

骨髄を提供された方におうかがいします

48-2. 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。

添付資料2：成人ドナー質問項目別度数分布とパーセント

厚生労働科学研究費 ヒトゲノム・再生医療等研究事業
「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」

血縁ドナーへのアンケート調査

成人におけるドナーの権利保護(擁護)の観点からの解析

各質問の度数分布とパーセント

文教大学人間科学部
大木 桃代

1性別

	度数	パーセント
男性	59	39.3
女性	91	60.7
合計	150	100.0

2提供時年齢

	度数	パーセント
20歳未満	6	4.0
20歳台	37	24.7
30歳台	29	19.3
40歳台	35	23.3
50歳台	30	20.0
60歳以上	13	8.7
合計	150	100.0

3提供時期

	度数	パーセント
80～89年	11	7.4
90～99年	52	34.9
2000年以降	86	57.7
合計	149	100.0

4患者関係

	度数	パーセント
兄	44	29.3
弟	28	18.7
姉	30	20.0
妹	24	16.0
子供	17	11.3
父	1	0.7
母	4	2.7
その他	2	1.3
合計	150	100.0

5患者病名

	度数	パーセント
白血病	93	61.2
骨髄異形成症候群	10	6.6
悪性リンパ腫	19	12.5
再生不良性貧血	15	9.9
先天性免疫不全症	2	1.3
その他	10	6.6
不明	3	2.0
合計	152	100.0

7説明依頼者(複数回答)

	度数	パーセント
患者本人	50	33.6
ドナー自身	19	12.8
患者家族	39	26.2
その他	33	22.1
不明	14	9.4
合計	149	

8提供意思

	度数	パーセント
提供意思あり	129	87.2
結果次第	16	10.8
迷い	1	0.7
その他	2	1.4
合計	148	100.0

9提供依頼者(複数回答)

	度数	パーセント
患者本人	63	42.0
患者家族	55	36.7
ドナー本人	78	52.0
その他	11	7.3
不明	3	2.0
合計	150	

10採取説明者(複数回答)

	度数	パーセント
主治医	147	98.0
看護師	3	2.0
他医療職	1	0.7
患者本人	18	12.0
患者家族	10	6.7
その他	5	0.7
説明なし	0	0.0
記憶なし	3	1.3
合計	150	

11同席者(複数回答)

	度数	パーセント
主治医	134	89.3
責任医師	21	14.0
麻酔科医	25	16.7
輸血医	6	4.0
看護師	11	7.3
他医療職	1	0.7
患者本人	106	70.7
家族	40	26.7
その他	6	4.0
記憶なし	8	5.3
合計	150	

12説明

	度数	パーセント
骨髄のみ	49	34.0
骨髄>末梢血	11	7.6
末梢血のみ	20	13.9
末梢血>骨髄	18	12.5
骨髄=末梢血	41	28.5
記憶なし	5	3.5
合計	149	100.0

13内容理解・骨髄1 採取方法と安全性

	度数	パーセント
説明なし	1	1.0
理解不十分	1	1.0
ほぼ理解	48	46.6
十分理解	53	51.5
合計	103	100.0

13内容理解・骨髄2 自己血採取と安全性

	度数	パーセント
説明なし	7	7.1
理解不十分	7	7.1
ほぼ理解	37	37.4
十分理解	48	48.5
合計	99	100.0

13内容理解・骨髄3麻酔

	度数	パーセント
説明なし	6	6.0
理解不十分	5	5.0
ほぼ理解	50	50.0
十分理解	39	39.0
合計	100	100.0

13内容理解・骨髄4合併症事故

	度数	パーセント
説明なし	17	17.2
理解不十分	14	14.1
ほぼ理解	46	46.5
十分理解	22	22.2
合計	99	100.0

13内容理解・骨髄5傷害保険

	度数	パーセント
説明なし	42	42.9
理解不十分	9	9.2
ほぼ理解	29	29.6
十分理解	18	18.4
合計	98	100.0

13内容理解・末梢血1G-CSF

	度数	パーセント
説明なし	3	4.4
理解不十分	8	11.8
ほぼ理解	37	54.4
十分理解	20	29.4
合計	68	100.0

13内容理解・末梢血2成分採血

	度数	パーセント
説明なし	1	1.4
理解不十分	5	7.0
ほぼ理解	39	54.9
十分理解	26	36.6
合計	71	100.0

13内容理解・末梢血3合併症事故

	度数	パーセント
説明なし	11	15.3
理解不十分	10	13.9
ほぼ理解	36	50.0
十分理解	15	20.8
合計	72	100.0

13内容理解・末梢血4傷害保険無

	度数	パーセント
説明なし	38	54.3
理解不十分	10	14.3
ほぼ理解	13	18.6
十分理解	9	12.9
合計	70	100.0

14選択説明

	度数	パーセント
骨髄だけ	13	15.1
末梢血だけ	19	22.1
両者	48	55.8
記憶なし	6	7.0
合計	86	100.0

15骨髄選択理由 (複数回答)

