【様式１】同種末梢血幹細胞ドナー登録票

同種末梢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）
ＦＡＸ：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

以下の項目についてお知らせ下さい。（太枠内記入願います）

登録年月日（記入日）	20　　年　　月　　日

【担当医師連絡先】 ドナー登録センターより登録確認後、調査票等を送付致します。

施設名・診療科	病院	科
担当医師名	（ふりがな）	
登録確認方法	登録確認の希望連絡方法をご記入下さい。（希望連絡時間は受付時間内にお願い致します） 希望連絡日時：20　　年　　月　　日　AM・PM　　： 希望連絡方法：□FAX 希望*　：（　　）　　－　　着信確認：要・不要 □電話希望　：（　　）　　－　　（内線：　　） *着信確認要の際は TEL もご記入下さい	
調査票送付先	（〒□□□－□□□□）	

【ドナーの情報】 ドナーについてご記入下さい。

ﾄﾞﾅｰｲﾆｼｬﾙ	・　　（姓・名）	生年月日	昭和・平成　　年　　月　　日
性別	□ 男　□ 女	カルテ番号	
ﾚｼﾋﾟｴﾝﾄとの関係	□ ＨＬＡ一致同胞 □ ＨＬＡ表現型一致血縁者（　　） □ ＨＬＡ部分一致血縁者　（　　）		
ﾄﾞﾅｰﾌｫﾛｰｱｯﾌﾟ調査協力の同意	□ 有　□ 無	ﾄﾞﾅｰ適格性	□適格性基準を満たす □適格性基準を満たさない
合併症・既往歴	次の合併症あるいは既往歴がある場合はチェック印を記入して下さい。 □高血圧　□糖尿病　□高脂血症　□脳血管障害　□虚血性心疾患 □自己免疫疾患　□脾腫　□血栓症　□間質性肺炎　□腎疾患　□癌		

【G-CSF に関する情報】 使用予定の G-CSF 製剤についてご記入下さい。

使用 G-CSF 製剤（商品名）		投与開始予定日	20　　年　　月　　日

【レシピエントの情報】 レシピエントについて可能な範囲でご記入下さい。

施設名・診療科	病院			科	
ﾚｼﾋﾟｴﾝﾄｲﾆｼｬﾙ	・　　（姓・名）		生年月日	昭和・平成　　年　　月　　日	
性別	□ 男　□ 女	ﾚｼﾋﾟｴﾝﾄ体重	Ｋｇ	担当医師名	
臨床診断名	□ AML　□ ALL　□ CML　□ APLA　□MDS　□その他				

ドナー登録センター使用欄

登録確認年月日	20　　年　　月　　日	担当者		登録番号	

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。

第 1 版：2000 年 4 月 1 日

【様式３－１】

日本造血細胞移植学会
同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査

－ドナーフォローアップ調査参加のお願い－

末梢血幹細胞移植は、静脈血から幹細胞を採取するため全身麻酔を必要とせず、また、骨髄液の採取も不要なことから、骨髄移植よりも幹細胞提供者（ドナー）の方の身体的負担が少ない方法です。しかし、末梢血幹細胞を静脈より採取するために顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）という薬剤をドナーの方に注射する必要があります。G-CSF の使用後短期間の安全性については既に確認されていますが、中期および長期の安全性については使用されてからまだ期間があまりたっていないため、確認されているわけではありません。

そこで、日本造血細胞移植学会では、健康保険での移植が承認された 2000 年 4 月から、ドナーの方の御協力をいただき、以下のような方法で 5 年間のフォローアップ調査を実施しています。つきましては、あなたにも是非ご参加頂きたく、ここにお願い申し上げます。

1. この調査は、末梢血幹細胞移植の幹細胞提供者（ドナー）の健康状態を確認するための調査です。
2. 「調査参加同意書」【様式３－２】は担当医師を介して日本造血細胞移植学会 同種末梢血幹細胞ドナー登録センター（以下ドナー登録センター）に郵送されます。
3. 登録後に登録されたことをお知らせするお手紙をドナー登録センターから発送致します。
4. 幹細胞提供後 1 年、2 年、3 年、4 年および 5 年たったところでドナー登録センターから直接郵送によりドナーフォローアップ調査に関する調査票を発送いたします。
5. 登録されたデータはドナー登録センターが管理し、調査結果は厚生省、製薬会社、学術雑誌に公表されます。
6. 個人情報がドナー登録センター以外に持ち出されることはなく、あなたのプライバシーは完全に保護されます。
7. この調査に協力しないことによる不利益はありません。

＜問い合わせ先＞

日本造血細胞移植学会 同種末梢血幹細胞ドナー登録センター
業務委託先：イー・ピー・エス株式会社
所在地：名古屋市中村区名駅２－３８－２
オーキッドビル６階Ａ－２
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

