

これらのドナーが初回提供時に実際にはどちらか一方しか提供していないと仮定すれば、2回ともBMまたはPBであったのが各々1人、4人で、初回がBMで2回目がPBであったのが5人、その逆が1人であった。再提供時の採取後の問題点発生率は全体で36%であり、初回提供時と比較して差はなかった。

3. 考察

1) 年齢と採取方法選択、特に50歳以上の高齢者ドナーについて

比較的高齢者ドナーのなかでReduced Intensity Stem-cell Transplantation(RIST)がどの程度含まれるかについては不明であるが、提供の年齢が高くなるに従って、PBの割合が増加した理由としてはドナー側の要因よりレシピエント側の要因が大であると推測される。ドナーにとって提供の目的はレシピエントの疾患の治癒にあり、予測されるレシピエントの利益によってPBが選択されること自体には何の問題もないが、レシピエントの病態によりPBによるRISTしか選択肢がなかった場合に、ドナーの安全性を十分に考量する余地もなくPBが選択されざるを得ない状況が存在する危険性が懸念される。

2) 提供前の体調と健康診断の結果

提供前の体調に具体的な不安があった5人および健康状態に問題があった10人の問題の程度と採取時の状態が不明であり、骨髄移植推進財団のドナー候補であれば不適格と診断される可能性がある血縁者ドナーが採取を実施されている可能性があること、また高血圧、不整脈等を合併したドナーにおいてPBが選択されていることの妥当性などに疑問が残る。

3) 採取後の問題点

発生頻度の単純な比較ではPBの方が問題の発生頻度が高い。ただBMで採取部位の疼痛が当然の症状としてのぞかれていること、PBで2割以上を占める倦怠感の選択肢がBMでは設定されていないなど、公平な比較は困難である。両群とも重篤な問題点発生頻度は必ずしも高くないが、詳細は不明ながらBM群で麻酔前投薬による意識消失、肺に水がたまった、の2人、PBで血圧低下、胸痛の2人等、重大な問題に発展しかねない例も見られる。ただ、幸いに長期間の遷延例は比較的少なく数ヶ月以上がBM群で2例、PB群で1例であり、両群で1年以上の遷延例はなかった。

4) 提供後健康診断

複数解答があり、採取から1年以降の検診例41人のうち1年以降が最初の検診であったのが16人(18.1%)、また全く検診なし例が13人(9.4%)見られたことは問題である。検診なし例の中には追記の内容からドナー側の理由で受診しなかったと思われる例も含まれるが、その際、医療機関からの説明がどの程度あったのか不明である。また採取後検診を求められていない可能性のある例が存在することは大きな問題と考えられる。

5) 再提供

再提供後の問題点の発生率は36%で初回と比較して差が見られず、3ヶ月以内の再提供の2人はど

ちらも提供後の問題は発生していない。初回がBMで再提供時にPBに変更されたのが5人あるが、その変更理由は主にレシピエント側の問題と推測され、比較的高齢者ドナーの採取方法の選択理由と同様の状況が懸念される。

6) アンケート方法

1～5の項目について検討する際に、ドナーの医学的安全性の問題点をより明確に抽出するためには、逆に今回の調査で問題点を不明瞭にした可能性のある設問の変更、および新たな設問の設定を検討する必要があると考えられる。

移植方法（RISTか否か）の項目の追加

採取方法を決定した因子がドナー側、レシピエント側のどちらの因子が優位であったのかをより明確にする設問を検討する。特に主治医の勧めがそのどちらを主眼として勧められたのかを解明する必要がある。

提供時の健康状態について、提供時にドナーの疾病の内容とそれによる受診や服薬の有無（できればその内容）を明確にする必要がある。

採取後の問題点の設問では、BM、PB両群の比較を公平になすための変更が必要であり、例えばBMで「予想以上の採取部位の疼痛」や「倦怠感」の項目の追加を検討する必要がある。

採取後の問題点の程度とその回復を明確にする意味で、採取後の職場復帰、登校までの期間の設問の追加を検討する価値があると思われる。

採取後検診の時期の選択肢（現状は1週間前後、1～3ヶ月、1年以上）を再検討する必要がある。

採取後検診がない例、あるいは初回検診が提供後1年以上の例ではその理由を明確にする設問が必要である。

医学的な安全性の確保と言う観点からは、採取方法に関する情報が必要である。その観点からはBMでは自己血準備量とその時期、骨髄採取量、麻酔時間等の項目、PBではG-CSF使用量と期間、血液処理量と処理時間等の項目の追加を検討する必要がある。

Ⅱ. 小児ドナーからの回答解析結果

Ⅱ-1 小児におけるドナーの権利保護（擁護）の観点からの解析

早稲田大学大学院法務研究科・教授 鎌田 薫

1. 解析結果概要

小児ドナーの権利擁護の観点からはインフォームド・コンセントが最も重要である。中学生以上の小児ドナーに対してはいずれかの段階で説明がなされている。しかし、比較的年長の小児ドナーの中には、内心の不安を家族内で解消する術をもたず、ドナー専門外来等第三者の関与を求める例が見られる。

2. 解析結果および考察

1) 調査対象

未成年時に兄弟姉妹に対して造血細胞を提供したドナー（以下「小児ドナー」と称する）55名について回答を得た。

移植時の年齢は、2歳未満＝6、3～6歳（就学前）＝10、6～12歳（小学生）＝16、12～15歳（中学生）＝9、15歳～18歳（高校生）＝8、18～19歳＝6である。提供時期は、1980年代＝17、1990年代＝34と比較的古いものが多かったことを反映し、回答時の年齢は、15歳未満＝6、15～19歳＝13、20歳以上＝35であった。その結果、主たる回答記入者は、ドナー本人＝18、ドナーの父母＝26という分布になっている。

