

説明時には、骨髓バンクから発行されている説明用の書類や、インターネット上に掲載されている画面上のものをプリントアウトして活用すれば、より理解が深まるであろう。また、登録時には、レシピエントのHLA型をもとに、骨髓バンクのホームページ上の“HLA 照合サービス”で事前にドナー候補者数の検索を実施することを推奨する。そうすることによって、レシピエントへの情報提供にもなり、もしドナー候補者数が少ないと判明した場合は、HLA1 抗原不適合のドナー検索、あるいはさい帯血検索など、早い段階でバックアップの準備をすることが可能となるからである。コーディネート開始後はレシピエントへのコーディネート状況に関する情報提供も重要であり、提供する際は正確な情報であることはもちろんのこと、レシピエントに対し過度の期待を抱かせるような内容を伝えてはならない。そして、ぜひ伝えていただかなければならないのは、非血縁者骨髓移植の主旨とされる部分で、骨髓バンクでコーディネートされる非血縁ドナーは無償のボランティアドナーであり、検査や面談、さらに骨髓を提供するため、家庭や職場にも理解と協力を得てのぞんでいるということである。

患者コーディネートの進め方



レシピエントの病状変化などやむを得ない理由がある場合を除き、移植日程の再調整を依頼したりするなどの余計な負担をかけないように心がけることが大切である。

コーディネート業務に関しては、骨髓バンクの『患者コーディネートの進め方』を参考にし、コーディネートにおいて不明な点や相談事が生じた場合は、コーディネートの窓口となる、骨髓バンクの移植調整部へ問い合わせ、解決を図る。また、レシピエントの病状の変化などの理由によりコーディネートを保留、停止あるいは取り消す場合は、ドナーの負担という部分も考慮し、大至急、移植調整部へ連絡をしなくてはならない。そして、実際にコーディネートを進めていくにあたっては、医師と事前に役割分担をしておくことが望ましい。ある施設では、右のような形で非血縁者間コーディネートを実施している（表I-②）。

骨髓バンクのコーディネートにおいては、問い合わせなどに対し、正確で迅速な対応をすることが求められる。そのなかで、クリニックルコーディネーターはレシピエントの病状とコーディネート状況を把握し、医師と密な連携をとりながら、最適のドナーを得て、適切なタイミングで移植ができるよう尽力しなくてはならない。また、善意で骨髓を提供しているドナーに対し、不必要に待たせたり、レシ

表I-② 非血縁者間コーディネートにおけるクリニカルコーディネーターの役割・業務内容の一例

▶ 患者登録時

非血縁者間骨髄移植に関する説明を医師がおこない、続けてクリニカルコーディネーターが骨髄バンクに関する説明をおこなう（登録、負担金、コーディネート方法などについて）

▶ 書類の管理

クリニカルコーディネーターが一括管理し、つねにコーディネート状況を把握しておく
送られてきた書類に関する医師への報告は、当該レシピエントのコーディネート状況とあわせておこなう

▶ 骨髄バンクとの連絡窓口

書類を管理し、コーディネート状況を把握しているクリニカルコーディネーターが担当する
外来、入院患者を抱える医師では、電話等の問い合わせに対し、迅速に対応することが困難である

▶ レシピエントへの相談窓口

コーディネート状況が把握できていることに加え、サポート、相談窓口としての役割を担っているため、
クリニカルコーディネーターが担当する。自らが対応していくことは、登録時にお知らせしておく

4. さい帯血バンクでのコーディネート

血縁者間で適合ドナーが見出されない場合には、骨髄バンク、さい帯血バンクの予備検索をおこなつたうえで、非血縁者間造血細胞移植の適応を検討し、選択する。特に緊急で移植が計画される場合に、最も有力な選択肢となるのは、さい帯血移植である。本稿では、非血縁者間さい帯血移植を選択した場合について説明する。

非血縁者間骨髄移植が骨髄バンクを介してコーディネートが進められるのと同様に、さい帯血移植の場合もさい帯血バンクを介してコーディネートが進められる。全国11カ所のさい帯血バンクが保有するさい帯血情報は、「日本さい帯血バンクネットワーク」により、一元化的に公開されている。さい帯血移植数は年々増加し、クリニカルコーディネーターの役割と活動範囲も広がった。

さい帯血バンクコーディネートにおける特徴

- ドナーの負担がない
- HLA型を完全に一致させる必要がない
- さい帯血は、検査済みで、各さい帯血バンクに冷凍保存されている

→ コーディネート期間が短く、移植ソースとして確保しやすい

- レシピエントの費用負担がほとんどない

申込み後のコーディネート方法や負担金はさい帯血バンクごとに異なるが、その概要、申請からさい帯血入庫までの期間は概ね同じである。コーディネート期間は短く、申請から入庫まで約2週間である。ただし、移植後生着不全など、緊急を要す場合には、緊急出庫（申請後数日以内で施設へ入庫）も可能である。

1) コーディネート方法

①検索

全国のさい帯血データは、「日本さい帯血バンクネットワーク」のホームページ上で公開されており、一括検索できる。検索には、誰でも検索可能な一次検索（公開検索）と日本さい帯血バンク利用者IDとパスワードが必要な二次検索（詳細検索）があり、二次検索では詳細なさい帯血情報を得られ、申込みが可能となる。二次検索を利用する場合は、ネットワークへの申請と「システムID・パスワード発行維持管理手数料」（年間2万円）が必要である。レシピエントにとってより条件のよいさい帯血を確保するため、頻回に検索を実施する場合には、レシピエントのデータ入力を省略でき、検索結果が毎日送付される「予約検索」を利用すると便利である。

公開検索と申込方法についての詳細は「日本さい帯血バンクネットワーク」HP (<https://www.j-cord.gr.jp/ja/>) 参照

②申込み

「日本さい帯血バンクネットワーク」のホームページ上でおこなう。申込みは先着順で、一人のレシピエントに確保できるさい帯血は1つのみである。骨髓バンクに登録している患者も申込みをすることは可能だが、基本的にバックアップ用のさい帯血確保は認められていないため、骨髓バンクドナーからの移植をおこなう際には速やかに申込みを取り消さなければならない。検索後、移植希望さい帯血の申込みを完了すると、さい帯血は確保されるが、原則として、3カ月以内に移植がおこなわれない場合は確保が取り消される。