第１版：2000 年 4 月 1 日

【様式３－２】

①ドナー登録センター保管用

日本造血細胞移植学会　御中

日本造血細胞移植学会
同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査

ー調査参加同意書ー

私は以下のことを理解した上で同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査の参加に同意致します。

1.この調査は、末梢血幹細胞移植の幹細胞提供者（ドナー）の健康状態を確認するための調査です。
2.この「調査参加同意書」は担当医師を介して日本造血細胞移植学会 同種末梢血幹細胞ドナー登録センター（以下ドナー登録センター）に郵送されます。
3.登録後に登録されたことをお知らせするお手紙をドナー登録センターから発送致します。
4.幹細胞提供後１年、２年、３年、４年および５年たったところでドナー登録センターから直接郵送によりドナーフォローアップ調査に関する調査票を発送いたします。
5.登録されたデータはドナー登録センターが管理し、調査結果は厚生省、製薬会社、学術雑誌に公表されます。
6.個人情報がドナー登録センター以外に持ち出されることはなく、あなたのプライバシーは完全に保護されます。
7.この調査に協力しないことによる不利益はありません。

同意した日：20　　年　　月　　日

ドナー氏名	ふりがな （男・女）
生年月日・性別	昭和・平成　　年　　月　　日 生
続柄	患者さんの（　　）
住所・電話番号	〒□□□－□□□□ (Tel:　　－　　－　　)

（ドナーが未成年の場合）

保護者氏名	ふりがな
住所・電話番号	〒□□□－□□□□ (Tel:　　－　　－　　)

※担当医師へのお願い：１枚目（①ドナー登録センター保管用）は、短期フォローアップ調査票とともにドナー登録センターへ送付して下さい。

第１版：2000年４月１日

【様式３－２】

②医療機関保管用

日本造血細胞移植学会　御中

日本造血細胞移植学会
同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査

ー調査参加同意書ー

私は以下のことを理解した上で同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査の参加に同意致します。

1.この調査は、末梢血幹細胞移植の幹細胞提供者（ドナー）の健康状態を確認するための調査です。
2.この「調査参加同意書」は担当医師を介して日本造血細胞移植学会 同種末梢血幹細胞ドナー登録センター（以下ドナー登録センター）に郵送されます。
3.登録後に登録されたことをお知らせするお手紙をドナー登録センターから発送致します。
4.幹細胞提供後１年、２年、３年、４年および５年たったところでドナー登録センターから直接郵送によりドナーフォローアップ調査に関する調査票を発送いたします。
5.登録されたデータはドナー登録センターが管理し、調査結果は厚生省、製薬会社、学術雑誌に公表されます。
6.個人情報がドナー登録センター以外に持ち出されることはなく、あなたのプライバシーは完全に保護されます。
7.この調査に協力しないことによる不利益はありません。

同意した日：20　　年　　月　　日

ドナー氏名	ふりがな （男・女）
生年月日・性別	昭和・平成　　年　　月　　日 生
続柄	患者さんの（　　）
住所・電話番号	〒□□□－□□□□ (Tel:　　－　　－　　)

（ドナーが未成年の場合）

保護者氏名	ふりがな
住所・電話番号	〒□□□－□□□□ (Tel:　　－　　－　　)

第１版：2000年４月１日

【様式３－２】

日本造血細胞移植学会　御中

③ 同 意 者 控

日本造血細胞移植学会
同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査

ー調査参加同意書ー

私は以下のことを理解した上で同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査の参加に同意致します。

1. この調査は、末梢血幹細胞移植の幹細胞提供者（ドナー）の健康状態を確認するための調査です。
2. この「調査参加同意書」は担当医師を介して日本造血細胞移植学会 同種末梢血幹細胞ドナー登録センター（以下ドナー登録センター）に郵送されます。
3. 登録後に登録されたことをお知らせするお手紙をドナー登録センターから発送致します。
4. 幹細胞提供後１年、２年、３年、４年および５年たったところでドナー登録センターから直接郵送によりドナーフォローアップ調査に関する調査票を発送いたします。
5. 登録されたデータはドナー登録センターが管理し、調査結果は厚生省、製薬会社、学術雑誌に公表されます。
6. 個人情報がドナー登録センター以外に持ち出されることはなく、あなたのプライバシーは完全に保護されます。
7. この調査に協力しないことによる不利益はありません。

同意した日：20　　年　　月　　日

ドナー氏名	ふりがな （男・女）
生年月日・性別	昭和・平成　　年　　月　　日 生
続柄	患者さんの（　　）
住所・電話番号	〒□□□－□□□□ (Tel:　　－　　－　　)

（ドナーが未成年の場合）

保護者氏名	ふりがな
住所・電話番号	〒□□□－□□□□ (Tel:　　－　　－　　)

第１版：2000年４月１日

【様式３－３】

日本造血細胞移植学会
同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査

ー参加者の皆様ー

この度は日本造血細胞移植学会 末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査へのご参加誠にありがとうございます。この調査は幹細胞提供者（ドナー）となられました方の健康状態を把握するために、幹細胞提供後提供後１年、２年、３年、４年および５年を経過した時点で郵送調査するものです。調査時期が参りましたら調査票を郵送させて頂きますので、何卒ご協力の程宜しくお願い申し上げます。

なお、住所等に変更がございましたら、登録確認書【様式３－４】にご記入の上、下記の日本造血細胞移植学会同種末梢血幹細胞ドナー登録センターまで御郵送頂きたくお願い申し上げます。

