

『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**

2020年は新型コロナウイルス対応のため、日本骨髄バンクのコーディネーターが影響を受け、特に自己血採血を要する骨髄提供のコーディネーターが困難になった結果、非血縁骨髄移植数が2019年の1003件から842件へと減少、それに比べ末梢血幹細胞移植は240件からむしろ250件へと増加した。末梢血幹細胞採取は、コロナ禍でも許容される採取法であると考えられる。

同種末梢血幹細胞移植は、骨髄移植と比較してコーディネーター期間が短く、採取に伴うドナーのQOLも高いと報告されているが、国内での利用率は諸外国と比較して低い。

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ズの66%を擁し、献血会場で日々アフエレーシスを行っている。令和2年度、日本赤十字社のアフエレーシスナーズ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現地研修に参加して、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。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ター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。令和元年度の成分献血採血人数の合計は152万5098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ズの66%にあたる185人が日本赤十字社に所属する。

末梢血幹細胞採取体制の構築に対する日赤アフエレーシスナーズの技術支援の可能性を検討することにより、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ター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ズ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、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現地研修に日赤アフエレーシスナーズが参加した。

研修では、国立がんセンター中央病院が定める教育プログラムに則りアフエレーシスに必要な知識を習得し実際の業務における訓練を受けた後、アフエレーシスに参加した。

アフエレーシスにおいては、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、採取中の観察看護と治療介助、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を行った。

業務内容について、指導者より「アフエレーシスナーズアンケート」を用いた評価を受けた。

**<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

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」「今後もアフエレーシスナースが参加した方がよいと思う」と回答した。

また、「患者/ドナーが採取中安心して過ごすことができたと思う」との評価が多くあった。

### D. 考察

日赤アフエレーシスナースの末梢血幹細胞採取への参加は、技術的には可能であることを確認した。また、医療従事者の負担が軽減する可能性が示された。

医療従事者の負担軽減のみならず、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。

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。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う。

### E. 結論

末梢血幹細胞採取に関して日赤アフエレ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。一方、アフエレ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. 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

なし

#### 【2】実用新案登録

なし

#### 【3】その他

なし