

表 重要度 I の項目のドナーの経験分布

N=107

項目 番号	質問文	ドナーの経験										採用○ 不採用×	
		欠損	5.覚えて いない		1.全く あてはま らない		2.あまり あてはま らない		3.まあまあ あてはまる		4.とてもよく あてはまる		
			n	n	%	n	%	n	%	n	%		n
ドナー候補者への説明から最終面接までの配慮													
1	説明はいつも面談で行われた。	3	2	(1.9)	2	(2.0)	2	(2.0)	13	(12.8)	85	(83.3)	×
2	プライバシーが保護された場所で対応が行われた。	0	0	(0.0)	2	(1.9)	3	(2.8)	18	(16.8)	84	(78.5)	×
6	幹細胞提供までの間の、医療者は、あなたがドナーになることが大前提ではなく、断ることも可能な姿勢で対応していた。	0	5	(4.7)	5	(4.9)	9	(8.8)	21	(20.6)	67	(65.7)	○
7	医療者の姿勢には、懇願や強制、誘導はなかった。	1	2	(1.9)	6	(5.8)	2	(1.9)	15	(14.4)	81	(77.9)	×
8	医療者は、あなたの立場に立って、あなたを守ってくれるということが伝わってきた。	0	3	(2.8)	2	(1.9)	9	(8.7)	30	(28.9)	63	(60.6)	○
9	聞きたいことが聞ける配慮があった。	0	3	(2.8)	0	(0.0)	2	(1.9)	22	(21.2)	80	(76.9)	×
10	十分に時間をかけて対応された。	0	3	(2.8)	2	(1.9)	5	(4.8)	37	(35.6)	60	(57.7)	○
12	説明の際に、医療者からドナーになってほしいという重圧となる発言や言葉はな	1	4	(3.7)	9	(8.8)	2	(2.0)	12	(11.8)	79	(77.5)	×
13	不安や疑問、迷いがないか確認がされた。	0	8	(7.5)	0	(0.0)	4	(4.0)	31	(31.3)	64	(64.7)	○
14	不安や疑問、迷いに対して話を聞いてもらった。	1	6	(5.6)	0	(0.0)	6	(6.0)	30	(30.0)	64	(64.0)	○
16	意思確認は、少なくともHLA検査前、検査結果報告、健診結果報告、の3時点で段階的に行われた。	0	24	(22.4)	6	(7.2)	14	(16.9)	12	(14.5)	51	(61.5)	○
18	幹細胞提供によりあなたの健康が損なわれることが想定される場合には、ドナーになることはできないことの説明があった。	0	15	(14.0)	2	(2.2)	3	(3.3)	20	(21.7)	67	(72.8)	○
19	あなたの気持ちが優先されていると感じた。	0	5	(4.7)	2	(2.0)	8	(7.8)	25	(24.5)	67	(65.7)	○
20	幹細胞提供は拒否できることが伝えられた。	0	6	(5.6)	3	(3.0)	6	(5.9)	11	(10.9)	81	(80.2)	×
24	キーパーソンは、不安や疑問、迷いに対して話を聞いてもらった。	4	17	(15.9)	19	(22.1)	12	(14.0)	24	(27.9)	31	(36.1)	○
ドナー候補者への説明の時点													
31	この時点での幹細胞提供への気持ちの確認があった。	1	15	(14.0)	2	(2.2)	3	(3.3)	29	(31.9)	57	(62.6)	○
33	移植の説明の前に健康状態について確認があった。	1	2	(1.9)	0	(0.0)	2	(1.9)	14	(13.5)	88	(84.6)	×
35	パンフレットなどを用いて説明があった。	2	10	(9.3)	5	(5.3)	5	(5.3)	13	(13.7)	72	(75.8)	×
37	患者に移植が必要となることについて説明があった。	1	1	(0.9)	2	(1.9)	3	(2.9)	9	(8.6)	91	(86.7)	×
39	血縁者間移植のメリットについて説明があった。	2	4	(3.7)	0	(0.0)	4	(4.0)	10	(9.9)	87	(86.1)	×
40	移植の種類(骨髄、末梢血)による利点・欠点について説明があった。	0	5	(4.7)	0	(0.0)	3	(3.0)	10	(10.0)	87	(87.0)	×
41	移植をしても、移植自体で患者の状態が悪くなる可能性があることについて説明	1	5	(4.7)	2	(2.0)	2	(2.0)	18	(17.8)	79	(78.2)	×
42	HLA検査の目的・方法について説明があった。	2	14	(13.1)	1	(1.1)	3	(3.3)	19	(20.9)	68	(74.7)	○
43	幹細胞採取前健診の目的・方法の説明があった。	1	8	(7.5)	1	(1.0)	2	(2.0)	15	(15.3)	80	(81.6)	×
46	幹細胞提供後のフォローアップの時期や対応について説明があった。	3	14	(13.1)	1	(1.1)	8	(8.9)	25	(27.8)	56	(62.2)	○
50	移植に関連する費用は原則患者負担となることの説明があった。	3	12	(11.2)	6	(6.5)	1	(1.1)	11	(12.0)	74	(80.4)	×
51	幹細胞移植をした場合は採取前健診・採取・入院費用が患者の保険適応となることの説明があった。	3	20	(18.7)	6	(7.1)	3	(3.6)	13	(15.5)	62	(73.8)	○
52	幹細胞移植をした場合はHLA検査費用はドナーと患者の2名が保険適応となることについて説明があった。	3	33	(30.8)	13	(18.3)	11	(15.5)	13	(18.3)	34	(47.9)	×
53	ドナー団体傷害保険があることについての説明があった。	4	24	(22.4)	9	(11.4)	10	(12.7)	9	(11.4)	51	(64.6)	○
54	ドナー登録について説明があった。	5	26	(24.3)	12	(15.8)	7	(9.2)	16	(21.1)	41	(54.0)	×

