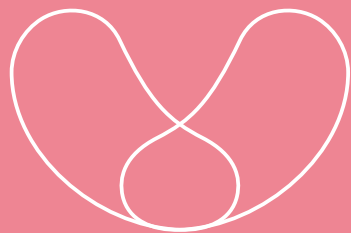


ドナーのための

ハンドブック



日 本 骨 髄 バ ン ク



公益財団法人 日本骨髄バンク

はじめに

今回あなたは、ある患者さんの
ドナー候補のおひとりとして選ばれました。

ドナーの方は骨髄・末梢血幹細胞提供を
強制されることはありません。

必要な情報は提供されます。

そして何より、

骨髄バンク事業では、
ドナーの健康と安全を優先します。

個人情報の取扱いについて

公益財団法人 日本骨髄バンク(以下、骨髄バンク)では、個人に関する情報(以下、「個人情報」)の保護を重要な責務と認識し、プライバシーポリシーを定め、全職員および関係者に周知徹底を図るとともに、個人情報保護に努めます。

ドナーが骨髄バンクに提供した個人情報(氏名・住所・既往歴など)およびコーディネート過程で実施した検査の結果などは「個人情報の保護に関する法律」を遵守し、厳重に管理します。

ドナーの個人情報は、患者とドナーのコーディネートを行うため、コーディネーター・調整医師・採取施設・移植施設・その他骨髄バンクが特に必要と認める者と骨髄バンクとの間で使用します。

また、氏名や住所などの個人情報を含まない形にして、統計データの作成や研究に用いる目的で、骨髄バンクが認めた機関や指定するデータ管理機関と関係者、ならびに承認した研究者において使用します。

なお、下記の場合には地区事務局やコーディネーターにお申し出ください。

◎コーディネート上のデータを移植成績向上やドナーの安全性向上を目的とする研究に使用することに「同意しない」場合(これは疫学の研究であるため、事前に意思を伺いませんが、お申し出があれば、データを研究に使用しません)

◎コーディネート中に、個人情報の訂正、変更などに関するご連絡・ご質問がある場合(氏名・住所など登録内容の変更について申し出があった場合は、日本赤十字社へ情報を提供します)

プライバシーポリシーについての詳細は以下をご覧ください。

<http://www.jmdp.or.jp/policy.html>

この冊子について

この冊子では、

骨髄または末梢血幹細胞を提供する方を「ドナー」、

移植を受ける方を「患者」と表現します。

また、ドナー候補者となつてから、骨髄または末梢血幹細胞の

提供に至り、フォロー終了までの調整のことを

「コーディネート」と呼びます。

この冊子には、コーディネートの流れやドナーになるにあたって

ご理解いただきたいことが記載されています。

まず冒頭の6～9ページに、コーディネートの流れをまとめました。

ここでおよその内容を把握した上で、

目次以下の詳しい説明をよくお読みいただき、

コーディネートを希望するかどうかお考えください。

※この冊子は確認検査および最終同意面談当日もご持参ください。

ドナー候補者になってから骨髄・末梢血幹細胞の提供までの流れ

1 ドナー候補者になったことの通知

第1章 I. 骨髄バンクとは (P.12) 参照

患者とHLA(白血球の型)が適合すると、お知らせの書類を送付します。ご本人の提供意思とご家族の意向、日程や健康状態などについてのアンケートにお答えいただきます。

骨髄バンク事業では、公平性の観点からドナーが患者を選ぶこと、条件をつけることはできません。



2 確認検査 第2章 I. 確認検査 (P.20) 参照

確認検査当日、本人確認書類の提示をお願いします。確認検査ではコーディネーターが面談して詳しい説明を行い、調整医師が医学的な説明と問診をします。提供の意思に変わりがなければ健康状態を確認するための採血をします。



3 最終同意 第2章 II. 最終同意 (P.24) 参照

ドナーに選ばれると、コーディネーターと調整医師が、立会人同席のもとドナーとご家族の最終的な提供意思を確認します。最終同意の後は提供意思の撤回はできません。

家族の強い反対でドナーが意思を撤回すると患者が適切な治療を受けられなくなる場合があります。そうした事態を招かないためにもご家族の同意が必要です。



4 健康診断 第2章 III. 採取が決定したら (P.26) 参照

骨髄・末梢血幹細胞提供の約1ヵ月前に、採取施設(骨髄バンクが認定した病院)で医師による詳しい健康診断が行われ、安全な採取に備えます。



骨髄提供の場合

第3章 A. 骨髄採取 (P.31) 参照

5 自己血輸血のための採血

採取後の貧血を軽減するため、必要に応じて、血液を事前(提供日の1〜3週間前)に採血しておきます。



6 骨髄採取

通常3泊4日程度の入院をすることになります。ドナーは採取の1〜2日前に入院し、健康チェックと説明を受けます。



末梢血幹細胞提供の場合

第3章 B. 末梢血幹細胞採取 (P.36) 参照

5 白血球を増やす薬(G-CSF)を注射

3〜4日の通院または入院でG-CSFを注射すると末梢血中に造血幹細胞が流れ出します。



6 末梢血幹細胞採取

G-CSFを注射した4日目または5日目に採取します。採取した細胞数が不十分な場合は、翌日2回目の採取をします。注射を入院で行う場合は4泊5日〜6泊7日程度、通院で行う場合は2〜4日間通院したあと、1泊2日〜3泊4日程度の入院となります。



7 骨髄・末梢血幹細胞が患者さんのもとへ

第1章 II. 造血幹細胞移植とは (P.14) 参照

採取した骨髄・末梢血幹細胞は、患者さんの病院に運ばれて移植されます。プライバシー保護のため、お互いの詳しい情報はお伝えしません。



8 採取後、数日内で退院 ※採取方法によって異なります。

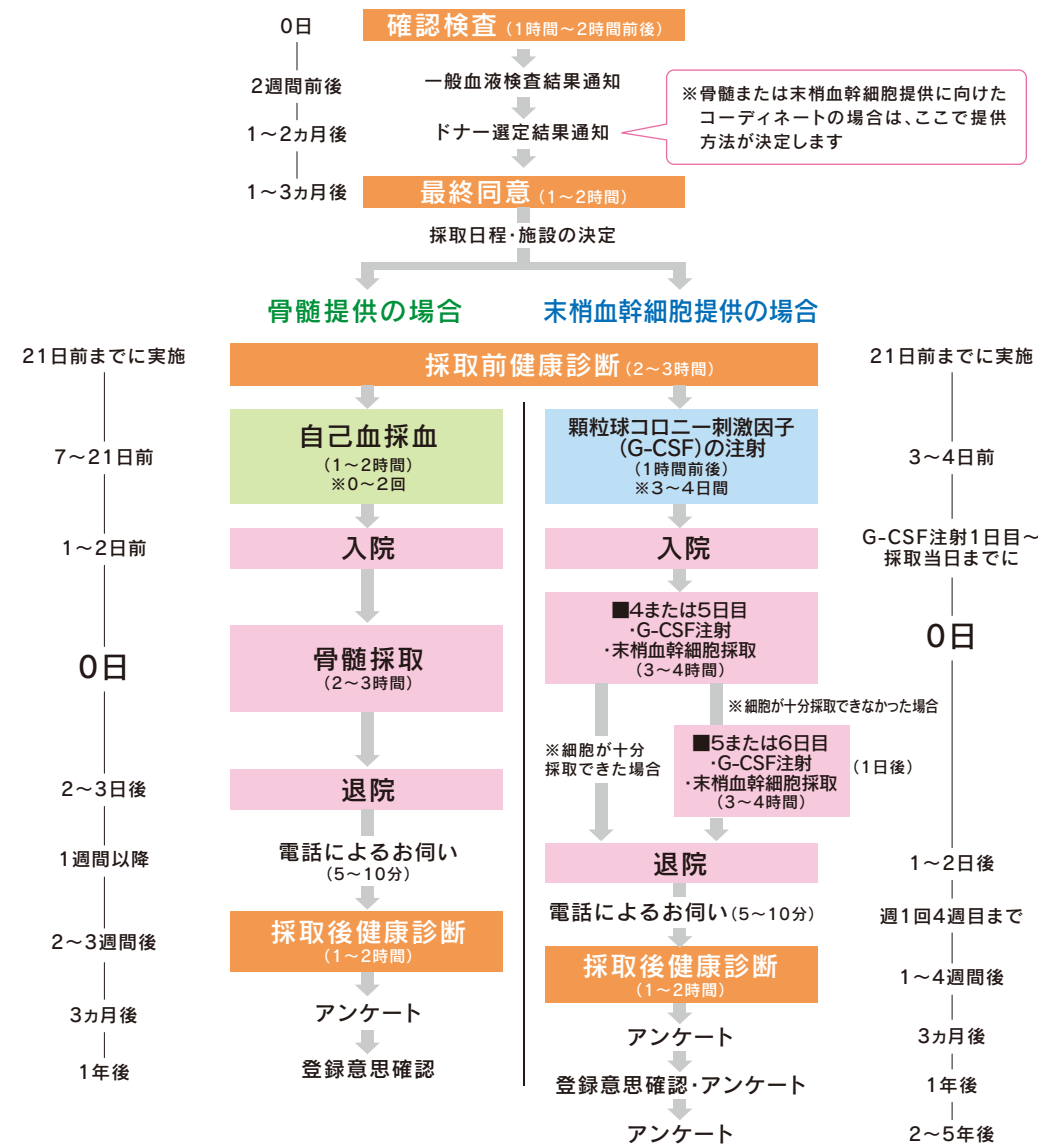
採取後は数日内で退院します。退院後は定期的にコーディネーターが電話で健康状態を確認し、また1〜4週間後に健康診断を行うなど、ドナーの体調が回復するまでフォローアップします。



- ◎骨髄・末梢血幹細胞採取のための医療費は、患者の健康保険より支払われるのでドナーに費用はかかりません。第5章 I. ドナーの費用負担 (P.51) 参照
- ◎ドナーの安全が最優先されますが、過去にはドナーに健康上の被害が生じた事例があります。このような場合は骨髄バンクが加入している傷害保険から保険金が支払われます。第5章 II. ドナー補償のための骨髄バンク団体傷害保険 (P.52) 参照
- ◎ドナーの健康状態や患者の状況などにより、提供に至らない場合もあります。第2章 IV. コーディネートの終了と保留 (P.29) 参照

◎骨髄バンクのご説明ビデオをYouTubeで見ることができます。骨髄バンクホームページからご覧ください。

確認検査以降のスケジュール



個々の例によって異なりますので、日程や所要時間は大まかな目安とお考えください。

Q 医療機関に行く回数や時間帯は？

A 8回前後、平日の日中に医療施設へお越しいただきます。

Q 自分の希望や都合は聞いてもらえるの？

A 日程調整の際はドナーの都合に配慮しますが、ご希望に添えない場合もあります。

都合の悪い時期があれば返信用紙に記入、またはコーディネーター／地区事務局にお知らせください。

Q 入院（採取）の時期はいつ頃？

A 確認検査を受けてから採取までは、約2~4か月かかります。

コーディネート開始時点で患者の移植希望時期が判っていればお知らせしますが、治療経過などにより変更となる場合がありますので、最終的なドナーとして選ばれた際に改めてお知らせします。

健康上の問題やスケジュール上の不都合が生じた場合は
早めにお申し出ください。

骨髄バンクのコーディネートについて

骨髄バンクでは骨髄移植と末梢血幹細胞移植のコーディネートを行っています。

患者に移植する方法は同じですが、ドナーの提供方法が異なります。

患者側の希望やドナーの状況に応じて、いずれかをご案内していますので、本冊子とともにお送りしている「コーディネートのお知らせ（適合通知）」をご覧ください。

① 骨髄提供に向けたコーディネートのご案内

② 末梢血幹細胞提供に向けたコーディネートのご案内

③ 骨髄または末梢血幹細胞提供に向けたコーディネートのご案内

（ドナーと患者の意向等を調整して、最終的なドナーに選ばれた際にどちらかの提供方法に決定）

①と②はドナーに行われる医療が異なりますので、第3章と第6章ではそれぞれの該当部分をお読みください。

③はどちらの可能性もありますので、両方お読みください。



目次

		ご案内の内容によってお読みいただく章が異なります		
		骨髄提供に向けた コーディネート	末梢血幹細胞 提供に向けた コーディネート	骨髄または末梢血 幹細胞提供に向けた コーディネート
第1章 基礎知識				
I 骨髄バンクとは	P.12			
II 造血幹細胞移植とは	P.14	○	○	○
III ドナーになるための条件	P.17			
第2章 コーディネートの進め方				
I 確認検査	P.20	○	○	○
II 最終同意	P.24			
III 採取が決定したら	P.26			
IV コーディネートの終了と保留	P.29			
第3章 採取について				
A 骨髄採取		○		○
I 骨髄採取のスケジュール	P.31			
II 骨髄採取の準備から採取後のフォローまで	P.32			
III 骨髄採取（麻酔）の安全性と合併症	P.35			
B 末梢血幹細胞採取			○	○
I 末梢血幹細胞採取のスケジュール	P.36			
II 末梢血幹細胞採取の準備から採取後のフォローまで	P.37			
III 末梢血幹細胞採取の安全性と合併症	P.41			
第4章 その他の事項				
I 骨髄移植と末梢血幹細胞移植の違い	P.44	○	○	○
II 骨髄・末梢血幹細胞の凍結について	P.46			
III 骨髄・末梢血幹細胞採取後のドナー登録	P.47			
IV ドナーと患者のプライバシーを守るために	P.48			
V DLI（ドナーリンパ球輸注療法）について	P.49			
VI 検体保存事業について	P.49			
VII 骨髄または末梢血幹細胞提供により、ドナーの遺伝 情報等が判明した場合の情報開示について	P.50			
第5章 費用と補償				
I ドナーの費用負担	P.51	○	○	○
II ドナー補償のための骨髄バンク団体傷害保険	P.52			
第6章 資料編				
I 骨髄提供	P.55	○		○
II 末梢血幹細胞提供	P.67		○	○

I. 骨髄バンクとは



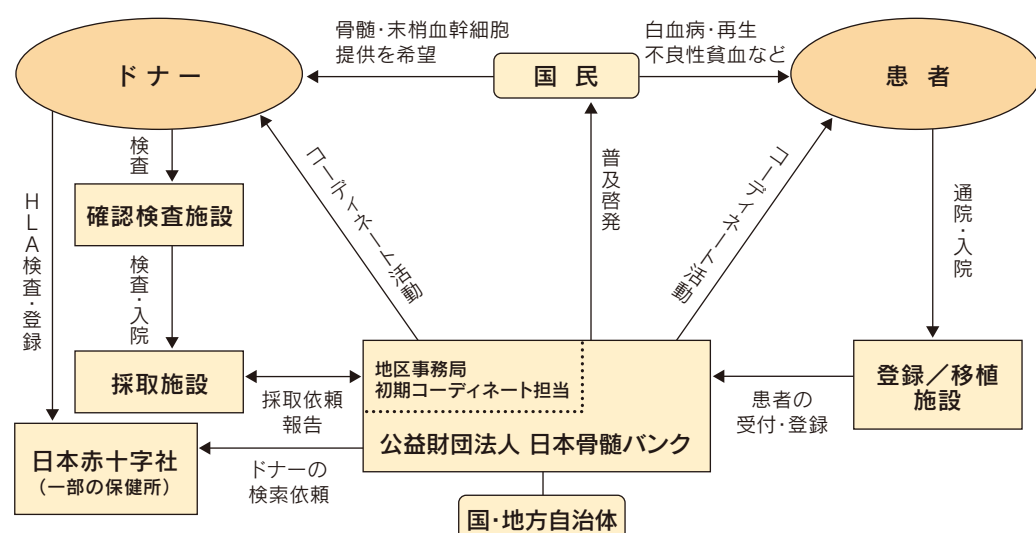
◎非血縁者間の骨髄移植・末梢血幹細胞移植の仲介を行う公的事業が骨髄バンク事業です。

◎コーディネートが始まると、ドナーの居住地の地区事務局が担当となり、それぞれのドナーに対してコーディネーター、調整医師が決まります。

1 コーディネートのしくみ

ドナー候補者（以下、ドナー）に選ばれると、初期コーディネート担当から「コーディネートのお知らせ（適合通知）」と返信用紙を送付します。返信された書類を確認後、地区事務局（全国7地区）でのコーディネートが開始されます。地区事務局には、コーディネーターと調整医師が所属しており、それぞれのドナーに対して担当のコーディネーターと調整医師が決まります。

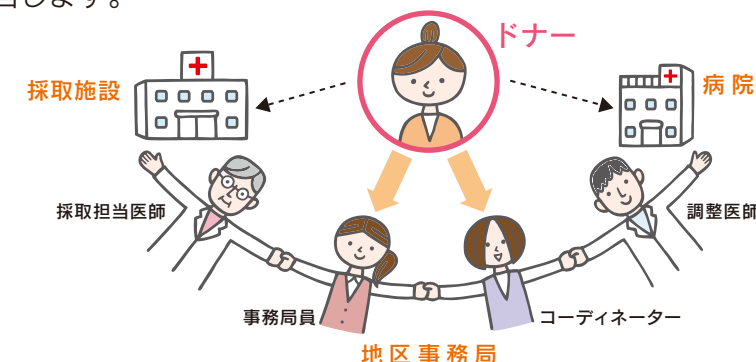
■コーディネートの体系図



2 コーディネーターと調整医師の役割

コーディネーターは、ドナー・調整医師・採取施設・地区事務局との連絡調整をします。また、確認検査や最終同意の面談の準備や説明、採取施設での健康診断や入院時などに同行します。

