週の治療完了後のフォローアップ36週までの治療効果および安全性について post-hoc 解析した。

<倫理面への配慮>

特記事項なし

C. 研究結果

15 例での 36 週時の奏効率は 60.0%、ステロイド投与量は 36 週時に 12 例中 7 例で 50%以上減量された。12 例での臓器別スコアの ECP 開始時からの平均変化量は 24 週以降、皮膚、口腔、眼で 0.3 ポイント以上改善し、肺で 0.1 ポイント以上悪化した。36 週時の一般全身状態 (KPS) は、12 例中 4 例が改善、7 例が治療開始時の状態を維持、1 例が悪化した。36 週時の QOL (EQ-5D スコ

ア) は、全体で 0.2 ポイント改善し、身の回りの管理および痛み/不快感が 0.3 ポイント以上改善した。治療効果が認められた 12 例の慢性 GVHD 罹患期間は 1.0 年 (中央値) であり、治療効果が不変であった 2 例の罹患期間はそれぞれ 7.0 年および 8.5 年であった。血液パラメーターの中で 14 例中 10 例の患者で緩やかな血小板数の増加傾向が認められた。36 週時の安全性プロファイルに変更はなかった。

D. 考察

今回実施した post-hoc 解析により、全体的な治療効果の持続は、24 週間の ECP 治療終了後、36 週まで確認された。慢性 GVHD の診断後、早期に治療を開始した患者において ECP の治療効果が高い傾向が示された。Post-hoc 解析による安全性プロファイルに変更はなかった。

E. 結論

今後、ECP の実臨床における有用性についてさらなる検討が必要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

【1】論文発表

1. Shiratori S, Kurata M, Sugita J, Ota S, Kasahara S, Ishikawa J, Imada K, Onishi Y, Ishiyama K, Ashida T, Kanda Y, Ichinohe T, Fukuda T, Atsuta Y, Teshima T. Graft-Versus-Host Disease Prophylaxis Using Low-Dose Antithymocyte Globulin in Peripheral Blood Stem Cell Transplantation-A Matched-Pair Analysis. Transplant Cell Ther. 2021;27(12):995.e1-6.

【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： 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

同種末梢血幹細胞採取はコロナ禍でも採取数が減少せず、事前の自己血採取が必要となる骨髓移植と比較すると許容度の高い造血幹細胞採取法であると考えられる。また、同種末梢血幹細胞移植は骨髓移植よりもコーディネート期間が短く、ドナーのQOLも高いと報告されている。しかしながら、国内での同種末梢血幹細胞利用率は諸外国と比較して未だに低い。

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スの67%を擁し、国内での末梢血幹細胞採取数が少ない一因である医療従事者の負担に関して貢献の可能性を有する。令和2年度は日赤アフエレーシスナースによる末梢血幹細胞採取への貢献が技術的に可能であることを確認した。令和3年度には全国の末梢血幹細胞採取責任医師を対象にアフエレーシスナースによる技術支援の需要についてアンケート調査を行い、技術支援を必要としている採取認定施設が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髓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2年の成分献血採血人数の合計は165万2725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スの67%にあたる160人が日本赤十字社に所属する。

日赤アフエレーシスナースの技術支援により、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ス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、令和2年度に日本赤十字社のアフエレーシスナース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実地研修に参加して、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。

令和3年度は全国の末梢血幹細胞採取責任医師を対象にGoogleフォームを用いたアンケート調査を行い、下記10問につき質問した。回答は匿名とした。

- 1、病院が所在する地域を教えてください。
- 2、令和2年度の貴院における末梢血幹細胞採取数を教えてください（同種、自己、血縁、非血縁にかかわらずPBSCHの合計数）。
- 3、貴院にはアフエレーシスナースが何人在籍していますか？
- 4、貴院でアフエレーシスナースが担当しているPBSCH関連業務を教えてください。
- 5、病院にアフエレーシスナースが在籍していない、または在籍していてもPBSCH関連業務を担当していない場合には、その理由を教えてください。病院にアフエレーシスナースが在籍しておりPBSCH関連業務を担当している場合には「病院にアフエレーシスナースが在籍しており、PBSCH関連業務を担当している」を選択してください。
- 6、PBSCHの際、成分採血装置の操作を行う人の職種を教えてください。
- 7、PBSCHの際、穿刺を行う人の職種を教えてください。

8、PBSCHの際、採取中にドナー/患者のモニタリングを行う人の職種を教えてください。

9、PBSCHに際して外部からの人的支援を希望する職種を教えてください。

10、PBSCHに関して外部からの人的支援を希望する職種を教えてください。

＜倫理面への配慮＞

本アンケート調査は日本赤十字社血液事業研究倫理審査委員会の承認を得て行った（2021-11）。

C. 研究結果

全国の末梢血幹細胞採取施設の採取責任医師全員である 148 人に文書でアンケートの回答を依頼し、67 人から回答を得た。

回答の依頼書は令和 4 年 2 月初旬に郵送で発送し、Web 上での回答は令和 4 年 3 月 31 日に締め切った。

アンケートの結果、病院にアフエーシスナースが在籍しており PBSCH 関連業務を担当している医療機関は多くないことがわかった。末梢血幹細胞採取の際に医師が血液成分採血装置を操作している医療機関は全体の 64.2%だった。採取中のモニタリングを医師が担当している医療機関も 64.2%に上り、タスクシフトが十分に完了していない実態が明らかになった。

末梢血幹細胞採取に関して外部からの人的支援を希望する職種の第一位はアフエーシスナースで、次いで「PBSCH に関する人的支援は希望しない」だった。

医療機関により差があるものの、アフエーシスの際の人的支援について国内採取認定施設におけるニーズがあることが確認できた。

D. 考察

令和 2 年度、日赤アフエーシスナースの末梢血幹細胞採取への参加が技術的に可能であることを確認した。医療従事者の負担が軽減する可能性が示されるとともに、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。

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って、ニーズを確認した。今後一はアンケート結果を詳細に検討して、有効な人的支援の方向性を考察する。

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。

E. 結論

末梢血幹細胞採取に関して日赤アフエ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。また、施設により差があるものの、アフエーシスナースに関して人的支援のニーズがあることを確認した。

一方、アフエ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. 研究発表

【1】論文発表

なし

【2】学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

【1】特許取得

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：造血幹細胞移植患者手帳アンケート調査

研究分担者 廣瀬朝生 大阪市立大学大学院 医学研究科 血液腫瘍制御学 病院講師

研究要旨

造血細胞移植患者手帳（患者手帳）が作成され、2017年から利用されている。今回、患者手帳を実際に利用した造血幹細胞移植後患者や医療機関関係者へのアンケート調査を行い、手帳の運用状況の把握とともに、手帳の目的である移植患者の長期健康増進を図るために改訂の必要性などを検討した。結果、移植施設アンケートには119施設が、各対象者別アンケートでは移植医師195人、かかりつけ医17人、看護師134人、患者405人より有効回答を得た。手帳の利用については、移植医師と看護師では約3/4が利用していたのに対し、かかりつけ医では1/3と少なかった。患者では95%が手帳をもらっていると回答したが、移植施設への持参は77%、かかりつけ医への持参は63%にとどまった。また、手帳が役に立ったことがある、と回答したのは移植医師47%、かかりつけ医42%、看護師62%、患者47%であった。役に立った内容としては、医療者、患者ともワクチン接種に関するものが多かった。手帳の大きさについては、医療者、患者とも80%以上が丁度いいと回答し、手帳への要望に対し、形態変更するなら「スマホのアプリにする」との回答が多かった。その他、手帳に対しては様々な要望があり、利用率を上げるには手帳の改訂および使用法に関する周知等が必要と考えられた。

A. 研究目的

造血細胞移植患者が、移植施設以外の一般の医療機関の受診や会社の健康診断の際に、医療情報を共有し、生活習慣病予防、がんの早期発見、ワクチン接種など、移植後健康管理の具体的なポイントを明らかにして、移植後の長期的な経過観察や健康管理が円滑に行えるように、造血細胞移植患者手帳（患者手帳）が作成され、2017年から利用された。利用開始に際して、厚生科学審議会（疾病対策部会第48回造血幹細胞移植委員会）で、実際に利用した患者や医療機関へのアンケート調査を行い、患者手帳の運用状況の把握とともに、今後の患者手帳の改訂の必要性などを検討していくことが示された。このため、全国の移植施設にアンケートを送付し、手帳を利用する対象者および移植施設から情報を収集し、対象者の背景や手帳の運用状況、手帳への要望などを調査し、

改訂の必要性などを検討した。

B. 研究方法

B. 1. 1. 研究デザイン

観察研究（横断研究）

B. 1. 2. 対象

全国の長期フォローアップ移植後患者、移植施設医師、移植施設看護師、患者のかかりつけ医

B. 1. 3. 調査方法

以下の手順で調査を行った。

①まず、本研究への協力の依頼文と研究計画書および各対象者用と施設状況調査用のアンケート一式を全国の移植施設代表者宛に郵送した。

②次に「施設状況アンケート」に移植施設で適当な回答者を決めて回答してもらい、郵送またはWEB入力（RED Cap）により回収した。その際に各対象者用アン

ケートの必要部数を記入してもらい、後日、各施設にアンケートを郵送した。

③各対象者用アンケートについて、移植施設医師および看護師に対しては移植施設代表者より該当するアンケート一式を配布してもらい、記入されたアンケート用紙は郵送またはWEB入力により回集した。

④長期フォローアップ移植後患者に対しては主治医より該当するアンケート一式を配布してもらい、記入されたアンケート用紙は郵送またはWEB入力により回集した。

⑤かかりつけ医に対しては主治医より該当するアンケート一式を配布してもらい、記入されたアンケート用紙は郵送またはWEB入力により回集した。

<倫理面への配慮>

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則るとともに、日本造血・免疫細胞療法学会および大阪市立大学の倫理委員会の承認を得て行われた。また、各対象者へのアンケートは無記名で行った。

B. 1. 3. 調査期間

令和3年5月から令和3年12月まで

B. 1. 4. 調査内容

以下の内容について調査した。

- ①アンケート回答者の背景
- ②長期フォローアップ(LTFU)外来について
- ③手帳運用の現状
- ④ワクチン接種について
- ⑤手帳への要望

B. 1. 5. 解析方法

無記名アンケートデータに関して、頻度、割合など記述統計解析を行った。患者アンケートについては、研究計画時は長期フォローアップ患者とし移植後1年以上の患者を対象にしていたが、実際には1年未満の患者からの回答もあった。患者からの貴重な意見を反映するため、本結果には1年未満の患者からの回答も含めた。

C. 研究結果

C. 1. 1. アンケート回答者の背景

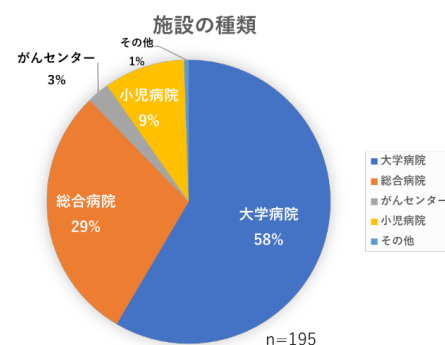
<施設アンケートから>

307の移植施設（小児科83施設）にアンケート

を送り、119施設（小児科28施設）より回答を得た（回収率39%）。移植に関わるスタッフの各々の平均の人数は、医師は7.1(0~22人)うち、日本造血・免疫細胞療法学会認定医は2.6人(0~8人)、造血細胞移植コーディネーター(HCTC)は1.1人(0~3人)、LTFU担当看護師は3.1人(0~15人)であった。

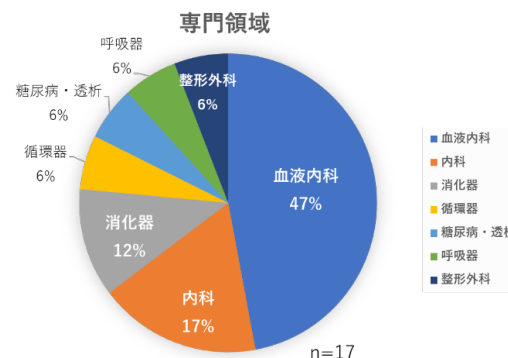
<移植医師アンケートから>

有効回答195人について結果を集計した。施設の所在地は地域別に北海道・東北28人、関東21人、中部42人、近畿51人、中国19人、四国6人、九州17人（回答なし11人）で、近畿地区が最多であった。所属施設は大学病院が114人(58%)と最多で、次いで総合病院57人(29%)、小児病院18人(9%)、がんセンター5人(3%)であった。日本造血・免疫細胞療法学会認定医は111人(57%)で、同種移植経験年数は平均14年(1~35年)であった。

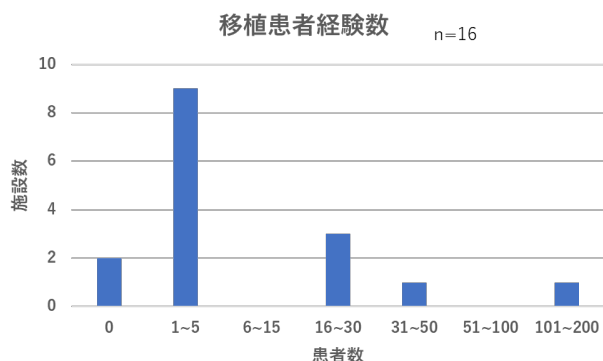


<かかりつけ医アンケートから>

17人が回答。施設の所在地は地域別に北海道・東北4人、近畿10人、中国2人、九州1人と移植医師同様、近畿地区が最多であった。専門領域は血液内科(8人, 47%)が最も多く、内科(3人)、消化器(2人)、循環器、糖尿病・透析、呼吸器、整形外科(各1人)と続いた。

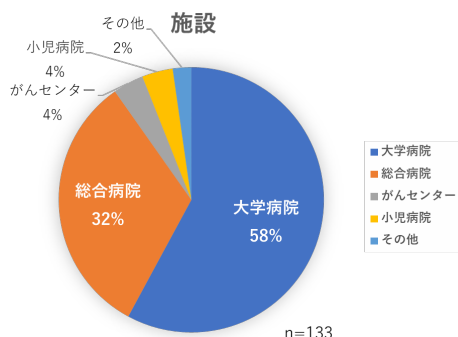


移植患者の経験数については、1～5 人が最も多く（9 人）、200 人と多い施設もあった。

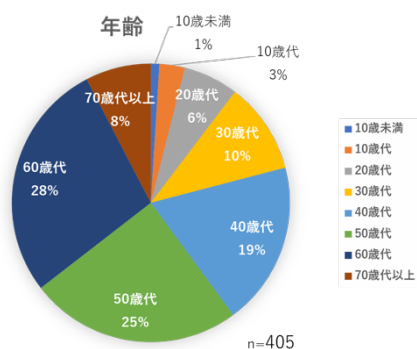


<看護師アンケートから>

有効回答 134 人について結果を集計した。施設の所在地は地域別に北海道・東北 19 人、関東 8 人、中部 31 人、近畿 33 人、中国 17 人、四国 8 人、九州 16 人（回答なし 2 人）で、近畿地区が最多であった。所属施設は大学病院が 77 人（58%）と最多で、次いで総合病院 43 人（32%）、がんセンター 5 人（4%）、小児病院 5 人（4%）であった。同種移植経験年数は平均 9.4 年（1～26 年）であった。



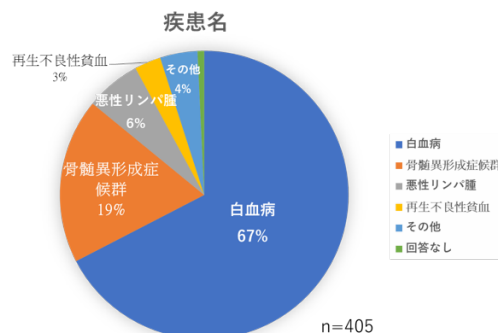
<患者アンケートから>



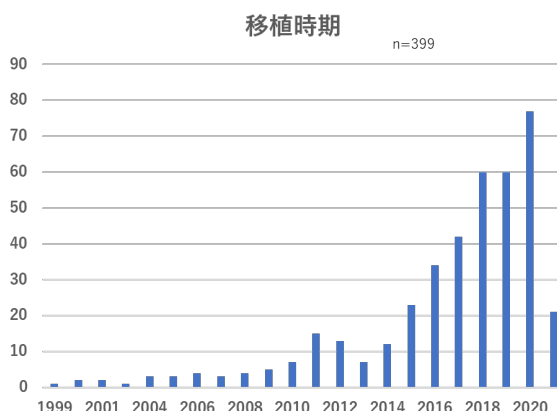
有効回答 405 人について結果を集計した。回答者の性別は男性 204 人（50%）、女性 195 人（48%）（回答なし 6 人）で、年齢は、60 代が 112 人（28%）と最多で、次

いで 50 代 100 人（25%）、40 代 77 人（19%）と続いた。

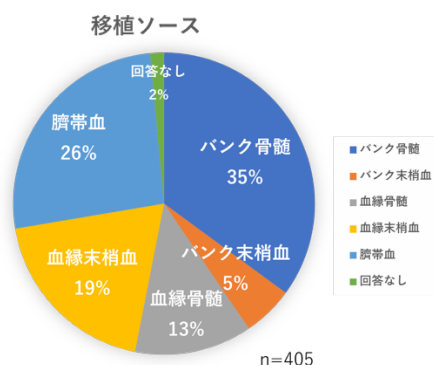
「疾患」は白血病が 273 人（67%）と最多で、骨髄異形成症候群 75 人（19%）、悪性リンパ腫 25 人（6%）、再生不良性貧血 12 人（3%）、その他 17 人（4%）であった。



「移植時期」は 2020 年が 77 人と最多で移植後 5 年以内の患者が多かった。

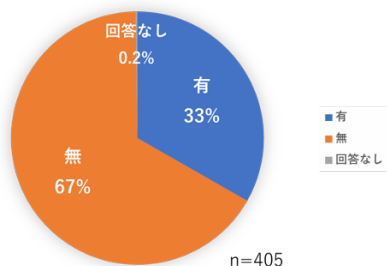


「移植ソース」については、バンク骨髄（骨髄バンクの骨髄）が 142 人（35%）と最多で、次に臍帯血 106 人（26%）、血縁末梢血 78 人（19%）、血縁骨髄 51 人（13%）、バンク末梢血 22 人（5%）の順であった。



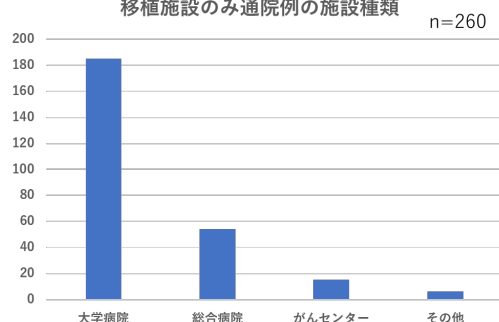
「かかりつけ医の有無」について、33%が「有」（135 人）、67%は「無」（270 人）と回答した。かかりつけ医「有」の割合は移植後 3～4 年から高くなる傾向にあり、2017 年以前の移植患者に限ると 45%であった。

かかりつけ医はありますか？



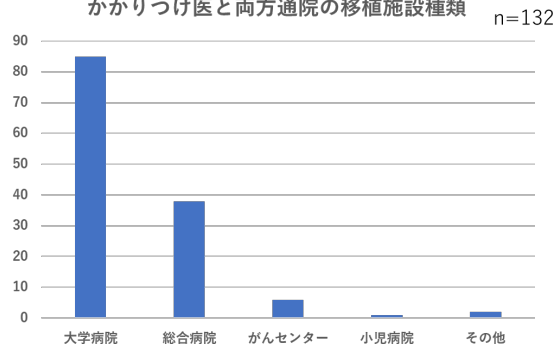
「移植を受けた施設のみ通院している場合の施設の種類の」について、大学病院が 185 人、総合病院 54 人、がんセンター15 人であった。

