

厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会（第30回）

議 事 次 第

日時：平成20年6月16日（月）

15:00～17:00

場所：経済産業省別館1020会議室

1 開 会

2 議 事

- (1) 骨髄移植におけるHLA-C座検査について
- (2) 骨髄移植推進財団「将来展望に関する検討会議」答申書
について
- (3) その他

3 閉 会

厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会（第30回）

配付資料一覧

- 資料1-1 HLA-Cwの適合度が非血縁者間骨髄移植に与える影響とJMDPにおけるHLA-Cw検査の必要性について
(森島参考人提出資料)
- 資料1-2 骨髄移植のドナー登録時におけるC座検査の導入について
- 資料2-1 骨髄移植推進財団「将来展望に関する検討会議」答申書
(平井参考人提出資料)
- 資料2-2 「将来展望に関する検討会議」について
(平井参考人提出資料)
- 資料2-3 資料集
(平井参考人提出資料)

第30回造血幹細胞移植委員会（平成20年6月16日） 資料

愛知県がんセンター中央病院 森島泰雄

HLA-Cの移植に与える影響と日本骨髄バンクにおけるHLA-C検査の必要性

I. 背景とまとめ

日本骨髄バンク(JMDP)を介した非血縁者間骨髄移植 (UR-BMT) は平成19年末には8965例に達している。UR-BMTにおいてはドナーと患者間のHLAの適合が移植成績に大きな影響があり、JMDP発足と同時にHLA適合度と移植成績との関連を研究する厚生労働省研究班が発足し解析がなされている。この結果、ドナーと患者におけるHLA-DRB1のDNA検査の導入、引き続き1995年にはHLA-A、HLA-BのDNA検査の導入、2005年にはHLA-A, B, DRB1のDNA検査がドナー（初回登録ならびにre-typingとして）と患者に適用された。2006年にはレトロスペクティブにHLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1のDNA型が同定された患者・ドナーのペアは6000例に達し、多変量解析により、従来のHLA-A, B, DRB1に加えて、HLA-Cw (Cと略)の移植成績に与える影響がより明確になった。

骨髄移植推進財団HLA委員会(委員長 森島泰雄)においてこの結果を検討し、JMDPとしてHLA-Cを必須検査として導入すべきとの結論を得た。

さらに、HLAのDNA型の検査法の進歩は著しく、HLAの配列を決定するSBT法に加えて蛍光ビーズ法が開発され、日本人において0.1%以上認められるHLAのDNA型の同定が蛍光ビーズ法で可能になり、2005年からドナーのHLA-A, B, DRB1検査に導入されている。HLA委員会では、HLA-C検査においても蛍光ビーズ法を用いて高頻度アリルを同定することが可能であることを確認し、HLA検査法としての精度、ならびに検査費用の面から、HLA-C型を蛍光ビーズ法で検査することを推奨することが答申された。

II. HLA-C座の適合度が臨床成績に与える影響について

HLA-A, B, DRの血清型が適合した5210症例につき解析した。解析は多変量解析(Cox regression model)を用い、変数として表1に示した臨床的な因子を加え補正し、各HLA座の適合度が重症GVHDと生存に与える影響を解析した。

1. HLA-C座が不適合である割合 (表1)

HLA座の不適合の割合は表1に示すが、HLA-Cが不適合な割合は29.2%である。すなわち、現行のHLA-A, B, DRB1のDNA検査が必須検査として実施され、

HLA-C 検査が実施されない場合、3 割の患者は HLA-C 不適合のドナーから移植を受けることになる。

2. HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1 の DNA 型の不適合が重症 GVHD の発症と生存(死亡)に与える影響 (表 2)。

1) HLA-A, B, C 座の不適合は有意に重症急性 GVHD の発症頻度を高め生存率を悪くした。

HLA-A, B と同等か同等以上に HLA-C 検査が重要であることを示している。

2) HLA-DRB1 の適合度は急性 GVHD と生存に関連しなかった。

これは、HLA-DR 血清型適合症例における結果であり、血清型不適合例では関連して (2007 年度 JMDP 移植成績報告書) おり、HLA-DRB1 検査は不可欠な検査である。

3) HLA-DPB1 座の不適合は、相対危険率 (HR) は HLA-A, B, C に比べ高くないが、重症 GVHD の発症と生存に関与していた。

HR が 1.1 と HLA-A, B, C に比べ高くなく、現時点では HLA-DPB1 検査を必須検査として導入する順位は低い。

3. HLA-A, B, DRB1 の DNA 型適合症例において HLA-C 不適合が重症 GVHD と生存(死亡)に与える影響 (表 3-1)

1) HLA-C 不適合は 22.0%の症例に認められた。

2) HLA-C の単独不適合でも明らかに重症 GVHD の頻度が高く、生存率が低下していた。

現行の必須検査である HLA-A, B, DRB1 が適合していれば、HLA-C 検査を実施しなくてもよいのではないかという質問への回答の根拠になる結果であるが、適合例の 2 割強は HLA-C が不適合であり、不適合では有意に重症 GVHD の頻度が高く、死亡率が高くなる。したがって HLA-C 検査は患者・ドナー候補の全ペアに必要である。

4. HLA-C 不適合の場合、NK 細胞受容体 (KIR2DL)リガンドが不適合の場合、とくに重症 GVHD の頻度が高く、生存率が低下する (表 3-2)。

NK 細胞受容体の一つである KIR2DL (KIR) は、標的細胞の HLA-C 分子上の特定のアミノ酸配列 (エピトープ) と反応する。この機序により HLA-C 不適合移植で GVHD と生存に悪影響を及ぼしている (Biology of Blood and Marrow Transplantation (2007) 13:315-328.)。

表 3-2 は、上記 KIR リガンドが適合していても HLA-C 型の不適合そのもので重症 GVHD が生じ、生存が悪くなること、すなわち HLA-C 不適合の意

義が少数の KIR 不適合症例だけでないことも示している。

5) 重症 GVHD 発症曲線と生存曲線 (図 1 - 3)

上記 1) - 4) では、多変量解析による発症危険率 (HR) を示したが、臨床的な解析でよく用いられる重症 GVHD 発症曲線と生存曲線として示すことにより、HLA-C の影響を視覚的に解り易くした。なお、この解析は Kaplan-Meire 法による単変量解析である。

5. HLA-C 型の不適合な組み合わせが、重症 GVHD と生存に与える影響 (表 4)

どの HLA 型の組み合わせの不適合があると急性 GVHD や生存に影響があるかを上記 5210 症例につき解析した。

HLA-C においても表 4 に示すように、7 つの HLA-Cw 型の組み合わせの違いがとくに急性 GVHD を生じやすいことが明らかになった (Blood 2007; 110:2235-2241)。

6. HLA-DR (血清型不適合) が、重症 GVHD と生存に与える影響 (表 5、図 4、5)

HLA-DR (血清型) 不適合症例は、重症 GVHD を高率に生じやすく、生存を悪くしていることが、HLA-A, B, C DNA 型適合症例の解析で明らかになった。このことは、HLA-DRB1 検査が不可欠な検査であることを示している。

[参考]

米国骨髄バンク (NMDP) における HLA-C 適合度の移植成績に与える影響。

2004 年に 1879 症例の解析結果が BLOOD 誌に発表されている (104 : 1923-1930)。そのタイトルは、Impact of HLA class I and class II high-resolution matching on outcomes of unrelated donor bone marrow transplantation : HLA-C mismatching is associated with a strong adverse effect on transplantation outcome. であり HLA-C 適合の重要性が強調されており、NMDP ではこの結果に基づき HLA-C 検査を必須な確認検査としている。HLA-C 不適合の適合に比した HR は、重症 GVHD で 1.19 p=0.05, 死亡で 1.21 P=0.005 であった。さらに、2007 年に NMDP は最新の解析結果を発表しており、HLA-C に関して同様な結果が得られている。 High-resolution donor-recipient HLA matching contributes to the success of unrelated donor marrow transplantation. Blood, Dec 2007; 110: 4576 - 4583.

Ⅲ. HLA-C 検査法について

1. 日本人にみられる HLA-C 型の頻度 (表 5)

アリル名、遺伝子頻度、抗原名（血清型）などを日本組織適合性学会のホームページから引用した。日本人にみられるアリル（DNA 型）は、遺伝子頻度が記載されているのは 13 アリルで、低頻度によりこの調査で検出されなかったアリルを r として 4 アリル、さらに低頻度と思われるものを vr として 1 アリルである。

2. 蛍光ビーズ法で同定可能な HLA-C 型

現在の蛍光ビーズ法のキットを用いた検査で、1 で記載した r, vr も含めた全て 18 アリルの同定が日本人における高頻度アリルとして可能である。さらに、全米骨髄バンク (NMDP) における 0.1% 以上検出されたのは 22 アリル (表 6) についても、現在の蛍光ビーズ法のキットを用いた検査で、高頻度アリルとして同定が可能である。

3. 蛍光ビーズ法を用いた HLA-C アリルタイピング結果 (表 7)

厚生労働省研究班において、JMDP 移植ドナーと患者の HLA-C タイピングが蛍光ビーズ法を用いて実施された。総計 12373 検体のタイピングが実施され、表 5 に示すように、1 に記載した 18 アリルすべてが同定できた。さらに、2 に記載した NMDP で検出されたアリルに対しても同定が可能であった。

以上 1-3 のデータに基づき、HLA-C 必須検査法として蛍光ビーズ法を推奨する。

Ⅳ. HLA-C 検査のタイミングについて

1. ドナー必須検査法としての HLA-C 検査のタイミングは以下の順を推奨する。

1 位（最優先）：患者と適合ドナー候補数名が選定され確認検査実施時
(年間約 5500 検体を予測)

2 位：ドナー初回登録時 (年間約 35,000 検体を予測)

最終的に：HLA-A, B, DR 血清型同定ドナープールの HLA-A, B, DRB1 の DNA 型
再検時(150,000 人を予測) 但し、再検体制が整備されれば 2 位となる

2. 患者は JMDP 登録後 HLA DNA 検査実施時 HLA-C 検査も実施する。

以上

HLA抗原とその適合度

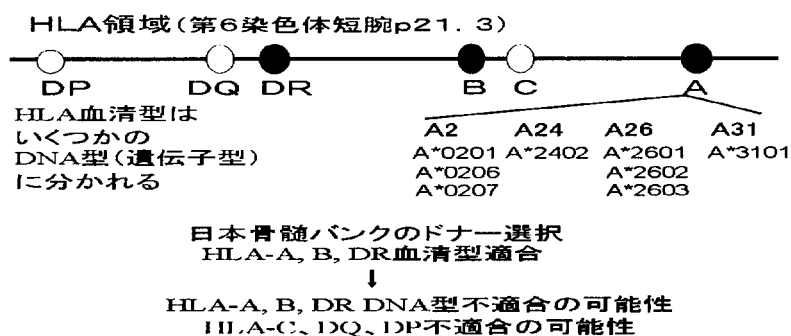


表1 JMDPを介した非血縁者間骨髄移植 5210症例の背景

年齢 中央値 30歳

疾患

急性リンパ性白血病 1301例 急性骨髄性白血病 1405例、慢性骨髄性白血病 887例
骨髄異形性症候群 597例 悪性リンパ腫 453例 再生不良性貧血 302例

GVHD予防法

ATG使用 400例 ATG未使用 4810例

シクロスポリン使用 2733例 タクロリムス使用 2437例

移植前治療: 全身放射線照射 4021例 非照射 1189例 全例骨髄破壊的全治療実施

HLA座不適合の割合 (GVH方向)

HLA-A 13.4% HLA-B 6.4% HLA-C 29.2%
HLA-DRB1 19.6% HLA-DQB1 22.5% HLA-DPB1 65.7%

表2 HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1のDNA型の不適合が重症GVHDの発症と生存(死亡)に与える影響

Cox hazard modelによる多変量解析

5210症例 不適合HLA座*	%	重症GVHD		移植後の死亡	
		起こり易さ	P	起こり易さ	p
HLA-A **	13	1.41倍	<0.001	1.31倍	<0.001
HLA-B **	6	1.50倍	<0.001	1.30倍	0.001
HLA-C	29	1.93倍	<0.001	1.25倍	<0.001
HLA-DRB1**	20	1.08倍	0.424	1.03倍	0.624
HLA-DQB1	23	1.10倍	0.315	1.08倍	0.195
HLA-DPB1	66	1.25倍	0.001	1.11倍	0.021

**HLA血清型適合

表 3-1 HLA-A, B, DRB1 の DNA 型適合症例において HLA-C 不適合が重症 GVHD と生存 (死亡) に与える影響

HLA-A B DRB1 遺伝子型適合症例						
HLA-Cw 遺伝子型適合度	重症GVHD			移植後の死亡		
	N	Hazard Ratio	p	N	Hazard Ratio	p
適合	2827	1		2865	1	
1座不適合	752	1.97倍	<0.001	760	1.26倍	<0.001
2座不適合	44	2.57倍	0.001	44	1.84倍	0.002

表 3-2 HLA-A, B, DRB1 の DNA 型適合症例において HLA-C 不適合が重症 GVHD と生存 (死亡) に与える影響

HLA-A B DRB1 遺伝子型適合症例						
HLA/KIR* 適合度	n	重症GVHD		移植後の死亡		
		起こり易さ	p	起こり易さ	p	
HLA-C適合	2761	1		1		
HLA-C不適合 KIR適合	726	1.68倍	<0.001	1.21倍	0.004	
HLA-C不適合 KIR不適合	136	3.52倍	<0.001	1.42倍	<0.001	

*KIR2DLリガンド

表 4 HLA-C 型の不適合な組み合わせが、重症 GVHD と生存に与える影響

HLA型の組み合わせ ドナー - 患者	n	重症GVHD		移植後の死亡	
		起こり易さ	p	起こり易さ	p
A*0206 - A*0201	131	1.78倍	<0.001	1.41倍	0.002
A*0206 - A*0207	27	3.45倍	<0.001	1.58倍	0.009
A*2602 - A*2601	21	3.35倍	<0.001	1.58倍	0.115
A*2603 - A*2601	35	2.17倍	0.003	1.27倍	0.266
B*1501 - B*1507	19	3.34倍	<0.001	1.82倍	0.027
Cw*0304 - Cw*0801	69	3.24倍	<0.001	1.26倍	0.158
Cw*0801 - Cw*0303	80	2.32倍	<0.001	1.52倍	0.004
Cw*1402 - Cw*0304	23	3.66倍	<0.001	0.77倍	0.482
Cw*1502 - Cw*0304	27	3.77倍	<0.001	1.49倍	0.115
Cw*0303 - Cw*1502	25	3.22倍	<0.001	1.5倍	0.111
Cw*0401 - Cw*0303	42	2.81倍	<0.001	1.95倍	<0.001
Cw*1502 - Cw*1402	50	5.97倍	<0.001	1.82倍	0.001
DRB1*0405-DRB1*0403	53	2.13倍	0.003	1.19倍	0.39
DRB1*1403-DRB1*1401	23	3.19倍	<0.001	1.45倍	0.16

図1. HLA-A, B, DRB1 DNA型適合症例における HLA-C と NK 細胞受容体リガンド適合度別重症 GVHD の発症曲線

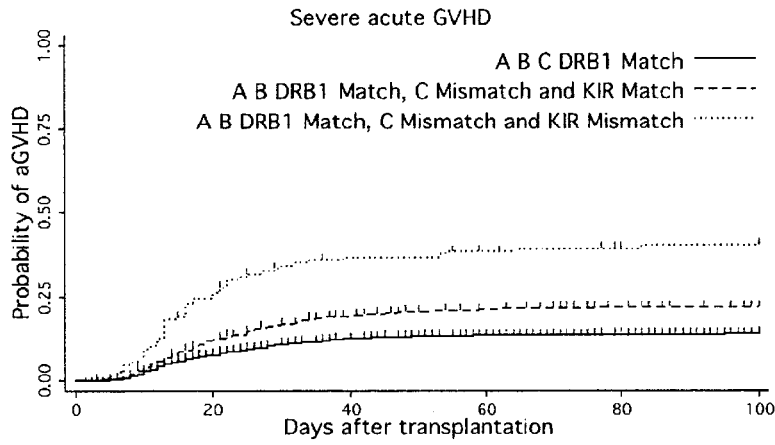


図2. HLA-A, B, DRB1 DNA型適合症例における HLA-C 適合度別生存曲線

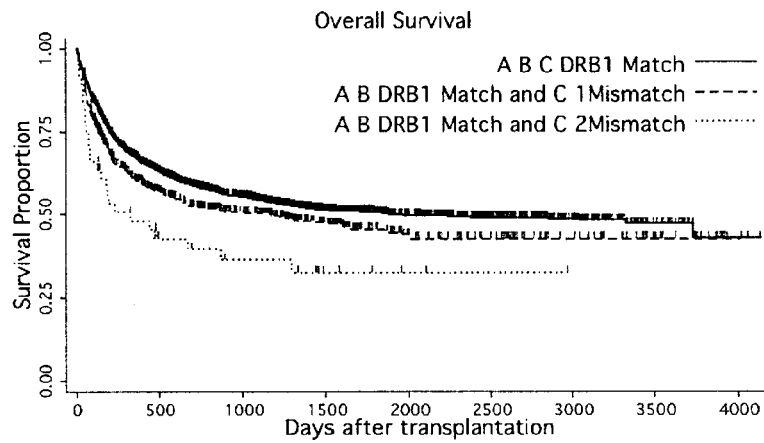


図3. HLA-A, B, DRB1 DNA型適合症例における HLA-C と NK 細胞受容体リガンド適合度別生存曲線

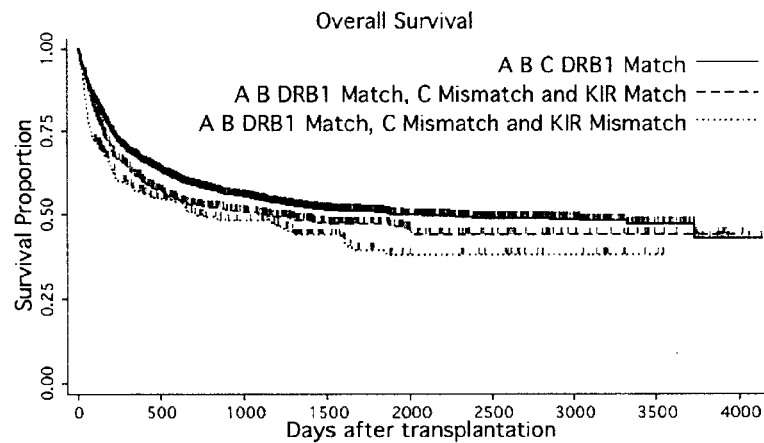


表 5. HLA-DR 血清型不適合は予後を悪くする。

HLA-A B Cw遺伝子型適合症例

HLA-DR適合度	重症GVHD			移植後の死亡		
	n	Hazard Risk	p	n	Hazard Risk	p
遺伝子型適合	2969	1		2919	1	
遺伝子型不適合 血清型適合	536	1.24倍	0.220	544	1.01倍	0.890
血清型不適合	168	1.83倍	0.007	203	1.4倍	0.011

