

のタイピングでほぼ十分であることが示された。一方、本解析で同定することが可能な SNP は、相対リスクの高いものに限られることがあきらかとなった。しかし、相対リスクの低い SNP については、臨床的な意義が小さく、治癒率の向上に大きな寄与が期待できないことから、本研究がより高い合併症のリスクを与えるもの(もし存在するとして)に限定することは、合理的であると思われる。

SNP タイピングについては、500K アレイの発売が遅れたことから、本年度は 500 移植の解析にとどまった。また、現時点ですぐに利用可能な DNA 試料は限られており、今後試料 DNA の整備を進めることが重要である。

#### E. 結論

(1) JMDP の 2000 例の移植症例と GeneChip®500K アレイを用いた移植合併症の全ゲノム関連解析の feasibility を検討した結果、臨床的重要性の高い、相対危険度の高い合併症については、同アレイにより、十分解析可能であることがしめされた。

(2) 上記アレイを用いて、約 500 移植例について、50 万 SNP の遺伝子型の決定を行った。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Nannya Y, Sanada M, Nakazaki K, Hosoya N, Wang L, Hangaishi A, Kurokawa M, Chiba S, Bailey DK, Kennedy GC, Ogawa S. A robust algorithm for copy number detection using high-density oligonucleotide single nucleotide polymorphism genotyping arrays. *Cancer Res* 65:6071-6079, 2005.

2. Kawazu M, Asai T, Ichikawa M, Yamamoto G, Saito T, Goyama S, Mitani K, Miyazono K, Chiba S, Ogawa S, Kurokawa M, Hirai H. Functional Domains of Runx1 Are Differentially Required for CD4 Repression, TCR $\beta$  Expression, and CD4/8 Double-Negative to CD4/8 Double-Positive Transition in Thymocyte Development. *J Immunol*: 174, 3526-33, 2005.

##### 2. 学会発表

1. Ogawa S, Nannya Y, Nakazaki K, Zhang C, Bailey DK, Kennedy GC, Power estimation of genome-wide association analysis of mHAs relevant to pathogenesis of GVHD in unrelated hematopoietic stem cell transplantation, Human

Genome Meeting 2005, Kyoto, August 18-21, 2005

2. Nakazaki K, Nannya Y, Sanada, Hosoya N, Wang L, Hangaishi A, Chiba S, Bailey DK, Kennedy GC and Ogawa S, Human Genome Meeting 2005, Large-scale genotyping of over 100,000 single nucleotide polymorphisms and measuring linkage disequilibrium in the Japanese population. Human Genome Meeting 2005, Kyoto, August 18-21, 2005

G. 知的財産権の出願・登録状況なし。

Ⅲ. テーマーⅢ

Q O L

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）  
「骨髄、末梢血等を利用した効率的な造血細胞移植の運用・登録と臨床研究体制の確立ならびにド  
ナーおよびレシピエントの安全確保と QOL 向上に関する研究」研究報告書

血縁者間同種造血幹細胞移植におけるドナーアンケート調査  
－2005 年度中間解析結果－

分担研究者: 加藤俊一 東海大学医学部 基盤診療学系 再生医療科学・教授  
研究協力者: 掛江 直子 国立成育医療センター研究所 成育保健政策科学研究室長  
研究協力者: 坂本なほ子 順天堂大学 医学部 公衆衛生学教室 助手

研究要旨:

わが国における血縁者間造血幹細胞ドナーの人権保護とドナー安全性確保の状況を把握する目的で、血縁者間造血幹細胞移植のドナーとなられた方を対象に、2005 年に質問紙調査を行ない、ドナーとして選定されていく過程、造血幹細胞移植の説明と採取法の選択、採取時の安全性の確保、移植後のフォローなどについて詳細な解析を行なった。本調査では、2004 年度の予備調査に使用した調査票に修正を加えたものを用いて、前回の調査対象者よりもより大きな集団を対象として調査を行なった。

血縁者間ではレシピエント（患者）とドナーが互いを熟知した状況で、HLA が一致している事実が判明してからドナーとなるかどうかを決定していくという点で、ドナーとなる意思があって登録している骨髄バンクドナーとは決定的に異なっている。そのため、ドナーの権利が保護されない形でコーディネート過程が進行してしまうことも少なくない様子がアンケートから明らかになった。このような状況を改善するには、従来は家族内での決定に委ねていた血縁ドナーの選定手続きにおいて、複数の職種・複数の医療従事者による説明を行なった上での自発的な同意を得ることが望ましいと考える。さらに、現在日本造血細胞移植学会が行っている同種末梢血幹細胞移植ドナーの事前全員登録システムを血縁者間骨髄移植にも拡大し、安全性の検証を継続することが望まれる。

A. 研究目的

同種造血幹細胞移植においては、健康な生体ドナーから骨髄あるいは末梢血幹細胞を採取して移植を行なう。骨髄採取の際には数日間の入院と全身麻酔下での採取が必要となり、また末梢血幹細胞採取のためにはあらかじめドナーに G-SCF の投与を行わなければならない。いずれもリスクを伴う医療行為であり、ドナーの人権の保護と安全性の確保については十分な配慮が必要であることはいうまでもない。

本研究では、血縁者間造血幹細胞移植（骨髄移植ならびに末梢血幹細胞移植）において、ドナーの選定、造血幹細胞提供依頼、インフォー

ムド・コンセント（以下 IC）などがどのように行われているかという実態を把握し、血縁者間造血幹細胞移植においていかにドナーの権利を保護し、造血幹細胞採取の際のドナーの身体的安全性を確保するかについて検討し、今後の施策を策定するための資料とすることを目的とした。

B. 研究方法

1) 調査票の作成

2004 年度の予備調査に使用した調査票<sup>1)</sup>に修正を加えて成人ドナー用、小児ドナー用の 2 種類の調査票を作成した。調査票の構成内容は

1. 提供前の医療者による説明と同意の実態
2. 家族内における提供依頼の実態
3. 提供決定の実態とドナーの心理
4. 造血幹細胞採取におけるリスクに対するドナーの理解の実態
5. 造血幹細胞提供後の健康診断の実態と必要性についての意見
6. 小児ドナーにおける親権者による提供決定の実態と意見

となっている。(資料参照)

なお、この調査票の内容の検討作業は、当該分担研究班に所属する血縁者間造血幹細胞移植の経験を有する研究者(分担研究者ならびに研究協力者)により行なわれた。

## 2) 対象者

2000年1月から2003年12月までの期間(4年間)に実施された血縁者間造血幹細胞移植(骨髄移植、末梢血幹細胞移植)のドナー経験者を本調査の対象とした。具体的には、日本造血細胞移植学会に血縁者間造血幹細胞移植の患者登録をしている主要医療機関184施設(診療科)のうち、本調査を実施することについて施設内の倫理審査委員会等の承認を得られた施設において造血幹細胞移植に細胞提供を行なったドナー経験者約2000名である。2004年度の予備調査では、レシピエント生存症例のドナーに限り調査の対象としたが、本調査ではレシピエントの生死に関わらず細胞提供を行なった者を対象とした。

実際には、住所が正確に把握できた1203名へ調査票を発送した(1330通発送したが、宛先不明が127通で返送された)。細胞提供を行なった時点で成人だった者を「成人ドナー」とし、細胞提供時に未成年者だった者を「小児ドナー」とし、成人ドナー群1126名、小児ドナー群204名に対して調査票を発送した。

当該中間解析の段階(2005年12月末)での回収数は627名(52.1%)で、その内訳は成人ドナー群511名、小児ドナー群116名であった。

このうち、無効な回答が各群1名ずつあり、当該解析の対象とした有効回答数は、成人ドナー群510名、小児ドナー群115名であった。

## 3) 調査方法

前述の184施設へ調査協力依頼を行ない、そのうち協力の得られた93施設にて、施設内の倫理審査委員会等による研究実施の承認が得られた施設のドナー経験者1330名に調査票を発送し、郵送法による自記式調査(無記名調査)を行なった。

記入された調査票は、匿名(無記名)で集計事務局(依頼先であるイーピーエス株式会社)へ返送され、事務局にて集計後、調査対象者と直接関係をもたない研究協力者(掛江・坂本)により解析を行なった。

なお、本調査は国の定める「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年6月17日制定)を遵守し、調査対象者の受診施設の倫理審査委員会等の承認を得た上で実施している。また、郵送法による無記名式での質問紙調査であることから、調査協力についての任意性は保障されており、返送をもって同意を得たとみなした。

## C. 研究結果

### 1) 回答者の属性

回答者の性別比率は、成人ドナー群で男性42.5%、女性56.7%であり、小児ドナー群で男性47.4%、女性50.9%であった(図1)。全体として女性の方が若干多いが、これについて