③申込み後のさい帯血バンクとの連絡調整

申込み後のコーディネート方法（必要書類や検査、搬送方法）は各バンクにより異なるため、希望するさい帯血を保有するバンクと直接連絡調整をとり、バンクの規定にしたがう。

申込み後、各さい帯血バンクのさい帯血移植適応判定委員会による審査で承認されると、必要書類が送付される。クリニックコーディネーターは主治医とともに書類の作成と患者へのインフォームド・コンセントを実施し、移植に関する同意書をさい帯血バンク事務局に提出する。同時に、さい帯血の確認検査を依頼し、最終的な適格性を確認したうえで、さい帯血の提供を受けるか否かが決定される（緊急を要するときはこの限りでない）。さい帯血の確認検査を実施すると、費用が発生する場合が多く、また、さい帯血の解凍細胞確認検査をおこなう場合、各バンクで保有する解凍検査用サンプルはごく少量であり、検査を実施できる回数にも限度があるため、当該さい帯血を使用する可能性が低い場合は検査の実施を避ける。

移植施設とさい帯血バンク間で契約を取り交わし [P10 4. 3) 参照]、提供を受ける際は、さい帯血が移植前処置の開始される以前に到着するよう日程調整をおこない、搬送方法の選択と準備（搬送容器の冷却準備依頼・空路を利用する場合は航空会社とバンクへの事前連絡、移植施設の受け入れ体制の整備など）をする。

入庫したさい帯血は、移植直前まで冷凍保存される。

④搬送

搬送方法は以下の 3 通りで、その選択肢は各バンクにより異なる。

搬送方法	費用	準備
Ⓐ専任業者のチャーター便	陸路の利用距離が長いほど高額になる	バンク事務局、もしくは移植施設から業者に依頼する
Ⓑ移植施設関係者	航空機利用時には、運搬容器用の座席も確保する必要があり、1.5 人分の運賃が必要になる	航空機利用時には、機内持ち込みの許可と照射回避のため、航空会社への事前申請と証明書が必要になる
Ⓒさい帯血バンク関係者	バンクの規定にしたがう	

●搬送費用に関する注意点

いずれの搬送方法でも、搬送に必要な費用は療養費として保険者に申請することができる。Ⓐについては、保険者の理解を得にくく、申請が受理されないケースもあるため、申請理由を詳細に明記する必要がある [P41 図 V - ② 参照]。また、療養費申請前はレシピエントの立て替え払いとなるため、予想される搬送費用について事前に説明をおこなう必要がある。

2) レシピエントへの説明

さい帯血提供はレシピエントへの負担金がなく、確保も容易なことから、ドナーの存在が見えにくい。しかし、多くのボランティアドナーや産科施設の協力のうえに成り立っていることについて、レシピエントに理解を求めることが必要である。

さい帯血バンクの患者自己負担金は、基本的にゼロである。しかし、一部の検査や確認検査実施後に申込みを取り消すケースでは費用が発生するため、事前にレシピエントへ説明する。

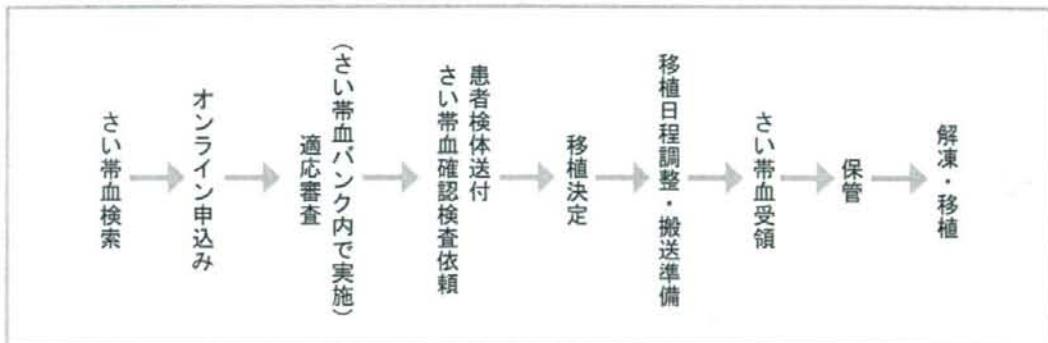
3) 医事担当者への連絡

さい帯血バンクにさい帯血の提供を申込む場合は、移植施設と当該さい帯血を供給するさい帯血バンクとの間で契約書を取り交わす必要があるため、あらかじめ医事担当者に連絡する。

移植施設での会計処理（参考）（※平成20年4月現在）

- ▶ HLA検査費用 「さい帯血移植（443,000円）」の保険点数から支出
- ▶ 感染症検査費用 独立して保険請求
- ▶ さい帯血搬送費用 保険組合に「療養費払い」で請求可能

コーディネートの流れ



5. チーム医療のなかでの役割

移植治療は、多くの専門スタッフが必要とされる、集学的治療の典型であるといわれる。円滑な治療遂行のため、多くの専門スタッフがレシピエント、ドナー、双方の家族にかかわる。各分野のスタッフが、それぞれの視点から患者のニーズを検討するなど、その専門性を発揮できてこそ、安全で質の高い移植医療の提供につながる。移植の過程において、移植施設内外の関連部署が効果的・効率的に機能できるよう、パイプ役としてコーディネートをおこなうのが、クリニカルコーディネーターの役目である。

クリニカルコーディネーターは、レシピエントやドナーに継続的なかかわりをもつことで、その状況を把握する。また、移植施設内外の関連部署についても、その役割や状況を把握することで、対象者のニーズに合わせ、適切なタイミングで総合的な情報やサポートが移植前後を通じて提供されるよう、チームメンバーと相談・調整を図る。移植施設内では、移植病棟、一般病棟、外来といった、施設内の各部署で活動し、日常業務や移植カンファレンスの場において情報交換や部署間の調整をおこなう。また、公的バンクや紹介元医療施設、ボランティア団体など、院外機関との連携も多いことが造血細胞移植医療の特徴でもあり、クリニカルコーディネーターの活動場所やコーディネート対象者は多岐にわたる。

