

末梢血幹細胞移植(PBSCT)の非血縁者間への導入について

財団法人骨髓移植推進財団
理事長 正岡 徹

このたび、骨髓移植推進財団では、本年10月からを目処に、非血縁者間で末梢血幹細胞移植(PBSCT)を導入します。

造血幹細胞(骨髓・臍帯血・末梢血幹細胞)移植医療において、末梢血幹細胞移植(PBSCT)は、現在、世界的には最も多く実施され、わが国では血縁者間で既に導入されています。

わが国で非血縁者間で末梢血幹細胞移植(PBSCT)を導入することについては、日本造血細胞移植学会での血縁者間末梢血幹細胞ドナーフォローアップ事業等を通じ、その安全性の点検が行われてきました。その結果、本年8月5日に開催された、国の第31回厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会において、骨髓バンク事業への導入が確認されたところです。

末梢血幹細胞移植(PBSCT)は、患者さんには、造血幹細胞が多く得られることにより生着しやすく造血回復が早いこと、骨髓採取におけるドナーの自己血貯血が不要なことから骨髓移植と比べてコーディネート期間の短縮が期待できること等の利点があります。

ドナーの方々には、骨髓提供ができない条件の方や全身麻酔下での手術に不安を感じる方に、機会や選択肢を提供することが可能となります。

末梢血幹細胞移植・採取の導入にあたっては、拙速な実施を避け、安全かつ確実な導入を図るべく施設調査を行って、基準に適合する施設において、かつ限定したドナーについて実施していきます。

末梢血幹細胞移植(PBSCT)が非血縁者間に導入されることにより、ドナーと患者双方に選択の機会が確保され、より多くの患者救命に貢献します。

非血縁者間での末梢血幹細胞移植(PBSCT)の導入における 安全な実施体制について

○厚生労働科学研究「同種末梢血幹細胞移植を非血縁者間で行なう場合等の
医学、医療、社会的基盤に関する研究事業」研究代表者
○骨髄移植推進財団「PBSCTに関する委員会」委員
宮村 耕一

1.末梢血幹細胞移植(PBSCT)とは

- (1) 末梢血幹細胞移植(PBSCT)とは、ドナーにG-CSF(顆粒球コロニー刺激因子)という、白血球を増やす薬を通院か入院で3~4日皮下注射したあと、4または5日目に通常1泊2日の入院により、アフエレーシスという成分献血と同様の方法で血液中に流れ出した造血幹細胞をドナーから採取し、これを患者に移植する方法です。
ドナーが提供の1~3週間前に自己血を1~2回貯血したあと3泊4日程度入院し、全身麻酔下の手術により造血幹細胞を採取し、これを患者に移植する骨髄移植とは異なります。
- (2) 末梢血幹細胞移植(PBSCT)は、骨髄移植等と比較して造血幹細胞、リンパ球が多く含まれることが特徴であり、これを必要とする患者は多くいます。
- (3) 患者にとっては、生着しやすく造血回復が早いこと、今後増える高齢者へのミニ移植において有効な移植片であること、骨髄採取における骨髄採取施設の制約(採取時の手術室や麻酔医の確保)の緩和が期待できること、骨髄採取におけるドナーの自己血貯血が不要なことから骨髄移植と比べてコーディネート期間の短縮が期待できるなどの利点があります。
- (4) ドナーにとっては、骨髄提供ができない条件の方や全身麻酔下の手術に不安を感じる方の提供を可能にしたり、希望しない提供方法を避けることを可能にします。

2.末梢血幹細胞移植(PBSCT)の安全な実施体制について

- (1) 末梢血幹細胞移植(PBSCT)を実施するにあたり、以下の措置を講じドナーの安全性を確保します。
なお、これは、厚生労働科学研究(代表者 宮村耕一)及び骨髄移植推進財団「PBSCTに関する委員会」で検討され、本年8月5日に開催された国の第31回厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会において確認されています。

●G-CSF投与に関する安全管理体制について

ドナーには事前に「ドナー手帳」を配布し、G-CSF投与で起こり得る症状について、コーディネーター及び担当医師から十分に説明を行い、緊急時の連絡先等を確認していただきます。

通院によるG-CSF投与の場合は、投与期間中、コーディネーターがチェックシートを用いて、毎日電話でドナーの体調を確認します。

また、採取施設においては、ドナーが確実に担当医師と連絡が取れる体制を整えることを義務付けます。

●採取後のフォローアップについて

末梢血幹細胞採取後は、1~4週間後に健康診断を実施することとし、コーディネーターによる電話フォローアップを週1回、採取後4週間目まで実施し、問題があればフォローアップを継続します。さらに、採取3ヵ月後、および毎年1年ごとに5年間、アンケートによる中・長期有害事象の把握および調査を行います。

ドナーが採取後、医療機関を受診する際には、「ドナー手帳」を提示することで末梢血幹細胞提供者であることを情報提供できるようにします。

(2) 末梢血幹細胞移植(PBSCT)は諸外国では約10年前から広く行われており、国内でも、血縁者間では既に行われています。

(注1)平成21年の世界骨髄バンク機構(WMDA)の報告によると、世界で実施された非血縁者間造血幹細胞移植15,356件のうち、末梢血幹細胞移植(PBSCT)が8,162件、骨髄移植は3,445件、さい帯血移植が3,749件となっています。

3.末梢血幹細胞移植(PBSCT)の導入について

骨髄移植推進財団では、本年10月からを目処に、非血縁者間での末梢血幹細胞移植(PBSCT)を導入しますが、導入は安全かつ確実に進めていきます。

- 1) サイトビジットを行って末梢血幹細胞採取・移植施設認定が完了した施設から非血縁者間での末梢血幹細胞移植(PBSCT)を導入していきます。
- 2) 対象ドナーは、①骨髄の提供履歴があること、②HLAが遺伝子レベルで8/8一致していること、③末梢血幹細胞採取施設に通院可能なこと、を条件として限定的に実施していく予定です。
対象ドナーの方には、患者さんとのコーディネートが開始されると、コーディネーターや医師から採取方法について詳しく説明し、末梢血幹細胞採取と骨髄採取のうち希望しない提供方法や進行の可否について選択していただくことになります。