造血細胞の移植を受けた患者の病名は、白血病＝18、再生不良性貧血＝12、悪性リンパ腫＝6、先天性代謝異常疾患＝6などであり、提供された造血細胞は、骨髄＝52、末梢血幹細胞＝3、両方同時＝2となっている（複数回答あり）。患者の移植結果は、順調なもの＝49、再発＝1となっており、骨髄＝3、末梢血幹細胞＝1の再提供があった。

2) ドナーに対する説明

小児ドナーの権利保護（擁護）の観点から最も重要なのは、安全性の確保とインフォームド・コンセントである。そこで、以下、医師や家族による説明の状況に着目して検討をする。

まず、提供時期による違いがあるかどうかについては、2000年以降の提供者に関しては、全員のどの段階（検査及び提供時）においても、医師からの説明がきちんとなされている。但し、対象者が少ない（3件）ため、十分に有意とは言えない。それ以前の提供者に関しては、どの時期においても回答は分散しており、80年代と90年代とでも有意な差は見られない。

提供時の年齢による違いについては、有意な差が見られる。12歳（小学生）以下の児に関しては説明のないケースが散見されるものの、12～15歳（中学生）以上のドナーに対しては、基本的には、提供までのいずれかの段階で、両親または医師によって何らかの説明がなされている。但し、「主

治医による HLA 検査説明」に関しては、年長者に対しても省かれている場合が多く見受けられる。

HLA 検査から提供に至るまでのすべての段階（「設問 7：HLA 検査説明・依頼者」「設問 8：主治医による HLA 検査説明」「設問 15：子供への提供依頼」「設問 17：医師から子供への説明」「設問 25：両親からの採取方法についての話」「設問 27：医師や看護師からの採取方法についての話」）で一切説明も依頼もなかったとする回答は、提供時の年齢が 2 歳未満のドナーのみであったが、18 歳以上でありながら、検査前に医師からも家族からも説明がなく（設問 7、8）、採取方法についても家族からは説明がなく（設問 25）、ようやく医師から採取方法の話を簡単に聞いた（設問 27）という回答者が 1 名いた。この回答者は、小児の家族ドナーが抱えてしまいがちな問題を象徴していると思われるので、その回答の詳細をここに掲げる。

提供時年齢＝18～19 歳。 提供時期＝1990～99 年

設問 7 「HLA 検査説明・依頼者」 回答「説明なし」

設問 8 「医師による HLA 検査説明」 回答「説明なし」

設問 9 「提供意思（HLA 検査時点）」 回答「迷っていた」

設問 15・17 回答なし（この質問は「両親のみ」を対象としていたが、本件の記入者はドナー本人のみであった。）

設問 25 「両親から採取方法について話を聞いたか」 回答「説明なし」

設問 27 「医師や看護師から採取方法について話を聞いたか」 回答「簡単な話があった」

設問 29 「提供しようという気持ちになったか」 回答「本当はいやだったが、いやとは言えなかった」

設問 44 「患者と家族の相談窓口が必要か」 回答「公的なものが必要だと思う」

設問 45 「患者やドナーのセカンドオピニオン」 回答「各病院に紹介を義務づけるべき」

設問 46 「ドナー専門外来が必要か」 回答「必要だと思う」

「追記：予想以上に不安感が大きいので、説明もしてほしいし、気を楽にさせてほしい。」

自由記述 「家族間の移植だと、（私→兄） 家族は兄にかかりきりで、ドナーであった私も当時相当な不安感があったのに、嫌とか、不安とかを話すこともできず、どちらかというところ、『ドナーで当たり前』というような状態であった。少しでも精神的に落ちつけるような、不安を取り除いてあげることができるようなケアが必要であると思われる。」

この回答で見る限り、18 歳以上という年齢でありながら、採取方法について医師から簡単な話があった他は、説明がほとんどなされない（特に、両親からの話がない）ままに事態が進行していったことになる。それによって、ドナーの不安は、ますます増大していったようである。実際には、まっ

たく放置されていたわけではなく、ドナーの自我が発達しているが故に内心の不安や要求も大きく、それに比して主治医や両親の側から与えられたものが小さかったという関係にあったのかもしれない。しかし、いずれにしても、「両親の関心が患者に集中し、その兄弟姉妹については、ドナーとなることが当然のこととして押しつけられる」という小児家族ドナー故の問題点が象徴されているといえよう。

両親が患者の利益を最優先に考えるのは当然のことであり、ドナーもまた家族の一員として患者の救済に協力すべき立場にあることを理解しているが故に、家庭内においては自らの不安を口にすることができないことになる。おそらくドナーにとっては主治医も「患者側」の人間として映るものと思われる。そのため、両親や主治医による説明の充実を求めるよりもむしろ、公的な相談窓口の設置やドナー専門外来の創設など第三者の関与を求める意見となって現れているものと理解される。小児ドナーの年齢が高ければ高いほど、利益相反的な立場にある両親にドナー対応を任せることの問題点が顕著に現れるものと思われる。

3) 提供後の検査

設問34「提供後に健康診断や検診を受けたか」の結果について、小児ドナーの結果と成人ドナーの結果の差が顕著であったことに、注目しておきたい。「まったく受けていない」との回答が、小児においては55名中20名(36%)であったのに対して、成人では154名中14名(9%)であった。成人ドナーでは、文章回答からも、提供後の健康への影響に不安を感じているドナーが少なからず見受けられるし、提供後のフォローアップを望む声もあったのだが、小児ドナーの場合には、提供後の健康状態にはあまり注意が払われていないように感じられる。小児では、ドナー本人には十分な意識がない上に、両親の注意も患者に向きがちだからということであるとするのなら、その分、医療者側が十分にドナーのフォローアップに配慮する必要があるとおもわれる。

