

日本骨髄バンク

2019年度 ドナーフォローアップレポート

《2019年4月～2020年3月報告》

※本書は医師の方を対象として、2019年度内にドナーの健康上
検討を要した事例を、まとめたものです。
ドナーコーディネートの説明用資料ではありません。

2020年9月発行

公益財団法人 日本骨髄バンク

-目 次-

1. アクシデントレポート(健康被害報告)	
(1) 骨髄採取を実施し、退院後、左中臀筋に血腫を認め、再入院となった事例	… P1
(2) 骨髄採取を実施後、誤嚥性肺炎を発症し、退院が延期となった事例	… P2
2. インシデントレポート	… P3-5
3. 採取検討事例報告(前処置開始後、採取の可否を検討し、採取を実施した事例)	
(1) 入院時、WBC・CRP 上昇あり、骨髄採取可否を検討した事例	… P6
(2) 入院時、CK 高値のため、骨髄採取可否を検討した事例	… P7
(3) 入院時、WBC・CRP 上昇あり、骨髄採取可否を検討した事例	… P8
(4) 入院時、CRE 高値のため、骨髄採取可否を検討した事例	… P9
4. 採取延期報告(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取延期となった事例)	
(1) Day-7 感冒症状あり、Day-3 インフルエンザと診断され、骨髄採取を延期した事例	… P10
(2) 採取当日、微熱あり、骨髄採取を延期した事例	… P11
5. 中止報告(前処置開始後の採取中止事例)	
(1) Day-5 急性腰痛症を発症し、骨髄採取が中止となった事例	… P12
(2) 採取当日ルートキープ時に VVR の出現があり、骨髄採取を中止した事例	… P13
(3) 採取当日麻酔導入後より PVC が頻発し、骨髄採取を中止した事例	… P14
(4) 入院時、咽頭痛あり、末梢血幹細胞採取を中止した事例	… P15
(5) 入院時、AST・ALT 高値のため骨髄採取を中止した事例	… P16
(6) Day-6 妊娠判明のため、骨髄採取を中止した事例	… P17
※ 参考資料	
(1) <2019 年度>「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」	
① <骨髄>	… P18-23
② <末梢血幹細胞>	… P24-25
③ <DLI>	… P25
(2) 「採取直前中止事例一覧」<2010 年～2020 年 3 月末まで>	
(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取中止となった事例)	… P26-27
(3) 「採取直前延期事例一覧」<2010 年～2020 年 3 月末まで>	
(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取延期となった事例)	… P28-36
(4) 「2019 年度 保険適用事例一覧」	… P37
(5) 「安全情報」・「緊急安全情報」・「通知」	… P38-56
① 非血縁者間骨髄提供者死亡事例(米国)について(安全情報)	… 2019 年 4 月 17 日

- ② 非血縁者間末梢血幹細胞採取における併用薬バイアスピリン投与について
(安全情報) 2019年7月12日
- ③ 骨髄採取中、骨髄液に抗凝固剤(ヘパリン)が混注されていなかった事例について
(安全情報) 2019年8月15日
- ④ 非血縁者間骨髄採取時の麻酔関連事例について(安全情報) ... 2019年12月13日
- ⑤ 遠心分離中にバッグが破損し骨髄液全量が使用不可となった事例について
(海外情報) 2019年12月13日
- ⑥ 骨髄液バッグのシーリングについて(安全情報) 2020年3月13日
- ⑦ 末梢血幹細胞採取バッグの輸血セットを接続する部位(スパイクポート)に検体採取のための操作アダプターが接続されていた事例について(安全情報)
..... 2020年3月13日
- ⑧ 骨髄採取後、左中殿筋血腫事例について(安全情報) 2020年4月15日
- ⑨ 造血幹細胞の凍結申請事例報告 <期間 2011年3月~2020年3月31日>
- ⑩ 使用されなかった造血幹細胞に関する事例一覧
..... <期間 1992年~2020年3月31日>

1. アクシデントレポート(健康被害報告)

(1) 【 骨髄採取を実施し、退院後、左中臀筋に血腫を認め、再入院となった事例 】

ドナーデータ 20歳代 男性

<経過>

- Day-30 術前健診 ・ Hb:15.5g/dL
- Day -0 骨髄採取実施 ・ Hb:12.7g/dL
- Day +2 退院 ・ Hb:12.1g/dL
- Day +3,4 <コーディネーターが電話でドナーの状況を確認>
・かがみこんだ際に疼痛あり、2-3時間後に消失。以降同様のエピソードあり。
- Day +5 外来受診
・痛みは改善傾向であったためロキソニン 60mg×3を開始し、経過観察。
- Day +7 救急外来受診 再入院
・立位で靴を履こうとした際に強い痛みを感じ、歩行不能、救急外来受診。
・Hb:10.9g/dL 単純CTにて左中臀筋に12cm大の血腫あり。
・経静脈的にカルバゾクロムスルホン酸ナトリウムとトランサミンを開始。
・整形外科と相談の上、安静・冷却にて経過観察、入院加療となる。
- Day +10 再入院4日目
・Hb:11.5g/dL 造影CT検査にて活動性出血がないことを確認。
- Day +16 退院・再入院9日目
・Hb:12.5g/dL 超音波検査で血腫の増大傾向を認めず、自宅安静となる。
- Day +23 外来受診
・Hb:14.1g/dL 左臀部の血腫はほぼ触知せず。跛行もほぼ消失。
- Day +47 外来受診
・Hb:16.1g/dL 胡坐をかくと違和感あり。
- Day+173 外来受診
・左股関節外旋が不十分で胡坐がかけない。
・近医整形外科でリハビリ継続。

以上

(2) 【 骨髓採取を実施後、誤嚥性肺炎を発症し退院が延期となった事例 】

ドナーデータ 30歳代 男性

<経過>

Day -0 **骨髓採取実施**

Day +1 **【採取施設より一報あり】** ◇検査結果 WBC:11400/ μ L、CRP:4.63mg/dL

- ・Day0: 体温 37.8°C、Day+1: 体温 37.5°C
- ・胸部レントゲン 右上肺炎像あり
- ・スルバシリン 3g×2/day 点滴開始

Day +2 **【採取施設より報告あり】**

- ・胸部レントゲンにて右上肺野に小結節陰影があり、採取後の誤嚥性肺炎と判断した。
- ・咳嗽と喀痰があったが、昨日ドナーの自覚症状はなくなっている。
- ・1週間程度抗菌薬投与、退院後内服治療で計2週間程度治療予定。

【骨髓採取報告書より】

- ・麻酔開始気管内挿管後に一過性に SP_{O_2} :91%まで低下した。気管内吸引を行い、 SP_{O_2} :95%に回復。呼吸音異常なし。骨髓採取を開始した。採取中は SP_{O_2} :97~100%であった。この時に誤嚥した可能性が高いと思われる。

Day +5 ◇検査結果 WBC:4900/ μ L、CRP:0.52mg/dL 解熱傾向

Day +7 退院 ◇検査結果 WBC:5100/ μ L

Day+11 外来受診 ◇検査結果 WBC:4600/ μ L、CRP:0.04mg/dL

- ・胸部レントゲン 異常なし 肺炎について問題なし、内服終了。

以上

2. インシデントレポート

採取月	事 象
2019/4	PBSCH Day+1 肝逸脱酵素上昇(ALP:651U/L、AST:105U/L、ALT:121U/L、 γ -GT:40U/L)を認めたため、退院 1 日延期した。
2019/4	右大腿内側の感覚低下あり、神経内科受診。穿刺による大腿神経障害と診断され、メチコバール内服で経過観察となった。
2019/5	口腔内に挿管チューブによるものと思われる粘膜糜爛が一部あり。ホルテクサー口腔内軟膏の処方あり。
2019/5	左前腕静脈炎と診断され、外用薬の処方あり。
2019/5	PBSCH 開始後、冷汗出現し、BP:90/39mmHg、HR:47 回/分、SPO ₂ :63%(末梢冷感伴う)ハーベストを一時中断。15 分後、バイタルサインが回復し、採取再開。
2019/5	採取前、病室にて血管確保時に VVR による顔色不良、ふらつきあり。安静にて症状消失。BP:111/75mmHg を確認して手術開始した。
2019/5	Day+1 両側腹部～背部に掻痒感を伴う皮疹出現。Day+2:皮膚科受診し、スルバシリンによるアレルギーが疑われた。フェキソフェナジン、リンデロン、ジフロラゾンの処方あり。
2019/6	術後、夜間、トイレ歩行時ふらつき、床に手をつき、サイドテーブルに前額部を打撲した。意識消失なし。転倒前後の記憶あり。打撲部位は軽度の圧痛のみ、嘔気なし。神経学的異常なし。貧血の進行なし。その後は同日中から問題なく歩行可能。
2019/6	穿刺部に貼付したテープによるかぶれあり、アルメタ軟膏の処方あり。
2019/6	麻酔維持をデスフルラン・レミフェンタニルで行うところ、デスフルラン気化器の電源が入っていなかったためデスフルランが投与されていなかった。手術開始後 30 分で気づき、セボフルランを投与開始した。
2019/6	挿管時に左上口唇に極軽度裂傷あり。口内炎症あり、デキサルチン軟膏の処方あり。
2019/7	PBSCH 開始約 1 時間 15 分後、VVR と考えられる少量の嘔吐あり。安静で改善し、その後再現なく経過した。
2019/7	ルート確保時に VVR あり、HR20 台(AVBⅢ)まで低下。アトロピン投与し、HR90 台まで上昇。その後 AVB I の波形で安定した。帰室後、循環器内科医の診察でも問題なし。
2019/7	Day+2 右眼瞼に水疱形成あり。自覚症状は違和感程度。眼科受診し、眼ヘルペスは認めないが、発赤を伴う皮疹があるので、皮膚科受診。皮膚科にて現段階では帯状疱疹を疑う所見は乏しく、右上眼瞼麦粒腫の疑いの診断。術後健診では問題なし。
2019/8	左手背の点滴針穿刺部位より退位側(第 4、5 指)に軽度しびれあり。Day+3:倦怠感・気分不良のため受診。骨髄採取後の重大な副作用、合併症なし。整形外科にて尺骨神経麻痺ではないと診断、メチコバールの処方あり。Day+7:整形外科受診。エコー上、穿刺した静脈直下に尺骨神経背側、最終分枝らしきものあり、血腫なし、静脈問題なし。Day+20:術後健診、左手指痺れは極わずかに残存。Day+41:フォロー完了。
2019/8	Day-1:T-bil:1.8mg/dL

採取月	事 象
	採取から帰室後、T-bil:4.3mg/dL、D-bil:1.3mg/dL 腹部エコー所見なし。 Day+1:T-Bil:4.0mg/dL、D-Bil:1.4mg/dL、Day+2:T-Bil:2.6mg/dL、D-Bil:0.8mg/dL
2019/9	PBCSH 開始後 50 分後に VVR あり、BP:73/23mmHg まで低下、発汗、四肢冷感著明。生理食塩水を投与し、安静にてバイタルサインは改善した。カルシウムの持続投与を行っていたが、全身のしびれ症状も重なり、本人の疲労が強く、1 日目採取は中止となる。2 日目は低 Ca 血症の予防のためカルチコールを 9ml/hr で開始。採取中、しびれ症状が出現し、11ml/hr に増量。しびれ感が増悪するため、カルチコール 0.5A を静注後 12ml/hr に増量するもテタニー症状が悪化。両手の筋固縮の症状が出現したため採取を終了し、カルチコール 2A 静注し、安静。テタニー症状は改善した。
2019/9	麻酔導入時に PSVT 出現があったため、循環器内科にて心機能評価し、採取実施。Day+1:循環器内科医師にて心エコー実施、特記所見なし。
2019/9	脊柱、骨盤周囲に左右対称に紅斑を認め、掻痒感あり。レスタミン軟膏の処方あり。
2019/9	帰室後、咽頭痛、違和感など憎悪あり、Day+1 麻酔科受診。嘔声なく、嚥下障害なし。マックグラス挿入時の外傷と思われる左軟口蓋前壁部に直径 1mm 程の内出血 2 カ所あり。術後健診時、症状なし。
2019/10	Day+1:CRE:1.14mg/dL、尿検査全て異常なし。薬剤の影響を疑い、細胞外液 500ml 追加。Day+2:CRE:1.12mg/dL へ低下した。
2019/10	全身麻酔後、前左臀部に単純ヘルペスを疑う皮疹あり。ごくわずかで痂痂化していないが採取部位に問題なく、発熱等全身所見なく、皮疹のピークは越えていると判断し骨髄採取施行。皮膚科にてヘルペスの可能性が高く、現時点でウイルス活動性は低いと診察あり。
2019/10	Day-1:AST:67U/L、ALT:61U/L、エコー上、特に所見なし。20 時再検 AST:46U/L、ALT:57U/L と改善傾向にあり、採取決定。入院前日 23 時より飲酒したと申し出あり。抜管直後に嘔気、喉の違和感と思われる動作あり。その後、一瞬ではあるが、SPO ₂ :70%前半まで低下。麻酔科医師の見解では、覚醒が十分ではないため、喉の違和感から頻呼吸となり、一時的に SPO ₂ の低下を認めたとのこと。その後、特に問題なく経過した。
2019/11	挿管する際に顎関節脱臼を生じたため、口腔外科医にて整復し、骨髄採取を開始した。採取終了後、覚醒した時点で顎痛や開口障害等の自覚症状なし。翌日も症状認めず。
2019/11	手術直後に間欠的導尿を 1 回施行。夜間に 3 回肉眼的血尿あったが、翌朝から clear に戻る。Day+2:尿定性でも潜血(-)を確認した。
2019/11	採取後、右大腿前面のしびれ感と感覚鈍麻の訴えあり。 Day+1:改善、整形外科受診、ビタミン B12 の処方あり。
2019/11	採取 4 時間後の安静解除時、立位にて顔面蒼白となり、起立後低血圧あり。 Day+1:テープを剥がす際、右腰部に約 2×15mm 表皮剥離。アズノール軟膏の処方あり。
2019/12	麻酔導入時に PSVT 出現。血圧低下はなく、自然軽快したため麻酔科医 3 名と協議し採取を行うことを決定。その後 PSVT なし。
2019/12	手術台上での移動時、背部に軽度擦過傷あり、アズノール軟膏の処方あり。
2019/12	帰室後、立ち眩み、めまい、嘔気あり。メクロプラミド 10mg 静注し、翌朝改善した。

