

『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 大阪公立大学大学院 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

研究開始前 (R1 年度)、非血縁者間末梢血幹細胞採取 (UR-PBSCH) 施設は 116 施設 (43 都道府県) であったが、研究終了時点 (R4 年度) で 135 施設 (全都道府県に設置) に増加した。R4 年度非血縁者骨髄採取 (UR-BMH) 748 件 (R1 年度比 75.4%)、UR-PBSCH 305 件 (R1 年度比 128.2%) が実施され、コロナ禍及びハプロ移植の増加により UR-BMH は減少したが、UR-PBSCH は増加し、非血縁採取の 29.1% (R1 年度 19.3%) を占め、コロナ禍においても許容される採取法であった。重篤な有害事象 (SAE) 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。血縁ドナーでは短期 SAE を PBSCT ドナー 0.51%、BM ドナー 0.32% 認めたが、死亡例はなかった。PBSCT ドナーにおける SAE リスク因子は既往歴、60 歳以上、女性であった。また、poor mobilization のリスク因子は女性であった。安全、安心な採取を目指し、R2 年度ドナー安全情報データベース及びドナー適格性判定基準検索システムを構築し、骨髄バンクの HP に公開した。アフエレーシスに伴うインシデントを受け、トラブルシューティング動画を 2 テーマ作成 (R2 年度、R4 年度) し、全国の移植施設に配布した。ドナー安全のための教材を適宜アップデートし、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実施し、のべ 2,102 名が安全講習を受講し、R5 年度より受講が義務化される採取責任医師および採取担当医師全員の安全講習受講が完了した。

UR-PBSCH は UR-BMH と比較して身体的負担が少ないにも関わらず、多くの施設で G-CSF の投与を入院で行っているため入院期間が長く、PBSCH を希望しないドナーが BMH を希望しないドナーの倍近くいた。R4 年 2 月持続型 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が行われ、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、安全性情報収集調査票の改訂を行い、安全情報の収集を行った。1 例に既知の有害事象ではあるが、採取後動脈炎が報告された。一方、連日型 G-CSF filgrastim では PBSCT ドナーにおいて 2 例の報告があった。アンケートの結果 25.9% の施設が持続型 G-CSF を導入し、R5 年 3 月末時点で 247 例に使用されており、直近 3 ヶ月では G-CSF の 27.4% を占めていたが、R4 年度においても多くの施設 (血縁ドナー 58.3%、非血縁ドナー 72.6%) 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ため、通院で G-CSF を投与する際の注意喚起動画を作成し、拠点病院のホームページに公開するとともに全国の採取施設に配布した。R3 年度に開発した G-CSF 投与後の症状登録モバイルアプリケーション (ドナーアプリ) をアンケート結果に応じて改修し、観察研究を行なった。

DPC データと学会登録データ (TRUMP) を比較し、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、同種造血幹細胞移植は DPC と TRUMP での差はわずかであるのに対して、自家造血幹細胞移植は約 500 例 (2 割) が TRUMP に登録されていない可能性があることがわかった。

R4 年 4 月 1 日より施行された民法の一部改訂 (成人年齢引き下げ) に伴い、骨髄バンク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% で、登録時年齢が 20-21 歳では 3.5%、34-35 歳では 3.9%、44-45 歳では 4.8% 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、健康上以外の理由での終了、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。アフエレーシスの際、採取開始時の末梢血 CD34 陽性細胞濃度と採取途中の回収された CD34 陽性細胞数を測定し、最終血液処理量を決定することで、ドナー、患者、採取施設、移植施設にとって、最も負担の少ない効率的なアフエレーシスが可能であった。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、アフエレーシスナースがいる施設は 27% のみで、アフエレーシスナースが 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エレーシスナースであり、日赤アフエレーシスナースの末梢血幹細胞採取研修の結果、PBSCH への参加が技術的に可能であることが確認できた。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った結果、末梢血幹細胞凍結保存手順書がない施設は 6.5% であったが、骨髄凍結保存手順書は 40.7% の施設でなかった。解凍作業の手順書は 47.2% の施設でなく、25% の施設で警報装置の定期的な保守がされていなかった。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。

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。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。Extensive 慢性 GVHD 発症後の予後に移植源 (骨髄、末梢血幹細胞、臍帯血) は有意な影響はなかったが、血縁者間移植のサブグループ解析では HLA 不適合が 2 座以上の際に全生存率が不良であることが示された。非血縁者間移植においては HLA 不適合の影響は示されなかった。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 (ECP) による臨床試験の 36 週時の奏効率は 60.0% であった。ニーズについてのアンケート調査の結果、ECP 治療対象となる年間予想患者数は内科、小児科ともに約 6 割の施設で 0-1 人であった。ECP 導入の準備状況は予定あり 2 施設、前向きに検討中 39 施設であった。

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。アンケート調査の結果に基づき、日本造血・免疫細胞療法学会造血細胞移植患者手帳作成委員会と協働して造血細胞移植患者手帳の改訂を行い、各拠点病院に印刷用のデータを配布した。

研究分担者	所属研究機関名・職名
宮村耕一	中部臍帯血バンク・研究管理部・部長
西田徹也	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院・部長
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
後藤秀樹	北海道大学・検査・輸血部・講師
難波寛子	東京都赤十字血液センター・事業推進二部・医務課長
西本光孝	大阪市立大学・大学院医学研究科・講師
廣瀬朝生	大阪公立大学・大学院医学研究科・病院講師
岡村浩史	大阪公立大学・大学院医学研究科・講師
梅本由香里	大阪公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・事務局
小川みどり	公益財団法人日本骨髄バンク・事務局長

研究協力者	所属研究機関名・職名
鋤塚八千代	名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンター・病院講師
佐藤菊枝	名古屋大学医学部附属病院メディカル ITセンター・病院助教
吉川亜子	公益財団法人日本骨髄バンク・ドナー

	コーディネート部
大岡香織	公益財団法人日本骨髄バンク・ドナーコーディネート部
杉村資子	公益財団法人日本骨髄バンク・ドナーコーディネート部
松尾光則	大阪市立大学医学部附属病院・医療機器部・保健副主幹
中尾るか	公益財団法人日本骨髄バンク・ドナーコーディネート部 部長
大西 康	東北大学病院・血液内科・講師
黒澤彩子	伊那中央病院・腫瘍内科・部長
後藤辰徳	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
土岐典子	都立駒込病院・血液内科・部長
中前博久	大阪公立大学・大学院医学研究科・准教授
橋井佳子	大阪国際がんセンター・小児科・主任部長
藤井伸治	岡山大学病院・輸血部・准教授
森島聡子	琉球大学・大学院医学研究科・准教授
西川彰則	和歌山県立医科大学・医学部・准教授
蒸野寿紀	和歌山県立医科大学・医学部・講師

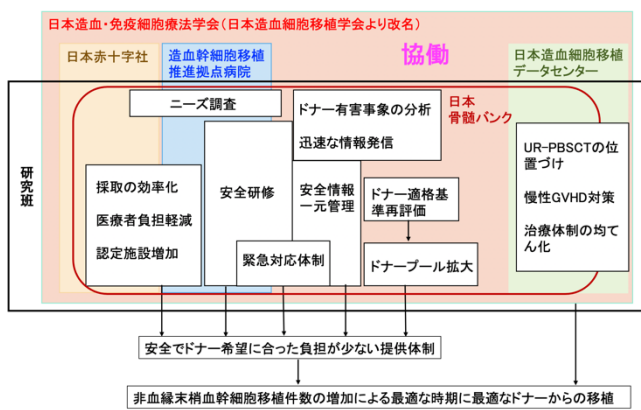
A. 研究目的

本研究の目的は、コーディネート期間の短い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一方で、非血縁においては、コーディネート期間が骨髄

採取（BMH）より短いにもかかわらず、利用率は19.3%と低い状況にあった。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が、多くの施設でG-CSFの投与を入院で行っていることから入院期間が長いため、PBSCHを希望しないドナーがいる。また、採取における医療スタッフの負担も採取のcapacity拡大を妨げる障壁となっており、認定施設がない地区が数県存在していた。一方、患者主治医にとっては、PBSCHはBMTに比し、GVHD、特にQOLを著しく低下させる慢性GVHDの発症率・重症度が高いことが懸念点であることに加えて、諸外国に比べてコーディネート期間はまだまだ長く、PBSCTの利点が十分生かされていない。

本研究では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り、有害事象に対する採取医の不安を払拭し、ドナー希望に応じた外来でのG-CSF投与および効率的な採取方法の確立によるドナー負担の軽減、コーディネートの効率化、医師およびスタッフの負担軽減を図り、最適な移植時期の設定を行うことが可能となる。さらに、UR-PBSCTを含めた至適なドナー選択のための指標を提示することで移植成績の向上が期待できる。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。



