

『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**

本研究班では、骨髄バンクドナーの提供体制を強化し、若年ドナーの継続的な確保と提供意欲の維持・向上を目的として、多面的な介入とその効果検証を行った。

ドナー都合による中止理由として「仕事の都合」「家族の不同意」が多く、これらへの対策として具体的な対応策を講じた。ドナー休暇制度の導入を促進するために、企業向けに30秒のショート動画と5分のレギュラー説明動画を作成・配信し、視聴企業からは制度導入や多数の問い合わせがあり、制度への関心喚起に一定の効果を確認した。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を行った。これらの結果を基にしたモチベーション維持と家族支援の強化策として、LINE公式アカウント登録者を対象に大規模アンケート（20～39歳の回答：3,484件）を実施した。

また、適合通知時のメッセージが提供意欲に与える影響を検証するランダム化比較試験では、「患者に一致するドナーが少ない」ことを強調したメッセージが、若年男性の提供意欲を有意に高めたことが示され、日本骨髄バンクの施策にも反映された。

さらに、海外調査で国際的なWEB登録の実態を把握し、国内では口腔内スワブキット返送を組み合わせたWEB登録システムのトライアルを行ったところ、70%超の返送率を達成した。またリモートによる確認検査のトライアルも実施され、ドナーの拘束時間短縮による利便性向上が示された。これらの知見を基に、

今後はWEB登録、ナッジ的メッセージ、デジタル情報提供による家族・職場の理解促進を組み合わせた包括的な支援体制構築を通じて、若年ドナーの確保と提供意欲の維持・向上に寄与することが期待される。

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 調査監造血幹細胞事業	石丸 文彦 (令和5-6年度)
日本赤十字社 血液事業本部 技術部次長	高梨美乃子 (令和4年度)

東京大学 医学部附属病院 病院教授	吉内 一浩
伊那中央病院 診療部 腫瘍内科 部長	黒澤 彩子
大阪大学 大学院経済学研究科 特任教授（常勤）	大竹 文雄
早稲田大学 理工学術院 准教授	下野 僚子
国立大学法人北海道大学 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)。

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、ドナーが休暇を取得できる環境整備が重要である。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。ドナー休暇制度の導入を促す介入の実施と効果検証のため、令和5年度に作成した企業向けの説明動画について、配信や広報を行い、その効果の検証を行う。

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いない。昨年度行われたインタビュー調査にて得られた要因に関して、大規模アンケート調査によりドナー行動との関連を量的に評価する。

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、コーディネーター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、本邦では日本骨髄バンク(JMDP)が「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。

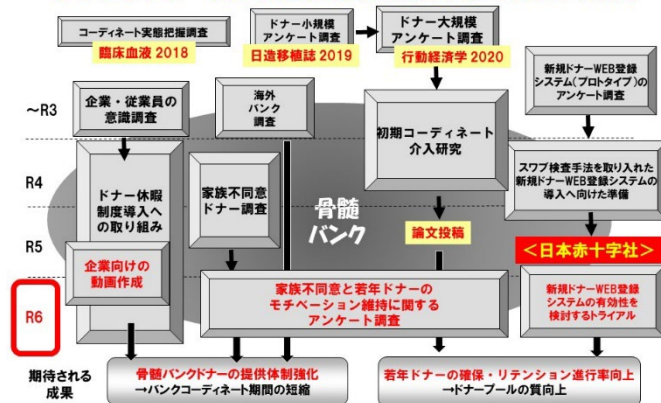
日本骨髄バンク(JMDP)が最重要課題として取り組んでいるドナープールの質の向上(若年ドナー数の増加と応諾率の向上)を達成するために、海外の骨髄ドナーバンクへの横断的調査を行い、JMDPにおける若年ドナーリクルート率向上に役立つ有用な情報の収集を行う。

