

厚生労働科学研究費補助金 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業
H19-免疫-若手-002

<研究課題名>

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

平成 19 年度～平成 20 年度
総合研究報告書

研究代表者 金 成元
(所属機関 国立がんセンター中央病院)

平成 21 (2009) 年 4 月

厚生労働科学研究費補助金 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

H19-免疫-若手-002

<研究課題名>

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

平成 19 年度～平成 20 年度
総合研究報告書

研究代表者 金 成元

(所属機関 国立がんセンター中央病院)

平成 21 (2009) 年 4 月

【 目 次 】

I. 総合研究報告

P 1～4 金 成元 / 国立がんセンター中央病院

『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』

<研究協力者>

P 5～15 森 令子 / 東京大学大学院 成人看護学分野

『研究① 血縁者間同種造血幹細胞移植ドナーと医療者が必要だと考える
コーディネートリストおよびその重要度』

P 16～20 日下部 智子 / 東京大学大学院 成人看護学分野

『研究② 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』

P 21～24 西垣 昌和 / 東京大学大学院 成人看護学分野

『研究③ 血縁者間同種造血幹細胞移植におけるドナーコーディネートの現状評価』

II. P 25～30 平成 19 年度 研究成果（論文発表）の刊行に関する一覧
および、学会発表（国内・海外）に関する一覧

III. P 31～35 平成 20 年度 研究成果（論文発表）の刊行に関する一覧
および、学会発表（国内・海外）に関する一覧

IV. 『血縁者間同種造血幹細胞移植における
ドナーコーディネートの多角的検証』実施計画書

V. 研究成果の刊行物（論文別刷）

『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』

研究代表者 金 成元 国立がんセンター中央病院／特殊病棟部 医師

研究要旨

血縁者間同種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を構築するため、主研究『血縁者間同種造血幹細胞移植におけるドナーコーディネートの多角的検証』が実施され、血縁移植コーディネートを実践する上で必要なコーディネートリストおよびコーディネートプロセス評価ツールを作成・評価した。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かった。コーディネーターが日本国内の多くの医療機関で配置されるまでには相当の期間を要する。本主研究で得られたコーディネートリストおよびコーディネートプロセス評価ツールを各医療機関で実際に用いることにより、また分担研究で得られた成果を反映することにより、血縁移植コーディネートのレベルが向上すると考える。

A. 研究目的

非血縁者間同種造血幹細胞移植領域では、公正、中立な公的骨髄バンクによるコーディネートシステムが確立している。また、血縁者間移植においても日本造血細胞移植学会による骨髄および末梢血幹細胞ドナー全例を対象としたフォローアップ事業が実施され、海外の造血幹細胞移植領域や国内の臓器移植領域ではみられない、ドナーの安全性を確保するためのシステムを確立してきた。しかし、血縁者間移植におけるドナーの倫理性確保のための取り組みは全国的に見ると不十分と言わざるを得ない。造血幹細胞移植ドナーになる意思を自ら示し、その確認にも第三者であるコーディネーターが余裕を持って係ることが可能な骨髄バンク登録非血縁ドナーとは異なり、突然血縁患者またはその家族からドナーになることを打診される血縁ドナーの心理的負担は相当なものがある。加えて、コーディネーター不在で進行することがほとんどである血縁者間移植コーディネートはシステムが確立しておらず、ドナー／ドナー候補者とその家族、レシピエントとその家族に対する倫理性が十分確保されているとは言い難い。

造血幹細胞移植におけるコーディネートシステムを構築し、近い将来の造血幹細胞移植コーディネーターの増加に備え、コーディネート業務を確立することを当班における研究の目的とした。

B. 研究方法

当班の研究は、主任研究者が主導し、分担研究者および研究協力者が参加した主研究と分担研究者による分担研究で構成された。

主研究は『血縁者間同種造血幹細胞移植におけるドナーコーディネートの多角的検証』と題し、平成 19 年 6 月 1 日から平成 20 年 3 月 1 日までの期間に計 11 回班研究検討会を開催、平成 19 年 8 月 24 日、11 月 28 日の計 2 回外部講師による移植コーディネート勉強会を開催した。参加者は、当班の分担研究者（班員）および研究協力者である客観的評価の専門家（東京大学成人看護学、看護管理学、臨床疫学・経済学、生物統計学）、造血幹細胞移植コーディネーター（国立がんセンター中央病院、札幌北榆病院、東海大学病院、倉敷中央病院）、コーディネーター不在施設の移植担当医師（東京都立駒込病院、神奈川県立がんセンター、国立国際医療センター）、主任研究者への助言を行なう専門家（患者団体、臨床研究支援団体、日本骨髄バンク、幹細胞移植専門病棟看護師、意思決定科学・リスクコミュニケーション科学・認知学習科学研究者）から構成された。その上で、平成 19 年度内に、当班の主研究である『血縁者間同種造血幹細胞移植におけ

るドナーコーディネートの多角的検証』の実施計画書を作成・固定した。本主研究は各医療機関の倫理委員会にて審査され、承認された。

本主研究は4つの研究で構成された。

研究①『網羅的「血縁ドナーコーディネートルスト」の作成』では、造血幹細胞移植コーディネーターへ関わる医療者（造血幹細胞移植コーディネーター、移植担当医師、看護師、医療倫理の専門家、非血縁骨髄バンクコーディネートの教育担当者、血液疾患患者支援団体スタッフ）、ドナー（候補者）、ドナー（候補者）の配偶者にそれぞれにインタビュー調査を行い、その現状と望まれていることを網羅した「血縁ドナーコーディネートルスト」を作成し、デルファイ法を用いて推奨レベルを検討した。詳細は、研究協力者である森令子氏、田中真琴氏らによる分担研究報告書『血縁者間同種造血幹細胞移植ドナーと医療者が必要だと考えるコーディネートルストおよびその重要度』（別紙1）の「研究方法」に記載した。

研究②『コーディネートプロセス評価ツールの作成』では、血縁ドナー経験者107名を対象として、研究①で得られたリストの各項目を実際に経験したかについての質問紙調査を行った。この調査結果と研究①で得られたリストの各項目の重要度を基に、プロセス評価ツールを作成した。詳細は、研究協力者である日下部智子氏、森令子氏らによる分担研究報告書『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』（別紙2）の「研究方法」に記載した。

研究③『コーディネートシステム導入効果の測定』では、研究②で作成されたコーディネートプロセス評価ツール、患者満足度に関する項目、既存の心理社会的アウトカム測定尺度（STAI）を用いて、同システムの導入効果を測定することを想定した。詳細は、研究協力者である西垣昌和氏、森令子氏らによる分担研究報告書『血縁者間同種造血幹細胞移植におけるドナーコーディネートの現状評価』（別紙3）の「研究方法」に記載した。

研究④『血縁ドナーコーディネート業務における担当医師のストレスおよびストレス反応の検証』では、コーディネート業務に限定した質問調査票によって担当医師のストレスを調べることを想定した。更に、生活習慣や既往歴など健康状態に関する質問調査やホルター心電計装着による心拍数変動測定、唾液中アミラーゼ濃度測定によって担当

医師のストレス反応を調べることを想定した。

分担研究は、細谷亮太班員による『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—』、笠井正晴班員による『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』、上田恭典班員による『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』、吉場史朗班員による『血縁ドナーにおける安全な造血幹細胞採取法の確立』で構成された。研究方法の詳細は、それぞれの平成19年度および平成20年度分担研究報告書内に記載されている。

