

## 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）。

## 骨髄ドナー登録時の要件について

### 1 前回までに提示された検討事項

- (1) ドナー登録時の体重の下限の要件（男性：45kg 以上、女性 40kg 以上）について、どのように考えるか。
- (2) ドナー登録時に家族の同意を不要としたときに、骨髄提供について家族の理解を得ないでドナー登録が行われ、ドナー候補者となった時に、家族の同意が得られず、コーディネートが開始されず、ドナー候補者から脱落する人が多いということでは、結果としてコーディネートが非効率になるので、何らかの工夫が必要ではないか。

(参考資料1) コーディネート総件数に占める成立・不成立の内訳

### 2 対処方針

- (1) 体重要件については、献血の体重下限要件と併せておいた方が実務上混乱が少なく、また、体重自体は変動するものの、体重要件を登録時の基準から外したとしても実質的な効果はあまり想定されないことから、現状のままとしておいた方がよいのではないかと。
- (2) ドナー登録者に骨髄提供の要件（家族の同意が必要であること）を確実に理解していただくために、①ドナー登録後のドナー登録者に対するドナー登録手続き完了通知や、②（財）骨髄移植推進財団の広報誌（バンクニュース、マンスリーレポート）等を活用するなど、機会があるごとに、骨髄提供に際し家族の同意が必要である旨、重ねて説明してはどうか。

### 3 その他

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。

## 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。

## 骨髄提供における説明及び同意の取り方について

	本人		家族		
	説明	同意の取り方	説明対象	説明	同意の取り方
ドナー登録	ビデオの閲覧、チャンスの配布 財団職員による説明(集団登録会、献血併行型登録会等)	「日本骨髄バンク登録申込書」に署名	本人	登録に家族同意が必要なことを本人に理解させる	左記を踏まえた上で、「日本骨髄バンク登録書」に署名
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	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	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	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	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	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

## 骨髄ドナーの適応年齢幅の拡大について

### 1. 論点の位置付け

非血縁者間骨髄移植の成立率を高めるための重要な要因としてドナー登録者数の増大が挙げられる。そのための方策のひとつとしてドナー登録年齢・提供年齢幅の拡大が考えられる。

### 2. 提供年齢の上限の引き上げについて

(これまでの意見)

- 適切な検診が実施されていれば、個人差を考慮せず年齢で提供基準を設定する必然性はない。(第4回)
- 提供年齢引き上げに伴う骨髄の質について、経験的には末梢血が正常である場合にはほとんど問題は生じていない。(第4回)
- 登録数は増えるものの、提供に至るまでに健康上の理由で中止となる確率が高いことから、結果として非効率となる。(第11回)
- ドナーに対する有害事象はあってはならないものであり、リスクが高くなる可能性がある限り上限年齢の引き上げは避けるべき。(第11回)
- 諸外国では55～60歳を提供年齢の上限としているところが多い。またドナーの中には50歳を越えても提供の意思を持つ方も多く、このような方々の善意を尊重するべき。(第11回)
- 血縁ドナーにおける年齢毎の有害事象の発生率に関するデータは今のところ入手できていない。(第11回)
- 引き上げに伴い白血病等に関するドナーの罹患率が上昇するのでは、という危惧に対しては、その他の疾患の罹患率も総合的に勘案して検討すべき。(第17回)
- コーディネート初期の適格性判定が適切になされれば、現行の上限にこだわる必要はない。(第17回)
- 採取時の全身麻酔のリスク等について専門家の意見を聞くべき。(第24回)

## (今後の対応)

血縁者間骨髄移植ドナーの骨髄採取事例において、これらのドナーが非血縁者間骨髄移植のドナー適格性基準及び骨髄採取基準に照らして適格であった場合の、骨髄採取時の安全性に対して年齢が及ぼす影響を調査し、その結果に基づきドナーの安全性確保について検討を行う。

### 3. 登録年齢・提供年齢の下限の引き下げについて

#### (これまでの意見)

- 提供年齢は現行のまま20歳とし、18歳あるいは19歳で事前に登録を受け付ける体制とすることが適当ではないか。(第23回)
- 提供年齢の下限が20歳であることについて改めて議論をする必要があるのではないか。(第23回)
- 登録年齢については18歳に引き下げることとし、提供年齢については、成年年齢あるいは法律行為が行えるようになる年齢が提供年齢の下限と考えられることから、20歳以上が適当ではないか。(第24回)

