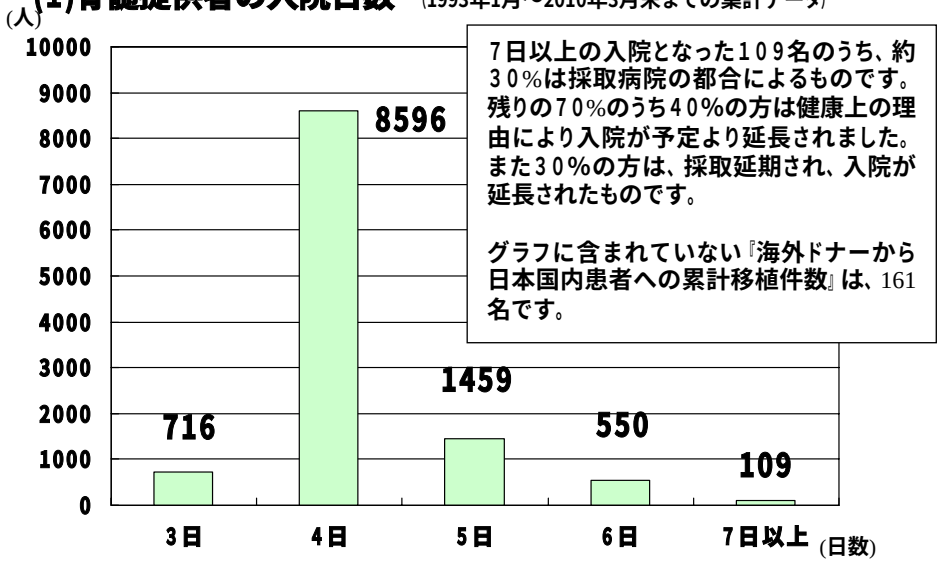
『骨髄提供者となられる方へのご説明書』 補足事項

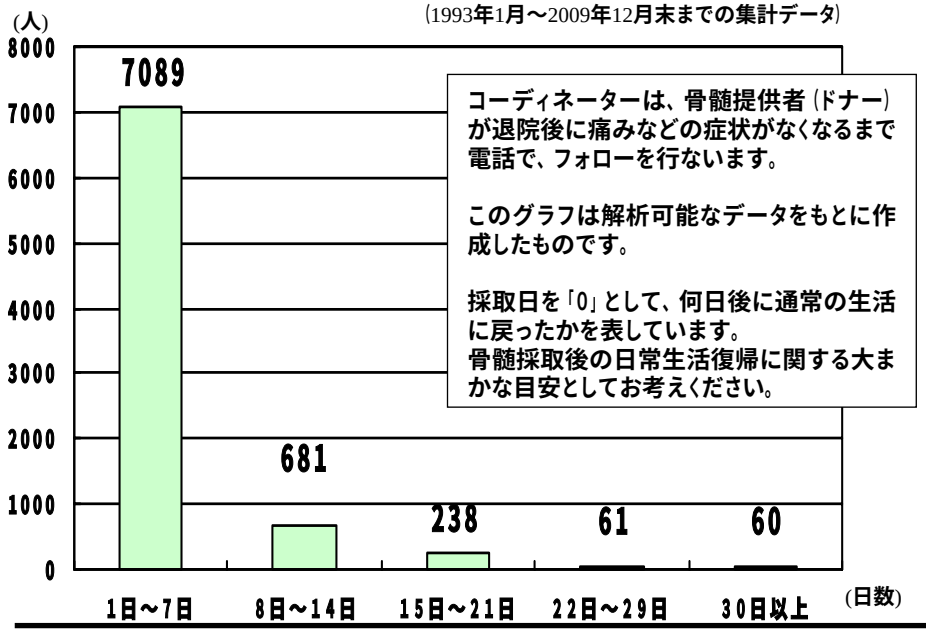
(1)骨髄提供者の入院日数 (1993年1月～2010年3月末までの集計データ)



7日以上の入院となった109名のうち、約30%は採取病院の都合によるものです。残りの70%のうち40%の方は健康上の理由により入院が予定より延長されました。また30%の方は、採取延期され、入院が延長されたものです。

