

- ・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「地区コーディネートマネージャー」（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

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

- ・映像資材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。

財団法人骨髓移植推進財団

「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 治
副座長	日 大	野 谷	雅 之
委 員	神 齋	田 藤	貴 善
	十 新	字 田	英 猛
	南 村		恭 砂
	吉 羽		徹 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 つの考え方がある。

- 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の日標：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 万人達成後の日標設定に関して、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 万人達成後の日標について、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、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える。

(3) 同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について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、初期の問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)

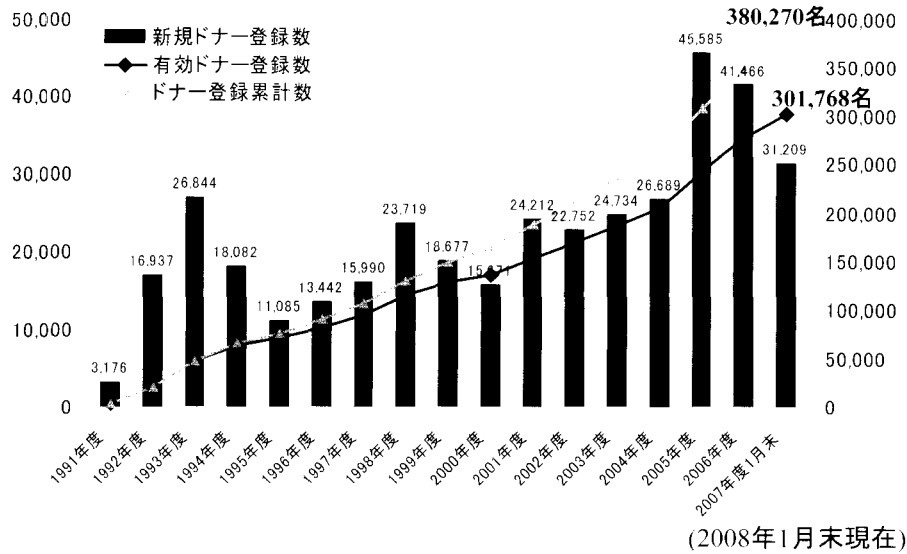
- ①新規ドナー登録時に実施：年間3万名程度のC座データ保有者がドナープールに加わる。
費用は大
- ②全登録者にリタイピングを実施：効果は最も大きい、費用も最大
- ③ドナー確認検査時に実施：当該確認検査に係る患者にとっては有意義
(現在、オプション検査として実施)

