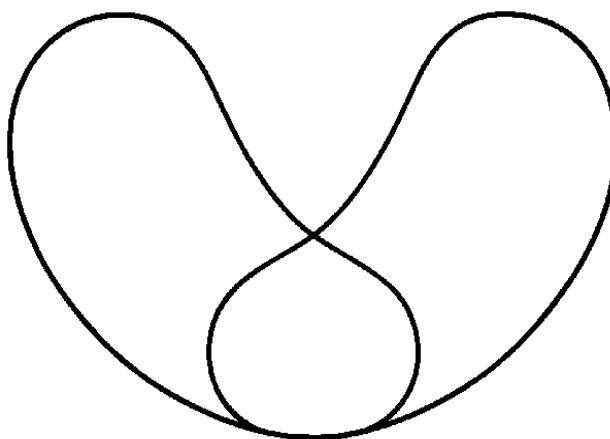


# 海外骨髄バンクコーディネータマニュアル

(2007年10月改訂)



**JAPAN MARROW DONOR PROGRAM**

財団法人 骨髄移植推進財団

# 【目次】

- ・ 海外骨髄バンクへの患者登録 …… 1
  
- ・ 全米骨髄バンク(NMDP)ドナーからの移植を希望する場合の手続き …… 2~7
  
- ・ 台湾骨髄バンク(BTCSCC)ドナーからの移植を希望する場合の手続き …… 8~12
  
- ・ 韓国骨髄バンク(KMDP)ドナーからの移植を希望する場合の手続き …… 13~16
  
- ・ 中国骨髄バンク(CMDP)ドナーからの移植を希望する場合の手続き …… 17~20

## 海外骨髄バンクへの患者登録

日本骨髄バンク = Japan Marrow Donor Program(以下、JMDP)を介して海外骨髄バンクへ患者登録を行う場合、当該患者がJMDPに登録されていることが前提となる。

JMDPを介して患者登録できる海外骨髄バンクは、下記の4バンクである。

全米骨髄バンク = National Marrow Donor Program(1997年4月より提携、以下、NMDP)

台湾骨髄バンク = Buddhist Tzu Chi Stem Cell Center(1997年4月より提携、以下、BTCSCC)

韓国骨髄バンク = Korea Marrow Donor Program(1999年5月より提携、以下、KMDP)

中国骨髄バンク = China Marrow Donor Program(2007年9月より提携、以下CMDP)

NMDPより報告される米国以外の国の骨髄バンクに所属するドナーについては、JMDPを介してコーディネートすることは可能である。ただしその場合、ルールおよび患者負担金は先方バンクに従う。

上記4バンクへは、JMDPにおけるドナー検索状況(ドナーの有無)に関係なく全ての患者が登録することができる。複数バンクへの同時登録も可能である。またNMDPとBTCSCCに登録されているドナーに関しては、同時並行でコーディネートを行うドナーの数に制限はない。KMDPとCMDPでは、同時に3名のドナーとコーディネートできる。

登録責任医師より海外骨髄バンクへの予備検索依頼があった時点で、JMDPが連絡調整にあたる際の通信費・手数料として、¥10,000がかかる。複数のバンクに依頼をしても請求額は変わらず、一度のみの請求となる。

海外バンクの適合ドナー情報を知るために、最初に行う検索をPreliminary Search(予備検索)という。Preliminary Searchには、上記手数料以外費用はかからない。希望する場合は、検索依頼書を財団ホームページからダウンロードの上、(<http://www.jmdp.or.jp/pt/coordinat/list.html>)必要事項を記入し、国際担当あてにFAXまたは郵送する。検索の結果、適合ドナー情報が報告され、コーディネート開始可能なドナーの詳細情報(HLA・年齢・性別・人種等)が判明する。予備検索結果は、2~3日後に報告されるが、CMDPについては約十日から3週間を要する。

海外ドナーから幹細胞の提供を受けるにあたっては、該当国・地域における感染(SARS・BSE・鳥インフルエンザなど)のような既知のものだけでなく、未知のもの)の危険性が否定できない。また、海外在住のドナーとのコーディネートであるがゆえに生じるリスク(テロや天災など)についても、患者に十分な説明を行い、同意を確認する。

各バンクの、各コーディネートステップにおける患者負担金については、それぞれの料金表を参照すること。請求は該当のサービスが行われるにしたがって、随時行われる。

- ・NMDP、BTCSCCのようにドル建てで表記されている費用については、請求当日の為替レートを5円単位で切上げ、円換算額での請求となる。KMDPのようにウォン建てで表記されている費用については、請求当日の為替レートを小数点第3位以下を切り上げて、円換算額での請求となる。CMDPからは、日本円で請求される。
- ・各海外骨髄バンクとJMDPの業務提携内容の見直し・更新に伴い、コーディネート中に患者負担金額が変更されることがある。その場合、改定日以降に実施されたサービスは、新料金体系に基づいて請求がなされる。

『海外骨髄バンクのドナーコーディネート開始依頼書/患者同意書』は、実際に適合ドナーが検索され、コーディネート開始までに提出されればよい。財団ホームページからダウンロードして署名の上、FAXまたは郵送する。  
(<http://www.jmdp.or.jp/pt/coordinat/list.html>)

## ・全米骨髄バンク(NMDP)ドナーからの移植を希望する場合の手続き

- 予備検索から移植まで -

### 1) Preliminary Search(予備検索)

登録責任医師または国際移植担当医師は、“Preliminary Search Request Form”に必要事項を記入し、財団国際担当へ送付する(FAXでも対応可能)。検索結果は、2～3日後に登録責任医師に報告される。

・NMDPからはHLA-A,B,DR座適合ドナーだけでなく、A,B座適合ドナー(ドナー登録時DR座未検査のため不明)も検索される。また、さい帯血の検索結果も報告されるが、JMDPは仲介をしていない。

このドナーへのコーディネートについては、後出の3)DR typingを参照のこと。

Preliminary Searchは、依頼に応じて一度だけ行われる検索であるため、定期的に継続して実施、報告されない。最新の検索結果を希望する場合は、その都度国際担当へ依頼を行う必要がある(再検索は無料)。

