

日本骨髄バンク

平成30年度 ドナーフォローアップレポート

《平成30(2018)年4月～平成31(2019)年3月報告》

※本書は医師の方を対象として、平成30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。

2019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) 末梢血幹細胞採取を実施し、退院後、発熱・骨痛のため再入院となった事例	1
2. インシデントレポート	3
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) 入院時より微熱及び感冒症状あり、末梢血幹細胞採取可否を検討した事例	7
(2) Day-9 発熱あり、咽頭痛持続のため、骨髄採取可否を検討した事例	9
(3) Day-5 より歯痛及び発熱あり、骨髄採取可否を検討した事例	10
(4) Day-4 より発熱あり、CRP 高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例	11
(5) Day-8 より感冒症状あり、骨髄採取可否を検討した事例	13
(6) Day-3 感冒症状あり、入院時 CRP 高値のため、骨髄採取可否を検討した事例	14
(7) Day-3 より感冒症状あり、骨髄採取可否を検討した事例	15
(8) 入院時検査にて CRP 上昇あり、末梢血幹細胞採取可否を検討した事例	16
(9) インフルエンザ発症のため、骨髄採取可否を検討した事例	17
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) 入院時発熱・軽度咽頭痛あり、骨髄採取を延期した事例	18
(2) 入院時感染性結膜炎が認められ、骨髄採取を延期した事例	20
(3) 骨髄採取当日、配膳された朝食を摂取したため、骨髄採取を延期した事例	21
(4) Day-2 流行性角結膜炎のため、骨髄採取を延期した事例	22
(5) Day-3 入院時副鼻腔炎の診断あり、G-CSF 投与開始を検討し、末梢血幹細胞採取を延期した事例	23
(6) Day-2 発熱あり、EB ウイルス感染疑いにて骨髄採取を延期した事例	25
(7) インフルエンザ発症のため、骨髄採取を延期した事例	26
(8) 入院時検査にて好塩基球 3%に上昇あり、末梢血幹細胞採取を延期した事例	27
(9) Day-3 発熱あり、入院時インフルエンザと診断され、骨髄採取を延期した事例	28
5. 中止報告(前処置開始後の採取中止事例)	
(1) Day-3 中葉肺炎疑いのため、末梢血幹細胞採取を中止した事例	29
(2) 入院時検査にて ALT 高値のため、採取中止となった事例	30
(3) 延期後、入院時発熱あり、骨髄採取中止となった事例	32
(4) 入院時インフルエンザ陽性にて、骨髄採取中止となった事例	33

※ 参考資料

- (1) <平成 30 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> 34
 - ② <末梢血幹細胞> 41
 - ③ <DLI> 43
- (2) 「採取直前中止事例一覧」 <2010 年～2019 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) 44
- (3) 「採取直前延期事例一覧」 <2010 年～2019 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) 46
- (4) 「平成 30 年度 保険適用事例一覧」 55
- (5) 「安全情報」・「緊急安全情報」・「通知」 56
 - ① 骨髄採取後、濾過のためコレクションコンテナを点滴台に設置後に点滴台から落下、骨髄液の一部が流出した事例について(緊急安全情報) .. 2018 年 4 月 4 日
 - ② 機器トラブル及び検査技師急病のため、採取時間等が変更となった事例について(安全情報) 2018 年 4 月 13 日
 - ③ G-CSF 投与量過誤(過少・過剰) 事例について(安全情報) 2018 年 5 月 15 日
 - ④ ヘパリン過剰投与した事例について(安全情報) 2018 年 5 月 15 日
 - ⑥ 自家末梢血採取における死亡事例(安全情報) 2018 年 7 月 13 日
 - ⑦ 骨髄液バッグを連結管に接続する際に起きたバッグの破損について(再)(安全情報) 2018 年 8 月 15 日
 - ⑧ 骨髄採取後、濾過のためコレクションコンテナを点滴台に設置後に点滴台から落下、骨髄液の一部が流出した事例について(安全情報) 2018 年 9 月 14 日
 - ⑨ 自己血の取扱いについて(通知) 2018 年 9 月 14 日
 - ⑩ 末梢血幹細胞採取後、発熱・骨痛のため再入院となった事例について(安全情報) 2018 年 12 月 14 日
 - ⑪ 骨髄/末梢血幹細胞バッグの取扱いについて(注意喚起)(安全情報) 2018 年 12 月 14 日
 - ⑫ 骨髄液を 200 μ m フィルターでろ過処理(ボーン マロウ コレクションキット使用)ができなかった事例について(安全情報) 2018 年 12 月 14 日
 - ⑬ 骨髄液の血漿除去処理における遠心分離の際にバッグを破損した事例について(安全情報) 2018 年 12 月 14 日
 - ⑭ 骨髄バンクドナーを対象とした救急救命士による気管挿管実習について(再通知)(安全情報) 2019 年 1 月 15 日
 - ⑮ 末梢血幹細胞の一部がシャーベット状になっていた事例について(安全情報) 2019 年 2 月 15 日
 - ⑯ 末梢血幹細胞の一部がシャーベット状になっていた事例について(続報)(安全情報) 2019 年 2 月 15 日
 - ⑰ 造血幹細胞の凍結申請事例報告 <期間 2011 年 3 月～2019 年 3 月 31 日>
 - ⑱ 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～2019 年 3 月 31 日>

1. アクシデントレポート(健康被害報告)

(1) 【 末梢血幹細胞採取を実施し、退院後、発熱・骨痛のため再入院となった事例 】

ドナーデータ 年齢：40 歳代 性別：男性

<経過>

Day -4 G-CSF 投与 1 日目

- ・ WBC : 5200/ μ L
- ・ ノイトロジン 750 μ g/day 予定とし、投与開始。

Day -3 G-CSF 投与 2 日目

- ・ 背中、腰、関節、四肢、頸部に軽度疼痛と骨痛あり、カロナール 400 mg内服。
- ・ 両側腹部の張りを自覚、触診で明らかな脾腫なし、エコー実施。

Day -2 G-CSF 投与 3 日目

- ・ 中程度の疲労、軽度不眠、背部・腰・手指に中程度の疼痛あり。

Day -1 G-CSF 投与 4 日目・入院

- ・ 背部、腰部、大腿、関節、腕に軽度の疼痛あり、カロナール 400 mg内服。

Day 0 G-CSF 投与 5 日目、採取当日

- ・ 投与前：体温 37.3°C、投与後：体温 37.2°C
- ・ 腰背部に骨痛軽度あり

末梢血幹細胞採取実施

- ・ 採取後 WBC:34800/ μ L、PLT:16.0 $\times 10^4$ / μ L、CRP:0.61mg/dL、LDH:257U/L
- ・ 23 時 カロナール 400 mg内服

Day +1 ・ 骨痛あり、3 時カロナール 400mg 内服

- ・ 体温:36.6°C
- ・ WBC:34900/ μ L、CRP:0.79mg/dL、ALP:548U/L、LDH:257U/L

退院

<19:30 ドナーより採取施設へ連絡あり>

- ・ 帰宅後、38°C台の発熱、強い骨痛の出現あり。15時にカロナール内服した。
- ・ 感冒症状なし、息苦しさや下痢などの随伴症状なし。腹部膨張感や腹痛なし。
- ・ 受診を促すが、倦怠感が強く、受診は困難とのこと。
- ・ 状況を確認し、G-CSFによる発熱と骨痛と判断。翌日、再度状況確認とする。
- ・ 22時カロナール内服する。

Day +2 <採取施設からドナーへ連絡>

- ・市販薬 EVE（イブプロフェン：NSAID）服用し、やや軽減した。
- ・症状を確認し、来院を促す。

<来院時>

- ・体温：38.4℃、血圧：136/86mmHg、脈拍：88回/分、SP02：96%
- ・全身の骨痛（大腿・肋骨下部・上肢）あり。
- ・WBC：19100/ μ L、CRP：3.03mg/dL、ALP：584U/L、LDH：289U/L
血液培養：陰性、インフルエンザ：陰性
- ・胸部 XP：異常なし。
- ・経過観察のため再入院とする。
- ・再入院後にロキソプロフェン Na 投与し、39.2℃をピークに解熱。

Day +3 ・5時 疼痛あり、ロキソプロフェン Na 内服

- ・体温：37.2℃、骨痛軽快
- ・WBC：10800/ μ L、CRP：6.23mg/dL、ALP：478U/L、LDH：190U/L

Day +4 ・最高体温 36.5℃、骨痛なし。

Day +6 退院

- ・体温：36.5℃、骨痛なし。
- ・WBC：4900/ μ L、CRP：0.76mg/dL、ALP：256U/L、LDH：157U/L

Day+28 術後健診

- ・特記事項なし

Day+104 フォロー終了

以上

2. インシデントレポート

採取月	事 象
2018/4	Day+1:T-Bil:3.6mg/dL(D-Bil:0.1mg/dL)、全身状態に問題なし。 Day+2:T-Bil:3.0mg/dL(D-Bil:0.1mg/dL)、退院。
2018/4	Day0:採取後下口唇右側に痺れの訴えあり。顔面や口腔内、その他部位の痺れや麻痺なし。麻酔科医にて挿管チューブの圧迫による可能性ありと診断。
2018/4	Day0:採取後、口唇の痺れがあったが Day+2 違和感程度に改善。挿管によるものか口内炎のようなものが生じた。
2018/4	術前健診 不整脈の指摘なし。 Day0:採取中、上室性不整脈あり、リドカイン 100mg 静注。術後 PVC 散発あり。 Day+1:循環器内科受診、ホルター心電図施行。心エコーも正常、問題ないとのこと。
2018/4	挿管チューブの固定テープにより右頬部に 3mm 程度表皮剥離あり、アズノール軟膏処方。
2018/4	Day0:悪心あり、プリンペラン静注を 2 回施行した。
2018/4	採取中 BP60 台まで低下あり、エフェドリン 8 mg 静注で対応し、速やかに改善した。
2018/5	体位変換時腰痛あり、NSAIDS、アセトアミノフェンで対応。経時的に改善あり、安静を図る目的で退院延期。日常生活動作に支障ないことを確認し Day+3 退院となった。
2018/5	Day+1:左腰部にテープかぶれによる軽度の水疱形成、表皮剥離あり。ガーゼ保護した。
2018/5	Day0:採取後右前腕に軽度痺れの訴えあり。
2018/6	Day0:全身麻酔導入後、体温 38.0℃、再検 37.5℃、36.6℃。体熱感が乏しく、バイタルサインも問題ないので予定通り骨髄採取を開始。開始 30 分後、体温 36.6℃、終了時 37.0℃。覚醒直後、自覚症状は特になし。
2018/6	採取後、ICU に入室。手術室から ICU に持ち込まれた自己血 1 バッグ目輸注開始、残り 1 バッグが冷凍庫に保管されており、一部溶血を認めたため使用できなかった。
2018/6	採取した骨髄液が過凝固であった。通常 50 単位/ml に調整したヘパリン生食を 0.5ml 吸引した注射器に 5ml まで骨髄液を採取することを繰り返すが、ヘパリン生食を 1ml に増やして対応した。術前健診での凝固異常は認めず血栓症の既往もなかった。
2018/6	Day0: 21 時頃、排尿時立ち上がり歩行したところ、起立性低血圧を起こし、Day+1 まで補液施行し回復。Day+1:夜より右肩痛を訴え、整形外科にて右肩腱板部分断裂の診断あり。
2018/6	Day+2:朝ふらつき、嘔気があり、血圧も低めだったため、起立性調節障害と判断した。昼頃には症状が改善し、予定通り退院。
2018/7	退院後から全身に湿疹、痒みがあったため、採取施設の血液内科休日担当医を受診。抗生剤を中止し、抗アレルギー薬が処方された。
2018/7	静脈ライン穿刺部に 2×5cm の発赤あり。痛みを伴うが退院時改善傾向。皮膚科診察にて、静脈炎と考えられるが蜂窩織炎が否定できないとされ、抗生物質が処方された。
2018/8	術後嘔気あり、プリンペラン 10mg を 1 回施行した。

