

## 骨髄ドナーの適応年齢幅の拡大について

### 1. 論点の位置付け

非血縁者間骨髄移植の成立率を高めるための重要な要因としてドナー登録者数の増大が挙げられる。そのための方策のひとつとしてドナー登録年齢・提供年齢幅の拡大が考えられる。

### 2. 登録年齢・提供年齢の下限の引き下げについて

(これまでの意見)

- 提供年齢は現行のまま20歳とし、18歳あるいは19歳で事前に登録を受け付ける体制とすることが適当ではないか(第23回)
- 提供年齢の下限が20歳であることについて改めて議論をする必要があるのではないか(第23回)

(検討のポイント)

- 登録及び提供に関し、本人の判断能力と年齢との関係をどのように考えるか。
- 登録年齢のみ引き下げるか、あるいは提供年齢についても引き下げるか。

### 3. 提供年齢の上限の引き上げについて

(これまでの意見)

- 適切な検診が実施されていれば、個人差を考慮せず年齢で提供基準を設定する必然性はない。(第4回)

- 提供年齢引き上げに伴う骨髄の質について、経験的には抹消血が正常である場合にはほとんど問題は生じていない。(第4回)
- 登録数は増えるものの、提供に至るまでに健康上の理由で中止となる確率が高いことから、結果として非効率となる。(第11回)
- ドナーに対する有害事象はあってはならないものであり、リスクが高くなる可能性がある限り上限年齢の引き上げは避けるべき。(第11回)
- 諸外国では55～60歳を提供年齢の上限としているところが多い。またドナーの中には50歳を越えても提供の意思を持つ方も多く、このような方々の善意を尊重するべき。(第11回)
- 血縁ドナーにおける年齢毎の有害事象の発生率に関するデータは今のところ入手できていない。(第11回)
- 引き上げに伴い白血病等に関するドナーの罹患率が上昇するのでは、という危惧に対しては、その他の疾患の罹患率も総合的に勘案して検討すべき。(第17回)
- コーディネート初期の適格性判定が適切になされれば、現行の上限こだわる必要はない。(第17回)

## (検討のポイント)

### ① ドナーの安全性確保の観点から

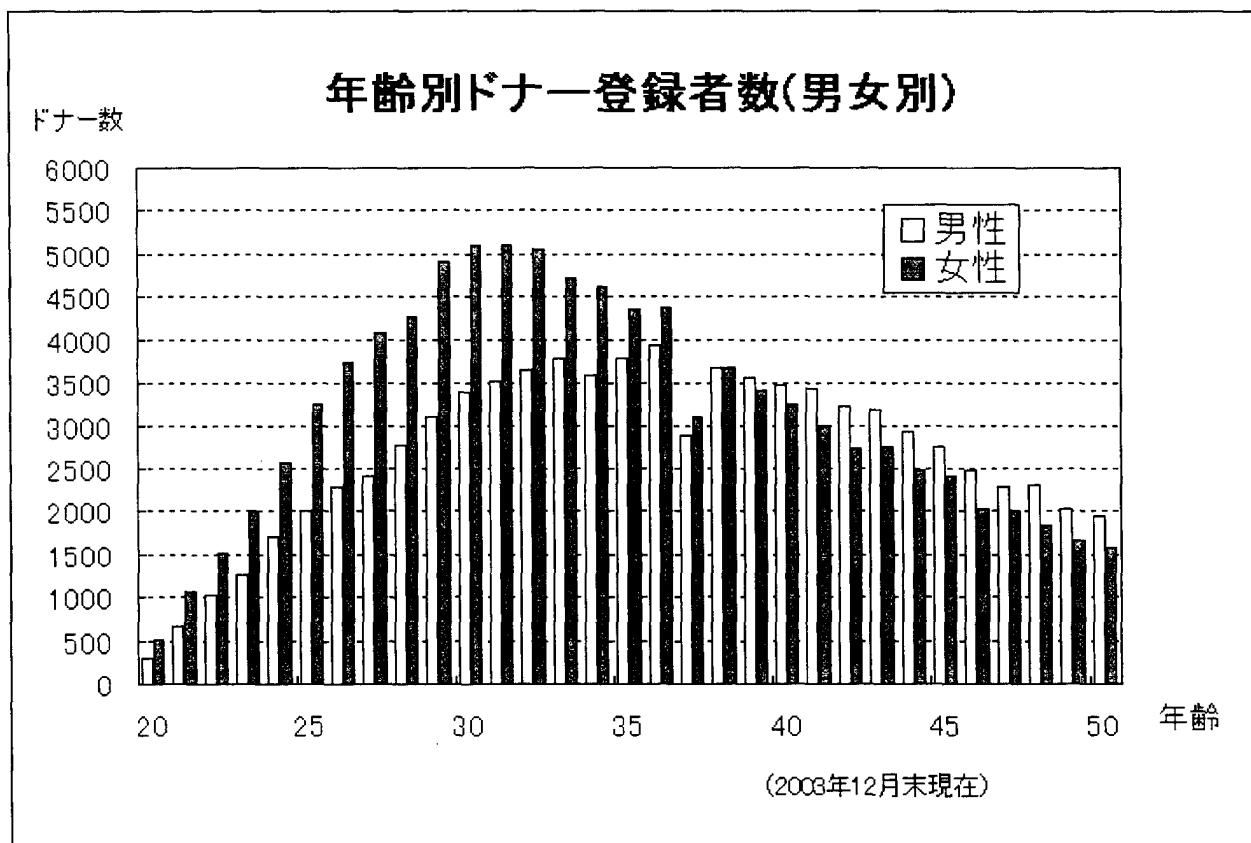
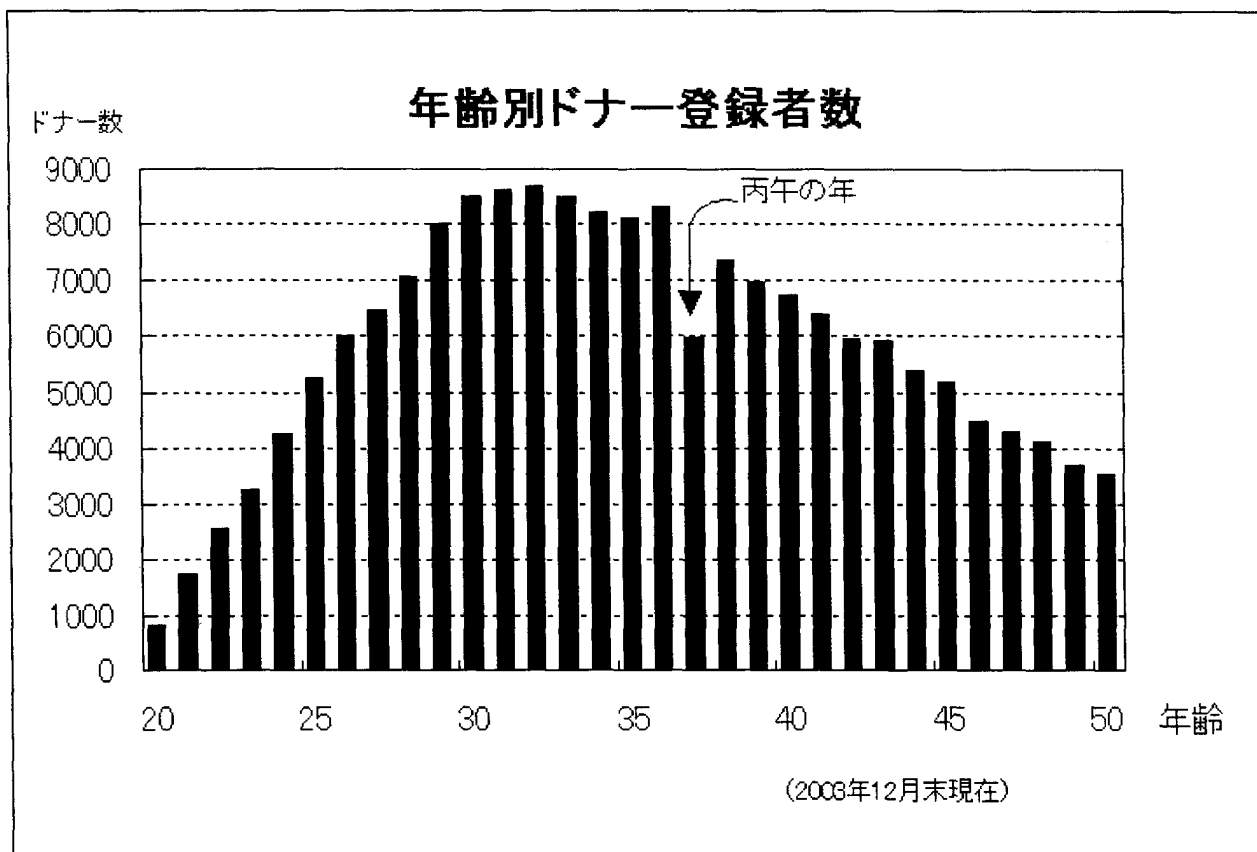
- 提供年齢の上限を55歳に引き上げると仮定した場合、現行の適格性判定基準で適性とされた51～55歳のドナーの骨髄採取に伴う安全性は、50歳以下のドナーと比較して同程度といえるかどうか。追加して確認すべき項目、またその必要性について。
  - ✓ 生活習慣病に対してコレステロール、ヘモグロビン A1c 検査等の追加
  - ✓ 循環器疾患に対して負荷心電図、心エコー、循環器マーカー検査等の追加
- 上記と同様の場合で、骨髄採取時に追加して実施すべき項目、またその必要性について。
  - ✓ 骨髄採取量の制限