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ることが多く、HLA検査のために採血が必要である。若年ドナーの場合は、登録や確認検査のために、献血ルームなどを訪れる時間がとれないことが、若年ドナーが増えない1つの理由となっている。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。新規ドナー登録をする際に、オンラインでWEB登録し、口腔内スワブを用いた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。

またドナーの利便性やコーディネーターの効率化の観点から、ドナーや家族が希望した際に、最終同意面談に加えて、確認検査におけるリモートトライアル体制を整備する。

## 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】

海外ドナーバンクのコーディネーター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)の年次総会、KMDP(韓国骨髄バンク)からの情報収集を継続した(担当:岡本)。

WMDA(World Donor Marrow Association)の協力を得て、JMDPから「海外バンクにおけるHLA typingの方法に関するWEBアンケート調査」を66カ国(104のdonor

registries) に送付し、その集計結果を 2024 年 10 月にシンガポールで開催された International Donor Registry Conference (IDRC) で報告した (担当: 岡本・小川)。

ドナーの利便性、コーディネートの効率化の観点から、ドナーが希望した際に、確認検査におけるリモートコーディネートトライアルを実施した (担当: 日野)。具体的には、ドナーは面談までに自分のタイミング動画を視聴 (約 25 分) し、ドナーの都合が良い日時でコーディネーターがリモート確認検査面談を行い、電子署名を得て、別日にドナーが 1 人で医療機関を受診し、調整医師が本人確認を行い、問診、採血を実施した。

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取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

先行研究班で行ったドナー休暇制度の必要性に関する企業および従業員に対する意識調査を基にして、令和 5 年度に就労ドナーが所属する企業むけに説明を行う動画を作成した (担当: 下野)。具体的には、(a) 関心を引いて必要性の理解を促す「広報」を目的とした 30 秒程度のショート動画と、(b) 関心を持った企業向けに想定される懸念の払拭やメリットに関して「説明」を目的とした動画を用いた。令和 6 年度に SNS 投稿やメディア配信、ニュースレター配布等を通じて普及を図った効果を検証するため、動画の再生状況および休暇制度導入企業数を指標として検討した。

## 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) を令和 5 年度に行った (担当: 黒澤・吉内)。

## 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

本インタビュー調査にて得られた要因に関して、ドナール行動との関連を量的に評価するために「家族同意とモチベーション維持に関する大規模アンケート調査」を計画した。対象は 20~39 歳の公益財団法人日本骨髄バンク公式 LINE アカウント登録者 (2024 年 4 月時点約 23,900 名) とした。調査項目の構築は福田班研究担当者が行い、調査プラットフォームとして LINE を用い、アンケートフォームの構築とデータの収集は本研究の委託業者である株式会社モニタスへ委託した。

<調査内容抜粋: 詳細は別紙資料参照>

- 1) 回答者属性: 年齢、性別、ドナー登録の有無、バンク登録から調査時までの期間、臓器提供の意思表示の有無、職業等
- 2) 家族同意に関する要因: バンク登録に関する家族との情報提供の有無とタイミング、幹細胞提供に関する家族の賛成度、家族の献血経験等
- 3) モチベーション維持に関する要因: (以下それぞれ、登録時と調査時) 回答者の提供意図、適合ドナーとして選択されることへの予測パーセンテージ、家庭と仕事の調整に関する自己効力感
- 4) 幹細胞提供意図に関する事項: 適合経験・幹細胞提供経験の有無、辞退の理由

## 【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) 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・初期コーディネート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った。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、コーディネート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)。

これらの結果を用いて、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)を令和5年度に行った(担当:黒澤・吉内)。

#### **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

本インタビュー調査にて得られた要因に関して、ドナ一行動との関連を量的に評価するために「家族同意とモ

チベーション維持に関する大規模アンケート調査」を計画した。

### 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、厚労後藤班(令和5年度厚生労働科学特別研究事業)、日本赤十字社やJMDP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」の導入へ向けたトライアルの準備を行った(担当:後藤)。