II-2 小児におけるドナー安全性確保の観点からの解析

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター・小児科医長 秋山 祐一

1. ドナーの背景分析

53例につき分析を行った。

提供時年齢：2歳未満6名（11%）、3-6歳10名（19%）、6-12歳15名（28%）、16-18歳7名（13%）、18-19歳6名（11%）であった。提供年齢に関しては思春期後期が通常の小児ドナー集団より多い傾向があった。

回答時年齢：15歳未満6名（11%）、15歳-19歳13名（24.5%）、20歳以上が33名（62%）で大半を占めていた。ドナーの回答年齢が高い理由は提供年代が1980年代提供16例（31%）、1990年代提供33例（62%）を反映しているものと考えられた。年長児への提供が29例、年少児への提供が24例で年長児への提供が多い傾向にあった。アンケート回答に何らかの形で本人が関与したのは29例（55%）であった。

提供造血細胞：骨髄のみ48例、末梢血のみ1例（対象疾患は白血病、2000年代）骨髄+末梢血は4例で、対象疾患は代謝異常3例、再生不良性貧血1名であった。末梢血造血細胞提供の分析をする有意な数に達していない。造血細胞提供年代が2000年以降3例と少ないことが影響している。

患者背景：白血病24例（45%）、MDS1例（2%）、悪性リンパ腫3例（6%）、再生不良性貧血13例（24.5%）、代謝異常7例（13.2%）、複合したもの3例（5.6%）で、再生不良性貧血、代謝異常の割合が多く、1998年の日本小児血液学会、造血細胞移植委員会の同種移植集計による頻度、再生不良性貧血（14.5%）代謝異常（2.7%）と有意に差がみられた。

2. 骨髄採取（52例）における問題

問題なし39例（75%）、痛み2例、発熱2例、感染1例、麻酔に伴う吐き気1例、寒気+鈍痛1例、痛み+発熱1例、痛み+長期にわたる（数ヶ月にわたる）貧血1例、問題ありとだけ記載されたもの1例、合計10例（19%）に見られた。無回答4例（7.7%）。年長者への提供で問題の記載が多い傾向にあり年長者への提供では25%、年少者への提供では17%に何らかの問題ありと回答があった。

提供時年齢が長じるに従って問題の記載が増える傾向にあった。提供年齢が高いほど記憶が鮮明で、提供年代が最近であるほど記憶が鮮明である可能性が考えられた。少なくとも骨髄バンクに準じた治療者側からの前向きコホート分析が必要であると考えられた。

問題への対応でがまんさせたとの記載が2例あった。概して迅速に対応されているが対応に不満とするものが2例あった。問題の解決は1日以内2例、数日以内5例、1-2週間3例、数ヶ月2例であった。数ヶ月にわたる症例のうち1例は問題なしにチェックがあり、軽度の疼

痛と考えられたが、他の1例は再生不良性貧血に対しての提供で血小板提供を2度行っており、強い貧血が長期にわたったと記載されている。年長者からの提供であったが、同一ドナーからの血小板提供に関しては留意する必要性が示唆された。

3. 提供後の検査

18例(34%)が提供後の検査をうけていなかったが9例は問題が全くない(N=6)・採血をいやがる・本人が行かない・時間がない等明確な理由の記載があった。受診の指示がなかったとする記載も3例にみられた。ドナー専門外来の必要性がありとする回答は25名(47%)、不要とする回答は24名(45%)、無回答4名(7.5%)で提供年齢、本人回答の有無、合併症の有無で差がなかった。

必要とする意見では1) 選択肢は多いほどよい。2) 主治医には相談しにくい内容もある。3) 多面的意見が聞ける。4) 術前、術後のケアが不十分。5) 主治医の外来は混雑していきづらい。6) ドナーの立場で見てもらえる。7) 患者優先、ドナーの立場無視の不安。等があった。不要とする意見では現状で相談しやすい、安心、現状で充分というものが大半であった。

血縁骨髄提供の安全性調査に関しては必要とする回答が26名(49%)でうち合併症経験者が8名存在した。不要とする回答は4名(7.5%)で合併症経験者は0名であった。わからないとする回答は21名(39.6%)で合併症経験者は2名でいずれも軽微な合併症であった。主な意見の記載は1) 当事者の意見を反映させる必要性、2) 提供後体調不良もありうる、3) 成長や健康への影響調査必要、4) 安心して提供する前提が安全・健康調査である、5) 選択できることが好ましい、6) 長期間のケアも必要、等の記載があった。

4. 再提供に関して

リンパ球採取の依頼は3件(5.7%)にあった。すべて進んで協力され問題は生じていない。再移植の依頼は骨髄3件、末梢血1件あり気が進まなかったとの回答が1件あった。再提供に関して身体的問題の記載はなかった。

5. 患者の移植結果からみた考察

患者の移植結果からみた場合死亡例は0例で順調46例(86.7%)、再発1例(1.9%)、その他GVH等問題含みが6例(11.3%)と成人にくらべ、移植結果のよいドナーが選択されている可能性が示唆された。移植結果の悪いドナーからの分析が必要で、患者が死亡した場合PTSD等の項目を分析に付加する必要性が一般的には考えられる。PTSDスケールによる調査では親、ドナー双方に分析が必要とされると考える。子供からの提供についても親は48例が満足と答えている。満足度に関しても移植結果がよいバイアスが関係していると考えられた。