＜問い合わせ先＞

日本造血細胞移植学会 同種末梢血幹細胞ドナー登録センター
業務委託先：イー・ピー・エス株式会社
所在地：名古屋市中村区名駅２－３８－２
オーキッドビル６階Ａ－２
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

第１版：2000年４月１日

【様式３－４】

日本造血細胞移植学会
同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査

－登録確認書－

ご登録頂いた内容は以下のとおりです。

登録番号	
ドナー氏名	ふりがな （男・女）
生年月日	昭和・平成　　年　　月　　日 生
調査票郵送先 住所・電話番号	〒□□□－□□□□ (Tel:　　－　　－　　)

日本造血細胞移植学会
同種末梢血幹細胞ドナー登録センター 御中

以下の事項に誤りもしくは変更がありますので御連絡します。

ドナー氏名	ふりがな （男・女）
生年月日	昭和・平成　　年　　月　　日 生
調査票郵送先 住所・電話番号	〒□□□－□□□□ (Tel:　　－　　－　　)

第１版：2000年４月１日

【様式４】　　報告日：20　　年　　月　　日

同種末梢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）
ＦＡＸ：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

施設名・診療科名：

医師名：　　印

同種末梢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。

ﾄﾞﾅｰｲﾆｼｬﾙ（姓・名）	・		登録番号	
性別	男・女	年齢	歳	重篤と判断した理由： □死亡 □死亡につながるおそれのある症例 □治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 □障害 □障害につながるおそれのある症例 □上記に掲げる症例に準じて重篤である症例 □後世代における先天性の疾病又は異常
使用 G-CSF 製剤（商品名）				
G-CSF 投与方法	（投与量、投与回数等）			
G-CSF 投与期間	20　年　月　日～　月　日			
有害事象名				

有害事象発現日：20　　年　　月　　日
発現場所：　病院内　自　宅　その他（　　）

有害事象の内容（発現した症状、因果関係が考えられる併用療法等についてご記入下さい）

転　帰：20　　年　　月　　日現在（□消失　□軽快　□不変　□悪化　□不明　）
処　置：　無・有　（その内容　　）

G-CSF との因果関係：□関連あり　□おそらく関連あり　□関連あるかもしれない　□関連なし　□不明
判断理由

ドナー登録センター使用欄

緊急安全性情報受付日	20　　年　　月　　日	担当者名	

FAX での報告の際、ドナー登録センターより報告受付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。

第 1 版：2000 年 4 月 1 日

【様式５－１】

日本造血細胞移植学会
同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査

ー健康診断のお知らせー

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿様

幹細胞提供ドナーとなられました貴方様の幹細胞提供後の健康診断をご案内申し上げます。同封いたしました「日本造血細胞移植学会 同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査ー長期フォローアップ調査票ー」及び「ドナー登録センター返信用封筒」ご持参の上、末梢血幹細胞採取を実施した病院もしくはお近くの病院にて健康診断をお受け下さいますようお願いいたします。健康診断の結果は担当の先生を介してドナー登録センターへ郵送されます。

今後ともご健康にご留意いただきますようお願いいたします。

＜問い合わせ先＞

日本造血細胞移植学会 同種末梢血幹細胞ドナー登録センター
業務委託先：イー・ピー・エス株式会社
所在地：名古屋市中村区名駅２－３８－２
オーキッドビル６階Ａ－２
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

＜送付資料＞

・日本造血細胞移植学会 同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査
—長期フォローアップ調査票—
・ドナー登録センター返信用封筒

第１版：2000年４月１日

【様式５－２】

日本造血細胞移植学会
同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査
－長期フォローアップ調査票－

ご氏名		登録番号	
生年月日		G-CSF 投与期間	～
住　所		末梢血幹細胞採取日	～
		調査時期	年後

住所等に変更がある場合は訂正をお願いします。

【血液検査】検査実施日：20　　年　　月　　日

項目	単位	施設基準値	検査結果
白血球数	／mm^3	－	
好中球	(%)	－	
単球	(%)	－	
好酸球	(%)	－	
好塩基球	(%)	－	
リンパ球	(%)	－	
赤血球数	$\times 10^4$／mm^3	－	
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ濃度	g／dL	－	
血小板数	$\times 10^4$／mm^3	－	

【医師記載欄】ドナーの健康状態について記載して下さい。

□健康で何の症状もない

□現在何らかの病気にかかっている（以下に詳細を記載して下さい。）

病名・発病時期・治療の有無などを具体的にご記入下さい。

記入年月日：20　　年　　月　　日

施設名・診療科	病院	科
担当医師名	(ふりがな) 印	

末梢血幹細胞移植ドナーの健康診断にご協力ありがとうございました。

ドナー登録センター使用欄

受領年月日	20　　年　　月　　日

第１版：2000 年４月１日

資料－2)