＜倫理面への配慮＞

倫理面に関しては、すべてが血縁関係の中で動くことから、患者とドナー候補者および最終的にドナーとなる者がお互い誰であるかを特定できているという状況を念頭に置く必要がある。ドナー候補の擁立は患者家族に多くの部分を委ねるので、医療機関側はどのような話し合いのもとで名乗り出てきたのかをほとんど知ることができず、家族が反対する中で自ら立候補する場合もあれば、血縁者であるがゆえのプレッシャーを感じながら手をあげることも十分考えられる。こうした状況下で検査に臨むドナー候補者に対し、立場の異なる医師と移植コーディネーター両者による事前の説明の実施、誰にも制約されない場で疑問や不安の吐露、自発的な意思表示が可能な場を提供し、ドナー候補者としての権利を擁護する形で移植コーディネートを進めることを試みたいと考えた。今回計画される調査・研究は、全て研究計画書を作成して倫理審査委員会の承認を得た後に行うこととした。更に介入を伴う臨床研究を展開する場合は、ヘルシンキ宣言の精神にのっとり、患者の人権を最大限に尊重してから行うこととした。

C. 研究結果

(1) 主研究

平成19年度に作成・固定した主研究『血縁者間同種造血幹細胞移植におけるドナーコーディネートの多角的検証』の実施計画書に基づき、平成20年度に本主研究が実施された。主研究は、主任研究者が所属する医療機関のみならず、班員や研究協力者が所属

する医療機関においても実施された。

研究①『網羅的「血縁ドナーコーディネーターリスト」の作成』では、造血幹細胞移植コーディネーターに関わる医療者、ドナー（候補者）、ドナー（候補者）の配偶者にそれぞれにインタビュー調査を行い、その現状と望まれていることを網羅した「血縁ドナーコーディネーターリスト」を作成し、医療者の重要度、ドナー経験者の重要度、これらを統合した総合重要度を設定した。詳細は、分担研究報告書『血縁者間同種造血幹細胞移植ドナーと医療者が必要だと考えるコーディネーターリストおよびその重要度』（別紙1）の「研究結果」に記載した。

研究②『コーディネータープロセス評価ツールの作成』では、リストの各項目を実際に経験したかどうかの質問紙調査回答分布と研究①で得られたリストの各項目の重要度を基に、プロセス評価ツールを作成した。詳細は、分担研究報告書『血縁者間同種造血幹細胞移植ドナーコーディネータープロセス評価ツールの作成』（別紙2）の「研究結果」に記載した。

研究③『コーディネーターシステム導入効果の測定』では、研究②で作成されたコーディネータープロセス評価ツール、患者満足度に関する項目、既存の心理社会的アウトカム測定尺度（STAI）を用いて、同システムの導入効果を測定する予定であったが、各施設の倫理審査の遅れのため、計画通り実施することが出来なかった。しかし、研究②で得られた血縁ドナー経験者107名への質問紙調査結果を用いて、コーディネーター配置施設群と未配置施設群毎に回答分布を算出し、群間比較を行った。その結果、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かった。詳細は、分担研究報告書『血縁者間同種造血幹細胞移植におけるドナーコーディネーターの現状評価』（別紙3）の「研究結果」に記載した。

研究④『血縁ドナーコーディネーター業務における担当医師のストレスおよびストレス反応の検証』は、研究協力者の異動のため実施困難となり、やむを得ず断念した。

(2) 分担研究

『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—』では、年少児をドナーとしてリクルートした過去のケースを用いて、ドナーへの影響をチーム医療の視点で検討した結果、チーム総力を挙げて十分なフォローを行わなければ、様々な問題を残すことが判明した。また、小児を同種造血幹細胞移植のドナーとした場合、身体的な影響よりも心理精神的影響が大きいと推察された。加えて、日米での現状を比較してみると小児ドナーの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ことが判明した。詳細は、分担研究報告書『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—』の「研究結果」に記載した。

『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ターシステムの確立』では、血縁者間と非血縁者間の特性の違いを明らかにした上で、ドナーの安全性確保のための適格基準および血縁ドナー術前検査項目を策定した。詳細は、分担研究報告書『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ターシステムの確立』の「研究結果」に記載した。

『血縁者間造血幹細胞移植ドナーの新たなコーディネーターシステムの普及・均てん化』では、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と指摘した。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ター業務について、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と指摘した。このような視点から、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ター入門』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。詳細は、分担研究報告書『血縁者間造血幹細胞移植ドナーの新たなコーディネーターシステムの普及・均てん化』の「研究結

果」に記載した。

『血縁ドナーにおける安全な造血幹細胞採取法の確立』では、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Keyword14項目を挙げた上で、この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、平成18-19年度と平成20年度の血縁ドナーとの比較を行った。平成20年度の8名の平均満足度は95.6%と非常に良好な結果が得られたが、平成18-19年度の12名の平均満足度は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、医療者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挙げられた。詳細は、分担研究報告書『血縁ドナーにおける安全な造血幹細胞採取法の確立』の「研究結果」に記載した。

D. 考察

本主研究において、研究①より、網羅的コーディネーターリストを作成した。また、研究②より、網羅的コーディネーターリストに沿ったコーディネーター担当者のためのコーディネータープロセス評価ツールを作成した。今まで客観的評価に基づいたリストや評価ツールは存在しなかったため、血縁移植コーディネーターのレベル向上という面において、これらの作成の意義は大きい。

また、研究③にて、現在国内で提供されている血縁ドナーコーディネータープロセスについて、研究②で得られた評価ツールを用いて、ドナー経験者による後方視的評価をコーディネーター配置施設群、未配置施設群に分けて検証した。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ず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。主研究を構成するこれらの研究①-③の個別の詳細な考察は、別紙1-3の「考察」に記載されている。

分担研究についての詳細な考察は、各分担研究報告書内の「考察」に記載されている。

血縁移植コーディネーターとしては、看護師、社会福祉士、非血縁骨髄バンクコーディネーター経験者などが適任であると考え、リスクマネジメントの観点による病院正規雇用が望ましいと考える。

E. 結論

当班における研究を通じ、血縁者間同種造血幹細胞移植におけるコーディネーターの問題点が改めて浮き彫りになった。大半の医療機関では経済的事情などにより幹細胞移植コーディネーターが不在である。コーディネーターが配置されていない医療機関では、ドナーに対する継続的支援に限界があることが明示されたが、移植コーディネーターが主導する血縁者間移植コーディネーターシステムが広く普及するまでの期間、移植医や病棟/外来看護師による従来型のコーディネーターも想定する必要がある。本主研究にて得られた網羅的コーディネーターリストおよびコーディネータープロセス評価ツールの前方視的評価（リアルタイムの評価）は行われていないものの、今まで科学的検証を経たコーディネーターリストが存在しなかったことを考慮すると、同種造血幹細胞移植を実施している日本全国の医療機関において本リストおよび評価ツールを用いた血縁移植コーディネーターを実施することが望ましいと考える。本リストおよび評価ツールを实际用いる中で問題点を見出し、さらに充実したリストおよび評価ツールを作り上げる必要がある。また、分担研究で得られた成果を考慮したコーディネーターが重要と考える。当班の研究成果により、血縁移植コーディネーターの確立に向けて大きく前進したと考える。今後もコーディネーターシステムを確固たるものにすべく努力を続ける必要がある。

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

H. 研究分担者

聖路加国際病院	細谷 亮太
札幌北楡病院	笠井 正晴
倉敷中央病院	上田 恭典
東海大学医学部	吉場 史朗

『 血縁者間同種造血幹細胞移植ドナーと医療者が必要だと考える

コーディネーターリストおよびその重要度 』

研究協力者 森 令子 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

研究要旨

多くの血縁者間同種幹細胞移植が行われているが、血縁ドナーコーディネーターにおいて明確な指針がない中で多くは患者担当医が実施している状況にある。ドナーの権利保護、医療倫理遵守には、充実した支援体制の構築とその普及が求められ、そのため、実行すべきコーディネーター支援を整理統合する必要がある。

