

分担課題名：ドナー安全体制の強化と利便性の向上、ドナー適格性の再検討

研究分担者 日野雅之 大阪公立大学 血液腫瘍制御学 教授

研究要旨

骨髄バンクドナーにおいて成分採血装置のトラブルが4件発生したことを受け、骨髄バンク認定施設に対して、成分採血装置についてのアンケート調査を行った。成分採血装置の保有台数は73%の施設は1台のみで、3施設は3台保有していた。購入後の年数は0年～20年で、29%が10年以上であったが、多くの施設は保守などで点検し、継続使用していた。29施設（19%）で「機械トラブルで末梢血幹細胞採取できなかった」ことがあり、24施設（15%）で「キットの不具合（不良品）で末梢血幹細胞採取できなかった」ことがあった。一方、メーカーに連絡する以外の対応策などの取り決めや手順書がある施設は36施設（23%）であった。末梢血幹細胞採取中の成分採血装置のトラブルによるドナーの健康被害はないものの、ドナーの安全性向上に加えて、ドナー負担の軽減、末梢血幹細胞採取の効率化のため、公的な補助や各地区の造血幹細胞移植推進拠点病院と骨髄バンクが協働してトラブル発生時の体制を構築することが望まれる。

A. 研究目的

利点の多い非血縁者間末梢血幹細胞移植をさらに普及させるため、ドナーの安全性向上、ドナー負担の軽減、末梢血幹細胞採取の効率化を目指し、体制を整備する。

B. 研究方法

ドナー安全向上のため、採取担当医師を対象にドナー安全講習を行い、啓発を行う。ドナー安全を向上させるため、安全性情報を発出するとともに、各施設の採取体制について調査を行う。

<倫理面への配慮>

人を対象とする生命科学・医学系研究に該当しない。個人情報には含まないが、ドナー安全性向上のためにデータを利用することに対する同意を得ている。施設に対するアンケート調査は無記名で行い、同意を得た場合のみ、回答を得た。

C. 研究結果

2023年度、骨髄バンクと協働してドナー安全講習を2回実施し、441名が受講した。採取責任医師及び採取担当医師は全員受講が完了している。

末梢血幹細胞採取 Day+5 に壊死性筋膜炎のため緊急手術した事例について緊急安全情報、安全情報を発出し

(2023年6月30日緊急安全情報：
<https://www.jmdp.or.jp/medical/information/20230>

630144707.html、2024年3月25日安全情報：

<https://www.jmdp.or.jp/medical/information/20240325114847.html>)、ドナー安全講習で注意喚起を行った。

骨髄バンクドナーにおいて成分採血装置のトラブルが4件発生したことを受け、骨髄バンク認定施設に対して、成分採血装置についてのアンケート調査（2024年1月から2024年4月）を行った。

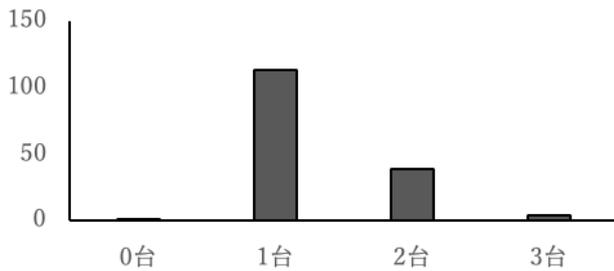
発生年	事象
2018	機器トラブル、近隣施設より機器の貸出
2023	AIMシステムの故障、手動で採取
2023	機動せず、代替機取り寄せ、翌日採取
2023	故障のため、当日転院し、採取

156施設（末梢血幹細胞採取認定施設116、申請予定施設8、骨髄採取のみ認定施設32）より有効回答を得た。うち54施設がCAR-T治療を実施していた。

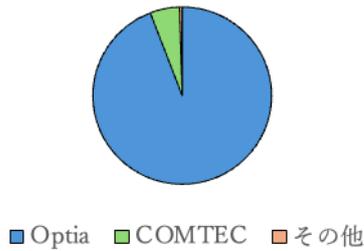
2023年の使用回数（同種・自家末梢血幹細胞採取、ドナーリンパ球採取、CAR-T用細胞採取、血球・血漿除去、その他）は0～255件であった。



