

## 骨髄ドナープール拡大のために

骨髄ドナープール拡大の観点に配慮し、以下のような事項について引き続き検討が必要である。

### (1) 骨髄ドナー登録機会の拡大

骨髄ドナー登録要件を見直し、関係者の協力を得られやすい環境を作ることにより、骨髄ドナー登録窓口を増加させ、骨髄ドナー登録機会を拡大させる必要がある。

### (2) 骨髄提供意思確認の実施

関係機関の協力を得ながら、普及啓発を図るとともに、様々な機会を捉えドナー登録者の募集の強化を図る必要がある。

### (3) 地域間格差の解消及び取り組みの強化

ドナー登録に係る取り組みの地域間格差を鑑み、地域レベルでの取り組みを強化し、骨髄ドナー登録を推進するために、地域レベルで実情に応じた目安としての目標値を提示し、関係者間の連携を強化する必要がある。

### (4) 骨髄提供年齢の拡大

骨髄提供年齢（現在では20歳以上50歳以下）の上限を55歳にまで引き上げることにより、ドナープールの確保を図る必要がある。また骨髄提供年齢の下限についても見直しの検討を行う必要がある（ドナー登録年齢要件についても併せて検討）。

# ドナー登録要件の緩和について

## 1 検討のポイント

- ドナープール拡大の観点に配慮し、ドナー登録の要件及び運用を見直す必要がある。

## 2 現在のドナー登録要件及び運用について

- ① ドナー登録要件について、ドナー登録から実際に骨髄を提供するまでにかなりの期間が経っているケースが大半と考えられ、その間にドナー登録者を取り巻く状況が変化することや、ドナー候補者となりコーディネート過程に入った後に骨髄提供に係る説明や同意の取得が十分に行われることを鑑みると、体重の下限及び家族の同意に関する要件を課する必要はないと考えられる。

- ② また、現行において、ドナー登録希望者は、チャンス(骨髄ドナー登録の説明書)を読んだ上で登録を行うこととなっていることから、チャンスを読んだ上で骨髄提供の内容について十分理解しているのであれば、骨髄提供についての説明を受ける(あるいは説明の代替手段としてのビデオを視聴する)必要はないと考えられる。

「骨髄提供の内容について十分理解した上で同意する」という要件に関しては、コーディネートの効率性等の観点からも必要なものであるが、ドナー登録者が理解すべき骨髄提供の内容について、明確に示しておく必要がある。

- ③ さらに、説明会方式について、説明員の不足等の問題点が指摘されており、実績も挙がっていないことから、説明会方式の機動性等を十分に活かすために、運用方法について工夫の余地がある。

### 3 ドナー登録要件及び運用の見直しについて(案)

- 前掲2①及び②を考慮し、以下のようにドナー登録要件及び運用を見直すこととしたい。

#### (1) 見直し後のドナー登録要件(案)

20歳以上50歳以下の健康な者で、骨髄提供の内容について十分理解をした上で同意した者であること。

※ ドナー登録者が理解すべき骨髄提供の内容は以下のような事項

→「チャンス」に記載されている内容

〈骨髄移植の内容、提供のプロセス、骨髄採取の方法、骨髄提供要件〉

- ・ 骨髄及び骨髄移植の内容について
- ・ ドナー登録から骨髄提供に至るまでのプロセスについて(適合、確認検査、最終確認、入院準備、入院(採取)、退院、退院後)
- ・ 骨髄採取の方法等について(採取方法、安全性)
- ・ コーディネート時に骨髄提供が可能な者の要件について(健康状態、体重、家族の同意等)

→「日本骨髄バンク登録申込書」において現在ドナー登録希望者が了解している事項

- ・ ドナー登録時の登録者の要件について(年齢・健康状態・骨髄提供の内容の理解)
- ・ 日本骨髄バンク事業を担う各機関と役割について
- ・ 骨髄データセンターへの登録について
- ・ 検査用採血について(HLA型及び血液型検査のための採血について)
- ・ 登録確認書の送付について
- ・ 登録後の連絡について
- ・ 登録の取消しについて

