



造血細胞移植および細胞治療の全国調査

**血縁造血幹細胞ドナーフォローアップ調査  
マニュアル（参加医療機関用）**

第3版

作成者： 一般社団法人日本造血細胞移植データセンター

## 改版履歴

版番号	内容	改版日
第 1 版	初版作成	2017/5/30
第 2 版	改訂	2018/3/1
第 3 版	改訂	2022/1/18

J D C H C T

## 目次

1. 調査の背景及び目的 .....	1
2. ドナー登録センター .....	1
3. 調査方法 .....	2



JDCHCT

## 血縁造血幹細胞ドナーフォローアップ調査 概要説明

### 1. 調査の背景及び目的

わが国では、1991年に骨髓バンクが設立され、非血縁者間骨髓移植においては骨髓移植推進財団が定める基準やマニュアルに則り、ドナーの適格性判定や骨髓採取が行われてきました。

日本造血・免疫細胞療法学会（旧名称・日本造血細胞移植学会（JSHCT）、2021年に日本造血・免疫細胞療法学会（以下、JSTCT）と改名。）では2000年4月より、同種末梢血幹細胞移植法の保険適用に合わせ、全てのドナーを事前登録して短期ならびに中長期的有害事象を前方向視的（prospective）に調査研究をしていました。

一方、血縁者間骨髓移植においては、非血縁者間骨髓ドナーや血縁者間末梢血幹細胞ドナーを保護するためのシステム整備の努力がなされている中で、採取時有害事象の発生状況や中長期的な健康上の問題の有無について正確に把握されていませんでした。

そこで、JSTCTドナー委員会では、2005年4月より血縁者間末梢血幹細胞ドナーに加えて血縁者間骨髓ドナーを含めた、すべての血縁造血幹細胞移植ドナー（以下、血縁ドナー）を事前登録し、採取時の有害事象発生状況の把握、血縁ドナーの中長期的な安全性確認のための調査を実施することとし、ドナーフォローアップ事業を立ち上げ、2013年10月からは日本造血細胞移植データセンター（以下、JDCHCT）と共同で調査を遂行してきました。

また、移植件数と移植成績の把握を目的とした「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（以下、全国調査）」は、日本小児血液・がん学会、日本骨髓バンク、さい帯血バンク、日本赤十字社の協力のもと、JSTCTとJDCHCTにより共同で実施されています。この調査にも、移植治療成績の解析のために、一部のドナー臨床情報が含まれており、それは移植施設にて患者情報とともに管理されています。

上記経緯を踏まえ、全国調査の研究計画書 改訂第5版から、それまで別に収集されてきた血縁ドナーの幹細胞採取の安全性に関する調査項目を全国調査に含み、血縁ドナーに関する情報収集を一元管理することとなりました。

※ 血縁造血幹細胞ドナーフォローアップ調査のみご参加いただける医療機関でも、全国調査研究計画書の倫理審査承認を得る必要があります。

### 2. 血縁造血幹細胞ドナー登録センター

血縁造血幹細胞ドナー登録センター（以下、血縁ドナー登録センター）は、JDCHCTにて業務を行っております。

日本造血・免疫細胞療法学会/日本造血細胞移植データセンター  
血縁造血幹細胞ドナー登録センター  
所在地：愛知県長久手市岩作雁又 1-1 愛知医科大学内  
連絡先：TEL 0561-65-5880（血縁ドナー登録センター専用）  
FAX 0561-65-5822

### 3. 調査方法

#### 1) 調査対象

2005年4月1日以降に造血幹細胞採取が行われた全ての血縁ドナー

#### 2) 重点調査項目

2005年4月1日以降に登録された血縁ドナーの造血幹細胞採取後30日以内における重篤有害事象発生状況の把握

#### 3) 調査手順

血縁造血幹細胞ドナーフォローアップ調査 様式掲載ページ

<http://www.jdchct.or.jp/trump/>

##### (1) ドナー登録

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」研究計画書により、同意の得られなかった血縁ドナーも登録くださいますようお願いいたします。

- ① 医師は、血縁ドナーの造血幹細胞採取が決定したら、様式掲載ページの**ドナー登録票【様式1】**を用いて、血縁ドナー登録センターに血縁ドナーを登録する。
- ② 血縁ドナー登録センターは、登録受付後医師宛に、**造血幹細胞採取報告書【様式2】**、**重篤有害事象報告用紙【様式3】**をその他関連資料と共に送付する。

##### (2) 造血幹細胞採取の報告

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」研究計画書により、同意の得られなかった血縁ドナーも登録くださいますようお願いいたします。

- ① 医師は、造血幹細胞採取後30日間、ドナーの安全性に問題がないことを確認する。
- ② 確認結果は、**造血幹細胞採取報告書【様式2】**に記入し、血縁ドナー登録センターに送付する。

### (3) 重篤有害事象発生の報告

有害事象とは、造血幹細胞を提供する血縁ドナーに生じたあらゆる好ましくない医療上の事象であり、必ずしも造血幹細胞採取に伴う投薬、処置との因果関係があるもののみを指すわけではありません。

重篤な有害事象とは、具体的に下記のような事象を指します。

#### (参考)重篤性の判断基準

1. 死に至るもの
2. 生命を脅かすもの
3. 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの
4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
5. 先天異常／出生時欠損を来すもの
6. その他医学的に重大な状態と判断される事象または反応

重篤な有害事象が発生したら、採取との関連性の有無に関わらず、血縁ドナー登録センターに①、②の通りご報告下さいますようお願いいたします。

- ① 重篤な有害事象が発生した場合、担当医師は直ちに適切な処置をとって血縁ドナーの安全性確保をはかるとともに、その症状、重篤度、処置等について、直ちに血縁ドナー登録センター：FAX 0561-65-5822 に「**重篤有害事象発生の報告**」【様式3】で報告する。
- ② 血縁ドナー登録センターは、重篤有害事象発生の報告を受け付けたら、血縁ドナー及び報告施設を特定できないよう情報を加工した上で、その都度 JSTCT のホームページ（アドレス：<http://www.jshct.com>）に、その内容を掲載する。また、JSTCT が必要と判断した場合、全国の移植関連施設に血縁ドナーに関する安全情報を発信する。

#### 【 JSTCT ドナー委員会からのお願い 】

血縁造血幹細胞ドナーの全例登録、重篤有害事象報告にご協力賜りますようお願い申し上げます。

また、造血幹細胞採取に際しては、公益財団法人 日本骨髄バンクの「ドナー適格性判定基準（BMH/PBSCH）（第二版）」（2021.12.15 現在）、「骨髄採取マニュアル」（2019.8.15 改訂）、「非血縁者間末梢血幹細胞採取マニュアル」（2019.8.15 改訂）及び日本造血・免疫細胞療法学会の「造血幹細胞採取」（2021年9月）、「健常小児ドナーからの骨髄・末梢血幹細胞採取」第1版（2014年12月）を遵守して、ドナーの安全確保を最優先に慎重に実施していただきますようお願いいたします。