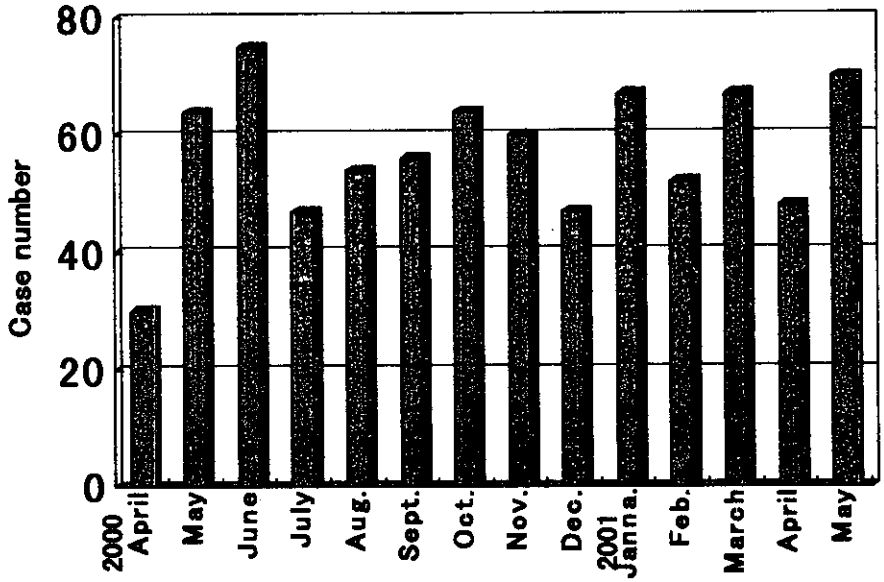
Status of PBSC donor registration

●Cumulative number

(As of March 31, 2001)

683 cases(including one case of twice donation)

Status of PBSC donor registration



As of May 31, 2001
JSHCT

資料－3)

海外の同種末梢血幹細胞ドナーにおける死亡事例等に関する文献学的考察

日本造血細胞移植学会同種 PBSCT 小委員会

Ⅰ．目的並びに方法：

我が国における同種末梢血幹細胞ドナーの安全を担保する上で、海外における重篤な有害事象を検討し、背景因子を明らかにすることは必要なことである。1997 年、Anderlini 等は脳血管障害並びに心筋梗塞を合併した事例をそれぞれ 1 例ずつ報告しているが（1）、その最終転帰については記載が無かった。又 1999 年、Confer と Stroncek は骨髄も含めた同種幹細胞ドナーの死亡例の中に２例の末梢血幹細胞ドナーが居ることを記載している（2）。2000 年 4 月、同種末梢血幹細胞移植が健康保険の適用を受けるに当り、日本造血細胞移植学会では同種末梢血幹細胞ドナーフォロウアップ事業を開始したが、その事業の一環として海外有害事象の報告を関連企業に求め、この度資料を入手したので、前述の文献記載のものと照合し、①国、 ②発生（報告）年、 ③文献 、④年齢、 ⑤性 、⑥合併症、 ⑦合併症発症時期、 ⑧既往歴、 ⑨現病歴、 ⑩転帰、 ⑪G-CSF 又はアフェレーシスとの因果関係に関する当事者又は記載者の判定、について以下の如くまとめた。出典が複数のものが 2 例あるが、それらにおいては両者からの情報を併せ記した。項目⑪の「不詳」とは、文献－1）又は－2）における“uncertain”の翻訳である。8 例の内 1 例は転帰が確認されなかったので本報告のタイトルは「死亡症例等」とした。尚、脾破裂の２例に関しては幸い救命されており、又２例ともそれぞれ論文報告されているので（3）、（4）、ここでは割愛する。企業報告中の商品名は G-CSF と置き換えた。

Ⅱ．結果：

症例－１　①独　②1997 年以前　③文献－２）、企業報告　④61 歳 ⑤F　⑥心不全 ⑦4 日後　⑧気管支喘息１５年、高血圧・冠動脈疾患１年　⑨動員前の血圧は１６０/９０ mmHg、心電図では第１度の A-V ブロック、陰性 T 波があったが、心肥大はなかった。アフェレーシス中に胸痛と低血圧を伴う循環血液減少性ショックが起きたため、アフェレーシスを断念し、比較的良い状態で退院したが、４日後に帰国（ユーゴスラビア）した直後に死亡した。死因は心不全と思われる。⑩死亡　⑪資料無し

症例－２　①不明　②1997 年以前　③文献－２）　④57 歳⑤F ⑥脳卒中　⑦帰宅後 24 時間以内　　⑧不明　⑨末梢血幹細胞動員は滞りなく完了し、白血球数、ヘモグロビン値、血小板数は正常範囲内にあった。空路帰宅し、到着後 24 時間以内に致命的な脳卒中発作を起こした。剖検は行われなかった。⑩死亡　⑪不詳

症例―3　①米国　②1997 年以前　③文献－1）　④64 歳⑤M　⑥心筋梗塞　⑦末梢血幹細胞採取終了後　⑧冠動脈疾患　⑨末梢血幹細胞採取後、心筋梗塞を起こした。⑩死亡（Personal communication by the author)。⑪不詳