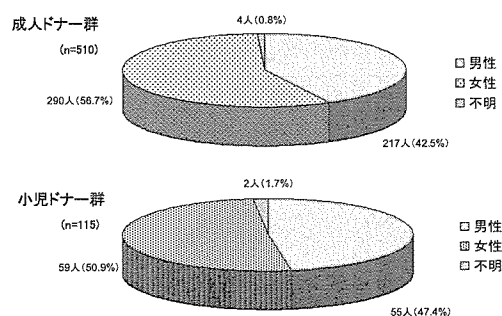


図1 回答者の性別

はドナーに女性が多いのか、本調査の回答者に女性が多かっただけなのかについては判別できない。

細胞提供時のドナーの年齢については、以下(図2)に示す通りであった。すなわち、成人ドナー群では40歳代、50歳代が比較的多く、小児ドナー群では小学生が多かった。

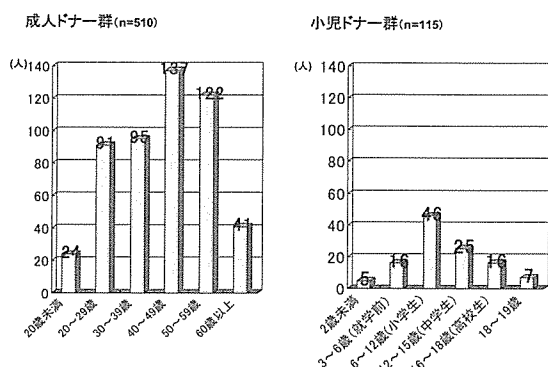


図2 提供時のドナー年齢

回答者の現在年齢については、成人ドナー群では、すべての回答者が成人であるが、小児ドナー群では115名中18名(15.7%)が調査時に既に成人となっていた(図3)。

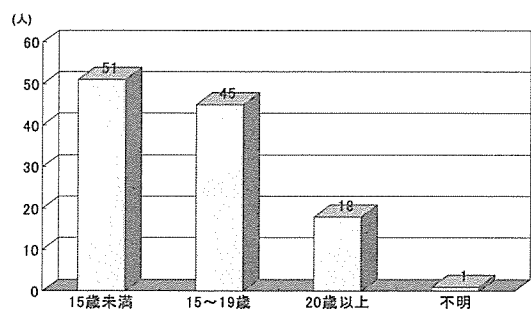


図3 小児ドナーの現在年齢

さらに、小児ドナー群について現在年齢と提供時年齢の関係を解析した。その結果、現在年齢が15歳未満の小児ドナー群では提供時年齢6~12歳(小学生)が多く、現在年齢が15~20才未満の群では提供時中学生(12~15歳)が比較的多く、現在年齢が20歳以上の小児ドナー群では高校生(16歳以上)が多かった(図4)。このことから、ドナーを経験してから本調査までの間隔が5年以内の

症例が多いことが分かった。

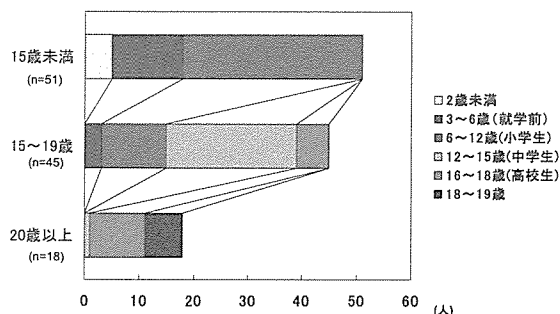


図4 小児ドナーの現在年齢別提供時年齢

小児ドナー群では、回答時に対象者が未成年者である症例が多いことから、回答については、「主たる記入者」と「その他の記入者」として回答者を訊いている。結果、「主たる記入者」がドナー本人である場合が24.3%、「ドナーの父親」である場合が3.5%、「ドナーの母親」である場合が38.3%であった。また、その他の記入者としては、ドナー本人が23.0%、父親が0.6%、母親が67.6%であった(図5)。

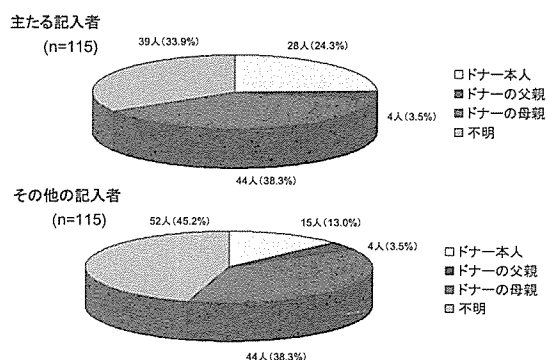


図5 小児ドナー調査の回答者

さらに、小児ドナーの現在年齢別の「主たる記入者」を調べたところ、15歳未満の群では母親が、15歳以上20歳未満の群ではドナー本人と母親がほぼ同じ割合で、20歳以上の群では3分の2がドナー本人で残り3分の1が母親であった(図6)。

次にドナーとレシピエントの続柄についてであるが、成人ドナー群では年上の同胞が40.2%(兄24.3%、姉15.9%)、年下の同胞が

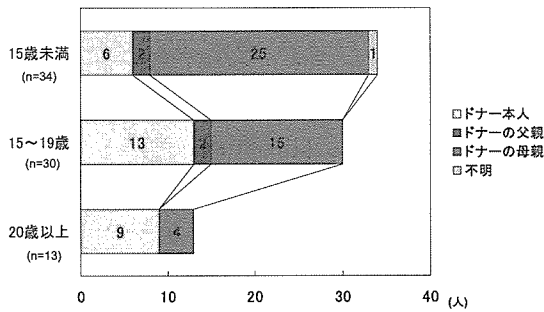


図6 小児ドナーの現在年齢別主たる記入者

39.0% (弟 24.1%、妹 14.9%)、レシピエントの子どもがドナーである場合が 15.1%、両親である場合が 4.9% (父親 1.8%、母親 3.1%) であった (図 7 上段)。小児ドナー群では、年上の同胞が 43.5% (兄 27.8%、姉 15.7%)、年下の同胞が 52.2% (弟 27.8%、妹 24.3%)、レシピエントの子どもがドナーである場合が 0.9%、両親である場合が 3.4% (父親 1.7%、母親 1.7%) であった (図 7 下段)。

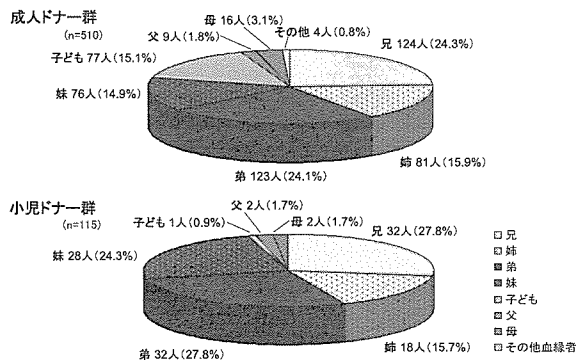


図7 レシピエントの続柄

なお、本調査におけるレシピエントの疾患名は、成人ドナー群で白血病が 67.1%、骨髄異形成症候群が 5.9%、悪性リンパ腫が 8.6%、再生不良性貧血が 7.6%、先天性免疫不全症が 1.4%、先天性代謝異常疾患 0.2%、その他 6.1%、重複がん 1.0%、不明が 1.4%であった。また小児ドナー群では、白血病が 60.9%、骨髄異形成症候群が 4.3%、悪性リンパ腫が 2.6%、再生不良性貧血が 16.5%、先天性免疫不全症が 2.6%、先天性代謝異常疾患 3.5%、その他 9.6%であった (図 8)。

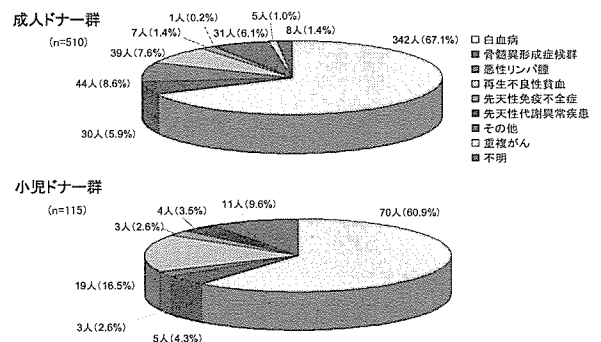


図8 レシピエントの病名

ドナーが提供した造血幹細胞の種類は、成人ドナー群では骨髄細胞が 40.0%、末梢血幹細胞が 53.9%、両方同時に提供した群が 3.1%、複数回提供した群が 2.7%であった。小児ドナー群では、骨髄細胞が 73.9%、末梢血幹細胞が 23.5%、両方同時に提供した群が 1.7%、複数回提供した群が 0.9%であった (図 9)。