調整医師は、医学的説明および質問への対応、ドナーの適格性判定や採血などを担当します。



3 連絡方法

ドナーからの連絡は地区事務局へ電話（平日日中）またはファックスをお願いします。

コーディネーターからドナーへは、コーディネート専用の携帯電話から連絡します。

ご質問・ご要望などがありましたら、地区事務局やコーディネーターにお話してください。

健康上の問題やスケジュール上の不都合が生じた場合は早めにお申し出ください。裁判員候補者となられた場合にも同様にお申し出ください。



Ⅱ. 造血幹細胞移植とは



◎ **造血幹細胞移植は、病気に冒された造血幹細胞（血液のもとになる細胞）を健康なものに置き換える治療法です。**

1 造血幹細胞とは

「造血幹細胞」は白血球、赤血球、血小板のもとになる細胞で、「骨髓」と呼ばれる骨の中心部にある海綿状（スポンジ状）の造血組織に存在します。

骨髓は骨髓液で満たされていて、そこでは赤血球、白血球、血小板が休むことなく造られています。一方、末梢血（全身を流れている血液）の中に通常は造血幹細胞はほとんど存在しませんが、G-CSF（顆粒球コロニー刺激因子、granulocyte-colony stimulating factor）という白血球を増やす薬を注射すると、末梢血中にも増加し、これを「末梢血幹細胞」と呼びます。

造血幹細胞はさい帯（へその緒と胎盤）の血液の中にも含まれています。

血液細胞	役 目	不足や異常が起こった場合
赤血球	体内に酸素を運ぶ	貧血が起こる
白血球	病原体から体を守る	感染症が起こりやすくなる
血小板	出血を止める	出血しやすくなる

（血液細胞のはたらき）

2 造血幹細胞移植とは

血液の病気にかかると血液細胞を正常に造れなくなるため、貧血や免疫不全などが起こります。「造血幹細胞移植」は、病気に冒された造血幹細胞を健康な人（ドナー）のものに置き換える治療法です。

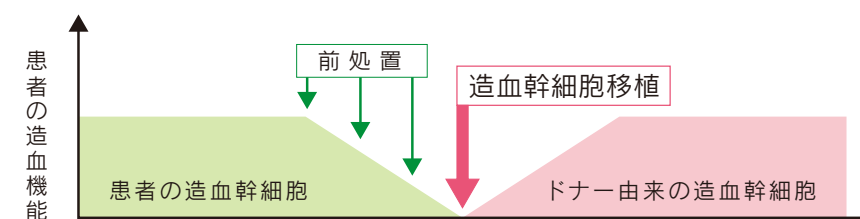
骨髓から採取した細胞の移植を「骨髓移植」、末梢血から採取した細胞の移植を「末梢血幹細胞移植」、さい帯血を使用するものを「さい帯血移植」といいます。骨髓バンクでは非血縁者間の骨髓移植と末梢血幹細胞移植のコーディネートを行っています。

骨髓移植と末梢血幹細胞移植は、すでに世界で30万件以上行われています。自家移植（患者自身の造血幹細胞を移植すること）とさい帯血移植を含めたすべての種類の造血幹細胞移植数は、世界で100万件に到達しています。

3 造血幹細胞移植の方法

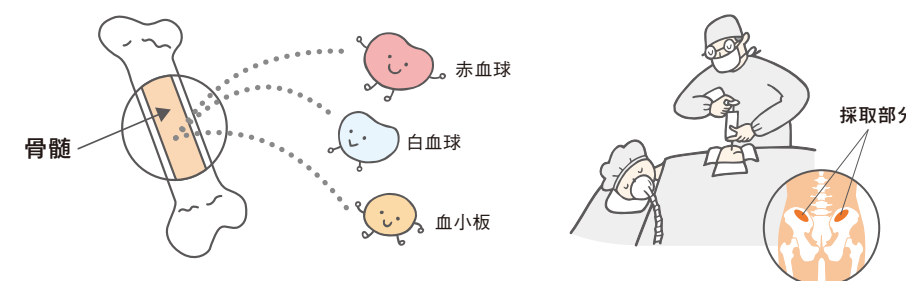
患者には移植の前に1～2週間かけて、大量の抗がん剤投与や全身への放射線照射が行われます。これを**移植前処置**といいます。これにより、病的な細胞だけでなく正常な造血幹細胞も破壊されます。白血球も極端に減少するため、抵抗力を失って感染症を起こしやすくなります。このため患者は、移植前処置の前後から移植後正常な血液細胞が造られて安定するまで、塵や細菌のない清浄な空気が流れる**無菌室**で過ごします。

移植当日は、骨髓採取や末梢血幹細胞採取によってドナーから提供された造血幹細胞を患者の静脈へ点滴で注入します。



■ 骨髓採取の方法

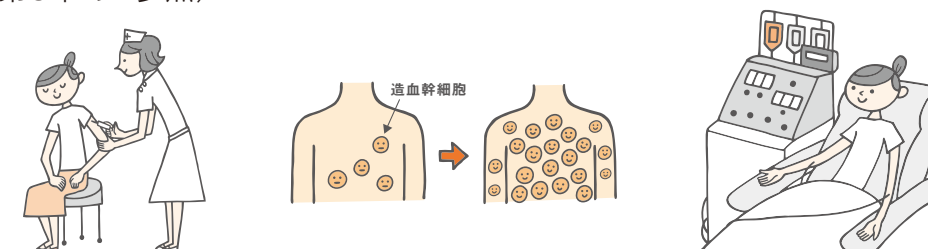
ドナーに全身麻酔をして腸骨（骨盤骨）に針を刺し注射器で骨髓液を吸引します。（第3章のA参照）なお、骨髓は太い神経である脊髄とは関係ありません。



■ 末梢血幹細胞採取の方法

採取前の3～4日間、ドナーにG-CSFを注射し、末梢血中に造血幹細胞が増えてきたところで、血液成分を分離する機器を使い採取します。

（第3章のB参照）



4 移植を行う時期と移植後の患者の経過

患者にとって移植を行う時期は重要なポイントであり、病状の推移をみながら決められます。また、移植施設では限られた無菌室やスタッフのスケジュール調整も必要です。

移植が行われても、拒絶反応やGVHD（移植片対宿主病）、重症感染症などにより早期に死亡することがあります。また、ドナーの造血幹細胞が生着していったん回復した後に白血病などのもとの病気が再発する可能性もあります。造血幹細胞移植ですべての患者の病気が治るわけではありません。

病状変化等患者側の都合によりコーディネートが終了したり、いったん保留する場合があります。（第2章 IV コーディネートの終了と保留参照）



用語解説

生着：移植したドナーの造血幹細胞が患者の骨髄で血液をつくりはじめること
拒絶反応：患者の白血球が残っていて、移植されたドナーの造血幹細胞を排除すること
GVHD（移植片対宿主病、graft versus host disease）：移植したドナーの造血幹細胞の中の白血球が患者の体の組織を「他人＝異物」とみなし、攻撃してしまう反応



Q 造血幹細胞移植を必要とする病気にはどんなものがあるの？

A 主な病気としては白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、重症再生不良性貧血、免疫不全症、一部の先天性代謝異常症などがあります。
 病気によっては化学療法や免疫抑制剤などで治癒可能となりましたが、造血幹細胞移植でしか治癒が望めない患者が大勢います。

骨髄移植：Bone Marrow Transplantation, BMTともいう

末梢血幹細胞移植：Peripheral Blood Stem Cell Transplantation, PBSCTともいう

極めてまれなことですが、同じ疾患の兄弟の患者で同時に移植する必然性が認められ、かつ一定の条件を満たす場合に、ドナーから提供された造血幹細胞を二人の患者へ移植することを可能としています。

Ⅲ. ドナーになるための条件



- ◎ドナーと患者の安全性を高めるため、ドナーとなる方にいくつかの条件を設定しています。
- ◎健康であること、提供意思があること、さらに家族の同意も必要です。
- ◎「HLA」が患者と一致した方がドナー候補者として選ばれます。

1 ドナーになるための条件①

1) 登録年齢 18歳～54歳の方（適合検索は20歳から54歳まで）

55歳になり、ドナー登録取消（年齢超過）のお知らせが日本赤十字社から届いても、その時点でコーディネート進行中の場合は、終了となるまでドナー登録は継続します。

2) 健康な方

- 病気治療中、服薬中でない方
- 悪性腫瘍（がん）、膠原病（関節リウマチなど）、心筋梗塞、狭心症、脳卒中、喘息（1年以内の発作や服薬）、けいれん性疾患（てんかんなど）などの既往歴のない方
- 最高血圧（収縮期圧）90mmHg以上150mmHg以下、最低血圧（拡張期圧）100mmHg以下の方
- 過去に輸血を受けていない方
- ウイルス性肝炎、梅毒など患者に移行する感染症がない方
- 血液の病気や貧血（造血剤ですでに治癒した場合は可。現在造血剤服薬中は不可）でない方※コーディネートが終了するまで、献血はお控えください。
- 体重が男性45kg以上、女性40kg以上で、過度の肥満でない方（BMI：体重kg÷（身長m×身長m）＝30未満）

※その他の既往歴や健康状態については、問診や健康診断により個別に判断されます。骨髄ドナーと末梢血幹細胞ドナーでは一部の条件が異なります。

ドナー自身の健康上の確認が必要となった場合には診察や検査を受けていただくことがあります。その費用はドナー負担となりますのであらかじめご了承ください。

3) 骨髄・末梢血幹細胞提供の内容を十分理解している方

4) 骨髄・末梢血幹細胞提供について家族（配偶者、ご両親などの最も身近な方）の同意を得ている方

5) 妊娠中でない方

ドナーとなるための条件を満たさない場合や、ドナーから辞退の申し出があった場合はコーディネートを終了します。（第2章 IV コーディネートの終了と保留参照）

2 ドナーになるための条件②（HLAの一致）

「HLA」が患者と一致した方がドナー候補者として選ばれます。
赤血球の血液型に、A、B、AB、O型といった型があるように、白血球にも血液型があります。

この型のことを**HLA** (Human Leukocyte Antigen)、ヒト白血球抗原または組織適合抗原といいます。

HLAには、A座、B座、C座、DR座などがあり、それぞれが数種類から数十種類あって、その組み合わせは数万通りあります。

さまざまなHLAの型

A座	B座	C座	DR座	DQ座	DP座
A1	B5	B49(21)	Cw1	DR1	DQ1
A2	B7	B50(21)	Cw2	DR103	DQ2
A203	B702	B51(5)	Cw3	DR2	DQ3
A3	B8	B52(5)	Cw4	DR3	DQ4
・	・	・	・	・	DPw5
・	・	・	・	・	DPw6
・	・	・	・	・	
A69(28)	B47	Bw4	Cw9(3)	DR52	DQ8(3)
A74(19)	B48	Bw6	Cw10(3)	DR53	DQ9(3)

参考：日本組織適合性学会ホームページ

HLAはさらに詳しくDNAタイピングという方法で調べます。例えば、A2を詳しく調べると「02:01」「02:06」「02:07」「02:10」などに区別されます。

3 ドナーの検索方法

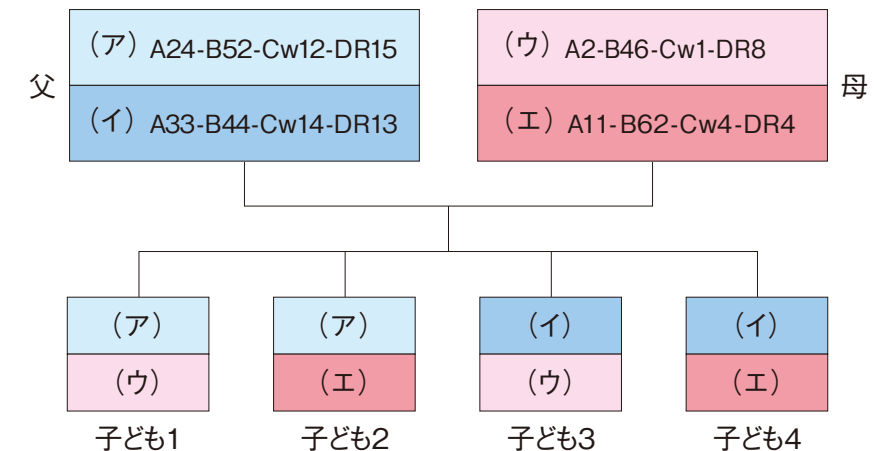
登録後、**日本赤十字社**においてHLAのA座、B座、C座、DR座の4座（1座につき2抗原、合計8抗原）すべてについて、DNAタイピングという方法で検査します。その結果は日本赤十字社のコンピューターに登録され、患者のHLAと適合度の高いドナーを探します。

2009年8月以前に登録した方は、一部のDNAタイピングが行われていないことがあります。

4 HLAが一致する確率

HLA型は対になっており、両親から片方ずつ受け継ぐため、兄弟姉妹間では4種類に分かれ、4分の1の確率で一致します。日本では、血縁者の中にHLAの一致する人を見つけられる患者は30%位です。

子どもがもつHLA型は4通りが考えられます



血縁者間の移植でもHLAが不一致のときはGVHDや拒絶反応を起こしやすくなります。非血縁者からの移植でも、HLAが一致していれば、血縁者からの移植に近い成功率が期待できます。

日本人はHLAが似ている人が多く、ドナー登録者が45万人を超えた現在、骨髄バンクに登録した国内の患者の約95%がHLA適合者を見つけることができるようになりました。

Q 患者さんが海外のこともあるの？

A 海外のバンクに登録した患者とHLAが一致することもあります。
コーディネートの方法は国内外問わず基本的には同じです。検査や採取の日時や場所が限定されることもあるので、コーディネート開始時にお知らせします。



I. 確認検査



- ◎コーディネーター・調整医師が詳しい説明を行い、コーディネートを進めるうえで問題がないかなどを相互に確認します。
- ◎面談後、調整医師が問診・診察を行い、問題がなければ採血します。

1 確認検査について

1) 日程調整

ドナーの意思や都合を確認しながらコーディネーターから日程を相談します。都合の悪い時期があれば返信用紙にご記入、またはコーディネーター／地区事務局にお知らせください。

2) 確認検査面談

確認検査当日は「コーディネートのお知らせ(適合通知)」でお知らせした提供方法について、主にコーディネーターが説明します。

ドナーの意思や都合などの状況、**ご家族の理解と同意の有無**についてもお尋ねします(ご家族の同席も可能です)。

確認検査面談時に、本人確認書類(運転免許証・健康保険証など)の提示をお願いします。

「骨髄または末梢血幹細胞提供に向けたコーディネート」対象の方へ

◆確認検査面談時に採取方法に関するドナーの意向を確認します。

骨髄と末梢血幹細胞の採取方法について説明したあと、**承諾できない採取方法があるかどうか伺います**(このとき判断できない場合は、1週間以内に電話で伺います)。

ドナーが承諾しない採取方法による提供を依頼されることはありません。

確認検査の結果、健康上の理由から、ドナーが承諾している採取方法では提供できないことがわかった場合、コーディネートは終了となります。

◆患者側はどちらの移植方法でも可能ですが、優先順位(どちらかといえば骨髄移植希望、どちらかといえば末梢血幹細胞移植希望)がある場合があります。

患者側の希望(優先順位)はドナーから知りたいという希望があればお伝えしますが、病状やドナーの意向(承諾しない採取方法があるかどうか)等により変わる可能性があることをご理解ください。

3) 問診・診察・採血

説明後、ドナーが次の①から④について同意すれば「確認検査の同意書」に署名します。その後、調整医師が問診・血圧測定などの簡単な診察を行い、問題がなければ約30mlの採血をします(海外の患者の場合は、採血量が異なる場合があります)。

①ドナーの健康チェックのために一般血液検査を行います。

一般血液検査 (ドナースクリーニング検査)

- (1)血液型: ABO式・Rh式の血液型検査
- (2)血算: 血色素、赤血球、ヘマトクリット、白血球、血小板
- (3)肝臓、腎臓などの機能検査: 血清総蛋白、血糖、尿素窒素、クレアチニン、総ビリルビン、GOT、GPT、γ-GTP、コレステロール
- (4)感染症検査(輸血や造血幹細胞移植により患者に感染するおそれのある病原体検査): 梅毒血清検査、B型肝炎、C型肝炎、成人T細胞白血病ウイルス、エイズ(HIV)ウイルス、サイトメガロウイルス

②ドナー登録時や過去のコーディネート時にHLAのA座、B座、C座、DR座の8抗原すべてのDNAタイピングが行われていない方については、今回の確認検査でHLAをDNAタイピングで詳しく調べ、患者との適合性を判定します。

③確認検査の際に採取した血液の一部を保存し、検査結果の再確認が必要な場合に使用することがあります。検査用血液(血液・DNA試料)は必要な検査が終了後に廃棄しますが、一部のDNA試料は、HLA検査の品質維持やHLA検査に使用する試薬を評価するために、個人の識別を不可能にした後、使用します。

④HLA-DNAタイピングの結果は、コーディネート終了後、新たな検索にも利用されます。

末梢血幹細胞ドナーとなるためには、腕にある程度太い血管があることが条件となりますので、確認検査の問診時に確認します。

Q 確認検査にはどれくらい時間がかかるの？

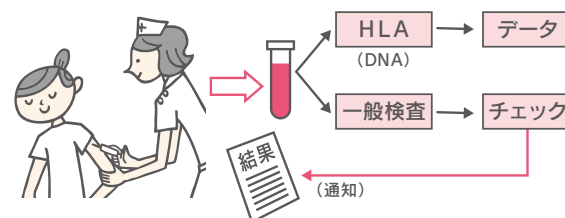
A 所要時間は検査を含めて1時間～2時間前後です。施設によって異なりますが、原則として月曜日から金曜日の午前9時～午後3時頃までの間に実施します。



2 一般血液検査の結果

採血日から2週間前後でお知らせします。血液検査には肝炎、梅毒、エイズなどの検査が含まれますのでご了承ください。

骨髄バンクの基準を外れる場合には、再検査のご相談をすることがあります。



3 ドナー選定のお知らせ

患者は並行して5人までのドナーのコーディネートを進めることができます。患者主治医は他のドナーの検査結果などすべての情報を検討し、最も移植に適したドナーを選びます。これを**ドナー選定**といいます。