そこで今回、医療者インタビューおよびドナー経験者・その配偶者へのインタビューを行い、血縁ドナーコーディネーターに必要と考えられる項目を網羅したリストを作成した。さらに、そのうちから、業務項目と必須項目を除いた 161 項目の医療者用アンケート用紙と、業務項目、医療者間での調整項目を除いた 111 項目のドナー経験者用アンケート用紙を作成した。そして、それぞれのアンケート用紙を用いて医療者およびドナー経験者が考える重要度を調査し、それらを統合して重要度を設定した。

共同研究者

田中真琴 日下部智子 西垣昌和 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

日本における同種血縁者間造血幹細胞移植は、1991年～2006年に血縁 10588 例と、数多く行われているが、血縁ドナーコーディネーターは、明確な指針がない中で、多くの施設で、ドナーとレシピエントの両方を受け持つ医師が行っている。そのような中で、先行研究において、十分な情報提供、ドナーの精神的サポートの充実の必要性が示唆されている（「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）。これらを充実させ、ドナーの権利保護し、医療倫理を遵守したコーディネーターシステムの構築を目指す上では、指針となるコーディネーター支援を整備する必要がある。

そこで本研究は、近い将来のガイドラインの作成を想定し、造血幹細胞移植コーディネーターに関わる医療者および血縁者間造血幹細胞移植ドナー経験者が必要だと考える網羅的「血縁ドナーコーディネーターリスト」を作成し、さらに、段階的なリストの実施を視野に入れ、各項目の重要レベルを検討することを目的とする。

B. 研究方法

本研究は、以下の2つの研究からなる。

1. 網羅的「血縁ドナーコーディネーターリスト」の作成 (1-1,1-2,1-3)
2. 網羅的「血縁ドナーコーディネーターリスト」各項目に関する重要度の設定 (2-1,2-2,2-3)

1. 網羅的「血縁ドナーコーディネーターリスト」の作成

<対象と方法>

1-1. 造血幹細胞移植コーディネーターへ関わる医療者へのインタビュー調査

(1) 対象

- ・ 造血幹細胞移植コーディネーター 4 名
(移植経験年数平均 7±3 年)
- ・ 造血幹細胞移植に豊富な経験を持つ医師 7 名
(移植経験年数平均 16±4 年)
- ・ 造血幹細胞移植経験を持つ看護師 1 名 (移植経験年数 3 年)
- ・ 医療倫理の専門家 1 名
- ・ 非血縁骨髄移植バンクコーディネーターの教育担当者 1 名
- ・ 血液疾患患者支援団体スタッフ 2 名

(2) 調査内容

各施設で行っている業務内容、ドナーおよび家族から受ける質問や不安など、業務遂行において重要視する事項、現在抱えている問題・課題、血縁ドナーコーデ

ィネットに必要と考える事柄

(3) 調査方法・手順

コーディネーターに対し、各時点 (①ドナー候補者への説明, ②HLA 検査の実施, ③HLA 検査結果の報告, ④術前検査, ⑤幹細胞採取, ⑥幹細胞採取後のフォローアップ) で、現在行っているコーディネートをリストアップすることを依頼し、それらを照合し網羅的に記述した「血縁ドナーコーディネートルスト (草案)」を作成した。

つぎに、「血縁ドナーコーディネートルスト (草案)」を元に、各コーディネーターと医師に、他に行っているまたは行うべきであると考えられるコーディネートを、その相違点、役割分担などに関してインタビュー調査を行った。個別に調査日時と場所を設定してインタビューを行い、許可を得て録音した。インタビューで得られた項目で「血縁ドナーコーディネートルスト (草案)」に不足するものがあれば追加し、「血縁ドナーコーディネートルスト (案)」を作成した。調査期間は、平成 19 年 8 月～平成 20 年 3 月、インタビュー所要時間は 30～180 分であった。

1-2. ドナー (候補者) へのインタビュー調査

(1) 対象

以下の基準を満たす同胞ドナー経験者 8 名

(男性 6 名, 女性 2 名, 平均年齢 42±17 歳)

- ① 患者が再発・死亡していない
- ② 1 年以内の幹細胞提供経験者
- ③ 18 歳以上 65 歳未満

(2) 調査内容

背景: レシピエントとの続柄, 住居地, 性, 年齢, 配偶者, 子供の有無, 就業状況, レシピエントとの日常交流など。ドナー候補となってから医療者に望む説明や対応, 抱えている問題点, 各時点での心情 (不安, 疑問, 心理的葛藤に加え, それぞれの時期に特有な「説明と同意」の過程における受け止め; 自由な意思決定が保障された状況下で説明がされ, 同意したか, HLA 検査結果により, 改めてドナーになれる・なれないがはっきりした段階での気持ち, 移植後の率直な気持ちなど)

(3) 調査方法・手順

対象施設の担当医師またはコーディネーターから対面または電話で調査の内容を説明し, 研究参加の承諾を得られた場合には文書での同意を得た。同

意書が得られた時点で研究担当者が対象者に連絡をして日程の調整と具体的な方法を説明した。インタビューの方法は, 対面または電話の 2 つの方法を提示しドナー (候補者) 経験者に選択してもらった。インタビューはプライバシーの保たれた場所でインタビューガイドを用いて半構成面接を行った。インタビューは, 許可を得て録音した。得られた内容で「血縁ドナーコーディネートルスト (案)」に不足するものがあれば追加し, 網羅的「血縁ドナーコーディネートルスト」を作成した。インタビュー実施期間は平成 20 年 9 月から 10 月, 所要時間は 30 分～180 分であった。

1-3. ドナー (候補者) の配偶者へのインタビュー調査

(1) 対象

1-2 で調査協力が得られた同胞間造血幹細胞移植ドナー経験者の配偶者でドナー (候補者) の担当医師が調査可能と判断した 5 名。(男性 1 名, 女性 4 名, 平均年齢 53±7 歳)

(2) 調査内容

各時点での心情 (不安, 疑問, 心理的葛藤, 医療者に対する要望など)

(3) 調査方法・手順

1-2 で調査協力が得られた同胞間造血幹細胞移植ドナー (候補者) 経験者に, 調査依頼文書および返信用封筒を配偶者に手渡してもらうよう依頼した。調査協力の承諾および対象の電話番号が得られた時点で, 調査担当者から調査方法の説明を行い配偶者と日時の調整を行った。インタビューの方法は, 対面または電話の 2 つの方法から選択してもらった。インタビューはプライバシーの保たれた場所でインタビューガイドを用いて半構成面接を行った。インタビューは許可を得て録音した。得られた項目で「血縁ドナーコーディネートルスト (案)」に不足するものがあれば 1-2 にあわせて追加し, 網羅的「血縁ドナーコーディネートルスト」とした。インタビュー実施期間は平成 20 年 9 月～10 月, 所要時間は 1 時間～180 分であった。

<1. リスト作成に関する結果>

血縁ドナーコーディネートルストは, ①患者説明 ②ドナー候補者への説明から最終面接までの配慮 ③ドナー候補者への説明, ④HLA 検査の実施, ⑤HLA

検査結果の報告、⑥術前検査、⑦最終面接、⑧幹細胞採取、⑨幹細胞採取後のフォローアップの各時点で整理した。

項目数は、インタビュー前の情報収集および資料から整理した段階で 236 項目であった。医療者インタビューから「患者と候補者の関係を確認する」「面接時の同席はドナーなどの希望を反映させる」など 78 項目の修正・追加を行い、経験者インタビューから「キーパーソンと話し合いがされているか確認する」「学校や会社へ提出する証明書類の必要性を確認する」など 6 項目を追加した。項目の統合・整理を行い最終項目数は 178 項目となった。