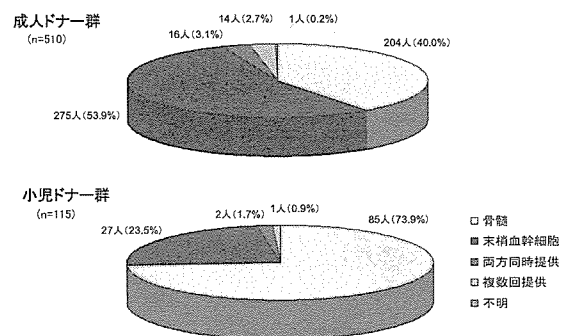


図9 提供した造血幹細胞

## 2) インフォームド・コンセントまでの過程 OHLA 検査の依頼者

ドナー (候補者) に対して誰が HLA 検査を依頼したかについては、成人ドナー群では患者 (レシピエント) 本人が 216 人 (43.0%)、患者以外の家族が 107 人 (21.3%)、その他が 168 人 (33.4%) (これにはドナー本人が申し出た症例 74 人 (14.7%) が含まれる)、覚えていないが 41 人 (8.2%) であった。これに対し、小児ドナー群では患者 (レシピエント) 本人は 0 人、患者以外の家族 (両親) が 97 人 (85.8%) と大多数であった (図 10)。

また、小児ドナー群においては、ドナーに HLA 検査についての説明をしなかったという回答も 8 人 (7.1%) みられた。

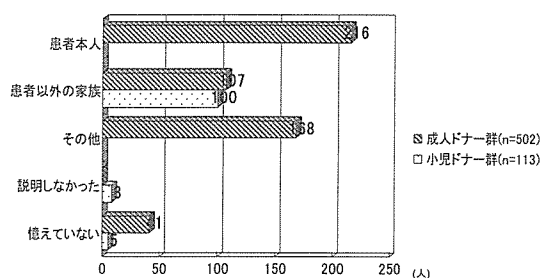


図10 ドナーに対してHLA検査を依頼した人

### ○HLA 検査時の提供意思

HLA 検査時の提供意思については (小児ドナー群については本人回答に加え、両親の推測による回答となっている)、成人ドナー群では 436 人 (85.7%)、小児ドナー群では本人回答による 55 人 (64.0%) が提供意思あった (図 11)。

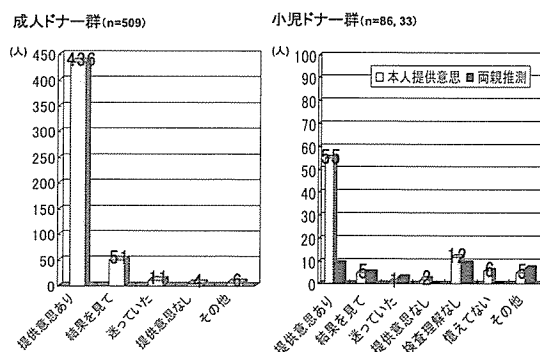


図11 HLA検査時の提供意思

さらに、成人ドナー・小児ドナー両群について、レシピエントの続柄別に HLA 検査時の提供意思について分析した (図 12)。なお、レシピエント続柄については、兄・姉 (年上の同胞)、弟・妹 (年下の同胞)、子、親、その他の 5 カテゴリーに再分類した。本調査での回答者では、検査時に既に提供意思がある者の割合が高く、特に続柄による傾向の違いは見られなかった。

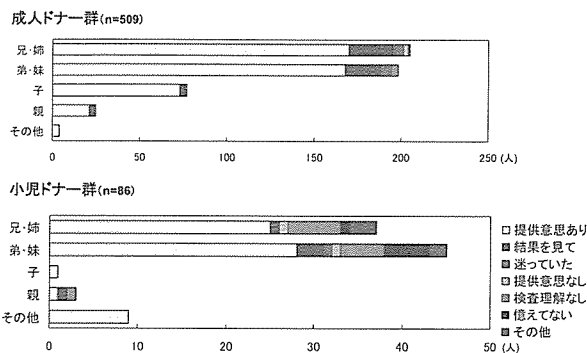


図12 レシピエント続柄別HLA検査時の提供意思

小児ドナー群に関しては、HLA 検査時の年齢別の提供意思について分析した (図 13)。その結果、提供時年齢が高いほど、検査時には既に提供意思があったことが傾向として見られた。

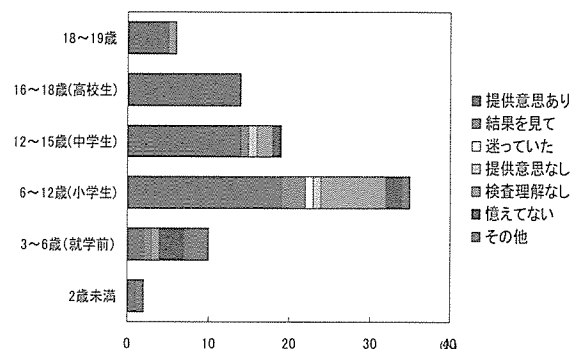


図13 小児ドナー群 細胞提供時年齢別 HLA検査時の提供意思

### ○細胞の提供依頼者

次に、成人ドナー群において、骨髄細胞や末梢血幹細胞の提供依頼が誰からなされたかについては、患者 (レシピエント) 本人からが 510 例中 221 例、家族からが 141 例、ドナー自らが希望した症例が 258 例であった (図 14)。成人ドナーの場合は、誰かから依頼を受けた時点で、同時に自らドナーになることを希望している症例が半数以上であることが明らかとなった。

小児ドナー群において、小児ドナー (候補者) への細胞提供の依頼は、ほとんど (107 例中 103 例) が両親からであった (図 15)。また、本人への依頼も説明もしていないとの回答も 2 例ではあるがみられた。

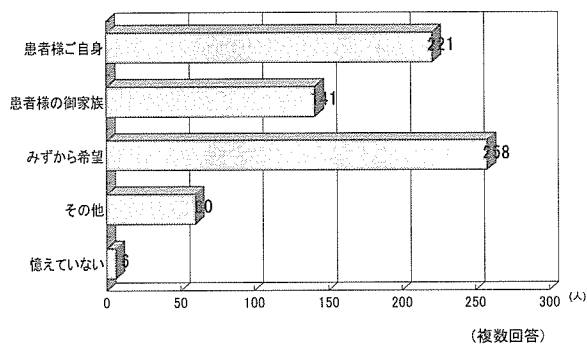


図14 骨髄または末梢血幹細胞の提供依頼者

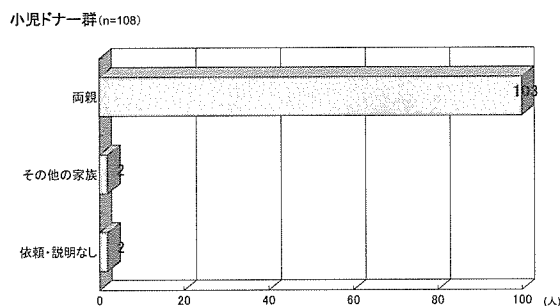


図15 小児ドナーへの提供依頼者

### ○採取方法の説明

成人ドナー群での採取方法に関する説明は、基本的に主治医（510 例中 502 例）が行なっていた（図16）。少数ではあるが、患者（レシピエント）本人から説明された症例が 55 例、家族から説明された症例が 30 例みられた。なお、小児ドナー群では同様の設問はないので状況は不明である。

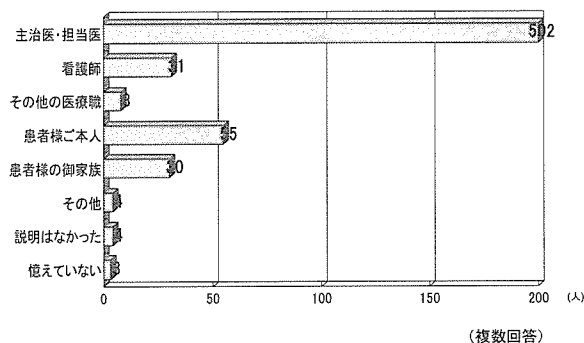


図16 骨髄や末梢血幹細胞の採取方法の説明

### ○ICの際の同席者

造血幹細胞の提供に関する IC の際の際の同席者については、成人ドナー群ならびに小児ドナー群（保護者群）共に、主治医（成人ドナー群 510 例中 469 例、小児ドナー群 112 例中 109 例）と高かった（図17）。成人ドナー群では、家族の同席が 221 例、レシピエントの同席が 168 例、看護師の同席が 88 例であり、レシピエントが同席している状況が比較的多く見られることが明らかになった。小児ドナー群については、両親への説明の場への同席者として訊いているが、ドナー本人が同席したケースが 112 例中 17 例、ドナーが小児であり同意能力が認められないことが理由と推察されるが IC の場に同席しているドナー（候補者）本人が予想以上に少ないことが明らかとなった。

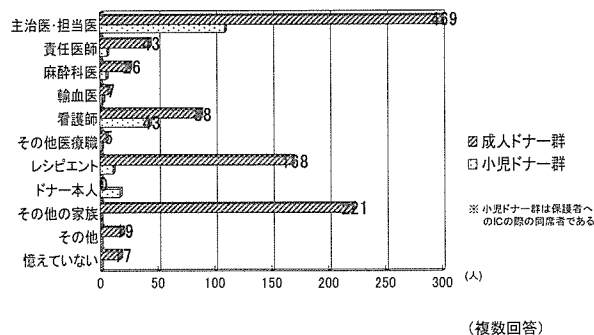


図17 ICの際の同席者

### 3) リスクの理解度

次に、提供細胞別のリスク情報の理解度として、骨髄細胞を提供する場合の 1) 骨髄細胞の採取方法と安全性、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の 5 項目を、末梢血幹細胞を提供する場合の 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がないことの 4 項目を、各々の理解度を 4 段階で、成人ドナー群ならびに小児ドナー群の保護者