クリニカルコーディネーターは、レシピエント、ドナーも含む、治療にかかわるすべてのメンバーのなかの、さまざまなニーズに思慮深く対応できるメンバーとしてチーム医療に貢献する。

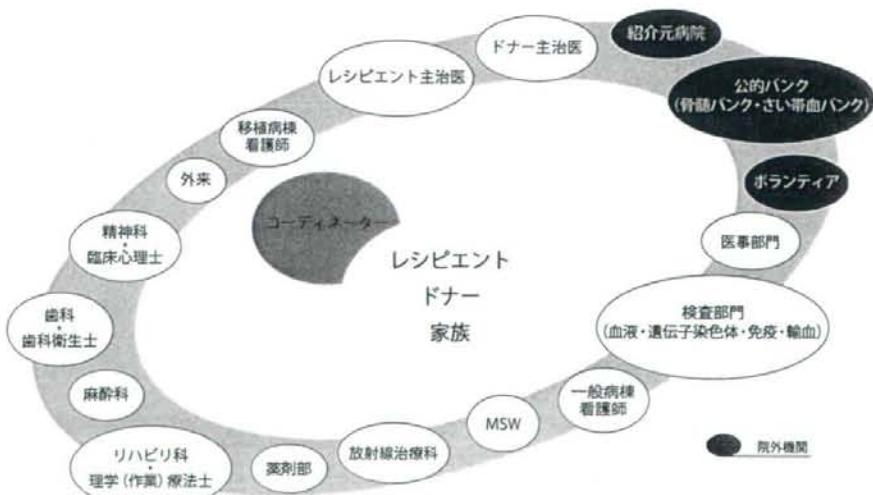
- ▶ 移植施設内外における関連部署と互いの役割を理解し合い、連携体制を整える
 - ▶ 移植、レシピエント、ドナーに関する総合的な情報を収集し、チームメンバーに適切な時期に適切な情報を提供する
- ⇒特に、レシピエント主治医、移植病棟看護師との連携を密にすることが重要である

① レシピエント主治医

コーディネーターの初期段階では、移植適応と判断されたレシピエントの情報が医師のもとに集まる。クリニックルコーディネーターがレシピエントの病状や問題点を把握し、その情報を早期にチーム全体で共有できるように調整することで、移植治療のプランニングや、レシピエントの抱える問題への対処、意志決定への支援につなげられる。また、移植入院中や移植後の外来フォローアップ中など、移植治療の過程においても、主治医との密なコミュニケーションは欠かせない。

② 移植病棟看護師

非日常的な環境のなかで厳しい治療を受けるレシピエントの傍らに立ち、ケアをおこなう看護師に、移植病室入室前早期の段階でレシピエントの総合的な情報を伝えておくことは重要である。移植前、紹介患者や外来通院患者、一般病棟で過ごすレシピエントの情報を移植病棟看護師が早期に得ることは難しい。クリニックルコーディネーターは、これまでの治療経過や合併症、家族関係などの情報から、家族のサポートレベルやストレス対処パターン、服薬コンプライアンスなどの評価を早期におこない、移植病棟のオリエンテーションや清潔保持指導など、必要なケアが適切なタイミングでなされるよう調整する。また、インフォームド・コンセントの内容とその受け止め、意思決定の過程について情報提供することが、移植病室のなかのレシピエントの気持ちを支持した看護の実践にもつながる。



《参考資料》

- ▶ 「看護技術 2005年5月号 Vol. 51 No. 6」／メディカルフレンド社

II. ドナーコーディネート

健康なドナーにリスクを伴う医療行為をおこなわなければならないという特殊性をもつ移植医療において、ドナーの「安全」とともに、移植医療や採取のリスクに関する理解と自発的意思決定の担保といった「権利」を守ることは必須であり、ドナーコーディネートをおこなううえでさまざまな配慮が必要である。

1. 非血縁ドナー / 血縁ドナーのコーディネートシステムの違い

非血縁 / 血縁ドナーコーディネートの対比

	非血縁（骨髓バンク）ドナー	血縁ドナー
契機	自らの意思で登録し待機 ＊年齢 18 歳以上 55 歳未満などの登録条件 あり	患者の移植適応に伴い候補者となる
匿名性	あり	なし
担当者	すべての過程において患者移植施設とは無関係の第三者（ドナーコーディネーター・立会人・採取責任医師・調整医師）で構成される	移植施設に一任 第三者的人材が不足
適格性基準	「ドナー適格性判定基準」により詳細に規定	明確な規定なし。移植施設に一任（2008 年現在） 末梢血幹細胞ドナーは「日本輸血・細胞治療学会」のガイドライン、骨髓ドナーは「骨髓バンク」のドナー基準（年齢以外）に準拠と考えられている
適格性判断	複数の第三者（採取責任医師・調整医師・地区代表医師）による	移植施設に一任 第三者的人材が不足
相談支援体制	あり ▶ 骨髓バンク ▶ ドナーコーディネーター	不十分 ▶ クリニカルコーディネーター不在施設が多く、疑問・不安を吐露する場、自発的意思を表示できる場が少ない
公的システム	骨髓バンクにより確立	未整備

1) 非血縁ドナーコーディネート

骨髄移植推進財団（骨髄バンク）のコーディネートシステムにしたがって実施される。ドナーとなる条件を満たした方が、自らの意思で登録、待機し、ドナー登録から採取後にいたるまで一貫して第三者によって擁護される。匿名性も維持されるため、レシピエントや移植医からのプレッシャーを受けることなく提供を決定できる「権利」が保証されたコーディネートが実施される。また、「安全確保」については、骨髄バンクの定める「ドナー適格性判定基準」にしたがい、複数の医師によって適格性が判断される。

2) 血縁ドナーコーディネート

レシピエントの入院する施設でコーディネートが実施されるが、公的システムはなく、第三者の関与がないケースが多い。また、身体・社会・心理的負担に加え、家族という深い関係にあるがゆえに、特有の心理的葛藤や社会的負担が生じることがある。血縁ドナーに対する過去の調査では、リスクに関する理解不十分、任意性が担保されない環境、ドナーが採取前後の不安を表出できる場がない、など、ドナーの権利が擁護されない形で採取にいたる例が少なくない実態が明らかとなった。血縁ドナーコーディネートの際、「権利」と「安全」を守ることはもちろん、「倫理遵守」「家族関係の調和維持」への配慮を忘れてはならない。

