

効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と

非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

分担課題名：ドナー適格性の再検討、ドナープール拡大

研究分担者 中世古知昭 国際医療福祉大学 血液内科学 主任教授

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が、比較検討した結果、若年者に関しては、健康上理由以外特に、都合つかず・連絡とれずの掘合が他年代と比較して高いことから、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・終了理由等を検討し、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。ドナー登録時20歳未満のドナーと20-21歳のドナーについて、登録時年齢別に採取に至るまでの工程を解析する。

<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。

<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

ナーのコーディネート行程別の実施人数を図1に示す。初回確定後、初期行程において約6割程度のドナーが終了となっている。

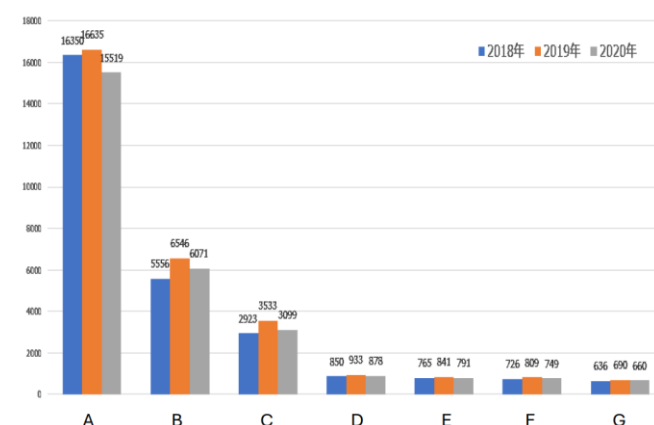


図1 ドナーコーディネート工程表

A 初回各定数, B 地区開始, C 確認検査実施, D ドナー選定, E 最終同意判定, F 術前判定, G 採取実施

◇ドナー登録時年齢 20歳未満

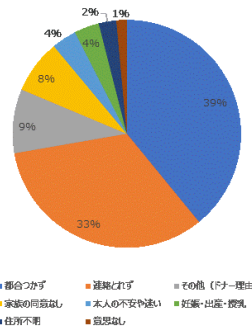
ドナー登録時年齢20歳未満における初回確定時の年齢は、20-21歳 2010名(47%)、22-23歳 881名(21%)、24-25歳 496名(12%)、26-27歳 364名(8%)、28-29歳 270名(6%)、30-31歳 172名(4%)、32-33歳 77名

(2%)であった。

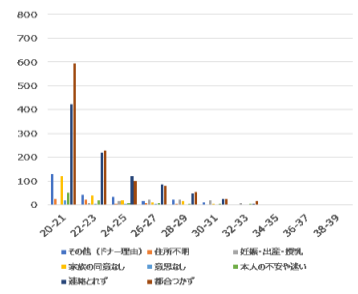
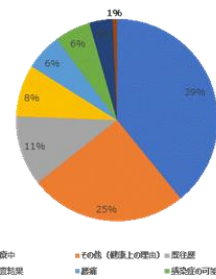
ドナー登録時年齢が20歳未満におけるドナー登録から初回確定日数までの平均年数は4.3年(0.05-26.6), 中央値3.1年であった。初回確定時年齢の平均値は, 26.2歳(20.0-46.6), 中央値23.7歳であった。

初回確定数4281名に対して, 健康上理由835名(19.5%), 健康上理由以外2719名(63.5%), 患者理由591名(13.8%)であり, 提供に至ったドナー数は, 140名(3.1%)であった。

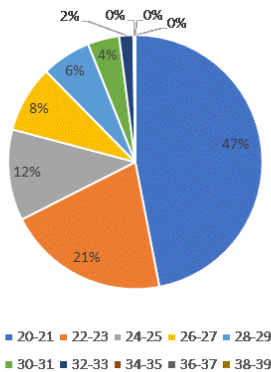
終了理由の詳細は, 健康上理由は, 治療中292名(6.8%), その他(健康上の理由)188名(4.3%), 既往歴84名(1.9%), 検査結果62名(1.4%), 腰痛44名(1.0%), 感染症の可能性43名(0.1%), 貧血28名(0.6%), 血圧5名(0.1%), 健康上以外の理由は, 都合つかず1095名(25.5%), 連絡とれず928名(21.6%), その他(ドナー理由)255名(5.9%), 家族の同意なし213名(4.9%), 本人の不安や迷い99名(2.3%), 妊娠/出産/授乳99(2.3%)名, 住所不明70名, 意思なし41名(0.9%)であった。



