

『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 学校法人国際福祉医療大学 血液内科 教授
熱田由子 日本造血細胞移植データセンター センター長

研究要旨

本邦における日本骨髄バンクのドナー登録年齢は、平成17年3月より18歳以上54歳以下、提供年齢は、20歳以上55歳以下としている。その根拠は、「単独で契約（自由意思に基づく提供同意）を締結することができる年齢」20歳に基づく。令和4（2022）年4月1日より施行された民法の一部改訂（成年年齢引下げ）に伴い、骨髄バンク登録ドナーにおける提供年齢引下げについて検討するにあたり、現在「予備登録」（保留扱い）の位置付けにある18歳・19歳のドナー候補者が、ドナーコーディネイト対象となった場合の状況について、他年代も含めた「コーディネイト状況（実施件数）」、「コーディネイト終了理由」並びに「コーディネイト期間（中央値）」に関して比較検討した。「親の同意を得ずに様々な契約をすることができる」「親権に服することがなくなる」とする成年年齢の引下げが日本骨髄バンクを介するドナーコーディネイトにも導入できるとなれば、移植を待つ患者にとってドナーの選択肢が増え、最適な時期に最適なドナーからの移植ができることに繋がり、患者救命にも繋がると考えるが、比較検討した結果、若年者に関しては、健康上理由以外特に、都合つかず・連絡とれずの掘合が他年代と比較して高いことから、提供者に対し現在必須としている「本人同意」のみでなく「家族同意」の必要性については、今後も変わらない基準であるため、民法で成人とみなされても、慎重な判断・対応が必要と考える。

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、より安全かつ効率的なシステムを構築し、コーディネイト期間短縮をはかる。

B. 研究方法

骨髄バンクドナー登録後から、初回確定までの期間・提供率・終了理由等を検討、ドナーリテンション等の施策・検討の際の参考情報として用いることによって、コーディネイト期間短縮を図る。

<倫理面への配慮>

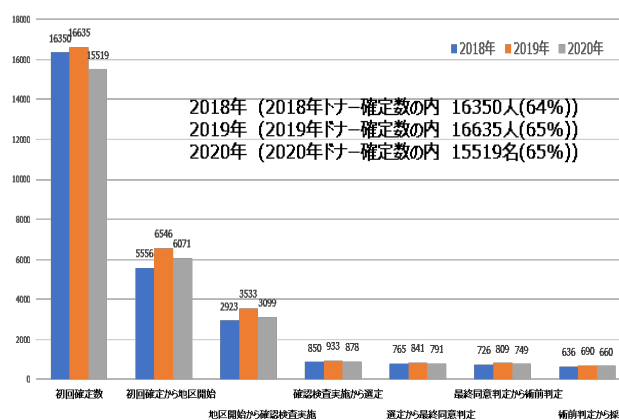
ドナー登録においては、ドナーへの同意説明文書を用いて書面での説明と同意の取得がなされる。

C. 研究結果

2018年から2020年にドナー登録後、初めて確定したドナーのコーディネイト行程別にみると、初回確定後、

初期行程において、約6割が終了となり、地区コーディネイト開始となっている。

暦年別 行程別人数



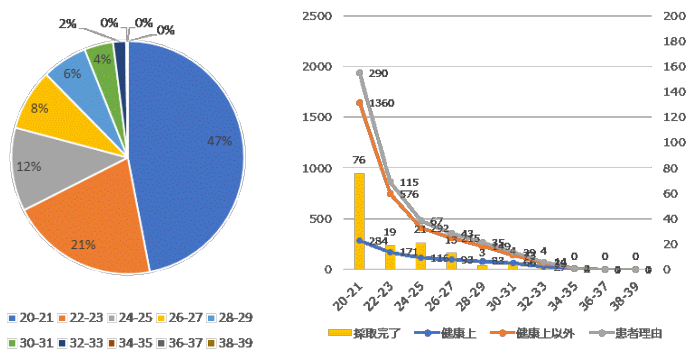
この傾向は2022年も同様で、開始シート送付件数22,738件、受理件数20,000件に対して初期において13,327件(58.6%)がドナー理由で終了している。このうち健康理由以外は65.0%で、内訳は家族の同意なし

