

ドナー後腹膜血腫形成事例の調査報告と対応策について

昨年9月に琉球大学において発生しましたドナー有害事例に関して、調査結果と対応策についてお知らせいたします。

この事例は、骨髓提供をされたドナーの方に、提供後、後腹膜血腫が形成されたものです。骨髓提供者を琉球大学に仲介した当財団では、事故調査委員会を設置し、現地聞き取り調査や専門医の意見聴取なども行い、検討を重ねてきましたが、出血が起こった部位と出血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。

また、琉球大学でも「骨髓採取後の後腹膜血腫形成原因究明調査会」が組織され、調査が行われましたが、今回の事例の原因を特定することは非常に困難であるとの結論を出しています。

当財団における調査の結果、原因を特定することはできないものの、骨髓採取針により腸骨の内側にある腸腰筋部位を走行する血管を傷つけた可能性が大きいと判断いたしました。

調査の結果、発見された4つの危険要因について検討いたしました。この4つの危険要因は、今回の事例の直接原因であるかどうか結論づけることはできませんが、同様の事例が起こる原因となりえる要素であるため、同様事例発生の未然防止を目的として、これらの危険要因について対策を講じることになったものです。

事例概要：

2000年9月下旬に琉球大学で骨髓採取を行ったドナーの方について、採取後、後腹膜において大量の内出血を認めた。出血は徐々に進行し、最終的な全出血量は約1.5~2リットルと推定される。同種血輸血（他人の献血による輸血）は必要とされなかった。その後、さらなる出血はなく、手術などの処置なしに血腫は小さくなり、貧血も改善されたため約1カ月後にドナーの方は退院された。退院後、2001年1月まで通院観察を行った。なお、この事例ではドナー団体傷害保険（注）が支給された。ドナーの方は、退院後速やかに社会復帰され、現在、大変お元気にされている。

調査、検討経緯：

発生直後から現地調査、調査委員会設置による検討、専門医からの意見聴取、企画管理委員会（当財団の運営に関する基本方針の策定を分掌する委員会）における検討——を行ってきた。

2000年9月下旬。発生。

発生3日後。当財団の九州地区代表協力医師（九州沖縄地区担当の医療アドバイザー）が現地入り。ドナーの方のお見舞いと情報収集。

発生5日後。企画管理委員長、ドナー安全委員長（ドナー安全委員会はドナーの安全性向上とドナー有害事例への対応の方針策定を分掌する委員会）、事務局長が現地入り。ドナーの方のお見舞いと情報収集を行う。

- 10月3日。当財団と採取施設による記者会見（発表文参照）。
- 10月15日。緊急ドナー安全委員会、第1回事故調査特別委員会開催。（既存の医学的データの解析と調査方針の検討）
- 10月20日。企画管理委員会。（調査委員会設置を決定）
- 11月11日。事故調査委員会現地調査。（事故調査委員2人と事務局員1人が、ドナー本人と採取施設スタッフにヒアリング）
- 11月25日。ドナー安全委員会にて検討。（骨髄採取マニュアルに採取に関する留意点を盛り込むことを決定）
- 12月8日。第2回事故調査委員会開催。（採取責任医師の明確化、採取手技に関する教育、より安全な採取針の開発——などの必要性を検討した）
- 3月18日。第3回事故調査委員会開催。（原因、危険要因、再発防止策について意見を取りまとめた。事故調査委員長が企画管理委員会に報告することを決定）
- 4月13日。企画管理委員会。（事故調査委員会から企画管理委員会に説明。再発防止策の策定方針などを確認）
- 5月12日。ドナー安全委員会。（再発防止策の進捗を確認）
- 6月16日。企画管理委員会。（記者発表方針について最終確認）

原因についての見解：

調査、分析の結果、原因を特定することはできませんでしたが、財団の事故調査委員会と企画管理委員会では、再発防止の観点から、次の2点の推論を立てました。

(ロ)右後腹膜部位に血腫を形成した原因は、骨髄採取針により、腸腰筋部位を走行する血管を傷つけたことによると思われる。

（傷つけた血管は断定できないが、腸腰筋部位を走行するある程度の太さの血管であると考えられる）

(ハ)骨髄採取針が腸腰筋部位に達したとすれば、採取針が採取部位である腸骨を貫通したためか、腸腰関節の隙間を抜けたためのいずれかと考えられる。

なお、出血部位特定のための検査を行う選択肢もあったが、検査にはドナーの方への一定の負担（身体的侵襲によって健康被害が起こるリスクもある）を伴うこともあり、ドナーの方の意思を尊重し検査は実施いたしませんでした。