### 2) Formal Search(正式検索)

Preliminary Searchで検索されたNMDPドナーについて、Confirmatory Typing(CT)/DR typingへの進行を希望する場合、検索の段階はFormal Searchへと移行し、コーディネートが開始される。この段階で、国際移植担当医師および患者がそれぞれ署名した『海外骨髄バンクのドナーコーディネート開始依頼書/患者同意書』の提出が必須となる(FAXでも対応可能だが、必ず原本を郵送すること)。

NMDPドナーのコーディネートを開始するにあたっては、登録責任医師もしくは国際移植担当医師は、該当国・地域における特有の感染や、SARS・BSE・鳥インフルエンザのような既知のものだけでなく未知の感染症についての危険性が否定できないことや、海外在住のドナーとのコーディネートであるために生じるリスク(テロや天災等)についても患者に十分な説明を行い、同意を確認する。

正式検索の段階に移行した患者のドナー検索は、登録責任医師(または国際移植担当医師)が検索を中止するまで継続され、新規適合ドナーが検索されれば、報告される。

Formal Search開始以降ドナーの骨髄液・PBSC(詳細、後出4)参照)提供同意確認までの間、コーディネートに関する国際担当からの連絡は、国際移植担当医師と登録責任医師の両者に対して行われる。以下の段階での窓口は国際移植担当医師のみとなる。

- ・CT・DR typing 希望ドナーの選択と指定
- ・ドナー選定以降の調整

Preliminary Searchの結果は検索から約45日間有効である。この期限を越えた場合、再度予備検索を実施し、最新のドナー検索結果を確認する必要がある(再検索は無料)。

Preliminary Searchの段階でNMDPのDonor Centerとなっている米国以外の骨髄バンク(ドイツ、イスラエル、ロシア、アルゼンチン、スウェーデン等)にドナーが見出されることがある。ただし、米国在住でない海外バンクのドナーコーディネートを行うにあたっては、費用・コーディネートのルールなどが、NMDP-JMDP間で契約されているものとは異なり、すべて該当バンクのルールに従うこととなる。

- ・クロイツフェルト・ヤコブ病の感染予防を目的とした厚生労働省発令の通達にともない、2004年11月現在、イギリス・アイルランド・スイス・スペイン・ドイツ・フランス・ポルトガル・ベルギー・オランダ・イタリア等のドナーとのコーディネートはできない。

クロイツフェルトヤコブ病をはじめとする感染症の伝播を予防するため、海外ドナーについてはJMDPドナーと同

様の問診を依頼している。ドナーの回答内容によっては、この段階でコーディネート終了となることもありうる。

#### a. HLA -A,B 座適合ドナーの DR typing を希望する場合

A, B 座適合ドナーの中から、DR 座まで一致したドナーを見つけるため、ドナーの DR typing を Intermediate Resolution レベルで依頼することができる。DR typing を依頼できるドナー数に制限はない。

国際移植担当医師は、Preliminary Search 報告書にリストアップされているドナーについて DR typing を依頼する場合、希望するドナーの ID に 印を付して該当ドナーがわかるようにし、余白に自ら署名をして国際担当に Fax にて連絡する。この段階で患者の検索は、Formal Search に移行する。

#### b. HLA -A,B,DR 座適合ドナーの Confirmatory Typing (CT)を希望する場合

国際移植担当医師は、Preliminary Search 報告書にリストアップされているドナーにつきて CT を依頼するか検討の後、希望するドナーの ID に 印を付して該当ドナーがわかるようにし、余白に自ら署名をして国際担当に Fax にて連絡する。CT を依頼できるドナー数に制限はない。

#### c. 新規適合ドナーの追加報告

Formal Search 実施以降、新規適合ドナーが検索された場合は、『新規適合ドナー報告』として国際移植担当医師と登録責任医師に、ドナーの HLA データとともに報告される。国際移植施設担当医師は CT・DR typing への進行の希望するか、不採用とするかを返答する。

### 3) DR typing

国際担当より国際移植担当医師と登録責任医師に、ドナーの DR typing 結果が Fax にて報告される。

国際移植担当医師は DR typing の結果を確認し、CT へ進める場合は Fax にて国際担当に報告する。DR typing の結果、ドナーが患者と 2 抗原不適合であると判明した場合は、移植対象外ドナーとして、自動的にコーディネートは終了となる(検査に要した費用は請求される)。

DR typing 結果報告から 30 日以内に CT の依頼を行わない場合は、該当ドナーについてはコーディネートを進める意向がないものとされ、NMDP にて自動的に解除される。

### 4) Confirmatory Typing = CT(確認検査)

ドナーの CT 予定日が決まると、国際担当より、登録責任医師と国際移植担当医師へ日程が報告される。日程決定後に、患者側の理由によりドナーの CT 中止を希望する場合は、国際担当まで速やかに連絡をする。

ドナーの採血は NMDP の採血施設にて行われ、検体は日本へ空輸され、(株)SRL にて検査を実施する。CT における検査内容は以下の通り。

#### 【検査内容】

- \* 患者(未実施の場合) HLA-A,B,DRB1---(株)SRL:SBT 法(一定の条件の下、省略可能)
- \* ドナー HLA -A,B,DRB1---(株)SRL:SBT 法  
一般血液検査---(株)SRL:総蛋白・総ビリルビン・尿素窒素・クレアチニン・AGT・ALT・-GTP  
感染症検査 --- (株)SRL:サイトメガロウイルス・HTLV-1・HBs 抗体・HBc 抗体・HCV 抗体・梅毒・HBs 抗原

NMDP においても感染症検査は行なわれ、JMDP に報告される。適格性が確認されれば、国際移植医師

にも、この結果は報告される。

HLA 検査結果については、ドナー適格性判定の前に、国際移植担当医師に報告される。HLA 検査の結果、ドナー登録時のデータとの相違により、1 抗原不適合となった場合は、そのまま報告される。2 抗原不適合となった場合は、不適合となり、自動的にコーディネートは終了となる。

日本国内で検査した感染症の結果と、NMDP での CT 結果を評価する。各々の基準において適格と判定されたドナーについては、国際移植担当医師に上記検査結果および選定書類が郵送される。登録責任医師には、HLA 検査結果のみ郵送される。