本研究は資料作成、マニュアル改訂などにより実際に施策を実行する斡旋機関である骨髓バンクと移植・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ベース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) ドナー安全情報の一元管理システム構築し、特に重症・重篤な有害事象について迅速に安全情報を共有するとともに、ドナー安全研修の教育資料を作成し、受講を必須化し、ドナーの安全性向上を図った。末梢血幹細胞採取マニュアルを適宜改訂した。非血縁ドナーおよび血縁ドナーのG-CSF投与後から採取終了後までの有害事象の発現を分析した。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伴い骨髓・末梢血幹細胞ドナー手帳を改訂し、外来でG-CSFを投与する際にドナーに試聴してもらう短時間の注意喚起動画を作成し、体制整備を行った。アフエレーシスに伴うインシデントを受け、アフエレーシストラブルシューティング動画を作成した。凍結に伴うインシデントを受け、凍結の実態調査を行った。ドナーおよびコーディネーターの負担軽減を図るため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、前向き観察研究を実施した。ドナーおよび医療スタッフの負担軽減を図るため、アフエレーシスの効率化を検討した。移植拠点病院と協力して必要な地域にPBSCH認定施設を配置した。日本骨髓バンクコーディネーターと各施設のHCTCの協働について各地区事務局にアンケート調査を行なった。国立がん研究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（採取前のドナー/患者情報の確認と採取準備、入室時申し送り、穿刺介助、採取中の観覧看護と治療介助、終了時の抜針介助、退室時介助と申し送り、採取終了後の片づけと清掃）に日赤アフエレーシスナースが参加し、PBSCHへの技術支援の可能性を検討した。

(2) 血縁および非血縁ドナーのデータおよび有害事象を解析し、年齢を含めたドナー適格性の再検討を行った。DPCデータでの移植実績を調査し、TRUMPの登録実績との齟齬の有無について検討を行なった。

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

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、GVHD発症後の予後に影響を与える因子

(移植源やHLA 不適合度) を解析した。

Extracorporeal Photopheresis (ECP)の効率的な利用について検討した。造血細胞移植患者手帳の運用状況やニーズについて、造血幹細胞移植後患者および医療機関関係者へのアンケート調査を行い、手帳を改訂した。

<倫理面への配慮>

本研究を実施するにあたっては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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、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管理し、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

研究開始前(R1 年度)、非血縁者間末梢血幹細胞採取(UR-PBSCH) 施設は116 施設(43 都道府県)であったが、研究終了時点(R4 年度)で135 施設(全都道府県に設置)に増加した。R4 年度非血縁者骨髄採取(UR-BMH) 748 件(R1 年度比75.4%)、UR-PBSCH 305 件(R1 年度比128.2%)が実施され、コロナ禍及びハプロ移植の増加によりUR-BMH は減少したが、UR-PBSCH は増加し、非血縁採取の29.1%(R1 年度19.3%)を占めた。

(1) ドナー安全情報管理の一元化および研修

ドナーの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。安全、安心な採取を目指し、ドナー安全情報データベース、ドナー適格性判定基準検索システムを構築し、骨髄バンクのHPに公開し、必要に応じて適宜改修した(https://www.jmdp.or.jp/donor_safety/ および https://www.jmdp.or.jp/donor_judgment/)。R3年度全国の移植施設にアンケート調査を行い、568(採取責任医師または採取担当医師34.4%、採取経験のある調整医師29.5%、採取経験のない調整医師2.6%、HCTC20.1%、

骨髄バンクコーディネーターおよびコーディネーションスタッフ11.1%、その他13, 2.3%)の回答を得た。

日本骨髄バンク 安全情報データベース



新着情報

- 2023年3月30日 [最新安全情報](#) 採取骨髄液に混入された抗凝固剤(ヘパリン)が過少だった事例
- 2023年3月30日 [安全情報](#) 遠心型血液成分分離装置(自動インターフェイス管理システム)が故障し手動採取した事例
- 2023年3月30日 [通知](#) 骨髄採取マニュアル(バッグのシーリング方法)変更について [通知](#)

採取方法 骨髄採取 末梢血幹細胞採取 DU その他
 全て

キーワード入力

よく使うキーワード 出血 アレルギー カテーテル 妊娠 死亡

通知区分 緊急安全情報 安全情報 通知 医療委員会通知
 全て

事例分類 ドナーの有害事象 採取産物・採取バッグ関連 自己血
 医療機器 麻酔関連 その他

[検索](#) [クリア](#)

- [血縁ドナー 重篤な有害事象一覧](#)
- [本サイトは、Chrome、Edge、Firefox、Safariに最適化されています。IE \(Internet Explorer\) からのアクセスは動作保証しておりません。](#)

本システムは令和2年度厚生労働科学研究費(移植医療基盤整備研究事業)(20FF1002)にて作成しております。
Copyright © JMDP. All Rights Reserved.

ドナー安全情報データベースの存在は58.4%に知られていたが、使用経験は25.5%であり、ドナーの有害事象が起こった際14.2%、ドナーに説明する際37.3%であった。86.7%で使いやすいと評価された。使用経験がない理由は知らなかった50.7%、必要がなかった47.6%であった。

日本骨髄バンク ドナー適格性判定基準



ドナー適格性判定基準 (BMH/PBSCH)

キーワード

キーワードのみ検索も可能。

区分

- 臨床的な問題
- 腎・尿路疾患、水電解質異常
- 精神科疾患
- 呼吸器疾患
- 遺伝性疾患
- 耳鼻科疾患
- 循環器疾患
- 神経・筋疾患
- 皮膚科疾患
- 消化器疾患
- 感染症、性病、寄生虫疾患
- 眼科疾患
- 肝・胆・膵疾患
- リウマチ性疾患、アレルギー性疾患
- 歯科疾患
- 代謝・栄養疾患
- 中毒、環境要因による疾患
- 臓器移植・提供
- 内分泌疾患
- 整形外科疾患
- 美容法・健康法・アンチエイジング療法
- 血液・造血器疾患
- 婦人科疾患
- その他

項目

[検索](#) [クリア](#)

- [本システムは、Chrome、Edge、Firefox、Safariに最適化されています。IE \(Internet Explorer\) からのアクセスは動作保証しておりません。](#)

本システムは令和2年度厚生労働科学研究費(移植医療基盤整備研究事業)(20FF1002)にて作成しております。
Copyright © JMDP. All Rights Reserved.

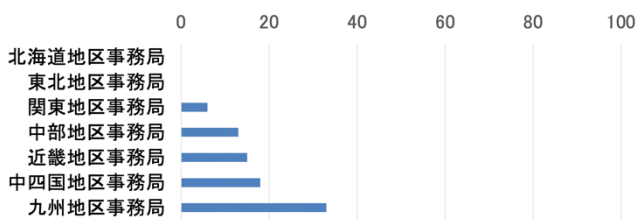
ドナー適格性判定基準検索システムの存在は60.4%に知られており、使用経験は42.4%であり、ドナー適格性判定の際85.5%、ドナーに説明する際23.7%であった。86.1%で使いやすいと評価された。使用経験がない理由は知らなかった60.7%、必要がなかった36.2%であった。

ドナー安全教育のための教材を適宜アップデートし、R3年度から骨髄バンクおよび全国の造血幹細胞移植推

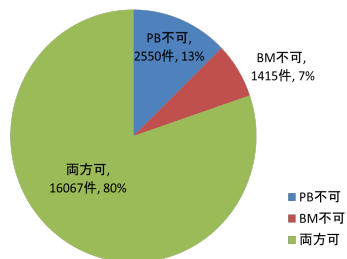
進拠点病院でドナー安全研修を実施し、のべ 2,102 名が安全講習を受講し、R5 年度から受講が義務化される採取責任医師および採取担当医師全員の安全講習受講が完了した。コロナ禍においては主に WEB で実施したため、未公開画像はイラスト化して用いた(別添資料)。

(2) 末梢血幹細胞採取における G-CSF 投与の実態調査

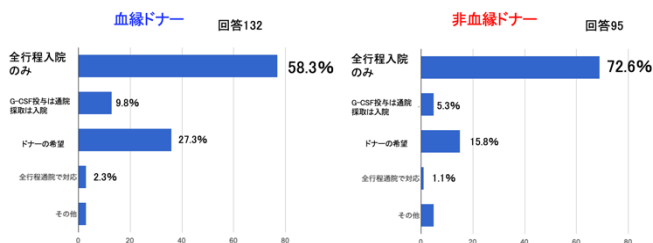
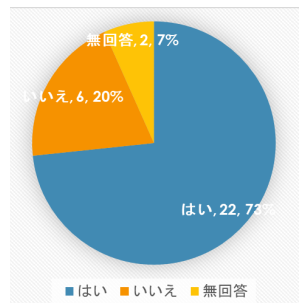
R3 年度骨髓バンク各地区事務局に行ったアンケート調査では、外来で G-CSF 投与可能な施設の割合は 13% と少なく(17 施設/127 施設中)、地域差もあった。