表 重要度 I の項目のドナーの経験分布 続き

N=107

項目 番号	質問文	ドナーの経験										採用○ 不採用×	
		欠損	5.覚えて いない		1.全く あてはま らない		2.あまり あてはま らない		3. まあまあ あてはまる		4. とてもよく あてはまる		
		n	n	%	n	%	n	%	n	%	n		%
ドナー候補者への説明の時点 続き													
56	移植に関連する説明についての理解の確認があった。	3	12	(11.2)	1	(1.1)	2	(2.2)	22	(23.9)	67	(72.8)	○
57	移植に関連する説明の後に、幹細胞提供に関するその段階での意思確認があっ	4	17	(15.9)	3	(3.5)	2	(2.3)	19	(22.1)	62	(72.1)	○
58	この時点では意思決定しなくて良いことも説明があった。	1	24	(22.4)	5	(6.1)	11	(13.4)	24	(29.3)	42	(51.2)	○
59	幹細胞提供を断っても、骨髄バンクドナーからの移植や臍帯血移植が可能である ことの説明があった。	0	19	(17.8)	9	(10.2)	10	(11.4)	11	(12.5)	58	(65.9)	○
61	HLA検査の日程について相談があった。	0	14	(13.1)	7	(7.5)	4	(4.3)	21	(22.6)	61	(65.6)	○
62	意思確認後に詳細な問診があった。	1	18	(16.8)	3	(3.4)	9	(10.2)	17	(19.3)	59	(67.1)	○
HLA検査の実施の時点													
68	HLA検査実施前に、幹細胞提供に関するその段階での意思確認があり、HLA検査 の実施に進むことの確認があった。	1	18	(16.8)	9	(10.2)	8	(9.1)	22	(25.0)	49	(55.7)	○
69	HLA検査結果報告の方法と日程について確認があった。	1	15	(14.0)	5	(5.5)	6	(6.6)	16	(17.6)	64	(70.3)	○
HLA検査結果の報告の時点													
70	HLA検査結果は、あなたの同意なしにあなた以外の人に伝えることはなかった。	3	13	(12.1)	13	(14.3)	9	(9.9)	9	(9.9)	60	(65.9)	○
71	HLA検査結果は患者からではなく医療者から直接報告があった。	2	14	(13.1)	14	(15.4)	11	(12.1)	10	(11.0)	56	(61.5)	○
74	HLA検査結果報告後に、幹細胞提供に関するその段階での意思確認があった。	2	21	(19.6)	4	(4.8)	8	(9.5)	14	(16.7)	58	(69.1)	○
76	採取前健診の目的・方法について説明があった。	1	12	(11.2)	2	(2.1)	3	(3.2)	17	(18.1)	72	(76.6)	×
77	採取前健診の結果報告方法と日程について説明があった。	1	13	(12.1)	4	(4.3)	3	(3.2)	16	(17.2)	70	(75.3)	×
術前検査の時点													
80	採取前健診実施前に、幹細胞提供に関するその段階での意思確認があった。	1	18	(16.8)	3	(3.4)	3	(3.4)	20	(22.7)	62	(70.5)	○
82	採取前健診結果報告の目的・方法についての確認があった。	2	14	(13.1)	4	(4.4)	2	(2.2)	23	(25.3)	62	(68.1)	○
83	採取前健診結果報告の日程について確認があった。	1	17	(15.9)	3	(3.4)	2	(2.3)	17	(19.1)	67	(75.3)	×
最終面接の時点													
84	これまでの説明に対する確認があった。	1	12	(11.2)	0	(0.0)	2	(2.1)	26	(27.7)	66	(70.2)	○
85	あなたが幹細胞を提供することに、キーパーソンがその段階で同意しているかの 確認があった。	4	20	(18.7)	6	(7.2)	6	(7.2)	23	(27.7)	48	(57.8)	○
86	書面で幹細胞の提供意思を示した後は、患者側の準備が進むため撤回できない ことの説明があった。	1	15	(14.0)	10	(11.0)	6	(6.6)	10	(11.0)	65	(71.4)	○
87	同意書に署名した。	1	6	(5.6)	1	(1.0)	0	(0.0)	3	(3.0)	96	(96.0)	×
89	入院までのスケジュールについて確認があった。	0	1	(0.9)	1	(0.9)	0	(0.0)	10	(9.4)	95	(89.6)	×
90	入院までの期間の注意事項として、献血、予防接種、海外渡航の禁止、臨時服薬の 際の確認の必要性の説明があった。	1	13	(12.1)	8	(8.6)	8	(8.6)	12	(12.9)	65	(69.9)	○
94	社会復帰の時期について説明があった。	0	10	(9.3)	10	(10.3)	8	(8.3)	15	(15.5)	64	(66.0)	○
95	採取後の健診について説明があった。	2	10	(9.3)	2	(2.1)	0	(0.0)	15	(15.8)	78	(82.1)	×
96	ドナー団体傷害保険加入についての確認があった。	1	24	(22.4)	14	(17.1)	4	(4.9)	9	(11.0)	55	(67.1)	○

表 重要度 I の項目のドナーの経験分布 続き

N=107

項目 番号	質問文	ドナーの経験										採用○ 不採用×	
		欠損	5.覚えて いない		1.全く あてはま らない		2.あまり あてはま らない		3.まあまあ あてはまる		4.とてもよく あてはまる		
			n	n	%	n	%	n	%	n	%		n
幹細胞採取の時点													
97	痛みや不快,不安など,どのようなことでも,医療者へ伝えるように説明があった.	0	8	(7.5)	0	(0.0)	2	(2.0)	13	(13.1)	84	(84.9)	×
98	孤独感,不安,緊張を感じさせないように採取前後に適宜訪問があった.	0	7	(6.5)	6	(6.0)	3	(3.0)	26	(26.0)	65	(65.0)	○
99	採取日には,医療者が立ちあい,採取直前の不安や緊張への緩和につながる支援があった.	0	6	(5.6)	1	(1.0)	10	(9.9)	26	(25.7)	64	(63.4)	○
101	幹細胞採取終了後にねぎらいの言葉があった.	1	16	(15.0)	3	(3.3)	2	(2.2)	20	(22.2)	65	(72.2)	○
105	退院後の健診日について確認があった.	1	15	(14.0)	4	(4.4)	5	(5.5)	8	(8.8)	74	(81.3)	×
106	体調不良時は,何時でも連絡をするように説明があった.	0	16	(15.0)	5	(5.5)	4	(4.4)	9	(9.9)	73	(80.2)	×
幹細胞採取後のフォローアップの時点													
107	幹細胞採取後2~4週間後に採取後健診があった.	0	13	(12.1)	5	(5.3)	2	(2.1)	7	(7.5)	80	(85.1)	×
108	1年後の健診も可能であることの説明があった.	1	30	(28.0)	14	(18.4)	4	(5.3)	10	(13.2)	48	(63.2)	×
109	長期サポートとして,採取との関連があると感じた身体症状など,体調に不安があるときにはいつでも相談や外来受診をしてよいことの説明があった.	0	20	(18.7)	8	(9.2)	7	(8.1)	17	(19.5)	55	(63.2)	○
110	患者の経過に関わりなく,あなたの外来の受診は可能であることの説明があった.	0	25	(23.4)	11	(13.4)	13	(15.9)	20	(24.4)	38	(46.3)	○

研究要旨

前項までに作成した「血縁者間同種造血幹細胞移植ドナーコーディネートプロセス評価ツール」を用い、現状において提供されているわが国の血縁者ドナーコーディネートプロセスについてドナーによる評価を行った。評価はコーディネーター配置施設と未配置施設の双方において行った。調査対象はわが国で造血幹細胞移植を行っている主な施設において血縁者間同種造血幹細胞移植のドナーとなった者 107 名とした。その結果、コーディネーターが配置された施設においては、ドナーの継続的なフォローアップに関する支援が未配置の施設と比してドナーが支援を経験したと感じる割合が高く、継続的支援における血縁者ドナーコーディネートへのマンパワー充当の重要性が示唆された。