上記の評価の結果、不適合と判定されたドナーの検査結果は報告されず、コーディネートは自動的に終了となり、その旨が国際移植担当医師と登録責任医師に報告される(検査に要した費用は請求される)。

国際移植担当医師は、CT 実施日から 60 日以内にドナーの採用 / 不採用を検討し、国際担当に報告する。選定の場合は、NMDP 指定の Form も提出する。

- ・国際移植担当医師は、骨髄と PBSC のいずれを希望することもできる。ただし、ドナーにも選択する権利が認められているため、ドナーの希望に移植側が合わせられなければ、コーディネート終了になることもある。
- ・アメリカとの間に時差があるため、collection date(採取日)と transplant date(移植日)には 1 日ないし 2 日の誤差があることに注意して、移植・採取希望日程の記入を行う。

国内コーディネートと同様に、適格と判定されたドナーについて、選定前に HLA-C 座などの追加タイピングを依頼することができる。希望する場合は、国際担当にその旨連絡する。この追加検査は、JMDF から(株)SRL に検査依頼がなされ、それぞれの確認検査時の残検体を使用し、約 10 日後に結果が報告される。また、ドナー選定にあたっては、NMDP のルールにより、患者とドナー双方の A,B,C,DR 座について high resolution level での検査結果を報告することが義務付けられている。

海外ドナーの選定後も、コーディネート進行中のその他の JMDF およびその他の海外ドナーのコーディネートは継続される。そのため、選定の時点でコーディネート終了を希望するドナーがいる場合は、国際担当まで速やかに連絡をする。

CT 実施日より 60 日以内に採用 / 不採用の連絡をしない場合、該当ドナーについてはコーディネートを進める意向がないものと判断され、NMDP にて自動的に解除される。

- ・一度不採用もしくは解除となったドナーであっても、必要があれば再度コーディネートを依頼することができる。ただし、他患者とコーディネート中など、再コーディネートができない場合もある。

## 5) Workup: 選定 ~ 提供同意確認・PE(術前健診 = Physical Examination)

ドナーの同意確認と同時並行で、採取・移植日程の調整が開始される。日程調整上、移植施設はできる限りの選択肢を提示することが望ましい。また、ドナーの同意確認や PE までの間に、選定時に提示した移植日程が不都合となった場合は、速やかに国際担当に伝え、再調整を依頼する。

NMDP における PE 有効期間は、PE 実施日より 8 週間である。選定から移植希望日まで日数が離れている場合や、移植日程延期があった場合は、ドナーの PE は 2 度実施される(= Interval PE)可能性が高い(費用も 2 回分請求される)。そのため、「3 ヶ月程度先の移植日を希望するが、術前健診は 1 回のみで済ませたい」という場合、ド

ナーの PE を移植希望日から逆算して 8 週間以内に調整設定するよう、国際担当まで依頼する必要がある。特にこのような依頼がない場合は、Interval PE (感染症検査を含む) が実施される。

JMDP のコーディネートの進行とは異なり、PE (およびドナーの 1 回目の自己血採血) は、最終同意面談と同日に行われることが多い。

最終同意の確認・PE の結果が判明すると、国際担当より国際移植担当医師へ報告される。PE の結果は、最終的なドナーの適格性判定結果として、“Donor Clearance” という形で報告される。

JMDP のルールに則り、NMDP ドナーの最終同意が確認された時点で、国内ドナーの検索は保留となり、確認検査前のドナーのコーディネートは原則として終了となる。また、選定ドナーの採取決定が確認され、Donor Clearance が報告された時点で、その他の国内ドナーのコーディネートは終了となり、解除となる。

提供同意には、倫理的拘束力はあるが法的拘束力はないことから、ドナーが提供同意確認後に同意を撤回する可能性がないとはいえない。

選定後、患者理由のみならず、ドナー理由によりコーディネートが終了となった場合でも、その時点までに要した費用が請求される (料金表参照)。また、患者理由によりコーディネートを終了とした場合は、キャンセル料もあわせて請求される。

厚生労働省からの通達に基づき、米国で感染が確認されているウエストナイルウイルスについて、海外バンクのドナーからの提供を受けるにあたり、2005 年 1 月より全件についてウエストナイルウイルスの検査を実施することになっている。ドナーの術前健診時または自己血採血時などの日程に合わせて採血し、検体を日本に空輸して (株) SRL にて検査を実施するものとする。検査結果が陽性であった場合、採取は中止となる。

国内ドナーについては、検体取り違えを防止する観点から、ドナーの HLA 型を 2 度確認している。この国内コーディネートルールに準じて、海外ドナーのドナー本人確認検査 (HLA-A, B 座について) をオプションで実施することもできる。この場合、上記ウエストナイルウイルス検査用に採血し、空輸された検体を用いて、(株)SRL にて検査を実施するものとする。また、この検体を用いて、再度の感染症検査をオプションで実施することも可能である。必要な場合は、国際担当に依頼する。

## 6) 採取・移植日程調整

採取・移植日程の調整は、国際担当を通じて行われる。アメリカとの間に時差があるため、collection date (採取日) と transplant date (移植日) には 1 日ないし 2 日ずれることに注意をして連絡調整を行う。

・採取・移植日程は、おそくとも PE 実施日もしくは提供同意確認日から 4 週間以内に決定すること。

採取・移植は PE 実施日もしくは最終同意確認日から 3 ヶ月以内に実施すること。やむを得ない事情がある場合は、文書にて NMDP に報告し、審査を受けることとなる。

ただし日程調整後の (病状による) 延期は、1 度だけ認められる (キャンセル料は発生しない)。延期後の移植日は最初の設定日から 3 ヶ月以内で設定されなければならない。2 回目の延期は認められず、キャンセル料も発生することとなる。PBSC の場合、ドナーが最初の injection を受けたら、延期はできない。

## 7) 骨髄液・PBSC の運搬・移植

骨髓液・PBSC の運搬にあたっては、移植施設が責任を持って運搬しなければならない。NMDP から提供を受ける場合は、移植施設が採取病院まで出向く方法と、NMDP 運搬担当者(courier)に運搬を依頼する方法がある。ただし、NMDP にて運搬担当者派遣の調整がつかない場合もあり、その場合は、移植施設が責任を持って、採取施設(米国)まで受取りに行く。