確認検査において PBSCH を希望しないドナーは BMH を希望しないドナーの倍近くあり、73% のコーディネーターが入院日数の長さのため PBSCH を断られた経験を有していた。



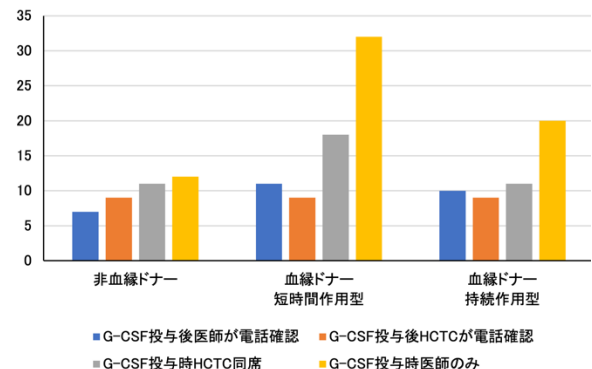
R4 年 2 月に持続型 G-CSF が末梢血幹細胞採取に適応拡大され、各施設にアンケート調査を行ったところ、25.9% の施設が持続型 G-CSF を導入していた。外来で G-CSF 投与可能な施設の割合は増加していたが、まだ多くの施設(血縁ドナー 58.3%、非血縁ドナー 72.6%)が原則入院で G-CSF を投与していた。



通院での G-CSF の対応が難しい理由は、有害事象出現時の対応に不安が 29 件、休日・夜間の対応困難が 29 件と最も多く、コロナ感染による採取中止のリスク 7 件、バンクの検査・観察項目が多く対応困難 3 件、遠方ドナーのサポート体制作り困難 1 件であった。

骨髓バンクドナーと血縁ドナーへの G-CSF 投与時の対応について外来 G-CSF 投与している施設では医師のみが最も多く、投与後医師や HCTC が電話して確認している施設も 10 施設程度ずつ認めた。

採取日は骨髓バンクドナーでは 4 日目固定が 52.6% と最も多く、次いで 5 日目固定が 26.3%、データを見て確認が 21.1% であった。血縁ドナーでは 4 日目固定が 37.9%、5 日目固定が 27.3%、データを見て確認が 34.9% と最も多かった。



採取後の体調確認について骨髓バンクドナーは 76% がバンクコーディネーターに任せ連絡しないという回答であった。血縁ドナーにおいては特に医療者から連絡しないが約半数、症状消失までは電話連絡をすると回答が 3 割であった。

(3) 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、骨髓・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(別添資料)。改訂後のドナー手帳は骨髓バンクドナー安全委員会、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、日本造血細胞移植データセンターにおいて血縁ドナーでの運用を開始した。

(4) 通院で G-CSF を投与する際の注意喚起動画作成

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対して、骨髓バンクと協働して通院で G-CSF を投与する際にドナーに試聴してもらう短時間の注意喚起動画を作成し、拠点病院のホームページに公開す

るとともに全国の採取施設に配布した（別添資料）。

(5) 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 HCTC、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。

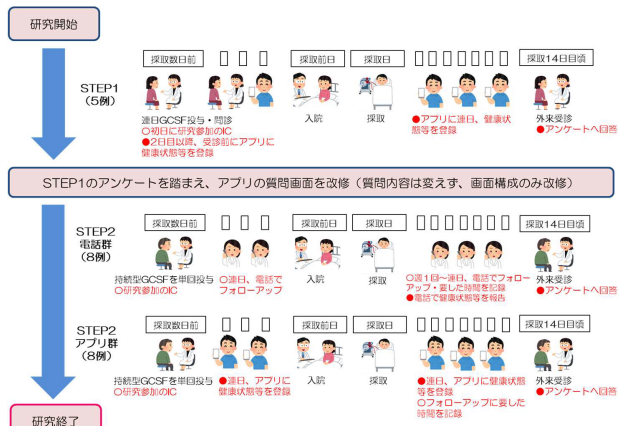
質問事項（入力項目）の展開（ドナー用画面）



主な医療者用画面



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ドナーアプリを開発した。



STEP1 として、5 名を対象にドナーアプリの使用感等を評価して改修し、STEP2 として、ドナーアプリまたは電話を用いてフォローアップするドナーそれぞれ 8 名を対象として、ドナーアプリあるいは電話によるフォローアップが日常生活に与える時間的負担や安心感、

満足度等を、アンケート等を用いて評価した。同時に、ドナーへの対応者であるコーディネーター等がフォローアップに必要なとする時間的負担を評価した。目標症例数 21 例に対して 20 例の登録が終了した。

(6) ドナーにおける採取後の短期有害事象

採取後 30 日以内の短期重篤有害事象 (SAE) を認めたのは PBSC ドナー 10,684 例中 54 例 (0.51%)、BM ドナー 4,339 例中 14 例 (0.32%) であった。死亡例はなかった。SAE のリスク因子として、「何らかの既往歴」は PBSC ドナー、BM ドナーのいずれにおいても抽出された。PBSC ドナーにおいては「60 歳以上」と「女性」がリスク因子として抽出された。11 例のドナーにおいて、末梢血幹細胞が十分に増加せず、採取が中止されたが、この poor mobilization のリスク因子としては「女性」のみが抽出された。

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。

(7) 非血縁者間末梢血幹細胞採取術の短期安全性の検証

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、1,529 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。白血球数は術前健診時中央値 $54.00 \times 10^6 / \mu\text{L}$ (Max $98.00 \times 10^6 / \mu\text{L}$ - Min $30.00 \times 10^6 / \mu\text{L}$)、採取前中央値 $41.170 \times 10^6 / \mu\text{L}$ (Max $853.00 \times 10^6 / \mu\text{L}$ - Min $155.00 \times 10^6 / \mu\text{L}$)、術後健診時中央値 $46.00 \times 10^6 / \mu\text{L}$ (Max $148.90 \times 10^6 / \mu\text{L}$ - Min $19.90 \times 10^6 / \mu\text{L}$) であった。500.00 $\times 10^6 / \mu\text{L}$ 以上は 252 例、750.00 $\times 10^6 / \mu\text{L}$ 以上は 2 例であった。Kruskal-Wallis test, Mann-Whitney U test 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。

血小板数は術前健診時中央値 $24 \times 10^4 / \mu\text{L}$ (Max $40.2 \times 10^4 / \mu\text{L}$ - Min $13.9 \times 10^4 / \mu\text{L}$)、採取前中央値 $20.4 \times 10^4 / \mu\text{L}$ (Max $40 \times 10^4 / \mu\text{L}$ - Min $8.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$)、術後健診時中央値 $27.8 \times 10^4 / \mu\text{L}$ (Max $49.8 \times 10^4 / \mu\text{L}$ - 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。

痛風発作が男性2例で見られた。尿酸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値の有意差は認められなかった。

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、アフエレーシスが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。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。

また、採取CD34+細胞数が患者体重あたり2.0x10⁶/kg未満の例は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。

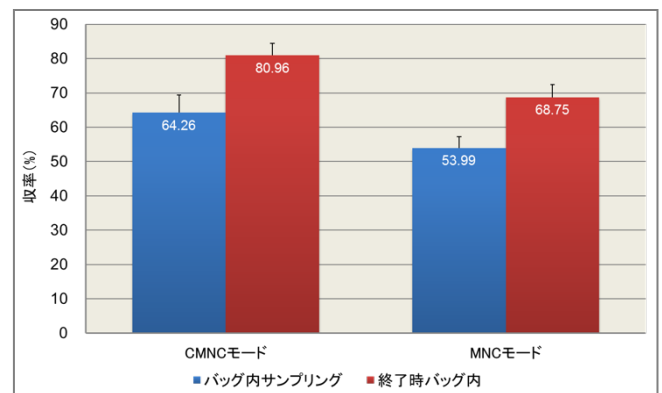
(8) 持続型G-CSFの短期安全性の情報収集

R5年3月末時点で持続型G-CSFが247例に使用されており、直近3ヶ月ではG-CSFの27.4%と徐々に増加していた。1例に既知の有害事象ではあるが、採取後大動脈炎が報告されている。一方、連日型G-CSF filgrastimではPBSCドナーにおいて2例の報告がある。