2. ドナーへの支援

クリニックコーディネーターは、非血縁ドナー／血縁ドナー両者の支援をおこなう。ドナーは、医療対象者となっても、「患者」ではない。通常の社会生活を送りながら採取のための準備や入院をおこなわなければならず、自身が病気で入院するときとは異なる不安や思いがある。そのため、できる限り、社会的・精神的負担を軽減できるように支援をおこない、ドナーの相談窓口となることが必要であり、以下の項目に関して配慮する。

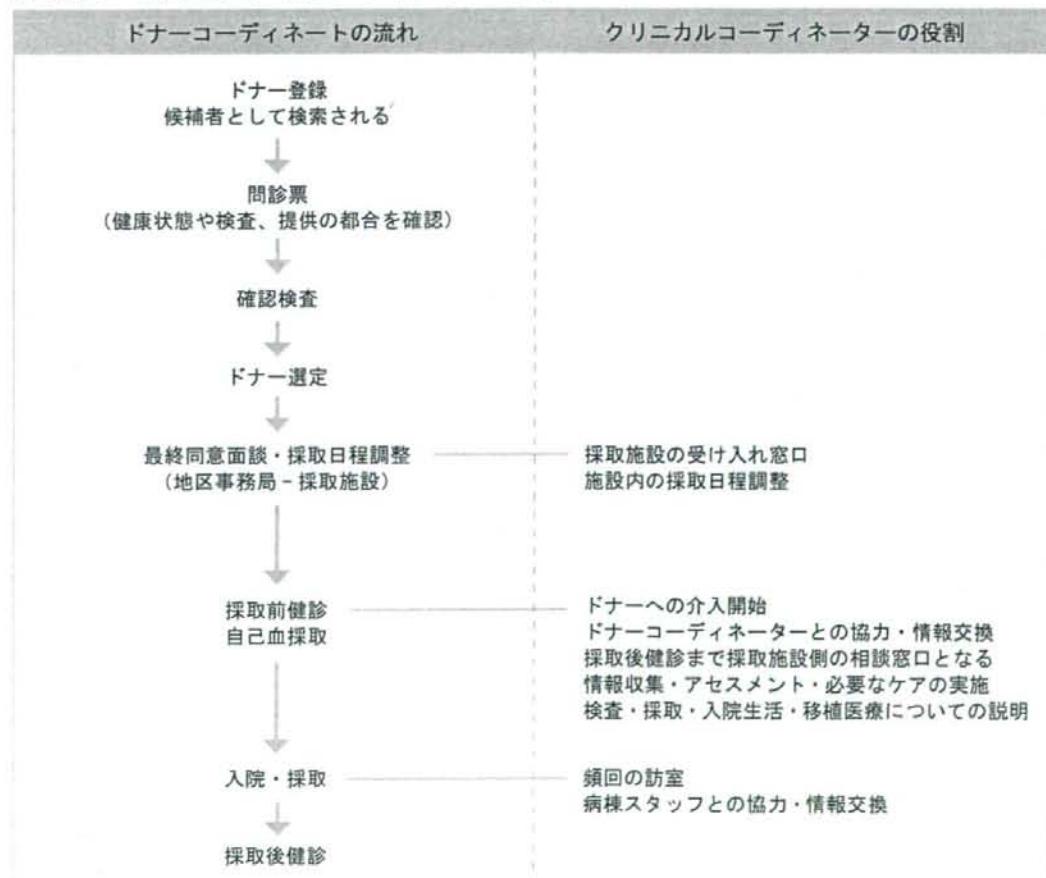
- ▶ 感謝・敬意ある態度で接する
- ▶ 時間的負担を最小限にできるように配慮する
(日程調整、診察／検査時間の調整)
- ▶ ケアやサポートの必要性に関するアセスメントをおこない、対策を立てる
(不安、費用、家族支援、職場への配慮など)
- ▶ ドナーに移植医療への理解を得る
- ▶ ドナーの継続的相談窓口となる
- ▶ 採取・入院のオリエンテーションを実施・調整する
- ▶ 入院病棟スタッフとの協力態勢をとる
(情報交換／孤独にさせない、サンクスカードの作成など、提供に満足感を得られるような対応
／ドナーは患者ではないことについて理解を求める)

1) 非血縁ドナーに関して

ボランティアドナーに対し、できる限り、社会的負担を軽減し、精神的支援をおこなうことが必要である。また、ドナーが満足感を得られるように支援していくことも大切である。ドナーが満足感を得ることが提供を支え、ドナーを待つ多くのレシピエントを支えることにつながる。非血縁ドナーは、血縁ドナーと異なり、採取後、レシピエントから直接感謝の気持ちを聞くことはない。レシピエント・ドナー間で匿名での手紙を2回まで送ることが可能だが、レシピエントからのサンクスレターがすべてのドナーに届いているわけではない(レシピエントからの手紙送付は約半数という現状である)。また、昨今は、移植数の増加に伴い、採取施設不足という問題も生じ、採取担当医師の負担が大きいことが問題となっている。安全面からだけでなく、ドナーの精神的・社会的サポートをおこない、提供への満足感を得られるよう、施設全体でドナーを迎える体制をつくることも必要である。

非血縁ドナーには骨髓バンクのドナーコーディネーターが寄り添うが、クリニックコーディネーターは骨髓バンクのドナーコーディネーターと協力し、採取施設におけるドナー支援をおこなう。