	度数	パーセント
歴史の長さ	15	33.3
安全性	13	28.9
傷害保険	0	0.0
移植結果	25	55.6
主治医の勧め	21	46.7
その他	7	15.6
合計	45	

15末梢血選択理由 (複数回答)

	度数	パーセント
麻酔不要	16	37.2
安全性	17	39.5
身体負担少	23	53.5
移植結果	13	30.2
主治医勧め	20	46.5
その他	4	9.3
合計	43	

16安全不安

	度数	パーセント
なし	52	40.0
多少不安	67	51.5
不安	11	8.5
合計	130	100.0

17相談 (複数回答)

	度数	パーセント
相談せず	112	86.2
友人知人	6	4.6
相談窓口	2	1.5
他医療機関	1	0.8
提供経験者	1	0.8
その他	10	7.7
合計	130	

18拒否可能

	度数	パーセント
可能	25	20.0
困難	15	12.0
不可能	33	26.4
その他	52	41.6
合計	125	100.0

19健康不安

	度数	パーセント
なし	95	73.6
不安あり	24	18.6
病気あり	10	7.8
合計	129	100.0

20検査異常

	度数	パーセント
なし	105	81.4
支障ない異常あり	19	14.7
異常あり	4	3.1
記憶なし	1	0.8
合計	129	100.0

21骨髄採取・問題 (複数回答)

	度数	パーセント
なし	59	79.7
痛み	8	10.8
発熱	4	5.4
その他	4	5.4
合計	74	

21末梢血採取・問題 (複数回答)

	度数	パーセント
なし	36	58.1
骨痛	11	17.7
倦怠感	13	21.0
血小板減少	6	9.7
その他	10	16.1
合計	62	

22スタッフ連絡

	度数	パーセント
すぐ連絡	21	51.2
最終連絡	7	17.1
我慢	7	17.1
その他	6	14.6
合計	41	100.0

23スタッフ対応

	度数	パーセント
迅速満足	32	86.5
不満	5	13.5
合計	37	100.0

24症状持続

	度数	パーセント
1日以内	10	25.0
数日	20	50.0
1～2週	5	12.5
数週間	3	7.5
数ヶ月	2	5.0
合計	40	100.0

25提供後検査 (複数回答)

	度数	パーセント
提供後1週間前後	48	34.8
1～3カ月後	69	50.0
1年以降	41	29.7
なし	13	9.4
合計	138	

26移植後DLI依頼

	度数	パーセント
あり	16	11.3
なし	126	88.7
合計	142	100.0

27DLI協力

	度数	パーセント
進んで協力	12	80.0
消極協力	3	20.0
合計	15	100.0

28再移植依頼

	度数	パーセント
あり	12	11.5
なし	92	88.5
合計	104	100.0

29再移植依頼時期

	度数	パーセント
3ヶ月以内	2	16.7
3～12ヶ月	6	50.0
12ヶ月以降	4	33.3
合計	12	100.0

30再提供

	度数	パーセント
進んで協力	10	83.3
消極協力	1	8.3
拒否	1	8.3
合計	12	100.0

31再提供細胞

	度数	パーセント
骨髄	2	18.2
末梢血幹細胞	9	81.8
合計	11	100.0

32再提供骨髄・問題

	度数	パーセント
なし	2	100.0
合計	2	100.0

32再提供末梢血・問題 (複数回答)

	度数	パーセント
なし	5	55.6
骨痛	3	33.3
倦怠感	2	22.2
血小板減少	1	11.1
合計	9	

33移植結果 (複数回答)

	度数	パーセント
成功・順調	100	68.0
成功・再発	11	7.5
早期死亡	13	8.8
その他	24	16.3
合計	147	

34提供感想 (複数回答)

	度数	パーセント
成功・満足	107	73.5
失敗・満足	15	10.2
成功・後悔	3	2.0
失敗・後悔	3	2.0
その他	19	13.6
合計	147	

35相談窓口必要性 (複数回答)

	度数	パーセント
現状で十分	29	19.6
病院内で充実すべき	91	61.5
公的必要	58	39.2
ボランティア必要	16	10.8
その他	13	8.8
合計	148	

36セカンドオピニオン必要性 (複数回答)

	度数	パーセント
現状で十分機能	56	39.2
各病院に紹介を義務づけるべ	59	41.3
公的機関紹介すべき	26	18.2
その他	14	9.8
合計	143	