NMDP に運搬担当者の派遣依頼をした場合は、国際担当を通じて日本国内での待ち合わせ場所・時間等の調整を行う。通常、骨髓・PBSC の引渡しは空港内で行われる。詳細は国際担当の案内に従う。

- ・NMDP に運搬担当者派遣依頼をした場合、日本への到着空港は選定時に国際移植担当医師が希望した空港で調整するが、フライトの都合上希望通りでないこともある。その場合は到着空港まで、出迎えに行く。
- ・運搬時の温度は、国際移植担当医師から特別な依頼がない限り、原則以下の通りとなる。

骨髓液： 常温 PBSC： 2～6
----------------------

日本国内の移動に航空機を利用する場合、X 線照射回避のため、移植施設は事前に国際担当に骨髓・PBSC 運搬担当者証明証発行の申請を行う。

国際移植担当医師は、移植終了後、国際担当あてに『骨髓・PBSC 輸注終了報告書』を Fax し、輸注が完了したことを報告する。

## 8) Post Transplant (骨髓 / PBSC 提供ドナーへの再提供依頼)

提供を依頼できるのは、骨髓・PBSC・ドナーリンパ球・全血である。

再提供を希望する場合、国際移植担当医師は国際担当に連絡し、“Post-Transplant Donation Request Form” と “Prescription for Marrow / PBSC / Unstimulated Leukapheresis Collection” を取り寄せる。

国際移植担当医師は Request Form と希望する product に関する Prescription を作成し、国際担当に提出する (Fax でも対応可)。

NMDP では提出された依頼書をもとに、適応審査を行う。審査に際し、より詳細な患者情報や再提供依頼理由の説明などを求められることがある。その場合、速やかに文書を提出をすること。審査通過後、ドナーへの連絡の開始や再提供同意確認面談、健康診断日程の調整が始まる。

骨髓・PBSC・ドナーリンパ球を依頼した場合は、運搬の調整を 1 度目の移植(primary transplant) 時と同様に行う。全血については、運送会社による運搬のみとなる(運送会社の手配は移植施設で行うことも、NMDP に依頼することもできる。NMDP に依頼する場合は運搬に必要な情報を国際担当に提供する)。

以降の手続きは primary transplant の場合と同じ。

## 9) 移植後の患者情報の提供

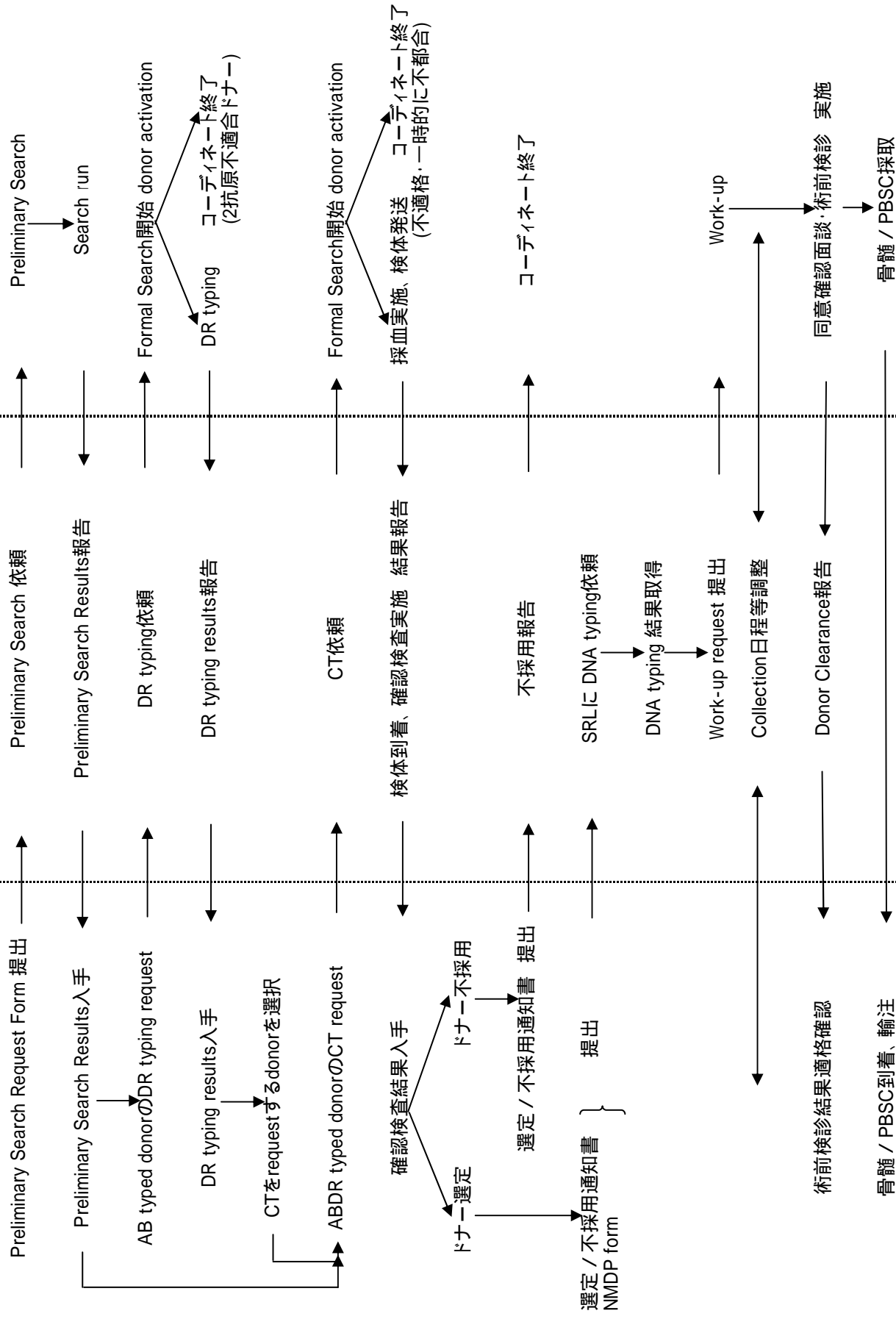
ドナーの要望で、患者状況について日常生活への復帰度合いなどの問い合わせを NMDP を通じて受ける場合があるので、可能の範囲でこれに回答する(移植後 1 年以内の患者を対象とする)。