## ② 移植の効果を担保する観点から

- 採取骨髄の移植に対する医学的な適正度について、ドナーの年齢をどう評価するか。
- 現行の適格性判定基準において移植に適切な骨髄であると判定された場合、50歳以下のドナー骨髄の有効性と比較して、同程度の骨髄であるといえるか。

## ③ コーディネート実施の観点から

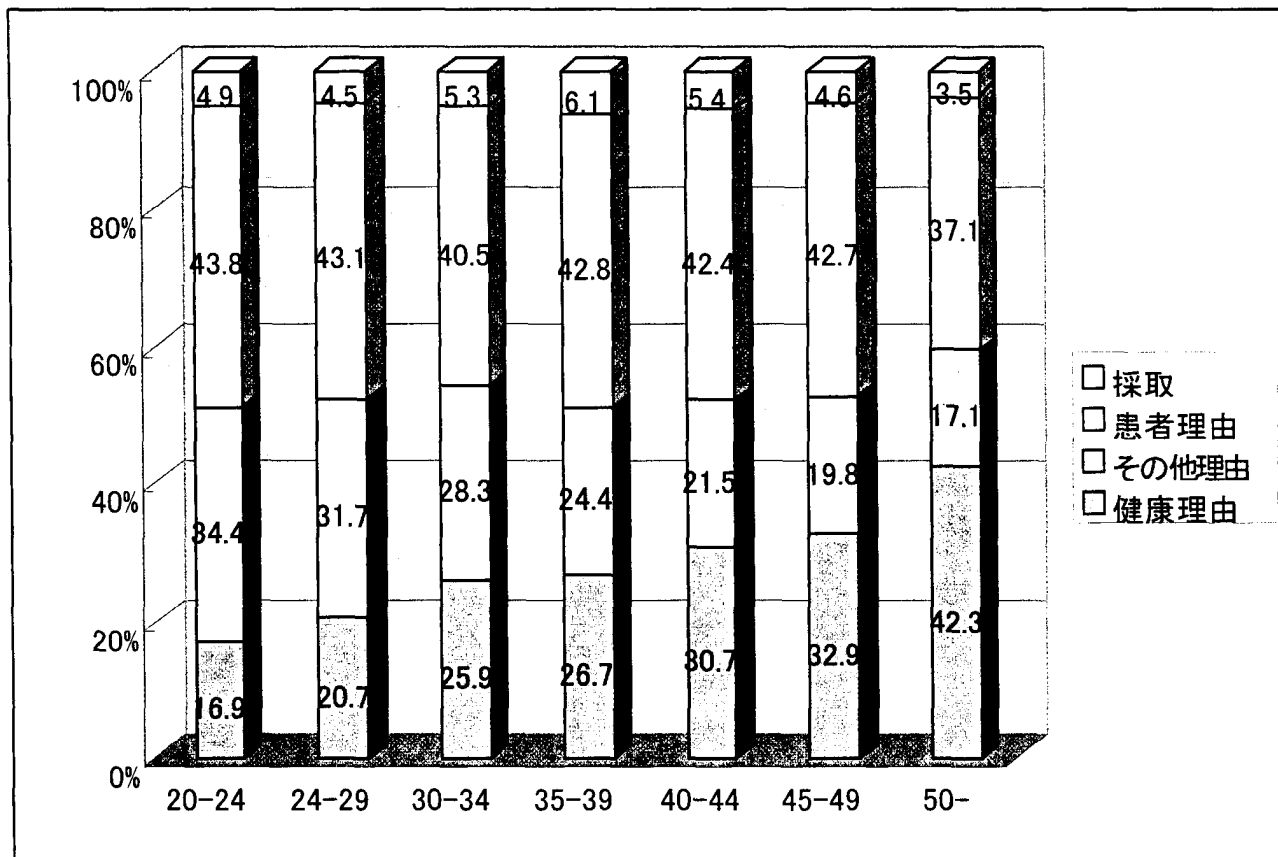
- 検索対象ドナーの年齢上昇に伴う、健康理由による中止事例の増加から、コーディネート行程の非効率化をどのように防ぐか。
- 採取医療機関における受け入れ体制をどのように整備するか。
- 登録済みドナーに対しては、提供年齢の上限が引き上げられたことについてインフォームドコンセントを得る必要があるのではないか。