6. 傾聴すべき記載を以下に記す

1) 提供時18—19歳、1990年代、白血病の患児に対して本人の記載

家族間の移植だと、(私→兄) 家族は兄にかかりきりで、ドナーであった私も当時相当な不

安感があったのに、嫌とか、不安とかを話すこともできず、どちらかという、「ドナーで当たり前」というような状態であった。少しでも精神的に落ちつけるような、不安を取り除いてあげることができるようなケアが必要であると思われます。

2) 高校生、1990年代白血病の患児に対して母・本人の記載

今になって考えてみますと、両親の意識は患者の方にばかり向いていて、ドナーの不安な気持ちや痛みに対して、「それくらいはがまんしなさい」と配慮のたりない対応をしていたかも知れないと思いました。造血幹細胞移植は、とてもすばらしい医療なわけですから、そのためにも、ドナーの不用な不安は、できるだけ排除する方策を考えるべきです。3) 3-6歳、2000年代 白血病の患児に対して父・母の記載：学会等で子供の人権保護ということは、十分話し合われているのかも知れませんが、人権ばかりが主張されないことを望みます。医師や親の必死な説得と色々な手段（時には正論ばかりでなく）を講じることを投げ出してしまわないことが大切なことです。このアンケートの趣旨から外れるかもしれませんが、ドナーへの説明や人権保護が適切であったかではなくて、如何なる方法や施策を打てば、苦しんでいる兄弟を助けることが当たり前のこととして受け入れられるかを議論してほしいものです。

7. まとめ

- 1) 大半が53例中52例と骨髄提供であった。討論の結果今後の調査は2000年以降に限って行う方向性が示された。
- 2) 再生不良性貧血、代謝疾患の患者への提供の偏りがあった。限られた施設の分析により患者集団のかたよりがみられたと解釈した。
- 3) 患者の経過が順調なケースが大半で全体評価が好意的な可能性が充分考えられた。成人のある施設の分析では結果が悪い場合、回答率にも大きな差異がみられていることから、全例調査しなければ実態の把握が難しい可能性がある。
- 4) 患者の経過が順調にもかかわらず、ドナー専門外来の必要性やドナーの健康調査を求める意見が半数を示したことから、日本造血細胞移植学会レベルでドナーの健康調査を全例行うべきである方向性が示されたと考える。
- 5) 年齢が長じるにしたがって採取後の問題の記載が増える傾向にあったが、今後の検証課題である。

参考文献：

- 1) Treatment of posttraumatic stress symptoms in adolescent survivors of childhood cancer and their families: a randomized clinical trial.
J Fam Psychol. 2004 ;18:493-504.

添付資料 1. アンケート用紙

成人ドナー用アンケート

1. あなたの性別をお教え下さい。
1 [] 男性 2 [] 女性
2. あなたが骨髄または末梢血幹細胞を提供された時の年齢をお教え下さい。
(複数回の提供をされた方は初回の移植についてご記入下さい。)
1 [] 20歳未満 2 [] 20~29歳 3 [] 30~39歳
4 [] 40~49歳 5 [] 50~59歳 6 [] 60歳以上
3. あなたが骨髄または末梢血幹細胞を提供された時期をお教え下さい。
1 [] 1980年以前 2 [] 80~89年 3 [] 90~99年 4 [] 2000年以降
4. あなたが骨髄または末梢血幹細胞を提供された患者様はどなたですか。
1 [] 兄 2 [] 弟 3 [] 姉 4 [] 妹
5 [] 子供 6 [] 父 7 [] 母 8 [] その他の血縁者(続柄:)
5. 患者様の病名をお教え下さい。
1 [] 白血病 2 [] 骨髄異形成症候群 3 [] 悪性リンパ腫
4 [] 再生不良性貧血 5 [] 先天性免疫不全症 6 [] 先天性代謝異常疾患
7 [] その他(病名:) 8 [] 詳しくは分からない
6. あなたが提供された造血幹細胞は何ですか。
1 [] 骨髄 2 [] 末梢血幹細胞 3 [] 骨髄と末梢血の両方を同時に提供
7. ドナー候補者へのHLA検査についての説明と依頼はどなたがされましたか。
1 [] 患者様ご本人 2 [] あなたご自身が説明や依頼をする立場であった
3 [] 患者様の他の御家族() 4 [] その他()
5 [] はっきりと憶えていない
8. HLA検査を受ける時点で、提供の意思はありましたか。
1 [] 提供しようと思っていた 2 [] 検査結果を見て考えようと思っていた
3 [] 迷っていた 4 [] その段階では提供する意思はなかった
5 [] その他()
9. 骨髄あるいは末梢血幹細胞の提供は、どなたから依頼を受けましたか。(複数回答可)
1 [] 患者様ご本人 2 [] 患者様の御家族() 3 [] みずから希望
4 [] その他() 5 [] はっきりとは憶えていない
10. 骨髄や末梢血幹細胞の採取方法についての説明はどなたからお聞きになりましたか。(複数の場合には、該当するところにすべて○をつけてください)

- 1 [] 主治医・担当医などの医師 2 [] 看護師 3 [] その他の医療職
 4 [] 患者様ご本人 5 [] 患者様の御家族 ()
 6 [] その他 (どなたですか:)
 7 [] 詳しい説明はなかった 8 [] はっきりとは憶えていない

1 1. 説明と同意の際に同席されたのはどなたですか (複数選択可)

- 1 [] 主治医・担当医 2 [] 責任医師 3 [] 麻酔科医師 4 [] 輸血医
 5 [] 看護師 6 [] その他の医療職 (具体的に:)
 7 [] 患者様ご自身 8 [] あなた以外の御家族 (具体的に:)
 9 [] その他 (具体的に:) 10 [] はっきりとは憶えていない