採取月	事 象
2019/12	採取当日夜間より嚥下痛と咳嗽が出現し改善しないため、Day+1 耳鼻科コンサルトし、咽頭ファイバーで目察。声門下咽頭粘膜に炎症著明。声門下咽頭炎の診断あり。挿管、口固定によるものと考えられ、経時的な改善が見込まれ、対症的対応となった。
2019/12	Day+4:体動時に左臀部疼痛あり。歩行可能。診察にて左後腸骨穿刺部に軽度腫脹あり、発赤なし。またその下方に退院時にはなかった皮下出血あり。血液データの異常認めず。CT上、穿刺ライン以外の骨折や粗大な血腫認めず。整形外科診察にて治療を要する病状ではなく、ロキソニン内服し経過観察となった。Day+5:左臀部疼痛の増悪あり、受診。CTにて穿刺部や疼痛部位に明らかな血腫骨折を認めなかったが微細な骨折や出血は否定できず、疼痛軽快までの自宅安静を推奨。Day+20:術後健診では圧痛程度まで改善した。
2019/12	麻酔導入時、右頬部、左肘関節屈側に膨隆疹出現。ポララミン 5mg、ヒシファーゲン 20ml 静注。呼吸、循環状態に異常はなく、咽頭の浮腫もなく、麻酔科医と協議し、採取続行。採取終了時皮疹は消失しており、抜管後呼吸症状なく、皮疹の再熱は認めず。
2020/1	手術終了時、尿道カテーテル導入あり。帰室後、排尿時痛あり。その際に VVR による冷汗、嘔気、ふらつきの自覚あり。安静にて改善した。
2020/2	Day0:穿刺部位出血あり、ステリストリップ貼布、21 時までガーゼで圧迫固定。退院時、問題なし。
2020/2	帰室後、頭痛、嘔気、食欲不振あり。ロキソニン、補液等で経過観察。 Day+2:症状はほぼ消失した。
2020/3	採取後、悪心あり、プリンペラン、ロラゼパムを内服する。翌日悪心なし。

3. 採取検討事例報告

(1) 【 入院時、WBC・CRP 上昇あり、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 30 歳代 男性

<経過>

Day-30 術前健診 ◇検査結果 WBC:6990/ μ L

Day -1 入院 ◇検査結果 WBC:11500/ μ L、CRP:1.06mg/dL

- ・体温 37.4℃、咳嗽、鼻汁軽度
- ・全身状態は良好で倦怠感等なし
- ・インフルエンザ A、B とも陰性
- ・その後の検温では、体温 36 度台になっている。

【採取施設担当医の見解】

- ・症状軽度なので、抗生剤投与等の治療は不要と考える。
- ・明朝、体温が上昇せず血液検査結果に悪化がなければ採取可能と考える。
- ・麻酔科は検査データを把握したうえで、採取可能と判断した。

【地区代表協力医師の見解】

- ・採取担当医の見解を追認。

- ・危機管理担当医師へ報告する。

Day 0 採取当日 ◇検査結果 WBC:10090/ μ L、CRP:2.55mg/dL

- ・体温 36.2℃
- ・自覚症状変化なし

【採取担当医師の見解】

- ・採取可の判断

【地区代表協力医師】

- ・採取担当医師の判断を追認。

骨髄採取実施

Day +2 退院 ◇検査結果 WBC:6250/ μ L

Day+28 術後健診 ◇検査結果 WBC:6460/ μ L

Day+31 フォロー完了

以上

(2) 【 入院時、CK 高値のため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 20 歳代 男性

<経過>

Day-33 術前健診 ◇検査結果 CK:138U/L

Day -1 入院 13 時 ◇検査結果 CK:1227U/L

【採取施設担当医の見解】

- ・昨日筋トレをした。
- ・全身状態良好
- ・ECG 問題なし
- ・再検査にて低下があれば採取可とする。

- ・危機管理担当医師へ報告する。

・ 21 : 40 ◇検査結果 CK:1012U/L

【採取施設担当医の見解】

- ・ CK-MB:7U/L AMI 否定
- ・ 採取可の判断とする。

【危機管理担当医師の見解】

- ・ 本人と家族(血縁者)に過去の全身麻酔の際、問題はなかったかを再確認し、採取施設判断を追認する。

Day 0 **骨髄採取実施**

Day +2 退院 ◇検査結果 CK:288U/L

Day+28 術後健診・フォロー完了

以上

(3) 【 入院時、WBC・CRP 上昇あり、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 40 歳代 男性

<経過>

Day-27 術前健診 ◇検査結果 WBC:6300/ μ L

Day -1 入院 ◇検査結果 WBC:9800/ μ L、CRP:1.974mg/dL

- ・体温 37.5℃、咳症状なし、下痢症状なし、膀胱炎などの症状なし
- ・胸部レントゲン、問題なし
- ・喉の痛みはあるが、ドナーより昨日の仕事で大声を出した影響との申告あり。

【採取担当医の見解】

- ・現時点では麻酔科を含め、採取実施の予定。
- ・熱が上がっているようならインフルエンザの検査も実施する。

Day 0 採取当日 ◇検査結果 WBC:7400/ μ L、CRP:2.19mg/dL

- ・昨夜から発熱なし、今朝の体温 36.8℃
- ・全身状態良好、他所見なし

【採取担当医の見解】

- ・採取可と判断する。

【危機管理担当医師の見解（2名）】

- ・追認する。

骨髄採取実施

Day +2 退院 ◇検査結果 WBC:8000/ μ L

Day+16 術後健診・フォロー完了 ◇検査結果 WBC:5600/ μ L

以上

(4) 【 入院時、CRE 高値のため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 30 歳代 男性

<経過>

Day-27 術前健診 ◇検査結果 CRE:1.01mg/dL

Day -1 入院 ◇検査結果 CRE:1.16mg/dL

【採取担当医の見解】

- ・その他検査値異常なし鉄剤の影響かとも考えられる。
- ・夕方再検査 ◇検査結果 CRE:0.96mg/dL

【採取担当医の見解】

- ・全身状態も良好、他の検査結果も異常なく、明日の採取は予定通り実施。
- ・原因としては、若干脱水症状がみられた。

【危機管理担当医師の見解】

- ・追認する。

Day 0 骨髄採取実施 ◇検査結果 CRE:1.1mg/dL

Day +2 退院 ◇検査結果 CRE:0.64mg/dL

Day+12 術後健診 ◇検査結果 CRE:0.99mg/dL

Day+28 フォロー完了

以上

4. 採取延期報告

(1) 【Day-7 感冒症状あり、Day-3 インフルエンザと診断され、骨髄採取を延期した事例】

ドナーデータ 30歳代 女性

<経過> (※ 当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする。)

Day -7 ・体熱感あり、体温未測定

Day -5 ・体熱感・倦怠感あり、夜間 体温 37.7℃

Day -4 ・近医を受診し、感冒の診断にて処方あり。

Day -3 ・朝 体温 36.6℃ 出勤
・職場にインフルエンザ B 型発症者あり、再度近医受診
・インフルエンザ B:陽性
・処方薬：ゾフルーザ 2錠

【採取医の見解】

- ・体温測定していないので確定できないが、Day-7 に発症とするのが妥当。
- ・Day-8 に採血した自己血は感染期間に採血されていると考え、使用不可。

Day-2 ・体温 37.3 度、歯茎の痛み、悪寒、鼻水症状あり。

【採取担当医の見解】

- ・麻酔科と協議し、ドナー安全性の観点から Day0 での採取は勧められない。
- ・解熱後 48 時間経過していないため、Day0 の採取は中止と判断する。

骨髄採取延期

Day +3 【採取医からの報告】

- ◇検査結果 ALT:47U/L、 γ -GT:69U/L それ以外は末梢血、生化学とも正常
- ・インフルエンザ抗原:陰性、胸部レントゲン:異常なし
 - ・自覚症状は回復しており、採取決定と判断する。

Day +5 入院

Day +6 骨髄採取実施

Day +8 退院

Day+37 術後健診・フォロー完了

以上

(2) 【 採取当日、微熱あり、骨髄採取を延期した事例 】

ドナーデータ 30歳代 女性

<経過> (※ 当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする。)

Day -1 入院 ◇検査結果 WBC:5300/ μ L

- Day 0
- ・早朝、体温 38℃台、喉が少し赤い。
 - ・風邪だと思われるが、本日の採取は中止。
 - ・インフルエンザ検査:陰性、血液検査は未実施。

【採取施設の判断】

- ・今後、発熱なく、全身状態が良ければ、Day+3 に採取予定。

骨髄採取延期

- ・危機管理担当医師へ報告する。

Day+1 ・インフルエンザ検査:陰性、解熱しているが喉の赤みは若干残っている。

Day+3 ・発熱なし、喉の赤みも改善。炎症反応もなし。全身状態、問題なし。

骨髄採取実施 ◇検査結果 WBC:12800/ μ L

Day +5 退院 ◇検査結果 WBC:5800/ μ L

Day+36 術後健診、フォロー完了

以上

5. 中止報告

(1) 【 Day-5 急性腰痛症を発症し、骨髄採取が中止となった事例 】

ドナーデータ 40歳代 女性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -5 夕方、ドナーより連絡あり

- ・急性腰痛症を発症したとのこと。

【採取担当医の見解】

- ・採取中止の判断。

【地区代表協力医師の見解】

- ・採取担当医師の見解を追認。

骨髄採取中止

以上

(2) 【採取当日ルートキープ時に VVR の出現があり、骨髄採取を中止した事例】

ドナーデータ 40 歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -28 術前健診 (採取施設報告書より)

- ・過去健診採血時に気分が悪くなったことがあると報告あり。
意識消失や血圧低下はなく、VVR I 度…B 判定と判断、採取可能とした。

Day 0 採取当日

【採取施設より一報あり】

- ・看護師が病室のベッドで坐位にて静脈に留置針を挿入、直後「気分が悪い」と本人より申告あり。冷汗あり、サイドテーブルにもたれかかって自力では体動困難となった。
- ・看護師 2 人でベッドで臥位にしてバイタル測定、BP:86/41mmHg、HR:61 回/分、 SpO_2 :95% (room air) と血圧低下あり。主治医指示にてソルラクト全開投与。数分後、意識清明で悪心も消失していた。
- ・補液開始 20 分後、BP:128/73mmHg まで回復した。

【採取施設】

- ・VVR を起こした直後であり、腹臥位を取ることを考えると本日手術を行うのはリスクが高く、麻酔は不可能である。
ドナー本人の採取実施希望はあるが、麻酔科医及びドナー主治医の判断として、今回の採取を日程変更して行う事は不可能とした。

骨髄採取中止

以上

(3) 【 採取当日麻酔導入後より PVC が頻発し、骨髄採取を中止した事例 】

ドナーデータ 40 歳代 女性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -33 術前健診

- ・心電図 洞調律 異常なし
- ・胸部レントゲン CTR:42% 心拡大なし 肺血管陰影正常

Day 0 採取当日

- ・9:02 麻酔開始
- ・9:04 単回の PVC 散見され始める
- ・9:11 挿管 PVC 頻回となり、2 連発も出現。1 分間に 32~38 発程度。
- ・9:26 セボフルランからデスフルランに切り替えるも、PVC は持続。
- ・9:40 キシロカイン 40 mg 静注。投与後、PVC 消失したが 1 分程で再出現。
- ・9:55 麻酔科教授と小児科教授、採取責任医師を含む複数名で協議し、採取中止を決定。
- ・10:00 麻酔覚醒傾向になるにつれ、PVC 完全に消失する。

骨髄採取中止

【採取施設の判断】

- ・ドナーの安全性が確保できない恐れがあると判断し、採取を中止する。

【危機管理担当医師に報告】

- ・採取施設の判断を追認。

【移植施設】

- ・臍帯血へ切り替える。

以上

(4) 【 入院時、咽頭痛あり、末梢血幹細胞採取を中止した事例】

ドナーデータ 40歳代 男性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -34 術前健診 ◇検査結果 WBC:3760/ μ L

Day -4 入院・G-CSF 投与 1 日目 ◇検査結果 WBC:8590/ μ L、CRP:0.72mg/dL

- ・投与前 バイタルサイン 体温 36.5°C、HR:88 回/分、BP128/83mmHg
- ・13:47 G-CSF 投与 グラン 700 μ g
- ・ドナーより咽頭痛の訴えあり。
- ・18:45 38.0°C発熱あり、咽頭痛が増悪した。

【採取担当医の見解】

- ・上気道炎 グレードII と考える

- ・危機管理担当医師へ報告する。

Day -3 G-CSF 投与予定 2 日目 ◇検査結果 WBC:22250/ μ L、CRP:3.52mg/dL

- ・体温 38.7°C 咽頭痛、倦怠感も悪化傾向あり。咽頭発赤あり。

【採取担当医の見解】

- ・発熱の原因は上気道炎や G-CSF の副作用が鑑別に挙がる。咽頭痛及び咽頭発赤を伴っており、炎症反応の上昇もあることから上気道炎の可能性が高い。活動性の感染症があり、造血細胞採取は不適切と考える。

【危機管理担当医師の見解】

- ・採取施設判断を追認する。

末梢血幹細胞採取中止

以上

(5) 【 入院時、AST・ALT 高値のため骨髄採取を中止した事例 】

ドナーデータ 30 歳代 女性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -31 術前健診 ◇検査結果 AST : 8U/L、ALT : 11 U/L、 γ -GT : 9 U/L

Day -24 自己血採血・鉄剤 (フェルム Cap100 mg 1Cap/朝食後) 内服開始

Day -1 入院

◇検査結果 AST:49U/L〔施設基準 13-30〕、ALT:75U/L〔7-23〕、 γ -GT:15U/L〔9-32〕

AST、ALT 以外の結果は施設基準値内

- ・尿潜血 1+、白血球 3+で膀胱炎所見あり。
- ・腹部エコーにて「ごくわずかな脂肪肝所見あり」、しかし本日の肝機能数値上昇が脂肪肝によるものとは考えにくい。