採取月	事 象
2018/8	Day+1:発熱あり、CRP:3.41mg/dL、創部からの感染の可能性あり内服抗菌薬を中止し、セフアズリン静注に変更した。Day+2:発熱、CRP:2.96mg/dL 退院を延期。 Day+3:解熱、CRP:1.51mg/dL 問題ないことを確認し退院とした。
2018/8	Day0:飲水後、吐気、嘔吐少量あり。メクロプラミドを 2 回投与した。
2018/8	Day0:夜間、嘔吐 3 回あり。メクロプラミドを投与し、翌朝には症状消失した。
2018/8	採取時のメスリシダーの差により、採取上限量より採取量 48ml 超過。ドナーに問題なかった。
2018/9	Day+1:T-Bil:4.3mg/dL に上昇した(体質性黄疸)。
2018/9	左臀部、穿刺部周囲に痺れ、感覚異常あり。術後健診時も右臀部痺れがあったが、再診後、症状改善。
2018/9	採取後の腰痛あり。歩行はほぼ可能だが、かがむことが困難な状態で退院となった。 Day+28 術後健診にて採取部位軽度圧痛あり、その後経過良く、Day+43FU 完了。
2018/10	Day+1:朝食中、全身のほてり感の自覚あり、ポララミン投与。SpO2:80%前半まで低下、酸素マスクで2回投与。ヒドロコルチゾン 100 mg投与。アレグラ処方あり。夜間、手のしびれ症状あり。採血にて血清 P 値が 0.6mg/dL と低値のため、リン酸ナトリウムを補充した。 Day+2:血清 P 値 3.0mg/dL に改善。 ・入院時も血清 P 値 2.5mg/dL と低値、25-ヒドロキシビタミン D (CLIA) 値 17.0ng/dL と低値であり、ビタミン D 欠乏による低リン血症と考えられた。 ・夜間の低リン血症は過換気による一過性の Alkalosis が誘因の可能性あり。
2018/10	術中、口唇裂傷(2×2mm 程度裂傷 2ヶ所)あり。止血はすぐできたが、術後より腫脹を自覚。Day+1 腫脹軽減し、右口角に 1mm 程度の白色隆起を認め、違和感の訴えあり。アズノール処方。Day+2 退院日には軽快した。
2018/10	PB 採取開始後、VVR にて血圧低下 (I 度)あり中断したが、負荷にて回復。JMDP、地区代表協力医師の指示を仰ぎ、再開した。
2018/10	PB 採取にて右肘窩にルート確保、血液の逆流を確認したところ、動脈内にルートが留置されていると考えられた。ただちにルート抜去し、10 分間用手圧迫。止血確認し、上肢のしびれなく、右肘窩も腫脹や異常な血管雑音は聴取しなかった。その後、正しく挿入した。ドナーへは再出血、上肢の腫脹、しびれがあればすぐに連絡するよう説明した。
2018/10	術後、一時尿閉症状があり、尿道カテーテルを留置。以降症状改善し、カテーテル抜去後も問題なく退院となった。
2018/10	Day+1:歩行後より左小趾・小趾側の足背のしびれ感が出現。CT 問題なし。神経内科受診し、特に異常を認めず。Day+2 退院。症状悪化の際はすぐに受診するよう説明した。 Day+27:術後健診「寒いときに少ししびれる」という程度の自覚症状、フォロー終了となる。
2018/10	採取時、通常より少しだけメスを入れて穿刺しているが今回は少し幅広く切れてしまったため、1～2 針縫合した。Day+13 術後健診にて抜糸。
2018/11	Day+1 右手第 4、5 指にしびれ感、右手軽度腫脹あり。穿刺部血腫による尺骨神経症状。 Day+2 痺れ感改善傾向。Day+18 術後健診、右小指～前腕部しびれ感あり。

採取月	事 象
2018/11	Day0:麻酔導入後、セファゾリンを点滴、胸背部に皮疹(紅斑、膨隆疹)が出現。血圧低下等なし。30ml 投与後、点滴中止、皮疹はすみやかに消失した。 採取した骨髄液、自己血とも凝集塊を生じやすかった。骨髄液の凝集により細胞数が少なかった可能性あり。
2018/11	挿管に伴うものか、右口角裏に軽度の腫脹、疼痛あったが翌日には軽快。 麻酔導入開始後、血圧低め。帰室後も翌朝まで継続。特に問題なく順調に経過した。
2018/11	Day0:採取直後より右上腕の倦怠感、つる感覚があり、経過観察。 Day+1:右上腕から背部にかけて筋肉痛症状あり、CK 上昇も認めた。麻酔覚醒後に右上腕痙攣あり、その影響と判断。Day+2:症状軽減、退院。
2018/11	Day-24 からフェロミア 50mg 内服開始、Day-17 既往アトピー性皮膚炎とは異なる湿疹が出現。薬疹疑いのためフェロミア内服を中止し、改善傾向。Day+2 よりフェログラデュメットに変更した。
2018/11	気管挿管時、喉頭鏡接触により上左門歯 0.1mm 程度欠損した可能性あり。麻酔科医から本人へ説明したが、違和感等の訴えなし。術後、血尿あったが Day+1 検尿でも消失。
2018/11	注射に伴う橈骨神経知覚枝損傷あり。 Day+14 術後健診、Day+41・Day+77 再診、症状改善。
2018/11	採取した骨髄液が過凝固であったため、ヘパリン(最終希釈濃度 9.46 単位/ml)に加え、ACD 液(総量 300ml)を要した。対応のため手術時間が延長し、腹臥位 3 時間以上となった。
2018/11	Day+1:排尿時痛以外に頻尿、尿漏れあり。Day+2 改善せず、泌尿器科受診。抗コリン薬(ベシケア)内服開始、その日のうちに症状改善した。しかし症状が残るため、Day+3 入院継続し、ほぼ症状消失した。Day+4 退院となった。
2018/11	セファゾリン静注後、膨隆疹を認めたが自然消失した。
2018/11	Day+2:血清 AMY:198U/L、P-AMY:1370U/L に上昇した。腹痛は認めなかったが、膵炎鑑別のため、腹部 CT を撮像、異常所見は認めず。Day+3 AMY:152U/L、P-AMY:1070U/L と低下傾向にあり、退院。麻酔薬を含めた薬剤性高 AMY 血症と推測された。
2018/11	術後、咳嗽あり。帰室後、ビソルボンを吸入し、改善した。
2018/11	採取後、上口唇に口内炎 2 か所形成あり。挿管チューブ固定等の影響あり。アフタッチ処方し、軽快した。
2018/12	Day0:CRE:1.28mg/dL へ上昇、補液(ソリューゲン G 500ml)実施した。
2018/12	採取後、穿刺部位に皮下血腫様の軽度腫脹あり。
2018/12	自己血終了後、イオン化 Ca:0.87mEq/L(正常下限:1.13)のため、カルチコール 10ml 投与。30 分後 Ca 再検し、イオン化 Ca:0.88mEq/L のためカルチコール 10ml 投与。テタニー、不整脈徴候なし。
2018/12	麻酔覚醒後、左肩痛あり。以前より四十肩があったとのこと。湿布にて軽快し、退院時には以前と同程度になった
2019/1	予防投与でフルマリン投与。2 回目のフルマリン投与後に一時的なしびれあったが 10 時間程度で改善。フルマリンによるアレルギー反応と考えた。翌日抗菌剤はスルバシリンに変更

採取月	事 象
	更、特に問題なし。
2019/1	術後覚醒時に不穏状態だったが、数時間後意識清明となった。
2019/1	術中、腹臥位で上嘴唇が挿管チューブに接触、5×7mm のびらんが生じ、オルラクター口腔用軟膏を処方した。
2019/1	Day0:夕食後、嘔吐。嘔吐後、悪心軽減。夜間、嘔気あり、ナウゼリン使用。
2019/2	Day0:T-bil:1.5mg/dL、Day+1:T-bil:2.8mg/dL 一過性の間接ビリルビン上昇あり
2019/3	Day-1: Hb:12.6g/dL、Day0: Hb:9.8g/dl まで低下したため、腹部エコーを施行し、出血がないことを確認した。Day+14 Hb:11.2g/dL。
2019/3	Day0:術中ボルベン輸液6%、450ml、HR40bpm 洞性徐脈、アトロピン0.25mg 投与し、HR 50台まで回復。術後嘔気あり、プリンペラン1A 静注後3回嘔吐。最初は胃液様だったが、2回目、3回目で少量の血液を確認。採血にて貧血の進行を認めず、消化管出血は否定的と考え、経過観察とした。
2019/3	入院時、左頬部に膿痂疹様の丘疹を認めた。すでに減退傾向あり治癒と判断し、予定通り骨髓採取行った。ドナー希望もあり、退院日に当院皮膚科受診。アクアチムクリームの処方あり。
2019/3	術後左眼の痛みあり。全身麻酔中、臥位の際に、左眼を圧迫されていた可能性あり。眼科受診、左眼角膜に軽度びらんあり。抗生剤点眼。Day+2 眼科再診、症状改善し、終診。
2019/3	抜管時、開口困難あり、不穏状態。術後、首を曲げると筋肉痛があったが、湿布で改善。Day+2 CK:2899U/Lであったが、Day+7 再検とし、退院。Day+7: CK:168U/L。

3. 採取検討事例報告

(1) 【 入院時より微熱及び感冒症状あり、末梢血幹細胞採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢：30歳代 男性

<経過>

Day -5 入院 ◇検査結果 WBC:5730/ μ L、CRP:0.15mg/dL

- ・体温 37.5℃、
- ・自覚症状：鼻がムズムズしてくしゃみが出る。

Day -4 ◇検査結果 WBC:4180/ μ L、CRP:0.57mg/dL・インフルエンザ：陰性

Day -3 G-CSF 投与 1日目◇検査結果 WBC:3050/ μ L、CRP:0.43 mg/dL、C-XP:異常なし

- ・投与前 体温 36.8℃、投与後 体温 37.0℃

Day -2 G-CSF 投与 2日目 ◇検査結果 WBC:21960/ μ L、CRP:0.27mg/dL

- ・投与前 体温 36.7℃、投与後 夜間体温：37.4℃
- ・軽度骨痛あり、カロナール処方(内服時間不明)

Day -1 G-CSF 投与 3日目 ◇検査結果 WBC:26070/ μ L、CRP:0.47 mg/dL、C-XP:異常なし

<採取担当医よりドナー状況と採取可否について連絡あり>

- ・投与前：体温 36.8℃
- ・症状：咳、痰(黄色)、鼻水(無色)あり

【採取担当医の見解】

- ・入院時より感冒症状あり、発熱は37℃前半でそれ以上の上昇なし。
- ・ウィルス性の軽い上気道感染ではないかと思う。
- ・CRPはそれほど高値ではないため「陰性」と判断してよい範囲かと思う。
- ・G投与2日目夜間の発熱はG-CSFの影響によるものとする。
- ・ドナーの状態としては明日の採取は問題ないと思うが、意見を伺いたい。

【地区代表協力医師の見解】

- ・発熱や体調悪化があれば検討が必要だが、この時点で中止を判断するのは難しい。
- ・あまり望ましくないが、解熱後2日経過していれば、不可とは言えない。
- ・G-CSF投与は継続し、発熱等の有無の経過を見るため、軽度の骨痛であればカロナールの処方を控え、明朝ドナーの体調次第での判断になるかと思う。
- ・但し骨痛が強ければ、投薬前にバイタルサインを確認し処方するのは致し方ないか考える。

【移植担当医】

- ・明日の移植を希望する

【危機管理担当医師の見解】

- ・採取施設・地区代表協力医師の見解を追認する。

- ・G投与、投与後の体温 36.5℃

Day 0 G-CSF 投与 4 日目

【採取担当医より報告】

- ・昨日～本日まで発熱なし。体温 36.8℃
- ・体調良好
- ・G 投与前の血液検査問題なし WBC : 30580/ μ L
- ・予定通り採取を実施する

末梢血幹細胞採取実施

Day +1 退院

Day+28 術後健診

Day+60 フォロー終了

以上

(2) 【 Day-9 発熱あり、咽頭痛持続のため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢：30 歳代 女性

<経過>

Day -8 【ドナーより申告】

・昨夜 38℃、軽度倦怠感及び咽頭痛あり。咳嗽あり。

【採取施設受診】

◇検査結果 WBC:10000/ μ L、CRP:1.03mg/dL

・体温 37.2℃、インフルエンザ (-)