令和6年度は、一般ドナー登録希望者を対象に、WEB登録システムの検証(トライアル2)をJMDPと共同で行った(担当:後藤・小川)。旧豊嶋班/後藤班(厚生労働科学特別研究事業)で作成したWEB登録システムプロトタイプと説明動画を用いて、ドナー登録、口腔内スワブキットを用いた検体回収、そしてHLA検査結果の回収という一連の流れを確認し、効果的なリクルート方法について検証した。

<対象>

- 1) 2023年12月~2025年3月の間に、研究参加者を募った。
- 2) 対面で説明もしくはWeb内の説明・動画を見て、本研究への参加にあたり十分に理解された後、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。

<収集する検体・情報>

- ・氏名、性別、生年月日、年齢、体重、身長、血液型、住所、電話番号、メールアドレス、動画に関するアンケート(2問)
- ・口腔内スワブ検体

<WEB登録に至るまでのリクルート活動>

a) チラシ配布(一部ポスター)

チラシにQRコードを載せ、登録サイトへアクセスできるようにした。

b) 現地での声かけ

イベント会場、大学構内・近辺、講演会、献血会場などで直接声をかけて、ドナー登録を呼びかけ、実際の登録は、登録サイトへアクセスすることで登録を促した。

c) WEB/SNS

日本骨髄バンク公式HP、チャットボット、日本骨髄バンク公式SNSでWeb登録サイトの案内を行なった。

現行の献血併行(採血)によるドナー向けのWEB登録システムへの改修や、現行の個人情報システムとの連携などの追加開発を行った(担当:石丸・東)。加えて都内の少数献血ルームでのトライアルの準備を進め、スワブ検

体を用いたオンライン登録と歩調を合わせ、全国献血会場での実装を目指した。

### <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で承認を受けた。

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】

海外バンク調査の結果、若年ドナーのrecruitだけでなく、retention/coordination processに関しても、より多くのInternet technology(IT)が積極的に導入され、成果を上げていることが確認された。在宅でのオンライン受診による術前健診を行う体制構築が行われ、最終同意面談にも新しいデジタルプラットフォームを導入し、数年前からオンラインで行うようになっていた。

新規ドナー増加に最も効果的なアプローチとして、患者のリアルなストーリーを伝える内容や、写真や動画で緊急性や身近さを伝える内容が効果的であった。また、動画は短くまとめて、“join”ボタンを常に表示し、画面中どこからでも登録ページやその他の情報に移行できるように配慮されていた。

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。2020年のsecond quarterでは全採取プロダクトの96%が凍結されていたが、コロナがほぼ終息した2023年のthird quarterにおいても34%のproductが輸注前に凍結保存されていた。

非血縁者ドナーのswabによるHLA検査は2006年に米国NMDPが初めて導入され、その後、他の海外donorのdonor recruitに導入されてきた。2024年時点で、リクルート時のHLA検査には、16(80%)のregistryがswab検査を導入しており、その内5(25%)のregistryではswabと血液の両方の検査を施行していた。リクルート時点でのswab検査によるHLA typing検体の回収率は40-80%(平均55%)であった。また17レジストリの回答では、swabとオンライン登録は費用対効果、非侵襲性、利便性などが利点として挙げられた一方で、返送率の低さや慎重さを欠いた登録者の存在が課題とされた。

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。

ドナーの利便性、コーディネートの効率化の観点から、ドナーが希望した際に、確認検査におけるリモートコーディネート体制を検討した。リモート確認検査においては、面談と採血の日程を分離することが重要なポイントとなる。ドナー候補は、提供に向けてわかりやすい動画を視聴した後、コーディネーターが事前に面談(夜間、休日含む)をリモートで済ませておく。確認検査日にはコーディネーターは同行せず、調整医師が本人確認、問診、採血を行い、PC上の電子問診票にアクセスし、入力・送信する。



確認検査におけるリモートコーディネート体制を検討したトライアル1は2024年6月21日~10月31日、4地区事務局5道府県(北海道、大阪府、兵庫県、岡山県、長崎県)において22件のリモートコーディネートが行われ