## (2)ドナー登録要件の運用方法(案)

- ①ドナー登録希望者は、原則として「チャンス」(骨髄ドナー登録の説明書)及び「日本骨髄バンクに登録される方へ」(登録時のしおり)を読み、骨髄提供の内容について、十分理解し、了承した旨を署名した上で登録申請する。
- ②ドナー登録受付を行う者は、ドナー登録希望者が「骨髄提供の内容について十分理解し、了承した上で登録する」ということについて自分自身で申告し署名を行ったことを確認する。
- ③ドナー登録受付を行う者は、ドナー登録希望者の骨髄提供の内容についての理解を深めるために、必要に応じ、説明員等による説明やビデオの視聴等を行う。

○ 現在のドナー登録要件に対する考え方は別紙1参照。

### 4 説明会方式の機動的運用について

説明会方式については、登録に係る申込手続(前掲3(2)①～③)と採血を分離することができるという利便性を活かし、財団のホームページ等を活用して、

- ・ドナー登録希望者に対してチャンスを送付し、
- ・登録の要件や骨髄提供の内容の理解度を確認した上で、
- ・最終的に登録説明証を発行するシステムを構築することができないか。

## ○ 現在のドナー登録要件についての考え方

(現在のドナー登録要件)

- ① 骨髄提供について必要かつ十分な説明を受け、骨髄提供の内容について十分理解した上で同意した者
- ② 年齢が20歳以上50歳以下の健康な者
- ③ 体重が、男性は45kg、女性は40kg以上の者
- ④ 骨髄について家族の同意を得ている者

現在のドナー登録要件についての考え方は下記のとおり。

- ① 「骨髄提供について必要かつ十分な説明を受け、骨髄提供の内容について十分理解した上で同意した者」

- ドナー登録者となる以上、骨髄提供者となる可能性が発生することから、骨髄提供の内容について十分理解していることは必要であるが、骨髄提供について説明を受けることまで当然に必要とするものではない。チャンス等をよく読むことにより、例えばビデオの視聴やボランティア、説明員等による説明がなくても、骨髄提供の内容について理解していれば十分といえる。

(参考1) ドナー候補者となった時から実際に骨髄が提供されるまでに、表1のように、コーディネート開始時、確認検査時、最終同意面談時に、ドナー候補者に対して骨髄提供に係る説明及び同意の取得が行われている。

表1 コーディネート過程におけるドナー候補者本人に対する説明及び同意の取得

	説明	同意の取得
コーディネート開始	財団から提供意思確認書、問診票を送付。問診票に骨髄提供についての説明を添付し理解を求める	「提供意思確認書」に記入
確認検査	コーディネーターが本人に説明	提供意思につきコーディネーターが確認
最終同意面談	コーディネーター及び調整医師が本人及び同席家族に説明	「骨髄提供に関する同意書」に本人が署名

② 「年齢が20歳以上50歳以下の健康な者」

- 骨髄提供時に健康な者であることは当然に必要。
- ドナー年齢要件の拡大と併せて検討する必要があるが、必ずしもドナー年齢要件と一致させる必要はない。
- ドナー登録からドナー候補者になるまでの期間には個人差があり、短い人で1週間程度、長い人で5年以上かかっている(図1)。

③ 「体重が、男性は45kg、女性は40kg以上の者」

- 体重は変動することが予想されることから、体重に係る要件は提供時に満たされていれば良く、登録時には必要な要件ではない。

④ 「骨髄提供について家族の同意を得ている者」

- コーディネートを開始するまでに家族の同意が得られればよく、必要に応じ、コーディネーターからの説明を聞いた上で家族が判断してもよいのでないか。
- また、ドナー登録から提供までに本人を取り巻く環境や家族の意向が変化する可能性もあることから、たとえ登録時に家族の同意を得られていなくても、提供時に家族の同意が得られる可能性もあり、逆に登録時に家族の同意が得られていても、提供時にえられないこともある。

(参考2) ドナー候補者となった時から実際に骨髄が提供されるまでに、表3のように、コーディネート開始時、確認検査時、最終同意面談時に、ドナー候補者又はその家族に対して骨髄提供に係る説明及び家族同意の取得が行われている。