・採取担当医見解：ウイルス性上気道感染と思われる。

Day -7 【採取施設受診】

・午後から咽頭痛が悪化し、咳嗽あり。

・起床時 37.3℃、受診時 36.9℃、トランサミン 3 日分処方

・採取担当医：咽頭痛はあるが、その他全身状態は良好

Day -2 【採取施設受診】

・体温 36.8℃、咳嗽あり、咽頭部に腫脹あり 黄色痰あり

◇検査結果 WBC:9300/ μ L、好中球:74.4%、CRP:1.24 mg/dL、C-XP:異常なし

【採取施設の見解】

・麻酔科医師：肺炎、喉頭痙攣の起こる可能性は低い。悪化がなければ麻酔可能。

・麻酔科が可であり、このまま予定通り採取可能。

・地区代表医師と相談、念のためクラビットを処方する

【地区代表協力医師の見解】

・採取担当医の見解を追認する。

Day -1 入院 ◇検査結果 WBC:6900/ μ L、好中球:69%、CRP:0.94mg/dL

・体温 36.9℃ 咽頭痛は改善傾向、咳嗽も減少している。

【採取施設見解】

・予定通り採取実施とする。

【地区代表協力医師】

・採取担当医の見解を追認する。

Day 0 **骨髄採取実施**

Day +2 退院

Day+15 術後健診・フォロー終了

以上

(3) 【 Day-5 歯痛あり、Day-3 発熱を認めたため、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 -5 【ドナーより申告】

- ・右奥歯周辺に 3-4 日前より疼痛あったが、本日になって強い疼痛あり。
- ・半年前、同様の症状で歯科受診した際は異常なしと診断されている。

Day -3 入院 ◇検査結果 WBC:5080/ μ L、CRP:0.30mg/dL

<歯科受診>

- ・右奥の歯茎に軽度炎症あるが大きな問題はないとの診断。
- ・午後になって体温 38.0℃の発熱あり。
- ・ドナー自覚症状なし 全身状態も悪くない。

【採取担当医の方針】

- ・投薬の予定なし。
- ・インフルエンザ、RS ウイルス、アデノウイルス等の検査結果で陽性が出たらホットラインに連絡する。
- ・採取当日の状況、検査結果にて判断する。

【地区代表医師 3 名の見解】

- ・採取担当医の方針を追認する

Day -1 ◇検査結果 WBC:5520/ μ L、CRP:0.74mg/dL、各種感染症:陰性

- ・発熱なし その他症状なし

Day 0 ・入院後発熱なく、CRP:0.6mg/dL にて採取実施とする。

骨髄採取実施

Day +2 退院

- ・WBC:2810/ μ L
- ・歯の周辺の痛みは採取前と変わらず。

Day+16 術後健診

Day+17 フォロー終了

以上

(4) 【 Day-4 より発熱あり、CRP 高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ： 50 歳代 男性

<経過>

Day -3 【ドナーから申告あり】

- ・昨夜 38℃の発熱あり、本日の体温 37.4℃である。
- ・ドナーの自宅から採取施設まで交通機関利用し 2 時間程度かかるため、近医を受診するよう依頼した。
- ・近医救急外来を受診し、コロナール 5 回分の処方あり。
- ・危機管理担当医師へ報告。

Day -2 ・朝 体温 37.8℃

- ・処方されたコロナール 3 回分を服用し、36℃台に解熱している
- ・特に症状はなく、体調は悪くないとのこと。

Day -1 入院 ◇検査結果 WBC : 5960/ μ L、CRP : 9.0mg/dL

- ・胸部 XP:異常なし
- ・自覚症状なし、36.7℃（最終コロナール内服 Day-2, 15 時）

【採取担当医より】

- ・CRP が高い。明日の朝の検査結果にて最終判断としてよいか。
- ・麻酔科医は採取できないわけではないと。
- ・抗菌薬を内服してもよいか、移植施設に確認してほしい。

【危機管理担当医師の見解】

- ・現状で中止の判断とはならない、明朝の状況での判断でよい。
CRP は 2.0 以下となっていれば、採取は可能であろう。
- ・本来であれば 2、3 日延期とした方がよいだろう。
明日の結果での判断でもよいが、CRP は 5.0 程度までの下降であろう。

【採取担当医より】

- ・明朝の結果によって判断とする。

【移植施設の見解】

- ・抗菌剤の内服は可能。
- ・採取延期対応については明日中止になった場合、待てて 3-4 日。

Day 0 【採取担当医より】

◇検査結果 WBC : 3320/ μ L、CRP:4.77mg/dL

- ・体温 36.2℃、ドナーは体調良好で麻酔科医・採取担当医ともに採取可と判断。

【危機管理担当医師】

- ・ドナーへよく説明の上、採取施設の判断を追認。

骨髓採取実施

Day +2 退院 ◇検査結果 WBC:6460/ μ L、CRE:1.80mg/dL

・採取後、最高体温 36.9℃

・セファゾリン Na1000 mg静注 (Day-1 夕～Day+2 AM 投与)

Day+20 術後健診、フォロー終了

以上

(5) 【 Day-8 より感冒症状あり、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 -7 ・昨日より咽頭痛あり。今朝、体温:38.8℃。
・近医受診、夏風邪との診断にてコロナールが処方された。
・夕方、体温は37℃台に解熱している。
・家族に夏風邪症状あり、溶連菌などの感染症ではないとのこと。
- Day -5 <ドナーの状況>
・コロナールを服薬、解熱している。
・咽頭痛と咳嗽あり。
・Day-4 に採取施設を受診とする。
- Day -4 採取施設受診 ◇検査結果 CRP:1.42mg/dL、CK:778U/L
・ウイルス性の夏風邪の可能性ありとの診断。
・胸部 X-P:異常なし。
・現段階では予定通り採取実施の判断。
・下記の処方薬あり、Day-2 まで服用。
ジスロマック、メジコン、カルボシステイン、アンブロキシソール
- Day -1 入院 ◇検査結果 WBC:5540/ μ L、CRP:0.36mg/dL、CK:293U/L
・体温：36.7℃
【採取担当医の見解】
・麻酔科医、採取可能。
・感染症の治癒過程にあるとの判断にて予定通り採取実施としたい。
【地区代表協力医師の見解】
・採取実施を追認する。
【危機管理担当医師】
・採取施設判断を追認。

骨髄採取実施

Day +2 退院

Day+57 術後健診・フォロー終了

以上

(6) 【 Day-3 感冒症状あり、入院時 CRP 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 -3 ・咽頭痛軽度あり、体温 38℃の発熱あり。

Day -2 ・解熱するが、咽頭痛継続。

Day -1 入院 ◇検査結果 WBC:7330/ μ L CRP:3.15mg/dL、CK:628U/L

・発熱なし、咽頭痛なし。

【採取担当医の見解】

・本日、抗生剤を点滴投与し、明朝の検査結果での判断とする。

・今後、発熱や検査結果の悪化なければ予定通り実施とする。

【麻酔科担当医の見解】

・現状で採取可能。

・今後一時的に風邪症状が悪化するなどの可能性はあるが、大丈夫であろう。

・明朝のドナー全身症状、検査結果で最終判断を行う。

【地区代表協力医師の見解】

・CRP 高値が気になるが、今後、発熱や咽頭痛の悪化等なく、明朝の検査結果で改善傾向にあれば採取施設判断を追認する。

【移植施設へ報告】

・抗生剤は投与して構わない。

Day 0 ◇検査結果 WBC:6460/ μ L、CRP:1.63mg/dL、CK:360U/L

<ドナー全身状態>

・発熱なし。咽頭痛なし。その他、症状なし。

・予定通り採取実施。

骨髄採取実施

Day +2 退院

Day+34 術後健診

Day+37 フォロー終了

以上

(7) 【 Day-3 より感冒症状あり、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 -1 入院 ◇検査結果 WBC:7500/ μ L、CRP:1.75mg/dL

- ・体温 36.5℃、2～3日前から感冒症状あり。
- ・鼻水軽度あり。昨日まであった咳嗽は消失している。
- ・胸部レントゲン、異常なし

【採取担当医の見解】

- ・CRP:1.75mg/dLと若干高めだが、全身状態は悪くないため、明日の採取は可能と判断。
- ・麻酔科受診の結果、「明日の採取は予定通り」との判断。

【地区代表協力医師の見解】

- ・採取担当医の判断を追認する。

Day 0 **骨髄採取実施**

- ・体温 37.4℃まで上昇あったが、その後、発熱なし。

Day +1 ・耳下リンパ腺の腫れあり。

◇検査結果 WBC:8400/ μ L

Day +2 ・発熱なし。咳嗽継続あり、耳下リンパ腺の腫れは軽減している。

◇検査結果 WBC:8800/ μ L Hb:13.1g/dL

・CRP : 2.18 mg/dL

- ・ドナーの居住地は隣県であり、状況悪化時に受診困難であるため、念のため、本日の退院を延期とし、明朝の状況を確認する。

Day +3 ・昨日あった咳嗽はほとんどなく、痰がらみがある程度。

・耳下リンパ腺の腫れなし

・本日退院とし、Day+8受診予定。

Day +8 ・採取施設、受診

・喉のいがらっぽさが軽度あり。処方薬あり

Day+22 術後健診 ◇検査結果 WBC:8800/ μ L、CRP : 0.12mg/dL

・喉のいがらっぽさが軽度あり。

Day+35 フォロー終了

以上

(8) 【 入院時検査にて CRP 上昇あり、末梢血幹細胞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-5 夜間ドナーより申告あり

- ・昨日より風邪症状がある。鼻汁（透明）、咳嗽あり、発熱なし。

Day -4 採取施設受診 ◇検査結果 WBC:10300/ μ L、CRP:0.79mg/dL

- ・症状:鼻汁は黄色となり、軽減傾向。咳嗽なし、発熱なし。
- ・インフルエンザ陰性

【採取担当医の見解】

- ・感冒症状とのことで、薬の処方なし、安静指示あり。
- ・G-CSF 投与について入院時に状況を確認し決定していく。

Day -3 入院、G-CSF 投与予定日

◇検査結果 WBC:8300/ μ L、CRP:3.85mg/dL

- ・インフルエンザ陰性
- ・全身状態よく、肝機能値、腎機能値は正常。

【採取担当医の見解】

- ・WBC は下がっており、炎症反応が遅れて出てきていると思われ、施設としては、本日から G-CSF 投与は問題ないとする。

【地区代表協力医師】

- ・全身状態が良く、施設が可能ということであれば追認する。

- ・危機管理担当医師へ報告する。

Day-0 **末梢血幹細胞採取実施**

- ・体温 36.2℃

Day+10 術後健診

- ・WBC:3600/ μ L
- ・その他特記事項なし

Day+28 フォロー終了

以上

(9) 【 インフルエンザ発症のため、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>

- ・インフルエンザワクチン接種済み

Day -9 ・ドナーの子供がインフルエンザ発症する。

Day -6 ・体温 40℃、発熱あり。関節痛と鼻汁あり。

<近医受診、結果>

- ・インフルエンザ A の診断。
- ・処方：ゾフルーザ 2 錠、ムコダイン・トランサミン・メジコン 各 7 日分
 カロナール 5 回分

【採取担当医の見解】

- ・発症を Day-7 とすると、採取は延期が望ましいと考える。
- ・自己血 (Day-13 400ml 採血) は使用可能と思う。

【危機管理担当医師の見解】

- ・入院日までに 2 日以上 of 解熱期間が確認できれば予定通りの採取も可と思われるが、採取病院の判断・日程調整を追認する。

Day -2 ・朝 36.1℃、鼻水/鼻づまりとどの痛みが若干残っている。

【採取施設の見解】

- ・Day-2 に解熱と症状改善傾向を確認できたので、Day-1 に検査をしたうえで問題なければ予定通り採取としたい。

Day -1 入院 ◇検査結果 WBC:5300/ μ L、CRP:0.7mg/dL

- ・インフルエンザ (-)

【採取施設の見解】

- ・麻酔科受診し、予定通りの採取で問題なしとの判断。

Day 0 **骨髄採取実施**

Day +2 退院

Day +22 術後健診・フォロー終了

以上

4. 採取延期報告

(1) 【 入院時発熱・軽度咽頭痛あり、骨髄採取を延期した事例 】

ドナーデータ： 30 歳代 男性

<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:9000/ μ L、CRP:0.68mg/dL、インフルエンザ陰性

・体温：37.6℃、軽度咽頭痛あり

【採取担当医の見解】

- ・本人の自覚症状は咽頭痛のみで元気な様子。軽い炎症が出ている状況かと思う。
- ・白血球の上昇が気になるが悪化なければ予定通り採取可能。明朝、再検査し判断する。