Cox多変量解析

HLA-DQB1, DPB1, 臨床因子で調整

図 4. HLA-A, B, C DNA 型適合症例における HLA-DR 適合度別重症 GVHD

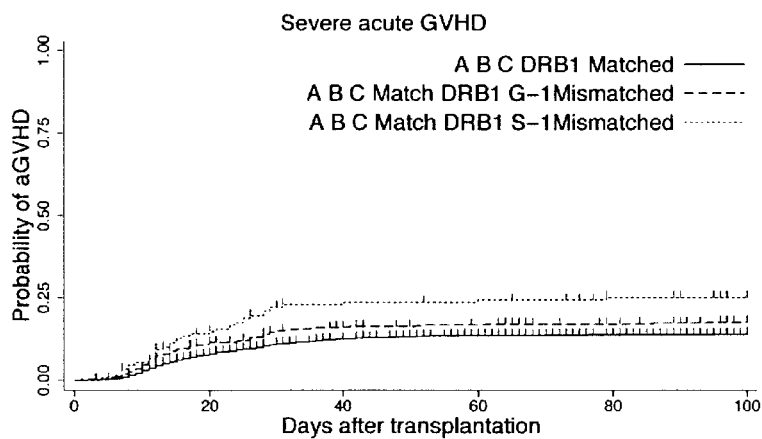


図 5. HLA-A, B, C DNA 型適合症例における HLA-DR 適合度別生存曲線

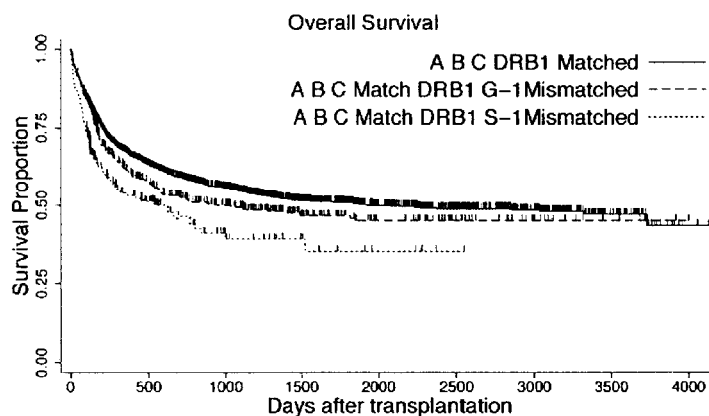


表 6. 日本人にみられる HLA-C アリルと対応抗原

(Japanese Society for Histocompatibility and Immunogenetics. ホームページより引用)

Cw*0102	17.0	Cw1		
Cw*0103	r	Cw1	Cw1N	A*2404-Cw*0103-B*4601
Cw*0302	r	Cw10		A*3303-Cw*0302-B*5801
Cw*0303	7.8	Cw9		
Cw*03041	11.3	Cw10		
Cw*0401	6.5	Cw4		A*31012-Cw*0401-B*5601/A*1101-Cw*0401-B*1501
Cw*0501	r	Cw5		A*0301-Cw*0501-B*4402
Cw*0602	6.2	Cw6		A*0302-Cw*0602-B*1302/A*3001-Cw*0602-B*1302/A*0101-Cw*0602-B*3701
Cw*0702	11.3	Cw7		
Cw*0704	0.9	Cw7		A*?-Cw*0704-B*1518
Cw*0801	10.9	Cw8	Cw8N	
Cw*0803	2.6	Cw8		A*2402101-Cw*0803-B*4801/A*?-Cw*0803-B*5401
Cw*12022	10.4	(Cw12)	Cx52	A*2402101-Cw*12022-B*52011
Cw*1203	vr	(Cw12)		A*1102-Cw*1203-B*2704
Cw*14021	5.7	(Cw14)	Cx4451	A*31012-Cw*1402-B*51011
Cw*1403	12.2	(Cw14)	Cx44	A*3303-Cw*1403-B*44031
Cw*1502	1.7	(Cw15)	Cw6.2	
Cw*1505	r	(Cw15)		A*2901-Cw*1505-B*0705

クラス I アリル頻度、ハプロタイプは柏瀬貢一、田中秀則、中島文明氏による。

遺伝子頻度 I : Tokunaga K. *et al.* Immunogenetics 1997; 46(3) 199-205 による日本人 N=114 のアリル頻度

遺伝子頻度 II : Tanaka H. *et al.* Clinical Transplants 1996; 139-144 による日本人 N=493 のアリル頻度

その他、低頻度により上記の調査で検出されなかったアリルを r とし、さらに低頻度と思われるものを vr とした。

抗原名 : WHO Nomenclature Committee による定義 (ただし () は標準化委員会による抗原名)

ローカル抗原名 : 以前提唱された抗原名

ハプロタイプ : 日本人によくみられるハプロタイプ

表7 研究班ならびに NMDP で検出された HLA-C アリル

対象数 HLA-C アリル	研究班 N=12,373		NMDP 1) N=6,233
	遺伝子頻度(%)	数	遺伝子頻度(%)
Cw*0102	17.417	4,310	4.17
Cw*0103	0.222	55	
Cw*0202	0.012	3	6.13
Cw*0302	0.513	127	0.66
Cw*0303	12.208	3,021	7.16
Cw*0304	11.856	2,934	9.67
Cw*0401	4.150	1,027	11.81
Cw*0501	0.315	78	9.29
Cw*0602	0.626	155	10.67
Cw*0701	0.028	7	4.88
Cw*0702	12.560	3,108	15.66
Cw*0704	0.788	195	0.87
Cw*0801	6.837	1,692	0.50
Cw*0803	1.192	295	3.75
Cw*1202	14.475	3,582	1.36
Cw*1203	0.040	10	3.82
Cw*1402	6.518	1,613	1.49
Cw*1403	7.625	1,887	0.14
Cw*1502	2.598	643	1.72
Cw*1505			0.29
Cw*1514	0.008	2	
Cw*1601			4.43
Cw*1602	0.004	1	0.35
Cw*1701			0.32

Reference

- 1) G. M. Th. Schreuder et. al. : Tissue Antigens 2005: 65: 1-55

骨髄移植のドナー登録時におけるC座検査の導入について

○ 経緯

- ・ 現在の登録検査では、HLA-A、HLA-B、及びHLA-DRの3座を検査し、確認検査でもこの3座を必須、HLA-Cを選択としている。HLA-Cの検査の実施率は、22%（平成19年度上半期）である。
- ・ 厚生労働科学研究班において、HLA適合度と移植成績との関連を解析した結果、従来のHLA-A、B、DRB1に加え、HLA-Cが移植成績に及ぼす影響が明確になった。
- ・ この結果を踏まえ、骨髄移植推進財団HLA委員会において、ドナー登録におけるHLA-C導入について検討がなされ、当面の対処として、確認検査における必須検査として導入すべき等との結論が得られた。
また、HLA-Cの検査においても、従来の蛍光ビーズ法を用いることが推奨された。

○ 導入することによるメリット

- ・ HLA-C不適合の場合、重症急性GVHDの発症頻度が高く、生存率が低下する。C座を適合させることによって、GVHDの発症を抑え生存率を改善することが可能

○ 論点

- ・ HLA-Cの不適合の割合は約30%である。C座検査導入によって不適合が確認されるこれらの事例は、どのように取り扱われるのか。
- ・ 現在、HLA-Bを必ず一致させており、その結果、多くの場合（約70%）でHLA-Cも一致している。必須検査にすることによりどのような効果が見込まれるのか。
- ・ HLA-Cの検査の導入は、他と比べ格段に必要性が高いと言えるか。また、HLA-Cの検査を導入する場合に、HLA-A、HLA-B、及びHLA-DRの3座の検査が引き続き必要なのか。
- ・ すでに登録済みの検体について、HLA-C検査をどうするか。

「将来展望に関する検討会議」
答 申 書

平成20年3月5日

財団法人骨髄移植推進財団

目次

1. 将来展望に関する検討会議答申	P 1
2. 将来展望に関する検討会議答申の概要	P17
3. 将来展望に関する検討会議中間答申	P23
4. 資料編	P33

財団法人骨髄移植推進財団

「将来展望に関する検討会議」
答 申 書

平成 20 年 3 月 5 日

座 長	伊 藤	雅 治
副座長	日 野	雅 之
委 員	大 神	貴 善
	神 齋	英 猛
	十 新	恭 砂
	南 村	徹 真
	吉 羽	治



将来展望に関する検討会議答申

I はじめに

1. 「将来展望に関する検討会議」設置の経緯と目的

平成 19 年の年間移植件数が 999 件となり、平成 20 年 1 月には有効ドナー登録者数（注）が 30 万人に到達した。年間移植件数が 1,000 件を超える状況においても安定的に骨髄液を仲介できる体制や有効ドナー登録者が 30 万人に到達した後のドナープールのあり方等、骨髄バンク事業の将来へ向けてあるべき姿とその実現に向けて骨髄移植推進財団（以下「財団」という。）としての検討が必要となっている。検討の視点は、言うまでもなく患者さんやドナーの方々の立場に立ち、医療の現場を踏まえて骨髄バンクが何を求められているかを探るものである。

本検討会議は、当財団が骨髄バンクとして将来取り組むべき課題等について審議を行い、財団理事長へ答申を行うことを目的に、財団の常任理事会のワーキンググループとして設置された。

（注）有効ドナー登録者数

骨髄バンクに登録された累計の登録者数から年齢が上限を超えたことなどの理由により取り消しをされた登録者数を除いた数である。

2. 検討テーマ

骨髄バンクとして近い将来を展望したときに、取り組むべき課題として次の 3 つのテーマをとりあげることにした。

- ①有効ドナー登録者 30 万人到達後のドナープールのあり方
- ②安定的な骨髄液仲介とコーディネート期間の短縮について
- ③普及広報のあり方

3. 中間答申について

本検討会議が開始された時点（平成 18 年 10 月）において、近々に有効ドナー登録者数が目標の 30 万人に到達する見通しで、目標達成後の方向性について早期に決定する必要があることから、本検討会議が検討を付託された事項のうち、「ドナー登録者 30 万人到達後のドナープールのあり方」については、平成 19 年 4 月 25 日に中間答申を行った。

現時点では、ドナー登録者数は既に 30 万人を超えた。今後においては、患者さんが必要とする時に、ドナーの方々の骨髄提供により骨髄移植が可能となるように、中間答申が示す通り「一人でも多く」ドナーの方々の登録を得られるよう努めていかなければならない。

Ⅱ 検討内容と提言

1. 安定的な骨髓液仲介とコーディネート期間の短縮について

1) コーディネートの現状と課題

骨髓移植の件数について、平成16年以降増加傾向にあり、平成19年には年間999件に達した。

コーディネート件数については、年間骨髓移植数の飛躍的な増加（平成15年：704件→平成19年：989件（国内））に伴って、それぞれ確認検査が4,808件から5,788件へ、最終同意が875件から1,248件へと大幅に増加している。

更に、血縁者間移植やさい帯血移植を含めた造血幹細胞移植全体が増加していることから、血液内科医師が多忙となる中で、血液内科医師不足の問題が顕在化してきており、調整医師の慢性的な不足状態や、骨髓採取施設における骨髓採取のスムーズな受け入れが困難な状況が生じている。

なお、このような状況の背景には、言わば構造的な問題もある。血液内科の診療内容が他科に見られない独自性を持つ中で、これを担う血液内科医師の確保自体が容易でない事情が認められる（注）。これが、骨髓移植や採取を行う場合にも反映しているのである。

こうした状況は、患者さんが必要なときに骨髓移植を受けられるよう移植受け入れ体制とともに期間短縮を目指すドナーコーディネートに、深刻な影響を与えている。具体的には、患者登録から骨髓移植までの期間は、平成15年の中央値175.5日に対し、平成17年には154日で、20日あまり短縮しているが、平成18年には157日で、前年に比べて逆に3日間伸びており、平成19年には150日に短縮している。このように期間が不安定なことは好ましいことではなく、早急な対策が求められている。

また、年間骨髓移植数を国内患者の年間登録者数で除した移植率の推移は微増に留まっている。例えば、平成19年の国内患者登録者数1,692に対して、同期間の移植例数は989例であり、移植率は58%程度である。患者登録を行っても、やむを得ない理由により骨髓移植に至らない場合もあるが、できる限り骨髓移植に結びつくように、更なるドナー登録数の拡大が求められるとともに、ドナーの方々の提供意思を保持していただくための施策やドナーコーディネート期間の短縮などあらゆる努力をしていく必要がある。

本検討会議では、患者さんやドナーの方々にとって真に有効な骨髓移植までの期間短縮と質の高いコーディネートの実現に向けて、財団が取組むべき次の5点の課題について検討した。

- (1) 骨髓採取施設の負担軽減
- (2) 調整医師の位置づけ
- (3) ドナーコーディネーターのあり方とよりきめ細かいコーディネートの実施
- (4) 末梢血幹細胞移植への取り組み
- (5) 患者コーディネートルールの改善

（注）血液内科医師の深刻な不足状況について

高度な免疫不全や重篤な出血傾向などのために急激に病状が変化しやすい血液疾患は、血液内科医以外の医師に診療を任せることができず、血液内科医師に多大な負担がかかる。それが血液内科医師のリタイアを招き、残された医師がさらに多忙になるという悪

循環に陥っている。このような現象は産婦人科領域、小児科領域、救急領域では広く知られるようになったが、血液内科の領域でも急性白血病が円滑に入院できないような窮迫した状態に既に陥っている。この状況が骨髄移植や採取を行う医師の不足にも大きく影響している。

2) 各課題に対する検討内容と提言

(1) 骨髄採取施設の負担軽減

(骨髄採取の現状と課題)

平成 19 年の骨髄採取数については、153 の骨髄採取施設において 993 件の採取を実施した。単純平均すると 1 施設あたり 6.5 件となり、153 の骨髄採取施設のうち 116 施設については年間の採取件数は 10 件に満たない。このことは、骨髄採取施設が拠点化されておらず、分散化して採取が行われていることを表している。

骨髄採取施設の受け入れがスムーズでないため、ドナー選定から骨髄採取までの期間について、不安定化している。骨髄採取受け入れの阻害要因として考えられることは、骨髄採取施設 142 箇所からのアンケート回答に照らすと、①医師不足 (73%)、②手術室の確保 (36%)、③病床の確保 (31%)、④麻酔科医師の確保 (17%) である。特に血液内科医師の不足については、これらの施設中血液内科医が 3 名以下しかいないという施設がかなりみられ、深刻な血液内科医不足が認められる。

骨髄採取を医師の側から見た場合、骨髄採取のドナーの方々が健康人であることから、採取する医師の精神的負担が大きいにもかかわらず、診療報酬面 (従来より、診療報酬面での評価は 16,600 点で据え置かれている。) を含め施設側のメリットが少ないことから、採取する医師の評価に結びつきにくい点が問題となっている。移植医療に携わる医師にとっては、移植のみならず、採取を引き受けることも必要なことであることは言うまでもない。

また、現状では、施設の手術枠が限られていて、血液内科が手術枠を十分に持つことが困難であることが多い。

なお、骨髄採取施設の拠点化について検討を行った。拠点化への問題点としては、第一に、血液内科は、診療内容に他科にみられない独自性を持ち、また、骨髄移植のみならず他の血液疾患も対象としていることから、骨髄移植に着目して血液内科を集約化することは、地域医療の確保の点から言って好ましくない。第二に、ドナーの利便上の問題がある。第三に、骨髄採取を担当する医師に過大な精神的負荷がかかるおそれがある。以上の理由から、骨髄採取施設の集約化は難しいと考えられる。

(提言)

①診療報酬面での評価の向上

骨髄採取施設において、骨髄採取に従事している医師の負荷が大きい現状を改善するため、診療報酬面で骨髄採取を病院業務として適切に位置づけて評価されることが必要だと思われる。骨髄採取の診療報酬面での評価が上がれば施設としても骨髄採取へのインセンティブが働く。また、骨髄採取のための手術室の確保もより容易になると考えられる。

医師不足及び医師の事務負担軽減の対策として、移植及び採取全般に関するコーディネートを担当する「院内コーディネーター」の活動について、診療報酬面で評価されることが望まれる。血液内科の医師不足が深刻であり、院内コーディネーターの配置は、医師の院内及び院外の煩雑な調整業務や報告書の管理などの事務作業の負担を軽減させ、結果として骨髄採取の受け入れがスムーズになるであろう。なお、財団としても院内コーディネーターの養成や研修について、可能な範囲で配慮していくことが望まれる。

②骨髄採取数及び施設数の拡大

まず何よりも、既存の骨髄採取施設に対しては、1施設あたりの骨髄採取数を増やすよう、地道な働きかけをしていくことが必要である。

骨髄採取施設の認定を希望している施設については、できるだけ認定までの手続きを迅速に行わなければならない。また、特に施設が不足している地域において骨髄採取施設を増やすという観点から、認定基準について、今年度のドナー安全委員会において見直しを行った。この新しい認定基準を周知していく必要がある。

③骨髄採取へ向けたインセンティブを考えた仕組みの検討

骨髄採取施設での骨髄採取がより進むように、何らかのインセンティブを考えた仕組みの可能性について、検討する必要がある。

(2) 調整医師の位置づけ

(調整医師活動における現状と課題)

調整医師の役割としては、確認検査段階におけるドナーに対する医学上の説明、問診および最終同意面談時における対応である。

調整医師は、財団の委嘱を受けて、調整医師活動を行うものであるが、その活動は現状ではあくまでボランティア活動である。

関東地区事務局をはじめとする複数の地区事務局においては、確認検査等を調整医師にスムーズに受け入れてもらえない状況になっている。調整医師活動が負担だと感じている原因について、調整医師にアンケートを実施したところ、①時間の確保(51%)、②日程調整が煩わしい(23%)、③面談場所の確保(15%)、④病院から評価されない(12%)という結果となっている。この背景には、構造的な問題として、調整医師活動を担う血液内科医師自体の不足が認められる。

当面の問題点としては、調整医師の所属施設で行われる確認検査等は、施設長の承諾を得ているものの診療報酬上の評価がなく、施設にとって経済的なメリットがないため、施設の本来業務と認められない実態がある。また、調整医師の活動による人件費の損失や面談のために施設を無料で提供していること等が問題となる場合も多い。こういった場合には、医師が肩身の狭い思いをしながらリスクを背負ってコーディネートを担っているのが現状である。

財団では、平成13年に調整医師所属施設との「業務委託契約制度」を導入した。これは調整医師所属施設に業務委託料を支払うことにより、確認検査を調整医師所属施設の業務と位置づけ、調整医師活動の位置づけと事故が発生した場合の責任の所在を明確化したものである。しかし、業務委託契約を締結している施設は平成19年12月現在、調整医師所属施設363施設中25施設にとどまっている。