# NMDPドナーとのコーディネートフローチャート

登録責任医師 / 国際移植施設担当医師

JMDP国際担当

NMDP



## 台湾骨髓バンク(BTCSCC)ドナーから移植を希望する場合の手続き

- 予備検索から移植まで -

### 1) Preliminary Search (予備検索)

登録責任医師または国際移植担当医師は、“Preliminary Search Request Form”に必要事項を記入し、財団国際担当に送付する(FAXでも対応可能)。検索結果は、1~2日後に責任医師に報告される。

・BTCSCCからはHLA-A,B,DR座適合ドナーだけでなく、A,B座適合ドナー(ドナー登録時DR座未検査のため不明)も検索される。またさい帯血の検索結果も報告されるが、JMDPでは仲介をしていない。

このドナーとのコーディネートについては、後出の3)DR typingを参照のこと。

Preliminary Searchは、依頼に応じて一度だけ行われる検索であるため、定期的に継続して実施、報告されない。そのため、新規適合ドナーが現れた場合でも、BTCSCCからの報告はない。最新の検索結果を希望する場合は、その都度国際担当へ依頼を行う必要がある(再検索は無料)。

台湾在住でない、BTCSCCドナーが検索されることもある(居住国のBTCSCC支部にてドナー登録をしたなどの理由)。この場合、ドナーが台湾へ帰国して提供を希望する場合、ドナーの帰国費用は患者に請求される。

### 2) Formal Search (正式検索)

Preliminary Searchで検索されたBTCSCCドナーについて、Confirmatory Typing (CT) / DR typingへの進行を希望する場合、検索の段階はFormal Searchへと移行し、コーディネートが開始される。この段階で、国際移植担当医師および患者がそれぞれ署名した『海外骨髓バンクのドナーコーディネート開始依頼書 / 患者同意書』の提出が必須となる(FAXでも対応可能。ただし、必ず原本を郵送すること)。

BTCSCCドナーのコーディネートを開始するにあたっては、登録責任医師もしくは国際移植担当医師は、該当国・地域における特有の感染や、SARS・BSE・鳥インフルエンザのような既知のものだけでなく未知の感染症についての危険性が否定できないことや、海外在住のドナーとのコーディネートであるために生じるリスク(テロや天災等)についても患者に十分な説明を行い、同意を確認する。

新規適合ドナーが検索されていても、BTCSCCからの連絡はないため、最新の検索結果を希望する場合は、国際担当に再検索の依頼を行う必要がある(再検索は無料)。

Formal Search開始以降、ドナーの骨髓液・PBSC(詳細、後出4)参照)提供同意確認までの間、コーディネートに関する国際担当からの連絡は、国際移植担当医師と登録責任医師両者に行われる。以下の段階での窓口は国際移植担当医師のみとなる。

- ・CT・DR typing 希望ドナーの選択と指定
- ・ドナー選定

クロイツフェルトヤコブ病をはじめとする感染症の伝播を予防するため、海外ドナーについてはJMDPドナーと同様の問診を依頼している。ドナーの回答内容によっては、この段階でコーディネート終了となることもありうる。

#### a. HLA -A,B 座適合ドナーの DR typing を希望する場合

A,B座適合ドナーの中から、DR座まで一致したドナーをみつけるため、ドナーのDR typingを依頼することができる。DR typingを依頼できるドナー数に制限はなく、検査方法はSSP法で実施される。

国際移植担当医師は Preliminary Search 報告書にリストアップされているドナーについて DR typing を依頼する場合、希望するドナーの ID に 印を付して該当ドナーがわかるようにし、余白に自ら署名をして国際担当に Fax にて連絡する。この段階で患者の検索は、Formal Search に移行する。

#### b. HLA -A,B,DR 適合ドナーの Confirmatory Typing (CT) を希望する場合

国際移植担当医師は Preliminary Search 報告書にリストアップされているドナーについて CT 実施を依頼する場合、希望するドナーの ID に 印を付して該当ドナーがわかるようにし、余白に自ら署名をして国際担当に Fax にて連絡する。CT を依頼するドナー数に制限はない。

#### c. 新規適合ドナーの追加報告

Formal Search 実施以降、新規適合ドナーが検索されていても、BTCSCC からの報告はない。そのため、新規に適合しているドナーがいるかどうかを知るためには、随時、登録責任医師もしくは国際移植担当医師が、再検索の依頼を行う必要がある(再検索は無料)。

### 3) DR typing

国際担当より国際移植担当医師と登録責任医師に、ドナーの DR typing 結果が Fax にて報告される。

国際移植担当医師は DR typing の結果を確認し、CT へ進める場合は Fax にて国際担当に報告する。DR typing の結果、ドナーが患者と 2 抗原不適合であると判明した場合は、移植可能対象外ドナーとして、自動的にコーディネートは終了となる(検査に要した費用は請求される)。

### 4) Confirmatory Typing = CT (確認検査)

ドナーの CT 予定日が決まると、国際担当より、登録責任医師と国際移植担当医師へ日程が報告される。日程決定後に患者側の理由でドナーの CT 中止を希望する場合は、国際担当まで速やかに連絡をする。

ドナーの採血は BTCSCC の採血施設にて行われ、検体は日本へ空輸され、(株)SRL にて検査を実施する。CT における検査項目は以下の通り。

#### 【検査内容】

- \* 患者(未実施の場合) HLA-A,-B,-DRB1---(株)SRL:SBT 法(一定の条件の下、省略可能)
- \* ドナー HLA -A,-B,-DRB1---(株)SRL:SBT 法  
一般血液検査---(株)SRL:総蛋白・総ビリルビン・尿素窒素・クレアチニン・AGT・ALT・-GTP  
感染症検査 --- (株)SRL: サイトメガロウイルス・HTLV-1・HBs 抗体・HBc 抗体・HCV 抗体・梅毒・HBs 抗原