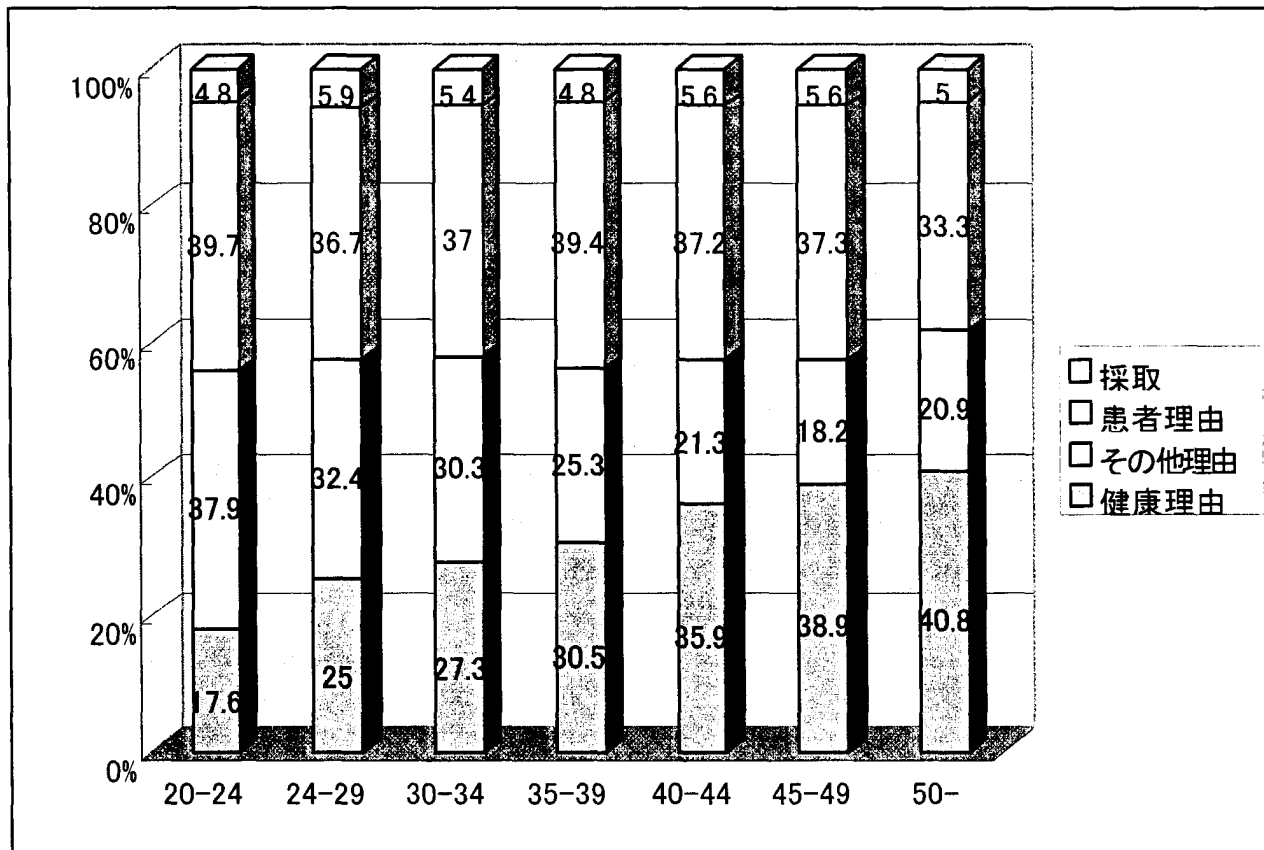
# 骨髓移植推進財団資料

コーディネート開始件数に占める年代別中止理由の割合

【2001 年度】



【2002 年度】



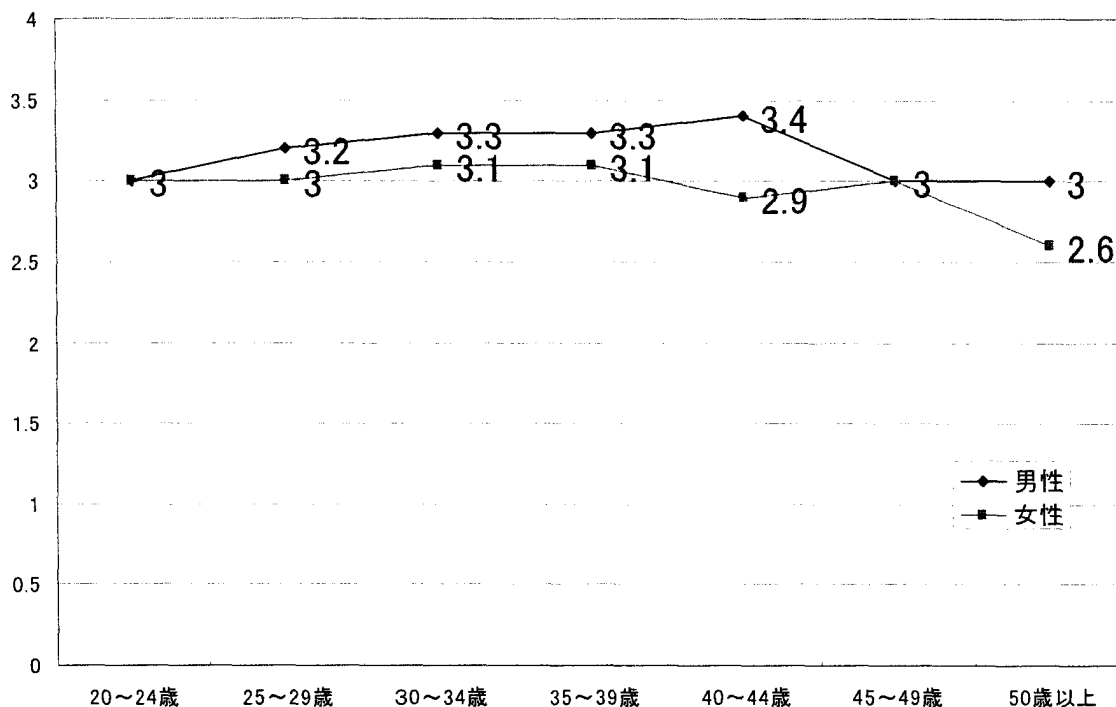
2001年度(2001/4~2002/3)に開始したコーディネートについて

年代	状況区分	中止情報		コーディネート行程						小計	健康理由中止 件数 (開始件数に 対する中止割 合)	ドナー理由 中止件数 (開始件数 に対する割 合)	開始件数		
		終了大別	終了理由	地区開始 待	確認検査 結果待	ドナー選 定待	最終同意 確認待	術前健診 結果待	移植待					移植済	
20~24	終了	採取終了								79	79	259 (16.9%)	784 (51.0%)	1537	
		健康理由	その他(健康上の理	7	23										
			家族既往歴		1										1
			感染症の可能性		3				1						4
			既往歴	18	10			1							29
			血圧	1	3										4
			検査結果		41		1								45
			腰痛	6	10										17
			治療中	73	4										77
			妊娠・出産・授乳	39				1							40
貧血	7		2					3		12					
その他	349	155			4	17			525						
患者理由	193	111			356	4	8	2	674						
25~29	終了	採取終了								166	166	691 (20.7%)	1730 (51.9%)	3333	
		健康理由	その他(健康上の理	24	41			1		3	1				
			家族既往歴	2											2
			感染症の可能性	2	5										7
			既往歴	34	19										53
			血圧	3	4										7
			検査結果		85										85
			腰痛	16	21		1								38
			治療中	185	17		1	2							205
			妊娠・出産・授乳	181	8		1								190
貧血	27		7							34					
その他	697	319			6	17			1039						
患者理由	424	243			738	7	16	9	1437						
30~34	終了	採取終了								155	155	775 (25.9%)	1623 (54.2%)	2993	
		健康理由	その他(健康上の理	26	49			3		1	2				
			家族既往歴	2											2
			感染症の可能性		2			1							3
			既往歴	51	32			1							84
			血圧	7	7										14
			検査結果		95					1					96
			腰痛	20	27										47
			治療中	217	14										231
			妊娠・出産・授乳	184	6		2								192
貧血	14		10					1		25					
その他	576	246			6	20			848						
患者理由	373	187			633	3	12	7	1215						
35~39	終了	採取終了								159	159	698 (26.7%)	1335 (51.1%)	2614	
		健康理由	その他(健康上の理	23	55					3	1				
			家族既往歴	1											1
			感染症の可能性	1	2					1					4
			既往歴	55	30					1					86
			血圧	9	12										21
			検査結果		112					4					116
			腰痛	21	28										49
			治療中	229	19										248
			妊娠・出産・授乳	51	1			1							53
貧血	34		4					2		38					
その他	419	193			6	19			637						
患者理由	290	222			590	6	6	6	1120						
40~44	終了	採取終了								90	90	521 (30.7%)	885 (52.2%)	1695	
		健康理由	その他(健康上の理	20	35			2	2	1					
			家族既往歴	1											1
			感染症の可能性	1	1										2
			既往歴	50	19										69
			血圧	14	14										28
			検査結果		104					2					106
			腰痛	14	19										33
			治療中	173	11										184
			妊娠・出産・授乳	7											7
貧血	26		3					2		31					
その他	256	92			5	11			364						
患者理由	183	142			382	2	7	4	720						
45~49	終了	採取終了								59	59	426 (32.9%)	682 (52.7%)	1295	
		健康理由	その他(健康上の理	19	34			1		2					
			既往歴	39	15										54
			血圧	17	14										31
			検査結果		56					3					59
			腰痛	12	22										34
			治療中	141	14										155
			妊娠・出産・授乳		1										1
			貧血	32	4										36
			その他	190	59			4	3						256
患者理由	153		87			306	2	3	3	554					
50~	終了	採取終了								7	7	82 (42.3%)	115 (59.3%)	194	
		健康理由	その他(健康上の理	5	2										
			既往歴	13	2										15
			血圧	5	3										8
			検査結果		9					1					10
			腰痛	4	4										8
			治療中	27											27
			貧血	7											7
			その他	27	6										33
			患者理由	29	4			36		2	1				72

2002年度(2002/4~2003/3)に開始したコーディネートについて

年代	状況区分	中止情報		コーディネート行程							健康理由中止 件数 (開始件数に 対する中止割 合)	トナー理由 中止件 数(開始 件数に 対する割 合)	開始件数		
		終了大別	終了理由	地区開始 待	確認検査 結果待	ドナー選 定待	最終同意 確認待	術前健診 結果待	移植待	移植済				小計	
20~24	採取終了									62	62				
	終了	健康理由	その他(健康上の理	17	27	1	1	2	1			49	232 (17.6%)	733 (55.5%)	1320
			家族既往歴	1	1							2			
			感染症の可能性	3	6							9			
			既往歴	16	3							19			
			血圧		3							3			
			検査結果		38				4			42			
			腰痛	10	10							20			
			治療中	46	9							55			
			妊娠・出産・授乳	25								25			
			貧血	5	3							8			
その他	381	107	5	8					501						
患者理由	150	103	260	4	5	3			525						
25~29	採取終了									181	181				
	終了	健康理由	その他(健康上の理	21	54	2	3					80	765 (25.0%)	1759 (57.4%)	3066
			家族既往歴	3	1							4			
			感染症の可能性	6	16	1			1			24			
			既往歴	42	15				1			58			
			血圧	1	2							3			
			検査結果		127				5			132			
			腰痛	11	34							45			
			治療中	167	27		2	1				197			
			妊娠・出産・授乳	189	2	2	2					195			
			貧血	18	9							27			
その他	744	216	7	25	2				994						
患者理由	355	168	578	5	11	9			1126						
30~34	採取終了									160	160				
	終了	健康理由	その他(健康上の理	15	60	4	2			1		82	824 (27.3%)	1737 (57.6%)	3015
			家族既往歴	3	1							4			
			感染症の可能性	14	17			1				32			
			既往歴	37	18							55			
			血圧	4	7							11			
			検査結果		131				10			141			
			腰痛	16	33	1						50			
			治療中	200	29	2	1					232			
			妊娠・出産・授乳	185	4	1			1			191			
			貧血	21	5							26			
その他	653	232	8	20					913						
患者理由	379	201	518	5	8	7			1118						
35~39	採取終了									126	126				
	終了	健康理由	その他(健康上の理	45	71			1	2			119	808 (30.5%)	1480 (55.8%)	2652
			家族既往歴	1	1							2			
			感染症の可能性	9	6	1			1			17			
			既往歴	63	19			1				84			
			血圧	8	13							21			
			検査結果		166				2			168			
			腰痛	24	43			1				68			
			治療中	211	25			1	2			239			
			妊娠・出産・授乳	65	1							66			
			貧血	22	2							24			
その他	515	133	2	21			1		672						
患者理由	317	191	512	10	5	11			1046						
40~44	採取終了									105	105				
	終了	健康理由	その他(健康上の理	34	77			3	2			84	680 (35.9%)	1083 (57.2%)	1894
			家族既往歴		1							1			
			感染症の可能性	5	3							8			
			既往歴	64	20			1				85			
			血圧	16	14			1				31			
			検査結果		136				4			140			
			腰痛	15	37				1			53			
			治療中	185	20			1	1	1		208			
			妊娠・出産・授乳	5	1							6			
			貧血	26	6				2			34			
その他	323	67	3	10					403						
患者理由	218	121	350	4	7	6			706						
45~49	採取終了									74	74				
	終了	健康理由	その他(健康上の理	27	51	3	2	1				84	521 (38.9%)	764 (57.1%)	1338
			家族既往歴		1							1			
			感染症の可能性	2	5							7			
			既往歴	44	17	1						62			
			血圧	21	15							36			
			検査結果		100				2			102			
			腰痛	16	18			1				35			
			治療中	148	26	1						175			
			妊娠・出産・授乳	1								1			
			貧血	12	6							18			
その他	168	63	5	7					243						
患者理由	148	96	247	1	3	5			500						
50~	採取終了									10	10				
	終了	健康理由	その他(健康上の理	5	11					2		18	82 (40.8%)	124 (61.7%)	201
			既往歴	7	4							11			
			血圧	2	4					1		7			
			検査結果		14				1			15			
			腰痛	5	1							6			
			治療中	22	1							23			
			貧血	2								2			
			その他	36	6							42			
			患者理由	14	11	42						67			