表2 コーディネート過程におけるドナー候補者の家族に対する説明及び同意の取得

	説明対象	説明	同意の取得
コーディネート開始	本人	骨髄提供に必ず家族の同意が必要である旨を同封の説明書に付記し本人に理解させる。また、財団職員より家族の同意状況につき確認	左記を踏まえた上で本人が提供意思確認書を記入
確認検査	本人	骨髄提供に必ず家族の同意が必要であることを本人に理解させる。また、コーディネーターより家族の同意状況につき確認	左記を踏まえていることをコーディネーターが確認
最終同意面談	家族代表者（面談に同席）	コーディネーター及び調整医師が同席家族に確認	「骨髄提供に関する同意書」に家族代表者が署名

1 コーディネート総件数に占める成立・不成立の割合

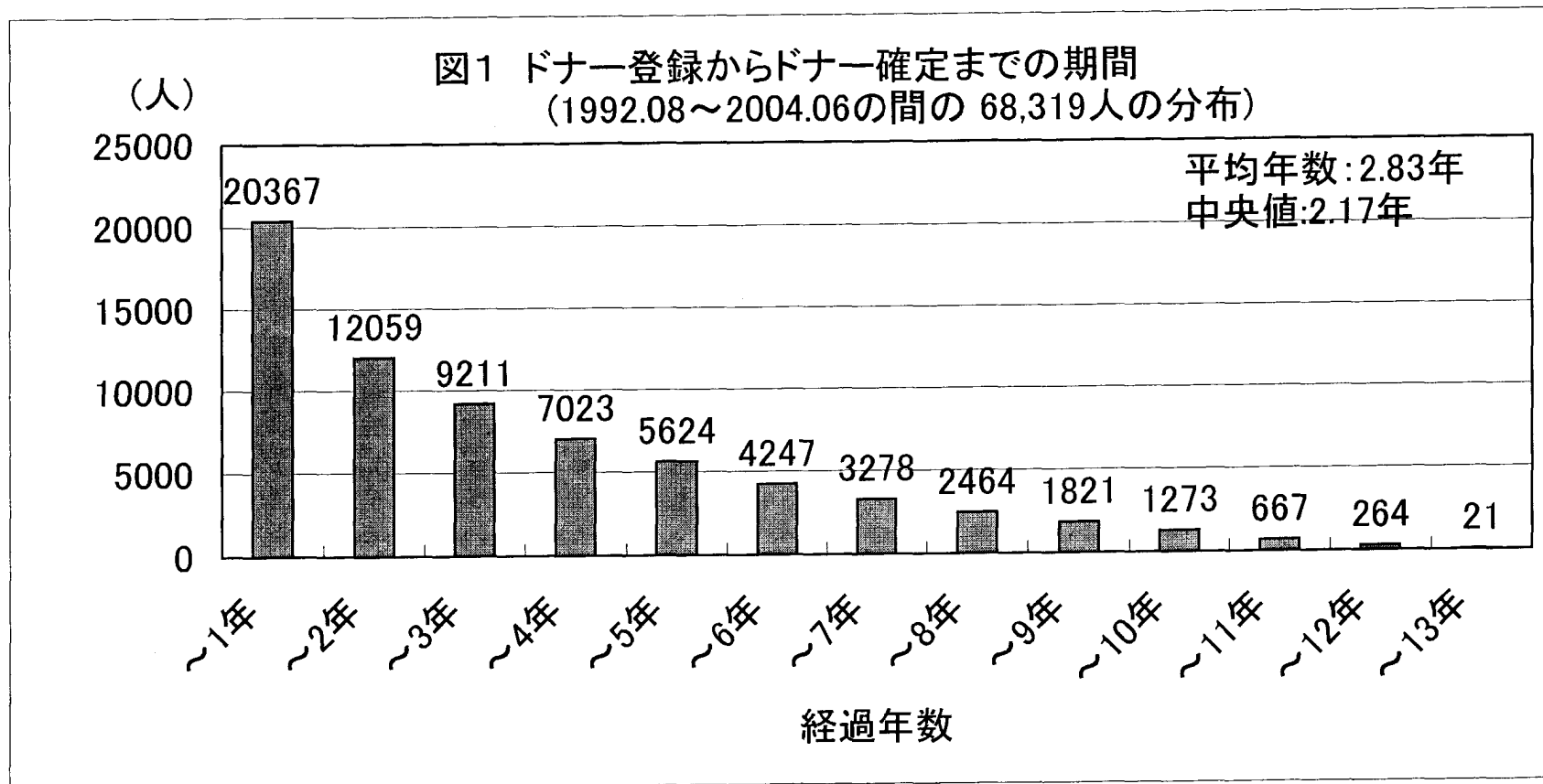
	実数	総計に占める割合	ドナー理由に占める割合	患者理由に占める割合
総計	15215			
移植件数	723	4.8%		
不成立	14492	95.2%		
ドナー理由	9015	59.3%	100.0%	
健康上の理由	4691	30.8%	52.0%	
家族の同意なし	963	6.3%	10.7%	
本人の意思なし	61	0.4%	0.7%	
本人の不安や迷い	105	0.7%	1.2%	
本人都合	2757	18.1%	30.6%	
その他	439	2.9%	4.9%	
患者理由	5477	36.0%		100.0%
病状悪化	221	1.5%		4.0%
死亡	443	2.9%		8.1%
経過良好	82	0.5%		1.5%
治療方針変更	355	2.3%		6.5%
辞退	53	0.3%		1.0%
他ドナー決定計	3943	25.9%		72.0%
輸血歴	16	0.1%		0.3%
HLA相違	82	0.5%		1.5%
その他	282	1.9%		5.1%