BTCSCC においても感染症検査は行なわれ、JMDP に報告される。適格性が確認されれば、国際移植医師にも、結果は報告される。

HLA 検査結果については、ドナー適格性判定の前に、国際移植医師に報告される。HLA 検査の結果、ドナー登録時のデータとの相違により、1 抗原不適合となった場合は、そのまま報告される。2 抗原不適合となった場合は、不適格となり、自動的にコーディネートは終了となる。

日本国内で検査した感染症の結果と、BTCSCC での CT 結果を評価する。各々の基準において適格と判定されたドナーについては、国際移植担当医師に上記検査結果および選定書類が郵送される。登録責任医師には、HLA

検査結果のみ郵送される。

上記の評価の結果、不適格と判定されたドナーの検査結果は報告されず、コーディネートは自動的に終了となり、その旨が国際移植担当医師と登録責任医師に報告される(検査に要した費用は請求される)。

国際移植担当医師は、CT 実施日から 60 日以内にドナーの採用 / 不採用を検討し、国際担当に報告する。選定の場合は、BTCSCC の選定に必要な書類および「ドナー候補者選定/不採用通知書」も提出する。

BTCSCC ドナーに対しては、骨髄と PBSC のいずれを希望することもできる。ただし、BTCSCC における骨髄の採取上限量は、ドナー体重 1kg あたり 20mls、または 1000mls のどちらかとなる。また、BTCSCC の規則により、ドナーは 1 度しか PBSC の提供ができないことになっている。そのため PBSC の提供を受けた場合、患者側は同じドナーに対し、再度 PBSC の提供を依頼することはできない。

国内コーディネートと同様に、適格と判定されたドナーについて、選定前に HLA-C 座などの追加タイピングを依頼することができる。希望する場合は、国際担当にその旨連絡する。この追加検査は、JMDP から(株)SRL に検査依頼がなされ、それぞれの確認検査時の残検体を使用し、約 10 日後に結果が報告される。

海外ドナー選定後も、コーディネート進行中の JMDP ドナーおよびその他の海外ドナーとのコーディネートは継続される。そのため、選定時点でコーディネート終了を希望するドナーがいる場合は、国際担当まで速やかに連絡をする。

CT 実施日より 60 日以内に採用 / 不採用の連絡をしない場合、該当ドナーについてはコーディネートを進める意向がないものと判断され、BTCSCC にて自動的に解除される可能性がある。

一度不採用もしくは解除となったドナーであっても、必要があれば再コーディネートを依頼することができる。ただし、他患者とコーディネート中など、再コーディネートができない場合もある。

## 5) Workup: 選定 ~ 提供同意確認・PE(術前健診 = Physical Examination)

ドナーの同意確認と同時並行で、採取・移植日程の調整が開始される。日程調整上、移植施設はできる限りの選択肢を提示することが望ましい。また、ドナーの同意確認や PE までの間に、選定時に提示した日程が不都合となった場合は、速やかに国際担当に伝え、再調整を依頼する。

CT 実施日から PE までが 3 ヶ月以上となる場合、PE 時に感染症検査が再度 BTCSCC にて実施される。費用は患者に請求される。

最終同意確認・PE の結果が判明すると、国際担当より国際移植担当医師へ報告される。PE の結果は、最終的なドナーの適格性判定結果として、“Donor Clearance” という形で報告される。

JMDP のコーディネートの進行とは異なり、PE(およびドナーの 1 回目の自己血採血)は、最終同意面談と同日に行われる場合が多い。

PE 実施日から採取日までが 1 ヶ月以上となる場合、採取日までの間に再度感染症検査が BTCSCC にて実施される(費用は患者に請求される)。

JMDP のルールに則り、BTCSCC ドナーの最終同意が確認された時点で、国内ドナーの検索は保留となり、確認検査前のドナーのコーディネート原則としては終了となる。また、PE の結果、選定ドナーの採取決定が確認され、Donor Clearance が報告された時点で、その他の国内ドナーはコーディネート終了となり、解除される。

提供同意には、倫理的拘束力はあるが法的拘束力はないことから、ドナーが提供同意確認後に同意を撤回する可能性がないとはいえない。

選定後、患者理由のみならず、ドナー理由によりコーディネートが終了となった場合でも、その時点までに要した費用が請求される(料金表参照)。

厚生労働省からの通達に基づき、米国で感染が確認されているウエストナイルウイルスについて、海外バンクのドナーからの提供を受けるにあたり、2005 年 1 月より全件についてウエストナイルウイルスの検査を実施することになっている。ドナーの術前健診時または自己血採血時などの日程に合わせて採血し、検体を日本に空輸して(株)SRL にて検査を実施するものとする。検査結果が陽性であった場合、採取は中止となる。

国内ドナーについては、検体取り違えを防止する観点から、ドナーの HLA 型を 2 度確認している。この国内コーディネートルールに準じて、海外ドナーのドナー本人確認検査(HLA-A, B 座について)をオプションで実施することもできる。この場合、上記ウエストナイルウイルス検査用に採血し、空輸された検体を用いて、(株)SRL にて検査を実施するものとする。また、この検体を用いて、再度の感染症検査をオプションで実施することも可能である。必要な場合は、国際担当に依頼する。

## 6) 骨髄液・PBSC 運搬・移植

骨髄液・PBSC の運搬にあたっては、移植施設が責任を持って運搬しなければならない。BTCSCC から造血細胞の提供を受ける場合は、原則として移植施設が採取病院(台湾:花蓮省)まで受け取りに行く。

移植施設は骨髄液・PBSC 運搬担当者を決め、国際担当からの情報をもとにして運搬担当者の旅程のアレンジを行い、利用航空会社名・便名および宿泊ホテル名を国際担当に連絡する。

・運搬担当者 は骨髄採取の前日までに花蓮省に到着していること。

・採取当日、運搬担当者は国際担当から指示された時間までに、BTCSCC の採取施設まで出向く。運搬担当者が希望すれば、造血細胞受け取り後、花蓮の Domestic Airport まで付き添ってくれるので、国際担当に依頼する。