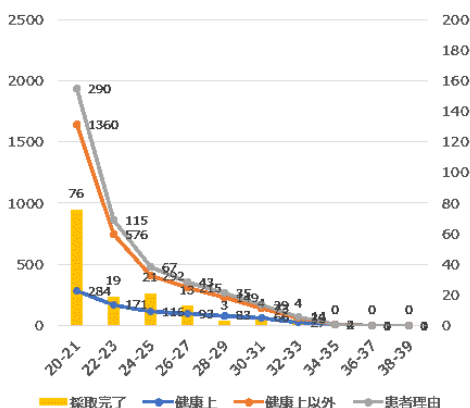
初回確定時年齢・健康上終了理由



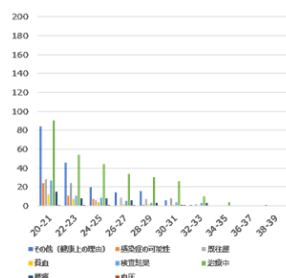
初回確定時年齢別割合



初回確定時年齢別終了理由



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

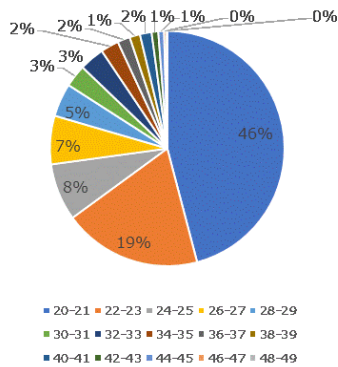
ドナー登録時年齢20歳-21歳における初回確定時の年齢は, 20-21歳1942名(46%), 22-23歳807名(19%), 24-25歳333名(8%), 26-27歳282名(7%), 28-29歳193名(5%), 30-31歳130名(3%), 32-33歳145名(3%), 34-35歳106名(2%), 36-37歳73名(2%), 38-39歳61名(1%), 40-41歳68名(2%), 42-43歳39名(1%), 44-45歳34名(1%), 46-47歳15名, 48-49歳3名であった。ドナー登録時年齢が20歳-21歳におけるドナー登録から初回確定日数までの平均値日数は5.3年(20.0-49.0), 中央値2.7年であった。初回確定時年齢の平均値は, 26.2歳, 中央値23.7歳であった。

初回確定数4231名に対して, 健康上理由863名(20.3%), 健康上理由以外2495名(58.9%), 患者理由724名(17.1%)であり, 提供に至ったドナー数は, 149名(3.5%)であった。

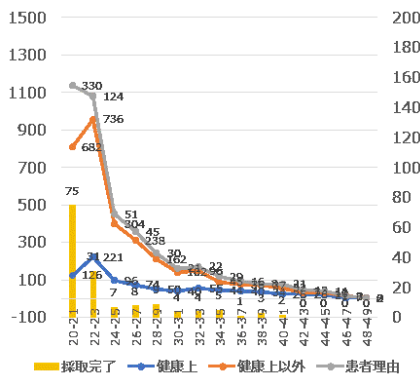
終了理由の詳細は, 健康上理由は, 治療中339名(8.0%), その他(健康上の理由)216名(5.1%), 既往歴112名(2.6%), 腰痛64名(1.5%), 検査結果54名(1.2%), 貧血38名(0.8%), 感染症の可能性28名(0.6%), 血圧12名(0.2%), 健康上以外の理由は, 都合つかず1078名(25.4%), 連絡とれず727名(17.0%), 家族の同意なし212名(5.0%), その他(ドナー理由)209名(4.9%), 妊娠/出産/授乳120名(2.8%), 住所不明59名(1.9%)・本