1 2. 提供に関する説明は骨髄、末梢血幹細胞のいずれについて受けましたか。

- 1 [] 骨髄のみ 2 [] ほとんど骨髄についてだが、末梢血も少し説明
 3 [] 末梢血のみ 4 [] ほとんど末梢血についてだが、骨髄も少し説明
 5 [] 骨髄と末梢血幹細胞の両方をほぼ同等 6 [] はっきりとは憶えていない

1 3. 提供に関する説明の内容について、十分理解できたものに◎、ほぼ理解できたものに○、不十分な理解にとどまったものに△、まったく説明がなかったものに×を付けてください。

骨髄の場合

- 1 [] 採取方法と安全性 2 [] 自己血採取と安全性 3 [] 全身麻酔と安全性
 4 [] 過去の重大な合併症や事故 5 [] 事故に備えての傷害保険があること

末梢血幹細胞の場合

- 1 [] G-CSF (造血刺激因子) と安全性 2 [] 成分採血と安全性
 3 [] 過去の重大な合併症や事故 4 [] 事故に備えての傷害保険はないこと

1 4. 2000年以降に提供された方についてのみ、おたずねします。

(それ以前の方は設問25に進んでください。)

「ドナーの方が骨髄か末梢血幹細胞かを選択できる」という説明がありましたか。

- 1 [] 骨髄だけ (末梢血は選択不可能) 2 [] 末梢血だけ (骨髄は選択不可能)
 3 [] 両者の選択ができる説明であった 4 [] はっきりとは憶えていない

1 5. 提供する造血幹細胞をご自分で選択された方についてのみ、その理由をお答えください。(複数回答可)

骨髄採取を選択された理由

- 1 [] 骨髄の方が歴史が長いから 2 [] 骨髄の方が安全性が高いと思ったから
 3 [] 事故時の傷害保険があるから 4 [] 患者の移植結果が良いと期待したから
 5 [] 主治医が勧めたから 6 [] その他 ()

末梢血幹細胞採取を選択された理由

- 1 全身麻酔を必要としないから 2 末梢血採取の方が安全だと思ったから
 3 身体的負担が少ないと思ったから 4 患者の移植結果が良いと期待したから
 5 主治医が勧めたから 6 その他 ()

16. 骨髄あるいは末梢血幹細胞の提供を決断するにあたって、安全面についての不安はありましたか。

- 1 不安はなかった 2 多少不安だった 3 とても不安だった
 (それぞれの理由:)

17. 骨髄あるいは末梢血幹細胞の提供を決断するにあたって、患者様や家族以外の方に相談されましたか。

- 1 相談した (複数回答可)
 1-1 友人・知人 1-2 相談窓口 (ボランティア)
 1-3 他の医療機関 1-4 提供経験者 1-5 その他 ()
 2 相談はしなかった

18. 提供を断ることは可能だと感じましたか。

- 1 十分可能だった 2 断りにくかった 3 ほとんど不可能だった
 4 その他 ()

19. 提供を依頼された際にご自分の健康状態に問題あるいは不安がありましたか。

- 1 特になかった 2 不安があった 3 問題 (病気) があった
 2、3の場合、その内容 ()

20. 提供前の健康診断で検査に異常はありませんでしたか。

- 1 なかった 2 提供に関して支障は無いが、検査値の一部に異常があった
 3 異常があった 4 覚えていない
 2、3の場合、その内容 ()

21. 骨髄や末梢血幹細胞の採取で何らかの問題がありましたか。

骨髄採取の場合

- 1 なかった (耐えられる範囲の痛みを含みます)
 2 あった (2-1 強い痛み 2-2 発熱 2-3 採取部の感染
 2-4 その他 ())

末梢血幹細胞採取の場合

- 1 なかった
 2 あった (2-1 骨の痛み 2-2 全身のだるさ 2-3 血小板減少
 2-4 その他 ())

設問21で「問題があった」とお答えの方のみにおたずねします。

22. 症状についてどのように医療スタッフにお伝えになりましたか。
- 1 [] すぐに連絡した 2 [] 最初は遠慮したが持続・悪化したので連絡した
3 [] 辛かったが我慢した 4 [] その他 ()
23. 症状の訴えに対する医療スタッフの対応はいかがでしたか。
- 1 [] 迅速で満足できる対応であった
2 [] 不満が残る対応だった ()
24. その症状はどれくらいの期間続きましたか。
- 1 [] 1日以内 2 [] 数日 3 [] 1~2週 4 [] 数週間
5 [] 数ヶ月 6 [] 1年以上 ()

ふたたびすべての方におたずねします。

25. 提供後に健康診断や検査を受けられましたか。(複数回答可)
- 1 [] 退院後1週間前後 2 [] 1~3カ月後 3 [] 1年以降
4 [] まったく受けていない(理由)
26. 移植後にドナーリンパ球採血*の依頼が患者様(またはご家族)からありましたか。
- 1 [] 依頼があった 2 [] なかった
- *ドナーリンパ球輸注とは移植後の再発に対する治療で、ドナーの方から血液中のリンパ球を採取して、患者様に輸血するものです。
27. 設問26で「依頼があった」とお答えの方にお聞きします。
- 1 [] 進んで協力した 2 [] 気が進まなかったが断れなかった 3 [] 断った
28. 再移植の必要がでて、再度の提供を依頼されましたか。
- 1 [] 依頼があった 2 [] なかった (→設問33にお進み下さい)
29. 設問28で「依頼があった」とお答えの方にお聞きします。
- 依頼は1回目の移植から何カ月後でしたか。
- 1 [] 3カ月以内 2 [] 3~12カ月 3 [] 12カ月以降
30. 再度提供されましたか。
- 1 [] 進んで協力した 2 [] 気が進まなかったが断れなかった 3 [] 断った
31. 再度提供された方にお聞きします。
- 提供された造血幹細胞は何でしたか。
- 1 [] 骨髄 2 [] 末梢血幹細胞 3 [] 両方同時
32. 2度目の提供で問題はありましたか。

