

2017 年 11 月 20 日

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変更のお知らせ【予告】

この度、日本造血細胞移学会（JSHCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が共同で実施する「造血幹細胞移植の全国調査」における「血縁造血幹細胞ドナーフォローアップ調査」の登録業務を担う「血縁造血幹細胞ドナー登録センター」の体制を EP クルーズ株式会社（委託先）から日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）へ移管いたします。

■ 変更日

2018 年 3 月 1 日～

■ 「血縁造血幹細胞ドナーフォローアップ調査」とは？

「血縁造血幹細胞ドナーフォローアップ調査」にはじめて参加される医療施設向けに、「血縁造血幹細胞ドナーフォローアップ調査」に関する資料（現行版※）を次ページ以降に添付しておりますので、ご確認ください。不明点等ございましたら、下記にお問い合わせ下さい。

※ 2018 年 3 月 1 日より、一部変更がございます。

【別添資料】

- ・ 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 1 版
- ・ 【様式 1】血縁造血幹細胞ドナー登録票 第 7 版
- ・ 【様式 2】造血幹細胞採取報告書 第 3 版
- ・ 【様式 3】重篤な有害事象発生の報告 第 2.1 版

■ 問い合わせ先

日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）

電話受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:00

（ただし、土日、祝・祭日、年末年始、夏季休業日を除く）

T E L : 052-722-4410（代表）

E-MAIL : jdchct-dc@jdchct.or.jp



JDCHCT

造血細胞移植医療の全国調査

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1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

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

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。

日本造血細胞移植学会（以下、JSHCT）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の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、JSHCT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「造血細胞移植医療の全国調査（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、JSHCT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。

2. 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、ドナー登録センター）は、JDCHCTの管理のもと、EPクルーズ株式会社に業務を委託しております。

日本造血細胞移植学会/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
業務委託先：EPクルーズ株式会社
所在地：名古屋市中村区名駅3-25-9
堀内ビル4階
連絡先：TEL 0120-50-7584（フリーダイヤル）／052-588-6325
FAX 0120-60-7584（フリーダイヤル）／052-588-6326

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.jshct.com/medical/>

(1) ドナー登録

「造血細胞移植医療の全国調査」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、ドナー登録センターに血縁ドナーを登録する。
- ② 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

「造血細胞移植医療の全国調査」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、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、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、直ちにドナー登録センター：FAX 0120-60-7584（フリーダイヤル）／052-588-6326 に「**重篤有害事象発生**の報告」【様式3】で報告する。
- ② ドナー登録センターは、重篤有害事象発生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 JSHCT 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、JSHCT 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。

【 JSHCT 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）」（2014年9月15日改訂）、「骨髄採取マニュアル」（2011年4月1日発行）、「非血縁者間末梢血幹細胞採取マニュアル 暫定版」（2010年10月1日発行）及び日本造血細胞移植学会の「同種末梢血幹細胞移植のための健常人ドナーからの末梢血幹細胞の動員・採取」（2014年12月 改訂第5版）、「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。

日本造血細胞移植学会/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
 電話受付時間：月曜日～金曜日 9:00～18:00（ただし、11:45～12:45、土日・祝・祭日および12/29～1/4を除く）
 F A X : 0120-60-7584（フリーダイヤル）/052-588-6326、T E L : 0120-50-7584（フリーダイヤル）/052-588-6325

ドナー保険として不適格な場合もご登録ください。

登録年月日 (記入日)	20 年 月 日	「造血細胞移植医療の 全国調査」研究 への参加同意	☐ 同意 ☐ 不同意	再登録の場合、 前回の登録番号	RS-
----------------	----------	---------------------------------	--	--------------------	-----

【担当医師連絡先】登録受付後、造血幹細胞採取報告書、重篤有害事象報告用紙等の資料を送付致します。

施設名	病院	診療科名	科
施設長名		施設長職名	
担当医師名	(ふりがな)	資料送付先：〒□□□-□□□□	
担当医電話連絡先	() - ()	大学など連絡がつきにくい場合は携帯など () - ()	
登録確認方法	登録確認の宛先 FAX 番号をご記入下さい。(希望連絡時間は受付時間内をお願い致します) 希望連絡日時：20 年 月 日 AM・PM : 宛先 FAX 番号： () - 着信確認：要・不要		