【地区代表協力医師の見解】

- ・白血球の上昇が気になる。悪化があれば延期がよいと思うが、明日採取前に血液検査をして改善、ドナーの体調に問題なければ採取施設の判断で予定通り採取実施でよいと考える。
- ・本日の状況と同等であれば採取延期が妥当と考えられる。

【移植施設へ報告】

- ・延期より現状のドナーから移植するほうが望ましい。

Day 0 ◇検査結果 WBC:8710/ μ L、Neut:80.3%、Lym:11.9%、CRP:0.85mg/dL、
インフルエンザ陰性

- ・昨夜 39.0℃の発熱あり、19 時ロキソプロフェン内服し、今朝体温 36.9℃。
- ・自覚症状は咽頭痛のみ

【採取担当医の見解】

- ・解熱しているので本日の採取を再検討したい。

【地区代表協力医師 2 名の見解】

- ・今後の経過に懸念あり、本日の採取は中止。
- ・解熱して 2 日経過すれば採取可能と考える。

【危機管理担当医師】

- ・地区代表協力医師の見解を追認。

【移植施設より】

- ・今週中の採取であれば可能、来週は要相談。

骨髄採取延期

- ・午後再度発熱あり

Day +1 ・ドナー、夕方まで発熱なし ◇検査結果 WBC:5960/ μ L、CRP:0.52mg/dL

【採取担当医の見解】

・Day+3での採取で調整を行いたい。

【地区代表協力医師2名・危機管理担当医師】

・採取施設の判断を追認。

Day +3 骨髄採取実施

Day +5 退院

Day+20 術後健診・フォロー終了

以上

(2) 【 入院時感染性結膜炎が認められ、骨髄採取を延期した事例 】

ドナーデータ： 20 歳代 男性

<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:12000/ μ L

【ドナーより申告】

- ・ 1 週間前頃に身体のだるさがあった。発熱なし。
- ・ Day-3 から眼球結膜の充血、結膜炎様の症状があった。

【眼科受診結果】

- ・ 両眼充血と眼脂あり、感染性結膜炎との診断
- ・ リンデロン A 点眼薬 レボフロキサシン点眼薬 4 回/日 処方あり

【採取担当医の見解】

- ・ 眼科受診の結果、明日の採取は中止
- ・ 延期については Day+5 に眼科受診し、その結果で採取日を検討する。

【移植医へ報告】

- ・ 臍帯血に変更。当該ドナーを保留とする。

骨髄採取延期

Day+26 患者理由にてコーディネート終了

以上

(3) 【 骨髄採取当日、配膳された朝食を摂取したため、骨髄採取を延期した事例 】

ドナーデータ：40代 男性

<経過> (※ 当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする。)

Day 0 【採取担当医より一報あり】

- ・ドナーに朝食が配膳され、看護師が病室を訪室した際に空のお膳を見つけ、朝食を摂取してしまった。
- ・本日の採取について麻酔科医と検討する。
- ・移植施設へ報告する。

【採取担当医より】

- ・麻酔科より本日の採取は不可との判断。明日実施予定とする。

骨髄採取延期

- ・危機管理担当医師へ報告。

【採取施設からの報告書】

- ・クリニカルパスは作成されておらず、病棟の運用マニュアルで実施していた。
- ・食事のオーダーを止めていなかった。
- ・手術当日は飲水含め、禁飲食であることはドナーも認識していた。
- ・電子カルテパスを作成し、指示漏れや見落としのない運用ができるようにしていく。
- ・ドナーの入院予約時、手術予定当日の食事箋中止入力を行う。

Day +1 **骨髄採取実施**

Day +3 退院

Day+21 術後健診・フォロー終了

以上

(4) 【 Day-2 流行性角結膜炎のため、骨髄採取を延期した事例 】

ドナーデータ：40代 男性

<経過> (※ 当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする。)

Day -2 ドナーから申告あり

- ・本日起床時から両目が痒く、赤い。
- ・市販の目薬で痒みは改善した。
- ・採取担当医より近医受診指示あり。

【近医受診結果】

- ・流行性角結膜炎 アデノウイルス感染による炎症
- ・処方薬：レボフロキサシン点眼薬

【採取担当医へ報告】

- ・明日の入院、明後日の採取は不可。
- ・感染が否定できる2週間程度の期間までは採取は不可となる。

【地区代表協力医師・危機管理担当医師の見解】

- ・採取施設の判断を追認する。

【移植施設の見解】

- ・院内で検討の結果、1週間以内であれば延期対応も可能だが、2週間は待てないので臍帯血移植に切り替える。
- ・当該ドナー保留を希望する。

Day -1 骨髄採取延期

Day+13 患者理由にてコーディネート終了

以上

**(5) 【 Day-3 入院時副鼻腔炎の診断あり、G-CSF 投与開始を検討し、
末梢血幹細胞採取を延期した事例 】**

ドナーデータ：30代 男性

<経過> (※ 当初の末梢血幹細胞採取予定日を Day 0 とする。)

Day -5 入院 ◇検査結果 WBC:6200/ μ L、CRP:9.02mg/dL

- ・CT 施行、副鼻腔炎と診断
- ・ドナーの体調は良好。感冒症状等、自覚症状なし。

【採取担当医の見解】

- ・本日の G-CSF 投与は中止、末梢血幹細胞採取も延期。
- ・施設としては、1 週間延期としたい。

- ・危機管理担当医師へ報告する。

Day -2 ◇検査結果 WBC:7200/ μ L、CRP:5.7mg/dL

- ・昨日体温 37.8℃発熱あり、今朝は解熱している。
- ・鼻汁は軽減しているとのこと。

【採取担当医の見解】

- ・G-CSF 投与できないことはないが、バンクの見解を聞きたい。

【危機管理担当医師の見解】

- ・CRP 上昇だけではなく、症状も出てきたとなると、一週間延期もやむを得ないと思うが、明日の状況と検査結果にて最終判断しては如何か。
- ・抗菌剤にて改善傾向と思われるが、副鼻腔炎(活動性感染症)は確実であり、昨日発熱もあったなら、本日 G-CSF の投与は見合わせ、明日再度判断が良い。

【ドナー安全委員会の見解】

- ・G-CSF 投与については、1 週間の延期が必要。
- ・ドナーの健康回復を第一優先とする。

【移植施設の見解】

- ・明日の最新情報をもって、今後の前処置スケジュール等検討する。

Day 0 ◇検査結果 CRP : 5.35 mg/dL

- ・昨日は最高で体温 37.0℃

【採取担当医の見解】

- ・現状『感染している状態』であり、CRP も前日よりさほど低下しておらず、1 週間延期することが妥当であろう。
- ・バンクと移植施設で検討してほしい。
- ・ドナー都合により Day+7 での対応不可能、最短で Day+14 以降でのスケジュール調整となる。

【移植施設の見解】

- ・それまで待てないので他ソースへ移行する。
- ・本ドナーは保留とする。

末梢血幹細胞採取延期

Day+66 患者理由にてコーディネート終了

以上

(6) 【 Day-2 発熱あり、EB ウイルス感染疑いにて骨髄採取を延期した事例 】

ドナーデータ：20代 男性

2. 経過 (※ 当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする。)

Day -5 ・体温 37.0℃、咽頭痛あり、声を出しにくい自覚症状あり。

Day -2 ・咽頭痛がやや増悪、発熱なし。

- ・採取担当医へ報告。安静にし、うがい、マスクで保湿するよう指示あり。
- ・明日の入院は予定どおり。
- ・夜間、体温 38.6℃まで発熱あり。

Day -1 入院

- ・朝、36℃台まで解熱。
- ・9時、採取担当医を受診。体温 37℃

【診察結果】

◇検査結果 WBC:12000/ μ L、好中球 28%、リンパ球 62%、CRP:0.8mg/dL
AST:145U/L、ALT:250U/L、インフルエンザ陰性

- ・扁桃腺に腫脹があり、白く膿がついている状況。

【採取責任医師、採取担当医の見解】

- ・肝機能数値上昇あり、EB ウイルス感染の疑いが強い。
- ・EB ウイルス抗体価の結果は数日かかるが、肝機能の数値から数日の延期では不可、最短でも1週間以上の延期が必要。
- ・EB ウイルスの残っている状況で骨髄液を移植に用いるのは適切ではない。

【地区代表協力医師（2名）の見解】

- ・EB ウイルス感染と思われる。明日の採取は不可、少なくとも2週間以上の延期が必要。
- ・短期間の延期では難しい、採取中止が妥当である。

【危機管理担当医師の見解】

- ・採取施設および地区代表協力医師の判断を追認する。

【移植施設】

- ・Day+1 到着の臍帯血を確保した。当該ドナーの保留を希望する。

骨髄採取延期

Day+67 患者理由にてコーディネート終了

以上

(7) 【 インフルエンザ発症のため、骨髄採取を延期した事例 】

ドナーデータ：30代 男性

2. 経過 (※ 当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする。)

- ・インフルエンザ予防接種なし

Day -4 ・朝、体温 38.3℃発熱あり

【近医受診結果】

- ・インフルエンザの診断
- ・ゾフルーザ、カロナール処方

【移植施設へ報告】

- ・明日より TBI 予定だったが、中止とする。待てて最大1週間。
- ・待って当該ドナーからとするか、臍帯血移植とするか院内で検討する。

【危機管理担当医師の見解】

- ・発症直後であるため、Day+1 までは入院不可となるであろう。

骨髄採取延期

Day -3 【ドナーの状況】

- ・体温 7時：38.5℃、12時：36.7℃
- ・現在の症状は食欲不振のみ。

【採取担当医の見解】

- ・採取対応可能日：Day+10

【移植施設へ報告】

- ・本日のドナー体調を確認してから検討したいとのこと。

Day -1 【ドナーの状況】

- ・Day-3 昼に解熱して以降、発熱なく経過。食欲不振も回復し、その他症状なし。

【採取日程について】

- ・採取施設で再度検討し、Day+4 で対応可能。

Day +4 骨髄採取実施

Day +6 退院

Day+40 術後健診・フォロー終了

以上

(8) 【 入院時検査にて好塩基球 3%に上昇あり、末梢血幹細胞採取を延期した事例 】

ドナーデータ：40代 男性

2. 経過 (※ 当初の末梢血幹細胞採取予定日を Day 0 とする。)

Day -39 術前健診

◇検査結果 WBC:6350/ μ L、Baso:0.9%、Eosino:5.2%、PLT:25.7 $\times 10^4$ / μ L

Day -3 入院 ◇検査結果 WBC:6400/ μ L、Baso:3%、Eosino:10.0%、PLT:26.6 $\times 10^4$ / μ L

・ドナー状況所見なし

【採取施設担当医より】

・好塩基球 3%であったが施設判断で G-CSF 投与を実施してもよいか。

【地区代表協力医師の見解】

・好塩基球 3%は高いので、CML を否定する必要がある。本日の G-CSF 投与は延期、追加検査を実施し、G-CSF 投与、PB 採取を検討するのがよいと思われる。

【危機管理担当医師の見解】

・地区代表協力医師の見解を追認する。

CML 否定のため NAP スコア、VB12 検査を実施し、G-CSF 開始について判断する。

【採取責任医師より】

・NAP スコアの測定を至急を実施することができないので、BCR-ABL RT-PCR 検査を至急で行う対案を検討しているが、いかがだろうか。

・BCR-ABL RT-PCR 検査について地区代表協力医師に確認し、実施していただく。

末梢血幹細胞採取延期

Day -2 **【採取担当医師より】** ◇検査結果：Baso:1%、Eosino:6% (目視あり)

・BCR-ABL RT-PCR 検査結果：メジャー (-)、マイナー (-)

・G-CSF 投与、PB 採取とも可能と考える。

【地区代表協力医師の見解】

・進行でよいと考える。

【危機管理担当医師の見解】

・採取施設、地区代表協力医師の見解を追認。

・Day-2 から G-CSF 投与開始決定。

Day +1 **末梢血幹細胞採取実施**

Day +3 退院

Day+26 術後健診

Day+32 フォロー終了

以上

(9) 【 Day-3 発熱あり、入院時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：40代 男性

2. 経過 (※ 当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする。)