共同研究者

森 令子 田中 真琴 日下部 智子 数間 恵子

所属

東京大学大学院医学系研究科

健康科学・看護学専攻 成人看護学分野

A. 研究目的

前項までに行った研究により、血縁者間同種造血幹細胞移植において提供することが望まれるコーディネート内容とそれぞれの項目の重要度をまとめたリストが作成された。また、提供されたコーディネートをドナー自身が評価するツールが開発された。今後はこれらの産物を用いて、実際にコーディネートを提供してそれを継続的に評価していくことで、わが国におけるコーディネートシステムの構築と改善が期待される。

コーディネートシステムの構築と改善に着手するにあたり、まずわが国におけるコーディネートの現状を評価することは、その課題や具体的方法を検討するために意義深い。特に、血縁者間同種造血幹細胞移植ドナーコーディネーターが既に配置されている施設と未配置の施設それぞれの現状を比較することにより、今後コーディネートシステムを構築するうえで困難な課題を見出すことができると考える。

B. 研究方法

(1) 対象

『血縁者間同種造血幹細胞移植ドナーコーディネートプロセス評価ツールの作成』(以下、『評価ツ

ル作成』と表記する)と同対象のため省略

(2) 調査内容

『評価ツール作成』の調査内容のうち、評価ツール項目として選定された 38 項目を解析に用いた。

(3) 調査方法

『評価ツール作成』と同調査のため省略

(4) 分析

各項目について、コーディネーター配置施設群、未配置施設群毎に回答分布を算出した。各項目についてドナーが経験したと回答(「3.まあまああてはまる」「4.とてもよくあてはまる」と回答した対象者の合算)した割合、および、「5.覚えていない」と回答した比率についての群間比較は χ^2 検定にて行った。上記の 2 指標の 38 項目における割合の平均値の群間比較は t 検定にて行った。検定の有意水準は $p < 0.05$ とし、統計解析には統計パッケージ SAS 9.13 を用いた。

<倫理面への配慮>

『評価ツール作成』と同調査のため省略

C. 研究結果

38 項目について、ドナーが経験したと回答(「3. まあまああてはまる」「4. とてもよくあてはまる」と回答した対象者の合算)した割合、および、「5. 覚えていない」と回答した割合を表に示した。

2 群間で経験したと回答した割合が有意に異なったのは、「この時点(ドナー候補者への説明の時点)での幹細胞提供への気持ちの確認があった」(配置施設 vs 未配置施設: 89.1% vs 72.5%, 以下同順, $p=0.03$), 「幹細胞提供後のフォローアップの時期や対応について説明があった。」(88.9% vs 66.0%, $p=0.005$)の 2 項目であった。経験したと回答した項目数の平均は 2 群間で統計的に有意な差はなかった(29.5±7.1 vs 27.2±8.5, $p=0.16$)。

覚えていないと回答した割合が有意に異なったのは、「幹細胞提供によりあなたの健康が損なわれることが想定される場合には、ドナーになることはできないことの説明があった。」(7.1% vs 21.6%, $p=0.03$)「この時点での幹細胞提供への気持ちの確認があった。」(5.5% vs 23.5%, $p=0.008$)「孤独感、不安、緊張を感じさせないように採取前後に適宜訪問があった。」(1.8% vs 11.8%, $p=0.04$)「長期サポートとして、採取との関連があると感じた身体症状など、体調に不安があるときにはいつでも相談や外来受診をしてよいことの説明があった。」(10.7% vs 27.5%, $p=0.03$)の 4 項目であった。覚えていないと回答した項目数の平均はコーディネーター未配置施設で有意に高かった(4.0±5.8 vs 7.1±8.0, $p=0.045$)。

D. 考察

本研究において評価したドナーコーディネーターは、コーディネーターの配置の有無にかかわらず、平均して7割以上の患者が経験しており、重要度の高いコーディネーターは現状でも実施されているといえる。しかしながら、各時点における心理的サポートのようなきめ細かな支援や、移植後にも継続して行われるべき長期サポートがコーディネーター未配置施設においては比較的に行われていなかった。後者については、採取を終えた後のドナーのフォローに関しては先行する研究においてもその不十分さが指摘されてきたが、本研究でもそれがコーディネーター配置施設の差異により確認される形となった。移植前から移植後まで、継続的にドナーを支援し、フォローアップして

いくにあたり、ドナーコーディネーターが果たす役割が大きいといえる。

本研究の対象は、最近4年間に移植ドナーとなった対象者による後ろ向き調査であったため、「覚えていない」という選択肢を用意した。コーディネーター未配置群では、配置群と比較して「覚えていない」と答えた割合が4項目において有意に高く、全体の割合も高かった。「覚えていない」として支援を受けていないことは同義ではないものの、ドナーが受けた支援に関する印象が未配置群では小さかったことが推察される。

最後に、本研究の限界と課題について述べる。まず、本研究において対象とした施設は、コーディネーター未配置施設もわが国において幹細胞移植を相当例経験している施設である。そのため、コーディネーター未配置施設を代表した施設とは言いがたく、配置施設との比較においてその差を過小評価している可能性がある。また、コーディネートプロセスの評価は、本調査のように後ろ向きではなく、本来はドナーコーディネーターのそれぞれの時点においてリアルタイムに行っていくことが望ましい。そうすれば、本調査のように「覚えていない」という選択肢は不要であり、患者が受けたコーディネーターの経験をより鮮明に捉えることができると思う。

E. 結論

ドナーの継続的なフォローアップに関して、ドナーが支援を経験したと感じる割合はコーディネーター配置施設において高く、継続的支援における血縁者ドナーコーディネーターへのマンパワー充当の重要性が示唆された。