症例―4　①豪州　②1998 年 11 月　③企業報告　④73 歳　⑤ M　⑥脳血管障害　⑦数日後　⑧高血圧、狭心症　⑨G-CSF１０μg／Kg,6 日間投与、3 回の PBSC 採取を受けた。WBC 最高値 43,500／cmm。数日後、知覚行動、運動能悪化を認め、右卒中発作を続発した。⑩2 週後死亡　⑪記載無し

症例―5　①米国　②1999 年 10 月　③企業報告　④47 歳 ⑤M　⑥鎌状赤血球貧血クライシス　⑦4 日目　⑧ 鎌状赤血球クライシスの既往はなかった　⑨G-CSF 投与４日目に鎌状赤血球クライシスのため入院した。症状は下肢および背部の疼痛であった。超音波エコーにて中等度の脾腫大を認めた。輸液および鎮痛剤による治療を開始し、24 時間以内に疼痛クライシスから回復した。G-CSF を減量して投与した。５日目、PBSC 採取の前に３単位の赤血球輸血を行った。輸血を続けるうちに心肺停止が起きた。蘇生に成功し、高濃度酸素、高ピーク圧による人工呼吸を行った。胸部 X 線にてびまん性浸潤影を認めた。６日目に低血圧となり心肺停止再度起こして死亡した。剖検にて顕著に肥大した脾臓を認め、脾臓には亀裂がみられた。この亀裂は蘇生手技によるものか脾臓の自然破裂によるものか不明であった。⑩死亡　⑪記載無し

症例―6　①独　②2000 年以前　③企業報告　④67 歳 ⑤ M　⑥硬膜下血腫 ⑦6 日目　⑧喫煙歴、心筋梗塞、腹部大動脈瘤修復術　⑨高脂血症を合併する末梢血幹細胞ドナーに G-CSF１０μg／Kg を１日２回に分けて４日間皮下投与した。４日目と５日目にアフェレーシスを行った。６日目に動悸が出現し、心電図で単発性の心室性および上室性期外収縮を認めた。その他の検査では心筋梗塞は否定された。硝酸剤の舌下投与で動悸が消失。同日午後に頭痛が出現した。神経症状および血圧は正常であり、髄膜障害の徴候も認めなかった。４時間後に傾眠、動眼筋麻痺、左足バビンスキー反応を認めた。嘔吐が出現し、挿管を行った。CT スキャンにて右硬膜下血腫を認め、脳神経外科手術を行った。脳血管奇形はなかった。血小板数の低下（２２．１万→８．２万/mm３）およびアスピリン療法が有害事象に関わったと思われる。硬膜下出血は生命を脅かすものであるが、G-CSF とは多分関連がない。⑩３１日後に死亡　⑪（G-CSF とは）多分関連無し

症例―7　①豪州　②2000 年 10 月以前　③企業報告　④不明　⑤M　⑥脳血管障害　⑦不明　⑧不明　⑨末梢血幹細胞動員のための G-CSF を投与した。脳血管障害により死亡した。詳細な情報入手はできなかった。⑩死亡　⑪資料無し

症例—8　①米国　②1997 年以前　③文献－1)、企業報告　④54 歳 ⑤F　⑥脳血管障害 ⑦動員終了 2 日後　⑧記載無し　⑨エストロゲンの補充療法を受けていた健常なドナーが G-CSF による幹細胞動員を終了してから 2 日後に脳血管障害を来した。血小板減少は認められなかった。⑩記載無し　⑪不詳、記載無し

考察：

ここに報告された症例における合併症は、特に発症時期から見て、当事者又は記載者の判定の如何に関らず、同種末梢血幹細胞採取に強い関連があるものと考えるのが妥当であろう。8 例中、症例—2 を除く 7 例に共通する著しい特徴は、いずれも末梢血幹細胞採取時健常とは言い難い状態であったということである（症例—8 のエストロゲンの補充療法例も健常ではないと言う点には異論があるかもしれないが)。同種造血幹細胞ドナーは骨髄、末梢血を問わず健常人であることを前提としている。骨髄ドナーの場合、採取に当ってドナーとしての適格性判定は採取医と麻酔医のダブルチェックによるが、末梢血の場合は採取医のみに委ねられる。患者救済のためにドナー候補者を含む血縁者の強い要請がある場合、採取（移植）医が、決して健常人とは言えないドナーからの末梢血幹細胞採取を考慮せざるを得ない場合も有ることは理解できるが、ここに挙げた事例は、そのことが現在の医療の常識からほとんど逸脱している程危険であることを示している。同種造血幹細胞移植は一人の健常人から二人の健常人を生み出す治療であり、脳死問題などの圏外に立っている点、移植と名のつく治療の中でも特異な位置に有るが、一度ドナーに重大な健康上の問題が発生した時には、この治療法そのものが崩壊することも有り得ることを今一度認識すべきであると考える。

文献：

1) Anderlini, P et al: Allogeneic blood cell transfusion: Considerations for donors. Blood 90: 903-908, 1997.
2) Confer DL & Stroncek DF: Bone marrow and peripheral blood stem cell donors. In Hematopoietic cell transplantation. Thomas ED, Blume KG, Forman SJ edt. Blackwell Science, Inc. Massachusetts, USA, pp421-430, 1999.
3) Becker, PS et al: Spontaneous splenic rupture following recombinant human granulocyte colony-stimulating factor(G-CSF): Occurrence in allogeneic donor of peripheral blood stem cells. Biol. Blood Marrow Transplant. 3: 45-49, 1997.
4) Falzetti, F et al: Spontaneous rupture of spleen during peripheral blood stem-cell mobilisation in a healthy donor. Lancet 353: 555, 1999.
5) 企業報告