178 項目は、コーディネートの流に沿うよう 72 のカテゴリーに分類された。

2. 網羅的「血縁ドナーコーディネーター」各項目に関する重要度の設定

<対象・方法>

2-1 医療者へのデルファイ法による質問紙調査

(1) 対象

- ・ 造血幹細胞移植コーディネーター 4 名
(移植経験年数平均 7±3 年)
- ・ 造血幹細胞移植に豊富な経験を持つ医師 19 名
(移植経験年数平均 13±6 年)
- ・ 造血幹細胞移植コーディネーター経験がある看護師 1 名 (移植経験年数 3 年)

(2) 調査内容

網羅的「血縁ドナーコーディネーター」の各項目について、重要度の認識を 9 段階 (1. とても重要～9. 全く重要でない) で尋ねた。

(3) 調査方法・手順

コンセンサス・メソッドの一手法であるデルファイ法を用いた。

まず、網羅的「血縁ドナーコーディネーター」を基に業務項目と必須項目を除いた 161 項目からなる自記式質問紙を作成した。対象者へ調査票を郵送し、項目ごとに重要度の記入を依頼 (1 回目調査)。2 回目調査をおこなうため、調査票は記名式とした。

次に、1 回目調査で得られた各項目に対する全回答者の回答より算出した選択肢別回答割合、および各回答者の 1 回目調査の回答を参照データとして記載した調査票を対象者へ郵送した各対象者

には、前回自分が回答した重要度と参照データを合わせて再検討し、各項目について回答することを依頼した (2 回目調査)。調査期間は平成 20 年 12 月～平成 21 年 1 月であった。

(4) 分析

合意形成を判断する基準は、The RAND/UCLA Appropriateness Method の合意基準を用いた。

各項目の重要度については、2 回目の各項目の回答の中央値により決定した。中央値 9 が重要度 A、中央値 8 が重要度 B、中央値 7 が重要度 C とした。さらに、重要度 A の中で、中央値 6 以下の回答者がいない項目に関しては重要度 S とした。

2-2 ドナー経験者への質問紙調査

(1) 対象

2004 年 2 月以降 (加藤班調査以降) の血縁者間造血幹細胞移植を経験した以下の基準を満たす同胞ドナー 202 名に郵送し、有効回答の得られた 107 名 (有効回答 53%、男性 45 名 (44%)、平均年齢 45±12 歳) を分析対象とした。

- ①患者が再発・死亡していない
- ②18 歳以上 65 歳未満

(2) 調査内容

網羅的「血縁ドナーコーディネーター」の各項目について、重要度の認識を 9 段階 (1. とても重要～9. 全く重要でない) で尋ねた。

(3) 調査方法・手順・分析

網羅的「血縁ドナーコーディネーター」を基に業務項目、医療者間での調整項目を除いた 111 項目からなる自記式質問紙を作成した。各施設からドナー経験者に趣意書と自記式質問紙を送付 (研究依頼) し、匿名にてアンケート解析事務局に回収した。調査期間は平成 20 年 12 月～平成 21 年 1 月であった。

(4) 分析

各項目の重要度は、各項目の回答の中央値により決定した。中央値 9 が重要度 A、中央値 8 が重要度 B、中央値 7 が重要度 C とした。さらに、重要度 A の中で、中央値 6 以下の回答者がいない項目に関しては重要度 S とした。

2-3 医療者とドナー経験者の重要度の統合

医療者の重要度とドナー経験者の重要度を統合し、各項目の重要度の設定を以下のように行った。

総合重要度の表記は、総合重要度（医療者重要度・ドナー経験者）で示し、医療者重要度は大文字、ドナー経験者は小文字で表記する。

医療者のみ回答した 50 項目については、重要度 A をⅠ、重要度 B をⅡ、重要度 C をⅢとして表記した。

総合重要度基準

		ドナー経験者			
		S	A	B	C
医療者	S	Ⅰ	Ⅰ	Ⅰ	Ⅱ
	A	Ⅰ	Ⅰ	Ⅱ	Ⅱ
	B	Ⅰ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅲ
	C	Ⅱ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅲ

S：重要度 A の中で中央値 6 以下の回答がない項目

A：中央値 9

B：中央値 8

C：中央値 7

<2. 重要度の設定に関する結果>

(1) 医療者の回答合意

医療者への質問項目数は 161 項目すべてが 2 回の調査で意見が収束し、合意が得られた。

(2) 医療者の重要度

重要度別項目数は、重要度 S は 29 項目、重要度 A は 84 項目、重要度 B は 20 項目、重要度 C は 27 項目であった。

(3) 経験者の重要度

ドナー経験者への質問項目数 111 項目の重要度別項目数は、重要度 S は 0 項目、重要度 A は 78 項目、そうごう B は 27 項目、重要度 C は 6 項目であった。

(4) 総合重要度

医療者・ドナー経験者の重要度を統合し、総合重要度の設定を行った結果を表に示した。総合重要度Ⅰが 66 項目、総合重要度Ⅱが 32 項目、総合重要度Ⅲが 13 項目であった。医療者およびドナー経験者が共に重要度 A 以上をつけた項目は 63 項目 (81%) であった。

C. 倫理的配慮

今回計画される調査・研究は研究計画書を作成して各施設の倫理審査委員会の承認を得た後に行った。

D. 考察

本研究において、実際の血縁者間造血幹細胞移植コーディネートで行われている業務とドナー経験者および配偶者が望むコーディネート項目を合わせて 178 項目が挙げられ、デルファイ法により医療者の合意の確認がされた。このうち「資料を送付する際は、血縁ドナー候補者とそのキーパーソン、それぞれ宛で送付する」は、重要度設定外の項目となった。

(1) 総合重要度Ⅰ

医療者、経験者ともに重要度 A 以上と回答し、総合重要度Ⅰとなった項目は、「ドナーになることが大前提ではなく断ることも可能である姿勢で行う」「候補者とその家族へは、懇願や強制、誘導をしない」といった倫理的配慮項目や「HLA 検査の目的と方法について説明する」「採取前健診の目的と方法について説明する」などの事前の説明項目、「団体傷害保険について説明する」「退院後の健診について説明する」などのフォローアップ項目であった。

ドナー経験者は、自らの意思が尊重され、権利や安全が保障された環境で、十分な説明の基で幹細胞を提供することを望んでいる。そして、医療者も同様に、そのようなコーディネートをすることが重要であると回答していた。

(2) 総合重要度Ⅱ

ドナー経験者が重要度 A としている項目で、医療者が重要度 S、A 以外とした項目は 15 項目あった。

15 項目は、「移植医療の現状について（移植成績も含む）説明をする。」「DLI の目的・方法について説明する。」などの説明事項 5 項目、「キーパーソンへも時間を掛けて十分に対応する」「キーパーソンへの移植への気持ちを確認する」などのキーパーソンに関連する 5 項目、HLA 検査および採取前健診の各時点で「目的と方法についての理解の確認をする」など理解の確認をする項目が 4 項目、「骨髄移植か末梢血幹細胞移植かを血縁ドナーに選択してもらう」自己決定項目 1 項目であった。

ドナー経験者は、医療行為への説明だけではなく、その確認を重要と考えていた。また、キーパーソンが必ずしもインフォームドコンセントに同席しなくても、幹細胞採取に関する理解や同意についての確認や対応をすることが重要であるとと考えていた。