(提 言)

①調整医師活動の本来業務としての位置づけ促進

調整医師活動の実情を十分把握し、必要な場合は積極的にその活動を施設の本来業務と位置づけていくとともに、その場合に診療報酬面で評価される可能性について検討する必要がある。

その場合の具体的方法として、財団と調整医師所属施設が業務委託契約を締結することにより、調整医師活動を調整医師所属施設の本来業務と位置づけていく必要がある。業務委託をスムーズに行うため、施設長などの施設の幹部に、この調整医師活動が社会的にも有益かつ不可欠な活動であるという認識を持つように働きかけていかなければならない。

②調整医師の増員

コーディネーター件数の増加に対応して円滑な調整活動を行うために、まだ調整医師になっていない血液内科の医師の掘り起こしや学会等への働きかけを地道に行うことにより、調整医師の増員を図る必要がある。

③調整医師活動へのインセンティブを考えた仕組みの検討

調整医師が積極的に調整活動を行えるようにインセンティブも考えた仕組みが必要である。造血細胞移植学会で検討されている認定医制度は、医師にとっては大きなインセンティブになると思われるので、財団としてその実現に向けた働きかけが望まれる。

また財団が独自に認定医の称号を作り、調整医師の要件に含めることも検討すべきである。

(3) ドナーコーディネーターのあり方と財団事務局の体制

(ドナーコーディネーターの現状と課題)

コーディネーター件数の増加に応じて安定的にコーディネーターを行うためには、ドナーの方への説明、提供意思の確認とドナーおよび関係機関との調整を行うコーディネーターについて、適切な人数を確保する必要があるが、養成研修を開催する毎に応募者が減ってきている。また、コーディネーター業務の高度化に対応し、迅速かつ確実にコーディネーターを行うためには、コーディネーターの資質とスキルの向上が必要であるが、コーディネーターや地区事務局職員に対する効果的な研修体制、研修プログラムが確立されていない。

また、コーディネーター業務の高度化と件数の増加などにより、コーディネーターの負担感が増している一方で、処遇が十分とは言えない。コーディネーターへのアンケートでは、コーディネーターの約6割がコーディネーター活動に満足しているが、約半数は、現在の処遇が見合っていないと答えている。

更に、コーディネーターには「専任コーディネーター」と「一般コーディネーター」との2つの区分があるが、その役割が不明確となっている。専任コーディネーターは契約職員（1年ごとの雇用契約で月給制）となっている。一方、一般コーディネーターは委嘱に基づき業務を依頼するもので、支払はコーディネーター件数ごとの出来高制となっている。現状では専任コーディネーターに依頼する件数は一般コーディネーターに比較して多いものの、コーディネーターの内容について顕著な差異はない。コーディネーター1件当りの単価では、専任コーディネーターの方が高いという現実があり、不公平感がある。また、コーディネーター件数には変動があることからいえば、

コーディネーター件数に応じた出来高制の方により公平性を認めることができる。

そして、コーディネーターが抱えるコーディネーター上の問題や悩みを相談する窓口が設置されていない点についても検討が求められる。また、ドナーの方々を中心とした関係者からのコーディネーターに関する要望・苦情等を受け付ける窓口についても設置されていないのが現状である。

(提 言)

①コーディネーターの確保と処遇改善

コーディネーター件数の増加に対応して安定的にコーディネーターを行うためには、コーディネーターの不在地域や不足している地域について、随時コーディネーター養成研修会を実施することによって、必要なコーディネーターを確保していく必要がある。その際には、定年退職した団塊の世代を活用するなど、今後コーディネーターの年齢要件を再検討していく必要がある。

コーディネーターは比較的少ない収入で、ドナーの方々の都合に合わせて土、日、夜中まで業務をしている現状であり、拘束感が強いという声が多い。コーディネーターを育成するには数年の時間と労力を要する。コーディネーターにはボランティア精神は欠かせないが、優秀な人材を確保して、養成したコーディネーターにできるだけ長く定着してもらうためには、相応しい処遇を行う必要がある。

②指導研修体制の充実

確認検査の面談において、以前は調整医師が行っていた医学的な部分の説明も可能な範囲でコーディネーターが担っており、骨髄移植におけるドナーコーディネーターの専門家としての期待が高まっており、その役割の重要性が増している。コーディネーターにとって最も重要な要素はドナーの方々と適切にコミュニケーションを取っていくための「人間力」であるが、その向上を図り、また、説明内容の質・量の増加に対応していくには、コーディネーターに関する指導研修を行う体制を充実させる必要がある。

具体的には、コーディネーターは全国各地に配置されていることから、ドナーコーディネーター部の指導研修チームと連携して、各地区事務局内において、一般あるいは専任コーディネーターから適格者を選出するに等の方法により、コーディネーターの指導育成やコーディネーターの相談に対応する「スーパーバイザー」（仮称）を新たに設置し、指導研修体制の充実を図るべきである。併せてドナーの方々の相談窓口の設置についても検討していく必要がある。

③コーディネーターの一本化

相互の役割が不明確となっている一般コーディネーターと専任コーディネーターの区分については、現状としての専任コーディネーターの業務が、一般コーディネーターと差異が認められないことや、業務の性格上件数に応じた処遇体制に統一することが望まれることから、将来的に一本化していくことが望ましい。

④きめ細かいコーディネーターを行うための地区事務局における体制整備

患者さんやドナーの方々のニーズを把握してよりきめ細かいコーディネーターを行い、コーディネーターの質を向上させるためには、地区事務局内のコーディネーターを統括し、コーディネーターの進行管理を行う「地区コーディネーターマネージャー」（仮称）を設置することにより、地区事務局の体制を再構築する必要がある。「地区コーディネーターマネージャー」（仮称）の管理の下、

地区事務局職員は、コーディネーター、地区代表協力医師や調整医師、骨髄採取施設などの関係者と協力して、円滑かつ確実なコーディネートその他の業務を行う。

更に、ドナーの利便性の観点から、調整医師の理解を得て土曜日に確認検査を実施することについて検討を行うべきと考える。

(4) 末梢血幹細胞移植への取り組み

(現状と課題)

造血幹細胞移植には骨髄移植、さい帯血移植、末梢血幹細胞移植（以下「PBSC T」という。）がある。このうち、骨髄とさい帯血の移植については、日本に公的バンクが存在し、非血縁者間での移植が活発に行なわれているが、PBSC Tは血縁者間の移植のみが実施されている。

骨髄移植のドナープールがPBSC Tのドナープールになりうることや、PBSC Tという選択肢が加わることにより骨髄移植のためのドナー登録自体が拡大しうることもあり、財団においても実施の可能性が検討されてきたが、ドナーの安全性を担保する観点から、学会での血縁者間のPBSC Tのフォローアップ調査の結果が判明するまで、非血縁者間のPBSC Tの導入が見送られている。

PBSC Tのコーディネートが財団で実施される場合に考えられるメリットとしては、PBSC Tも骨髄移植同様、ドナーコーディネートを必要とするが、ドナーの方の自由意思による選択が可能となるほか、末梢血幹細胞の採取は成分採血と同様の手順で行うため、骨髄提供時のような自己血採血や、全身麻酔下での骨髄採取のための手術の必要がないことから、骨髄採取に比べて、ドナーの方々の利便やコーディネート期間の短縮の可能性がある。また、上記(1)で述べた骨髄採取施設の受け入れが困難である現状の問題解決にもつながる。

一方、財団がPBSC Tのコーディネートを実施する場合に解決すべき課題も存在する。ドナーの方々にとっての骨髄採取か末梢血幹細胞採取かの選択、コーディネートのプロトコルの策定、コーディネーターに対する教育、ドナーフォローアップ体制の構築、末梢血幹細胞採取施設の認定基準策定、コーディネート支援システムの開発等が必要になる。また、費用面についても、患者負担金や診療報酬の分配などの検討が求められる。

(提言)

PBSC Tは、既にほとんどの国で非血縁者間においても取り入れられているところであり、治療成績の向上とドナーの安全性を確保しつつ、わが国においてもできるだけ早期に導入することが望まれる。財団としては、国をはじめとする関係機関の検討に十分留意し、それらと連携を取って、検討の進捗に応じ、速やかに必要な対応ができるようにしていく必要がある。

(5) 患者コーディネートルールの改善

(患者コーディネートの現状と課題)

現在、財団が提供している患者側（主治医）へのコーディネートは、各行程で定められている期限までに、次行程の進行可否を主治医が判断できるような情報提供を行うことに主眼を置いて、システム管理することによって効率的に進行するように留意して業務を行っている。

患者さんには、インフォームドコンセントの下、その主体的意思で自己の治療を選択できることが必要であるが、上記システムでは、患者さんにとって有用な情報をわかりやすく、かつ最も

効果的なタイミングで提供することはできない。それを可能とするためのきめ細かな対応体制やスキルが必要である。また、移植直前にドナーの理由により終了となった場合、すぐにバックアップドナーの骨髄採取ができる体制になっていない。

(提 言)

①「移植調整マネージャー」(仮称)の養成

非血縁者間の骨髄移植は、患者さん、ドナーの方々、施設に関する情報の質と量が、移植・採取の成否を左右するといつて過言ではない。平成 19 年において患者さんへのコーディネート件数は 19,496 件となっているが、このコーディネートにおいて、必要な情報を積極的に入手、整理し、主治医に対してより早く正確な情報を提供し、早い段階で主治医がコーディネートの進行の可否を判断することができる体制の整備が望まれる。

特に、骨髄移植日決定後に患者さんの容態悪化等で日程が延期、保留になった場合は、その容態の見通しや、ドナーの状況変化、あるいは他ドナーの状況、骨髄移植、採取施設のスケジュール等、諸調整に綿密かつ迅速な対応が求められる。やむなく延期や保留をせざるを得なかった患者さんの移植をいかに実現させるかは、財団において患者さんやドナーの方々を担当する者の総合調整力にかかっているといても過言ではない。

そのためには、財団に、各患者さんのコーディネート進行状況を常に把握し、個別のコーディネートについて主治医へ必要な情報提供を迅速に行うとともに、各施設やドナーコーディネート部、地区事務局と調整して幅広い見識を持って積極的な問題解決を行うことができる「移植調整マネージャー」(仮称)を設置する必要がある。

②患者さんのニーズにあったコーディネートについての検討

A. 同時コーディネートドナー数の制限の見直し

現在、同時コーディネート並行人数について、ドナー候補 5 名まで同時進行を可能としているが、この 5 人枠を、初期コーディネートの段階で 10 人にすることを検討すべきである。これにより、ドナーの適合状況やドナーの都合等を一度に多人数比較することができ、多くの情報の中で最適なドナー選択が可能となり、コーディネートの迅速化に寄与する。

また、HLAが適合していても主治医が希望しないドナーの方々にもコーディネート開始に関する書類を発送している現状を改め、主治医が希望するドナーを選択した後にこれを発送することの検討も必要である。

B. 最終同意の同時並行実施

最終同意確認行程で、ドナーの家族の同意が得られないなどの理由によるコーディネート終了のケースが毎年約 8%発生する。また、同意が確認されても術前健診で約 5%が健康上の理由で終了となることから、患者さんの希望に基づき、複数ドナー(2名の想定)の最終同意を、調整医師等への過度の負担増を回避しつつ、同時に確認できることが望ましい。これによって先行するドナーが終了になった場合に、最終同意確認後から別ドナーによるコーディネートを開始することで、コーディネート期間のロスを最小限度にすることが可能となる。

2. 普及広報のあり方

1) 財団広報活動の現状と課題

骨髄バンクは、ドナー登録者の自由意思に基づく骨髄液の提供により成立するシステムである。そのため、広く社会に骨髄バンクに対する理解を深める広報活動と、ドナー登録者を増やし、ドナーの方々の提供意思を維持し、コーディネートを経て骨髄採取に至るまでの各段階で関係者に対して適切な情報を提供し、協力を求めていく広報活動が不可欠である。

当財団は長年にわたりドナー登録者数 30 万人を目標として広報活動を行ってきたが、これについては、今後も中間答申にもあるとおり、更に一人でも多くのドナー登録が得られるよう引き続き努めていく必要がある。

長年にわたり協力をいただいていた公共広告機構のキャンペーンが平成 20 年 6 月で中絶する見込みであるが、一日も早く再開がなされるよう強く働きかけていく必要がある。また、社会に骨髄バンクへの理解を深めるには、ボランティアの方々とともに地域に根ざしたきめの細かい普及広報活動に一層取り組んでいく必要がある。折角はじまったコーディネートのドナー理由によって初期段階で終了する事例も多いことから、ドナー登録者に骨髄提供意思を維持（以下「リテンション」という。）してもらうための施策が求められている。

財団の事業規模が拡大した今日、これまで以上に事業の効率化を図りつつ、財団財政の重要な一角をなす募金を含め、当財団として新たな広報戦略を構築すべき時期に来ているといえる。

本検討会議では広報活動の現状を踏まえ、社会全体への骨髄バンク活動の浸透を目指し、財団が取り組むべき次の 4 点の課題を検討した。

- (1) 普及広報の展開方法について
- (2) ドナー登録の体制について
- (3) ドナー登録者のリテンション
- (4) 募金について

2) 各課題に対する検討内容と提言

(1) 普及広報の展開方法について

(普及広報の展開方法の現状と課題)

骨髄バンク活動は、広く社会に理解されて初めてその目的を達成することが可能になる。そのためにはマスメディアを使った大規模な広報活動から、地域に根ざした草の根レベルの広報活動まで、幅広い広報活動が展開されなければならない。

財団の設立以来、一般向けの普及広報活動に関して公共広告機構（AC）からは多大な協力をいただいていた。特にテレビCMの放映によって、骨髄移植の一般社会における認知度は大きく高まったと言える。今後、引き続き各種手段を使って一般社会の骨髄バンクへの認知の向上を図るとともに、骨髄バンクの考え方やシステムに対する理解の深化にも努めていかなければならない。

(提 言)

①「広報推進委員会」(仮称)の設置

今後における財団の広報活動を効率的かつ効果的に実施していくためには、専門的な立場から検討を行い、助言や指導を行うことができる、広報や骨髄バンク関係の有識者による「広報推進委員会」(仮称)を財団の諮問委員会として設置することを検討すべきである。

②骨髄バンク推進全国大会のあり方の見直し

骨髄バンク推進全国大会については、財団の関係者のみならず、広く一般の方に対する骨髄バンク普及広報の場としていく必要がある。そのため、一般の方や患者さん、ドナーの方々、ボランティアの方々の目線に立った大会の実施が可能となるように、企画の段階からこれらの方々の意見を取り入れる工夫をするとともに、開催地についても全国各地を対象とすべきである。

③その他の施策について

A. 新たな広報資材の作成、蓄積及び提供

テレビCMなどさまざまな場面で利用可能な、映像素材を作成するほか、患者・ドナー体験、骨髄提供プロセスなどを内容とする各種配布資材の蓄積を図り、財団での利用の他ボランティアの方々の自由な利用に供するため、これを公開形式でライブラリー化すべきである。なお、広報資材の蓄積に当っては、広く募集を行い優秀なものを表彰するといった方法も検討する必要がある。

B. 各種媒体による活動

街頭大型ビジョンやケーブルテレビに協力を働きかけて財団のCMを放映するといった、新たな媒体の活用を検討する一方、テレビCMの放映、新聞・雑誌広告の掲載、駅や列車内へのポスター設置等について、協力企業を見い出す努力も必要である。

C. 青少年に対する広報活動

義務教育・高校・大学や専門学校に対して「出前授業」や「かたりべ活動」を行う等、青少年に対する広報活動を強化する必要がある。その場合、国や地域の教育行政機関へ働きかけていくことも検討すべきである。

D. 地域活動の強化

ボランティア団体、日本赤十字社(以下「日赤」という。)奉仕団などとの協力関係を強化し、地域における草の根レベルでの普及広報活動を推進しなければならない。例えば、ボランティア団体等の協力による講演会開催等を推進する。

(2) ドナー登録の体制について

(登録会の現状と課題)

登録会は、骨髄バンクへのドナー登録のみを行う集団登録会や、日赤による献血と同時に行う献血並行登録会があり、それぞれの地域で、財団がボランティアに委嘱している地区普及広報委員や説明員が中心となり、実施されている。実施状況は地域により大きく異なるが、登録会を円滑に実施するには、行政、ボランティア、日赤、財団といった関係者がそれぞれの地域単位で有機的な協力体制を築くことが重要である。

(提 言)

①「連絡推進協議会」の再構築

当財団の設立当初、各地域におけるドナー登録事業を推進するため、都道府県単位で「連絡推進協議会」が設置された。これは行政の主導の下、医療関係者、ボランティア、日赤、財団等が連携して事業を推進するための施策である。一部の自治体においては、現在に至るまで活動が継続されて成果をあげているが、多くの自治体では有名無実化しているのが実情である。今後、登録会を活性化し、いわゆる草の根レベルでドナー登録の実績を向上させるには、この「連絡推進協議会」を各地で再構築することが望まれるところであり、国からも関係方面へのより一層の指導を期待したい。

②献血事業との連携強化

献血に来る方はもともと意識が高く、献血会場でのドナーリクルートは非常に効果的だが献血事業との調整が重要であり、新たな実施場所の開拓等、双方にとってより意義のある事業にする努力が必要である。

③地区普及広報委員、説明員活動の向上等

現在、ドナー登録会の開催運営に関しては、地区普及広報委員、説明員が中心となって活動を実施しているが、研修の機会の確保や活動条件の向上に努めること等、今後ともボランティアの方々が意欲を持って活動を展開できる環境作りに努める必要がある。

(3) ドナー登録者のリテンション（骨髄提供意思の維持）

(ドナー候補者が置かれている現状と課題)

ドナー登録者は、患者登録された患者とHLAが適合するとドナー候補者となり、骨髄提供のためのコーディネートに入る。骨髄バンクのドナー登録者数が30万人に達した現在、HLAの初回適合率は約94%に達したが、最終的に移植に至るのは、前述のごとく新規登録患者の約半数強という状況である。コーディネートの初期段階で58.3%が終了するが、その約4分の3が「ドナー理由」となっている。

平成18年度に開始されたコーディネート20,523件の内、ドナーに起因する中止は9,055件、そこから約4割を占める健康上の理由を除くと5,476件であった。その内訳は、「都合つかず(44.4%)」「連絡とれず(22.8%)」「家族の同意なし(18.4%)」「本人の不安や迷い(1.5%)」「その他(12.9%)」となっている。ドナーの方々のリテンションに向けた取り組みが必要である。

(提 言)

①ドナーのリテンションへ向けた施策の実施

A. 「健康上の理由」について

「健康上の理由」については、ドナー適格性についての情報をより適切にドナーの方々に伝えるとともに、バンクニュース等を通じてドナーの方々の健康向上へ向けたアドバイスなどにも努めていく必要がある。