移植施設のみ通院例の施設種類

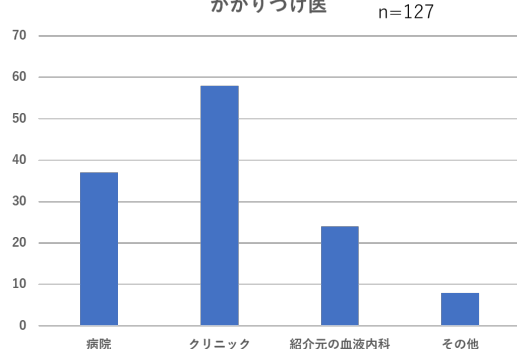


「移植を受けた施設とかかりつけ医の両方通院している場合の移植施設の種類の」については、大学病院 85 人、総合病院 38 人、がんセンター6 人、小児病院 1 人であった。「かかりつけ医」についてはクリニックが 58 人と最多で、病院が 37 人、紹介元の血液内科が 24 人であった。

かかりつけ医と両方通院の移植施設種類

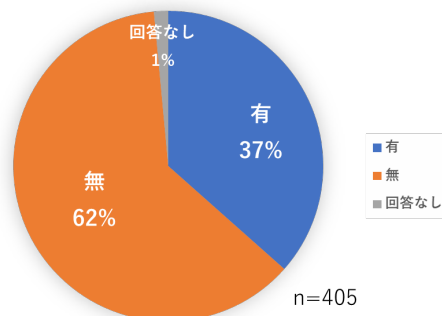


かかりつけ医



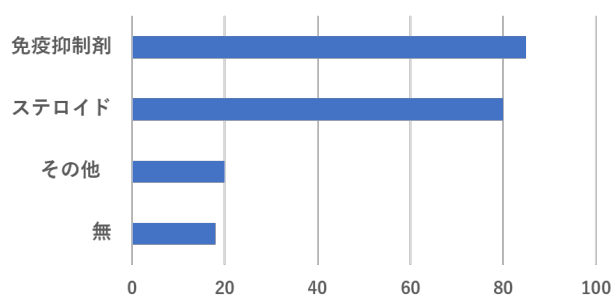
「現在慢性 GVHD があるか」について 148 人(37%)が「有」と回答。このうち 59%が 2018 年以降に移植した患者であった。慢性 GVHD「有」の場合の「慢性 GVHD の現在の治療」について、「免疫抑制剤」は 85 人、「ステロイド」は 80 人が使用していた。

慢性GVHDの有無



慢性GVHDの現在の治療

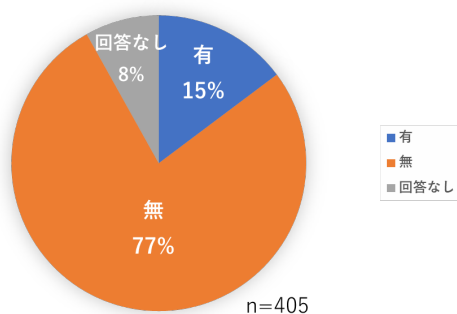
(複数回答あり)



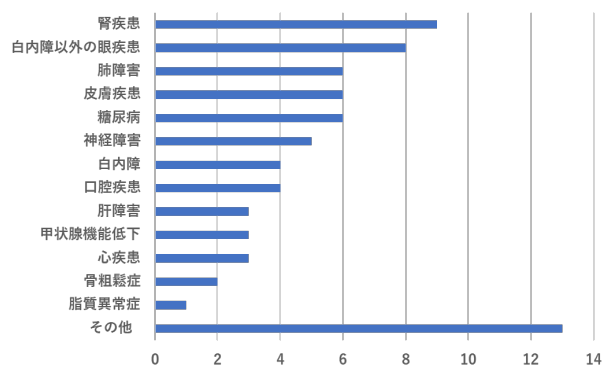
「慢性 GVHD 以外の合併症の有無」については「有」60 人(15%)、「無」312 人(77%)であった。

「慢性 GVHD 以外の合併症の種類」については、「腎疾患」が 9 人と最多で、「白内障以外の眼疾患」8 人、「肺障害」、「皮膚疾患」、「糖尿病」が各 6 人、「神経障害」5 人と続いた。

慢性GVHD以外の合併症の有無

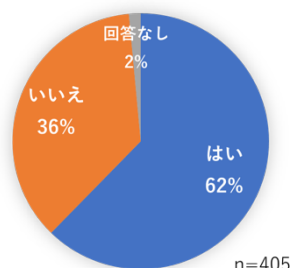


慢性GVHD以外の合併症（複数回答あり）



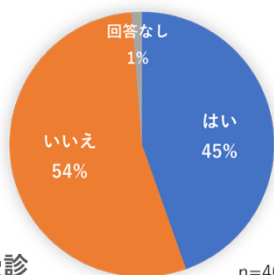
「定期的な歯科受診、眼科受診、婦人科受診」について、各々253人(62%)、181人(45%)、84人(44%)が「している」と回答した。

定期的な歯科受診



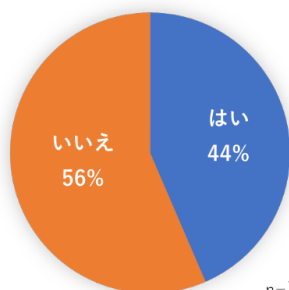
n=405

定期的な眼科受診



n=405

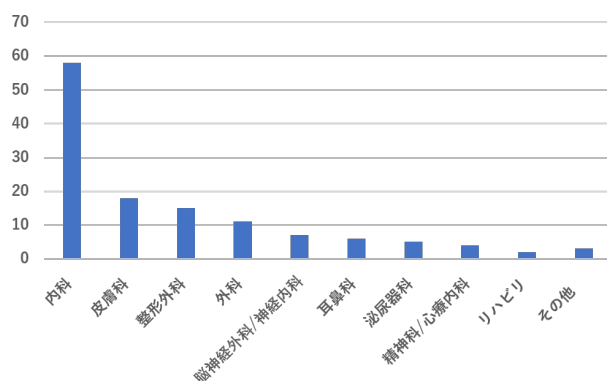
定期的な婦人科受診



n=193

「その他に通院している科」について、内科が58人と最多で、次いで皮膚科18人、整形外科15人、外科11人、脳神経外科/神経内科7人と続いた。

その他に通院している科（複数回答あり）



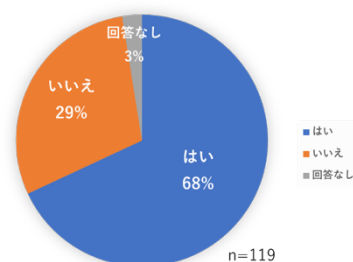
C. 1. 2. LTFU 外来について

<施設アンケートから>

「看護師による LTFU 外来はあるか」について、「はい」と回答したのは81施設(68%)であった。

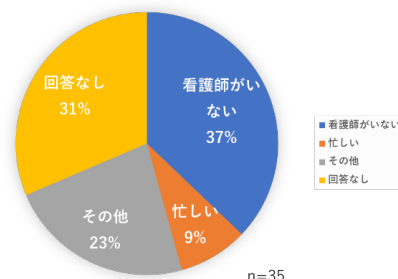
「いいえ」(35施設, 29%)の場合の理由として、「看護師がいない」が13施設(37%)、「忙しい」が3施設(9%)、「その他」が8施設(23%)であった。「その他」として、LTFU 外来はしているが看護師単独ではないとの理由が3施設あった。

看護師によるLTFU外来はあるか



n=119

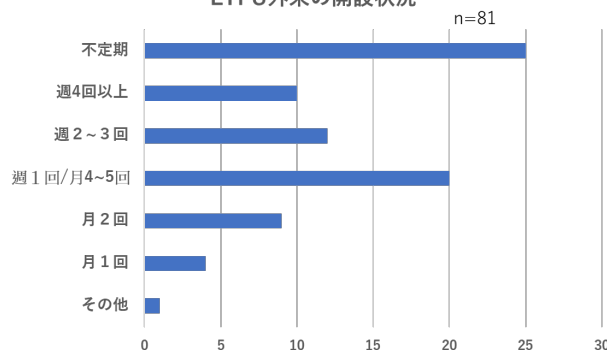
「いいえ」の場合の理由



n=35

「LTFU 外来の開設状況」については「不定期」が25施設と最多で、週1回/月4~5回が20施設と次に多かった。

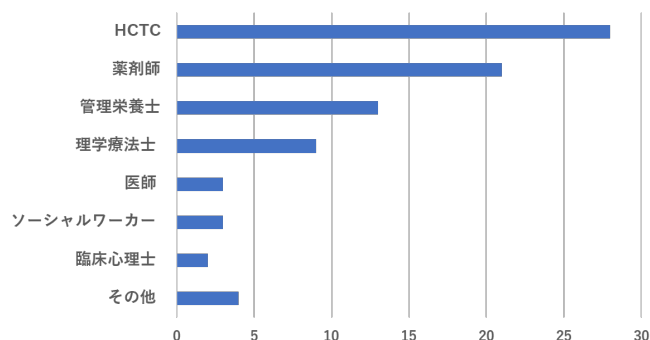
LTFU外来の開設状況



n=81

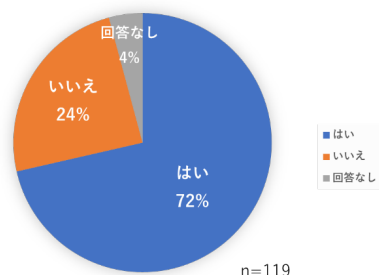
「看護師以外に関わっているスタッフ」については、HCTCが28施設と最多で、その他、薬剤師21施設、管理栄養士13施設と続いた。

看護師以外に関わっているスタッフ（複数回答あり）



「移植後患者指導管理料を算定しているか」について、「はい」は 85 施設 (72%)、「いいえ」は 29 施設 (24%) であった。

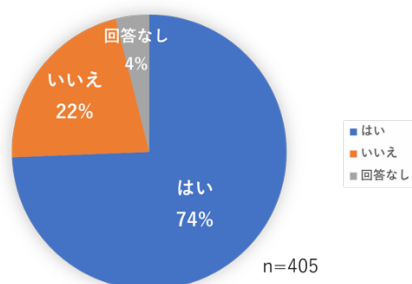
移植後患者指導管理料を算定しているか



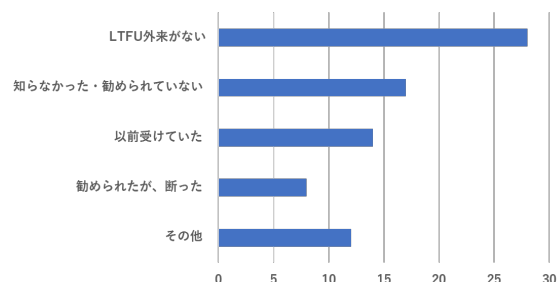
<患者アンケートから>

「看護師による LTFU 外来を受診しているか」との問いに 301 人 (74%) が「はい」と答えた。「いいえ」(88 人、22%) と答えた理由について「LTFU 外来がない」が 28 人、「知らなかった・勧められていない」が 17 人、「以前受けていたが今は受けていない」が 14 人、「勧められたが断った」が 8 人であった。「勧められたが断った」理由として、「必要がない」が 5 人、「忙しい」が 3 人で「費用がかかる」は 0 人であった。

看護師 LTFU 外来受診



「いいえ」の理由



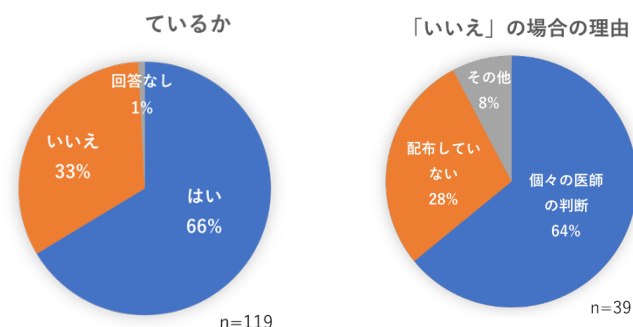
C. 1. 2. 手帳運用の現状

①手帳の配布状況と認知について（施設・移植医師・かかりつけ医・患者）

「施設として手帳配布の方針を統一しているか」について、施設へのアンケートでは 79 施設 (66%) が「はい」と答えた。「いいえ」の理由としては、「個々の医師の判断」が 25 施設 (64%)、「配布していない」が 11 施設 (28%) であった。

<施設>

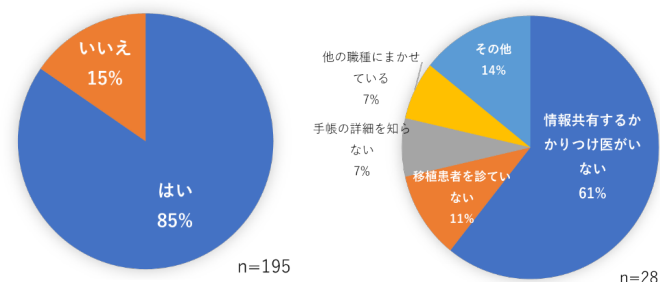
施設として手帳配布の方針を統一しているか



移植医師へのアンケートでは手帳を配布していたのは 165 人 (85%) で、配布していない理由として 17 人 (61%) が「情報共有するかかりつけ医がない」と答えた。

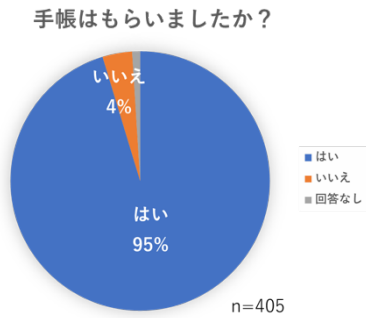
<移植医師>

手帳を配布していますか？



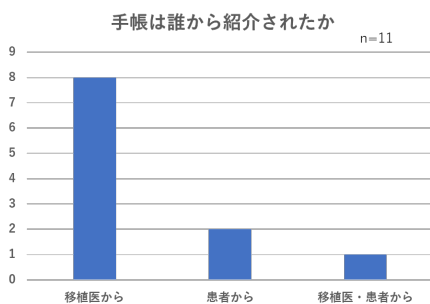
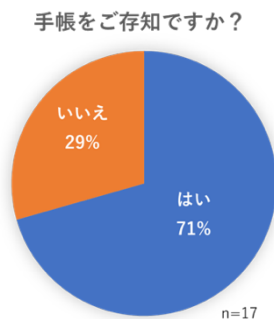
患者へのアンケートでは「手帳をもらったか」との問いに 386 人 (95%) が「はい」と答えた。

<患者>



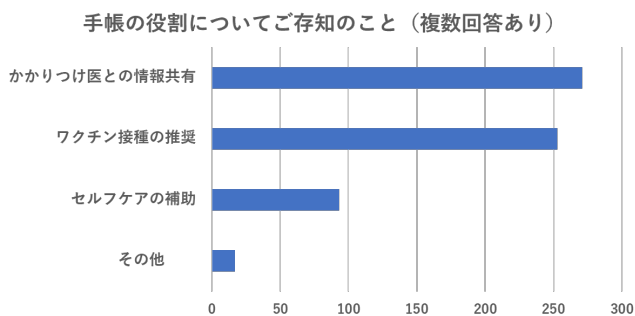
かかりつけ医のアンケートでは手帳について知っていた医師は 12 人(71%)であった。また、手帳は移植医から紹介されたのが 8 人(67%)と最も多かった。

<かかりつけ医>



患者に対し「手帳の役割についてご存知のこと」を質問したところ、「かかりつけ医との情報共有」と回答したのが 271 人、「ワクチン接種の推奨」253 人、「セルフケアの補助」93 人、「その他」17 人であった。

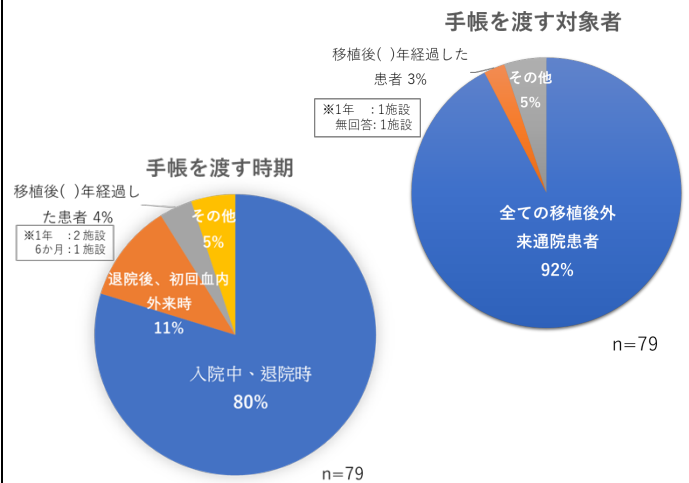
<患者>



②手帳を渡す対象者と時期（施設、移植医師、患者）

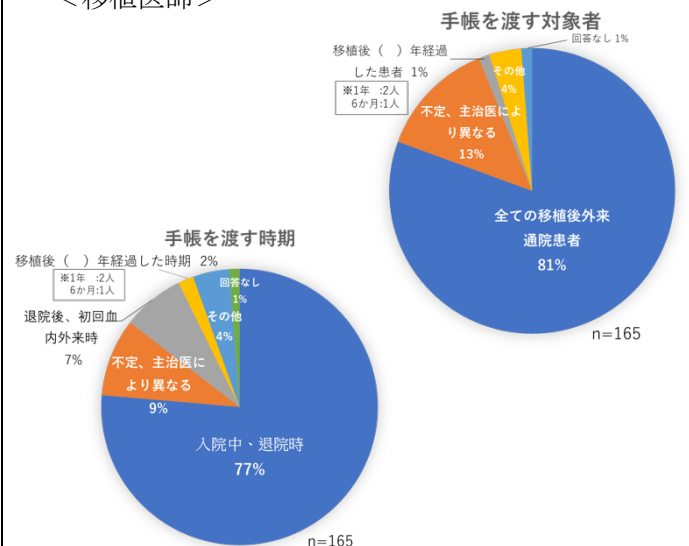
施設へのアンケートで既述の「施設として手帳配布の方針を統一しているか」に「はい」と答えた施設のうち「渡す対象者」については、73 施設(92%)が「全ての移植後外来通院患者」と回答。「渡す時期」については「入院中、退院時」が 63 施設(80%)と多かった。

<施設>



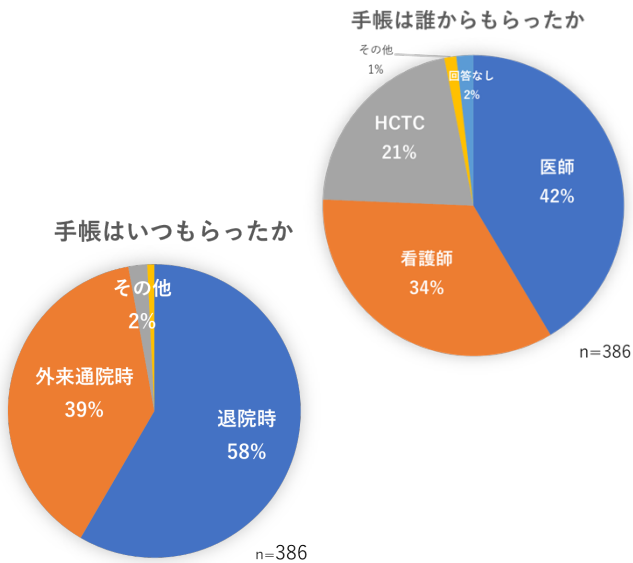
移植医師へのアンケートでも同様の傾向であった（対象者:「全ての移植後外来通院患者」133 人(81%)、渡す時期:「入院中、退院時」126 人(77%)）。