(9) 非血縁末梢血幹細胞採取の効率化

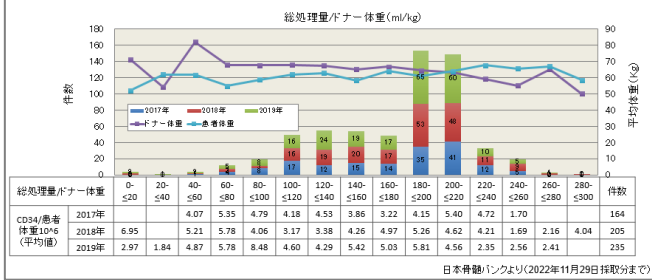
骨髄バンクでのPBSCHが開始されてからR1年11月29日までの採取例847例のうち1日採取例は699例、2日間採取は142例、中止は6例であった。採取に要した時間は、1日のみで採取が終了した例では中央値244分、2日間要した例では中央値445分であった。1日で目標CD34陽性細胞数を確保可能な採取を安全かつ確実に完遂させることがドナーの負担軽減に重要である。倉敷中央病院では、採取開始時の末梢血CD34陽性細胞濃度と血液処理量50ml/kg(ドナー体重)の実際の回収

CD34陽性細胞数をアフエレーシス実施中に測定し最終血液処理量を決定しており、Spectra Optiaを用いて採取効率を検討した。ドナー症例53例、53回のアフエレーシス(CMNCモード20回、MNCモード33回)の結果、採取開始時末梢血CD34陽性細胞数はCMNCモード実施ドナーで28細胞/ml、MNCモード実施ドナーで44細胞/mlであった。患者体重当たりの採取CD34陽性細胞数の中央値は、CMNCモードで3.44x10⁶/kg、MNCモードで4.42x10⁶/kgであった。処理血液量、採取時間の中央値はそれぞれCMNCモードで160.4ml/kg、216分、MNCモードで140.5ml/kg、172分であった。最終的な回収率の中央値がCMNCモードで81%、MNCモードで69%、50ml/kg処理時の回収率に比し、最終的な回収率はCMNCモードで1.26倍、MNCモードで1.27倍であった。血小板数は、採取前と採取終了時で、平均して33%の低下を呈した。CMNCモードでの終了時の血小板数は、処理量が多い例では開始時の約50%まで低下していた。採取開始時の末梢血CD34陽性細胞濃度と血液処理量50ml/kg時の回収されたCD34陽性細胞数を測定し最終血液処理量を決定することで、ドナー、患者、採取施設、移植施設にとって、最も負担の少ない効率的なアフエレーシスが可能である。



骨髄バンクドナーにおいても採取1日目について血液処理量(ml/kg(ドナー体重))と採取CD34陽性細胞/(患者体重)の関係について、検討したところ、血液処理量180ml/kg以上220ml/kg未満に症例数のピークがあるが、120ml/kg以上160ml/kg未満にもピークが存在した。採取CD34陽性細胞数の分布は、後者でも平均4.26x10⁶/患者体重(kg)、前者では4.98x10⁶/患者体重(kg)となっており、ドナー体重当たり処理量の少ない集団でも、十分量の採取が行われていた。患者体重は両集団間でほぼ差はなかったが、220ml/kgを超える部分では、患者体重がドナー体重を上回る傾向を認めた。

JMDPDドナー 採取1日目 血液処理量の分布 (2017年—2019年11月)

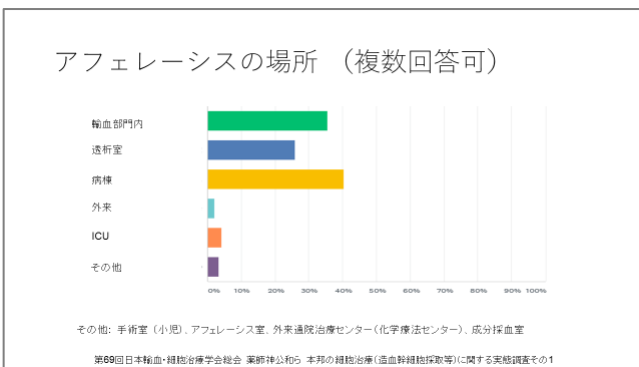


ドナー体重当たり 70%程度の少ない処理量で十分量のCD34細胞が十分量採取されている集団では、採取前もしくは採取中に血液中もしくは採取産物のCD34陽性細胞数を測定していると思われる、ドナーの負担軽減と確実な必要量の末梢血幹細胞採取を行う上で極めて重要な検討と思われる。

R2年度、UR-PBSCH時、ほとんどCD34陽性細胞が採取できない事例が報告された。使用された機種は、全国で最も使用されていた機種であったため、同様の事例の再発防止のため、PBSCH時のトラブルシューティングビデオを作成、公開し、全国の移植施設に配布した。(https://isyokukyoten-ocu.jp/documents-3/) また、R2年度、R3年度に骨髓液凍結の処理過程で幹細胞が十分に回収されず廃液に流出したインシデントを受け、アフエーシストラブルシューティングビデオ vol 2 を作成、公開し、全国の移植施設に配布した。(https://isyokukyoten-ocu.jp/video/骨髓濃縮 (bmp) 手順)

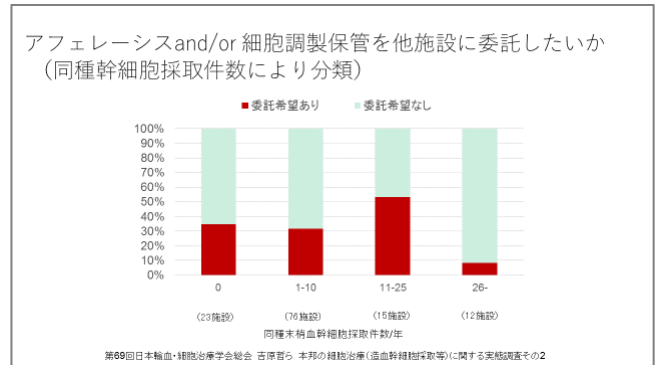
(10) 細胞治療 (造血幹細胞採取等) に関する実態調査

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。



アフエ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、アフエーシスナースがいる施設は27%のみであり、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。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。



年間アフエーシス回数11-25件の15施設のうち8施設が、アフエーシスや細胞調製保管を他施設に委託希望があった。

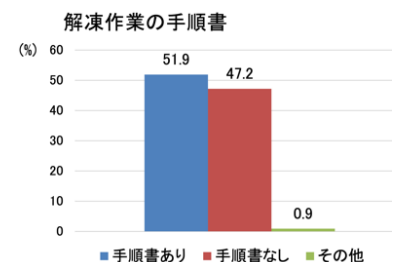
その理由としては人員、体制、設備、専門性等の面での不安が示されている。他施設のための採取を自家末梢血幹細胞採取12施設、血縁骨髓採取18施設、血縁末梢血幹細胞採取14施設が行っていた。

(11) アフエーシスナースによる末梢血幹細胞採取への技術支援

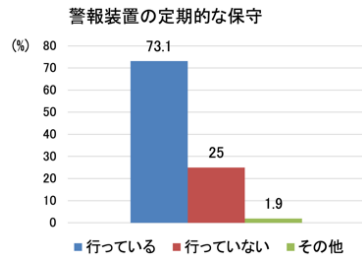
末梢血幹細胞採取に関して外部からの人的支援を希望する職種の第一位はアフエーシスナースであった。日赤アフエーシスナースが国立がんセンター中央病院での末梢血幹細胞採取研修に参加した結果、末梢血幹細胞採取への参加が技術的に可能であることが確認できた。研修後の医療従事者による教育評価表では9割以上の医療従事者が「負担が軽減した」「今後もアフエーシスナースが参加した方がよいと思う」と回答した。

(12) 凍結に関する実態調査

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った結果、末梢血幹細胞凍結保存手順書がない施設は6.5%であったが、骨髓凍結保存手順書は40.7%の施設でなく、解凍作業の手順書は47.2%の施設でなかった。



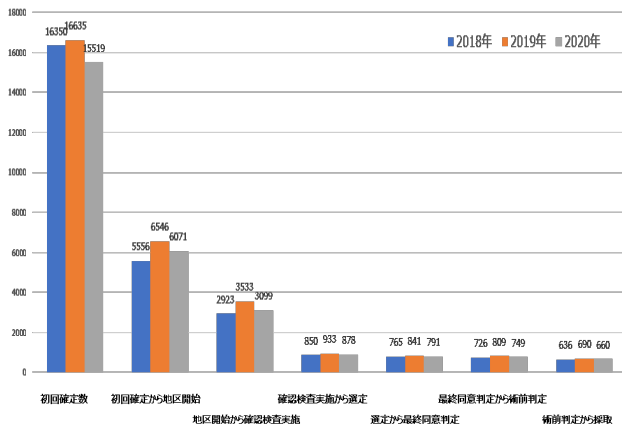
25%の施設で警報装置の定期的な保守がされておらず、13.9%の施設で24時間対応できる体制がなく、27.8%の施設で代替え容器がなかった。



