

『骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーの確保・リテンションへ向けた適切な介入方法の確立のための研究』

研究代表者 福田隆浩 国立がん研究センター中央病院/造血幹細胞移植科/科長

研究要旨

本研究班の目的は、骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーを継続的に確保し提供の意欲を維持・向上させるような適切な介入方法を確立することである。先行研究班で行った調査では、ドナー都合による終了理由の中で「仕事の都合（43%）」と「家族の不同意・都合（36%）」が最も多かった。骨髄バンクドナーの提供体制強化として、ドナー休暇制度の導入へ向けた企業への介入法の開発やドナーの家族同意率を高めるための対策を行うことにより、仕事の都合や家族の不同意によるコーディネート中止が減少することが期待される。

ドナー休暇制度の導入を促す対策を行うために、介入の対象として企業のみならず学校、日本骨髄バンク、自治体、行政を設定した。介入方法として、①休暇制度の必要性やメリットを伝える広報、②休暇制度を整備するための手続の支援、③ドナー登録者や候補者を介した働きかけを行う方針とした。

ドナーの家族同意率を高めるための対策として、家族の反対があった40歳未満の若年ドナーおよび家族を対象とする探索的インタビュー調査（半構造化面接法による個別面接）のプロトコルを作成し倫理審査を行った。ドナー登録～適合者となりうる方（定期的に献血をしている等）の家族のインタビューを行い、子どもの骨髄提供への家族の関与、家族同意に対する意識、家族と話すタイミングについて重要な知見が得られた。

初期コーディネート進行率を高めるための介入研究として、利他性の高いドナーの行動変容へ繋がる適合通知のメッセージの伝え方について4群間のランダム化比較試験を行った（N=11,049）。登録患者とHLA型が一致するドナー登録者が少ないことを強調したメッセージを適合通知に入れると、従来の通知文に比べて、30歳以下の男性の返信率、幹細胞提供意欲、確認検査受検率、候補者選定率、幹細胞提供同意率、幹細胞提供率を全て統計的に有意に高めた。

また口腔内スワブを用いたHLA検査のWEB登録システムへの導入について日本赤十字社・日本骨髄バンクと会議を重ねており、新規WEB登録システムを用いてトライアルを行う予定である。

所属機関名・職名	研究分担者名
慶應義塾大学・医学部・名誉教授	岡本真一郎
大阪公立大学・大学院医学研究科血液腫瘍制御学・教授	日野 雅之
日本赤十字社・血液事業本部・技術部次長	高梨美乃子
東京大学医学部附属病院・心療内科・准教授	吉内 一浩

伊那中央病院・腫瘍内科・部長	黒澤 彩子
大阪大学大学院・経済学研究科・教授	大竹 文雄
早稲田大学 理工学術院・准教授	下野 僚子
北海道大学病院 検査・輸血部・講師	後藤 秀樹

A. 研究目的

本研究班の目的は、骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーを継続的に確保し提供の意欲を維持・向上させるような適切な介入方法を確立することである。

国内外から若年ドナーからの移植の方が成績良好であることが報告されている。若年ドナーは、高齢ドナーと比較して健康理由による中止が少ないが、ドナー都合による中止が多いため、若年ドナーが提供に進むことができる環境整備の必要性が示唆されてきた。

先行研究班で行った小規模アンケート調査の結果、ドナー都合で終了となった315人の終了理由は「仕事の都合(43%)」と「家族の不同意・都合(36%)」が最も多かった(黒澤, 日本造血細胞移植学会雑誌2019)。

ドナー休暇制度の必要性に関して企業および従業員に対する意識調査を行ったところ、双方の認識には大きなギャップがあり、未導入の企業が支援を必要としていることが分かった。このため未導入の企業を対象として、ドナー休暇・助成制度を導入するための介入策について検討を行う。

若年ドナーが家族の不同意で中止となる場合、親が反対することが多いと考えられているが、詳細な検討は行われておらず、ドナー家族の理解を得る効果的な手段について検討を行う。

ドナー適合経験のある40歳未満の10,000人を対象とした行動経済学的な質問項目を含む大規模アンケート調査の結果、利他性やリスク許容度が高いことなど、コーディネートが進みやすいドナーの行動経済学的特徴を明らかにした(大竹, 行動経済学2020)。利他性の高いドナーの行動変容へ繋がる適合通知のメッセージの伝え方について4群間のランダム化比較試験を行う。

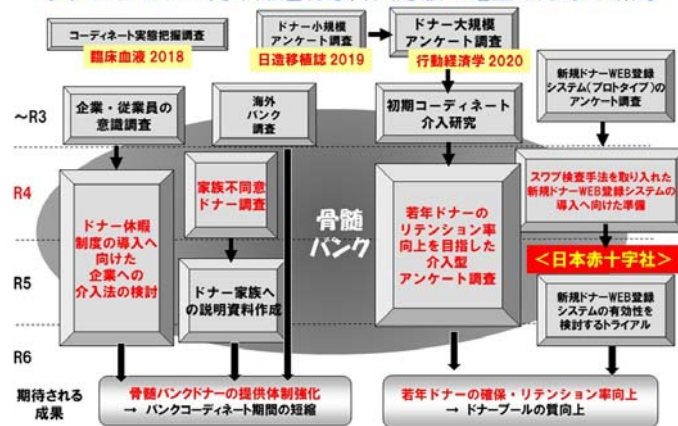
海外のバンク(Be The Match: 米国骨髄バンク)は、ドナー登録を継続し提供する意欲を維持・向上させる「ドナーリテンション」を最重要項目と位置付け、登録後1年間に7回Eメールでの情報提供・質問受付を行っている。一方、本邦では「バンクニュース」を年に2回郵送しているが、特に若年ドナーでは住所不明や連絡がつかないことも多い。

本邦では、新規ドナーの登録は血液センターなど現地で行われており、HLA検査のために採血が必要である。一方、海外のバンクでは、WEB登録したドナーの方が確認検査時の進行率が2割以上高いという検討結果を基にして、ドナー登録は全てオンラインへ切り替

えられ、HLA検査は口腔スワブ検体で行われている。今後、早急に日本でもスワブ検査を取り入れた新規ドナー登録WEBシステムの導入へ向けた取り組みを行う必要がある。

B. 研究方法

骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーの確保・リテンションへ向けた適切な介入方法の確立のための研究



【骨髄バンクドナーの提供体制強化】

Be The Match (米国骨髄バンク) 及び WMDA (世界骨髄バンク連合) 年次総会から横断的調査を行い、より短期間のコーディネートを実現している海外バンクの現状把握を行った(担当: 岡本)。

令和2年11月30日よりIT化された「造血幹細胞提供支援システム医療機関支援機能」が稼働し、ドナー検索結果に「前回コーディネート履歴・中止理由」の表示機能が追加された。患者担当医がコーディネートの進行状況をリアルタイムに把握し、幹細胞提供に至りやすい有効ドナーを選択できる可能性があり、日本赤十字社の協力を得て、ドナー理由および患者理由で中止となったドナー人数の推移を確認した(担当: 高梨)。

1) ドナー休暇制度の導入へ向けた企業への介入法の検討

骨髄バンクドナーによる幹細胞提供体制を強化するには、休暇を取得できる環境整備が重要である。令和元年度に「企業に対する幹細胞提供に関する意識調査」を行い、移植や幹細胞採取に対する理解度に加えて、従業員が幹細胞を提供することに対する評価や利点・障害について調査した。令和2年度に「骨髄・末梢血幹細胞提供のための休暇取得に関わる個人特性の分析」を行い、移植や幹細胞採取に対する理解度、休業の取りやすさ、ドナー休暇制度(助成制度)の意義な

どについて現状把握を行った。

企業向けおよび個人向けのアンケート結果を踏まえ、ドナー休暇制度の導入を促す対策の実施を目的とし、2022年度は対策の初期検討として、介入方法の整理と対象の設定を行った。今後、未導入の企業担当者（総務・人事）に対して、ドナー休暇制度を導入するためのノウハウをフォーマット化し手続き支援を行う（担当：下野）。

2) ドナーの家族同意率を高めるための対策

2022年度にドナー理由終了となった17,631例における「家族同意なし」および「本人の不安や迷い」+「意思なし」で中止となった割合やそのタイミングについて調査を行い、改善策を検討した（担当：日野）。

またドナー適合経験のある40歳未満の10,000人を対象とした大規模アンケート調査から、家族の反対に関する情報収集を行った（担当：吉内）。

家族の反対があった40歳未満の若年ドナーおよび家族を対象とする探索的インタビュー調査（半構造化面接法による個別面接）を基にした質的分析を行った（担当：黒澤・中尾・遠峰・吉内）。日本骨髄バンクコーディネータ部により注意深い候補者の選択が行われ、電話による研究概要の説明、調査への協力を検討する意思が確認された。協力意思のある対象者に対して、骨髄バンクより説明文書等を郵送し、インタビューを担当する研究者（キャンサースキャン社）より意思の確認と、インタビュー日程の調整が行われた。インタビューは対面もしくはビデオ通話を用いて行われた。

研究1. 家族の同意・不同意と幹細胞提供の有無に関連する要因の探索

下記の4群について各群それぞれ3~4名を目標症例数とする

1-①：家族不同意により提供に至らなかったドナー

1-②：家族の反対があったが提供に至ったドナー

1-③：家族の反対があったが、最終的に賛成が得られ提供に至ったドナーの家族

1-④：骨髄バンクドナー適合者の家族となりうる方

※家族不同意によりコーディネータ中止になったケースの家族へのインタビューは心理的侵襲が大きいことを鑑み、1-④の対象を設定する

【若年ドナーの確保・リテンションへ向けた適切な介入方法の確立】

分担研究者（吉内、大竹、黒澤）に加えて、研究協

力者として若手研究者（加藤大貴/大阪大学）が参画する研究体制で行った。

3) 若年ドナー10,000人を対象とした大規模アンケート調査・初期コーディネータ進行率を高めるための介入研究

先行研究班において、ドナー適合経験のある40歳未満の10,000人を対象とした大規模アンケート調査を行い、3,261人より回答が得られた。幹細胞提供に至ったドナーは464人（14%）で、提供に至らなかったドナー2,797人のうち主にドナー都合による非提供者916人を対象として、行動経済学的・心理社会的要因を比較することにより、コーディネータ進行における促進因子、行動制御因子を明らかにした（担当：大竹、吉内、黒澤）。

骨髄バンクドナー確定後に「適合通知」を受け取るドナー候補者を対象として、ドナーの安全性に考慮しつつ行動変容へ繋がるメッセージの伝え方についての介入研究を行った。ドナー候補者確定後、骨髄バンクは対象者に造血幹細胞提供を依頼する「適合通知」およびそれを郵送した旨を伝えるSNSメッセージを送付する。その際に、現行のメッセージと3種類の新規メッセージをランダムに送付する（SNSメッセージは従来通りのものを使用する）。メッセージのランダム化は1週間ごとに4つのメッセージ（現行メッセージと3つの新規メッセージ）を変更する。また特定のメッセージが同じ週で実施されないように、4週間を1ラウンドとして、各ラウンドのどの週でどのメッセージを用いるかはランダムに決める。ランダム化比較試験の実施期間は令和3年度に6か月間（6ラウンド）継続して行い、1週間あたり約400件の適合通知を送付し、1群あたり約2400件の適合通知を送付した。

4) 若年ドナーを継続的に確保し、提供の意欲を維持・向上させる介入法についての検討

骨髄バンク登録後に長期間経過した40歳未満の若年ドナーを対象とする探索的インタビュー調査（半構造化面接法による個別面接）を基にした質的分析を行う（担当：黒澤・中尾・遠峰）。

研究2. 幹細胞提供の有無とバンク登録後のモチベーション維持に関連する要因の探索

下記の2群について各群それぞれ3~6名を目標症例数とする

2-①：バンク登録から5年後以降に適合し、都合理

由でコーディネート終了となったドナー

2-②：バンク登録から5年後以降に適合し、幹細胞提供に至ったドナー

5) 新規ドナーWEB登録システムの導入へ向けた取り組み

新規ドナーWEB登録システム（プロトタイプ）についてのアンケート調査結果を参考にして、日本赤十字社・日本骨髄バンク・SRL株式会社・HU ウェルネス・株式会社エヌアイエスプラスと協同して「スワブ検査手法を取り入れた新規ドナー登録WEBシステム」の導入へ向けた取り組みを行う（担当：高梨・石丸・後藤）。令和4年度は、口腔スワブを用いた検査体制のフローやトラブルシューティング法の作成、個人情報管理方法の検証、協力施設の役割分担を明確化し、WEB登録システム導入の有効性を検討するトライアルを少数例で行う。

<倫理面への配慮>

本研究を実施するにあたっては、ヘルシンキ宣言や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）」に則り、対象者の人権を最大限に尊重して行う。氏名等直接個人が識別できる情報を用いず、かつデータベースのセキュリティを確保し、個人情報保護を厳守する。ICH-GCPの精神に準拠した研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得て行う。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、東京大学倫理審査専門委員会（審査番号19-407、20-349）、大阪大学大学院経済学研究科倫理委員会（審査番号R030305）、北海道大学病院臨床研究監理部（自主臨床研究番号自020-0242）、伊那中央病院倫理審査委員会（審査番号22-24）および日本骨髄バンク倫理委員会承認を受けた。

また「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針」および日本癌治療学会と日本臨床腫瘍学会による「がん臨床研究の利益相反に関する指針」の規定を遵守し、「被験者が不当な不利益を被らないこと」を第一に考え、客観性や公平性を損なうという印象を社会へ与えることがないように管理を行う。特に公平かつ適正な判断が妨げられた状態とならないように、科学的な客観性を保証するよう監視し、透明性の確保について第三者から懸念されないよう注意する。