(3) 総合重要度Ⅲ

医療者とドナー経験者がともに重要度 C と回答し総合重要度Ⅲとなった項目は、「コーディネーター早期より可能な限り血縁ドナー（候補者）キーパーソンには出席してもらう」「可能な限り、移植前後について説明をした者とは別の医療者が説明内容の確認をする」「DVD やビデオなどの貸し出しが可能であり、必要時には繰り返し閲覧が可能であることを説明する」「移植場面に同席するかを血縁ドナーに確認し、希望があれば同席できるように調整する」の4項目であった。

ドナー経験者とその配偶者のインタビューから追加した6項目中3項、「幹細胞提供に関して学校や会社に提出用の証明書類の発行が可能なことを説明する」「初めて説明に血縁ドナー候補者キーパーソンが同席できなかった場合は、血縁ドナー候補者キーパーソン宛に連絡先を書き添えたパンフレットなどを提供する」「DVD やビデオなどの貸し出しが可能であり、必要時には繰り返し閲覧が可能であることを説明する」が総合重要度Ⅲとなった。

重要度Ⅲとなった項目は、非常に細やかな配慮を要求される項目であった。

E. 今後の課題

医療者から回収された質問紙に、項目へのコメントが記載されていた、今後検討すべき事項である。

「書面での最終同意前までは、撤回が可能なことを伝える。」や「書面で幹細胞の提供意思を確認後は、患者の生命にかかわるため、撤回できないことを伝え、慎重に意思決定をする必要があることを伝える」の最終の意思決定に関する項目に、「前処置までは撤回が可能であることを伝えるべきだと思う」という記載があった。どこまでを撤回可能な期間とするかについては、検討を重ね「書面での最終同意」としたが、活用の際は、誤解を招くことを避けるために注釈などを添える必要があると考える。また、「血縁ドナー候補者が、55歳以上66歳未満の場合は、各施設の責任で慎重に適性を判定する。」に関しては、日本造血細胞移植学会血縁造血幹細胞ドナー傷害保険加入適格基準を参照に年齢の設定を行ったが、66歳以上でも採取する可能性があるという記載があった。さらに「血縁ドナー適正基準を外れる場合は、コーディネーターを終了する。」に関しては、正式な適正基準は決まっていないという記載

があった。これらの項目の基準修正は今後検討を重ねる必要がある。

F. 結論

本研究では、移植経験豊富な医療者およびドナー経験者・その配偶者へのインタビューを行い、血縁ドナーコーディネーターに必要と考えられる項目を網羅した178項目からなるリストを作成した。さらに医療者およびドナー経験者が考える重要度を調査し、それらを統合して重要度を設定した。これにより、血縁ドナーコーディネーターを行う際の有用な参照資料となるデータを示すことができた。

しかし、項目数が多いことから、コーディネーターが在籍していない多くの施設で実施困難感を与える可能性がある。重要度の高いものからの導入や、網羅的「血縁ドナーコーディネーターリスト」を活用してコーディネーターを実施した施設での、効果を検討し、エビデンス生成、提供時期や方法などの検討を得てより充実したコーディネーターの基準を作成することで、血縁ドナーコーディネーターの均質化、ドナー経験者およびそのキーパーソンへの支援の質の向上に一層資することが出来ると考えられる。

G. 健康危機情報

該当事項なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当事項なし

表 網羅的血縁者間同種造血細胞移植コーディネーターリストとその重要度

* 重要度の表記: 総合重要度(医療者重要度 - ドナー経験者重要度)
* アンケートから除外した理由により、重要度の欄にそれぞれ「業務」、「必須」を記した

カテゴリ	具体的なコーディネーター行為	重要度
1 患者への対応: 「ドナー候補者への説明前」の時点		
患者およびキーパーソンへの移植についての説明	移植ソースの種類について説明する。	I
	幹細胞採取の方法について説明する。	I
	移植後に起こりうる短期・長期の問題について説明する。	I
	血縁ドナー(候補者)に起こりうる問題について説明する。	I
	血縁ドナーを探すことの意義について説明する。	I
血縁ドナーコーディネーターを進めるか否かの意思確認	コーディネーター患者の開始について、患者の意思を確認する。	I
血縁ドナー候補者の検討	血縁ドナーの検索についての患者の意思を確認する。	I
	血縁ドナー候補者との関係(問題の有無、付き合いの程度など)を確認する。	I
	家族関係の点から患者が希望しない血縁ドナー候補者は除外することを検討する。	II
	疎遠な家族関係でも連絡を取ることを提案する。	III
	血縁ドナー候補者に伝える患者の病状について、患者と相談する。	I
血縁ドナーの権利擁護についての説明	血縁ドナー(候補者)の自由意思を、最大限尊重する必要があることを説明する。	I
	血縁ドナー(候補者)の個人情報(HLAなど)は、血縁ドナー(候補者)の許可なしに患者には伝えられないことを説明する。	I
	血縁ドナー(候補者)の健康状態の評価は、医療者がカンファレンスなどで十分に検討し決定することを伝える。	I
	血縁ドナー(候補者)に接するときは、過度のプレッシャーとなる声かけ(お願いや感謝など)をさけるよう伝える。	I
患者側が負担すべき費用についての説明	日本造血細胞移植学会のドナー団体傷害保険について説明する。	I
	血縁ドナー(候補者)に関わる費用は、患者が負担することを説明する(HLA検査、採取前健診、入院、ドナー団体傷害保険、退院後健診・処方、DLI)。	I
	移植に至った場合は、HLA検査費用は患者と血縁ドナー候補者の2名分が保険適応となり返還されることを説明する。	III
	移植に至らなかった場合は、HLA検査・健診費用は自費負担となることを説明する。	I
疑問・不安の確認	移植についての疑問・不安がないか確認する。	I
	血縁ドナーを探すことについての疑問・不安がないか確認する。	I
2 血縁ドナーへの対応: 最初の説明から最終面接(以下の3~7)に共通する		
環境の設定	血縁ドナー(候補者)への説明は対面で行う。	I (A-a)
	プライバシーが保護される環境を準備する。	I (A-a)
同席者に関する事項	面接時の同席者は、血縁ドナー(候補者)の希望を反映させる。	II (A-c)
	患者や患者キーパーソン、両親(同胞移植の場合)の同席は血縁ドナー(候補者)の希望があった時のみ同席を認める。	II (B-b)
	コーディネーター開始早期より、可能な限り血縁ドナー(候補者)キーパーソンには出席してもらう。	III (C-c)
医療者間で情報共有	幹細胞提供に関する問題がある場合には、カンファレンスを持ち、進め方を検討する。	I
	医療者間で、血縁ドナー候補者に関する情報交換(家族関係、職場への復帰時期、ドナーの性格、血縁ドナー候補者が不安と思っていることなど)を密に	II
医療者の基本姿勢	血縁ドナーになることが大前提ではなく断ることも可能である姿勢で行う。	I (S-a)
	血縁ドナー候補者とその家族へは、懇願や強制、誘導をしない。	I (S-a)
	医療者は血縁ドナー(候補者)とそのキーパーソンの擁護者としてコーディネーターに従事する。	I (A-a)
	聞きたいことを聞くことが出来るような姿勢で対応する。	I (S-a)
	血縁ドナー(候補者)へは、十分に時間を掛けて対応する。	I (S-a)
	血縁ドナー(候補者)のキーパーソンへも時間を掛けて十分に対応する。	II (B-a)
	患者の病状を知っている血縁ドナー(候補者)とそのキーパーソンは、それだけでプレッシャーを受けていることを念頭におき、説明の際など発言に十分に注意する。	I (A-a)