群を対象に調査した。その結果、骨髄細胞を提供する場合の 1) 骨髄細胞の採取方法と安全性、2) 自己血採取と安全性、3) 全身麻酔と安全性については、成人ドナー群ならびに小児ドナー群共に約 80%~90%が理解をしていると回答していたが、4) 過去の重大な合併症や事故については 60%~70%、5) 事故に備えての傷害保険 2 割程度しか理解をしていないことがわかった (図 18)。

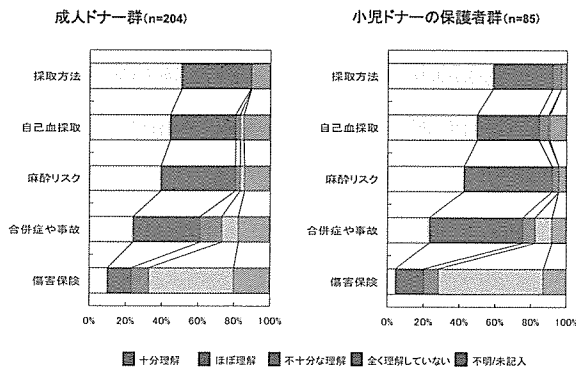


図18 骨髄提供におけるリスク情報の理解度

また、末梢血幹細胞を提供する場合については、1) G-CSF (造血刺激因子) と安全性、2) 成分採血と安全性については約 60%~65%が理解していたと回答しているが、3) 過去の重大な合併症や事故については約 5 割、4) 事故に備えての傷害保険については 2 割以下しか理解していないことが明らかになった (図 19)。全体としては、骨髄幹細胞の提供に比べ末梢血幹細胞の提供の方が理解が低く、また傷害保険の情報については総じて理解しているとの認識が低いことが分かった。

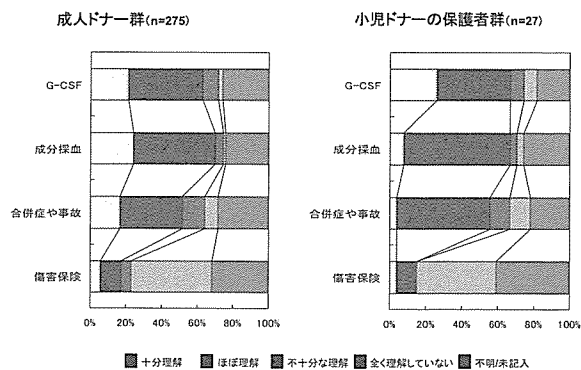


図19 末梢血幹細胞提供におけるリスク情報の理解度

#### 4) 意思決定と任意性

##### ○説明後の意思決定

説明を聞いた後の意思決定については、小児ドナー群では、54.2% (58 人) が「すぐに提供しようと思った」と回答しているが、一方で「本当は嫌だったが嫌と言えなかった」との回答が 8.4% (9 人) 見られた (図 20)。成人ドナー群については同様の設問がなかったため不明である。

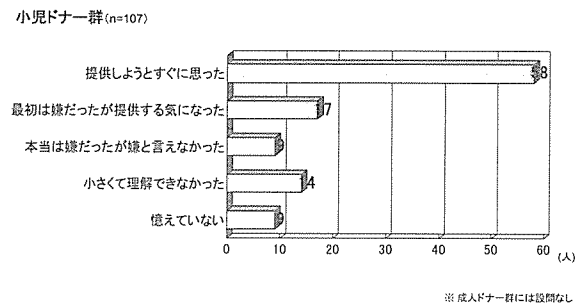


図20 説明後の提供意思

##### ○任意性の担保

「提供を断ることは可能だと感じたか」という質問に対して、成人ドナー群では、「断りにくかった」8.8%と「ほとんど不可能だった」23.7%の合計 32.5%において任意性を疑わざるを得ない結果となった (図 21)。また、小児ドナー群では、小児ドナーへの提供依頼を行なった保護者の印象として「断りにくかったと思う」が 33.0%、「不可能だったと思う」が 25.7%であり、合計 58.7%の小児ドナーが任意性の担保されない状況でドナーとな

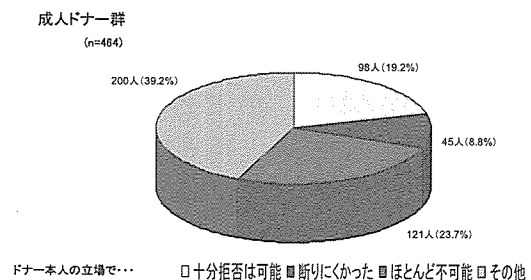


図21 拒否の可能性(任意性の担保)

っていた可能性が高いことが示唆された。

### ○提供細胞の選択の根拠

骨髄細胞を提供するか、末梢血幹細胞を提供するかを選択理由についてであるが、成人ドナー群で自分で骨髄細胞を選択した135人では、もっとも多い理由が「患者の移植結果が良いと期待したから」が73人(54.1%)、続いて「主治医が勧めたから」が65人(48.4%)、「骨髄の方が歴史が長いから」28人(20.7%)、「骨髄の方が安全性が高いと思ったから」27人(20.0%)であった。これに対し両親またはドナー本人が選択した小児ドナー群の58症例では、もっとも多かったのが「主治医が勧めたから」36人(62.1%)、続いて「患者の移植結果が良いと期待したから」29人(50%)、「骨髄の方が安全性が高いと思ったから」14人(24.1%)、「骨髄の方が歴史が長いから」9人(15.5%)であった(図22)。

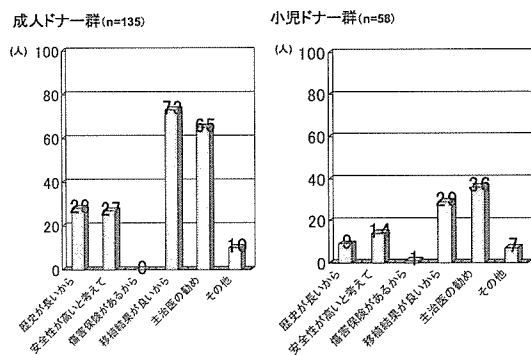


図22 骨髄採取を選択した理由

末梢血幹細胞を選択した成人ドナー群196人では、「主治医が勧めたから」がもっとも多く113人(57.7%)、続いて「身体的負担が少ないと思ったから」が85人(43.4%)、「患者の移植結果が良いと期待したから」79人(40.3%)、「末梢血採取の方が安全性が高いと思ったから」61人(31.1%)、「全身麻酔を必要としないから」48人(24.5%)であった。これに対し、小児ドナー群22症例では、「身体的負担が少ないと思ったから」がもっとも多く14人(63.6%)、続いて「全身

麻酔を必要としないから」11人(50.0%)、「主治医が勧めたから」9人、「末梢血採取の方が安全性が高いと思ったから」と「患者の移植結果が良いと期待したから」が7人であった(図23)。

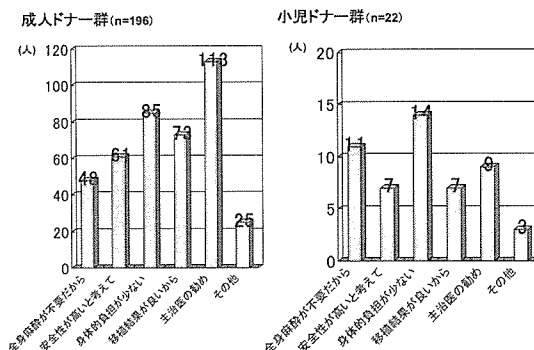


図23 末梢血採取を選択した理由

### ○意思決定時の不安

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の安全性への不安については(図24)、成人ドナー群489症例中、骨髄細胞を提供した196症例では、「多少不安だった」97人と「とても不安だった」13人を合わせると110人(56.1%)が不安を抱えていたことが明らかになった。また末梢血幹細胞を提供した成人265症例では、「多少不安だった」152人と「とても不安だった」26人を合わせた178人(67.2%)が不安を抱えていたこととなる。

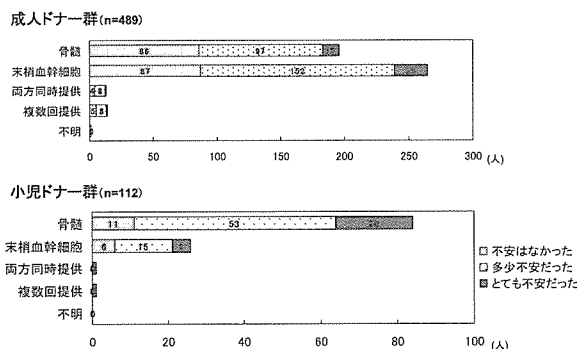


図24 提供幹細胞別安全面への不安

一方、小児ドナー群112症例中、骨髄細胞を提供した84症例では「多少不安だった」53

人と「とても不安だった」20人を合わせた73人(86.9%)が、末梢血幹細胞を提供した26症例では「多少不安だった」15人と「とても不安だった」5人を合わせた20人(76.9%)が意思決定時に安全性について不安を感じていたことが明らかになった。