F. 健康危機情報

該当事項なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当事項なし

表 ドナーのコーディネイトプロセス経験の程度

N=107

	経験したドナー割合		覚えていないドナー割合	
	配置施設	未配置施設	配置施設	未配置施設
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
幹細胞提供までの間の、医療者は、あなたがドナーになることが大前提ではなく、断ることも可能な姿勢で対応していた。	47 (83.9)	41 (80.4)	1 (1.8)	4 (7.8)
医療者は、あなたの立場に立って、あなたを守ってくれるということが伝わってきた。	51 (91.1)	42 (82.4)	1 (1.8)	2 (3.9)
十分に時間をかけて対応された。	50 (89.3)	47 (92.2)	0 (0.0)	3 (5.9)
不安や疑問、迷いがないか確認がされた。	52 (92.9)	43 (84.3)	2 (3.6)	6 (11.8)
不安や疑問、迷いに対して話を聞いてもらった。	50 (89.3)	44 (88.0)	2 (3.6)	4 (8.0)
意思確認は、少なくとも HLA 検査前、検査結果報告、健診結果報告、の3時点で段階的に行われた。	32 (57.1)	31 (60.8)	9 (16.1)	15 (29.4)
幹細胞提供によりあなたの健康が損なわれることが想定される場合には、ドナーになることはできないことの説明があった。	47 (83.9)	40 (78.4)	4 (7.1)	11 (21.6) *
あなたの気持ちが優先されていると感じた。	50 (89.3)	42 (82.4)	1 (1.8)	4 (7.8)
キーパーソンは、不安や疑問、迷いに対して話を聞いてもらった。	26 (50.0)	29 (56.9)	7 (13.5)	10 (19.6)
この時点での幹細胞提供への気持ちの確認があった。	49 (89.1)	37 (72.5) *	3 (5.5)	12 (23.5) *
HLA 検査の目的・方法について説明があった。	44 (81.5)	43 (84.3)	6 (11.1)	8 (15.7)
幹細胞提供後のフォローアップの時期や対応について説明があった。	48 (88.9)	33 (66.0) *	4 (7.4)	10 (20.0)
幹細胞採取をした場合は採取前健診・採取・入院費用が患者の保険適応となることの説明があった。	41 (75.9)	34 (68.0)	9 (16.7)	11 (22.0)
ドナー団体傷害保険があることについての説明があった。	30 (56.6)	30 (60.0)	11 (20.8)	13 (26.0)
移植に関連する説明に関しての理解の確認があった。	48 (88.9)	41 (82.0)	5 (9.3)	7 (14.0)
移植に関連する説明の後に、幹細胞提供に関するその段階での意思確認があった。	44 (83.0)	37 (74.0)	6 (11.3)	11 (22.0)
この時点では意思決定しなくて良いことも説明があった。	36 (65.5)	30 (58.8)	10 (18.2)	14 (27.5)
幹細胞提供を断っても、骨髄バンクドナーからの移植や臍帯血移植が可能であることの説明があった。	40 (71.4)	29 (56.9)	7 (12.5)	12 (23.5)
HLA 検査の日程について相談があった。	47 (83.9)	35 (68.6)	4 (7.1)	10 (19.6)
意思確認後に詳細な問診があった。	40 (72.7)	36 (70.6)	8 (14.5)	10 (19.6)
HLA 検査実施前に、幹細胞提供に関するその段階での意思確認があり、HLA 検査の実施に進むことの確認があった。	38 (69.1)	33 (64.7)	8 (14.5)	10 (19.6)

	経験したドナー割合		覚えていないドナー割合		
	配置施設	未配置施設	配置施設	未配置施設	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
HLA 検査結果報告の方法と日程について確認があった。	42 (76.4)	38 (74.5)	7 (12.7)	8 (15.7)	
HLA 検査結果は、あなたの同意なしにあなた以外の人に伝わることはなかった。	40 (74.1)	29 (58.0)	4 (7.4)	9 (18.0)	
HLA 検査結果は患者からではなく医療者から直接報告があった。	36 (65.5)	30 (60.0)	5 (9.1)	9 (18.0)	
HLA 検査結果報告後に、幹細胞提供に関するその段階での意思確認があった。	41 (74.5)	31 (62.0)	7 (12.7)	14 (28.0)	
採取前健診実施前に、幹細胞提供に関するその段階での意思確認があった。	47 (83.9)	35 (70.0)	6 (10.7)	12 (24.0)	
採取前健診結果報告の目的・方法についての確認があった。	45 (81.8)	40 (80.0)	5 (9.1)	9 (18.0)	
これまでの説明に対する確認があった。	49 (89.1)	43 (84.3)	6 (10.9)	6 (11.8)	
あなたが幹細胞を提供することに、キーパーソンがその段階で同意しているか、の確認があった。	36 (69.2)	35 (68.6)	10 (19.2)	10 (19.6)	
書面で幹細胞の提供意思を示した後は、患者側の準備が進むため撤回できないことの説明があった。	36 (65.5)	39 (76.5)	9 (16.4)	6 (11.8)	
入院までの期間の注意事項として、献血、予防接種、海外渡航の禁止、臨時服薬の際の確認の必要性の説明があった。	39 (70.9)	38 (74.5)	7 (12.7)	6 (11.8)	
社会復帰の時期について説明があった。	43 (76.8)	36 (70.6)	4 (7.1)	6 (11.8)	
ドナー団体傷害保険加入についての確認があった。	31 (56.4)	33 (64.7)	12 (21.8)	12 (23.5)	
孤独感、不安、緊張を感じさせないように採取前後に適宜訪問があった。	51 (91.1)	40 (78.4)	1 (1.8)	6 (11.8)	*
採取日には、医療者が立ちあい、採取直前の不安や緊張への緩和につながる支援があった。	47 (83.9)	43 (84.3)	2 (3.6)	4 (7.8)	
幹細胞採取終了後にねぎらいの言葉があった。	45 (81.8)	40 (78.4)	8 (14.5)	8 (15.7)	
長期サポートとして、採取との関連があると感じた身体症状など、体調に不安があるときにはいつでも相談や外来受診をしてよいことの説明があった。	41 (73.2)	31 (60.8)	6 (10.7)	14 (27.5)	*
患者の経過に関わりなく、あなたの外来の受診は可能であることの説明があった。	32 (57.1)	26 (51.0)	9 (16.1)	16 (31.4)	
経験した/覚えていないと回答した項目数の平均	29.5±7.1	27.2±8.5	4.0±5.8	7.1±8.0	*

* p<0.05 χ^2 検定(項目数の平均のみ t 検定)

『 血縁者間造血幹細胞移植における小児のドナーのリクルートに関する研究
(ドナー倫理性の確保) —その倫理的ならびに 心理的問題— 』
研究分担者 細谷 亮太 聖路加国際病院 / (小児科) 副院長

研究要旨

小児を血液幹細胞のドナーとした場合、身体的な影響よりも、やはり心理精神的影響が大きいと思われる。日米での現状を比較してみると反応に大きな差はないが、サポートシステムは、米国の方がはるかに整っている。

研究目的、研究方法、および倫理的配慮

小児のドナーをリクルートして血縁者間造血幹細胞移植を行う場合、チームの総力をあげて十分なフォローを行わなければならないことは、昨年私達の調査で明らかになった。わが国におけるリクルートの体制について、この分野における先進国である米国と比較して、どのような問題があるかを検討した。昨年の研究結果をもとにChicagoのChildren's Memorial Hospital (主任: Prof. Morris Kletgel) とHoustonのM.D. Anderson Cancer Center (主任: Prof. E.S.Kleinerman) で、情報交換のカンファレンスを行った。この研究においては、特に倫理的な問題を伴わない。

研究結果および考察

- 1) 健常小児ドナーからの造血幹細胞採取に関する倫理指針 (小児ドナー説明用パンフレットは除く)

わが国の指針は2002年に日米小児血液学会が作成したものである(添付)。この倫理指針は、米国においても完璧に受け入れられるものであった。特に末梢血幹細胞採取の年齢の下限が10歳に定められている点については、シカゴ、ヒューストン共に賛意こそあれ、反対はなかった。(ちなみに指針には「欧米では16歳を下限としている」とある)