ドナー選定されたかどうかをお知らせするまでに、2週間～2ヵ月程度を要します。

進行状況を知りたい場合は、地区事務局またはコーディネーターへお問い合わせください。

Q 何人のドナーが並行して進んでいるか教えてくれるの？

A 患者には複数のドナーが適合することもあれば、1人のドナーしか見つからないこともあります。何人のドナーが進行中であるか、地区事務局をはじめ調整医師・コーディネーター・ドナーには知らされません。これは、それぞれのドナーの自由意思を確保するためです。

「骨髄または末梢血幹細胞提供に向けたコーディネート」対象の方へ

確認検査時に確認したドナーの意向や健康状態等を考慮して、患者側が採取方法を決定します。ドナー選定されたときに、どちらの採取方法に決定したかお知らせします。以降は、その採取方法による提供に向けてコーディネートを進めることになります。患者側も決定した方針に沿って移植の準備を始めるため、**ドナー選定以降は原則として採取方法の変更はできません**。万一、ドナーやご家族から採取方法変更の希望があった場合、コーディネートが終了となることがあります。

4 選定保留について

確認検査の結果、選定ドナーと同程度に移植に適していると判定された場合、**選定保留**としてしばらくの間お待ちいただくことがあります。選定保留の期間は、選定ドナーのコーディネート進行状況によって変わりますので、長期になることもあります。健康状態や環境、ご都合などに変化があった場合には、コーディネーターまたは地区事務局にご連絡ください。
(第2章 IV コーディネートの終了と保留参照)

Ⅱ. 最終同意



- ◎ドナー・ご家族・第三者の立会人の同席のもと、最終同意面談を行います。
- ◎最終同意面談では、ドナー本人の最終的な意思とご家族の同意を確認します。
- ◎最終同意書に署名・捺印後は同意の撤回はできません。

1 最終同意の意味について

ドナー選定されると、最終同意面談の日時と場所を調整します。

ドナーとご家族代表の方がコーディネーター・調整医師の説明を十分理解し、「骨髄提供に関する同意書」もしくは「末梢血幹細胞提供に関する同意書」(以下、最終同意書)に署名(自筆)・捺印したことをもって、最終的な提供意思の確認とします。ドナー自身の同意だけでなく、ご家族の理解と同意が必要です。

骨髄や末梢血幹細胞の提供はドナーの自由意思によるものです。最終同意書に署名・捺印する前であれば、いつでも提供を辞退することができますが、最終同意書に署名・捺印後は同意を撤回することはできません。

最終同意が確認されると、患者側(患者・主治医・移植施設)は「間違いなく移植が受けられる」という前提で移植の約2週間前から前処置に入ります。万一、最終同意確認後にドナーが同意を撤回すると、患者が適切な治療を受けられなくなる場合があります。

最終同意には、とても重要な意味があることをご理解ください。

Q 家族の代表とは？

A ドナーにとって最も身近な方(独身の方はご両親、既婚の場合は配偶者)となります。事情によっては、ご兄弟姉妹や後見人にあたる方などの場合もあります。

Q 第三者の立会人の役割は？

A 立会人は、コーディネーター・調整医師が十分な説明を行い、ドナー本人とご家族が理解しているか、提供が自発的意思によるものかを確認するために同席します。原則として立会人は地区事務局が調整しますが、ドナーの関係者に立会いを依頼する場合はお申し出ください。

2 最終同意書の有効期限

最終同意書の有効期限は6ヵ月です。何らかの事情で骨髄や末梢血幹細胞の提供が署名捺印日より6ヵ月以降になるときは、地区事務局やコーディネーターから再度ご意思を伺います。

3 生着確認の検査用採血について

採取の当日、骨髄や末梢血幹細胞とは別に20ml以下の検査用の採血をする場合があります。これは移植施設において、移植後の患者にドナーの細胞が生着したかどうかの確認など(遺伝子解析を含む)を行うためのものです。最終同意書にて同意を確認します。

4 最終同意後にドナーに健康上の問題が生じた場合

骨髄バンク事業ではドナーの健康と安全が最優先されます。最終同意後であっても、ドナーに健康上の問題が生じた場合には採取を延期または中止することがあります。

最終同意面談日を調整する時点で患者の移植希望時期がわかっている場合は、ご相談のうえ、採取日程と採取施設を内定することがあります。この場合は最終同意を確認した後、決定の手続きを行います。



Ⅲ．採取が決定したら



- ◎ 最終同意確認後、採取に向けて詳細なスケジュールを決定します。
- ◎ 採取日が近づいたら体調を整えるようにしてください。
体調不良などがありましたら必ず連絡をお願いします。

1 採取施設の決定

ドナーの最終同意が確認されると、地区事務局はその旨を患者主治医に通知し、骨髓バンクが認定した施設の中から**採取施設**を決定します（事前に内定している場合は決定の手続きを行います）。ドナーの希望は考慮しますが、諸事情によりご希望以外の施設となることもあります。採取施設は、患者の移植施設とは別の病院です。

2 採取日程について

コーディネーターと地区事務局が、ドナー・患者側・採取施設の三者間で採取・移植の日程を調整し、健康診断日、自己血採血日（骨髓採取の場合）、G-CSF注射日（末梢血幹細胞採取の場合）などの予定を立てます。
できる限りドナーの予定を尊重しますが、患者の治療の関係で採取の日程が限られる場合がありますのでご了承ください。

3 採取日程の変更等について

患者の病状変化等により、決定していた日程で採取・移植が行えなくなることがあります。患者がより良い状態で移植を行うために、改めて日程を調整します。患者の病状が変化して移植が中止になることもあります。しかし、移植に至らなかった場合でも、ドナーの提供のご意思が患者の闘病の支えになっています。（第2章Ⅳ コーディネートの終了と保留参照）

4 ドナーの体調管理について

採取日が近づいたら、体調を整えるようにしてください。詳細は、採取が決まったドナーにお渡しする「ドナー手帳」（13～15ページ参照）にも記載していますのでよくお読みください。

病気・事故などにより身体に異常がみられたときや服薬の必要が生じた場合は早めにご連絡ください。

 スポーツ等	入院の2週間前からは、筋肉運動（トレーニングや筋肉に負担のかかる作業など）は行わないでください（採取前健康診断の約1週間前からも同様）。運動によって血液検査の結果に異常値が出る場合があり、運動による異常値なのか病的なものかの判断が難しく、患者が移植の準備を始めているときは緊急事態となります。どうしても運動を避けられない場合は、採取前健康診断の際に医師に相談してください。
 献血	献血により血液検査の値に影響を及ぼすことがあります。 コーディネート開始から採取の6ヵ月後まで献血はお控えください。
 喫煙	麻酔時に痰などが出やすくなり、呼吸機能に障害を及ぼしたり、血液検査の値に影響を及ぼすことがあるため、タバコはお控えください。 採取施設によっては、院内、敷地内禁煙としている場合もあります。
 飲酒	肝機能に影響がでることがありますので、暴飲はお控えください。
 妊娠	妊娠するとドナーおよび胎児の健康と安全のため採取ができません。 採取終了までは妊娠を避けてください（採取の4週間前にはピルの服用を中止していただくため、服用中の方は主治医に相談してください）。
 海外渡航	予定がある場合は、時期と場所をコーディネーターまたは地区事務局にご連絡ください。また、採取の約1ヵ月前からは感染予防のため海外渡航はお控えください。
 予防接種	予定がある場合は、種類と接種時期を地区事務局または採取担当医にご連絡ください。 《インフルエンザの予防接種について》 ドナーがインフルエンザにかかると、直前の採取延期・中止など患者への影響が出ます。12月から3月に採取の日程が決定（もしくは内定）しているドナーが自主的な判断でインフルエンザの予防接種を受ける場合は費用の半額を助成しますので、地区事務局またはコーディネーターにお申し出ください。
 ネイルアート	健康状態を確認するために、爪の色を観察することがあります。 採取時はネイルアート（マニキュア・付け爪など）は避けてください。
 まつげエクステ	骨髓採取時の全身麻酔中、まぶたを閉じた状態にするためにテープをはります。まつげエクステをしている場合は、採取前に外していただくことがありますので、採取前健康診断の際に医師に相談してください。

5 採取前健康診断について

採取施設で、採取医、麻酔科医（骨髄採取のみ）による**健康診断**を行います。
この健康診断では問診と診察、一般血液検査、尿検査、胸部レントゲン検査、心電図、肺機能検査（骨髄採取のみ）などを行います。女性のドナーには、ご相談の上で妊娠反応検査を行います。

検査の結果、基準を外れる場合は再検査や精密検査のご相談をすることがあります。

その結果によっては、最終同意後でも採取が中止となることがあります。

➡ 骨髄提供の場合は第3章のAへ

➡ 末梢血幹細胞提供の場合は第3章のBへ

採取が決まった方には「**ドナー手帳**」をお渡しします。
必要な箇所にご記入の上、採取前健康診断や採取当日にご持参ください。

- ◆ ドナー手帳には、採取前後の注意事項や、起こり得る症状等が記載されています。
また、万一、採取前後に何らかの理由により緊急対応が必要となった場合の連絡先記入欄があります。
- ◆ ドナー手帳は骨髄または末梢血幹細胞ドナーであることの記録として、コーディネート終了後も保管してください。
採取後に一般の病院を受診するときや、健康診断等を受けるときには医療機関へ提示し、採取との関連が否定できない健康上の問題があった場合は地区事務局へご連絡ください。

IV. コーディネートの終了と保留



◎ドナーになるための条件を満たさない場合や、ドナーから
辞退の申し出があった場合はコーディネートを終了します。
患者には詳細は伝えられません。

◎病状変化等患者側の都合によりコーディネートが終了に
なったり、いったん保留になる場合もあります。
ドナーには詳細はお知らせしません。

1 コーディネートの終了について

1) ドナーの都合によるコーディネート終了について

ドナーとなるための条件（第1章 III 参照）を満たさない場合や、ドナーから
辞退の申し出があった場合、**コーディネート終了**となります。個々の終了
理由は患者に伝えられません。

ドナー都合による終了の理由（例）

- ドナーの都合がつかない場合
- 家族の同意が得られない場合
- 健康上問題と判断された場合

2) 患者側の都合によるコーディネート終了について

患者側の都合によってコーディネートが終了することもあります。
個々の終了理由はお知らせしません。

患者都合による終了の理由（例）

- HLA(DNA) が不一致
- 他のドナーに決定
- 患者の病状変化等による治療方針の変更

第3章 採取について

A. 骨髄採取

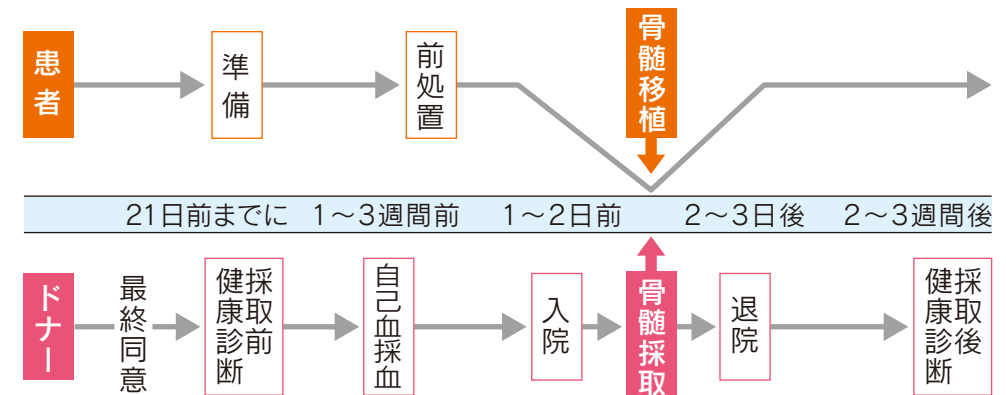
I. 骨髄採取のスケジュール



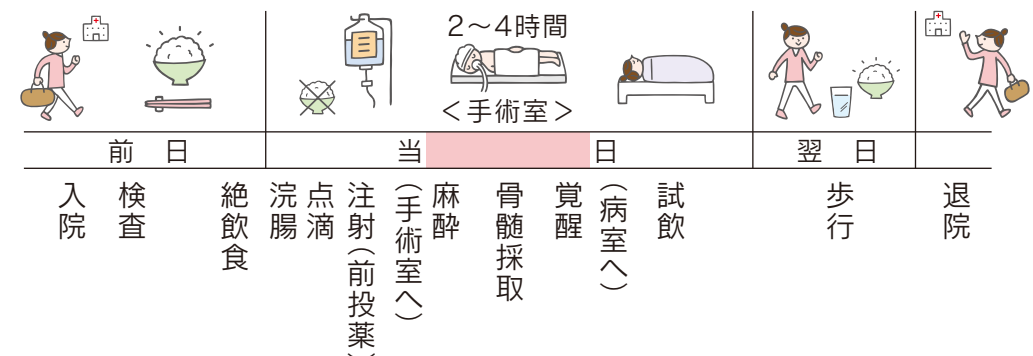
◎採取のための入院は、通常3泊4日程度です。

◎入院前には健康診断(採取の21日前までに)と、必要に応じて自己血採血(採取の1～3週間前)を行います。

骨髄採取では採取日の1～2日前に入院し、採取後2～3日で退院するのが一般的です。入院に関する具体的なことは、前もってコーディネーターまたは採取施設の担当医にお問い合わせください。



入院中のスケジュール



3) コーディネート終了後のドナー登録について

コーディネート終了後のドナー登録は「継続」「保留」「取消」のいずれかとなります。ドナー登録を「継続」にすると、すぐに新たなコーディネートが始まる可能性があります。このため、ドナーの都合によりコーディネート終了となった場合、ドナー登録は一定期間の**保留**または**取消**とします。

患者側の都合によりコーディネート終了となった場合は、原則としてドナー登録は「継続」となります。

- ◆ コーディネート終了後に新たなコーディネートが開始された場合は、前回確認検査を実施していても、改めて確認検査(または一般血液検査のみ)を行います。ただし、前回の確認検査もしくは採取前健康診断から1年以内に新たなコーディネートが開始された場合は、確認検査を省略できる場合があります。
- ◆ 最終同意確認後に患者側の都合によりコーディネートが終了し、その後まもなく他の患者とのコーディネートが開始されドナー選定された場合は、最終同意面談を省略できる場合があります。

2 コーディネートの保留について

患者側の都合により、**コーディネート**を**保留**する場合があります。一定期間(3カ月を限度とする)の待機となりますので、不都合があればお申し出ください。患者がコーディネートを再開できる状況になり次第、ご連絡します。再開の目途が立たない場合にはコーディネート終了となります。個々の保留理由はお知らせしません。

患者都合によるコーディネート保留の理由(例)

- 患者の病状変化により移植を実施するかどうか検討を要する
- 患者の病状が不安定で移植前に別の治療を入れなければならなくなった

コーディネートの「保留」には、確認検査の結果、選定ドナーと同程度に移植に適していると判定された場合にしばらくお待ちいただく「選定保留」もあります。
(第2章 I 確認検査参照)

II. 骨髄採取の準備から採取後のフォローまで



- ◎骨髄バンクでは安全基準を厳守して採取を行います。
- ◎事前に、骨髄採取量に応じて自己血を採血します。
- ◎採取は全身麻酔で行います。腸骨(骨盤骨)に直接針を刺して骨髄液を吸引します。
- ◎採取後は2～3日で退院し、その後フォローアップを行います。

1 自己血採血について

骨髄採取によりドナーが貧血に陥らないように、採取日の約1～3週間前にドナー自身の**自己血の採血**を行います。

骨髄採取予定量に応じた自己血の必要準備量を1～2回に分けて(1回200～400ml)採血します。

その際、造血剤(鉄剤)を処方されることがあります。

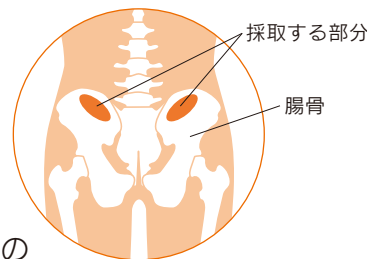
自己血は冷蔵保存し、採取当日に返血します。

骨髄採取予定量によっては、自己血採血を行わない場合もあります。

2 採取について

1) 採取する部位

骨髄液は採取しやすい**腸骨**(骨盤骨)から採取します。
骨盤の背中側のウエストの位置より少し下の部分です。



2) 採取の方法

手術室でうつ伏せになった状態で骨髄穿刺針(ボールペンの芯くらいの太さ)を皮膚の上から刺して、1回に数ml程度の骨髄液を注射器で吸引します。皮膚を少し切開して、穿刺針を刺しやすくする場合もあります。

皮膚の穴の数は、骨盤の背中側の左右にそれぞれ1～3カ所、合計で2～6カ所位となります。同じ皮膚の穴から何回も骨盤に刺し直すので、骨盤そのものには数十カ所～百カ所程度針を刺すことになりますが、骨に刺した針穴は自然にふさがります。

3) 採取する骨髄液の量

採取量は患者の体重kgあたり15mlを目標とし、ドナーの身体に負担にならない範囲で設定されます。骨髄採取によって血液をつくる力が落ちることはありません。骨髄中の造血幹細胞数は、速やかにもとに戻ると言われています。

3 麻酔について

腸骨に太い針を何回も刺し骨髄液を注射器で吸引するため、ほとんどの場合、**全身麻酔**で行います。採取のため手術室に入ってから出てくるまで2～4時間くらいで、そのうち麻酔をかけている時間は1～3時間くらいです。