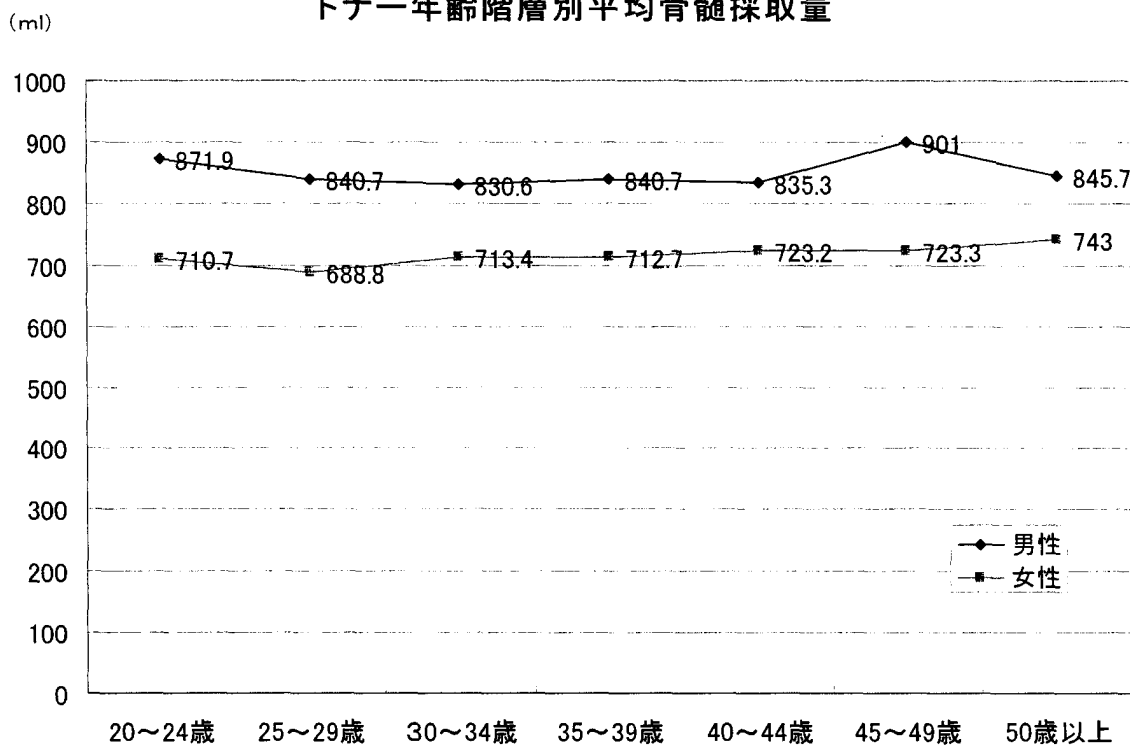
( $\times 10^7/\text{kg}$ ) ドナー年齢階層別レシピエント体重1kg当たり平均有核細胞数



○有核細胞数

ドナー年齢階層別レシピエント	20~24歳	25~29歳	30~34歳	35~39歳	40~44歳	45~49歳	50歳以上
男性	3	3.2	3.3	3.3	3.4	3	3
女性	3	3	3.1	3.1	2.9	3	2.6

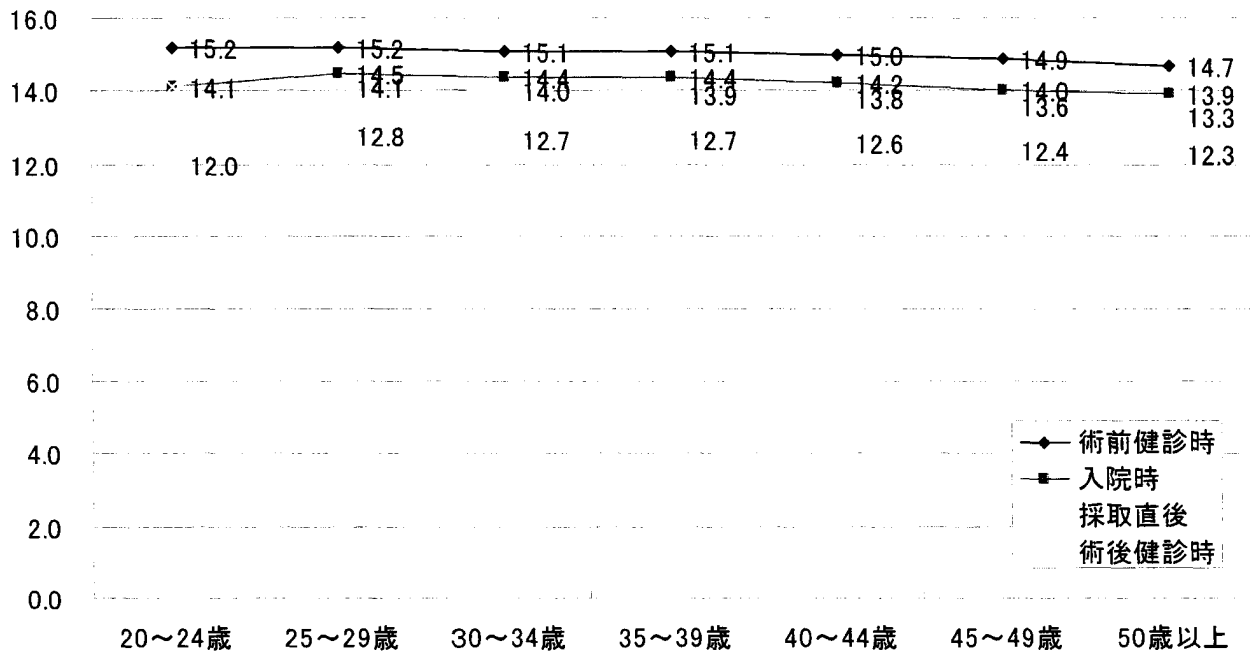
ドナー年齢階層別平均骨髓採取量



平均 / 骨髓採取	20~24歳	25~29歳	30~34歳	35~39歳	40~44歳	45~49歳	50歳以上
男性	871.9	840.7	830.6	840.7	835.3	901	845.7
女性	710.7	688.8	713.4	712.7	723.2	723.3	743