(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。

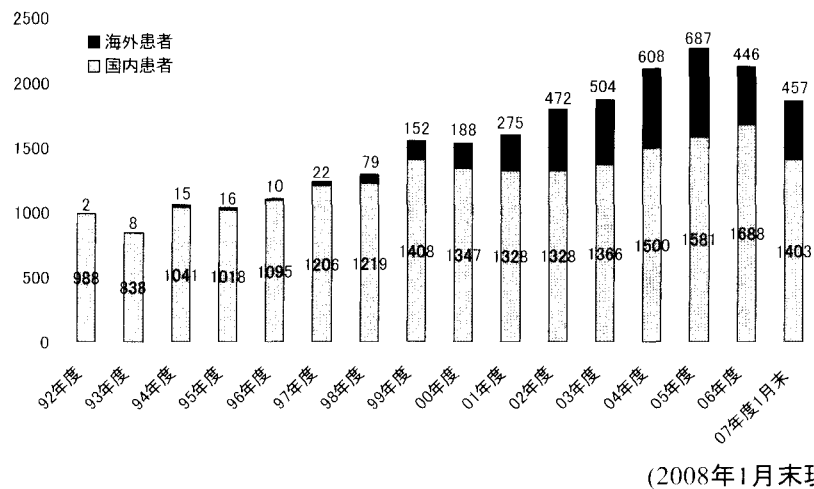
資 料 編

ドナー登録数の推移

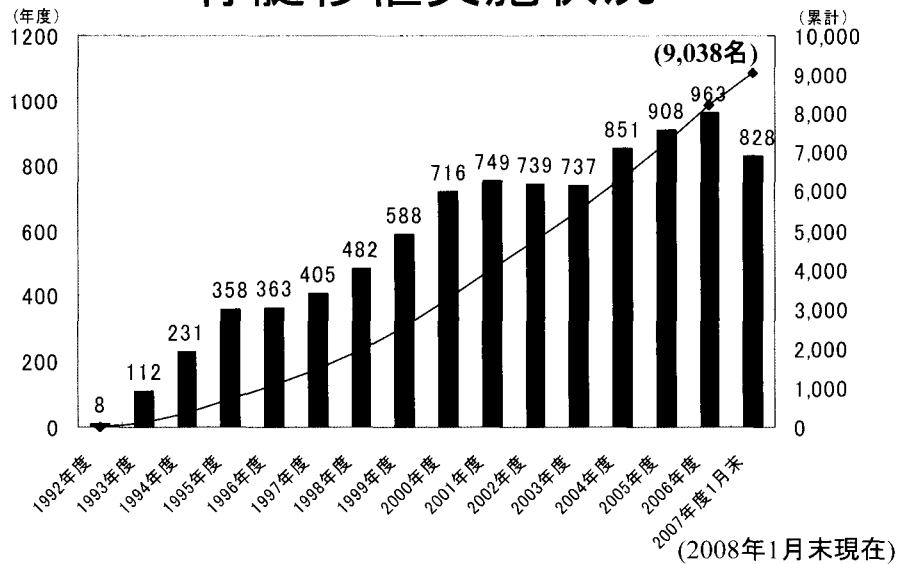


患者登録数の推移

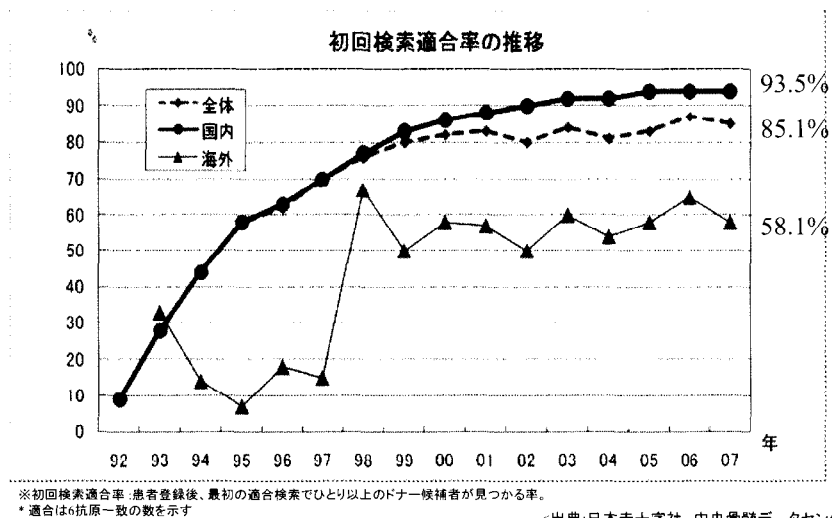
(累計患者登録数：24,295人)



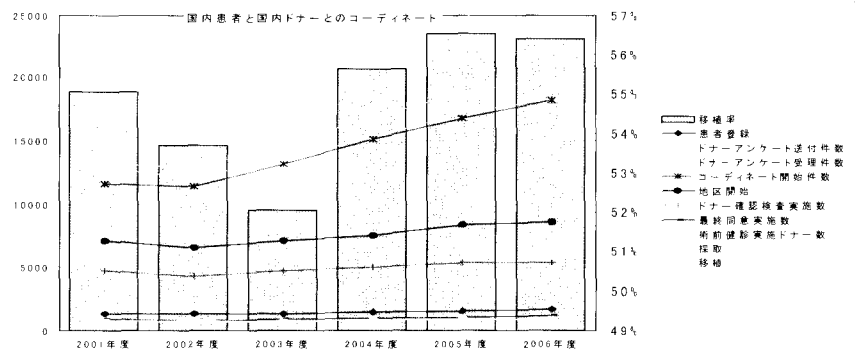
骨髓移植実施状況



初回検索適合率の推移



国内ドナーとのコーディネート (国内の患者)

