

『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：ドナー管理の適正化、ドナー安全情報管理の一元化

研究分担者 矢野真吾
東京慈恵会医科大学・腫瘍・血液内科・教授

研究要旨

非血縁者ドナーの安全確保は、日本骨髄バンクおよび移植施設的最優先事項である。ドナーの造血細胞採取の安全性を向上するために、骨髄バンクのドナー安全委員会で非血縁ドナーの有害事象を分析し、安全情報を共有した。特に重症・重篤な有害事象については迅速な情報の共有が求められる。採取施設で緊急事象が発生した場合、採取医師は緊急時対応フローチャートに沿って骨髄バンクに連絡し対応を協議している。日本骨髄バンクドナー安全委員会の2020年度の活動目標として、骨髄または末梢血幹細胞ドナーの安全性確保、危機管理体制の強化を図ると共に、「JMDP健康被害判定基準」のグレード3以上の事象ゼロを目標に、予防対策を重点に努めた。骨髄バンクドナーの安全性を確保するために、1) アクシデント・インシデント事例を分析し適格性判定基準を再評価する、2) ヒヤリハット事例の分析を行う、3) 有害事象の再発防止策を策定する、4) 安全情報をフィードバックするなどを実施した。

A. 研究目的

非血縁者ドナーの安全確保は、日本骨髄バンク移植における最優先事項の一つである。非血縁ドナーの安全性を向上し、負担の少ない造血幹細胞の提供体制を確立する。

B. 研究方法

骨髄バンクドナー安全委員会を開催し、非血縁ドナーの有害事象を、血液内科医、麻酔科医、輸血細胞療法医、看護師、弁護士、骨髄バンクで共有し、対応および改善策について検討した。

<倫理面への配慮>

ドナーの個人情報の扱いには十分に配慮した。

C. 研究結果

2020年度にドナー安全委員会を3回開催した。会議では、ドナーに対する新型コロナウイルスの検査や採取認定施設の年次調査などについて審議し、ドナーの事例検討は詳細に審議した。緊急を要する事例に対しては、メールや電話で迅速審議を行った。安全委員会で検討後、4件の有害事象（ドナーの有害事象2事例、自己血2事例、医療機器1事例）

に関する安全情報を発信した。また、ドナー適格性基準は、血管迷走神経反射と痛風・高尿酸血症の2項目の変更を行った。

2020年度は、新規非血縁者間末梢血幹細胞採取候補の7施設に訪問審査し、新規採取施設に認定した。年度末に骨髄採取認定施設の2020年度年次調査表を集計し、2021年度の施設認定の可否について審議した。

D. 考察

非血縁者ドナーに対する安全性の向上に努め、新たに7施設を非血縁者間末梢血幹細胞採取施設に認定した。

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、末梢血幹細胞採取は骨髄採取と比較して身体的負担が少ないことが示されている。一方、末梢血幹細胞採取の課題として、ドナーの入院期間が骨髄採取と比べて長くなる傾向にあること、非血縁者間末梢血幹細胞採取の認定施設数が十分ではないことなどが挙げられる。末梢血幹細胞採取前のG-CSF製剤を外来で投与するなど、ドナーの入院期間の短縮を図ることは検討課題の一

つである。さらに、骨髄バンクと連携し、新規非血縁者間末梢血幹細胞採取の認定施設の取得を推進していく必要がある。

E. 結論

非血縁者ドナーの安全確保のため、ドナーの事例検討は継続して行う。分析の結果により、安全情報をフィードバックし、ドナーの適格性判定基準を再評価することを継続する。非血縁者間末梢血幹細胞採取施設の新規認定を推進していく。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

該当事項なし

【2】学会発表

1. 矢野真吾. 調整医師・採取医師からみた骨髄バンクの現状と課題. 第43回日本造血細胞移植学会ワークショップ 骨髄バンクの現状と課題、東京 3月5日-7日、2021年

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

【1】特許取得

該当事項なし

【2】実用新案登録

該当事項なし

【3】その他

該当事項なし