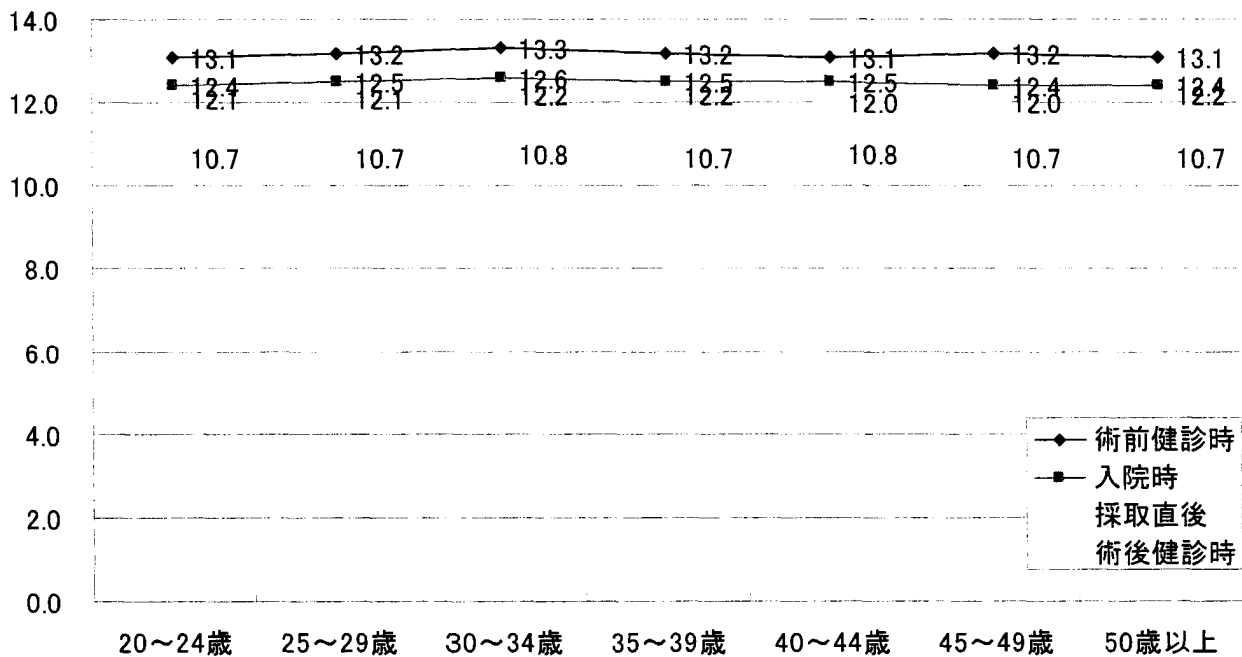


## 年齢階層別ヘモグロビン値(男性)



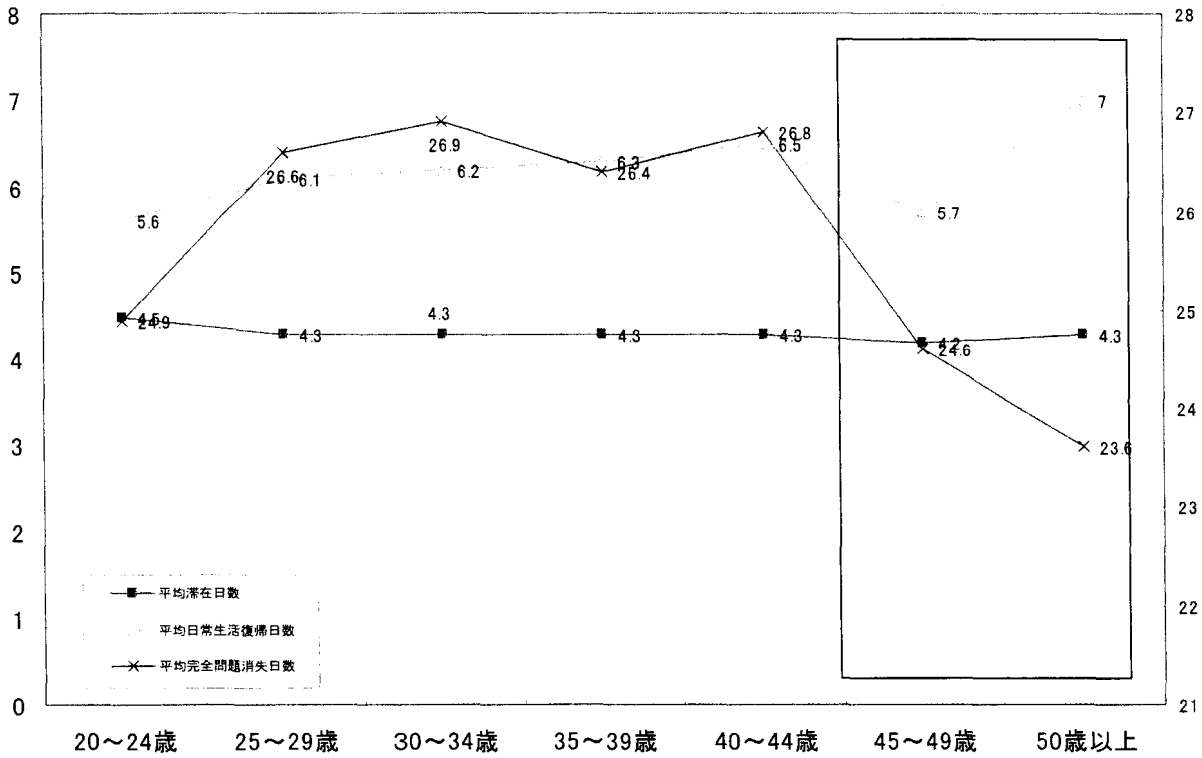
Hb	20~24歳	25~29歳	30~34歳	35~39歳	40~44歳	45~49歳	50歳以上
術前健診時	15.2	15.2	15.1	15.1	15.0	14.9	14.7
入院時	14.1	14.5	14.4	14.4	14.2	14.0	13.9
採取直後	12.0	12.8	12.7	12.7	12.6	12.4	12.3
術後健診時	14.1	14.1	14.0	13.9	13.8	13.6	13.3

## 年齢階層別ヘモグロビン値(女性)

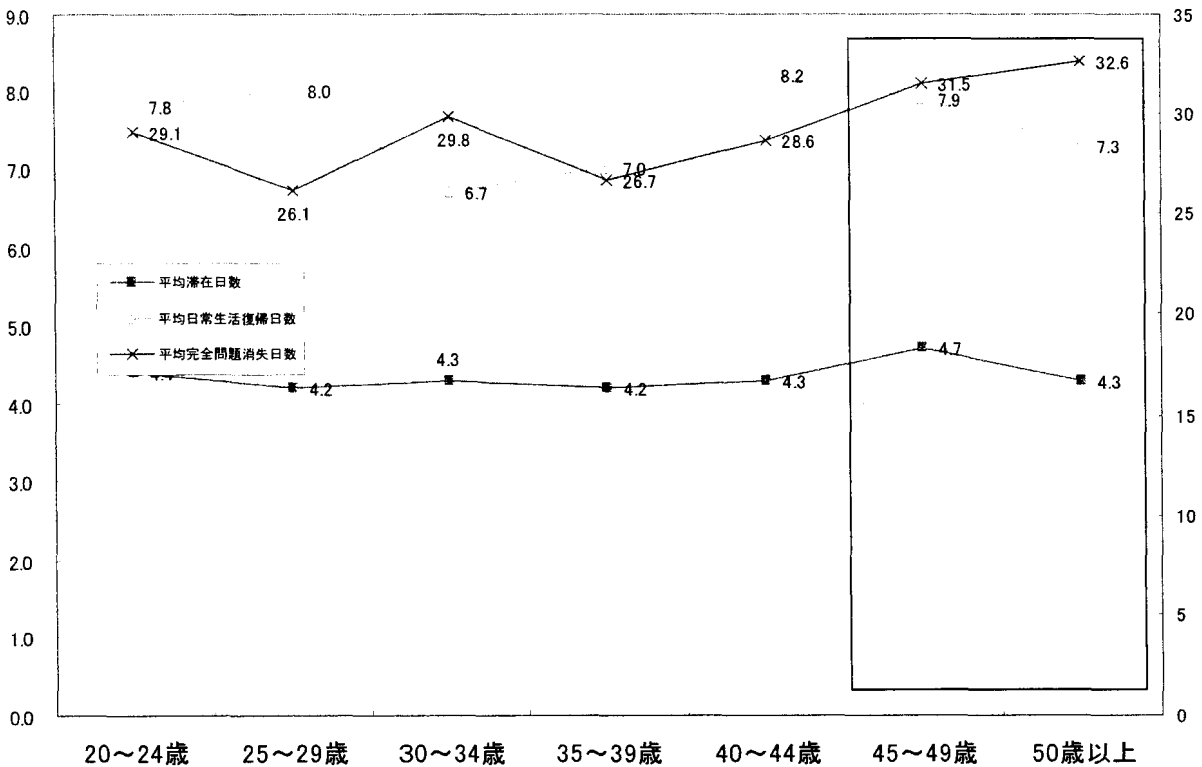


Hb	20~24歳	25~29歳	30~34歳	35~39歳	40~44歳	45~49歳	50歳以上
術前健診時	13.1	13.2	13.3	13.2	13.1	13.2	13.1
入院時	12.4	12.5	12.6	12.5	12.5	12.4	12.4
採取直後	10.7	10.7	10.8	10.7	10.8	10.7	10.7
術後健診時	12.1	12.1	12.2	12.2	12.0	12.0	12.2

年齢階層別滞在日数等(男性)



年齢階層別滞在日数等(女性)