- 2) 米国における健常小児ドナーの抱える問題

米国においては1970年代の終わり頃から、この問題が注目され始め、それ以降、継続的に研究が進められてきた。ただ惜しむらくは、米国といえども

サンプルサイズの小さな論文がほとんどであり、大規模な組織だった研究はみあたらない。それに加えて小児白血病(小児がん全般)の子どものきょうだいは、ドナーとならなくとも、不安、怒り、しつと(やきもち)、罪悪感、うつの感情その他の心理的問題を抱えるために、ドナーになったことが原因と特定するには相当に大きな緻密な研究を行わなければならない。しかし、今までの所、やはりドナーになったきょうだいの方が問題は大きいようである。(Packman WL, 1997, 2004)

年齢に関していえば、昨年の私たちのサンプルは最年少8歳で年長13歳で反応に関して年齢的な特徴は見出せなかったが、米国では年少児は、手技に際しての痛みなどに関する小さな問題が解決されるべきで、思春期のドナーの場合にもっと根深い問題に対する準備が必要とのことであった。(MacLeod 2003)

移植の成否に関して言えば、勿論、成功したほうが問題は少なく、失敗例においては患児の死に責任を感じる子が少なからずいるのは、日米同じである。

ドナーのリクルートに関する倫理的な配慮について言えば、「いやとは言えない」雰囲気があるというのが日米ともに問題であるが、これは、家族ということを考えればいかんともしがたいのかもしれない。

- 3) 小児ドナー説明

日米のパンフレット(添付)で不足しているのは、心理精神的な影響についての説明と思われる。今後、改善を要するかもしれない。また、米国においては、チャイルドライフスペシャリスト、小児心理師、小

児精神科医がサポートについており、日米の現状は
まだまだである。

参考文献

- Packman WL, Crittenden MR, Schaeffer E,
Bonger B, Fischer JBR, Cowan MJ. Psychosocial
consequences of bone marrow transplantation in
donor and nondonor siblings. Dev Behav Pediatr
1997;18(4):224-253
- Packman WL, Gong K, VanZutphen K, Shaffer T,
Crittenden M. Psychosocial adjustment of
adolescent siblings of hematopoietic stem cell
transplant patients. Journal of Pediatric
Oncology Nursing 2004;21(4):223-248.
[PubMed:15490868]
- MacLeod KD, Whitsett SF, Mash EJ, Pelletier W.
Pediatric sibling donors of successful and
unsuccessful hematopoietic stem cell transplants
(HCST): A qualitative study of their psychosocial
experience. J Pediatr Psychol 2003.28(4):223-231
[PubMed:12730279]

健康危機情報

該当事項なし

知的財産権の出願・登録状況

該当事項なし

『 血縁者間造血幹細胞移植ドナーの倫理的保護を核としたコーディネートシステムの確立 』
研究分担者 笠井 正晴 特定医療法人北楡会札幌北楡病院／（血液内科）院長

研究要旨

「造血幹細胞移植におけるドナーの安全性と倫理的保護を確保したコーディネートシステム構築に関する研究」を行うにあたり、血縁者間移植を安全に行えるための手順を作成し、それに伴うコーディネートスキルを検討する。非血縁者間移植（骨髄バンク）とはドナーのおかれている背景が異なり、血縁ドナーの適格基準を明らかにし骨髄、末梢血幹細胞移植をスムーズに行えるためのマニュアル作成を試みる。同種血縁者間造血幹細胞移植時にも適格性を骨髄バンクドナーと同様に作成する必要がある。

A. 研究目的

骨髄バンクでは非血縁者ドナーのために第三者による客観的で倫理性を考慮したコーディネートが行われて諸検査によるドナーの適格性が定められ、骨髄採取法が安全に行われている。一方血縁者間移植では骨髄採取、末梢血幹細胞採取が各病院、主治医の裁量で一定の基準や手順書がない状態で行われている。血縁という環境下でドナーの適切な適格性基準が作成され客観性をもたせた骨髄採取、末梢血幹細胞採取がなされ同種移植がスムーズに行われることを目的とし、ドナー適格性基準を作成することを目的とする。

B. 研究方法

本研究目的のための全体の研究の流れを概説する。

- ①コーディネートの流れをきめる（他班員報告）。
- ②各パートでの説明内容を作成する（他班員報告）。
- ③その際にコーディネートを円滑にできるための説明スキルを磨くためのリストを作成する（他班員報告）。
- ④HLA、造血幹細胞移植に関する医学的説明書を作成する。
- ⑤ドナーの適格基準を定める。
- ⑥ドナーを保護するための医療保険制度を検討する。
- ⑦ドナーフォローアップを決める。

同種移植のドナーの検査項目と適格性を作成する。

＜倫理面への配慮＞

- ①まずドナーにならないことの権利と不利益に配慮したコーディネートマニュアルを作成する。
- ②症例選択基準を遵守しドナーの安全性に配慮し同意文などは文書で作成し保存する
- ③ヘルシンキ宣言を遵守する。
- ④臨床試験委員会、安全評価委員会等により第三者による監視を行う。

C. 研究結果

血縁者間造血細胞移植ドナーの安全性と倫理的保護を確保したコーディネートシステムを構築するためにまたスキルを磨くためのリストを検討する中で以下の基準を作成した。

- ①同種移植ドナーの適格性基準を作成した。
[別紙1]
- ②同種移植ドナーの術前検査項目の策定。
[別紙2]

D. 考察

血縁という精神的に圧力のかかる環境下でまずコーディネートの方法が問題となる。移植の説明やドナーの必要性などは主治医以外の別の血液科の医師が行うべきである。あるいは施設の移植コーディネーターが行う必要がある。今後は移植コーディネーターの育成や院内で主治医以外の医師などによる第三者による説明を行えるシステムの構築が急務である。同時にドナー適格性も主治医以外の第三者による判定が必要である。

E. 結論

今回のドナー適格性基準、術前検査項目の作成により同種造血細胞移植がスムーズに行われドナーの安全性と倫理的背景が確立されることが期待される。

F. 健康危機情報

該当事項なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当事項なし

〔別紙1〕 血縁者間同種造血幹細胞移植におけるドナー適格性判定

I. はじめに

非血縁者間骨髄移植のドナー適格性に関する基準は骨髄移植推進財団が示す基準で定まっている。血縁者間の移植でも概ねこれに準ずる基準で、適格性判定が為されることが多いが、ドナーに危険のない遺伝性の疾患の可否、治療可能な感染症（たとえば梅毒など）の可否、マラリア感染地域への渡航ついて、肝炎ウイルスに関する取り決め等々、血縁者ならではの基準の変更が考えられる。さらに、非血縁者間にはない末梢血幹細胞移植を考えれば、整形的疾患などの基準も非血縁者間骨髄移植ドナーとは異なる基準が必要になる。血縁者間の骨髄移植ドナーと末梢血幹細胞移植ドナーの共通の基準が大半であるが一部末梢血幹細胞採取という手技の時に注意を要する項もあり、それらを踏まえて適格性の基準案を述べる。