表：網羅的血縁者間同種造血細胞移植コーディネートリストとその重要度 つづき1

疑問・不安の確認	不安や疑問、迷いを確認する。	I (A-a)
	不安や疑問、迷いを傾聴し対応する。	I (A-a)
	血縁ドナー(候補者)が自ら入手した情報(インターネットなど)により、不安や疑問に感じていることは無いか確認する。	II (C-a)
意思確認	血縁ドナー候補者の患者に対する気持ちを確認する事で、提供する事への感情を確認する。	III
	意思確認は、少なくともHLA検査前、HLA検査結果報告、健診結果報告、の3時点で段階的に行い、適宜説明を加える。	I (A-a)
ドナー(候補者)に伝えるべき基本的事項	いつでも相談可能(電話、電子メールでも)であることを伝える。	II (A-b)
	幹細胞提供により血縁ドナー(候補者)に健康被害が予想される場合は、ドナー(候補者)になることが出来ないことを伝える。	I (A-a)
示された意思の尊重・自由な意思決定の保障	すべての決定は、血縁ドナー(候補者)の気持ちが優先されるということを伝える。	I (S-a)
	幹細胞提供の拒否が可能であることを伝える。	I (S-a)
	書面での最終同意前までは、撤回が可能なことを伝える。	II (B-a)
血縁ドナー適応	血縁ドナー候補者が、55歳以上66歳未満の場合は各施設の責任で慎重に適格性を判定する。	I
	血縁ドナー適正基準をはずれる場合は、コーディネートを終了する。	I
移植に至らない場合の対応	患者側の理由で移植が中止となった場合は、血縁ドナー(候補者)の精神状態を確認する。	III
	健康上の問題から幹細胞提供不可能と判断された場合は、血縁ドナーの安全を守るための対応であることを十分説明し、血縁ドナー候補者へ感謝の気持ちを伝えてサポートを行う。	I
	幹細胞提供意思がない場合、血縁ドナー候補者の不利益にならないような説明をその候補者と相談し、その後、医師から患者に説明する。	I
	血縁ドナー候補者が自らの意思で提供を拒否した場合でも精神的な重圧感は大いいため、提供をしないという決定を支える声かけを行う。	II
血縁ドナー候補者キーパーソンへの対応	幹細胞提供に関連して血縁ドナー(候補者)とそのキーパーソンとの関係に問題が生じないように支援する。	II (A-b)
	血縁ドナー(候補者)キーパーソンの不安や疑問、迷いを確認する。	II (B-b)
	血縁ドナー(候補者)キーパーソンの不安や疑問、迷いに対応する。	I (A-a)
	血縁ドナー(候補者)キーパーソンの移植に関する理解に問題がないか、確認する。	II (C-a)
	幹細胞提供に血縁ドナー(候補者)キーパーソンが不同意な場合は、原因を確認する。	I
	血縁ドナー(候補者)キーパーソンの相談も受け付けていることを説明する。	II (A-b)
血縁ドナーコーディネートを主導する施設が途中から変わる場合	血縁ドナー(候補者)とそのキーパーソンとの間で幹細胞提供に関する話し合いがされているか確認する。	II (A-b)
	これまでの施設でのコーディネートの進行状況を確認し、不足を補う。	I
	血縁ドナー候補者キーパーソンの同意について確認し、必要に応じて支援を行う。	I
3. 血縁ドナーへの対応：「ドナー候補者への最初の説明」の時点		
最初の説明前に行うべき事項	血縁ドナーに関わる医療者は自分の役割(立場)を血縁ドナー候補者に説明する。	II (B-b)
	血縁ドナー候補者になることは、いつどのような形で誰から話があったかを確認する。	III (C-b)
	血縁ドナー候補者の患者に対する気持ちを確認することで、提供する事への感情を確認する。	III (C-b)
	血縁ドナー候補者の現在の幹細胞提供への気持ちを確認する。	I (S-a)
	血縁ドナー候補者キーパーソンの幹細胞移植への気持ちを確認する。	II (B-a)
	現在の血縁ドナー候補者の健康上の問題を確認する。	I (S-a)
ドナー候補者と家族(両親、親族)との関係確認説明の方法	血縁ドナー候補者と家族(両親、親族)との利害関係、金銭の授受、周囲からの重圧感、血縁ドナー候補者キーパーソンの反対などの問題について確認	II (B-b)
	パンフレットなどを用いて理解が得やすいようにする。	I (A-a)
	DVDやビデオなどの貸し出しが可能であり、必要時には繰り返し閲覧が可能であることを説明する。	III (C-c)

表：網羅的血縁者間同種造血細胞移植コーディネートリストとその重要度 つづき2

造血幹細胞移植に関する説明*	事前に患者と相談した患者病状内容に基づき、患者の治療に移植が必要であることを説明する。 移植医療の現状について(移植成績も含む)説明する。 血縁者間移植のメリットについて説明する。 移植種類(骨髄、末梢血)による利点・欠点について説明する(採取方法・貯血・リスク(麻酔・G-CSF)・採取後の回復過程について)。 移植をしても移植自体(前処置やGVHDなど)で患者の状態が悪くなる可能性があることを説明する。	I (A-a) II (C-a) I (A-a) I (S-a) I (S-a)
HLA検査についての説明*	HLA検査の目的・方法について説明する。	I (A-a)
採取前健診についての説明*	採取前健診の目的と方法を血縁ドナー候補者に説明する(結果報告、最終面接も含む)。	I (A-a)
検査結果の報告方法についての説明*	検査結果は血縁ドナー候補者の同意なしに血縁ドナー候補者以外の人に伝えないことについて説明する。 検査結果は、患者からではなく、医療者から、血縁ドナー候補者に直接報告することについて説明する。 検査結果の報告方法(面接または電話連絡となること)について説明する。	II (A-b) II (A-b) I
採取後フォローアップについての説明*	退院後健診の時期や対応について説明する。	I (A-a)
DLIについての説明*	DLIの可能性のあることを説明する。 DLIの目的・方法について説明する。 血縁ドナーとなったとしても、その後のDLIを拒否する事は可能であることについて説明する。	II (B-a) II (C-a) II (A-b)
費用についての説明*	費用は患者負担となることを説明する。 幹細胞採取をした場合は、採取前健診・採取・入院費用は患者の保険適応となることを説明する。 幹細胞採取をした場合は、HLA検査は血縁ドナーと患者の2名分が保険適応となることを説明する。	I (S-a) I (A-a) I (A-a)
血縁ドナーとなる場合の諸手続きの説明*	日本造血細胞移植学会ドナー団体傷害保険の説明する。 日本造血細胞移植学会ドナー登録について説明する。 幹細胞提供に関して学校や会社に提出用の証明書類の発行が可能であることを説明する。	I (S-a) I (S-b) III (C-b)
移植説明後の確認事項	移植に関して説明した事柄の理解状況について確認する。 血縁ドナー候補者に、幹細胞提供に関する現段階での意思確認をする。	I (A-a) I (S-a)
意思確認の際の配慮	(血縁ドナー候補者に、幹細胞提供に関する現段階での意思確認をする際に)説明当日に意思決定しなくてよいことを前提に対応する。 提供を断っても代替ドナー(バンクドナー、臍帯血)の選択肢があることを伝える。 意思確認は各段階で行い、そこでの提供意思の確認が出来ない場合は、次へは進まないことを伝える。	I (A-a) I (S-a) II (A-b)
提供意思が示された場合の説明	HLA検査の日程について相談する。 ドナー候補者となりうるかの最初の判断のために、詳細な問診(海外渡航歴、輸血歴、など)を行う。	I (A-a) I (A-a)
血縁ドナー候補者キーパーソンへの対応	初めの説明に血縁ドナー候補者キーパーソンが同席できなかった場合は、血縁ドナー候補者キーパーソン宛に連絡先を書き添えたパンフレットなどを提	III (C-b)
場を改め、「移植前後の説明事項*」確認	場を改めて、「移植前後の説明事項*」について理解度を確認する。 可能な限り、移植前後について説明をした者とは別の医療者が確認する。	III (C-b) III (C-c)
来院が困難な場合の対応	「移植前後の説明事項*」を電話で行う。 来院できない血縁ドナー候補者とそのキーパーソンの不安や疑問への対応のために、パンフレットと連絡先を送付することを伝える。 資料を送付する際は、血縁ドナー候補者とそのキーパーソン、それぞれ宛で送付する。 HLA検査実施可能な施設を血縁ドナー候補者と相談しながら検索する。 検査施行施設担当医師と検査実施日時・検査結果連絡方法について相談しドナー候補者へ伝える。	III III 業務 II III