非血縁ドナーに関するクリニックコーディネーターの役割



2) 血縁ドナーに関して

レシピエントの家族であるドナーが提供にたどりつくまでにはさまざまなジレンマや負担が生じるため、血縁ドナーの特徴を理解してサポートすることが必要である。

① 血縁ドナーコーディネートにおける問題

『ドナーから届く声』

「自分の気持ちちはよそに、どんどんいろんなことが決まっていって・・・孤独です。」

「患者から、“よかった！HLAが合っていたよ”とHLA検査の結果を聞かされたとき、複雑な気持ちでした」

「患者がいちばん大変なのだから、“採取が不安だ”なんて言ったら、申し訳ないです」

「断つたら、今後患者の家族とうまくつきあえなくなる。それどころか、親戚中から悪者扱いされるかも・・・」

「移植後、患者が再発を心配する気持ちも理解できますが、“再発するかも”という言葉を聞くたび、またドナーにならなければならぬと憂うつにもなります」



『こんな言葉がドナーのプレッシャーになっているかもしれません』

- ▶ ○○がいたから、△△の命が助かる！ 本当にありがとう！（患者家族）
- ▶ ○○さんは長男（兄弟）なのだから、当然のことだ（家族・親戚）
- ▶ 家族のなかでドナーになれるのはあなただけです（患者主治医）
- ▶ ご兄弟の命を助けたいと思いますか？（患者主治医）

レシピエント・家族・親戚・レシピエント主治医からの期待、レシピエントの疾患、HLA一致の事実等の「無言のプレッシャー」や、ドナー自身がもつ愛情や責任感などの「価値観」、採取に関する「リスクや不安・負担」などがドナーの意思決定を左右する要因となる。血縁ドナーは、「レシピエントの命を助けたいvs採取関連リスクや社会的負担から生じる躊躇」というような価値観の対立=ジレンマを生じることがある。また、ジレンマは、ドナーのみならず、レシピエント、レシピエント/ドナーの家族、親戚など、複数の家族間に生じることもある。



ドナーの意思決定困難につながる

《血縁ドナーに生じやすいジレンマ》

- ▶ 病気の家族は助けたい！ vs 私は本当に安全なの？ / 遠方から通院するのは負担が大きすぎる
- ▶ 疎遠だった兄弟にリスクのある提供を頼まれても困る vs 提供しないことは、私自身、罪の意識を感じてしまう・・・

②血縁ドナーの特殊性を考慮したサポートの必要性

血縁者間移植において生じやすい「ジレンマ」「無言のプレッシャー」は、ドナー自身の意思決定や提供後の満足度、さらには家族関係の調和にまで影響する。そのため、血縁ドナーの特徴を考慮したサポートが必要である。実際、社会的・精神的原因を整理・支援することで解決できる問題も多い。意思決定を支えるために、ドナーのレシピエントを想う気持ちを支持し、必要な支援をおこなうことが求められる。

《血縁ドナーの特殊性》

- ▶ 家族内で複数のHLA適合ドナー候補者を見出すことは困難
- ▶ 意思決定に関連する要因の存在（無言のプレッシャー・ジレンマ）
- ▶ 提供に関するドナー満足度は移植結果に影響を受けやすい
- ▶ 家族・医療従事者の目はレシピエントに向かられ、疎外感を感じやすい

クリニックコーディネーターは、血縁ドナーの擁護者として、以下のような役割を担う

- ▶ 知る権利の保証（十分な情報提供）
- ▶ 自己決定の保証（自由な意思表明、自由意思で決定できる環境整備）
- ▶ 示された意思の尊重・プライバシーの保護
- ▶ 精神的支援
- ▶ 社会的問題・ドナー保障制度の相談窓口
- ▶ 家族全体のサポート
- ▶ 繙続的なサポート（相談窓口）
- ▶ 採取後の満足を得られるような支援
- ▶ 関係医療者・ボランティアとの連携

③ドナーへの説明におけるポイント

- ▶ 骨髄採取・末梢血幹細胞採取、両方の採取について説明をおこない、基本的にドナーの自由意思で採取方法を選択できることを伝える
- ▶ 採取方法により患者にとってメリット・デメリットが生じる場合は、ドナーにもその内容を説明する（移植後の結果でドナーが心を痛めることもある）が、強制はできない

- ▶ 末梢血幹細胞ドナーに関しては、重大な中長期的有害事象の報告もある。因果関係は明らかになっていないものの、過去における有害事象について情報提供をおこなうことは必要である
- ▶ インフォームド・コンセントに同席し、説明内容とドナー候補者の理解度を確認、必要に応じて補足説明する
- ▶ 説明時間を十分確保し、提供意思確認は各コーディネート段階で複数回実施する
- ▶ 採取直前の提供意思撤回はレシピエントの生命にかかわる可能性があることについて理解を得る
- ▶ 移植後の結果によってドナーに自責の念を生じないよう、ドナーが得られるからこそ治療がおこなえること、レシピエントの治療リスクが高いことを事前に説明しておく

インフォームド・コンセントに使用する資料

- ▶ 施設のドナー用説明文書
- ▶ リレーション（協和醸酵キリン株式会社）：ドナー候補者向けパンフレット
- ▶ 日本造血細胞移植学会 HP（ドナー有害事象報告）<http://www.jshct.com/donor/index.html>

④安全を守るための環境

i) 「ドナー登録」と「ドナーフォローアップ事業」（日本造血細胞移植学会）

同種末梢血幹細胞移植法の保険適応（2000年）に伴い、日本造血細胞移植学会によって、末梢血幹細胞ドナーを登録し、短期～長期的に安全性をモニターする「ドナー登録」制度と、「ドナーフォローアップ事業」ができた。この制度は、2005年4月から骨髄ドナーにも開始され、すべての血縁ドナーが登録・フォローアップされることとなった。

● ドナー登録

造血幹細胞採取をおこなうすべての血縁ドナーについて、必要事項を記入し、事前にドナー登録センターへ登録する。氏名、住所などの個人情報登録はないため、同意の有無にかかわらず登録をおこなう。登録されたドナーは番号で管理され、個人情報保護に配慮されている。

登録票は日本造血細胞移植学会 HP からダウンロードできる (http://www.jshct.com/pdf/donor_registration_form.pdf)。

また、登録票はドナー保険の加入審査も兼ねているため、ドナー主治医が適性判定について記入する。（P19 図II-①参照）

▶ ドナー登録に関する問い合わせ

日本造血細胞移植学会 血縁造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

TEL 0120-50-7584(フリーダイヤル)/052-588-6325

図II-① 血縁造血幹細胞ドナー登録票

【血縁ドナーに関する情報】

ドナー保険加入条件となる。

該当項目がある場合は基本的に保険加入が認められないが、採取医が判定を迷い、ドナー候補者が加入を求める場合は、詳細欄に記入し、FAX送信する。その後、判定委員から問い合わせのある場合がある。