<移植医師>



患者では「手帳を誰からもらったか」について、医師が 160 人(42%)と最多で、看護師 132 人(34%)、HCTC82 人(21%)であった。手帳をもらった時期については、退院時が 226 人(58%)で最多で「外来通院時」が 150 人(39%)であった。

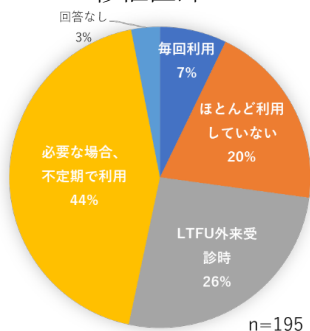
<患者>



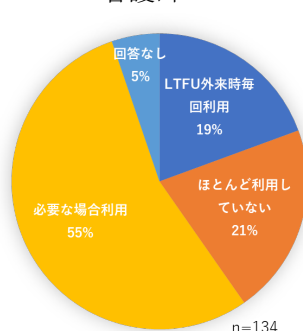
③手帳の利用状況（移植医師・かかりつけ医・看護師・患者）

「手帳の利用状況」について、移植医師では「必要な場合、不定期で利用」が 85 人(44%)と最多で、「LTFU 外来受診時」が 51 人(26%)と続いた。また、「ほとんど利用していない」が 39 人(20%)にみられた。看護師では医師同様に「必要な場合利用」が 73 人(55%)と最多で、「LTFU 外来時に毎回利用」が 25 人(19%)と次に多く、「ほとんど利用していない」は 28 人(21%)であった。かかりつけ医については、「ほとんど利用していない」が 7 人(59%)と多く、「時々利用」が 4 人(33%)であった。

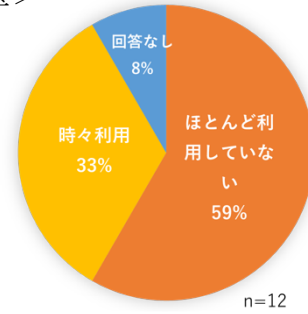
<移植医師>



<看護師>



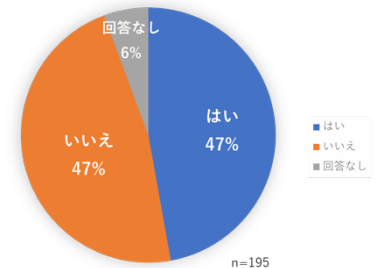
<かかりつけ医>



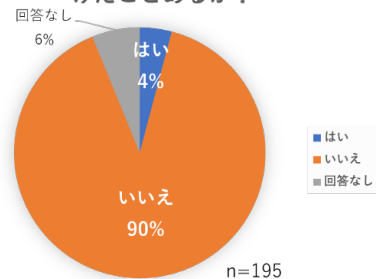
移植医師では「説明や情報提供に手帳を活用しているか」に対し「はい」と「いいえ」は同数 92 人(47%)であった。

<移植医師>

説明や情報提供に手帳を活用しているか？



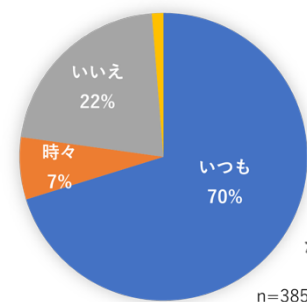
かかりつけ医からのレスポンス受けたことあるか？



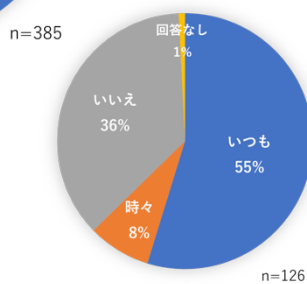
また、移植医師のうち「かかりつけ医からのレスポンスを受けたことがあるか」については、「はい」は 8 人(4%)と少なく、「いいえ」が 175 人(90%)であった。患者について「移植施設通院時に手帳を持参しているか」との問いには「いつも」と答えたのは 270 人(70%)、「いいえ」が 83 人(22%)であった。一方、かかりつけ医がいると答えた 126 人のうち、「かかりつけ医通院時に持参しているか」との問いには「いつも」と答えたのは 69 人(55%)、「いいえ」が 46 人(36%)であった。

<患者>

移植施設通院時に持参しているか



かかりつけ医通院時に持参しているか



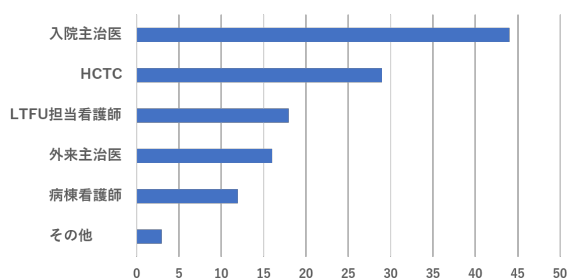
また、患者に「手帳をなくしたことがあるか」と質問したところ、「はい」は8人(2%)であった。

④手帳への記載および確認項目（施設・移植医師・かかりつけ医・看護師）

施設アンケートより「1. 移植施設への連絡方法」や「3. 移植の記録」を記載しているのは、入院主治医が44人と最多で、次いでHCTC29人、LTFU担当看護師18人、外来主治医16人、病棟看護師12人の順であった。

<施設>

「1.移植施設への連絡方法」や「3.移植の記録」を記載しているのは誰か（複数回答あり）

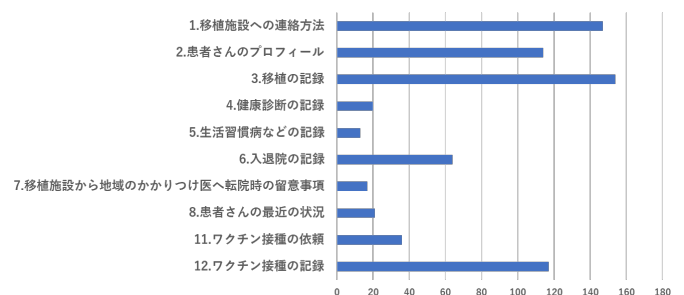


移植医師では「手帳の記載している項目」について「3. 移植の記録」が154人と最多で、「1. 移植施設への連絡方法」、「12. ワクチン接種の記録」、「2. 患者さんのプロフィール」、「6. 入退院の記録」の順に多かった。かかりつけ医では、「12. ワクチン接種の記録」が3人と最多で、「5. 生活習慣病などの記録」が2人、

「4. 健康診断の記録」、「7. 移植施設から地域のかかりつけ医へ転院時の留意事項」が各1人であった。また、かかりつけ医では「手帳の内容を確認している項目」として、「7. 移植施設から地域のかかりつけ医へ転院時の留意事項」が7人と多く、他、「1. 移植施設への連絡方法」、「3. 移植の記録」、「12. ワクチン接種の記録」の順に多かった。逆に少なかったのは「4. 健康診断の記録」、「造血細胞移植後の予防接種スケジュール」（例）（各0人）であった。

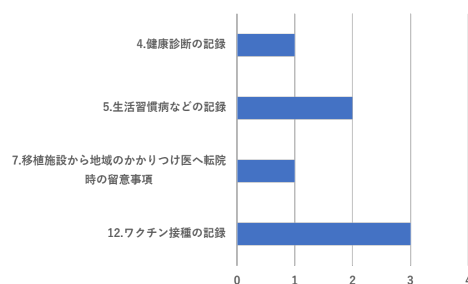
<移植医師>

記載項目（複数回答あり）

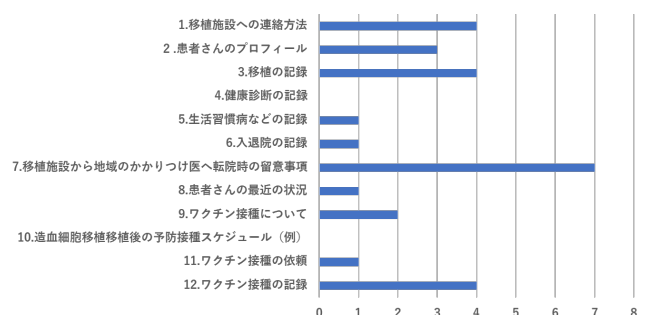


<かかりつけ医>

自身で記載している項目（複数回答あり）



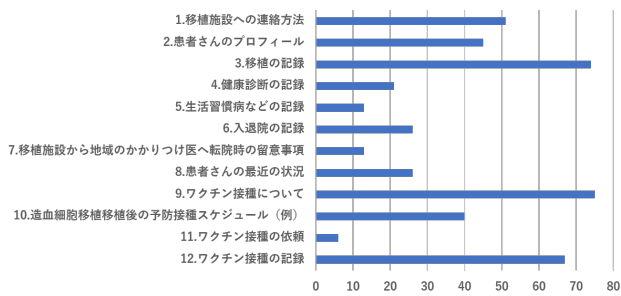
内容を確認している項目（複数回答あり）



看護師では「利用している項目」については、「9. ワクチン接種について」が75人と最多で、「3. 移植の記録」74人、「12. ワクチン接種の記録」67人、「1. 移植施設への連絡方法」51人、「2. 患者さんのプロフィール」45人、「10. 造血細胞移植後の予防接種スケジュール（例）」40人の順に多かった。

<看護師>

利用している項目（複数回答あり）



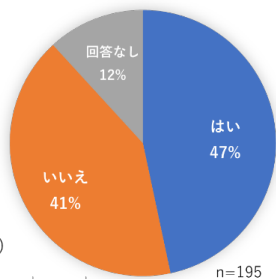
⑤手帳が役に立っているか（移植医師・かかりつけ医・看護師・患者）

「手帳が役に立ったことがあるか」に対し移植医師では「はい」が 91 人(47%)、かかりつけ医では 5 人(42%)、看護師では 83 人(62%)、患者では 177 人(47%)であった。

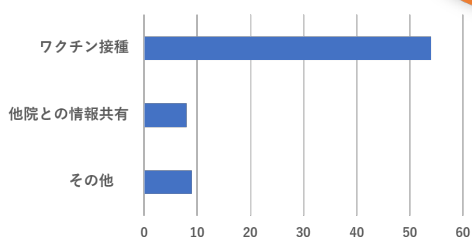
「役に立った内容」として「ワクチン接種」関連が移植医師、看護師、患者とも最多であった。次に多かったのは移植医師と患者では「他院との情報共有」が、看護師では患者にとって便利や指導に使えるなど「患者メリットや情報共有・指導」が多かった。その他、移植医師では血液型、患者への動機付けや教育、移植状況の確認、LTFU のフォローに有用、などがあがった。看護師では「他院との情報共有」、「移植の記録や利用項目の確認」が続き、その他に血液型や緊急時の連絡先、健診やLTFU受診時の記録などがあつた。患者では「病院以外での情報共有」、「自己管理、記録として」が続いた。

<移植医師>

手帳が役に立ったことがあるか

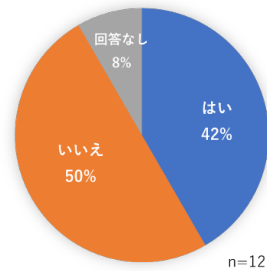


役に立った内容（複数回答あり）



<かかりつけ医>

手帳が役に立ったことがあるか

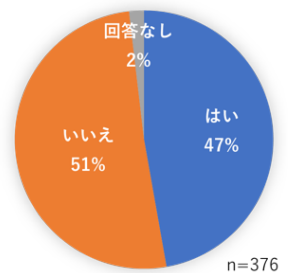


役に立った内容

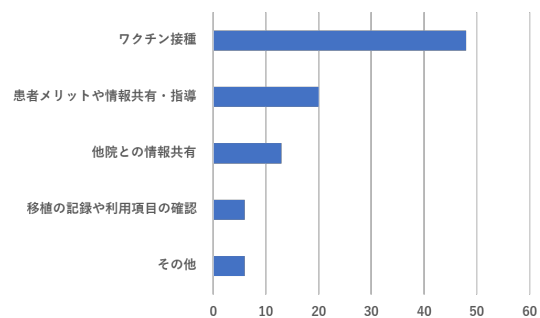
- ・ 移植時期の確認、血液型の確認
- ・ 注意点などわかりやすい
- ・ ワクチン接種希望などがわかる
- ・ 状態の変化

<看護師>

手帳が役に立ったことがあるか

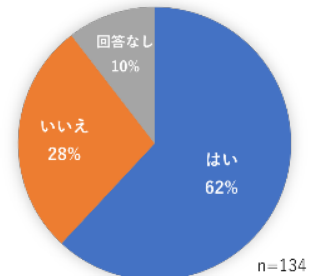


役に立った内容（複数回答あり）

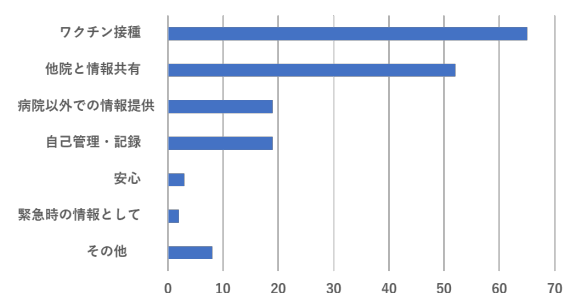


<患者>

手帳が役に立ったことあるか



役に立った内容（複数回答あり）

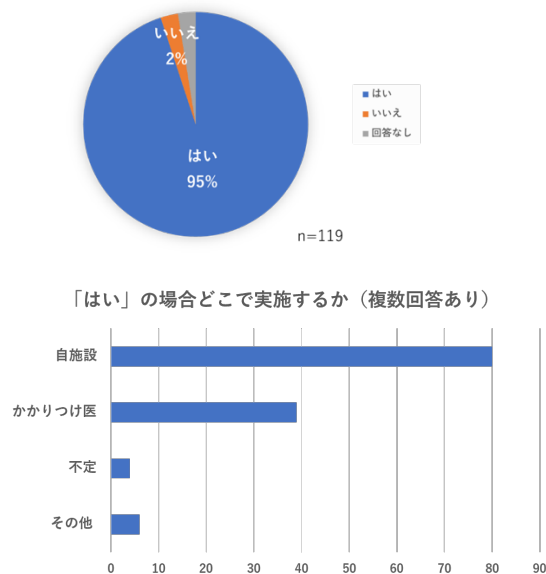


C. 1. 4. ワクチン接種について

<施設アンケートから>

「施設として、ワクチン接種を勧めているか」には113施設(95%)が「はい」と回答、「いいえ」は3施設(2%)のみだった。ワクチン接種を勧めているに「はい」と回答した施設のうち、「どこで実施するか」については、「自施設」が80施設と最多で、「かかりつけ医」は39施設であった。

施設として、ワクチン接種を勧めているか

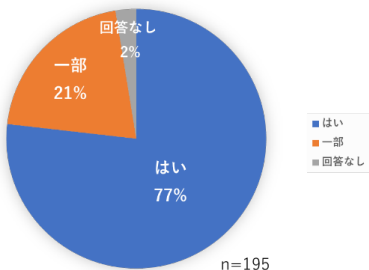


<移植医師アンケートから>

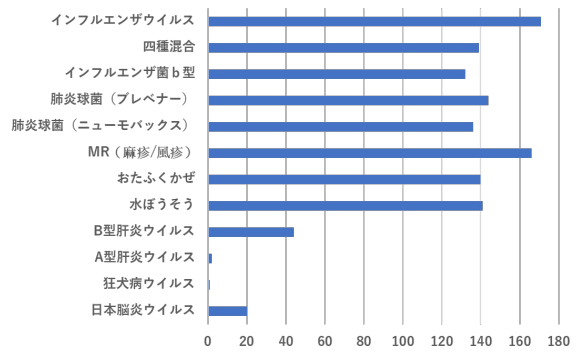
「手帳の予防接種をすすめているか」には「はい」と答えたのが149人(77%)、「一部」が40人(21%)であった。

「勧めている予防接種の種類」についてはインフルエンザウイルス171人、MR(麻疹/風疹)166人、肺炎球菌(プレベナー)144人、水ぼうそう(水痘)141人、おたふくかぜ(ムンプス)140人、四種混合139人、肺炎球菌(ニューモバックス)136人、インフルエンザ菌b型132人と続いた。

手帳の予防接種をすすめていますか？



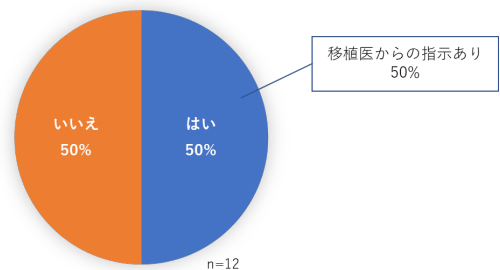
勧めている予防接種の種類（複数回答あり）



<かかりつけ医アンケートから>

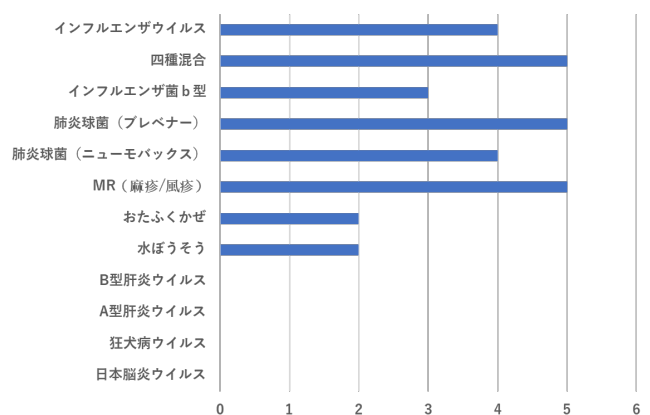
「手帳に記載されている予防接種を行ったことがあるか」という問いに半数(6人)が「はい」と回答、半数が「いいえ」と回答した。また、「はい」と回答した医師の半数が「移植医からの指示があった」と回答した。

手帳に記載されている予防接種を行ったことがあるか



「実施したことのある予防接種（重複あり）」は4種混合、肺炎球菌(プレベナー)、MRワクチンが5人と多く、次いでインフルエンザウイルス、肺炎球菌(ニューモバックス)(4人)、インフルエンザ菌b型(3人)、おたふくかぜ、水ぼうそう(2人)の順であった。

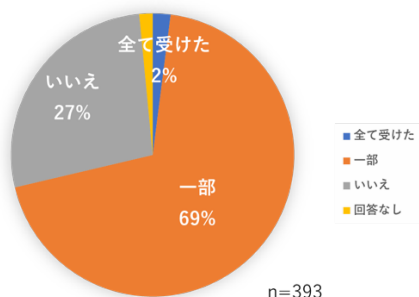
実施したことのある予防接種（複数回答あり）



＜患者アンケートから＞

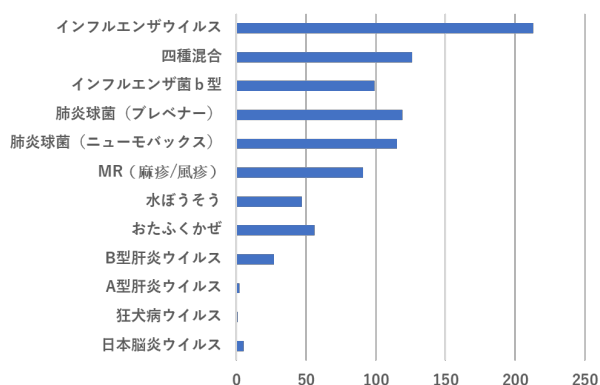
「手帳に記載の予防接種を受けたか」との問いに「全て受けた」と回答したのは8人(2%)で、「一部」が272人(69%)と最多で、「いいえ」は107人(27%)であった。

