

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5年度 分担研究報告書
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： 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 副部長

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髄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髄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く、骨髄バンクの末梢血幹細胞ドナーの受け入れ施設が十分でない地域も一部に残る。

日本赤十字社の血液センターは日本輸血細胞治療学会認定アフエレーシスナーズの66.7%（198/297）を擁し、成分採血の経験やGMPレベルでの手順の遵守能力において、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。東京都赤十字血液センターでは、所属するアフエレーシスナーズによる病院内での末梢血幹細胞採取の見学を行い、末梢血幹細胞採取時に必要とされる技術の習得に努めている。

一方、技術支援を実際に行う体制構築にあたっては法的側面を含めて課題が多く残る。

A. 研究目的

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

日本赤十字社の血液センターで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4年の国内献血ルームでの成分献血採血数の合計は1,583,749回であった¹⁾。東京都内の成分採血ルームでは1日あたり10回から12回程度のアフエレーシスを1人の看護師が担当している。

また、献血ルームにおいてアフエレーシスで採取した血漿および血小板は輸血用血液製剤の原料血液ないしは血漿分画製剤の原料血漿となるため、GMPを遵守した採血の実行が求められる。

日本輸血・細胞治療学会認定アフエレーシスナーズの66.7%にあたる198人が血液センターに所属する（令和5年12月）²⁾。血液センター所属のアフエレーシスは豊富なアフエレーシス経験と手順の遵守能力により国内の末梢血幹細胞採取に貢献する素地を有する

が、末梢血幹細胞採取につき学び経験する機会がなかった。

本研究では、東京都赤十字血液センター所属のアフエレーシスナーズが末梢血幹細胞採取に貢献できる知識と技術を習得することを目的とした。

B. 研究方法

国立がんセンター中央病院において、末梢血幹細胞採取の見学を行った。

<倫理面への配慮>

C. 研究結果

見学によりアフエレーシスナーズは末梢血幹細胞採取に必要な知識と技術を習得できた。

D. 考察

血漿および血小板採取の経験が豊富でアフエレーシスに関する基礎知識を有する血液センター所属のアフエレーシスナーズは見学により末梢血幹細胞採取に必要な知識と技術を比較的短時間で習得できた。一方で、実際に技術支援を行うにあたっては、労働者派遣法や日本赤十字社で定められた兼務の禁止等の制度的な問題を含めて課題が多く残る。

E. 結論

病院内での末梢血幹細胞採取を見学することにより、血液センター所属のアフェレーシスナーズは末梢血幹細胞採取に必要な知識と技術を習得できる。

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

1. 吉田琴恵、國井典子、加川敬子、池田洋子、柴田玲子、難波寛子、牧野茂義：“学会認定・アフェレーシスナーズの活動”。第71回日本輸血・細胞治療学会学術集会。2023年5月。日本輸血細胞治療学会雑誌。69(2)。324。2023
2. 池田洋子、柴田玲子、吉田琴恵、國井典子、加川敬子、難波寛子、牧野茂義：“血液センター所属アフェレーシスナーズが末梢血幹細胞採取に果たす役割”。第46回日本造血・免疫細胞療法学会総会。2024年3月。

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

参考資料

- 1) 令和4年 血液事業統計資料 ～血液事業の現状～ 令和4年1月～12月累計 (令和6年4月18日閲覧)
[20230427_R4ketsuekijigyonogenjyo.pdf](https://www.jstmct.or.jp/20230427_R4ketsuekijigyonogenjyo.pdf)
- 2) 学会認定・アフェレーシスナーズ 県別認定在籍者数 (令和6年4月18日閲覧)
[apheresis-nurse-20231227.pdf \(jstmct.or.jp\)](https://www.jstmct.or.jp/apheresis-nurse-20231227.pdf)