【様式1】血縁造血幹細胞ドナー登録票

第3版：2007年11月1日

有効責任申込法人 日本造血幹細胞移植学会 血縁造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、11:45～12:45、土日、祝・祭日および12/29～1/4 を除く)
FAX：0120-50-7584 (リード) /052-588-6326 TEL：0120-50-7584 (リード) /052-588-6325

登録票の情報は、個人が特定できないよう連結不可なり匿名化がされておりますので、ドナーの同意の有無に問わらず、登録をお願いいたします。また、ドナー候補の不適格者であっても、全例登録をお願いします。

登録年月日 (記入日)	20 年 月 日	再登録の場合のみ前回の登録番号をご記入下さい	RS-
----------------	----------	------------------------	-----

【担当医師連絡先】登録受付後、造血幹細胞採取報告書、調査参加同意書等の資料を送付致します。

施設名	病院	診療科名	科
担当医師名 (ふりがな)	資料送付先：〒□□□-□□□□		
担当医電話連絡先 () -	大学など連絡がつきにくい場合は携帯など () -		
登録確認方法 登録確認の実行 FAX 番号をご記入下さい。(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 時・PM 宛先FAX番号：() -	着信確認：是・不要		

【血縁ドナーに関する情報】該当する項目にチェック印を記入して下さい。

採取時の年令 才	<input type="checkbox"/> レジストとの関係	<input type="checkbox"/> HLA一致陽性 <input type="checkbox"/> HLA表現型一致血縁者() <input type="checkbox"/> HLA部分一致血縁者()
性別 男 □ 女 □		
ドナーに関する確認事項 新規登録日の添附があつた場合、ドナー候補の方になります。	<input type="checkbox"/> 高度の肥満 (BMI ≥ 30) □ 成人における低体重 (男性：45kg未満、女性：40kg未満) <input type="checkbox"/> 高血圧 (収縮期の有無に問わらず収縮期 > 180mmHg、拡張期 > 100mmHg) <input type="checkbox"/> 糖尿病既往性 <input type="checkbox"/> HIV陽性 □ その他 () <input type="checkbox"/> 検査結果異常 (チェックの場合は異常値・所見を記入して下さい) <input type="checkbox"/> ①lb、成人男性 < 13g/dL、女性 < 12g/dL □ GOT, GPT, T-Bil, γ-GTP：施設基準の 2 倍以上 <input type="checkbox"/> 血清コレステロール値 (脂質の有無に問わらず) > 240 mg/dL □ 心電図異常 <input type="checkbox"/> 白血球 < 70%、FEV1.0% < 70% □ その他 () <input type="checkbox"/> 異常があつた場合の詳細 () <input type="checkbox"/> 既往・出産・授乳中	
治療中、服薬中の疾患 (合併症)	<input type="checkbox"/> 血液疾患 (歎欠乏性貧血を除く)、脾腫 □ 心疾患 □ 呼吸器疾患 □ 肝疾患 □ 胃疾患 <input type="checkbox"/> 脳血管障害・神経疾患 □ 糖尿病 □ 低体温 □ 甲状腺機能異常 □ 悪性腫瘍 <input type="checkbox"/> 瞳孔等障害疾患・アレルギー性皮膚 □ 骨・関節の異常 □ その他 () <input type="checkbox"/> チェック項目の詳細 ()	
既往歴	<input type="checkbox"/> G-CSFに対する過敏性 □ 慢性高熱症 □ 血液疾患 (歎欠乏性貧血を除く)、脾腫 <input type="checkbox"/> 心疾患 □ 肺疾患 □ 肝疾患 □ 胃疾患 □ 脳血管障害・神經疾患 □ 糖尿病 □ 低体温 <input type="checkbox"/> 甲状腺機能異常 □ 瞳孔等障害疾患 □ 甲状腺機能異常 □ 低体温 □ 悪性腫瘍 □ 骨・関節の異常 <input type="checkbox"/> ドナー候補者のドナー・レジスト (造血幹細胞移植のドナーを除く) □ その他 () <input type="checkbox"/> チェック項目の詳細 ()	
ドナー候補適格性の 採取医判定	上記より □ 適格性基準を満たす。 □ 適格性基準を満たさない。と判定する	

【採取に関する情報】末梢血幹細胞採取の場合は、G-CSFに関する項目についても記入して下さい。

造血幹細胞の種類	□ 骨髄 □ 末梢血幹細胞	G-CSF投与開始 予定日	20 年 月 日
採取予定日	20 年 月 日	G-CSF製剤 (商品名)	

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 RS-
---------	----------	-----	----------

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流れている場合は、お手数ですがドナー登録センターまでご一報下さい。

● ドナーフォローアップ事業

採取終了後のドナー安全確認ができた時点で、「造血幹細胞採取報告書」をドナー登録センターへ送付する。重篤な有害事象が発生した場合は、「重篤な有害事象発生の報告」に詳細を記入し、FAXする。提供後、5年間にわたり、ドナーの安全性を確認するアンケート調査がおこなわれている。検査をおこなう必要性や費用負担はなく、1年に1度、ドナーにアンケート調査票が郵送される。この中長期フォローアップ事業についてドナーへの説明をおこない、同意が得られた場合は同意書を「造血幹細胞採取報告書」とともにドナー登録センターへ送付する。

ii) ドナー補償のための団体傷害保険

ドナーが造血幹細胞の提供をおこなう目的で自宅を出てから帰宅するまでに発生した傷害を包括的に補償する団体保険である。2006年3月1日から、末梢血幹細胞ドナーも傷害保険の加入が可能となった。

交通事故や自己血採取時の事故なども補償対象となるため、加入はできるだけ早いほうがよい。保険料はレシピエント側が支払うことが多いが、ドナー、レシピエント双方に内容や手続き方法をくわしく説明する必要がある。