(13) 成人年齢引き下げに伴うドナーの提供年齢の検討

R4年4月1日より施行された民法の一部改訂による成人年齢引き下げに伴い、骨髄バンクドナーの提供年齢を引き下げるかどうか検討するため、18～19歳の血縁ドナー（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。

骨髄バンクにおいて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に見ると、2018年64%、2019年65%、2020年65%が初期行程において終了となり、提供率は2018年3.8%、2019年4.1%、2020年4.2%であった。



この傾向は2022年も同様で、開始シート送付件数22,738件、受理件数20,000件に対して初期において13,327件(58.6%)がドナー理由で終了していた。

登録時年齢が20歳未満のドナー

初回確定時の年齢は、20-21歳47.1%、22-23歳20.6%、24-25歳11.6%、26-27歳8.5%、28-29歳6.3%、30-31歳4.0%、32-33歳1.8%であった。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(Max26.6-Min0.05)、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(Max46.6-Min20.0)、中央値23.7歳であった。

登録時年齢20歳未満で提供に至

ったドナー数は、140名(初回確定数の3.1%)であった。終了したドナーのうち健康上理由19.5%、健康上理由以外63.5%、患者理由13.8%であった。

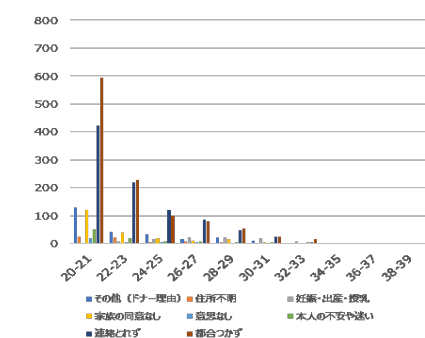
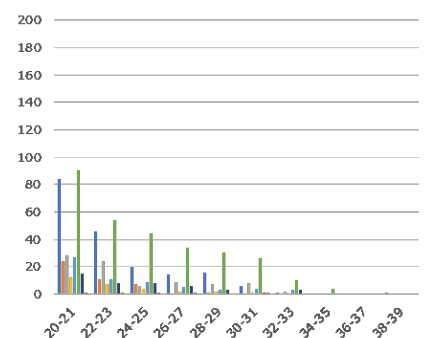
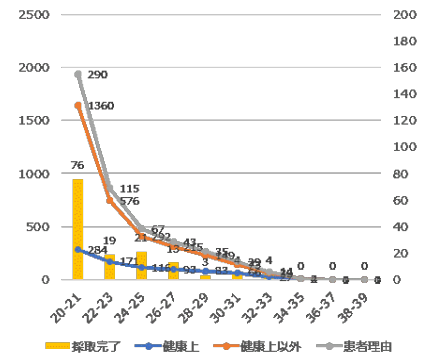
健康上の理由の詳細は、治療中6.8%、その他

(健康上の理由)4.3%、既往歴1.9%、検査結果1.4%、腰痛1.0%、感染症の可能性40.1%、貧血28名0.6%、血圧0.1%であった。

健康上以外の理由の内訳は、家族の同意なし4.9%、意思なし0.9%、本人の不安や迷い2.3%、都合つかず

25.5%、連絡とれず21.6%、妊

娠/出産/授乳2.3%、住所不明1.6%、その他5.9%であった。



登録時年齢20歳-21歳のドナー

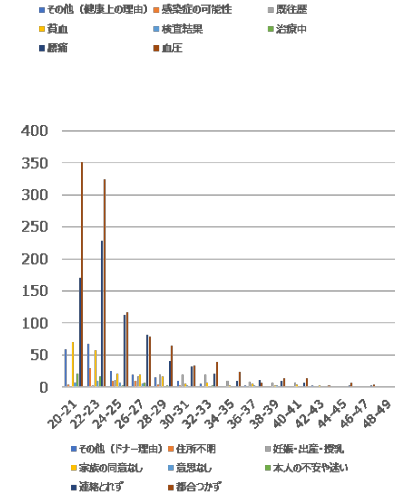
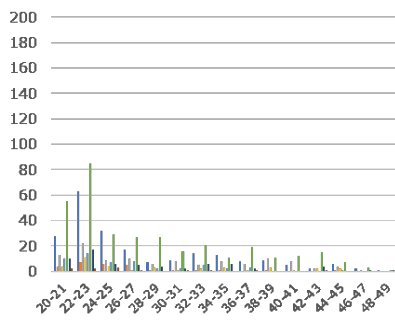
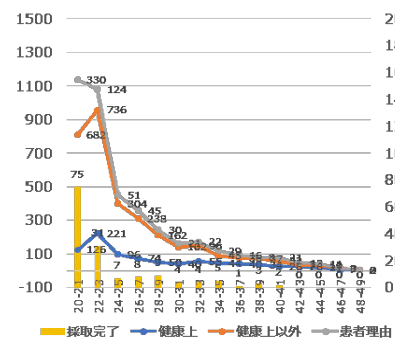
初回確定時の年齢は、20-21歳45.8%、22-23歳19.1%、24-25歳7.9%、26-27歳6.7%、28-29歳4.6%、30-31歳3.1%、32-33歳3.4%、34-35歳2.5%、36-37歳1.7%、38-39歳1.4%、40-41歳1.6%、42-43歳0.9%、44-45歳0.8%、46-47歳0.4%、48-49歳0.1%であった。登録時年齢が20歳-21歳におけるドナー登録から初回確定日数までの平均値日数は5.3年(Max26.6-Min0.01)、中央値2.7年であつ

た。初回確定時年齢の平均値は26.2歳(Max49.0-Min20.01)、中央値23.7歳であった。

登録時年齢20歳-21歳で提供に至ったドナー数は、149名(初回確定数の3.5%)であった。終了したドナーのうち健康上理由20.3%、健康上理由以外58.9%、患者理由17.1%であった。

健康上終了理由の詳細は、治療中8.0%、その他(健康上の理由)5.1%、既往歴2.6%、腰痛1.5%、検査結果1.2%、貧血0.8%、感染症の可能性0.6%、血圧0.2%であった。

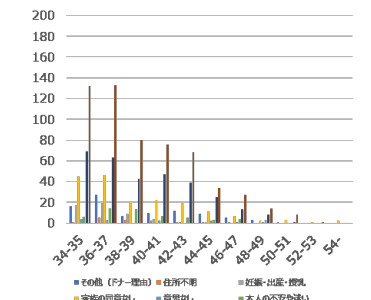
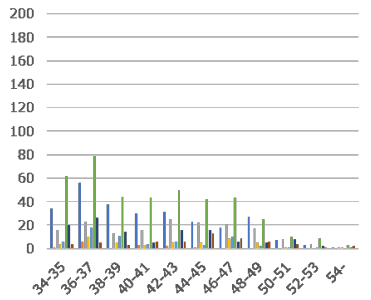
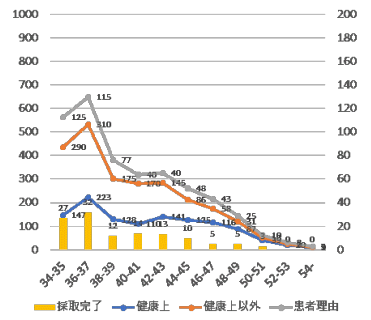
健康上以外の理由の内訳は、家族の同意なし5.0%、意思なし0.8%、本人の不安や迷い1.2%、都合つかず25.4%、連絡とれず17.0%、妊娠/出産/授乳2.8%、住所不明1.9%、その他4.9%であった。



登録時年齢34歳-35歳のドナー

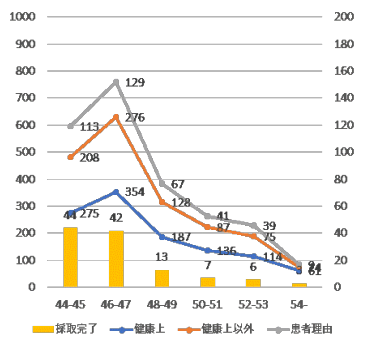
初回確定時の年齢は、34-35歳19.1%、36-37歳22.1%、38-39歳12.7%、40-41歳10.8%、42-43歳11.0%、44-45歳8.7%、46-47歳7.2%、48-49歳4.8%、50-51歳2.1%、52-53歳1.0%、54歳以上0.5%であった。登録時年齢が34歳-35歳におけるドナー登録から初回確定日数までの平均値日数は5.5年(Max20.8-Min0.01)、中央値4.2年であった。初回確定時年齢の平均値は40.5歳(Max54.9Min34.1)、中央値39.3歳であった。登録時年齢34歳-35歳で提供に至ったドナー数は、121

