

## 造血幹細胞ドナーの確保と血液事業との連携について

畑段 孝人<sup>1)</sup> 千原 志保<sup>1)</sup> 鈴木 秀夫<sup>1)</sup> 折口 智晴<sup>1)</sup> 加藤 和江<sup>1)</sup>  
古館 賢一<sup>1)</sup> 木村 貴文<sup>2)</sup> 高梨美乃子<sup>1)</sup>

骨髓バンク事業では、骨髓バンクドナー登録(ドナー登録)者の確保が課題となっている。日本赤十字社は造血幹細胞提供支援機関としてドナー登録希望者の受付、検査、情報管理を実施するとともに、日本骨髓バンクの依頼に基づきドナー登録者の募集に関する協力を行っている。今回我々は、血液事業のスケールメリットを活用した課題解決策を検討した。

近年はドナー登録の97.7%が献血会場で実施されていた。2016年末に新規ドナー登録希望者へ献血歴について聞き取り調査をしたところ、献血会場におけるドナー登録希望者の80.8%に2年以内の献血歴があった。同意が得られたドナー登録者からの献血者コードの提供は2017年5月より導入し、その後1年間の調査で84.9%の記入率であった。

ドナー登録者集団は非常に高い割合で献血者集団に含まれていることが示され、献血を契機とするドナー登録者の確保が効率的なドナー登録者募集への協力であると考えられる。また、日本赤十字社が管理するドナー登録者情報と献血者情報を連携することで、データの同期が可能となるとともに、リクルート対象者の明確化やドナー登録者の保護などが期待される。

キーワード：骨髓バンクドナー登録，造血幹細胞移植，臍帯血提供，血液事業

### はじめに

日本赤十字社は、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき、国から造血幹細胞提供支援機関(支援機関)の指定を受け、非血縁者間造血幹細胞移植に関する供給事業者である公益財団法人日本骨髓バンク(JMDP)及び公的臍帯血バンクへの支援を行っている。

支援機関が担う業務の1つとして、骨髓バンクドナー登録(ドナー登録)者の管理があり、受付から検査及び情報管理を実施するとともに、JMDPの依頼を受けてドナー登録者の募集に関する協力を行っている。

骨髓バンク事業の課題として、ドナー選択から移植に至るまでのコーディネート期間の短縮が挙げられるが、この課題を解決するには、ドナー登録者数の増加とともに移植に繋がるドナー登録者の確保が重要となる。

次に、ドナー登録者の情報管理について、転居時に登録内容の変更連絡が行われないため、住所不明となってしまうドナー登録者の増加も課題となっている。これは、たとえ患者にとって適切なドナー登録者がいて

も、住所不明であることによってJMDPから連絡を取ることができずに移植コーディネートの対象から外れてしまうということを示唆している。

造血幹細胞移植を希望する患者が移植を受ける機会を増やすため、日本赤十字社が実施する血液事業のスケールメリットを活用した支援機関としての課題解決方法及び円滑な業務遂行に向けた施策を検討した。

### 対象と方法

#### 1. 新規ドナー登録者の登録受付場所

ドナー登録の受付は、全国の献血会場、保健所及びJMDPが実施するドナー登録会で行っている。2014年度から2017年度までの4年間にドナー登録した122,319人を対象とし、日本赤十字社が管理する骨髓バンクドナー登録者情報管理システム(ドナー管理システム)から登録受付場所別の登録者数を集計した。登録受付場所は、「献血会場」と「献血会場以外」に分類した。分類内訳は、献血ルーム、献血バス及び団体献血並びに献血併行型ドナー登録会(JMDP及び都道府県等行政が実施するドナー登録会のうち献血会場で実施される