表：網羅的血縁者間同種造血細胞移植コーディネートリストとその重要度 つづき3

4. 血縁ドナーへの対応：「HLA検査」の時点		
HLA検査の諸手続き	外注伝票の準備をする。 カルテ準備依頼をする。 関連部署(クラーク・輸血検査技師・輸血ナースなど)への連絡をする。	業務 業務 業務
HLA検査実施前の確認事項	HLA検査の目的・方法について理解度を確認する。 血縁ドナー候補者キーパーソンへの同意状況について確認する。	Ⅱ(C-a) Ⅱ(A-b)
HLA検査実施の意思確認	血縁ドナー候補者に、幹細胞提供に関する現段階での意思確認を行い、HLA検査実施の承諾を得る。	Ⅱ(A-b)
HLA検査実施	HLA検査を実施する。	必須
HLA検査終了後の確認事項	HLA検査実施後の結果報告方法、日程について確認する。 HLA検査が終了していることを確認する(休日など臨時対応の場合)。	I(A-a) 業務
5. 血縁ドナーへの対応：「HLA検査の結果報告」の時点		
HLA検査結果報告時の配慮	HLA検査結果は、血縁ドナー候補者の同意なしに、血縁ドナー候補者以外の人に伝わらないようにする。 HLA検査結果は、患者からではなく、医療者(これまで関わった医師または医師の指示のもと)から、血縁ドナー候補者へ直接報告をする。 血縁ドナー候補者にHLA検査結果を報告する時は、時間に余裕があり落ち着いた状況で行う。(電話対応時は事前に電話の時間帯の約束をしておく)。	I(A-a) I(A-a) Ⅲ(C-b)
HLA検査の結果報告	HLA検査の結果を報告する。	必須
HLA不適合の場合の配慮	HLAの不適合により提供できないことに対して、精神的なサポートを行う。	Ⅲ
意思確認の際の配慮	HLA検査結果報告時は、血縁ドナー候補者の微妙な反応を逃さず、気持ちに配慮する。	Ⅲ(C-b)
意思確認	HLA適合ドナー候補者に、幹細胞提供に関する現段階での意思確認をする。 血縁ドナー(候補者)キーパーソンへの同意状況について確認する。	I(A-a) Ⅱ(B-a)
採取前健診についての説明	採取前健診の目的と方法について(健診項目など)説明する。 採取前健診の結果報告(最終面接)方法、日程について血縁ドナー候補者に説明する。	I(A-a) I(A-a)
6. 血縁ドナーへの対応：「採取前健診」の時点		
採取前健診の前の確認事項	採取前健診の目的と方法についての理解度を確認する。 血縁ドナー(候補者)キーパーソンへの同意状況について確認する。	Ⅱ(B-a) Ⅱ(B-a)
採取前健診実施の意思確認	血縁ドナー候補者に、幹細胞提供に関する現段階での意思確認を行い、採取前健診実施の承諾を得る。	I(A-a)
採取前健診の実施	採取前健診を実施する。 医療者は可能な限り検査に同行し、血縁ドナー候補者の不安や疑問などを確認する。	必須 Ⅲ(C-b)
採取前健診時の確認事項	採取前健診結果報告(最終面接)の目的・方法について理解度を確認する。 採取前健診結果報告(最終面接)の日程について確認する。	I(A-a) I(A-a)
7. 血縁ドナーへの対応：「採取前の最終面接」の時点		
医療者間の情報共有	すべての検査結果が出そろった時点で、血縁ドナー適応についてカンファレンスで検討する。	Ⅱ
採取前健診結果報告	採取前健診の結果をドナーに報告する。	I
最終同意前の確認	患者主治医以外の医療者が、血縁ドナー候補者に、これまでの説明(移植目的、採取方法、採取安全性、ドナー保険など)の理解度を確認する。 血縁ドナー(候補者)キーパーソンへの同意状況について確認する。 書面で幹細胞の提供意思を確認した後は、患者の生命に関わるため、撤回ができないことを伝え、慎重に意思決定をする必要があることを伝える。	I(A-a) I(A-a) I(A-a)
最終意思確認	書面で最終同意を得る。	I(A-a)

表：網羅的血縁者間同種造血細胞移植コーディネートリストとその重要度 つづき4

最終同意時に行うべき事項	骨髄採取か末梢血幹細胞採取かを血縁ドナーに選択してもらう。 血縁ドナーの幹細胞採取入院に不都合な時期を確認し、移植日を調整する。	II (B-a) I
入院までのスケジュール確認	意思決定から入院までのスケジュールについて確認し、必要に応じて支援する。 (BMTの場合)自己血採取について説明する。 (PBSCTの場合)G-CSF投与について説明する。	I (A-a) I I
入院までの待機期間の注意事項の説明	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、臨時服薬などについて説明する。 患者の移植前治療が開始された後にドナー側の問題(風邪などの疾患や事故など)で提供が中止されないように生活に注意することを説明する。	I (A-a) II (B-a)
入院時に問題となる社会的事項の確認	入院中に問題となる事柄(幼少の子供や介護の必要な家族の有無など)の確認をする。 家族のサポートが得られない場合は、MSWやボランティアなどの支援を調整する。	II (A-b) III (B-c)
入院手続きに関する説明	入院に際して必要な事項(手続きや必要なものなど)を説明する。	II
退院後の説明	社会復帰の時期について説明する。 退院後健診について説明する。	I (A-a) I (A-a)
採取に関連した手続き	事務手続きを行う(入院予約、各担当部署への連絡など)。 “日本造血細胞移植学会”の「血縁造血幹細胞ドナー登録センター」へ“ドナー登録票”をFAXする。 『中長期アンケート調査参加のお願い』(ドナーフォローアップ)の説明をする。 ドナー団体傷害保険加入について確認する。 保険加入の場合は申請書類作成と手続き方法を説明する(学会発行のドナー登録番号を記入、採取前健診で問題がないことを確認した後に申請とな 保険加入の場合は入金確認をする。	業務 業務 業務 I (A-a) 業務 業務
8. 血縁ドナーへの対応:「幹細胞採取」の時点		
幹細胞採取前の確認事項	入院時、病棟訪問をして手術での必要物品の確認する。 入院前の実施事項(自己血採取・G-CSF投与)が終了していることを確認をする。 『中長期アンケート調査参加のお願い』(ドナーフォローアップ)の同意確認をする。	業務 業務 業務
幹細胞採取に関連した	痛みや不快、不安な症状などがあれば、どのようなことでも訴えるように伝えるように説明する。 孤独感、不安、緊張を感じさせないように、採取前後、その他適宜訪問する。 採取日には、採取直前の不安や緊張の緩和のために立ち会う。 麻酔医や手術室看護師など多くの医療者が短時間の内に採取に関連した説明のために訪問し、不安が増強している可能性があるため、理解状況を確認し、不安への対応をする。	I (S-a) I (A-a) I (A-a) II (C-a)
幹細胞採取	幹細胞採取をする。	必須
幹細胞採取後の対応	幹細胞採取終了後にねぎらいの気持ちを伝える。 移植場面に同席するかを血縁ドナーに確認し、希望があれば同席できるように調整する。	I (S-b) III (C-c)
退院指導	社会復帰の時期について相談する。 退院後の服薬に関連した説明をする。 再診(採取後健診日)の日程について確認する。 退院後、体調の変化や提供に関連した不安があればいつでも連絡するように伝える。	II (A-b) II (A-b) I (A-a) I (A-a)
病棟との確認	外来対応上(意思決定までの経過)の問題があった場合や、入院中に必要な継続支援について病棟看護師に情報提供を行い継続的なケアを依頼する。 血縁ドナー入院中の経過を病棟看護師に尋ねる。	I 業務