名(初回確定数の3.9%)であった。終了したドナーのうち健康上理由37.1%、健康上理由以外の理由41.5%、患者理由17.3%であった。健康上終了理由の詳細は、治療中13.3%、その他(健康上の理由)8.6%、既往歴5.3%、腰痛3.8%、検査結果2.0%、血圧1.9%、貧血1.5%、感染症の可能性0.4%であった。健康上以外の理由の内訳は、家族の同意なし5.7%、意思なし0.4%、本人の不安や迷い1.7%、都合つかず18.5%、連絡とれず9.9%、妊娠/出産/授乳1.6%、住所不明0.4%、その他2.9%であった。



登録時年齢44歳-45歳のドナー

初回確定時の年齢は、44-45歳26.8%、46-47歳33.1%、48-49歳16.2%、50-51歳10.8%、52-53歳9.5%、54歳以上3.5%であった。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3.0年(Max10.9-Min0.02)、中央値2.1年であった。初回確定時年齢の平均値は48.0歳(Max54.9-Min44.1)、中央値47.1歳であった。登録時年齢44歳-45歳で提供に至ったドナー数は、115名(初回確定数の4.8%)であった。終了したドナーのうち健康上理由47.7%、健康上理由以外の理由33.3%、患者理由16.8%であ

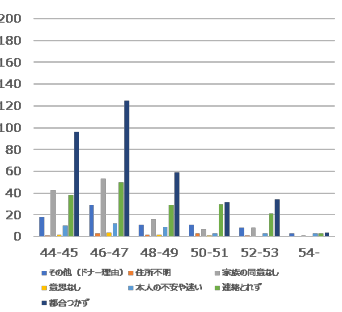
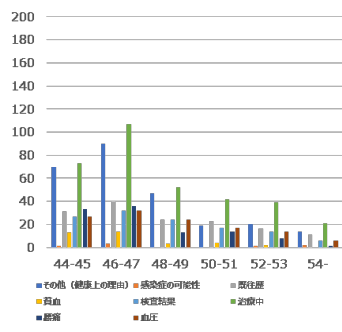


った。

健康上終了理由の詳細は、治療中14.1%、その他（健康上の理由）

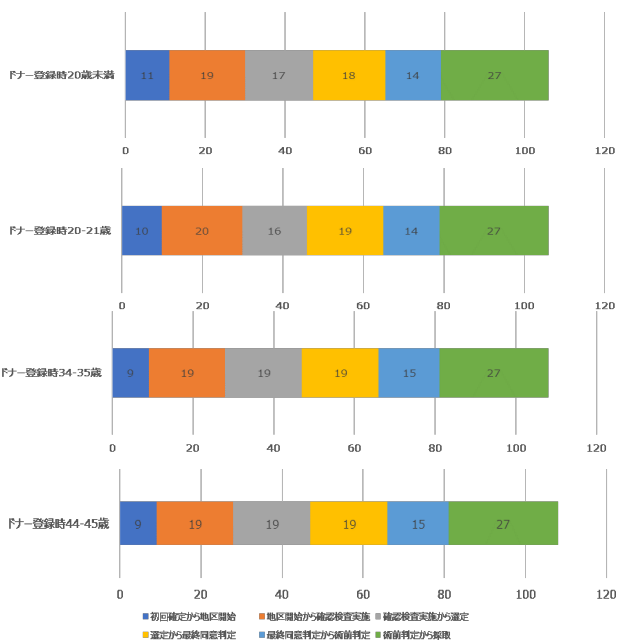
11.0%、既往歴6.1%、検査結果5.0%、腰痛4.4%、貧血1.5%、感染症の可能性0.2%であった。

健康上以外の理由の内訳は、家族の同意なし5.4%、意思なし0.3%、本人の不安や迷い1.6%、都合つかず14.8%、連絡とれず7.2%、住所不明0.4%、その他3.3%であった。



コーディネーター期間の比較

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



一方、本邦での血縁者間移植において高齢ドナーは健康上の理由で採取中止となることが多いことが判明した。また、海外における過去の報告からは高齢ドナーからの移植が成績に悪影響を与える因子となりうる研

究結果が散見された。

(14) コロナ禍での HCTC と骨髄バンクコーディネーターの協働

R2年は新型コロナウイルスに対し、緊急事態宣言が発令されるなど医療現場の混乱は骨髄バンクへも影響し、対象地区のコーディネーター一時停止などが行われる事態となった。53%のコーディネーターが同居家族の理解得られない、緊急事態宣言、濃厚接触などでコーディネーターができない経験を有し、60%のコーディネーターが COVID-19 患者受け入れのため採取不可、院内クラスター発生のため施設の受け入れができない状況を経験した。また、83%のコーディネーターがコーディネーターの遅延を経験した。コーディネーターの採取施設への立ち入りが制限されたため、HCTC を介して情報共有した施設も多かった。

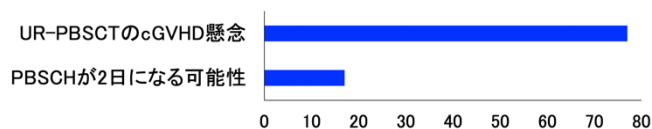
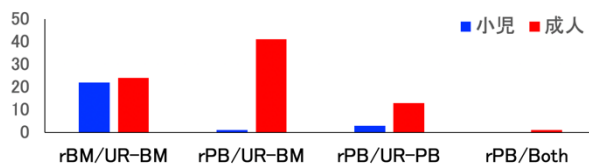
(15) DPC データと TRUMP データの比較

DPC データと TRUMP 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たところ、H30 年度、H29 年度とも同種移植数は DPC と TRUMP での差はわずかであるのに対して、自家移植は約 500 例（約 2 割）が TRUMP に登録されていなかった。

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。

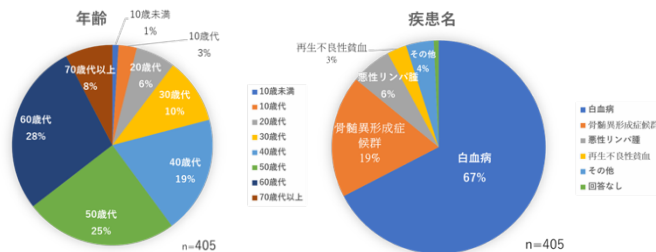


非血縁 UR-BMT を優先する理由は UR-PBSCT における慢

性 GVHD への懸念が大半であった。

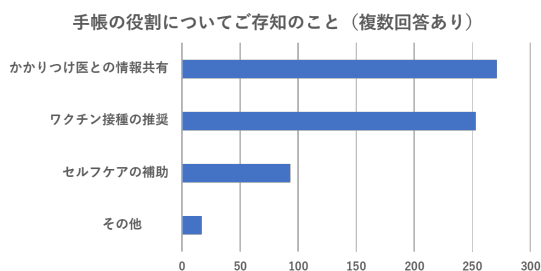
(2) 造血細胞移植患者手帳の運用状況についての実態調査と改訂

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（小児科 28 施設）から回答があった（回収率 39%）。各対象者別アンケートでは移植医師 195 人（学会認定医 111 人、同種移植経験年数は平均 14 年（1～35 年））、かかりつけ医 17 人（血液内科 8 人：47%、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）、看護師 134 人（同種移植経験年数は平均 9.4 年（1～26 年））、患者 405 人（男性 204 人：50%、女性 195 人：48%、回答なし 6 人。）より有効回答を得た。



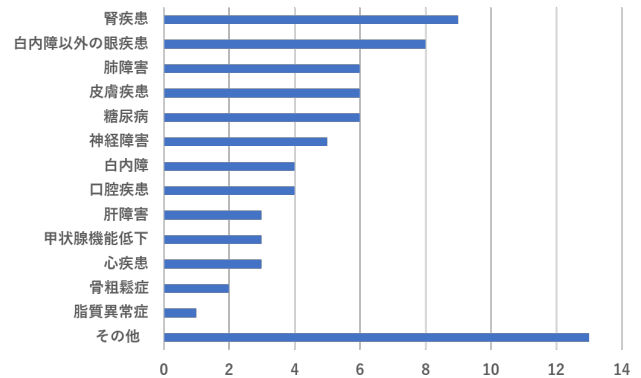
「移植時期」は 2020 年が 77 人と最多で移植後 5 年以内の患者が多かった。

患者の 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。かかりつけ医「有」135 人（33%）、「無」270 人（67%）で、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」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。「手帳をなくしたことがあるか」と回答した患者は 8 人（2%）であった。手帳の役割については「かかりつけ医との情報共有」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。



現在慢性 GVHD 「有」148 人（37%）、治療は「免疫抑制剤」85 人、「ステロイド」80 人であった。「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。「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。