【ドナーの状況】

- ・飲酒なし。風邪症状等、感染症を疑う症状なく、全身状態は良好。
- ・鉄剤内服開始して、むくみを感じるがあったとのこと。

【採取担当医の見解】

- ・脂肪肝とは考えにくい。
- ・フェルム服用が原因か不明。

【地区代表協力医師の見解】

- ・確認検査から本日の数値の上昇が大きいこと、施設基準の3倍になっていること、原因不明であることから採取は不可。
- ・原因不明であり、今後数値が下がるとも限らないので延期は難しい。
- ・採取中止の判断とせざるを得ない。
- ・フェルムが原因として考えても採取後に処方できないことなどもある。

骨髄採取中止

- ・危機管理担当医師へ報告

以上

(6) 【 Day-6 妊娠判明のため、骨髄採取を中止した事例 】

ドナーデータ 20歳代 女性

<経過> (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -40 術前健診

- ・妊娠反応検査実施、陰性

Day -6 ドナーより妊娠が判明したとの連絡あり。

骨髄採取中止

- ・危機管理担当医師へ報告

以上

<期間:2019年4月~2020年3月>

「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」①<骨髄>

No	中止理由	異常項目の詳細
1	凝固系異常	術前健診 PT:65%、好酸球:14.1% →再検 第Ⅶ因子活性:39%、PT:69%、好酸球:12.1%
2	Hb 低値	確認検査 Hb:12.1g/dL、MCV:83fL 術前健診 Hb:11.7g/dL、MCV:81.8fL →再検 Hb:11.7g/dL
3	尿検査異常	術前健診 尿糖(2+)
4	血糖高値	確認検査 BS:130mg/dL 術前健診 随時 BS:164mg/dL、HbA1c:7.8%
5	血圧高値	術前健診 ①BP:160/94mmHg②156/90mmHg →再検 ①152/108mmHg②162/96mmHg
6	分画異常	確認検査 WBC:5900/ μ L、Hb:15.1g/dL 術前健診 WBC:2900/ μ L (4時間後再検 5600/ μ L)、Hb:14.3g/dL、同日自己血採血 400ml 実施。 自己血 2回目前 WBC:3000/ μ L、Hb:12.7g/dL、好中球数 960/ μ L WBC 基準内だが好中球低値であり、入院時感染リスクの懸念があると採取担当医より。地区代表協力医師より好中球低値、自己血採血 400ml に対して Hb:2 程度低下あり、造血不全の可能性が否定できないため、中止。
7	Hb 高値	確認検査 Hb:18.2g/dL、Ht:53.2% →再検 Hb:16.8g/dL、Ht:48.3% 術前健診 Hb:17.7g/dL、Ht:53.2% →再検 Hb:18.5g/dL、Ht:53.8% Hb 高値は骨髄増殖性疾患が否定できないため、中止。
8	心電図異常、XP 異常	術前健診 胸部 XP CTR:0.52、心電図にて ST 接合部に低下あり。精査にて拡張型心筋症と診断されたため、中止。
9	肝機能異常	確認検査 AST:18U/L、ALT:15U/L、 γ -GT:103U/L →再検 AST:15U/L、ALT:14U/L、 γ -GT:85U/L 術前健診 AST:22U/L、ALT:22U/L、 γ -GT:174U/L →再検 γ -GT:161U/L
10	アレルギーの既往	術前健診 広範囲アレルギー(ヨード造影剤、食物:スイカ、カニ、ニンジン、そば等、花粉症)があり、麻酔科としてもステロイド投与を要する可能性が高いと判断されたため、中止。
11	Hb 低値	確認検査 Hb:12.0g/dL、MCV:89.3fL 術前健診 Hb:10.9g/dL、MCV:89fL →再検 Hb:11.7g/dL

No	中止理由	異常項目の詳細
12	心電図異常	術前健診 心電図にて左脚ブロックが指摘され、中止。
13	XP 異常	術前健診 胸部 XP、CT 検査結果にて非定型抗酸菌症（MAC）疑いあり。
14	VVR	自己血採血時、BP:50/26mmHg まで低下、VVR II 度と判断され、中止。
15	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV _{1.0} %:67.65%
16	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV _{1.0} %:67.45% →再検 FEV _{1.0} %:66.74%
17	Hb 低値	確認検査 Hb:12.1g/dL、MCV:87.4fL 術前健診 Hb:11.9g/dL、MCV:86.4fL →再検 Hb:11.8g/dL
18	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV _{1.0} %:67.1% →再検 FEV _{1.0} %:67.1%
19	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV _{1.0} %:65.27%、COPD 疑い
20	凝固系異常	術前健診 PT:15.2 秒、MCV:77.3fL ドナーより「母親も赤血球が小さいといわれている」と。遺伝性血液疾患がある可能性もあるため、中止。
21	血圧低値	術前健診 BP:85~88/53~68mmHg
22	Hb 低値	確認検査 Hb:13.5g/dL、MCV:100fL 術前健診 Hb:12.0g/dL、MCV:94.7fL →再検 Hb:12.1g/dL
23	Hb 低値	確認検査 Hb:13.1g/dL、MCV:84.1fL 術前健診 Hb:11.8g/dL
24	HIV 陽性	術前健診 HIV 1.8（カットオフ 1.0）
25	Hb 低値	確認検査 Hb:13.8g/dL、MCV:86.7fL 術前健診 Hb:12.8g/dL、MCV:86.7fL →再検 Hb:12.7g/dL
26	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV _{1.0} %<70%
27	凝固系異常	術前健診 PT:13.3 秒、APTT:31 秒、PT%:70%、PT-INR:1.25
28	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV _{1.0} %:63.2% →再検 FEV _{1.0} %:62.6%
29	腎機能異常	確認検査 CRE:1.04mg/dL 術前健診 CK:367U/L、CRE:1.08mg/dL →再検 CK:224U/L、CRE:1.29mg/dL
30	心電図異常	術前健診 心電図にて左脚前枝ブロック、非特異的 ST 上昇あり。
31	Hb 低値	確認検査 Hb:12.7g/dL、MCV:88.7fL 術前健診 Hb:11.5g/dL、MCV:85.2fL →再検 Hb:11.0g/dL、MCV:86.7fL
32	腎機能異常	確認検査 CRE:0.83mg/dL 術前健診 CRE:1.15mg/dL、UA:8.4mg/dL

No	中止理由	異常項目の詳細
		→再検 CRE:1.12mg/dL、UA:8.5mg/dL
33	心電図異常	術前健診 心電図異常あり →再検 循環器内科受診、20年程前に失神歴判明。ブルガダ症候群疑い。
34	心電図異常	術前健診 QTc 延長あり。
35	VVR	自己血採血後、フェジン静注時 VVR II 度(意識消失)あり、中止。
36	Hb 低値	確認検査 Hb:12.1g/dL、MCV:95.7fL 術前健診 Hb:11.5g/dL、MCV:91.9 fL →再検 Hb:11.6g/dL
37	VVR	自己血採血時、VVR III 度(意識消失、痙攣)あり、中止。
38	心電図異常	術前健診 動悸、失神歴なく、家族歴なし。現時点で Brugada 症候群の診断はついてないが、心電図異常(ST 上昇、サドルバック型)あり、採取施設内で検討し、中止。
39	尿検査異常	術前健診 潜血(+)、タンパク(+) →再検 潜血(+)、タンパク(+) 腎炎の発症が強く疑われるため、中止。
40	歯科治療	齲蝕 4 度、埋伏歯あり、抜歯が必要。口腔外科にて感染根骨治療が必要と判断され、採取までに治療完了することが困難であるため、中止。
41	血圧高値	確認検査 BP:140/98mmHg 術前健診 BP:①169/107mmHg②167/96mmHg③165/99mmHg
42	血小板低値	確認検査 Plt:17.7×10 ⁴ /μL 術前健診 Plt:14.9×10 ⁴ /μL→同日再検 Plt:14.1×10 ⁴ /μL
43	心電図異常	術前健診 心電図にて洞性徐脈(39 回/分)
44	心電図異常	術前健診 心電図で四肢誘導低電位、左軸偏位、異常 Q 波疑いあり。 →再検 心エコーにて EF48%、左室収縮不全、軽度拡張あり。
45	WBC 高値	確認検査 WBC:8300/μL 術前健診 WBC:10780/μL、胸部 XP 右下肺野に索状影、炎症後変化認める。 →再検 WBC:11070/μL
46	尿酸高値	術前健診 UA:9.9mg/dL
47	既往歴の悪化	子宮腺筋症摘出術、ピル服薬中、無月経。コーディネート開始時に婦人科受診、中止可能と診断あり。術前健診時、Hb15.3g/dL。Day-34 ピル服薬中止。自己血採血 2 回目予定、ドナーより経血量がかなり多いと申告あり、Hb:9.3g/dL のため、中止。
48	CK 高値	術前健診 CK:368U/L、前日に草刈り →再検 CK:438U/L、運動等のエピソードなく前回より上昇認め、中止。
49	分画異常	確認検査時 WBC:3300/μL 術前健診 WBC:2800/μL、好中球:26.3%、リンパ球:56.3%
50	新たな既往歴	術前健診 WBC:10620/μL、CRP:1.11mg/dL →再検 WBC:8260/μL、CRP:1.1mg/dL 右下智歯周囲炎疑い、歯科で処置 →再再検 CRP:1.41mg/dL

No	中止理由	異常項目の詳細
51	尿検査異常	術前健診 検尿異常あり →再検 尿細菌 (+)、WBC (2+)、タンパク (±)
52	腎機能異常	確認検査 CRE:1.12mg/dL →再検 CRE:1.04mg/dL 術前健診 CRE:1.13mg/dL →再検 CRE:1.05mg/dL
53	Hb 低値	確認検査 Hb:12.4g/dL、MCV:84.9fL 術前健診 Hb:11.8g/dL、MCV:86.8fL
54	Hb 低値	確認検査 Hb:12.0g/dL、MCV:82.6fL 術前健診 Hb:11.4g/dL、MCV:80.8fL →再検 Hb:11.4g/dL
55	Hb 低値	確認検査 Hb:12.2g/dL、MCV:85.9fL 術前健診 Hb:11.2g/dL →再検 Hb:11.6g/dL
56	尿酸高値、尿検査異常	術前健診 UA:10.8mg/dL、尿ケトン 3+
57	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV _{1.0} %:63.71% →再検査 FEV _{1.0} %:64.50%
58	VVR	自己血採血前 BP:119/77mmHg、HR:81 回/分。貯血後 BP:91/47mmHg、HR:72 回/分、気分不快あり BP:79/49mmHg まで低下。その後、BP100 代まで回復。VVR I ~ II 度、症状の回復遅延がみられたため、中止。
59	肝機能異常	確認検査 AST:27U/L、ALT:46U/L、 γ -GT:116U/L →再検 AST:18U/L、ALT:19U/L、 γ -GT:76U/L 術前健診 AST:32U/L[13-30]、ALT:86U/L[10-42]、 γ -GT:123U/L[13-64] ALT>基準値の2倍、確認検査でも肝機能障害あり、中止。
60	CK 高値	術前健診 CK:358U/L 問診にて今後も下がる見込みがないと判断されたため、中止。
61	尿検査異常	術前健診 潜血(+)→再検 変わらず、中止。
62	分画異常	術前健診 FEV _{1.0} %:66.5%、好酸球:11.6% →再検 FEV _{1.0} %:72.6%、好酸球:7.6% 呼吸機能と好酸球は改善したが常にアレルギーに曝露される環境にあり、呼吸機能低値もあるため、中止。
63	肝機能障害、呼吸機能検査異常	確認検査 AST:21U/L、ALT:21U/L 術前健診 FEV _{1.0} %:65.99%、AST:38U/L[13-30]、ALT:71U/L[10-42] →再検 FEV _{1.0} %:65.99%、AST:37U/L、ALT:68U/L
64	肝機能障害	確認検査 AST:30U/L、ALT:38U/L 術前健診 AST:50U/L[5-30]、ALT:100U/L[3-35] 施設基準の2倍以上のため再検せず、中止。
65	心電図異常	術前健診 心電図で単源性 PVC あり、心エコーとホルター一実施。心エコーは問題ないが、ホルターにて PVC4 回/分、240 回/時あったため、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
66	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV _{1.0} %:62.8%
67	新たな疾患	自己血採血1回目に咳嗽が続いていることを採取担当医へ報告し、近医受診の指示あり。翌日近医で気管支喘息疑いの診断、パルミコート・メプチンの処方あり、中止。
68	白血球低値・肝機能異常	確認検査 WBC:3000/ μ L、 γ -GT:94U/L 術前健診 WBC:2000/ μ L、 γ -GT:113U/L →再検 WBC:2500/ μ L、 γ -GT:164U/L
69	心電図異常	術前健診 心電図検査にてサドルバッグ型のST上昇あり。ブルガダ症候群の一種と診断されたため、中止。
70	分画異常	WBC:4420/ μ L、好中球:45.2%[52-80]、リンパ球:46.2%[20-40]、単球:5.9%、好酸球:1.6%、好塩基球:1.1%[0-1] 白血球分画の偏移について、CD5 \times CD19 フローサイトメトリー検査にてCD5(-)CD19(+):12.6%、CD5(-)CD19(-):21.6%、CD5(+)CD19(-):60.2%、CD5(+)CD19(+):5.6% 地区代表協力医師「少数ですが monoclonal B-all Lymphocytosis の状態、5%は有意かと思う。」とコメントあり、中止。
71	血管確保困難	術前健診 自己血採血を実施できる血管確保困難と判断され、中止。
72	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV _{1.0} %:67.2%→再検 FEV _{1.0} %:69.9%
73	新たな既往歴	術前健診時、採取施設の受診歴より統合失調症の既往歴が判明。自己判断で治療中断しているため、中止。
74	HBc 抗体陽性	確認検査 HBsAb(-)、HBcAb(-)、ALT:21U/L 術前健診 HBsAb(-)、HBcAb(+)(抗体価:2.46)、ALT:91U/L[5-35]
75	既往歴の悪化	アトピー性皮膚炎の既往歴あり、10年前よりフェキソフェナジン内服、デルトピカ塗布しているが、保湿すれば中止可能とのことで休薬していた。術前健診で採取部位にアトピー性皮膚炎症状あり、中止。
76	腎機能異常	確認検査 CRE:1.05mg/dL →再検 CRE:0.98mg/dL 術前健診 CRE:1.16mg/dL →再検 CRE:1.18mg/dL
77	VVR	自己血採血時 VVR II度(気分不快、血圧低下(<90mmHg)、徐脈(50/分))あり、中止。
78	頻脈	術前健診 心電図にてHR:105回/分※実測:116回/分 →再検 心電図にてHR:110回/分
79	新たな疾患	採取担当医の診察時、着衣で判別できる膨張あり。CT実施し、①両側鼠経ヘルニア(左側10cm大)※外科手術必要 ②左腎結石 ③大腸憩室の所見あり、中止。