B. 「都合つかず」について

「都合つかず」については、就業上の理由によるものが多いが、これに対しては企業にお

けるドナー休暇制度の採用への働きかけや、有給休暇が取得できるようドナー登録者の勤務先へ理解を求めていく活動を展開していく必要がある。また育児上の理由によるものも多いが、「家族の同意なし」の場合と同じく、ドナー登録者の家族の方々の理解と協力を得られるような有効な働きかけが必要である。そのための説明資材の作成等にも努める必要がある。

C. 「連絡とれず」について

「連絡とれず」はドナー登録を行ったこと自体の認識低下によると思われる。ドナーの方々の注意喚起を促すための工夫をしていかなければならない。

D. 「本人の不安や迷い」について

「本人の不安や迷い」は単独の回答としては少数だが、多くのドナー登録者に共通する心情であると考えられる。対策は正確な情報をタイムリーに提供することであり、ホームページにおける開示など適切な対応が必要である。

なお、上記いずれの事由においても、バンクニュースの有効活用が考えられるが、その編集に当っては、ドナーの方々の目線に立った内容の編集が必要であり、そのための編集体制が整備されなければならない。

(4) 募金について

(募金の現状と課題)

財団の平成 18 年度決算における「寄付金等収入」と「賛助会費収入」は合計で約 2 億円であり、募金による収入は財団運営にとって不可欠なものとなっている。しかしながら、募金はその性格上、社会情勢等により大きく変動する可能性があり、安定的な財源とするための施策を実施すべきである。

(提 言)

募金による収入の安定化とさらなる増加を目指すには、より多くの個人や企業等に協力を求めなくてはならないが、そのためには募金方法の多様化を図る必要がある。今後、以下の施策について検討する必要がある。

①賛助会員の拡大

賛助会員の位置づけを明確にするとともに、その規程等を整備し、企業その他への働きかけを推進する。

②イベントへの企業協賛等の働きかけ

登録会、広報イベント等の個別事業の開催に当っては、チラシへの名入れなどにより、可能な限りその協働や協賛を企業その他に呼びかけ、実現を図って行く必要がある。

③募金促進のための資材の充実等

募金促進に向けた財団の配布資料を更に充実するほか、財団ホームページの活用方法についても工夫していく必要がある。

Ⅲ 結 び

財団が設立され 16 年が経過した。この間、骨髄バンクは各方面の協力をいただきながら着実に成長し、30 万人のドナープールと、年間約 1,000 例の移植を実現するに至った。しかし、未だ移植を待つ患者さんも多く、骨髄バンク事業はさらなる前進が求められている。本検討会議では患者さんやドナーの方々の立場に立って、財団の使命を実現するべく、ドナープールのあり方、コーディネートのあり方、普及啓発のあり方について検討を重ねてきたが、この答申における提言を実現するには、以下の事項についても考慮しなければならない。

(財団の運営について)

移植件数やコーディネート件数の増加によって業務が拡大した財団を、今後における見通しを持ちつつ、効率的に継続性を持って運営していかなければならない。また、国際間の協力関係の向上や、正確な情報処理システムの構築などにも努めていく必要がある。

また、日赤との連携関係を更に緊密なものとしていく努力も必要である。

更に、より多くの適切な移植機会を患者さんに提供するために造血幹細胞移植を推進するという視点で捉えるなら、財団単独にとどまらずさい帯血バンクとの検索等の業務連携のあり方についても検討されるべきである。

(患者負担金の軽減について)

患者負担金は、以前よりは大幅に改善したものの、未だ一人当たり移植患者平均で 25 万円弱の負担が生じている。今後、患者の経済的負担を軽減するためには、効率的な財団運営に努めるとともに、確認検査費用等あらゆる業務範囲について点検し、適切なあり方を探っていかなければならない。なお、平成 20 年度から見込まれる社会保険診療報酬におけるコーディネート費用への加点の扱いにおいても、患者負担金の軽減に努めることが必要である。

(公益法人制度改革に際して)

平成 20 年 12 月に新公益法人制度が導入され、財団法人のあり方が抜本的に見直されることとなった。当財団は現在「特定公益増進法人」の認可を得ているが、改めて新制度への対応が必要となる。今後とも「公益財団法人」として、寄附行為に定められた財団の使命を再確認し、骨髄バンク事業を推進していくことが求められる。



将来展望に関する検討会議答申の概要

1. 検討テーマ

当面の問題に対し、将来あるべき姿とその実現に向けての検討を、以下の3テーマについて行った。

- (1) 有効ドナー登録者30万人到達後のドナープールのあり方
- (2) 安定的な骨髄液仲介とコーディネート期間の短縮について
- (3) 普及広報のあり方

注) 上記のうち、(1)の「ドナー登録者30万人到達後のドナープールのあり方」については、平成19年4月25日に中間答申を行った。

2. 安定的な骨髄液仲介とコーディネート期間の短縮について

1) コーディネートの現状と課題

(課題)

平成20年1月15日にドナー登録者は30万人に到達し、平成19年1年間で、骨髄移植件数は999件となった。骨髄移植の最近における増加傾向に応じ、コーディネート件数も大幅に増加している。そうした中、骨髄採取施設の受入れが追いつかないという問題が生じ、調整医師の慢性的な逼迫が続いている。また、患者登録から骨髄移植までに要する期間が不安定に変動し、移植率も毎年改善しているものの、依然6割弱に留まっている。更なるドナー登録数の拡大、ドナーの方々が骨髄提供意思を保持できるための環境づくりに加えて、ドナーコーディネート期間の短縮に全力を傾けていかなければならない。

5つの検討課題

- (1) 骨髄採取施設の負担軽減
- (2) 調整医師の位置づけ
- (3) ドナーコーディネーターのあり方とよりきめ細かいコーディネートの実施
- (4) 末梢血幹細胞移植への取り組み
- (5) 患者コーディネートルールの改善

2) 各課題に対する提言

(1) 骨髄採取施設の負担軽減

(課題)

骨髄移植を医師の側から見た場合、骨髄採取においてドナーの方々が健康人であることから採取する医師の精神的負担が大きいにもかかわらず、診療報酬など施設側のメリットが少ないため、採取する医師が十分に評価されない点が問題となる。なお、構造的な問題として、血液内科医師自体の不足の問題もある。骨髄採取施設の拠点化については、(一)血液内科の集約化の困難性、(二)ドナーの利便性の問題、(三)骨髄採取医師の過大な精神的負荷の可能性、の点から難しいと考えられる。

(提言)

①診療報酬面での評価の向上

- ・骨髄採取施設において、骨髄採取に従事している医師の負荷が大きい現状を改善するため、診療報酬面で骨髄採取を適切に位置づけて評価されることが必要である。
- ・移植及び採取全般に関するコーディネートを担当する「院内コーディネーター」の活動について、診療報酬面で評価されることが望ましい。

②骨髄採取数の拡大等

- ・既存の骨髄採取施設への採取拡大へ向けた地道な働きかけや、何らかの骨髄採取施設へのインセンティブを考えた仕組みの可能性の検討が必要である。

(2) 調整医師の位置づけ

(課題)

現状として、地域によっては確認検査等を調整医師にスムーズに受入れてもらえない状況がある。その背景には、血液内科医師自体の不足のほか、調整医師活動が施設の本来業務でないため、それを担当する医師が肩身の狭い思いをしながら業務を行なっている場合もあることが認められる。

(提言)

①調整医師活動の本来業務としての位置づけ促進

- ・調整医師活動を施設の本来業務と位置づけていくとともに、診療報酬面でも評価されることが望まれる。

②調整医師の増員等

- ・血液内科医師へ調整医師活動への参入を働きかけることや、認定資格の設定等によるインセンティブを考えた仕組みを検討する必要がある。

(3) ドナーコーディネーターのあり方と財団事務局の体制

(課題)

コーディネーター件数の増加に伴い、コーディネーターの確保とその処遇改善による定着促進、コーディネーターの資質とスキル向上のための効果的な研修体制の整備が求められる。また、現状で専任と一般の2つの区分があるコーディネーター制度の一本化や地区事務局の体制整備が必要となっている。

(提言)

①コーディネーターの確保と処遇改善

- ・コーディネーター確保と、業務に相応しい処遇に努める必要がある。

②指導研修体制の充実

- ・コーディネーターは全国各地に配置されていることから、各地区事務局内において、ドナーコーディネーター部の指導研修チームと連携してコーディネーターの指導育成やコーディネーターの相談に対応する「スーパーバイザー」（仮称）を一般あるいは専任コーディネーターから適格者を選出する等の方法により新たに設置し、指導研修体制の充実を図るべきである。

③コーディネーターの一本化

- ・相互の役割が不明確となっている一般コーディネーターと専任コーディネーターの区分については、現状としての専任コーディネーターの業務が、一般コーディネーターと差異が認められないことや、件数に応じた公平な処遇を確保する必要があることから、将来的に一本化していくことが望ましい。

④きめ細かいコーディネートをを行うための地区事務局における体制整備

- ・地区事務局内のコーディネートを統括し、コーディネートの進行管理を行う「地区コーディネーターマネージャー」（仮称）を設置することにより、地区事務局の体制を再構築する必要がある。更に、ドナーの利便性の観点から、土曜日の確認検査についても実施の検討を行うべきと考える。

（４）末梢血幹細胞移植への取り組み

（課 題）

現在、わが国では、P B S C T（末梢血幹細胞移植）は血縁者間の移植のみが実施されている。

（提 言）

- ・P B S C Tは、既にほとんどの国で非血縁者間においても取り入れられているところであり、治療成績の向上とドナーの安全性を確保しつつ、わが国においてもできるだけ早期に導入することが望まれる。財団としては、国をはじめとする関係機関の検討に十分留意し、それらと連携を取って、検討の進捗に応じ、速やかに必要な対応ができるようにしていく必要がある。

（５）患者コーディネートルールの改善

（課 題）

患者さんには、インフォームドコンセントの下、その主体的意思で自己の治療を選択できることが必要であるが、患者コーディネートルールはそのような体制になっていない。

（提 言）

①「移植調整マネージャー」（仮称）の養成

- ・財団に、各患者さんのコーディネート進行状況を常に把握し、個別のコーディネートについて主治医へ必要な情報提供を迅速に行い、各施設やドナーコーディネート部、地区事務局と調整していくための「移植調整マネージャー」（仮称）を設置する必要がある。

②患者さんのニーズにあったコーディネートについての検討

A. 同時コーディネートドナー数の制限の見直し

- ・ドナー候補者の同時進行を可能としている「5人枠」を、初期コーディネートの段階で10人にすることを検討すべきである。

B. 最終同意の同時並行実施

- ・患者さんの希望に基づき、複数ドナー（2名の想定）の最終同意を同時に確認できることについて検討すべきである。

3. 普及広報のあり方

1) 財団広報活動の現状と課題

公共広告機構のキャンペーンが平成20年6月で中絶する見込みであるが、一日も早く再開がなされるよう強く働きかけていく必要がある。また、ボランティアの方々とともに地域に根ざしたきめの細かい普及広報活動に一層取り組んでいく必要がある。

4つの検討課題

- (1) 普及広報の展開方法について（社会への普及広報のあり方を含む）

- (2) ドナー登録の体制について
- (3) ドナー登録者のリテンション
- (4) 募金について

2) 各課題に対する提言

(1) 普及広報の展開方法について

(課題)

骨髄バンク活動はマスメディアを使った大規模な広報活動から地域に根ざした広報活動まで、幅広い広報活動が必要である。一般社会の骨髄バンクへの認知の向上と、理解の深化に努めていく必要がある。

(提言)

①「広報推進委員会」(仮称)の設置

- ・専門的な立場から検討を行い、助言や指導を行うことができる、広報や骨髄バンク関係の有識者による「広報推進委員会」(仮称)を財団の諮問委員会として設置することを検討すべきである。

②骨髄バンク推進全国大会のあり方の見直し

- ・広く一般の方への広報の場としていくとともに、開催地についても全国各地を対象としていくべきである。そのための企画運営体制も工夫していく必要がある。

③その他の施策について

- ・映像資料等の作成と蓄積を図り、広く一般に利用を可能とするべく、これを公開形式でライブラリー化すべきである。
- ・義務教育、高校等に対して「出前授業」のような活動により、青少年に対する広報活動を強化する必要がある。更に、地域のボランティア団体等との連携により、草の根レベルでの普及広報活動に努める必要がある。

(2) ドナー登録の体制について

(課題)

登録会の実施状況は地域により大きく異なるが、登録会を円滑に実施するには、行政、ボランティア、日赤、財団といった関係者がそれぞれの地域単位で有機的な連携を築くことが必要である。

(提言)

①「連絡推進協議会」の再構築

- ・都道府県単位で設置された「連絡推進協議会」を活性化、又は再構築する必要がある。

②献血事業との連携強化

- ・献血会場でのドナーリクルートは非常に効果的であり、さらに連携と調整を促進していく必要がある。

③地区普及広報委員、説明員活動の向上等

- ・ドナー登録会の開催運営の中心となって活動してきており、今後、研修の充実等の環境づくりに努めていかなければならない。

(3) ドナー登録者のリテンション(提供意思の維持)

(課題)

患者さんとHLAがマッチングするドナーの方は多い(約94%)が、最終的に移植に至る患者さんは6割弱となっている。ドナーの方のリテンションにむけた対策の充実が

必要である。

(提 言)

ドナーの方に起因する中止のうち「健康上の理由」については、ドナー適格性についての情報をより適切にドナーの方々に伝える努力が必要である。「都合つかず」については、就業先へ骨髄提供への理解を求める活動（ドナー休暇制度の導入、有給休暇の取得等）の強化と、家族や親族の方への理解と協力を求める活動の充実が重要である。又、「連絡取れず」や「本人の不安や迷い」へも適切な対応が必要である。

(4) 募金について

(課 題)

財団活動の重要な収入源である募金を安定的なものとする必要がある。

(提 言)

賛助会員の拡大を図るほか、イベントへの企業協賛等の働きかけに努めていく必要がある。

4. 結 び

(1) 財団の運営について

・効率的に継続性を持って運営をしていくとともに、さい帯血バンクとの業務連携のあり方について検討する必要がある。

(2) 患者負担金の軽減について

・未だ移植患者平均で 25 万円弱となっている患者負担金の軽減に、今後とも努めていかなければならない。

(3) 公益法人制度改革に際して

・新公益法人制度下において「公益財団法人」として使命を果たすべく、対応していかなければならない。



財団法人骨髄移植推進財団

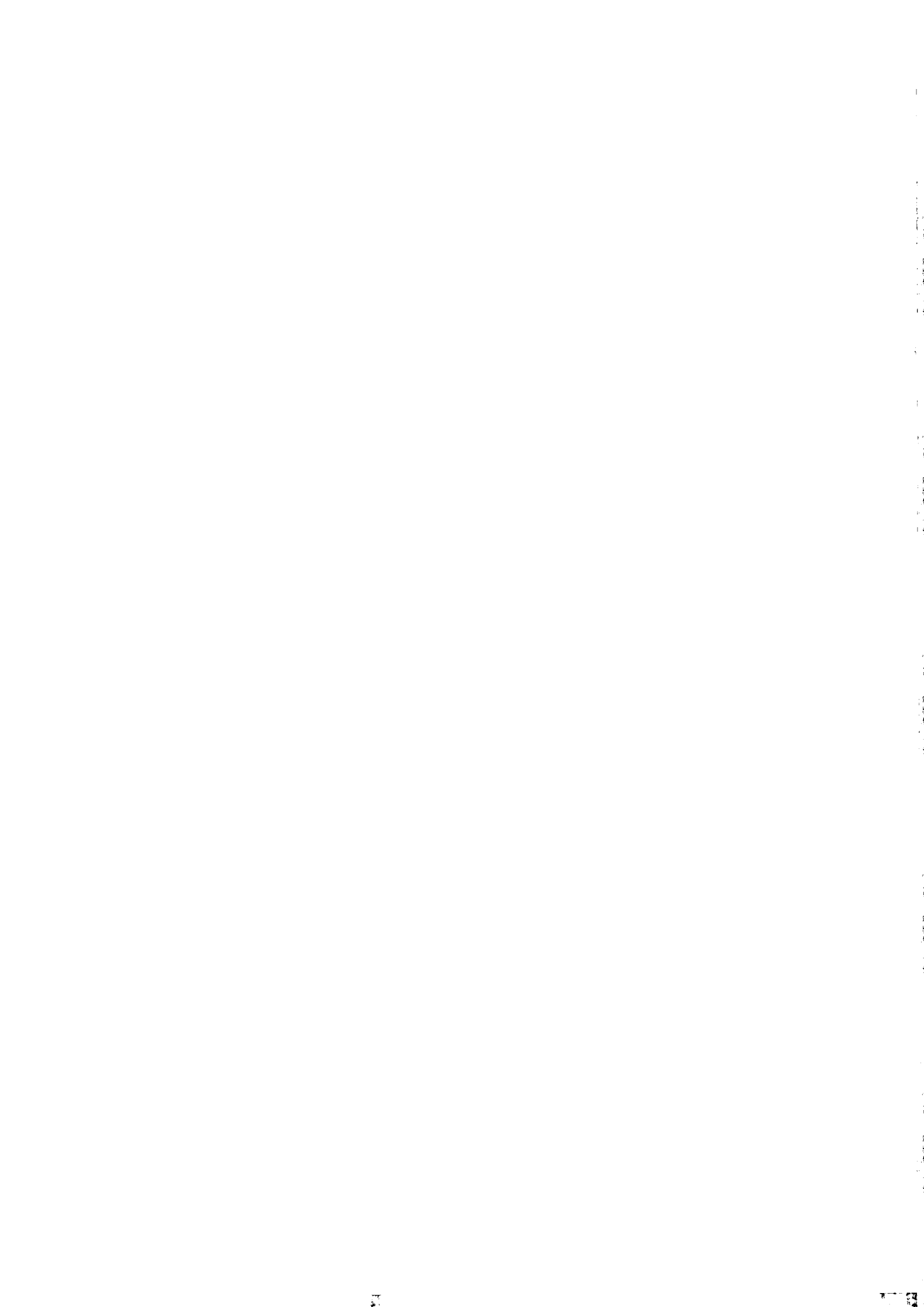
「将来展望に関する検討会議」

中間答申

(ドナー登録者 30 万人達成後のドナープールのあり方について)

平成 19 年 4 月 25 日

座長	伊藤	藤野	雅雅	治之
副座長	日大	野谷	雅貴	子伸
委員	神齋	田藤	善英	彦夫
	十新	字田	猛恭	平
	南村		砂徹	
	吉	羽	真	治



1. 「将来展望に関する検討会議」設置の経緯と目的

本会議は、年間移植件数が900件を超え、有効ドナー登録者数（注）が平成19年度中に30万人を達成する見込みとなっている現下の状況を踏まえ、年間移植件数が1,000件を超える状況においても安定的に骨髄液を仲介できる体制や有効ドナー登録者が30万人を達成した後のドナープールのあり方等、骨髄バンク事業の将来のあるべき姿とその実現に向けて骨髄バンクとして取り組むべき課題等について審議を行い、財団法人骨髄移植推進財団（以下「財団」という。）理事長へ答申を行うことを目的に、財団常任理事会のワーキンググループとして設置された。