8.0%、意思なし0.8%、本人の不安や迷い3.4%、都合つかず25.7%、連絡取れず20.5%、住所不明1.6%、その他5.0%であった。

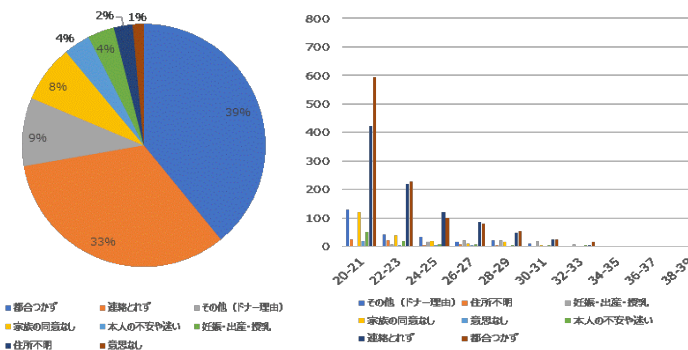
登録時年齢が20歳未満のドナー

初回確定時の年齢は、20-21歳47.1%、22-23歳20.6%、24-25歳11.6%、26-27歳8.5%、28-29歳6.3%、30-31歳4.0%、32-33歳1.8%であった。登録時年齢が20歳未満におけるドナー登録から初回確定日数までの平均値日数は4.3年(Max26.6-Min0.05)、中央値3.1年であった。初回確定時年齢の平均値は26.2歳(Max46.6-Min20.0)、中央値23.7歳であった。

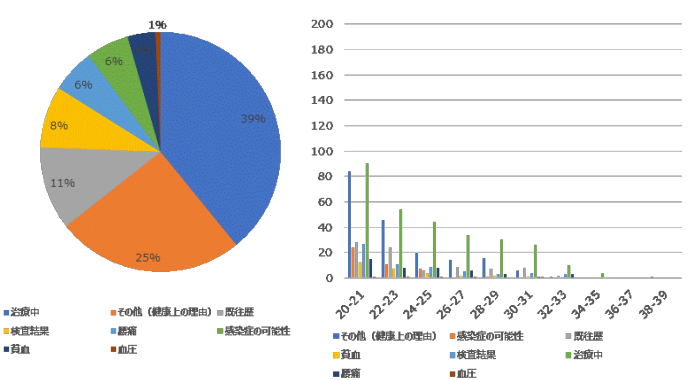
初回確定時年齢別割合 初回確定時年齢別終了理由



初回確定時 年齢・健康上以外終了理由



初回確定時 年齢・健康上終了理由



登録時年齢20歳未満で提供に至ったドナー数は、140名(初回確定数の3.1%)であった。終了したドナーの

うち健康上理由19.5%、健康上理由以外63.5%、患者理由13.8%であった。健康上以外の理由の内訳は、家族の同意なし4.9%、意思なし0.9%、本人の不安や迷い2.3%、都合つかず25.5%、連絡とれず21.6%、妊娠/出産/授乳2.3%、住所不明1.6%、その他5.9%であった。

登録時年齢20歳-21歳のドナー

初回確定時の年齢は、20-21歳45.8%、22-23歳19.1%、24-25歳7.9%、26-27歳6.7%、28-29歳4.6%、30-31歳3.1%、32-33歳3.4%、34-35歳2.5%、36-37歳1.7%、38-39歳1.4%、40-41歳1.6%、42-43歳0.9%、44-45歳0.8%、46-47歳0.4%、48-49歳0.1%であった。登録時年齢が20歳-21歳におけるドナー登録から初回確定日数までの平均値日数は5.3年(Max26.6-Min0.01)、中央値2.7年であった。初回確定時年齢の平均値は26.2歳(Max49.0-Min20.01)、中央値23.7歳であった。

登録時年齢20歳-21歳で提供に至ったドナー数は、149名(初回確定数の3.5%)であった。終了したドナーのうち健康上理由20.3%、健康上理由以外58.9%、患者理由17.1%であった。健康上以外の理由の内訳は、家族の同意なし5.0%、意思なし0.8%、本人の不安や迷い1.2%、都合つかず25.4%、連絡とれず17.0%、妊娠/出産/授乳2.8%、住所不明1.9%、その他4.9%であった。

登録時年齢34歳-35歳のドナー

初回確定時の年齢は、34-35歳19.1%、36-37歳22.1%、38-39歳12.7%、40-41歳10.8%、42-43歳11.0%、44-45歳8.7%、46-47歳7.2%、48-49歳4.8%、50-51歳2.1%、52-53歳1.0%、54歳以上0.5%であった。登録時年齢が34歳-35歳におけるドナー登録から初回確定日数までの平均値日数は5.5年(Max20.8-Min0.01)、中央値4.2年であった。初回確定時年齢の平均値は40.5歳(Max54.9Min34.1)、中央値39.3歳であった。

登録時年齢34歳-35歳で提供に至ったドナー数は、121名(初回確定数の3.9%)であった。終了したドナーのうち健康上理由37.1%、健康上理由以外の理由41.5%、患者理由17.3%であった。