#### (検討のポイント)

別紙参照

## 骨髄提供年齢及び骨髄ドナー登録年齢の下限の 引下げについて

### 1 論点

- ① 未成年者であっても、骨髄提供やドナー登録に必要とされる判断能力を有しているか。
- ② 未成年者であっても、単独で、あるいは親権者の同意を得て骨髄提供やドナー登録を行うことができるか。
- ③ 骨髄提供年齢はそのまま、ドナー登録年齢のみ引き下げた場合、骨髄提供をすることができない登録者が増えるだけであり、その効果はあるか。

### 2 検討のポイント

#### ① について

- ・ 自分の健康・身体についての判断を何歳から行うことができるかという点について明確な議論はないが、骨髄提供・ドナー登録に関する諸外国の状況や、献血基準などを考慮して、18歳に引き下げることが可能ではないか。

(※1) 献血基準では、200ml 献血は16歳以上、400ml 献血・成分献血は18歳以上となっている。

(※2) 死後に自己の臓器を提供するという判断や遺言能力は、15歳以上の者について可能。



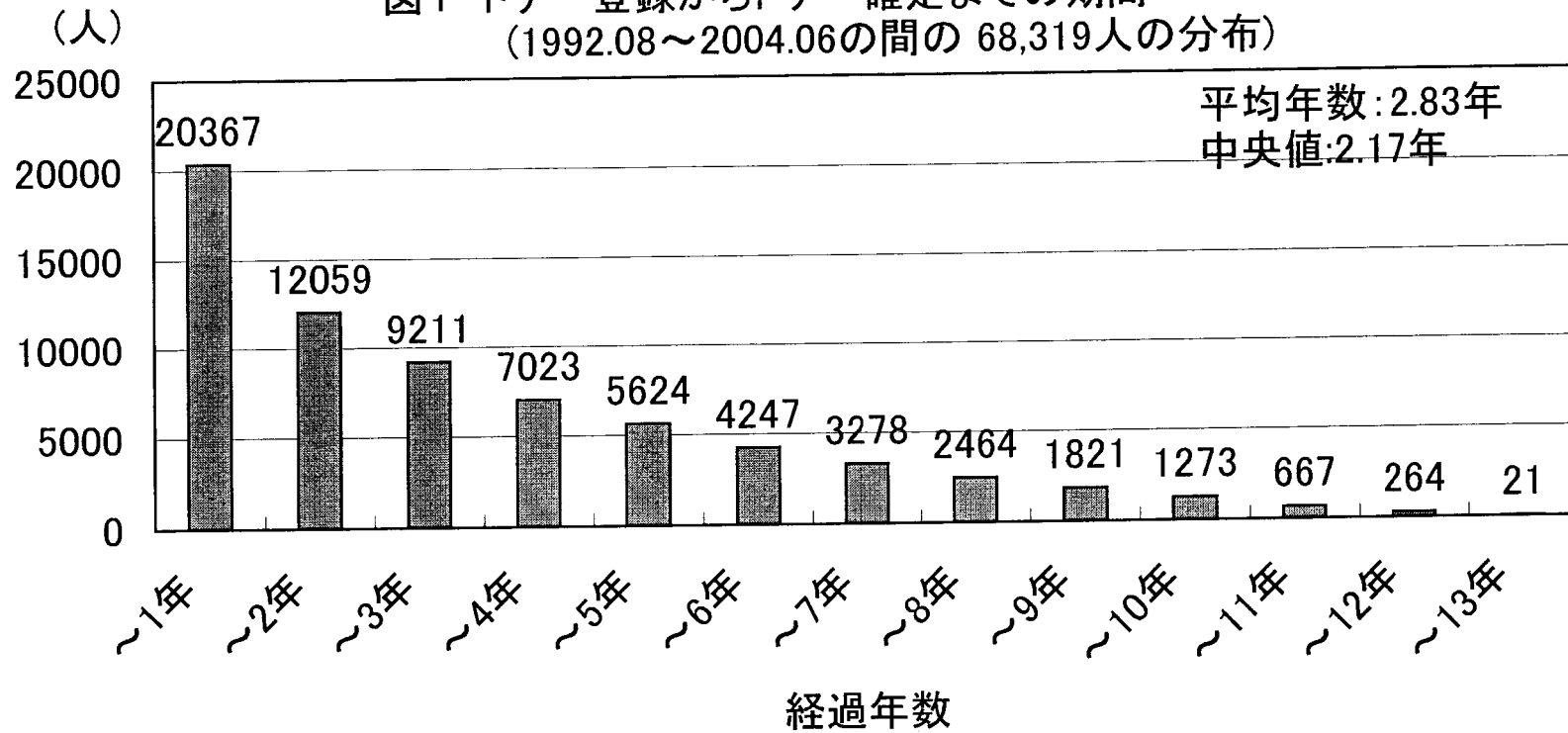
## ② について

- ・ 骨髄提供は、侵襲性の高い医療行為であり、諸外国の状況も考慮すると、単独で法律行為を行うことができる成人年齢に達していることが望ましいと考えるべきではないか。
- ・ また、ドナー登録は、将来の骨髄提供の意思表示であり、登録しただけでは提供には至らず、その後、適合者に対するコーディネート開始に当たっての意思確認や、確認検査時及び最終検査時の意思確認を経てから骨髄提供となる。
- ・ こうしたことから、ドナー登録については、18歳からとし、骨髄提供については、登録年齢の引き下げの状況などを踏まえて、再度検討してはどうか。

## ③ について

- ・ ドナー登録からドナー確定まで平均2年以上かかっていることから、提供に至るまでの準備期間ととらえることができ、また、20歳以降、速やかにコーディネートを開始することができるので、効果が認められるのではないか。
- ・ 大学等においてドナー募集説明会を行うときなど、全ての人が登録対象年齢となり、効果的に普及啓発を行うことができるのではないか。

図1 ドナー登録からドナー確定までの期間  