麻酔中ドナーに緊急の処置を行う必要が生じたときは、直ちに骨髄採取を中止し、適切な処置が行われます。

1) 麻酔前の処置

全身麻酔をかける前に麻酔前投薬注射を行います。また、各種薬剤の投与や輸血をするための静脈点滴ルートを確認します。施設によっては、浣腸や除毛(体毛などを剃ること)を行うこともあります。

2) 麻酔中の管理

麻酔導入薬を注射して意識が薄れてから、口から気管に柔らかいプラスチックの管を挿入し、麻酔ガスと酸素を送り込み人工呼吸器で呼吸をコントロールします。多くの場合、尿道に細い管(バルーンカテーテル)を差し込んで尿を外へ導きます(導尿)。これは麻酔中に出る尿量をチェックすることで、体内の血液循環や腎機能の状態を正確に把握するためです。また、麻酔中に胃の内容物が逆流して肺に入ること(誤嚥)を防ぐために、鼻から胃まで細い管(胃管)を入れることもあります。

麻酔中は定期的に血圧を測定し、心電図モニターなどをとりつけて麻酔医が厳重に監視し続けます。

採取前健康診断でドナーの健康が確認されると、採取施設が用意する同意書等に本人および家族の署名を求められることがあります。

※採取施設が用意する同意書の例(施設により異なります)

○「手術同意書」

○「麻酔同意書」

○「輸血同意書」自己血輸血に関する同意(骨髄採取中に不測の事態が発生した場合、同種血[他人の血液]輸血を行う可能性があることを含む)



4 採取後の症状

※詳しい情報は「第6章 資料編」に記載しています。

1) 麻酔から覚めたあとの症状

尿道カテーテル抜去後の排尿痛、頭痛、気管チューブを抜いた後の喉の痛み、吐き気、37～38度の熱が出ることもあります、通常1～2日でおさまります。

2) 採取部位(腰)の痛み

個人差があり程度はさまざまです。1～7日間残ったという方が多く、1ヵ月以上残ることもあります。骨髄穿刺針を刺した部分の皮膚が化膿したり、出血することがまれにありますが、担当医が適切に対処します。針の跡が残ることがありますが、しだいに薄れていきます。

5 退院(日常生活への復帰)

通常は骨髄採取後2～3日で退院し、復職・復学が可能になります。
ただし、採取後1週間程度は傷口を清潔に保ち、過度の運動や重労働は避けてください。

6 採取後のフォロー

退院後はコーディネーターが電話でお体の具合を伺います。
採取の2～3週後には採取施設で採取後健康診断を行います。
また、採取から3ヵ月経過後にはアンケート用紙をお送りしますのでご協力ください。

万一、健康状態に異常が現れた場合は、採取施設の担当医が主治医として責任をもって診療にあたります。早めに相談し、治療をお受けください。その際、ご自身の健康保険証の使用についてご相談させていただくことがあります。

Ⅲ. 骨髄採取(麻酔)の安全性と合併症

◎ 骨髄採取に伴い合併症などが起こることがありますが、適切な処置を行います。

1 骨髄採取、麻酔に伴う合併症

※詳しい情報は「第6章 資料編」に記載しています。

過去に以下のような合併症の報告があります。

- 一過性のもの： 血圧低下、不整脈
- その他： 前歯損傷、骨髄穿刺針の破損、喉頭肉芽腫、尿道損傷、血栓症、肺脂肪塞栓症が疑われた事例、麻酔覚醒後に一過性の左半身麻痺を生じた例、採取終了後に後腹膜や左腸腰部位に血腫を生じた例、採取後のドナーがC型肝炎を発症した例、採取部位、臀部(お尻の部分)などに痛みやしびれが長期間続いた例

骨髄バンクを介した提供ではありませんが、血縁者間骨髄ドナーの全身麻酔による合併症として「悪性高熱症」が1例報告されています。
後遺症を残すことなく3週間で退院しています(1996年)。

2 骨髄採取や麻酔に伴う重大な事故

世界で5例の骨髄ドナーの死亡事故が報告されています。
日本では骨髄バンクを介した非血縁者間の骨髄採取は年間約1300件行われていますが、ドナーの死亡事例は発生していません。

■ 骨髄ドナーの死亡事例(原典の誤りなど一部修正)

症例	発生国	血縁・非血縁	年齢・性別	事故発生時	死 因	出典
1	海外	血 縁	57歳・女性	採取中	採取中心室細動(心臓麻痺) (以前から心電図異常があった)	1)
2	海外	血 縁	不明・男性	採取中	麻酔に対する過敏反応(アナフィラキシーショック)による呼吸困難	1)
3	日本	血 縁	35歳・男性	採取中	麻酔中の呼吸停止(呼吸停止が 脳神経障害を引き起こした)	1)
4	海外	非血縁	35歳・男性	採取後	肺動脈塞栓症(下肢血栓が起こり それが肺動脈塞栓症を引き起こした)	1)
5	海外	血 縁	38歳・男性	採取後	重症肺塞栓症(以前よりアンチトロン ビンⅢ欠乏症と診断されていたと死 亡後ご家族から申告があった)	2)

出典
1) Hematopoietic Cell Transplantation, 1999, 2nd Edition, 40章 Bone Marrow and Peripheral Blood Stem Cell Donors)
2) Haematologica | 2009;94(1), Severe events in donors after allogeneic hematopoietic stem cell donation)

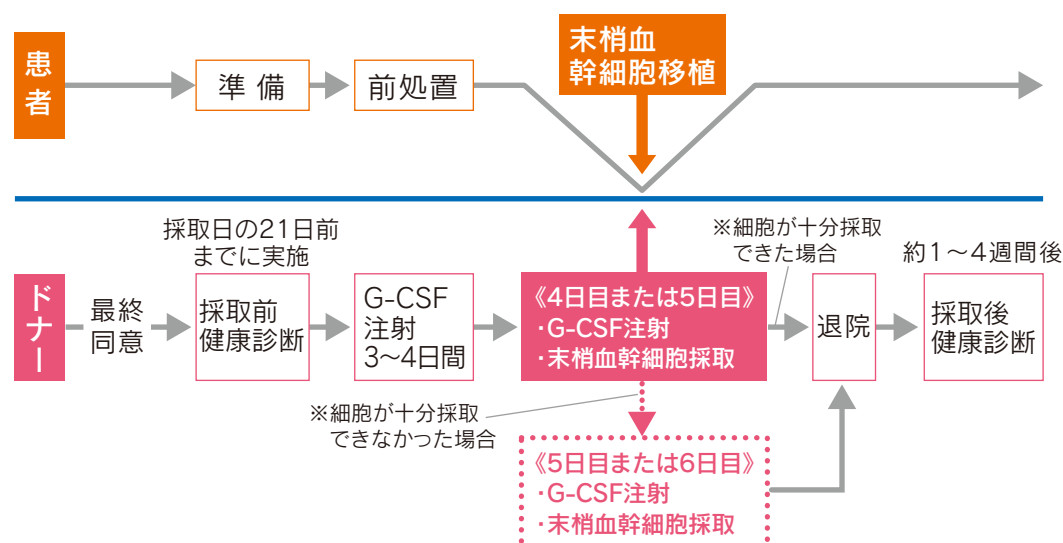
B. 末梢血幹細胞採取

I. 末梢血幹細胞採取のスケジュール



- ◎G-CSFの注射を入院で行う場合は、4泊5日～6泊7日程度の入院となります。
- ◎G-CSFの注射を通院で行う場合は、2～4日間通院したあと、1泊2日～3泊4日程度の入院となります。
- ◎採取日の21日前までに健康診断を行います。

入院日数は施設によって異なります。G-CSF注射の初日から入院する場合は4泊5日～6泊7日程度、注射を通院で行う場合は1泊2日～3泊4日程度となります。入院に関する具体的なことは、前もってコーディネーターまたは採取施設の担当医にお問い合わせください。



入院中のスケジュール

4～1日前	採取当日	翌日	翌々日
 G-CSF注射(3～4日間)	 入院 ※注射1日目、採取当日までに	 G-CSF注射 静脈穿刺 採取(3～4時間) 細胞数測定	 退院 ※2回目の採取を行った場合
		 退院もしくは2回目の採取 ※前日の細胞数による	 退院 ※2回目の採取を行った場合

II. 末梢血幹細胞採取の準備から採取後のフォローまで

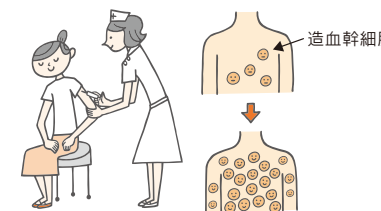


- ◎骨髄バンクでは安全基準を厳守して採取を行います。
- ◎末梢血中に造血幹細胞を増やすために、採取日の3～4日前から毎日G-CSFを注射します。
- ◎血液成分分離装置を用いて採取します。採取した末梢血幹細胞の数によって、翌日2回目の採取を行うか判断します。
- ◎採取終了後、多くは翌日に退院し、その後フォローアップを行います。

1 G-CSFの注射について

G-CSFは白血球を増加させる薬です。採取前の3～4日間、1日1～2回注射するとドナーの末梢血(全身を流れている血液)のなかに造血幹細胞が増加します。

G-CSFの注射を通院で行う場合は、帰宅後にコーディネーターが電話でお体の調子を伺います。また、ドナー手帳(28ページ参照)を携帯し、万一健康状態に異常が現れたときには記載された連絡先にご連絡ください。適切な処置を行います。



2 採取について

1) 採取日

G-CSFの注射を打ち始めて4日目または5日目に末梢血幹細胞採取を行います(日程は施設によって異なります)。

2) 採取の方法

G-CSFを注射し、通常3～4時間後に採取を開始します。採取当日にはG-CSFを注射しない施設もあります。

採取の前に、両腕(片腕の場合もあります)のなるべく太い静脈に採血用と返血用の注射針を刺します。

血液成分分離装置を用いて血液中の造血幹細胞だけを取り出し、残りの血液を別の静脈に返します。採取中は針を刺した腕は動かさません。所要時間は3から4時間前後です。ただし、状況によってさらに時間を要する場合があります。

採取はドナーの安全性を最優先して行います。常に医師、看護師、臨床工学技士などの医療スタッフが待機し、定期的に問診、血圧測定などの体調チェックが行われます。

3) 大腿静脈アクセスについて

腕に、ある程度太い血管があることが末梢血幹細胞ドナーの条件です。

まれな例ですが、確認検査や採取前健康診断の問診では腕に太い静脈があると判断されていても、採取当日に血管を確保できなかった場合、代わりにそけい部(足の付け根の部分)の血管にカテーテル(柔らかいチューブ)を挿入することがあります。これを大腿静脈アクセスといいます(39ページ参照)。

大腿静脈アクセスを行うことについては、最終同意書にて同意を確認します。ドナーが同意しない場合は末梢血幹細胞提供はできません。

4) 血液成分分離装置に循環させる血液の量(血液処理量)

血液処理量は、ドナーの体に負担にならない範囲で設定されます。

ドナーの体重あたり200ml/kgの血液を血液成分分離装置に循環させることを目標とし、250ml/kgを上限とします。

体重50kgのドナーの場合、10～12.5Lの血液が血液成分分離装置を循環することになります。

5) 採取の回数

終了後に採取した末梢血幹細胞の数を測定します。患者の移植に必要な数が採取できていれば終了しますが、必要数に満たない場合は、翌日2回目の採取を行います。



大腿静脈アクセスについて

<具体的な処置>

◎カテーテルを挿入する部位を中心に皮膚の消毒をします。

◎穿刺する場所に局所麻酔をして静脈にカテーテルを挿入します。

※施設によっては、処置の前に除毛を行ったり、皮膚を少し切開してカテーテルを挿入しやすくする場合があります。また、位置がずれないようにカテーテルを皮膚に糸で固定することがあります。

<カテーテル挿入時の合併症>

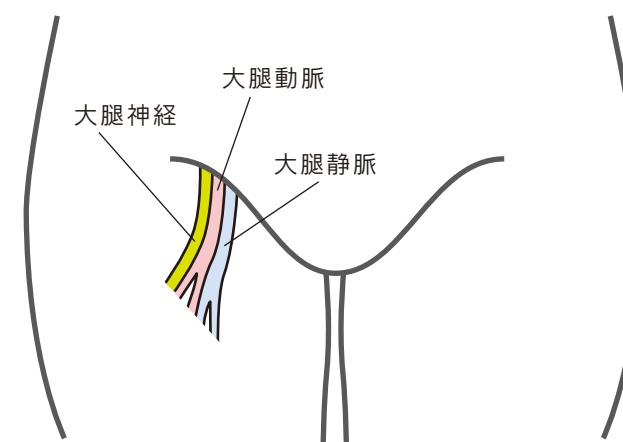
◎動脈穿刺: 静脈と並んで位置する動脈を注射針で刺すことをいいます。発生した場合は、動脈を圧迫して止血します。治療が必要となることは稀ですが、出血が血液のかたまり(血腫)を作ったり、腹部に流れ込んで処置が必要となることがあります。

◎その他: 空気塞栓(カテーテル挿入時に血管内に空気が入ること)や、静脈の近くにある神経の損傷などがあります。

<カテーテル留置中の合併症>

◎細菌などの感染症が起こることがあります。発生した場合には、カテーテルを抜いて抗生物質の投与などの治療を行います。

◎カテーテルの周囲に血栓(血液のかたまり)が付着することがあります。



3 採取後の症状

1) 血小板の減少

末梢血幹細胞採取の際には血小板も採取されます。血小板数が基準以下に減少した場合は、採取した末梢血幹細胞の中から血小板成分を分離して点滴注射で返血することがあります。血小板は血を止める役割をするため、採取後数日間は出血しやすくなることがあります。その後、通常数週間で元に戻ります。

2) 採取部位(腕)

針を刺したところや周りが腫れたり青くなることがありますが、通常は1～3週間で自然に治ります。

4 退院(日常生活への復帰)

健康状態を確認後(多くは採取が終了した翌日)に退院し、復職・復学が可能になります。ただし、採取後1週間程度は、過度の運動や重労働は避けてください。

5 採取後のフォロー

採取後4週目までは、週1回、コーディネーターが電話でお体の具合を伺います。

採取の1～4週間後には、採取施設で採取後健康診断を行います。

また、G-CSFの長期的な安全性を確認するため、3ヵ月後と、その後は1年に1度、5年間アンケート用紙をお送りしますのでご協力ください。

万一、健康状態に異常が現れた場合は、採取施設の担当医が主治医として責任をもって診療にあたります。早めに相談し、治療をお受けください。その際、ご自身の健康保険証の使用についてご相談させていただくことがあります。



Ⅲ. 末梢血幹細胞採取の安全性と合併症



◎末梢血幹細胞採取に伴い合併症やG-CSFの副作用が現れることがあります、適切な処置を行います。

1 G-CSFの副作用

※詳しい情報は「第6章 資料編」に記載しています。

G-CSFの注射に伴う副作用には次のようなものがあります。

基準以上の白血球増加や血小板減少が見られた場合や副作用の程度によっては、投与量を減らしたり、投与を中止することがあります。

①起こり得る軽度の副作用

骨痛(腰痛・胸痛・背部痛・関節痛・筋肉痛など)、頭痛、血圧低下、発疹、紅斑、悪心、嘔吐、発熱、倦怠感、食欲不振、動悸、肝機能異常、尿酸値上昇、腎機能異常(血清クレアチニン値上昇)、一時的に脾臓が大きくなる

※痛みは通常、鎮痛剤などで軽減できます。

多くの場合、これらの症状はG-CSF注射の終了後、数日でなくなります。

②G-CSFの注射に関連すると考えられる重大な副作用

G-CSFに対するアレルギーによると思われるショック、間質性肺炎、狭心症様発作、脳血管障害、脾臓破裂、急性虹彩炎、痛風性関節炎など炎症の悪化

2 G-CSFの長期的な安全性について

G-CSFは1991年に承認され、がん患者の抗がん剤治療後の白血球減少に有効な薬剤として多く使用されている安全性の高い製剤です。健康な方に使用した場合の長期(数十年以上)の安全性については確認されていないことから科学的データを収集中です。日本造血細胞移植学会の調査では、採取の数ヵ月～数年後に健康上の問題が発生したドナーの報告もありましたが、末梢血幹細胞採取が直接の原因であると明らかにされたものではありません。詳しい情報は「第6章資料編」に記載しています。

2003年に日本の血縁者間末梢血幹細胞ドナーが採取から約1年後に急性骨髄性白血病を発症し死亡した事例が報告されました。日本造血細胞移植学会がG-CSFとの因果関係を調査した結果、骨髄ドナーと比べて白血病等の血液腫瘍の発生率に差はないとされました。海外の調査報告でも、骨髄ドナー・末梢血幹細胞ドナーと一般集団の白血病等の血液腫瘍の発生率は同等であり、G-CSFによる白血病発症のリスク増大は否定されています。

3 末梢血幹細胞採取に伴う合併症

※詳しい情報は「第6章 資料編」に記載しています。

末梢血幹細胞採取中に次のような症状が現れることがあります。

全身倦怠感、手足・口の周りのしびれ、
血管迷走神経反射(VVR)に伴うめまい・吐き気、嘔吐、血圧低下

※手足や口の周りの痺れは、血液成分分離装置内に循環する血液が固まらないようにするために用いる抗凝固剤によるもの(低カルシウム血症)で、多くの場合、カルシウム剤を投与することで改善します。

過去に血縁者間末梢血幹細胞ドナーが採取中に心停止した事例がありましたが、後遺症を残すことなく回復しています。これは、病気のため服薬中である高齢の方をドナーとした事例で、おそらく重篤な血管迷走神経反射(VVR)によるものとされています。

4 末梢血幹細胞採取に伴う重大な事故

世界で12例の末梢血幹細胞ドナーの死亡事故が報告されています。このうち多くはドナーが高齢であったり、もともと病気を有していた等、何らかの危険因子があったためで、末梢血幹細胞採取との因果関係は明らかではありません。日本では2000年に血縁者間の末梢血幹細胞移植が開始され、年間約500件前後行われています。骨髄バンクを介した非血縁者間の末梢血幹細胞移植は2010年に開始されました。これまで日本では血縁者間・非血縁者間ともにドナーの死亡事例は発生していません。