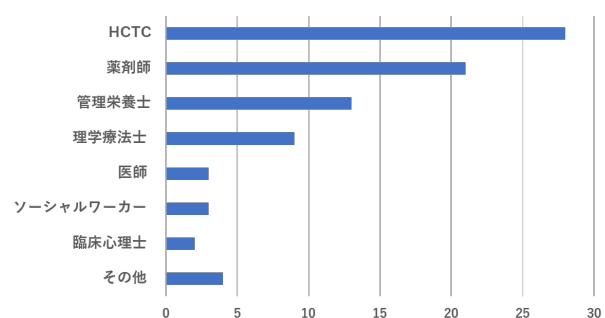
慢性GVHD以外の合併症（複数回答あり）



81 施設（68%）で看護師による LTFU 外来があった。LTFU 外来がない理由は「看護師がいない」13 施設（37%）、「忙しい」3 施設（9%）、「その他」8 施設（23%）であった。「移植後患者指導管理料を算定していない」施設が 29 施設（24%）あった。

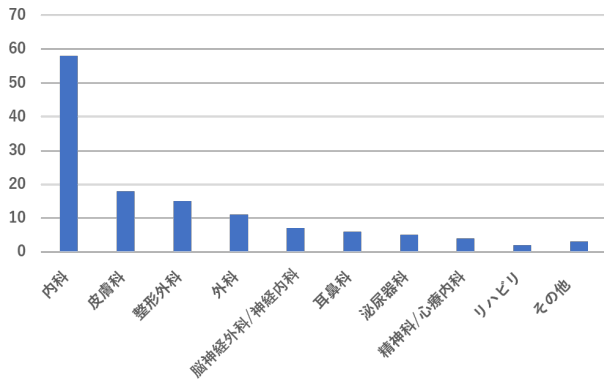
患者 301 人（74%）が看護師による LTFU 外来を受診していた。受診していない 88 人（22%）の理由は「LTFU 外来がない」28 人、「知らなかった・勧められていない」17 人、「以前受けていたが今は受けていない」14 人、「勧められたが断った」8 人であった。「看護師以外に関わっているスタッフ」は HCTC が 28 施設と最多で、その他、薬剤師 21 施設、管理栄養士 13 施設と続いた。

看護師以外に関わっているスタッフ（複数回答あり）



定期的な歯科受診は 253 人（62%）、眼科受診は 181 人（45%）、婦人科受診は 84 人（44%）であった。「その他に通院している科」は内科 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）



「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。移植医師では「説明や情報提供に手帳を活用している」のは 92 人(47%)であった。移植医師のうち「かかりつけ医からのレンスポンを受けたことがある」のは 8 人(4%)と少なかった。

患者について「移植施設通院時に手帳を持参している」のは 270 人(70%)、「持参していない」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手帳を持参している」のは 69 人(55%)であった。

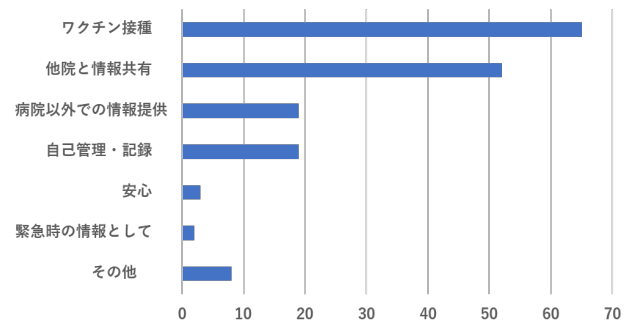
「手帳の記載している項目」については移植医師では「3. 移植の記録」が 154 人と最多で、「1. 移植施設への連絡方法」、「12. ワクチン接種の記録」、「2. 患者さんのプロフィール」、「6. 入退院の記録」の順に多かった。かかりつけ医では、「12. ワクチン接種の記録」が 3 人と最多で、「5. 生活習慣病などの記録」が 2 人、「4. 健康診断の記録」、「7. 移植施設から地域のかかりつけ医へ転院時の留意事項」が各 1 人であった。また、かかりつけ医では「手帳の内容を確認している項目」として、「7. 移植施設から地域のかかりつけ医へ転院時の留意事項」が 7 人と多く、他、「1. 移植施設への連絡方法」、「3. 移植の記録」、「12. ワクチン接種の記録」の順に多かった。

看護師では、「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。

「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。

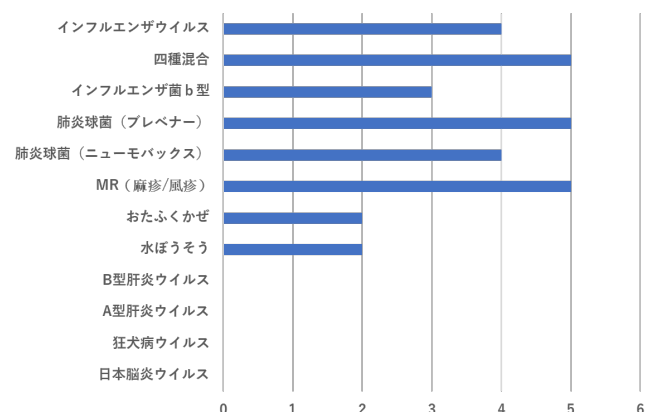
役に立った内容（複数回答あり）



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がった。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。

かかりつけ医 6 人が「手帳に記載されている予防接種を行ったことがある」と回答した。

実施したことのある予防接種（複数回答あり）

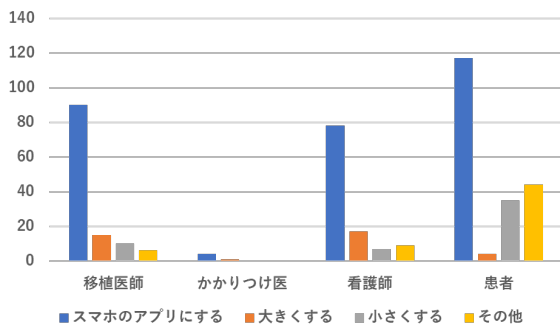


患者の 8 人(2%)が「手帳に記載の予防接種」全て接種しており、272 人(69%)が一部接種していた。未接種は 107 人(27%)であった

「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、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。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」との回答が多かつた。

手帳の形態変更するなら



その他多くの要望があつた。

追加した方がよい項目（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間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なる 患者自身が記入できて使いやすい手帳
患者
使い方がわからない（7） 医療者にもっと見て欲しい（6） 電子化・オンライン化（6） 医療機関や一般の方への周知（5） 内容を簡潔にする（4） 移植後とわかるマークを作ってほしい（2） 手帳の情報を病院でも管理して欲しい（2） 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

その他の要望（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間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なる 患者自身が記入できて使いやすい手帳
患者
使い方がわからない（7） 医療者にもっと見て欲しい（6） 電子化・オンライン化（6） 医療機関や一般の方への周知（5） 内容を簡潔にする（4） 移植後とわかるマークを作ってほしい（2） 手帳の情報を病院でも管理して欲しい（2） 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

アンケート結果を受け、日本造血・免疫細胞療法学会造血細胞移植患者手帳作成委員会と協働して造血細胞移植患者手帳の改訂を行った。手帳の目的がわかるように表紙にサブタイトル「～地域全体でのフォローアップのために～」を記載した。緊急時に必要な情報がすぐわかるように「患者さんのプロフィール」「移植施設への連絡方法」を最初のページに移動した。情報提供については、日本造血・免疫細胞療法学会ホームページに公開している患者さんの役に立つ情報、患者指導用リーフレットを参照できるようにURLを2次元バーコードで掲載した。移植の記録のGVHD予防に「移植後シクロフォスファミド(PTCY)」を追加した。かかりつけ医の一覧が記載できる項を追加した。患者さんの最近の状況の記載欄を修正した。アントラサイクリン蓄積量、看護師の指導内容、節目検診、がん検診の記録の項を追加した。ワクチンの項目を追加した（別添資料）。

日本造血・免疫細胞療法学会及び各拠点病院に印刷用のデータを配布した。

(3) 遠隔 LTFU 外来ニーズ調査

R4 年度診療報酬改定でオンライン診療での移植後患者指導管理料が算定可能となったことを受けアンケート調査を行ったところ、151 診療科からの回答を得た。対面での LTFU 外来を実施している診療科は 86.1%であり、移植後患者指導管理料を算定している診療科は 74.8%であった。オンライン診療が既に整備されている施設は 10 施設 (6.6%) であったが、移植後患者指導管理料 (情報通信機器を用いて行った場合) を算定している施設は 1 施設のみであった。オンライン診療を用いた遠隔 LTFU 外来実施のニーズがあると回答した診療科は 136 (90.1%) で、そのニーズに合致するものとして、遠隔地居住患者の通院負担軽減が最も多く、次いで、同種移植後患者指導の充実、患者の生活状況の適切な把握、同種移植実施施設と後方関連施設との情報共有であった。遠隔 LTFU 外来におけるオンライン診療の体制として適切と思われるものは、医師・LTFU 看護師対患者 (病院一患者宅) が 112 (82.4%) と最も多かった。実施する上での問題点としては、オンライン診療ツールの不備、システム導入などの技術的問題が挙げられていた。一方、遠隔 LTFU 実施のニーズがないと回答した 15 診療科 (9.9%) からは、検査の実施、診察、設備に関する問題点があがった。