厚生科学研究班研究事業「日本骨髄バンク患者さん相談窓口(Patient Advocacy)」に関する報告（最終）

「日本骨髄バンク患者さん相談窓口」（以下、相談窓口）は、平成９～11 年度の厚生科学研究「造血細胞移植と免疫応答に関する研究」班の研究事業の一環として、平成 9 年 12 月 15 日、骨髄移植推進財団中央事務局の一角を借りることによりその作業を開始した。元々「相談窓口」というテーマを取り上げた背景は、非血縁者間骨髄移植と骨髄バンクの充実をその基調としてきた上記研究班にとって、当時正式提携成った米国骨髄バンクからの骨髄提供を受ける時に必要な、患者さん一人当たり数百万円の費用負担が移植の機会をどれほどスポイルするか、その実態を把握することであった。相談員の一人橋本明子氏をリーダーとして延べ十数名の相談員が、初期には一人でその後は二人ペアで、ウイークデイを毎日午後１～5 時まで電話相談を受け付けるというシステムであったが、そのシステムを介して得られた情報は、平成 9, 10 年度の上記研究班報告書に集録してきた（平成 11 年度研究報告書は近日中に刊行予定)。 平成 12 年 3 月、「造血細胞移植と免疫応答に関する研究」班が終了するに当り、「相談窓口」も閉じる予定であったが、「相談窓口」はこの時既に、骨髄バンクや非血縁者間骨髄移植に関る患者さん、ご家族のみならず、その周辺の人たちにとっても必要なシステムとなっていたので、平成 12 年度新たに始まった厚生科学研究「造血細胞の自己修復能力、再生能力を利用した治療法の開発と普及に関する研究」班（ミレニアムプロジェクト）として、この「相談窓口」が研究事業から何らかの形で永続性のある正規の事業に発展するまで見守り、出来るだけの補助をする事とした。平成 12 年度の本報告書に前年度までの 3 年間の研究事業として行われた「相談窓口」の総括的な報告を掲載するのは以上のような理由による。

幸いこの研究事業としての「相談窓口」は平成 12 年度後半には、一つは骨髄移植推進財団の正規の業務「患者問い合わせ窓口」として位置づけられて作業が開始され、又、一つは「日本白血病基金を育てる会　患者さん相談窓口」として、民間の篤志家の支援を得て研究班事業で経験を積んだ相談員の有志がそのまま移行して業務を続けることとなった。前者は骨髄バンクへの患者登録から、コーディネートの過程を経て非血縁者間骨髄移植に至るまでの様々な相談に応じることを主たる作業とし、後者は患者さん、ご家族達の悩みを傾聴し、必要に応じてセカンドオピニオンが得られる医師を紹介することを主たる作業とするといった役割分担も出来、他の多くの患者支援組織と連携を取りつつ業務が行なわ

れている。

この報告にも現れているように、移植に関る経済上の相談は件数として最大のものの一つであった。もとよりこれは予測されていた事ではあったが、3 年の間に実際にそれを悩みの声として聴き、実数として把握してみると、その重みは自ずから異なったものとなった。米国骨髄バンクから骨髄の提供を受けるに必要な数百万円はおろか、日本骨髄バンクからの骨髄移植に必要な数十万円すら、既に天災の如く降りかかった病に打ちのめされている患者さん、ご家族にとっては、大きすぎる負担であり、それがその他様々な悩みの素地になっているとともに非血縁者間骨髄移植を受けることを躊躇わせることが少なからずある、というのが実態であろうと思われる。今後は先に紹介した、研究事業の発展形態である二つの機構がフル稼動し、更に問題点を明らかにした上で、解決策を立案し行政等に反映されることが期待される。

最後に、ご多忙にもかかわらずセカンドオピニオンの提供に快く応じて下さった先生方、研究班としての「相談窓口」事業を終始温かく見守り、ご支持、ご協力下さった先輩格の各種患者支援組織相談窓口の方々、その他関係者各位に心より謝意と敬意を表するものである。

平成 13 年 8 月 11 日

主任研究者　記

研究班「日本骨髄バンク患者さん相談窓口(Patient Advocacy)」の 3 年 間

文責 橋本明子

はじめに

「長い時間聴いてくれて、ありがとう。また掛けます」というリピーター(繰り返し電話を掛けてくる相談者。この方は患者本人)からの相談をもって、「骨髄バンク患者さん相談窓口」の業務を終了させていただきました。相談総数1，830件でした。

気持ちの吐露

名称に「骨髄バンク」が含まれていることが相談内容を自ずと規定しているのではないか、ということは相談員全員が当初から終了まで気に掛けていたことでした。そのため、相談者に「骨髄移植以外の話もできそうだ」と感じてもらえるよう、私たちは専門家ではなく、あなたの話を共感をもって傾聴する人である、と印象づける努力してきました。