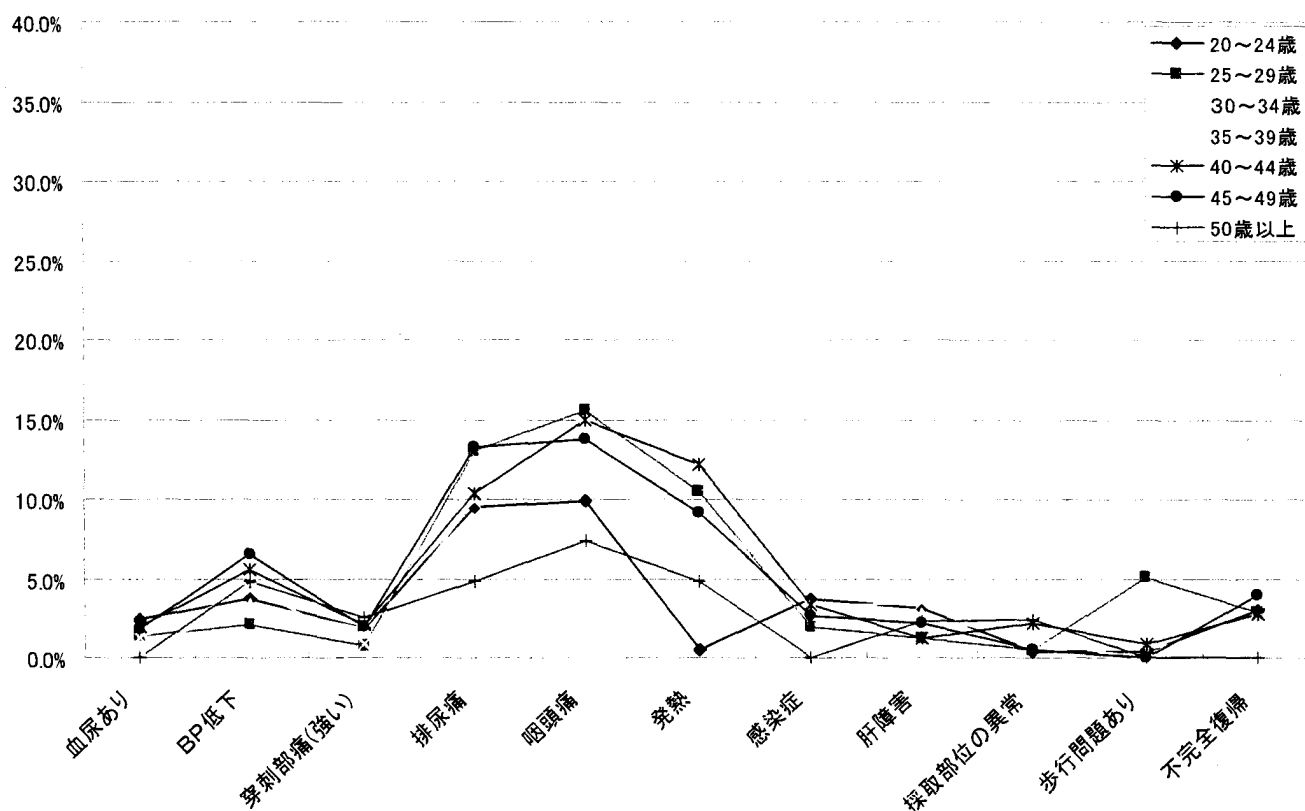
【男性】

	20~24歳	25~29歳	30~34歳	35~39歳	40~44歳	45~49歳	50歳以上
平均滞在日数	4.5	4.3	4.3	4.3	4.3	4.2	4.3
平均日常生活復帰日数	5.6	6.1	6.2	6.3	6.5	5.7	7.0
平均完全問題消失日数	24.9	26.6	26.9	26.4	26.8	24.6	23.6

【女性】

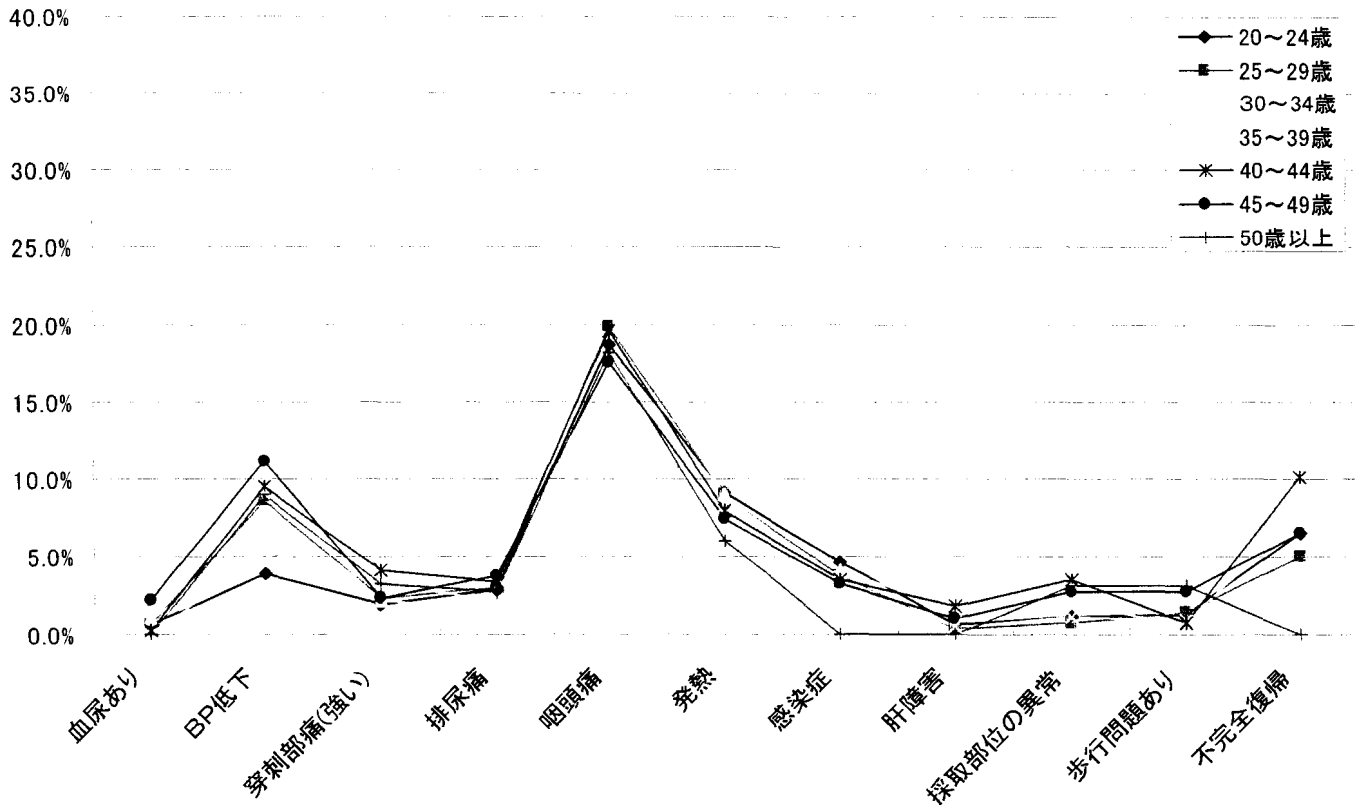
	20~24歳	25~29歳	30~34歳	35~39歳	40~44歳	45~49歳	50歳以上
平均滞在日数	4.4	4.2	4.3	4.2	4.3	4.7	4.3
平均日常生活復帰日数	7.8	8.0	6.7	7.0	8.2	7.9	7.3
平均完全問題消失日数	29.1	26.1	29.8	26.7	28.6	31.5	32.6

## 年齢階層別副作用発生状況(男性)



副作用	20~24歳	25~29歳	30~34歳	35~39歳	40~44歳	45~49歳	50歳以上
血尿あり	2.4%	1.3%	0.5%	1.2%	1.9%	1.8%	0.0%
BP低下	3.7%	2.0%	3.4%	4.3%	5.5%	6.5%	4.8%
穿刺部痛(強い)	1.8%	0.7%	1.8%	0.8%	2.0%	1.9%	2.5%
排尿痛	9.5%	13.1%	11.7%	9.8%	10.4%	13.3%	4.9%
咽頭痛	9.9%	15.5%	14.9%	11.4%	14.9%	13.7%	7.3%
発熱	0.5%	10.5%	12.3%	9.7%	12.1%	9.2%	4.9%
感染症	3.7%	1.9%	3.3%	3.3%	3.4%	2.7%	0.0%
肝障害	3.2%	1.2%	2.8%	3.5%	1.2%	2.2%	2.3%
採取部位の異常	0.4%	0.5%	1.0%	1.3%	2.1%	0.5%	2.4%
歩行問題あり	0.4%	5.1%	0.0%	0.5%	0.9%	0.0%	0.0%
不完全復帰	3.0%	2.9%	3.9%	2.3%	2.8%	4.0%	0.0%

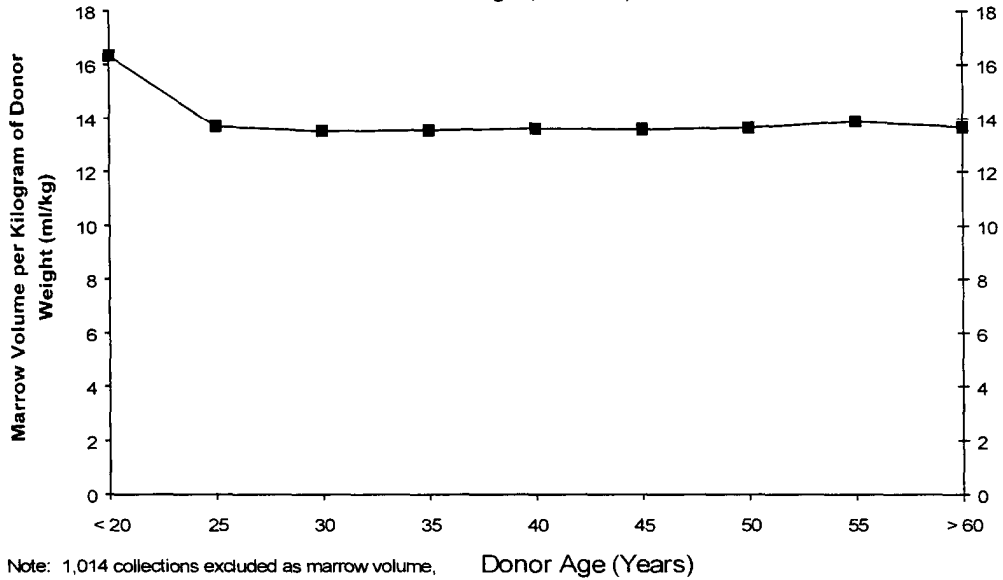
## 年齢階層別副作用発生状況(女性)