C. 研究結果

【骨髄バンクドナーの提供体制強化】

海外バンクの調査の結果、Be The Matchは、コロナ禍での活動維持のために導入したプロセス（プロダクトの凍結やコーディネートプロセスの簡略化）などの検証を行い、簡略化に伴うdemeritはないと判断した。そして、cost/benefitを考慮しつつ、今後もこれらのアプローチを、bestなtimingで移植を施行することを目標に、caseに応じて柔軟に活用していく方針とした。若年ドナーの確保も移植成績向上には重要な課題である。2022年に確認検査が依頼された74%のドナーが18-35歳のドナーであった。

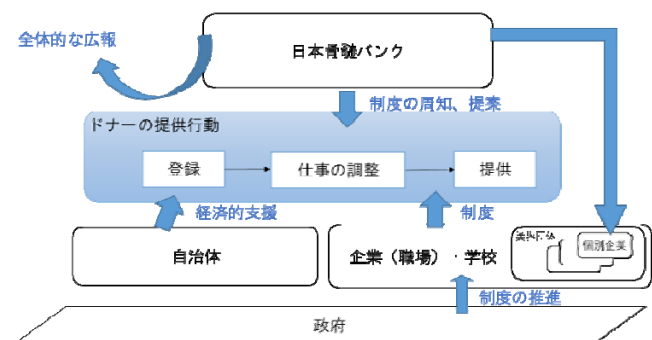
2020年からBe The Matchは新たに2つのTeamを編成しdonor retentionの向上を目指していた。Donor retention rateの向上を目指した”All in Yes”プログラムでは、donorの背景（年齢、性別、職業など）に応じた個別のcommunicationを図るprogramでmotivationを維持することに取り組んでいた。またdonor engagement teamでは、donorの背景の配慮した個別の対応を行い選定された時点での応諾率向上に取り組んでいた

前回コーディネート履歴・中止理由として「ドナー理由」と入力されていたのが2021年度はじめに16,963件であったが、2022年12月には47,079件となり、約1,500件/月増加した。このうち過半数のドナーは登録削除または保留となり、検索対象ドナーにおける「ドナー理由」増は月平均で684件であった。一方「患者理由」入力者は3,198件から7,814件へと231件/月増加し、また検索対象ドナーでは201件/月増加であったことから、大多数が検索対象にとどまったと推察された。

1) ドナー休暇制度の導入へ向けた企業への介入法の検討

先行研究で実施された企業向けおよび個人向けのアンケート結果を踏まえ、ドナー休暇制度の導入を促す対策の実施を目的とし、2022年度は対策の初期検討として、介入方法の整理と対象の設定を行った。介入の対象として、ドナーの提供行動に直接関わる企業のみならず、学校、日本骨髄バンク、自治体、行政などが挙げられた。

<提供行動に関わる介入対象の設定>



① 休暇制度の必要性やメリットを伝える広報

先行実施したアンケートで得られた知見より、「ドナーによる骨髄提供には、特別休暇制度が必要」である一方、「各企業の社員がドナー候補者となる頻度は年間でゼロから数名である」という企業側の負担感に配慮した説明を示すことが考えられた。これらは、休暇制度の利用者となる個人向け調査において、年次有給休暇とは別に特別休暇制度が必要との回答が97%（有給が必要：66%、有給でなくてもよいので必要：31%）に上ったことと、企業向け調査より「提供行動に必要な日数と頻度を踏まえると、休暇制度を整備すべき・整備してもよい」との回答が過半数を超えたことを踏まえている。

企業が休暇制度の導入により間接的に得られるメリットとして、社会貢献をアピールできる点があると考え、SDGs（Sustainable Development Goals：持続可能な開発目標）および健康経営との関連を示すことを検討した。SDGsのゴールの達成と、その中で日本政府が示す優先課題の解決に寄与するものの一つとして、経済産業省は、健康経営の推進を挙げている。さらに健康経営に関する顕彰制度として、経済産業省による健康経営優良法人（ホワイト500を含む）の認定がある。認定の要件である健康経営度調査における項目の一つに「任意のタイミングで取得できる有給の特別休暇制度」の実施があり、例として、骨髄等移植のドナー休暇が挙げられている。これより、ドナー休暇制度の導入が、健康経営に寄与するものとしてアピールできる可能性がある。

② 休暇制度を整備するための手続の支援

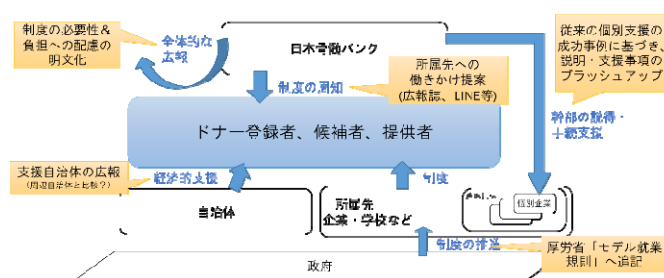
企業が新たに休暇制度を導入する際には、就業規則の作成や更新が必要となる。このため、厚生労働省が提示している「モデル就業規則」の中に、ドナー休暇制度を追記することを検討した。また、従来より日本

骨髄バンクによって休暇制度を導入する企業個別への支援が行われていることから、具体的な支援方法に関する知見を可視化し、活用することが考えられた。

③ ドナー登録者や候補者を介した働きかけ

ドナー休暇制度を利用することになるドナー登録者や候補者を介して、所属する企業に対して説明資料を提示することが検討された。厚生労働省による「仕事と生活の調査」によると、ドナー休暇の未導入理由として最も高い割合を示す回答が「労働者から要望がないため」であることを踏まえた。

<対象別の介入方法案>



2) ドナーの家族同意率を高めるための対策

2022年度にドナー理由終了となった17631例中、「家族同意なし」は1311例（7.4%）、一方、「本人の不安や迷い」+「意思なし」は642例（3.6%）であった。「家族同意なし」で終了した時期は初期1064例（81.2%）と確認検査前199例（15.2%）で大半を占めており、家族が医師と接した最終同意面談後は9例（0.7%）であり、現場の感覚と一致している。「本人の不安や迷い」+「意思なし」で終了した時期についても初期556例（86.6%）と確認検査前68例（10.6%）で大半を占めていた。2021年度初回確定時終了で「家族の同意なし」は登録時年齢が20歳-21歳で5.0%、登録時年齢が34歳-35歳で5.7%、登録時年齢が44歳-45歳で5.4%であり、一方、「本人の不安や迷い」+「意思なし」は登録時年齢が20歳-21歳で2.0%、登録時年齢が34歳-35歳で2.1%、登録時年齢が44歳-45歳で1.9%と必ずしも若年で比率が高いわけではなかった。ドナー登録し、患者と適合したものの、家族の反対と本人の不安から確認検査などで詳細な説明を受ける前に依頼を断ったケースから事情を聞く機会を得たところ、家族の反対に加えて本人の提供の意思が固まっていなかったことも伺え、骨髄提供および末梢血幹細胞提供に対する十分な理解が得られる前に漠然と

した不安から不同意となっている例も多いと思われた。初回確定時の漠然とした不安による家族およびドナーの不同意を減らすために、ドナー安全の向上による安心感と信頼関係構築、採取についてのアクセスしやすく、わかりやすいコンテンツの提供による正しい理解の向上は重要と考える。

ドナー適合経験のある40歳未満の10,000人を対象とした大規模アンケート調査では、ドナーの意向に関係のない理由で提供に至らなかった登録者を除外し、造血幹細胞の非提供者916名と提供者464名を比較した(全て単変量解析)。非提供者の方が、有意に、造血幹細胞提供に反対した家族がいた割合が高く($p < 0.001$)、配偶者が反対した割合が高く($p < 0.001$)、同居家族の反対する割合が高い($p < 0.001$)という結果であった。また、適合通知を受け取った直後に、家族に適合通知を伝えた場合に、有意に提供率が低い($p < 0.001$)という結果であった。造血幹細胞の非提供者の方が提供者に比べて、有意に家族の反対が認められ、家族の意向の影響が大きいことが確かめられた。ドナー候補の親へのインタビュー調査からは、親への報告は、骨髄バンク登録時に行うことが望ましく、その際、必要な情報が記載された家族用の説明書も見ていただくことが望ましいと考えられたが、今後の大規模な調査で確認する必要がある。

家族の反対があった40歳未満の若年ドナーおよび家族を対象とする探索的インタビュー調査(半構造化面接法による個別面接)のプロトコールを作成し、伊那中央病院研究倫理審査委員会(2022年12月)および骨髄バンク倫理審査委員会(2023年1月)にて承認された。2023年2月よりインタビュー調査を開始している。

家族不同意で提供に至らなかったドナー2名(1-①)、家族が反対していたが提供に至ったドナー4名(1-②)、反対があったが最終的に賛成が得られ提供に至ったドナーの家族2名(1-③)の調査を行っているところであるが、家族(親)が骨髄提供による子供への健康面の影響を心配していることが主たる原因であった。

一方、ドナー登録～適合者となりうる方(定期的に献血をしている等)の家族4名(1-④)の調査を実施し、1-④に関しては下記のようにデータが飽和に達したため、調査を終了した。

(1) 子どもの骨髄提供への家族の関与：骨髄提供の判断は、最終的には本人の意思を尊重するとしつつも、

今後の長い子どもの人生を考えて、中長期的な健康への影響も含めて、とにかくリスクを負ってほしくないとの気持ちが挙げられた。一方で、リスクを理解した上で、まだ提供意思が固ければそれを尊重し、後押ししたいとの気持ちもある。

(2) 家族同意に対する意識：“同意書へのサイン”を、子どもからの“相談”とは区別し、自身の意思決定として、その判断を慎重に行うと考える家族もいた。また、家族同意に関して、「提供する側に立った話ではなく、医療機関側の目線で必要とされる同意書だと思う。」というネガティブな意見があった。

(3) 家族と話すタイミングについて：適合後(同意が必要となるタイミング)でなく、より早い時期(骨髄バンク登録時など)に、本人から家族に対して十分な説明や相談をしてほしいとの声も多く聞かれた。

【若年ドナーの確保・リテンションへ向けた適切な介入方法の確立】

3) 若年ドナー10,000人を対象とした大規模アンケート調査・初期コーディネート進行率を高めるための介入研究

骨髄バンクがドナー候補者を確定した後に送付する「適合通知」を、従来用いられてきた通知文に行動経済学的なナッジメッセージを追加したものを3種類作成した。従来の通知文と新たに作成した3種類の通知文の合計4種類の通知文を、1週間おきに変更する形で、ランダム化比較試験(RCT)を6か月間実施した。調査対象者は骨髄バンクドナー確定後に「適合通知」を受け取るドナー候補者で、現行のメッセージと3種類の新規メッセージをランダムに送付した(SNSメッセージは従来通りのものを使用)。

(A) 現行メッセージ(統制群)

(B) 現行メッセージに「1人の登録患者さんとHLA型が一致するドナー登録者は数百～数万人に1人です。ドナー候補者が複数みつかる場合もありますが、多くはないこともご理解頂ければ幸いです。」を追加したもの。

(C) 現行メッセージに「骨髄バンクを介して移植ができる患者さんは現在約6割にとどまっています。骨髄等を提供するドナーが早く見つければ、その比率を高めることができます。」を追加したもの。

(D) 現行メッセージに、メッセージとBとCの両方のメッセージを追加したもの。

実施期間は令和3年9月から6か月間（6ラウンド）継続して行い、1週間あたり約400件の適合通知を送付し、1群あたり約2400件の適合通知が送付された。

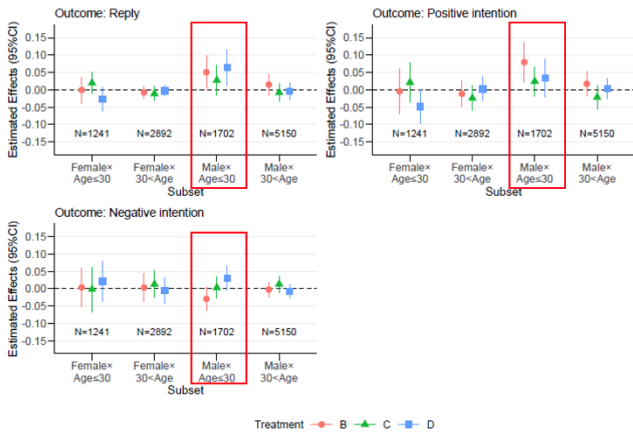
<調査対象>

	実験群				p-value
	A	B	C	D	
A. 介入					
通常の適合通知	X	X	X	X	
確率メッセージ		X			
移植患者情報			X	X	
B. サンプルサイズ					
サンプルサイズ	2535	3053	2726	2735	
C. 共変量					
年齢	38.38	38.12	37.45	37.98	0.00
初回コーディネーション	0.63	0.64	0.62	0.65	0.05
男性	0.62	0.63	0.63	0.61	0.23
東京・大阪・神奈川・愛知	0.28	0.29	0.29	0.28	0.57

(B)のメッセージは、適合通知に返信する確率を従来のメッセージより統計的に有意に引き上げ、提供を希望する確率を引き上げる傾向にはあるが、統計的には有意ではなかった。