・運搬時の温度は、国際移植担当医師から特別な依頼がない限り、原則以下の通りとなる。

骨髄液: 常温 PBSC: 2~6
----------------------

日本国内の移動に航空機を利用する場合、X 線照射回避のため、移植施設は事前に国際担当に骨髄・PBSC 運搬担当者証明証発行の申請を行う。

国際移植担当医師は、移植終了後、国際担当あてに『骨髄輸注終了報告書』を Fax し、輸注が完了したことを報

告する。

## 7) Post Transplant (骨髄・PBSC 提供ドナーへの再提供依頼)

提供を依頼できるのは、骨髄、PBSC、ドナーリンパ球、全血である。

骨髄・PBSC 提供ドナーへの再提供を希望する場合、国際移植担当医師は国際担当に連絡し、BTCSCC の指示に従って、必要書類 (Patient Status Report など) を提出する。

DLI の依頼は、移植後 2 ヶ月経過した時点から可能となる。

通常は BTCSCC の Medical Director が適応可否を判断するが、申請内容によっては BTCSCC での審査を受ける必要がある。

以降の手続きは、primary transplant の場合と同じ。

## 8) 移植後各種報告書の提出

国際移植担当医師は、BTCSCC より患者の Follow Up Report の提出を求められた場合、回答をする必要がある。提出が必要な場合は、随時、必要書類が国際担当より送付される。

## ・中国骨髓バンク(CMDP)ドナーからの移植を希望する場合の手続き

- 患者登録から移植まで -

### 1) Preliminary Search (予備検索)

登録責任医師または国際移植担当医師は、“Preliminary Search Request Form”に必要事項を記入し、財団国際担当へ送付する(FAXでも対応可能)。検索結果は、約10日～3週間程度後に登録責任医師に報告される。

・CMDPでは全てのドナーのHLA-A,B,DR座が判明しているため、6抗原適合ドナーのみが報告される。

・検索結果は、依頼から10日～3週間後に報告され、他のバンクよりも時間を要する。

Preliminary Searchは、依頼に応じて一度だけ行われる検索であるため、定期的に継続して実施・報告されない。そのため、新規適合ドナーが現れた場合でも、CMDPからの報告はない。最新の検索結果を希望する場合は、その都度国際担当へ依頼を行う必要がある(再検索は無料)。

### 2) Formal Search (正式検索)

Preliminary Search で検索されたCMDPドナーについて、Confirmatory Typing(CT) への進行を希望する場合、検索の段階はFormal Searchへと移行し、コーディネートが開始される。この段階で、国際移植担当医師および患者がそれぞれ自署した『海外骨髓バンクのドナーコーディネート開始依頼書/患者同意書』の提出が必須となる。(FAXでも対応可能。ただし必ず原本を郵送すること)。

国際移植担当医師は Preliminary Search 報告書にリストアップされているドナーにつき CT の実施を依頼する場合、希望するドナーの ID に 印を付して該当ドナーが分かるようにし、余白に自ら署名をして国際担当に Fax にて連絡する。CMDP では、同時コーディネート可能なドナー数は最大 3 名までとなっている。

CMDP ドナーのコーディネートを開始するにあたっては、登録責任医師もしくは国際移植担当医師は、該当国・地域における特有の感染や、SARS・BSE・鳥インフルエンザ、すでに中国内の一部の地域で発生が報告されているマラリアのような既知のものだけでなく、未知の感染症についての危険性が否定できないことや、海外在住のドナーとのコーディネートであるために生じるリスク(テロや天災等)についても患者に十分な説明を行い、同意を確認する。

中国国内の一部の地域では、マラリアの発生が報告されている。このような地域に居住しているドナーとコーディネートが進む可能性があることも、登録責任医師もしくは国際移植担当医師は患者に説明し、同意を確認する。

新規適合ドナーが検索されていても、CMDP からの連絡はないため、最新の検索結果を希望する場合は、国際担当に再検索の依頼を行う必要がある(再検索は無料)。

クロイツフェルトヤコブ病をはじめとする感染症の伝播を予防するため、海外ドナーについては JMDP ドナーと同様の問診を依頼している。ドナーの回答内容によっては、この段階でコーディネート終了となることもありうる。

Formal Search 開始以降、ドナーの PBSC 提供同意確認までの間、コーディネートに関する国際担当からの連絡は、国際移植担当医師と登録責任医師両者に対して行われる。以下の段階での窓口は国際移植担当医師のみとなる。

- ・CT 希望ドナーの選択と指定
- ・ドナー選定

### 3) Confirmatory Typing=CT (確認検査)

ドナーのCT予定日が決まると、国際担当より登録責任医師と国際移植担当医師へ日程が報告される。日程が決まった後に患者側の理由でドナーのCT中止を希望する場合は、国際担当まで速やかに連絡する。

ドナーの採血はCMDPにて行われ、検体は日本へ空輸され、(株)SRLにて検査を実施する。CTにおける検査内容は以下の通り。

【検査内容】

- \* 患者(未実施の場合) HLA-A,-B,-DRB1---SBT 法(一定の条件の下、省略可能)
- \* ドナー HLA -A,-B,-DRB1---SBT 法  
一般血液検査---総蛋白・総ビリルビン・尿素窒素・クレアチニン・AGT・ALT・  
-GTP  
感染症検査 --- (株)SRL: サイトメガロウイルス・HTLV-1・HBs 抗体・HBc 抗体・  
HCV 抗体・梅毒・HBs 抗原・HIV  
現在、KMDP では感染症検査が行なわれていない。

中国国内では、液体の搬送に関して厳しい規制があるため、確認検査の依頼から検体発送手続きまで時間を要する場合もある。

HLA 検査結果については、ドナー適格性判定の前に、国際移植担当医師に報告される。HLA 検査の結果、ドナー登録時のデータとの相違により、1 抗原不適合となった場合は、そのまま報告される。2 抗原不適合となった場合は、不適合となり、自動的にコーディネートは終了となる。

日本国内で検査した感染症の結果を評価し、適格と判定されたドナーについては、国際移植担当医師に上記検査結果および選定書類が郵送される。登録責任医師には、HLA 検査結果のみ郵送される。

上記の評価の結果、不適合と判定されたドナーの検査結果は報告されず、コーディネートは自動的に終了となり、その旨が国際移植担当医師と登録責任医師に報告される(検査に要した費用は請求される)。

