

『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・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68.3%を擁し、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。令和2年度は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貢献が技術的に可能であることを確認した。令和3年度には全国の末梢血幹細胞採取責任医師を対象にアフエレーシスナーズによる技術支援の需要についてアンケート調査を行い、技術支援を必要としている採取認定施設があることを確認した。令和4年度はアンケート結果に考察を加えて論文化した。また、併行して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3年の成分献血採血人数の合計は167万3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68.3%にあたる177人が日本赤十字社に所属する(令和4年9月)。

日赤アフエレーシスナーズの技術支援により、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することを目的とする。

**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、令和2年度に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实地研修

に参加して日赤アフエレーシスナーズによる技術支援の実現可能性につき評価した。また、技術習得の目的で实地研修への参加を継続した。

令和3年度は全国の末梢血幹細胞採取責任医師を対象にGoogleフォームを用いたアンケート調査を行い、下記10問につき質問した。回答は匿名とした。

- 1、病院が所在する地域を教えてください。
- 2、令和2年度の貴院における末梢血幹細胞採取数を教えてください（同種、自己、血縁、非血縁にかかわらずPBSCHの合計数）。
- 3、貴院にはアフエレーシスナーズが何人在籍していますか？
- 4、貴院でアフエレーシスナーズが担当しているPBSCH関連業務を教えてください。
- 5、病院にアフエレーシスナーズが在籍していない、または在籍していてもPBSCH関連業務を担当していない場合には、その理由を教えてください。病院にアフエレーシスナーズが在籍しておりPBSCH関連業務を担当している場合には「病院にアフエレーシスナーズが在籍しており、PBSCH関連業務を担当している」を選択してください。

さい。

6、PBSCHの際、成分採血装置の操作を行う人の職種を教えてください。

7、PBSCHの際、穿刺を行う人の職種を教えてください。

8、PBSCHの際、採取中にドナー/患者のモニタリングを行う人の職種を教えてください。

9、PBSCHに際して外部からの人的支援を希望する職種を教えてください。

10、PBSCHに関して外部からの人的支援を希望する職種を教えてください。

#### <倫理面への配慮>

本アンケート調査は日本赤十字社血液事業研究倫理審査委員会の承認を得て行った（2021-11）。

### C. 研究結果

国立がんセンター中央病院での研修に参加した結果、日赤アフエレーシスナーズの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。令和3年度と令和4年度も継続して見学を継続し、技術の習得に努めた。

アンケート調査では、全国の末梢血幹細胞採取施設の採取責任医師全員である 148 人に文書でアンケートの回答を依頼し、67 人から回答を得た。

回答の依頼書は令和 4 年 2 月初旬に郵送で発送し、Web 上での回答は令和 4 年 3 月 31 日に締め切った。

アンケートの結果、病院にアフエレーシスナーズが在籍しており PBSCH 関連業務を担当している医療機関は多くないことがわかった。末梢血幹細胞採取の際に医師が血液成分採血装置を操作している医療機関は全体の 64.2%だった。採取中のモニタリングを医師が担当している医療機関も 64.2%に上り、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。

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ズで、次いで「PBSCH に関する人的支援は希望しない」だった。

医療機関により差があるものの、アフエレーシスの際の人的支援について国内採取認定施設におけるニーズがあることが確認できた。

### D. 考察

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行なったアンケート調査では、施設間でのばらつきが多いものの技術支援のニーズは確実に存在することがわかった。

また、血液センター所属のアフエレーシスナーズは、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と考えられる。

### 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ズによる支援は技術的には可能と考えられる。また、施設により差があるものの、アフエレーシスナーズに関して人的支援のニーズがあることを確認した。

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

なし。

### G. 研究発表

#### 【1】論文発表

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ズ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

#### 【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