1) 日本赤十字社血液事業本部

2) 日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

〔受付日：2019年3月5日，受理日：2019年5月10日〕

表1 新規ドナー登録者の登録受付場所別登録者数

	献血会場		献血会場以外			合計
	献血ルーム 献血バス 団体献血	献血併行型 ドナー登録会	保健所	集団登録会	その他	
2014年度		25,645 (97.2%)		735 (2.8%)		26,380
	8,033 (30.5%)	17,612 (66.8%)	175 (0.7%)	552 (2.1%)	8 (0.0%)	
2015年度		28,062 (97.8%)		628 (2.2%)		28,690
	7,504 (26.2%)	20,558 (71.7%)	191 (0.7%)	437 (1.5%)	0 (0.0%)	
2016年度		31,563 (97.8%)		696 (2.2%)		32,259
	9,708 (30.1%)	21,855 (67.7%)	225 (0.7%)	470 (1.5%)	1 (0.0%)	
2017年度		34,264 (97.9%)		726 (2.1%)		34,990
	10,916 (31.2%)	23,348 (66.7%)	263 (0.8%)	456 (1.3%)	7 (0.0%)	
合計		119,534 (97.7%)		2,785 (2.3%)		122,319
	36,161 (29.6%)	83,373 (68.2%)	854 (0.7%)	1,915 (1.6%)	16 (0.0%)	

もの)を「献血会場」とし、「献血会場以外」は、保健所、集団登録会(JMDP及び都道府県等行政が実施するドナー登録会)、その他とした。

## 2. ドナー登録者の献血歴の調査

日本赤十字社が保有する献血者情報とドナー登録者情報はそれぞれ独立して管理されており、情報の連携はない。そのため、ドナー登録者と献血者の相関性を調査するためにヒアリング調査を実施した。

調査は、2016年12月12日から同月28日までの17日間に全国の献血会場及び献血併行型ドナー登録会で新規ドナー登録者を対象として、登録受付時に日本赤十字社職員が概ね過去2年以内の献血経験の有無をヒアリングし、カウントした件数を調査結果とした。なお、ドナー登録受付と同時に献血受付を実施した場合は献血経験有りとした。

## 3. ドナー登録者の献血者コード提供について

常設のドナー登録受付窓口が献血ルームに多いことから<sup>1)</sup>、ドナー登録者の多くが献血者であろうと推測し、JMDPとも合意のうえで2017年5月から新規ドナー登録時に献血経験がある方に対して、同意のもとに血液事業における「献血者コード」を登録申込書に記載頂いている。

今回、ドナー登録者の献血者コード記載率を調査するため、2017年5月から2018年4月の12カ月間にドナー管理システムに新規登録された方を対象として、献血者コードの入力有無の件数を抽出した。

## 4. 統計処理

新規ドナー登録者の登録受付場所別登録者数について、年度ごとの各登録会場の割合の比較はカイ2乗検定を用いて行い、有意水準は5%に設定した。

## 結 果

### 1. 新規ドナー登録者の登録受付場所

2014年度から2017年度までの4年間の新規ドナー登録者122,319人のうち、献血会場におけるドナー登録者数は119,534人(97.7%)であった。一方、献血会場以外でのドナー登録者数は、2,785人(2.3%)であった(表1)。また、年度ごとに登録者数は伸びを示したが、各登録会場の登録者の割合に有意差はみられなかった( $p=0.61$ )。

### 2. ドナー登録者の献血歴

2016年12月12日から同月28日までの17日間に全国の献血会場及び献血併行型ドナー登録会で新規ドナー登録を行った1,297人のうち、概ね2年以内の献血経験ありと回答した人は1,048人(80.8%)であった(図1)。一方、献血歴なしと回答したドナー登録者は174人(13.4%)であった。