手帳に記載の予防接種を受けたか



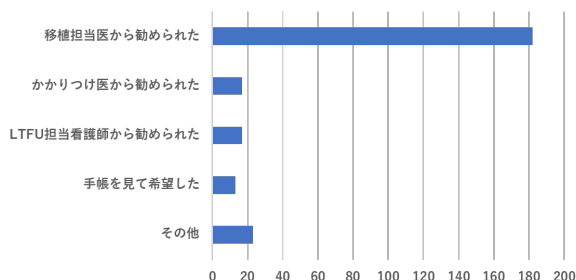
「受けた予防接種」については「インフルエンザウイルス」が213人と最多で、「四種混合」126人、肺炎球菌(プレベナー)119人、肺炎球菌(ニューモバックス)115人、インフルエンザ菌b型99人、MR(麻疹/風疹)が91人、おたふくかぜ56人、水ぼうそう47人、B型肝炎27人と続いた。

受けた予防接種(複数回答あり)



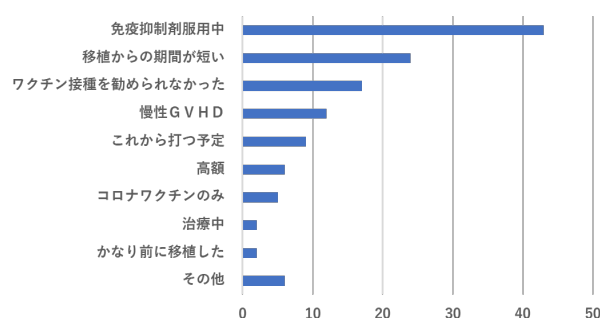
「ワクチンの接種動機」については「移植担当医から勧められた」が182人と最多で、「かかりつけ医に勧められた」、「LTFU担当看護師から勧められた」17人、「手帳を見て希望した」が13人、「その他」23人であった。

ワクチン接種の動機



「予防接種をしていない理由」として、「免疫抑制剤内服中」または内服終了後間もないが43人と最多で、「移植からの期間が短い」が24人、「ワクチン接種を勧められなかった」が17人、「慢性GVHD」が12人、「これから打つ予定」が9人、「高額」が6人、「コロナワクチンのみ」接種または勧められたが5人、再発等で「治療中」が2人、「かなり前に移植した」が2人、「その他」が6人であった。その他の理由として、他の病院受診が不安、抗体が十分あるといわれた、医師から止められた、ワクチンに信用がない、他科の治療を優先した、などがあつた。

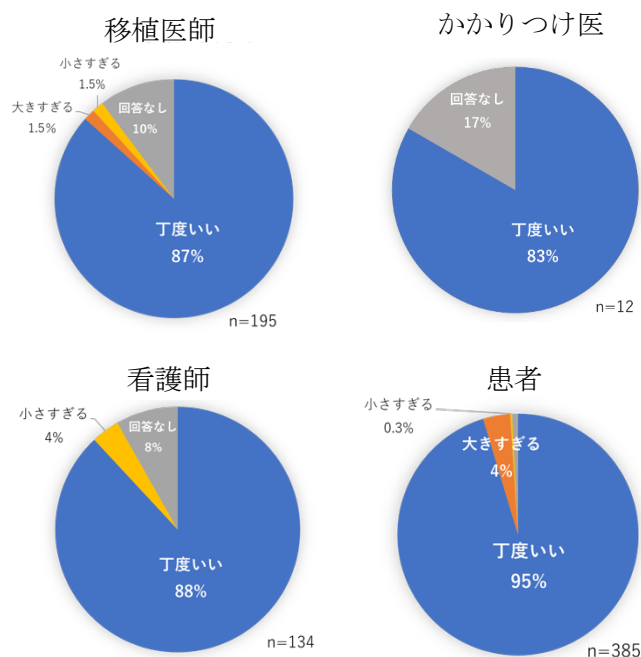
予防接種していない理由(複数回答あり)



C. 1. 5. 手帳への要望

＜手帳の大きさについて＞

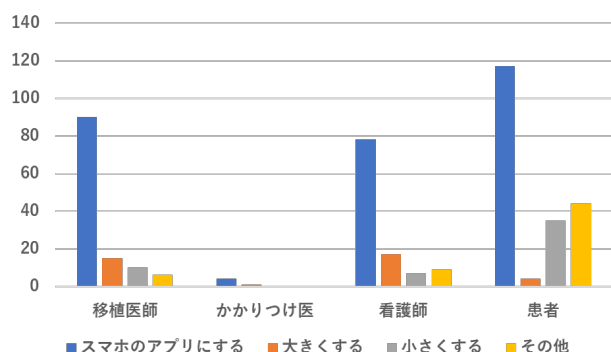
「手帳の大きさ」については全対象者とも「丁度いい」が最多であった。医療者は「小さすぎる」が「大きすぎる」と同数か多かったのに対し、患者では「小さすぎる」の方が多かった。



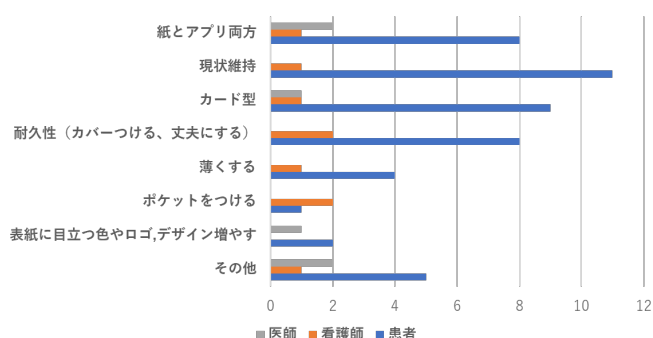
＜手帳の形態変更するなら＞

「手帳の形態を変更するなら」という問いには全対象者とも「スマホのアプリにする」が多かった。また、医療者では「大きくする」が「小さくする」より多かったのに対し、患者では逆に「小さくする」が多かった。「その他」の内容としては、「現状維持」以外では「紙とアプリ両方」、「カード型」、「耐久性（カバーをつける、丈夫にする）」が多く、患者では「薄くする」もみられた。

手帳の形態変更するなら



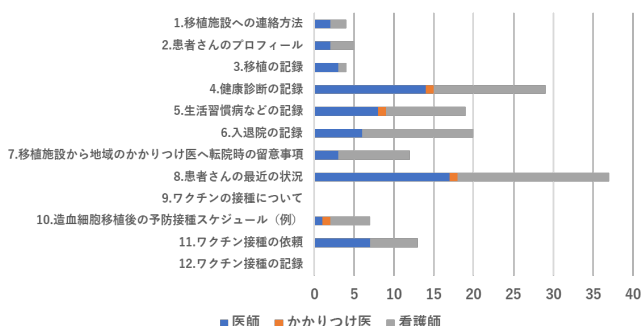
形態変更「その他」の内容



＜削除しても良い項目について＞

「削除しても良い項目」について、医療者全体では「8. 患者さんの最近の状況」、「4. 健康診断の記録」、「6. 入退院の記録」、「5. 生活習慣病などの記録」、「11. ワクチン接種の依頼」、「7. 移植施設から地域のかかりつけ医へ転院時の留意事項」の順に多かった。「6. 入退院の記録」、「7. 移植施設から地域のかかりつけ医へ転院時の留意事項」は医師より看護師で多い傾向にあった。「7. 移植施設から地域のかかりつけ医へ転院時の留意事項」の削除理由として移植医師からは、転院時はしっかりと紹介状で渡すべき、との意見もあった。

削除しても良い項目（複数回答あり）



＜追加した方が良い項目について＞

「追加した方が良い項目」について移植医師・看護師・患者から、以下のような回答があった。

追加した方が良い項目（自由記載）

＜移植医師・看護師・患者共通＞

- ・患者の日常生活の注意点（GVHD、食事リスト、感染予防など）（医師 6、看護師 1、患者 2）
- ・GVHD など患者の症状（記載欄追加）（医師 2、看護師 1、患者 1）
- ・新型コロナウイルスに関する情報（ワクチン含む）（医師 1、看護師 1、患者 2）
- ・自由記載欄（医師 1、看護師 2、患者 1）
- ・LTFU（節目外来）の記録、指導内容（看護師 4、患者 1）
- ・アントラサイクリン等の総投与量（医師 2、看護師 1）
- ・二次がんの状況や健診の記録（医師 2、患者 1）
- ・血液型、輸血する血型（緊急時用、血小板も）（医師 2、患者 1）
- ・最近の状況（記載欄追加）（看護師 1、患者 1）

＜移植医師＞

- ・晩期合併症の状況や必要検査項目・結果（3）
- ・原病の状態、治療内容
- ・デノスマブ投与日
- ・最後のページに、名前と連絡先記載欄（落とした時など）
- ・もっと一般の医師が欲しい情報を載せるべき

＜看護師＞

- ・全国版のリーフレットを手帳に載せる or リーフレットのQRコードをつける（2）
- ・体調管理の項目（血圧、体重、症状 etc）（2）

- ・二次がんのもう少し詳しい検診方法
- ・他科の受診歴
- ・家族の連絡先
- ・感染症既往
- ・小児科から血内移行・受診時期、紹介施設

<患者>

- ・ワクチンの項目や記入欄を増やす (6)
- ・全体のページ数を増やす
- ・入退院の記録に主治医の所見を付記したページを設ける
- ・肺炎球菌ワクチン接種後、約5年で効果が減少すること
- ・現在服用している薬の記載欄
- ・移植の種類やGVHDの説明、輸血の必要性・ドナー登録の案内（移植を知らない人のために）
- ・公共機関等で優先枠等で使用できる情報の記載
- ・予後やQOL向上のための情報・告知などのページ
- ・新たに配信された情報を記載 or 貼り付けられるところ

<その他の手帳への要望について>

「手帳への要望（自由記載）」では、形態変更と追加項目の希望が多かったが（既述）、それ以外に移植医師と看護師・患者からは以下のような意見あった。

①移植医師と看護師からの要望

手帳への要望（自由記載）

<移植医師・看護師共通>

- ・再移植になる場合を考慮し「過去の移植」ではなく、「〇回目の移植」の項目にする

<移植医師>

- ・手帳活用例の患者向けリーフレット作成
- ・アプリ化してTRUMPとシンクロする
- ・アプリ化+PHR(Personal Health Record)の仕組みを導入
- ・一般向け、医師（血内以外）向け、血内医師向け、のような3部構成にする（対象が広すぎるので）
- ・地域機関への手帳の周知方法を教えてほしい

<看護師>

- ・患者と各施設の医療者が共有できるonlineシステム

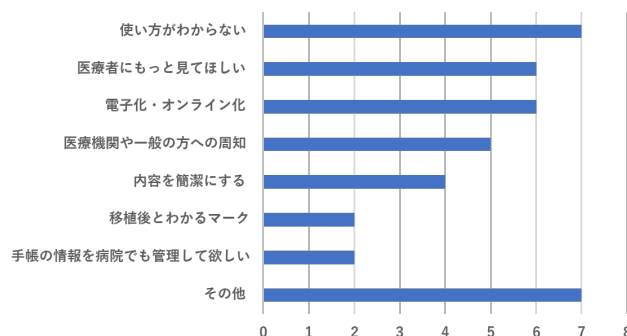
導入

- ・ワクチンスケジュールを分かりやすくする
- ・スマホアプリからプリントアウトできるようにする
- ・感染症のリスク評価（高・中間・低）の基準の説明（よくわからないので）
- ・患者教育や健康管理として活用できる手帳
- ・アプリになるなら当日の問診票を患者が入力できて、医療者と共有できるとよい
- ・移植施設への連絡方法を、一番前か一番後ろのページにして患者が探しやすくする
- ・患者自身が記入できて使いやすい手帳

②患者からの要望

患者からは、まとめると下記の図に示すような要望があった。「使い方がわからない」が最多であったが、「医療者にもっと見てほしい・記載してほしい」という要望や「オンライン化」して紛失や携帯忘れを防ぐ、カルテと連動して情報共有、記入する医師の負担を減らす、電子手帳と連動するなども多かった。また、「他の医療機関への周知」の希望も多く、「一般の方への周知」の希望もあった。また、大事な内容を把握しやすいように「簡潔にする」、まとめのページを最初につける、救急医にもわかりやすくする、などの要望もみられた。さらに、「移植後とわかるマーク」（キーホルダーや意思表示カードのようなもの）を手帳とは別に作って欲しいとの要望もあった。その他の要望としては下記にまとめた。

手帳への要望（患者）



<患者（その他）>

- ・病名を一般の人が分かるように書いてほしい
- ・字を綺麗に書いてほしい

- ・受診結果をシールで貼れるようにする
- ・病気の現状や、薬の説明時に助かる手帳
- ・ワクチン接種記入方法の統一
- ・ワクチンスケジュールを詳しく記載
- ・手帳に QR コード等があり、移植関連感染症や免疫等確認できると良い
- ・患者自身での体調の管理にもっと活用できるよう、LTFU などの際に持参し、アドバイスが受けられるような仕組みだと良い

D. 考察

本研究では、2017 年から利用されている造血細胞移植患者手帳の運用状況を把握し手帳改訂の必要性などを検討するために、全国の移植施設にアンケートを配布し調査した。

まず、手帳を使用するアンケート回答者の背景について考察する。手帳の主な目的は、かかりつけ医との情報共有であるが、アンケートに回答したかかりつけ医は 17 人と少なく、血液内科医が半数を占めていた。移植施設医師を介しての依頼であったため、時間的な余裕がなかったり、かかりつけ医への負担を躊躇されアンケートが渡されていない可能性もあるが、移植施設と血液内科以外の地域の医療機関との手帳を介した連携は容易ではないことが推測される。患者は様々な疾患で受診しており、慢性 GVHD 以外の合併症では、眼疾患の総数は多く、眼科との連携は重要である。その他、内科以外では歯科、婦人科の他、皮膚科や整形外科も多く、これらの科との連携も必要と考えられた。このことより、手帳の対象範囲については、見直す必要があるかもしれない。

長期に移植患者を支援し手帳活用のある場でもある LTFU 外来について、施設アンケートから約 1/4 の施設では LTFU 外来がないことがわかった。LTFU 外来がない原因の多くは担当看護師の不足であり、看護師以外にも HCTC や薬剤師、栄養士など多くの職種が関与していることから、全ての移植施設で LTFU 外来を行うには、人材の確保がまず解決すべき課題と考えられる。患者へのアンケートでは患者自身が LTFU 外来を断るケースは少数であり、LTFU の必要性について一定の理解がされていると思われる。一方、LTFU

を受けていない理由として、知らなかった・勧められていない、と回答する患者も多く、地域によって患者の移植後健康管理に差が生じないように、LTFU の体制を整えていく必要がある。

手帳の運用状況について、施設へのアンケートでは、2/3 の施設では手帳配布の方針は統一されており、多くは全ての移植後外来通院患者に入院中・退院時に渡していることがわかった。一方、1 割程度(11 施設)は配布していない施設があり、これらの施設では移植医療に関わるスタッフが少なく(医師平均 4.7 人、HCTC0.6 人、LTFU 看護師 1.3 人)、LTFU 外来のない施設が多かった(7/11 施設)。手帳の普及には、それを運用する体制に影響を受けると考えられ、LTFU 外来を含め支援する方策が検討される。一方、移植医師へのアンケートでは 15%が「手帳を配布していない」と回答し、その理由として「情報共有するかかりつけ医がない」との理由が多かった。回答の選択肢が少なかったことによるバイアスもあると考えられるが、患者アンケート結果から、病院以外での情報提供など、手帳の役割がかかりつけ医との情報共有以外にもあることを周知する必要があると考えられる。

手帳の利用状況については、移植医師、看護師とも 3/4 程度は利用していたが、かかりつけ医では 1/3 と少なかった。さらに移植医師のうち「かかりつけ医からレスポンスを受けたことがある」と回答したのはわずか 4%のみであった。これらのことから、移植後という特殊な状態の患者を手帳を介して連携することの難しさがうかがえる。利用していない理由の 1 つとして、移植医師、かかりつけ医とも半数以上は「手帳が役に立ったことがない」と答えている点があげられる。役に立った内容の多くは「ワクチン接種」関連で、「他院との情報共有」は少なかった。また、移植医師は事前に記載できる項目やワクチン接種以外の記載は少なく、かかりつけ医では「移植施設から地域のかかりつけ医への転院時の留意事項」など、移植医師から指示のある診療上重要な情報を主に確認していることがわかった。このことから、医師が診療時間内に手帳を利用するには、診療に必要な情報を重要なポイントに絞って短時間で確認できるよう、内容を簡潔にしたり、医師以外の者が記載でき

るようするなど、効率的かつ継続できる方法を検討する必要があると考えられた。さらに、患者情報は紹介状にしっかり記載すべき、との意見もあり、患者は必ずしも手帳を持参していない場合もあることから、手帳と診療情報提供書をどう使い分けるかについて検討する必要がある。一方、看護師は医師よりも手帳が役に立ったと回答している割合が高く(62%)、患者との情報共有や確認に役立つとの回答が多いことから、LTFU 外来等で看護師を介して手帳を活用することが期待される。さらに、手帳の配布や記載に HCTC が関与している施設も多く、HCTC は手帳活用の重要な支援者となる可能性がある。患者についてはかかりつけ医通院時に持参しているケースは 1/2 と少なく、このことも、かかりつけ医と連携できていない原因の一つと考えられる。手帳への要望で、「手帳の使い方がわからない」との意見も多く、医療者から患者への手帳使用法についての指導や、患者向けリーフレット作成等が望まれる。

ワクチン接種については、医療者、患者とも手帳が役に立っていると答えており、手帳が重要な記録ツールとして認識されている。また、手帳に記載されたワクチン接種について、ほとんどの施設が推奨しており、造血細胞移植ガイドラインに沿ったワクチン接種の必要性について周知できているものと思われる。一方、患者アンケートから実際に施行されたのはインフルエンザウイルス以外は一部であり、接種していない理由として免疫抑制剤服用中など接種困難な場合を除くと、接種をすすめられなかった(接種困難な可能性もあるが)、高額などの理由が見られ、ワクチン接種を普及させるには、医療者へのさらなる啓蒙と公的な費用補助などが必要であると考えられる。また、ワクチン接種場所はかかりつけ医より自施設が多く、今後、手帳を介した連携により、かかりつけ医での接種がすすむよう方策を検討する必要がある。

以上の背景から、手帳への要望に関して考察する。まず、「手帳の大きさ」について、医療者、患者とも「丁度いい」が大半を占めたが、それ以外の回答から医療者は見易さや記載し易さを、患者は携帯性を重視していることが推測された。また、「手帳の形態変

更」について、医療者・患者とも「スマホアプリにする」が圧倒的に多く、昨今の SNS 普及に伴い、利便性が求められていると考えられる。一方、逆にアプリ化については、一部反対の意見もあり、セキュリティ面での懸念もあげられている。紙での運用を残しつつ、一部アプリ化する方策等が考えられるが、セキュリティ面や費用、管理運用法など、アプリ化には多くの課題があると考えられる。その他、携帯面と内容の把握しやすさから「カード型」の要望も多く、形態変更については検討事項が多い。少なくとも、現在の手帳では耐久性の問題があるとの意見が多く、カバーをつける、丈夫にするなどの方策は必要と考えられる。