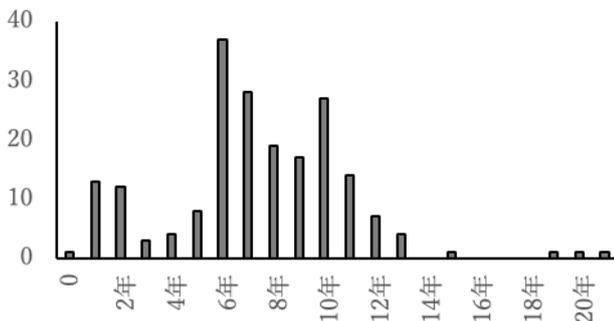
成分採血装置の保有台数は73%の施設は1台のみで、3施設は3台保有していた。



所有している機種は94%が Spectra Optia であった。



購入後の年数は0年～20年で、29%が10年以上であった。保守や点検の契約はフルメンテナンス（修理を含む）、年2回定期点検（メーカー推奨）、スポット点検があるが、契約をしていない施設（不明も含む）も13%見られた。



29施設（19%）で「機械トラブルで末梢血幹細胞採取できなかった」ことがあり、24施設（15%）で「キットの不具合（不良品）で末梢血幹細胞採取できなかった」ことがあった。一方、メーカーに連絡する以外の対応策などの取り決めや手順書がある施設は36施設（23%）であった。

D. 考察

2023年末梢血幹細胞採取中の成分採血装置のトラブルが3件発生したため、各認定施設の状況を調査した。19%の施設で機械トラブルのため末梢血幹細胞採取できなかった経験があった。メーカーが定めた耐用期間はOptia 8年、COMTEC 7年であるが、これは減価償却資産としての期間を示すもので、機能面で問題なく使用できる耐久年数とは異なる。多くの施設は保守などで点検し、

継続使用していたが、高額な保守費用のため、保守契約がされていない施設も見られた。2019年の調査同様、73%の施設は1台のみ保有し、機械トラブル発生時の対応策などの取り決めや手順書がある施設は23%にとどまった。大多数の施設が使用しているOptiaの修理代替機は全国の5か所（札幌、千葉県柏、名古屋、大阪府茨木、福岡）に設置されているが、輸送の時間またその後の点検などを考えると、全国での対応は難しいと思われる。高額な機械であり、使用頻度も少ない施設もあることから、複数台を保有することは難しく、今後、公的な補助や各地区の造血幹細胞移植推進拠点病院と骨髄バンクが協働してトラブル発生時の体制を構築することが望まれる。

E. 結論

末梢血幹細胞採取中の成分採血装置のトラブルによるドナーの健康被害はないものの、ドナーの安全性向上に加えて、ドナー負担の軽減、末梢血幹細胞採取の効率化のため、公的な補助や各地区の造血幹細胞移植推進拠点病院と骨髄バンクが協働してトラブル発生時の体制を構築することが望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 廣瀬朝生, 中前博久, 大西 康, 黒澤彩子, 後藤辰徳, 後藤秀樹, 土岐典子, 橋井佳子, 藤井伸治, 森島聡子, 日野雅之: 造血細胞移植患者手帳の運用状況と改訂の必要性に関する全国アンケート調査。日本造血・免疫細胞療法学会雑誌12巻3号 181-193、2023
- 2) 難波寛子, 柴田玲子, 吉田琴恵, 池田洋子, 國井典子, 牧野茂義, 武田 航, 小島 稔, 福田隆浩, 上田恭典, 日野雅之: 末梢血幹細胞採取にアフェレーシスナーズが果たしている役割と人的支援のニーズに関するアンケート調査。日本輸血細胞治療学会誌69巻3号 464-469、2023
- 3) Goto H, Sugita J, Hasegawa Y, Hayasaka K, Sunagoya K, Hatase R, Nishida M, Ichihashi Y, Odera M, Senjo H, Yokoyama S, Ara T, Shiratori S, Endo T, Hino M, Maeda Y, Sawa M, Sato N, Teshima T: Efficacy and Safety of Single-dose Pegfilgrastim for CD34+ Cell Mobilization in Healthy Volunteers: A Phase 2 Study. Transplantation 108(4):996-1003, 2024

2. 学会発表

1) 梅本由香里、幕内陽介、岡村浩史、西川彰則、田中里苗、佐藤朱律、酒徳一希、井戸健太郎、堀内美令、久野雅智、高桑輝人、西本光孝、中嶋康博、中前美佳、矢野真吾、日野雅之、中前博久：末梢血幹細胞移植ドナーの採取術前後における WEB アプリを用いた健康状態フォローアップの有効性の検討。第 46 回日本造血・免疫細胞療法学会総会、2024 年 3 月 22 日

2) 梅本由香里、日野雅之、小川みどり：骨髄バンクと HCTC の協働による末梢血幹細胞採取の安全性向上に向けた課題の検討。第 46 回日本造血・免疫細胞療法学会総会、2024 年 3 月 23 日

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