国際移植担当医師は、CT 実施日から 90 日以内にドナーの採用 / 不採用を検討し、国際担当に報告する。CT 実施日より 90 日以内に採用 / 不採用の連絡をしない場合、該当ドナーについてはコーディネートを進める意向がないものと判断され、CMDP にて自動的に解除される。

一度不採用もしくは解除となったドナーであっても、希望があれば再コーディネートを依頼することができる。ただし、他患者とコーディネート中などの場合、再コーディネートはできない。

CMDP ドナーに対しては、PBSC の提供のみ依頼できる。

国内コーディネートと同様に、適格と判定されたドナーについて、選定前に HLA-C 座などの追加タイピングを依頼することができる。希望する場合は、国際担当にその旨連絡する。この追加検査は、JMDP から(株)SRL に検査依頼がなされ、それぞれの確認検査時の残検体を使用し、約 10 日後に結果が報告される。

海外ドナー選定後も、コーディネート進行中の JMDP ドナーおよびその他の海外ドナーとのコーディネートは継続される。そのため、選定時点でコーディネート終了を希望するドナーがいる場合は、国際担当まで速やかに連絡をする。

#### 4) Workup: 選定～提供同意確認・PE(術前健診 = Physical Examination)

国際移植担当医師は、CMDPの選定に必要な書類および「ドナー候補者選定/不採用通知書」に必要事項を記入し、国際担当へ Fax する。CMDP ドナーからの提供は PBSC のみとなり、採取予定施設も原則北京市道培医院 (Beijing Dao Pei Hospital) のみとなる。

CMDPでは、CD34陽性細胞  $2 \times 10^6$  /kgを目標にPBSCを採血する。

PBSC採血当日、末梢血液検体の提供を依頼できる。

ドナーの最終同意確認後、採取・移植の日程調整を行う。また、同意確認とPEが同時に行われることもあり、この段階で並行して採取・移植日程の調整を行うこともある。日程調整上、移植施設はできる限りの選択肢を提示することが望ましい。また、ドナーの同意確認からPEまでの間に、選定時に提示した移植日程が不都合となった場合は、速やかに国際担当に伝え、再調整を依頼する。

最終同意確認・術前健診の結果が判明した場合は、国際担当より国際移植担当医師へ報告される。

JMDPのルールに則り、CMDPドナーの提供同意が確認された時点で、国内ドナーの検索は保留となり、確認検査前のドナーのコーディネートは原則として終了となる。また、PEの結果、選定ドナーの採取決定が確認された時点で、その他の国内ドナーはコーディネート終了となり、解除となる。

CMDPにおいても提供同意は十分に確認されるが、ドナーが提供同意確認後に同意を撤回する可能性がないとはいえない。

選定後、患者理由のみならず、ドナー理由によりコーディネートが終了となった場合でも、その時点までに要した費用について請求される(料金表参照)。

厚生労働省からの通達に基づき、米国で感染が確認されているウエストナイルウイルスについて、海外バンクのドナーからの提供を受けるにあたり、2005年1月より全ての提供ドナーについてウエストナイルウイルスの検査を実施することになっている。ドナーの術前健診時または自己血採血時などの日程に合わせて、PBSC採血日より30日以内を目安に採血し、検体を日本に空輸して(株)SRLにて検査を実施する。検査結果が陽性であった場合、採取は中止となる。

国内ドナーについては、検体取り違えを防止する観点から、ドナーのHLA型を2度確認している。この国内コーディネートルールに準じて、海外ドナーのドナー本人確認検査(HLA-A, B座について)をオプションで実施することもできる。この場合、上記ウエストナイルウイルス検査用に採血し、空輸された検体を用いて(株)SRLにて検査を実施するものとする。また、同時にこの検体を用いて、再度の感染症検査をオプションで実施することも可能である。必要な場合は、国際担当に依頼する。

#### 5) PBSC運搬・移植

PBSCの運搬にあたっては、移植施設が責任を持って運搬しなければならない。CMDPからPBSCの提供を受ける場合は、原則として移植施設が採取病院まで受け取りに行く。

移植施設はPBSC運搬担当者を決め、国際担当からの情報をもとにして運搬担当者の旅程のアレンジを行い、利

用航空会社名・便名および宿泊ホテル名を国際担当に連絡する。

・運搬担当者は、造血幹細胞採血の前日までに中国(北京市内など採取病院の近隣)に到着していること。

・採血当日、運搬担当者は採取施設まで出向き、国際担当から指示された時間・場所で待機する。PBSC 受け取り後、CMDP スタッフが空港まで同行することも可能な場合もあるので、希望する場合は国際担当を通じて依頼する。

・運搬時の温度は、国際移植担当医師から特別な依頼がない限り、原則以下の通りとなる。

PBSC: 低温(4 )
--------------

日本国内の移動に航空機を利用する場合、X線照射回避のため、移植施設は事前に国際担当に PBSC 運搬担当者証明証発行の申請を行う。

国際移植担当医師は、移植終了後、国際担当あてに『骨髄・PBSC 輸注終了報告書』を Fax し、輸注が完了したことを報告する。

## 6) 移植後各種報告書の提出

CMDP ドナーから提供を受けた場合、100 日後・1 年後・2 年後の患者の Follow Up Report の提出を求められる。国際移植担当医師は、必要書類が国際担当より送付されるので、これに回答する。

## 7) Post Transplant(骨髄/PBSC 提供ドナーへの再提供依頼)

CMDP ドナーに対しては、原則として再提供の依頼ができない。

再提供を希望する場合は、国際担当に連絡すること。CMDP の指示に従って、審査に必要な書類を提出する。CMDP の委員会にて適応・ドナー対応の可否が検討される。検討の結果、提供できないこともある。

海外骨髄バンクコーディネートマニュアル

2002年9月 改定

2003年2月 改定

2003年8月 改定

2004年8月 改定

2004年11月 改定

2005年 7月 改定

2007年10月 改定

財団法人 骨髄移植推進財団

〒101-0054

東京都千代田区神田錦町3丁目19番地 廣瀬第2ビル7F

電話：03-5280-8111（一般代表）

03-5280-4771（コーディネート専用ライン外部秘厳守）