つぎに、メッセージ効果に異質性があるかどうかを検証した。サンプルを、性別、年齢別に分けて推定し、メッセージの係数を比較した結果、(B)のメッセージは、30歳以下の男性グループで、返信率、提供希望ありの返信率を統計的に有意に高めていた。一方、(D)のメッセージも30歳以下の年齢層の男性の返信率を有意に高めているが、それは提供を希望しないという返信であった。地域による異質性を検討したところ、(B)のメッセージは、面談施設が多い都道府県在住者に対しても有効であり、特にその地域の男性に効果があった。

<性別・年齢別の返信率>



また確認検査から採取までの行程に関する検討では、(B)のメッセージは確認検査の確率を高め、(D)のメッ

セージは、確認検査、候補者選定、最終同意までの確率を高める。しかし、性、年齢別に分析すると、30歳以下の男性に対しては、(B)のメッセージが確認検査、候補者選定、最終同意、幹細胞移植の全ての工程で、統計的に有意にそれらの確率を高めていた。

<確認検査から採取までの行程に関する検討>



4) 若年ドナーを継続的に確保し、提供の意欲を維持・向上させる介入法についての検討

骨髄バンク登録後に長期間経過した40歳未満の若年ドナーを対象とした探索的インタビュー調査（半構造化面接法による個別面接）を基にした質的分析を行うためのプロトコルを作成し、伊那中央病院研究倫理審査委員会（2022年12月）、骨髄バンク倫理審査委員会（2023年1月）にて承認された。2023年度よりインタビュー調査を開始する予定である。

5) 新規ドナーWEB登録システムの導入へ向けた取り組み

新規ドナーWEB登録システム（プロトタイプ）の実臨床への応用に向けた検証を実施した。対象は、20歳以上の健常人ボランティアとした。10名から同意取得を行い、新規ドナーWEB登録システム（プロトタイプ）を用いてドナー登録された後、10研のHLA検査結果を回収するまでの流れについて検証を行った。全例において滞りなく登録が行われ、HLA検査結果が得られた。また、本検査を行うにあたり、採取DNA量不足による再検査が必要な対象者はおらず、全例において1回の検査でHLAの結果が得られた。プロトタイプの運用が検証されたため、骨髄バンクドナーへの応用に向けて、日本骨髄バンク・日本赤十字社・本研究班で協議を重ね、令和5年度に日本骨髄バンクと共同で小規模のトライアルを予定している。

D. 考察

骨髄バンク内でもコーディネート期間短縮を目指した取り組みがこれまでも行われてきたが、先行する厚労科研福田班が開始される前の10年間はコーディネート期間の短縮は実現できていなかった(2007～2016年度の患者登録から移植までの期間中央値は140～150日)。本研究班は、現場で取り組んでいる移植医と採取医、日本骨髄バンクや日本赤十字社などが連携して、骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーを継続的に確保し提供の意欲を維持・向上させるような適切な介入方法を確立する。その結果、骨髄バンクのコーディネート期間を短縮し、安全性が確立されている非血縁者間移植の機会提供を増やすことで造血器疾患の治療成績向上を目指す。

若年ドナーの確保は長期にわたる安定した造血幹細胞の提供に繋がり、motivationの高い若年ドナーをリクルートすることは、ドナープールの高齢化がすすむ日本骨髄バンクにとって急務である。これまでの海外バンクの横断的調査で、若年ドナー層に汎用されるIT toolを活用した登録システムの構築、そして登録後のドナーとの継続したcommunicationが、若年ドナーの獲得とretentionには不可欠であることを報告してきた。今年度、Be the Matchは2つの新たなprogramを構築し、より積極的にretentionそしてengagement率の向上に取り組んでいることを確認した。複数の民族から構成される米国とは異なり、単一民族からなる日本に彼らのアプローチを導入することで、より効率的に我が国のdonor recruit/retention率の向上を図ることが可能と考える。そして、新たな試みを実践するだけでなく、その効果を迅速に評価して、より効率の良いリクルートを計画していくBe the Matchの姿勢も日本骨髄バンクは大いに学ぶべきである。

前回コーディネート結果から次回コーディネート時の採取到達率が予想可能であったことから(平川、臨床血液2018)、患者担当医が幹細胞提供に至りやすい有効ドナーを選択できるシステムへの期待度が高かった。「造血幹細胞提供支援システム医療機関支援機能」が令和2年11月30日より稼働を開始し、ドナー検索結果に「前回コーディネート履歴・中止理由」の表示機能が取り入れられた。本システムへ移行する前のコーディネート履歴を反映することができなかったが、令和4年12月には検索対象ドナーにおける「ドナー理由中止」が47,079件、「患者理由中止」が7,814件まで増加した。今後、さらに情報が蓄積していくことに

より幹細胞提供に至りやすい有効ドナーを選択できることが期待される。

先行研究班で行った「ドナー休暇制度の導入へ向け企業および個人に対する幹細胞提供に関する意識調査」では、未導入企業による回答として、手続きや経営者の説得が障壁となっていることが多いことが分かり、業界団体や行政を通じた働きかけや具体的な手続きの支援などが対策として考えられる。個人向け調査では、年次有給休暇とは別に特別休暇制度を必要とする回答が97%と個人による強いニーズがあるものの、企業側と個人側では意識にギャップがあることが分かった。企業側においても、従業員の提供行動に対して「勤務先による支援が必要だが、制度は必要なく、その都度対応すればよい」との回答が多く見られた点が、個人側の回答と大きく異なる点である。また提供行動に伴う休暇の必要日数についても理解が得られていないことが分かった。休暇日数に加え、実際に一企業がドナー候補者に遭遇する頻度に関する情報を示したうえで休暇制度の整備については、半数程度の企業から前向きな回答が得られている。以上より、特別休暇制度を導入している企業がごく一部に限られていて、多くのドナー候補者は年次有給休暇等を利用しているとみられる中、ドナー登録中や検討中の当事者による強いニーズを認識した上で、特別休暇制度の整備を進めていく必要があると考えられる。また、その整備にあたって企業側の理解を得るために、提供行動に伴う休暇の必要日数や頻度など、具体的な情報提供が有用とみられることが分かった。ドナー休暇制度の導入を促す対策を行うために、令和4年度は対策の初期検討として、介入方法の整理と対象の設定を行った。介入の対象として企業のみならず学校、日本骨髄バンク、自治体、行政を設定した。介入方法として、①休暇制度の必要性やメリットを伝える広報、②休暇制度を整備するための手続きの支援、③ドナー登録者や候補者を介した働きかけを行う方針とした。研究班メンバーおよび日本骨髄バンクの担当者らとの議論により、いずれも実行可能性の高いものとして挙げられたものであり、今後、計画の具体化と実施が課題である。

ドナーの家族同意率を高めるための対策として、2022年度にドナー理由終了となった17,631例における「家族同意なし」および「本人の不安や迷い」+「意思なし」で中止となった割合やそのタイミングについて調査を行い、改善策を検討した。ドナーの意思の尊重と詳細な説明などによる骨髄バンクや採取に関わる

スタッフとの信頼関係により、最終同意面談での家族不同意は、若年ドナーにおいても少ない。一方、初回確定時に終了してしまう例では、家族および本人とも骨髄提供及び末梢血幹細胞提供に対する十分な理解が得られる前に漠然とした不安のために、不同意となっている例も多いと思われる。ドナーおよび家族が意に沿った判断をするために、初期段階でアクセスしやすく、わかりやすいコンテンツの提供は重要と考える。現在、骨髄バンクにおいてもマンガを活用した説明やドナー経験者の体験談などの動画メッセージなど導入し、若年者および家族の理解をサポートし、初期段階での健康問題以外での終了を減らすように対策を行っている。

大規模アンケート調査からは、家族の反対が非提供に重要な影響を与えていることが再確認され、家族の同意率を高める働きかけが重要であると考えられた。インタビュー調査では、親の立場からの意見がまとめられ、骨髄提供が子供の将来に与える影響に対する不安、家族同意手続きの意義に対する疑念、ドナー候補者から家族への説明の時期を適合後よりも早い時期とする希望、の3点が挙げられた。この結果からは、若年で未婚のドナー候補の場合、骨髄バンク登録時に親にも報告すること、その際に、保護者用の詳細な説明文書（内容は、今後の大規模な調査により確定させるが、家族の同意の意義も含めたものが望ましい）も渡すことにより、適合通知後に親の反対で辞退するというケースが減ることが期待できる。上記の点に関しては、家族の反対があったドナー候補4名へのインタビュー調査でも確認されており、家族への早期の報告と不安に対する適切な情報提供が重要であると考えられた。

コーディネート期間を短縮し、より高い確率で移植まで到達できるように、ドナープールの質を向上させることが重要な課題である。国内外から若年ドナーからの移植の方が成績良好であることが報告されており、先行研究班の解析でも若年ドナーは健康理由によるコーディネート中止が少なかった。しかし若年ドナーは、都合がつかないなどの理由で、コーディネートの初期行程での進行率が低い。そこで適合通知を受け取ってからコーディネートを開始するまでの障害について、行動社会学的介入策を検討することにより、ドナープールの質向上を目指している。

初期コーディネート進行率を高めるための介入研究として、利他性の高いドナーの行動変容へ繋がる適合

通知のメッセージの伝え方について4群間のランダム化比較試験を行った(N=11,049)。登録患者とHLA型が一致するドナー登録者が少ないことを強調したメッセージを適合通知に入れると、従来の通知文に比べて、移植実績が良いとされる30歳以下の男性の返信率と幹細胞提供意欲を統計的に有意に高めた。このメッセージは単に、返信率を高めるだけでなく、確認検査受検率、候補者選定率、幹細胞提供同意率から実際の幹細胞移植まで行った比率に対しても有意な影響を与えた。また、このメッセージが他の年齢・性別のグループに悪影響を与えることは観察されなかったことから、日本骨髄バンクの施策へ反映された。

先行する豊嶋班で作成されたWEB登録システム(プロトタイプ)の実臨床への応用に向けた検証へ10名の健常人ボランティアが登録され、全例において登録プロセスやHLA検査において問題は認めなかった。今回の検証でWEB登録→口腔内スワブを用いた検体回収→検査会社でのHLA検査→データの回収という流れをスムーズに行えることを確認できた。今後、WEB登録システムの開発は、新型コロナウイルス感染拡大時に新規ドナー登録数減を克服するための体制整備だけではなく、登録ドナーのretention率の向上にもつながる体制につながることを期待される。

E. 結論

本研究班の目的は、骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーを継続的に確保し提供の意欲を維持・向上させるような適切な介入方法を確立することである。先行研究班で行った調査では、ドナー都合による終了理由の中で「仕事の都合(43%)」と「家族の不同意・都合(36%)」が最も多かった。骨髄バンクドナーの提供体制強化として、ドナー休暇制度の導入へ向けた企業への介入法の開発やドナーの家族同意率を高めるための対策を行うことにより、仕事の都合や家族の不同意によるコーディネート中止が減少することが期待される。

ドナー休暇制度の導入を促す対策を行うために、介入の対象として企業のみならず学校、日本骨髄バンク、自治体、行政を設定した。介入方法として、①休暇制度の必要性やメリットを伝える広報、②休暇制度を整備するための手続の支援、③ドナー登録者や候補者を介した働きかけを行う方針とした。

ドナーの家族同意率を高めるための対策として、家族の反対があった40歳未満の若年ドナーおよび家族

を対象とする探索的インタビュー調査（半構造化面接法による個別面接）のプロトコールを作成し倫理審査を行った。ドナー登録～適合者となりうる方（定期的に献血をしている等）の家族のインタビューを行い、子どもの骨髄提供への家族の関与、家族同意に対する意識、家族と話すタイミングについて重要な知見が得られた。

初期コーディネート進行率を高めるための介入研究として、利他性の高いドナーの行動変容へ繋がる適合通知のメッセージの伝え方について4群間のランダム化比較試験を行った（N=11,049）。登録患者とHLA型が一致するドナー登録者が少ないことを強調したメッセージを適合通知に入れると、従来の通知文に比べて、30歳以下の男性の返信率、幹細胞提供意欲、確認検査受検率、候補者選定率、幹細胞提供同意率、幹細胞提供率を全て統計的に有意に高めた。

また口腔内スワブを用いたHLA検査のWEB登録システムへの導入について日本赤十字社・日本骨髄バンクと会議を重ねており、新規WEB登録システムを用いてトライアルを行う予定である。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. 黒澤 彩子, 遠峰 良美, 吉内 一浩, 福田 隆浩, 公益財団法人日本骨髄バンク. 非血縁ドナーにおける適合通知受理後の行動と心理・社会的要因の検討: ソーシャルマーケティング手法を用いた面接調査 日本造血免疫・細胞療法雑誌. 2022年 11 巻 3 号 169-176.
2. 日野雅之, 梅本由香里, 幕内陽介, 岡村浩史, 康秀男, 萩山恵子, 折原勝巳, 中尾隆文, 岡田昌也, 魚嶋信彦, 伊藤満, 薬師神公和, 西川彰則, 石川淳, 水野石一, 石川隆之, 福田隆浩. WEBを用いた採取可能日情報の事前入力によるコーディネート期間短縮の試み. 日本造血・免疫細胞療法学会雑誌 2022年 11 巻 2 号 p. 114-121.
3. Kanda Y, Doki N, Kojima M, Kako S, Inoue M, Uchida N, Onishi Y, Kamata R, Kotaki M, Kobayashi R, Tanaka J, Fukuda T, Fujii N, Miyamura K, Mori SI, Mori Y, Morishima Y, Yabe H, Atsuta Y, Kodera Y. Effect of

Cryopreservation in Unrelated Bone Marrow and Peripheral Blood Stem Cell Transplantation in the Era of the COVID-19 Pandemic: An Update from the Japan Marrow Donor Program. *Transplant Cell Ther.* 2022 Oct;28(10):677.e1-677.e6.