NO	中止理由	異常項目の詳細
80	腎機能異常	確認検査 CRE:1.04mg/dL 術前健診 CRE:1.30mg/dL→再検 CRE:0.94mg/dL 20年前リウマチ熱にて10年間バイシリンG内服の既往あり。腎機能の大幅な変動あり、尿細管障害を有する可能性があるため、中止。
81	分画異常	術前健診 分類異常：骨髄球0.5%あり →再検 骨髄球0.5%と変わらず
82	Hb 低値	確認検査 Hb:13.8g/dL、MCV:81.6fL 術前健診 Hb:13.1g/dL、MCV:83.4fL 胃潰瘍の既往あり、消化管出血疑いがあるため、中止。
83	新たな既往歴	術前健診 発作性頻脈の既往が認められたため、中止。
84	尿酸高値	術前健診 UA:9.1mg/dL
85	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV _{1.0%} :69% wheeze 聴取あり、喘息発作1年前あり。
86	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV _{1.0%} :67.2% →再検 FEV _{1.0%} :68.1%
87	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV _{1.0%} :67%
88	心電図異常	術前健診 心電図にてVPC 3分間21回あり。
89	心電図異常	術前健診 心電図にて右軸偏位、反時計回転、V ₂ ST異常 →再検 循環器内科コンサルト、心エコー実施し、異常なく採取決定となったが、採取施設で再検討し、リスクが否定できないと判断され、中止。
90	新たな既往歴	アレルギーにて採取施設受診歴が判明。感冒症状にて近医を受診、翌月咳喘息と診断され、ステロイド吸入薬にて治療中のため、中止。
91	レントゲン異常	術前健診 胸部XP、CTにて左肺に少量の胸水貯留あり。ウイルス性胸膜炎の可能性があるため、中止。
92	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV _{1.0%} :66.9% →再検 FEV _{1.0%} :64.6% 喫煙歴あり
93	MCV 低値	確認検査 RBC:591×10 ⁴ /μL、MCV:83.9fL 術前健診 RBC:610×10 ⁴ /μL、MCV:80.7fL MCV低値・RBC高値でサラセミア保因の可能性が否定できないため、中止。
94	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV _{1.0%} <70%
95	血圧高値	術前健診 BP:162/105mmHg 7~8回測定するも変わりなく、中止。
96	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV _{1.0%} :66.32% →再検 FEV _{1.0%} :63.69%
97	CRE 高値	確認検査 CRE:1.01mg/dL 術前健診 CRE:1.09mg/dL →再検 CRE:1.11mg/dL

「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」 ②<末梢血幹細胞>

No	中止理由	異常項目の詳細
1	心電図異常	術前健診 心電図にて不完全右脚ブロックあり。小児循環器内科にて心エコーを施行し、ASD 二次性欠損 (5mm) 程度認めたため、中止。
2	脂質異常	確認検査 T-cho:288mg/dL、HDL-C:72mg/dL、nonHDL-C:216mg/dL 術前健診 T-cho:275mg/dL、HDL-C:72mg/dL、LDL-C:195mg/dL →再検 HDL-C:60mg/dL、LDL-C:187mg/dL
3	血小板低値	確認検査 Plt:15.3×10 ⁴ /μL 術前健診 Plt:14.1×10 ⁴ /μL 前回確認検査時、血小板低値で中止となった経緯あり。問診上、Plt:12.8×10 ⁴ /μL の時期もあり、ドナーレシピエント双方にリスクがあると考えられるため、中止。
4	心電図異常、XP 異常	術前健診 胸部 XP CTR:49%、心電図にて左室肥大所見(軸偏位、脚ブロック、虚血変化なし)が認められるため、中止。
5	既往歴、尿検査	術前健診 喘息既往あり、現在も喘息症状あり(血痰あり)。尿検査にて蛋白/潜血(+) 総合的な判断で、中止。
6	心電図異常	術前健診 心電図異常あり、同日ホルター心電図を装着し、翌日心エコー施行。多源性心室性期外収縮を認め、多彩な不整脈あり。心エコーで左房右室に拡大を認めたため、中止。
7	肝血管腫疑い	術前健診 腹部エコーにて血管腫疑いの腫瘤が2個あり(21×21mm、8.8×9.2mm)。肝臓内科で殆ど問題ないと診察されるが、造影CTを施行する必要があるため、中止。
8	尿酸高値	術前健診 UA:10.1mg/dL
9	血管確保困難	術前健診 上肢の血管確保困難と判断され、中止。
10	新たな疾患の疑い	術前健診適格後、咳嗽が1週間程続いたため、近医受診。心臓疾患の疑いあり、すぐに大きな病院を受診するよう勧められたため、中止。
11	肝機能異常	確認検査 γ-GT:44U/L 術前健診 γ-GT:149U/L、心電図にてI度房室ブロックあり。
12	血管確保困難	術前健診 左正中静脈血管確保困難であると判断されたため、中止。
13	尿検査異常	術前健診 潜血(+)、尿沈渣 RBC:5~9/HPF →再検 泌尿器受診、尿細胞診とCT 施行 →再再検 単純CTで詳細不明、造影CT、MRI等が予定されたため、中止。
14	Hb 低値	確認検査 Hb:13.8g/dL、MCV:98.1fL 術前健診 Hb:12.9g/dL →再検 Hb:12.8g/dL
15	血管確保困難	術前健診 上肢の血管確保困難であると判断されたため、中止。
16	肝機能高値	確認検査 AST:23U/L、ALT:29U/L、γ-GT:84U/L 術前健診 AST:40U/L、ALT:29U/L、γ-GT:84U/L

NO	中止理由	異常項目の詳細
17	新たな既往歴	術前健診時、直近 8 月気管支肺炎と診断され、抗生剤を服用し完治とのことだったが、咳喘息の強い疑いでステロイド吸入薬とホクナリンテープ服用中である事が判明したため、中止。
18	血管確保困難	術前健診 上肢の血管確保困難であると判断したため、中止。
19	新たな疾患の疑い	術前健診適格。その後、受診した脳ドック MRI 検査にて左中大脳動脈閉塞疑いと診断され、脳神経外科にて精査予定となったため、中止。
20	脂質異常	確認検査 T-cho:222mg/dL、HDL-C:62mg/dL、nonHDL-C:160mg/dL 術前健診 T-cho:277mg/dL、HDL-C:64mg/dL、nonHDL-C:184mg/dL
21	脾腫	脾腫 (118mm×51mm)
22	脂質異常	確認検査 T-cho:252mg/dL、HDL-C:90mg/dL、nonHDL-C:162mg/dL 術前健診 T-cho:285mg/dL、HDL-C:79mg/dL、LDL-C:194mg/dL
23	新たな疾患	全治 1 か月の開放骨折と診断されたため、中止。
24	脾腫	脾腫 (99mm×44mm)
25	新たな疾患	術前健診適格。その後、夜間呂律が回らなくなる症状あり。翌朝受診し、軽い脳梗塞と診断され治療開始となったため、中止。
26	Hb 低値	確認検査 Hb:12.5g/dL、MCV:92.4fL 術前健診 Hb:11.1g/dL →再検 Hb:11.2g/dL
27	脾腫	脾腫 (58mm×45mm)
28	VVR	術前健診にて確認検査時申告のあった VVR より、嘔吐があったので VVR II 度と判断されたため、中止。
29	血管確保困難	術前健診 左肘静脈確保困難と判断されたため、中止。
30	心電図異常	術前健診 心電図にて不完全右脚ブロック、洞性不整脈あり。
31	脂質異常	確認検査 T-cho:278mg/dL、HDL-C:73mg/dL、nonHDL-C:205mg/dL 術前健診 T-cho:274mg/dL、HDL-C:73mg/dL、LDL-C:196mg/dL
32	心電図異常	術前健診 心電図、心エコーにて左室肥大の所見あり。
33	心電図異常	術前健診 心電図にて J 波を伴う ST 上昇、II、aVF パターンを認め、早期再分極の可能性があるので、中止。

「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」 ③<DLI>

No	中止理由	異常項目の詳細
1	Hb 低値	事前検査 Hb:11.6g/dL、MCV:80.5fL →再検 Hb:11.4g/dL
2	肝機能高値	γ-GT:153U/L[13~64] 健康診断にてγ-GT:111U/L、施設基準の 2 倍以上であったため、中止。

※ 参考資料 (2)

「採取直前中止事例一覧」

(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取中止となった事例)

＜期間：2010 年～2020 年 3 月 31 日＞

1995 年～2009 年の 15 例は平成 25 年度ドナーフォローアップレポート参照

No.	採取予定月	中止日	事象
1	2010/02	-1	帯状疱疹
2	2010/05	0	CK 高値
3	2010/07	-6	腰椎ヘルニア
4	2010/07	-1	CK 高値
5	2010/09	0	発熱(肺炎疑い)
6	2010/10	0	両側耳下腺腫脹
7	2011/07	0	完全左脚ブロック
8	2012/08	0	原因不明の皮膚炎
9	2013/03	-3	突発性難聴
10	2013/03	-8	鎖骨骨折(左)
11	2013/05	-8	鎖骨骨折(右)
12	2013/06	-6	骨折(交通事故)
13	2013/06	-1	CK 高値
14	2013/09	0	帯状疱疹 ※
15	2013/09	-2	胃腸炎(風邪) ※
16	2014/03	-3	妊娠反応陽性 ※
17	2014/03	-3	WBC、CRP 高値 ※
18	2014/08	+18	入院時 WBC/PLT 低値 ※
19	2015/01	0	麻酔導入前、心房細動出現
20	2015/06	-1	白血病初期段階の可能性の疑い
21	2015/10	-1	虚血性心疾患の疑い
22	2015/12	0	麻酔導入後、薬剤アレルギーの出現
23	2016/04	-5	憩室炎
24	2017/05	+4	上気道感染後、肝機能障害あり
25	2017/07	+1	ギランバレー症候群疑い

No.	採取予定月	中止日	事象
26	2017/08	-4	G-CSF 後のアレルギー反応
27	2018/02	-4	妊娠反応陽性
28	2018/04	-3	中葉肺炎疑い※
29	2018/12	-1	入院時 ALT 高値
30	2019/01	-1	延期後、入院時発熱
31	2019/01	-1	入院時インフルエンザ陽性※
32	2019/05	-5	急性腰痛症
33	2019/08	0	VVR
34	2019/09	0	麻酔導入後、PVC 頻発
35	2019/09	-3	咽頭痛
36	2019/12	-1	入院時 AST・ALT 高値
37	2020/01	-6	妊娠判明

※移植施設判断による中止

「採取直前延期事例一覧」

(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取延期となった事例)

<期間:2010年～2020年3月31日>

1995年～2009年の32例は平成25年度ドナーフォローアップレポート参照

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
1	2010/02	3	発熱	Day -1: 日中平熱 (深夜)T:38°C台 Day 0:(朝)T:38.3°C、インフルエンザ陰性 Day +1:(15:00)T:36.5°C、全身状態良好 Day +2:T:36°C台、咳(+)、ややいがらっぽい
2	2010/03	1	WBC/CRP 高値	Day -1:(入院時)WBC 11000/ μ L、CRP 8.7 mg/dL、平熱、 他所見なし、X-P:所見なし、上気道炎症なし Day -1:(夜間)T:37.3°C Day 0:WBC 5900/ μ L、CRP 8.9 mg/dL、T:35.9°C 肝機能正常、 ※Day +1:移植施設判断により臍帯血へ切り替え
3	2010/04	5	発熱	Day -2:鼻漏と咳嗽の自覚あり Day -1:(11:00)T:36.3°C、 感染症の発症を示唆する異常値の出現は認めず。 (17:00)T:37.6°C、(21:00)T:38.9°C インフルエンザ A 型、B 型とも陰性 Day 0:T:37.3°C、CRP 0.6 mg/dL、T-Bil 1.6 mg/dL、他に 異常値認めず、鼻漏などの自覚症状改善 胸部 X 線:術前健診時と比較し著変は認めず、 下気道感染症発症の可能性は否定的。 Day +1:全身状態改善傾向。
4-1	2011/01	5	自転車で転倒し 受傷(次頁あり)	Day -7:通勤途上に自転車で転倒、地面(アスファルト)で 顔面を打撲し受傷。 左前頭部、左側頭部に擦過傷、口唇部およびオトガイ部挫傷。オトガイ部挫傷→近医受診し縫合処置 (直径 5cm 未満、筋肉に達しない)、上前歯 3 本折 骨折なし。抗生剤、鎮痛剤、塗布剤処方。 Day -6:近医受診 ① オトガイ部挫傷:縫合部分は 1 週間後に抜糸予 定。抗生物質、痛み止め服用中。