II. ドナーとしての適格性基準

以下の適格性については主治医だけではなく主治医以外の医師や麻酔科医など第三者の判定を求めること。骨髄採取ドナーには麻酔のリスク、末梢血幹細胞ドナーについては G-CSF の投与に伴うリスクとアフレスシスに伴うリスクを十分説明すること。

1) ドナー年齢

骨髄バンクでは 20-55 歳、同種末梢血幹細胞移植ドナーはガイドラインでは 10~65 歳であることより、血縁ドナーは 18~55 歳とし、18 歳未満、60 歳以上では各施設の責任により適格性を判定する。

2) ドナーに対する検査

〔資料2〕

3) 臓器基準

悪性腫瘍を有する者は不可。各臓器の主な採取基準を以下に記す。

①呼吸器疾患

%VC>70%,FEV1.0%>70% とする。肺循環障害（肺塞栓症、原発性肺高血圧症、急性呼吸切迫症候群）の既往は不可。感染症は不可。

②循環器疾患

高血圧（収縮期圧>150mmHg, 拡張期圧>100mmHg）は不可。

先天性心疾患や弁膜異常疾患は不可。心筋症、狭心症、心筋梗塞などは不可。

③消化器疾患

潰瘍性大腸炎、クローン病などは不可

④肝

ウイルス性肝炎：HBs 抗原、HCV 抗体陽性は原則不可、ただし他の移植ソースがない場合は可。A・E 型肝炎の既往は可。AST,ALT は正常値の 2 倍程度まで可。

⑤代謝・栄養疾患

高度の肥満、低体重は麻酔科判断。BMI 30 以上は不可

糖尿病：食事療法のみでコントロール良好な場合は可。

その他の場合、コントロールがついてないものは原則不可。

⑥内分泌疾患

甲状腺機能亢進症は原則不可。

⑦血液疾患

ヘモグロビン低値がある場合、鉄欠乏の場合は鉄剤の投与可。

Hb 値は正常内が望ましい。凝固系の異常は原則不可。

他の血液疾患がある場合には原則不可。

⑧腎疾患など

クレアチニンは正常内が望ましい。

⑨神経・筋疾患など

遺伝性疾患、けいれん発作、脳血管障害は不可。

⑩感染症

輸血歴は可とする。原因となりうる医療行為、渡航歴は主治医判断とする。

梅毒は主治医判断。HB 抗原陽性、HCV 陽性、HIV 陽性者は不可。

重篤な転帰を取りうる感染性疾患は不可。

⑪リウマチ性疾患、アレルギー疾患

食物アレルギー・蕁麻疹・花粉症は可。重篤な薬剤アレルギーの既往は不可。

アトピーは可。自己免疫性疾患・膠原病は不可。

⑫薬物中毒は不可

⑬整形外科疾患

腰椎、骨盤疾患で手術歴がある場合は骨髄採取は不可。

末梢血幹細胞採取は可能となりうる場合がある。

⑭婦人科疾患

妊娠中は不可。ピルは内服中止ができる場合は可。

⑮精神科疾患

通院加療中でも症状のある場合は不可。

⑯耳鼻科疾患

顎関節症では骨髄採取では麻酔挿管注意。

⑰皮膚科疾患

自己免疫疾患、先天性疾患は不可。

⑱眼科疾患

色覚異常・先天性夜盲・外眼筋麻痺は可。

(その他詳細は骨髄採取マニュアル参照)

Ⅲ. まとめ

血縁者間移植ドナーの決定に際しては以下のことが重要である。

1. ドナーが客観的に外圧を受けずにドナーとなったかの確認。
2. 主治医以外の第3者による適格性基準判定が必要である。
3. 判定並びに検査結果の解釈に際してはリスクが生じうる可能性の高い場合は同意書に記載し主治医と第3者の人による判定が必要。
4. ドナーの治療可能な感染症は主治医判断で可
5. 血縁者間といえどもドナーにリスクを負わせることは厳禁である。特に、末梢血幹細胞採取においては白血球の増加に伴い、凝固系が亢進する危険性があり、糖尿病・高血圧・高脂血症など動脈硬化の危険因子を有するドナーからの採取はとりわけ避けなければならない。

[別紙2] 血縁ドナー術前検査項目

- 1、健康状態問診、既往歴聴取、一般視診、理学的所見
- 2、血圧
- 3、心電図
- 4、胸部X-P
- 5、呼吸機能検査（スパイログラム）
- 6、血液検査
 - 血算：赤血球、Hb、Ht MCV、MCH、MCHC、白血球、白血球分画、血小板
 - 生化学：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT)、
γGTP、CPK、尿素窒素、クレアチニン
 - 感染症：梅毒(TPHA)、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体、HTLV-1 抗体、
HIV 抗体
 - 凝固系：PT、APTT
- 7、検尿一般
- 8、妊娠検査（必要時）

参考文献

- ・同種末梢血幹細胞移植のための健常人ドナーからの末梢血幹細胞の動員・採取に関するガイドライン 2000年7月21日 第2版 日本造血細胞移植学会、日本輸血学会編
- ・骨髄採取マニュアル 第3版 財団法人 骨髄移植推進財団 ドナー安全委員会編

『血縁者間造血幹細胞移植ドナーの新たなコーディネートシステムの普及・均てん化』
研究分担者 上田 恭典 財団法人倉敷中央病院/血液内科および血液治療センター 部長

研究要旨

造血細胞移植クリニカルコーディネーターの普及には、その業務の必要性、重要性について、さまざまな観点から明らかにすることが重要である。また、実際にはコーディネーター不在のまま進められているコーディネート業務について、現実にコーディネーターに代わって業務を行っている関係者にその必要性、重要性を伝えることは、コーディネーターの設置を促すとともに、患者、レシピエントを保護する観点からも重要である。このような観点から、既存のコーディネーターに依頼して、総論、ドナー、レシピエント、小児、医療支援、セクシュアリティ、について解説し、要点をまとめた冊子『造血細胞移植クリニカルコーディネート入門』を監修出版した。

また、リスクマネジメント、倫理性の担保の観点より、コーディネーターの配置の重要であることを明らかにした。

A. 研究目的

造血細胞移植は、最先端の医療行為であると同時に、リスクをはらんだ幹細胞提供という、人間の根源に迫る面を兼ね備え、ほぼすべての診療科と社会を巻き込んだ集学的治療である。このため造血細胞移植が、順調に行われるためには、患者に対して、ドナー候補に対して、それぞれの家族に対して、担当する医療者に対して、病院全体に対して、公的バンクに対して、支援団体に対して、社会全体に対して、のコーディネートが必要である。本来、専任のコーディネーターの設置が必要であるが、日本の現状ではそれは困難であるため、既存のクリニカルコーディネーターたちに、分担執筆を依頼し、上田の監修で『造血細胞移植クリニカルコーディネート入門』という冊子の作成を計画した。冊子の中では、移植コーディネートの概要、ドナーコーディネート、レシピエントコーディネート、小児のコーディネート、移植医療への支援体制、セクシュアリティについて項を設け、解説するとともに、具体的な業務内容にまで踏み込んだ記載がなされるよう配慮することとした。