グラフに含まれていない『海外ドナーから日本国内患者への累計移植件数』は、161名です。

(2) 日常生活復帰に要した日数 《 通常生活復帰日 》 (1993年1月～2009年12月末までの集計データ)



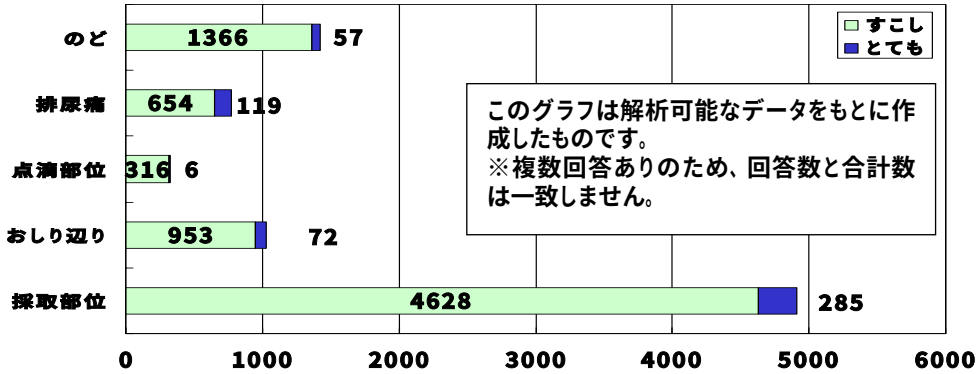
コーディネーターは、骨髄提供者（ドナー）が退院後に痛みなどの症状がなくなるまで電話で、フォローを行ないます。

このグラフは解析可能なデータをもとに作成したものです。

採取日を「0」として、何日後に通常の生活に戻ったかを表しています。
骨髄採取後の日常生活復帰に関する大まかな目安としてお考えください。

(3)退院時アンケートより (回答数5730) (2003年2月～2009年12月末までの集計データ)

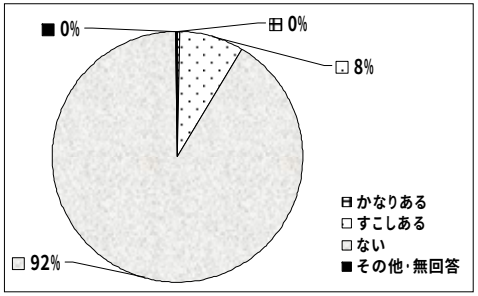
・痛みの場所は？



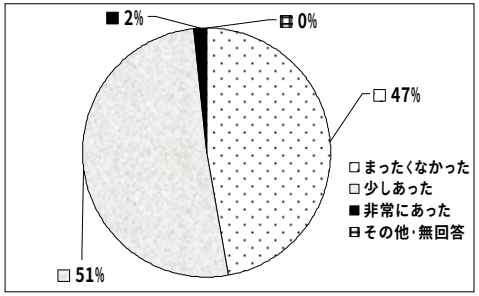
このグラフは解析可能なデータをもとに作成したものです。
※複数回答ありのため、回答数と合計数は一致しません。

(4) 3ヶ月アンケートより (回答数7972) (1993年1月～2009年12月末までの集計データ)

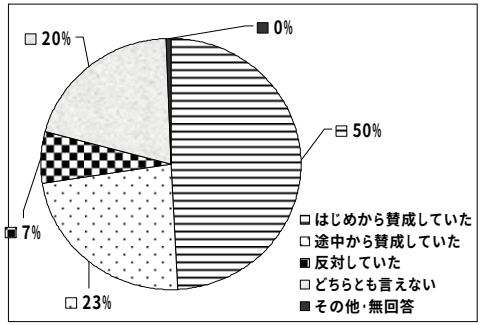
・骨髄を採取した場所の痛みはありますか？



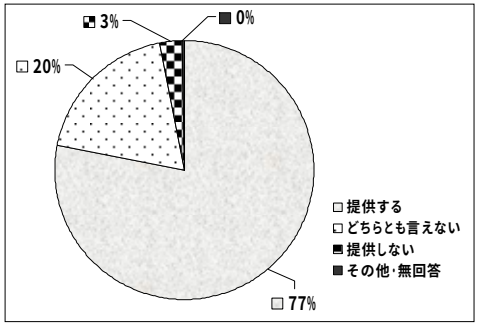
・骨髄提供について不安はありましたか？



・骨髄提供について、家族は賛成していましたか？



・もう一度提供を依頼されたら、どうしますか？



(0%は0．5%未満を示す)