## 5) 移植の結果とドナーの感想

### ○移植の結果

本年度は、昨年度までのレシピエント生存症例を対象とした予備調査とは異なり、レシピエントの予後の悪い症例も対象に加えたため、成人ドナー群477症例での移植結果としては、「成功して順調な経過」が205例(43.0%)、「移植は成功したが再発」が61例(12.8%)、「移植後早期に死亡」が147例(32.9%)であった。小児ドナー群114症例では、「成功して順調な経過」が77例(67.5%)、「移植は成功したが再発」が18例(15.8%)、「移植後早期に死亡」が7例(6.1%)であった(図25)。

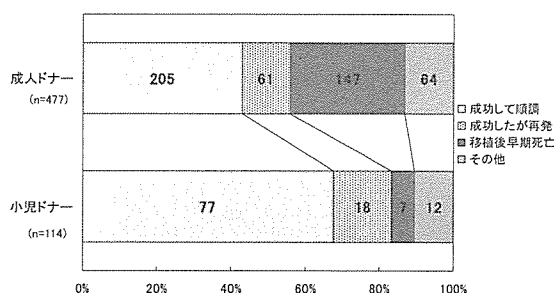


図25 移植結果(レシピエントの経過)

### ○提供後の感想

提供後の感想としては、成人ドナー群477症例の移植結果としては、「成功して良かったと満足」が226例(47.4%)、「結果は良くなかったが満足」が140例(29.4%)と、満足としている回答が76.7%を占め、一方「成功はしたが後悔」が5例(1.0%)、「結果が良くなかったのが後悔」が46例(9.6%)と

後悔しているとする回答が10.7%であった。また、予後良好症例(231例)中、満足との回答は97.8%であり、後悔との回答は2.2%であった。また予後不良症例(186例)中、75.3%が満足と回答し、後悔との回答は24.7%であった。

同様に、小児ドナー群114症例では、成功して良かったと満足」が76例(66.7%)、「結果は良くなかったが満足」が19例(16.7%)と、満足としている回答が83.3%を占め、一方「成功はしたが後悔」が2例(1.8%)、「結果が良くなかったのが後悔」が6例(5.3%)と後悔しているとする回答が7.0%であった。また、予後良好症例(78例)中、満足との回答は97.3%であり、後悔との回答は2.7%であった。また予後不良症例(25例)中、76.0%が満足と回答し、後悔との回答は24.0%であった。(図26)。

これらの結果から、提供後のドナーの感想はレシピエントの予後と関連がみられるようであった。

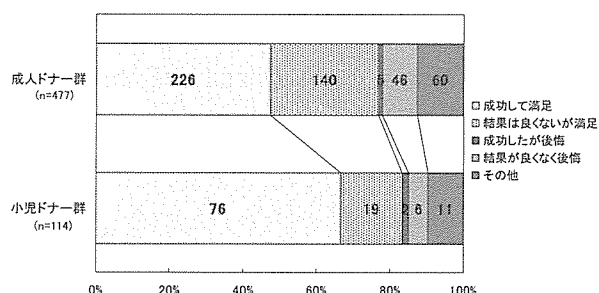


図26 提供後の感想

## 6) 支援体制について

### ○セカンド・オピニオンの必要性

セカンドオピニオン(主治医チーム以外の医師の意見)が必要であると考えているかについては、成人ドナー群では510例中149例(29.2%)が「現状で十分機能している」と評価している反面、208例が「各病院に紹介を義務付けるべき」、129例が「公的機関が

紹介すべき」と回答し、セカンドオピニオンを得る機会を保障すべきという意見が多く見られた(図27)。この結果から、成人ドナーでは、提供の意思決定をする際の情報としてレシピエントの主治医以外の専門家の意見を参考にしたいというニーズがあることが推察される。

小児ドナー群では、115例中「現状で十分機能している」と評価したのは44例(38.3%)であり、これに対し「各病院で紹介を義務付けるべき」が37例、「公的機関が紹介すべき」26例であった。ただし、小児ドナー群の回答については、ドナー本人の意見であるのか保護者の意見であるのか、本調査結果では判別できないため、保護者の意思決定のために必要であると回答されているのか、ドナー本人の意思決定のために必要と回答されているのかについては判別できなかった。

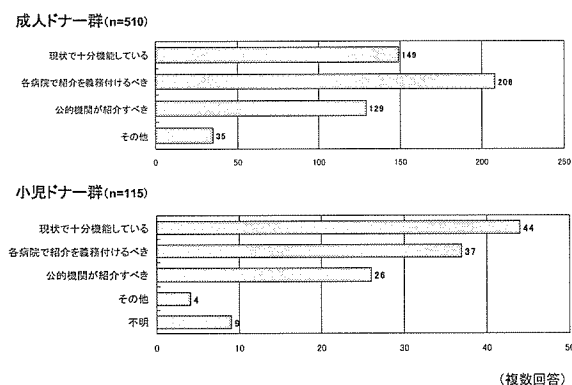


図27 セカンドオピニオンの必要性

### ○相談窓口の必要性

相談窓口の必要性について(図28)は、成人ドナー群では510例中わずか22例(4.3%)が「現状で十分機能している」と評価しているのみで、「公的なものが必要」が215例、「ボランティアによるものが必要」が274例であり、第三者的な相談窓口の設置を求める声が多く見られた。なお、「各病院内で充実すべき」は38例であった。

小児ドナー群では115例中「現状で十分機能している」と評価したのはわずか6例

(5.2%)のみで、「公的なものが必要」が39例、「ボランティアによるものが必要」が76例であり、成人ドナー群と同様に第三者的な相談窓口の設置を求める声が多かった。

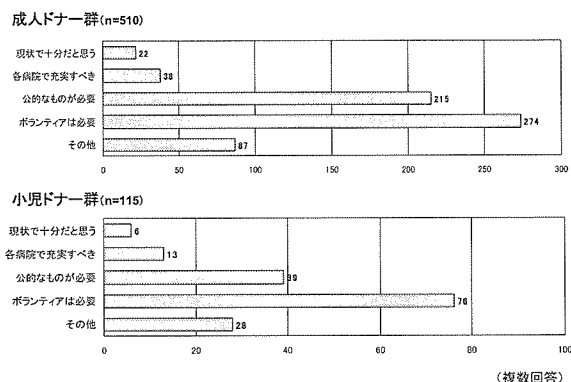


図28 相談窓口の必要性

### ○ドナー専門外来の必要性

ドナー専用外来の必要性については、成人ドナー群では、38.9%が必要と回答し、61.1%が必要ないと回答していた。一方、小児ドナー群では、54%が必要と回答し、46%が不要と回答していた(図29)。この結果から、ドナー専門外来の必要性については、意見がほぼ半々に分かれていることが明らかとなった。

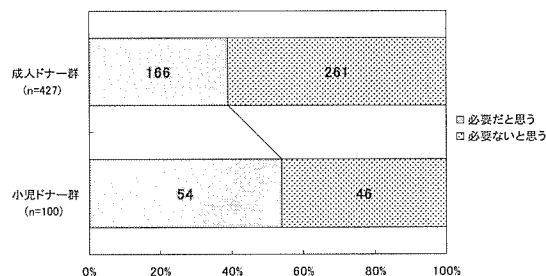


図29 ドナー専門外来の必要性

## D. 考察

以上の中間解析結果を踏まえて、以下に若干の考察を加える。

### 1) インフォームド・コンセントまでの過程

## ○ドナーの選定

血縁者間造血幹細胞移植のドナーIC までの過程では、まずドナーの選定のための HLA 検査の依頼からはじまる。この検査依頼は、成人ドナー群では患者（レシピエント）本人からの依頼が多く、次に患者家族からの依頼と続く。小児ドナー群では、患者が未成年者（同胞）である症例が多いため患者家族（両親）からの依頼が非常に多い。これらは、家族内で、重篤な疾患を患ってしまった患者とその家族から、患者の治療のためにドナーになることを強く望まれてしまい、ドナー候補者の傍らに立ち、擁護する家族の存在が感じられなくなってしまうような状況を容易に推察させる。特に小児ドナー群では、患者である同胞の治療を願う両親が、同時にドナーの権利擁護をすべきドナーの両親でもあるため、両方の役割を同時に果たすことは極めて困難であることが予測される。そのため、ドナー候補者である小児に対する倫理的問題、すなわち同意能力を十分に有していない未成年者の利益保護（リスクの回避）のための代行判断を誰が行なっているか（誰も行なっていないか）という点が問題となる。また、成人ドナーであっても、家族内での軋轢を危惧するなどして、自由に判断できない可能性が高い。