（注）有効ドナー登録者数：骨髄バンクに登録された累計の登録者数から年齢が上限を超えたことなどの理由により取り消しをされた登録者数を除した数である。

2. 検討テーマ

骨髄バンクとして近い将来を展望したときに、取り組むべき課題として次の2つのテーマをとりあげることとした。

- ①有効ドナー登録者30万人達成後のドナープールのあり方
- ②安定的な骨髄液仲介とコーディネート期間の短縮について

3. 中間答申の内容について

平成19年度上半期にも有効ドナー登録者数が目標の30万人に到達する見込みであり、目標達成後の方向性について早期に決定する必要があることから、本会議が検討を付託された事項のうち、「ドナー登録者30万人達成後のドナープールのあり方」については、平成18年10月29日から5回の審議を経て、平成19年3月に中間答申を行うこととした。

4. ドナープールのあり方についての論点

本会議では、今後のドナープールについての課題として、以下の4点に論点を絞って検討を行った。

- ①有効ドナー登録者30万人達成後の目標設定について
- ②リタイピングについて
- ③同一ドナーが頻回にコーディネートに上がってくることについて
- ④ドナー登録時におけるHLA-C座検査の導入の可否について

5. 各課題に対する検討内容と提言

(1) 有効ドナー登録者 30 万人達成後の目標設定について

(有効ドナー登録者 30 万人の目標達成)

骨髄バンクは設立時に有効ドナー登録者の目標として 10 万人を掲げ、その 10 万人が達成された平成 10 年からは、9 割以上の患者に抗原レベルで 1 名以上のフルマッチドナーが見つかるために必要な 30 万人を新たな目標として、普及啓発、ドナー募集活動の取組みを行ってきた。その結果、平成 19 年 2 月末現在の有効ドナー登録者数は 274,626 名（累計登録者数は 346,343 名）となり、現在のペースで行けば平成 19 年度中に 30 万人を達成することは確実な状況となっている。

しかしながら、患者側やドナー側の様々な理由によってコーディネートを最後まで進められないケースも多く、約半数の患者が移植を受けられない状況にあることを考慮すると、有効なドナー登録者数が 30 万人では不足であるといわざるを得ない。

(目標設定の考え方)

有効ドナー登録者 30 万人達成後の目標設定については、大きく分けると次の 3 つの考え方があ

- ①骨髄バンクとして普及啓発・ドナー募集活動を行うにあたって、ドナープール全体の規模について具体的な登録者数の数値目標を設定するという考え方
- ②ドナープール全体の規模を目標とせず、年間の目標を設定するという考え方
- ③具体的な数値ではなく、一人でも多くのドナーに登録していただくことが目標となる、との考え方

(それぞれの目標設定の考え方の問題点)

上記の各目標を設定した場合、以下のような問題が想定される。

- ①の目標：10 万人の目標を達成したから 30 万人、30 万人を達成したから次の目標というように順次上方設定を繰り返せば、有効ドナー登録者数の目標自体の信頼性が問われることになる。
- ①・②の目標：地方自治体ごとに数値目標を設定すると、目標を達成した都道府県で活動

が鈍くなるといった事象も一部では発生しており、数値目標の達成により、活動のモチベーションが低下する懸念がある。

③の目標：具体的な数値目標を示さないと、骨髓バンクとしてのドナー募集を行うにあたって励みになるものがなく、活動実績の評価も困難である。

(提 言)

本検討会では、有効ドナー登録者 30 万人達成後の目標設定に関して、上記に述べた 3 つの考え方について、その理論的な整合性や施策としてのメリット、デメリットの検討を行なうとともに、実際にドナー募集活動を行うボランティアの意見をお聞きするためにアンケート調査を実施した。

これまでの本会議での議論経過やアンケート調査の結果を踏まえ、30 万人達成後の目標について、一人でも多くの患者さんに適合者が見つかるために一人でも多くの有効ドナー登録者を、という骨髓バンクの原点に立ち返り、社会に対して「一人でも多くの有効ドナー登録者を」との訴えを行なうことが重要であると考えます。

ただし、数値目標を設定しない場合は、具体的な数字がなくなることで、募集活動の実績評価や活動自体に対するモチベーションの維持が困難になるなどの問題が発生することが懸念されることから、数値目標を設定しないこととした背景等について、ドナー募集活動を行うボランティアを初めとする関係者が十分に納得できるように説明を行なう必要がある。

また、現行、30 万人達成に向けて都道府県別の達成率を公表しており、本来であれば 30 万人を達成した時点でこの達成率は存在しないことになるが、例えば、ドナー登録対象年齢人口に対する登録者の割合の実績を公表すること等について、検討を行うべきと考えます。

(2) リタイピングについて（注1）

(問題提起)

ドナー登録時の HLA 検査の方法が、平成 17 年 3 月から血清を調べる方法から DNA レベル（注 2）まで調べる方法に変更された。これによってドナープールには 2 桁の血清データを保有するドナーと 4 桁の DNA データを保有するドナーが存在することとなった。

現在、有効ドナー登録者約 27 万人のうち、9 万人強が 4 桁の DNA データを保有し、18 万人弱が 2 桁データの保有者となっている。一方、患者の確認検査は DNA レベルまで調べる方法であることから、4 桁の DNA データを保有するドナーが優先的に検索され、2 桁の血清

データを保有するドナーはドナープールに埋もれているのではないかとの問題提起がなされた。

注 1) リタイピングとは、2 桁ドナーに対して検査を実施し、4 桁データを保有するようにすることである。

現行では、コーディネートに上がり、確認検査に進んだ 2 桁ドナーに対して、蛍光ビーズ法による検査を実施し、4 桁のデータを保有するようにしている。ちなみに平成 18 年度のリタイピングの件数は約 3,500 人程度の見込である。

仮に、現在の 2 桁ドナーを全て 4 桁ドナーにするために、登録者を呼び出してリタイピングを行うとなると、多額の費用が必要となる。

注 2) ドナー登録時検査は蛍光ビーズ法で実施されており、検査結果は NMDP コードで表示される。したがって、ここでいう DNA レベルとは高頻度アレルを指している。

(ドナー検索の仕組み)

ドナーをコーディネートに上げるための検索の仕組みは、3 座 6 抗原のフルマッチ適合者を検索し、さらに 4 桁 (NMDP コード) でフルマッチのドナーが優先されてリストアップされる。

(コーディネートの実態)

平成 17 年度のコーディネートの状況を調査した結果、平成 17 年度的全適合者 20,027 名のうち 2 桁ドナーは 15,805 人 (79%)、4 桁ドナーは 4,222 名 (約 21%) であった。全適合者のうち確認検査に進んだドナーは 5,432 名であり、その内訳は、2 桁ドナー 3,590 名 (66%)、4 桁ドナー 1,842 名 (34%) であった。

最終的に骨髄採取に至ったドナーは、936 名であり、その内訳は 2 桁ドナー 715 名 (76%)、4 桁ドナー 221 名 (24%) であった。

以上のコーディネートの実態から、現状では 2 桁ドナーもコーディネートに上がっており、決して埋もれているという実態ではないことが確認された。ただし、今後さらに 4 桁ドナーの割合が増加した場合にコーディネートの状況がどのように変化するのかについては、注視する必要があると考える。

(提 言)

ドナープールにおける4桁ドナーの割合が増加することは重要であるが、2桁ドナーが埋もれているとは言えないコーディネートの実態、および限られた経費の効率的な利用という観点からリタイピングに要する経費を考慮すれば、現時点において現行のリタイピングのスキームに、新たなスキームを加える必要性は薄いと考えられる。

ただし、検査費用の大幅な低下等の状況変化が生じた場合は、再度検討を行うことも必要と考える。

一方で、今回のようにコーディネートに関する意見が出された場合、ドナーを初めとする関係者へ事実に基づいた正しい情報提供を迅速に行い、誤解に基づく混乱を回避することが重要であると考えられる。

(3) 同一ドナーが頻回にコーディネートに上がってくることについて

(問題提起)

コーディネートを終了したドナーが、短期間で再度コーディネートに上がってくる事象があり、一部のドナーからどうして短期間で何度も選ばれるのかという意見が出ている。

(実態)

ドナー候補者としてコーディネートに上がると、ドナーの理由で中止になった場合、原則1年間は保留状態になり適合検索の対象にはならないが、患者の理由によって中止となった場合は、ドナーに対し保留にするかどうかを確認し、保留にしない場合は継続して適合検索の対象となる。

理論的には、コーディネートに上がるドナーは、もともと優先順位のポイントが高いことから、同じタイプのHLAで適合検索を行えば、常に上位にリストアップされ、短期間で再度コーディネートに上がってくる可能性は高い。平成17年度の実績では、1年に複数回コーディネートに上がったドナーは、526名(5回1名、3回31名、2回494名)となっており、期間中の全コーディネート開始人数18,853名の2.7%であった。

実際にドナーと対応する財団担当者の感触では、多くのドナーは、再度コーディネートに上がることに多少の抵抗感はあるものの、快くコーディネートに応じていただいている。しかし、採取まで行かず途中で中止になり、また短期間でコーディネートに上がるということが繰り返され、物理的に時間が取られることによって無駄なことを繰り返していると感じ、それを訴えるドナーはいる。また、初期行程で終了した場合は終了連絡が文書だけであり、電話等による挨拶がないことに不満を持つドナーもいる。

一方、コーディネートの観点から見ると、前回の終了時より6ヶ月以内に再度コーディネ

ートに上がったドナー（注 3）については、初期の間診や確認検査等がスキップされ最終同意確認からスタートできるなど、コーディネート期間の短縮というメリットがある。

注 3) 前回コーディネートで確認検査まで進み、なおかつ HLA 4 桁データを有しており、健康上に問題がなく、本人の了解が得られれば、最終同意確認からスタート可能なドナーをいう。

(提 言)

本来ドナー登録者は患者救命の意思を持って登録をしており、この問題において表れる不満も、多くは自分の行為が無駄に終わっているという感覚から出ているものと思われる。

したがって重要なことは、有効ドナー登録者に多くの候補者がいて初めて 1 件の移植が成立するという実態を知ってもらい、納得してもらうことであると思われる。

同一ドナーが頻回にコーディネートに上がってくることを防止し、6 ヶ月以内に再度コーディネートに上がったドナーを活かすためには、同一順位のドナーが複数いた場合は、過去のコーディネート履歴によって同一順位の後位にリストアップされるよう検索システム上の対応の検討が必要である。なお、この検討にあたっては限られた財源とマンパワーを有効に活用するという観点も踏まえて実施する。また、頻回にコーディネートに上がってくることに對するドナーの不満を解消するためには、ドナー候補者に対するコーディネートの十分な説明と意思確認の充実・強化で対応することも重要である。

(4) ドナー登録時におけるHLA-C座検査の導入の可否について

(ドナー登録におけるC座検査導入の必要性)

現在、ドナー登録時にはA、B、DR座の3座の検査を行っているが、平成18年1月、厚生労働科学研究 ヒトゲノム再生医療等研究事業の研究班から、C座の適合、不適合によって移植後の生存率に差が見られるとの報告が行われた。

この結果を受けて、財団のHLA委員会において検討を進め、平成18年7月にドナー登録時にC座検査を実施すべきとの答申が提出された。

(C座検査の現状)

現状でもC座検査はコーディネートの中でSBT法によるオプション検査として実施されている。その実施率は患者の場合、確認検査実施数の53%、ドナーの場合、確認検査実施数の12%となっている。(平成18年3月1日～8月31日実績値)

※ドナーの場合、確認検査実施数の13%でオプション検査が実施され、そのうちの91%でC座検査が実施されている。

(ドナー登録時におけるC座検査実施のメリット)

C座検査をドナー登録時に行うことによって、ドナーがC座のデータを保有することになり、検索リストの段階で、より適切なドナーを選択することが可能となり、コーディネート期間の短縮に繋がる。

(ドナー登録時におけるC座検査導入の留意点)

ドナー登録時のC座検査を導入した場合、ドナープールにC座データを保有するドナーが増加する。検索システム上は、C座適合であればC座データを保有するドナーが優先的にコーディネートに上がり、保有しないドナーが下位になるため、2桁ドナー、4桁ドナーと同様に、過去の登録者に対するC座のリタイピングの問題が発生する。

リタイピングにあたっては、多額の費用が必要となる。

(C座検査実施に当たっての方法論)

- ①新規ドナー登録時に実施：年間3万名程度のC座データ保有者がドナープールに加わる。
費用は大
- ②全登録者にリタイピングを実施：効果は最も大きい、費用も最大
- ③ドナー確認検査時に実施：当該確認検査に係る患者にとっては有意義
(現在、オプション検査として実施)

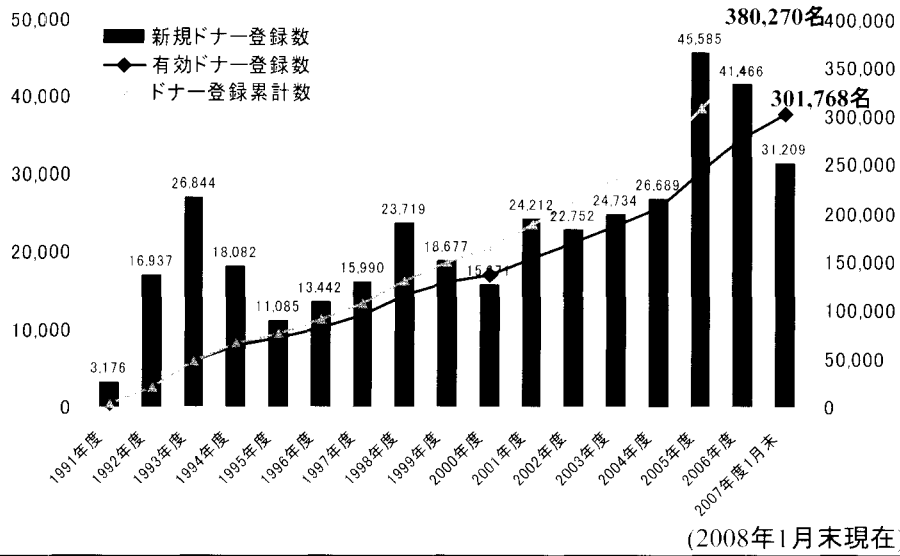
(提 言)

ドナープール全体がC座データを保有するために、新規ドナー登録者、および既存ドナー登録者に対してC座検査を実施することは望ましいが、多額の費用が発生する。一方、ドナー確認検査時にC座検査を実施することにより、少なくともそのコーディネートにおける患者のC座適合を確保することが可能となる。ドナープール全体へのC座検査実施については、今後、導入の方法や財源の問題を含め、引き続き検討を行っていく。



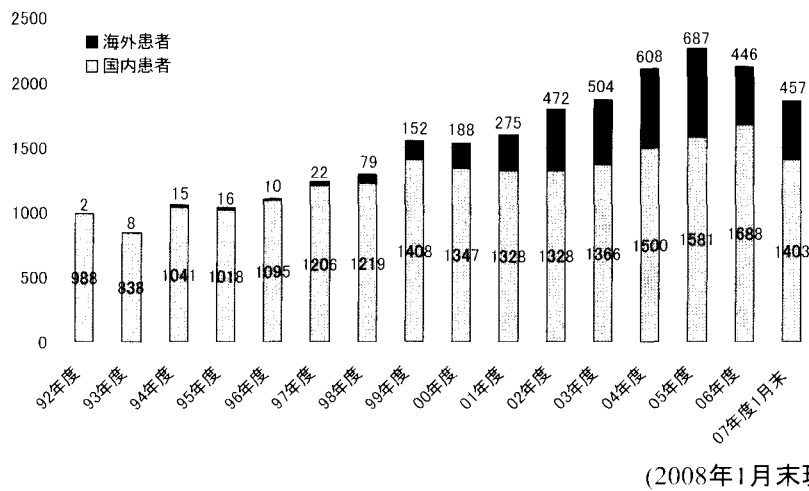
資 料 編

ドナー登録数の推移

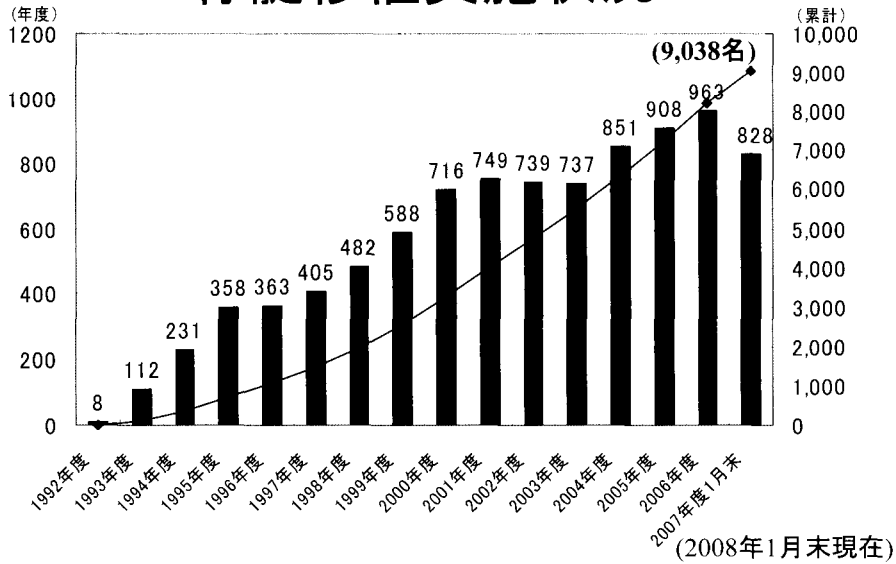


患者登録数の推移

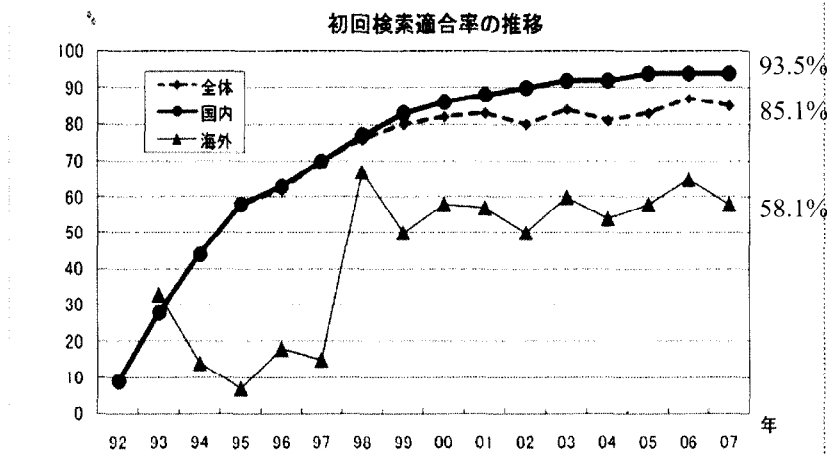
(累計患者登録数：24,295人)