健康上以外の理由の内訳は、家族の同意なし5.7%、意思なし0.4%、本人の不安や迷い1.7%、都合つかず18.5%、連絡とれず9.9%、妊娠/出産/授乳1.6%、住所不明0.4%、その他2.9%であった。

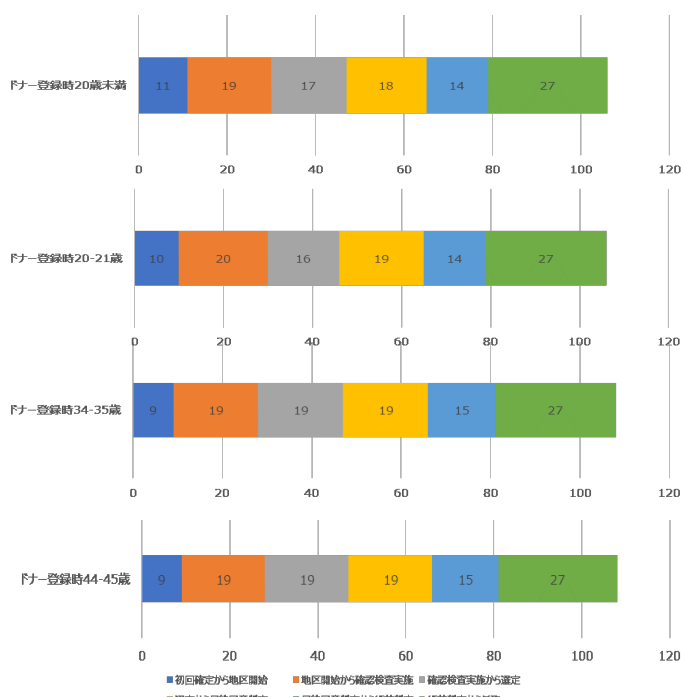
登録時年齢44歳-45歳のドナー

初回確定時の年齢は、44-45歳26.8%、46-47歳33.1%、48-49歳16.2%、50-51歳10.8%、52-53歳9.5%、54歳以上3.5%であった。登録時年齢が44歳-45歳におけるドナー登録から初回確定日数までの3.0年(Max10.9-Min0.02)、中央値2.1年であった。初回確定時年齢の平均値は48.0歳(Max54.9-Min44.1)、中央値47.1歳であった。

登録時年齢44歳-45歳で提供に至ったドナー数は、115名(初回確定数の4.8%)であった。終了したドナーのうち健康上理由47.7%、健康上理由以外の理由33.3%、患者理由16.8%であった。

健康上以外の理由の内訳は、家族の同意なし5.4%、意思なし0.3%、本人の不安や迷い1.6%、都合つかず14.8%、連絡とれず7.2%、住所不明0.4%、その他3.3%であった。

コーディネーター期間の比較



初回確定から採取日(中央値)は、20歳未満115日(Max 244-Min 72)、20-21歳117日(Max 246-Min 70)、34-35歳119日(Max 300-Min 59)、44-45歳115日(Max 315-Min 68)であった。

D. 考察

ドナー登録年齢別において、初回確定年齢までの中央値は、20歳未満3.1年、20-21歳2.7年、34-35歳4.2年、44-45歳2.1年であり、成人年齢改定に伴い検索対象年齢を18歳に変更した場合、初回確定までの年数は2年程

度となる可能性がある。

一方で、終了理由においては、20歳未満は健康上理由19.5%、健康上理由以外63.5%、20-21歳は健康上理由20.3%、健康上理由以外58.9%、34-35歳は健康上理由37.1%、健康上理由以外41.5%、44-45歳は健康上理由47.7%、健康上理由以外33.3%と、若年者においては健康上以外の理由での終了が多い。当該年齢は、進学・就職など、大きな節目の時期であることが考えられる。

E. 結論

ドナー登録後、初回確定までの中央値は、いずれの年代でも替わらないが、若年者では、健康上理由より健康上理由以外での終了が多く、年齢が高くなるほど健康上理由での終了が多くなる。

初回確定年齢が高いほど、最終的に提供に至る率が高く、若年者では、低い傾向がある。

若年ドナーを選択する場合においては、早期な終了となる確率が高く、かつ、新入学や就職など人生にとって重要な時期と重なっていることを踏まえ、コーディネーターを進行させる場合は、特に配慮が必要である。なお、提供に至ったドナーの割合は20歳未満140名(3.1%)、20-21歳149名(3.5%)、34-35歳121名(3.9%)、44-45歳115名(4.8%)、提供までの中央値は、20歳未満115日、20-21歳117日、34-35歳119日、44-45歳115日であった。

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