▶ 対象：病院への往復途上での傷害事故にあった場合、幹細胞採取およびこれに関連した医療処置（採取前健診、自己血採取、DLIなど）によって生じた事故

▶ 加入条件：日本造血細胞移植学会にドナー登録を済ませ、適格性基準を満たすドナーに限る

▶ 加入基準：ドナー登録票、日本造血細胞移植学会 ホームページ内「加入適格基準」参照
<http://www.jshct.com/pdf/061121.pdf>

▶ 費用：25,000円（掛け捨て）

▶ 加入方法：ドナー登録後、ドナー登録センターから「加入依頼書」が送付される。ドナー登録番号（ドナー登録後発行されるRS-〇〇）と必要事項を記入し、ドナーに渡す。加入依頼書が取扱代理店に到着し、入金確認できた時点から、保険開始となる

* 加入申請後、「適格性なし」と判断された場合は、事務手数料を除いた金額が加入依頼者に返金される

▶ 衝撃内容

死亡……………1億円

後遺障害……………上記の3%～100%

入院給付（事故から180日限度）……………10,000円/1日

通院給付（事故から180日限度）……………5,000円/1日

▶ 事故が発生した場合の手続き

主治医により事故証明書を作成し、ドナー自身または家族が保険金の請求を厚生会におこなう。厚生会は、請求事例について、日本造血細胞移植学会に因果関係の判定を依頼する。学会は骨髄または末梢血幹細胞採取と事故との因果関係の有無を判定するが、補償の条件として、学会ガイドラインの遵守が前提となる。

- ▶ 保険案内パンフレット請求先および、保険の加入に関する問い合わせ
取扱代理店：株式会社 厚生会
TEL 03(3255)6314
- ▶ 保険適格性基準に関する問い合わせ
寄附講座 名古屋大学医学部 造血細胞移植情報管理学
TEL 052(719)1974

付録：ドナー給付保険

ドナー自身が採取以前から任意で加入している、一部の生命保険・損害保険・共済保険でも、ドナーを対象とした各種保険・補償を取り扱っている。

⑤ドナーに関する費用について

予期せぬ経済的負担がドナーに生じることでトラブルを引き起こさないよう、配慮が必要である。以下の費用に関しては、基本的にレシピエントに請求されるものであり、HLA検査、採取前検診を実施する前にドナー検査であることを医事担当者へ連絡することが必要となることが多い（医療施設によって医事システムも異なる）。費用負担に関しては、ドナー、レシピエント双方に事前に説明をおこない、費用請求先を明確にしておくことがトラブルの防止につながる。

i) HLA 検査料

HLA検査料は、検査を実施する段階では保険適応外のため自費請求となるが、移植実施後、レシピエント、ドナーの2名分は保険請求されるため、すでに支払われたHLA検査料を返金する必要がある。また、ドナー候補者が遠方住の場合や、すでにHLA検査実施済みの紹介レシピエント、ドナーの場合は、移植施設以外の医療施設でHLA検査が実施されるが、移植にいたれば同様にHLA検査料の返金が必要となり、移植施設-HLA検査実施施設の医事担当者によって費用請求方法を取り決める必要がある〔関連：P38 1. 2) 参照〕。

ii) 採取前健診・採取・入院費用

移植が実施されればレシピエントの保険請求となるが、移植にいたらない場合はドナーへの自費請求となる。レシピエントにも事前に説明をおこない、ドナーへの配慮を促す。

iii) ドナー団体傷害保険について [P20 ii) 参照]

3. ドナー外来

「ドナー登録制度」や「ドナーフォローアップ事業」など、ドナーの安全を確保するための環境は整備されつつあるが、血縁ドナーの権利を守る公的システムが未整備で、移植医療に第三者が介入せず透明性を図れないことが社会問題化している。平成19年度から、ドナー擁護システム構築のための研究（金班「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」）が進んでいるが、現状においては、移植チームが自ら倫理的システムを構築し、充実した支援体制を整備することが必要である。そのための対策として、ドナー外来設置が有効である。ドナー外来では、ドナー候補者と、レシピエントやその主治医とを切り離し、直接的なケアや診療に携わらないクリニカルコーディネーターが第三者的なドナー擁護者としてサポート型に介入することで、ドナーの権利を擁護できる環境が整備できる。

以下に、東海大学医学部付属病院のドナー外来システムを紹介する（P23 図II-②参照）。

東海大学病院におけるドナー外来

- ▶ レシピエント主治医でない医師、クリニカルコーディネーターが担当する
- ▶ ドナーを擁護するための環境であり、ドナーの意思が最優先されることをドナーに伝える
- ▶ 可能な限り、ドナー候補者のキーパーソンに同席してもらえるよう求める
- ▶ レシピエントとその家族は、ドナー候補者が望まない限り、同席しない
- ▶ クリニカルコーディネーターは、対象者がドナー候補者となった時点から介入し、採取後にいたるまで継続的な相談窓口となり、精神・社会的サポートと情報提供、調整をおこなう
＊患者家族や患者主治医がコーディネートに介入すると、トラブルを生じやすい
- ▶ HLA検査実施前に移植の目的、採取方法とリスクについて説明し、自発的提供意思を確認した後、HLA検査を実施する（家族内でHLA適合ドナーを複数見出すことは困難であり、選定可能なドナー候補者がしぼられる）
- ▶ 採取に関する説明と提供意思確認は、ドナー候補者の受診のたびに実施する
- ▶ HLA検査結果は、原則として、レシピエントより先にドナー候補者本人に報告する
- ▶ 院内ドナー適格性判定会議：移植に関係する内科・小児科の複数スタッフで、健康／倫理上の問題について確認し、判定結果を書面に残す。適性基準は「骨髄バンクドナー適格性基準」「日本輸血学会ガイドライン」を準拠

図II-② 東海大学病院におけるドナー外来の流れ

【ドナー外来実施前の準備】

レシピエントの移植適応が判断され、血縁ドナー候補者が確認されると、レシピエント主治医よりドナー外来へ依頼が出される。クリニックルコーディネーターは、事前に、受診日の日程調整・ドナー用説明資料送付・ドナー適性に関する問診をおこなう