■末梢血幹細胞ドナーの死亡事例

症例	発生国 発生年	血縁・ 非血縁	年齢 性別	事故発生時	死 因	出典
1	海外 1997年以前	血縁	61歳 女性	採取4日後	心不全 (気管支喘息・高血圧・冠動脈疾患があった)	2) 3)
2	海外 1997年以前	血縁	57歳 女性	帰宅後 24時間以内	脳卒中(既往歴不詳)	2)
3	海外 1996年	血縁	64歳 男性	G-CSF 投与終了後	心筋梗塞(冠動脈疾患があった)	1)
4	海外 1998年	血縁	73歳 男性	採取数日後	脳血管障害 (高血圧・狭心症の既往歴があった)	3)
5	海外 2000年以前	血縁	67歳 男性	G-CSF投与 6日目頃 (4日目と5日目に採取)	硬膜下血腫 (腹部大動脈瘤手術歴・心筋梗塞の 既往があった)	3)
6	海外 1999年	血縁	47歳 男性	G-CSF投与 4日目	鎌状赤血球貧血クライシス (鎌状赤血球貧血の既往があった)	3)
7	海外 2000年以前	血縁	未報告 男性	未報告	脳血管障害(既往歴不詳)	3)
8	海外 不詳	血縁	43歳 男性	15日後死亡 (発生日不詳)	心拍停止 (高血圧・喫煙者・採取との関連は不明)	4)
9	海外 不詳	血縁	52歳 男性	17日後死亡 (発生日不詳)	心拍停止 (喫煙者・採取との関連は不明)	4)
10	海外 2001年以前	血縁	50歳 女性	カテーテル 抜去直後	空気塞栓 (内頸静脈にカテーテルを挿入し 採取した事例における採取時技術ミス)	3)
11	海外 不詳	血縁	27歳 男性	採取時	心拍停止(採取時技術ミス)	4)
12	海外 2011年	非血縁	21歳 女性	採取時	出血死 (内頸静脈にカテーテルを挿入した際、 血管を突き抜けて肺内に出血した 技術ミス)	5)

出典
1) Anderlini P et al: Allogeneic blood cell transfusion: Considerations for donors. Blood 90: 903-908, 1997
2) Confer DL & Stroneck DF: Bone marrow and peripheral blood stem cell donors. In Hematopoietic cell transplantation. Thomas ED, Blume KG, Forman SJ ed. Blackwell Science, Inc. Massachusetts, USA, pp421-430, 1999
3) 企業提供情報
4) Halter, Kadera, Ispizua: Severe events in donors after allogeneic hematopoietic stem cell donation
5) 世界骨髄バンク機構(WMDA)提供情報

I. 骨髄移植と末梢血幹細胞移植の違い



- ◎骨髄移植と末梢血幹細胞移植とでは、ドナーからの採取方法が大きく異なります。
- ◎患者側はそれぞれの特徴を考慮して移植方法を選択します。

1 ドナーの立場から

骨髄ドナーは採取後から、末梢血幹細胞ドナーはG-CSFの注射開始後から、痛みなどの自覚症状が現れます。

海外で行われた骨髄採取と末梢血幹細胞採取の比較試験に参加したドナーのアンケート調査では、痛みの強さや持続期間はほぼ同等となっています。

また、骨髄採取と末梢血幹細胞採取では重い合併症の発症頻度にも差はないことが示されています（日本造血細胞移植学会と欧州造血細胞移植グループの共同調査より）。

違いを理解したうえで、どちらか承諾できない採取方法がないかお考えください。

■骨髄採取と末梢血幹細胞採取の違い

	骨髄採取	末梢血幹細胞採取
G-CSF注射	無	有
アフエーシス	無	有
自己血採血	有（無の場合もある）	無
全身麻酔	有	無
入院 （施設によって異なる）	通常3泊4日	◎ G-CSF注射初日から入院の場合、4泊5日～6泊7日程度 ◎ G-CSF注射を通院で行う場合、1泊2日～3泊4日程度
採取施設数	約170施設	約90施設（将来は約100施設を予定）
面談・検査・採取等のために来院する回数	7回前後	◎ 採取のみ入院の場合、8回前後 ◎ G-CSF注射初日から入院の場合、5回前後

参考資料：神田 善伸著「インフォームドコンセントのための図説シリーズ 造血幹細胞移植」（2009年10月30日初版発行）



用語解説

アフエーシス：腕の血管から血液を採取し、血液成分分離装置で必要な細胞だけを集め、残りの血液を戻す処置のこと。

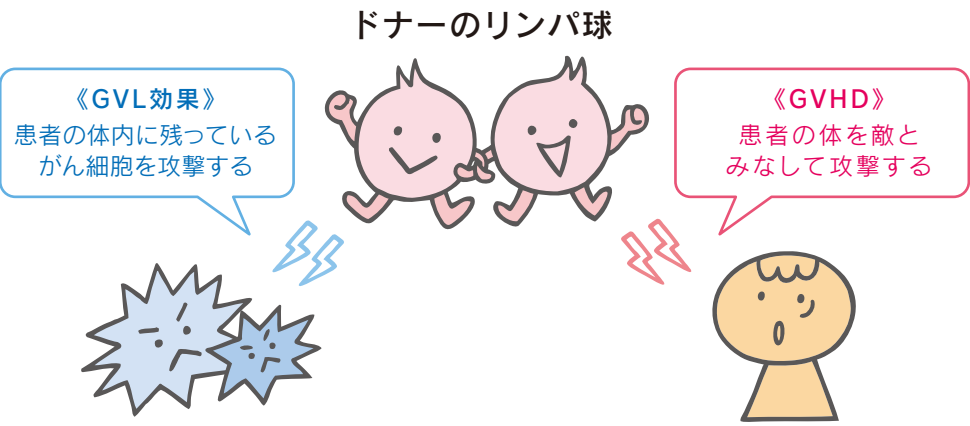
2 患者の立場から

1) 移植方法の特徴

点滴で移植する方法は同じですが、それぞれに特徴があります。

例えば、末梢血幹細胞移植はドナーのリンパ球が多く移植されるため、骨髄移植よりもGVHD が増加することがわかっています。

しかしその一方で、GVHDが強く現れると、ドナーのリンパ球が患者の体内に残っているがん細胞を攻撃して消滅させてくれるGVL効果（移植片対白血病効果、graft versus leukemia effect）も高くなると言われており、再発率の低下が期待されます。



2) 医療現場における選択の傾向

GVL効果をあまり必要としない再生不良性貧血や小児患者には骨髄移植が選択されやすく、逆にGVL効果を期待する進行期白血病や感染症がある患者、高齢者におけるミニ移植には末梢血幹細胞移植が選択される傾向があります。



用語解説

- リンパ球：白血球の一種で、免疫機能を担当する細胞のこと。
- ミニ移植：骨髄非破壊的移植、前処置の強度を弱めて移植を行うこと。

II. 骨髓・末梢血幹細胞の凍結について



◎日本の骨髓バンクでは、骨髓・末梢血幹細胞を凍結保存して移植に用いることは原則として認めていません。

以下のような場合には、ドナーから採取した骨髓や末梢血幹細胞を一時的に凍結保存することがあります。

1) 移植直前に患者の状態が急変した場合など

極めてまれなことです。凍結保存しても骨髓や末梢血幹細胞が移植に用いられないことがあります。その際には廃棄します。

2) 末梢血幹細胞採取において、採取した細胞数が多い場合

末梢血幹細胞採取では、採取した細胞の数が患者にとっての1回治療量を上回り、さらに継続して治療する必要があると患者主治医が判断した場合には、余剰分を凍結保存する可能性があります。この場合も、使用しないと判断されしだい速やかに廃棄され、治療以外の目的には使用されません。

III. 骨髓・末梢血幹細胞採取後のドナー登録



◎採取後1年間はドナー登録保留となり、患者との検索は行われません。1年後、特に申し出がない限り、ドナー登録は継続となり検索を再開します。

1 採取1年後のドナー登録について

採取の1年後に、その後のドナー登録は保留解除となり、登録継続をお知らせする手紙を送付します。登録状況を確認したい場合、または登録継続をご希望されない場合は、日本赤十字社ブロック血液センターへお早めにご連絡ください。なお、満55歳になり、ドナー登録取消(年齢超過)のお知らせが日本赤十字社から届いている方には手紙を送付しません。

2 提供回数について

骨髓バンクでは、血縁・非血縁にかかわらず、骨髓と末梢血幹細胞を合わせて2回まで提供可能としています。2回提供したことがある方は、今後の提供回数の方針が決定するまで登録は保留となります。

骨髓提供は2回まで、末梢血幹細胞提供はG-CSFの長期的な安全性について科学的データを収集中であるため、現時点では1回までとしています(採取が中止となっても、G-CSFの注射を開始している場合は末梢血幹細胞提供回数1回とみなします)。

IV. ドナーと患者のプライバシーを守るために



◎ドナーと患者のプライバシー保護と骨髄バンク事業の公正さを保つため、お互いが特定される情報や移植後の経過はお伝えしません。

1 ドナーと患者の情報について

相手の住所・氏名などの個人情報、また患者の移植後の経過も原則としてお知らせしません。ただし、最終同意後にご希望があれば、患者の性別・年代・居住地方はコーディネーターからお知らせします。ドナーについても同様の情報が患者主治医を通じて患者に伝えられます。

2 情報の公表について

提供に関することをインターネット(ブログやソーシャルネットワークサービスなど)や会報誌、新聞への投稿など不特定多数の人の目に触れる媒体で紹介するときは、提供日時・場所など、お互いが特定される可能性のある情報は公表しないでください。報道機関などの取材を受ける場合は事前に地区事務局にご相談ください。

周囲の方(ご家族や職場の方)に話すことは差し支えありません。

3 患者との手紙交換について

採取後に地区事務局やコーディネーターを介して患者と手紙のやりとりができます。回数はお互いに2回まで、期間は採取後1年以内です。文中に個人が特定される氏名・住所・生年月日などを書くことはお控えください。

金銭や品物のお取り次ぎはできません。内容を確認した後、患者にお届けしますが、必ずしも返事があるとは限らないことをご理解ください(海外の患者とのコーディネートでも同様です)。

V. DLI(ドナーリンパ球輸注療法)について

DLI(ドナーリンパ球輸注療法、Donor Lymphocyte Infusion)とは、骨髄・末梢血幹細胞ドナーのリンパ球を全血献血もしくは成分献血と同様の方法で採血し、患者に輸血する治療法です。

移植後の患者に起きる合併症のうち、EBウイルスによるBリンパ球増殖性疾患や白血病再発などには、DLIが有効であることが明らかになっています。

移植後の患者にDLIが必要となった場合、症状を判断した上でドナーにリンパ球提供のご依頼をすることがあります。その際には、骨髄・末梢血幹細胞提供に関する同意とは別のものとして、改めてご意思を確認します。

提供意思がない場合はお申し出ください。

※海外の患者とのコーディネートでも同様です。

VI. 検体保存事業について

造血幹細胞移植の成績向上のため様々な研究が行われています。日本赤十字社は本事業への参加に同意されたドナーおよび患者からいただいた血液の一部を保管し、移植医療の発展を目指す研究者に分譲する事業を行っており、日本骨髄バンクは同事業に協力しています。詳細は採取施設において担当者から説明があります。

VII. 骨髄または末梢血幹細胞提供により、ドナーの遺伝情報等が判明した場合の情報開示について

からだをつくる設計図を遺伝子と呼び、各細胞の中で遺伝子が集まったものを染色体と呼びます。染色体(遺伝子)に変化があると、様々な病気を発症します。健康な人でもまれに生まれつき染色体に変化があることがあります。例えば、現在は症状がなくても将来種々の症状(不妊など)がおきる可能性がある染色体の変化や、本人に症状はなくても、子どもに伝わった場合、子どもが症状(染色体の病気など)を発症する可能性がある染色体の変化などです。これらの変化の頻度は1%未満と非常にまれであり、検査をしないとわからないため、知らないまま一生を送る人も多いです。

一方、ドナーの骨髄・末梢血幹細胞を移植した患者の移植後の検査で、ドナーが持っている染色体の変化が偶然明らかになることがまれにあります。この結果を知ることで、ご自身の健康管理や子どもへの伝わり方の予測などに関係する情報を得られる可能性があります。検査をしないとわからない情報であり、知らないでいることを希望する方もいます。そのため、こうした結果が得られた場合、情報の開示を希望するかどうか最終同意面談時に書面で確認します(後日回答も可能)。このことについてもっと知りたい場合は、調整医師にお尋ねください。

I. ドナーの費用負担



◎骨髄・末梢血幹細胞採取のための医療費は、患者の健康保険より支払われるのでドナーに費用はかかりません。

◎交通費は実費をお支払いします。

1 交通費について

各面談における交通費は実費をお支払いします。また、ドナーが採取施設に健康診断、自己血採血、G-CSF注射などのために通院したり、入退院の際の交通費は、実費を後日ご指定の方法でお支払いします。原則、電車やバスなど公共の交通機関をご利用ください。やむを得ない事情によりタクシーを利用された場合は、領収書の添付をお願いします。

2 支度金について

採取施設に入院する際には、5,000円を支度金としてお渡しします。病衣のレンタル料やタオル、歯ブラシ、テレビカードなどを購入する費用とご理解ください。

《骨髄バンクで費用負担できないことの例》

以下の費用は骨髄バンクでは負担できませんので、あらかじめご了承ください。

- ◎提供前にご自身の健康確認のために医療機関受診が必要となった場合の受診費用
- ◎本人確認のための証明書等の発行手数料、そのための交通費
- ◎検査、入院時の休業補償給付
- ◎検査、入院時のお子さんの保育料、家族のホテル代、レンタカー代、ペットのホテル代等
- ◎入院中に食堂、売店等で購入した物品、食品、嗜好品等
- ◎ドナー自身の手続きのために必要な診断書にかかる費用
- ◎提供後に持病(腰痛・ヘルニア等)が悪化した場合、もしくは提供後に採取との因果関係が認められない症状が現れた場合の受診・治療費用等
- ◎提供後に発生した症状に対し、自己判断で行った民間療法等の費用
- ◎提供後の症状により勤労が困難になった場合の生活費
- ◎骨髄バンク団体傷害保険における後遺障害保険適用後の治療費等
- ◎その他、骨髄バンクが負担できないと判断したもの

Ⅱ.ドナー補償のための骨髄バンク団体傷害保険



- ◎提供により万ードナーに事故が起きた場合には、骨髄バンクが加入している傷害保険から最高1億円を限度として保険金が支払われます。
- ◎確認検査の同意書に署名した時点から保険の対象になります。
- ◎保険料をドナーが負担することはありません。



1 ドナー補償のための骨髄バンク団体傷害保険の概要

- 1) ドナーが骨髄・末梢血幹細胞の提供を行う目的で自宅を出てから帰宅するまでを包括的に補償する保険です。
病院への往復途上で傷害事故にあった場合も対象になります。骨髄採取の場合は自宅を出てから7日を限度、末梢血幹細胞採取の場合は自宅を出てから8日を限度とします。
- 2) 骨髄・末梢血幹細胞採取およびこれに関連した医療処置によって生じた事故について保険金をお支払いします。
採取に関連する医療処置には次に掲げるものを含みます。

- ◎ドナーが「確認検査の同意書」に署名した後、ドナー適格性判定のための確認検査、採取前健康診断、自己血採血、G-CSF注射などの医療処置。
- ◎採取後健康診断などの医療処置。ただし、骨髄・末梢血幹細胞採取の日の翌日から3ヵ月以内に受診したものに限りします。
- ◎移植後、完全に治癒しなかった患者に対して行う採血などの医療処置 (DLI)。ただし、骨髄・末梢血幹細胞採取の日の翌日から2年以内に行われたものに限りします。

3) 補償内容は以下のとおりです。

死亡保険金額	1億円	事故の日からその日を含めて180日以内に死亡した場合、死亡・後遺障害保険金額の全額をお支払いします。
後遺障害保険金額	上記の3%~100%	事故の日からその日を含めて180日以内に身体に後遺障害が生じた場合には、その程度に応じて死亡・後遺障害保険金額の3%~100%の額をお支払いします。
入院給付金 180日限度	1日あたり 10,000円	平常の業務に従事することまたは平常の生活ができなくなり、かつ、事故の日からその日を含めて180日以内に入院した場合、その日数に対して入院保険金日額をお支払いします。 ※末梢血幹細胞採取による事故については、4日以上入院された場合に限りします。
通院給付金 180日目までの 90日限度	1日あたり 5,000円	平常の業務に従事することまたは平常の生活に支障が生じ、かつ、事故の日からその日を含めて180日以内に通院(含往診)による医師の治療を受けた場合、その日数(90日が限度)に対して通院保険金日額をお支払いします。※

※末梢血幹細胞採取に伴う症状は頭痛、吐き気、発熱等、一過性であることが多いため、医師の治療を開始してから4日を経過しても入通院が必要となった場合に限りします。

- 4) 保険金をお支払いする場合
ドナーが5)の期間中に偶然的事故により傷害を被った場合に保険金をお支払いします(骨髄または末梢血幹細胞採取およびこれに関連した医療処置によって生じた傷害を含む)。
- 5) 保険金をお支払いする期間
骨髄または末梢血幹細胞採取およびこれに関連した医療処置を受ける目的でドナーが住居を出てから、次のうちいずれか早い時までとなります。
- ①ドナーが住居に帰宅した時
 - ②住居を出た日の翌日から起算して7日目の午後12時(骨髄提供の場合)
住居を出た日の翌日から起算して8日目の午後12時(末梢血幹細胞提供の場合)