37ドナー外来の必要性

	度数	パーセント
なし	53	40.2
必要	79	59.8
合計	132	100.0

38骨髄傷害保険

	度数	パーセント
利用した	28	34.1
利用せず	8	9.8
知らなかった	46	56.1
合計	82	100.0

38末梢血傷害保険

	度数	パーセント
必要	66	91.7
不必要	6	8.3
合計	72	100.0

39-1末梢血・調査有意義

	度数	パーセント
有意義	45	60.8
有意義でない	7	9.5
知らなかった	19	25.7
合計	74	100.0

39-2骨髄・調査必要性

	度数	パーセント
必要	51	56.7
不必要	8	8.9
分からない	31	34.4
合計	90	100.0

(注1) 複数回答可の質問に対しては、各問の合計度数(有効度数)に対する各回答数の%を算出している。したがって合計は100%にはならない。

(注2) 複数回答可でない質問に対して、複数回答しているデータは、基本的に削除またはその他として集計している。

添付資料 3 : 小児ドナー質問項目別度数分布

問	設問内容	回答	回答数	追記	
	主記入者	1	本人	18	
		2	ドナーの父親	8	
		3	ドナーの母親	18	
	記入者	1	本人	13	
		2	ドナーの父親	2	
		3	ドナーの母親	12	
1	ドナー性別	1	男	25	
		2	女	30	
	ドナー現在年齢	31	15歳未満	6	
		32	15～19歳	13	
		33	20歳以上	35	
2	ドナー提供時年齢	1	2歳未満	6	
		2	3～6歳(就学前)	10	
		3	6～12歳(小学生)	16	
		4	12～15歳(中学生)	9	
		5	16～18歳(高校生)	8	
		6	18～19歳	6	
3	提供時期	1	1980年以前	1	
		2	80～89年	17	
		3	90～99年	34	
		4	2000年以降	3	
4	患者 (ドナーとの関係)	1	兄	18	
		2	弟	14	
		3	姉	11	
		4	妹	12	
		5	子供	0	
		6	父	0	
		7	母	0	
		8	その他の血縁者	0	
5	患者病名 ※複数回答あり	1	白血病	18	
		2	骨髄異形成症候群	1	
		3	悪性リンパ腫	6	
		4	再生不良性貧血	12	
		5	先天性免疫不全症	1	
		6	先天性代謝異常疾患	6	
		7	その他	2	
		8	詳しくは分からない	1	
6	提供造血細胞 ※複数回答あり	1	骨髄	52	
		2	末梢血幹細胞	3	
		3	骨髄と末梢血の両方を同時	2	
7	HLA 検査説明・ 依頼者	1	患者様のご両親	43	
		2	その他のご家族	1	主治医 ※家族ではないが？
		3	説明はしなかった	8	
		4	はっきりと憶えていない	3	
8	主治医による HLA 検査 説明 ※複数回答あり	1	詳しい説明があった	16	
		2	簡単な説明があった	12	
		3	特別の説明はなかった	17	
		4	はっきりと憶えていない	11	
9	提供意思(HLA 検査時 点)	1	提供しようと思っていた	19	
		2	検査結果を見て考えようと思っていた	2	

		(本人の記憶は 1~7, 両親の推測は 11~17 で回答) ※複数回答あり	3	迷っていた	3				
			4	その段階では提供する気持はなかった	0				
			5	何のための検査か知らなかった	9				
			6	よく憶えていない	5				
			7	その他	2	両親で決めていた。ドナーが赤ちゃんだった為、意思表示なし。			
			11	提供しようと思っていた	11				
			12	検査結果を見て考えようと思っていた	0				
			13	迷っていた	0				
			14	その段階では提供する気持はなかった	0				
			15	何のための検査か知らなかった	3				
			16	よく憶えていない	1				
			17	その他	1	1歳くらいだったので分からなかったと思う。			
			両親のみ質問	10	子供に提供してもらおうという考えがあったか (HLA 検査時点)	1	提供してもらおうと考えていた	41	
						2	検査結果を見て考えようと思っていた	9	
						3	迷っていた	1	
						4	その段階では提供してもらおう考えはなかった	2	
						5	その他	1	
11	両親への説明	1		主治医・担当医などの医師	53				
		2		看護師	2				
		3		その他の医療職	0				
		5		患者様のご家族	0				
		6		その他	0				
		7		詳しい説明はなかった	0				
		8		はっきりとは憶えていない	0				
12	両親への説明の際の同席者 ※複数回答あり	1		主治医・担当医	50				
		2		責任医師	5				
		3		麻酔科医師	3				
		4		輸血医	0				
		5		看護師	8				
		6		その他の医療職	3	相談室ソーシャルワーカー			
		7		患者様ご本人	7				
		8		ドナーの方ご本人	12				
		9		ご両親以外のご家族	2				
		10		病院では説明と同意は行なわれなかった	1				
		11		はっきりとは憶えていない	4				
13	両親への説明 (骨髄 or 末梢血幹細胞)	1		骨髄のみ	39				
		2		ほとんど骨髄、末梢血も少し	8				
		3		末梢血のみ	1				
		4		ほとんど末梢血、骨髄も少し	0				
		5		骨髄と末梢血幹細胞の両方をほぼ同等	3				
		6		はっきりと憶えていない	3				
14	両親の理解度 (骨髄)	1		採取方法と安全性	◎	36			

			○	12
			△	3
			×	0
	2	自己血採取と安全性	◎	20
			○	14
			△	3
			×	4
	3	全身麻酔と安全性	◎	22
			○	17
			△	3
			×	1
	4	過去の重大な合併症や事故	◎	17
			○	13
			△	5
			×	5
	5	事故に備えての傷害保険があること	◎	6
			○	6
			△	3
			×	26
	1	G-CSF と安全性	◎	1
			○	3
			△	3
			×	2
	2	成分採血と安全性	◎	2
			○	4
			△	0
			×	2
	3	過去の重大な合併症や事故	◎	2
			○	2
			△	1
			×	3
	4	事故に備えての傷害保険はない	◎	0
			○	0
			△	0
			×	8
15	子供への提供依頼 ※複数回答あり	1	患者様のご両親	48
		2	その他のご家族	0
		3	依頼や説明はしなかった	4
		4	はっきりと憶えていない	1
16	子供への説明内容	1	できるだけ正確に説明した	24