これについては、HLA 検査時の提供意思の調査結果で、成人ドナー群で 8 割以上が、小児でも 6 割以上が検査時に既に提供意思があったと回答していることで、現場では強制のないよう配慮されていると理解することもできるかもしれない。

次に HLA 型の適合があった場合、実際に細胞の提供依頼がなされる。ここでも検査依頼と同様に、成人ドナーではレシピエント本人からもしくは家族からの依頼が多い。小児ドナーでは、ほとんどが両親からの依頼となる。その関係性からは、やはり意思決定の任意性が担保される状況が保障されていると言えるか疑問が残る。しかしながら、成人ドナ

一群では、半数以上が提供依頼を受けた時点で既に自らもドナーとなることを希望していることから、適正な自発的意思決定もなされていると推察される。ただし、小児ドナー群に関しては、状況の詳細は不明であり、自分の養育者である両親から、重篤な病をもつ同胞への細胞提供を求められているという時点で、既に自由な判断が困難な状況に置かれていることから、依頼された児の任意性担保のためには「誰が検査ならびに細胞提供の依頼をすることが望ましいか」、「どのような支援が必要であるか」など、慎重な検討が求められる。さらに、レシピエントとドナーの双方の権利擁護者となる保護者（両親）も、自らの中での利益相反により悩むことが予想される。この点についてもどのような支援が求められているのか、検討が必要である。

次に、IC の際の説明方法について検討する。IC では、(1) 患者の意思能力、(2) 適切な情報提供とその理解、(3) 患者の自由意思による自己決定が絶対的要件となる。したがって、説明の方法（誰が、どのような内容を、どのように説明するか）は、適正な IC 取得の前提として非常に重要である。

本調査の結果、ドナーに対する医学的処置の説明は主にレシピエントの主治医からされ、他の医療職の関与は非常に少ないことが明らかになった。また、IC の際の同席者についても、説明担当者である主治医を除くと、次に多いのは成人ドナー群では家族やレシピエントであった。主治医はレシピエントの治療に当たる存在であること、そして家族やレシピエントといったドナーに細胞提供を求める者がドナーの IC に同席することから、ドナーの自由意思による自己決定がなされるやすい環境であるとは言いがたい点が危惧される。少なくともレシピエント側ではなくドナーの側の立場で寄り添う者を配するか、レシピエントや家族の同席を制限するなどして、任意性が担保される体制づくりが必要であると考えら

れる。

## 2) リスクの理解度

次に、ICにおいては、意思決定者がいかに判断材料となる説明情報を理解し、その中でも特にリスク情報を正確に理解し、リスクとベネフィットの比較衡量をできるか、同意した行為に伴うリスクを引き受けられるかが重要である。本調査結果からは、説明内容による理解度の偏りが認められた。実際に行なう処置などに関する説明に対しては比較的高い理解が示されているが、合併症や事故のリスク、それに関連した傷害保険の有無など、万が一の際に想定される事柄については、十分な理解が得られていない場合が多いことが明らかとなった。この点については、より一層の理解が得られるよう、具体的な説明方法などの再検討が必要であろう。

さらに、本調査では、具体的な説明内容について、標準的説明内容などを示して統一を図っている訳ではないので、施設間もしくは説明者間の格差の有無については不明である。しかし、実際の臨床現場では、やはり説明者間格差はなくすることができないであろうことを勘案すると、誰が説明しても必要最小限の内容がドナー候補者に正確に伝わるような、分かりやすい情報提供方法（例えば、リーフレットの作成など）を検討し、提案していくことが必要ではないだろうか。

## 3) 意思決定と任意性

意思決定に際して最も重要であるのは任意性の担保である。本調査では、成人ドナーならびに小児ドナーの多くで、自発的に提供の意思決定をしたことを示す結果が出ている。しかしながら、拒否の機会の保障については、成人ドナー群で3割以上が、小児ドナー群では6割近くが拒否できない状況と捉えていたこと、さらに少数ではあるが「本当は嫌だったが嫌と言えなかった」などの任意ではない意思決定も存在したことから、倫理的問題として検討が必要であることが明らかとなった。

## 4) 移植の結果とドナーの感想

本調査の結果から、ドナーの感想（満足か否か）と移植の結果（レシピエントの予後）の間に関連がみられるであろうことが明らかとなった。しかしながら、予想に反して、「移植結果が悪くても満足している」もしくは「移植結果が良かったにもかかわらず後悔している」といった回答もみられた。このことから、ドナーの満足度は、移植の結果のみならず、複数の要因によって規定されるであろうことが推察できる。今後は、どのような要因がドナーの満足度に影響を与えるのかについても詳細に調査し、ドナーの支援体制づくりに活かしていくことが求められるであろう。

## 5) 支援体制について

前述した適正な IC 取得の問題と関連するが、セカンドオピニオンを得る機会を保障することを求める声大きいことが、本調査結果から明らかとなった。これは、レシピエントの主治医からのみ説明を受けるという現状に対する客観性への疑問をドナーらが感じていることを示しているのかもしれない。さらに、相談窓口の必要性でも移植実施機関内ではなく第三者的な相談窓口の整備を求める意見が多いことから、ドナーの権利擁護が十分になされていないことをドナー経験者たちが感じている可能性が高いといえるだろう。したがって、この点については、既存の相談窓口の紹介を義務づけるなどの対応を速やかに行なうと同時に、気軽に相談できる公的な相談窓口の整備を検討すべきと考える。

一方、ドナー専門外来の必要性については、必要・不要の意見が半々に分かれた。これは、ドナー専門外来というものがどういう役割を担うものであるかが回答者に十分に理解されていなかった結果である可能性も否めない。

今後は、血縁者間造血幹細胞移植において、ドナーに対してどのような情報提供が必要であるのか、どのような説明方法が適切であるのか、どのような体制づくりが必要であるのか

かなどについて、ドナーの権利擁護の視座から検討していくことが重要であると考え。

#### 6) まとめ

本調査結果は、中間解析の段階の結果であることから、現段階で明言できることは少ない。今後は、最終的なデータ解析の結果を待って、最終的な考察ならびに適正な血縁者間造血幹細胞移植の推進を支える体制づくりに関する提言を行ないたいと考える。

また、今回は成人ドナー群と小児ドナー群の結果をできる限り比較する形で検討を加えてきたが、調査票の構成上、必ずしも同等に比較できない事柄も多く、また小児ドナー群に関して言えば、小児ドナー本人の意見が回答に示されているのか、保護者の意見が示されているのかの判別がつかない設問の構成となっていることから、詳細な解釈が困難である事柄も多々ある。

今後は、最終的なデータ解析を進め、より詳細な検討を行なうと同時に、血縁者間造血

幹細胞移植においてドナーの人権が守られる体制づくりに必要な調査（ドナーの抱える倫理的問題の調査や安全性調査など）を継続的に計画・実施し、より良い体制づくりに活かしていきたいと考える。

#### 謝辞

本調査研究にご協力くださいましたドナー経験者の皆さまならびにそのご家族、医療関係者の皆様に、心より御礼申し上げます。

#### E. 参考文献

- 1) 加藤俊一 他. 血縁者間造血幹細胞ドナーにおける人権保護と安全性確保に関するアンケート調査. 平成16年度厚生労働科学研究費補助金ヒトゲノム・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」（主任研究者：加藤俊一）pp. 5-49.

平成 17 年度厚生労働科学研究ヒトゲノム再生医療研究事業「骨髄、末梢血等を利用した効率医的な造血細胞移植の運用・登録と臨床試験体制の確立並びにドナー及びレシピエントの安全確保と QOL 向上に関する研究」  
厚生労働科学研究費補助金（がん克服戦略 研究事業）

## 同胞間骨髄ドナーと末梢血ドナーにおける QOL の比較

研究者 秋山秀樹 都立駒込病院 内科

共同研究者 岸賢治、渡邊茂樹、（東海大学血液内科）、関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT, Kanto Study Group for Cell Therapy)

### 研究要旨

ドナーにとって PBSC 採取が BM 採取と比較して負担が軽減されるか否か、SF-36 による Health-related QOL を調査し比較した。対象は関東造血幹細胞移植共同研究グループ参加の施設で 2001 年 8 月から 2004 年 1 月まで本研究に同意を得られた 16 歳以上の同胞間造血幹細胞移植ドナー 74 例（PBSCT ドナー 42 例、BMT ドナー 32 例）。

PB か BM かは各施設の規定により説明を受け、ドナーの自由選択により決められた。HRQOL 調査には患者の主観的健康度を測る尺度として確立されている Medical Outcome Study Short-Form 36 (SF-36) を使用した。幹細胞採取前（PBSCT 群は G-CSF 投与前、BMT 群は入院当日）、幹細胞採取 1 週後、4 週後、3 ヶ月後の各調査ポイントに各ドナーへ調査票を郵送し、記入後返送してもらった。