項目の削除や追加に関して、「削除しても良い項目」は「8. 患者さんの最近の状況」「4. 健康診断の記録」が移植医師、看護師とも多かった。これらの項目を医師は記載していないことが多いが、一方、「追加した方が良い項目」で GVHD などの症状や最近の状況の記載欄を増やして欲しいとの意見もあった。手帳の記載欄は限られており、医師の記入の負担を減らしつつ必要な情報を共有できるようにするには、移植後時期や情報共有の目的別に手帳を構成したりカスタマイズ可能にすること等も検討しうる。また、健診の日時など、最低限必要な情報は患者自身で記入することも可能であり、あらかじめ記載や確認箇所を患者に指示しておくなどして、手帳の運用を患者自身にしてもらうことも検討しうる。その他、「追加した方が良い項目」としては様々な項目があげられており、1つ1つ検討する必要がある。多かったのは、日常生活の注意点、特に食事リストなど日常的によく患者から質問を受ける項目であり、医師からの提案が多い。また、患者からは手帳を介して様々な情報を知りたいとの要望があがっており、対象者によって手帳利用の目的が異なってくる可能性がある。情報量を増やすと、手帳の携帯性という面では不利になるが、アプリになれば問題なくなるかもしれない。もしくは、要望にあるように、QR コードをつけるなどして、手帳とは別に情報を web 上に掲載することは可能ではないかと思われる。

その他の手帳への要望に対して、複数回移植の記

載法などは修正が望ましいと思われる。電子化・オンライン化による情報共有の要望も多く、導入には課題があるが、手帳紛失時などのために要望にもあるように移植施設でデータを保管しておくことは必要ではないかと考えられる。また、対象者別の構成にする、内容を簡潔にして欲しい、連絡方法などの情報を探しやすいように欲しいなどの意見もあり、対象者や内容の把握が容易となるような手帳の構成についても検討する必要がある。また、医師や患者の意見から手帳の存在や使用法に関する医療機関への周知の他、患者からは手帳を通じて移植患者であることを知って欲しいという要望もみられ、一般社会への周知も同時に行うことが検討される。

本研究で留意すべき点として、かかりつけ医の回答が少なく、血液内科医が半数を占めていたことから、血液内科医以外のかかりつけ医の意見は十分に反映されていない。また、患者については移植後1～2年の比較的早期が多く、このことは慢性GVHDなどの合併症の有無やかかりつけ医の有無などに影響していると考えられる。また、アンケート回答者は実際に手帳を渡された方が多いと考えられ、かかりつけ医の手帳の認知率や患者が手帳をもらっている割合は高く見積もられている可能性がある。

E. 結論

造血細胞移植患者手帳アンケートの結果より、手帳の配布率は高かったが、十分に活用されていないことがわかった。理由として移植施設の人員不足や、移植患者について診療時間内に手帳を用いてかかりつけ医と連携することの難しさ等が背景にある一方、医療者、患者とも半数程度しか手帳が役に立つと感じておらず、手帳の存在意義を高め円滑に活用するには、手帳の内容について本アンケートの結果をもとに再検討する必要があると考えられた。また、アプリ化などの形態変更や、手帳の使用法に関する患者や医療者への指導（リーフレット作成など）、手帳の存在を医療機関や一般社会へ周知すること等も検討が必要と考えられた。

F. 健康危険情報

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：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
末梢血幹細胞採取ドナーのコーディネートにおけるモバイルアプリケーション開発

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

末梢血幹細胞移植ドナーに対する、造血幹細胞採取前後におけるQOL等に関連する事項のフォローアップには、確立された方法がない。そこで、骨髄バンク末梢血幹細胞採取ドナーの問診項目をもとにドナー自身が入力するフォローアップのためのコミュニケーションに用いるモバイルアプリケーションソフト（ドナーアプリ）を開発した。ドナーアプリを用いて、コーディネーター等の業務負担を増やすことなく、ドナーにとってより負担の少なく満足度の高い、フォローアップ手法を確立する。

A. 研究目的

持続型G-CSFの同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員に対する適応拡大により、外来でG-CSFを投与するドナーの場合は、連日の通院がなくなるため、医師やHCTC、コーディネーター等からドナーに対して毎日架電し、有害事象発現の有無などの症状確認を行う事になるが、電話ではドナーの心的負担や電話が繋がらないなど医療スタッフの負担増になる可能性がある。ドナー自身が入力するフォローアップのためのモバイルアプリケーションソフト（ドナーアプリ）を開発し、コーディネーター等の時間的な業務負担を増やすことなく、ドナーにとってより負担の少なく満足度の高いフォローアップ手法を確立する。

B. 研究方法

骨髄バンク末梢血幹細胞採取ドナーの問診項目をもとにドナー自身が入力するモバイルアプリケーションの開発を行った。

<倫理面への配慮>

人を対象とした臨床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」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う。

C. 研究結果：

ドナーが入力するアプリケーションの開発

ドナーに入力いただく質問項目を骨髄バンク末梢血幹細胞採取ドナーの問診項目をもとに自身が入力することを考慮した内容にまとめ、その表記について文字が見切れないよう見直しを行った。

ログインの方法についても検討し、iPhone、android双方への対応可能なツールとした。

アプリケーションの入力状況のテストを実施

作成者がドナー側、医療者側の双方の入力を行い、入力画面、入力情報の反映について確認を行い問題がないことを確認した。

質問事項（入力項目）の展開（ドナー用画面）

主な医療者用画面

ドナーが入力を行った際や入力が決められた時刻までに行われなかった場合、医療者へ通知されるシステムを構築した。

なし

D. 考察：

持続型G-CSFの適応拡大により、外来でG-CSFを投与するドナーの場合は、連日の通院がなくなるため、ドナー安全のためコーディネーター等が状況把握するため、毎日架電することが想定されるが、電話では連絡がなかなかつかない場合もある。ドナーアプリを用いることでドナーの様子が来院しない日であっても状況を掲示的に視覚的にも把握できるようになる。また、ドナーによっては電話されることが心的負担になる場合もある。ドナーアプリを用いてドナーのペースで症状などの入力が可能となり、心的負担の軽減にもつながる。また、連絡がなかなかつかないなどによるコーディネーター等の業務量の軽減にもつながる可能性もある。入力されていない場合も通知があることで、必要な場合に連絡を取り、状況把握することにもつながり、安全な採取の体制基盤づくりにも役立つ。

E. 結論：

骨髄バンク末梢血幹細胞採取ドナーの問診項目をもとにドナー自身が入力するドナーアプリを開発した。ドナーアプリを用いることでドナーの状況が把握しやすくなり、末梢血幹細胞採取前後に安心して過ごすことができる基盤づくりに寄与する。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

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

アプリケーションの様式（医療者も入力できるなど）について申請検討中

【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：コーディネートの効率化
非血縁者間末梢血幹細胞採取術の短期安全性に関する検討

研究分担者 折原勝己 公益財団法人日本骨髄バンク 総務部 主幹

研究要旨

本邦における非血縁者末梢血幹細胞移植は、平成22年(2010年)導入され、令和4年3月末現在、1529例が実施されている。

令和4年2月に持続型G-CSF製剤が追加薬事承認され、非血縁者間での導入に向け安全性・有効性に関する調査が開始されることとなっている。本研究においては、令和3年6月末までに実施された非血縁者末梢血幹細胞採取ドナーを対象に従来型G-CSF製剤に関する短期安全性を調査した。その結果、疼痛およびその他の有害事象において、ドナーに対して重篤な有害事象の報告はなかった。また、採取CD34+細胞数は患者体重あたり $2.0 \times 10^6/\text{kg}$ 未満が28例(2.2%) (内、 $1.0 \times 10^6/\text{kg}$ 未満は3例(0.2%))報告されている。

A. 研究目的

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

<倫理面への配慮>

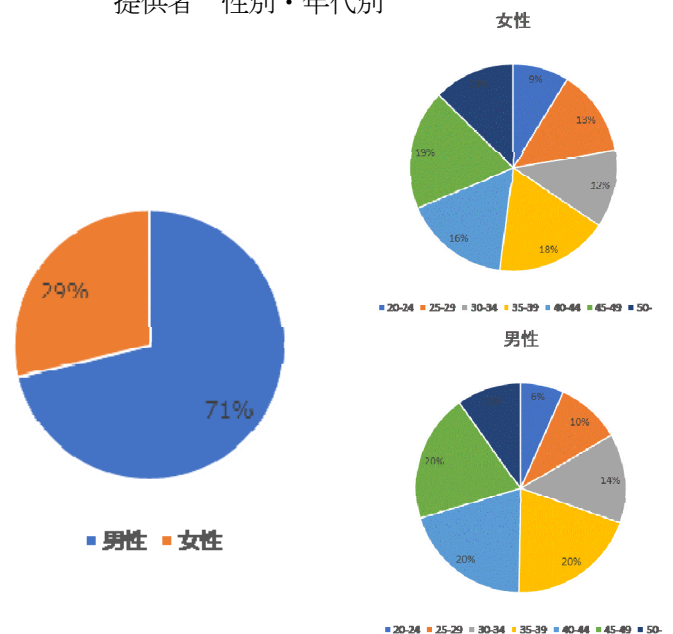
ドナー登録においては、ドナーへの同意説明文書を用いて書面での説明と同意の取得がなされた。

C. 研究結果

本邦における造血細胞移植のための非血縁者間末梢血幹細胞提供は平成22年より導入され、令和3年6月末までに実施された1263例について、全例Logistic regression法及びKruskal-Wallis test、Dann-Bonferroni法にて解析した。また、有害事象のグレードは、Common Terminology Criteria for Adverse

Events (CTCAE)を用いて評価した。

提供者 性別・年代別

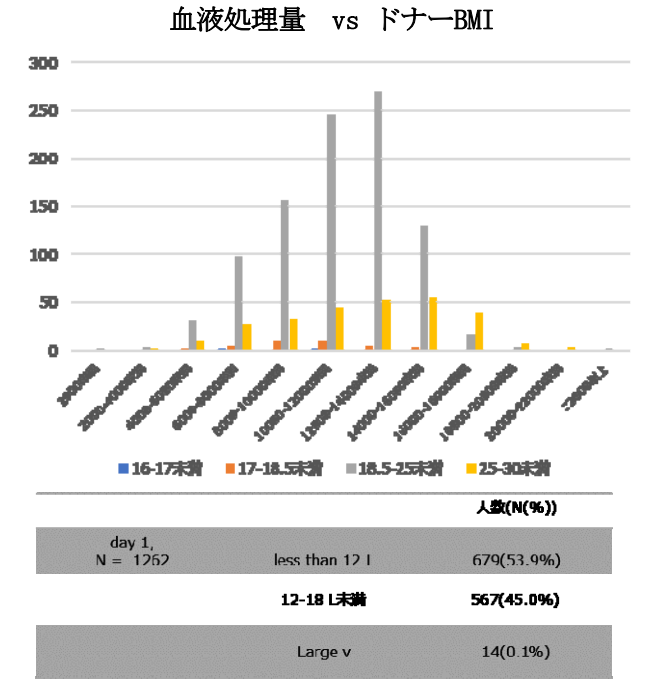


提供者の性別は、男性900名(71%)・女性363名(29%)、年代別は、男性20-24歳60名(6%)・25-29歳89名(10%)・30-34歳125名(14%)・35-39歳179名(20%)・40-44歳180名(20%)・45-49歳178名(20%)・50歳以上は89名(10%)。女性は20-24歳32名(9%)・25-29歳49名(13%)・

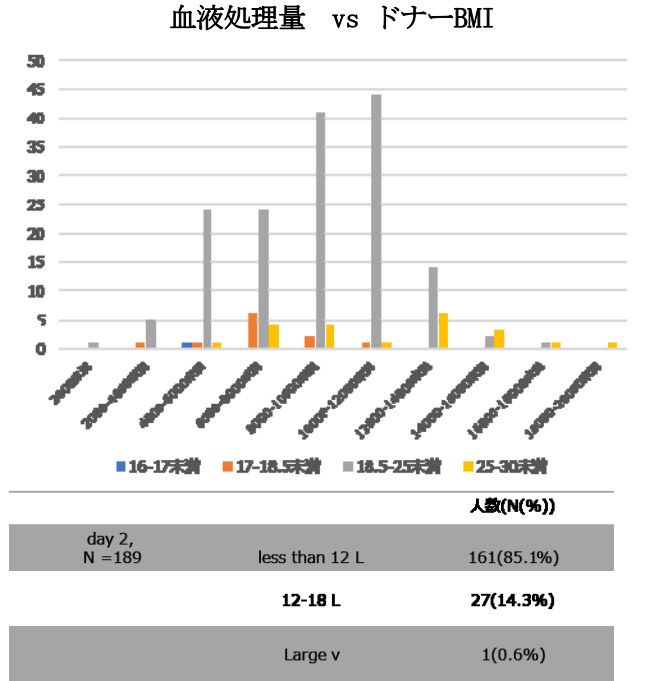
30-34 歳 44 名 (12%)・35-39 歳 64 名 (18%)・40-44 歳 60 名 (16%)・45-49 歳 68 名 (19%)・50 歳以上は 46 名 (13%)であった。

◇血液処理量

血液処理量(1 日目)は平均値 11370.48ml、中央値 11497.5ml (Max 22578ml～Min 1147ml)であった。



1138 名 (90.1%) でカルシウム製剤が投与された。
血液処理量(2 日目)は平均値 10796.5 ml、中央値 10956ml (Max 20250ml～Min 1608ml)であった。



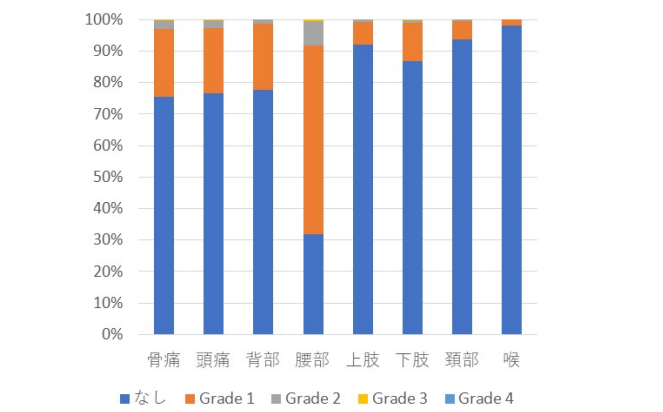
163 名 (89.9%) でカルシウム製剤が投与された。

◇疼痛

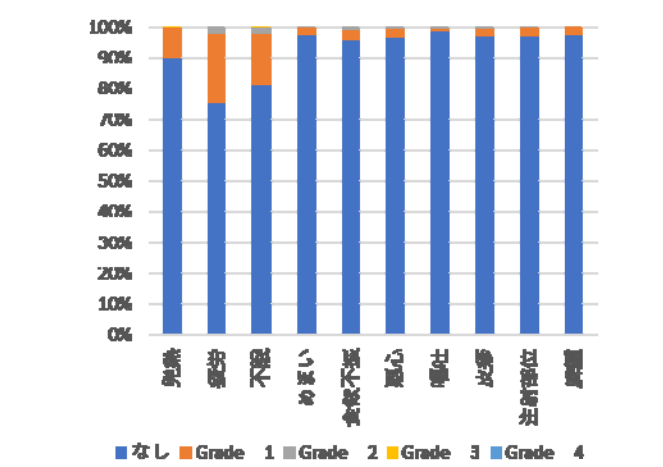
疼痛の年齢別の発現率は、20-24 歳 10.6%、25-29 歳 11.5%、30-34 歳 13.6%、35-39 歳 20.2%、40-44 歳 18.9%、45-49 歳 7.4%、50 歳以上 7.4%であった。性別では、女性 69.9%、男性 30.1%であり、女性で発現率が高かった。

性別(SEX)	人数(n)	発現比率 (No.of events (%))	オッズ比 (Odds rate)	信頼区間 (95%CI)	有意差 (P-value)
男性(Men)	900	30.1%	1.00		
女性(Female)	363	69.9%	1.42	1.03 to 1.95	< .05

部位別では骨痛 311 名 (24.6%) (Grade I - II 310 名、Grade III 1 名)、頭痛 296 名 (23.4%) (Grade I - II 293 名、Grade III 3 名)、背部痛 281 名 (22.2%) (Grade I - II 281 名、Grade III 0 名)、腰部痛 862 名 (68.2%) (Grade I - II 857 名、Grade III 5 名)、上肢 99 名 (0.7%) (Grade I - II 99 名、Grade III 0 名)、下肢 166 名 (13.1%) (Grade I - II 166 名、Grade III 0 名)、頸部 79 名 (0.6%) (Grade I - II 79 名、Grade III 0 名)、喉 22 名 (0.1%) (Grade I - II 22 名、Grade III 0 名)であった。



◇その他の有害事象



疼痛以外の症状は発熱 126 名 (9.9%) (Grade I - II 125 名、Grade III 1 名)、疲労 315 名 (24.9%) (Grade I - II 315 名、Grade III 0 名)、不眠 238 名 (18.8%) (Grade I - II 238 名、Grade III 0 名)、めまい 31 名 (2.4%) (Grade I - II 31

名、GradeⅢ 0名)、食欲不振56名(4.4%) (GradeⅠ-Ⅱ 56名、GradeⅢ 0名)、悪心49名(3.8%) (GradeⅠ-Ⅱ 49名、GradeⅢ 0名)、嘔吐16名(1.2%) (GradeⅠ-Ⅱ 16名、GradeⅢ 0名)、皮疹36名(2.8%) (GradeⅠ-Ⅱ 36名、GradeⅢ 0名)、注射部位39名(3.0%) (GradeⅠ-Ⅱ 39名、GradeⅢ 0名)、脾腫35名(2.7%) (GradeⅠ-Ⅱ 35名、GradeⅢ 0名)であった。

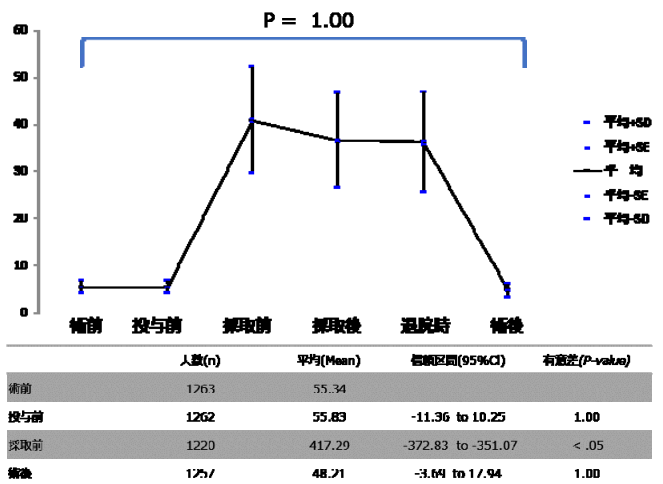
G-CSF投与(1回目)後、アレルギー反応とそれに伴う一過性の低酸素症を生じた事例が報告され、アフエレーシスは中止となった事例が1例報告されているが、重篤化することなく、軽快している。

◇血算・生化学

【白血球数】

白血球数は術前健診時中央値 54.00x10⁶/μl (Max 98.00x10⁶/μL-Min 30.00x10⁶/μL)、採取前中央値 41.170x10⁶/μL (Max 853.00x10⁶/μL-Min 155.00x10⁶/μL)、術後健診時中央値 46.00x10⁶/μL (Max 148.90x10⁶/μL-Min 19.90x10⁶/μL)であった。500.00x10⁶/μL 以上は 252 例、750.00x10⁶/μL 以上は 2 例であった。