↓
【ドナー外来】

インフォームド・コンセント（提供に関する説明）

自発的提供意思の確認

↓
HLA検査

ドナー候補者への HLA 検査結果報告とインフォームド・コンセント

自発的提供意思の確認

↓
採取前健診

健診結果報告とインフォームド・コンセント

最終的な提供意思確認・採取方法の決定

ドナー登録

ドナー保険加入希望確認

↓
院内ドナー適格性判定会議

採取前準備（自己血採取・採取 / 入院オリエンテーション）

↓
入院・採取・退院↓
採取後健診

※レシピエントの状況にかかわらず、採取後検査終了後も継続してフォローアップをおこなうことを説明

クリニカルコーディネーターから

クリニカルコーディネーターとして移植に携わることで、レシピエントを想うドナー、それに応えようと命と向き合うレシピエント、両者の想いを支えようと尽力する移植関連スタッフなどの多くの温かい「想い」に出会います。これらの「想い」のバランスを保てるよう注意を払うことが、私たちの基本的な姿勢だと考えています。移植医療にはドナーを必要とすることから、レシピエントが自分の命だけでなく「人との絆や支え合い」ということについて考えられるような働きかけが必要です。また、倫理的問題の存在も避けられず、この問題に取り組むためには医学知識だけでなく、レシピエント、ドナー、家族の意思決定を支援する技術も必要です。移植医療に求められている、安全や尊厳、権利といった倫理的環境を整備するために、今後、クリニカルコーディネーターの普及、発展に向けた環境が整備されることを願ってやみません。

(II. ドナーコーディネート、VI. セクシュアリティ担当：三枝真理)

《参考資料》

- ▶ 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「骨髓、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及びレシピエントの安全確保と QOL 向上に関する研究」総括・分担研究報告書／主任研究者 小寺良尚
- ▶ 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」総括・分担研究報告書／主任研究者 加藤俊一
- ▶ 日本造血細胞移植学会 HP

III. レシピエントコーディネート

HLA 不適合血縁者間移植、さい帯血移植、ミニ移植の開発によって、同種造血細胞移植（以下、移植）の適応は確実に拡大されつつある。つまり、移植を望むレシピエントの多くが、移植を治療法の選択肢として考えることが可能となった。

クリニックルコーディネーターは、レシピエントが紹介された時点から移植後まで長期にわたり継続したケアを実践していくうえで、これらの時代の変化に対応していかなければならない。

移植医療では、移植前から退院以降まで継続した医学的、社会的なフォローアップが重要であり、その中心的な役割を担うクリニックルコーディネーターは専門的な医療知識と調整力、コンサルテーション能力などが求められ、医療支援体制を確立するために欠かせない存在である。ここでは、造血細胞移植におけるレシピエントコーディネートの実際について述べる。

移植を受けるレシピエントの特殊性

移植治療を受けるレシピエントの病態が難治性であることと発展性の治療であることにより、以下のことが予測される。

- ① 造血器疾患において治療終了後覚解となり、社会復帰を果たすことが可能である
- ② 造血器疾患の患者は、化学療法、放射線療法などの治療体験が長く、これで最後の入院生活としたいという過剰なまでの期待を抱いている
- ③ 移植後の急性合併症を重度に受けた場合は、入院中早期に生命の危険に直面する
- ④ 移植を生命の危機を脱することと理解していた場合、入院が長期なことで起る苛立ちと精神的問題、治療後経過が不満足な事態に直面した場合の不安、抑うつ、せん妄、恐怖などの精神症状が発生する
- ⑤ 移植のための入院期間は短いが、社会復帰まで、そして社会復帰後も続くフォロー期間は長期である
- ⑥ 退院後の日常生活上の感染予防に関する注意事項があり、家族を含めて社会の協力が必要である
- ⑦ 慢性GVHDを発症した場合は、その後の日常生活に支障をきたしながら生きていくことになる

これらのこととふまえて、レシピエントや家族を包括した心理・社会的な問題に対して援助していくことが求められる。

1. レシピエント紹介から移植を受ける意思決定まで

1) インフォームド・コンセントの同席

レシピエントおよびその家族が、移植の利益・不利益を十分理解し、移植を選択するかどうかの意思決定をすることが重要である。そのため、クリニックコーディネーターは、初回のインフォームド・コンセントに可能な限り同席し、レシピエントおよび家族の意思決定を支援していく必要がある。



①問診などの情報からレシピエントを取り巻く家族関係や社会背景を把握する

レシピエントのファミリーツリーや同居家族、ドナーとなりうる家族の有無などを把握する。そして、インフォームド・コンセントに参加した家族の反応から、移植を選択する意思決定にかかわる必要がある家族関係を評価していく。

②説明内容の理解への援助をおこなう

レシピエントおよび家族の表情や反応、質問内容などから、説明された内容の理解度を把握する。医師の説明の後、説明内容や質問の内容をわかりやすく補足説明し、理解を得る。

2) レシピエントおよび家族の意思決定への支援

移植医療について正しい情報を提供し、レシピエントと家族が移植を選択するうえでどのような身体的・心理的・社会的问题を抱えているのかを把握し、それらの問題を明確に提示して、具体的に家族間で話し合え、意思決定できるよう援助する。

①疾患の理解、移植を受けない場合、受けた場合での予後の認識

疾患および予後に対する認識をどの程度もっているかによって、移植をどう理解しているかが違ってくる。医師からは、いくつかの治療方法やその効果についての情報提供がされる。厳しい治療効果が予測される場合、レシピエントや家族としては、ほかに治療法がないなら、わずかでも可能性のある方法を選択したいと考える。移植後に予測される経過、合併症による苦痛については、情報提供されていても、十分なイメージができないまま、残された移植治療を選択する場合がある。

移植を選択する際に、自分の人生をどう考えるか、(どうしたいのか)を見つめ直し、明らかにできることも必要であり、自分の人生にとって重大な意思決定することになる。

②レシピエントおよび家族の移植に対する考え方

移植に対する過大もしくは過小な期待は、選択するうえで、十分な意思決定ができない要素となる。過大な期待をもっているレシピエントは、移植後の合併症によるQOLの低下や日常生活の不自由さに「こんなはずじゃなかった」などと裏切られた気持ちになり、身体的苦痛になかなか立ち向かえない場面にも遭遇する。