

『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：HCTC とバンクコーディネーターの協働によるドナー安全向上とコーディネート効率化

研究分担者 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
(造血幹細胞移植コーディネーター)

研究要旨

R2年に実施した骨髄バンクコーディネーションスタッフを対象としたアンケートでは末梢血幹細胞採取を行う骨髄バンクドナーの多くは入院での対応であり、その日数の確保が難しくコーディネートを終了となったケースも7割の方が経験されているといった結果であった。また、持続作用型G-CSF製剤の健常人ドナーへの保険適応拡大を受け、ドナーの安全性確保にどのような配慮をされているのかを検討することで安全、安心で利便性の高いコーディネートにつながると考え、医師・造血細胞移植コーディネーター（HCTC）へ施設からの問題点の抽出を行うことを目的にアンケート調査を実施した。

持続作用型G-CSF製剤を使用されている施設は通院でのG-CSF製剤投与を前提としており、副作用症状への対応や連絡先の確保、ドナー・スタッフへの説明を行うことで安全性を維持している。血縁・非血縁双方のドナーの対応については概ね大差ない現状があり、今後非血縁ドナーへ持続作用型G-CSF製剤投与を行っていくためには休日の診療体制や各部署への連絡などが必要でHCTCを含め骨髄バンクと協力した体制づくりが求められる。

A. 研究目的

R2年に行った骨髄バンクスタッフ対象のアンケートで末梢血幹細胞採取は入院での採取が多く日程調整が大変と考えるドナーも少なくない。また持続作用型G-CSFの健常人ドナーの対象拡大により今後非血縁ドナーが外来通院での採取となっても、ドナーが安全・安心して提供できる環境作りのために各施設の血縁ドナーでの末梢血幹細胞採取における状況、安全性担保のための連絡頻度や通院G-CSFにする場合の問題点を明確化し、今後の骨髄バンクのコーディネートへの示唆を得るため調査を実施した。

B. 研究方法

全国の同種造血幹細胞移植施設を対象にredcapを用いたアンケート調査を実施

＜倫理面への配慮＞

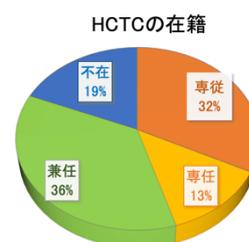
医療者を対象としたアンケートであり、担当者氏名の収集は行わないこととした。アンケート開始前に同意の有無を確認し、学会発表等への同意をいただいた方よりアンケート回答いただいた

C. 研究結果

136名（うち小児科23%）より協力への同意を取得、回答を得た。回答者の8割は医師であった。骨髄バンク末梢血幹細胞採取施設が71%を占めている

1) 施設背景

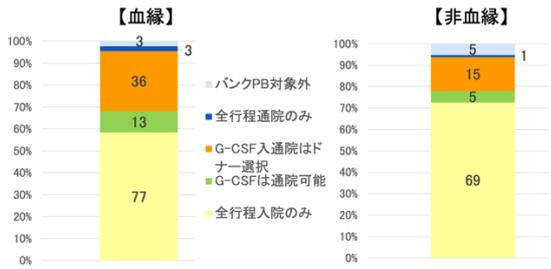
HCTCの在籍状況はグラフの通り8割以上が何らかの形で在籍している。しかし、血液内科医が24時間勤務している（自家当直がある）と回答した施設は106施設でそのうち夜間休日のドナー対応マニュアルを有する施設は2割しかなかった。



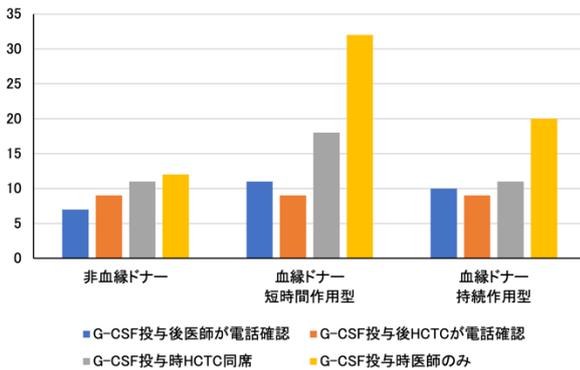
2) 骨髄バンクドナー末梢血幹細胞採取と血縁末梢血幹細胞採取の比較

採取日は骨髄バンクドナーでは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。

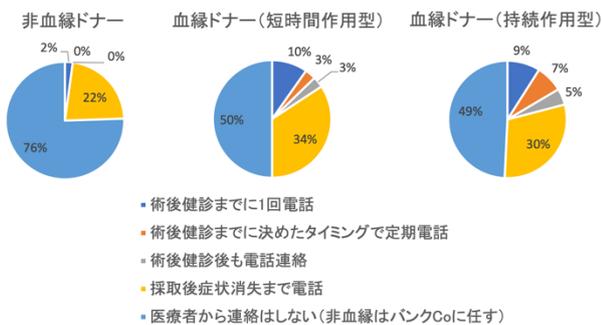
末梢血幹細胞採取 G-CSF投与の入院・通院の割合



骨髄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施設程度ずつ認められた。



採取後の体調確認についてバンクドナーは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) 通院でのG-CSFの対応が難しい理由