6) 保険金をお支払いできない主な場合

次のような原因により生じた傷害に対しては保険金をお支払いできません。

- 故意 ○自殺、けんか、犯罪行為 ○無免許運転、酒酔運転
- 地震、噴火、津波 ○戦争、その他の変乱、原子核反応など
- 骨髓・末梢血幹細胞採取およびこれに関連した医療処置に起因しない脳疾患、疾病または心神喪失
- 骨髓・末梢血幹細胞採取およびこれに関連した医療処置に起因しない外科的手術その他の医療措置

次のような傷害に対しては保険金をお支払いできません。

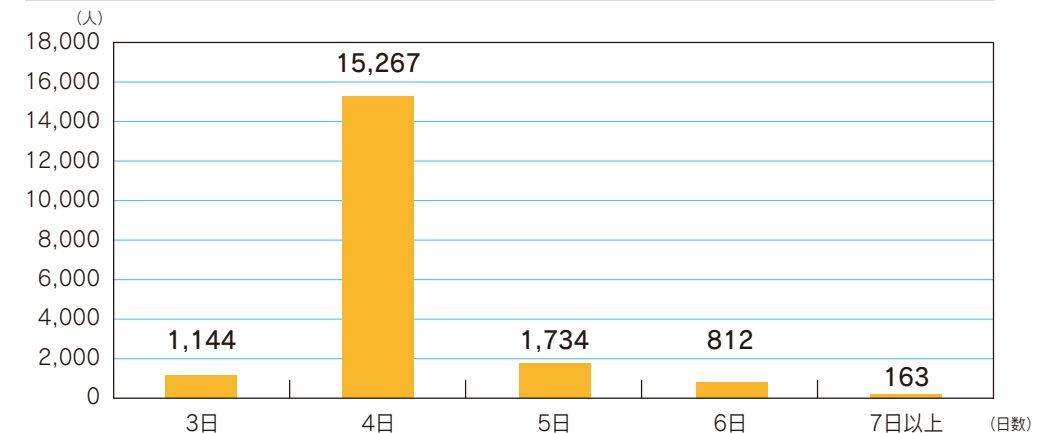
- 自覚症状しかない頸部症候群(いわゆる「むちうち症」)
- 自覚症状しかない腰痛

(特約条項より一部引用)
 骨髓ドナーの団体傷害保険は1999年11月改定・12月施行
 末梢血幹細胞ドナーの団体傷害保険は2010年10月施行

I. 骨髓提供

骨髓バンクでは「ドナー安全委員会」を設置して、骨髓採取に関するデータを解析しドナーの安全性をより高めるための方策を検討しています。

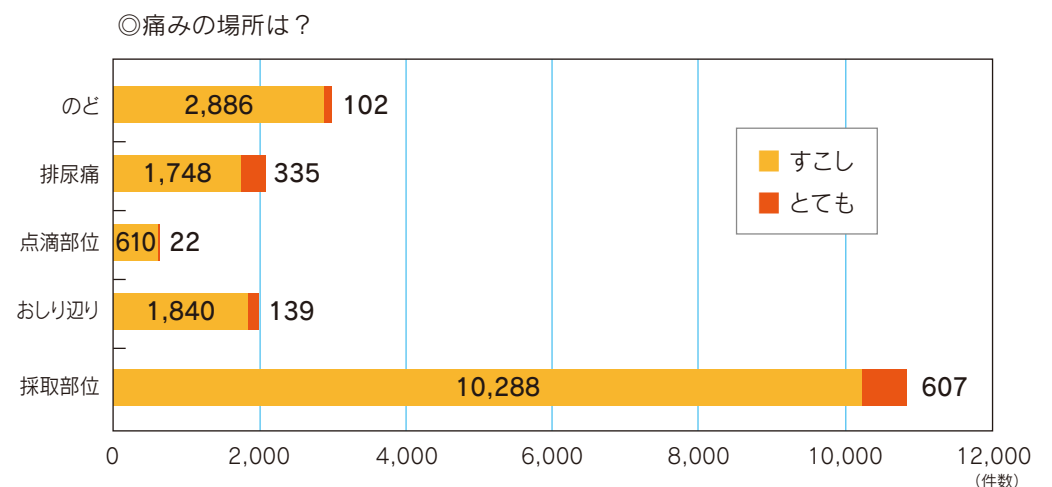
1 骨髓提供者の入院日数 (1993年1月～2016年3月末までの集計データ)



7日以上入院となった163名のうち、約30%は採取病院の都合によるものです。残りの70%のうち40%の方は健康上の理由により入院が予定より延長されました。また30%の方は、採取延期され、入院が延長されたものです。

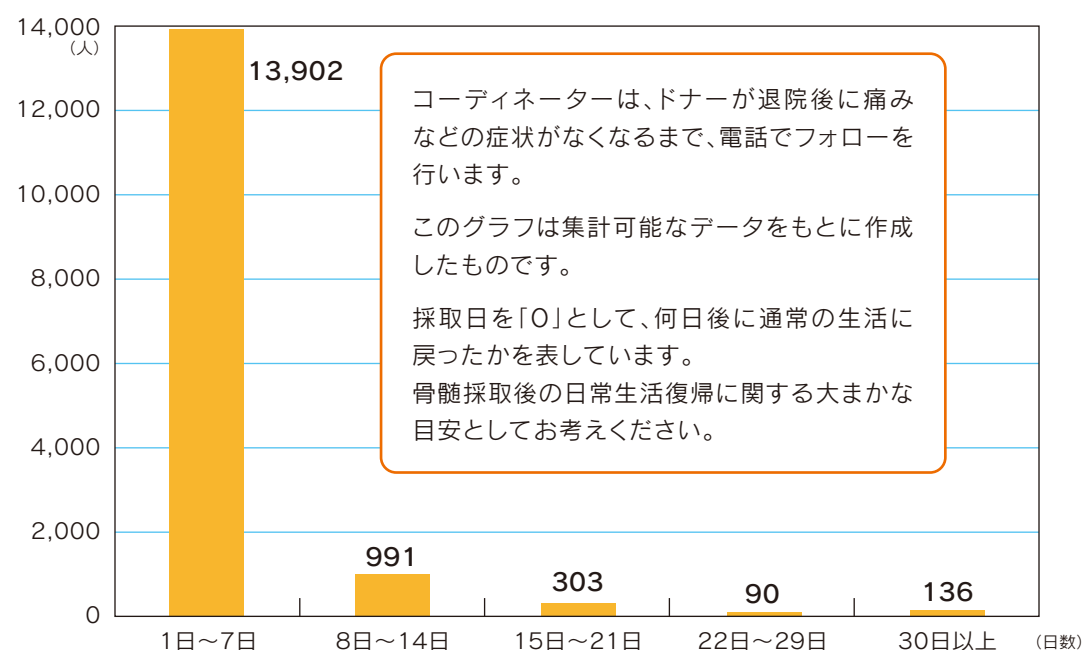
グラフに含まれていない『海外ドナーから日本国内患者への累計移植件数』は、184名です。

2 退院時アンケートより [回答数13,084] (2003年2月～2015年12月末までの集計データ)

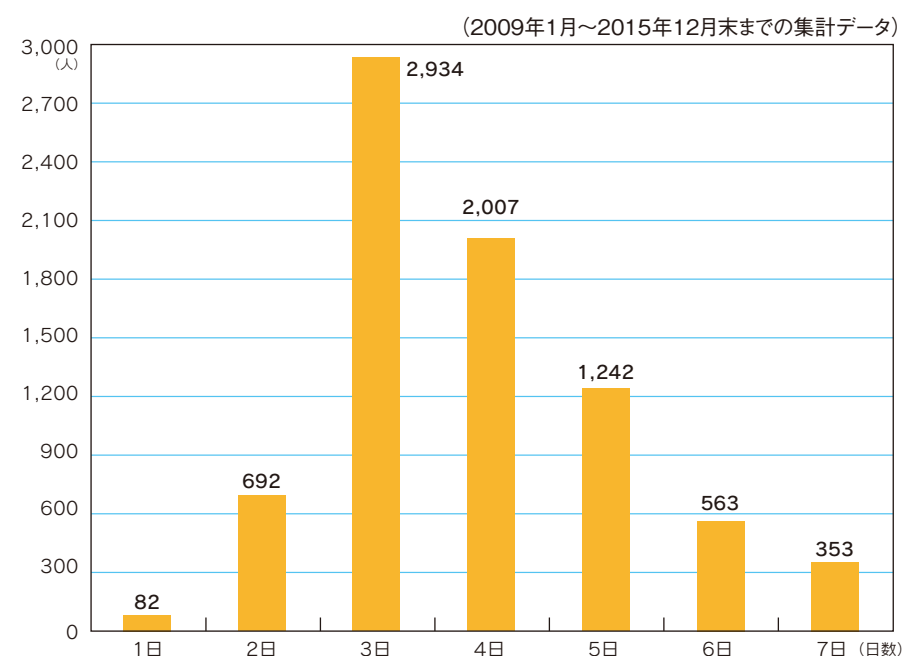


このグラフは集計可能なデータをもとに作成したものです。 ※複数回答ありのため、回答数と合計数は一致しません。

3 日常生活復帰に要した日数(1993年1月～2015年12月末までの集計データ)

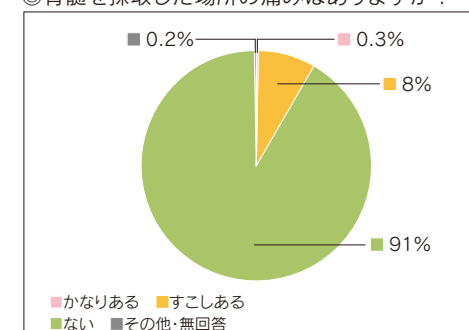


このグラフは集計可能なデータをもとに、上記のグラフの『1日～7日』を1日単位に分類したものです。 ※集計期間が異なりますので、合計は一致しません。

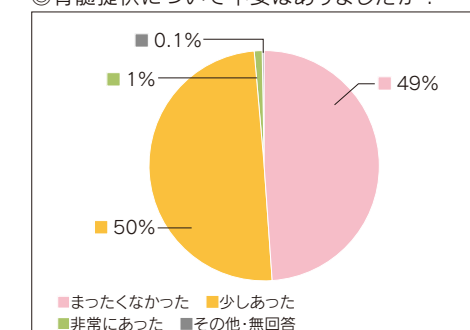


4 3カ月アンケートより[回答数13,419](1993年1月～2015年12月末までの集計データ)

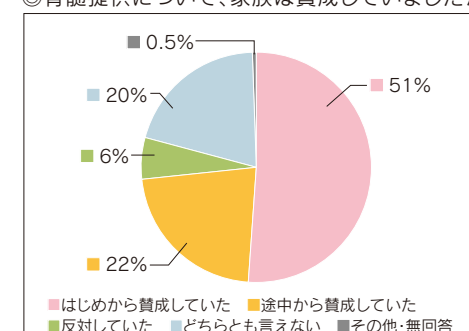
◎骨髄を採取した場所の痛みはありますか？



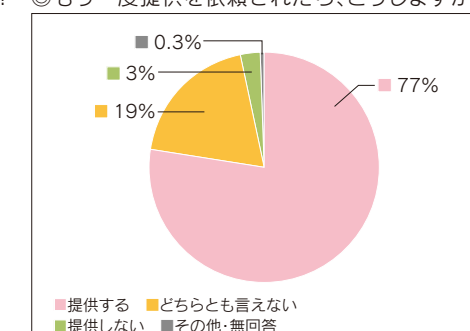
◎骨髄提供について不安はありましたか？



◎骨髄提供について、家族は賛成していましたか？



◎もう一度提供を依頼されたら、どうしますか？



※1%未満は小数第一位まで表示

5 入院中に使用された薬について(1993年1月～2016年3月末までの集計データ)

抗生物質(炎症などを抑えるため)	12,690 / 18,603 (68.2%)	〔ごく短期間の使用〕
鎮痛剤(痛み止め)	6,847 / 18,542 (36.9%)	
鉄剤(貧血防止のため)	5,448 / 18,524 (29.4%)	
解熱剤(熱を下げるため)	1,823 / 17,908 (10.2%)	

※ 5 は、採取施設からの退院時の報告を集計したものです。データ総数にばらつきが見られますが、ご了承ください。

6 採取翌日の症状・検査結果（1993年1月～2016年3月末までの集計データ）

■ 38度以上の発熱	1,478 / 17,715 (8.3%)
ほとんど1日で解熱しています。	
■ 排尿時の痛み	2,068 / 14,801 (14.0%)
導尿カテーテルを抜いた後の痛みや違和感です。	
■ 採取部位の異常	214 / 18,763 (1.1%)
針を刺した部位の腫れ・出血・血腫等 です。	
■ 感染症	158 / 18,767 (0.8%)
針を刺した部位ではなく、上気道炎(かぜ)や尿路感染症によるものです。	
■ 肝機能障害	409 / 18,700 (2.2%)
いずれも一時的なものです。	
■ 採取翌日の歩行	
歩行不可	103 / 18,471 (0.6%)
ほぼ歩行可能	4,184 / 18,471 (22.7%)
歩行に問題なし	14,182 / 18,471 (76.8%)

7 1. 骨髄採取、麻酔に伴う合併症について（1993年1月～2016年3月末までの集計データ）

骨髄採取、麻酔に伴う合併症として報告された症例のうち、159例(2016年3月末現在)は骨髄バンク団体傷害保険の入通院保険が適用され、また38例は後遺障害保険が適用されました。(P.64「後遺障害保険適用事例」をご参照ください。)

■ 血圧低下	4,507 / 18,770 (24.0%)
麻酔中の収縮期圧が80mmHg以下になりました。いずれも一過性のものです。	
■ 血尿	169 / 14,669 (1.2%)
ほとんどが導尿カテーテル挿入の刺激によるものです。 大半は肉眼では、わからない程度のもので、いずれも改善しています。	
■ 不整脈	85 / 18,779 (0.5%)
いずれも一過性のもので、改善しています。	
■ 義歯の損傷・ぐらつき	45 / 18,795 (0.2%)
全身麻酔のための気管チューブを入れる時、または抜く時に起こっています。 さし歯のある方は予めお申し出ください。	
■ 採取針の破損	32 / 18,785(0.2%)
採取中に採取針が折れた事例がありました。皮膚を切開して取り出した例もあります。	
■ 喉頭肉芽腫(1例)	
気管チューブを入れる刺激によって、喉頭に良性の腫瘍ができ、手術により切除しました。 (なお、気管チューブの刺激により一時的に声が変わることがまれにあります。)	

■ 右下腿深部静脈血栓症(1例)
骨髄採取後、右下腿深部静脈に血栓が認められました。治療の結果、血栓は消失しました。

■ 左下肢痛(1例)
骨髄採取後、左大腿部から膝にかけて痺れが出現し、採取部位の痛みが長期間残存しました。日常生活には復帰しましたが、痛みが続きました。その後、徐々に改善傾向を示し、フォローアップを終了しました。

■ 尿道損傷(2例)
骨髄採取終了後、尿道カテーテルを抜去したところ出血がみられました。
圧迫により止血を図ると共に、絶対安静を保ち鎮痛剤投与し退院延期となりました。
経過観察にて改善し、フォローアップを終了しました。

■ その他の合併症
【各6例】角膜びらん、腰痛症、大腿外側皮神経麻痺(左・右) 【各5例】骨髄穿刺部の強い腰痛、薬疹、大腿部の痛みとしびれ 【各4例】皮下血腫、採取部位の痛み(圧痛、疼痛)、顎関節症(左・右)、右手指の痺れ感 【各3例】腰痛悪化による再入院、尺骨神経麻痺・知覚鈍麻(左・右)、下肢神経障害・末梢神経障害、強い穿刺部痛、手のしびれと痛み(左・右・両手) 【各2例】硬膜外麻酔による硬膜損傷、腎盂腎炎、喉頭肉芽腫(手術なし)、椎間板ヘルニア(腰部)、腸骨穿刺部痛(左・右)、肺炎(術後、誤嚥性)、口唇びらん(上唇・下唇)、仙腸関節炎、臀部から腰部疼痛による歩行困難、上腕神経叢麻痺(左・右)、左臀部のしびれ感、歯牙損傷、両眼瞼腫脹、口内びらん、結膜出血、腰部痛、〔採取部位／臀部〕から大腿にかけての疼痛 【各1例】骨片の残存、難聴の一時的悪化、骨髄採取部位の皮膚炎、菌血症と化膿性仙腸関節炎、点滴部位の長期にわたる静脈炎、骨膜炎、筋膜性腰痛症、急性化膿性扁桃腺炎、左右両臀部筋肉出血、気管支肺炎、腰痛・右下肢痺れ、外傷性坐骨神経障害、右下肢外側痺れと疼痛、変形性脊椎症、抗生物質投与によるアナフィラキシー、左外側大腿部知覚鈍麻、左大腿部背部痛、骨盤痛、腰部筋膜炎、上部消化管出血、喉頭外側面の潰瘍形成、嚥下不良、左腸骨棘の線状骨折、毛嚢炎(下顎)、採取部位の腫脹と発熱、骨髄採取後の血腫および腸骨炎、ウイルス性食道炎、陰茎びらん、点滴部位の小結節、右前腕橈骨側のしびれ、筋膜性疼痛、歯冠破折、肩関節周囲炎、肘部管症候群、左腸骨剥離骨折、腰椎椎間板症、表層角膜炎、右目角膜上皮障害、顔から頸部にかけての接触性皮膚炎、左膝外側部の違和感、点滴部位の皮膚のびらん、尿道閉塞、発熱の継続、自己血血管外漏出による皮下血腫、右上口唇の腫脹、左上口唇および口唇上部のしびれ、術後の一過性口唇炎、左下肢の違和感と疼痛、右坐骨神経痛、採取部位の神経障害性疼痛、左臀部皮神経損傷、右大腿前面の知覚障害、穿刺部疼痛の持続と増強、右下肢全体のしびれと歩行時の左臀部痛、左肩の違和感および持続する疼痛、両膝内障、膝のしびれと違和感、深部静脈血栓症、頸部痛、採取部位の疼痛としびれ、左鎖骨骨折(転倒による)、採取部位から大腿にかけての疼痛、過呼吸発作、右肘正中部の疼痛、左下肢しびれ、尿道損傷、穿刺部鈍痛、感覚性単神経障害、複合性局所疼痛症候群、後上腸骨棘部位の疼痛、足第三趾末梢神経障害、圧迫による両側頬の皮膚表皮剥離、一過性の皮膚発疹(麻酔による)、顔面浮腫、右上殿皮神経障害、右頸部から肩の痛み、臀部痛 [DLI]動脈穿刺後の血腫・内出血 ※ いずれも治癒又は消失しています。