4. 大竹文雄, 加藤大貴, 重岡伶奈, 吉内一浩, 樋田紫子, 黒澤彩子, 福田隆浩. 骨髄バンク登録者・幹細胞提供者の行動経済学的特性. *行動経済学* 2020;13:32-52.
5. 黒澤 彩子, 田島 絹子, 遠峰 良美, 吉内 一浩, 福田 隆浩, 公益財団法人日本骨髄バンク. 骨髄バンクドナーにおける幹細胞提供行動と心理・社会的要因の検討. *日本造血細胞移植学会雑誌* 2019年 8 巻 2 号 p. 60-69.
6. 平川 経晃, 黒澤 彩子, 田島 絹子, 山崎 裕介, 池田 奈未, 小島 裕人, 田中 秀則, 金森 平和, 宮村 耕一, 小寺 良尚, 福田 隆浩, 公益財団法人日本骨髄バンク. 骨髄バンクコーディネートの現状. *臨床血液* 2018;59(2):150-160.

【2】学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

【1】特許取得

【2】実用新案登録

【3】その他

該当事項なし

『骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーの確保・リテンションへ向けた適切な介入方法の確立のための研究』

分担課題名：海外バンクへの横断的調査

研究分担者 岡本真一郎 慶應義塾大学医学部 名誉教授

研究要旨

海外ドナーバンクのコーディネート期間短縮とドナープールの質向上に関する取り組みについて、Be The Match（米国骨髄バンク）及びWMDA（世界骨髄バンク連合）年次総会のwebを視聴し情報収集を継続した。その結果、若年ドナーのrecruitとそのretention rateの向上に、多くのドナーバンクがより積極的に取り組んでいることが明らかとなった。今回はBe The Matchのapproachesについて報告する。

A. 研究目的

本研究は、骨髄ドナーバンクにおけるコーディネート期間短縮とドナープールの質の向上に有用な取り組みに関して、海外の骨髄ドナーバンク及び関連機関への横断的調査を行い、得られた情報を今後の日本骨髄バンク（JMDP）のdonor recruitment/retentionに役立てることを目的とした。

B. 研究方法

2022年度に開催されたBe The Match（former National Marrow Donor Program）（米国骨髄バンク）Council Meetingのwebを視聴し、JMDPのコーディネートプロセスの効率化に役立つ海外ドナーバンクのDonor recruitとretentionに関する関連する情報収集を試みた。

<倫理面への配慮>

今回の情報収集に関して、倫理的配慮に関する事項はない。

C. 研究結果

1. 前回の報告に続いてBe The Matchは、コロナ禍での活動維持のために導入したプロセス（プロダクトの凍結やコーディネートプロセスの簡略化）などの検証を行い、簡略化に伴うdemeritはないと判断した。そして、cost/benefitを考慮しつつ、今後もこれら

のアプローチを、bestなtimingで移植を施行することを目標に、caseに応じて柔軟に活用していく方針とした。

2. Be the Matchでの重要な課題の1つがethnically diverse donor poolの構築である。2022年にrecruitされたdonorの39%（>12000人）がethnically diverse donorsであることが報告された。Minorityのdonor確保にはさらなるdonorの確保が必要であるが、その割合は着実に向上していた。
3. 若年ドナーの確保も移植成績向上には重要な課題である。2022年に確認検査（CT）が依頼された74%のドナーが18-35歳のドナーであり、この年に新たに登録された約半数の年齢18-35歳のドナーによって、新たなHLA typeが登録されたことが報告された。
4. 2020年からBe The Matchは新たに2つのTeamを編成しdonor retentionの向上を目指している。Donor retention rateの向上を目指した”All in Yes”プログラムである。Be The Matchでも実際のdonationまでに4年から8年を要しているが、この間にdonorのmotivationを維持することを目的として、これまでのdataの解析に基づき、donorの背景（年齢、性別、職業など）に応じた個別のcommunicationを図るprogramである。これに対して、potentialドナーとして選定された時点での応諾率向上を目的として編成されたのがdonor engagement teamである。これはdonorの背景の配慮した個別の対応を訓

練されたteamである。

5. Be The Matchでは、急速に進歩する細胞治療領域にも積極的に参画をしている。これまでに造血細胞採取のnetworkを最大限に生かし、造血細胞採取からそれに続くhigh levelでの細胞のmanipulationそしてtimelyなend productsのshippingを担うBe The Match Biotherapiesを設立し、積極的に細胞治療に取り組んでいる。

D. 考察

若年ドナーの確保は長期にわたる安定した造血幹細胞の提供に繋がり、motivationの高い若年ドナーをリクルートすることは、ドナープールの高齢化がすすむJMDPにとって急務である。これまでの情報収集から、若年ドナー層に汎用されるIT toolを活用した登録システムの構築そして登録後のドナーとの継続したcommunicationが、若年ドナーの獲得とretentionには不可欠であることを報告してきたが、今年度Be the Matchは、2つの新たなprogramを構築し、より積極的にretentionそしてengagement率の向上に取り組んでいることを確認した。

Be The Matchの試みの多くは、文化的背景を超えてJMDPにも導入可能な試みと考える。複数の民族から構成される米国とは異なり、単一民族からなる日本に彼らのアプローチを導入することで、より効率的に我が国のdonor recruit/retention率の向上を図ることが可能と考える。そして、新たな試みを実践するだけでなく、その効果を迅速に評価して、より効率の良いリクルートを計画していくBe the Matchの姿勢もJMDPは大いに学ぶべきである。

昨年も報告したDonor Registryの細胞治療に関する取り組みも、国によって大きく異なるが、米国、イギリス、ドイツのregistryでは、様々な研究機関と連携して新たな細胞治療への取り組みが着実に進んでいる。我が国においては、新たな細胞治療は造血細胞基本法とは異なる法制化で規制されているが、今後は、その見直しも含めて、新たな細胞治療にdonor registryが積極的に参画できるように、その見直しを図ることも検討することが望まれる。

E. 結論

若年donorのrecruit/retention率の向上に関する取り組みは、JMDPにおいても大いに役立つと考える。加えて、Be The Matchのように、JMDPの職員すべてが

移植を必要としている患者さんのために一丸となって取り組む体制構築にも積極的に取り組むべきである。

G. 研究発表

【1】特許取得

該当事項なし。

【2】学会発表

該当事項なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

【1】特許取得

【2】実用新案登録

【3】その他

該当事項なし。

『骨髄バンク ドナーの提供体制強化と若年ドナーの確保・リテンションへ向けた
適切な介入方法の確立のための研究』

分担課題名：骨髄バンク若年ドナーの家族同意率を高めるための取り組み

研究分担者：日野雅之 大阪公立大学 大学院医学研究科血液腫瘍制御学 教授

研究要旨

2022年度ドナー理由終了となった17631例中、「家族同意なし」は1311例（7.4%）であった。終了した時期は初期1064例（81.2%）と確認検査前199例（15.2%）で大半を占めており、家族が医師と接した最終同意面談後は9例（0.7%）であり、最終同意面談においては丁寧な説明による信頼関係の構築により、不同意となる例は少なく、現場の感覚と一致していた。一方、「本人の不安や迷い」+「意思なし」でドナー理由終了となったのは642例（3.6%）で同様に初期556例（86.6%）と確認検査前68例（10.6%）で大半を占めていた。「家族同意なし」「本人の不安や迷い」「意思なし」とも各年代で差はなく、必ずしも若年で比率が高いわけではなかった。ドナー登録し、患者と適合したものの、家族の反対と本人の不安から初期で、詳細な説明を受ける前に依頼を断った例からも骨髄提供及び末梢血幹細胞提供に対する十分な理解が得られる前に不同意となっている例も多いと思われる。初回確定時の漠然とした不安による家族およびドナーの不同意を減らすために、ドナー安全の向上による安心感と信頼関係構築、採取についてのアクセスしやすく、わかりやすいコンテンツの提供による正しい理解の向上は重要と考える。

A. 研究目的

ドナー及び家族同意率向上を目指すため、わかりやすい説明補助資料を作成し、理解の向上を図る。

B. 研究方法

「ドナーのためのハンドブック」は公開されているが、文書が多く、わかりにくい場合もある。「ドナーのためのハンドブック」の内容からイラストを用いた補助資料をパワーポイントで作成し、最終同意面談の説明に用いた。リモート面談の際は事前に補助資料を送り、参照しながら音声で説明をおこなった。また、作成した資料に音声で説明を加えた動画を作成し、拠点病院のホームページ上に公開し、事前の試聴を可能とした。

(<https://isyokukyoten-ocu.jp/video/骨髄採取%E3%80%80最終同意>)

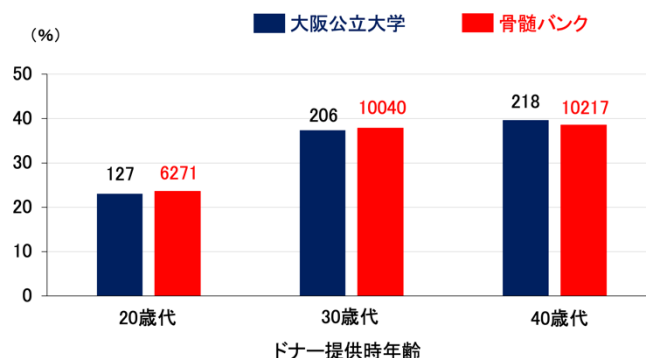
(<https://isyokukyoten-ocu.jp/video/末梢血幹細胞採取%E3%80%80最終同意>)

<倫理面への配慮>

当該年度の検討内容は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象外であり、個人情報も含まないことから該当なし。

C. 研究結果

大阪公立大学で採取した非血縁者ドナーは20歳代23.0%、30歳代37.4%、40歳代39.6%で、骨髄バンク全体とほぼ同じ傾向であった。近畿地区では、採取担当医からの説明がある方がドナー及びドナー家族が安心できると考え、できる限り最終同意は採取施設で行うように調整している。



また、当院では最終同意面談を採取責任医師が「ドナーのためのハンドブック」の内容からイラストを織り交ぜ

て作成した補助資料を用いて実施しており、ドナー及び家族よりわかりやすいと評価をいただいております、特にリモート面談で有効であった。また、事前に作成した説明動画を視聴した家族からもわかりやすかったと高評価をいただいた。そのためもあり、最終同意の段階で不同意になるケースは少ない。



2022年度ドナー理由終了となった17631例中、「家族同意なし」は1311例(7.4%)、一方、「本人の不安や迷い」+「意思なし」は642例(3.6%)であった。「家族同意なし」で終了した時期は初期1064例(81.2%)と確認検査前199例(15.2%)で大半を占めており、家族が医師と接した最終同意面談後は9例(0.7%)であり、現場の感覚と一致している。「本人の不安や迷い」+「意思なし」で終了した時期についても初期556例(86.6%)と確認検査前68例(10.6%)で大半を占めていた。2021年度初回確定時終了で「家族の同意なし」は登録時年齢が20歳-21歳で5.0%、登録時年齢が34歳-35歳で5.7%、登録時年齢が44歳-45歳で5.4%であり、一方、「本人の不安や迷い」+「意思なし」は登録時年齢が20歳-21歳で2.0%、登録時年齢が34歳-35歳で2.1%、登録時年齢が44歳-45歳で1.9%と必ずしも若年で比率が高いわけではなかった。ドナー登録し、患者と適合したものの、家族の反対と本人の不安から確認検査などで詳細な説明を受ける前に依頼を断ったケースから事情を聞く機会を得たところ、家族の反対に加えて本人の提供の意思が固まっていなかったことも伺え、骨髄提供および末梢血幹細胞提供に対する十分な理解が得られる前に漠然とした不安から不同意となっている例も多いと思われた。

D. 考察

最終同意面談で同意する家族すべてが不安を払拭できているわけではないが、ドナーの意思の尊重と詳細な説

明などによる骨髄バンクや採取に関わるスタッフとの信頼関係により、最終同意面談での家族不同意は、若年ドナーにおいても少ない。一方、初回確定時に終了してしまう例では、家族および本人とも骨髄提供及び末梢血幹細胞提供に対する十分な理解が得られる前に漠然とした不安のために、不同意となっている例も多いと思われる。ドナー及び家族が意に沿った判断をするために、初期段階でアクセスしやすく、わかりやすいコンテンツの提供は重要と考える。現在、骨髄バンクにおいてもマンガを活用した説明やドナー経験者の体験談などの動画メッセージなど導入し、若年者および家族の理解をサポートし、初期段階での健康問題以外での終了を減らすように対策を行っている。

(<https://www.jmdp-donor-special.jp/about/>)

なお、ボランティアドナーが侵襲のある骨髄提供及び末梢血幹細胞提供を行うにあたり、極力有害事象を減らすことは重要であり、ドナー安全向上のため骨髄バンクの採取責任医師および採取担当医師は3年に1回ドナー安全講習を受講することが義務化され、令和5年4月時点で全員が受講を完了した。骨髄バンクおよび採取に関わるスタッフがドナー安全の向上に対して注力していることはドナーおよび家族の安心につながると思われる。実際に採取を担当する医師からの説明により信頼関係、安心感が得られ、家族同意率向上に寄与する可能性が高いが、医師の働き方改革にあたってどのようにタスクシフトしていくかも今後の課題である。