(2010年7月改訂)

(5)採取翌日の症状・検査結果

(1993年1月～2010年3月末までの集計データ)

・38度以上の発熱	・・・	1081/ 10236 (10.6%)	ほとんど1日で解熱しています。
・排尿時の痛み	・・・	1152/ 9618 (12.0%)	導尿カテーテルを抜いた後の痛みや違和感です。
・採取部位の異常	・・・	146/ 11289 (1.3%)	針を刺した部位の腫れ・出血・血腫等 です。
・感染症	・・・	134/ 11288 (1.2%)	針を刺した部位ではなく、上気道炎(かぜ)や尿路感染症によるものです。
・肝機能障害	・・・	258/ 11241 (2.3%)	いずれも一時的なものです。
・採取翌日の歩行			
歩行不可	・・・	83/ 11051 (0.8%)	
ほぼ歩行可能	・・・	2995/ 11051 (27.1%)	
歩行に問題なし	・・・	7973/ 11051 (72.1%)	

(6)入院中に使用された薬について

(1993年1月～2010年3月末までの集計データ)

・抗生物質	(炎症などを抑えるため)	8280 / 11128 (74.4%) (ごく短期間の使用)
・鎮痛剤	(痛み止め)	4274 / 11094 (38.5%)
・鉄剤	(貧血防止のため)	3324 / 11082 (30.0%)
・解熱剤	(熱を下げる)	1310 / 10447 (12.5%)

(7) 骨髄採取、麻酔に伴う合併症について

(1993年1月～2010年3月末までの集計データ)

骨髄採取、麻酔に伴う合併症として報告された以下の症例のうち、**109例(2010年3月末現在)**が骨髄バンク団体傷害保険適用となり、**うち17例**に後遺障害保険が適用になりました。 (P.4 「**後遺障害保険適用事例**」をご参照ください。)

・血圧低下 1667 / 11293 (14.8%)
麻酔中の収縮期圧が80mmHg以下になりました。
いずれも一過性のものです。

・血尿 116 / 9473 (1.2%)
ほとんどが導尿カテーテル挿入の刺激によるものです。大半は肉眼ではわからない程度のもので、いずれも改善されています。

・不整脈 60 / 11294 (0.5%)
いずれも一過性のもので、改善しています。

・義歯の損傷・ぐらつき 27 / 11302 (0.2%)
全身麻酔のための気管チューブを入れる時、または抜く時に起こっています。
さし歯のある人は予めお申し出ください。

・採取針の破損 26 / 11298 (0.2%)
採取中に採取針が折れた事例がありました。皮膚を切開して取り出した例もあります。

・喉頭肉芽腫(1例)
気管チューブを入れる刺激によって、喉頭に良性の腫瘤ができ、手術により切除しました。
(なお、気管チューブの刺激により一時的に声が変わることがまれにあります。)

・右下腿深部静脈血栓症(1例)
骨髄採取後、右下腿深部静脈に血栓が認められました。治療の結果、血栓は消失しました。

・左下肢痛(1例)
骨髄採取後、左大腿部から膝にかけて痺れが出現し、採取部位の痛みが長期間残存しました。日常生活には復帰しましたが、痛みが続きました。その後、徐々に改善傾向を示し、フォローアップを終了しました。

・尿道損傷(2例)
骨髄採取終了後、尿道カテーテルを抜去したところ出血がみられました。
圧迫により止血を図ると共に、絶対安静を保ち鎮痛剤投与し退院延期となりました。
経過観察にて改善し、フォローアップを終了しました。