その結果幹細胞採取前 SF-36 評価項目で GH, VT 以外は BMT 群が PBSCT 群に比べ有意に低かった ( $p < 0.05$  Mann-Whitney 検定)。SF-36 の各評価項目では両群とも PF, RP, BP, RE が幹細胞提供後 1 週後に有意に低下しその後 4 週後には改善した。すなわち BM donor は採取前より身体的日常機能・社会生活機能・心の健康の点で QOL 低下を認めた。また採取後 1 週間において、BM donor では身体的日常機能・精神的日常機能・社会生活機能・体の痛み・活力・心の健康の各点で QOL の低下を認めたがいずれも 4 週目には改善した。

以上より幹細胞移植ドナーの QOL は、PB donor において障害が少なかった。

### 分担研究者

共同研究者 岸賢治、渡邊茂樹、（東海大学血液内科）、  
関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT, Kanto Study Group for Cell Therapy ; 末記施設参照)

### 研究目的

造血幹細胞移植においてドナーの負担と危険は極力少なくする努力が払われるべきである。骨髄(BM)採取を原則とする骨髄バンクにおいても、末梢血細胞(PBSC)採取の可能性が長く議論されているが、いまだにその開始には至っていない。その大きな理由は危険性に関するデータの不足にあると思われるが、同時にドナーに対する各採取法によるドナーへの負担にも注目しなくてはならない。今回 KSGCT は、PBSC 採取により BM 採取と比較してドナーへの負担が軽減されるか否か、SF-36 による Health-related QOL を調査し比較した。

### 研究方法

#### 対象

関東造血幹細胞移植共同研究グループ参加の施設で 2001 年 8 月から 2004 年 1 月まで本研究に同意を得られた 16 歳以上の同胞間造血幹細胞移植ドナー 74 例 (PBSC 移植ドナー 42 例、BM 移植ドナー 32 例) を対象に調査した。

PB か BM かは各施設の規定により説明を受け、ドナーの自由選択により決められた。骨髄採取は全例全身麻酔下で 20 ml/kg 以下の骨髄採取が行われた。PBSC 採取は G-CSF を 10  $\mu$ g/kg/日あるいは 400  $\mu$ g/m<sup>2</sup>/日を 4-6 日投与後、約 200 ml/kg の血液を処理し幹細胞を採取した。

### HRQOL 調査

患者の主観的健康度を測る尺度として確立されている Medical Outcome Study Short-Form 36 (SF-36) を使用した。SF-36 は下記の 8 項目からなりそれぞれ 0 から 100 までに点数化した。

- 身体的機能 (physical functioning; PF)
- 日常役割機能 (身体) (role-physical; RP)
- 日常役割機能 (精神) (role-emotional; RE)
- 体の痛み (body pain; BP)
- 全体的健康感 (general health perception; GH)
- 活力 (vitality; VT)
- 社会生活機能 (social functioning; SF)
- 心の健康 (mental health; MH)

調査は、1 回目 幹細胞採取前 (PBSCT 群は G-CSF 投与前、BMT 群は入院当日)、2 回目 幹細胞採取 1 週後、3 回目 4 週後、4 回目 3 ヶ月後の各調査ポイントに各ドナーへ調査票を郵送し、記入後返送してもらった。



表 1

表 2

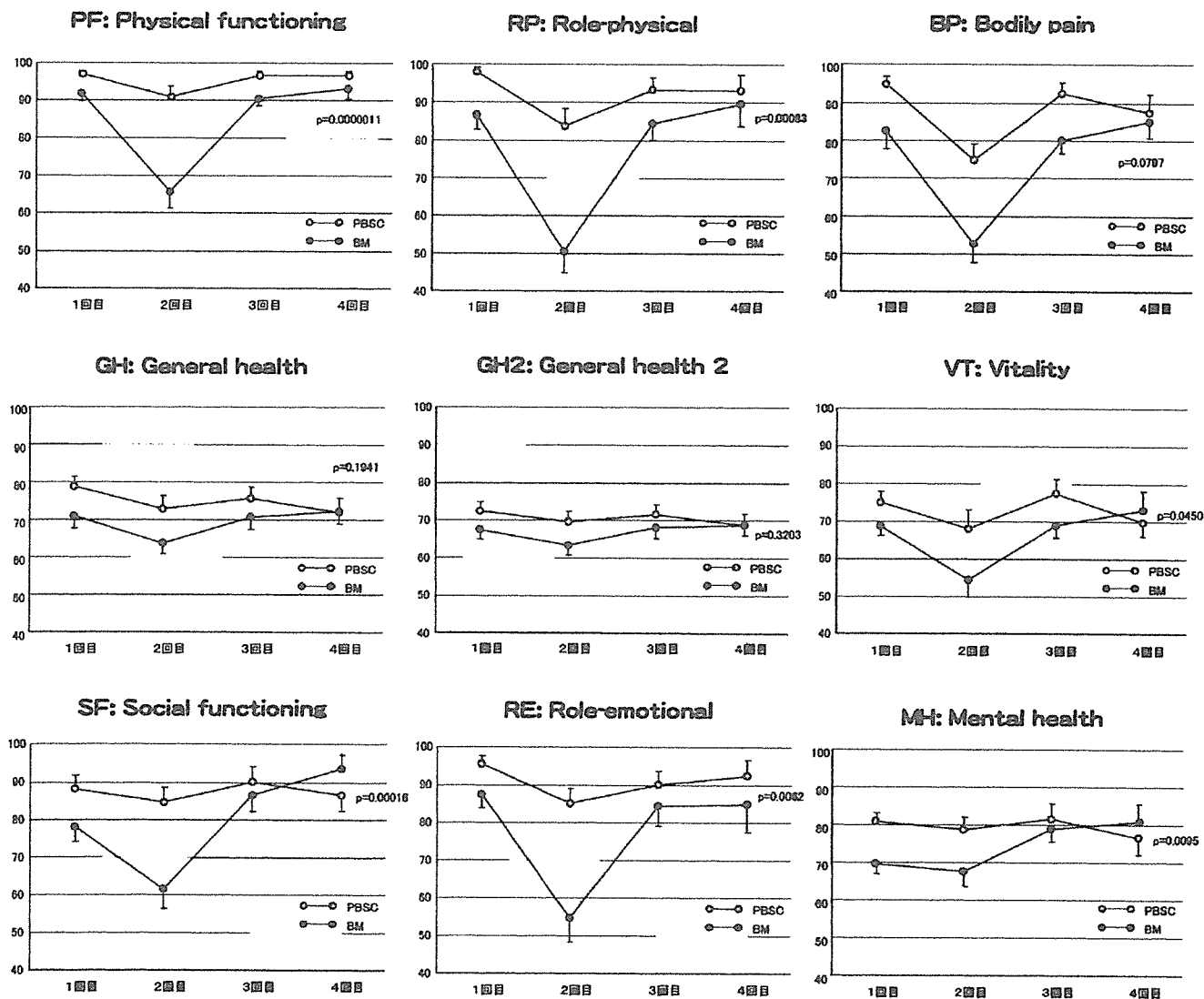
ドナー背景

	PBCST	BMT	統計検定量	危険率
年齢	41.8±12.20	47.9±10.78	t=2.0966	p=0.0401
性別(男:女)	16:19	14:15	$\chi^2=0.0418$	p=0.8380
体重	59.9±10.48	64.9±12.66	t=1.7196	p=0.0905
婚姻(有:無)	25:10	26:3	$\chi^2=2.2263$	p=0.1357
子供(有:無)	25:10	23:6	$\chi^2=0.5255$	p=0.4685
血液処理量	12949±5120			
CD34陽性細胞数	5.1±3.52			
採取量		895±192.0		

SF-36の開始時群間比較

項目名	Allo-PBCST			同種同BMT			Mann-Whitneyの検定
	例数	平均値	標準誤差	例数	平均値	標準誤差	
PF	35	95.9	7.22	29	92.2	9.68	0.01568
RP	34	98.0	6.28	28	87.7	17.14	0.00048
BP	35	94.9	10.32	29	82.5	22.48	0.01082
GH	35	77.2	14.81	29	71.3	15.85	0.05569
GH'	35	71.3	12.22	29	67.9	12.54	0.10743
VT	35	71.5	15.99	29	68.1	14.97	0.17279
SF	35	88.2	18.92	29	78.9	20.07	0.01481
RE	35	93.8	15.70	28	88.1	16.27	0.03372
MH	35	76.9	16.46	29	69.2	13.45	0.00322

図 1 SF-36 の各群における経時的変化



## 結 果

対象症例の比較では BM 群において平均体重が高い傾向にあったが他には差を認めなかった (表 1)。

幹細胞採取前 SF-36 評価項目で GH, VT 以外は BMT 群が PBSCT 群に比べ有意に低かった ( $p < 0.05$  Mann-Whitney 検定) (表 2)。

SF-36 の各評価項目では両群とも PF, RP, BP, RE が幹細胞提供後 1 週後に有意に低下しその後 4 週後には改善した (図 1)。

BMT 群では GH, SF, VT が幹細胞提供後 1 週目に有意な低下を認めたが ( $p < 0.01$ )、PBSCT 群では変化は認められなかった。

BMT 群では SF, MH は幹細胞採取 4 週後以降、前値より高値となった。

SF-36 各スコアの 4 ポイントの変化全体を比較した場合 PF, RP, SF, VT, RE, MH は両群に有意差が認められた。

BP, GH は両群に差は認めなかった。 ( $P < 0.01$  Repeated measure ANOVA)