E. 結論

初回確定時の漠然とした不安による家族およびドナーの不同意を減らすために、ドナー安全の向上による安心感と信頼関係構築、採取についてのアクセスしやすく、わかりやすいコンテンツの提供による理解の向上は重要と考える。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. Yanagisawa R, Hirakawa T, Doki N, Ikegame K, Matsuoka KI, Fukuda T, Nakamae H, Ota S, Hiramoto N, Ishikawa J, Ara T, Tanaka M, Koga Y, Kawakita T, Maruyama Y, Kanda Y, Hino M,

Atsuta Y, Yabe H, Tsukada N. Severe short-term adverse events in related bone marrow or peripheral blood stem cell donors. Int J Hematol. 2023 117:421-427

2. 日野雅之、梅本由香里、幕内陽介、岡村浩史、康秀男、萩山恵子、折原勝己、中尾隆文、岡田昌也、魚嶋伸彦、伊藤 満、薬師神公和、西川彰則、石川 淳、水野石一、石川隆之、福田隆浩. WEBを用いた採取可能日情報の事前入力によるコーディネート期間短縮の試み. 日本造血・免疫細胞療法学会雑誌 2022;11(2):114-121

【2】学会発表

1. 梅本由香里、日野雅之、幕内陽介、岡村浩史、萩山恵子、折原勝己、中尾隆文、岡田昌也、魚嶋伸彦、伊藤 満、薬師神公和、西川彰則、石川 淳、水野石一、石川隆之、福田隆浩. WEBを用いた事前入力によるコーディネート期間短縮. 第44回日本造血・免疫細胞療法学会, 2022.5 横浜

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

【1】特許取得

なし

【2】実用新案登録

なし

【3】その他

なし

『骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーの確保・リテンションへ向けた
適切な介入方法の確立のための研究』

分担課題名：ドナー登録WEBシステムの導入へ向けた取り組み

研究分担者 高梨美乃子 日本赤十字社血液事業本部技術部次長

研究要旨

「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき日本赤十字社は造血幹細胞提供支援機関に指定されており、その業務として情報一元化を担っている。本邦の骨髄・末梢血幹細胞移植コーディネート期間が長いと指摘されており、IT化を進めることによりコーディネート期間の短縮につながると期待される。造血幹細胞提供支援システム医療機関支援機能が令和2年11月30日より稼働した。ドナー検索結果に”前回コーディネート履歴・中止理由“を含めることとした。医療機関はウェブにて初回10人までのドナー申込をすることができる。2020年度の新規ドナー登録者数は新型コロナウイルス感染への対応の影響を受けたが、その後回復した。

A. 研究目的

造血幹細胞の最適な提供を実現するために、現在の課題を整理し、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」における造血幹細胞提供支援機関の役割によって対応する。

B. 研究方法

【1】骨髄・末梢血幹細胞ドナーコーディネートの短縮化

造血幹細胞提供支援機関として、(公財)日本骨髄バンクのコーディネートシステムと医療機関機能について整理した。ドナー検索結果に「前回コーディネート中止理由」を含めることとした。医療機関は初回10人までのドナー申込をすることができる。

【2】ドナー登録者数

骨髄・末梢血幹細胞ドナーはその98%が日本赤十字社の献血受入れ場所で登録申し込みをされている。ドナーの年齢ピークは40代であり、将来の年齢制限による登録取り消しが増加することが見込まれている。年齢分布や登録時期による検討を行った。

<倫理面への配慮>

造血幹細胞支援システムの構築には関係者のプライバシーポリシーを反映させる。ドナー登録者の検討には個人情報を用いないようシステムから抽出した集計データを用いた。

C. 研究結果

【1】骨髄・末梢血幹細胞ドナーコーディネートの短縮化

日本赤十字社は造血幹細胞提供支援機関として造血幹細胞移植支援システム医療機関支援機能が令和2年11月30日より稼働した。ドナー検索結果に”前回コーディネート履歴・中止理由“を含めることとした。2021年度はじめに「ドナー理由」と入力されていたのが16,963件であったが、2022年12月には47,079件となり、約1,500件/月増加した。このうち過半数のドナーは登録削除または保留となり、検索対象ドナーにおける「ドナー理由」増は20か月間の平均で684件であった。一方「患者理由」入力者は3,198件から7,814件へと231件/月増加し、また検索対象ドナーでは201件/月増加であったことから、大多数が検索対象にとどまったと推察された。

【2】ドナー登録者数

新型コロナウイルス感染対策により大学等における献血機会が減少し、2020年は骨髄ドナー登録数も減少した。しかしながらその後はドナー登録数が回復した。

骨髄ドナー登録者数は約54万人、ドナー検索の対象となるのは約39万人である。検索対象とならない登録者の大部分は住所不明者であり、日本骨髄バンクから若年者を対象にショートメッセージによる住所変更喚起によりドナー管理システムのマイページへの誘導を図った。日赤の献血者であれば献血者情報から住所を更新できるシステム環境を構築し、また献血web会員サービスの活用を行った。

D. 考察

(1) 骨髄・末梢血幹細胞移植のコーディネート期間は諸外国に比べて長いとされている。造血幹細胞移植支援システムにより、一人の患者につき10名までweb上でドナーを選択することができ、ほとんどの患者ではじめの10名の中から提供ドナーを確定させることができている。また”前回コーディネート履歴・中止理由”情報をドナー選択に活用することもコーディネート期間の短縮化につなげることができると考えられる。

(2) 新規登録者リクルートは2020年度前半は新型コロナウイルス感染対応の影響を受けたが、その後は復調している。登録者のうち住所不明者に連絡する方策として、携帯番号のあるドナーにはショートメッセージサービスを活用できる。献血者情報からも住所情報を更新できるように環境を整備した。献血者集団からドナー登録に誘導する方法を、ITを活用して検討すべきである。今後は登録ドナーのうち応諾率が高い集団を増加させることが重要である。

E. 結論

骨髄・末梢血幹細胞移植のコーディネート期間の短縮については、今後もIT化により改善される余地があると考えられる。ドナープールについては、より積極的な集団を如何に維持するか、更なる検討が必要である。

G. 研究発表

【1】論文発表

- Trépanier P, Fournier D, Simard C, Fontaine MJ, Stroncek D, Takanashi M, McKenna D, Schwartz J, Tanhehco YC, Reems JA, Torrents S, Kogler G, Liedtke S, Giroux M, Holovati JL, Louis I, Prasath A, Pineault N, Bazin R; Biomedical Excellence for Safer Transfusion Collaborative. Multicenter evaluation of the IL-3-pSTAT5 assay to assess the potency of cryopreserved stem cells from cord blood units: The BEST Collaborative study. *Transfusion* 2022; 62(8):1595-1601.
- Hashimoto S, Kato K, Kai S, Sekimoto T, Minemoto M, Ishii H, Mori T, Azuma F, Ishimaru F, Kimura T, Miyata S, Satake M, Takanashi M. Adverse events caused by cord blood infusion in Japan during a 5-year period. *Vox Sang.* 2023 Jan;118(1):84-92.

【2】学会発表

土居慧郎、金子猛、鈴木慶太、小島勝、東史啓、古館賢一、石丸文彦、高梨美乃子、石丸健. 骨髄ドナー登録取消者の分析と登録推進に係る事業協力について. 第45回日本造血免疫細胞療法学会 (2023年2月10-12日、名古屋)

H. 知的財産権の出願・登録状況

【1】特許取得

【2】実用新案登録

【3】その他

該当事項なし

『骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーの確保・リテンションへ向けた適切な介入方法の確立のための研究』

分担課題名：骨髄バンクコーディネートにおける効率化のための要因の探索

研究分担者 吉内一浩 東京大学医学部附属病院心療内科 准教授

研究要旨

本研究においては、骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーを継続的に確保し、提供の意欲を維持・向上させるような適切な介入方法を確立することを目的とする。コーディネートが行われた10,000名を対象に、調査票の解析の結果、造血幹細胞の非提供者の方が提供者に比べて、有意に家族の反対が認められ、家族の意向の影響が大きいことが確かめられた。ドナー候補の親へのインタビュー調査からは、親への報告は、骨髄バンク登録時に行うことが望ましく、その際、必要な情報が記載された家族用の説明書も見ていただくことが望ましいと考えられたが、今後の大規模な調査で確認する必要がある。

A. 研究目的

2017年4月～5月に、コーディネート終了となった骨髄バンクドナーのうち、健康理由または患者側の理由による途中終了例を除外した870名を対象とした調査結果で、ドナー側の要因によるコーディネート中止のうち、仕事の都合（43%）と家族の不同意・都合（36%）が最も多いという結果が得られた（黒澤, 2019）。若年ドナーが家族の不同意で中止となる場合、親が反対することが多いと考えられているが、詳細な検討は行われておらず、ドナー家族の理解を得る効果的な手段についての検討が必要である。若年ドナーは高齢ドナーと比較して、仕事の都合などのドナー理由による中止が多いが、健康理由による中止が少なく移植成績が良好であるため、若年ドナーが提供に進むことができる環境整備の必要性が示唆されてきた。そこで、本研究においては、骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーを継続的に確保し、提供の意欲を維持・向上させるような適切な介入方法を確立することを目的とする。

B. 研究方法

・アンケート調査による骨髄バンクコーディネートにおける家族要因の探索

ドナー登録者のうち、2015年度および2016年度にコーディネートが行われた40歳未満の方10,000名を対

象に、2017年度にアンケート調査の作成・送付を行った。ただし、対象から、①郵送不要ドナー、②コーディネート不可ドナー、③コーディネート終了後に別患者とコーディネート再開し進行中のドナー、④コーディネート終了後にドナー登録が「取消」のドナー⑤開始シート未達ドナー、のいずれかに当てはまるドナーは除外とした。

アンケート調査の内容は、2017年に実施されたインタビュー調査で抽出された要因や、行動経済学的観点から必要と考えられる項目を含め、中止ドナーと採取ドナーを比較することにより、採取に至る確率を上げる要因を抽出する。

・ドナーの家族同意率を高めるための対策の検討および若年ドナーを継続的に確保し、提供の意欲を維持・向上させる介入方法を検討するためのインタビュー調査

ドナーおよびその家族を行動経済学的・心理学的要因が異なる可能性のあるいくつかの群に分け、それぞれの群のリクルーティング条件を検討するとともに、各群の特性に応じた聞き取り項目を整理し、それらを踏まえたインタビューフロー（6パターン）を作成した。

<倫理面への配慮>

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、

東京大学医学系研究科倫理審査委員会で承認を受けた（審査番号 11862）。

研究者は倫理審査委員会で承認が得られた説明文書をドナー登録者に渡し、研究への参加について依頼した。同意の拒否や撤回により不利益をこうむることはないことも併せて文書にて説明した。

C. 研究結果

・アンケート調査による骨髄バンクコーディネートにおける家族要因の探索

方法に記載した通り、ドナー登録者のうち、2015年度および2016年度にコーディネートが行われた40歳未満の方10,000名に、2017年度にアンケート調査用紙を送付したところ、最終的に、回収3,261名（住所不明872名を除く、9,128名に対し、回収率35.7%）であった。

回答者の内訳は、造血幹細胞の提供ありが464名で、提供なしが2,789名であった（6名は無回答、2名がコーディネート進行中）。ドナーの意向に関係のない理由で提供に至らなかった登録者を除外し、造血幹細胞の非提供者916名と提供者464名を比較したところ（全て単変量解析）、非提供者の方が、有意に、造血幹細胞提供に反対した家族がいた割合が高く（ $p<0.001$ ）、配偶者が反対した割合が高く（ $p<0.001$ ）、同居家族の反対する割合が高い（ $p<0.001$ ）という結果であった。

また、適合通知を受け取った直後に、家族に適合通知を伝えた場合に、有意に提供率が低い（ $p<0.001$ ）という結果であった。

・ドナーの家族同意率を高めるための対策の検討および若年ドナーを継続的に確保し、提供の意欲を維持・向上させる介入法を検討するためのインタビュー調査

今年度は、家族不同意で提供に至らなかったドナー2名、家族が反対していたが、提供に至ったドナー4名、反対があったが、最終的に賛成が得られ提供に至ったドナーの家族2名、ドナー登録～適合者となりうる方（定期的に献血をしている等）の家族4名の調査を実施した。来年度も引き続き、インタビュー調査を継続するが、ドナー登録～適合者となりうる方（定期的に献血をしている等）の家族に関しては、データが飽和に達したため、終了した。具体的には、（1）子どもの骨髄提供への家族の関与<骨髄提供の判断は、最終的には本人の意思を尊重するとしつつも、今後の長い子どもの人生を考えて、中長期的健康への

影響も含めて、とにかくリスクを負ってほしくないとの気持ちが挙げられた。一方で、リスクを理解した上で、まだ提供意思が固ければそれを尊重し、後押ししたいとの気持ちもある>、（2）家族同意に対する意識<“同意書へのサイン”を、子どもからの“相談”とは区別し、自身の意思決定として、より、その判断を慎重に行うと考える家族もいた。また、家族同意に関して、「提供する側に立った話ではなく、医療機関側の目線で必要とされる同意書だと思う。」というネガティブな意見があった>、（3）家族と話すタイミングについて<適合後（同意が必要となるタイミング）でなく、より早い時期（骨髄バンク登録時など）に、本人から家族に対して十分な説明や相談をしてほしいとの声も多く聞かれた>。

また、途中経過ではあるが、家族の反対がありながらも最終的に同意を得て提供した2名、家族の反対があったために提供に至らなかった2名のインタビュー調査が実施され、いずれも、家族（親）が、骨髄提供による子供への健康面の影響を心配していることが主たる原因であるとのことであった。