骨髄採取の場合

- 1 [] なかった(耐えられる範囲の痛みを含みます)

- 2 [] あった (2-1 [] 強い痛み 2-2 [] 発熱 2-3 [] 採取部の感染
2-4 [] その他 ())

末梢血幹細胞採取の場合

- 1 [] なかった
2 [] あった (2-1 [] 骨の痛み 2-2 [] 全身のだるさ 2-3 [] 血小板減少
2-4 [] その他 ())

ふたたびすべての方におたずねします。

3 3. 患者様の移植の結果(経過)はいかがでしたか。

- 1 [] 成功して順調な経過である 2 [] 移植は成功したが元の病気が再発した
3 [] 移植後早期に死亡した 4 [] その他 ()

3 4. 提供したことについてどのように思っておられますか。

- 1 [] 成功して良かったと満足している 2 [] 結果は良くなかったが満足している
3 [] 成功したが後悔している 4 [] 結果が良くなかったので、後悔している
5 [] その他 ()

ご自身のご経験から血縁者間における骨髄移植や末梢血幹細胞移植のあり方についてのお考えやご希望をおたずねします(複数回答可)。

3 5. 患者様(ご家族)とドナーの方のための相談窓口が必要だと感じますか。

- 1 [] 現状で十分だと思う 2 [] 各病院内で充実すべきである
3 [] 公的なもの(骨髄バンクやさい帯血バンク)が必要だと思う
4 [] ボランティアによるものが必要だと思う
5 [] その他 ()

3 6. 移植医療に関して、患者様やドナーの方のセカンドオピニオン(主治医チーム以外の医師の意見)が必要だと感じますか。

- 1 [] 現状で十分機能している 2 [] 各病院に紹介を義務づけるべき
3 [] 公的機関が紹介すべき 4 [] その他 ()

3 7. ドナー専門外来(患者様の主治医チームとは別の医師によるドナーに対する専門の外来)が必要だと感じますか。

- 1 [] 必要ないと思う(理由:)
2 [] 必要だと思う(理由:)

3 8. 骨髄採取ではドナーの方に薬剤の副作用や医療過誤以外の事故が発生した場合の傷害保険があ

りますが、末梢血幹細胞採取ではこのような保険がありません。

この保険についておうかがいします。

骨髄を提供された方

- 1 利用した (理由:)
2 知っていたが利用しなかった (理由:)
3 あることを知らなかった

末梢血幹細胞を提供された方

- 1 末梢血幹細胞採取にも**必要**だと思う (理由:)
2 末梢血幹細胞採取では**必要ない**と思う (理由:)

39. 日本造血細胞移植学会では末梢血幹細胞移植のドナーとなられる方全員を末梢血幹細胞の提供前に登録し、提供時、提供直後、提供後長期にわたって安全性の調査（提供後、1年ごとに無料で血液検査を実施；最長5年間）を行っています。

末梢血幹細胞を提供された方におうかがいします

39-1. この調査は有意義であると思われますか。

- 1 有意義な調査であると思う 2 あまり有意義だとは思わない
3 そのような調査があることを知らなかった

それぞれの理由 ()

骨髄を提供された方におうかがいします

39-2. 骨髄提供者についても同様の調査が必要だとお考えですか。

- 1 必要である 2 不必要である 3 分からない

1, 2の場合の理由 ()

その他どのようなご意見でも結構ですので、以下にお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

小児ドナー用アンケート

このアンケートをご記入の方についてお教え下さい。

(主たる記入者に◎、その他の記入者には○をつけてください。)

1 [] ドナーの方ご本人 2 [] ドナーの父親 3 [] ドナーの母親

1. ドナーの方の性別と現在の年齢をお教え下さい。

1 [] 男性 2 [] 女性

(現在の年 3-1 [] 15歳未満 3-2 [] 15~19歳 3-3 [] 20歳以上)

2. ドナーの方が骨髄または末梢血幹細胞を提供された時の年齢をお教え下さい。

(複数回の提供をされた方は初回の移植についてご記入下さい。)

1 [] 2歳未満 2 [] 3~6歳未満(就学前)

3 [] 6~12歳(小学生) 4 [] 12~15歳(中学生)

5 [] 16~18歳(高校生) 6 [] 18~19歳(未成年)

3. ドナーの方が骨髄または末梢血幹細胞を提供された時期をお教え下さい。

1 [] 1980年以前 2 [] 80~89年 3 [] 90~99年 4 [] 2000年以降

4. ドナーの方が骨髄または末梢血幹細胞を提供された患者様はどなたですか。

1 [] 兄 2 [] 弟 3 [] 姉 4 [] 妹

5 [] 子供 6 [] 父 7 [] 母 8 [] その他の血縁者(続柄:)

5. 患者様の病名をお教え下さい。

1 [] 白血病 2 [] 骨髄異形成症候群 3 [] 悪性リンパ腫

4 [] 再生不良性貧血 5 [] 先天性免疫不全症 6 [] 先天性代謝異常疾患

7 [] その他(病名:) 8 [] 詳しくは分からない

6. ドナーの方が提供された造血幹細胞は何ですか。

1 [] 骨髄 2 [] 末梢血幹細胞 3 [] 骨髄と末梢血の両方を同時に提供

7. ドナーの方へのHLA検査の説明と依頼はどなたがなさいましたか。

1 [] 患者様のご両親 2 [] その他の御家族()