### 3. ドナー登録者の献血者コード提供について

2017年5月から2018年4月までの12カ月間に新規にドナー登録を行った34,884人のうち、献血者コードを記入したのは29,606名(84.9%)であった。

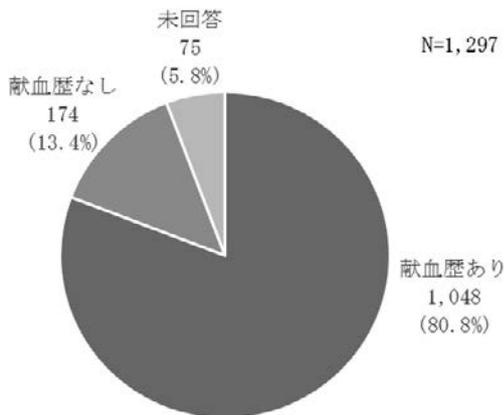


図1 ドナー登録者の2年以内の献血歴

## 考 察

一般集団における献血者の割合は、5.5%と言われている<sup>2)</sup>。本検討で行った新規ドナー登録者へのヒアリング調査の結果から、日本国内において造血幹細胞の提供に同意した集団における献血者の割合は80.8%であり、対象年齢は異なるものの(献血:16歳~69歳, ドナー登録:18歳~54歳), 一般集団と比較して高いことが明らかとなり, ドナー登録者集団は非常に高い割合で献血者集団に含まれていることがわかった。ドナー登録の97.7%が献血会場で実施されている結果も献血との深い関りを示すデータである。黒澤らによると, 造血幹細胞を提供するに至ったドナー登録者は, 献血を11回以上経験している人が多いと報告している<sup>3)</sup>。これらのことから, ドナー登録者と献血者には, 強い結びつきがあることが示唆された。

一方, 公的臍帯血バンクへの臍帯血提供者においては, 2017年3月から2018年3月までの13カ月間に保存された臍帯血の提供者2,638人を対象にアンケートを実施し, 1,854人から回答を得ることができ(回答率70.3%), ボランティア活動関連の質問で「献血をしたことがある」と回答した人は704人(38.0%)であった<sup>4)</sup>。本調査は保存された臍帯血の提供者を対象としているが, 臍帯血の保存基準は, 細胞数や感染症検査結果等により定められており, 臍帯血提供に同意された方との間で提供意思に偏りはないと考えられる。

臍帯血提供者においても一般集団より献血経験者の割合が多いことがわかり, 造血幹細胞提供者の背景として献血経験が重要であることが示唆された。

以上より, JMDPが実施するドナー登録者募集への協力は, 社会に対して直接普及啓発を行うことも重要ではあるが, 献血経験者への理解を深めることで, 効率的なドナー登録者の確保ができると考えられる。さらに献血者を増やすことによって裾野が広がり, ドナー登録者の増加につながると考える。また, 複数回献血

者に対するドナー登録への誘導は, 提供意思の強いドナー登録者の確保に繋がり, より確実に造血幹細胞移植を成立させることができる質の高いドナープールが形成できると予測される。献血を契機とした造血幹細胞事業の普及・啓発は, ドナー登録者の確保だけでなく, 将来における臍帯血提供者の確保にもプラスの効果を発揮し, 公的臍帯血バンク事業の安定的な運営と持続的な発展に大いに資すると期待できる。

次に, 骨髄バンクを支える重要な要素として, 情報の管理を上げることができる。現在, 献血者及びドナー登録者に関する情報は, 献血者情報管理システム及びドナー管理システムと呼ばれるそれぞれ独立したシステムで管理・運用されている。したがって, 同一人物が献血及びドナー登録を行っていても情報が各システムで独立して管理されることになり, 情報に変更が生じた場合, 両方の窓口へそれぞれ修正依頼を行わなければならない。しかし, 情報連携が可能になれば, 以下に述べるように円滑なドナー登録者の情報管理や募集業務への協力が期待できると考えられる。