骨髓移植実施状況

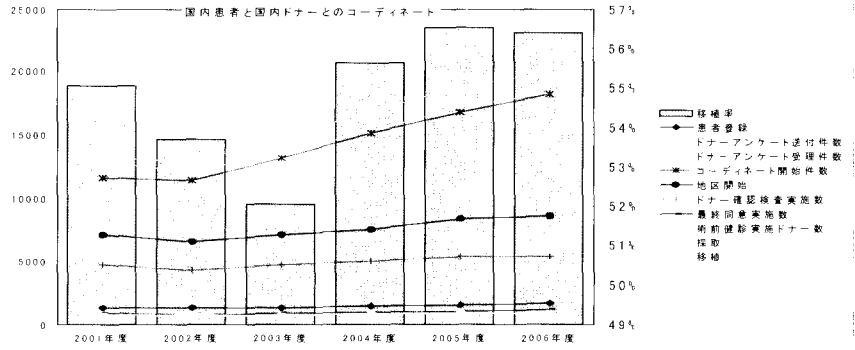


初回検索適合率の推移



※初回検索適合率：患者登録後、最初の適合検索でひとり以上のドナー候補者が見つかる率。
 * 適合は6抗原一致の数を示す
 <出典:日本赤十字社 中央骨髓データセンター>

国内ドナーとのコーディネート (国内の患者)

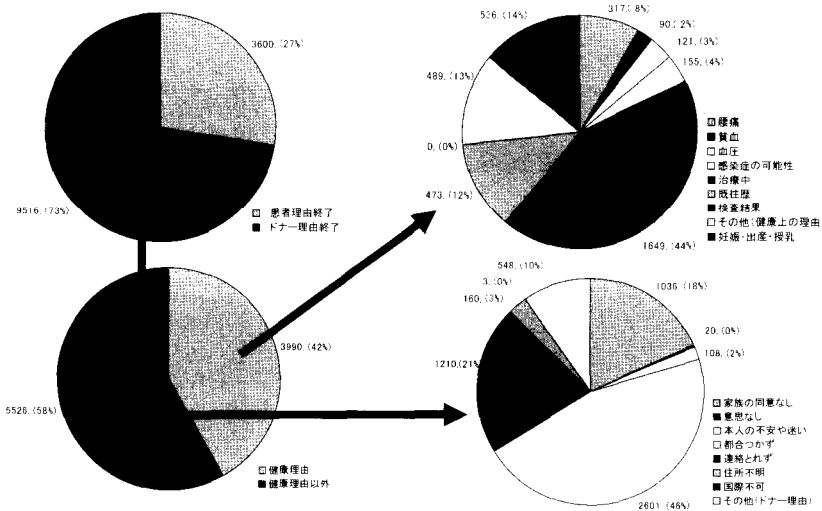


	患者登録	ドナーアンケート送付件数	ドナーアンケート受理件数	コーディネート開始件数	地区開始	ドナー確認検査実施数	最終同意実施数	術前値診実施ドナー数	採取	移植	移植率	参考移植海外ド
2001年度	1328	13261	12882	11579	7109	4713	896	820	716	731	55%	15
2002年度	1328	12892	12033	11409	6543	4244	811	773	699	713	54%	14
2003年度	1366	14752	13681	13143	7116	4893	903	818	706	711	52%	5
2004年度	1500	16912	15210	15152	7520	4954	991	947	832	834	56%	2
2005年度	1581	18785	17249	16843	8438	5315	1087	1007	887	894	57%	8
2006年度	1688	19899	18271	18200	8608	5325	1192	1085	944	952	56%	8

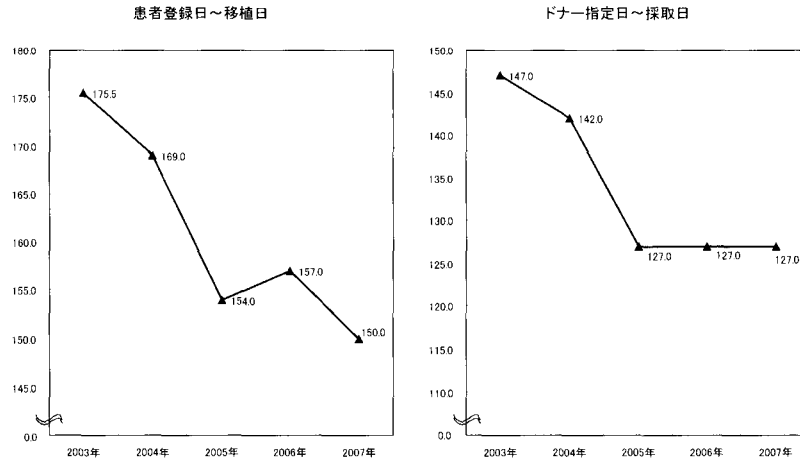
終了理由別 終了件数

(2007年実績 コーディネート開始件数:21,455件)

(初期段階での終了件数 13,116件)

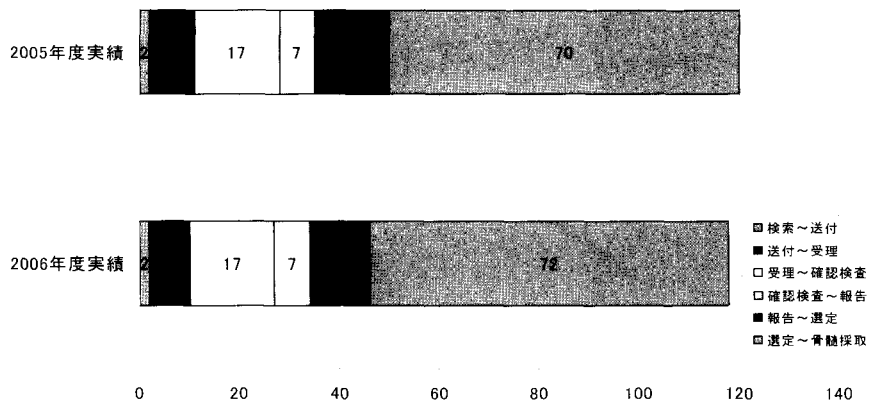


コーディネート期間の中央値の推移 (2003年～2007年)



ドナーコーディネート期間の比較

対象期間: 2005.4.1～2007.3.31



「将来展望に関する検討会議」 について

平成20年6月16日（月）

財団法人 骨髄移植推進財団

■設置の経緯と目的

骨髄バンク事業の将来のあるべき姿とその実現に向けて骨髄バンクとして取り組むべき課題の検討

■検討テーマ

- 一 有効ドナー登録者30万人到達後のドナープールのあり方
- 二 安定的な骨髄液仲介とコーディネート期間の短縮について
- 三 普及広報のあり方

移植率について

○移植率

移植率(年間骨髄移植数を年間の新規登録患者数で除したもの)は微増に留まっている。

例えば、平成19年度の国内患者新規登録数1692名に対して、同期間の移植例数は989例であり、移植率は58%程度である。

○できる限り骨髄移植に結びつくために

A 更なるドナー登録者の拡大

B ドナー登録者の骨髄提供意思を維持していただくための施策

C ドナーコーディネート期間の短縮

一 有効登録者30万人到達後のドナープールのあり方

■今後のドナープールについての課題として、以下の4点について論点の検討を行った。

- 1 有効ドナー登録者30万人達成後の目標設定について
- 2 リタイピングについて
- 3 同一ドナーが頻回にコーディネートに上がってくることについて
- 4 ドナー登録時におけるHLA-C座検査の導入の可否について

一 有効登録者30万人到達後のドナープールのあり方

1. 有効ドナー登録者30万人到達後の目標設定について

<目標設定の考え方>

- ①ドナープール全体の規模について数値目標を設定する（24%）
- ②ドナープール全体の規模でなく、年間の目標を設定する（27%）
- ③具体的な数値ではなく、一人でも多くのドナーに登録していただくことを目標とする（52%）

<提言>

具体的な数値ではなく、一人でも多くのドナーに登録していただくことを目標とする

2. リタイピングについて

<問題提起>

2桁の血清データを持つドナーがドナープールに埋もれているのではない
か

<コーディネートの実態>

○適合者の実態（H19年度） アンケート送付数： 21,223名
2桁ドナー：10,490名（49.4%）、4桁ドナー：10,743名（50.6%）で
あり、2桁ドナーが埋もれているとは言えないコーディネートの実態

<提言>

現行のリタイピングのスキームに新たなスキームを加える必要性は薄い⁴

一 有効登録者30万人到達後のドナープールのあり方

3. 同一ドナーが頻回にコーディネートに上がってくるについて

<現状と課題>

コーディネートを終了したドナーが、短期間で再度コーディネートに上がってくる事象があり、一部のドナーからなぜ短期間で何度も選ばれるのかという意見がでている（1年間に複数のコーディネートに上がったドナーは、526名（全コーディネートの2.7%）の実態

<提言>

- 有効ドナー登録者に多くの候補者がいて初めて1件の移植が成立することを納得してもらう
- 同一順位のドナーが複数いる場合、過去のコーディネート履歴によって同一順位の後位にリストアップされるような検索システム上の対応の検討

4. ドナー登録時におけるHLA-C座検査の導入の可否について

<現状と課題>

- 厚生労働科学研究 ヒトゲノム再生医療等研究事業の研究班からC座の適合、不適合によって移植後の生存率に差があるとの報告があった
- 財団のHLA委員会において、ドナー登録時にC座検査を実施すべきとの答申が提出された

<提言>

今後、導入の方法や、財源の問題も含め引き続き検討

二 安定的な骨髄液仲介とコーディネート期間の短縮について

■コーディネートの現状と課題

<課題>

ドナー登録者は30万人に到達し、骨髄移植件数は年間約1000件となり、コーディネート件数も大幅に増加している。そうした中、骨髄採取施設の入力が追いつかないという問題が生じ、調整医師の慢性的な逼迫が続いている。また、患者登録から骨髄移植までに要する期間が不安定に変動している。

5つの検討課題

- 1 骨髄採取施設の負担軽減
- 2 調整医師の位置づけ
- 3 ドナーコーディネーターのあり方とよりきめ細かいコーディネートの実施
- 4 末梢血幹細胞移植への取り組み
- 5 患者コーディネートルールの改善

二 安定的な骨髄液仲介とコーディネート期間の短縮について

1. 骨髄採取施設の負担軽減

<課題>

骨髄採取においてドナーの方々が健康人であることから採取する医師の精神的負担が大きいかかわらず、診療報酬など施設側のメリットが少ないため、採取する医師が十分に評価されない点が問題となる。なお、構造的な問題として、血液内科医師自体の不足の問題もある。

<提言>

①診療報酬面での評価の向上

- ・ 骨髄採取施設において、骨髄採取に従事している医師の負荷が大きい現状を改善するため、診療報酬面で骨髄採取を適切に位置づけて評価されることが必要
- ・ 移植及び採取全般に関するコーディネートを担当する「院内コーディネーター」の活動について、診療報酬面で評価されることが望ましい。

②骨髄採取数の拡大等

- ・ 既存の骨髄採取施設への採取拡大へ向けた地道な働きかけや、何らかの骨髄採取施設へのインセンティブを考えた仕組みの可能性の検討

二 安定的な骨髓液仲介とコーディネート期間の短縮について

2. 調整医師の位置づけ

<課題>

確認検査等を調整医師にスムーズに受入れてもらえない状況がある。その背景には、血液内科医師自体の不足のほか、調整医師活動が施設の本来業務でないため、それを担当する医師が肩身の狭い思いをしながら業務を行なっている場合もあることが認められる。

<提言>

①調整医師活動の本来業務としての位置づけ促進

- ・調整医師活動を施設の本来業務と位置づけていくとともに診療報酬面でも評価されることが望まれる

②調整医師の増員等

- ・血液内科医師へ調整医師活動への参入を働きかけることや、認定資格の設定等によるインセンティブを考えた仕組みを検討

二 安定的な骨髓液仲介とコーディネーター期間の短縮について

3. ドナーコーディネーターのあり方と財団事務局の体制

<課題>

- ・コーディネーター件数の増加に応じた人数の確保が必要であるが、応募者が減っている。
- ・コーディネーターの高度化に対応し、迅速かつ確実にコーディネーターを行うため、資質とスキルの向上が必要であるが、研修体制とプログラムが確立していない。又、負担感が増しているが処遇が充分ではない。
- ・専任コーディネーターと一般コーディネーターの役割が不明確
- ・ドナーの方々等からの要望窓口がない

<提言>

- ①コーディネーターの確保と処遇改善
 - ・養成研修会を実施し、コーディネーターを確保等
- ②指導研修体制の充実
 - ・コーディネーターの指導・育成・相談に対応する「スーパーバイザー」の設置
- ③コーディネーターの一本化
- ④きめ細かいコーディネーターを行うための地区事務局における体制整備
 - ・コーディネーターの進行管理をおこなう「地区コーディネーターマネージャー」の設置

二 安定的な骨髄液仲介とコーディネート期間の短縮について

4. 末梢血幹細胞移植（PBSCT）への取り組み

<課題>

現在、わが国では、PBSCT（末梢血幹細胞移植）は血縁者間の移植のみが実施されている。

<提言>

PBSCTは、既にほとんどの国で非血縁者間においても取り入れられているところであり、治療成績の向上とドナーの安全性を確保しつつ、わが国においてもできるだけ早期に導入することが望まれる。財団は、国をはじめとする関係機関の検討に十分留意し、それらと連携を取って、検討の進捗に応じ、速やかに必要な対応ができるようにしていく

二 安定的な骨髓液仲介とコーディネート期間の短縮について

5. 患者コーディネートルールの改善

<課題>

患者さんには、インフォームドコンセントの下、その主体的意思で自己の治療を選択できることが必要であるが、患者コーディネートルールはそのような体制になっていない。

<提言>

①「移植調整マネージャー」(仮称)の養成

- ・各患者さんのコーディネート進行状況を常に把握し、個別のコーディネートについて主治医へ必要な情報提供を迅速に行い、各施設やドナーコーディネート部、地区事務局と調整していくための「移植調整マネージャー」の設置

②患者さんのニーズにあったコーディネートについての検討

A. 同時コーディネードナー数の制限の見直し

- ・ドナー候補者の同時進行を可能としている「5人枠」を、初期コーディネートの段階で10人にすることを検討すべき

B. 最終同意の同時並行実施

- ・患者さんの希望に基づき、複数ドナー(2名の想定)の最終同意を同時に確認できることについて検討すべき

三 普及広報のあり方

■ 財団広報活動の現状と課題

公共広告機構のキャンペーンが平成20年6月で中断する見込みであるが、一日も早く再開がなされるよう強く働きかけていく必要がある。また、ボランティアの方々とともに地域に根ざしたきめの細かい普及広報活動に一層取り組んでいく必要がある。

・ 4つの検討課題

- 1 普及広報の展開方法について（社会への普及広報のあり方を含む）
- 2 ドナー登録の体制について
- 3 ドナー登録者のリテンション
- 4 募金について

三 普及広報のあり方

1. 普及広報の展開方法について

<課題>

マスメディアを使った大規模な広報活動から地域に根ざした広報活動まで、幅広い広報活動が必要である。

<提言>

①「広報推進委員会」の設置

・専門的な立場から助言や指導を行うことができる、広報の有識者による「広報推進委員会」を設置することを検討すべき

②骨髄バンク推進全国大会のあり方の見直し

・広く一般へ広報の場としていくとともに、開催地についても全国各地を対象としていくべき

③その他の施策

・映像資料のライブラリー化
・「出前授業」等により、青少年に対する広報活動を強化する

三 普及広報のあり方

2. ドナー登録の体制について

<課題>

登録会を円滑に実施するには、行政・ボランティア・日本赤十字社、当財団といった関係者がそれぞれの地域単位で有機的な連携を築くことが必要である。

<提言>

①「連絡推進協議会」の再構築

- ・都道府県単位で設置された「連絡推進協議会」を活性化、又は再構築する

②献血事業との連携強化

- ・献血会場でのドナーリクルートは非常に効果的であり、さらに連携と調整を促進していく

③地区普及広報委員、説明員活動の向上等

- ・ドナー登録会の開催運営の環境づくりに努めていく

三 普及広報のあり方

3. ドナー登録者のリテンション（骨髄提供意思の維持）

<課題>

最終的に移植に至る患者さんは58%である。

ドナーの方のリテンションにむけた対策の充実が必要である。

<提言>

- ・「健康上の理由」については、ドナー適格性についての情報をより適切にドナーの方々に伝える努力が必要
- ・「都合つかず」については、就業先へ骨髄提供への理解を求める活動（ドナー休暇制度の導入、有給休暇の取得等）の強化と、家族や親族の方への理解と協力を求める活動の充実が重要
- ・「連絡取れず」や「本人の不安や迷い」へも適切に対応