- ・インフルエンザワクチン接種なし

Day -3 ・19時頃、ドナーより申告あり。

「夕方から熱が上がりそうな感じがして頻回に体温を測っていたところ、さきほど 37.5℃になった。前日、勤務先でインフルエンザ B 型発症者おり、明日受診したい。」

Day -2 ・起床時、体温 38.0℃。

- ・午前中急病センターを受診、夕方の検査指示あり。
- ・19時再受診、インフルエンザ検査は陰性。
- ・日中 39.0℃まで発熱あり、夜には 38.2℃。
- ・処方薬なし、自宅にある解熱剤を服用するよう指示あり。

- ・採取責任医師へ連絡、明日予定通り入院のうえ検査予定となる。

Day -1 入院

- ・36.7℃に解熱。内服なし。
- ・インフルエンザ検査:A型陽性。

【採取施設の見解】

- ・採取責任医師、患者主治医と検討、Day+3 採取延期予定とする。

骨髄採取延期

- ・危機管理担当医師へ報告する。

Day +2 ・Day-1 より解熱を維持、体調に問題なし。

- ・Day+4 で骨髄採取決定となる。

Day +4 **骨髄採取実施**

Day +6 退院

Day+24 術後健診・フォロー終了

以上

5. 中止報告

(1) 【 Day-3 中葉肺炎疑いのため、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

2. 経過 (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -8 ドナーより申告あり

「Day-11頃より鼻水が出る。咳も出始め、風邪かと思う。他の症状はなく、食欲もあり、仕事も通常通りできている。」

【採取施設受診】

- ・鼻汁、軽度咳嗽あり。咳嗽時、咽頭痛あり。
- ・体温 37.4℃
- ・ウイルス感染であろう
- ・処方薬：カルボシステイン、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠、メジコン3日分

Day -7 ・咳嗽、咽頭痛、発熱なし。

Day -6 ・鼻汁が少しある程度、「体調は良くなっている」と。

Day -3 入院 ◇検査結果 WBC:9110/ μ L、好中球:78.2%、CRP:13.98mg/dL

- ・C-XPにて中葉肺炎疑い
- ・発熱なく、全身状態は悪くない。

【採取施設の見解】

- ・CRPの値が改善するまで採取の延期判断。
- ・全身状態は悪くないため抗生剤の内服等治療の予定なし。

【地区代表協力医師の見解】

- ・CRP及び肺炎の状態が改善するまで延期が望ましい。

【移植施設】

- ・臍帯血移植への切り替えとする。

末梢血幹細胞採取中止

以上

(2) 【 入院時検査にて ALT 高値のため、骨髄採取中止となった事例 】

ドナーデータ：40 歳代 女性

2. 経過 (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day -29 術前健診 ◇検査結果 AST:21U/L ALT:31U/L

Day -1 入院 ◇検査結果 AST:67U/L ALT:105U/L

- ・3ヶ月は飲酒していない
- ・全身状態は良好、バイタルサイン正常。
- ・AST、ALT 以外の血液検査結果はすべて施設基準値内
- ・Day-15 貯血時に鉄剤処方 (フェルムカプセル 100mg, 1cap/日)
鉄剤内服は嘔気あり 1 週間程度のみ内服。
- ・腹部エコーは検査中

【採取担当医の見解】

- ・薬剤性の肝機能障害とは考えにくい。
- ・腹部エコーの検査結果を受け、採取可否判断。

【地区代表協力医師の見解】

- ・原因が何であれ、入院時の ALT が 100 を超えているドナーの方に明日手術を行なうことはできないだろう。
- ・肝機能数値が改善したとしても、例えば 1 週間後にこのドナーの方に全身麻酔をかけて採取を行なえるかといえ、それは控えた方が良いと考えられる。
- ・採取中止の判断かと思う。

【危機管理担当医師の見解】

- ・明日の再検査で AST<45 かつ ALT<50 以下でなければ、基準に従って骨髄採取は不可と判断する。
- ・本日中の判断が必須であれば、延期 (採取施設および移植施設の日程調整が可能な場合) または中止 (日程調整不可の場合) と考える。

・再検査の結果 ◇検査結果 AST : 57U/L ALT : 98U/L

・腹部エコー検査：特に異常は見られない、胆石なし

【採取施設担当医・麻酔科の見解】

- ・麻酔科医は「手術はできない状態ではない」との意見ではあるが、採取担当医としては、明日の採取は大事をとって延期をした方が良いと思う。
- ・「薬剤性は考えにくい」とお伝えしたが、ドナーさんは鉄剤を 1 週間内服されただけで、かなり体調が悪くなられたようなので、薬の影響が肝機能に出てもおかしくないのかもしれない。
- ・感染症については、B 型肝炎(-), C 型肝炎(-), CMV も既往感染の陽性反応で急性感染ではないと思われる。その他の感染症は否定できない。

【地区代表協力医師の見解】

- ・ ウイルス感染の可能性が高い。
- ・ 感染症のチェックには時間がかかるので、明日の採取には間に合わないと思うが、麻酔科が良いと判断されるのであれば、明日の採取は不可ではないかと思う。
- ・ 但し、感染症の可能性のあるドナーから提供を受けても良いかどうか移植施設の判断も必要かと思う。

【移植施設の見解】

- ・ 臍帯血を探しているが苦慮している。
- ・ どこまで待てるかどうかについては、現時点では結論を出せない。

- ・ ドナーの延期対応が困難であるため、中止となる。

骨髄採取中止

以上

(3) 【 延期後、入院時発熱あり、骨髄採取中止となった事例 】

ドナーデータ：40歳代 男性

2. 経過 (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

Day-35 患者理由により採取日延期となる。

Day -1 入院 ◇検査結果 WBC:8800/ μ L CRP:0.85mg/dL

- ・来院時ドナーに明らかな倦怠感があり、体温 38.2℃であった。
- ・今朝から寒気あり、現在も熱が上がってきている状態。
- ・インフルエンザ検査:陰性、他の血液検査異常値なし
- ・C-XP:異常なし、尿検査異常なし

【採取担当医の見解】

- ・その後、体温 39.4℃まで上昇あり
原因が確定したとしても来週の採取延期は困難
- ・一度延期調整しているため、ドナーも延期対応困難なため採取中止の判断

【地区代表協力医師の見解】

- ・採取担当医の見解を追認。
- ・何らかのウイルス感染を疑い、明日の採取は中止とする。

【危機管理担当医師の見解】

- ・上記、追認する。

【移植施設の見解】

- ・臍帯血移植を調整している。

骨髄採取中止

以上

(4) 【 入院時インフルエンザ陽性にて、骨髄採取中止となった事例 】

ドナーデータ：50歳代 男性

2. 経過 (※ 当初の採取予定日を Day 0 とする。)

- ・インフルエンザワクチン接種済

Day -1 入院

- ・ドナー申告：今朝、自宅で測ったら少し熱があった（数値不明）
- ・15：30 採取施設より一報あり。
体温 37.2℃、CRP：1.2mg/dL
- ・担当医には「昨日は風邪っぽかったが、今は大丈夫」と申告あり。
職場にインフルエンザの人がいたとのこと。
- ・インフルエンザ検査：A型陽性

【採取担当医の見解】

- ・発症を Day-2 とすると翌週から採取可能と思われるが、1週間後まで手術室が
いっぱい現時点で確保できない。Day+7 の緊急枠になるが、確定するのは
2日前になる。