・その他の合併症
角膜びらん 【5例】 皮下血腫 【4例】 腰痛悪化による再入院、大腿外側皮神経麻痺(左または右)、顎関節症(左または右)、薬疹、尺骨神経麻痺・知覚鈍麻(左または右)、骨髄穿刺部の強い腰痛、腰痛症、下肢神経障害・末梢神経障害(左または右) 【各3例】 硬膜外麻酔による硬膜損傷、腎盂腎炎、喉頭肉芽腫(手術なし)、椎間板ヘルニア(腰部) 【以上 各2例】
骨片の残存、難聴の一時的悪化、骨髄採取部位の皮膚炎、菌血症と化膿性仙腸関節炎、点滴部位の長期にわたる静脈炎、骨膜炎、筋膜性腰痛症、急性化膿性扁桃腺炎、左右両臀部筋肉出血、気管支肺炎、腰痛・右下肢痺れ、外傷性坐骨神経障害、右下肢外側痺れと疼痛、臀部から腰部疼痛による歩行困難、右手第5指の痺れ感、変形性脊椎症、仙腸関節炎、左腕神経叢麻痺、抗生物質投与によるアナフィラキシー、左外側大腿部知覚鈍磨、左大腿部背部痛、骨盤痛、腰部筋膜炎、上部消化管出血、喉頭外側面の潰瘍形成、嚥下不良、左腸骨棘の線状骨折、術後肺炎、毛嚢炎(下顎)、採取部位の腫脹と発熱、骨髄採取後の血腫および腸骨炎、誤嚥性肺炎、ウイルス性食道炎、左後腸骨穿刺部痛、陰茎びらん、点滴部位の小結節、右前腕橈骨側のしびれ、臀部から下肢への痛み、大腿部の痛みとしびれ、筋膜性疼痛、歯冠破折、肩関節周囲炎、肘部管症候群、左腰の強い穿刺部痛、左腸骨剥離骨折、腰椎椎間板症、左腸腰筋部位の血腫 【以上 各1例ずつ】
※いずれも治癒又は消失しています。

※(5)(6)(7)は、採取施設からの退院時の報告を集計したものです。データ総数にばらつきが見られますが、ご了承ください。

(8)（骨髄バンクにおける）非血縁者間提供ドナーの健康被害について

急性C型肝炎を発症した事例

1998年3月、 骨髄採取後の非血縁骨髄ドナーが急性C型肝炎を発症しました。

［経過］

骨髄提供の約2週間後に急性C型肝炎を発症、再入院し、治療の結果肝炎は治癒しました。その後職場復帰され、通常の生活に戻られています。

原因について、詳細に調査した結果、骨髄採取のための入院中に感染した可能性が推測されました。 感染の原因となった医療処置を特定することはできませんでした。

［対策］

当財団では全国の採取施設に対し、同様の事例の防止策として次のとおり通知しました。

① 使い捨て骨髄採取針使用の推奨

② 自己血輸血用血液の採血･保管･輸血の手続きと、注意事項や汚染血の取り扱い方法等が記載されている「自己血管理マニュアル」の遵守

骨髄採取後、後腹膜血腫ができた事例

2000年9月、非血縁骨髄ドナーからの骨髄採取において、かなり大きな血腫ができるという健康被害が発生しました。

［経過］

骨髄採取終了後、ドナーが下腹部痛を訴え、CTスキャンなどの検査を実施し、後腹膜部位に血腫があること（腹膜と腹壁の間の部分に出血した血液の固まりがあること）が確認されました。ドナーのヘモグロビン値は一時、**6.7g／dl**まで低下（骨髄採取前のヘモグロビン値は12.3g／dl）しました。その後、ドナーの貧血は輸血なしで回復し、社会復帰されました。