た。従来の確認検査と比較して、確認検査日のドナー拘束時間は平均95分から20分に短縮した。2024年11月より地域を拡大して実施したトライアル2では73件のリモートコーディネートが行われたが、特に大きな問題は生じなかった。

### 1) ドナー休暇制度の導入に向けた企業への介入法の検討

先行研究班で行ったドナー休暇制度の必要性に関する企業および従業員に対する意識調査を基にして、就労ドナーが所属する企業むけに説明を行う動画を令和5年度に作成し、4月以降、JMDPのホームページ（ドナー休暇・公欠制度ページ）で公開を開始している。具体的には、(a) 関心を引いて必要性の理解を促す「広報」を目的とした30秒程度のショート動画と、(b) 関心を持った企業向けに想定される懸念の払拭やメリットに関して「説明」を目的とした動画を用いた。説明内容に説得性を持たせるため、動画の中では、研究班メンバー自らが説明を行うと同時に、JMDP広報渉外部の職員が企業側で想定される懸念事項を基に作成された質問を行い、研究者がエビデンスを示しながら回答するという内容とした。

#### ドナー休暇制度導入のお願い(企業への説明動画) 「4人に1人が仕事都合で辞退」



(<https://www.jmdp.or.jp/donation/donorsupport/donorleave.html#kyuka>)

レギュラー動画について、2024年10月の特定のSNSへの投稿後、約1か月以内の反響として、リポスト（自者および他者が引用したうえで再投稿すること）204件、高評価（「いいね」が付く）382件、表示12万となっており、日本骨髄バンクによる同SNS投稿への反響の平均値と比べ、3～10倍程度の件数が得られていた。なお、2024年6月の投稿に対しては、高影響の引用ポストにより、リポスト2,201件、いいね3,481件、表示

403万件といった大きな反響も得られていた。ショート動画については、2024年10月の投稿後、リポスト235件、いいね344件、表示5.9万という反響であった。レギュラー動画の方が長時間であるものの、再生回数が高いことが確認できた。

JMDPの集計によると、2022年度は40社、2023年度は68社、今年度は57社でドナー休暇制度が導入された。今年度は2023年度に比べて特段の増加は見られなかった。ただし、2023年度の導入企業数増加はテレビCMによる効果とみられている。今年度より行っている休暇制度導入企業に対する動画視聴の有無に関する調査の結果、導入57社のうち、視聴あり33社、なし12社という回答が得られた（他は無回答）。なお、ドナー休暇制度の導入に至っていないものの、制度に関する問い合わせは年間112件に上っており、2023年度までの比較はできないものの、休暇制度に関心を持つ企業は多いとみられる。

### 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%）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。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%と、必ずしも若年で比率が高いわけではなかった。

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では、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。

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）を行い、以下のような結果が得られた。

① 家族からの強い反対はなかったケースのドナー、家族

いずれのケースも幹細胞提供の意思決定においては「本人の意思」が尊重された。家族の不安はありつつも「専門家の説明を聞いたうえで本人が決めたのであれば任せる」といった姿勢であった。ドナー本人にとっても家族にとっても、医師やコーディネーターから直接説明を受けられる最終同意面談の持つ意義が大きいことが伺われた。

② 家族からの強い反対があったケース

4 ケース中、2 ケースは「しぶしぶ同意」「強引に押し切った」形で提供に至っており、2 ケースは提供を断念していた。いずれもドナー本人からのインタビューであったが、家族側の「どうしてあなたが知らない人のためにそこまでする必要あるのか」という強い気持ちが伺われた。また最終同意面談の段階まで、ドナー候補者と家族の間で十分なコミュニケーションが取れていないパターンも少なくないこと、ドナーは伝えていたつもりであったが家族からすると「自分の知らないところで話が進んでいる」ことへの憤りや不安などもインタビューから伺われた。一方、ドナー本人からは「自分の価値観や思い」が理解・尊重されないことに対する失望や落胆などが伺われた。

