

骨髓ドナー自己血採血時における 過誤事例の発生と緊急対応の実施について

本件に関するお問い合わせ先
理事・企画管理委員長 小寺 良尚
事務局長 埴岡 健一
電話 03 - 3355 - 5043

このほどトラブル事例が発生し、当財団としては移植希望患者の受けた被害の回復のため、緊急コーディネートを実施しておりますので、ご報告させていただきます。

まず、事例の概要を説明します。愛知県の採取施設（愛知医科大学附属病院）（注1）でドナー（骨髓提供者）候補者の術前健康診断（注2）が6月20日に行われましたが、その際、貧血でドナー候補者として不適格であったにも関わらず、貧血が見逃されたためコーディネートがそのまま進行し、7月11日に自己血採血（注3）が実施されました。採取担当医が7月14日に貧血に気づき、当財団に7月18日に連絡が入ったため、このドナー候補者のコーディネートは中止されました。しかしながら、すでに前日の7月17日、移植予定の患者（30歳代、男性）に、骨髓移植のための前処置（注4）の一部が開始されていきました。

患者の方に対する前処置の影響は、終わっていた前処置が一部であったこともあり、自身の造血機能に大きな影響を与えたり、生命に危険を及ぼすものではありませんでしたが、大きな精神的ショックを受けられました。また、本来は、術前健診時にこのドナーとのコーディネートが中止とされ、他のドナー候補者とのコーディネートが進められるべきであったところですが、1カ月程度のロス時間が発生したことになります。

今回のトラブルは、一次的には採取施設がドナー候補者の貧血を看過したことに原因があります。また、名古屋市にある当財団の地区事務局（注5）からの督促にも関わらず、採取施設から骨髓採取計画書の提出が遅れたため、地区事務局による骨髓採取計画書のチェックによって貧血を発見することもできませんでした。しかし、採取施設でこうした過誤が起こっても、それがトラブルに結びつかないような万全の回避措置を、仕組みとして未然に講じていなかったことについて、当財団の責任が免れないと考えています。

患者がコーディネートの遅れと不要な前処置という被害を受けたこと、患者の病状が移植を急ぐ状況にあること——から、当財団では患者が受けた被害を補うことが人道的に求められ、骨髓バンク事業の基本原則にも反しないことから、「患者担当医からの要請があれば特別のコーディネートを行う」ことを決定しました。8月10日付けで、担当医から「速やかなコーディネートを依頼する」旨の要望書が提出され、迅速な移植実施を目指す緊急コーディネートを実施しています。もちろん、ドナーの自由意思の確保、プライバシー保護といった、コーディネートの基本原則は厳守すると同時に、実施指針となるガイドライン（注6）を策定して進行しています。

これまでに、緊急コーディネートを実施したのは茨城県東海村で発生した被曝事故のとき（1999年9月30日、事故発生。10月18日、緊急コーディネート開始発表。11月下旬、希望取り下げによって緊急コーディネート終了）のみであり、今回が2例目となります。前回は外部の事故への人道的対応、今回は採取施設と当財団の対応によって与えた影響への対処という性格をもっています。

当財団では、当該患者さんと当該ドナーさんに経過説明とお詫びを行いました。当該採取施設に対しては、骨髓採取認定の一時停止通知、現地調査の実施、再発防止策を含む調査報告書の提出要請を行いました。また、すべての採取認定施設に「緊急安全情報」（ドナー適格基準と骨髓採取計画書提出期限の厳守について）の発出を行うとともに、1、骨髓採取計画書提出督促の強化（地区事務局に加え中央事務局から督促を実施）2、術前健診結果の地区事務局から採取施設への電話確認の追加 3、移植病院への採取・移植日程最終確定通知の新設——からなる一連の再発防止対策を講じました。

注：

1：採取施設＝ドナーからの骨髓採取を行う施設。現在、当財団が全国の117病院を認定。

2：術前健康診断＝ドナーの安全を守るため骨髓採取4～6週間前に行われる健康診断。

3：自己血採血＝骨髓採取後のドナーの貧血を避けるため、あらかじめドナーの血液を採血しておき、骨髓採取後ドナーに返血を行う。そのための採血。

4：前処置＝骨髓移植の前に、患者の骨髓の造血機能を大量の抗がん剤や放射線で破壊すること。その後、ドナーの骨髓を輸注することで、ドナーの正常な骨髓機能に置き換わる。