【移植施設の見解】

- ・臍帯血が確保でき、1日遅れで移植が可能なので臍帯血移植にスイッチする。

骨髄採取中止

以上

<期間:2018年4月~2019年4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	検尿異常	術前健診 尿 WBC (1+) →再検査 尿 WBC (2+)、尿潜血 (2+) 改善が見られず、中止
2	血圧高値および メニエール病疑い	術前健診 ①血圧:167/81mmHg →再検査 (横になり休んだ後) :143/79 ②めまい (メニエール病疑い) で過去1年以内に内服治療歴あり、麻酔科医判断にて中止
3	BMI 高値	術前健診 BMI:30.6、身長:164.3cm、体重:82.5kg ①体重はいつも82kg前後、②2014年のコーディネーター時、BMI:31.9で中止となっているため、中止。※CK:1819U/L[62-287] 術前健診2週間以上前から運動しないようコーディネーターから説明していたが、術前健診前日に20km走ったとの申告あり。
4	検尿異常	術前健診 尿タンパク (2+)、尿中アルブミン:150 腎症などが疑われ、中止。
5	心電図異常	術前健診 心電図所見にて心室二段脈 (正常波と期外収縮が交互に出現)、心室性期外収縮頻発のため、中止。
6	心電図異常	術前健診 心電図所見にて心室性期外収縮頻発 (15/分)。過去の健診でも指摘あり、中止。
7	リンパ球減少	確認検査 WBC:5400/ μ L、Hb:12.6g/dL、PLT: 31.5×10^4 / μ L →再検査 WBC:6200/ μ L、Hb:13.1g/dL、PLT: 34.1×10^4 / μ L 術前健診 WBC:8400/ μ L、Hb:13.6g/dL、PLT: 31.6×10^4 / μ L →再検査 WBC:6300/ μ L、Hb:13.5g/dL、PLT: 31.9×10^4 / μ L、リンパ球:22.1% (1392/ μ L) →再々検査 WBC:7000/ μ L、Hb:13.4g/dL、PLT: 31.8×10^4 / μ L、リンパ球:19.3% (1351/ μ L)、リンパ球減少のため、中止。
8	血小板低値、 肝機能異常	確認検査 WBC:6600/ μ L、PLT: 22.4×10^4 / μ L、AST:27U/L、ALT:22U/L、 γ -GT:16U/L 術前健診 WBC:3500/ μ L、PLT: 14.2×10^4 / μ L、AST:33U/L、ALT:44U/L[7-34]、 γ -GT:28U/L →再検査 WBC:4700/ μ L、異型リンパ:3.5%、PLT: 13.9×10^4 / μ L、AST:46U/L、ALT:57U/L →再々検査 WBC:5400/ μ L、異型リンパ:1.5%、PLT: 13.2×10^4 / μ L、AST:41U/L、ALT:49U/L、LDH:359U/L いずれも正常化せず、抗核抗体:2560でセントロメア抗体あり、肝機能障害と関連している可能性もあり、自己免疫疾患が否定できず、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
9	心電図異常	術前健診 聴診にて心音 2 音が時に分裂して聴取できるため心エコーを追加。心電図所見にて右脚ブロック型心室内伝導障害あり (MR と TR を認める)、中止。
10	心電図異常、 腎機能異常、脂質異常	確認検査 CRE:0.84mg/dL、T-cho:214mg/dL 術前健診 心電図異常 (非特異的 T 波異常)、CRE:1.12mg/dL [0.6-1.1]、T-cho 223mg/dL [120-213]、TG:163mg/dL [30-149] 脱水による腎機能悪化の疑い及び自己血採取の負荷にて再悪化する可能性高いと考え、総合的判断で、中止。
11	呼吸機能検査異常	術前健診 呼吸機能検査 FEV _{1.0%} :65% →同日再検査 FEV _{1.0%} :63%、Flow volume 曲線も下に凸であり喘息によるものと考えられるため、中止。
12	呼吸機能検査異常	術前健診 呼吸機能検査 FEV _{1.0%} :66.6% →同日 5 回再検査するが FEV _{1.0%} が 66.6%を上回ることなく、中止。
13	Hb 低値	確認検査 Hb:12.0g/dL、MCV:83.1fL 術前健診 Hb:11.7g/dL、MCV:81.2fL →再検査 Hb:11.4g/dL、MCV:80.6fL のため、中止。
14	心電図異常	術前健診 心電図所見にて PVC 頻発/単源性だが記録上、11 回/2 分出現、脈拍を触診すると 2 分間に 12 回不規則に欠落あり、中止。
15	Hb 低値	確認検査 Hb:12.3g/dL、MCV:81.0fL 術前健診 Hb:11.9g/dL、MCV:80.3fL →再検査 Hb:11.6g/dL のため、中止。
16	CK 高値	確認検査 WBC:12800/μL →再検 WBC:5900/μL 術前健診 WBC:11800/μL、T-Bil:1.2mg/dL [0.3-1.0]、CK:247U/L [20-190]、LDH:232U/L [106-211] WBC、CK、LD 上昇あるが運動等のエピソードなし →再検査 WBC:6700/μL、T-Bil:0.6mg/dL、CK:552U/L、LDH:218U/L、CK 再検にてさらに倍に増加、原因判明せず、中止。
17	Hb 低値	確認検査 Hb:12.4g/dL、MCV:88.4fL 術前健診 Hb:11.9g/dL、MCV:86.7fL →再検査 Hb:11.4g/dL、中止。
18	γ-GTP 高値	確認検査 AST:23U/L、ALT:19U/L、γ-GT:47U/L 術前健診 AST:23U/L、ALT:23U/L、γ-GT:71U/L [9-32] →再検査 AST:34U/L、ALT:37U/L、γ-GT:89U/L 肝臓内科医にコンサル済、エコーでは所見ないが増悪しているため、中止。
19	心電図・XP 異常	術前健診 心電図所見:左室肥大 (CTR55%) と I 度房室ブロックのため、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
20	フェリチン低値	確認検査 RBC:547×10 ⁴ /μL、Ht:43.7%、MCV:79.9fL 術前健診 RBC:524×10 ⁴ /μL、Ht:42.4%、MCV:80.9fL、Fe:145μg/dL、 フェリチン:7 ng/mL、フェリチン低値の原因究明が必要との見解から、 中止。
21	理学所見	術前健診で適格。2回目自己血採血の際に膝の痛みの訴えあり。症状の ある右変形性膝関節症が明らかになった。
22	Hb 低値、BMI 高値	確認検査 Hb:13.1g/dL、MCV:94.3fL、身長:168cm、体重:80kg、BMI:28.3 術前健診 Hb:11.7g/dL、MCV:93.9fL、身長:166.3cm、体重:83.8kg、 BMI:30.3 →再検査 Hb:11.6g/dL、身長:166cm、体重:83kg、BMI:30.1、中止。
23	尋常性白斑	術前健診 顔面、頸部、手背などに白斑あり、皮膚科受診し、尋常性白 斑の診断のため、中止。
24	胸部 XP、心エコー等異 常	術前健診 胸部 XP(右第一弓突出)、CT(上行大動脈の径拡大 47mm)、エ コー(二尖弁、MildMR、MR、TR)心臓血管外科診察依頼、手術は行えるが 半年~1年のフォローが必要で、経過により将来的に手術が必要になる 可能性あり、中止。
25	脂質異常	術前健診 LDL-C:190mg/dL(基準値 180mg/dL)であり、薬物療法を検討 する必要があること、喫煙歴が長いこと、年齢等を考慮して適格性につ いて科内で検討し、中止。
26	VVR 疑い	自己血採取直前、VVR を疑わせるエピソードが判明したため、中止。
27	呼吸機能検査異常	術前健診 呼吸機能検査にて FEV _{1.0} :%:68.8%のため、中止。
28	心電図異常	術前健診 心電図にて完全右脚ブロックあり。循環器内科受診、心室性 期外収縮 2 連発あり、中止。
29	Hb 低値	確認検査 Hb:12.7g/dL、RBC:410×10 ⁴ /μL、Hct:37.5%、MCV:91.5fL 術前健診 Hb:11.8g/dL、RBC:385×10 ⁴ /μL、Hct:35.7%、MCV:93fL→再 検査 Hb:11.5g/dL、RBC:377×10 ⁴ /μL、Hct:35.1%のため、中止
30	肺の結節影あり	術前健診にて、「肺の結節影あり」で採取施設にて経過観察中と判明。 悪性腫瘍の可能性を否定できないため、中止。
31	白血球低下、 肝機能異常	術前健診 WBC:2830/μL、AST:103U/L、ALT:146U/L、γGT:126U/L と肝 機能異常及び白血球減少のため、中止。
32	Hb 低値、心電図異常	確認検査 Hb:13.5g/dL、MCV:98.8fL 術前健診 Hb:12.0g/dL、MCV:93.2fL、心電図検査にて異常あり、循環器 内科にコンサルしたところ前壁中隔心筋梗塞を否定できず、完全否定の ために心カテもしくは冠動脈 CT が必要。Hb 低下もあり CK:137U/L と 高めであるため、中止。
33	血圧高値	確認検査 BP:150/83mmHg 術前健診 BP:167/101mmHg。麻酔科受診後、再測定 170/93mmHg。麻酔科 医としては麻酔可能とのことだが、血圧のフォローが必要なため、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
34	呼吸機能検査異常	術前健診 呼吸機能検査にて FEV _{1.0} %:60%と低値のため、中止。
35	呼吸機能検査異常	術前健診 呼吸機能検査にて FEV _{1.0} %:63.56%低値で閉塞性傾向あり →再検査 FEV _{1.0} %:67.2%のため、中止。
36	妊娠判明	術前健診 妊娠反応検査陽性、産科受診にて妊娠 4~5 週と診断あり
37	胸部 XP、 肝機能異常	確認検査 T-Bil:2.6mg/dL、AST:35U/L、ALT:51U/L、 γ -GT:35U/L →再検査 T-Bil:1.8mg/dL、AST:23U/L、ALT:39U/L、 γ -GT:32U/L 術前健診 尿蛋白 1+、XP:心陰影拡大、肝機能異常(AST:54U/L、 ALT:102U/L、 γ -GT:44U/L)、T-Bil:3.3mg/dL 総合的判断し、中止。
38	心電図異常、 呼吸機能検査異常	術前健診 心電図所見:ST 上昇、早期分極、FEV _{1.0} %:69.8%、 CK:444U/L。 →再検査 心エコーは問題なし、CK:260U/L、FEV _{1.0} %:68.2%と前回より低下のため、中止。
39	心電図異常、尿検査異常、 鉄欠乏性貧血疑い	確認検査 Hb:14.2g/dL、MCV:84.2fL 術前健診 Hb:13.3g/dL、MCV:81.7fL、Fe:59 μ g/dL、TIBC:412 μ g/dL、 UIBC:353 μ g/dL のため、鉄欠乏性貧血疑い。心電図所見:Ⅲ, aVF12 異常な Q 波あり、尿検査異常(タンパク(2+)、比重 1.025)のため、中止。
40	血圧高値、CRE 高値	確認検査 BP:1 回目:160/70mmHg、2 回目:162/78mmHg、3 回目: 148/76mmHg、CRE:1.04mg/dL 術前健診 BP:165/96mmHg、CRE:1.15mg/dL、尿タンパク(+) →再検査 BP:175/105mmHg、尿タンパク(+) あり、中止。
41	呼吸機能検査異常	術前健診 呼吸機能検査にて FEV _{1.0} %:68%のため、中止。
42	PLT 低値	確認検査 PLT:17.0 $\times 10^4/\mu$ L 術前健診 PLT:11.8 $\times 10^4/\mu$ L →再検査 PLT:10.5 $\times 10^4/\mu$ L のため、中止。
43	尿酸高値	術前健診 UA:9.8mg/dL のため、中止。
44	呼吸機能検査異常	術前健診 呼吸機能検査にて FEV _{1.0} %:66.54% →再検査 FEV _{1.0} %:69.86%のため、中止。
45	心電図異常	術前健診 洞性頻脈あり、2 回測定も HR100 以上であったため、中止。
46	心電図異常	術前健診 心電図にて II 度 A-Vblock、右脚ブロックを認め、中止。
47	呼吸機能検査異常	術前健診 胸部 XP で滴状心、呼吸機能検査にて FEV _{1.0} %:64.3%と閉塞性障害あり、中止。
48	尿酸高値	術前健診 UA9.1mg/dL のため、中止。
49	心電図異常	術前健診 心電図:V4-6「J 波を伴う ST 上昇」の所見あり。「J 波症候群」かどうかは不明で、現時点では精密検査の対象ではない(自覚症状や家族歴など)が、精密検査(心カテ)はドナーになるために行う検査としては負担が強いため、中止。
50	Hb 低値	確認検査 Hb:12.5g/dL、MCV:83.6fL

