

2022年9月29日

非血縁者間骨髄採取認定施設

採取責任医師各位

輸血責任医師各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

**骨髄採取マニュアル【移植骨髄液の有核細胞数測定に関する提言】追加について
(通知)**

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、日本輸血・細胞治療学会 細胞治療委員会 造血幹細胞移植関連委員会 造血細胞検査ワーキンググループにおいて作成いただいた【移植骨髄液の有核細胞数測定に関する提言】を骨髄採取マニュアルに追加することとなりました。

下記の内容をご確認の上、ご対応くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 「移植骨髄液の有核細胞数測定に関する提言」発出の背景

- 1) 採取施設と移植施設の間で有核細胞数の測定値に解離があることに対し、移植施設より“バンクとして測定方法の標準化を進めるべき”との意見があった。
- 2) それを受け、本委員会より日本輸血・細胞治療学会細胞治療委員会造血幹細胞移植関連委員会 造血細胞検査ワーキンググループへ「移植骨髄液の有核細胞数測定に関する提言」の作成を依頼した。
- 3) 本年7月に実施した採取施設における現状調査結果（別紙2-(1)）では、回答者の9割以上が「採取施設が採取細胞数について責任をもつことが望ましい」と受け止めていることを踏まえ、今般、本提言を発出することとした。

2. 骨髄採取マニュアルの変更について

採取担当医師の見地から P 1 4 HP掲載

移植骨髄液の有核細胞数測定に関する提言（別紙1）追加

以上

【 お問い合わせ先：日本骨髄バンク ドナーコーディネート部 TEL 03-5280-2200 】

移植骨髄液の有核細胞数測定に関する提言

日本輸血・細胞治療学会 細胞治療委員会 造血幹細胞移植関連委員会
造血細胞検査ワーキンググループ
2022年4月作成

背景

同種骨髄移植において、有核細胞数は生着のために重要な情報であるが、その測定方法は標準化されておらず、採取施設と移植施設の測定値に最大3倍の差を指摘した※。以降、近年に至っても解消されていない。

そこで、日本骨髄バンクより対策の依頼を受け、調査と議論を重ねた結果、各施設にそれぞれの手順を再確認いただくため、術者および検査室に向けて以下の提言を発出することとした。

検体採取

- ・ 骨髄採取時における骨髄有核細胞濃度は継時的に変化し、フィルターを通過させることでも変わることから、移植骨髄液全体を正しく反映できる検体を採取する
例1. ひとつのバッグに集めた骨髄最終産物から（バッグ分割前に）検体を採取する
例2. すべての骨髄最終産物バッグからそれぞれに検体を採取する
- ・ 検体はバッグ全体を十分攪拌し、確実に均一化した上で採取する
※液全体を十分に攪拌できない状態での検体採取はしない
- ・ バッグ内が清潔に保たれるよう留意する

測定法

- ・ 測定直前に検体を充分攪拌し均一化する
- ・ 自動血球分析装置は、骨髄検体を測定する仕様ではないことに留意する
- ・ 自動血球分析装置を使用する場合は、メーカー・機種により異なるため、担当者に相談し、最も適切なモードでの測定を検討しなければならない
- ・ 一部の有核赤血球が除外されるため、測定原理が電気抵抗法のみのも機器の使用は避ける
- ・ 自動血球分析装置を使用する場合は、あらかじめ血球計算盤を使用した目視算定結果との一致を確認しておく
- ・ 目視算定する場合は、検査者間誤差の無いように「目合わせ」をしておく

管理

- ・ 標準作業手順書を作成しておく
- ・ 手順書に基づいて測定し、報告した記録文書を作成する
- ・ 機器保守管理、試薬管理、精度管理を実施し、管理台帳を作成する
- ・ 文書・記録は適正に管理保管する

※高橋典子、田野崎隆二、酒井紫緒、岸野光司、梶原道子、伊藤経夫、池田和彦、原口京子、渡邊直英、上田恭典、松本真弓、高梨美乃子、骨髄移植片に含まれる有核細胞数測定法の施設間差の検討(日本輸血細胞治療学会誌第63巻p120-125)

骨髄採取施設における現状調査 結果

- (1) 採取骨髄液の有核細胞数の測定について、有核細胞数の精確な数値をいずれが確認すべきか、貴方のお考えに近いものはどれですか？

採取施設と移植施設双方	48% (59件)
採取施設	46% (56件)
移植施設	7% (6件)

- (2) 骨髄採取の際に有核細胞数はどの方法でカウントしていますか？

目視	25% (31件)
自動血球分析装置	71% (86件)
目視・自動血球分析装置	4% (5件)

- (3) 採取した骨髄液が複数バッグの時、測定方法で近いものはいずれでしょうか？

全体の有核細胞数濃度を測定してから複数バッグに分注	52% (63件)
複数バッグに採取し、代表1バッグのみ有核細胞数濃度を測定×総容量で計算	6% (7件)
それぞれのバッグの「有核細胞数濃度×容量」を総和	37% (45件)
その他	6% (7件)

- (4) 貴施設が移植側であった場合についてお聞きいたします。到着した採取骨髄液の測定は実施されていますか？

必ず測定している	37% (45件)
場合によって測定している	34% (42件)
測定していない	26% (32件)
その他	2% (3件)

- (5) 到着した骨髄液が複数バッグの時、測定方法で近いものはいずれでしょうか？

代表1バッグのみ有核細胞数濃度を測定×総容量で計算	25% (30件)
それぞれのバッグの「有核細胞数濃度×容量」を総和	43% (52件)
その他	33% (40件)

(回答数:122件/アンケート送信数:採取責任医師 約275名)

以上

※調査にご協力いただきありがとうございました。