2 時点別コーディネート不成立の場合の割合(不成立件数計(14,492件)に占める割合)

	初期	確認検査前	確認検査後	ドナー選定	最終同意面談前	最終同意面談後	採取計画判定前	採取計画判定後
不成立	54.8%	17.3%	8.1%	17.9%	0.9%	0.2%	0.6%	0.3%
ドナー理由	41.3%	12.1%	7.2%	0.4%	0.7%	0.1%	0.3%	0.0%
健康上の理由	17.5%	7.1%	7.1%	0.1%	0.1%	0.0%	0.3%	0.0%
家族の同意なし	4.4%	1.7%	0.0%	0.1%	0.3%	0.1%	0.0%	0.0%
本人の意思なし	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
本人の不安や迷い	0.5%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
本人都合	15.8%	2.8%	0.0%	0.1%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%
その他	2.7%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
患者理由	13.4%	5.2%	0.9%	17.5%	0.2%	0.0%	0.3%	0.3%
病状悪化	0.4%	0.3%	0.0%	0.6%	0.0%	0.0%	0.1%	0.1%
死亡	1.1%	0.6%	0.1%	0.9%	0.1%	0.0%	0.1%	0.1%
経過良好	0.3%	0.0%	0.0%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
治療方針変更	0.9%	0.5%	0.1%	0.9%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
辞退	0.1%	0.0%	0.0%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
他ドナー決定計	9.6%	3.3%	0.6%	13.6%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
輸血歴	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
HLA相違	0.3%	0.2%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
その他	0.6%	0.3%	0.0%	1.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

資料出所 (財)骨髄移植推進財団資料(2003年)より厚生労働省臓器移植対策室作成。





厚労省作成資料(H16.04)との相違点

	厚労省	中央DC
調査期間の設定	ドナー登録からコーディネート開始まで	ドナー登録から患者に確定するまで
調査対象ドナー	2003年度(15,365人)にコーディネートしたドナー →過去数回コーディネート実施したドナーは期間が長くなる	患者に確定したすべてのドナー →最初に患者に確定した時の期間を算出

\*ある期間に限定して集計すると、過去のコーディネート実績は含まれないため正しい値が得られない。  
従って、患者に確定したすべてのドナーについて(1992.08～直近まで)、ドナーが初めて患者に確定した日付を調査し期間を算出した。