D. 考察

アンケート調査からは、家族の反対が非提供に重要な影響を与えていることが再確認され、家族の同意率を高める働きかけが重要であると考えられる。

インタビュー調査では、親の立場からの意見がまとめられ、（1）骨髄提供が子供の将来に与える影響に対する不安、（2）家族同意手続きの意義に対する疑念、（3）ドナー候補者から家族への説明の時期を適合後よりも早い時期とする希望、の3点が挙げられた。この結果からは、若年で未婚のドナー候補の場合、骨髄バンク登録時に、親にも報告すること、その際に、保護者用の詳細な説明文書（内容は、今後の大規模な調査により確定させるが、家族の同意の意義も含めたものが望ましい）も渡すことにより、適合通知後に、親の反対で辞退するというケースが減ることが期待できる。

上記の点に関しては、家族の反対があったドナー候補4名へのインタビュー調査でも確認されており、家族への早期の報告と不安に対する適切な情報提供が重要であると考えられた。

E. 結論

コーディネートが行われた10,000名を対象に、調査票の解析の結果、造血幹細胞の非提供者の方が提供者に比べて、有意に家族の反対が認められ、家族の意向

の影響が大きいことが確かめられた。ドナー候補の親へのインタビュー調査からは、親への報告は、骨髄バンク登録時に行うことが望ましく、その際、必要な情報が記載された家族用の説明書も見ていただくことが望ましいと考えられたが、今後の大規模な調査で確認する必要がある。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. Kurisu K, Hashimoto M, Ishizawa T, Shibayama O, Inada S, Fujisawa D, Inoguchi H, Shimoda H, Inoue S, Ogawa A, Akechi T, Shimizu K, Uchitomi Y, Matsuyama Y, Yoshiuchi K. Development of computer adaptive testing for measuring depression in patients with cancer. *Sci Rep* 2022;12:8247.
2. Yokomichi N, Maeda I, Morita T, Yoshiuchi K, Ogawa S, Hisanaga T, Sakashita A, Nakahara R, Kaneishi K, Iwase S. Association of antipsychotic dose with survival of advanced cancer patients with delirium *J Pain Sympt Manag* 2022;64:28-36.
3. 黒澤彩子, 遠峰良美, 吉内一浩, 福田隆浩, 公益財団法人日本骨髄バンク. 非血縁ドナーにおける適合通知受理後の行動と心理・社会的要因の検討: ソーシャルマーケティング手法を用いた面接調査. *日本造血細胞移植学会雑誌* 2022;11:169-176.
4. Matsumoto Y, Umemura S, Okizaki A, Fujisawa D, Kobayashi N, Tanaka Y, Sasaki C, Shimizu K, Ogawa A, Kinoshita H, Uchitomi Y, Yoshiuchi K, Matsuyama Y, Motira T, Goto K, Ohe Y. Early specialized palliative care for patients with metastatic lung cancer receiving chemotherapy: A feasibility study of a nurse-led screening-triggered program. *Jap J Clin Oncol* 2022;52:375-382.
5. Yoshikawa E, Fujisawa D, Hisamura K, Murakami Y, Okuyama T, Yoshiuchi K. The potential role of peer support interventions in treating depressive symptoms in cancer patients. *J Nippon Med Sch* 2022;89:16-23.

【2】学会発表

吉内一浩. 造血幹細胞移植における心身相関. (教育講演 2) 第 44 回日本造血・免疫細胞療法学会総会 2022. 5. 12 (横浜)

H. 知的財産権の出願・登録状況

【1】特許取得：該当なし

【2】実用新案登録：該当なし

【3】その他：該当なし

『骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーの確保・リテンションへ向けた適切な介入方法の確立のための研究』

分担課題名：

骨髄バンクドナーコーディネートに関するソーシャルマーケティング手法を用いた調査研究

研究分担者 黒澤彩子 伊那中央病院腫瘍内科 部長

研究要旨

本研究班が行った質的・量的研究より、骨髄バンクコーディネートの中止理由の一つとして家族の不同意があることが明らかとなり、またバンク登録後の長期のモチベーション維持が困難である可能性があるという仮説があった。この2点について、半構造化面接法による探索的インタビュー調査を行い、関連要因を質的分析により探索する。

A. 研究目的

骨髄バンクコーディネートの中止理由の一つである家族不同意に関して、ドナーと家族を対象としたインタビュー調査を行うことにより、介入策につながる要因を探索する。また、同様にドナーを対象としたインタビュー調査を行うことにより、バンク登録後のモチベーション維持に関連する要因の探索を行う。

B. 研究方法

【1】対象

研究1. 家族の同意・不同意と幹細胞提供の有無に関連する要因の探索

下記の4群について各群それぞれ3~4名を目標症例数とする

1-①：家族不同意により提供に至らなかったドナー

1-②：家族の反対があったが提供に至ったドナー

1-③：家族の反対があったが、最終的に賛成が得られ提供に至ったドナーの家族

1-④：骨髄バンクドナー適合者の家族となりうる方

※家族不同意によりコーディネート中止になったケースの家族へのインタビューは心理的侵襲が大きいことを鑑み、1-④の対象を設定する

研究2. 幹細胞提供の有無とバンク登録後のモチベーション維持に関連する要因の探索

下記の2群について各群それぞれ3~6名を目標症例数とする

2-①：バンク登録から5年後以降に適合し、都合理由でコーディネート終了となったドナー

2-②：バンク登録から5年後以降に適合し、幹細胞提供に至ったドナー

【2】調査方法

探索的インタビュー調査（半構造化面接法による個別面接）による質的分析

日本骨髄バンクコーディネート部により注意深い候補者の選択が行われ、電話による研究概要の説明、調査への協力を検討する意思が確認された。協力意思のある対象者に対して、骨髄バンクより説明文書等を郵送し、インタビューを担当する研究者（キャンサーズキャン社）より意思の確認と、インタビュー日程の調整が行われた。インタビューは対面もしくはビデオ通話を用いて行われた

<倫理面への配慮>

研究参加への任意性、同意撤回が可能であること、個人情報の保護について、口頭と書面にて説明を行い、同意を得た。

また電話と電子メールによる問い合わせ先を明記した。

C. 研究結果

伊那中央病院研究倫理審査委員会（2022年12月）、骨髄バンク倫理審査委員会（2023年1月）にて承認後、2023年2月より研究開始している。現在研究1，2とも予定人数のインタビューは終了しておらず、全体の半数程度終了している。令和5年度前半までに研究終了、結果のまとめを行う予定である。

D. 考察

同手法を用いた質的研究から、通常の臨床経験や量的研究からは得ることができない知見が得られ、行動経済学的大規模量的研究や骨髄バンクの業務改善につなげてきた。本研究では家族不同意とドナーのモチベーション維持に関連する要因の探索を行い、骨髄バンクドナーの応諾率向上につなげるための啓発手法の開発につながる知見を得ることを期待する。

E. 結論

本研究班が行った質的・量的研究より、骨髄バンクコーディネートの中止理由の一つとして家族の不同意があることが明らかとなり、またバンク登録後の長期のモチベーション維持が困難である可能性があるという仮説があった。この2点について、半構造化面接法による探索的インタビュー調査を行い、関連要因を質的分析により探索する。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. 黒澤彩子. 非血縁ドナーにおける適合通知受理後の行動と心理・社会的要因の検討：ソーシャルマーケティング手法を用いた面接調査 日本造血・免疫細胞療法学会雑誌/11 巻(2022)3 号

【2】学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

【1】特許取得

【2】実用新案登録

【3】その他

該当事項なし

『骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーの確保・リテンションへ向けた適切な介入方法の確立のための研究』

分担課題名：骨髄バンクドナーの行動経済学的研究

研究分担者 大竹文雄 大阪大学大学院経済学研究科 特任教授（常勤）

研究要旨

日本骨髄バンクを介して造血幹細胞移植ができる患者は約60%であり、移植できなかった患者の約30%（登録患者全体の約10%）は死亡している。日本骨髄バンクを介した移植ができない大きな原因は移植までのプロセス（コーディネーション）の早期の段階で主にドナー候補者側の理由で中断してしまうことにある。こうした背景から、本研究は行動経済学に基づき、適合通知を受けたドナー候補者がコーディネーションの進行率を高め、患者の治療成績向上につながるメッセージを作成し、その効果を検証することを目的とする。具体的には、骨髄バンクがドナー候補者を確定した後に送付する「適合通知」を、従来用いられてきた通知文に行動経済学的なナッジメッセージを追加したものを3種類作成し、従来の通知文と新たに作成した3種類の通知文の合計4種類の通知文を、1週間おきに変更する形で、ランダム化比較試験（RCT）を6か月間実施した。ドナー候補者は多くないことを情報提供したメッセージが若年男性の幹細胞提供意欲、確認検査受検率、候補者選定率、幹細胞提供同意率、幹細胞提供率を全て統計的に有意に高めた。

A. 研究目的

日本骨髄バンクを介して造血幹細胞移植ができる患者は約60%であり、移植できなかった患者の約30%（登録患者全体の約10%）は死亡している。日本骨髄バンクを介した移植ができない大きな原因は移植までのプロセス（コーディネーション）の早期の段階で主にドナー候補者側の理由で中断してしまうことにある。こうした背景から、本研究は行動経済学に基づき、適合通知を受けたドナー候補者がコーディネーションの進行率を高め、患者の治療成績向上につながるメッセージを作成し、その効果を検証することを目的とする。

B. 研究方法

調査対象者は骨髄バンクドナー確定後に「適合通知」を受け取るドナー候補者である。ドナー候補者確定後、骨髄バンクは対象者に造血幹細胞提供を依頼する「適合通知」およびそれを郵送した旨を伝えるSNSメッセージを送付する。その際に、現行のメッセージと新規のメッセージをランダムに送付する（SNSメッセージは従来通り

のものを使用する）。これまで、適合通知の文案は骨髄バンク事務局によって何度か改訂を行っている。本研究はその業務の範囲内で、学術研究の成果に基づいてより効果的なメッセージを作成する。また、新規メッセージは骨髄バンクの特設サイトである「教えて骨髄バンクちゃん！」（<https://www.jmdp-donor-special.jp/qa/>）のよくある質問の文章を土台とし、過度に精神的なプレッシャーを与えないような文言に修正したものを用いる。新規メッセージは以下の文章を現行の内容に追加する

- A. 現行メッセージ（統制群）
- B. 現行メッセージに「1人の登録患者さんとHLA型が一致するドナー登録者は数百～数万人に1人です。ドナー候補者が複数みつかるとはありますが、多くはないこともご理解頂ければ幸いです。」を追加したもの。
- C. 現行メッセージに「骨髄バンクを介して移植ができる患者さんは現在約6割にとどまっています。骨髄等を提供するドナーが早く見つければ、その比率を高めることができます。」を追加したもの。

D. 現行メッセージに、メッセージと B と C の両方のメッセージを追加したもの。

また、新規メッセージ B と C を作成するにあたり、参照した文章を以下に示す(骨髄バンクホームページの特設サイトである「教えて骨髄バン子ちゃん!」)。

B. 「非血縁者間では数百～数万分の一という非常に低い確率になってしまいます。1 人でも多くの患者さんを救うためには、多くのドナー登録が必要です。」(〇〇ってなあに? 『HLA 型って? 登録すると HLA 型は教えてくれるの?』より)

C. 「移植率は約 6 割ですので、一人でも多くの患者さんに移植の機会を提供するためには、多くのドナーの方のご協力が不可欠です。」(その他『移植を待っている患者さんは何人? ドナー足りているの?』より)

ランダム化は以下の条件に従う

- メッセージのランダム化は週単位で行う。具体的に、1 週間ごとに 4 つのメッセージ(現行メッセージと 3 つの新規メッセージ)を変更する。
- 特定のメッセージが同じ週で実施されないように、4 週間を 1 ラウンドとして、各ラウンドのどの週でどのメッセージを用いるかはランダムに決める。具体的な割り当てスケジュールは次の表のとおりである。

割り当てスケジュール

週	月/年					
	9/21	10/21	11/21	12/21	1/22	2/22
1	B	C	C	D	B	A
2	D	B	A	A	C	B
3	A	D	B	C	D	C
4	C	A	D	B	A	D

RCT の実施期間は 6 か月間(6 ラウンド)継続して行い、1 週間あたり約 400 件の適合通知を送付し、1 群当たり約 2700 件の適合通知を送付した。

データはドナー候補者の基本情報(居住地、性別、年齢、過去のコーディネーション経験)に加えて、以下のアウトカム変数を使用する

- 返信の有無、返信までの日数

- 確認検査実施の有無(コーディネーションの第一段階)
- 第一候補選定の有無(コーディネーションの第二段階)
- 移植への最終同意の有無(コーディネーションの最終段階)
- 骨髄等の採取の有無

現行のメッセージ案と新規メッセージ案で以上のアウトカム変数に差が生じるかどうかを t 検定、母比率の差の検定等で統計的な効果検証を行った。また、コーディネーションの中断が患者側の理由やドナーの健康理由などドナーの意思と無関係に生じる可能性がある。その点を考慮して、健康以外のドナー側の理由でコーディネーションが中断したケースに限定して、上記の解析を行う。