その目的としては、クリニカルコーディネーターの業務の重要性をあきらかにすることで、移植医療に関心を持つ医療者若しくは医療者を目指す人々の中から、コーディネーターを目指す人材を育成することと、現実にコーディネートに相当する業務を

行っている医療者や、移植医療に携わっている人々が、コーディネートの手順、問題点、留意点等に対する理解を深め、コーディネーター不在のまま移植を受けているレシピエントやドナーが、大きな困難や、倫理的な問題に遭遇することの無いよう啓蒙することである。また、講演の機会があれば、各医療機関がコーディネーターの配置を積極的に検討するよう働きかけるべく、その必要性を解説することを試みた。

B. 研究方法

既存のクリニカルコーディネーターたちに、分担執筆を依頼し、上田の監修で『造血細胞移植クリニカルコーディネート入門』という冊子の作成を計画した。冊子の中では、移植コーディネートの概要、ドナーコーディネート、レシピエントコーディネート、小児のコーディネート、移植医療への支援体制、セクシュアリティについて項を設け、解説するとともに、具体的な業務内容にまで踏み込んだ記載がなされるよう配慮することとした。各コーディネーターの専門性、背景を考慮し、総論、山崎裕介（国立がんセンター）、ドナーコーディネート、三枝真理（東海大学）、レシピエントコーディネート、遠藤智子（倉敷中央病院）、小児のコーディネート、深沢聡恵（信州大学）、移植医療への支援体制、山崎奈美恵（札幌北検病院）、セクシュアリティ 三枝

真理 が担当することとし、その内容については、執筆者が会合を持ち、互いの分担内容を決定するとともに全体の構成についても、議論を重ね、さらに、執筆内容は全員でE-mailを用いて閲覧し修正を加えるとともに、各部門の専門家にも校閲を依頼した上で、監修者の上田が最終的な内容を決定した。

造血細胞移植の望ましいコーディネートシステムの普及、均てん化には、クリニカルコーディネーターの増加が不可欠であるが、現在造血細胞移植クリニカルコーディネーターは全国で8名程度しか存在しない。医療機関にとってその配置は、どのような意味を持つかを検討することが、医療機関にその配置を促すことになると思われるため、今回の冊子刊行に当たっての成果をもとに検討を加えた。

＜倫理面への配慮＞

- (1) 医療・研究の対象となる個人の人権の擁護
特定の個人を対象とする検討は無かった。
- (2) 医療・研究の対象となる個人に理解と同意を
うる方法
特定の個人を対象とする検討は無かった。
- (3) 医療・研究によって生ずる個人への不利益
及び危険性

冊子作成に当たって、本文中に引用した図表等については、すべて、著者出版元の了解を得た。

C. 研究結果

2009年1月に『造血細胞移植クリニカルコーディネーター入門』という冊子を刊行した。冊子の中で、移植コーディネーター総論、ドナーコーディネーター、レシピエントコーディネーター、小児のコーディネーター、移植医療への支援体制、セクシュアリティについて項を設け、解説を加えるとともに、実際のコーディネーター業務に当たって参考となるような内容も加えた。このような冊子は従来存在しないため、今後、造血細胞移植コーディネーターにおける基本的な文献として、日常業務の中で活用されると思われる。

造血細胞移植は、今日、日常臨床の中で、保険診療として頻回に行われる治療手段となっているものの、必ずドナーを必要とするとともに、現在でもなお治療経過に不確定な要素の非常に多い治療手段である。医療機関における、造血細胞移植クリニカルコーディネーターの配置は、これらの不確定性

に由来する様々のリスクを回避する上で鍵となるとともに、医療の倫理性の確保という、現在医療に課せられた重要課題を担保する存在として極めて重要である。

D. 考察

現在、全国で造血細胞移植クリニカルコーディネーターとして活動しているのは、8名程度で、その勤務形態、背景も様々である。そのほかの施設では、実質のコーディネーター業務を、内容に応じて、医師や、看護師を中心とするその他の医療者が個別に担当しているものと思われる。今回の冊子の刊行は、これらのスタッフに、コーディネーター業務の要点、問題点を認識させるとともに、マニュアル的に用いることも可能であり、コーディネーターの質の向上によりレシピエント、ドナーとその家族の受ける恩恵は大きいと思われる。このような内容の冊子は従来存在していないので、移植医療関係者に必携の冊子となるであろう。また、今後造血細胞移植クリニカルコーディネーターを目指す人たちにとっては、その業務内容を理解する上で最も重要な冊子として利用されるであろう。造血細胞移植は、いまだに医療者のコントロールの及ばない部分の多く存在する、不確定要素の多い医療である。また、かなりの苦痛と、いくばくかの死亡まで含めたリスクを背負うドナーの必要な医療である。そこには、ドナー、ドナー家族をはじめ各関係者に対する十分な倫理的配慮が不可欠であるとともに、患者、ドナー、患者家族、ドナー家族、全病院、社会も巻き込んだ集学的な治療であるが故の数多くのリスクが存在する。造血細胞移植を行っている医療機関にとっては、倫理性の確保と、リスクマネジメントという医療機関が直面する最重要課題のうちの2つに対応してゆくために、コーディネーターの配置はきわめて重要であり、今後このような視点から、コーディネーターシステムの普及均てん化を進める必要がある。移植患者数から考えて、移植医療費にコーディネーター費用を組み込むことのみでは、患者負担の増大のみで、各医療機関がコーディネーターの人員費をまかなうことは、ごく一部の施設をのぞいて困難である。施設認定等によって、コーディネーターシステムの整備された施設に補助を行う等の方法も検討すべきと思われる。

E. 結論

分担研究者である上田に与えられたテーマである、血縁者間造血幹細胞移植ドナーの新たなコーディネートシステムの普及・均てん化を含め、造血細胞移植コーディネート全般の普及、均てん化を図るため、共同研究者である、既存の5人の造血細胞移植クリニカルコーディネーターの執筆で、『造血細胞移植クリニカルコーディネート入門』という冊子を監修した。この冊子は、現在コーディネートに相当する業務を行っている医療者にコーディネートの本質を伝えかつマニュアルとしても活用可能であり、ドナー、ドナー家族、患者、患者家族の受ける恩恵は大きい。また、新たにコーディネーターを目指す場合の参考資料となる。コーディネーターの設置は造血細胞移植に関わる医療機関にとっては、リスクマネジメント、倫理性の担保という観点からきわめて重要であり、早急な対応が望まれる。