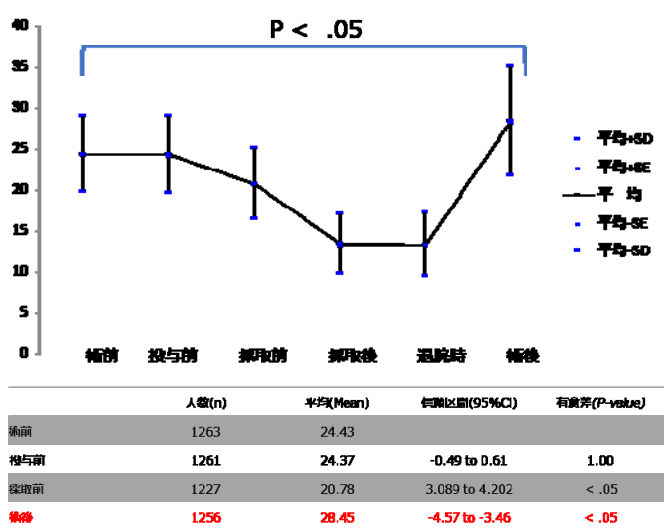
Kruskal-Wallis test, Dann-Bonferroni 法にて解析した結果、術前健診時と術後健診時で白血球数の有意差は認められなかった。



【血小板数】

血小板数は術前健診時中央値 24x10⁴/μL (Max 40.2x10⁴/μL-Min 13.9x10⁴/μL)、採取前中央値 20.4x10⁴/μL (Max 40x10⁴/μL-Min 8.1x10⁴/μL)、術後健診時中央値 27.8x10⁴/μL (Max 49.8 x10⁴/μL-Min 6.7x10⁴/μL)であった。5x10⁴/μL 以下は、5 例であった。

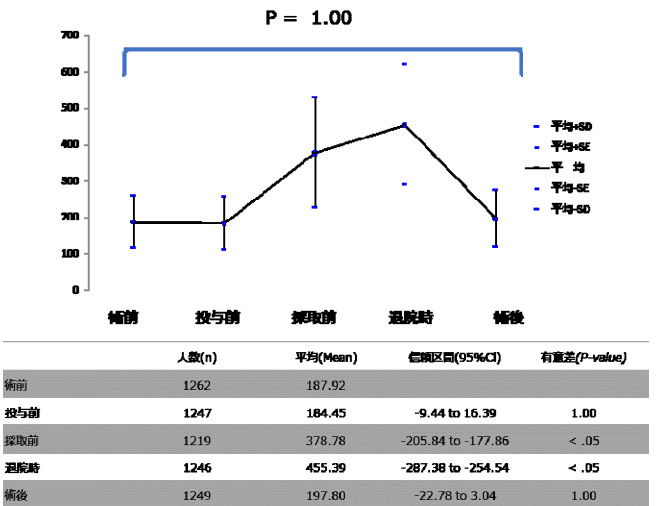
Kruskal-Wallis test, Dann-Bonferroni 法で解析した結果、血小板数は術前健診時と採取前、術後健診時で有意差が認められたが、健康被害は報告されていない。



【アルカリホスファターゼ(ALP)】

アルカリホスファターゼ(ALP)は術前健診時中央値 187U/L (Max 887 U/L-Min 16 U/L)、採取前中央値 377 U/L (Max 1721U/L-Min 36 U/L)、術後健診時中央値 199 U/L (Max 858U/L-Min 38U/L)であった。

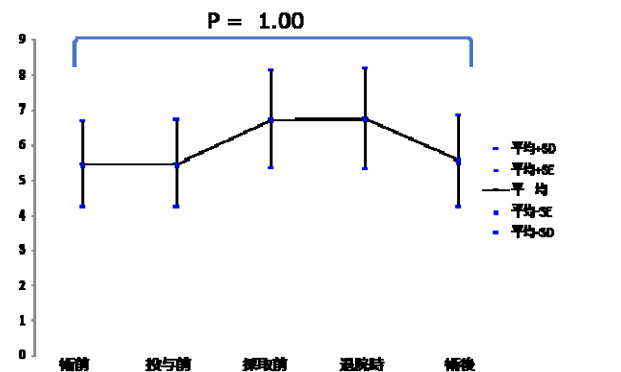
Kruskal-Wallis test, Dann-Bonferroni 法にて解析した結果、術前健診時と術後健診時でアルカリホスファターゼ(ALP)値の有意差は認められなかった。



【尿酸(UA)】

尿酸(UA)は術前健診時中央値 5.5mg/dL (Max 8.7 mg/dL-Min 1.8 mg/dL)、採取前中央値 6.7mg/dL (Max 11.2mg/dL-Min 3mg/dL)、術後健診時中央値 5.6mg/dL

(Max 12mg/dL-Min 1.8mg/dL)であった。Kruskal-Wallis test, Dann-Bonferroni 法にて解析した結果、術前健診時と術後健診時の尿酸(UA)値の有意差は認められなかった。

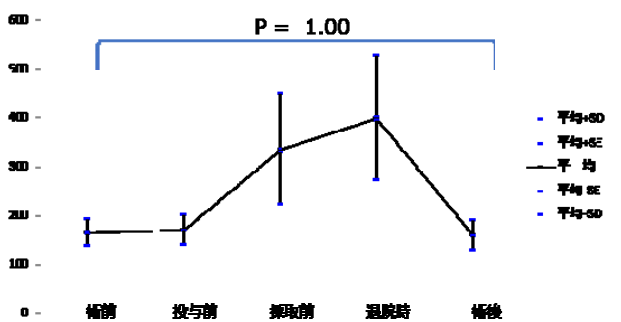


	人数(n)	平均(Mean)	信頼区間(95%CI)	有意差(P-value)
術前	1262	5.46546		
投与前	1255	5.478287	-0.16143 to 0.13578	1.00
採取前	1219	6.740705	-1.42495 to -1.12554	< 0.05
退院時	1239	6.762211	-1.44584 to -1.14768	< 0.05
術後	1248	5.649663	-0.23302 to 0.064612	1.00

【血清乳酸脱水素酵素(LDH)】

血清乳酸脱水素酵素(LDH)は術前健診時中央値 162 U/L (Max 360 U/L-Min 63 U/L), 採取前中央値 313 U/L (Max 1135 U/L-Min 117 U/L)、術後健診時中央値 157 U/L (Max 392U/L-Min 53U/L)であった。

Kruskal-Wallis test, Dann-Bonferroni 法にて解析した結果、血術前健診時と術後健診時で血清乳酸脱水素酵素(LDH)値の有意差は認められなかった。



	人数(n)	平均(Mean)	信頼区間(95%CI)	有意差(P-value)
術前	1263	165.04		
投与前	1260	171.17	-15 to 2.65	0.509
採取前	1223	335.7	-180 to -162	< .05
退院時	1248	399.71	-244 to -226	< .05
術後	1256	160.17	-3.9 to 13.7	1.00

◇CD34+細胞数

【1日目】

採取1日目のCD34+細胞数は、患者体重あたり平均値

4.78x10⁶/kg、中央値 3.93x10⁶/kg (Max 36.2x10⁶/kg -Min 0.112x10⁶/kg)であった。

Logistic regression 法にて解析した結果、年齢別の平均値は20-24 歳 5.12x10⁶/kg、25-29 歳 5.16x10⁶/kg、30-34 歳 4.69x10⁶/kg、35-39 歳 5.34x10⁶/kg、40-44 歳 4.54x10⁶/kg、45-49 歳 4.66x10⁶/kg、50 歳以上 3.94x10⁶/kg であった。

性別では、女性 3.64x10⁶/kg、男性 5.25 x10⁶/kg であった。

体重別(BMI)では、16.00~16.99 以下 4.53x10⁶/kg、17.00~18.49 以下 3.12x10⁶/kg、18.50~24.99 以下 4.54x10⁶/kg、25.00~29.99 以下 5.84x10⁶/kg であった。1 日目の採取で患者体重あたり 2.0x10⁶/kg 未満 216 例 (17.1%) (内、1.0x10⁶/kg 未満は 57 例(4.5 %))報告されている。

CD34 dose (×10e6/kg)	
N = 1262	1回目
Mean (SD)	4.78
Median (Range)	3.93
5-10	371
<5	801

提供年齢 (Age at donation,y)	人数(n)	オッズ比(Odds rate)	信頼区間(95%CI)	有意差(P-value)
20-24	92	1.00		
25-29	138	1.00	0.93 to 1.08	0.928
30-34	169	0.96	0.93 to 1.04	0.333
35-39	243	1.02	0.95 to 1.08	0.642
40-44	240	0.95	0.89 to 1.02	0.147
45-49	246	0.96	0.90 to 1.03	0.258
50-	135	0.88	0.81 to 0.86	< .05

【2日目】

採取2日目のCD34+細胞数は、患者体重あたり平均値 1.87x10⁶/kg、中央値 1.7x10⁶/kg (Max 9.38x10⁶/kg-Min 0.29x10⁶/kg)であった。

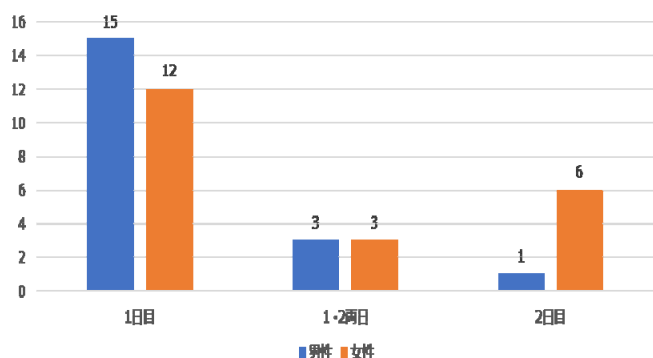
CD34 dose (×10e6/kg)	
N =191	2回目
Mean (SD)	1.87
Median (Range)	1.7
5-10	2
<5	186

1 日目と合算して患者体重あたり 2.0x10⁶/kg 未満は 28 例(2.2%) (内、1.0x10⁶/kg 未満は 3 例(0.2%))報告されている。

◇大腿静脈アクセス

大腿静脈アクセスを実施した症例は、男性(1 日目 15 名、

2日目1名、両日3名、女性(1日目12名、2日目6名、両日3名であった。大腿静脈アクセスに伴う健康被害は報告されていない。



D. 考察

末梢血幹細胞採取における短期的な有害事象は、主に G-CSF 投与に伴う疼痛であり、ほとんどは GradeⅡ以下であるが、GradeⅢの例のものべ9例みられた。疼痛以外では発熱で GradeⅢが1例みられた。なお、G-CSF 投与(1回目)後、アレルギー反応とそれに伴う一過性の低酸素症を生じた事例が報告され、アフエレーシスは中止となった事例が1例報告されているが、重篤化することなく、軽快している。末梢血管からの採取が不十分で大腿静脈アクセスを実施した症例は、1日目27例、2日目7名、両日6名あったが、健康被害は報告されていない。クエン酸デキストロース (ACD) 使用による低カルシウム血症については採取中にカルシウムを補充している施設が多く、軽度の症状はあるものの、健康被害は報告されていない。

E. 結論

疼痛およびその他の有害事象において、ドナーに対し、重篤な有害事象は報告されていない。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. 日野雅之、梅本由香里、幕内陽介、岡村浩史、康秀男、萩山恵子、折原勝己、中尾隆文、岡田昌也、魚嶋伸彦、伊藤 満、薬師神公和、西川彰則、石川 淳、水野石一、石川隆之、福田隆浩。WEBを用いた採取可能日情報の事前入力によるコーディネート期間短縮の

試み. 日本造血・免疫細胞療法学会雑誌
2022;11(2):114-121

【2】学会発表

1. 折原勝己、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(2021年3月) 東京

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

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

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
日野雅之、梅本由香里、幕内陽介、岡村浩史、康 秀男、萩山恵子、折原勝己、中尾隆文、岡田昌也、魚嶋伸彦、伊藤満、薬師神公和、西川彰則、石川 淳、水野石一、石川隆之、福田隆浩	WEBを用いた採取可能日情報の事前入力によるコーディネート期間短縮の試み	日本造血・免疫細胞療法学会雑誌	11(2)	114-121	2022
Osaki K, Morishige S, Nakamura T, Takagi Y, Yamasaki Y, Oyasu S, Yamaguchi M, Egashira K, Imai T, Hazama T, Murotani K, Aoyama K, Mourif, <u>Nagafuji K</u>	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.	Journal of Hematopoietic Cell Transplantation	10(3)	129-135	2021
Kanda Y, Inoue M, Uchida N, Onishi Y, Kamata R, Kotaki M, Kobayashi R, Tanaka J, Fukuda T, <u>Fujii N</u> , <u>Miyamura K</u> , Mori S, Mori Y, Morishima Y, <u>Yabe H</u> , Kodaera Y	Cryopreservation of Unrelated Hematopoietic Stem Cells from a Blood and Marrow Donor Bank During the COVID-19 Pandemic: A Nationwide Survey by the Japan Marrow Donor Program.	Transplantation and Cellular Therapy	27(8)	664.e1-664.e6	2021



日 本 骨 髄 バ ン ク



JSTCT

Japanese Society for Transplantation and Cellular Therapy

骨髄・末梢血幹細胞 ドナー手帳

一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
公益財団法人 日 本 骨 髄 バ ン ク

ドナーの方へ

骨髄・末梢血幹細胞移植は、治癒を望める治療法として年々増加しており、薬剤等による治療法では根治し難い血液の難病等の患者さんにとってなくてはならないものとなっています。また、この治療法は、「骨髄・末梢血幹細胞を善意で提供する方（ドナー）」が存在してはじめて成立するという点が、ほかの治療法にはみられない最大の特徴です。

ドナーの骨髄・末梢血幹細胞提供のご意思そのものが、闘病中の患者さんにとって強い支えになっています。

日本造血・免疫細胞療法学会および日本骨髄バンクは、ドナーの方の善意を活かし、難病に苦しむ患者さんをひとりでも多く救命することができるよう、一層の努力をしてまいります。

一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
公益財団法人 日 本 骨 髄 バ ン ク

採取・移植施設以外の医療関係者の方へ

【造血幹細胞移植とは】

造血幹細胞移植とは、低下した患者の造血機能を、前処置（抗がん薬投与、全身放射線照射など）により治療した後、HLA 型の適合したドナーの正常な造血幹細胞を移植し、造血機能を回復させる治療法です。

造血幹細胞は基本的に骨髄に存在しますが、顆粒球コロニー刺激因子（以下、G-CSF）を投与すると骨髄から末梢血に流れ出てきます。病気によっては抗がん薬や免疫抑制剤投薬などで治療可能となりましたが、造血幹細胞移植でしか治療が望めない患者がいます。主な病気としては白血病、悪性リンパ腫、重症再生不良性貧血、免疫不全症、一部の先天性代謝異常症などがあります。

造血幹細胞移植には、骨髄移植、末梢血幹細胞移植、さい帯血移植がありますが、ここでは骨髄移植と末梢血幹細胞移植について取り扱います。

【骨髄移植とは】

骨髄移植（BMT ともいう）とは、ドナーの皮膚から腸骨に専用の針を刺し、注射器で骨髄から吸引した骨髄液を輸注用のバッグに集め、それを数時間かけて患者の静脈へ点滴で注入する治療法です。

【末梢血幹細胞移植とは】

末梢血幹細胞移植（PBSCT ともいう）とは、ドナーの末梢血から幹細胞を採取して、骨髄移植と同様の方法で患者に移植する治療法です。

末梢血幹細胞ドナーは移植に十分な量の造血幹細胞を採取するために、G-CSF の皮下注射を受けますが、従来型の G-CSF の場合は4～6日間の投与、近年開発された持続型 G-CSF 製剤では1回の皮下注射が必要です。4または5日目に、ドナーの末梢血中に流れている造血幹細胞を血液成分分離装置によって採取します。なお細胞が十分量採取できなかった場合は、翌日に再度採取を行います。

※本手帳は、血縁者間・非血縁者間における骨髄・末梢血幹細胞提供が決定したドナーの方へ配布しているものです。ドナーが本手帳を提示することで、いつ、どこの医療機関を受診しても、骨髄もしくは末梢血幹細胞提供者であることを医療関係者の方々に把握していただけるよう、提供についての記録が記載されています。ドナーの方へのご理解と診療にお役立てください。

目 次

1. この手帳の目的と使い方	3
2. ドナー（あなた）の情報	4
3. 連絡方法（血縁ドナーの方） （非血縁ドナーの方）	6 7
4. 骨髄・末梢血幹細胞採取前にお願いしたいこと	9
5. 骨髄提供について	
骨髄提供スケジュール表	17
（1）自己血採血について ①採血前の注意 ②採血当日の注意 ③採血後の注意	18
（2）骨髄採取の方法	20
（3）骨髄採取（麻酔）により起こり得る合併症	22
（4）骨髄採取後について ①骨髄採取後の注意 ②骨髄提供後について	23

6. 末梢血幹細胞提供について

末梢血幹細胞提供スケジュール表	28
-----------------	----

(1) 末梢血幹細胞提供の方法	30
(2) 顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) の注射について	32

- ①連日型 G-CSF 注射実施（通院）期間中の注意点
- ② G-CSF の注射により起こり得る副作用について

G-CSF 注射投与中 セルフチェックシート	36
------------------------	----

(3) 末梢血幹細胞採取について	38
①採取前の注意	
②採取中に起こり得る症状	

末梢血幹細胞採取後 セルフチェックシート	40
----------------------	----

(4) 末梢血幹細胞採取後について	42
①採取後間もない時期に起こり得る症状	
②末梢血幹細胞採取後間もない時期の注意	
③末梢血幹細胞採取後 1 ヶ月間の注意	
④末梢血幹細胞提供後について	

7. 患者さんへのお手紙について（非血縁ドナーの方）	45
----------------------------	----

8. ドナー補償のための団体傷害保険について	47
------------------------	----

【緊急時】診療情報提供	51
メモ	53

1. この手帳の目的と使い方

- ◆この手帳は、骨髄または末梢血幹細胞の提供が決定した方にお渡ししています。
- ◆この手帳を受け取られましたら、まず全体を一通りご覧ください。その後、連絡先やスケジュールなどを記入してください。
- ◆骨髄または末梢血幹細胞提供に関してご注意いただきたいことが記載されていますので、よくお読みください。
- ◆提供の記録として保管し、ご自身の健康管理にお役立てください。
- ◆医療機関の受診時や健康診断などを受けるときには、この手帳を窓口で提出したり、医師などにお見せいただき、骨髄または末梢血幹細胞提供者であることをお伝えください。
- ◆この手帳には、ご自身の健康に関する重要な内容が記載されていますので、紛失しないよう十分にご注意ください。提供前後の健康診断結果等をお持ちの場合は、一緒に保管してください。

2. あなたの情報

あなたご自身でご記入ください。

氏 名： _____

住 所：〒 _____ - _____

過去の病歴： _____

アレルギー有無： 無 有 ()

電話番号： _____ ()

携帯番号： _____ ()

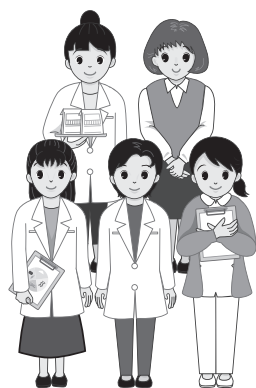
緊急連絡先

氏 名： _____ (続柄： _____)