※ 関節リウマチ(1例)が報告されましたが、本人に素因があったこと、また骨髄採取のみでリウマチにはなり得ないとの判断から、一部分の保険適用とされました。

※ 6 7 は、採取施設からの退院時の報告を集計したものです。データ総数にばらつきが見られますが、ご了承ください。

7 2. 骨髄採取、麻酔に伴う合併症について

7 - 1 の症例のうち、2011年4月～2016年3月までの5年間に発生したものを抜粋

【4例】
大腿部の痛みとしびれ、採取部位の痛み（圧痛、疼痛）

【各3例】
大腿外側皮神経麻痺（左・右）、手の痺れと痛み（左・右・両方）

【各2例】
歯牙損傷、薬疹、右手指のしびれ感、〔採取部位／臀部〕から大腿にかけての疼痛、腰痛、腰痛症、骨髄穿刺部の強い腰痛

【各1例】
角膜びらん、右上口唇の腫脹、両眼瞼腫脹、口内びらん、口唇びらん（上唇・下唇）、左上口唇および口唇上部のしびれ、術後の一過性口唇炎、顎関節症、顔面浮腫、圧迫による両側頬の皮膚表皮剥離、頸部痛、右頸部から肩の痛み、発熱の継続、過呼吸発作、一過性の皮膚発疹（麻酔による）、自己血血管外漏出による皮下血腫、右肘正中部の疼痛、右手腕神経叢下位の麻痺、左肩の違和感および疼痛、左鎖骨骨折（転倒による）、仙腸関節炎、強い穿刺部痛（左・右）、採取部位の腫脹と発熱、採取部位の疼痛としびれ、穿刺部鈍痛、臀部痛、左中殿筋血腫、右上殿皮神経障害、採取部位の神経障害性疼痛、右坐骨神経痛、左臀部皮神経損傷、左臀部のしびれ感、尿道閉塞、尿道損傷、左臀部から足のしびれ感、右下肢全体のしびれと歩行時の左臀部痛、右大腿前面の知覚障害、左下肢の違和感と疼痛、左下肢しびれ、両膝内障、膝の痺れと違和感、下肢神経障害・末梢神経障害、下肢深部静脈血栓症、歩行困難、感覚性単神経障害、複合性局所疼痛症候群、後上腸骨棘部位の疼痛、足第三趾末梢神経障害、[DLI] 動脈穿刺後の血腫・内出血

※ いずれも治癒又は消失しています。

※ 関節リウマチ（1例）が報告されましたが、本人に素因があったこと、また骨髄採取のみでリウマチにはなり得ないとの判断から、一部分の保険適用とされました。

8 非血縁者間提供ドナーの健康被害について（発生年月順）

急性C型肝炎を発症した事例

1998年3月 骨髄採取後の非血縁骨髄ドナーが急性C型肝炎を発症しました。

経過
骨髄提供の約2週間後に急性C型肝炎を発症、再入院し、治療の結果肝炎は治癒しました。その後職場復帰され、通常の生活に戻られています。
原因について、詳細に調査した結果、骨髄採取のための入院中に感染した可能性が推測されましたが、感染の原因となった医療処置を特定することはできませんでした。

対策
骨髄バンクでは全国の採取施設に対し、同様の事例の防止策として次のとおり通知しました。
① 使い捨て骨髄採取針使用の推奨
② 自己血輸血用血液の採血・保管・輸血の手続きと、注意事項や汚染血の取り扱い方法等が記載されている「自己血管理マニュアル」の遵守

骨髄採取後、後腹膜血腫を認めた事例

2000年9月 非血縁骨髄ドナーからの骨髄採取において、かなり大きな血腫ができるという健康被害が発生しました。

経過
骨髄採取終了後、ドナーが下腹部痛を訴え、CTスキャンなどの検査を実施し、後腹膜部位に血腫があること（腹膜と腹壁の間の部分に出血した血液の塊があること）が確認されました。ドナーのヘモグロビン値は一時、6.7g／dLまで低下（骨髄採取前の値は12.3g／dL）しました。その後、ドナーの貧血は輸血なしで回復し、社会復帰されました。

対策
骨髄バンクでは、全国の採取施設に対し骨髄穿刺の部位と深さに十分注意するよう「緊急安全情報」を発出し、事故調査委員会において原因調査及び再発防止策を検討しました。その結果、採取針により腸骨の内側にある血管を傷つけた可能性が大きいとしながらも、出血が起こった部位とそれを引き起こした原因を特定することはできませんでした。

骨髄採取後、長期に渡って腰痛が持続した事例

2003年3月 非血縁骨髄ドナーからの骨髄採取後、長期に渡り腰痛が持続したという健康被害が発生しました。

経過
骨髄採取退院後、疼痛が持続したため、MRI検査を実施したところ両側腸骨不全骨折、骨髄浮腫との診断、その後、再度1週間入院し、8ヵ月後に痛みは軽減しました。

対策
骨髄バンクでは、原因究明と再発防止の観点から調査した結果、このドナーの採取部位の痛みが長引いた理由として、次の2点が考えられました。

- ① CT検査で認められる骨皮質の不整像、皮質の不連続像から考えられる不全骨折の存在
 - ② 採取後の止血不良による血腫の可能性
- 1ヵ月以上疼痛が持続する場合、または、鎮痛剤を1週間以上継続して服薬した場合は、速やかに報告するよう「安全情報」を発出しました。

骨髓採取後、肺脂肪塞栓症が疑われた事例

2003年8月 非血縁骨髓ドナーからの骨髓採取後、酸素飽和度が低下したという健康被害が発生しました。

経過

採取終了後に動脈血の酸素飽和度低下を認め、肺CTスキャンなどの検査により、肺の脂肪塞栓症が疑われました。
ただちに酸素吸入、ステロイドホルモンによる治療が行われ、翌日には呼吸状態が改善しました。その後、速やかに社会復帰されました。

対策

骨髓バンクでは、全国の採取施設に対し「緊急安全情報」を発出しました。
また、原因究明と再発防止の観点から調査しましたが、原因を特定することはできませんでした。
骨髓バンクでは、対策として、骨髓採取後、酸素飽和度の低下が持続的に認められた場合には、胸部X-P写真、肺CT写真、MRI、肺シンチ、血流スキャンなどを実施するよう「安全情報」を発出しました。
更に、安全性確保の観点から必要に応じて気管支肺泡洗浄についても検討するよう通知しました。

骨髓採取後、左腸腰部位に血腫を認めた事例

2003年8月 非血縁骨髓ドナーからの骨髓採取後、左腸腰部位に血腫ができるという健康被害が発生しました。

経過

骨髓採取翌日、ドナーが左下腹の圧痛を訴えたため、CTスキャンなどの検査を実施したところ、左腸腰筋内に血腫およびガス像が確認されました。
止血剤並びに抗生物質の投与が開始され、ドナーのヘモグロビン値は、一時12.8g/dLまで低下（骨髓採取前の値は、16.1g/dL）しました。
左腹部の圧痛もありましたが、歩行は可能で、食欲などの全身状態は良好でした。
その後まもなく回復し、社会復帰されました。

対策

骨髓バンクでは、全国の採取施設に対し、骨髓穿刺の部位と深さに十分注意するよう「緊急安全情報」を発出しました。
また、原因究明と再発防止の観点から、調査しました。その結果、採取針の貫通が原因であると考えられたため、穿刺針の長さや腸骨の厚みを十分配慮して、穿刺の深さを調整するよう「安全情報」を発出しました。

骨髓採取後、左腸腰筋部位に血腫を認めた事例

2009年10月 非血縁骨髓ドナーからの骨髓採取後、左腸腰筋部位に血腫ができるという健康被害が発生しました。

経過

骨髓採取2時間後、ドナーが左鼠径部あたりの腹痛を訴えたため、鎮痛剤を処方しましたが、痛みが治まらず、CTスキャンを実施しました。その結果、骨盤内出血を確認し、血管造影を施行しました。速やかに出血の責任血管と思われる動脈にスポンゼルでの塞栓術を施行し、鎮痛剤と安静にて経過観察とされました。ドナーのヘモグロビン値は、一時9.4 g/dLまで低下（骨髓採取前の値は、13.2 g/dL）しました。採取から5日後には、室内歩行も可能となり、食欲などの全身状態は良好でした。
その後まもなく回復し、社会復帰されました。

対策

骨髓バンクでは、全国の採取施設に対し、穿刺針の長さや腸骨の厚みを十分配慮し、穿刺の深さを調整するよう「緊急安全情報」を発出しました。
また、原因究明と再発防止の観点から、調査しました。その結果、採取針の貫通が原因であると考えられたため、骨盤の形状に個人差があることを認識する、また、穿刺針はドナーのBMI等を考慮し、可能な限り短い骨髓採取針を選択するよう「安全情報」を発出しました。

骨髓採取後、左中殿筋内に血腫を認めた事例

2015年3月 非血縁骨髓ドナーからの骨髓採取後、左中殿筋内に血腫ができるという健康被害が発生しました。

経過

骨髓採取2日後に退院しましたが、採取後4日目から採取部位の痛みが増強し、5日目には左臀部の腫脹、疼痛悪化、大腿にかけての痺れが現れ、歩行困難になったため緊急入院しました。
CT検査で中殿筋内出血が確認され、その後、貧血症状が進行したため、入院3日目に動脈塞栓術を実施しました。これにより、貧血症状は改善し、全身状態も安定しました。
その後まもなく回復し、痛みや痺れの残存もなく、社会復帰されました。

対策

骨髓バンクでは非血縁者間骨髓採取認定施設に対し「緊急安全情報」を発出し、注意喚起を行いました。また、原因究明と再発防止の観点から調査を行いました。
その結果、穿刺の位置・深さ、穿刺後の感触に注意し、骨髓採取針は必ず骨面に対し垂直に穿刺すること、さらに骨髓採取針は原則として3インチ以下（2インチ以下が望ましい）とし、それより長い骨髓採取針の使用は禁止とする「安全情報」を発出しました。

9 後遺障害保険適用事例

2016年3月末現在、次の38例に後遺障害保険が適用されました。

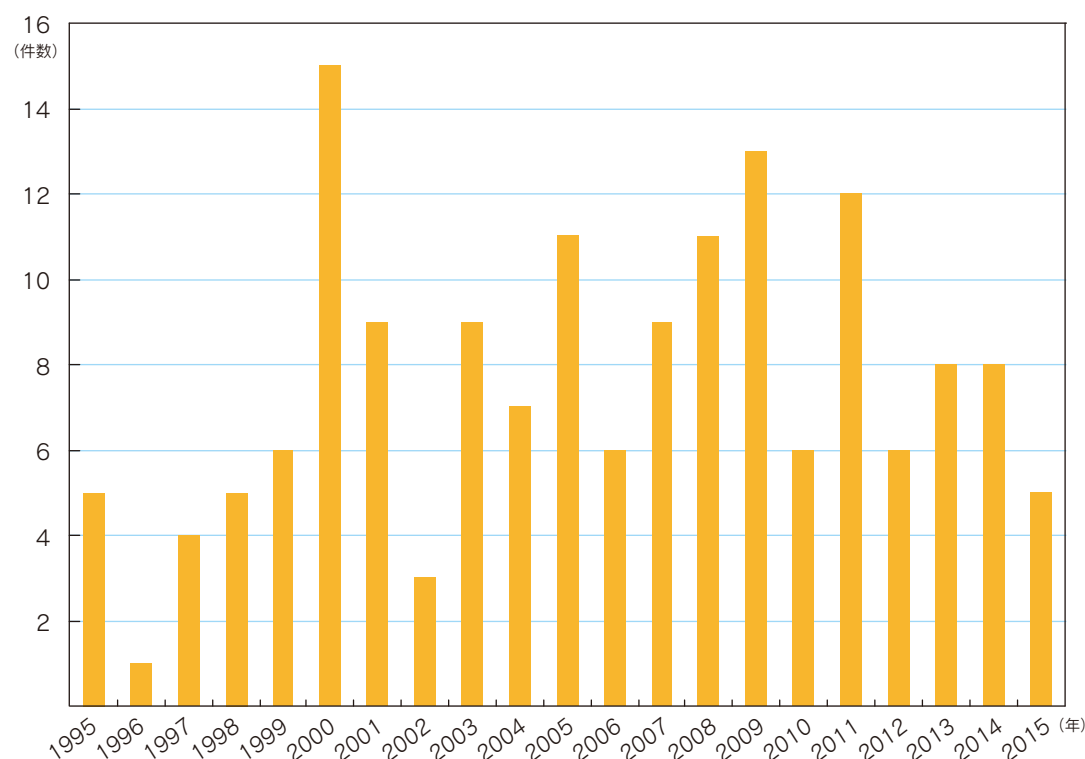
- ①左手尺骨神経障害
骨髄採取中の尺骨神経圧迫が原因と推定される尺骨神経障害を発症し、左手尺側（第4・5指）に知覚障害が残存しました。
- ②一過性の片麻痺と一部軽度の知覚低下の残存
全身麻酔覚醒後、一過性の左半身麻痺を生じましたが、急速に自然回復し退院、日常生活に復帰しました。しかし、左手尺側（小指の付け根部分）に軽度の知覚鈍麻としびれ感が残存しました。
- ③外側大腿皮神経 単発性神経炎
採取後、外側大腿皮神経の単発性神経炎を発症しました。日常生活には支障ありませんが右そけい部にしびれ感が残存しました。
- ④右臀部感覚低下
採取後、右臀部の感覚低下となり、日常生活には支障ありませんが症状が残存しました。
- ⑤術後性臀部カウザルギー
採取後、長期にわたり腰痛が持続しました。骨髄採取部位（臀部）の痛みが残存しました。
- ⑥反射性交感神経性ジストロフィー
採取後、左臀部から左大腿部を中心とする痛みとしびれ感が残存しました。
- ⑦外傷性坐骨神経障害
採取後、左下肢の痛みとしびれが残存しました。
- ⑧仙腸関節炎
採取後、仙腸関節炎となり、痛みが残存しました。
- ⑨左外側大腿皮神経障害
採取後、左大腿部の触覚、温冷覚などの感覚の障害としびれがありました。その後、しびれはなくなりましたが、知覚障害が残存しました。
- ⑩術後性臀部カウザルギー
採取後、長期にわたり左腰部から臀部の痛みと痺れが持続しました。左臀部の違和感が残存しました。
- ⑪右外側大腿皮神経障害
採取後、右大腿部の触覚、温冷覚などの感覚の障害としびれがありました。その後、しびれはなくなりましたが、知覚障害が残存しました。
- ⑫椎間板ヘルニア 頸部脊柱管狭窄症
採取後、椎間板ヘルニアと頸部脊柱管狭窄症が顕在化し、左大腿部の痺れ、両腕の垂直挙上不可、登坂性起立などの症状が残存しました。
- ⑬右腸骨骨髄穿刺部の腰痛
採取後、骨髄穿刺部の痛みと右下肢の知覚低下が残存しました。
- ⑭左仙腸関節部難治性疼痛
採取後、左腰から臀部にかけて痺れ、鈍痛が残存しました。
- ⑮骨髄採取後の骨痛
採取後、過骨形成により骨髄採取部位に痛みが残存しました。
- ⑯腰部神経根症
採取後、腰部神経根症となり腰痛と知覚障害が残存しました。
- ⑰腰部神経根症と左尺骨神経障害
採取後、腰部神経根症となり腰痛と知覚障害が残存しました。また、左尺骨神経傷害を発症し、左手尺側（第5指）に知覚障害が残存しました。

- ⑱腰椎椎間板症
採取後、腰椎椎間板症の診断を受け腰部の違和感と足指のしびれが残存しました。
- ⑲左臀部末梢神経損傷
採取後、左臀部から足にかけて継続するしびれ感が残存しました。
- ⑳右大腿部末梢神経損傷
採取後、右大腿前面および外側に知覚異常が残存しました。
- ㉑末梢神経障害に伴う神経障害性疼痛
採取後、継続する右臀部痛、右下肢痺れが残存しました。
- ㉒腰痛症および腰痛症に伴う両膝内障
採取後、腰の痛みが継続し腰痛症と診断されました。また腰の痛みをかばって歩行していたことから、両膝痛が出現し両膝内障と診断され痛みが残存しました。
- ㉓左外側大腿皮神経領域のしびれ
採取後、左外側大腿皮神経領域に痺れが残存しました。
- ㉔左肩の違和感および疼痛持続
採取後、左肩の違和感と疼痛が残存しました。
- ㉕左股関節から左大腿部、膝の痺れと違和感
採取後、左股関節から左大腿部、膝へのしびれ感が残存し、左外側大腿皮神経障害と診断されました。
- ㉖左臀部のしびれ感
採取後、左鼠径部から左臀部にしびれ感が残存しました。
- ㉗穿刺部の疼痛および腰痛
採取後、穿刺部位の疼痛および腰痛が残存しました。
- ㉘関節リウマチ
採取後、関節リウマチに伴う、神経症状（両手関節痛、両手指腫脹、両握力低下）を発症しました。
- ㉙仙腸関節炎
採取後、仙腸関節炎による左下肢痛および腰痛が残存しました。
- ㉚両手のしびれと痛み
採取後、両手の痛み、しびれ（左第4・5指、右第4・5指のしびれ感）が残存しました。
- ㉛採取部位から大腿部にかけての疼痛持続
採取後、採取部位から大腿部にかけての疼痛が残存しました。
- ㉜臀部皮神経損傷による臀部のしびれと痛み
採取後、左臀部皮神経損傷によるしびれ感と疼痛が残存しました。
- ㉝大腿部痛と下肢のしびれ
採取後、左大腿部痛と下肢のしびれが残存しました。
- ㉞右後上腸骨棘部位の疼痛および右大腿外側部の疼痛としびれ
採取後、右後上腸骨棘部位の疼痛および右大腿外側部の疼痛としびれが残存しました。
- ㉟両側骨盤穿刺部位の遷延する疼痛
採取後、両側穿刺部位の疼痛が残存しました。
- ㊱採取部位の圧痛ならびに動作時の疼痛
採取後、採取部位両後腸骨稜に圧痛ならびに動作時の疼痛が残存しました。
- ㊲腰部疼痛
採取後、腰椎椎間板障害が顕性化した可能性があり腰部の鈍痛が残存しました。
- ㊳右上殿皮神経障害
採取後、右臀部の疼痛が残存しました。