個別の移植医療費へのコーディネート費用の組み込みのほかに、施設認定等による施設への金銭的支援も検討される必要がある。

F. 健康危機情報

該当事項なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当事項なし

『 血縁ドナーにおける安全な造血幹細胞採取法の確立 』

研究分担者 吉場 史朗 東海大学医学部付属病院／基盤診療学系再生医療科学 講師

研究要旨

同種造血幹細胞移植はドナーの協力なくしては、実現できない医療であり、非血縁者からの骨髄移植に関しては骨髄移植推進財団が、臍帯血移植に関してはさい帯血バンクが採取前後のドナーの安全管理・権利保護を行っている。一方で、血縁者ドナーに関しては、古くからの方法ということもあり、安全管理・権利保護が確立されていない時期があった。現在では日本造血細胞移植学会が中心となり、血縁者ドナー登録・ドナーフォローアップ・ドナー保険といった血縁者ドナーを守る制度ができたが、「患者」「医療従事者」「ドナー」の関係を円滑にかつ倫理的にすすめるためには、移植コーディネーターが必要である。東海大学ではドナー外来、移植コーディネーターを設置し、血縁ドナーの安全管理・権利保護を目指しているが、2007年度に東海大学もふくめた移植コーディネーター在籍4施設における血縁ドナーの問題点について調査し、トラブル事象の Keyword としてあげられた事項は、以下の14項目であった。

1. ドナーに関わる費用に関して (HLA検査、健診費用、ドナー保険料)
2. 手続き上の不備
3. 家族関係の不調和
4. ドナーの家族のサポート不足
5. 採取・入院に関しての不安、恐怖
6. 親族からのプレッシャー
7. 患者担当医からのプレッシャー
8. 孤独感
9. 採取後の不安
10. 採取後の低い満足度
11. 自責の念 (移植後患者状態悪化による)
12. 説明・情報不足
13. 患者本位のコーディネート (ドナーになる意思確認がなされない)
14. ドナー家族への配慮不足

本年度は列挙された14項目に対して、東海大学におけるドナーへの対応の中で、重要事項として、問題が生じないように、また生じた際に早期に解決できる体制を整え、2007年度以前の血縁ドナーとの比較を行うことを行った。

A. 研究目的

骨髄採取法、末梢血幹細胞採取法に関しては、骨髄バンク、日本移植細胞治療学会、日本輸血・細胞治療学会における採取マニュアルが存在するが、血縁者ドナーの問題点は採取前段階で、家族であるという深い関係から生じる様々なジレンマやプレッシャーがドナーになるための意思決定、理解、家族関係の調和に大きな問題がうまれることである。

移植コーディネーター在籍施設においては、採取前の血縁者ドナーに関わることによって、これらの問題点に対応してきたが、研究要旨にある、項目がいまだにトラブル事項であることが判明したため、2008年度に東海大学で血縁ドナーとなった8例を対象に、それら14項目に関してコーディネート時にチェックを行い問題がおきないように配慮するとともに、問題が発生した際には早期に対応することとし

た。また、無記名アンケート調査を2008年度に血縁ドナーとなった8名と2006年～2007年に血縁ドナーとなった12名に行い、トラブル事象を配慮した2008年とそれ以前のドナーとの間でドナーの安全性・権利保護について違いがあるかどうかを検証した。

B. 研究方法

東海大学医学部付属病院において2008年度に血縁ドナーとなった8名には以下の14項目をドナー外来医師（吉場史朗）と移植コーディネーター（三枝真理）でドナーフォローアップ中にチェック項目としてあげて、問題が生じないように配慮し、問題が生じたときは速やかに対応することとした。

<血縁ドナーフォローアップ重要14項目>

1. ドナーに関わる費用に関して（HLA検査、健診費用、ドナー保険料）
2. 手続き上の不備
3. 家族関係の不調和
4. ドナーの家族のサポート不足
5. 採取・入院に関しての不安、恐怖
6. 親族からのプレッシャー
7. 患者担当医からのプレッシャー
8. 孤独感
9. 採取後の不安
10. 採取後の低い満足度
11. 自責の念（移植後患者状態悪化による）
12. 説明・情報不足
13. 患者本位のコーディネート（ドナーになる意思確認がなされない）
14. ドナー家族への配慮不足

次に2008年度に血縁ドナーとなった8名と、2006年度～2007年度に血縁ドナーとなった12名に無記名で、前述14項目においてストレスや不満を感じたかどうかアンケート調査を行った。（血縁ドナーの中には、ドナーになった方だけでなく、ドナー候補者となった方も対象にいた）

アンケートの回収率は100%であり、14項目を配慮した2008年度とそれ以前の血縁ドナーとの差異を検討した。

<倫理面への配慮>

本研究で得られた情報に関して、個人情報も含めてすべての情報の取り扱いに関して十分に注意して行った。結果をまとめる際には、ドナーからの情報はすべて、個人が特定できない形とし、情報管理に関して結不可能な状態で行った。

C. 研究結果

2008年度の8名の平均満足度は95.6%と非常に良好な結果がえられたが、2006年度～2007年度にドナーになられた方の平均満足度は82.8%と低めであった。満足度の低い理由としては、ドナーになることの家族からのプレッシャーや、医療サイドが説明時間を十分にとれなかった事、ドナー候補者となってから実際の幹細胞採取までの時間が短く、心と体の準備ができなかったこと等があげられた。

D. 考察

ドナー外来を設置して、移植コーディネーターが在籍している施設での調査であるが、ドナーの安心感を得るには、ドナーの事情の理解不足や説明時間がまだ足りないことが判明した。但し、トラブル重要項目とされた14の事項をチェックしながら行うことで確実にドナー満足度がアップすることも証明できたと考えている。

しかしながら、医師だけでの対応では十分な時間をつくることや、事務的な問題に関しての対応が不十分な面があり、移植コーディネーターの存在価値の重要性が示唆される。

2007年度の報告においても移植コーディネーターの必要性は認識できたと考えるが、2008年度の調査により、ドナー外来設置の重要性と、ドナー外来担当医・移植コーディネーター・実際の移植担当医のコミュニケーションが大切で、患者・ドナーについての情報を共有できるようにし、チームとして患者・ドナーをみる姿勢が重要で、その姿勢を患者・ドナーに理解していただく必要がある。

E. 結論

同種造血幹細胞移植における血縁ドナーコーディネートに関して、その特殊な問題やドナーの心情を明らかにすることは、ドナーの権利保護、倫理遵守、家族関係の調和が維持できるコーディネート方法を確立させる必要がある。

今回の調査は東海大学単独の調査であり、多施設での調査が必要である。調査は移植コーディネーター在籍施設、不在施設双方で検討されるべきであり、14のトラブル項目を主眼として、研究班（金班）で作成した「網羅的血縁ドナーコーディネートリスト」を用いて、血縁コーディネートシステムを構築すべきと考える。

F. 健康危機情報

該当事項なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当事項なし