## 結 論

末梢血幹細胞移植ドナー (PB donor) と骨髄移植ドナー (BM donor) における QOL を比較した。BM donor は採取前より身体的日常機能・社会生活機能・心の健康の点で QOL 低下を認めた。一方、採取後 1 週間において、BM donor では身体的日常機能・精神的日常機能・社会生活機能・体の痛み・活力・心の健康の各点で QOL の低下を認めたがいずれも 4 週目には改善した。幹細胞移植ドナーの QOL は、PB donor において障害が少ないと考えられた。

## 健康危険情報

特になし。

## 研究発表

本内容は第 28 回 日本造血細胞移植学会総会 (平成 18 年 2 月 24-25 日) において発表した。総会抄録 P S 23-14

## 知的財産権に関する状況

特になし。

## 関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) 参加施設

- 1、千葉大学医学部第 2 内科
- 2、千葉市立病院内科
- 3、都立駒込病院内科
- 4、慶応大学医学部血液内科
- 5、横浜市立大学医学部第一内科
- 6、東海大学医学部血液内科

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）  
「骨髄、末梢血等を利用した効率的な造血細胞移植の運用・登録と臨床試験体制の確立並びにドナーおよびレシ  
ピエントの安全確保と QOL 向上に関する研究」（小寺良尚班長）

分担研究報告

小児血縁ドナーの権利擁護と QOL 向上の研究

分担研究者 土田昌宏 茨城県立こども病院長（小児科）

研究要旨：小児血液学会造血幹細胞委員会が作成した、小児ドナーの権利擁護に関する倫理指針にもとづき、血縁小児ドナーを対象として、移植チームにおいて発達段階に応じたプログラムを作成し、チャイルドライフスペシャリストの専門的な観点から考察を加えた。

A. 研究目的

背景：小児同胞をドナーとする場合の倫理的問題

- (1) 造血幹細胞提供に関してドナーには身体的ならびに精神的負担を与える。
  - (2) ドナーの自己決定権が保証されないことがある。
  - (3) 両親の関心が患者に傾き易いため、同胞ドナーの代理人として不十分である可能性がある。
- 以上を背景として、2002年4月に作成された小児血液学会造血幹細胞移植委員会にて策定された「小児ドナーの権利擁護に関する倫理指針」に基づいて、茨城県立こども病院造血細胞移植チームにおいてプログラムを作成し、小児ドナーへの説明と理解と同意のプロセスを、CLSが専門的な観点から評価し、妥当性の検証を行う。

B. 研究方法

・幼児学童チームと年長児チームが、発達段階に応じた説明プロセス、ドナーの心理的評価、骨髄採取後の心理的変容の評価、プロセスの妥当性を CLS が客観的に評価する。

ドナー養護のチーム構成

- ・小児科血液グループ医師4名
- ・2A病棟看護師チーム、学童班・幼児班
- ・病棟保育士2名（幼児班）
- ・臨床心理士1名（カウンセリング）
- ・CLS（活動評価）

10歳以上（説明と理解と意思確認）：学童班

- ・文書による説明と同意、署名による承諾をえる。
- ・骨髄採取のリスク、疼痛の完全な説明をおこなう。
- ・自己決定援助

6-10歳（説明と納得援助）：学童班

- ・イラストと口頭による説明をおこない、提供意思を確認。
- ・リスク、疼痛について理解可能な範囲で説明する。

6歳未満（病院環境への適応援助）：幼児班

- ・イラストによる説明
- ・言動からの納得度の確認
- ・リスク説明は省略、疼痛経験を回避する。

学童班の実施手順

1. HLA検査についての説明後、事前情報質問用紙を渡し、その結果について看護師が面接をする。
2. 面接結果の情報をもとに、カンファレンスで説明内容・方法の決定をする。
3. 医師・看護師・臨床心理士の同席のもと、医師が説明し、提供意思の確認・同意を得る。その後臨床心理士による面接を行い不安の有無・納得度、提供意思を再評価する。
4. 提供意思が確認されたら、同意書にサインをもらい採血を実施する。
5. ドナー候補決定後、移植の説明をしてドナーとなる意思の最終確認を行う。ドナーの態度・反応から、不安が強いと評価された場合には心理外来にてカウンセリングを受ける。
6. 自己血採取・骨髄採取時、看護師が反応を評価する。
7. 退院2週間後（外来受診時）看護師・臨床心理士は別々に面接を行い、骨髄採取後の反応・態度の評価をする。

幼児班の実施手順

- ・医師：家族へ HLA 採血の目的・説明を行い同意の確認、採血時には痛みを緩和（局所麻酔貼付剤）
  - ・看護師：家族にパンフレットを使用しドナーが受ける不安と苦痛を説明。家族の意識、ドナーへの説明内容の確認。HLA 検査（採血）についてプリパレーション実施、採血時は同席。納得度、提供意思の評価、不安の評価
- 採取決定後、家族からドナーへの説明内容とド

ナーの態度、反応の確認。ドナーには骨髄採取に対するプリパレーション。

採取後：痛みの評価（フェイス・スケール使用）

- ・ 保育士：ドナーとコミュニケーションを図る。プリパレーション・採血、事故血採取時同席。
- ・ 臨床心理士：不安が強い時には、カウンセリング
- ・ 不安評価表を用いて評価、帰宅後の状況を家族から聴取。

### C. 研究結果（予備的解析総括）

学童班：

- ・ 自己決定可能な学童同胞ドナー候補者の権利擁護と心理的支援のためのチームアプローチは重要である。
- ・ 患者同胞の疾患を理解するための援助し、ドナーの自己決定の援助・確認し、不安を軽減するための援助者がチームとして必要である。
- ・ 低学年児の意思決定の確認は難しいため、個別対応が必要である。
- ・ 年齢・理解力に応じた説明ツールと、意思や不安が表出し易い環境作りが必要である。
- ・ 両親がドナー候補の心理状態を理解して接することができるように援助が必要である。

幼児班：

- ・ 自己決定のできない幼児は、拒否的反応は拒否と認められないため、不安解消が目的となる。
- ・ 病院環境への慣れを促すため、遊びとコミュニケーションを図る保育士・CLSの介入は重要である。
- ・ 個々のドナーにあった関わりと、家族を含めた対応が必要である。

### D. 考察（CLS）

Child Life Specialist とは：入院している子どものストレスの緩和と成長を援助する。セラピー的関わり、遊びの援助、プリパレーション、家族のケア、兄弟姉妹のケア、環境の改善、その他。1982年に発足したチャイルドライフカウンセラー(CLC)によると、2003年4月の時点で、約2115人のCCLSが世界で活躍しています。そのほとんどがアメリカにおり、ついでカナダに多く、英国、オーストラリア、ルーマニア、ニュージーランド、ドイツ、スイス、日本などにそれぞれ数名いる。

CLSによる評価：

- ・ 同胞ドナー候補へのプリパレーションがただ一度きりの出来事ではなく、患児の入院からの一環とした過程である、ととらえることが重要である。
- ・ 患児（同胞レシピエント）の病気についてドナーの理解が同意に影響を与える要因の一つとなりうるのである。
- ・ HLA検査・骨髄移植について説明する段階で病気について説明するのでは、こどもにとっては情報量が多すぎるといえるし、年齢によっては、意思を決定するためには時間が必要な場合もある。
- ・ スタッフとの顔合わせの効果や病院環境への慣れ、病気の同胞を持つことにより様々な心理的負担を負っているこどもへの「自分も大切に扱われている」というメッセージとなりうる。
- ・ 実現のためには、医療スタッフ間での理解、家族の理解、さらに同胞児の居場所という物理的環境の問題や一回で終わらない継続的な関わりなどが必要となってくるであろう。
- ・ 小学生でもまだ自分のした行為（拒否）とその結果（兄弟姉妹が死ぬかもしれない）やその結果が意味するもの（死の意味）を想像する十分な能力を持たない。
- ・ 周囲の大人は、分かりやすく説明し、さらに、場合によっては「結果」からこどもを守るという義務もある。
- ・ 同胞ドナー候補者と家族を支えるためには、NOと言う権利を保障することも大切であるが、「不安や恐怖」を軽減し、意思決定過程を支援することが必要不可欠である。
- ・ ティーチングとプリパレーションはそのため大きく役立つと考えられる。
- ・ 事実に基づく視覚教材（プリパレーションブックや絵本など）や器具等の実物やおもちゃと人形キットなどが必要である。ここでも情報の伝達だけでなく、感情のサポートが重要である。
- ・ プレッシャーに関しては、臨床心理士との一対一の関わりが試みられていることが感情表出を助けているといえる。
- ・ 幼児については、絵やパペットを用いるなどして感情表出ができる方法も役立つであ