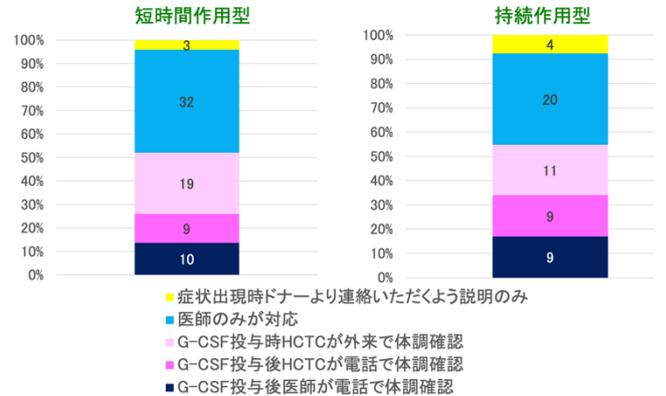
有害事象出現時の対応に不安が29件、休日・夜間の対応困難が29件と最も多く、コロナ感染による採取中止のリスク7件、バンクの検査・観察項目が多く対応困難3件、遠方ドナーのサポート体制作り困難1件であった。

4) 短時間作用型G-CSFと持続作用型G-CSFの安全面への対応比較

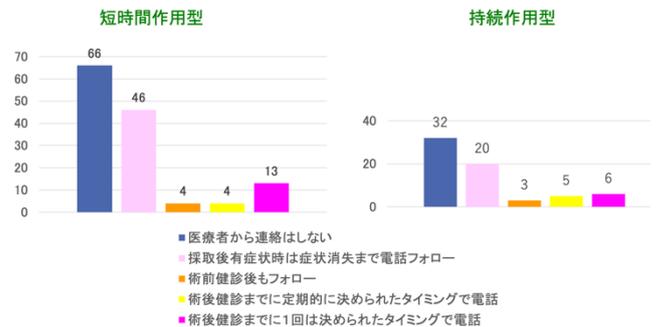
持続作用型G-CSF使用している施設は全体の26%でありG-CSF投与～採取までの対応は短時間作用型と大きな割合の差はなかった。また、採取後退院～採取後

健診までの対応についても同様に短時間作用型と持続作用型の使用時の対応に差はなかった。

持続型G-CSFと短時間作用型G-CSFのフォロー【採取前】



持続型G-CSFと短時間作用型G-CSFのフォロー【採取後】



5) 持続作用型G-CSF投与を健常人ドナーへ適応拡大に向け施設として行った対応

採取日程の調整、スタッフへの説明、自宅での体調不良時の連絡先について検討、電話連絡をするようにした、ドナー手帳の活用をすすめた、説明のタイミングを相談したなどが挙げられたが一番多い回答は何もしていないといったものであった。

6) 外来で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、骨髄バンクと協働して、外来でG-CSFを投与する際にドナーに試聴してもらった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。

7) 骨髄バンク期間短縮への有効と感ずる具体策

移植施設からの意見としては、初回のドナーピックアップを10名に拡大したことへの意見が多く、採取施設側としては、HCTCによる窓口の1本化により、院内調整が迅速になったという意見が一番多く、次いでとにかく早く返答する、空き状況WEB入力システムという意見であった。

8) 骨髄バンクコーディネーターへの期待

郵送やFAXの廃止や連絡調整のWEB化という意見が最

も多く、次いで有効なアクティブドナーを把握したり、確認検査進まないドナーの登録停止、採取施設の増加、最終同意の簡素化等が挙げられた。

D. 考察

持続作用型G-CSF製剤の健常人ドナーへの使用においては約1/4の施設ですでに実施され、副作用に注意しながらも短時間作用型のG-CSF製剤の使用と同等の管理で行っている。持続作用型G-CSFの利点としては注射が1回で済むことで来院回数が減らせることや処置によるドナー、スタッフへの負担軽減が挙げられる。健常人対象の治験の結果より5日目にCD34の動員のピークが来ることから採取日程の調整が行われていると考える。

この持続作用型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生産年齢であるドナーのスケジュール調整が可能となる可能性がある。通院G-CSF投与が全体的に少ない背景にはCOVID19の感染拡大や休日の自科当直がない等でドナーの支援体制が組めない医療の現状も反映している。今後若年者ドナーのリクルートを目指すうえでも通院G-CSFでの末梢血幹細胞採取を行えるような環境整備が必要と考える。

また、コーディネートをスムーズに進めるためにもアクティブドナーの把握や連絡ツールの変更等ロスを少なくする取り組みが期待される。

E. 結論

持続作用型 G-CSF 製剤の安全な使用体制が通院 G-CSF 投与で行えるような環境調整を行うことで骨髄バンクドナーの末梢血幹細胞採取の増加へ貢献されたと考える。そのために施設や骨髄バンクともに安全性を担保するような体制づくりが求められる。

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

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. 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

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