厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
令和４年度　分担研究報告書

「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

骨髄バンク事業で非血縁者ドナーの安全確保は、最優先事項である。ドナーの造血細胞採取の安全を確保するために、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、安全情報を全国の採取施設に発信した。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 2022 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・インシデント事例に関する判定基準・影響レベルの再評価、2）コーディネート開始後のドナー適格性判定に関するモニタリング、3）新規施設の認定及び更新時の調査、承認、4）非血縁者間骨髄または末梢血幹細胞採取施設に対して認定証の発行を実施した。

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。また、骨髄バンクは、新型コロナウイルス感染症蔓延下の特別対応として造血幹細胞の凍結申請を認めている。そのため、国内での造血幹細胞の凍結保存の実態を把握し、そこから問題点と改善点を見つけ出し、全国の移植施設と情報を共有して凍結保存のトラブルの再発を予防する。

B．研究方法

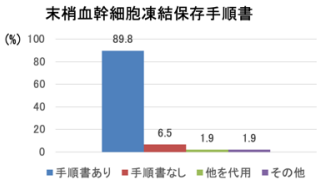
骨髄バンクドナー安全委員会で、2022年度にドナーに生じた健康被害について詳細に検討した。アクシデント・インシデント事例に関する判定基準・影響レベルの再評価を行った。また、新型コロナウイルス蔓延下で感染者または濃厚接触者ドナーの待機期間について、海外の状況を元に話し合った。全国の移植施設に造血幹細胞産物の凍結保存に関するアンケート調査を行い、問題点の抽出を行った

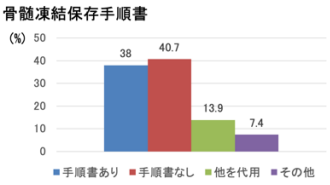
＜倫理面への配慮＞

骨髄バンクドナーの個人情報の取扱いについて十分に配慮し研究を行った。

C．研究結果

新型コロナウイルス蔓延下で感染者または濃厚接触者ドナーの骨髄採取、G-CSF投与、自己血採血、DLI採取までの待機期間を明文化した。凍結保存に関するアンケート調査により、血縁者末梢血幹細胞は82.4%の施設で凍結保存していたが、血縁骨髄は4.6%の施設のみが凍結保管していることが明らかになった。末梢血幹細胞の凍結保存の手順書は89.8%の施設で有していたが、骨髄細胞の凍結保存の手順書がない施設は40.7%であった。





D．考察

新型コロナウイルス感染によるドナーへの健康被害は認められなかった。骨髄細胞の凍結保存に慣れていない施設が多く、40.7%の施設で手順書を持ち合わせて

いなかった。

E．結論

骨髄細胞の凍結保存の手順書の作成が急務である。骨髄バンクドナーの安全確保を担保するため、骨髄バンクドナー安全委員会の活動は継続する必要がある。

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

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