

ドナーの方へ「最終同意後は撤回できない」と説明 することに関する検討結果について

財団は1994年ころから、ドナーに対して「最終同意後は撤回できない」と説明してきました。これについて「いつでも辞退できる」などの表現に変更するかどうか常任理事会で審議した結果、現状どおり「最終同意後は撤回できない」との説明を継続していくこととされました。

1. 検討の契機

- ・WMDA（世界骨髄バンク機構）の基準に日本骨髄バンクの制度が適合している旨の認定を受け
るべく申請したところ、WMDAの基準「ドナーはいかなる場合も辞退できる自由が認められ
なければならない」との整合性について、WMDAから問い合わせがあった。
- ・患者主治医から、「ごくまれであっても、ドナーが最終同意後に提供意思を撤回した事例が過去
にあるのなら、それを事前に患者に説明しておく必要がある」との指摘があった。
- ・上記に関して常任理事会で審議した。

2. 「最終同意後は撤回できない」との日本骨髄バンクにおける説明の経緯（ご説明書の概要）

- | | |
|-------|--|
| 1992年 | 最終同意後も辞退することはできる。しかし前処置後は患者にとって致命的である。 |
| 1993年 | 最終同意の後には、骨髄提供を中止するということは原則として認められません。 |
| 1994年 | この同意書に署名捺印後は、患者さんの生命に危険を及ぼすので同意を撤回いたしません。
(最終同意書) |
| 2000年 | 採取日時・場所が決定された後に撤回すると、患者が不幸な事態に陥る場合があります。 |
| 2001年 | 最終同意書に署名捺印後に、同意を撤回することはできません。 |

*補足：1994年以降「チャンス」には、「最終同意後は撤回できません」と記載されています。
また、最終同意後に術前健診等でドナーの健康上の問題が判明しドナー安全の観点でコーディネー
ト終了となる場合は、ここで問題となる自由に辞退する「撤回」ではありません。

3. WMDAの認定について

WMDAにおいては、その後、日本骨髄バンクにおける「最終同意後は撤回できない」との
説明について、ドナーに骨髄提供を強制しているものではないことからWMDAの基準に合
致するとの理解のもと、認定委員会の審査を通過し、理事会の承認を得て、日本骨髄バンク
による認定申請を承認した。

4. 今後の対応方法

「最終同意後は撤回できない」との説明を継続する（現状維持）

【理由】

わが国は、他国にはない独特の制度として、最終同意においてドナー本人のみならず家族の同意も必要としている。これは、わが国では、家族員にとって重要な問題は家族全体で意思決定をする例が多いためである。ドナーの骨髄提供には家族の理解が得られない場合も多いのがわが国の現状であるが、いずれにしても最終同意で家族全体の意思決定をお願いしているのがわが国の制度である。これは、その後においては、患者の治療において大きな影響を与えることと、ドナー自身も意思を明確にして骨髄提供の準備に入る必要があるからである。このように家族全体で意思決定する体制のもとで、いつでも辞退できるように制度を変更した場合、家族の意向に左右されて骨髄提供時まで概して不安定な状況が続き、患者およびドナー本人へ大きな影響を与えてしまう。

NMDPではダブルワークアップ*（料金は患者負担）を標準的に行っているが、日本ではドナーが撤回した場合に備えるための同様のバックアップ体制がない。日本でダブルワークアップを標準化するためには、現状の倍増のドナー選定とピンポイント調整に対応するため、ドナープールをさらに拡大するとともに採取施設も許容量を倍増する必要があるが、現状では体制が整わない。

*ダブルワークアップとは、最終同意後に2人のドナーが並行してコーディネートを進捗することを行います。（現在のルールでは、ドナー選定後は1人のドナーだけが進行します。）

ドナーがいつでも撤回できるとする場合は、患者の不安感が著しく増大する。

ドナーの撤回の自由を徹底すると、ドナー確保の不安定さが増し、移植医が他の移植方法にシフトしてしまう可能性がある。

ドナーから、自由意思が尊重されない、または「最終同意後は撤回できない」という説明に納得できないという声は特に聞いていない。その一方で、最終同意した以上、その後は撤回できないというのは当然のことで、特に違和感はないという声を聞いている。

ドナーはボランティアであっても骨髄提供に同意をすることは、その後何らかの患者に対する責任を生ずる、つまり撤回できないことになるのではないかと。

ドナーはコーディネートの早い段階から辞退可能な期間について説明されており、十分な時間をかけて自由意思で最終同意後に同意を撤回しないという条件を受け入れている。

「最終同意後は撤回できない」と説明することが強制することにはならない。

WMDAの認定に、わが国の制度が支障にはなっていない。

【今後における具体的説明方法について】

ドナーへの説明は現行どおりとし、患者への注意喚起を強める

ドナーに対する説明（現行どおり）

「最終同意後にドナーが同意を撤回すると、患者が移植を受けられずに死亡するなどの不幸な事態に陥ることがあります。最終同意は大切な約束であり、最終同意後は撤回できません。」

患者に対する説明

「最終同意後、ドナーは意思を撤回できませんが、財団が十分に意思を確認した上でも翻意の申し出があります。極めて例外的なことですが、万一このようなことが起きた場合、強制はできないためご提供いただけないことがあります。」