したがって、円グラフの《何かしら気持ちの吐露となる相談》の20％には、感慨深いものを感じます。気持ちの吐露には、例えば、

θ 骨髄移植を受けるのが怖い。でも、身内にドナーがいて良かったと周りが喜んでいるので不安や恐怖を話題にできない。

θ 私は患者ではあるが、父親でもあり事業主でもあるので、迷ったりへこたれたりしている様子を見せられない。だが本当は、逡巡や困惑について話したい。

θ 患者である弟とHLAが一致。みな弟には同情的だが、私は「提供は当然で、救命の機会が与えられたことに感謝している」と決め付けられている。提供はするが、疑問や不安や恐怖もあることを解ってほしい。

などと、温かい雰囲気に囲まれていたとしても、正直に心情を開放できているかどうかは別、という、日本人特有の「遠慮」「我慢」「本音と建前」などが色濃く反映されていると感じます。彼らが深層心理を閉じ込めたまま移植や提供ということになると、全く問題が生じないで予想を下回る速度で治療などが終了すればいいのですが、問題(医師や家族が感じなくても)が残存したり繰り返し再燃していく場合、どう取り返していいかの解決の糸口を見つけようが無い、という事態が発生する怖れがあります。

あるリピーターは、インターフェロンを投与していた約20ヵ月の間、重い倦怠感とうつ的な気分が続いていたために、本人曰く「仕事を辞めざるを得ませんでした」。ところが、退職後に、効果がなさそうだからということでインターフェロンの投与が中止されたところ、急速に体調が軽快しました。この相談者にとって、医師ともう少し話し合えていたなら(医師がもう少し自分の話を聞いてくれたなら)仕事を辞めるなどということにはならなかったのに、という思いが、その後も重大な反発心となっています。

当窓口開設から2年近い期間を経て、心情吐露の傾聴の延長から、この様な「意思疎通に関する不満」がかなり多いのではないか、と思い至りました。そこで、統計・解析の対象に、

《医師が話を聞いてくれないの訴えあり》を加えてみた次第です。ただこれには、注意書きにあるような限界があり、さらにこれは医師を弱者対強者における強者の代表としているだけで、患者からみた強者全般、病院全体の雰囲気や福祉行政への不満、と解釈しても良いかと思います。

このような相談者への私たちの対応としては、ともかく不満を言葉にして吐ききり、通したい思いや訴えたい問題を整理、やるせない憤懣ではなく具体的な質問にまで絞りきる手伝いをすることを第一義的な目標とします。すると、ほとんどの相談者が「思っていたことが全部言えて、ひとまずすっきりしました」という感想で終わります。

いい患者、物分かりのいい患者の家族でありたい、という気持ちに共感はしますが、しかしその結果禍根を抱えたままでは、お互いにとって残念なことになり兼ねない、ということを解ってもらうよう工夫してきた、ということになります。

経済問題

相談窓口を立ち上げる時、小寺先生の〈予測〉の一つに、経済問題で苦しんでいる患者・家族が多いのではないか、ということがありました。結果は、予測をはるかに超えた深刻さ、でした。経済問題での相談は22，4％で、いずれの設問でもそうですが、20％を超えると相談員の実感は「この種の相談が多い」と感じます。その上経済問題は、一人前の社会人としては口にしにくいことの筆頭ですから、ほかの問題（治療、人間関係など）に内包されがちです。それでも尚、直接「お金のことで」の相談が2割を超えたのです。

代表的な1例を挙げれば、患者が父親（主たる収入源）で骨髄移植は必須、子ども達がまだ全員学齢期にあり、昨今の不景気のため収入が低下していたところだが、ドナーがみつかったのがNMDPだった、ということになります。移植をしなければ長くない命、とのことだが、発症からその日までの間の入院や治療費で、多くはなかった預貯金は使い果たし、いま約400万円のコーディネート料をどう捻出していいかわからない、貸与してくれる機関はないものか、という妻の相談には応える方法がありません。

この例もそうですが、白血病治療は長く、初めの「何としても治す」という意気込みの時期を過ぎてみると、患者・家族はいつの間にか経済的に逼迫していることに気づきます。そしてちょうどその頃に、ドナーコーディネート料、移植のための入院治療費などなどの、まとまった額の出費が必要とされてくるのです。「がんが難病指定になっていないことが納得できなくて…」という声は常時、少なくない割合で届くのです。

さらに、治療法としてはここまで浸透してきているのに、非血縁者間骨髄移植のためのコーディネート料などの諸費用が、保険医療の一部になっていないことも矛盾です。

患者が「改良された」ことを実感できる医療費の見直しを、早急にしてほしいと切に感じております。

セカンド・オピニオン

主治医の説明そのものは分かったのだが、なかなか結論を出せなくて、という相談者にとって救いだったと思われるのが、電話によるセカンド・オピニオンでした。「ほかの先生の意見も聞いてください」と、主治医から薦められてこの窓口に電話しました、という相談者も少なから