再発防止策（発見された4つの危険要因と対策）：

(a) 採取担当者と採取責任

分かったこと：骨髄採取を実施したスタッフ3人のいずれも、採取中に腸骨を突き抜けた感触など、異常を感じることはなかった。誰の採取が血腫形成を引き起こしたか不明であった。骨髄採取を実施したスタッフに経験が少ないものが含まれていた。

見解と対策：一般的に骨髓採取は、骨髓採取責任者の管理監督のもとで、十分にトレーニングを積んだ担当者があたることが必要である。このことを確実にするために、採取施設認定基準として採取責任医師を明記することとした。この採取責任医師が採取担当スタッフの教育、選定、監督を責任もって実施することとなる（本年度の採取認定施設に関する更新調査票から明記）。

(b) 採取手技についての認識と教育の問題

分かったこと：骨髓採取は腸骨形状の個人差にも留意し、触診によって位置と形状を確認しながら、穿刺位置や深さに十分に留意して行わなければならない手技である。骨髓採取についてはベテランから若手への「伝承」によって教育がなされてきたが、十分に体系的教育が行われていない可能性がある。

見解と対策：骨髓採取という手技について、血腫形成などの危険性があることを認識し、採取について十分な教育を行う必要がある。

- ・腸骨の形状には個人差がありえることを認識し、骨髓採取前には必ず触診を行い、必要があれば形状の確認作業を行った上で骨髓採取を行うこと。

- ・骨髓提供者の腸骨の形状に合わせ、骨髓穿刺部位、深度を調整し、骨髓採取を行うこと。

採取手技の教育のため、骨髓採取手技マニュアルを作成する必要がある。財団と厚生労働省研究班が関連学会と協力して作成作業を行うことになった。

(c) 骨髓採取針に関する要因

分かったこと：当財団は1999年4月に骨髓採取針にディスポーザブル（使い捨て針）を使用することを推奨したが、当該事例で使用されたディスポーザブルの骨髓採取針の針部分が長く、先端が鋭利であることが、出血に関連した可能性が残る。先端が鋭利であることが、針が血管に触れたときに血管を切るリスクを高めるという指摘がある一方で、先端が鋭利であった方が術者の過剰な力を必要としないことから貫通リスクはむしろ下がる、という見解もあった。また、針の形状に関わらず、貫通しないように針を使いこなせることが重要との指摘があった。

見解と対策：長さ、鋭利さ、強度などの観点から、より安全な採取針を開発していくことが必要である。当財団でもこのために調査を行うなど、施設やメーカーに働きかけていく。また、すでにメーカーがこうした観点から改良針を作っているのので、当財団はこれを使用している採取施設から使用結果について情報収集を行う。

(d) 麻酔時の体動（バックング）について

分かったこと：麻酔中に一過性のバックングが生じていた（麻酔深度が浅かったと認識され、バックング後に麻酔深度が調整された）が、バックングによる体動がおこったときに針が深部に達した可能性を完全否定することはできない。しかし、採取に関わったものは、バックングが起こったときにすぐに針から手を離して力を加えるのをやめたため、バックングが貫通を引き起こしたとは考えていない。

見解と対策：今回の事例はバックングとの関連性は低いと考えられるが、バックングにより、骨髓採取針が深部に到達する懸念があることを認識し、麻酔の深度にも留意することが必要であり、それを採取施設に周知することにする。

以上のような調査結果と対策を踏まえ、本日、別紙のような安全情報を採取施設に発出し、同様な事例の再発を防止するために注意を促すことといたしました。なお、事例発生直後の昨年10月3日には、「骨髓穿刺部位を慎重に選択すること」「穿刺針の長さや腸骨の厚みを十分配慮して、穿刺の深さを調整すること」を、緊急安全情報として全国採取施設に発出して、注意喚起を行っております。

以上

(注) ドナー団体傷害保険： 骨髓提供の際に健康被害が生じた場合のため、入院1日1万円、通院1日5000円の給付と、最高1億円の補償を行う保険です。

* 報道各位へのお願い

・当該ドナーの方については、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。ドナーへの取材や、ドナー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。

・骨髓バンクでは今回のことも含め、ドナーのリスク情報については、できるだけの情報開示に努めております。ただし、重大な事態が起こる危険性が必要以上に強調されますと、現在、進行中のコーディネート事例が突然キャンセルされるなど、必要以上の影響がおよぶ恐れがあります。その場合、すでに前処置に入られている患者さんも多数いることから、患者の生命に重大な危険性を引き起こす可能性もあります。慎重なご報道を心からお願い申し上げます。