④ バンクドナー適合者の家族となりうる4名のインタビュー

ドナー候補（子供）は成人であり、任せたいという気持ちがある一方で、自分のこと以上に万が一のリスクが将来に影響することを心配する気持ちが聴取された。ドナーの経験談を知りたい、早い段階で家族での話し合いをすることで心の準備につながるといった語録が得られた。

本インタビュー調査にて得られた結果を基にして、LINE アカウント登録者（2024 年 4 月時点約 23,900 名）を対象とした「家族同意とモチベーション維持に関する大規模アンケート調査」を作成し、伊那中央病院研究倫理審査委員会（2024 年 8 月）、骨髄バンク倫理審査委員会（2024 年 9 月）にて承認された。2025 年 3 月 11 日から 3 月 27 日にアンケート調査を実施した。4473 人から回答が得られ、うち、解析対象となる調査時 20 歳以上 39 歳以下の登録者は 3484 人であった。令和 7 年度に詳細な解析を行う予定である。

【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】

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ー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。

- (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2700件の適合通知が送付された。令和5年度は、移植のアウトカムが良い若年男性に効果的なメッセージを検証した。

<調査対象>

	実験群				p-value
	A	B	C	D	
<b>A. 介入</b>					
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>B. サンプルサイズ</b>					
サンプルサイズ	2535	3053	2726	2735	
<b>C. 共変量</b>					
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および確認検査実施率

サンプル全体を用い、介入別に適合通知への返信率(Reply)、承諾返信率(Positive intention)、確認検査

実施率を下図に示した。

## 確認検査への効果

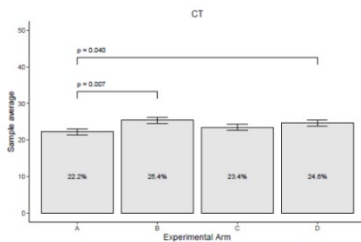


Figure 1. Sample Proportion of Reaching CT by Experimental Arms.  
Note: Error bars show standard errors of the mean. For the statistical test, we used robust standard errors.

介入 B が従来のメッセージよりも約 3%ポイント、介入 D が約 2%ポイントそれぞれ有意に確認検査実施率を高めていた。これらの介入効果の大きさは、性別、年齢、幹細胞調整回数、都道府県内の面積あたり病院数、移植対応病院数、月、週を制御した場合も大きく変わらなかった。

次に、確認検査へのメッセージの効果を Positive intention: 提供意向を示して返信した、No endogenous attrition: 返信～確認検査の間でドナー側の理由で中断しなかった、No exogenous attrition: 返信～確認検査の間で患者側の理由で中断しなかったという形で分解した。その結果、介入 B は提供意向の返信を増やす効果を通じて、介入 C と D は、返信から確認検査までの間でのドナー理由の離脱を減らす効果を通じて確認検査を増やす効果を持っていた。

メッセージ効果の異質性を男女間、初回コーディネーションか否かで検証した。その結果介入 B の効果は男性のみで観察された。また、介入 B の効果は、2回目以降のコーディネーション対象者で観察されていることがわかった。

### (2) 候補者選定以降の 3 工程への影響

Candidate: 第一候補者に選定

Consent: 最終同意

Donation: 幹細胞採取

の 3 工程への影響を分析した。

全サンプルでの介入効果は、いずれの介入群も幹細胞採取への影響については差がなかった。候補者選定以降は、医療者側および移植患者側の影響が反映されるためと考えられた。