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
4-2	2011/01	5	自転車で転倒し受傷(前頁あり)	<p>② 唇部:アフタゾン軟膏塗布</p> <p>③ 上前歯:下唇は菌が入らなければ、1週間程度で治癒見込み。</p> <p>Day -5: 近医整形および採取施設歯科受診 移植施設状況を勘案、日程調整され Day +5 採取予定。</p>
5	2011/01	2	発熱	<p>Day -1: (入院時) T: 平熱、全身状態良好 (20:00) T: 37.2°C</p> <p>Day 0: (7:00) T: 38.4°C、黄色痰と軽度の咳あり 咽頭に発赤は認めず、肺音正常 インフルエンザ様症状は認めず、全身状態良好。 昼、夜 PL 服用。 CRP 0.51 mg/dL、WBC 12900 / μ L インフルエンザ迅速キット:(-)</p> <p>Day +1: T: 36.7°C、咳は軽度、痰はややからむが改善傾向 全身状態良好。 CRP 2.40 mg/dL、WBC 6200 / μ L インフルエンザ迅速キット:(-)</p> <p>Day +2: CRP 1.51 mg/dL</p>
6	2011/02	5	インフルエンザ	<p>Day -7: 朝 T: 37°C、17:00 T: 38°C、咳あり</p> <p>Day -6: 朝 T: 37.3°C、咳あり</p> <p>Day -5: T: 39.1°C 『インフルエンザ B 型』確定 クラリス、ムコスタ、ムコサール処方、イナビル吸入</p> <p>Day -4: 夜 T: 37.3°C</p> <p>Day -3: 朝 T: 35.9°C、咳あり</p> <p>Day -2: T: 36.5°C、血圧 91/77 mmHg X-P 異常なし 貧血なし、炎症反応なし、肝機能異常なし</p>
7	2011/03	7	インフルエンザ	<p>Day -1: T: 37.5°C、CRP 0.78 mg/dL、鼻水(+) インフルエンザ: 陽性 タミフル処方</p> <p>Day +4: T: 36.4°C、タミフル服薬終了 自覚症状なし</p>

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
8	2011/05	7	CRP 高値	<p>Day -1: (入院時)T:36.6°C、インフルエンザ:陰性。 CRP 4.05 mg/dL、WBC 6200 /μL</p> <p>Day 0: (朝)T:36.3°C、CRP 3.00 mg/dL、ALT 25 U/L、 r-GTP 82 U/L、Hb 11.2 g/dL。 (14:00)T:38.5°C。</p> <p>Day +1: 全身状態改善。 T:36.3°C、CRP 2.37 mg/dL、AST 18 U/L、ALT 21 U/L、r-GTP 81 U/L、Hb 11.9 g/dL、WBC 5500 /μL、PLT 27.9 x10⁴ /μL。</p> <p>Day +6:T:36.1°C、CRP 0.21 mg/dL、r-GTP 70 U/L 台、 Hb 12.3 g/dL。</p>
9	2011/11	6	CK 高値	<p>Day -1: (入院時)CK 13000 U/L、AST 100~200 U/L (再検査)CK 13807 U/L、AST 187 U/L、ALT 76 U/L、CK-MB 61 U/L、LDH 466 U/L。</p> <p>Day 0:CK 9648 U/L、AST 156 U/L、ALT 72 U/L、 LDH 3119 U/L。</p> <p>Day +3:CK 1930 U/L、AST 74 U/L、ALT 66 U/L。、 Day +5:CK 565 U/L、AST 38 U/L、ALT 53 U/L。</p>
10	2011/12	3	ヘルペス発症	<p>Day -5: (夜)T:38.8°C、インフルエンザ:陰性。 CRP 2.03 mg/dL、WBC 7330 /μL。</p> <p>Day -4: (朝)T:36.4°C、出勤後 T:39°C台、カロナール内服。</p> <p>Day -3:T:36°C台、口唇・口腔内にヘルペスを認める。 CRP 4.46 mg/dL、WBC 4850 /μL。</p> <p>Day -1: (入院時)T:平熱、CRP 2.59 mg/dL、WBC 3860 /μL、他異常なし。口唇の疱疹は痂皮化、口腔内、 咽頭にヘルペス症状あり。 ※Day +3 まで継続入院。</p>
11	2012/2	3	インフルエンザ	<p>Day -7:T:37.2~37.3°C、市販薬服用。</p> <p>Day -6:解熱、風邪症状なし。</p> <p>Day -3: (夜)T:37.5°C。</p> <p>Day -2: (入院)T:37.8°C、のどの腫れ(+)</p> <p>Day -1:T:36°C台、CRP 0.9 mg/dL</p> <p>Day 0: (2:00):T:38°C台→(朝)T:37.4°C。 インフルエンザ B:(+)、タミフル処方</p> <p>Day -1:T:36°C台 ※Day +3 まで継続入院。</p>

No.	採取予定	延期 日数	事象	経過
12	2012/02	5	インフルエンザ	Day -2: (午後) 咽頭痛出現、終業後 T: 39°C 台、解熱剤服用。 Day -1: (朝) T: 37.5°C ※予防接種実施済情報あり。 WBC 8320 / μ L、Hb 14.8 g/dL、PLT 20.2 $\times 10^4$ / μ L、CRP 1.11 mg/dL、インフルエンザ A 抗原: (+)、インフルエンザ B 抗原: (-)。 点滴: ラピアクタ、解熱剤: カロナール処方。 Day +1: 改善傾向を確認。 Day +3: ドナー状況を再確認。
13	2012/02	70	骨折	Day -6: 右肘関節骨折。整形外科で診察、CT 検査実施。 ※Day 0 の採取は延期。 Day -4: ※本ドナーからの移植希望。 採取施設受診: とう骨骨頭骨折。約 6 週間ギブスで固定し、その後、リハビリ予定。 Day -2 に採取の見通しについてあらためて判断。 Day -2: 検討の結果、Day +70 採取予定。
14	2012/08	※	肝機能高値	Day -1: (入院時) AST 77 U/L、ALT 120 U/L、 γ -GTP 140 U/L。 Day 0: AST 119 U/L、ALT 139 U/L、 γ -GTP 165 U/L、LDH 270 U/L。 ※再日程調整中に患者理由で終了となる。
15	2012/09	1	肝機能高値	Day -1: (入院時) AST 39 U/L、ALT 107 U/L、 (再検査) AST 36 U/L、ALT 103 U/L、 Day 0: (朝) AST 32 U/L、ALT 95 U/L、 γ -GTP 21 U/L、 ALP 169 U/L、T-Bil 0.74 mg/dL。 (夕) AST 31 U/L、ALT 93 U/L、 γ -GTP 20 U/L、 ALP 177 U/L、LDH 172 U/L、T-Bil 0.38mg/dL。 Day+1: (朝) AST 29 U/L、ALT 89 U/L、 γ -GTP 21 U/L、 ALP 179 U/L、LDH 173 U/L。
16	2012/12	2	CRP 高値	Day -2: CRP 5.458 mg/dL、WBC 7940 / μ L、T: 37.4°C。 鼻水 (+)、咳 (+)、喉のいがらっぽさ (+) Day -1: CRP 5.369 mg/dL、WBC 6560 / μ L、T: 37.0°C。 インフルエンザ A・B 共: (-)、フロモックス内服開始。 Day 0: CRP 3.239 mg/dL、WBC 6480 / μ L、T: 36.9°C。 Day +1: CRP 2.293 mg/dL、WBC 6760 / μ L、T: 36.8°C。 鼻水 (-)、咳: わずか、痰 (-)、喉の違和感 (-)、 咽頭痛 (-) Day +2: CRP 1.593 mg/dL。

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
17	2013/01	5	CRP および WBC 高値	Day -1: (入院時)CRP 3.4 mg/dL、WBC 18000 / μ L、 好中球: 82 %、T: 36.3°C、ジスロマック処方。 (追加検査)インフルエンザ: 陰性、T: 37.6°C。 Day 0: CRP 5.1 mg/dL、WBC 13300 / μ L、T: 36°C台、 好中球: 77 %。 ※入院継続 Day +4: CRP 0.4 mg/dL、WBC 7400 / μ L、T: 平熱。 好中球: 46 %、AST 28 U/L、ALT 56 U/L、r-GTP 90 U/L、尿酸 7.6 mg/dL。
18	2013/02	3	インフルエンザ	Day -1: (入院時)T: 39.1°C、インフルエンザA: 陽性、 イナビル処方。 Day 0: (朝)T: 36.8°C、(昼)T: 36.9°C、(夜)T: 37.5°C。 Day +1: (朝)T: 36.8°C、以降発熱なし、頭痛あり、 (夕)頭痛消失。 Day +2: (朝)T: 36.8°C、頭痛なし、全身状態良好。 (夕)CRP 4.9 mg/dL、WBC 8200 / μ L、T: 平熱。
19	2013/02	4	インフルエンザ	Day -1: (入院時)T: 37.9°C、インフルエンザ: 陽性、 ラピアクタ処方。 ※入院継続 Day +3: ドナー状況改善確認。
20	2013/03	2	インフルエンザ 罹患した疑い	Day -6 ~ Day -3: T: 39°C台(財団への連絡なし)。 Day -2: T: 37°C台(財団への連絡なし)。 Day -1: (入院時)T: 37°C台、インフルエンザ: (-)、 CRP 0.52 mg/dL、WBC 3000 / μ L。 ラピアクタ点滴。※入院継続 Day 0: 発熱なし、咳(+)、感冒症状(+)、悪化はない。 Day +1: CRP 0.11 mg/dL、発熱なし、感冒症状: 軽減。
21	2013/05	3	WBC および CRP 高値	Day -9: T: 38.9°C関節痛、鼻汁、咽頭炎あり。 Day -3: 発熱なし、全身状態改善。 Day -1: 発熱なし、扁桃に腫れあり。 WBC 17550 / μ L CRP 2.03 mg/dL 抗生剤内服 ※入院継続 Day 0: WBC 9230 / μ L CRP 5.01 mg/dL。 Day +1: WBC 8190 / μ L CRP 2.71 mg/dL。 Day +3: WBC 9020 / μ L CRP 0.61 mg/dL、 発熱、自覚症状なし。

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
22	2013/10	5	下痢症状	<p>Day -3: T: 37.6°C、腹痛、下痢症状あり。</p> <p>Day -2: 夕食後から水様便 7-8 回あり。</p> <p>Day -1: T: 36.4°C 倦怠感強く、座位保持も困難な状況 WBC 2240 / μL CRP 0.23 mg/dL 他項目異常なし。</p> <p>Day 0: 発熱なし、水様性下痢は継続 (Day -1 夜~Day 0 昼 10 回) 昼食摂取後、水様便 4 回、倦怠感軽減。</p> <p>Day +1: 昼食以降、下痢症状なし。</p> <p>Day +4: WBC 3450 / μL CRP 0.01 mg/dL 未満 Hb 13.2 g/dL、PLT 18.7×10^4 / μL、発熱なし。</p>
23	2014/02	3	発熱	<p>Day -1: T: 36.9°C Day -2 夜から鼻汁あり、他の自覚症状なし。 (午後) T: 37.8°C WBC 5740 / μL CRP 0.42 mg/dL インフルエンザ簡易テスト(-)。 夜間 T: 38.5°Cまで上昇。</p> <p>Day 0: T: 36.0°C台 WBC 4480 / μL CRP 0.72 mg/dL インフルエンザ簡易テスト(-)、全身状態良好。</p> <p>Day +3: 全身状態良好。</p>
24	2015/3	3	膀胱炎	<p>Day -6: T: 37.2°C</p> <p>Day -2: T: 36.7°C 喉の痛み軽度、その他症状なし。</p> <p>Day -1: 起床時の尿が朱色っぽい、その他自覚症状なし。 WBC 15400 / μL CRP 0.21 mg/dL 尿検査: 潜血(3+)、白血球(2+)、混濁(1+) 泌尿器科受診 診断: 膀胱炎(クラビット 500 処方)</p> <p>Day +3: 全身状態良好。 尿検査: 潜血(-)、白血球(-)、混濁(-) WBC 6500 / μL CRP 0.05 mg/dL クレアチニン 0.77 mg/dL</p>
25	2015/8	3	肝機能高値	<p>Day -1: (入院時) AST 54 U/L、ALT 117 U/L</p> <p>Day 0: AST 43 U/L、ALT 106 U/L、γ-GTP 50 U/L 腹部エコー: 脂肪肝がみられるが、ほか異常なし。 感染症: HBsAg、HBsAb、HCVAb、HBeAg、HBeAb IgM-HBc、RPR 定性、TP 定性 全て陰性</p> <p>Day+2: AST 31 U/L、ALT 83 U/L、γ-GTP 21 U/L</p> <p>Day+3: AST 22 U/L、ALT 67 U/L、γ-GTP 42 U/L</p>

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
26	2015/8	※	手足口病罹患 疑い	Day -3: 子供が手足口病に罹患、子供と同じ様な皮疹が手足 に出現あり。 ※再日程調整中に患者理由で終了となる。
27	2015/8	5	WBC および CRP 高値	Day -1: 38.2°C、咳・鼻閉感あり。 WBC 10820 / μ L CRP 3.14 mg/dL ※一旦退院 処方薬あり Day +4: 入院 WBC 6140 / μ L CRP 0.55 mg/dL 発熱、自覚症状なし。
28	2015/8	※	血液ガス検査 値異常	Day -2: 咳・鼻汁あり、CRP 2.1 mg/dL SpO2 93% 36.9°C Day -1: CRP 1.8 mg/dL SpO2 91-96% 36°C台 血液ガス PaO2 60mmHg Day 0: CRP 0.9 mg/dL SpO2 94-97% 36°C台 血液ガス PaO2 65.9mmHg CT: 気管支炎の所見、肺炎等異常なし ※再日程調整中に患者理由で終了となる。
29	2016/2	5	インフルエンザ	Day -2: 咽頭痛・鼻かぜ様症状あり、発熱なし Day -1: インフルエンザ B: 陽性、タミフル処方。 ※一旦、退院 Day +4: 入院 WBC 4400 / μ L Day +5: 全身状態良好
30	2016/6	※	白血球分類 異常	Day -1: 白血球分類異常あり、全身状態良好 追加検査の結果、伝染性単核球症の診断 Day 0: 自覚症状なく、一旦、退院 ※Day +5: 患者理由で終了となる。
31	2016/7	※	皮疹出現	Day -8: 発疹あり、掻痒感なし 虫刺症の疑い、ウイルス感染否定できない Day -3: 臍帯血移植へ移行 ※コーディネート保留中に患者理由で終了となる。
32	2017/1	※	上気道炎様 症状	Day-11: 37.5°C、体調不良、喉の痛み、寒気、痰、鼻水あり Day -8: 回復傾向、時々鼻水あり Day -5: 咳悪化(日常生活に支障あり)、鼻水、黄色痰あり Day -2: 症状改善せず、臍帯血へ切替 ※コーディネート保留中に患者理由で終了となる。
33-1	2017/2	4	インフルエンザ (次頁あり)	Day -6: 咽頭痛、咳、鼻汁軽度あり Day -2: 38.5°C、インフルエンザA: 陽性、タミフル・カロナール 処方。 Day -1: Day +4 へ延期調整