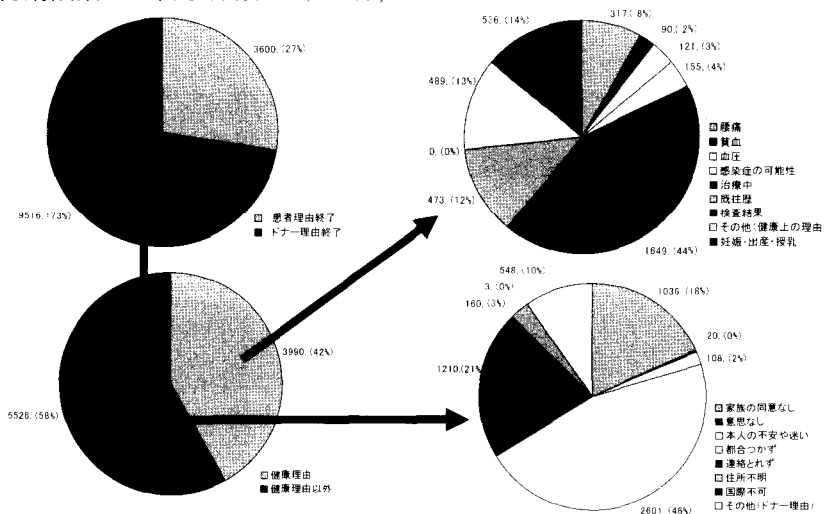


	患者登録	ドナーアンケート送付件数	ドナーアンケート受理件数	コーディネート開始件数	地区開始	ドナー確認検査実施数	最終同意実施数	術前値診実施ドナー数	採取	移植	移植率	参考移植海外ド
2001年度	1328	13261	12882	11579	7109	4713	896	620	716	731	55%	15
2002年度	1328	12892	12033	11409	6543	4244	811	773	699	713	54%	14
2003年度	1366	14752	13661	13143	7116	4693	903	818	706	711	52%	5
2004年度	1600	16912	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	19889	18271	18200	8608	5325	1192	1085	944	952	56%	8

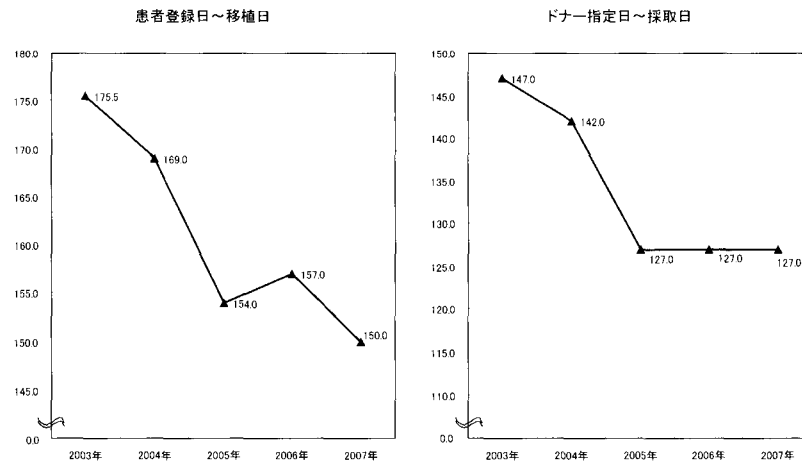
終了理由別 終了件数

(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