ずありました。セカンド・オピニオンの電話終了後の報告では、丁寧にお話いただいてありがたかった、という感謝の声と共に多かったのが、「うちの先生と同じご意見でした」という感想でした。逆に「主治医とは正反対の意見、または大きく違う」は、ありませんでした。

迷うことの多い白血病治療の折々に、遠隔地の医師も同じ考えで同じように治療をしているという事実に当たることで、孤立感や不安感がいくぶんでも和らぎ、究極の選択を下した後々にも〈あれで良かったのかもしれない〉と感じてもらえるなら、セカンドオピニオンという仕組みは非常に大切なことではないかと思っています。

多忙な先生方に、セカンド・オピニオンとしてご協力いただいたことに、心から感謝します。

高齢のドナー候補

ところで、3年間の業務遂行の期間中、相談者の性別、診療科、相談内容などには極端な増減はありませんでしたが、相談対象となる患者の年代の50代、60代、70代が増えました。これは、骨髄バンクで患者の年齢制限が廃止されたこと、兄弟からの末梢血幹細胞移植が増えた、ミニ移植が開始された、などの理由かと思います。これに伴い「相談者」と「相談内容」に一定の変化が見られました。

1例を挙げます。

θ　60代女性。患者である妹とHLAが一致した。白血病治療に骨髄移植療法というものがあることは知っていたが、まさかこの歳でドナー候補になるなどとは思ってもみなかった。「ミニ移植だから大丈夫」「全身麻酔は必要ないから」などと良さそうなことばかり言うが、私には、高血圧、高脂血症、腰痛などがある。そこ(窓口)で、提供は無理という証明書のようなものを出してくれないか。

これらの相談者の訴え、おかれている状況の特徴は、持病(成人病)がある、世代的に「率直な話し合い」の習慣がない、患者と提供候補者がそれぞれに家族を持ってからの歴史が長い、などです。

このような、末梢血幹細胞移植の高齢ドナー候補、またはその伴侶からの相談が増え始めてきたこと、その相談内容の様子から、「骨髄移植の若いドナー」の対応には手慣れてきた医療側も、かなり戸惑っているのではないか、と感じられました。

患者コーディネーター

窓口開設から1年半ほど経過したころ、ドナーコーディネートの費用と非血縁者間骨髄移植までの期間はどのくらいか、という質問が多いことに気づき、相談員の総意でパンフレット「骨髄バンクを通じて非血縁者間移植がおこなわれるまで」(平成11年度研究報告書資料)を作成しました。非血縁者間骨髄移植を受けることになって不安感いっぱいで相談をしてくる患者さんやその家族の方々の声をもとに、一目で理解できて雰囲気の温かい物を、と思いながら作成したためか、パンフレットはなかなか好評でした。

白血病発症の日から患者さんたちの生活は、治療だけでなく、医療や福祉などの問い合わせや手続きなどに、ことのほか追われることになります。そこに非血縁者間骨髄移植の話

が加わると、事前に医師に説明されていても、成績はどの程度か？という不安が渦巻き始め、ドナーに途中で断られないか？　支払いは？いつまでに？　際限無くお金は必要なのか？などなどと、落ち着かない思いの堂々巡りが続きます。

ある相談者は、主治医が患者登録をした(はず)の日からちょうど7日目に電話をしてきました。そして、「なぜ今もって骨髄バンクから連絡が無いのか？」と、詰問するように相談員に迫りました。そんなに急ぐ病状ですか、と問い返したところ、「そういうわけではないが、骨髄バンクから連絡がないのは、主治医が登録したと嘘を言っているのではないかと不安で…」とのことでした。この相談者は極端だとしても、患者登録前後から患者・家族の心境はかなり脅迫神経症的な状態になります。

このような相談を多数経験しながら、私たちは、患者登録の手続きをし、その日からの患者さんの大小の疑問や不安感に応える役としての患者コーディネーターが存在したら、大いに心強いのではないか、と感じました。

終わりに

＜班研究事業としての電話相談＞の前例があったわけではないところからの出発で、文字通り手探りの3年間でした。それでも、ほとんどの相談が「電話をして本当に良かった」という声で終了できたことが、私たちにとって幸いでした。

また、多くの相談者がリピーターとなって、相談窓口を「闘病生活の友」としてくれていますが、研究班の研究期間が終了しても患者さんたちの闘病は続くわけですから、私たちはこの「電話相談」を無くしてしまうことはできないと思いました。このことに、日本白血病研究基金を育てる会が援助を申し出て、〈白血病患者相談窓口〉として相談業務は存続することになりました(他方、骨髄移植推進財団の中にも正規の業務として＜患者問い合わせ窓口＞が位置付けられ作業が開始されました)。

白血病などの血液の患者・家族が、困ったときに、不安に思ったときに、電話という簡便な手段で様々な問い合わせができる文化的な状況。当研究班が英断をもってその端緒を作ったことは、3年間業務の一端に参加させていただいた者として「特筆すべきすばらしいこと」だったと実感しております。

【　平成12年度相談員　】

月本京子、橋本明子、松永志奏子、松田栄子、弓田真江、太田祐子、鈴木舞里、福馬麻子、村上順子

【　統計処理　】

太田祐子　(研究協力員)