No.	採取予定	延期 日数	事象	経過
33-2	2017/2	4	インフルエンザ (前頁あり)	Day 0: 36.6°C Day +1: 36.5°C Day +2: 36.3°C、体調は通常へ戻る Day +3: 入院 WBC: 4700/μL
34	2017/3	6	インフルエンザ	Day -1: 6:00 37.3°C、軽度倦怠感あり Day -1: 9:00 37.7°C、鼻汁軽度、咽頭イガイガ感あり、 インフルエンザワクチン接種あり : インフルエンザA: 陽性、タミフル処方。 Day 0: Day +6 へ延期調整 Day +5: 入院 WBC 4700/μL
35	2017/6	※	肺炎	Day-7: 喉に違和感あり。その他症状なし Day-4: 仕事中咳と喉の痛みが治まらず受診、風邪の診断 Day-1: 入院 XP で 22mm 結節影あり、CT で肺炎の診断 臍帯血へ切替 ※コーディネート保留中に患者理由で終了となる。
36	2017/9	※	WBC および CRP 高値、咽頭 痛あり	Day-10: 37.8°C、咽頭痛あり Day-1: 入院、36.8°C、WBC: 13200 μL、CRP: 1.48 咽頭痛あり Day0: ドナーより苦しいと申告あり、臍帯血に切り替え ※コーディネート保留中に患者理由で終了となる。
37	2018/1	3	ノロウイルス	Day-1: 入院、WBC: 13300 μL、CRP: 陰性、発熱なし Day0: 昨夜 38.2°C、ノロウイルス陽性、一旦退院 Day+2: 体調良好、再入院
38	2018/1	5	インフルエンザ	Day-3: 昨夜から下痢、嘔吐あり、36.7°C。近医受診、インフル エンザ A: 陽性、イナビル吸入処方 Day+3: 血液検査、XP で異常認めず、全身状態良好 Day+5 へ延期調整
39	2018/4	3	発熱・ 軽度咽頭痛	Day-1: 入院 体温 37.6°C インフルエンザ陰性、軽度咽頭痛 夜間、体温 39.0°C 19 時ロキソプロフェン内服 Day0: 体温 36.9°C、WBC: 8710/μL、インフルエンザ陰性 Day+1: 発熱なし WBC: 5960/μL、CRP: 0.52mg/dL
40	2018/6	※	感染性結膜炎	Day-1: 感染性結膜炎の診断、臍帯血へ切り替え ※コーディネート保留中に患者理由で終了となる。
41	2018/7	1	禁食不履行	Day0: ドナーに朝食が配膳され、朝食を摂取

No.	採取予定	延期 日数	事象	経過
42	2018/9	※	流行性 角結膜炎	Day-2: アデノウイルス感染による炎症、流行性角結膜炎 臍帯血移植に切り替え ※コーディネート保留中に患者理由で終了となる。
43	2018/11	※	副鼻腔炎	Day-3: 入院 WBC: 6200/ μ L、CRP: 9.02mg/dL、副鼻腔炎 臍帯血移植に切り替え ※コーディネート保留中に患者理由で終了となる。
44	2019/1	※	EB ウイルス感 染疑い	Day-2: 咽頭痛が増悪、夜間、体温 38.6°Cまで発熱あり。 Day-1: 入院 WBC: 12,000/ μ L、好中球 28%、リンパ球 62%、 CRP: 0.8mg/dL、AST: 145U/L、ALT: 250U/L EB ウイルス感染の疑いが強い 臍帯血へ切り替え ※コーディネート保留中に患者理由で終了となる。
45	2019/1	4	インフルエンザ	Day-4: 朝 38.3°C発熱あり、インフルエンザ陽性 Day+3: 入院、ドナー状況良好
46	2019/1	1	好塩基球上昇	Day-3: 入院 WBC: 6400/ μ L、Baso: 3%、Eosino: 10.0% Day-2: BCR-ABL RT-PCR 検査、メジャー(-)マイナー(-) Baso: 1%、Eosino: 6% (目視あり) Day-2 から G-CSF 投与開始
47	2019/2	4	インフルエンザ	Day-2: 起床時体温 38.0°C、インフルエンザ陰性。 Day-1: 入院、36.7°Cに解熱。内服なし。 インフルエンザ A 型陽性。 Day+2: Day-1 より解熱を維持、体調に問題なし。
48	2019/5	6	インフルエンザ	Day-7: 体熱感あり、体温未測定 Day-3: インフルエンザ B 型陽性、体温 36.6°C Day+3: インフルエンザ陰性
49	2020/2	3	微熱	Day 0: 早朝体温 38°C台、喉に少し赤みあり Day+3: 発熱なし、喉の赤みも改善

※ 参考資料 (4)

「2019 年度 保険適用事例一覧」

＜2019 年 4 月～2020 年 3 月＞

No.	申請年月	保険適用理由	保険種別
1	2018 年 12 月	左腓骨神経麻痺	後遺障害保険
2	2019 年 3 月	右上肢感覚障害	入通院 +後遺障害保険
3	2019 年 6 月	右手. 前腕のしびれ、震え、筋力低下	入通院保険
4	2019 年 8 月	右下肢痛（末梢血幹細胞採取後）	入通院 +後遺障害保険
5	2019 年 7 月	自己免疫性神経痛性筋萎縮症	後遺障害保険

以上

2019年4月17日

非血縁者間

骨髄採取認定施設採取責任医師各位

末梢血幹細胞採取認定施設採取責任医師各位

日本造血細胞移植学会移植認定診療科責任医師各位

公益財団法人日本骨髄バンク
理事長 小寺良尚
一般社団法人日本造血細胞移植学会
理事長 岡本真一郎

非血縁者間骨髄提供者死亡事例（米国）について

2019年2月米国において、骨髄提供後のボランティアドナー（以下、ドナーという）が昏睡状態となり、約1か月後死亡したとの情報が、4月12日全米骨髄バンク（NMDP）から当法人に提供されました。

NMDPからの報告によれば本事例に関する情報は以下のとおりです。

当該ドナーにおいて、コーディネート過程で本人から、睡眠時無呼吸（sleep apnea）（＝無呼吸症候群）ならびに鎌状赤血球貧血（sickle cell anemia）のキャリアーであるとの申告があったため、採取チームは当初予定の末梢血幹細胞採取から局所麻酔下での骨髄採取術へと変更しました。

同年2月骨髄採取後、当該ドナーは昏睡状態に陥り回復することなく約1か月後に永眠されました。

本邦においては、非血縁骨髄提供者に対するドナー適格性判定基準が厳格に定められており、上記のような既往歴や現病歴のある場合は採取施行に至らないことを申し添えます。

最後に、ご遺族の方々、関係者の皆様に心より哀悼の意を表します。

なお、本事例に関して新たな情報が得られましたら改めて情報提供いたします。

◎情報

- ・提供者：40歳代男性
- ・局所麻酔下での骨髄採取後、昏睡状態となり、約1か月後死亡に至った。

以上

公益財団法人日本骨髄バンク

ドナーコーディネート部 折原・杉村・窪田

TEL 03-5280-2200/FAX 03-5283-5629

安全情報

2019年 7月 12日

非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設

採取責任医師 各位

輸血責任医師 各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

非血縁者間末梢血幹細胞採取における併用薬バイアスピリン投与について

拝啓

時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、非血縁者間末梢血幹細胞採取において、G-CSF投与時に併用薬としてバイアスピリンを投与するとの報告がありました。

この報告を受け、本委員会で検討した結果、バイアスピリンについては出血のリスクがあることから、投与しないことを周知することといたしました。

つきましては、下記内容をご確認いただき、適切なお対応をお願い申し上げます。

敬具

記

非血縁者間末梢血幹細胞採取において、バイアスピリン等の抗血小板薬を投与しないこと。

<参考 非血縁者間末梢血幹細胞採取マニュアル 2018.11.15 ホームページ版 P22 7.1.1>

https://www.jmdp.or.jp/documents/file/04_medical/f-up03a.pdf

以上

■本件に関する問い合わせ先 : 日本骨髄バンク
ドナーコーディネーター部 担当: 杉村・窪田
TEL 03-5280-2200

非血縁者間骨髄採取認定施設

採取責任医師 各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

骨髄採取中、骨髄液に抗凝固剤（ヘパリン）が混注されていなかった事例について

このたび採取施設より、採取途中より骨髄液に抗凝固剤が混注されていないことが発覚し抗凝固剤を追加した事例の報告がありました。本委員会で検討した結果、再発防止の観点から通知することといたします。

つきましては、下記内容をご確認いただき、適切なお対応をお願いいたします。

記

対 応：骨髄採取時の責任体制・採取手順（SOP）を明確にし、手順を遵守する。
また、骨髄採取時の責任体制については、ドナー（採取）側を主に担当する医師と、骨髄液の処理を主に担当する医師を明確にすることが望ましい。

【採取施設報告書より】

<概要>

- ・生理食塩水を2L ビーカーに移し、500ml ビーカーにヘパリン加生食を作成。
- ・骨髄採取中にコレクションコンテナ内（ボーンマロウコレクションキット使用）の凝血塊がいつもより目立つことに術者が気づき、採取途中よりヘパリン加生食が入ったビーカーと生食のみが入ったビーカーを取り違え、骨髄液にヘパリンが混注されていないことが発覚し、最終ヘパリン濃度が10単位/mlとなるよう追加した。

<再発防止策>

- ・取り違え防止のため、生食のみのビーカーを採取前に破棄する。
- ・採取担当医師が、採取をしながら全ての状況を把握することは困難であるため、骨髄液の処理を専任とする医師を1名増員する。

以上

問い合わせ先

（公財）日本骨髄バンクドナーコーディネータ部 杉村・窪田 TEL 03-5280-2200

非血縁者間骨髄採取認定施設

麻酔責任医師各位

採取責任医師各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

非血縁者間骨髄採取時の麻酔関連事例について

拝啓

時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、非血縁者間骨髄採取において、全身麻酔の維持をデスフルランとレミフェンタニルで行うところ、デスフルラン気化器の電源が入っていなかった事例が報告されました。この報告を受け、本委員会で検討した結果、再発防止の観点から注意喚起することといたしました。

つきましては、下記内容をご確認いただき、適切なお対応をお願いいたします。

敬具

1. 概要

手術開始後、レミフェンタニル投与量を増量、骨髄採取針を刺した際 2 回バックキングを認めたが、穿刺後はバックキングがなかったため、レミフェンタニル投与のみで対応した。手術開始 30 分経過後に呼気デスフルラン濃度がモニターに表示されていないことに気づき、気化器ではデスフルランの残量 0 だったため、デスフルランを追加投与したが残量目盛は変化なく、セボフルラン投与開始した。デスフルラン気化器が作動していなかったのは、電源が入っていなかったためであった。

2. 対応：日本麻酔科学会「安全な麻酔のためのモニター指針」ならびに

「骨髄バンクドナーに対する麻酔管理について」を遵守すること。

■ 安全な麻酔のためのモニター指針 <2019 年 3 月改訂>より抜粋

- ・【注意】全身麻酔器使用時は日本麻酔科学会作成の始業点検指針に従って始業点検を実施すること。

<参考 日本麻酔科学会 HP 指針・ガイドライン https://anesth.or.jp/users/person/guide_line >

以上

問い合わせ先：日本骨髄バンクドナーコーディネーター部 担当：杉村 TEL 03-5280-2200

2019年12月13日

日本造血細胞移植学会移植認定診療科責任医師各位

移植医師 各位

登録医師 各位

(公財) 日本骨髄バンク医療委員会

遠心分離中にバッグが破損し骨髄液全量が使用不可となった事例について（海外情報）

拝啓 日頃より骨髄バンク事業にご理解、ご協力いただき誠にありがとうございます。

さて、この度、世界骨髄バンク機構（以下、WMDA）より、骨髄バッグの破損事例が報告されましたので、情報共有までにお知らせします。

国内における破損事例については過去にも複数回ご案内しており、先生方には日頃より十分にご配慮いただいていることと存じますが、今一度、貴施設でも周知くださいますようお願い申し上げます。

敬具

■WMDA からの情報

○概要（患者・ドナーいずれも海外）

移植施設で骨髄液を遠心分離（血漿除去）中にバッグが破裂、骨髄液が全量使用不可となり、提供ドナーから追加採取することとなった。

○考えられる原因

運搬に使用したバッグをそのまま遠心分離にかけた。通常使用される運搬用バッグは、遠心分離、保存、凍結に耐え得る保証はされていない。なお、移植施設は遠心分離までの処理はマニュアルを遵守しており、手順に不備はなかった。

○WMDA からの推奨

- ・移植施設は、一般的に運搬用バッグが遠心分離に適していないことを認識すること。
- ・いずれの処理を行う際も、目的に応じて品質保証されたバッグにプロダクトを移し替えること。

<参考情報：国内における同様事例の過去のご案内>

https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/post_383.html (2018年12月14日付)

https://www.jmdp.or.jp/documents/file/04_medical/notice_f/2016_02_15_4.pdf (2016年2月15日付)

https://www.jmdp.or.jp/documents/file/04_medical/notice_f/2013_10_22.pdf (2013年10月22日付)

2020年 3月 13日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師 各位
輸血責任医師 各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

骨髄液バッグのシーリングについて

拝啓

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび骨髄移植施設より、「事例 1. 骨髄液バッグにヒートシーリングがされていない（写真①）」、骨髄採取施設より、「事例 2. シーリング時にチューブを切断した」との報告（別紙参照）がありました。