2000年以降に提供されたドナーの方または両親のみ質問			2	ぼんやりと説明した	17		
			3	ほとんど説明はしなかった	8		
			4	はっきりと覚えていない	4		
			17	医師からお子様への説明	1	詳しい説明があった	19
				2	簡単な説明があった	14	
				3	説明はなかった	10	
				4	あったかなかったか分からない	10	
	18	骨髄か末梢血かを選択できるという説明	1	骨髄だけ(末梢血は選択不可能)	2		
			2	末梢血だけ(骨髄は選択不可能)	1		
			3	両者の選択ができる説明だった	0		
			4	はっきりと覚えていない	3		
		骨髄採取を選択した理由(両親またはドナー本人で選択した方についてのみ) ※複数回答あり	1	骨髄の方が歴史が長いから	0		
			2	骨髄の方が安全性が高いと思ったから	0		
			3	事故時の傷害保険があるから	0		
			4	患者の移植結果が良いと期待したから	2		
			5	主治医が勧めたから	8		
			6	その他	2		
末梢血幹細胞採取を選択した理由(両親またはドナー本人で選択した方についてのみ) ※複数回答あり		1	全身麻酔を必要としないから	1			
		2	末梢血採取の方が安全だと思ったから	1			
		3	身体的負担が少ないと思ったから	1			
	4	患者の移植結果が良いと期待したから	1				
	5	主治医が勧めたから	2				
	6	その他	1				
20	安全面についての不安はあったか	1	不安はなかった	3			
		2	多少不安だった	8			
		3	とても不安だった	1			
21	決断にあたって家族以外の方に相談したか	11	ドナーの両親の友人・知人	0			
		12	相談窓口(ボランティア)	0			
		13	他の医療機関	1			
		14	提供経験者	0			
		15	その他	0			
		2	相談はしなかった	11			
22	子供に提供拒否が可能なように話したか	1	可能なように配慮した	2			
		2	断りにくかったと思う	1			
		3	不可能だったと思う	6			
		4	その他	3	親の判断。断る気なし。		
23	子供の健康状態に問題や不安があったか	1	特になかった	10			
		2	不安があった	2			
		3	問題(病気)があった	0			
24	提供前の健康診断で	1	なかった	10			

		検査異常があったか	2	一部に異常有(提供には支障無)	1	
			3	異常があった	0	
			4	憶えていない	1	
ドナーの方に質問	25	両親から採取方法について話を聞いたか	1	詳しい話があった	10	
			2	簡単な話があった	24	
			3	説明はなかった	9	
			4	憶えていない	10	
	26	その説明は理解できたか	1	よく理解できた	5	
			2	大体理解できた	22	
			3	理解できなかった	4	
			4	憶えていない	17	
	27	医師や看護師から採取方法について話を聞いたか	1	詳しい話があった	13	
			2	簡単な話があった	17	
			3	説明はなかった	8	
			4	憶えていない	15	
	28	その説明は理解できたか	1	よく理解できた	6	
			2	大体理解できた	21	
			3	理解できなかった	2	
			4	憶えていない	17	
	29	提供しようという気持ちになったか	1	提供しようと思うと思った	23	
			2	最初はいやだったが提供する気持ちになった	5	
			3	本当はいやだったが、いやとは言えなかった	3	
			4	まだ小さかったのでよく理解できなかった	12	
5			憶えていない	9		
ドナーまたは両親に質問	30	骨髄の採取で問題があったか ※複数回答あり	1	なかった(耐えられる範囲の痛み含む)	40	
			21	強い痛み	4	
			22	発熱	3	
			23	採取部の感染	1	
			24	その他	5	
		末梢血幹細胞の採取で問題があったか	1	なかった	6	
			21	骨の痛み	0	
			22	全身のだるさ	0	
			23	血小板減少	0	
			24	その他	0	
設問30で問題があった方	31	症状を医療スタッフにどう伝えたか	1	すぐに連絡した	8	
			2	最初は遠慮したが持続・悪化したので連絡	0	
			3	辛そうだったが我慢した(させた)	2	
			4	その他	1	
	32	症状の訴えに対する医療スタッフの対応	1	迅速で満足できる対応だった	10	
			2	不満が残る対応だった	2	すぐに痛みが取れな