5：地区事務局＝全国に9カ所あり、その地域のドナー、コーディネーター、採取施設などと連絡調整を行う。

6：今回の緊急コーディネートに関わるガイドライン

1、通常の登録患者の方に、不利益が及ぶことがないように全力を尽くします。

2、できるだけ迅速化に努めます。

3、ドナーの安全性については、通常コーディネートに比べて一切の追加的負担をかけません。

4、ドナーの提供意思については、ドナーの自由意思を厳守します。

5、ドナー（候補者）には、今回のトラブル事例の患者さんのためのコーディネートであることは明らかにしません。

6、ドナーのプライバシーを守ります。

7、通常、郵便で連絡しているものを電話やファクスで行うなど、迅速化を図ります。

8、ドナー候補や検査機関、骨髓採取施設などからの回答について、進捗管理を徹底し、素早い進行を図ります。

9、検査機関、採取病院、調整医師などには、特別体制による即時対応や、土日祝日を含めた時間外対応などの協力を要請します。

お願い：

・当該ドナー候補の方については、プライバシー保護のため、これ以上の情報をお伝えできませんので、ご了承ください。ドナー候補への取材や、ドナー候補の特定につながるような報道は差し控えていただきますようお願いいたします。

・当該患者の方については、プライバシー保護のため、これ以上の情報をお伝えできませんので、ご了承ください。患者への取材や、患者の特定につながるような報道は差し控えていただきますようお願いいたします。

当該事例の状況確認および対応に関する経過

2000年

- 3月13日(月) 当該ドナーの最終同意を確認
- 3月31日(金) 骨髄採取日程等が決定、ドナー担当地区事務局より移植施設に採取日程を通知
- 4月 コーディネーターから地区事務局に術前健康診断の日程報告
- 6月20日(火) 当該骨髄採取施設にてドナーの術前健康診断実施
- (7月7日(金) 骨髄採取予定日から3週間前)
- 7月11日(火) 1回目の自己血採血実施
- 7月12日(水) 地区事務局より採取施設へ骨髄採取計画書の督促（FAX）採取施設からは回答なし
- 7月14日(金) 採取施設の採取担当医師が6月20日時点のドナーの検査データを確認し、貧血状態*であることを認識（採取担当医師は地区事務局に連絡を試みたが、電話が繋がらなかったため、次週に連絡することとしたとのこと）*財団では、貧血状態の指標であるヘモグロビン値をドナーの適格性条件の1つとして定めており、男性の場合 13g/dl以上、女性の場合 12g/dl以上を適格としている。本ドナーのデータは10.4g/dlであった。
- 7月17日(月) 地区事務局より採取施設へ骨髄採取計画書の督促（FAX）採取施設からは回答なし患者に対し1回目の前処置（抗がん剤投与）が実施される
- 7月18日(火)（2回目の自己血採血予定日）
- 午後1時 採取担当医師より地区事務局にドナーが貧血状態であることが報告される地区事務局は採取担当医師に自己血採血の保留を要請
- 午後1時30分 当該地区運営委員長から移植施設にドナーの状況について連絡患者の2回目以降の前処置は中止される
- 午後2時 財団企画管理委員会委員長等、各委員会委員長からなる危機管理小委員会による緊急協議の結果、同日の自己血採血を中止することを決定
- 午後3時16分 採取担当医師より地区事務局にFAXにて骨髄採取計画書が送信される

- 7月19日(水) 企画管理委員会 危機管理小委員会FAX審議
- 7月20日(木) 危機管理小委員会審議結果を企画管理委員会委員長に報告
- 7月22日(土) 骨髄採取の中止を正式決定
- 7月25日(火) 当該採取施設における骨髄採取を暫定的に停止ドナーが採取予定施設に外来受診（企画管理委員会委員長も同席）ドナーの貧血が回復していない事実が確認される企画管理委員会委員長より、ドナーに対し、健康上の理由から今回の骨髄採取は中止となることを伝え、これまでの経過につき説明と陳謝が行われる
- 7月28日(金) 財団企画管理委員会開催（a）当該採取施設における骨髄採取を停止すること、（b）患者側から要望があった場合、他のドナー候補者について緊急コーディネートを行うこと、（c）当該事例を公表すること、等を決定（同日、骨髄採取・移植予定日であった）
- 8月5日(土) 財団企画管理委員会委員長および事務局長が患者さんと面談、今回の経緯について説明と陳謝を行う
- 8月10日(木) 移植予定病院より緊急コーディネート申請を受理、緊急コーディネートを開始
- 8月23日(水) 全骨髄採取認定施設に対し、骨髄採取計画書の提出期限(骨髄採取予定日の3週間前)の徹底と、ドナー適格基準の遵守について通知を发出
- 8月24日(木) 企画管理委員会委員長が当該地区運営委員長に事情聴取
- 8月25日(金) 企画管理委員会開催、（a）記者発表の内容、（b）採取施設および採取担当医師への対応方針、等を決定
- 8月26日(土) 採取担当医師に対し、今回の経緯の詳細、原因および今後の対応策について報告書を書面で要請採取施設長(病院長)宛に同施設の採取認定を停止する旨、書面で通知
- 8月31日(木) ドナー安全委員会委員長および事務局長が当該採取施設を視察、事情聴取引き続き、担当地区事務局を視察、事情聴取
- 9月1日(金) 採取担当医師からの報告書受理
- 9月2日(土) 採取担当医師からの報告書を財団危機管理小委員会に意見集約のために送付
- 9月4日(月) 採取施設長からの報告書受理