副作用	20~24歳	25~29歳	30~34歳	35~39歳	40~44歳	45~49歳	50歳以上
血尿あり	0.7%	0.7%	1.0%	0.0%	0.3%	2.1%	0.0%
BP低下	3.9%	8.6%	5.6%	5.3%	9.5%	11.2%	9.0%
穿刺部痛(強い)	1.9%	2.3%	2.2%	3.3%	4.1%	2.3%	3.2%
排尿痛	2.8%	2.9%	1.5%	2.1%	3.4%	3.7%	2.6%
咽頭痛	18.7%	19.9%	21.0%	14.4%	19.6%	17.6%	18.2%
発熱	9.2%	9.0%	9.0%	8.4%	7.9%	7.4%	6.1%
感染症	4.6%	3.7%	4.1%	3.3%	3.4%	3.2%	0.0%
肝障害	0.7%	0.4%	1.5%	0.6%	1.8%	1.0%	0.0%
採取部位の異常	1.1%	0.8%	2.1%	1.2%	3.4%	2.7%	3.0%
歩行問題あり	1.3%	1.4%	0.5%	0.9%	0.8%	2.7%	3.0%
不完全復帰	6.5%	5.0%	3.2%	7.5%	10.2%	6.5%	0.0%

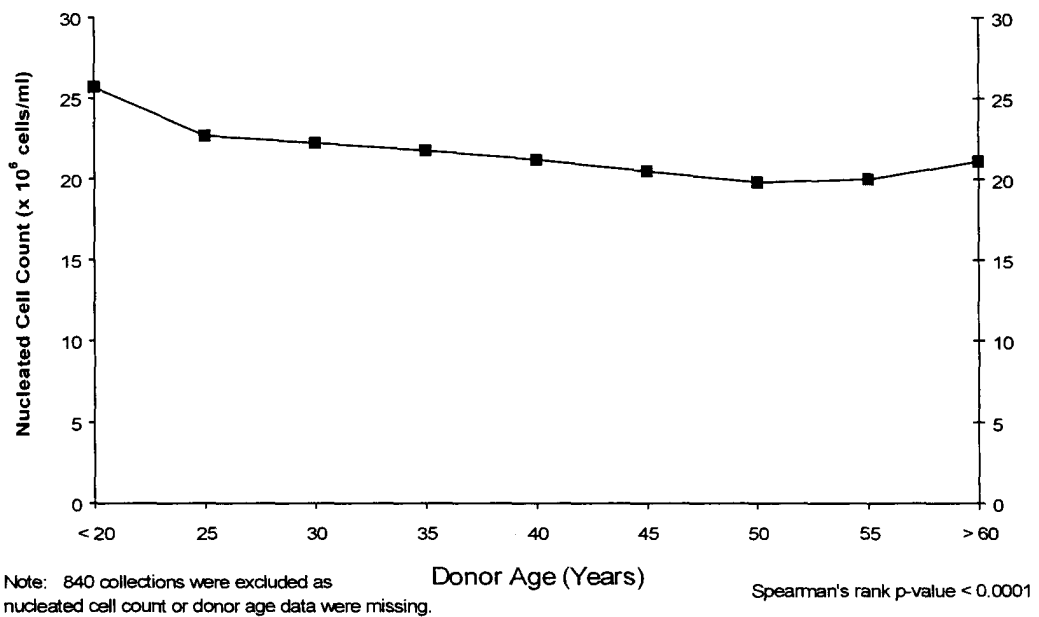
ドナ一年齢階層別ドナ一体重1kg当たり平均骨髓採取量

2.1.1.2 Median Marrow Volume per Kilogram of Donor Weight by Donor Age (n=7,933)



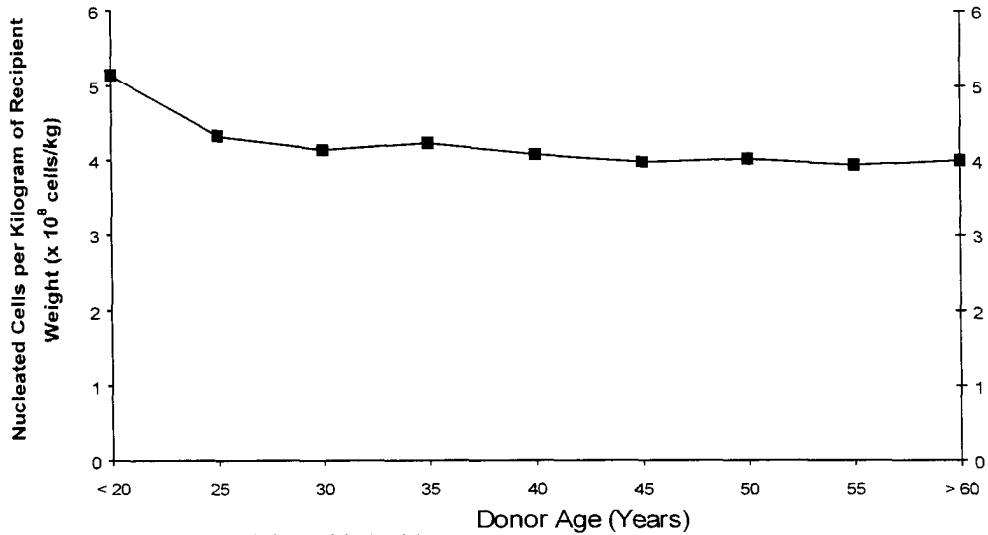
ドナ一年齢階層別平均有核細胞数

2.1.1.2 Median Nucleated Cell Count by Donor Age (n=8,107)



## ドナー年齢階層別レシピエント体重1kg当たり平均有核細胞数

2.1.1.2 Median Nucleated Cells per Kilogram of Recipient Weight by Donor Age (n=7,211)

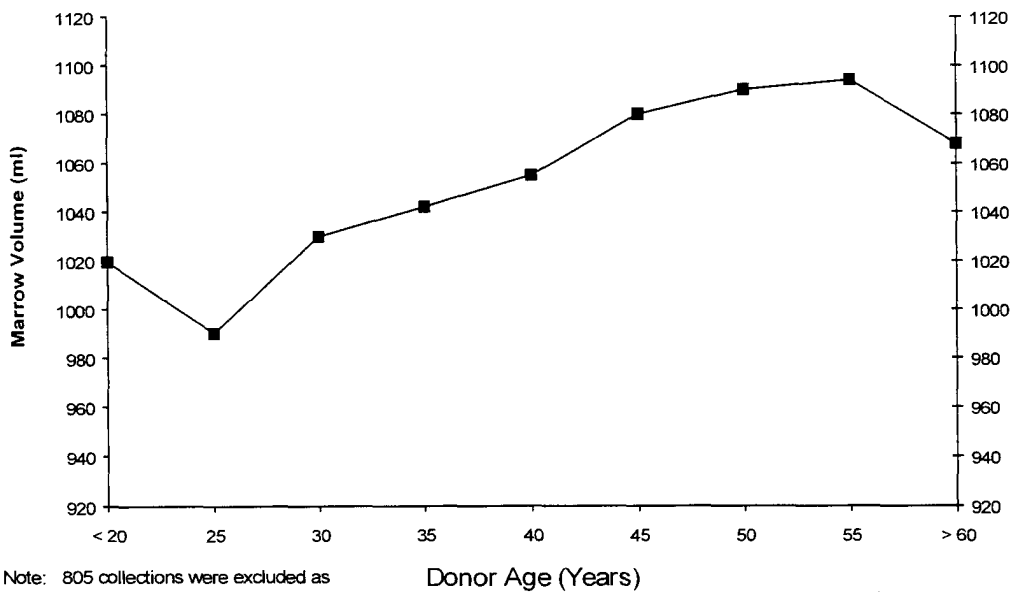


Note: 1,736 collections excluded as recipient weight, nucleated cell count, or donor age data were missing.