3 [] 説明はしなかった 4 [] はっきりと憶えていない

8. 主治医からドナーの方へHLA検査について説明がありましたか。

1 [] 詳しい説明があった 2 [] 簡単な説明があった

3 [] 特別の説明はなかった 4 [] はっきりと憶えていない

9. HLA検査を受ける時点で、ドナーの方は骨髄あるいは末梢血幹細胞を提供する意思がありましたか。(ドナーご本人の記憶は○で、ご両親の推測の場合は△でご記入ください)

- 1 [] 提供しようと思っていた 2 [] 検査結果を見て考えようと思っていた
 3 [] 迷っていた 4 [] その段階では提供する気持ちはなかった
 5 [] 何のための検査か知らなかった 6 [] よく覚えていない
 7 [] その他 ()

ご両親にのみおたずねします。(ドナーの方は設問25にお進み下さい。)

10. HLA検査を受ける時点で、お子様に提供してもらおうという考えがありましたか。
 1 [] 提供してもらおうと考えていた 2 [] 検査結果を見て考えようと思っていた
 3 [] 迷っていた 4 [] その段階では提供してもらおう考えはなかった
 5 [] その他 ()
11. ご両親は、骨髄や末梢血幹細胞の採取方法についての説明はどなたからお聞きになられましたか。(複数の場合には、該当するところにすべて○をつけてください)
 1 [] 主治医・担当医などの医師 2 [] 看護師 3 [] その他の医療職
 5 [] 患者様の御家族 () 6 [] その他 ()
 7 [] 詳しい説明はなかった 8 [] はっきりとは覚えていない
12. ご両親への説明と同意の際に同席されたのはどなたですか(複数選択可)
 1 [] 主治医・担当医 2 [] 責任医師 3 [] 麻酔科医師 4 [] 輸血医
 5 [] 看護師 6 [] その他の医療職(具体的に:)
 7 [] 患者様ご本人 8 [] ドナーの方ご本人
 9 [] ご両親以外の御家族(具体的に:)
 10 [] 病院では説明と同意は行われなかった 11 [] はっきりとは覚えていない
13. ご両親への提供に関する説明は骨髄、末梢血幹細胞のいずれについてなされましたか。
 1 [] 骨髄のみ 2 [] ほとんど骨髄についてだが、末梢血も少し説明
 3 [] 末梢血のみ 4 [] ほとんど末梢血についてだが、骨髄も少し説明
 5 [] 骨髄と末梢血幹細胞の両方をほぼ同等 6 [] はっきりと覚えていない
14. 骨髄や末梢血幹細胞の採取に関する説明の内容について、ご両親が十分理解できたものに◎、ほぼ理解できたものに○、不十分な理解にとどまったものに△、まったく説明がなかったものに×を付けてください。

骨髄の場合

- 1 [] 採取方法と安全性 2 [] 自己血採取と安全性 3 [] 全身麻酔と安全性
 4 [] 過去の重大な合併症や事故 5 [] 事故に備えての傷害保険があること

末梢血幹細胞の場合

- 1 [] G-CSF(造血刺激因子)と安全性 2 [] 成分採血と安全性
 3 [] 過去の重大な合併症や事故 4 [] 事故に備えての傷害保険はない

15. 骨髄または末梢血幹細胞の提供はどなたがお子様に依頼されましたか。(複数回答可)

- 1 [] 患者様のご両親 2 [] その他の御家族 ()
3 [] 依頼や説明はしなかった 4 [] はっきりと憶えていない

16. ご両親はドナー候補のお子様にどのような説明をなさいましたか。

- 1 [] できるだけ正確に説明した* 2 [] ぼんやりと説明した*
3 [] ほとんど説明はしなかった 4 [] はっきりと憶えていない

* 具体的にどのようにお話しになられたかお教え下さい。

(

)

17. 医師からお子様への説明はありましたか。

- 1 [] 詳しい説明があった 2 [] 簡単な説明があった
3 [] 説明はなかった 4 [] あったかなかったか分からない

2000年以降に提供されたドナーの方またはご両親にのみ、おたずねします。

(それ以前の方は設問25に進んでください。)

18. 主治医から「ドナー(またはご両親)が骨髄か末梢血幹細胞かを選択できる」という説明がありましたか。

- 1 [] 骨髄だけ(末梢血は選択不可能) 2 [] 末梢血だけ(骨髄は選択不可能)
3 [] 両者の選択ができる説明であった 4 [] はっきりと憶えていない

19. 提供する造血幹細胞を、ご両親またはドナーご本人で選択された方についてのみ、その理由をお答え下さい。(複数回答可)

骨髄採取を選択された理由

- 1 [] 骨髄の方が歴史が長いから 2 [] 骨髄の方が安全性が高いと思ったから
3 [] 事故時の傷害保険があるから 4 [] 患者の移植結果が良いと期待したから
5 [] 主治医が勧めたから 6 [] その他 ()

末梢血幹細胞採取を選択された理由

- 1 [] 全身麻酔を必要としないから 2 [] 末梢血採取の方が安全だと思ったから
3 [] 身体的負担が少ないと思ったから 4 [] 患者の移植結果が良いと期待したから
5 [] 主治医が勧めたから 6 [] その他 ()

20. 骨髄あるいは末梢血幹細胞の提供を決断するにあたって、安全面についての不安はありましたか。

- 1 [] 不安はなかった 2 [] 多少不安だった 3 [] とても不安だった

(それぞれの理由:)