<倫理面への配慮>

本研究は、日本骨髄バンク倫理委員会および大阪大学大学院経済学研究科倫理委員会(審査番号 R030305)で承認を受けた。

C. 研究結果

適合通知は 9 月から 12 月にかけて発送し、A, B, C, D の各グループでそれぞれ約 2,700 件の送付が行われた。

	実験群				p-value
	A	B	C	D	
A. 介入					
通常の適合通知	X	X	X	X	
確率メッセージ		X		X	
移植患者情報			X	X	
B. サンプルサイズ					
サンプルサイズ	2535	3053	2726	2735	
C. 共変量					
年齢	38.38	38.12	37.45	37.98	0.00
初回コーディネーション	0.63	0.64	0.62	0.65	0.05
男性	0.62	0.63	0.63	0.61	0.23
東京・大阪・神奈川・愛知	0.28	0.29	0.29	0.28	0.57

(1) 適合通知への返信率

サンプル全体を用い、適合通知に返信した場合に 1、返信しない場合に 0 を被説明変数にした線形回帰モデルの結果が次の表である。また、提供を希望する旨の返信か、提供を希望しない旨の返信かを分けて推定した結果も示した。

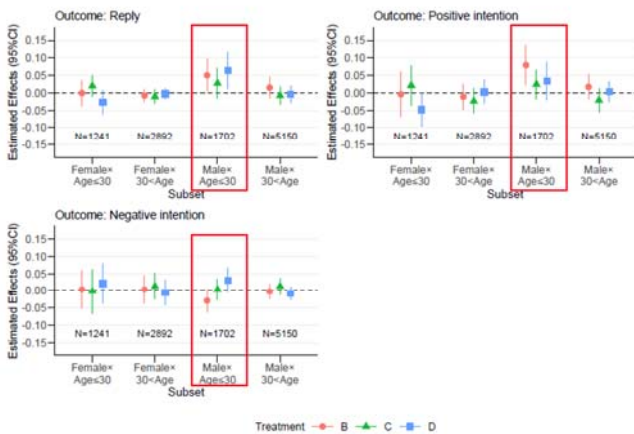
回帰分析の結果

	Intention		
	Reply	Positive	Negative
	(1)	(2)	(3)
B	0.014** (0.006)	0.020 (0.012)	-0.006 (0.008)
C	0.003 (0.005)	-0.003 (0.011)	0.006 (0.010)
D	0.006 (0.005)	0.006 (0.010)	0.000 (0.007)
Control Avg.	0.884	0.553	0.330
Num.Obs.	10985	10985	10985

* p < 0.1, ** p < 0.05, *** p < 0.01

この結果、Bのメッセージは、適合通知に返信する確率を従来のメッセージより統計的に有意に引き上げ、提供を希望する確率を引き上げる傾向にはあるが、統計的には有意ではない。

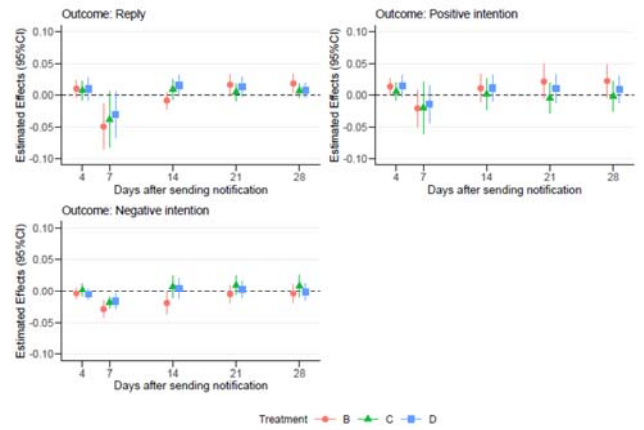
つぎに、メッセージ効果に異質性があるかどうかを検証した。サンプルを、性別、年齢別に分けて推定し、メッセージの係数をプロットしたものが次の図である。



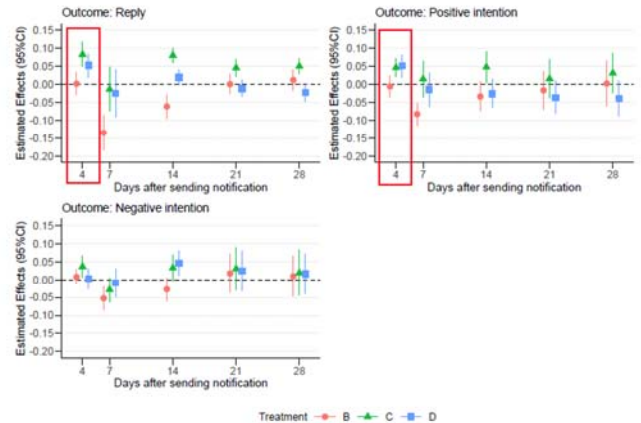
この結果、Bのメッセージは、30歳以下の男性グループで、返信率、提供希望ありの返信率を統計的に有意に高めていた。一方、Dのメッセージも30歳以下の年齢層の男性の返信率を有意に高めているが、それは提供を希望しないという返信であった。

(2) 早めの返信

適合通知が送付されてから早期に返信されるほど、移植が早期にされるため、患者の生存率が高くなる。従来のメッセージAと比べて、早めの返信が増えるかどうかを検証したのが次のグラフである。全サンプルで見ると、Bのメッセージは7日以内の返信の確率を少し減らしている。



30歳以下の女性に限って見ると、BとDのメッセージが4日以内に希望ありの返信をする確率を高めている。



(3) 地域による異質性

Bのメッセージは、面談施設が多い都道府県在住者に対しても有効であり、特にその地域の男性に効果がある。

(4) 返信以降の4工程への影響

CT: 確認検査を実施
Candidate: 第一候補者に選定
Consent: 最終同意
Donation: 幹細胞採取
の4工程への影響を分析した。

全サンプルでの推定結果はつぎのとおりである。

	CT	Candidate	Consent	Donation
	(1)	(2)	(3)	(4)
B	0.032*** (0.008)	0.003 (0.005)	0.004 (0.004)	0.002 (0.004)
C	0.013 (0.009)	-0.002 (0.006)	-0.001 (0.005)	-0.001 (0.005)
D	0.030*** (0.008)	0.009* (0.005)	0.010** (0.005)	0.003 (0.005)
Num.Obs.	10 435	8587	8558	8441
Control Avg.	0.235	0.078	0.069	0.057
<i>F-tests, p-value</i>				
B = C	0.082	0.439	0.419	0.475
B = D	0.821	0.234	0.219	0.823
C = D	0.130	0.054	0.041	0.386

* p < 0.1, ** p < 0.05, *** p < 0.01

Bのメッセージは確認検査の確率を高め、Dのメッセージは、確認検査、候補者選定、最終同意までの確率を高める。

しかし、性、年齢別に分析すると、30歳以下の男性に対しては、Bのメッセージが確認検査、候補者選定、最終同意、幹細胞移植の全ての工程で、統計的に有意にそれらの確率を高めていた。



D. 結論

ドナー候補者に選定されたことを伝える適合通知に、他の人が受けてくれるという行動を防ぐようなメッセージを追加して、適合通知への返信、確認検査、候補者選定、最終同意、幹細胞移植の各工程への影響をランダム化比較試験によって分析した。

得られた結果はつぎのとおりである。第一に、ただ乗りを防ぐために、移植に適したドナー登録者が少ないことを強調したメッセージは適合通知の返信率を増やした。

第二に、このメッセージは移植実績が良いとされる若年男性に対して有効であった。単に、返信率を高めるだけでなく、実際の幹細胞移植まで行った比率に対しても有意な影響を与えた。また、このメッセージが他のグループに悪影響を与えることは観察されな

った。

第三に、返信スピードを促すメッセージは女性（特に若年女性）に対して有効であった。

E. 研究発表

【1】論文発表

1. 大竹文雄、加藤大貴、重岡伶奈、吉内一浩、樋田紫子、黒澤彩子、福田隆造. 骨髄バンク登録者・幹細胞提供者の行動経済学的特性. 行動経済学 2020;13:32-52.
2. 北野翔大, 大竹文雄. 早期避難促進ナッジが与える効果の異質性. 行動経済学 2023;15:44-66.
3. 北野翔大, 大竹文雄. オンライン・フィールド調査による早期避難促進メッセージの効果検証—行動経済学から学ぶ. 日本労働研究雑誌 2022;64:26-37.
4. S. Sasaki, T. Saito, F. Ohtake. Nudges for COVID-19 voluntary vaccination: How to explain peer information?. Social Science & Medicine 2021;292:114561.

【2】学会発表

該当事項なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

【1】特許取得

【2】実用新案登録

【3】その他

該当事項なし

『骨髄バンク ドナーの提供体制強化と若年ドナーの確保・リテンションへ向けた
適切な介入方法の確立のための研究』

分担課題名：ドナー休暇制度の導入に向けた実効性のある介入方法の検討

研究分担者 下野僚子 早稲田大学 理工学術院 准教授

研究要旨

骨髄バンクドナーによる幹細胞提供体制を強化するには、休暇を取得できる環境整備が重要である。本分担課題では、ドナー休暇制度の導入を促す対策の実施を目的とし、2022年度は対策の初期検討として、介入方法の整理と対象の設定を行った。

先行研究で実施された企業向けおよび個人向けのアンケート結果を踏まえ、介入方法として、①休暇制度の必要性やメリットを伝える広報、②休暇制度を整備するための手続の支援、③ドナー登録者や候補者を介した働きかけの3点が挙げられた。さらに、介入の対象として、ドナーの提供行動に直接関わる企業のみならず、日本骨髄バンク、自治体、行政などが挙げられた。これらの介入方法は、研究班および日本骨髄バンクとの議論の中で実行可能性の高いものとして挙げられたものであり、今後、計画の具体化と実施が課題である。

A. 研究目的

骨髄バンクドナーの提供体制を強化するためには、ドナー候補者が造血幹細胞の提供行動（以下、提供行動）を実現できるような環境整備が必要である。ドナー側の健康理由以外でコーディネート終了となる事例のうち、仕事等の都合がつかないことが理由となるのが42%であり、休みの取りやすさが提供行動の有意な要因として認められている（黒澤ら、2019、日本造血細胞移植学会雑誌）。提供行動に伴う休暇を取得できるよう、企業におけるドナー休暇制度の導入が有効とみられる。

本分担課題では、ドナー休暇制度の導入を促す介入の実施を目的としている。2022年度は、対策の初期検討として、介入方法の整理と対象の設定を行った。介入方法の検討にあたって、先行研究で実施した、ドナー休暇制度の導入有無や提供行動の実現に関わる企業向けと個人向けアンケートで得られた知見を用いた。

B. 研究方法

対策案として、①休暇制度の必要性やメリットを伝える広報、②休暇制度を整備するための手続の支援、③ドナー登録者や候補者を介した働きかけの3点を挙げた。

また、介入の対象として、ドナーの提供行動に直接関わるプレイヤーとして、企業、日本骨髄バンク、自治体の他、政府など広く検討した（図1）。

図1 提供行動に関わるプレイヤー

C. 研究結果

① 休暇制度の必要性やメリットを伝える広報

先行実施したアンケートで得られた知見より、「ドナーによる骨髄提供には、特別休暇制度が必要」である一方、「各企業の社員がドナー候補者となる頻度は年間でゼロから数名である」という企業側の負担感に配慮した説明を示すことが考えられた。これらは、休暇制度の利用者となる個人向け調査において、年次有給休暇とは別に特別休暇制度が必要との回答が97%（有給で

必要：66%、有給でなくてもよいので必要：31%) に上ったことと、企業向け調査より「提供行動に必要な日数と頻度を踏まえると、休暇制度を整備すべき・整備してもよい」との回答が過半数を超えたことを踏まえている。

企業が休暇制度の導入により間接的に得られるメリットとして、社会貢献をアピールできる点があると考え、SDGs (Sustainable Development Goals: 持続可能な開発目標) および健康経営との関連を示すことを検討した。SDGs のゴールの達成と、その中で日本政府が示す優先課題の解決に寄与するものの一つとして、経済産業省は、健康経営の推進を挙げている。さらに健康経営に関する顕彰制度として、経済産業省による健康経営優良法人 (ホワイト500を含む) の認定がある。認定の要件である健康経営度調査における項目の一つに「任意のタイミングで取得できる有給の特別休暇制度」の実施があり、例として、骨髄等移植のドナー休暇が挙げられている。これより、ドナー休暇制度の導入が、健康経営に寄与するものとしてアピールできる可能性がある。

② 休暇制度を整備するための手続の支援

企業が新たに休暇制度を導入する際には、就業規則の作成や更新が必要となる。このため、厚生労働省が提示している「モデル就業規則」の中に、ドナー休暇制度を追記することを検討した。

また、従来より日本骨髄バンクによって休暇制度を導入する企業個別への支援が行われていることから、具体的な支援方法に関する知見を可視化し、活用することが考えられた。

③ ドナー登録者や候補者を介した働きかけ

ドナー休暇制度を利用することになるドナー登録者や候補者を介して、所属する企業に対して説明資料を提示することが検討された。厚生労働省による「仕事と生活の調査」によると、ドナー休暇の未導入理由として最も高い割合を示す回答が「労働者から要望がないため」であることを踏まえた。

以上①②③の介入方法を、実効的に行うことができる対象ごとに振り分けて整理した (図2)。

図2 対象別の介入方法案

D. 考察

本分担研究で検討した介入方法案は、研究班メンバーおよび日本骨髄バンクの担当者らとの議論により、いずれも実行可能性の高いものとして挙げられたものである。対象者と共に計画を進めることで、実効性のある介入方法であるといえる。今後は、①広報の手段として、具体的にどのようにメッセージを伝えていくのか等、計画の具体化と実施が必要である。

E. 結論

就業しているドナーの提供を実現するため、企業によるドナー休暇制度の導入を促進する介入方法を検討した。先行研究における企業向けおよび個人向けのアンケート結果を踏まえ、①休暇制度の必要性やメリットを伝える広報、②休暇制度を整備するための手続きの支援、③ドナー登録者や候補者を介した働きかけを通じた介入方法を検討できた。今後は、関連するプレイヤと連携した介入計画の具体化と実施が課題である。

G. 研究発表

【1】論文発表

1. 下野僚子, 堀内美佐, 兵法彩, 菊池康紀, 大久保達也, 自治体健康づくり事業におけるプロセス管理のためのチェックポイント導出手法: 啓発イベントを事例として, 品質, 52 (4), 41-52, 2022.