### 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)を行い、以下のような結果が得られた。

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 1 名と、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 1 名のインタビューが行われた。いずれのドナーも登録時と比較して幹細胞提供へのモチベーションは低下していないことがインタビューから聴取された。登録時は「軽い気持ち」から進めた一方で、ライフサイクル上の変化に伴い、家族構成を含めた環境の大きな変化を経験していることが、提供に至らなかったことに関する主たる理由として考えられた。具体的には、出産後、時間が経過しておらず、心身ともに余裕がない状況であったことが、コーディネート中止に至った要因であった。JMDP から発送されるレターについて、ドナーや患者の具体的な経験談について知りたいという要望は強く、造血幹細胞を提供する意義を具体的に実感できる材料となることであった。また、隙間時間でもアクセスしやすいデジタルでの情報提供への要望も強いという結果であった。

本インタビュー調査にて得られた結果を基にして、LINE アカウント登録者(2024 年 4 月時点約 23,900 名)を対象とした「家族同意とモチベーション維持に関する大規模アンケート調査」を前述のように行った。

### 5) 新規ドナー WEB 登録システムの導入へ向けた取り組み

一般ドナー登録希望者を対象に、WEB登録システムの検証(トライアル2)をJMDPと共同で行った。WEB登録し、スワブキット申し込みのあったドナー希望者のうち、キット送付～検体返送まで完遂した割合は、チラシ配布 68.6%、現地声かけ 97.2%、Web/SNS 76.4%であった(全体では421例中327例 [77.6%])。

説明資料に関するアンケート調査の結果、「説明用動画は分かりやすかったか?」との問いに対して、とても分かりやすかったとの回答は78%を占め、どちらかという と分かりやすかったという回答の20%を合わせて約98%で「分かりやすい」との回答結果であった。また、説明動画の説明時間の長さについても質問したところ、87%が「ちょうどいい」と回答した。一方で、9%は「少し長い」、1%は「長い」と回答し、2%は「少し短い」、1%は「短い」と回答していた。

現行の献血併行(採血)によるドナー向けの WEB 登

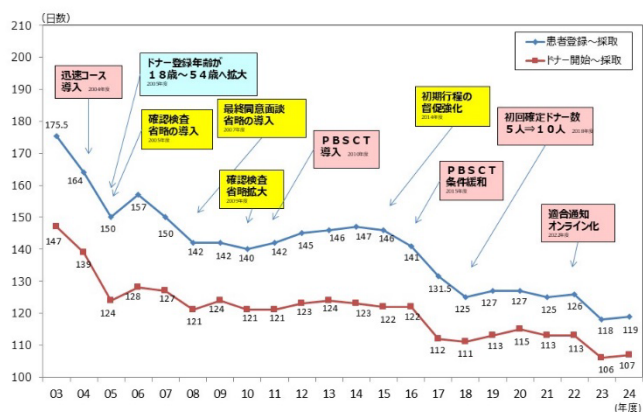
録システムを都内の少数献血ルームで行うトライアルを行うために、令和6年度はアンケート調査や登録にかかる業務時間の分析を行い、実装のための手順の確認システム改修など稼働準備を進めた。実稼働はJMDPが別途進めている「スワブオンライン登録」の大規模トライアル時期（R7年度予定）と併せて行うこととした。

#### D. 考察

本研究班は、現場で取り組んでいる移植医と採取医、JMDP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。

JMDP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）。その後、JMDPや移植拠点病院事業ではコーディネート期間短縮へ向けて様々な取り組みが行われ、2024年度の患者登録から採取までのコーディネート期間中央値は119日まで短縮している。

コーディネート期間の中央値の推移（2003～2024年度）



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。今年度の海外バンク調査では、ドナー登録から提供後フォローアップまでのすべての過程に積極的にIT toolsが導入され、これまで大きな問題はなく、活用されている現状が確認された。

Be The MatchのITを積極的に導入した若年ドナーのrecruit/retention率の向上、そしてcoordination processの迅速化への取り組みは、若年ドナーの登録者増を目指すJMDPにおいても実践可能であり、積極的に導入すべき課題である。

スワブを用いたHLA検査とオンライン登録はJMDPで現在行っているドナー登録方法と比較してより有効な方法であることが、多くの海外バンクで確認されていることが明らかにされてきた。いくつかの克服すべき課題は残るものの、若年者ドナープールを維持・増加することが急務であるJMDPでは、早急に導入すべきアプローチであると考えられた。