						かった
	33	その症状はどれくらいの期間続いたか	1	1日以内	3	
			2	数日	5	
			3	1~2週	3	
			4	数週間	0	
			5	数ヶ月	2	
			6	1年以上	0	
全ての方に質問	34	提供後に健康診断や検査を受けたか ※複数回答あり	1	提供後1週間前後	23	
			2	1~3ヵ月後	11	
			3	1年以降	5	
		4	まったく受けていない	20	特に問題が無かったから。検査をする指示がなかった。	
35	移植後に子供にDLIの依頼をされたか	1	依頼をした	3		
		2	しなかった	51		
36	子供の対応 (設問35で回答1だった方)	1	進んで協力した	3		
		2	気が進まなかったが断れなかった	0		
		3	断った	0		
37	再移植のため再度の提供を依頼したか	1	依頼をした	3		
		2	しなかった	8		
38	依頼は1回目の移植から何ヵ月後だったか (設問37で回答1だった方)	1	3ヵ月以内	2		
		2	3~12ヵ月	0		
		3	12ヵ月以降	1		
39	再度子供は提供されたか	1	進んで協力した	2		
		2	気が進まなかったが断れなかった	1		
		3	断った	0		
40	提供された造血幹細胞 (再度提供された方)	1	骨髄	3		
		2	末梢血幹細胞	1		
		3	両方同時	0		
	41	2度目の提供で問題はあったか(骨髄)	1	なかった(耐えられる範囲の痛み含む)	3	
			21	強い痛み	0	
			22	発熱	0	
			23	採取部の感染	0	
	41	2度目の提供で問題はあったか(末梢血)	24	その他	0	
			1	なかった	1	
			21	骨の痛み	0	
			22	全身のだるさ	0	
			23	血小板減少	0	
	24	その他	0			
質方てすべ 問にの	42	患者の移植結果 ※複数回答あり	1	成功して順調な経過である	49	
			2	移植は成功したが元の病気が再発した	1	

		3	移植後早期に死亡した	0	
		4	その他	6	
43	子供から提供したことについての感想	1	成功して良かったと満足している	50	
		2	結果は良くなかったが、満足している	1	
		3	成功したが後悔している	0	
		4	結果が良くなかったので、後悔している	0	
		5	その他	3	
44	患者と家族の相談窓口が必要か	1	現状で十分だと思う	13	
		2	各病院内で充実すべきである	32	
		3	公的なもの(バンク)が必要だと思う	29	
		4	ボランティアによるものが必要だと思う	6	
		5	その他	3	
45	患者やドナーのセカンドオピニオンが必要か	1	現状で十分機能している	20	
		2	各病院に紹介を義務づけるべき	23	
		3	公的機関が紹介すべき	7	
		4	その他	8	
46	ドナー専門外来が必要か	1	必要ないと思う	25	
		2	必要だと思う	26	
47	傷害保険について(骨髄)	1	利用した	5	
		2	知っていたが利用しなかった	6	
		3	知らなかった	40	
	傷害保険について(末梢血)	1	DLIにも必要だと思う	6	
2		必要ないと思う	0		
48	安全性調査(末梢血)	1	有意義な調査であると思う	5	
		2	あまり有意義だとは思わない	1	
		3	そのような調査があることを知らなかった	2	
	安全性調査(骨髄)	1	骨髄についても必要である	26	
		2	骨髄では不必要である	4	
		3	分からない	22	

Ⅱ. 分 担 研 究 報 告

第 2 部 血縁者間骨髄移植ドナーに おける有害事象調査

厚生労働科学研究補助金ヒトゲノム・再生医療等研究事業
分担研究報告書（2）

研究課題 血縁者間骨髄移植ドナーにおける有害事象調査

主任研究者 加藤 俊一 東海大学医学部基盤診療学系・教授
分担研究者 小寺 良尚 名古屋第一赤十字病院第四内科・部長
分担研究者 中尾 康夫 北榆病院麻酔科・部長

研究要旨：日本造血細胞移植学会に移植登録を行っている 286 診療科中 191 診療科から 4802 人の血縁者骨髄ドナー中 18 例 22 件に関する有害事象の回答を得た。2000 年以降の最近 5 年間では 1688 名のドナーで生命に関わりうる重篤な有害事象の報告はなく、生命には関わらないが治療を必要とする中等度の有害事象が 12 名（0.7%）で 15 件報告された。骨髄バンクによる非血縁者間骨髄ドナーにおける有害事象発生率（1.0%）よりやや少ない結果であったが、医療機関における有害事象報告のシステムがないために過小報告されているためと推測された。今後は日本造血細胞移植学会による悉皆事前報告制度の導入や健康保険におけるドナー安全管理料の導入などが望まれる。

今回の調査結果によれば、骨髄バンクの認定病院において骨髄提供者の年齢の上限を現在の 50 歳から 55 歳に引き上げた場合、現在の適格性基準と採取マニュアルを遵守する限りにおいて有害事象の著しい増加はないものと推測される。

A. 研究目的

同種骨髄移植は健康な生体ドナーから全身麻酔下で骨髄を採取する。非血縁者間骨髄移植（以下 UBMT）においては骨髄バンクによりドナーにおける有害事象の有無の把握と、有害事象発生の場合の対応が体系化されているのに対して、血縁者間骨髄移植（以下 RBMT）におけるドナーの有害事象については各医療機関内での対応にとどまり、学会や厚生労働省などによる把握はできていないのが現状である。