【2】学会発表

1. Ryoko Shimono, Yuya Higuchi, Kohei Fukumoto, Emi Inumaru, Rie Akinaga, Individual Training System for New Employees in Blood Collection at a Hospital, The International Forum on Quality and Safety in Healthcare, 2022/07/24
2. 下野僚子, 佐野雅隆, 秋永理恵, 中村育代, 坂田一美, 安元萌華, 棟近雅彦, 臨床検査業務における特性要因図を用いた力量評価手法: 3施設への適用を通じた実用化に向けた方策の検討, 第17回医療の

H. 知的財産権の出願・登録状況

【1】特許取得

該当事項なし

【2】実用新案登録

該当事項なし

【3】その他

該当事項なし

『骨髄バンクドナーの提供体制強化と若年ドナーの確保・リテンションへ向けた適切な介入方法の確立のための研究』

分担課題名： スワブ検査手法を取り入れたドナー登録プロセスの効率化に向けた取り組み

研究分担者 後藤秀樹 北海道大学病院 検査・輸血部 講師

研究要旨

先行研究（厚生労働科学特別研究事業 豊嶋班「新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するためのシステム改革のための研究（20CA2073）」）（以下、厚労豊嶋班）で構築された、新規ドナーWEB登録システム（プロトタイプ）の実臨床への応用に向けた検証を実施した。対象は、20歳以上の健常人ボランティアとした。10名の健常人ボランティアから同意取得を行い、新規ドナーWEB登録システム（プロトタイプ）を用いてドナー登録された後、HLA検査結果を回収するまでの流れについて検証を行った。全例において滞りなく登録が行われる結果が得られた。また、口腔内スワブ法を用いたHLA検査においてDNA検体採取量不足による再検査が必要となる症例はいなかった。日本赤十字社・日本骨髄バンクとともに協議を重ね、このプロトタイプを臨床へ応用していくため、骨髄バンクドナーを対象とした臨床研究を行う方針であったが、日本骨髄バンクからの予算要求が却下された。現在、R6年度からの開始に向けて研究立案ならびに、少しでもコスト軽減に向けた調整を行っている。

A. 研究目的

新規ドナー登録をする際、WEBで登録し、口腔内スワブ検査法を用いたHLA検査で新規登録することができれば、自宅に居ながらドナー登録が可能となる。18歳～39歳の30000人を対象に厚労豊嶋班で行ったWEB登録システムのニーズに関する調査では、64%がWEBでの登録を、34%が従来での登録を希望された。並行して行われた臨床研究にて、血液検査と口腔内スワブ検査、両方のHLA検査を行った健常人ボランティアドナーに「再度HLA検査を受けるとしたらどちらが良いか？」というアンケート調査を行ったところ、49%が口腔内スワブ検査を希望され、血液検査を希望したのは29%であった。これら背景をもとに、令和2年度の厚労豊嶋班でWEB登録システムのプロトタイプが作成された。

本分担研究では、このWEB登録システムのプロトタイプで仮登録した後、実際に口腔内スワブ検査を用いたHLAを行い、結果が戻ってくるまでまでの流れについて検証を行った。

また、作成したプロトタイプを骨髄バンクドナーに応用すべく、臨床研究構築を目的とする。

B. 研究方法

① 研究の種類

口腔内スワブ検査法を用いたHLA検査を行うことから、軽微な侵襲を伴う前向き観察研究として行なった。＜倫理面への配慮＞

北海道大学病院自主臨床研究事務局ならびに日本骨髄バンクのIRB審査に申請し、承認が得られた後に研究開始した（自主臨床研究番号 自020-0242）。

② 対象

- 1) 2022年1月～2022年3月の間に、北海道大学病院内に健常人ボランティアの公募を行い、研究参加者を募った。
- 2) 同意取得時の年齢が20歳以上の者を対象とした。
- 3) 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による同

意が得られた者を対象とした。

③ 収集する検体・情報

- ・氏名*、性別*、年齢*、体重*、身長*、住所*、電話番号*、メールアドレス（任意）*
- ・口腔内スワブ検体**（HLA情報、採取DNA量）

*** ドナーWEB登録システム（プロトタイプ）：**（図1）ドナーWEB登録システムに入力が必要な情報のみ収集した（メールアドレスのみ任意）。得られた個人情報に関しては、研究事務局に送られ、PWを付けたファイルにまとめ、PW付きのUSBに入れて、研究事務局内の鍵のついたキャビネット内で保管した。この個人情報に関しては、研究期間が終了すると同時に適切に破棄した。

**** HLA検査法：**Luminex法（WAK Flow）で日本列島集団において0.01%以上の頻度で見られるHLA alleleを対象とした4桁（第2区域）での検査結果を使用する。
DNA精製方法（口腔内スワブ検体）：HLA研究所で使用する試薬（GenFind V2 Kit [ベックマン・コールター株式会社]）、QuickGene DNA組織キット [倉敷紡績株式会社]を用いて行う。なお、採取したDNA量が少ない場合には、研究対象者へ説明し、もう1回（本研究で2回目）検体採取することも可能とする（本研究で2回目の検体採取した際でも、2回目のアンケート調査は行わない）

④ 研究の方法

- 1) 北海道大学病院臨床研究監理部による IRB 審査にて承認を受けた公募ポスターを北海道大学病院内に貼り、健康人ボランティア（以下、研究対象者）を募る。
- 2) 応募のあった研究対象者に同意説明文書を用いて説明し、同意が得られればその場で同意文書にサインしてもらう。同意文書をコピーして原本は事務局が、コピーを研究対象者に渡す。
- 3) 研究対象者に、WEB登録のプロトタイプ（図1）へアクセスできる URL（非公開）をお渡しし、自宅に戻ってから登録を行っていただく。
- 4) プロトタイプに登録された情報は、プロトタイプ作成会社であるエヌアイエスプラスを介して研究事務局へ情報が送られる（この際、PWを付けたファイルで送られる）。
- 5) 研究事務局から HLA 検査用のスワブ採取キット、

スワブ採取に関する説明書を研究対象者が WEB 登録時に指定した住所へ郵送する。

- 6) 研究対象者は、スワブキットを用いて口腔内粘膜を擦過して検体を採取し、専用の封筒に入れて研究事務局へ郵送する。
- 7) 検体を受領した研究事務局は、HLA 検査会社である SRL 株式会社へ検体を送る。
- 8) SRL 株式会社で解析された HLA 検査結果は、研究事務局へ送られる。
- 9) 研究事務局は得られた結果・情報をまとめる。
- 10) 検体は、検査終了と同時に廃棄される。廃棄する際は、個人情報の取り扱いに注意して行う。

⑤ 有害事象発生時の対応

有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）とする。研究担当者は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録等に記載する。また、侵襲となる行為を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、研究対象者にその旨を伝える。

（図1）ドナーWEB登録システム（プロトタイプ）の入力画面



⑥ 研究実施期間

2022年1月5日～2022年3月31日

⑦ 目標症例数

参加施設全体で10例

<症例数の設定根拠>

WEB登録システムのプロトタイプがきちんと作動し登録情報を収集できるか、さらには登録後にHLA検査を無事に完了できるかの検証であることから統計解析は行わない。システム不具合についての検証として十分な症例数である。

<統計解析方法>

システム不具合の検証であり、統計解析は行わない。

⑧ 研究実施体制

1) 研究代表者：豊嶋崇徳

北海道大学 血液内科学教室 教授

2) 研究事務局：後藤秀樹

北海道大学病院 血液内科/検査輸血部 講師

3) データマネジメント 責任者：福田隆浩

国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院
造血幹細胞移植科 科長

5) HLA測定・データ解析施設：SRL株式会社

⑨ 上記研究によりプロトタイプ稼働が検証された後に骨髄バンクドナーへの応用に向けた調整を行う。

C. 研究結果

2022年3月31日時点での研究ID発番数は10、同意取得件数は10件、HLAスワブ検体回収数は10件であった。全例において滞りなくHLA検査結果が得られた。また、本検査を行うにあたり、採取DNA量不足による再検査が必要な対象者はおらず、全例において1回の検査でHLAの結果が得られた。

プロトタイプの運用が検証されたため、骨髄バンクドナーへの応用に向けて、日本骨髄バンク・日本赤十字社・本研究班で協議を重ね、日本骨髄バンクからR5年度から開始するための予算請求を行ったが却下された。引き続き協議を行い、R6年度から研究開始するために調整を行っていく。

D. 考察

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野））「骨髄バンクコーディネー

ト期間の短縮とドナープールの質向上による造血幹細胞移植の最適な機会提供に関する研究（福田班、岡本ら）」の報告によると、WMDA 25周年記念総会においてSwiss registryは、確認検査に応じるドナーをリクルートの方法ごとに検討し、onlineそして献血の際に登録したドナーは、イベントで登録されたドナーと比較して retention（ドナー継続）率が高いことが示されていた。また、NMDP 年次総会でも、NMDPのドナー登録の方法としてOnlineとEventでの登録を比較され、Event登録ではドナーの retention 率が低いことが示されていた。本報告から、WEB登録システムの開発は、新型コロナウイルス感染症拡大での新規ドナー登録数減を克服するための体制整備だけではなく、登録ドナーの retention 率の向上にもつながるシステムになり得て、ポストコロナを見据えた体制づくりにつながることが期待されるものと考えられる。

本邦におけるWEB登録システムのニーズに関する実態を把握するため、先行研究である厚労豊嶋班（20CA2073）はドナー適格年の一般ボランティア30000名を対象にインターネット調査を行っている。その結果、「ドナー登録するとしたら、従来の方法とオンライン登録、どちらを希望されますか？」（回答数 30000）の問いに対して、64%がオンライン登録を希望していた。

- ・従来の方法：36.0%
（10代：33.9%，20代：34.7%，30代：36.5%）
- ・オンライン登録：64.0%
（10代：66.1%，20代：65.3%，30代：63.5%）

オンライン登録を希望された主な理由は以下の通りであった（回答数 19212、複数回答可）。

- 1) 対面での説明が新型コロナウイルスの感染等の問題からの不安だから：43.3%
- 2) 自分の都合の良いときに登録できるから：78.9%
- 3) 血液検査（採血）が苦手だから：28.7%
- 4) ドナー登録についてよく知っているので直接の説明がなくてもよいから：6.4%
- 5) その他：1.6%

新型コロナウイルス感染が拡大してから2年以上経過するが未だに感染が落ち着かない状況も踏まえて考えると、対面で長時間説明を受けずに、自分の都合良い時に登

録できるWEB登録システムは、ドナー登録システムの効率化すると同時に、新規ドナー登録数増加、さらにはretention率の向上にもつながるシステムになり得る。今回、新規WEB登録システムがスムーズに作動するか検証できたことは、将来の臨床応用に向けた大きな一歩であると考ええる。

一方で、臨床応用していくにあたっての課題もある。今回の検証では、実際に運用していくにあたってのデータ管理や検体配送センターの役割を研究事務局が行っている。実際に運用していく際には、ドナー登録者、データセンター、配送センター、検査会社、日本赤十字社、日本骨髄バンクなど多くの部署が関わることから、今回の検証をもとに更なるシステム構築を行っていく必要がある。また、口腔内スワブ法を用いたHLA検査を行うにあたり、ドナーへの説明用パンフレットの更新、ホームページのリニューアルなどへの対応も必要となってくる。これら課題については令和5年度に、関係各所と協調しながら進めていく。

E. 結論

新規ドナーWEB登録システム（プロトタイプ）からのドナー登録された後に、HLA検査結果を回収するまでの流れについて検証を行った。結果として全例においてHLA検査結果回収までスムーズに行うことができた。また、採取DNA量不足による再検査が必要な症例も無かった。

海外での現状ならびに本邦でのアンケート調査の結果からも、本WEB登録システムはドナー登録システムを効率化すると同時に、新規ドナー登録数増加、さらにはretention率の向上にもつながるものと期待できる。今後は、我々が作成した新規ドナーWEB登録システム（プロトタイプ）の実臨床への応用に向けて、日本骨髄バンク・日本赤十字社とともに協議を重ねていく。

F. 研究発表

【1】論文発表

1) Goto H, Hidaka D, Yamamoto S et al. Feasibility and efficacy of low-dose pegfilgrastim for CD34+ cell mobilization in lymphoma. J Clin. Apheresis 2020 35(5), 413-419

【2】学会発表

1) Goto H, Hayasaka K, Michimata R et al. Efficacy

and safety of pegfilgrastim for CD34+ cell mobilization in healthy volunteers. 47th Annual Meeting of the European Society for Blood and Marrow Transplantation, oral session. 2021 (web)

2) 後藤ら. 健常成人ドナーにおける末梢血中へのCD34陽性細胞の動員に関するpegfilgrastimの有効性と安全性. 第44回日本造血・免疫細胞療法学会 一般口演 2022 (横浜)

G. 知的財産権の出願・登録状況

【1】特許取得

該当事項なし。

【2】実用新案登録

該当事項なし。

【3】その他

該当事項なし。