

『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：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・教授

研究要旨

本研究では我が国における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、ドナー適格性の再検討を行い、さらにドナープールの拡大を目的とする。2021年3月末現在、日本骨髄バンク(JMDP)非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設は125施設となり、非血縁者間末梢血幹細胞移植術は1186件施行されている。2019年は236件、2020年は248件の移植が行われており、年々増加傾向にある。JMDPを介する非血縁者ドナーコーディネートにおいてはこれまで報告用紙への記載とFAXを用いて情報伝達を行って来たが、より効率的かつ安全に運用するため、収集項目を見直すとともに、現在オンラインによるドナーコーディネートシステムを構築中である。今後本システムを血縁ドナーにも運用するべく、日本造血細胞移植データセンター及び日本赤十字社とともに検討を進めている。

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、ドナー適格性の再検討を行い、より安全かつ効率的なシステムを構築する。さらに非血縁末梢血幹細胞移植ドナープールの拡大を目指す。

B. 研究方法

1. 日本骨髄バンク(JMDP)においてこれまで行われてきたドナーコーディネート方法及びドナー安全性に関する情報を総括し、収集する情報を再検討する。
2. これまで紙文書を用いてFAXにて連絡・情報管理を行ってきたが、新たにオンラインによるドナーコーディネートシステムを構築し、より安全かつ効率的なコーディネートシステム及び安全管理体制を構築する。
3. これまで独立して行なわれてきた血縁ドナーと非血縁ドナーの安全情報の管理の一元化について、JMDPドナー安全委員会、日本造血・免疫細胞療法学会(日本造血細胞移植学会より改名)ドナー委員会、造血細胞移植データセンター、日本赤十字社の4者が協力して情報管理の一元化システムを構築する。具体的にはJMDPが現在構築しているドナーコー

ディネートシステム及び安全管理システムと学会・データセンターのデータ管理を一体化して日本赤十字社の協力のもとに運用を目指す。

<倫理面への配慮>

本研究は効率的かつ安全なドナーコーディネートシステムの確立を目指すものであり、特定の被験者を対象としないため倫理面の問題は無い。

C. 研究結果

1. 非血縁者間ドナーコーディネート及び採取の現状とドナー適格性再検討

2021年3月末現在、日本骨髄バンク非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設は125施設となり、非血縁者間末梢血幹細胞移植術は1186件施行されている。2019年は236件、2020年は248件の移植が行われており、年々増加傾向にある。平均のコーディネート期間は、2019年103.5日、2020年101.5日であり、短縮傾向にあるが、依然100日を超えている。2013年3月から2020年12月までに集計したドナーの確認検査時の20,032件の意思確認では、骨髄、末梢血どちらでも良いが全体の80%を占め、末梢血のみ可を合わせると87%に及ぶ。2019年移植例での患者側の希望

は、骨髄、末梢血どちらでも可が90%を占めた。2019年以降重篤な有害事象の報告はない。肘静脈血管確保が困難等の理由により大腿静脈アクセスはこれまで36例で施行されたが、重篤な有害事象は生じていない。骨髄バンクが策定したドナー適格性判定基準を容易に検索できるシステムを構築し、骨髄バ

日本骨髄バンク ドナー適格性判定基準



・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。

ンクのホームページに公開した。

(https://www.jmdp.or.jp/donor_judgment/)

2. JMDP におけるドナーコーディネートシステムの再検討とオンラインシステムの構築

JMDP ドナー安全委員会において、収集しているドナー情報項目について見直しを行った結果、幾つかの項目については今後収集する必要はないと判断した。それらを元にオンラインコーディネートシステムのプログラムの構築を進めている。JMDP のコーディネーターはタブレット型端末を用いて情報を入力する。患者担当医師はインターネットにアクセスしてドナー候補者の選択を行い、またコーディネート状況を確認できる。これにより大幅な業務量の減少と効率化、コーディネート期間の短縮が期待出来る。

D. 考察

我が国において非血縁者間末梢血幹細胞移植件数は増加しているものの、欧米と比較して依然全体に占める割合は低く、コーディネート期間も長い。し

かし JMDP において安全管理体制が整備され、情報管理も行われてきた。今後はオンラインシステムの稼働により一層の効率的な運用が可能となる。さらに本システムを血縁ドナーにも適用して用いることにより血縁ドナーに対しても安全管理体制を構築できるものと考えられる。

E. 結論

非血縁者間末梢血幹細胞移植件数は年々増加しており、安全に採取が行われている。ドナープール拡大については、成人年齢を18才に引き下げる「民法の一部を改正する法律」は2022年4月1日から施行されるため、今後ドナー適格年齢を18歳に引き下げることも検討する必要がある。現在、JMDPにおけるオンラインドナーコーディネートシステムを構築し、業務量の減少と効率化によりコーディネート期間の短縮とより厳密な安全情報管理を目指している。さらに血縁ドナーに対しても同一基盤での運用を行い、安全管理体制の構築を目指す。

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