Spearman's rank p-value < 0.0001

## ドナー年齢階層別平均骨髓採取量

2.1.1.2 Median Marrow Volume by Donor Age (n=8,142)

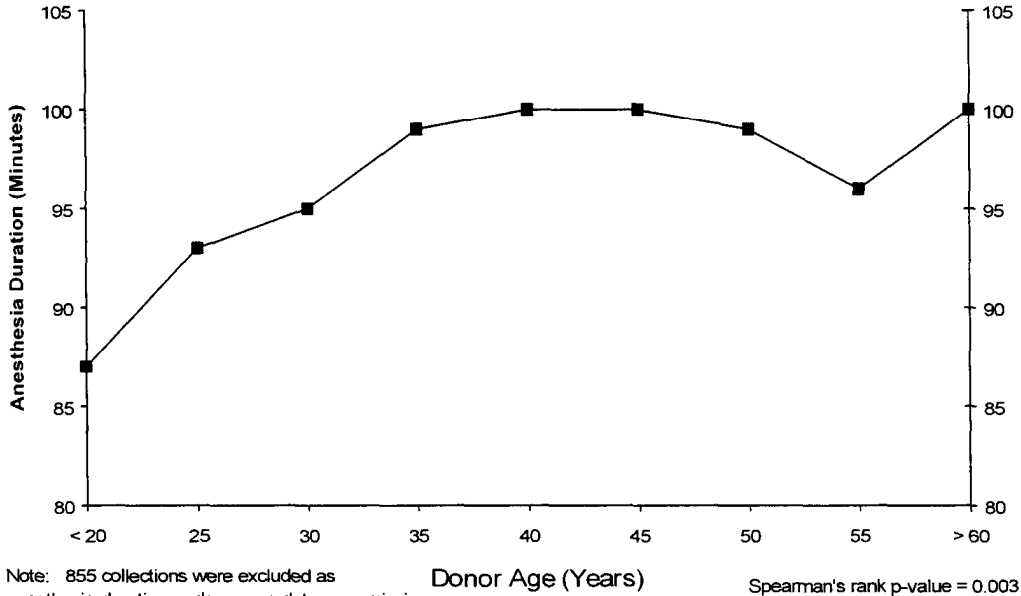


Note: 805 collections were excluded as marrow volume or donor age data were missing.

Spearman's rank p-value < 0.0001

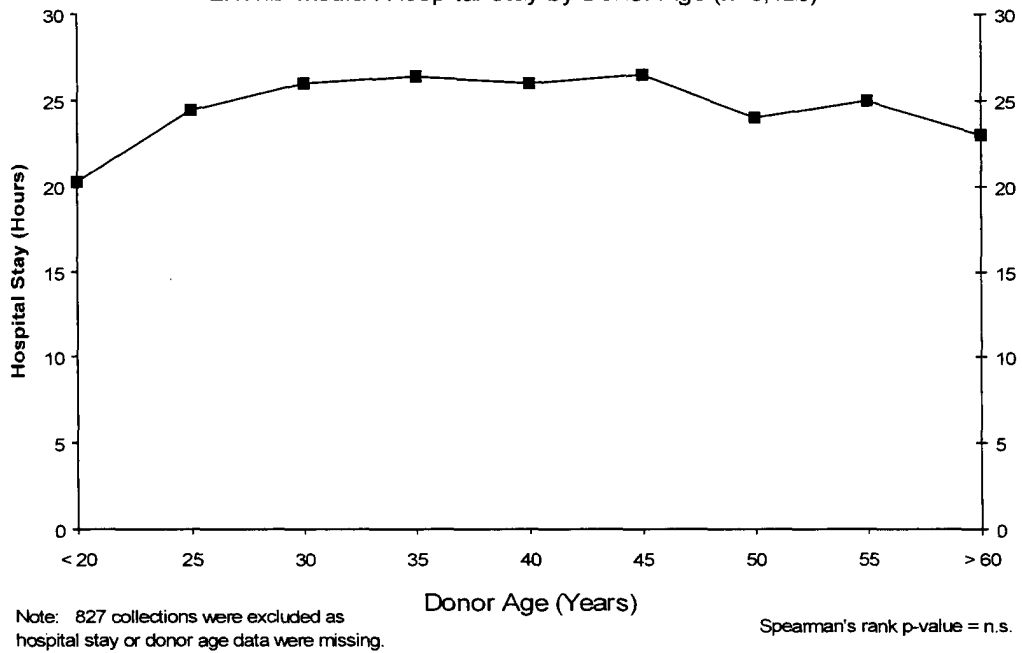
## ドナー年齢階層別平均麻酔時間

2.1.1.2 Median Duration of Anesthesia by Donor Age (n=8,092)



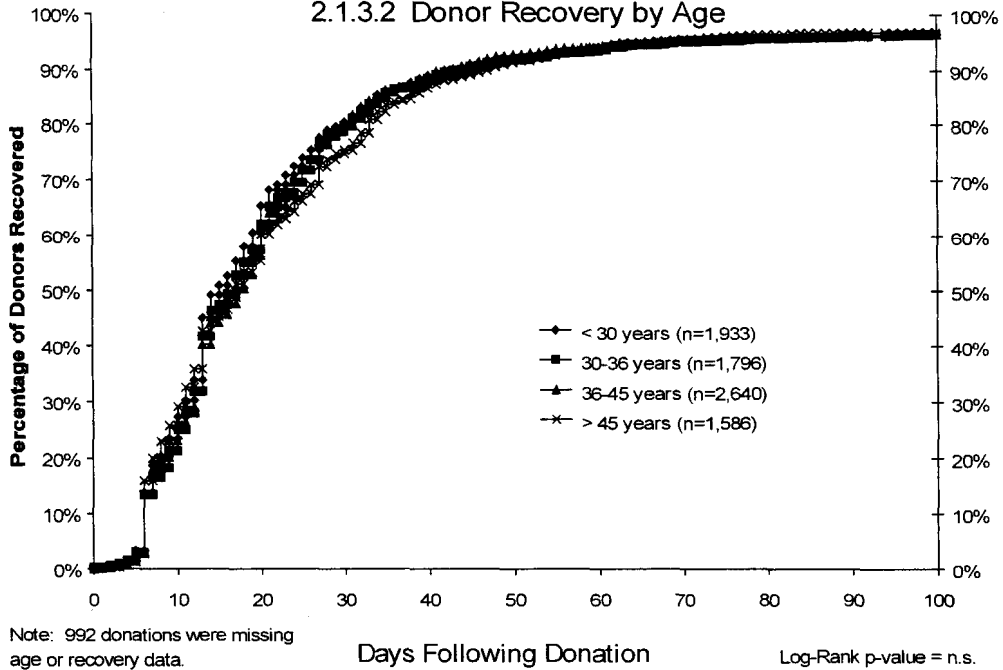
## ドナー年齢階層別平均在院日数

2.1.1.2 Median Hospital Stay by Donor Age (n=8,120)



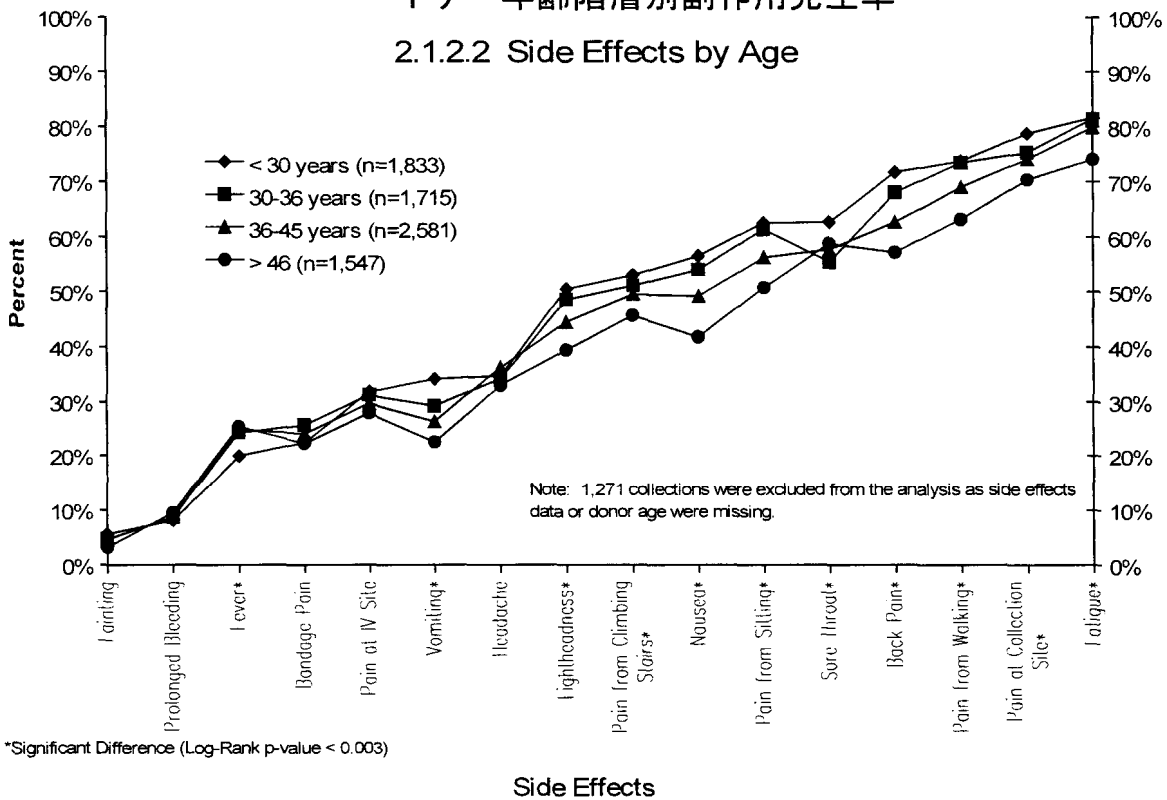
### 年齢階層別ドナー回復率

2.1.3.2 Donor Recovery by Age



### ドナー年齢階層別副作用発生率

2.1.2.2 Side Effects by Age





# ドナー年齢階層別レシピエント生存率

## 2.2.4 Survival by Donor Age