本調査ではわが国における RBMT のドナーにおける有害事象の発生状況を把握し、骨髄採取術の安全性を検証することを第 1 の目的とし、合わせて骨髄バンクにおける骨髄提供年齢の上限変更の妥当性を医学的に検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 研究計画書とアンケート案の作成

本研究班と日本造血細胞移植学会ドナー委員会との合同で、研究計画書とアンケート案について数回の会議において検討を重ねて作成した（平成 16 年 12 月～17 年 1 月）。

2. 調査対象施設

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 診療科にアンケート対象とし

た。

3. 倫理的事項

本研究は国の定める疫学調査に該当することから、「疫学研究に関する倫理指針」（平成 14 年 6 月制定）に則り、日本造血細胞移植学会の倫理委員会の承認をえた（平成 17 年 2 月）。

アンケート記入内容は連結不可能匿名化データのみであった。

4. アンケートの発送と返送

アンケートの発送と回収、ならびにデータ入力は日本造血細胞移植学会の末梢血幹細胞ドナー登録事務局であるイーピーエス株式会社に委託した。

発送した 286 診療科のうち 191 診療科（66.8%）より返送があった。191 診療科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（図 1）。

C. 研究結果と考察

項目別の回答結果を設問の順序にしたがって以下に記載する。

1. 2000 年以降の血縁ドナーにおける骨髄採取体制

（1）採取医

採取医の構成は認定診療科の 63.2%、非認定診

療科の 41.0%、全体の 58.6%で RBMT においても UBMT と同じ（経験の浅い医師が採取に加わることはない）と回答していた。RBMT において研修医など経験の浅い医師が採取に加わった件数は全体の 20.8%であった。

（2）麻酔科医

RBMT の全例で麻酔科医（麻酔認定医以上）が導入から覚醒まで担当すると回答した施設は認定施設の 73.7%、非認定施設の 79.5%、全体の 74.9%であった。

研修医が一部の管理を担当したという件数は全体の 6.1%、挿管や抜管を行った件数は全体の 5.9%であった。

（3）麻酔方法

認定施設、非認定施設とも吸入麻酔のみが最も多く（53.4%）、次いで吸入麻酔と静脈麻酔の併用（33.5%）となっていた。

気道確保はほとんどの施設で気管内挿管が選択され（92.7%）、ラリンジアルマスクのみの気道確保は 3 施設（1.6%）で実施されているだけであった。

腰椎麻酔・硬膜外麻酔はほとんどの施設で試行していないという回答であった（88.0%）。

（4）骨髄採取量

骨髄バンクのマニュアルどおりにドナー体重あたり 20ml/kg を上限としている診療科が全体の 81.2%であったが、自己血の準備が不十分でも 20ml/kg を超えたという回答が 4 件（全採取の 0.2%）あった。

（5）自己血の準備

ほとんどの診療科が自己血の準備は十分できていると回答した（93.2%）。ドナーが小児であるために不十分であったという件数が 19 件（1.0%）あったが、ドナーが高齢者であるため不十分であったという回答はなかった。

自己血の準備が不十分な場合の対応として、同種血の輸血を行ったという回答が 1 件（0.5%）あった。

2. 2000 年以降の骨髄ドナーの適格性基準

（1）年齢基準

骨髄バンクと同じ基準（20～50 歳）としている施設は少数であり、内科における上限は 60 歳前後、小児科における下限は 3 歳前後であった。

（2）年齢以外の基準

全例で骨髄バンクのドナー適格性基準どおりに行っていると回答した診療科は 57.1%で、

38.2%の診療科では骨髄バンクの適格性基準に合致しなくともドナーとして採用したことがあると回答していた。

合致していなかった項目としては、検査値異常（2.7%）、治療中の疾患や服薬中（2.0%）、感染症検査陽性（1.9%）、遺伝性疾患の家族歴（1.2%）、高血圧（1.0%）、高度の肥満（0.7%）などであった。それぞれの具体的内容については表 2-2、2-3、2-4 に示した。

3. 血縁ドナーからの骨髄採取件数

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 年以降が 1821 件、合計 5921 件であった。なお、学会への登録では 2000 年よりも前が 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。

診療科別の採取件数分布を表 3-2-1 と 3-2-2 に、認定施設・非認定施設別の年次推移を表 3-3 に、ドナー年齢別年次推移を表 3-4 と 3-5 に、2000～2004 年の骨髄ドナーのうち骨髄バンクの基準に合致しなかった件数を表 3-6 に、それぞれ示した。

2000～2004 年の最近 5 年間の血縁者間骨髄移植の実施数に大きな変動はないが、2000 年以前と比較すると、51 歳以上の高齢者からの提供の割合が増加している。最近では約 20%が 51 歳以上のドナーからの提供となっている。

4. 血縁ドナーにおける有害事象

（1）2000 年よりも前

生命に関わる有害事象を A、生命には関わらないが治療を必要とした有害事象を B として、2000 年よりも前については A 事象のみの記載を求めたが、報告のあった 9 例（10 件）のうち A 事象と思われるものは 4 例（死亡、同種血輸血を必要としたショック、血液透析を必要とした悪性高熱症、ステロイドを必要とした肺水腫）であった（表 5）。