【血縁ドナーに関する情報】該当する項目にチェック印を記入して下さい。詳細は保険適格基準を参考にして下さい。

採取時の年齢	歳	性別	☐ 男 ☐ 女	ドナーとの 関係	☐ HLA 一致同胞 ☐ HLA 表現型一致 () ☐ HLA 部分一致 ()
ドナーに関する 確認事項	☐ 高度の肥満 (BMI ≥ 30) (BM) ☐ 成人における低体重 (男性：45kg 未満、女性：40kg 未満) ☐ 高血圧 (服薬の有無に関わらず収縮期 > 180mmHg、拡張期 > 100mmHg) ☐ 低血圧 (収縮期 < 90mmHg) ☐ 妊娠・授乳中・出産後・流産・中絶後 ☐ 感染症検査 → ☐ HTLV-1 陽性 (サングロッドで ☐ モノクローナル、 ☐ オリゴクローナル、 ☐ ポリクローナル) ☐ HIV 陽性 ☐ その他 () ☐ 検査値異常 (チェックした場合は異常値・詳細所見を記入して下さい) ☐ Hb ; 成人男性 < 13g/dL (BM), 12g/dL (PB)、女性・小児 < 12g/dL (BM), 11g/dL (PB) ☐ GOT、GPT、T-Bil、γ-GTP ; 施設基準の2倍 ↑ ☐ 尿酸 > 8mg/dL (PB) ☐ 総コレステロール (服薬の有無に関わらず) > 240mg/dL (PB) (LDL < 140mg/dL 除く) ☐ %VC < 70%、FEV1.0% < 70% (BM) ☐ 心電図異常 ☐ 食後2時間 (空腹時) 血糖 > 180mg/dL ☐ その他 () 【必須】チェック項目の異常値・詳細 ()				
治療中、服薬中の疾 患 (合併症) ※詳細の記載がない場 合、保険対象としないこ とがあります。	☐ 血液疾患 (鉄欠乏性貧血を除く)・脾腫 ☐ 心疾患 ☐ 呼吸器疾患 ☐ 肝疾患 ☐ 腎疾患 ☐ 脳血管障害・神経疾患 ☐ 消化器疾患 ☐ 痛風・高尿酸血症 (PB) ☐ 甲状腺機能異常 ☐ 糖尿病 ☐ 悪性腫瘍 ☐ 喘息 ☐ 膠原病・アレルギー性疾患 ☐ 骨・関節の異常 ☐ 眼疾患 ☐ 前立腺肥大 ☐ 更年期障害 ☐ 精神性疾患 ☐ その他 () 【必須】チェック項目の詳細 ()				
既往歴 ※詳細の記載がない場 合、保険対象としないこ とがあります。	☐ G-CSF に対する過敏症 (PB) ☐ 悪性高熱症 ☐ 血液疾患・脾腫・マラリア ☐ 喘息 ☐ 臓器移植のドナー・レシピエント (造血細胞移植のドナーを除く) ☐ 心疾患 ☐ 呼吸器疾患 ☐ 肝疾患 ☐ 腎疾患 ☐ 脳血管障害・血栓症 ☐ 痛風 (治療後1年以内) (PB) ☐ 甲状腺機能異常 ☐ 膠原病・アレルギー性疾患 ☐ 悪性腫瘍 ☐ 骨・関節の異常 ☐ 眼疾患 ☐ ショック既往 ☐ 6ヶ月以内の手術・骨折 ☐ その他 () 【必須】チェック項目の詳細 ()				
専門医の判定	チェック項目について当該領域専門医の判定は ☐ 採取可 ☐ 採取不可 と確認した				
ドナー保険適格性の 採取医判定	上記より ☐ 適格性基準を満たす、 ☐ 適格性基準を満たさない、 と判定する				

【採取に関する情報】末梢血幹細胞採取の場合は、G-CSF に関する項目についても記入して下さい。

造血幹細胞の種類	☐ 骨髄 ☐ 末梢血幹細胞	採取予定日	20 年 月 日
G-CSF 製剤 (商品名)	投与開始予定日	20 年 月 日	
	☐ グラン ☐ ノイトロジン フィルグラスチム BS 注 ⇒ ☐ [F] ☐ [モチダ] ☐ [テバ] ☐ [NK] ☐ [サンド] ☐ その他 ()		

※FAX での登録の際、ドナー登録センターより登録確認の連絡が遅れている場合は、お手数ですがドナー登録センターまでご一報下さい。

造血幹細胞採取報告書

報告日(記入日)	20 年 月 日		
施設名・診療科		担当医師名	(自筆署名又は記名捺印) 印

血縁ドナーにおける短期安全性の確認

造血幹細胞採取日	20 年 月 日 ☐ 骨髓採取 ☐ 末梢血幹細胞採取 ☐ 採取予定中止 → 理由：
重篤有害事象 ^{*1}	☐ 重篤有害事象なし 重篤有害事象の発生あり→【様式 3】にて報告してください。
採取のための入院期間	20 年 月 日 ～ 20 年 月 日 ☐ 入院を必要としなかった
採取後 30 日間の 安全確認	最終確認日：20 年 月 日現在 ☐ 問題なし →問題なし以外の場合、または、採取後 30 日間の安全確認ができなかった場合は、その詳細及び今後の経過観察予定について記入して下さい

* 1：血縁ドナーに重篤な有害事象が発生した場合は、「重篤な有害事象発生の報告」【様式 3】をドナー登録センターへ FAX して下さい。

血縁造血幹細胞ドナー登録センター

電話受付時間：月曜日～金曜日 9:00～18:00（ただし、土日、祝・祭日および12/29～1/4を除く）

F A X : 0120-60-7584 (フリーダイヤル) / 052-588-6326

TEL : 0120-50-7584 (フリーダイヤル) / 052-588-6325

重篤な有害事象発生の報告

報告日（記入日）	20 年 月 日		
施設名・診療科		担当医師名	（自筆署名又は記名捺印） 印

血縁造血幹細胞ドナーにおいて、下記のような重篤と思われる有害事象が発生したので報告します。

登録番号		重篤と判断した理由	
有害事象名		☐ 死に至るもの ☐ 生命を脅かすもの ☐ 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの ☐ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの ☐ 先天異常／出生時欠損を来たすもの ☐ その他の医学的に重大な状態と判断される事象または反応	
有害事象発現日	20 年 月 日		
発現時期	☐ 採取時 ☐ 採取後		
発現場所	☐ 病院内 ☐ 自 宅 ☐ その他（ ）		
転 帰	20 年 月 日現在（ ☐ 消失 ☐ 軽快 ☐ 不変 ☐ 悪化 ☐ 不明 ）		
採取（開始）日	20 年 月 日	G-CSF 投与開始日 （末梢血幹細胞の場合のみ）	20 年 月 日
処置・経過	処置の内容、採取から発現までの状況、検査値や観察所見等の経過について記入下さい。		
採取に伴う一連の手技（末梢血幹細胞採取の場合のG-CSF 投与等を含む）との関連性	☐ 否定できない ☐ 否定できる 判断理由：		

ドナー登録センター使用欄

重篤有害事象報告受付日	20 年 月 日	担当者名	
-------------	-------------------------	------	--