※後遺障害保険が適用された事例の詳細は、骨髄バンクのホームページをご参照ください。

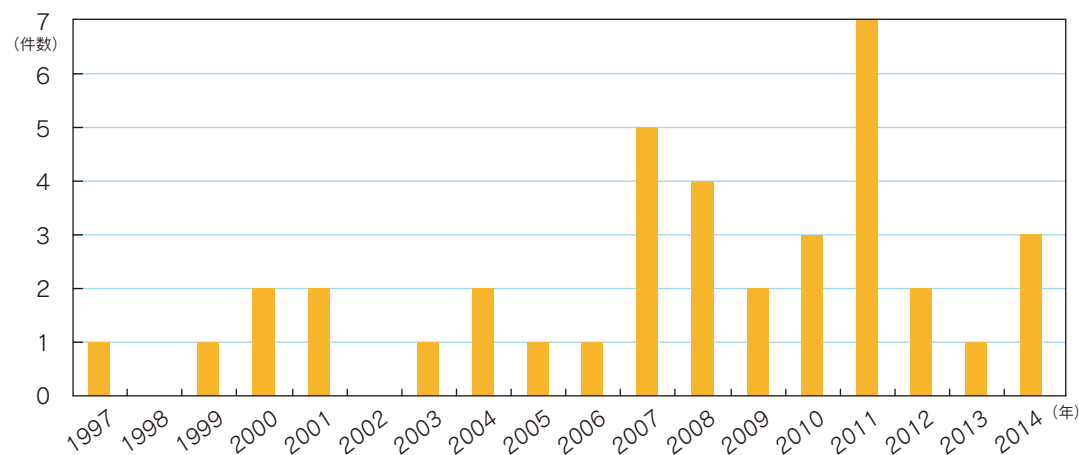
10 骨髄バンク団体傷害保険の骨髄採取年別適用数 (1995年～2016年3月末までに適用)

1: 入通院保険



※『骨髄バンク団体傷害保険』適用症例一覧は、骨髄バンクのホームページをご参照ください。

2: 後遺障害保険



※1995年～1996年に骨髄採取された方で後遺障害保険の適用となった方はありません。

Ⅱ. 末梢血幹細胞提供

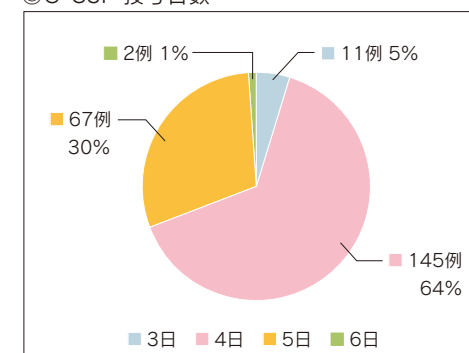
A. 非血縁者間末梢血幹細胞採取

(2011年3月～2016年9月末までの集計データ)

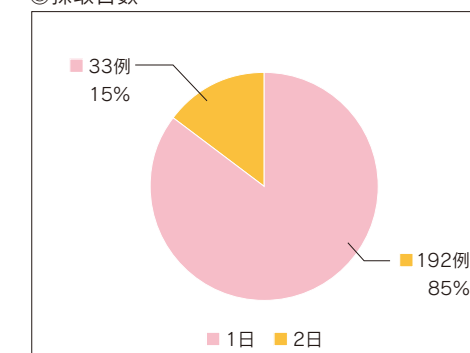
2011年3月～2016年9月末までに骨髄バンクを介して実施された非血縁者間末梢血幹細胞採取は225件です。データを解析しドナーの安全性をより高めるための方策を検討しています。

1 G-CSF投与・採取日数 [回答数225] (2011年3月～2016年9月末までの集計)

◎G-CSF 投与日数

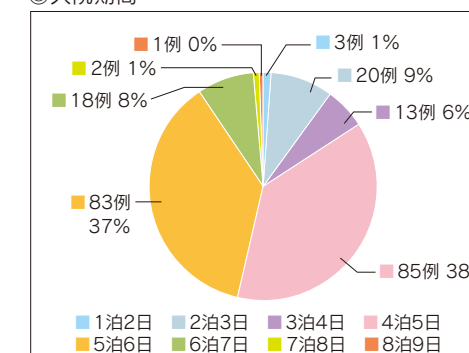


◎採取日数



2 末梢血幹細胞提供者の入院期間 [回答数225] (2011年3月～2016年9月末までの集計)

◎入院期間



3 副作用・合併症発現状況 [回答数225] (2011年3月～2016年9月末までの集計)

■ 自覚・身体所見

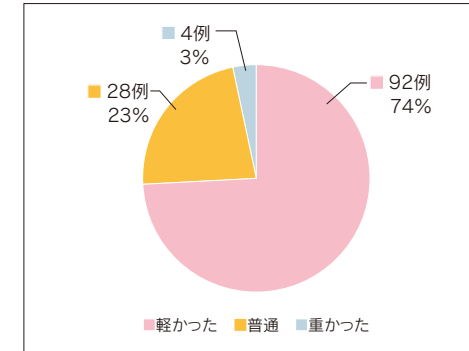
	G-CSF投与3日目				採取当日				退院時				退院後			
	軽度	中程度	重度	重篤	軽度	中程度	重度	重篤	軽度	中程度	重度	重篤	軽度	中程度	重度	重篤
発熱	19				10		1		10							
疲労	39	2			33	2			37	2			20	3		
不眠	16	4	1		23	5			8	4			5			
めまい	1				2				2				4	1		
食欲不振	4				3	1			4				3			
悪心	2					1			3	1			2			
嘔吐									1				1			
皮疹	3				3				5	3			3	1		
注射部位の反応					2				1	1			3			
脾腫	6				5				3							

■ 疼痛

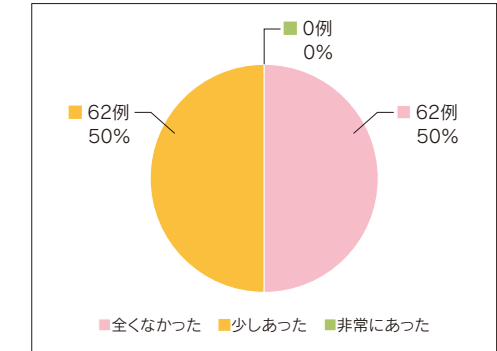
	G-CSF投与3日目				採取当日				退院時				退院後			
	軽度	中程度	重度	重篤	軽度	中程度	重度	重篤	軽度	中程度	重度	重篤	軽度	中程度	重度	重篤
背中	38	4			27	3			13				4			
骨痛	40	5			44	5	1		16	2						
頭痛	30	1			22	4			14	1			3	2		
腰痛	123	10	1		102	14	1		59	5			5	1		
穿刺部位	2				6				8	2			5	1		
関節	17	1			21	2			6	2			2	1		
腕	4				1	1			6	2			1	1		
手足	4	1			4	1			2					1		
筋肉	12	1			11	3			8	1			2			
首	11				7	1			4				1	2		
喉	4				1				3							

4 3カ月アンケートより [回答数124] (2011年3月～2016年9月末までの集計)

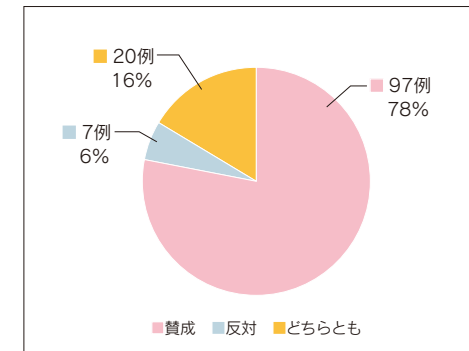
◎末梢血幹細胞を採取した場所の痛みはありますか？



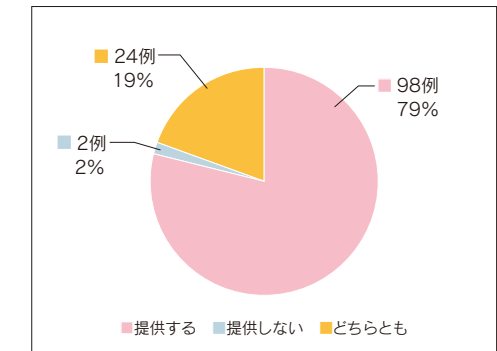
◎末梢血幹細胞提供について不安はありましたか？



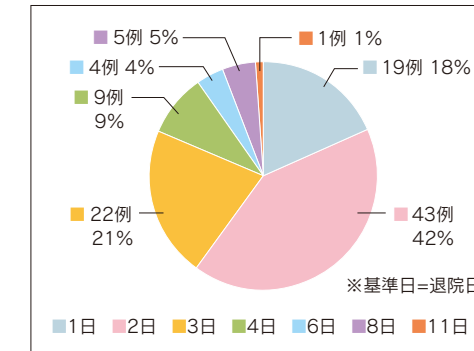
◎末梢血幹細胞提供について、家族は賛成していましたか？



◎もう一度、提供を依頼されたら、どうしますか？



◎日常生活復帰日 [回答総数103]



B.血縁者間末梢血幹細胞採取

(2000年～2005年の集計データ)

骨髄バンクを介した非血縁者間末梢血幹細胞採取件数が2011年3月から2016年9月末までに225件になりましたが、参考までに血縁者間のデータ*を掲載します。

※日本造血細胞移植学会が「同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ事業」として、2000年～2005年に血縁者間で末梢血幹細胞を提供したドナーについて、1年に1度、健康診断とアンケートを5年間実施しました(2010年に終了)。以下の1～4は、この事業から得られた事例について解析したデータです。

日本造血細胞移植学会では、上記の「同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ事業」とは別に、2005年4月から、血縁者間の骨髄ならびに末梢血幹細胞ドナーのフォローアップ(血縁造血幹細胞ドナーフォローアップ事業)を行っています。この事業で報告された事例は研究途上のため掲載していませんが、日本造血細胞移植学会のホームページから参照できます。

<http://www.jshct.com/index.shtml>

1 短期における比較的重篤な健康異常

①おそらくG-CSF関連で一過性のもの 9/3264人=0.28%

症 状	人 数	G-CSF注射開始日から起算した	
		発症日	消退日
肝機能異常	8	3～10日目	11～36日目
食欲不振・吐気・嘔吐	1	4日目	19日目

②おそらく採取関連で一過性のもの 19/3264人=0.58%

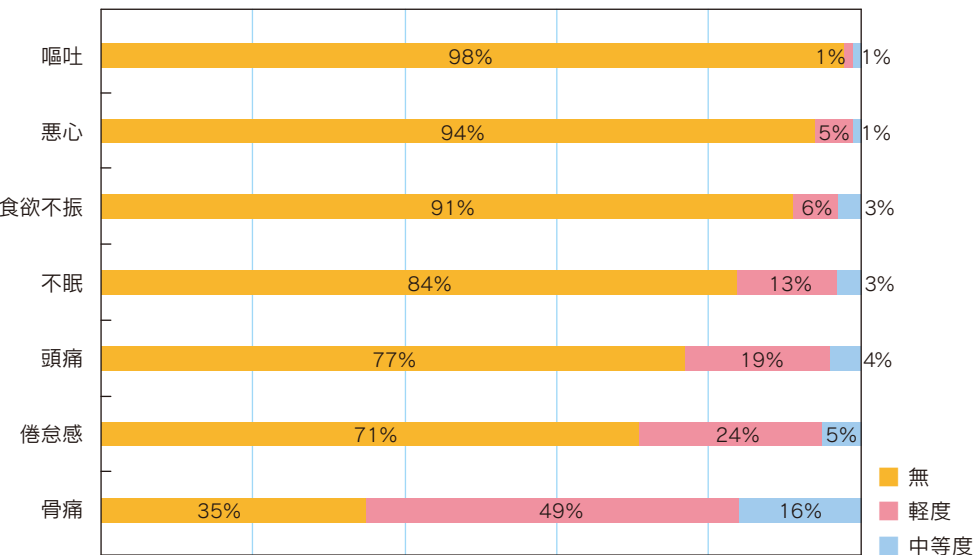
症 状	人 数	G-CSF注射開始日から起算した	
		発症日	消退日
血小板減少	13	2～6日目	8～111日目
迷走神経反射	2	4日目	4～5日目
テタニー	1	4日目	6日目
四肢知覚異常	1	4日目	6日目
刺入部血腫	1	7日目	13日目
偏頭痛	1	9日目	10日目

③明らかに重篤なもの 19/3264人=0.58% ※G-CSFとの因果関係が確認されたわけではありません。

症 状	人 数	G-CSF注射開始日から起算した	
		発症日	消退日
狭心症様発作	4	2～4日目	4～6日目
深部静脈血栓	1	14日目	—
腹水、心嚢液貯留、全身浮腫	1	7日目	9日目
血痰	1	3日目	5日目
くも膜下血腫(手術)	1	23日目	48日目
後腹膜血腫/貧血(手術)	1	4日目	25日目
出血性胃潰瘍	1	8日目	16日目
間質性肺炎	2	3～25日目	6～70日目
痛風発作/胆石胆のう炎急性増悪(手術)	1	2日目	19日目
発熱または感染症	5	2～7日目	12～32日目
椎間板ヘルニア	1	7日目	62日目

※骨髄ドナーの短期における「明らかに重篤な健康異常」は25/5921(0.42%)であり、末梢血幹細胞ドナーと比べて有意差はないとされています(日本造血細胞移植学会・厚生労働科学研究班合同調査より)

2 その他、重篤ではないがG-CSFの注射及び採取との関連が否定できない30日以内の健康異常





3 年次健康診断から得られたドナーの健康状態

(最長5年間、1708人から得られた6233件の報告)

健康異常なし	健康異常あり ※1人が複数の異常があった場合は主たるものを採用
1223/1708 (71.6%)	485/1708人 (28.4%) A.提供前からあった異常:109(6.4%) B.提供後出現、一過性又は生活習慣によると思われるもの (風邪、交通事故、妊娠、高血圧、糖尿病、外科手術等):133(7.8%) C.提供後出現、B.以外:C-1)非腫瘍性、非重篤:204(11.9%) C-2)非腫瘍性、重篤:26(1.5%) C-3)血液以外の腫瘍:12(0.7%) C-4)血液腫瘍:1(0.06%)

※(%)は総人数1708人に対する割合



4 末梢血幹細胞採取との因果関係は明らかではないが
否定できないとされた比較的重篤な中長期健康異常

	症 状	人 数	提供後発症月
C-2)非腫瘍性、重篤 26人	甲状腺機能異常	7	10～34ヵ月後
	子宮筋腫	3	14～36ヵ月後
	慢性関節リウマチ	2	20～23ヵ月後
	脳梗塞	2	7～33ヵ月後
	くも膜下血腫	1	9ヵ月後
	白内障	1	7ヵ月後
	眼底出血	1	33ヵ月後
	アトピー性皮膚炎	1	12ヵ月後
	葡萄膜炎	1	20ヵ月後
	気管支喘息	1	20ヵ月後
	子宮内膜症	1	20ヵ月後
	特発性血小板減少性紫斑病	1	27ヵ月後
	奇胎	1	9ヵ月後
	脳動脈瘤	1	24ヵ月後
	脾のう胞性腫瘍	1	49ヵ月後
	IgA腎症	1	44ヵ月後
C-3)血液以外の腫瘍 12人	乳がん	6	4～43ヵ月後
	胃がん	1	23ヵ月後
	子宮がん	1	10ヵ月後
	脳腫瘍	1	6ヵ月後
	咽頭がん	1	13ヵ月後
	肺がん	1	54ヵ月後
C-4)血液腫瘍 1人	前立腺がん	1	55ヵ月後
	急性骨髄性白血病	1	14ヵ月後

※その他、提供前からあった骨髄増殖性疾患が48ヵ月後に白血病化した事例あり

参考情報

- ◎骨髄提供のための入院で給付金が支払われる保険商品があります。お問合せについては、ご加入の保険会社をお願いします。
- ◎ドナーのための助成制度を導入している地方自治体があります。自治体の情報については骨髄バンクホームページ
http://www.jmdp.or.jp/donation/about/post_202.html
をご参照ください。

ドナーのための

ハンドブック

2013年 10月1日 初版発行
2014年 8月1日 第2版発行
2015年 12月1日 第3版発行
2017年 3月1日 第4版発行

編集者 公益財団法人 日本骨髄バンク
発行者 公益財団法人 日本骨髄バンク

〒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7階

TEL 03-5280-2200(ドナーコーディネート部直通)
FAX 03-5283-5629(同上)

日本骨髄バンクホームページ <http://www.jmdp.or.jp>