人の不安や迷い 55名(1.2%), 意思なし 35名(0.8%)であった。

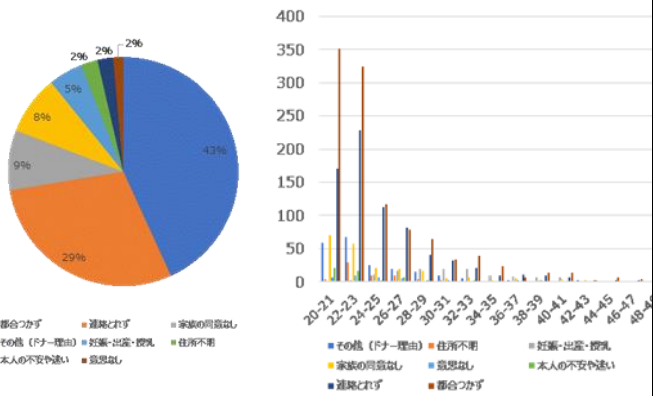
初回確定時年齢別割合



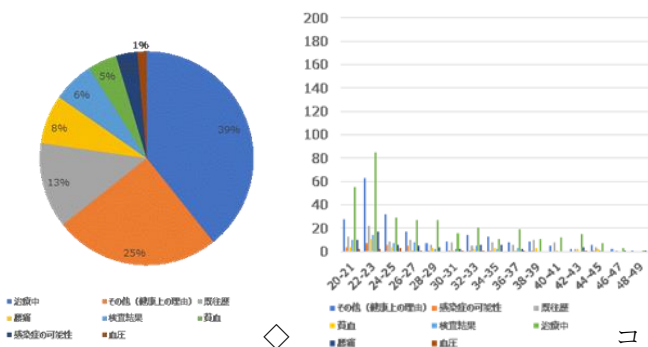
初回確定時年齢別終了理由



初回確定時 年齢・健康上以外終了理由

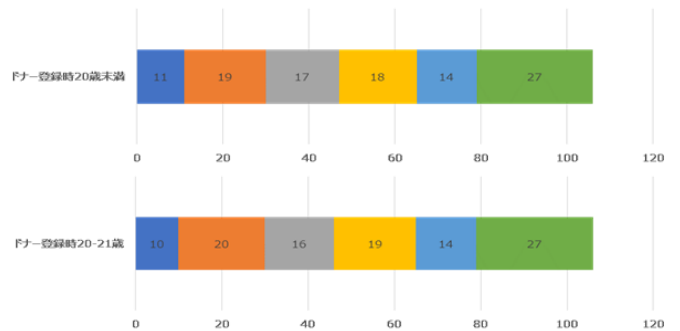


初回確定時年齢・健康上終了理由



ーディネート期間 比較

初回確定から採取日はそれぞれ、20歳未満 140名 中央値 115日(Max 244-Min 72), 20-21歳 149名 中央値 117日(Max 246-Min 70)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 France Greffe de Moelle Registry - FGM	18歳	18-50歳	18-60歳
カナダ Canadian Blood Services Stem Cell Registry	19歳-4州 (BC, AB, SK, NT) 18歳-6州 (ON, QC, NS, PE, NB, NL)	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 Tai 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 Marrow Donor Program	20歳	18-40歳	18-**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 健康上理由 835名(19.5%), 健康上理由以外 2719名(63.5%), 20-21歳健康上理由 863名(20.3%), 健康上理由以外 2495名(58.9%), 34-35歳 健康上理由 1145名(37.1%), 健康上理由以外 1282名(41.5%), 44-45歳 健康上理由 1127名(47.7%), 健康上理由以外 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。なお、提供に至ったドナーの割合は、20歳未満

140名(3.1%),20-21歳 149名(3.5%),提供までの中央値は,20歳未満 115日,20-21歳 117日で差は見られなかった。

## 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,健康上理由より健康上理由以外での終了が多く,年齢が高くなるほど健康上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は,早期な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行させる場合は,特に配慮が必要である。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

特になし

### 2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

特になし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし