

## 骨髄ドナーの適応年齢の引き上げについて

### 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. 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、経験的には末梢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、現行の上限にこだわる必要はない。(第17回)
- 採取時の全身麻酔のリスク等について専門家の意見を聞くべき。(第24回)

## (第 25 回における検討結果)

血縁者間骨髄移植ドナーの骨髄採取事例において、これらのドナーが非血縁者間骨髄移植のドナー適格性基準及び骨髄採取基準に照らして適格であった場合の、骨髄採取時の安全性に関して年齢が及ぼす影響について調査を行う。

### 3. 調査結果

- 骨髄バンク認定病院で骨髄バンクの適格性基準に合致し、採取マニュアルを順守したドナーにおける有害事象の発生率について、20～50 歳と 51～55 歳との年齢層で比較したが、両群間に統計学的な有意差はなかった (Fisher 直接検定にて  $P=0.15$ )。
- しかし、51～60 歳まで年齢上限を拡大すると有害事象の発生率は 20～50 歳の年齢層よりも増加し、その差は統計学的に有意であった ( $P<0.05$ )。

### 4. 対応案

- 血縁者間骨髄移植における調査の結果、20～50 歳と 51～55 歳の群において、現行のドナー適格性基準及び骨髄採取基準に照らして適格であった場合、有害事象の発生率に有意差を認めなかったことから、骨髄提供年齢の上限を 55 歳に引き上げることは妥当である。
- 提供年齢の引き上げに伴い、登録年齢の上限を 54 歳に引き上げる。
- 既存のドナー登録者については、満 51 歳となりドナープールからの登録が取り消される時点で、提供年齢の上限が引き上げられたことについて説明を行い、登録継続の意思が確認できた場合のみ、ドナー登録が継続されるように配慮する。
- ドナー登録歴があるものの、すでに登録が取り消された 54 歳以下のドナー登録希望者については、新規登録希望者として取り扱う。

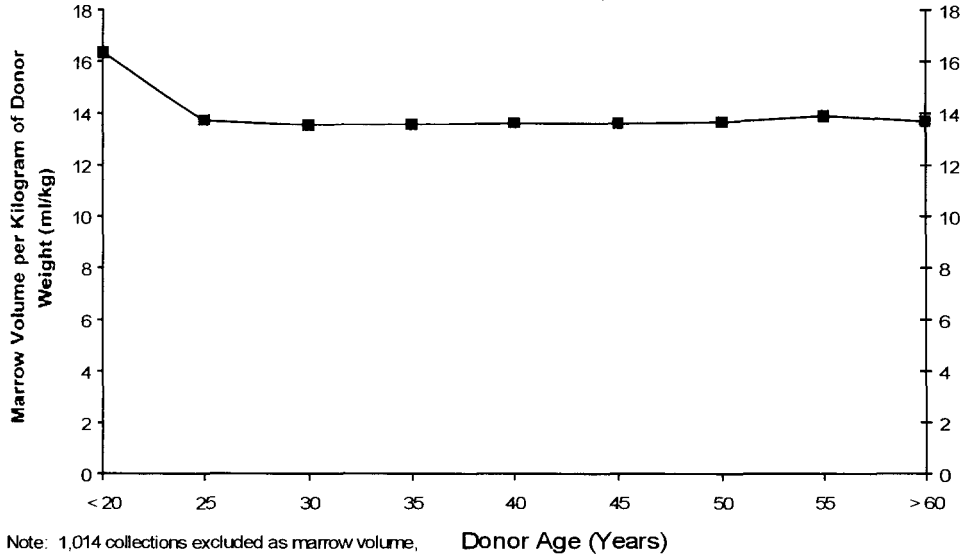
(参考) 各国の骨髄提供可能年齢

国名	骨髄登録・提供年齢
アメリカ	登録・提供とも 18~60 歳
イギリス(ブリティッシュ)	登録は 18~44 歳、提供は 18~59 歳
フランス	登録は 18~50 歳、提供は 18~60 歳
ドイツ	登録・提供とも 18~60 歳
オーストラリア	登録は 18~50 歳、提供は 18~55 歳
ノルウェー	登録・提供とも 18~55 歳
スウェーデン	登録・提供とも 18~60 歳
韓国	登録は 18~40 歳、提供は 18~55 歳
台湾	登録・提供とも 17~55 歳

(資料出所) 骨髄移植推進財団調べ。

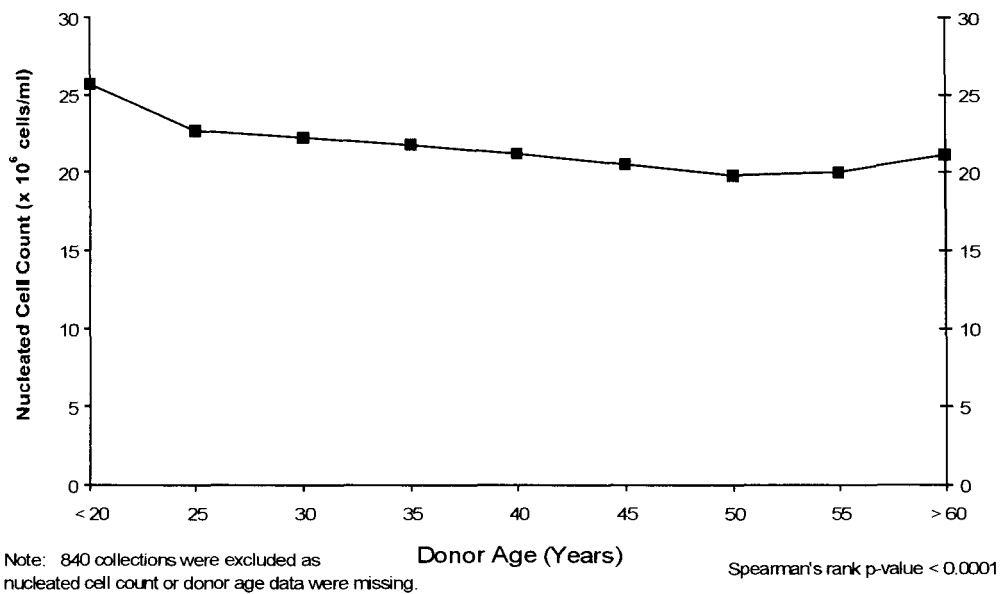
ドナー年齢階層別ドナー体重1kg当たり平均骨髓採取量

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



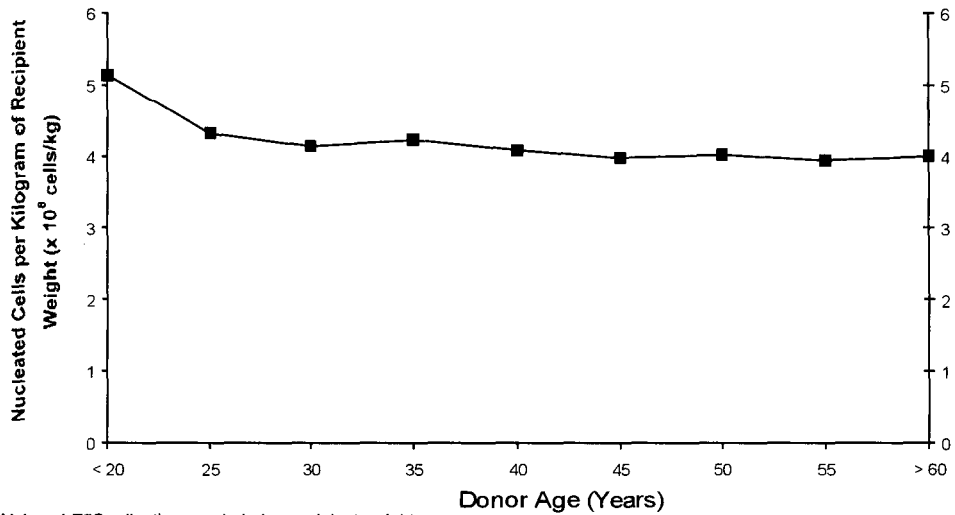
ドナー年齢階層別平均有核細胞数

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)

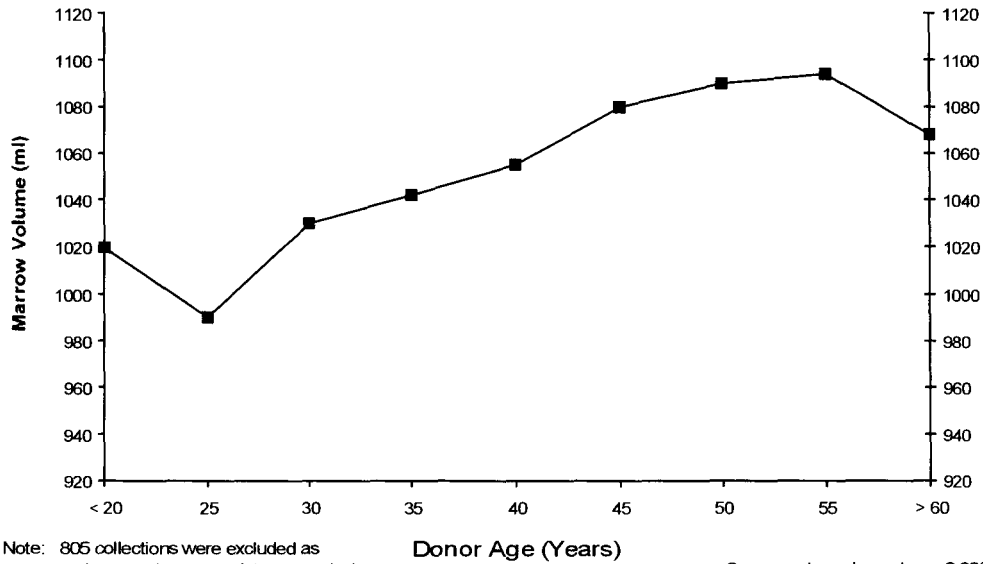


Note: 1,736 collections excluded as recipient weight, nucleated cell count, or donor age data were missing.

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)

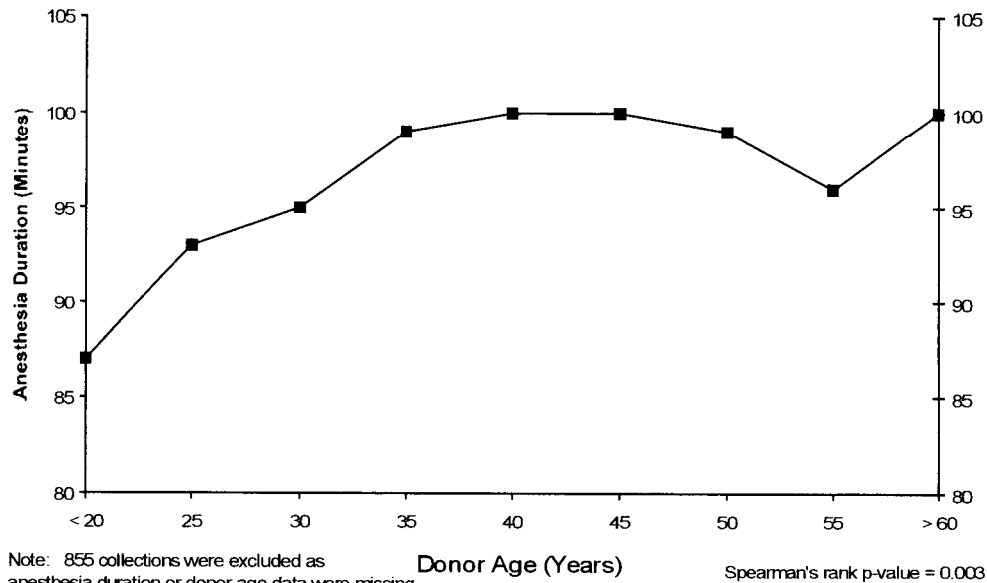


Note: 805 collections were excluded as marrow volume or donor age data were missing.

Spearman's rank p-value < 0.0001

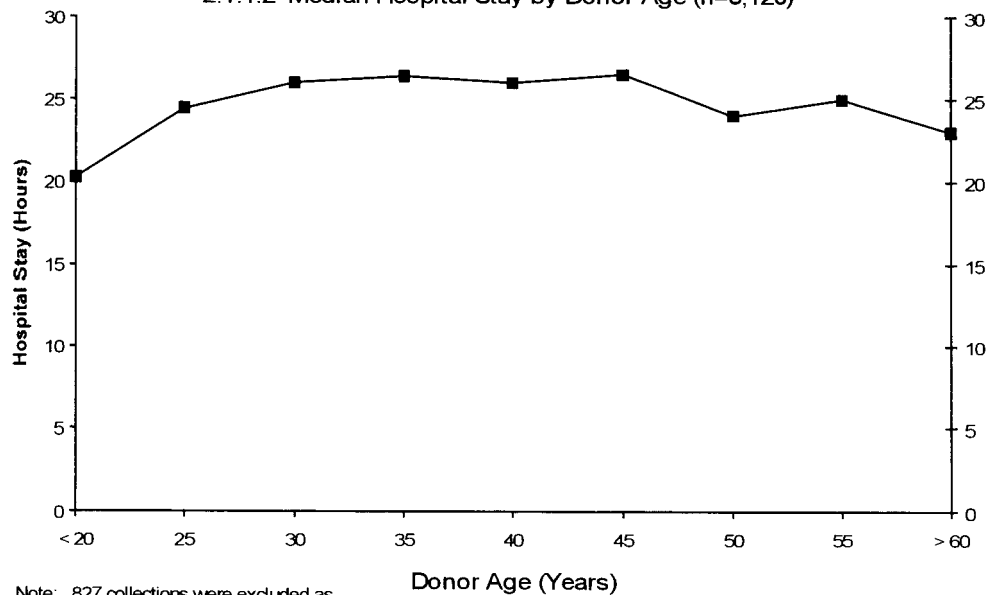
## ドナー年齢階層別平均麻酔時間

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



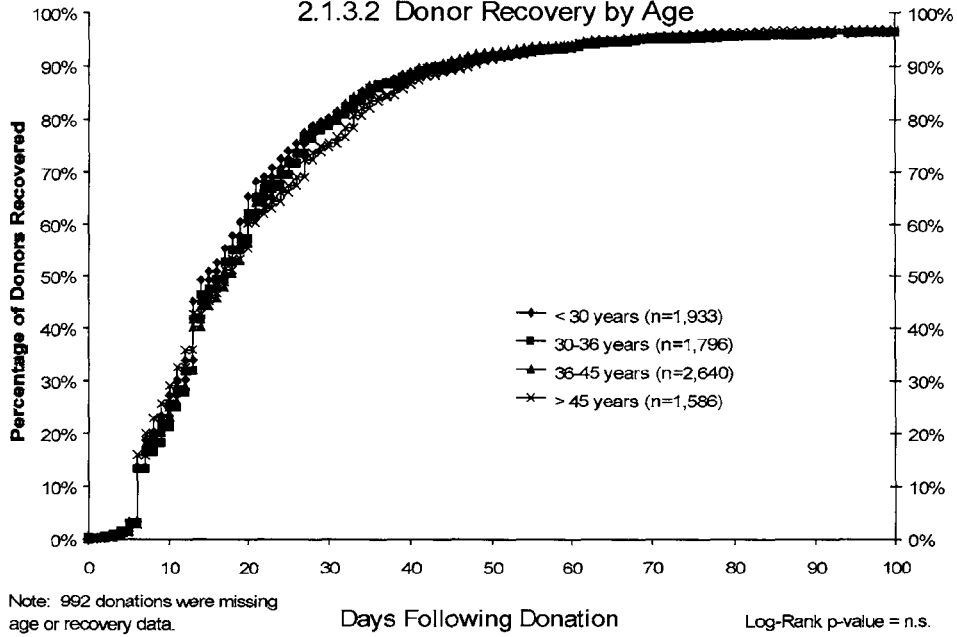
## ドナー年齢階層別平均在院日数

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



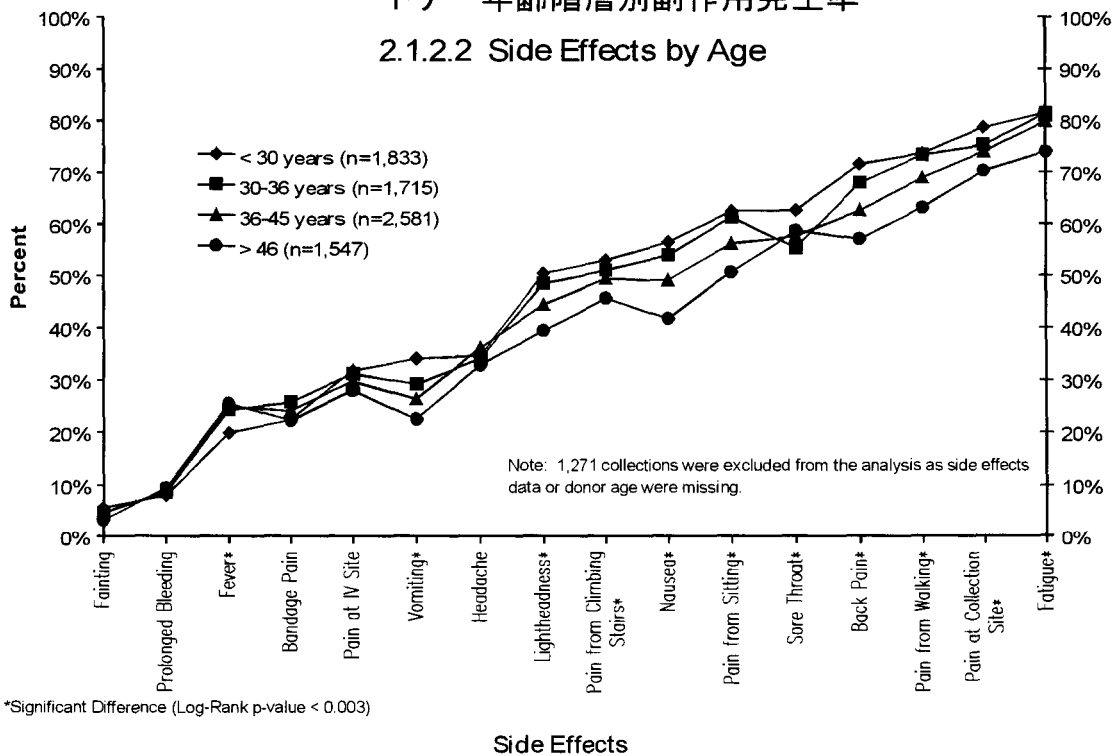
### 年齢階層別ドナー回復率

2.1.3.2 Donor Recovery by Age



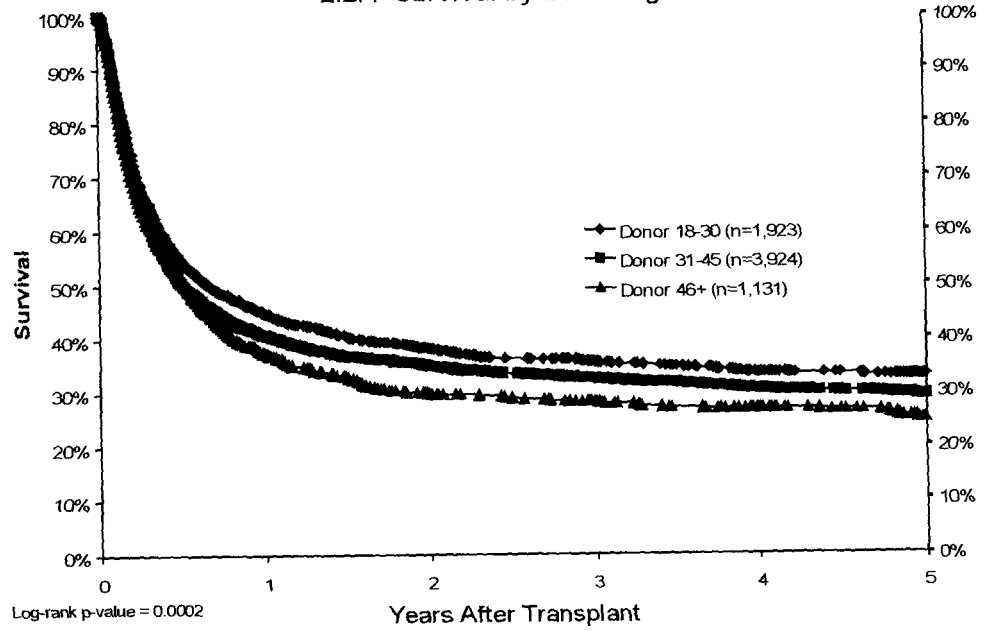
### ドナー年齢階層別副作用発生率

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





骨髓バンク団体傷害保険適用数（年齢別・性別）

平成17年(2005)年3月末現在

年度 項目		年齢		20～29歳		30～39歳		40～51歳		年度別合計	
		男性	女性	男性	女性	男性	女性	実数	%		
平成12年度	保険適用数	2(1)	2	2	4	3(1)	2(1)	15(3)	2.17		
	提供者数	124	124	179	93	106	65	691			
平成13年度	保険適用数	0	0	1	1	1	4(1)	7(1)	0.95		
	提供者数	121	112	212	118	101	70	734			
平成14年度	保険適用数	0	0	4(1)	2	0	0	6(1)	0.83		
	提供者数	122	100	192	113	137	61	725			
平成15年度	保険適用数	1	0	2	4(1)	0	1	8(1)	1.09		
	提供者数	116	96	196	122	134	68	732			
平成16年度	保険適用数	0	1	0	2	0	1	4	0.47		
	提供者数	135	91	251	144	161	67	849			
合計	保険適用数	3(1)	3	9(1)	13(1)	4(1)	8(2)	40(6)			
	%	0.49	0.57	0.87	2.20	0.63	2.42		1.07		
	提供者数	618	523	1030	590	639	331	3731			

注1) 国内の提供者のみ

注2) ( )内は後遺障害保険適用例

注3) 平成16年度の提供者等については、今後保険適用申請が生じる可能性がある。

注4) 男性  $16(3)/2287=0.70\%(0.13\%)$

女性  $24(3)/1444=1.66\%(0.21\%)$

## 血縁者間骨髄ドナーにおける 有害事象発生状況調査

平成16年度厚生労働科学研究費補助金  
「移植医療におけるドナー及びレシピエントの  
QOL向上に関する研究」

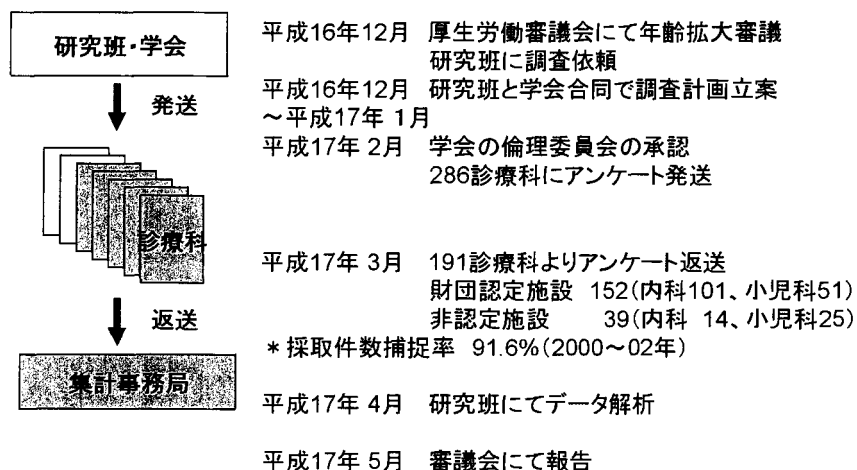
主任研究者 加藤俊一

分担研究者 秋山秀樹、一戸辰夫、鎌田薫、小寺良尚、  
谷本光音、土田昌宏、中尾康夫

## 調査方法と回答率

- 日本造血細胞移植学会に造血幹細胞移植登録を行っている286診療科に対して、血縁者間骨髄移植ドナーにおける有害事象発生に関するアンケート調査を行った。
- 191診療科(66.8%)より回答があり、その内訳は骨髄移植推進財団認定診療科152(内科101、小児科51)、非認定診療科39(内科14、小児科25)であった。