表：網羅的血縁者間同種造血細胞移植コーディネーティストとその重要度 つづき5

9. 血縁ドナーへの対応：「フォローアップ」の時点		
健康状態についての確認	血縁ドナーが患者面会などで来院した時は、身体状況を確認する。	III
	退院後、血縁ドナーから何か連絡があればその都度対応する。	I
退院後の対応	幹細胞採取後2～4週間後に採取後健診をおこなう。	I (S-a)
	術後健診結果と担当医のコメントをもとに報告書を作成し、血縁造血幹細胞ドナー登録センターへ提出する。	I
長期フォローアップ	採取後の体調に不安があれば、1年後の健診を勧める。	I (A-a)
	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時には、いつでも相談や外来受診が出来ることを伝える。	I (S-a)
	患者が死亡の場合でも、相談可能(身体的、精神的)であることを伝える。	I (A-a)
	体調に不安がある時に、採取施設以外でも相談や受診が出来るよう、紹介状の発行などが可能であることの説明をする。	I (A-a)

研究要旨

本研究では、血縁者間同種幹細胞移植ドナーへのコーディネートの具体的な内容を詳細に示した網羅的「血縁ドナーコーディネートルスト」から必要な項目を選択し、ドナーコーディネートシステムプロセス評価ツールを作成することを目的とした。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名ドナー経験者を対象としたアンケート調査を行い、各項目を実際に経験したかどうかの回答の分布と、先に行った網羅的「血縁ドナーコーディネートルスト」の各項目に設定された重要度をもとに、38項目からなるドナーコーディネートプロセスシステム評価ツールを作成した。

共同研究者

森 令子 田中 真琴 西垣 昌和 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

造血幹細胞移植ドナーコーディネートシステムの普及にあたっては、先の研究で作成された網羅的「血縁ドナーコーディネートルスト」がそのガイドラインとしての役割を果たすと期待される。システムの普及に際してはその評価を行いながら進めることが必要となり、評価ツールとしては網羅的「血縁ドナーコーディネートルスト」に沿ったものが望ましい。また、実際にコーディネートを受けうけたドナーによる評価を行う必要がある。

しかし、網羅的「血縁ドナーコーディネートルスト」は、網羅的である反面、業務的な項目が含まれ、また項目数も多い。そのため、評価ツールの作成では、網羅的「血縁ドナーコーディネートルスト」各項目について、現状の評価としてのドナーの経験の有無と、先の研究で設定された重要度をあわせ、必要と考えられる項目を抽出する必要がある。

そこで本研究では、網羅的「血縁ドナーコーディネートルスト」から必要な項目を選択し、造血幹細胞移植ドナーコーディネートプロセスシステム評価ツールを作成することを目的とする。

B. 研究方法

(1) 対象

先の研究と同様に、2004年2月以降(加藤班調査以降)の血縁者間造血幹細胞移植を経験した以下の基準を満たす同胞ドナー202名に郵送し、有効回答の得られた107名〔有効回答53%、男性45名(44%)、平均年齢45±12歳〕を分析対象とした。

- ① 患者が再発・死亡していない
- ② 18歳以上65歳未満

(2) 調査内容

網羅的「血縁ドナーコーディネートルスト」から業務項目および医療者間での調整項目を除いた111項目を、ドナーの経験を問う文章に変更し、自記式質問紙を作成した。各項目について、ドナーの経験を5件法(「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」「5.覚えていない)で尋ねた。

(3) 調査方法

先の研究と同様に、各施設からドナー経験者に趣意書と自記式質問紙を送付(研究依頼)し、匿名にてアンケート解析事務局に返送してもらった。調査期間は平成20年12月～平成21年1月であった。

(4) 分析

各項目について回答分布を算出した。欠損または「5.覚えていない」とした回答者の割合および天井効果の有無を検討した。

(5) 倫理的配慮

各施設の倫理審査委員会の承認後、調査を行った。

C. 研究結果

欠損については、111項目のうち56項目に1～7名の欠損がみられた。そのうち、最も多い7名（6.5%）に欠損がみられたのは、③ドナー候補者への説明の時点の「キーパーソンにもパンフレットが渡された」と、⑤HLA検査結果の報告の時点の「HLA検査結果報告後に、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」であった。

「5.覚えていない」については、各項目で「5.覚えていない」と回答したものは0.9～32.0%であり、25%以上が「5.覚えていない」と回答したのは13項目であった。そのうち、30%以上が「5.覚えていない」と回答したのは、③ドナー候補者への説明の時点の「ドナーとなったとしてもドナーリンパ球輸注を拒否することは可能であることについて説明があった」「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名が保険適用となることについて説明があった」「幹細胞提供に関して学校や会社に提出する証明書類の発行が可能であることの説明があった」であった。

天井効果については、各項目において、欠損および「5.覚えていない」と回答した対象者を除き、75%が「4.とてもよくあてはまる」に回答した項目が26項目にみられた。そのうち、90%以上が「4.とてもよくあてはまる」と回答したのは、⑦最終面接の時点の「同意書に署名した」であった。

先の研究で、医療者とドナーの重要度の分布により「重要度Ⅰ」となった66項目のうち、以上の回答分布の検討から、先の研究で『重要度Ⅲ』となった項目のうち、『「5.覚えていない」と回答したものが25%未満』かつ『「4.とてもよくあてはまる」と回答したものが75%未満』であった38項目を、評価尺度に採用することにした（表）。

各時点ごとの質問項目数は、時点②ドナー候補者への説明から最終面接までの配慮：9項目、③ドナー候補者への説明：11項目、④HLA検査の実施：2項目、⑤HLA検査結果の報告：3項目、⑥術前検査：2項目、⑦最終面接：6項目、⑧幹細胞採取：3項目、⑨幹細胞採取後のフォローアップ：2項目となった。

D. 考察

本研究において、現状の造血幹細胞移植ドナーコーディネートプロセスシステムにおけるドナーの経験に基づき、網羅的「血縁ドナーコーディネートリスト」から項目が選択され、評価ツールが作成された。

「5.覚えていない」と回答した対象者が30%以上みられた項目もあった。リストが詳細な内容であったため細部まで覚えていなかった可能性や、想起バイアスがあった可能性がある。

今回作成した評価ツールとしては、その中でも、重要度が高かった項目から、覚えていないとした対象者が多かった項目および天井効果がみられた項目を除外し、比較的分布に幅のある項目を採択した。今後、ドナーコーディネートシステムのさらなる普及の際には、本評価ツールが有用になると考えられる。

E. 結論

本研究では、造血幹細胞移植ドナーコーディネートプロセスシステム評価ツールの作成を目的とし、ドナー経験者にアンケートを行った。網羅的「血縁ドナーコーディネートリスト」の重要度とドナーの実際の経験の分布から、評価ツールを作成した。

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