三 普及広報のあり方

4. 募金について

<課題>

財団活動の重要な収入源である募金を安定的なものとする必要がある。

<提言>

賛助会員の拡大を図るほか、イベントへの企業協賛等の働きかけに努めていく

■ 結び

1 財団の運営について

効率的に継続性を持って運営をしていくとともに、日本赤十字社との連携を更に深めるとともに、さい帯血バンクとの業務連携のあり方について検討する必要

2 患者負担金の軽減について

移植患者平均で25万円弱となっている患者負担金の軽減の為、効率的な財団運営に努める。

3 公益法人制度改革に際して

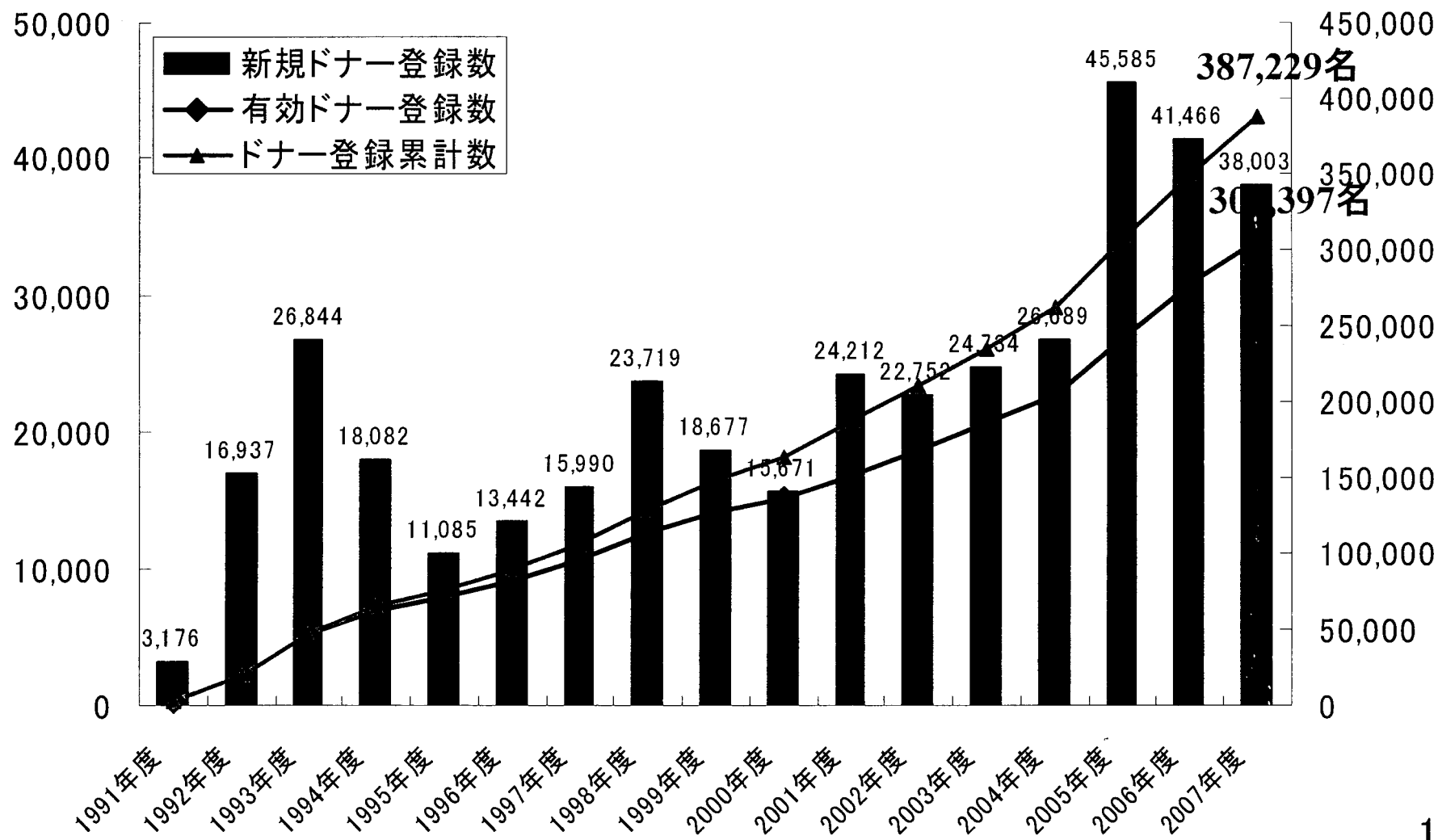
新公益法人制度下において「公益財団法人」として使命を再確認し、骨髄バンク事業を推進していくことが求められている。

資料集

平成20年6月16日

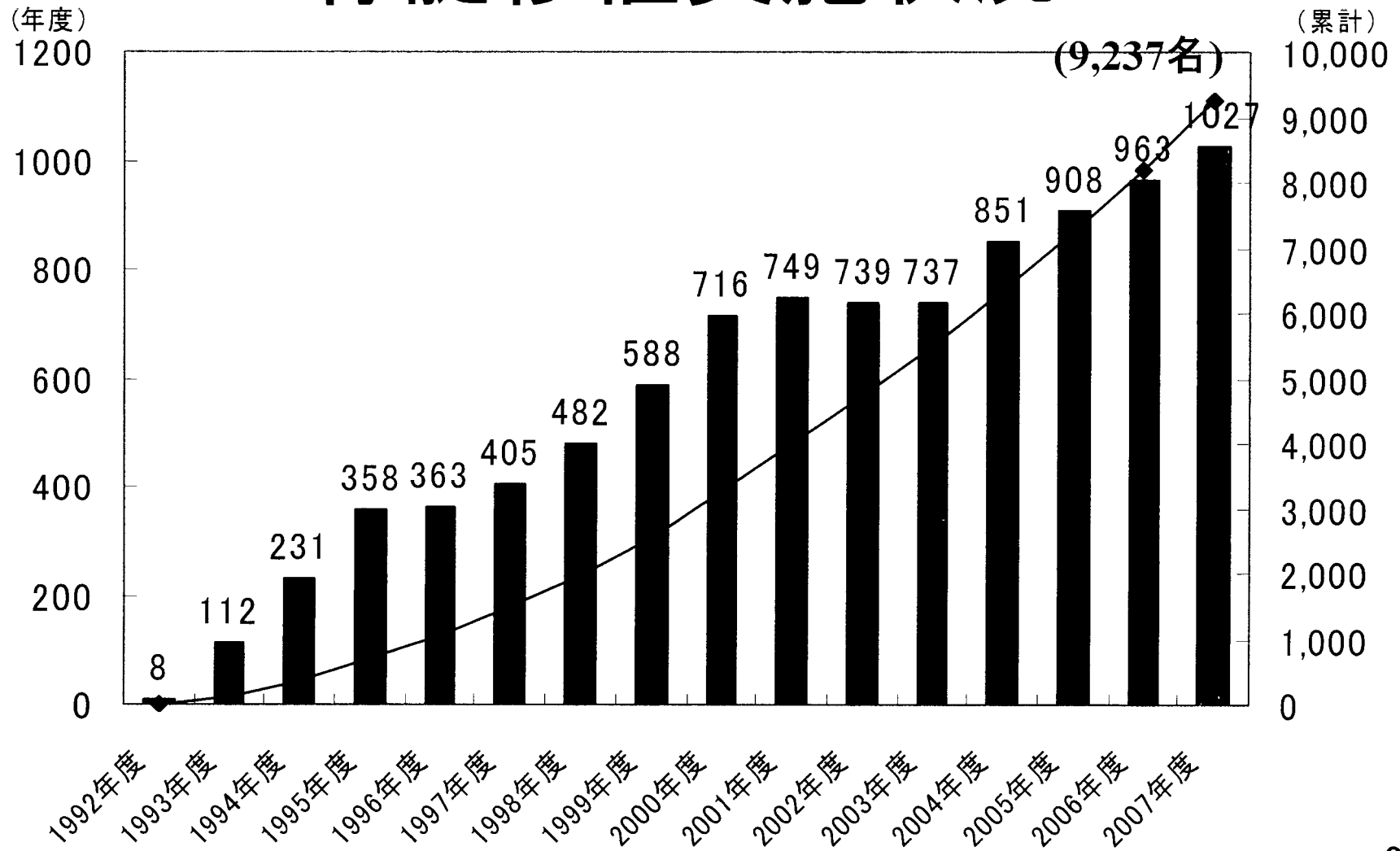
財団法人 骨髓移植推進財団

ドナー登録数の推移



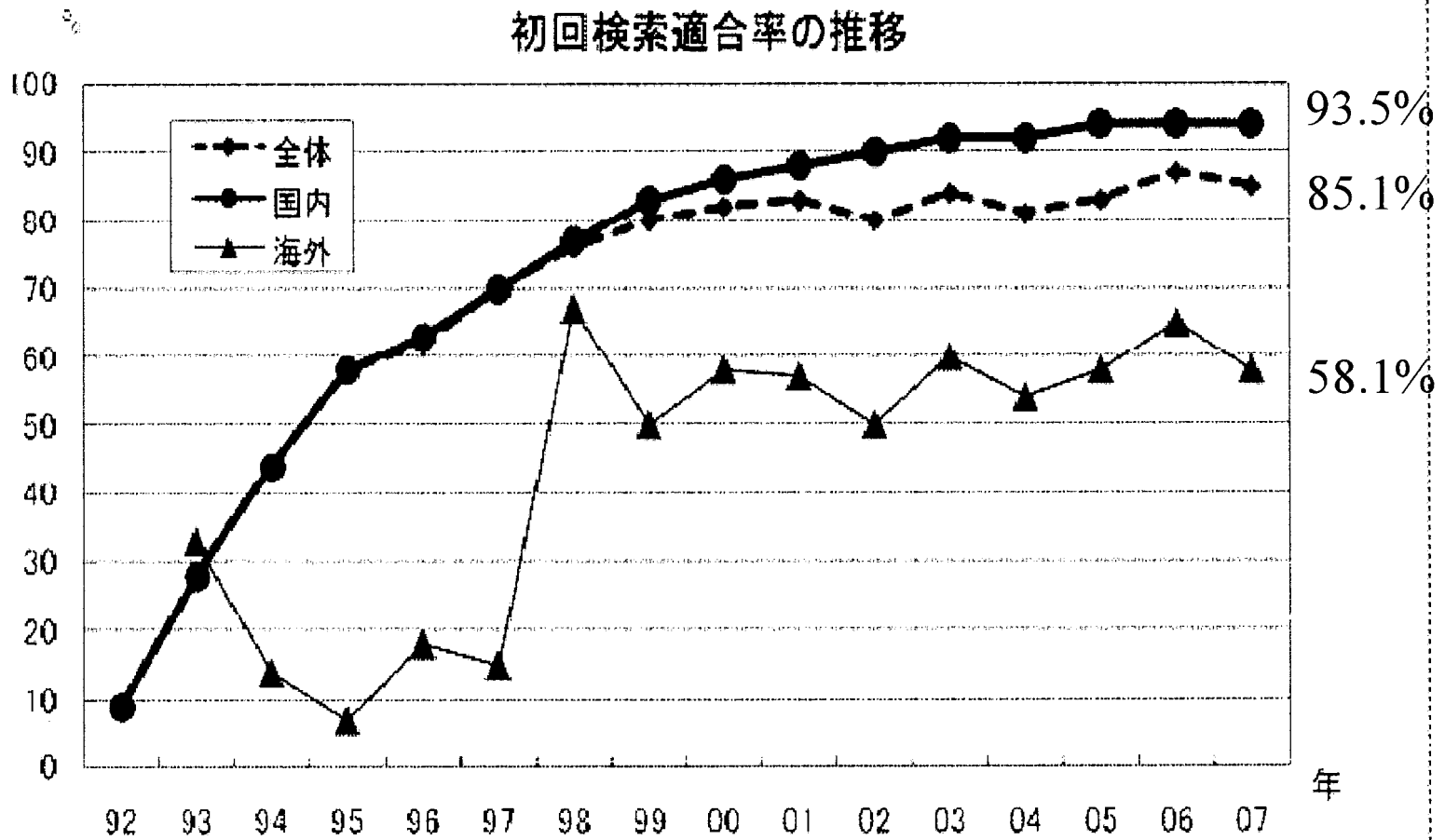
(2009年3月末現在) ¹

骨髓移植実施状況



(2008年3月末現在)

初回検索適合率の推移



※初回検索適合率:患者登録後、最初の適合検索でひとり以上のドナー候補者が見つかる率。

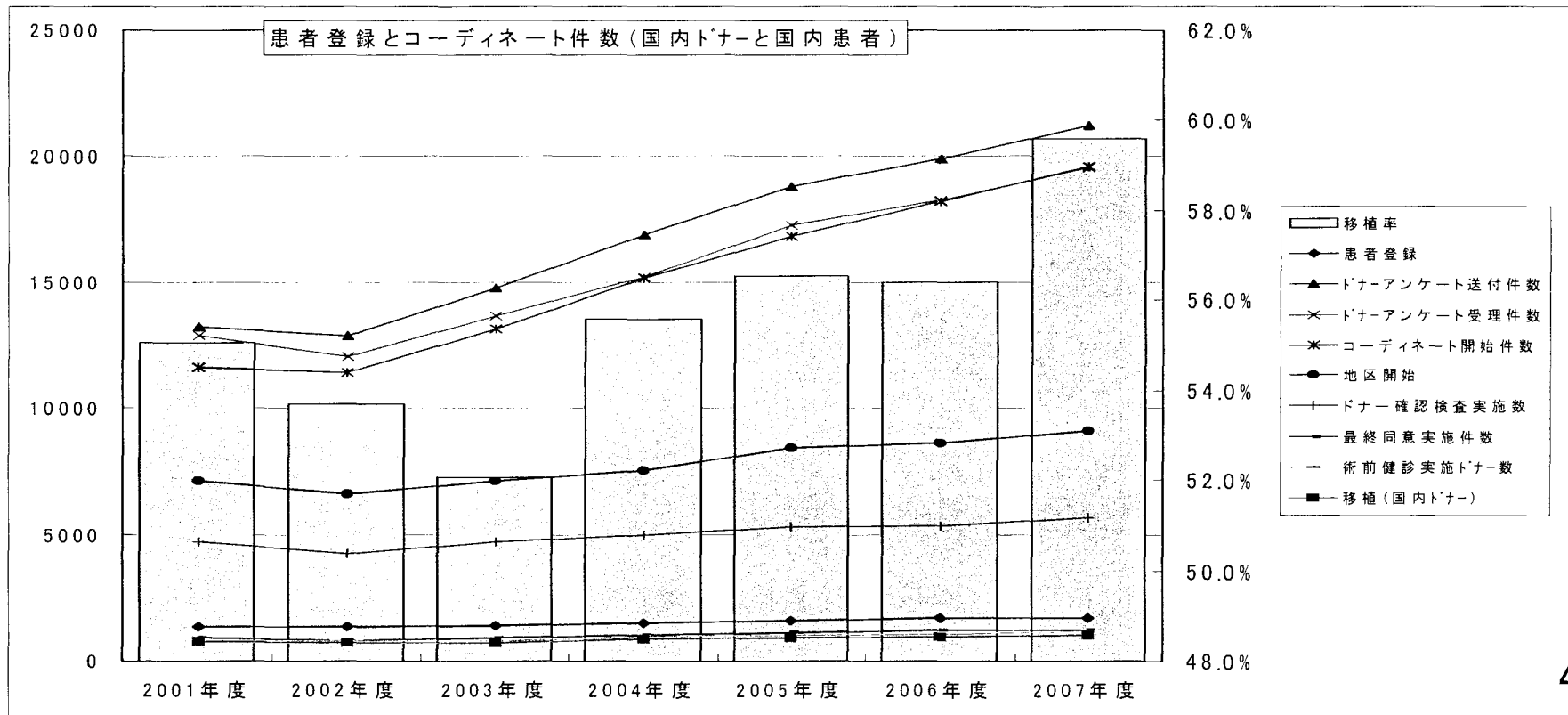
* 適合は6抗原一致の数を示す

* 海外割合: 全登録患者のうち海外患者の占める割合

<出典:日本赤十字社 中央骨髄データセンター>

国内ドナーとのコーディネート (国内の患者)

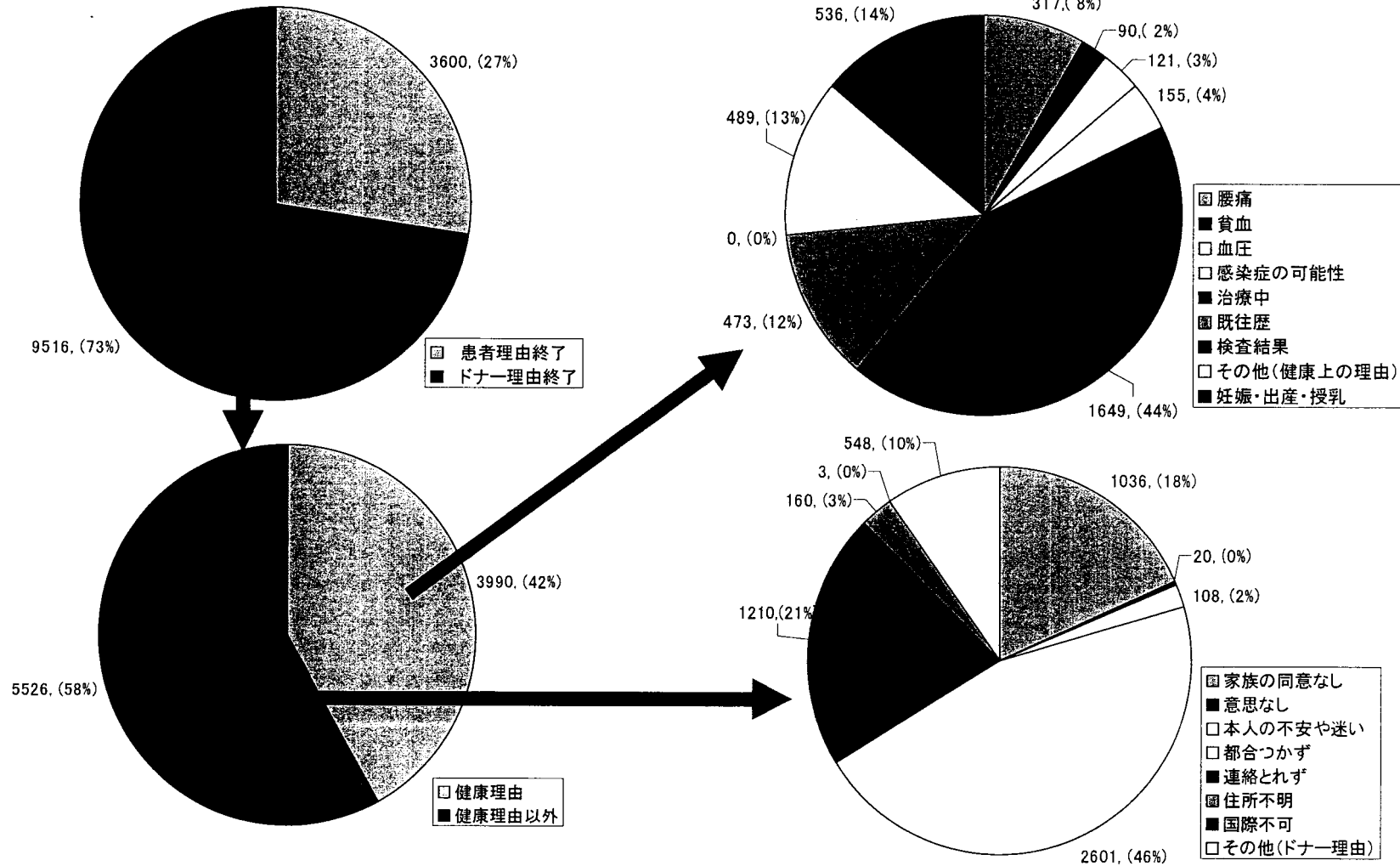
行程 年度	患者登録	ドナー アンケート 送付件数	ドナー アンケート 受理件数	コーディネート 開始件数	地区開始	ドナー確認検 査実施数	最終同意 実施数	術前健診 実施ドナー数	移植 (国内ドナー)	移植 (海外ドナー)	移植率
2001年度	1328	13261	12882	11579	7109	4713	896	820	716	15	55.0%
2002年度	1328	12892	12033	11409	6543	4244	811	773	699	14	53.7%
2003年度	1366	14752	13661	13143	7116	4693	903	818	706	5	52.0%
2004年度	1500	16912	15210	15152	7520	4954	991	947	832	2	55.6%
2005年度	1581	18785	17249	16843	8438	5315	1087	1007	886	8	56.5%
2006年度	1688	19889	18271	18200	8608	5325	1192	1085	944	8	56.4%
2007年度	1695	21233	19564	19620	9127	5677	1240	1164	1006	4	59.6%