(1992.08～2004.06の間の 68,319人の分布)



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。

## 骨髓提供可能年齢と成人年齢の比較

国名	骨髓登録・提供年齢	成人年齢
アメリカ	登録・提供とも 18~60 歳	18 歳
イギリス(ブリティッシュ)	登録は 18~44 歳、提供は 18~59 歳	18 歳
フランス	登録は 18~50 歳、提供は 18~60 歳	18 歳
ドイツ	登録・提供とも 18~60 歳	18 歳
オーストラリア	登録は 18~50 歳、提供は 18~55 歳	18 歳
ノルウェー	登録・提供とも 18~55 歳	18 歳
スウェーデン	登録・提供とも 18~60 歳	18 歳
韓国	登録は 18~40 歳、提供は 18~55 歳	19 歳
台湾	登録・提供とも 17~55 歳	—

(資料出所) 骨髓登録・提供年齢については、(財) 骨髓移植推進財団調べ。  
成人年齢については、厚生労働省臓器移植対策室調べ。

## ドナー登録年齢及び提供年齢の拡大について

平成16年 6月25日  
財団法人 骨髄移植推進財団  
理事長 高久 史 磨

厚生労働省「厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会」において、現在、「骨髄ドナー登録推進について」の検討がなされています。

厚生労働省から財団法人骨髄移植推進財団として「ドナー登録年齢及び提供年齢の拡大について」の見解を求められ、理事長諮問委員会である「ドナー安全委員会」、「普及広報委員会」において検討し、常任理事会で下記のとおり取りまとめました。

つきましては、理事会においてご了承いただき、厚生労働省に回答いたしたく伺うものです。

なお、この案件については、今後、厚生労働省「厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会」において慎重審議され、最終的な決定がなされることを申し添えさせていただきます。

### 記

#### 1 年齢引き下げ案

登録は18歳から、コーディネート開始(ドナー検索)は20歳からとする。

#### 2 年齢引き上げ案

登録は50歳まで、提供年齢は55歳(ドナー検索は54歳)までとする。

以上