（2）2000 年以降

2000 年以降では 12 例（15 件）の有害事象の報告があり、一部 A、B の区分の記載のないものがあったが、すべて B 事象であると思われた（表 4）。12 例のうち 11 例は認定施設、1 例は非認定施設からの報告で、50 歳以下が 7 例、51 歳以上が 5 例であった。3 例では適格性基準に

において何らかの問題（高度の肥満2例、治療中・服薬中1例）があったと記載されていた。

（3）2000年より前と以降の有害事象の比較

2000年よりも前と以降とでは設問における有害事象の範囲が異なるので、両者を比較することはできないが、報告された有害事象を表6に示した。

2000年以降の5年間では1688例のドナーにおいて12例（0.7%）15件（0.9%）の有害事象が発生している。

（4）認定施設と非認定施設の比較

2000年より前と以降の数字を合わせて、表7に年齢別有害事象の発生頻度、表8に認定施設と非認定施設における有害事象の発生頻度の比較、表9-1に骨髄バンク認定施設に限定した年齢層別有害事象発生頻度、表9-2にその中から骨髄バンクの適格性基準及び採取マニュアルを遵守したドナーに限定した解析を示したが、前述のように2000年よりも前と後とでは有害事象の調査内容が異なるので、2つの表は参考程度の解析となる。

（5）年齢層別有害事象発生頻度

次に2000年以降の5年間で骨髄バンク認定施設に限定して、年齢層別の有害事象発生頻度を表9-3に、さらに骨髄バンクの適格性基準及び採取マニュアルを遵守した場合の年齢層別有害事象の発生頻度を表9-4に示した。

骨髄バンクの認定病院では20歳から50歳までの血縁者ドナー870人中5例（0.6%）、51歳から55歳までの血縁者ドナー151人中2例（1.3%）に有害事象が発生していた。Pearsonのカイ二乗検定法、Fisherの直接法のいずれによる検定でも両群間に有意差は認められなかった。

また、この中で骨髄バンクの適格性基準及び採取マニュアルを遵守した血縁者ドナーにおける年齢層別有害事象発生頻度は20～50歳で820人中3例（0.4%）、51～55歳で138人中2例（1.5%）で、Pearsonのカイ二乗検定法、Fisherの直接法のいずれによる検定でも両群間に有意の差はなかった。

なお、20～50歳の群と51～60歳までの群の間で有害事象の頻度を比較すると、Pearsonのカイ二乗検定法、Fisherの直接法のいずれによる検定でも両群間の差は有意であった（ $P < 0.05$ ）。

20歳未満の血縁者ドナーからの骨髄採取は

1270例で行われ、2例の有害事象が報告されているが、15歳未満の年齢層における有害事象の報告はなかった（表10-1、10-2）。

E. 結論

1. 血縁者間骨髄ドナーにおける採取体制、ドナー適格性基準、採取方法などについては多くの施設が非血縁者間骨髄移植における骨髄バンクドナーに準じていると回答していたが、一部にこれらの基準を逸脱している診療科が存在し、今後より学会などによるガイドラインの制定が望まれる。

2. わが国においては血縁者ドナーにおける死亡事故が1例、その他の生命に関わりうる重篤な有害事象が3例あったと報告されたが、いずれも2000年よりも前の時期であり、2000年以降には生命には関わらないが治療を要する有害事象が1688例のドナーのうち12例（0.7%）において15件（0.9%）発生している。

3. 認定病院において骨髄バンクの適格性基準を満たし、骨髄バンクの採取マニュアルを遵守して採取されたドナーに限定してドナーの年齢と有害事象の発生頻度について検討したが、20～50歳の年齢層と51～55歳の年齢層の間には有意の差を認めなかったが、51～60歳の年齢層と比較すると有意に増加していた。

以上より、骨髄バンクにおいて非血縁者間骨髄ドナーの年齢上限を現行の50歳から55歳に引き上げることは可能と思われたが、ドナーの健康状態の把握を十分行った上で実施することが望ましいものと考えられる。

4. 非血縁者骨髄ドナーにおける有害事象の報告と比較すると、血縁者ドナーにおける骨髄採取に伴う有害事象の発生頻度は高くないように見受けられるが、今回の調査が後方視的調査であったことも一因と思われ、今後は学会による事前の悉皆登録が望まれる。