住 所： _____

電話番号： _____ ()

携帯番号： _____ ()



3. 連絡方法（血縁ドナー）

①あなたから採取施設への連絡について

採取前後で健康上のことなど普段と違うことがありましたら、下記の採取担当医師あるいは造血細胞移植コーディネーター（移植コーディネーター；HCTC）までご連絡ください。

○採取施設の担当医もしくは移植コーディネーターに記入してもらってください。

●採取施設情報

施設名：

住所：

電話番号：

担当医師（氏名）：

所属：

移植コーディネーター（氏名）：

②採取施設からあなたへの連絡について

患者さん側の都合などで、至急ご連絡しなければならない場合もあります。いつでも連絡がとれる方法をご検討いただき、採取担当医師あるいは移植コーディネーターにお知らせください。

3. 連絡方法（非血縁ドナー）

①あなたからの地区事務局または採取施設への連絡について
採取前後で健康上のことなど普段と違うことがありましたら、
地区事務局もしくは採取施設までご連絡ください。

○採取施設の担当医もしくは担当移植コーディネーターにご
記入してもらってください。

●日本骨髓バンク（ ）地区事務局

電話番号： FAX：

※地区事務局は、平日（月～金曜日）の 9:00 ～ 17:30 までです。
夜間・休日は留守番電話対応になります。

※夜間・休日に連絡を要する場合は採取施設へご連絡ください。

●バンクコーディネーター（氏名： ）

※バンクコーディネーターへの連絡は、地区事務局へ電話（日中）
または FAX をお願いします。折り返しバンクコーディネーター
からご連絡します。

●採取施設情報

施設名：

住所：

電話番号：

担当医師 or 移植コーディネーター（氏名）：

所属：

②担当事務局・採取施設からあなたへの連絡について
患者さん側の都合などで、至急ご連絡しなければならない場合
もあります。いつでも連絡がとれる方法をご検討いただき、地
区事務局またはバンクコーディネーターにお知らせください。
（例）あなたと連絡がつかない場合に連絡を取っていただける方、
伝言を残してよいか、など。

4. 骨髄・末梢血幹細胞採取前に お願いしたいこと

血縁・非血縁ドナーの方 共通

●採取前の日常生活

採取施設からの様々な注意事項は、守ってくださいますようお願いいたします。

①過去の病気・気になる症状は早めに申告を

コーディネート中に、申告していなかった過去の病気や現在治療中の病気、症状などを思い出したら早めに採取施設へご連絡ください。特に採取の約1週間前には患者さんの前処置が開始されますので、少しでも気になる事があれば必ずご連絡ください（非血縁ドナーの方は、地区事務局でもご連絡をお受けしています）。

また、職場の健康診断などでなんらかの異常を指摘された場合もご連絡ください。

②病気・カゼにご注意を

病気・事故などにより身体に異常がみられたときや服薬の必要が生じた場合は早めにご連絡ください。

③睡眠不足・過労のないように

今後の健康診断、自己血採血（骨髄提供の場合）・骨髄採取、末梢血幹細胞採取に備えて、十分ご注意ください。

④食事・飲酒・喫煙について

飲酒により肝機能に影響がでることがありますので、飲酒は避けるようにお願いします。

喫煙は、麻酔時に痰などが出やすくなり、呼吸機能に障害を及ぼしたり、血液検査の値に影響を及ぼすことがあるためお控えください。

⑤過度のダイエット等はお控えください。

これから骨髄・末梢血幹細胞を採取することにより、お身体に少なからず負担がかかります。この時期の無理なダイエットはさらなる負担となりますのでお控えください。また、検査値に異常が出て、他の病気と判別がつかなくなることもあります。

⑥妊娠・授乳中について

妊娠するとドナーおよび胎児の健康と安全のため採取ができません。採取終了までは妊娠を避けてください（採取の4週間前にはピルの服用を中止していただきます。服用中の方は主治医に相談してください。）。

⑦献血はお控えください

献血により血液検査の値に影響を及ぼすことがあります。

今後の自己血貯血（骨髄提供の場合の、ご自身に輸血するための保存血液の採血）や採取に備え、日赤血液センターでの献血はしないでください。退院後の検査などで異常のないことが確認されましたら、提供から6ヵ月後から献血は可能となります。

⑧自己血貯血直前の抜歯はお控えください。

血液中に細菌が混入し、自己血貯血ができなくなりますので、自己血貯血直前の抜歯はお控えください。その他、下痢、発熱等で自己血貯血ができなくなる場合がありますので、体調に変化がありましたら、担当医にご相談ください。



⑨スポーツについて

入院の2週間前からは、筋肉運動（トレーニングや筋肉に負担のかかる作業など）は行わないでください（採取前健康診断の約1週間前からも同様をお願いします）。運動によって血液検査の結果に異常値が出る場合があり、運動による異常値なのか病的なものかの判断が難しく、患者が移植の準備を始めているときは緊急事態となります。どうしても運動を避けられない場合は、採取前健康診断の際に医師に相談してください。

⑩治療を受ける・薬を飲む前にご相談を

薬によっては、検査値に影響が出るものがあります。

他の病院で処方された薬を服用する時はもちろん、漢方薬や市販の薬を飲む場合も、事前に必ず採取施設へご相談ください（非血縁ドナーの方は、地区事務局でもご連絡をお受けしています）。

⑪ネイルアートについて

健康状態を確認するために、爪の色を観察することがあります。採取時はネイルアート（マニキュア・付け爪など）は避けてください。

⑫まつげエクステについて

骨髄採取時の全身麻酔中、まぶたを閉じた状態にするためにテープをはります。まつげエクステをしている場合は、採取前に外していただくことがありますので、採取前健康診断の際に医師に相談してください。

非血縁ドナーの方

入院中に、ドナーコーディネーターがお伺いし、お身体の様子などのアンケートを実施させていただきますのでご協力ください。

●入院中の生活

入院時にご用意いただくもの・入院日時・手続きなどは、施設によって異なります。

①入院中の過ごし方について（お願い）

入院中は、採取施設の指示に従ってください。

近年、「入院中のドナーが採取施設のルールを守らず、トラブルとなった事例」が報告されました。

《トラブルの一例》

- ・安静の指示を守らず、無断で外出した。
 - ・病室で喫煙した。
 - ・病室に複数の友人を招いて騒いだ。
 - ・病院スタッフや他の入院患者さんに迷惑行為を行った。
- など

※もちろん、これらの事例はごく少数であり、ほとんどのドナーの皆様には、ルールをお守りいただいておりますが、入院中は、病院および採取医師などの指示を守っていただきますよう、あらためてお願いします。

入院に関してご不明な点やお困りの点などありましたら、採取施設にご相談ください。

非血縁ドナーの方は、バンクコーディネーター・地区事務局でもご相談をお受けしています。

5. 骨髓提供について



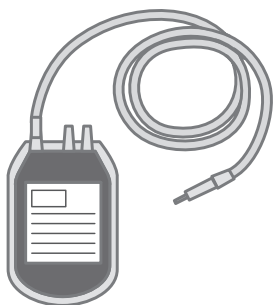
骨髓提供スケジュール表

行	程	日	時
術前健診日		月 日	時
自己血採血 (1 回目)		月 日	時
自己血採血 (2 日目)		月 日	時
入院日		月 日	時
骨髓採取		月 日	時
退院日		月 日	時
術後健診日		月 日	時

○骨髓提供のスケジュールについては、担当医師もしくはコーディネーターに確認し、あなたご自身でご記入ください。

(1) 自己血採血について

下記の事項の他、採取施設からの注意事項をお守りください。



①採血前日の注意点

採血前日には飲酒を控え、睡眠を十分とるよう心がけましょう。

※貧血症状などによる事故や、交通事故防止のため、バイク等での来院はお控えください。

②採血当日の注意点

採血前は食事をきちんととってください。

(空腹での採血で気分不良となることがあります。)

採血当日、体調不良や発熱がないこと、新型コロナウイルス検査を受けた場合は必ず担当医に申告してください。

また、酷い下痢症状があった場合にも、担当医に申告してください。

3日以内に出血を伴う歯科治療、予防接種は避けてください。
(詳細は担当医にご相談ください。)

③採血後の注意

採取部位はもまずに圧迫します。

脱水症状を防ぐため、採血後、水分を補給してください。

めまい・ふらつきがあったら、横になり、頭よりも足を高くして様子をみます。

(病院内の場合は、近くの病院スタッフに声をかけ、採取担当医に連絡してもらってください。)

採血後、気分不快や体調に異常がなくても、採取当日は安静にし、運動は控え労働には十分注意してください。

何らかの症状が続く場合は、病院外からであっても採血担当医師にご連絡ください。

内出血・腫れ・痛みなど心配なことがある場合は、採取担当医師へご連絡ください。非血縁ドナーの方は、地区事務局でもご相談をお受けしています。

鉄分の多い食事（レバー・大豆・卵黄・ひじき・ほうれん草など）を心がけてください。

採血当日は、激しい運動や長い入浴は避けてください。

（清潔なお湯でシャワーを浴びることは構いません。ぬれた絆創膏は、はがしてください。）

○鉄剤を処方された場合

医師の指示に従って服用してください。

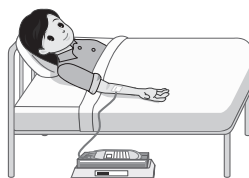
鉄剤を服用すると、便が黒くなる場合がありますが、心配はありません。

ただし、食欲不振・吐き気等が続くなど服用できないようでしたら、採取担当医師にご連絡ください。非血縁ドナーの方は、地区事務局にご連絡いただいても結構です。

※自己血貯血の詳細については以下でご覧いただくことが可能です。



一般社団法人日本自己血輸血・周術期輸血学会
「貯血式自己血輸血の概要と実際」



(2) 骨髄採取の方法

●骨髄採取は原則、全身麻酔下で行います。麻酔の準備が行われた後、人工呼吸器の管（気管チューブ）が喉から挿入されます。尿道に細い管（カテーテル）を差し込んで尿を外へ導くこともあります。

《絶食・絶水》

胃の中に食べ物や水分が残っていると、麻酔中に吐いてしまって、気管の中に入ることがあります。このようなとき、重い肺炎を起こして、命を落とす危険性があります。麻酔を開始する前の一定時間は、食べたり、飲んだりしないように指示がありますので、必ず指示を守るようにして下さい。

《たばこ》

採取日が決まったら早めに禁煙をして下さい。また、喫煙により手術の後の感染率が高くなり、傷口の治りが悪くなります。たばこを吸っている方は、手術の後に咳や痰が多くなります。そのため、肺炎を起こしやすくなり、傷の痛みも強くなります。



※麻酔に関する詳細については以下でご覧いただくことが可能です。

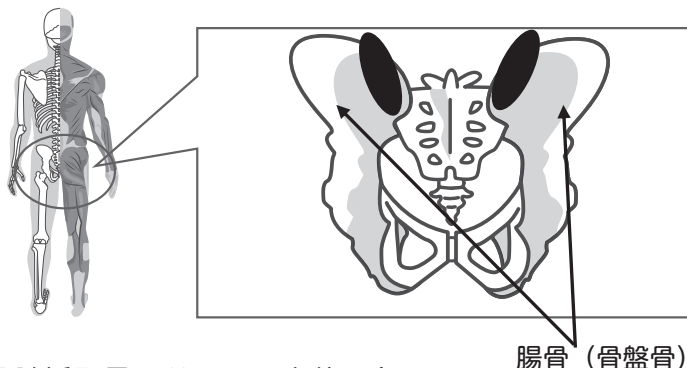


公益社団法人 日本麻酔科学会
「麻酔を受けられる方へ」

●骨髄液は腸骨（骨盤骨）からうつぶせの状態で採取します。骨髄穿刺針（ボールペンの芯くらいの太さ）を皮膚の上から刺して、1回に数 ml 程度の骨髄液を注射器で吸引し採取します。皮膚を少し切開して、穿刺針を刺しやすくする場合があります。皮膚の穴の数は、骨盤の背中側の左右にそれぞれ1～3カ所、合計で2～6カ所位となります。同じ皮膚の穴から何回も骨盤に刺し直すので、骨盤そのものには数十カ所～百カ所程度針を刺すことになりますが、骨に刺した針穴は自然にふさがります。

●採取部位

骨盤の背中側のウエストの位置より少し下の部分です。



腸骨（骨盤骨）

●骨髄採取量はドナーの身体に負担にならない範囲で設定されます。骨髄採取によって血液をつくる力は落ちることはありません。

●採取にかかる時間は、手術室に入ってから出てくるまで2～4時間位で、そのうち麻酔をかけている時間は1～3時間位です。



(3) 骨髄採取（麻酔）により 起こり得る合併症

過去に以下のような合併症の報告があります。

一過性のもの：血圧低下、不整脈

その他：前歯損傷、骨髄穿刺針の破損、喉頭肉芽腫、尿道損傷、血栓症、肺脂肪塞栓症が疑われた事例、麻酔覚醒後に一過性の左半身麻痺を生じた例、採取終了後に後腹膜や左腸腰部位に血腫を生じた例、採取後のドナーがC型肝炎を発症した例、採取部位、臀部（お尻の部分）などに痛みやしびれが長期間続いた例

※合併症の詳細については以下でご覧いただくことが可能です。



一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
「ドナー有害事象報告」



公益財団法人 日本骨髄バンク
「提供後のドナーの健康状態」

(4) 骨髄採取後について

骨髄採取後の注意

- ・ 日常生活、職場復帰に関しては、採取担当医の指示を守ってください。
- ・ シャワー、入浴についても採取担当医の注意をお守りください。
- ・ 穿刺部位の消毒など傷口を清潔に保つことは大切です。
骨髄採取後、1週間程度は清潔に保ってください。
- ・ 採取後、1週間程度は過度の運動や、腰部に負担をかける動作も避けてください。



血縁ドナーの方

- ・日本造血・免疫細胞療法学会では、すべての血縁ドナーを事前登録し、健康被害を把握するために、「血縁造血幹細胞ドナーフォローアップ調査」を行っています。
- ・骨髄提供後も、健康診断等で医療機関を受診する際にはこの手帳を提示し、骨髄提供者であることをお伝えください。骨髄提供との関連が疑われるような健康上の問題が起きた場合は、採取施設へご連絡ください（その他の施設にご相談いただいても結構です）。

⇒ P.48 「8. ドナー補償のための団体傷害保険について」
（血縁ドナーの方へ）もお読みください

※詳細については以下でご覧いただくことが可能です。



一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
「ドナーのサポート（血縁者間移植の場合）」

非血縁ドナーの方

電話フォローアップ

- ・退院後は毎週、バンクコーディネーターが電話でお身体の具合を伺います。
- ・お電話は、お聞きする項目が「問題なし」となり、日常生活に復帰されるまで続けさせていただきます。
- ・異常がありましたら、バンクコーディネーター（もしくは地区事務局・採取施設）に早めにお知らせください。

採取後健康診断

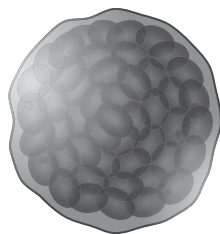
- ・骨髄採取の2～4週間後に採取後健康診断を受けていただきます。

アンケートによるフォローアップ

- ・骨髄採取から3ヵ月後にアンケート調査用紙をお送りしますので、ご協力をお願いします。
- ・提供後も、健康診断等で医療機関を受診する際にはこの手帳を提示し、骨髄提供者であることをお伝えください。骨髄提供との関連が疑われるような健康上の問題が起きた場合は、地区事務局へご連絡ください。

⇒ P.49 「8. ドナー補償のための団体傷害保険について」
(非血縁ドナーの方へ) もお読みください

6. 末梢血幹細胞提供について



末梢血幹細胞提供スケジュール表

グラン[®]・ノイトロジン[®]など従来型を注射される方

行 程	日	時	場 所
術前健診日	月	日	時
G-CSF 注射 1 日目	月	日	時
2 日目	月	日	時
3 日目	月	日	時
4 日目 末梢血幹細胞採取 有・無	月	日	時
5 日目 末梢血幹細胞採取 有・無	月	日	時
6 日目 末梢血幹細胞採取 有・無	月	日	時
術後健診日	月	日	時

○末梢血幹細胞提供のスケジュールについては、担当医師もしくは

ジーラスタ[®]など持続型を注射される方

行 程	日 時	場 所
術前健診日	月 日 時	
Peg-G-CSF 注射 1 日目	月 日 時 ※ P36 「セルフチェックシート」 に記載してください。	
注射後 2 日目 (月 日)	※ P36 「セルフチェックシート」 に記載してください。	
注射後 3 日目 (月 日)	※ P36 「セルフチェックシート」 に記載してください。	
注射後 4 日目 (月 日)	※ P36 「セルフチェックシート」 に記載してください。	
末梢血幹細胞採取 1 回目	月 日 時	
末梢血幹細胞採取 2 回目 有・無	月 日 時	
術後健診日	月 日 時	

移植コーディネーターに確認し、あなたご自身でご記入ください。

(1) 末梢血幹細胞提供の方法

●末梢血（体を通る血液）から十分量の造血幹細胞を採取するために、G-CSF（白血球を増やす薬）を投与します。

- ・フィルグラスチム（グラン[®]など）の場合 $400 \mu\text{g}/\text{m}^2^*$
- ・レノグラスチム（ノイトロジン[®]）の場合 $10 \mu\text{g}/\text{kg}^\#$
を4～6日間皮下注射します。
- ・ペグフィルグラスチム（ジーラスタ[®]）の場合 7.2mg
を1回皮下注射します。

* / m^2 ；体表面積あたりで計算、# / kg ；体重あたりで計算

● G-CSF の注射を1回目投与後4日目または5日目に末梢血幹細胞採取を行います（日程は施設によって異なります）。

●採取当日 G-CSF がフィルグラスチム（グラン[®]など）及びレノグラスチム（ノイトロジン[®]）の場合は、皮下注射して通常約3～4時間後に末梢血幹細胞採取を行います。採取当日には G-CSF を注射しない施設もあります。

ペグフィルグラスチム（ジーラスタ[®]）の場合は、採取当日の注射はありません。

●採血用と返血用に、左右の腕（片腕の場合もあります）のなるべく太い静脈に点滴針を刺します。採取当日、腕に太い血管を確保できなかった場合、代わりにそけい部（足の付け根の部分）の血管にカテーテルと呼ばれる柔らかいチューブを入れることがあります（大腿静脈アクセスという）。まれに出血や感染などが報告されていますが、このような場合には速やかに適切な処置を行います。

●血球成分分離装置を用いて末梢血幹細胞を採取します
（およそ4時間程度）。採取中は、両腕とも動かさません。

●採取 1 回目（G-CSF 注射を 1 回目投与後 4 または 5 日目）
に患者の移植に必要な十分量の末梢血幹細胞が採取できれば、
2 回目の採取はありません。

お身体の状態に問題のないことが確認された後、退院（帰宅）
となります。

●2 回目の採取を実施する場合は、再度 G-CSF がフィルグ
ラスチム（グラン[®]など）、及びレノグラスチム（ノイトロジン[®]）
を皮下注射し、通常約 3～4 時間後に 2 回目の採取を行います。
ペグフィルグラスチム（ジーラスタ[®]の場合）は、追加の注射
はありません。