終了理由別 終了件数

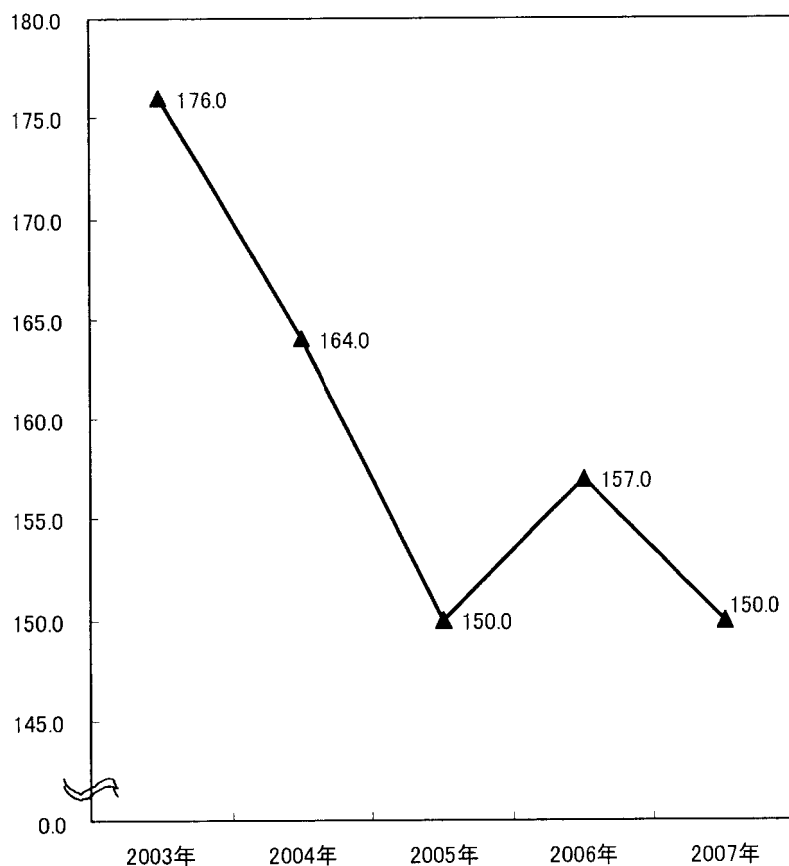
(2007年実績 コーディネート開始件数:21,455件)

(初期段階での終了件数 13,116件)

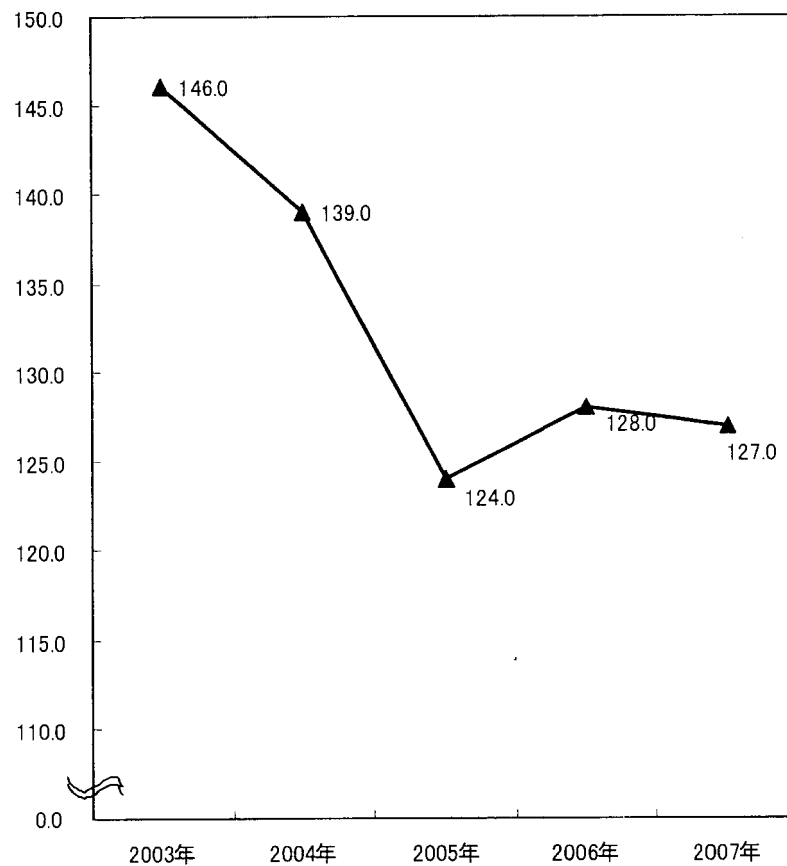


コーディネート期間の中央値の推移 (2003年度～2007年度)

患者登録日～移植日



ドナー指定日～採取日

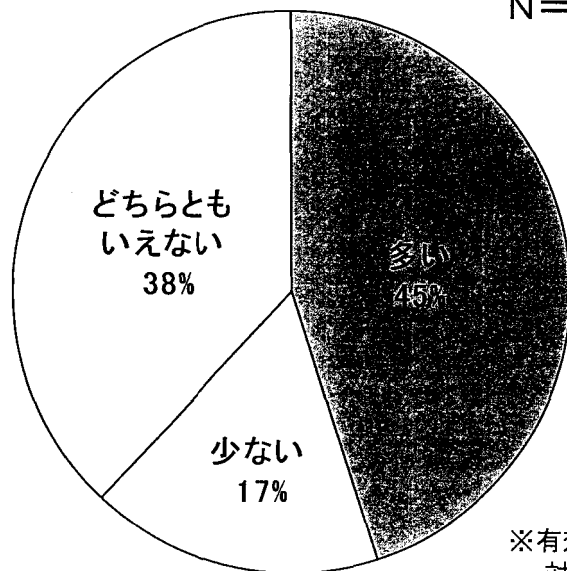


移植・採取施設アンケート結果

移植施設

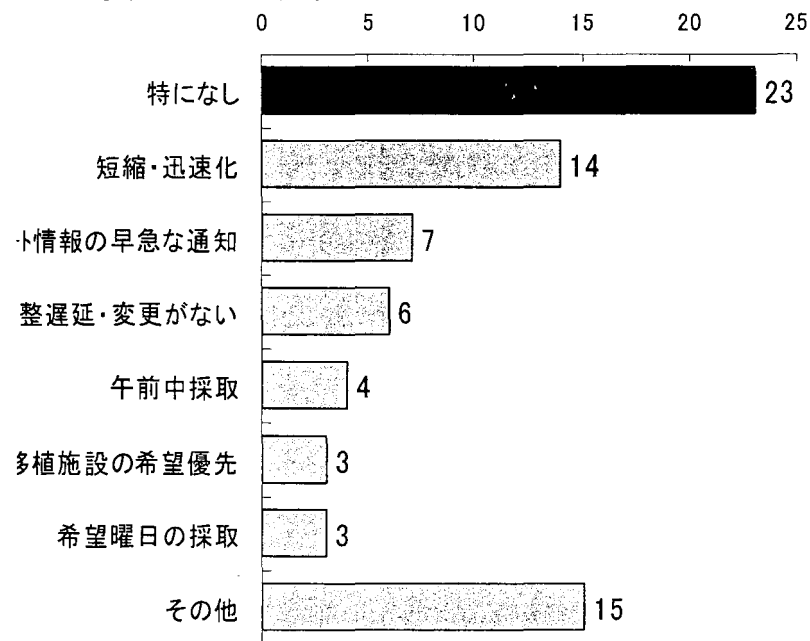
希望した日時に移植することが...

N=134



※有効回答数(134)に対する%

採取日数調整の要望



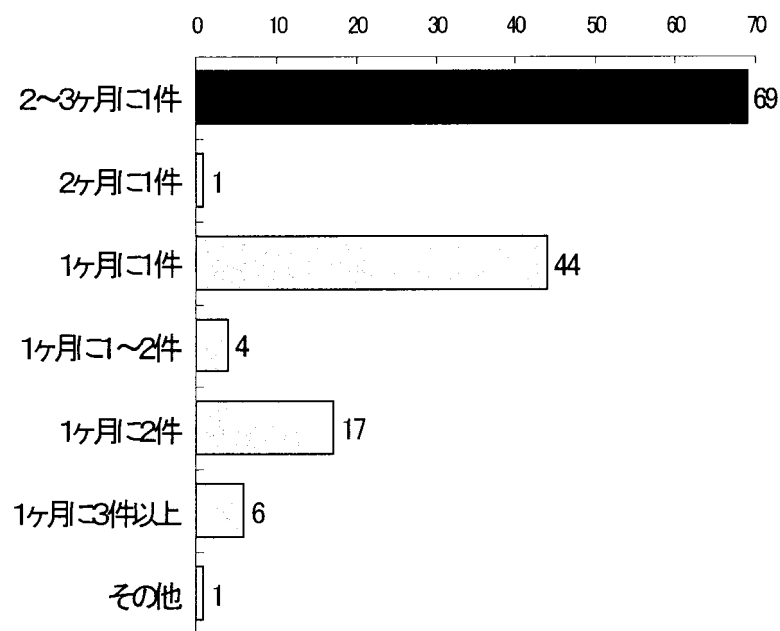
アンケート実施(2006年8月)⁷

移植・採取施設アンケート結果

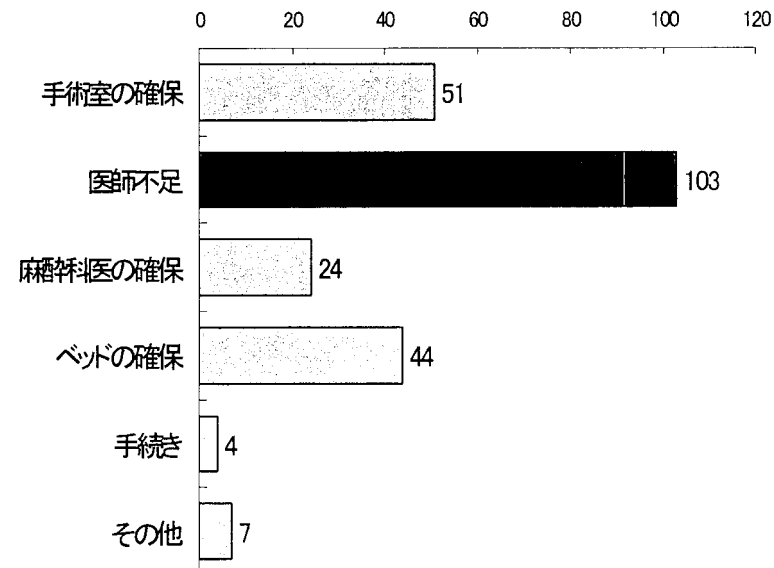
採取施設

骨髄採取は月何件可能ですか

N=142

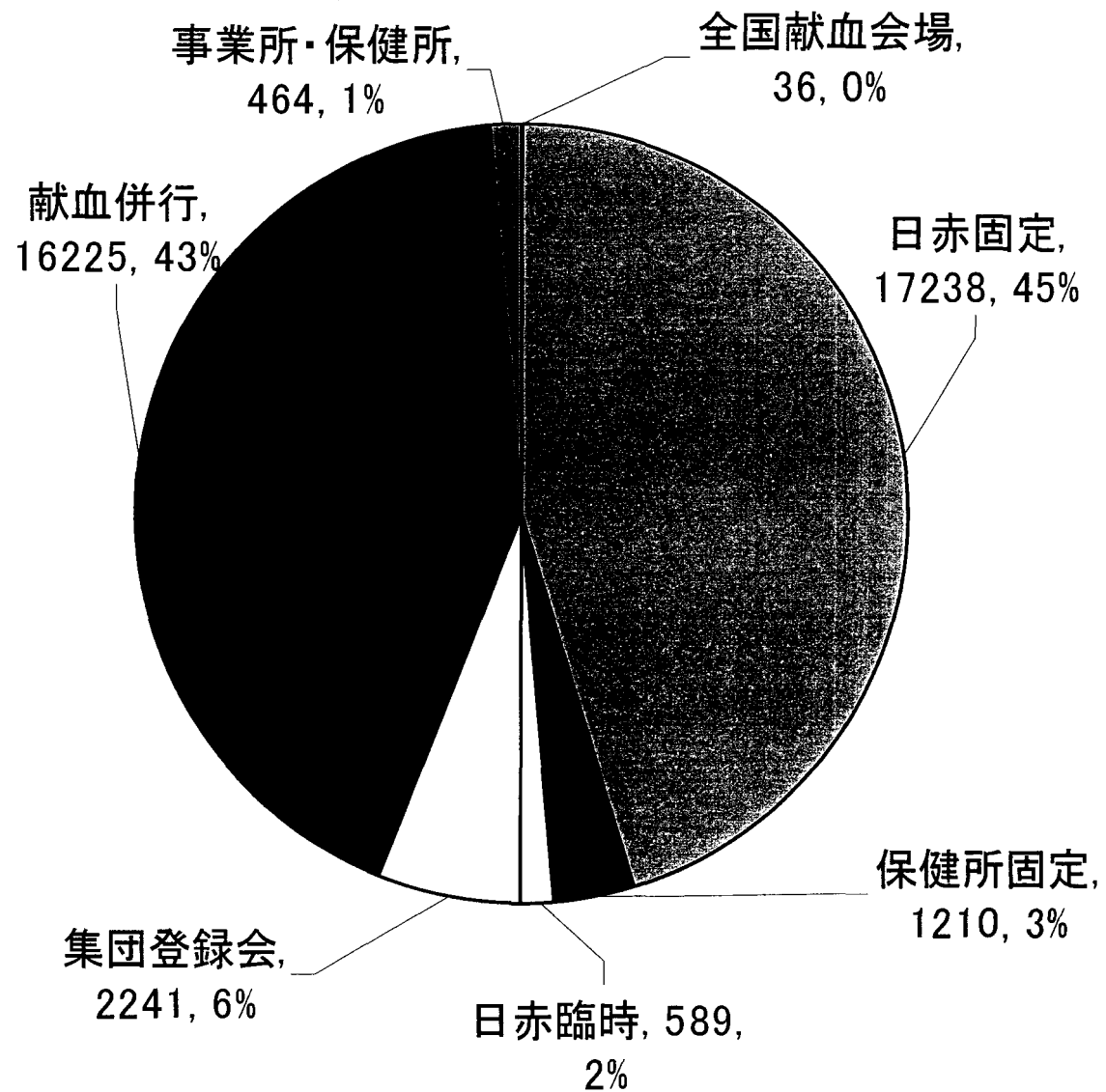


院内の調整で困っていることは？



アンケート実施(2006年8月)⁸

平成19年度受付別登録者割合 (38,001名)

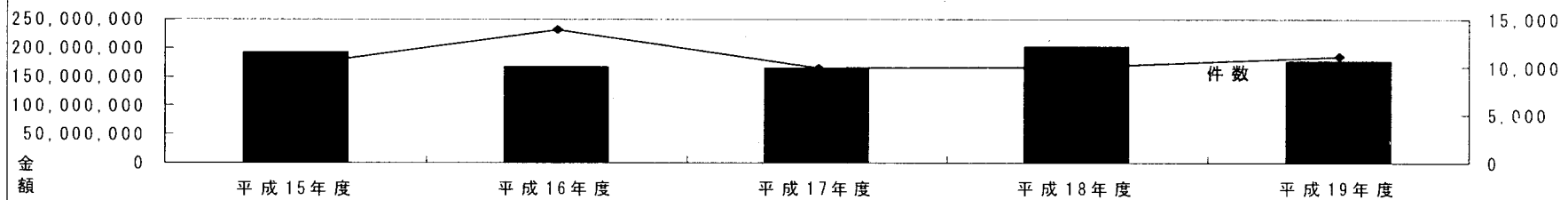


寄付状況(平成19年度)

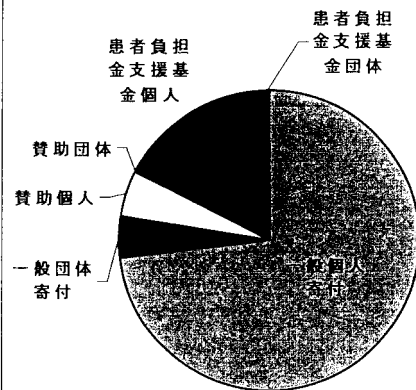
2008年(平成19年度)3月末(広報渉外部募金担当作成)

	15年度		16年度		17年度		18年度		19年度	
4月	261	10,375,877	318	19,876,676	284	14,973,105	562	4,539,203	1,279	10,967,802
5月	254	10,813,303	906	10,523,449	699	7,834,164	439	21,394,646	368	7,534,920
6月	242	11,722,697	306	14,826,448	339	4,192,905	277	4,927,501	334	7,283,652
7月	1,975	23,505,251	1,819	22,205,192	1,332	11,261,534	1,603	25,008,090	1,900	22,459,594
8月	717	16,854,696	904	10,993,540	887	10,245,767	865	16,068,360	915	14,036,893
9月	495	8,287,249	521	7,218,882	558	13,570,854	635	32,369,464	449	6,766,329
10月	328	19,452,864	291	7,447,609	317	9,941,445	314	9,865,620	371	5,991,665
11月	235	9,082,742	4,367	13,977,673	494	12,471,642	270	15,818,259	482	17,111,156
12月	2,790	34,125,086	2,256	28,067,415	2,453	39,835,261	2,890	40,512,105	2,743	47,969,486
1月	951	13,993,397	907	10,973,887	787	17,272,459	851	10,680,655	804	19,077,934
2月	564	11,122,312	498	8,812,235	778	9,034,987	720	11,159,555	598	8,501,299
3月	1,369	22,212,101	836	12,651,872	901	13,612,673	619	9,201,890	907	8,825,072
合計	10,181	191,547,575	13,929	167,574,878	9,829	164,246,796	10,045	201,545,348	11,150	176,525,802

年度別寄付件数・金額 (H19年4月～H20年3月)



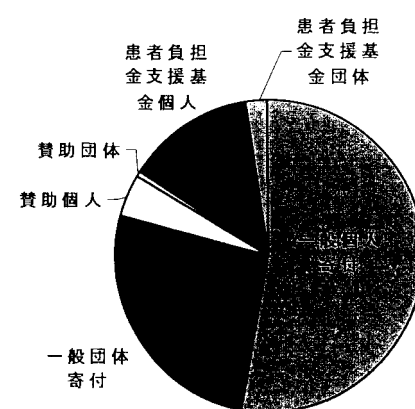
寄付 (件数による割合)



一般個人寄付	8,146
一般団体寄付	504
賛助個人	536
賛助団体	7
患者負担金支援基金個人	1,915
患者負担金支援基金団体	42
合計	11,150

①寄付件数内訳
(平成19年4月～20年3月)

寄付 (金額による割合)



一般個人寄付	92,582,542
一般団体寄付	46,914,670
賛助個人	7,670,000
賛助団体	1,100,000
患者負担金支援基金個人	24,375,263
患者負担金支援基金団体	3,883,327
合計	176,525,802

②寄付金額内訳
(平成19年4月～20年3月)