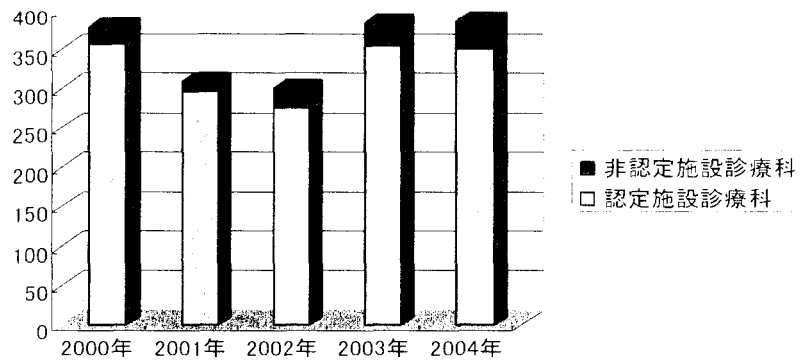
## アンケート発送から解析まで



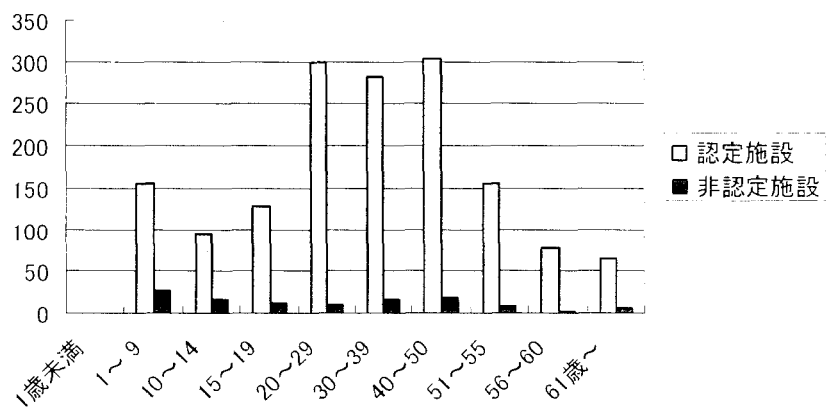
## 回答件数

- アンケート回答施設からの採取合計数は2000年よりも前が4100件、2000年～2004年が1821件、合計5921件であった。
- 学会への登録では2000年より前が5048件、2000～2003年が1342件、合計で6410件であった。
- 学会統計の信頼度が高い2000～2002年に限定すると、本調査での回答件数は学会への登録件数の91.6%に相当することになる。

## 骨髓バンク認定診療科と非認定診療科 における2000～04年の採取件数推移



## 血縁骨髓ドナー年齢層別分布 (2000～2004年)



## 血縁者骨髄ドナーの有害事象

- 1999年以前(採取件数4100件)  
A事象4例、(B事象5例6件)
  1. 16歳女性、ショック(同種輸血)
  2. 35歳男性、死亡
  3. 37歳男性、悪性高熱症
  4. 38歳男性、肺水腫
- 2000年以降(採取件数1821件)  
A事象0件、B事象12例15件
  - \* A事象:生命に関わる重篤な有害事象
  - B事象:生命には関わらないが、治療を要するもの

## 2000～2004年の有害事象

1. B 18歳女性、採取後の扁桃炎、中耳炎
2. B 24歳女性★、腰痛(3カ月間持続、内服治療)
3. B 24歳男性\*、下肢のしびれ感・持続性腰痛、鎮痛薬内服)
4. B 30歳男性、腰痛(3カ月間持続)
5. B 31歳女性、胸痛
6. B 42歳女性、マイコプラズマ感染症
7. B 50歳女性、腰痛(鎮痛剤使用)
8. B 51歳男性、血圧低下(補液・昇圧剤にて軽快)
9. B 55歳男性、腎機能障害(クレアチニン0.99→1.23、経過観察)
10. B 58歳男性、血圧低下・徐脈(昇圧剤・アトピンにて軽快)
11. B 61歳男性★、発作性心房細動(ATP注射にて改善、採取量減量)
12. B 65歳女性、胸痛・心電図ST低下(症状軽快、循環器内科経過観察)

\* 非認定施設、★適格性に問題あり(2:高度の肥満、11:服薬中)

## 骨髄バンク認定病院で適格基準・採取基準合致したドナーに限定した解析

	未成年	骨髄バンクの年齢基準に合致するドナー				20～50歳 合計	基準より高齢のドナー	
		15～19	20～29	30～39	40～50		51～55	56～60
年齢	15～19	20～29	30～39	40～50	合計	51～55	56～60	
ドナー総数	123	281	267	273	821	138	62	
有害事象	1	0	2	1	3	2	2	
頻度 (%)	0.8	0	0.8	0.4	0.4	1.5	3.2	

## まとめ

- ・ 2000～2004年の期間では生命に関わるような重篤な有害事象の報告はなかったが、治療を要する有害事象が1821人のドナーの12人で15件発生していた。
- ・ 骨髄バンク認定病院で骨髄バンクの適格性基準に合致し、採取マニュアルを順守したドナーにおける有害事象を20～50歳と51～55歳との年齢層で比較したが、両群間に統計学的な有意差はなかった(Fisher直接検定にて $P=0.15$ )。
- ・ しかし、51～60歳まで年齢上限を拡大すると有害事象の発生率は20～50歳の年齢層よりも増加し、その差は統計学的に有意であった( $P<0.05$ )。