まず, ドナー登録者のうち17.7%を占める住所不明者について<sup>5)</sup>, 献血者情報管理システムとドナー管理システムの連携により一部解消できると考える。現在, ドナー登録者へ日本赤十字社が発行する登録確認書及び変更確認書やJMDPが発行する日本骨髄バンクニュース及び適合通知が不達となった場合, 当該ドナー登録者は住所不明となり, 移植に向けたコーディネートのドナー検索対象から除外されてしまう。ドナー登録者に関する情報更新は, ドナー登録者がWebページにアクセスして行う, もしくは日本赤十字社へ連絡することによって行われており, ドナー登録者が能動的に実施する必要がある。一方, 献血者の場合は, 献血時に住所確認を毎回行うので献血者にとって受動的に献血者情報の更新が行われる。献血者情報とドナー登録者情報が連携すると, 献血者またはドナー登録者が日本赤十字社の保有する個人情報の更新申請を複数回実施する必要がなくなり, 住所不明のドナー登録者の減少が見込まれる。

次に, 献血会場に訪れた献血者の中からドナー登録者としてのリクルート対象者を明確にできる。たとえば, 同じ献血者に対してドナー登録の勧誘を複数回行った場合, 献血への協力の意思にマイナスの影響を及ぼす可能性がある。しかし, 献血者情報管理システムでドナー登録状況に関する情報を共有できれば, そのような危惧も払拭可能と考える。新規ドナー登録者のうち84.9%が献血者コードを記入していたことから, 献血受付窓口でドナー登録状況を確認できることに対する抵抗は少ないと考えられる。

さらに, HLA抗原型6/6一致ドナー候補者数が多い

ほど非血縁者間骨髄移植への到達率が高く、移植までのコーディネート期間が短いことから<sup>6)</sup>、コーディネート対象となるドナー登録者が増加することで、コーディネート期間の短縮が期待できる。

骨髄バンク事業における献血者情報の利用は、骨髄・末梢血幹細胞提供者を保護する観点からも有用であると考えられる。ドナー登録者は、骨髄提供の際に自己血採血を実施し、末梢血幹細胞提供の際には血小板成分献血と同様の体外循環による方法で造血幹細胞の採取を行う。骨髄・末梢血幹細胞提供者は、献血者と同等以上の採血副作用リスクを伴うことが予想されるため、ドナー管理システムに採血による副作用の情報を反映することで、献血経験のあるドナー登録者については潜在リスクの把握が可能になり、骨髄・末梢血幹細胞提供時のドナー保護につながる。

検査の面からもシステム連携によるメリットはある。血小板成分献血者のうち HLA 検査に同意している献血者は、クラス I (HLA-A, B, C) の HLA タイピング検査を行い、濃厚血小板 HLA 製剤のために血液事業情報管理システムで HLA 情報が管理されている。ドナー登録者は、登録時にクラス I (HLA-A, B, C) 及びクラス II (HLA-DRB1) の HLA タイピング検査を実施し、ドナー管理システムに登録している。検査結果を共有することで、同一人物に対して HLA 検査を複数回実施する必要がなくなり、効率的に検査を実施できる。

献血者とドナー登録者の関係は 1993 年に海外でも報告されており、血小板献血は HLA 型の検査を実施しているドナー登録者に依頼する方が効率的であると報告された<sup>7)</sup>。また、ドナー登録制度の側面からは、ドナー登録者が造血幹細胞提供前の確認検査に來ないリスクを点数化した報告があり、「献血者ではない」ことがリスク項目のひとつに挙げられている<sup>8)</sup>。最近の報告においても移植コーディネートに進むドナー登録者は人を助けることに価値を置く人が多く、移植コーディネートに繋がるドナー登録者を増やすためには、献血会場、宗教的集会、チャリティーイベント会場等での登録推進が役立つであろうと考察された<sup>9)</sup>。

以上より、献血者に対して造血幹細胞提供者への誘導及び普及啓発を行うことで効率的かつ有効なドナー募集ができると考える。また、献血者情報とドナー登録者情報の連携は、コーディネート対象者の増加等のメリットがあるが、異なる法律の下に管理されており、予算や形態が異なる事業であることから、実現に向け