これらの報告は、過去にも同様事例が報告されており、当委員会では再発防止の観点から周知いたします。

つきましては、下記内容をご確認いただき、適切なお対応をお願い申し上げます。

敬具

記

対応：骨髄液バッグのシールドは、バッグの作成上必須作業である。

シールドに関しては、シーラーの使用法を習熟すること。

また、骨髄バッグの受け渡しの際には、骨髄受領書のチェック項目を採取施設および運搬担当者相互で確認をすること。

以上

<参考>

○ 同様事例発出文 骨髄液バッグのシーリングについて（注意喚起）

2016年4月15日発出 https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_w/post_307.html

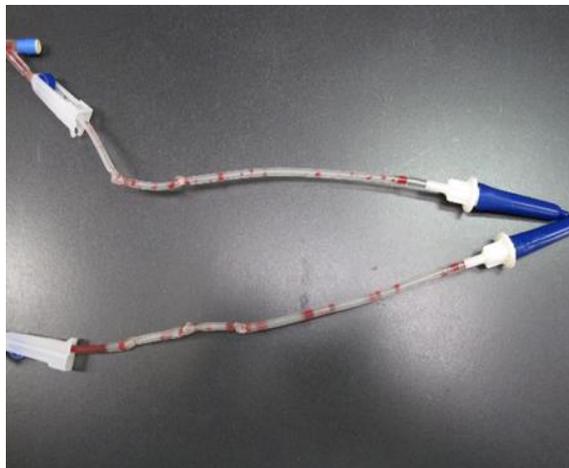
○ 「骨髄採取マニュアル ホームページ版（2019.8.15 改訂）」P11

<https://www.jmdp.or.jp/medical/work/manual.html>

■問い合わせ先：（公財）日本骨髄バンク
ドナーコーディネーター部 担当 杉村
TEL 03-5280-2200

■事例 1. ヒートシーリングがされていなかった（移植施設からの報告）

骨髄液受領、包装されていた紙に若干の骨髄液付着が認められ、骨髄液バッグが結紮のみでシールドされていなかった。骨髄バッグの破損は認められず、外界との交通はなしと考えられた。



(写真①)

■事例 2. シーリング時にチューブを切断した（採取施設からの報告）

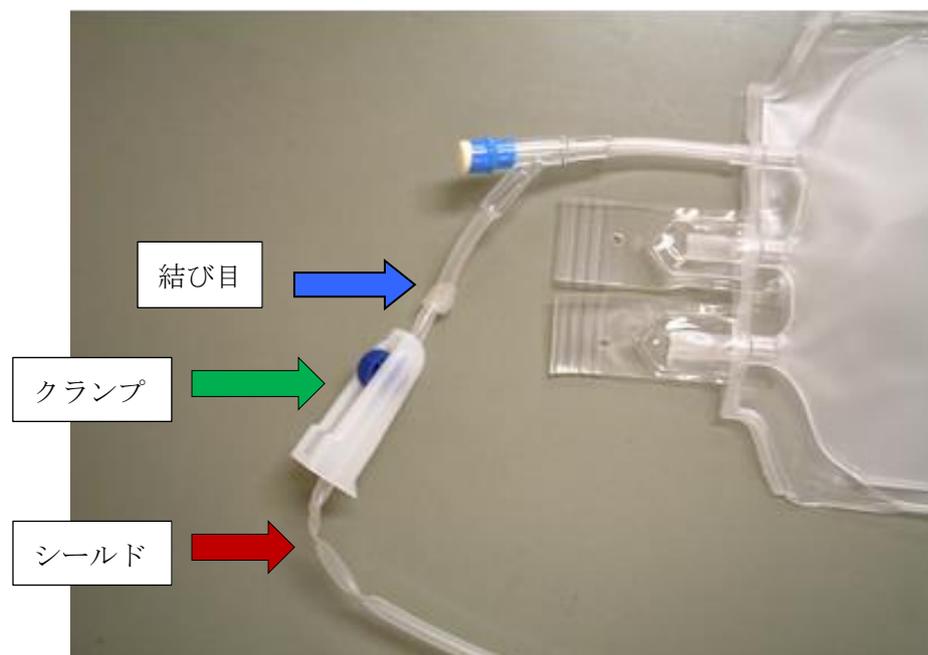
骨髄液バッグのライン付け根から4~5 cm程度の所をシーラー時に切断(焼灼)した。骨髄液の流出あり(3ml 程度)鉗子でクランプ、クレンメはラインの最下流で閉めてあった。

残ったラインは4~5 cm程度、クランプの上流は約2 cmあり、その隙間でクランプを外さないままシーリング。クランプを外したあと、下流でもう一か所シールを行った。

今回、結紮忘れ、クランプ位置、シーリング方法の三つに不備がありました。

■推奨されるシーリング例

「骨髄採取マニュアルホームページ版 (2019.8.15 改訂)」より抜粋 (P11)



2020年 3月13日

非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設

採取責任医師 各位

(公財)日本骨髄バンク 医療委員会
ドナー安全委員会

末梢血幹細胞採取バッグの輸血セットを接続する部位(スパイクポート)に
検体採取のための操作アダプターが接続されていた事例について

拝啓

日頃より骨髄バンク事業にご理解、ご協力いただき誠にありがとうございます。

末梢血幹細胞採取時に、輸注用の輸血セットを接続する部位(スパイクポート)に CD34 測定用検体採取のため、操作アダプターが接続されたまま移植施設へバッグが届いた事例が報告されました。

採取施設へ状況を確認したところ、採取機器変更に伴うバッグ形態の確認不足で生じた事例でした(別紙参照)が、再発防止の観点から情報提供をいたします。

また、各先生方におかれましては日頃より十分にご配慮いただいていると存じますが、製剤サンプルリングを採取する場合には、採取バッグの「サンプルバルブ」から採取することをあらためて院内でもご周知くださいますようお願い申し上げます。

敬具

問い合わせ先 日本骨髄バンクドナーコーディネーター部 担当：折原 TEL：03-5280-2200

(別紙)

以下は移植施設からの報告と採取施設への確認事項です。

<移植施設からの報告>

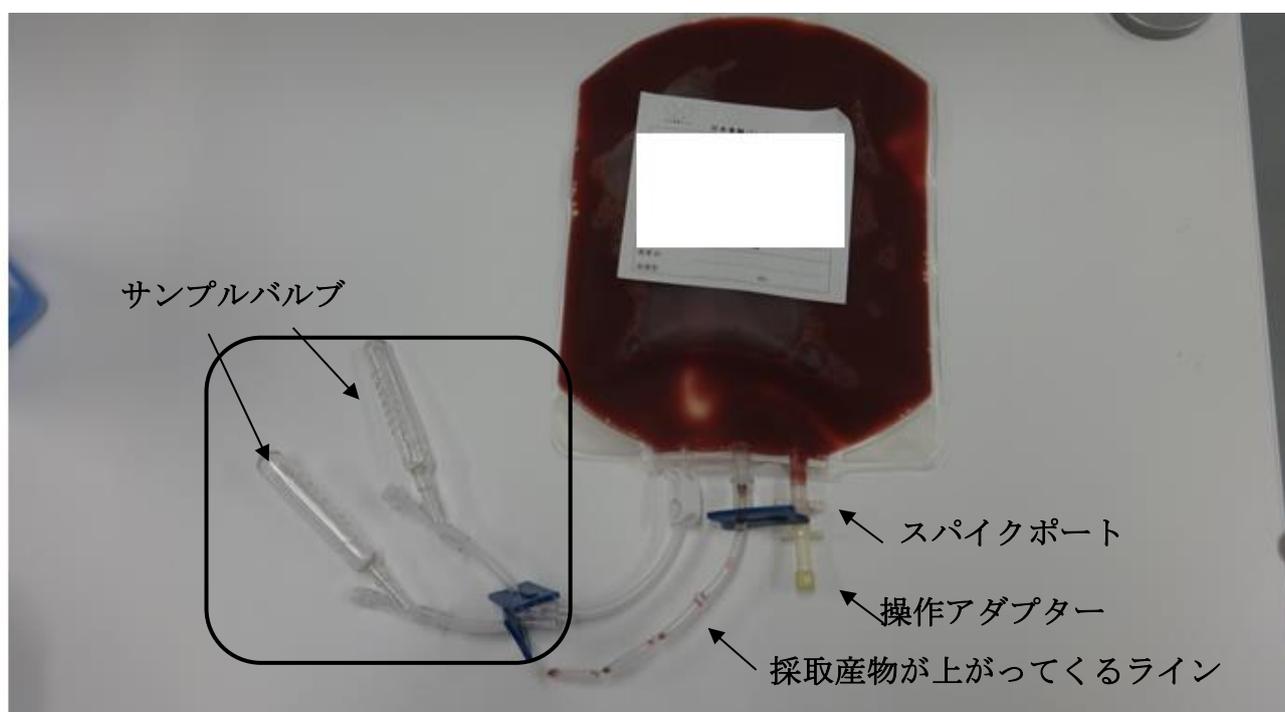
1. 経過

末梢血幹細胞採取バッグの輸注用の輸血セットを接続するべきところに、採取施設で検体採取（おそらく CD34 測定用）のための操作アダプターが接続されていた。

2. 対応

操作アダプターを抜いて輸血セットを接続するのは、破損、漏出などのリスクがあると判断し、接続された操作アダプターから注射器で採取産物を吸引し、カワスミのバッグに入れ替え輸注を行った。

(写真)



<採取施設への確認事項>

○施設内で血縁者間移植を実施する際にも同様の操作を行っているのか。

血縁末梢血幹細胞採取ではいつもこのようにしているが、ほぼ全例で凍結している。

もともとフレゼニウス社の採取機械を使用していたが、テルモの Optia に変わったことで、バッグも変更になっていた。以前使用していたものは2つ差し込み口がついていたので、操作アダプターを接続しても、輸血セットの接続が可能であった。現在のバッグは一つしか差し込み口がついていないことに気が付かなかったのが原因と思われる。バンクの末梢幹細胞採取も機械が変更になってから初めてだった。

以上

2020年4月15日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

骨髄採取後、左中臀筋血腫事例について

このたび、骨髄採取を実施し、退院後(採取後 Day+7)に強い痛みを感じ歩行不能となり救急外来を受診、左中臀筋に血腫を認め再入院となった事例が報告されました。

本委員会で検討した結果、過去の同様事例についても骨髄採取退院後に症状が憎悪し再入院となっていることもあるため、情報共有の観点からご報告いたします。

■本事例に関し採取施設からの報告によれば以下のような経過です。

〈ドナー情報〉 20歳代 男性

〈経過〉

Day 0 骨髄採取

Day +2 退院 Hb12.1 g/dl

Day +3 かがみ込んだ際に痛みあり、2-3時間後に消失。以降も同様のエピソードあり

Day +5 外来受診

痛みは改善傾向であったためロキソニン 60mg x3 を開始し経過観察とした

Day +7 救急外来受診 再入院

立位で靴を履こうとした際に強い痛みがあり歩行不能、救急外来受診

単純CT検査、左中臀筋に最大径12cm程度の血腫を認めた。骨には穿刺痕が複数個所みられるが、骨盤腔内に及んでいるものは見当たらない

経静脈的にカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム、トラネキサム酸開始、整形外科と相談のうえ安静・冷却にて経過観察。Hb 10.9 g/dl

Day +8 Hb 10.5 g/dl

Day+10 Hb 11.5 g/dl と上昇傾向、同日の造影CT検査でも活動性出血はないことを確認

Day+15 退院

Hb 12.5 g/dl 超音波検査で血腫の増大傾向はなかったため、自宅安静とする

Day+23 再診

左臀部の血腫はほぼ触知せず、Hb 14.1 g/dl まで改善。跛行もほぼ消失

<採取方法等について>

- ・ 穿刺回数は左右とも約 50 回ずつ。皮膚の穿刺痕は左右 2 か所ずつ計 4 か所。
- ・ 穿刺の方向は皮膚から腸骨稜に沿って垂直に穿刺した (CT でも骨に穿刺痕が見える)。
- ・ 骨髄採取マニュアル図 6 採取部位試案における部位 1 に相当すると考えます。部位 2、側方からの穿刺は行っておりません (下記 図 6 参照)。
- ・ 穿刺針シーマン 13G, 2 インチ、骨髄腔に先端が到達したと考えられるあたりから 10ml シリンジを用いて約 10ml 採取し、穿刺後ガーゼで圧迫することを繰り返した。
- ・ 採取後は創部をガーゼで圧迫止血したのち、エラスティックテープを放射状に張り付けて圧迫を行った。
- ・ 術当日夕方に圧迫を解除し、血腫などないことを確認し、再度エラスティックテープで圧迫。翌日に圧迫を解除し、翌々日に血腫がないこと、Hb の低下が進行していないことを確認し退院とした。退院まではこれまでと変わらない経過でした。
- ・ 放射線科読影では、出血の責任血管は左上殿動脈であろうとのこと。明らかな破格はなさそうです。

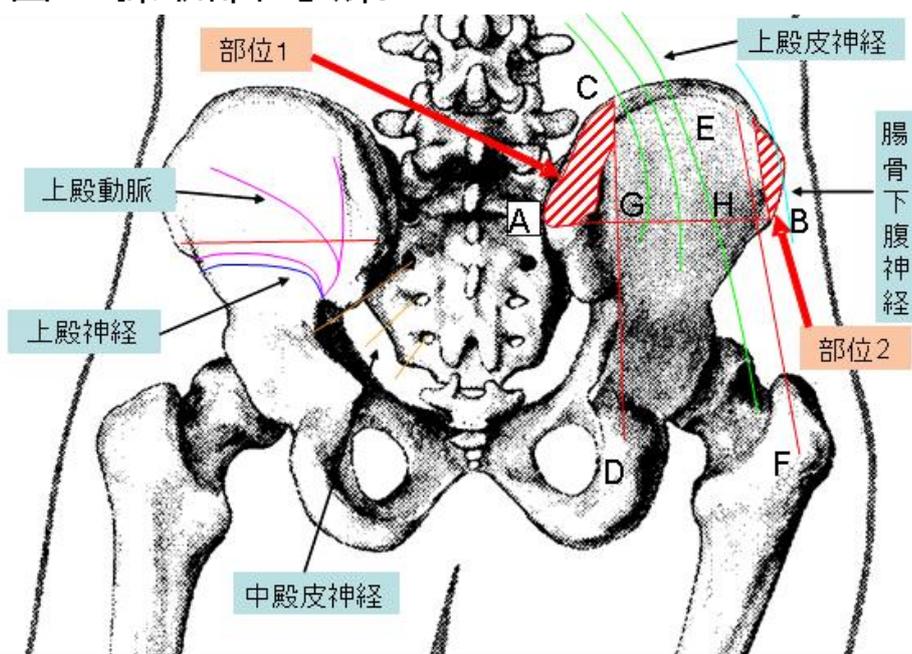
以上

<ご参考>

■ 骨髄採取マニュアル ホームページ版 P29

<https://www.jmdp.or.jp/medical/work/manual.html>

図6 採取部位試案



※同様事例 P31 骨髄採取後、左中臀筋内に血腫を認めた事例 (2015年3月)
(2015年4月 緊急安全情報発出、2015年9月 安全情報発出)