［対策］

当財団では、全国の採取施設に対し骨髄穿刺の部位と深さに十分注意するよう「緊急安全情報」を発出し、事故調査委員会において原因調査及び再発防止策を検討しました。

その結果、採取針により腸骨の内側にある血管を傷つけた可能性が大きいとしながらも、出血が起こった部位とそれを引き起こした原因を特定することはできませんでした。

骨髄採取後、長期に渡って腰痛が持続した事例

2003年3月 非血縁骨髄ドナーからの骨髄採取後、長期に渡り腰痛が持続したという健康被害が発生しました。

［経過］

骨髄採取退院後、疼痛が持続したため、MRI検査を実施したところ両側腸骨不全骨折、骨髄浮腫との診断、 その後、再度1週間入院し、8ヵ月後に痛みは軽減しました。

［対策］

当財団では、原因究明と再発防止の観点から、調査した結果、このドナーの採取部位の痛みが長引いた理由として、次の2点が考えられました。

① CT検査で認められる骨皮質の不整像、皮質の不連続像から考えられる不全骨折の存在

② 採取後の止血不良による血腫の可能性

1ヵ月以上疼痛が持続する場合、または、鎮痛剤を1週間以上継続して服薬した場合は、速やかに報告するよう「安全情報」を発出しました。

骨髄採取後、肺脂肪塞栓症が疑われた事例

2003年8月、 非血縁骨髄ドナーからの骨髄採取後、酸素飽和度が低下したという健康被害が発生しました。

［経過］

採取終了後に動脈血の酸素飽和度低下を認め、肺CTスキャンなどの検査により、肺の脂肪塞栓症が疑われました。

ただちに酸素吸入、ステロイドホルモンによる治療が行われ、翌日には呼吸状態が改善しました。その後、速やかに社会復帰されております。

［対策］

当財団では、全国の採取施設に対し「緊急安全情報」を発出しました。

また、原因究明と再発防止の観点から調査しましたが、原因を特定することはできませんでした。当財団では、対策として、骨髄採取後、酸素飽和度の低下が持続的に認められた場合には、胸部X-P写真、肺CT写真、MRI、肺シンチ、血流スキャンなどを実施するよう「安全情報」を発出しました。更に、安全性確保の観点から必要に応じて気管支肺胞洗浄についても検討するよう通知しました。

骨髄採取後、左腸腰部位に血腫を認めた事例

2003年8月、 非血縁骨髄ドナーからの骨髄採取後、左腸腰部位に血腫ができるという健康被害が発生しました。

［経過］

骨髄採取翌日、ドナーが左下腹の圧痛を訴えられ、CTスキャンなどの検査を実施したところ、左腸腰筋内に血腫およびガス像が確認されました。

止血剤並びに抗生物質の投与が開始されました。ドナーのヘモグロビン値は、一時12.8g/dlまで低下（骨髄採取前のヘモグロビン値は、16.1g/dl）しました。

左腹部の圧痛もありましたが、歩行は可能で、食欲などの全身状態は良好でした。

その後、まもなく回復し社会復帰されました。

［対策］

当財団では、全国の採取施設に対し骨髄穿刺の部位と深さに十分注意するよう「緊急安全情報」を発出しました。

また、原因究明と再発防止の観点から、調査しました。その結果、採取針の貫通が原因であると考えられたため、穿刺針の長さと腸骨の厚みを十分配慮して、穿刺の深さを調整するよう「安全情報」を発出しました。

(9)後遺障害保険適用事例

2010年3月末現在、次の１７例に後遺障害保険が適用されました。

①左手尺骨神経障害
骨髄採取中の尺骨神経圧迫が原因と推定される尺骨神経障害を発症し、左手尺側（第４・５指）に知覚障害が残存しました。

②一過性の片麻痺と一部軽度の知覚低下の残存
全身麻酔覚醒後、一過性の左半身麻痺を生じましたが、急速に自然回復し退院、日常生活に復帰しました。しかし、左手尺側（小指の付け根部分）に軽度の知覚鈍麻としびれ感が残存しました。