た課題は多い。しかし、解決することで造血幹細胞移植医療に貢献できると考えられるため、検討を進めていきたい。

著者の COI 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

謝辞：献血業務の中でドナー登録者の受入れ、情報入力、アンケート調査に協力いただいた全国の血液センター職員に感謝します。

## 文 献

- 1) 日本赤十字社造血幹細胞移植情報サービス：登録受付場所一覧。  
<http://www.bmdc.jrc.or.jp/generalpublic/regist-location.html> (2018 年 11 月現在)。
- 2) 日本赤十字社ホームページ：平成 29 年血液事業統計資料～血液事業の現状～。  
<http://www.jrc.or.jp/activity/blood/data/> (2018 年 11 月 1 日現在)。
- 3) 黒澤彩子, 田島絹子, 遠峰良美, 他：骨髄バンクドナーにおける幹細胞提供行動と心理・社会的要因の検討。日本造血細胞移植学会雑誌 8 (2)：60—69, 2019。
- 4) 日本赤十字社造血幹細胞移植情報サービス：さい帯血ドナーアンケート結果発表。  
<http://www.bmdc.jrc.or.jp/info/2018/0709.html> (2018 年 11 月現在)。
- 5) 日本赤十字社造血幹細胞移植情報サービス：統計資料。  
<http://www.bmdc.jrc.or.jp/generalpublic/statistics.html> (2018 年 11 月現在)。
- 6) 平川経見, 黒澤彩子, 田島絹子, 他：骨髄バンクコーディネートの現状。臨床血液, 59 (2)：153—160, 2018。
- 7) Bolgiano DC, Smith S, Slichter SJ: Strategies to recruit plateletpheresis donors from a registry of HLA-typed, unrelated, bone marrow donors. *Transfusion*, 33: 675—678, 1993。
- 8) Lown RN, Marsh SGE, Switzer GE, et al: Ethnicity, length of time on the register and sex predict donor availability at the confirmatory typing stage. *Bone Marrow Transplantation*, 49: 525—531, 2014。
- 9) La Casta AH, Shaw BE, Anthias C, et al: Motives for joining an unrelated HSC donor registry: description, categorization, and association with donor availability. *Bone Marrow Transplant*, 2018. doi: 10.1038/s41409-018-0278-2 [Epub ahead of print].

## ROLE OF THE RED CROSS BLOOD SERVICE IN RECRUITING HAEMOPOIETIC STEM CELL DONORS

*Takato Hatadan*<sup>1)</sup>, *Shiho Chihara*<sup>1)</sup>, *Hideo Suzuki*<sup>1)</sup>, *Chiharu Origuchi*<sup>1)</sup>, *Kazue Kato*<sup>1)</sup>, *Kenichi Furudate*<sup>1)</sup>, *Takafumi Kimura*<sup>2)</sup> and *Minoko Takanashi*<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>The Japanese Red Cross Blood Service Headquarters

<sup>2)</sup>The Japanese Red Cross Blood Service Headquarters, Central Blood Institute

### **Abstract:**

To maintain a viable bone marrow (BM) registry for unrelated haematopoietic stem cell (HSC) transplantations, new donor candidates must be continually recruited. The Japanese Red Cross Society is collaborating with the Japan Marrow Donor Program (JM DP) to recruit donors.

In the past decade, 97.7% of BM donor registrations have occurred at blood donation sites. In a 2016 survey of new BM registrants, 80.8% indicated that they had donated blood within the previous two years. The BM donor application form then was changed to give donors the option of providing their blood donor ID number. In the one-year period from May 2017, 84.9% of new BM donor registrants provided their blood donor ID number.

These findings suggest that there is a marked overlap between people who wish to donate HSC and those who wish to donate blood. This indicates that our collaboration with the JM DP at blood donation sites is an efficient strategy and can be considered to the recruitment of reliable HSC donors. As the Japanese Red Cross Society manages both the BM donor registration system and the blood service registration system, the exchange or even merger of donor information from these systems would improve donor safety and work efficiency.

### **Keywords:**

bone marrow donor registration, haemopoietic stem cell transplantation, cord blood donors, blood service