5. このようなドナーにおける安全性を確保するために、健康保険においてドナー安全管理料を診療報酬の対象として位置づけることなどが望まれる。

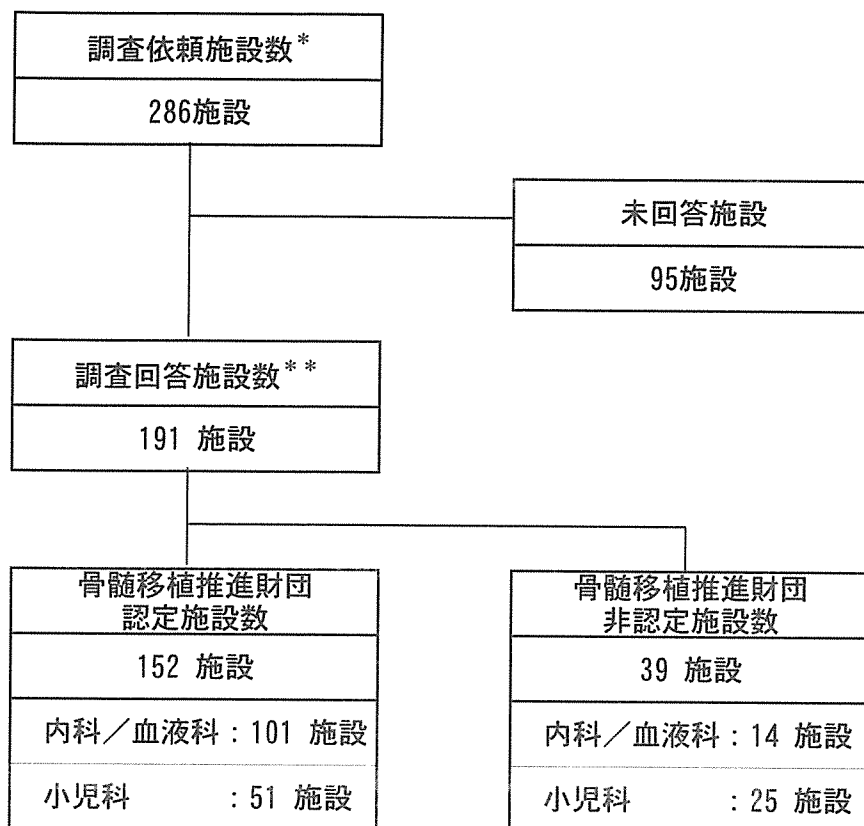
F. 健康危害情報

本疫学研究そのものによる健康危害情報はなかった。

図表一覧

図1.	調査対象施設の内訳
設問1.	2000年以降の血縁ドナーにおける骨髄採取体制（集計結果）
設問2.	2000年以降の各施設における骨髄ドナーの適格基準（集計結果） 【施設区分ごとの集計：骨髄バンクの認定施設と非認定施設】 【診療科区分ごとの集計：内科・血液科（成人）と小児科】
表2-1.	血縁ドナーにおける年齢以外の適格性基準（合致しなかった項目の詳細） 【①採取全体に対する割合（％）】
表2-2.	血縁ドナーにおける年齢以外の適格性基準（合致しなかった項目の詳細） 【②採取した件数の合計】
表2-3.	血縁ドナーにおける年齢以外の適格性基準（合致しなかった項目の詳細） 【③医師が記載した「その他」詳細の一覧】
設問3.	血縁骨髄ドナーからの骨髄採取件数（集計結果）
表3-2-1.	これまでの血縁ドナーからの骨髄採取件数の合計（2000年より前も含む）
表3-2-2.	2000年から2004年における血縁ドナーからの骨髄採取件数の合計
表3-3.	骨髄バンク認定施設と非認定施設における血縁者間骨髄採取件数（提供者数）の年次推移
表3-4.	年齢別の血縁者間骨髄採取件数（提供者数）の年次推移 【全体：骨髄バンク認定施設診療科＋非認定施設施設診療科】 【骨髄バンク認定施設診療科】 【非認定施設診療科】
表3-5.	血縁ドナーからの骨髄採取件数の推移 【全体：骨髄バンク認定施設診療科＋非認定施設施設診療科】 【骨髄バンク認定施設診療科】 【非認定施設診療科】
表3-6.	2000-2004年 の血縁ドナーからの骨髄採取のうち基準に合致しなかった件数の合計（但し、年齢及び小児における体重は除く）
表4.	2000年以降の血縁者間骨髄ドナーにおける有害事象一覧表
表5.	2000年より前の血縁者間骨髄ドナーにおける有害事象一覧表
表6.	2000年より前と2000年から2004年における有害事象の発生状況及び頻度
表7.	年齢別の有害事象の発生状況及び頻度
表8.	骨髄バンク認定施設と非認定施設における有害事象の発生状況及び頻度 【ドナー年齢を15歳から60歳に限定した解析】
表9-1.	各年齢層のドナーにおける有害事象発生状況 【骨髄バンク認定病院に限定した解析】
表9-2.	骨髄バンクの適格性基準及び採取マニュアルを遵守したドナーにおける有害事象発生状況 【骨髄バンク認定病院に限定した解析】
表9-3.	2000年以降の各年齢層のドナーにおける有害事象発生状況 【骨髄バンク認定病院に限定した解析】
表9-4.	2000年以降の骨髄バンクの適格性基準及び採取マニュアルを遵守したドナーにおける有害事象発生状況 【骨髄バンク認定病院に限定した解析】
表10-1.	小児ドナーにおける年齢別有害事象発生件数
表10-2.	小児ドナーと成人ドナーにおける各有害事象の発生頻度
付表	医師記載有害事象名読替え一覧

図1. 調査対象施設の内訳



* : 施設数のカウントはすべて診療科単位

** : 調査回答施設数は、2005年4月15日までに回答があった施設数