先行研究班（令和2年度豊嶋班）で、タブレットを用いたリモートコーディネートをトライアルとして行った結果、機器の操作は簡単で、面談はスムーズに実施でき、密の回避、ドナーの負担及びリスク軽減に加えて、迅速な日程調整が可能であった。さらにアンケート結果では、57%のドナーや家族はコロナ禍でなくても、リモートコーディネートを希望していた。令和6年度は、確認検査におけるリモートコーディネートトライアル1を行い、ドナーの医療機関での滞在時間は平均95分から20分に短縮した。ドナーが提供に向けてのわかりやすい動画を視聴し、コーディネーターが事前に面談（夜間、休日含む）をリモートで済ませておくことで、確認検査日のドナー拘束時間（学校や職場を離れる時間）を短縮でき、ドナーの利便性向上、若年ドナーのリクルート、コーディネーター不足に対する対策につながると思われる。確認検査日にはコーディネーターは同行せず、調整医師が、本人確認し、問診、採血を行うため、負担が増えることが懸念されたが、大きな問題は見られなかった。引き続き、地域を拡大し、トライアル2を実施したが、特に大きな問題は生じなかった。

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。

ドナー休暇制度導入を促進する介入策として、企業向けに配信した広報・説明動画が、ドナー休暇制度の認知向上や関心喚起に一定の効果を示した。SNS 上での反響は特にレギュラー動画で顕著であり、具体的な情報が意思決定を後押ししたと考えられる。また、当初の対象である企業担当者のみならず、ドナー当事者にとっても関心の高い内容であった。一方で、動画配信だけでは制度導入企業数の大幅な増加にはつながらなかった。しかし、視聴企業から導入事例や多数の問い合わせ（112 件）があった点から、動画は検討段階の後押しとして有用であったといえる。また本集計は、企業で休暇制度を導入した後に JMDP へ報告を行った企業のみが対象となっており、実際には休暇制度導入や代替手段の運用が進んでいる可能性がある。今後は、動画に加えて導入支援の相談体制整備や事例紹介、政策的支援など多面的な介入が必要である。

ドナーの家族同意率を高めるための対策として、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した。本インタビュー調査にて得られた結果を基にして、LINE アカウント登録者（2024 年 4 月時点約 23,900 名）を対象とした「家族同意とモチベーション維持に関する大規模アンケート調査」を実施した。当初のリクルート目標は 1000 人であったが、解析対象となる調査時 20 歳以上 39 歳以下の登録者は 3484 人と多く、本研究への関心の高さが伺われた。令和 7 年度に集計結果の解析をすすめ、家族との情報共有のタイミングや家族の利他性、登録の機会や本人の意図、登録時と現在の提供意図等の要因と、幹細胞提供行動の関連、また 20 代 30 代バンク登録者が考えるコーディネート促進要因について検討する。

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 B を適合通知に入れると、特に男性において提供意向の返信を増やし確認検査実施率を高めた。これら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、JMDP の施策へ反映された。

一般ドナー登録希望者を対象とした WEB 登録システムの検証（トライアル 2）では、WEB 登録からスワブキットの返送までの一連の流れを検証した。オンライン登録後にドナーにスワブキットを郵送し、検体採取後に返送する手間を置くことで、より committee したドナーをリクルートする事を目指している。その結果、初回検体返送率が 70%を超える結果が得られた。JMDP が実臨床運用における目標とする返送率と一致しており、登録手段として有効であることが確認された。アンケート調査においても、動画による説明は内容・時間ともに概ね適切との評価を得た。一方で、WEB 登録時の自由記述欄には、より詳細な情報へのニーズや相談先の提示、休業補償や提供時の具体的な不安に関する質問が見られ、今後の WEB 登録システム改善の方向性を示唆している。また現行の献血併行（採血）によるドナー向けの WEB 登録システムの導入は、手書きされた申込書の内容をオペレーターがシステムへ入力する手間や誤入力などの過誤への対策ともなり、事業効率化の観点からも有用である。