③外側大腿皮神経　単発性神経炎
採取後、外側大腿皮神経の単発性神経炎を発症しました。日常生活には支障ありませんが　右そけい部にしびれ感が残存しました。

④右臀部感覚低下
採取後、右臀部の感覚低下となり、日常生活には支障ありませんが症状が残存しました。

⑤術後性臀部カウザルギー
採取後、長期にわたり腰痛が持続しました。骨髄採取部位(臀部)の痛みが残存しました。

⑥反射性交感神経性ジストロフィー
採取後、左臀部から左大腿部を中心とする痛みとしびれ感が残存しました。

⑦外傷性坐骨神経障害
採取後、左下肢の痛みとしびれが残存しました。

⑧仙腸関節炎
採取後、仙腸関節炎となり、痛みが残存しました。

⑨左外側大腿皮神経障害
採取後、左大腿部の触覚、温冷覚などの感覚の障害としびれがありました。その後、しびれはなくなりましたが、知覚障害が残存しました。

⑩術後性臀部カウザルギー
採取後、長期にわたり左腰部から臀部の痛みと痺れが持続しました。左臀部の違和感が残存しました。

⑪右外側大腿皮神経障害
採取後、右大腿部の触覚、温冷覚などの感覚の障害としびれがありました。その後、しびれはなくなりましたが、知覚障害が残存しました。

⑫椎間板ヘルニア　頚部脊柱管狭窄症
採取後、椎間板ヘルニアと頚部脊柱管狭窄症が顕在化し、左大腿部の痺れ、両腕の垂直挙上不可、登坂性起立などの症状が残存しました。

⑬右腸骨骨髄穿刺部の腰痛
採取後、骨髄穿刺部の痛みと右下肢の知覚低下が残存しました。

⑭左仙腸関節部難治性疼痛
採取後、左腰から臀部にかけて痺れ、鈍痛が残存しました。

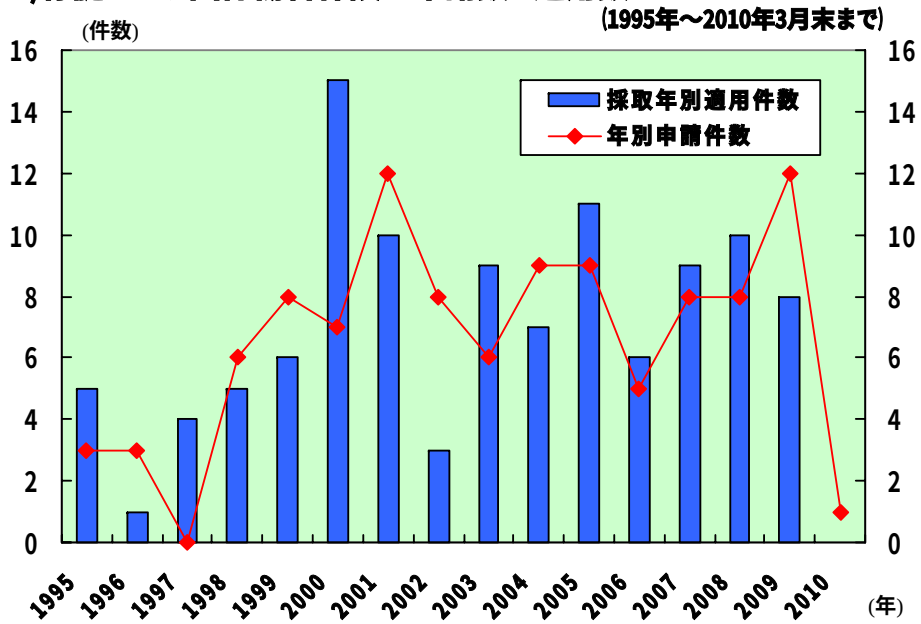
⑮骨髄採取後の骨痛
採取後、過骨形成により骨髄採取部位に痛みが残存しました。

⑯腰部神経根症
採取後、腰部神経根症となり腰痛と知覚障害が残存しました。

⑰腰部神経根症と左尺骨神経障害
採取後、腰部神経根症となり腰痛と知覚障害が残存しました。また、左尺骨神経傷害を発症し、左手尺側（第５指）に視覚障害が残存しました。

(１０)骨髄バンク団体傷害保険の申請数と適用数

（1995年～2010年3月末まで）



※『骨髄バンク団体傷害保険』適用症例一覧は、骨髄移植推進財団のホームページをご参照ください。