21. 骨髄あるいは末梢血幹細胞の提供を決断するにあたって、家族以外の方に相談され

ましたか。

- 1 相談した (複数回答可)
- 1-1 ドナーの両親の友人・知人 1-2 相談窓口 (ボランティア)
- 1-3 他の医療機関 1-4 提供経験者
- 1-5 その他 ()
- 2 相談はしなかった

22. お子様に対しては、提供を断ることが可能なようにお話しされましたか。

- 1 可能なように配慮した 2 断りにくかったと思う
- 3 不可能だったと思う 4 その他 ()

23. お子様からの提供を決断する際に、お子様の健康状態に問題や不安がありましたか。

- 1 特になかった 2 不安があった 3 問題 (病気) があった
- 2、3の場合、その内容 ()

24. 提供前の健康診断で検査に異常はありませんでしたか。

- 1 なかった 2 提供に関して支障は無いが、検査値の一部に異常があった
- 3 異常があった 4 覚えていない
- 2、3の場合、その内容 ()

ドナーの方におたずねします。(年少のお子様の場合にはご両親が代りにお答えください)

25. ご両親から骨髄または末梢血幹細胞の採取方法についてお話しを聞かれましたか。

- 1 詳しい話があった 2 簡単な話があった
- 3 説明はなかった 4 覚えていない

26. その説明は理解できましたか。

- 1 良く理解できた 2 大体理解できた
- 3 理解できなかった 4 覚えていない

27. 医師や看護師 (看護婦) から骨髄または末梢血幹細胞の採取方法についてお話しを聞かれましたか。

- 1 詳しい話があった 2 簡単な話があった
- 3 説明はなかった 4 覚えていない

28. その説明は理解できましたか。

- 1 良く理解できた 2 大体理解できた
- 3 理解できなかった 4 覚えていない

29. ご両親や医師から説明を聞いて、骨髄や末梢血幹細胞を提供しようという気持ちになりましたか。

- 1 提供しようと思うと思った 2 最初はいやだったが提供する気持ちになった
 3 本当はいやだったが、いやとは言えなかった
 4 まだ小さかったので良く理解できなかった 5 覚えていない

ふたたびドナーの方またはご両親におたずねします。

30. 骨髄や末梢血幹細胞の採取で何らかの問題がありましたか。

骨髄採取の場合

- 1 なかった（耐えられる範囲の痛みを含みます）
 2 あった（2-1 強い痛み 2-2 発熱 2-3 採取部の感染
 2-4 その他（ ）

末梢血幹細胞採取の場合

- 1 なかった
 2 あった（2-1 骨の痛み 2-2 全身のだるさ 2-3 血小板減少
 2-4 その他（ ）

設問30で「問題があった」とお答えの方のみにおたずねします。

（「問題がなかった」とお答えの方は設問34にお進み下さい）

31. 症状についてどのように医療スタッフにお伝えになりましたか。

- 1 すぐに連絡した 2 最初は遠慮したが持続・悪化したので連絡した
 3 辛そうだったが我慢した（させた） 4 その他（ ）

32. 症状の訴えに対する医療スタッフの対応はいかがでしたか。

- 1 迅速で満足できる対応であった
 2 不満が残る対応だった（ ）

33. その症状はどれくらいの期間続きましたか。

- 1 1日以内 2 数日 3 1～2週 4 数週間
 5 数ヶ月 6 1年以上（ ）

ふたたびすべての方におたずねします。

34. 提供後にお子様は健康診断や検査を受けられましたか。（複数回答可）

- 1 退院後1週間前後 2 1～3カ月後 3 1年以降
 4 まったく受けていない（理由 ）

35. 移植後にお子様にドナーリンパ球採取の依頼をされましたか。

* ドナーリンパ球輸注とは移植後の再発に対する治療で、ドナーの方から血液中のリンパ球を採取して、患者様に輸血するものです。

1 [] 依頼をした 2 [] しなかった (→設問37にお進み下さい)

36. 設問35で「依頼をした」とお答えの方に、お子様の対応をおたずねします。

1 [] 進んで協力した 2 [] 気が進まなかったが断れなかった 3 [] 断った

37. 再移植の必要がでて、再度の提供をお子様にご両親から依頼されましたか。

1 [] 依頼をした 2 [] しなかった (→設問42にお進み下さい)

38. 設問37で「依頼をした」とお答えの方におたずねします。

依頼は1回目の移植から何カ月後でしたか。

1 [] 3カ月以内 2 [] 3～12カ月 3 [] 12カ月以降

39. 再度お子様は提供されましたか。

1 [] 進んで協力した 2 [] 気が進まなかったが断れなかった 3 [] 断った

40. 再度提供された方におたずねします。

提供された造血幹細胞は何でしたか。

1 [] 骨髄 2 [] 末梢血幹細胞 3 [] 両方同時

41. 2度目の提供で問題はありましたか。

骨髄採取の場合

1 [] なかった (耐えられる範囲の痛みを含みます)

2 [] あった (2-1 [] 強い痛み 2-2 [] 発熱 2-3 [] 採取部の感染

2-4 [] その他 ())

末梢血幹細胞採取の場合

1 [] なかった

2 [] あった (2-1 [] 骨の痛み 2-2 [] 全身のだるさ 2-3 [] 血小板減少

2-4 [] その他 ())

ふたたびすべての方におたずねします。

42. 患者様の移植の結果はいかがでしたか。

1 [] 成功して順調な経過である 2 [] 移植は成功したが元の病気が再発した

3 [] 移植後早期に死亡した 4 [] その他 ())

43. お子様から提供したことについてどのように思っておられますか。

1 [] 成功して良かったと満足している 2 [] 結果は良くなかったが満足している

3 [] 成功したが後悔している 4 [] 結果が良くなかったので、後悔している

5 [] その他 ())