これらの結果から、WEB登録はドナー登録の効率化だけでなく、登録者数の増加や提供まで至るリテンション率の向上にも資する取り組みであり、今後の体制構築に重要な役割を果たすと期待される。

## 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。そのため登録から提供に至る過程における提供意思の維持・向上を目指した多面的な介入と効果検証を行った。

先行研究では、ドナー都合によるコーディネート中止理由として「仕事の都合」「家族の不同意」が多くを占めることが明らかとなっており、それらの課題に対して具体的な対応策を講じた。ドナー休暇制度の導入を促進するために、企業向けに 30 秒のショート動画と 5 分のレ

ギューラー説明動画を作成・配信し、視聴企業からは制度導入や多数の問い合わせがあり、制度への関心喚起に一定の効果を確認した。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を行った。家族からの強い反対はなかったドナー4名とその家族3名では、家族の不安はありつつも本人の意思が尊重されていた。一方、家族からの強い反対があったドナー4名では、最終同意面談の段階までドナー候補者と家族の間で十分なコミュニケーションが取れていないこともあった。

長期間のモチベーション維持と家族の理解や協力を得るための方策として、若年ドナーおよびその家族へのインタビュー調査結果を基にして日本骨髄バンクのLINE 公式アカウント登録者を対象とした大規模アンケートを実施した。4473 人から回答が得られ、うち、解析対象となる調査時 20 歳以上 39 歳以下の登録者は 3484 人であった。その解析結果を用いて若年者のコーディネート促進要因を検討する方針である。

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、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、特に男性において提供意向の返信を増やし確認検査実施率を高めた。これら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、JMDF の施策へ反映された。

海外バンクへのアンケート調査を通じて、口腔内スワブを用いた HLA 検査やオンライン登録が国際的にも広く採用されていることが確認され、日本での本格的な導入に向けた基礎情報が得られた。さらに、一般ドナー登録希望者を対象とした口腔内スワブキット返送を組み合わせた WEB 登録システムのトライアルでは、初回返送率は 70% を超える良好な結果を得た。またリモートによる確認検査のトライアルも並行して行われ、ドナーの拘束時間を大幅に短縮することで利便性向上に寄与した。

これらの知見をもとに、今後は WEB 登録や骨髄・末梢血幹細胞提供へ向けた行動変容を促すナッジ的メッセージ、デジタル情報の提供、家族・職場への理解促進などを組み合わせた包括的な支援体制を構築することで、骨髄バンクドナープールへの若年ドナーの確保とリテンションへつながると考えられる。

## F. 健康危険情報

特記事項なし。

## G. 研究発表

### 【1】論文発表

1. Hirakawa T, Yabe H, Hino M, Doki N, Yoshihara S, Ota S, Fukuda T, Nakamae H, Ishikawa J, Hasegawa Y, Nishida T, Asada N, Nishikii H, Kawakita T, Masuko M, Mori Y, Ando T, Ikeda K, Ohbiki M, Atsuta Y, Tsukada N, Yanagisawa R. Safety of hematopoietic stem cell donation from young related donors following the lowering of the age of legal adulthood in Japan. *Int J Hematol.* 2025 May 20. Online ahead of print.
2. 幕内 陽介, 岡村 浩史, 梅本 由香里, 西川 彰則, 田中 里苗, 佐藤 朱律, 酒徳 一希, 井戸 健太郎, 堀内 美令, 久野 雅智, 高桑 輝人, 西本 光孝, 中嶋 康博, 中前 美佳, 矢野 真吾, 日野 雅之, 中前 博久: 健常ドナーからの末梢血幹細胞採取前後の健康調査における Web アプリケーションの有用性. *臨床血液* 65 巻 5 号 321-329, 2024.
3. 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.
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