(4) 非血縁者間移植における GVHD の影響

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。Extensive 慢性 GVHD 発症後の予後に移植源 (骨髄、末梢血幹細胞、臍帯血) は有意な影響はなかったが、血縁者間移植のサブグループ解析では HLA 不適合が 2 座以上の際に全生存率が不良であることが示された。非血縁者間移植においては HLA 不適合の影響は示されなかった。

非血縁 PBSCT においても移植後シクロホスファミド (PTCy) 投与により血縁と同等の GVHD 抑制効果が見られた。

(5) 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。ニーズについてのアンケート調査の結果、ステロイド抵抗性または不耐容の慢性 GVHD の年間患者数は小児科で 0-2 人が 83%、内科で 0-2 人が 41%、3-5 人が 46% であり、ECP 治療対象となる年間予想患者数は内科、小児科ともに約 6 割の施設で 0-1 人であった。ECP 導入の準備状況は予定あり 2 施設、前向きに検討中 39 施設であった。

D. 考察

コロナ禍における施設の手術制限で各施設の骨髄採取のキャパシティが減った可能性や移植後シクロホスファミドが通常診療でも使用が可能となったため血縁ハプロ移植が増加したため UR-BMH は減少したが、UR-PBSCH は研究開始前より約 10%増加し、非血縁採取の 29.1%を占めるに至った。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。また、全都道府県に PBSCH 認定施設が設置され、135 施設に増加したことでドナーの利便性が向上したことも一因と考えられる。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結果、骨髄凍結保存手順書、解凍作業の手順書が半数近い施設で整備されておらず、25%の施設で警報装置の定期的な保守がされておらず、13.9%の施設で 24 時間対応できる体制がなく、

27.8%の施設で代替え容器がなかったことから、早急な体制の整備が必要である。

UR-PBSCH ドナーには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が、毎年、UR-BMH を含め、インシデントは発生しており、ドナー安全性の更なる向上のため、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検索システム、アフエレーシストラブルシューティング動画を有効に活用していただけることを期待する。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ドナー安全講習受講が必須要件となり、対象者全員に加え、他の医療従事者を含め、2,102 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。採取医の世代交代やコーディネーター期間短縮のためコーディネーター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 低下が少なく、持続型 G-CSF が同種 PBSCH に適応拡大になったことでさらにドナー利便性の向上が期待できるが、半数以上の施設 (血縁ドナー 58.3%、非血縁ドナー 72.6%) 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 の情報の蓄積に加え、改訂した骨髄・末梢血幹細胞ドナー手帳、作成した通院で G-CSF を投与する際の注意喚起動画、検証中のドナーアプリを利用し、安全な採取の体制基盤づくりにも役立つことが期待できる。また、持続作用型 G-CSF を骨髄バンクドナーに用いることができれば忙しい年齢であるドナーのスケジュール調整も可能となることが期待できる。

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、健康上以外の理由での終了、

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、コーディネーターを進行させる場合は特に配慮が必要である。

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、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。血液センター所属のアフエレーシスナースは、①成分採血の経験数が多いこと、②健常人への対応に慣れていること、③手順遵守の能力に優れることの 3 点をもって、国内の末梢血幹細胞採取において医療従事者の負担軽減と同時に、末梢血幹細胞採取の質向上に寄与する素地を持つと考えられた。一方で、緊急時の処置に備えるために末梢血幹細胞採取は医療機関内で行われることが望ましいにもかかわらず、病院・診療所への看護師の派遣は労働者派遣法に抵触する恐れがある。採取を集約する場合でも医療機関に隣接する場所で行う必要があると考えられ、附随して人員確保や予算の問題が生じる。これらより実現可能な体制構築に向けては課題が多いが、医師の働き方改革のためタスクシフトに向けた検討を進めていく必要がある。

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。慢性 GVHD に対しては BTK 阻害薬に加えて、ECP が利用可能になるが、治療の位置付けに関しては今後の情報の蓄積と情報発信が必要である。さらに JAK2 阻害薬、その他の分子標的薬の開発、PTCy を用いた臨床試験も行われており、選択肢が広がることが期待できる。

造血細胞移植患者手帳のアンケート調査を元に、日本造血・免疫細胞療法学会造血細胞移植患者手帳作成委員会と協働して造血細胞移植患者手帳の改訂を行ったが、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おり、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。移植後患者は様々な疾患で受診しており、内科以外にも眼科、歯科、婦人科、皮膚科、整形外科など多くの科との連携も必要と考えられる。手帳の対象範囲については、今後のニーズに合わせて、定期的に見直す必要がある。患者への

アンケートでは、LTFUの必要性について一定の理解がされていたが、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、移植医療に関わるスタッフが少ない1割程度の施設で手帳は配布されておらず、施設、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。アンケートでアプリ化のニーズは高かったが、維持費などの費用的な課題、セキュリティ上の課題から今回の改訂では採用できなかった。

E. 結論

全ての都道府県にPBSCH認定施設が設置され、135施設となり、UR-PBSCHは非血縁採取の29.1%を占めるに至った。ドナー安全向上のためドナー安全研修（のべ2102名が受講）、ドナー安全情報データベース、ドナー適格性判定基準検索システムの適宜改修、アフエレーシストラブルシューティング動画作成、通院でのG-CSFを投与する際の注意喚起動画、ドナーアプリの開発をおこなった。アフエレーシスナースによるタスクシフトは技術的に可能であることが確認できた。UR-PBSCTによる慢性GVHD対策としてLTFU強化のため造血細胞移植患者手帳の改訂を行った。ドナー年齢の引き下げにおいて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。

F. 健康危険情報

特になし。

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 in press
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エレーシスナース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・細胞治療学会雑誌 in press

3. 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
4. Yanagisawa R, Hirakawa T, Doki N, Ikegame K, Matsuoka KI, Fukuda T, Nakamae H, Ota S, Hiramoto N, Ishikawa J, Ara T, Tanaka M, Koga Y, Kawakita T, Maruyama Y, Kanda Y, Hino M, Atsuta Y, Yabe H, Tsukada N. Severe short-term adverse events in related bone marrow or peripheral blood stem cell donors. Int J Hematol 2023;117(3):421-427
5. Nakamae H, Nakane T, Okamura H, Koh H, Nakashima Y, Hirose A, Nakamae M, Nishimoto M, Kuno M, Makuuchi Y, Harada N, Takakuwa T, Hino M. A phase II study of post-transplant cyclophosphamide combined with tacrolimus for GVHD prophylaxis after HLA-matched related/unrelated allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. Int J Hematol 2022;115(1):77-86
6. 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.
7. 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

【2】学会発表

1. 梅本由香里、岡村浩史、幕内陽介、西川彰則、川端裕二、熊谷宗久、糸藤一郎、大亦由紀、西川真紀、高木 良、上田かやこ、西本光孝、中嶋康博、康 秀男、廣瀬朝生、中前博久、日野雅之. 同種造血幹細胞移植患者用 ePRO 入力 Web アプリケーションの有用性の検討. 第 45 回日本造血・免疫細胞療法学会, 2023 年 2 月、名古屋
2. 蒸野寿紀、西川彰則、上田かやこ、高木 良、堀善和、細井裕樹、村田 祥吾、上野雅巳、園木孝志、日野雅之. 遠隔 LTFU 外来ニーズ調査全国アンケート結果報告. 第 45 回日本造血・免疫細胞療法学会, 2023 年 2 月、名古屋
3. 梅本由香里、日野雅之、幕内陽介、岡村浩史、萩山恵子、折原勝巳、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 を用いた事前入力によるコーディネート期間短縮. 第 44 回日本造血・免疫細胞療法学会, 2022 年 5 月、横浜
4. 上田恭典、村田真由美、岡田和也. 末梢血幹細胞採取を 1 日で終わらせるために-倉敷中央病院の取り組み. 第 69 回日本輸血細胞治療学会 2021 年 6 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

(発明の名称) サーバ装置及びプログラム
(整理番号) 2021-042 (特願) 2022-088264

【2】実用新案登録

なし

【3】その他

なし