No	中止理由	異常項目の詳細
		術前健診 Hb:11.6g/dL、MCV:85.1fL →再検査 Hb11.9g/dL のため、中止。
51	Hb 低値	確認検査 Hb:13.8g/dL、MCV:85.4fL 術前健診 Hb:13.1g/dL、MCV:83.9fL にて、適格。 自己血採血①400ml、自己血採血②290ml 施行後、採取延期となる。 延期後自己血採取前、CBC 再検にて Hb12.2g/dL のため、中止。
52	呼吸機能検査異常	術前健診 呼吸機能検査 FEV _{1.0%} :59.7% のため、中止。
53	蕁麻疹	術前健診 頸部・前腕に蕁麻疹あり、治療を要する急性蕁麻疹を繰り返しているため、中止。
54	血圧高値、腎機能異常	確認検査 BP:148/94mmHg、CRE:1.23mg/dL 術前健診 BP:1 回目 148/97mmHg、2 回目 155/98mmHg、3 回目 142/100mmHg、CRE:1.23mg/dL のため、中止。
55	呼吸機能検査異常	術前健診 呼吸機能検査にて FEV _{1.0%} :60.04% のため、中止。
56	Hb 低値	確認検査 Hb:13.7g/dL、MCV:89.4fL 術前健診 Hb:12.9g/dL、MCV:88.5fL にて、適格。 自己血採血①400ml、自己血採血②400ml 施行後、採取延期となる。 延期後自己血採取前、CBC 再検にて Hb12.9g/dL のため、中止。
57	分類の異常	術前健診 骨髓球 3/500 あり、中止。
58	心電図異常	術前健診 心電図で陰性 T 波、strain 型 ST 変化、高電位などの肥大型心筋症を伴う所見があり、心エコーでも心尖部で 14mm の肥大あり。 循環器内科でコンサルトし、肥大型心筋症の可能性が非常に高いとのコメントであったため、中止。
59	Hb 低値	確認検査 Hb:12.8g/dL、MCV:88.2fL 術前健診 Hb:11.9g/dL、MCV:89.2fL →再検査 Hb11.7g/dL、MCV:90.3fL のため、中止。
60	呼吸機能検査異常	術前健診 呼吸機能検査にて FEV _{1.0%} <70% のため、中止。
61	分類の異常	術前健診 分類の異常:末梢血に異形性あり、中止。
62	ビリルビン高値	確認検査 T-Bil:2.1mg/dL→再検査 T-Bil:1.8mg/dL 術前健診 T-Bil:2.6mg/dL(施設基準 1.2 mg/dL の 2 倍以上)、中止。
63	Hb 低値	確認検査 Hb:13.6g/dL、MCV:82.1fL 術前健診 Hb:11.0g/dL、MCV:80.4fL →再検査 Hb:11.1g/dL のため、中止。
64	心電図異常	術前健診 心電図にて虚血性心筋障害を認めたため、中止。
65	心電図異常	術前健診 心電図にて心室性期外収縮頻発を認めたため、中止。
66	多血症(ストレス)、 肝機能高値	確認検査 γ -GTP:87U/L 術前健診 多血症(ストレス)、 γ -GTP:131U/L と高値のため、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
67	WBC 高値、心電図異常	確認検査 WBC:7300/ μ L 術前健診 WBC:14140/ μ L、心電図にて頻脈あり →再検査 WBC:9660/ μ L、頻脈改善せず、中止。
68	甲状腺機能亢進症疑い	術前健診 血圧測定時 HR130/分、心電図 HR110/分、発汗過多、眼球突出、甲状腺腫脹あり。ALP:740U/L と高値であり、甲状腺機能亢進症の疑いにて、中止。
69	呼吸機能検査異常	術前健診 呼吸機能検査にて FEV _{1.0%} :65.7% →再検査 FEV _{1.0%} :66.7%、69.7%のため、中止。
70	心電図異常	術前健診 心電図にて心室性期外収縮 1 心電図異常 2 発あり、ホルター心電図を実施しても 30 個以上になる可能性大きく、循環器内科へコンサルのうえ、中止。
71	Hb 低値	確認検査 Hb:12.3g/dL、MCV:97.4fL 術前健診 Hb:11.8g/dL、MCV:95.9fL →再検査 Hb:11.7g/dL、中止。
72	CRE 高値、心電図異常、CK 高値	術前健診 CK:271U/L、CRE:1.19mg/dL →再検査 CK:626U/L、CRE:1.16mg/dL、心電図検査にてⅢ度房室ブロック疑い、左脚後枝ブロック、上室性徐脈の可能性の指摘あり、中止。
73	Hb 低値	確認検査 Hb:13.4g/dL、MCV:82.3fL 術前健診 Hb:12.5g/dL、MCV:81.6fL、血清鉄:28 μ g/dL (施設基準:120-140)、再検せず中止。
74	突発性難聴	健診結果は問題なし。その後、耳の違和感にて耳鼻科受診、突発性難聴の診断で治療開始となったため、中止。
75	血圧高値	確認検査 BP147/96mmHg 術前健診 BP①133/107mmHg②130/100mmHg③158/101mmHg のため、中止。
76	心電図異常	術前健診 心電図で I、V3~6、aVL 誘導で T 波が陰性化、前側壁心筋虚血の疑いのため、中止。
77	VVR	自己血 400ml 採血後、補液中に VVR (BP69/32、HR36) を来し、これ以上の自己血採血は危険と判断され、中止。
78	呼吸機能検査異常	術前健診 呼吸機能検査にて FEV _{1.0%} :63~64%のため、中止。
79	新たな既往歴申告	術前健診 最近 VVR の既往あり、今回の採取は中止。
80	血圧高値	術前健診 BP:156/113mmHg、麻酔科にて高血圧でリスクが高いと判断あり。再検せず、中止。
81	呼吸機能検査異常	術前健診 呼吸機能検査にて FEV _{1.0%} :68.4% →再検査 FEV _{1.0%} :69.2%のため、中止。
82	呼吸機能検査異常	術前健診 呼吸機能検査 FEV _{1.0%} :68.1%、再検するも<70% 喫煙歴 15 年、5 年前に禁煙。仕事は粉塵のある場所での業務。採取・麻酔担当医の判断により、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
83	呼吸機能検査異常	術前健診 心電図にて高T波、尿検査にてタンパク(+)、呼吸機能検査にてFEV _{1.0%} :68.2%のため中止。
84	新たな既往歴申告	術前健診 同日に最終同意面談あり、妻より睡眠時いびきがひどいと情報あり。睡眠時無呼吸症候群の疑いにて耳鼻科受診。PSG実施し、無呼吸低呼吸指数指数69.7、重度の睡眠時無呼吸症候群あり、中止。
85	心電図異常	術前健診 心電図にて多発心室性期外収縮あり、中止。
86	呼吸機能検査異常	術前健診 洞性徐脈、FEV _{1.0%} 低値 →再検査 洞性徐脈、FEV _{1.0%} ともにデータ改善なく、中止。
87	CK 高値	術前健診 CK:380U/L、尿比重 1.034 →再検査 CK:508U/Lのため、中止。
88	Hb 低値	確認検査 Hb:12.2g/dL、MCV:96.4fL 術前健診 Hb:11.9g/dL、MCV:93.3fL →再検査 Hb11.7g/dLのため、中止。
89	妊娠判明	術前健診 妊娠反応陽性のため、中止。
90	尿検査異常	術前健診 検尿で白血球検出あり →再検査 白血球が検出され、一過性とは言い難いため、中止。
91	HBc抗体陽性	確認検査 HBcAb(-)、HBsAb(-) 術前健診 HBcAb(+)、HBsAb(-)のため、中止。
92	呼吸機能検査異常	術前健診 FEV _{1.0%} :68%、再検せず中止となる。
93	心電図異常	術前健診 心電図(左室肥大、左房負荷他)、胸部X-Pに異常あり、中止。
94	頻脈	術前健診 心電図にて洞性頻脈HR108回/分 安静後再検HR107回/分のため、中止。
95	心電図異常	術前健診 心電図にて不整脈を認めた。進行可否の判断にホルター心電図実施が必要だが、ドナーへの負担を考慮し、中止。
96	血圧高値	確認検査 BP:145/89mmHg 術前健診 BP:160/110mmHg レントゲンにて軽度心拡大認め、中止。
97	徐脈	術前健診 心電図にて徐脈と心房細動あり、中止。
98	血圧高値、呼吸機能検査異常	確認検査 BP①151以上②144/93mmHg 術前健診 BP:146~158/107~117mmHg 自動手動で複数回計測するも高値、1秒率<70%(再検査実施も変わらず)のため、中止。
99	治療中	術前健診 適格。1回目自己血採血後より歯痛あり。近医歯科にてセフゾン処方、内服開始。急性化膿性根尖炎のため治療に最低でも1か月かかる。採取担当医、地区代表医師の判断により、中止。
100	尿検査異常	術前健診 尿潜血(2+)、沈渣RBC10-19HPFのため、中止。
101	アレルギーの既往	問診表にて小児喘息既往・花粉症・卵アレルギーの申告あり。 術前健診 小児喘息既往歴・花粉症発症時期・卵アレルギー・金属アレルギーにて麻酔科医よりステロイド投与要との判断、採取医は総合的に判断し、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
102	心電図異常	術前健診 心電図にて VPC 単源性 9 回/分、連発なし。 →再検 VPC 単源性 3 段脈 \geq 20 回/分が認められ、中止。
103	尿検査異常	術前健診 検尿にてアルブミン尿、潜血+、円柱あり。腎症の疑いで中止。
104	凝固系異常	術前健診 PT:16.8 秒、57% INR:1.36 →再検査 同値 (PT16.8 秒、57% INR1.36) のため、中止。
105	Hb 低値	確認検査 Hb:12.8g/dL、MCV:75.9fL 術前健診 Hb11.5g/dL、MCV78.0fL →再検査 Hb11.8g/dL のため、中止。
106	新たな既往歴申告	術前健診 適格性判定後、ドナーが遺伝子疾患の保因者である可能性があるとの申告あり、中止。

「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	脾腫	術前健診 腹部エコーにて脾腫 (脾臓大) の指摘あり、中止。
2	尿酸高値	術前健診 UA:10.1mg/dL [3.7-7.0] 再検査して無理するのは望ましくないとのことで、中止。
3	検尿異常	確認検査 BUN:16.2mg/dL、CRE:1.03mg/dL 術前健診 尿潜血 (2+)、CRE:1.12mg/dL [0.50-1.10]、BUN:18mg/dL →再検査 尿潜血 (2+)、CRE:1.08mg/dL 改善認められず異常値のため、中止。
4	Hb 低値	確認検査 Hb:12.5g/dL、MCV:85.2fL 術前健診 Hb:11.9g/dL、MCV:82.0fL →再検査 Hb:11.8g/dL のため、中止。
5	脂質異常	確認検査 T-cho:248mg/dL、HDL-C:61mg/dL、nonHDL-C:187mg/dL 術前健診 T-cho:272mg/dL、HDL-C:62mg/dL、non-HDL-C:200mg/dL →再検査 T-cho:245mg/dL、non-HDL-C:191mg/dL のため、中止。
6	軽度脾腫	術前健診 軽度脾腫が認められ、中止。
7	Hb 低値	確認検査 Hb:13.2g/dL、MCV:94.9fL 術前検査 Hb:11.8g/dL→再検査 Hb:11.5g/dL のため、中止。
8	脂質異常	確認検査 T-cho:282mg/dL、HDL-C:47mg/dL、nonHDL-C:235mg/dL、術前健診 T-cho:301mg/dL、LDL:229mg/dL のため、中止。
9	尿酸高値	術前健診 UA:9.2mg/dL のため、中止。
10	WBC 高値	確認検査 WBC:9000/ μ L、Hct:48.0% 術前健診 WBC:11500/ μ L、Hct:52.9% →再検査 WBC:12100/ μ L、Hct:50.8%のため、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
11	血管確保困難	術前健診 血管が細く、血管確保困難なため、中止。
12	脾腫	術前健診 脾腫あり、中止。
13	CRE 高値	確認検査 CRE:0.71mg/dL 術前健診 CRE:0.85mg/dL [0.46-0.82] →再検査 CRE:0.91mg/dL のため、中止。
14	脂質異常	確認検査 T-cho:281mg/dL、HDL-C:48mg/dL、nonHDL-C:233mg/dL、 術前健診 T-cho:271mg/dL、HDL-C:40mg/dL、LDL:192mg/dL、中止。
15	徐脈	術前健診 血圧測定時 HR60/分、心電図 HR37/分、パルスオキシメーターで1分間測定 45~50/分。 地区代表協力医師「HR40/分未満は進めるべきではない。循環器内科受診し病的意義がなくても高度徐脈の方は VVR を起こしたとき等重篤化する恐れがあるため」との判断にて、中止。
16	検尿異常	術前健診 尿沈渣 白血球:5~9/HPF →再検査 白血球:20~29/HPF、中止。
17	MCV 低値	確認検査 MCV:71.7fL 術前健診 MCV:71.7fL 心電図にて陳旧性心筋梗塞の疑いあり。 →再検査 血圧および ECG は正常の上限、心エコーでは明らかな異常認めないが MCV 低値のため、中止。
18	肝機能異常	確認検査 AST:32U/L、ALT:95U/L、 γ -GT:53U/L、RBC:579 $\times 10^4/\mu$ L、BP:144/84mmHg →再検査 AST:26U/L、ALT:40U/L、 γ -GT:44U/L 術前健診 AST:59U/L [13-30]、ALT:95U/L [10-42]、 γ -GT:74U/L [13-64]、RBC:579 $\times 10^4/\mu$ L、BP: 1回目 148/98mmHg、2回目:139/83mmHg。 肝機能 ALT 施設基準 2倍以上、高血圧傾向、赤血球増加傾向のため、中止。
19	低体重、検尿異常	術前健診 身長 169cm、体重 47kg、 尿検査:タンパク(1+)、円柱(1+)、赤血球 556/HPF →再検査 尿検査:円柱、細菌が持続して検出されること、低体重であり、食事がしっかり摂取できないこと等を総合的に判断して、中止。
20	HBs 抗原	確認検査 HBs 抗原 (-) 術前健診 HBs 抗原 (+) のため、中止。
21	血圧高値	自己申告 BP:120/80mmHg、確認検査 血圧記載なし 術前健診 BP:144/100mmHg、再検 BP:150/100mmHg →再検査 BP:1回目 152/104mmHg、2回目 139/110mmHg、中止。
22	新たな既往歴申告	術前健診 適格、その後緑内障疑いで通院中のため、中止。
23	分画異常	術前健診 骨髄球 1.0%、好酸球 14.0% アトピー性皮膚炎は外用薬で治療中。アトピー性皮膚炎の活動性との関連を疑う好酸球増多と骨髄球出現のため、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
25	脂質異常、血圧高値	確認検査 BP142/92mmHg、T-cho:248mg/dL、HDL-C:48mg/dL、nonHDL-C:200mg/dL 術前健診 BP152/103mmHg、T-cho:256mg/dL、HDL-C:53mg/dL、LDL-C:184mg/dL →再検査 BP159/104mmHg、T-cho:250mg/dL、HDL-C:52mg/dL、LDL-C:180mg/dL のため、中止
26	血圧高値	確認検査 BP:150/98mmHg 術前健診 BP:160/110mmHg、再検①160/110mmHg②158/120mmHg のため、中止。
27	軽度脾腫	術前健診 エコー上軽度脾腫認められ、中止
28	腎機能異常	確認検査 BUN:13.7mg/dL、CRE:0.88mg/dL 術前健診 BUN:14.8mg/dL、CRE:1.13mg/dL、eGFR61.7 →再検査 水分を十分摂取し再検し、CRE:1.12mg/dL、eGFR:62.3 慢性腎臓病ステージ2、3 ボーダーラインであると判断され、中止。
29	脂質異常	確認検査 T-cho:319mg/dL、HDL-C:77mg/dL、nonHDL-C:242mg/dL ALT:58U/L、 γ -GT:109U/L →再検査 ALT:44 U/L、 γ -GT:65 U/L 術前健診 T-cho:275mg/dL、LDL-C:185mg/dL →再検査 LDL-C:158mg/dL、ALT:46U/L、 γ -GT:52U/L、UA : 8.3mg/dL のため、中止。
30	頻脈	術前健診 HR110~130 回/分(平常時 HR90 代)「高度頻脈は洞性であっても PB 採取(体外循環)には不適合と思われる」と地区代表協力医師よりコメントあり、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	心電図異常	事前検査 心電図所見に心室性期外収縮頻発(20回/分)、中止。
2	血管確保困難	事前検査 両側とも血管が細く、18G でどうにか採血した。BM 採取時自己血 400ml に 30 分を要したため 15ml/分とすると 10 時間かかるため、中止。
3	服薬中	事前検査 服薬治療中のため、中止。
4	Hb 低値	事前検査 Hb11.5g/dL、BP86/64mmHg。貧血と低血圧あり、安全に DLI 実施する保証が出来ない。居住地と採取施設の距離を考慮し、再検査は実施せず、中止。
5	血管確保困難	事前検査 問診の時点で血管確保困難が明らかとなったため中止。