採取後、お身体の状態に問題のないことが確認された後、退
院となります。

※非血縁ドナーの場合、末梢血幹細胞の量が不十分でも、
3 回目の採取はありません。



(2) 顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) の注射について

顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) には、以下の種類があります。

【従来型 G-CSF】

○フィルグラスチム (グラン[®]) 注射液 75、同注射液 150、
同注射液 M300、同シリンジ 75、同シリンジ 150、同シ
リンジ M300 など

○レノグラスチム (ノイトロジン[®]) 注 50μg、同注 100μg、
同注 250μg

【持続型 G-CSF】

○ペグフィルグラスチム (ジールスタ[®]) 皮下注 3.6mg

① G-CSF 注射後の注意点について (入院・通院投与)

●通院 (外来) で G-CSF 皮下注射後、15 分程度院内にて待機して頂き、アレルギー反応などの副反応がないか確認をします。問題がない場合には、ご帰宅いただけます。

なお、過去にアレルギー既往歴、薬物過敏症などの既往がある方は、医師にお知らせください。

●通院 (外来) で G-CSF 皮下注射後、航空機等、長時間同じ姿勢を保持された場合、血管内に血栓ができる (エコノミー症候群) 可能性があります。水分を保給したり、可能な限りお身体を動かしてください。





② G-CSF の注射により起こり得る副作用について

【副作用】

骨痛（腰痛・胸痛・背部痛・関節痛など）、筋肉痛、頭痛、血圧低下、発疹、紅斑、悪心、嘔吐、発熱、倦怠感、食欲不振、動悸、肝機能異常、尿酸値上昇、腎機能異常（血清クレアチニン値上昇）、一時的に脾臓が大きくなる

※痛みは通常、鎮痛剤で軽減できます。多くの場合、これらの症状は G-CSF 注射の終了後、数日でなくなります。

●骨痛

背骨や骨盤、あるいは関節に、痛みがあらわれることがあります。これは、好中球が骨髓の中で急激に増えているために起こると考えられています。

●発熱

投与開始後 3 日から 1 週間の間に 37.5℃ 前後の熱が出ることがあります。

【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー（薬剤に対する過敏反応）、間質性肺疾患、急性呼吸窮迫症候群、脾腫・脾破裂、毛細血管漏出症候群、Sweet 症候群、皮膚血管炎、大型血管炎、血小板減少

●ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

薬剤による過敏反応のことです。投与後すぐに、呼吸困難、じん麻疹、腹痛や嘔吐などがあらわれます。

●間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）（頻度不明）

肺泡（はいほう）の壁に起こる肺炎のことです。初期症状は、息切れ、空咳、発熱などです。

●急性呼吸窮迫症候群（きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐん）（頻度不明）

肺が急速に障害を受け、肺泡（はいほう）の中に水分がたまります。まず息切れがあらわれ、浅く速い呼吸になります。その後、急激に呼吸が苦しくなります。

●毛細血管漏出症候群（もうさいけっかんろうしゅつしょうこうぐん）（頻度不明）

細い血管から液体や蛋白が漏れ出して、周囲の組織へ侵入する症状です。重症の低血圧の原因となったり、多臓器不全とショックをもたらすこともあります。

●Sweet 症候群（スウィートしょうこうぐん）（頻度不明）

発熱とともに、顔面、額部、四肢に痛みを伴う隆起性の紅斑があらわれます。

●大型血管炎（おおがたけっかんえん）（頻度不明）

大きな血管の炎症です。初期症状は、発熱、倦怠感、頸部や関節、筋肉などの痛み、めまいなどがあらわれます。

重篤な副作用が起きることはまれですが、通院による G-CSF の注射実施期間中は本手帳を携帯し、以下のような症状がないかご自身で毎日必ず「G-CSF 注射投与中 セルフチェックシート」(P36) にチェックをしてください。

万一、あてはまる症状が現れた場合は、採取施設へご連絡ください。緊急を要する場合は救急医療をお受けください。その際、ドナーご本人またはご家族から医療関係者へ本手帳を提示し、G-CSF の注射を受けていることをお伝えください。

- | | | | | |
|--------|-----|------|-------|---------|
| ○発熱 | ○発疹 | ○動悸 | ○胸の痛み | ○下肢のむくみ |
| ○腰痛 | ○骨痛 | ○関節痛 | ○頭痛 | ○食欲不振 |
| ○悪心・嘔吐 | ○不眠 | ○倦怠感 | ○ふらつき | |

【長期安全性】

G-CSF は 1991 年に承認され、がん患者の抗がん剤治療後の白血球減少に有効な薬剤として多く使用されている安全性の高い製剤です。

健康な方に使用した場合の長期（数十年以上）の安全性については確認されていないことから科学的データを収集中です。日本造血・免疫細胞療法学会の調査では、採取の数ヵ月～数年後に健康上の問題が発生したドナーの報告もありましたが、末梢血幹細胞採取が直接の原因であると明らかにされたものではありません。

G-CSF 注射投与中

症 状	例 9 / 1 (月)	1 日 目 / ()
呼吸が苦しい。	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い
胸が激しく痛む。	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い
39℃以上の発熱がある。	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い
全身に発疹(ほっしん)がある。	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い
激しいめまいやふらつきがある。	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い
通常の生活ができないくらい強い倦怠感がある。	<input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/> は い	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い
注射した場所が強く痛む、腫(は)れている。	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い
鎮痛剤を服用しても眠れないくらいの痛み(腰痛・骨痛・頭痛・関節痛など)がある。	<input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/> は い	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い
気分が悪く、まったく食事がとれない。	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い
1 日に 2 回以上嘔吐(おうと)した。	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> は い

これらの症状や気になる症状があらわれた場合には、

セルフチェックシート

2日目 / ()	3日目 / ()	4日目 / ()	5日目 / ()	6日目 / ()
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい

担当の医師あるいは看護師、薬剤師に連絡してください。

(3) 末梢血幹細胞採取について

①採取前の注意

- ・ G-CSF 投与開始後は、飲酒を控え、十分に睡眠をおとりください。
- ・ 採取当日は、朝食を抜かないようにしてください。
(血液中の脂肪分の増加を防ぐため、採取前日夜から採取当日朝まで脂肪分の多い食事は控えてください。)
- ・ 交通事故防止のため、バイク等での来院はお控えください。
- ・ 緊張・不安や強度の空腹感・衣類のしめつけがある場合には、採取時に気分が悪くなることがあります。
- ・ 上着・下着ともに、温度調節や脱ぎ着がしやすく、ゆったりとした服装をご準備ください。きつめの服、下着、ベルト、コルセットや補正下着、ボディスーツなどは避けてください。
- ・ 採取中はおおよそ 4 時間ほどお身体が動かしにくくなるため、採取直前には必ずお手洗いを済ませてください。

②採取中に起こり得る症状

全身倦怠感、手足・口の周りのしびれ※、血管迷走神経反射(VVR)に伴うめまい・吐き気、嘔吐、血圧低下

このような症状が現れた場合は、すぐに採取担当医もしくは看護師にお知らせください。

※手足や口の周りの痺れは、血液成分分離装置内に循環する血液が固まらないようにするために用いる抗凝固剤によるもの(低カルシウム血症)で、多くの場合、カルシウム剤を投与することで改善します。



(4) 末梢血幹細胞採取後について

①採取後間もない時期に起こり得る症状

針を刺した部位の腫れ

血小板減少（出血傾向がみられることがあります）*

*血小板減少は、末梢血幹細胞採取の際に血小板も採取されるために起こります。採取終了後、血液検査を実施し血小板数が基準以下の場合は、採取した末梢血幹細胞の中から血小板成分を分離して点滴注射で返血することがあります。

②末梢血幹細胞採取後間もない時期の注意

- ・採取部位は、もまずに圧迫します。詳しくは採取担当医の指示に従ってください。
- ・末梢血幹細胞採取直後は重い荷物を持ったり、力を入れすぎないようにご注意ください。
- ・針を刺したところや周りが青くなったり腫れたりすることがあります。通常は1～3週間で自然に治りますが、気になる場合は採取担当医にご相談ください。
- ・日常生活、職場復帰に関しては、採取担当医の指示を守ってください。
- ・脱水症状を防ぐため、採取後は十分に水分を補給してください。食事をきちんととり、早めに休息をとりましょう（血液中の脂肪分の増加を防ぐため、採取前日夜から採取当日朝まで脂肪分の多い食事は控えてください）。
- ・末梢血幹細胞採取直後は喫煙は避けてください。
- ・シャワー、入浴についても採取担当医の注意をお守りください。
- ・末梢血幹細胞採取後、1週間程度は過度の運動は避けてください。
- ・痛みが続いたり、気分が悪くなられた方は早めに採取担当医にお知らせください。

末梢血幹細胞採取後

③末梢血幹細胞採取後 1 ヶ月間の注意

末梢血幹細胞採取から約 1 ヶ月間は以下のような副作用が
意してください。

以下のような症状がないかご自身で毎週必ずチェックしてくだ
ださい（非血縁ドナーの方は、地区事務局でもご連絡をお受け
その際、ドナーご本人またはご家族から医療関係者へ本手帳を

症 状	例 1 週間後 9/12(金)
鎮痛剤を服用しても改善しないくらい激 しい頭痛がある。	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
胸が激しく痛む。	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
出血しやすく、血が止まりにくい。	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
風邪症状はないが、39℃以上の発熱がある。	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
激しいめまいやふらつきがある。	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
注射した場所が強く痛む、腫（は）れて いる。	<input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/> はい
気分が悪く、まったく食事がとれない。	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい

これらの症状や気になる症状があらわれた場合には、

セルフチェックシート

起きる可能性がありますので、ご自身の健康管理に十分注

さい。あてはまる症状がみられる場合は採取施設へご連絡く
しています)。緊急を要する場合は救急医療をお受けください。
提示し、末梢血幹細胞採取を行ったことをお伝えください。

1 週間後 / ()	2 週間後 / ()	3 週間後 / ()	4 週間後 / ()
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい

担当の医師あるいは看護師、薬剤師に連絡してください。

(5) 末梢血幹細胞提供後について

血縁ドナーの方

- ・日本造血・免疫細胞療法学会では、すべての血縁ドナーを事前登録し、健康被害を把握するために、「血縁造血幹細胞ドナーフォローアップ調査」を行っています。
- ・末梢血幹細胞提供後も、健康診断等で医療機関を受診する際にはこの手帳を提示し、末梢血幹細胞提供者であることをお伝えください。末梢血幹細胞提供との関連が疑われるような健康上の問題が起きた場合は、採取施設へご連絡ください(その他の施設にご相談いただいても結構です)。

⇒ P.48 「8. ドナー補償のための団体傷害保険について」
(血縁ドナーの方へ) もお読みください

※詳細については以下でご覧いただくことが可能です。



一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
「ドナーのサポート (血縁者間移植の場合)」

非血縁ドナーの方

< 電話フォローアップ >

- ・退院後は毎週、バンクコーディネーターが電話でお身体の具合を伺います。
- ・お電話は、お聞きする項目が「問題なし」となり、日常生活に復帰されるまで続けさせていただきます。
- ・異常がありましたら、地区事務局または採取施設に早めにお知らせください。

< 採取後健康診断 >

- ・末梢血幹細胞採取の1～4週間後に採取後健康診断を受けていただきます。

< アンケートによるフォローアップ >

- ・末梢血幹細胞採取から3ヵ月後、その後は1年に1度、5年間アンケート用紙をお送りします。これは、G-CSFによる健康被害の有無を把握するためです。ご協力をお願いします。
- ・末梢血幹細胞提供後も、健康診断等で医療機関を受診する際にはこの手帳を提示し、末梢血幹細胞提供者であることをお伝えください。末梢血幹細胞提供との関連が疑われるような健康上の問題が起きた場合は、地区事務局へご連絡ください。

⇒ P.49 「8. ドナー補償のための団体傷害保険について」
(非血縁ドナーの方へ) もお読みください

7. 患者さんへのお手紙について (非血縁ドナーの方)

ドナーの方から日本骨髄バンクを通して患者さんに手紙を出すことができます。ご希望の際は地区事務局またはバンクコーディネーターにお申し出ください。

ドナーの方と患者さん双方のプライバシー保護と、骨髄バンク事業の公正さを保つため、下記の点にご留意くださいますようお願いいたします。

- ①ドナーの方の氏名・住所・年齢は、手紙の文中に書かないでください。性別・年代（20歳代等）・地方（関東、東海等）はお書きいただいても結構です。
- ②病院名・所在地も書かないでください。
- ③病状や病名を尋ねる内容をご遠慮願います。
- ④金銭・物品のお取次ぎはできません。
- ⑤手紙の取次ぎは採取後2年以内に2回までです。
- ⑥患者さんには移植終了後にお渡しします。
- ⑦患者さんにお渡しする前に、事務局にて手紙を開封し、内容を確認させていただきますのでご了承ください（事情により、患者さんにお渡しできず返却させていただく場合があります）。
- ⑧患者さんから手紙が届くことは、病状等の事情により必ずしも期待できないことをどうぞご理解ください。
- ⑨定型封筒に入るサイズでお願いします。



8. ドナー補償のための 団体傷害保険について

血縁ドナーの方

日本造血・免疫細胞療法学会および日本造血細胞移植データセンターが共同で実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」における、「血縁造血幹細胞ドナーフォローアップ調査」へ事前登録されているドナーの方は、ドナー団体傷害保険に加入していただくことが可能です。

ドナーが骨髄または末梢血幹細胞を提供する目的で、自宅を出てから帰宅するまでの傷害を補償する保険です。

提供により万ードナーに事故が起きた場合には、日本造血・免疫細胞療法学会が加入している傷害保険から最高1億円を限度として保険金が支払われます。

(掛け金は患者さんを含むご家族、あるいはドナーを含むご家族の負担となります)

この保険への加入についての詳細は担当医にお訊ねください。

※補償の詳細については以下でご覧いただくことが可能です。



一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
「ドナー補償のための団体傷害保険」

非血縁ドナーの方

骨髓バンクを介して骨髓または末梢血幹細胞を提供されるドナーの方は、提供により万ードナーに事故が起きた場合には、日本骨髓バンクが加入している骨髓バンク団体傷害保険から最高 1 億円を限度として保険金が支払われます。

ドナーが骨髓または末梢血幹細胞を提供する目的で、自宅を出てから帰宅するまでの傷害を補償する保険です。

このための掛け金をドナーが負担することはありません。

詳しくは「ドナーのためのハンドブック」をご覧ください。

※補償の詳細については以下をご覧くださいことが可能です。



公益財団法人 日本骨髓バンク
「ドナー補償のための骨髓バンク団体傷害保険と
適用された事例等」

診療情報提供

緊急時 医療機関受診時にご提示ください。

私は、造血幹細胞移植のドナー（提供者）です。

氏 名：

緊急連絡先：

【 提供方法 】

- ☐ 骨髓採取
- ☐ 末梢血幹細胞採取⇒裏面の投与薬剤情報をご確認ください。
- ※該当する採取方法にご自身で☑をしてください。

（主治医）医療機関連絡先

※以下、主治医の先生もしくは移植コーディネーターの方に記入を依頼してください。

※※末梢血幹細胞提供の場合には、裏面の投与薬剤情報も依頼してください。

医療機関名：

住 所：

診療科名：

主治医名：

移植コーディネーター：

電話：平日 - -

夜（ 時以降）

土日祝祭日

投与薬剤情報

薬剤名：ジールスタ[®]皮下注

協和キリン株式会社

効能・効果：
造血幹細胞の末梢血中への動員

薬剤に関する詳細情報→



薬剤名：ノイトロジン[®]皮下注

中外製薬株式会社

効能・効果：
造血幹細胞の末梢血中への動員

薬剤に関する詳細情報→



薬剤名：グラン[®]皮下注

協和キリン株式会社

効能・効果：
造血幹細胞の末梢血中への動員

薬剤に関する詳細情報→



薬剤名：フィルグラスチム BS皮下注

持田製薬株式会社

効能・効果：
造血幹細胞の末梢血中への動員

薬剤に関する詳細情報→



薬剤名：フィルグラスチム BS皮下注

富士製薬工業株式会社

効能・効果：
造血幹細胞の末梢血中への動員

薬剤に関する詳細情報→



薬剤名：フィルグラスチム BS皮下注

日本化薬株式会社

効能・効果：
造血幹細胞の末梢血中への動員

薬剤に関する詳細情報→



薬剤名：フィルグラスチム BS皮下注

武田テバファーマ株式会社

効能・効果：
造血幹細胞の末梢血中への動員

薬剤に関する詳細情報→



主治医の先生へ
ドナーの方に投与された
薬剤名に☑をお願いいた
します。

2022年3月18日時点の添付文書にリンクしています

Memo

Memo

○参考文献

「貯血式自己血輸血の概要と実際」(日本自己血輸血・周術期輸血学会)

「同種末梢血幹細胞移植のための健常人ドナーからの末梢血幹細胞動員・採取に関するガイドライン」(日本造血・免疫細胞療法学会、日本輸血・細胞治療学会)

協和キリン ジーラスタ[®] 投薬ガイドブック

https://medical.kyowakirin.co.jp/site/drugpdf/guide/gls_guide.pdf



一般社団法人

日本造血・免疫細胞療法学会

Japanese Society for Transplantation and Cellular Therapy



日本骨髓バンク

公益財団法人 日本骨髓バンク

2010年10月 1 日	初版第1刷発行
2012年 9 月 1 日	第2版第1刷発行
2015年 7 月 1 日	第2版第2刷発行
2018年 5 月 1 日	第3版第1刷発行
2018年10月 1 日	第3版第2刷発行
2020年 8 月 1 日	第4版第1刷発行
2022年 3 月18日	第5版第1刷発行

編集者：一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
公益財団法人 日本骨髓バンク
発行者：一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
公益財団法人 日本骨髓バンク

厚生労働大臣 殿

2022 年 3 月 24 日

機関名 公立大学法人大阪

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 西澤 良記



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

- 研究事業名 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 (所属部署・職名) 大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学・教授
(氏名・フリガナ) 日野雅之・ヒノマサユキ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input 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 4 年 5 月 17 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 中部脐帯血バンク

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 森 島 泰 雄

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

1. 研究事業名 厚生労働科学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) 研究管理室・室長
(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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋第一赤十字病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和 4 年 4 月 22 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 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 浜野 潤

次の職員の（元号） 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） 倉敷中央病院 副院長 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	倉敷中央病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 康裕

次の職員の（元号） 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） 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

2022 年 3 月 24 日

厚生労働大臣 殿

機関名 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター

所属研究機関長 職 名 代表理事

氏 名 岡本 真一郎

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

1. 研究事業名 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) センター長
(氏名・フリガナ) 熱田 由子 ・ アツタ ヨシコ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
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。

2022年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
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 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3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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) 医学部 血液・腫瘍内科部門・教授
(氏名・フリガナ) 長藤 宏司・ナガフジ コウジ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
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。

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

1. 研究事業名 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、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) 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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪国際がんセンター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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

1. 研究事業名 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) 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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 實 金 清 博

次の職員の令和3年度厚生労働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) 北海道大学病院・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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
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4年 5月 2 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 牧野茂義

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

- 研究事業名 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(20FF1002)
- 研究者名 (所属部署・職名) 事業推進二部 副部長
(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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本赤十字社	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣 殿

2022 年 3 月 24 日

機関名 公立大学法人大阪

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 西澤 良記



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

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・病院講師
(氏名・フリガナ) 廣瀬 朝生・ヒロセ アサオ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本造血細胞移植学会 大阪市立大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

2022 年 3 月 24 日

機関名 公立大学法人大阪

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 西澤 良記



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

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

2022年 5月 23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 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（元号） 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 （所属部署・職名） 総務部 主幹
 （氏名・フリガナ） 折原 勝己 ・ オリハラ カツミ

4. 倫理審査の状況

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input 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。