今回の事例により抽出された骨髄移植推進財団における コーディネート上の問題点とその対応策について

今回、このような患者とドナーの健康に深刻な影響を与えかねない事例が発生した直接的な原因は、採取施設の採取担当医師がドナーの健康状態の確認を怠ったこと、また期限内に骨髄採取計画書を作成・提出しなかったことにあると認識している。しかし、当財団においても、このような採取施設のミスを未然に防止する機能、あるいは仮にミスが起こってもトラブル化することを抑止する機能が存在していなかった事実がある。

以下に当財団の機能上の問題点とそれらの対応策を記述する。

問題点 1 . 骨髄採取計画書の提出期限までに、採取施設に対して骨髄採取計画書提出の督促を実施できなかった。

当該地区事務局では、採取施設に対する骨髄採取計画書提出の督促の期日を管理していなかった。そのため、督促を実施する時期は骨髄採取日のおおよそ 2 ~ 3 週間前であり、提出期限である骨髄採取日の 3 週間前に確実に実施できる体制となっていなかった。

具体的には、コーディネート状況が記録されている個別ファイルを、進行状況ごとに分けて管理し、骨髄採取日程が決定しているものにつき、手作業で骨髄採取計画書の提出状況を確認し、提出されていないものに対して督促を行っていた。

また、骨髄採取計画書の督促は、地区事務局 1 ヶ所で行われているため、提出期限の管理はダブルチェック体制となっていなかった。

問題点 2 . 自己血採血を中止できなかった。

財団は、採取施設から提出される骨髄採取計画書をもって、ドナーの健康面での適格性と骨髄採取計画の妥当性を確認している。

本来、術前健康診断にて、ドナーの適格性が地区事務局で確認された後に自己血採血が行われるものであるが、骨髄採取計画書が提出されなければ、地区事務局としては、その後の手続きを中止する根拠がなく、今回のように、ドナーに健康上の問題点が存在するにも関わらず、自己血が採血されてしまうケースを防止できない。

問題点 3 . 前処置開始日程を把握していなかった。

患者への移植前処置が開始された後に骨髄採取・移植が中止となることは、患者の生命に極めて重大な影響を及ぼす。

しかし、現在は患者への前処置の開始日程は移植病院のみで管理され、財団および骨髄採取施設ではその情報を共有していない。このため、骨髄採取・移植実施の最終的な判断期限についての共通認識が得られず、前処置開始後にドナーの健康状態に関する懸念が表れてしまう。

対応策 1 . 骨髄採取計画書提出の督促強化

まず、担当地区事務局では、骨髄採取計画書の提出期限である骨髄採取日の 3 週間前までに必ず督促を行う。このために、提出期限をカレンダーにて管理し、日々の業務の中に督促業務を位置づけることとする。さらに、担当地区事務局のみでなく、同様の管理を中央事務局においても実施し、その管理情報を地区事務局と共有化し、督促事例の抽出漏れを防ぐ。

また、提出期限になっても骨髄採取計画書の提出が確認されない場合は、中央事務局からも並行して、督促を行うこととする。

対応策2．各採取病院に対する、基準および手続きに関する再徹底通知

各採取病院に対して、以下の基準および手続きについて再度確認、徹底するよう、書面による通知を行う。

- (a) 骨髓採取日の3週間前までの骨髓採取計画書提出を徹底すること。
- (b) 自己血採血が術前健康診断と同日に設定されている場合は、緊急検査にて血算・生化学検査を実施し、検査結果により適格と判断されない限り自己血採血を実施してはならないこと。
- (c) 骨髓提供者に検査異常値等が発見された場合は、速やかに移植施設に報告するとともに、骨髓採取計画書を速やかに作成し、提出すること。
- (d) 上記、(a)(b)(c)の手続きを遵守できない施設については、認定停止もしくは取消等の処分を行うこと。

対応策3．術前健康診断終了報告書の送付（新設）

採取施設から骨髓採取計画書が提出され、ドナーの適格性が確認され、骨髓採取を実施することが正式に決定した時点で、移植施設に対し、「術前健康診断終了報告書」を送付する。また、これが届かない限り前処置に入らないとすることをルール化し、全移植施設に通知する。

この手続きを定常化させることにより、移植病院側では「術前健康診断終了報告書」が到着しない限り前処置は開始されず、患者への移植前処置が開始された後に骨髓採取・移植が中止となるケースを未然に防止できる。

対応策4．前処置開始日程の把握

骨髓採取・移植日程が決定した後、財団は移植施設の前処置開始日程を把握する。また、前処置開始日程を採取病院側にも伝える。

ただし、上記対応策の導入により、骨髓採取計画書の提出期限等、各手続きの実施タイミングがこれまでから変更されるものではない。