<https://www.jmdp.or.jp/donation/donorflowup/04.html>

【本件に関する問い合わせ先】

(公財) 日本骨髄バンクドナーコーディネート部担当: 杉村・窪田 TEL 03-5280-2200

造血幹細胞の凍結申請事例報告

＜期間：2011年3月～2020年3月31日＞

※2019年4月1日～の事例は No. 36～47 を参照

No	登録時疾患	凍結申請日 (前処置開始前/後)	申請理由	延期の 目途	審査 結果	「条件付き承認」 の場合の条件	「非承認」の場合 の理由	移植実施 状況
1	ALL	8日前 (前処置開始前)	帯状疱疹	1週間	承認			凍結後 7日目に 実施
2	AML	3日前 (前処置開始後)	台風停滞のため 運搬不可能		承認			凍結後 2日目に 実施
3	MPD	10日前 (前処置開始前)	食道がん	2週間	承認			凍結後 14日目に 実施
4	ALL	12日前 (前処置開始前)	白血病の 髄膜再発	23日	非承認		<ul style="list-style-type: none"> ・凍結した骨髄液が使われる可能性が低いこと ・前処置などの工夫により、予定通りの移植が可能と考えられること 	当初の予定 で実施
5	ALL	9日前 (前処置開始前)	Ph ALL 感染 コントロール 困難	14日	非承認		<ul style="list-style-type: none"> ・前処置のスケジュールを工夫することで、予定通りの移植が可能と考えられること ・前処置開始時点で予定通りの移植を行うか検討し、不可能と判断した場合には、当該ドナーからの移植を中止し、臍帯血移植を考慮すること 	当初の予定 で実施
6	その他の 白血病	8日前 (前処置開始前)	発熱 CRP 高値 (35.71) 全身状態 良好 解熱傾向	1週間	承認 (条件付)	骨髄採取前日時点で前処置が開始されていること		凍結後 4日目に 実施

No	登録時疾患	凍結申請日 (前処置開始前/後)	申請理由	延期の 目途	審査 結果	「条件付き承認」 の場合の条件	「非承認」の場合 の理由	移植実施 状況
7	AML	7日前 (前処置開始前)	医原性気胸	10日	承認			凍結後 10日目に実施
8	AML	11日前 (前処置開始前)	帯状疱疹	12日	承認 (条件付)	骨髄採取前日の患者状況（特に、帯状疱疹の経過と移植に関する見込みの変更の有無）について報告すること		凍結後 12日目に実施
9	リンパ系 悪性腫瘍	7日前 (前処置開始前)	肺炎	1週間	承認 (条件付)	・前処置期間を2日間短縮して凍結を回避することも検討すること ・肺炎が改善傾向にあることから承認とするが、骨髄採取前日の時点で予定通りに前処置を開始できない場合は、速やかに報告すること		凍結後 7日目に実施
10	AML	13日前 (前処置開始前)	肺炎 (軽度だが感染の疑いもあり)	1週間	非承認		・肺炎の原因が明らかではなく、真菌であれば長期治療が必要となる ・凍結した骨髄の使用が確実ではない ・再調整の可能性が無いわけではない	再々調整の結果、当初予定していた移植日の35日後に実施
11	MDS	8日前 (前処置開始前)	アスペルギルス肺炎 (Day-7に手術予定)	2～3週間	承認 (条件付)	以下を満たした場合、例外的に凍結を認める ①申請理由の胸腔鏡下手術にて、病巣の治癒切除が確認できること ②術後経過が良好で、移植に支障となる合併症を生じていないことが骨髄採取前日時点で確認できていること ③移植日延期は2週間までとし、術後、可及的速やかに移植前処置を開始するよう、移植前処置、ならびに移植日の予定を再提出すること		凍結後 16日目に実施

No	登録時疾患	凍結申請日 (前処置開始前/後)	申請理由	延期の 目途	審査 結果	「条件付き承認」 の場合の条件	「非承認」の場合 の理由	移植実施 状況
12	ALL	9日前 (前処置開始前)	帯状疱疹	1週間	承認			凍結後 4日目に 実施
13	MDS	3日前 (前処置開始前)	薬剤性の 急性肝炎	1ヶ月	非承認		<ul style="list-style-type: none"> ・肝障害がどこまでよくなれば移植を行うのかの明確な基準はないし、etiology も明らかでない。移植を再調整するかを検討する症例と考える。 ・現時点で前処置開始の予定も立っておらず、今後短期的に前処置を開始し、移植が行われることが確実とは言えない。 ・原病が完全寛解にあることを考えれば、早期に移植を行うことにこだわらず、一旦仕切り直すのが妥当ではないか 	当該ドナーは 終了 (別ドナーで 当初の移植予 定日の77日 後に実施)
14	AML	12日前 (前処置開始前)	発熱 顔面の有痛 性紅斑	1週間	承認 (条件付)	骨髄採取日に予定通り前処置が開始できることを骨髄採取前日に確認できること		凍結後 4日目に 実施
15	リンパ系 悪性腫瘍	10日前 (前処置開始前)	帯状疱疹	1週間	承認 (条件付)	骨髄採取前日時点で前処置が開始されていること		凍結後 7日目に 実施
16	AML	7日前 (前処置開始前)	心不全	3週間	非承認		<ul style="list-style-type: none"> ・これまでの治療で心不全の改善が認められないというのであれば、今後の改善も期待しにくい。また、心機能からみた場合、移植適応がないという判断もありうる。 ・現時点でも移植が可能な心機能と判断するのであれば、あえて凍結はせず移植は予定通り行うべき。 ・移植が必ず施行されるという状況にあることの根拠が乏しい。 	コーディネー ト保留 (その後、取消)

No	登録時疾患	凍結申請日 (前処置開始前/後)	申請理由	延期の 目途	審査 結果	「条件付き承認」の場合の条件	「非承認」の場合の理由	移植実施 状況
17	MDS	9日前 (前処置開始前)	黄色ブドウ球菌敗血症	2週間	承認			凍結後 11日目に実施
18	AML	8日前 (前処置開始前)	腎盂腎炎	1週間	承認 (条件付)	延期後の前処置開始前に患者状況、特に腎盂腎炎の経過と移植に関する見込み等についてバンクに報告すること。		凍結後 7日目に実施
19	リンパ系 悪性腫瘍	①15日前 (前処置開始前) ②2日前 (前処置開始前)	①帯状疱疹 ②帯状疱疹 再燃	①1週間 ②1ヵ月	①承認 ②承認 (条件付)	②患者の利益およびドナーへの影響等を総合的に考慮し認める。 ※ただし、今回のケースを例外として位置付ける前に医療委員会において議論する		凍結後 32日目に実施
20	AML	9日前 (前処置開始前)	帯状疱疹	3週間	承認			凍結後 18日目に実施
21	MDS	6日前 (前処置開始前)	気胸	2週間	承認			凍結後 10日目に実施
22	ALL	8日前 (前処置開始前)	発熱 CMV 抗原血症	3週間	承認			凍結後 15日目に実施
23	ALL	8日前 (前処置開始前)	帯状疱疹	2週間	承認			凍結後 14日目に実施
24	AML	17日前 (前処置開始前)	真菌性肺炎	2週間	承認			凍結後 11日目に実施

No	登録時疾患	凍結申請日 (前処置開始前/後)	申請理由	延期の 目途	審査結果	「条件付き承認」の場合の条件	「非承認」の場合の理由	移植実施状況
25	その他の 白血病	7日前 (前処置開始前)	気胸	1週間	承認			凍結後 8日目に 実施
26	AML	12日前 (前処置開始前)	気胸	2週間	承認			凍結後 11日目に 実施
27	再生不良 性 貧血	移植当日	心タンポナー デ	不明	事後承認			凍結翌日に 実施
28	ALL	10日前 (前処置開始前)	感染症 (肛門周囲 膿瘍)	2週間	承認			凍結後 13日目に 実施
29	AML	8日前 (前処置開始前)	感染症 (Streptococ cus oralis 菌血症)	1~2週間	承認			凍結後 15日目に 実施
30	AML	8日前 (前処置開始前)	感染症 (ADV・出血性 膀胱炎)	2週間	承認			凍結後 14日目に 実施
31	ATL	12日前 (前処置開始前)	肺炎	1~2週間	承認			承認後、採取 中止 (患者理由)
32	AML	2日前 (前処置開始後)	アフラキシン症状	3日	承認			凍結後 2日目に 実施

No	登録時疾患	凍結申請日 (前処置開始前/後)	申請理由	延期の 目途	審査結果	「条件付き承認」の場合の条件	「非承認」の場合の理由	移植実施状況
33	再生不良 性貧血	34 日前 (前処置開始前)	卵子保存	2 週間	承認			凍結後 15 日目に 実施
34	ALL	9 日前 (前処置開始前)	インフルエンザ ^a	1 週間	承認			凍結後 7 日目に 実施
35	MDS	28 日前 (前処置開始前)	出血性膀胱炎	2 週間	承認			凍結後 10 日目に 実施
36	AML	5 日前 (前処置開始前)	帯状疱疹	10 日	承認			凍結後 10 日目に 実施
37	その他の 白血病	14 日前 (前処置開始前)	狭心症に 対する精査と 治療	5 日	承認			凍結後 6 日目に 実施
38	再生不良 性貧血	前処置開始予定日 4 日後	患者家族 都合で 前処置入れず	4 週間	承認			凍結後 33 日目に 実施
39	再生不良 性貧血	前処置開始予定日 3 日後	蜂窩織炎	4 週間	承認			凍結後 41 日目に 実施
40	EBV 感染 関連	前処置開始予定日 3 日後	帯状疱疹性髄 膜炎の可能性	2 週間	承認			凍結後 15 日 目に実施

No	登録時疾患	凍結申請日 (前処置開始前/後)	申請理由	延期の 目途	審査結果	「条件付き承認」の場合の条件	「非承認」の場合の理由	移植実施状況
41	MDS	2日前 (前処置開始前)	ウイルス血症	2週間	承認			凍結後 14日目に 実施
42	ALL	2日前 (前処置開始前)	インフルエンザ	3週間	承認			凍結後 22日目に 実施
43	MDS	11日前 (前処置開始前)	侵襲性肺アスペルギルス症	16日	承認			凍結後 16日目に 実施
44	ALL	2日前 (前処置開始前)	肺炎	6週間	承認			凍結後 39日目に 実施
45	AML	前処置開始日 予定日当日	発熱 前処置入れず	4週間	承認			凍結後 35日目に 実施
46	MDS	6日前 (前処置開始前)	COVID-19 感 染拡大による 運搬への影響 回避のため	1週間	承認			凍結後 40日目に 実施
47	AML	1日前 (前処置開始前)	肺炎	2週間	承認			凍結後 16日目に 実施

使用されなかった造血幹細胞に関する事例一覧

＜期間：1992年～2020年3月31日＞

No	発生年	移植施設からの報告（状況、経緯など）	凍結の有無	骨髄液等の状況
1	1993年	<ul style="list-style-type: none"> ・ Day0 凍結申請あり。（申請理由は不明） ・ 採取から10か月後、移植予定日の翌日に患者が死亡した旨、報告あり。 	有	当該施設から追跡不可との報告
2	1997年	<ul style="list-style-type: none"> ・ 採取から約半年後、患者病状回復後に移植予定であったが、経過良好のため移植しない旨、移植施設から報告あり。 	有	廃棄
3	2005年	<ul style="list-style-type: none"> ・ Day0 に移植施設がドナー細胞数不足と判断したため、さい帯血移植へ切り替え。 	有	廃棄
4	2008年	<ul style="list-style-type: none"> ・ ドナーからの採取中に患者が急変し死亡。 ・ 採取は途中で中止。 	無	廃棄
5	2012年	<ul style="list-style-type: none"> ・ Day0 に移植施設がドナー細胞数不足（$0.37 \times 10^8/\text{kg}$）と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。 （⇒当法人の危機管理担当で審査、追認） 	有	廃棄
6	2012年	<ul style="list-style-type: none"> ・ 採取後、移植施設へ骨髄液を運搬中に患者が急変し死亡。 	無	廃棄
7	2014年	<ul style="list-style-type: none"> ・ Day0 に移植施設がドナー細胞数不足（$0.13 \times 10^8/\text{kg}$）と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。 	有	廃棄
8	2016年	<ul style="list-style-type: none"> ・ Day0 に移植施設がドナー細胞数不足（$0.13 \times 10^8/\text{kg}$）と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。 	無	廃棄
9	2018年	<ul style="list-style-type: none"> ・ Day0 に移植施設がドナー細胞数不足（$0.35 \times 10^8/\text{kg}$）と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。 	有	廃棄
10	2019年	<ul style="list-style-type: none"> ・ 採取中に骨髄液凝固あり、採取施設へ運搬されたがドナー細胞数不足（$0.149 \times 10^8/\text{kg}$）と判断したため、臍帯血移植へ切り替え。 	無	廃棄

2019年度 ドナーフォローアップレポート
2020年9月発行

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

〒101-0054

東京都千代田区神田錦町3丁目19番地
廣瀬第2ビル 7階

TEL 03-5280-2200

FAX 03-5283-5629