※ 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～2019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 [PBドナー]
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※

※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～2019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、r-GTP 140 U/L。 Day 0: AST 119 U/L、ALT 139 U/L、r-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、r-GTP 21 U/L、 ALP 169 U/L、T-Bil 0.74 mg/dL。 (夕) AST 31 U/L、ALT 93 U/L、r-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、r-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: 12000/ 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 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 38.0°C、インフルエンザ検査陰性。 Day-1: 入院、36.7°Cに解熱。内服なし。 インフルエンザ検査は A 型陽性。 Day+2: Day-1 より解熱を維持、体調に問題なし。

※ 参考資料 (4)

「平成 30 年度 保険適用事例一覧」

＜2018 年 4 月～2019 年 3 月＞

No.	申請年月	保険適用理由	保険種別
1	2017 年 10 月	骨髄穿刺部の違和感残存	入通院+後遺障害保険
2	2018 年 4 月	左橈骨神経損傷	入通院保険
3	2018 年 7 月	採取部位の盛り上がり痛み	入通院保険
4	2018 年 7 月	両前腕のしびれ・重だるさ (末梢血幹細胞採取後)	入通院保険
5	2018 年 3 月	睡眠障害	入通院保険
6	2018 年 9 月	左手親指付け根のしびれ	後遺障害保険
7	2018 年 10 月	発熱と全身の痛みによる再入院 (末梢血幹細胞採取後)	入通院保険
8	2018 年 11 月	右臀部から脚の痛み・痺れ	入通院保険
9	2018 年 11 月	左頸椎症性神経根症	入通院保険
10	2018 年 11 月	下痢症状	入通院保険
11	2018 年 12 月	左腓骨神経麻痺	入通院保険
12	2018 年 12 月	骨髄穿刺後の腰痛	入通院保険
13	2019 年 1 月	喉頭肉芽腫疑い	入通院保険

以上

平成 30 年 4 月 4 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、点滴台に設置されたコレクションコンテナが落下、骨髄液の一部が流出した事例について(ご報告)

このたび、骨髄採取後、濾過のためコレクションコンテナの上部にあるハンガーを使用し点滴台に設置後にコレクションコンテナが落下、骨髄液の一部が流出した事例が報告されました。

本委員会としては、今後、同様事例が発生する可能性があることから、当該事実を各採取施設に対し情報提供し、注意喚起を促すこととしました。

<経過> (採取施設からの報告書より抜粋)

9:00 手術室入室

9:25 骨髄採取開始

11:45 骨髄採取終了

コレクションコンテナ内総量 : 1415ml

骨髄液量 : 1200ml

ヘパリン : 15000 単位(15ml)

生理食塩水 : 200ml

11:47 骨髄液をフィルターに通すため、コレクションコンテナのキャップを閉め、添付文書に従い点滴台に留置し、クランプを開放する作業に遷る際、点滴台からコレクションコンテナが落下(作業者はクレンメの方を見ていた)。落下の衝撃でキャップが開き、骨髄液が流出。至急、キャップを閉めたが 473ml の骨髄液が床に流出した。残る(清潔な)骨髄液はフィルターにかけて量、細胞数を測定し 2 バックへ分注した。

骨髄液量 : 953g 942ml、

細胞数 : $1.459 \times 10^8 / \text{kg}$ (患者体重)

<対策>

対策等につきましては、当該施設からの検証結果も踏まえ、あらためてご通知いたします。

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会 担当: 折原
TEL: 03-5280-2200

以上

平成 30 年 4 月 13 日

(公財) 日本骨髄バンク
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

公益財団法人日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

機器トラブル及び検査技師急病のため、採取時間等が変更となった事例について

このたび、非血縁者間末梢血幹細胞採取術において、機器トラブル及び検査技師急病のため、採取時間等が変更となった事例が報告されました。

採取施設からの報告によれば以下のような概要です。

<経過>

別紙ご確認ください。

<対応>

本委員会としては、採取に関連する不測の事態が発生した場合であっても迅速にCD34測定等の対応ができるよう、近隣施設との連携等を想定した体制の整備のご検討をお願いしたくご依頼申し上げます。

以上をご確認の上、ご対応をお願い申し上げます。

公益財団法人日本骨髄バンク
ドナー安全委員会
担当 折原
〒101-0054東京都千代田区神田錦町3-19
廣瀬第2ビル7階
TEL : 03-5280-2200

機器トラブル及び検査技師急病のため、採取時間等が変更となった事例について

【経過報告】

	機器トラブル	検査技師急病
採 取 前 日		
23 時 20 分	<p>(臨床検査技師→採取責任医師)</p> <p>採取前日PM11時30分頃、当院の臨床工学技士より、「前日にストロボ修理をメーカーが行ったが、その際に機器基盤の故障が発生した。基盤の取替となるため1日目午前中に作業が必要となり、最短でも1日目PM2時ころまで採取が出来ないとメーカーより連絡があった」との電話連絡を受けた。</p>	
採 取 日 (1 日 目)		
1 時 20 分	<p>(採取責任医師→JMDP)</p> <p><u>採取担当医師よりHOT LINEに連絡。</u></p> <p>「機器トラブルのため、近隣施設に採取機器の貸し出しを依頼する。この場合、AM11時頃から開始できるのではないかと予測をメーカーおよび臨床工学技士から受けた。その場合、採取終了がPM3時過ぎとなり、院内でCD34の測定が当日中に可能である。また、その場合は2日目の採取が必要な場合でも通常通り行うことが可能。貸出可能か不確かではあるものの、本選択肢が望ましいと判断した。骨髄バンクによる末梢血幹細胞採取マニュアル上、G-CSF投与後採取まで3時間以上空けることが望ましいとされていることから、1日目のG-CSF投与はAM8時に行うこととした。」</p>	

9時00分頃	(採取責任医師→近隣施設) 機器手配開始、近隣施設より機器の貸出につき許可を得て、直ちに当該施設へ搬送。	臨床検査技師→採取責任医師) 当該技師より急病のため出勤できないとの連絡を受けた。本人と直接連絡を取ることができず、急病の原因について不明であった。
		(採取責任医師→JMDP) <u>検査技師急病のため、院内検査不可との連絡を受け、</u> 時期的にも感染症の可能性などを考慮し翌日出勤できる確約が取れないと判断した。結果として、外注検査に依頼し測定することとした。 この場合、測定は確実に行えるが、結果が判明するのが翌日昼頃になると連絡を受けた。 従って、翌日にも採取を行う場合は、G-CSFを投与してから採取までの十分な間隔が取れないこと、最終終了予定時刻が午後4時以降となり、提供先施設の都合がつかない可能性があることが考慮された。
11時頃	末梢血幹細胞採取 開始	
夕方	末梢血幹細胞採取 終了	
採取日翌日		
9時頃	移植施設担当者が、1日目に採取した幹細胞を受け取り、移植施設に運搬開始	
12時頃		検査機関より、採取施設にCD34陽性細胞数の報告あり。細胞数は、 2.0×10^6 /患者体重 以上確保との報告を受け、2日目採取は不要と判断
午後	ドナー退院	

平成 30 年 5 月 15 日

(公財) 日本骨髄バンク
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

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

G-CSF 投与量過誤(過少・過剰) 事例について

このたび、非血縁者間末梢血幹細胞ドナーに、G-CSF 投与量を過誤(過少・過剰)した事例が 2 件報告されました。

各採取施設からの報告によれば以下のような概要です。

<概要>

- ① G-CSF 投与前の血液検査の結果、白血球数 $51,500/\mu\text{L}$ と減量基準を超えたにも関わらず、減量せず投与した。

※G-CSF 投与量減量中止基準

白血球数 $50,000/\mu\text{L}$ 以上:50%減量 $75,000/\mu\text{L}$ 以上:中止

- ② ノイトロジン $650\mu\text{g/day}$ を皮下注射しなければならないところ、注射オーダー入力が $150\mu\text{g/day}$ と誤って入力されていたため、G-CSF 投与 2 日目のノイトロジン投与が $150\mu\text{g/day}$ しか行なわれなかった。

<対応・対策>

上記事例の主原因は人為的要因によるもので、認識不足・入力ミス等が原因と考えられます。

G-CSF 製剤を適正に使用しない場合、ドナーに対して過度の負担や健康被害が生じる可能性があるため、本委員会としては、再発防止の観点から、当該事実を各採取施設に対し情報提供し注意喚起を促すこととしました。

各施設におかれましては、薬剤の取扱いについて、再度ご確認をお願いいたします。

以上をご確認の上、ご対応をお願い申し上げます。

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会
担当:折原
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-19
廣瀬第 2 ビル 7 階
TEL : 03-5280-2200

G-CSF (過少・過剰) 投与事例について

事例	原因等	対応 (施設からの報告)
<p>■G-CSF 投与前の血液検査の結果、白血球数51,500/μL と減量基準を超えたにも関わらず、減量せず投与した。</p> <p>※G-CSF 投与量減量中止基準</p> <p style="padding-left: 20px;">白血球数</p> <p style="padding-left: 20px;">50,000/μL 以上:50%減量</p> <p style="padding-left: 20px;">75,000/μL 以上:中止</p>	<p>①G-CSF 製剤をオーダーした医師が半量で投与する事を把握していなかった。</p> <p>※主治医が多忙なため、主治医以外の医師がオーダーした。</p> <p>②白血球数を確認する前にG-CSF 製剤が投与された。</p> <p>③ダブルチェックができていなかった</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・骨髄バンクドナー、血縁ドナーのマニュアル、手順書を一致させる。 ・採取責任医師が検査結果に基づく投与量を、電子カルテの伝言メモに記載し、チェックリストを作成する。HCTC が確認し、当直日誌に手順書およびチェックリストを挟んでおく) ・6 時頃看護師が採血 (時間外検査) し、当直医が検査結果を確認してG-CSF 製剤をオーダーする。 ・看護師は、チェックリストを確認して、G-CSF 製剤を投与する。 ・10 時透析室 (血縁は成分採血室) に移動し、11 時までには穿刺、採取を開始する (変更なし)。
<p>■ノイトロジン650 μ g/day を皮下注射しなければならないところ、注射オーダー入力が150 μ g/day と誤って入力されていたため、G-CSF 投与2 日目のノイトロジン投与が150 μ g/day しか行なわれなかった。</p>	<p>①入力ミス(不注意)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・入力ミスが発生しないよう、確認を注意深くする。 ・パス化等を行い、なるべく入力ミスが発生しにくい状況を整える。

平成30年5月15日

(公財) 日本骨髄バンク
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

ヘパリン過剰投与した事例について

このたび、ヘパリンを過剰投与した事例が報告されました。移植施設・採取施設からの報告によれば以下のような概要です。

<経過>

骨髄採取量 : 1000ml (骨髄液総量 1270ml)

ヘパリン濃度 : 20 単位/ml

事象 : 輸注後、骨髄液中のヘパリンに伴う、一過性の出血傾向、APTT 延長(170秒以上)を認めた。

※過去の同一事例 骨髄移植後に患者さんが APTT 過延長となり出血を来した事例について (ご報告)

http://www.jmdp.or.jp/documents/file/04_medical/notice_f/2017_03_15.pdf

<対応・対策>

本委員会としては、当該事実を各採取施設に対し情報提供し、改めて注意喚起を促すこととしました。

また、輸注の際には予め骨髄液中のヘパリン量を確認して、出血症状等に留意して適切に対応してください。

■再確認のお願い

<骨髄採取マニュアル(第四版)の記載(P.5(3)抜粋)>

(3) 抗凝固剤

ヘパリンを使用する。

最終ヘパリン濃度は、通常 10 単位/ml 前後で用いることを推奨する。

各施設におかれましては、抗凝固剤(ヘパリン)の適正使用について骨髄採取マニュアルの再確認をお願いいたします。

以上をご確認の上、ご対応をお願い申し上げます。

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会
担当 折原
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-19
廣瀬第2ビル 7階
TEL : 03-5280-2200

2018年7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

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

自己末梢血幹細胞採取における死亡事例

2018年6月27日に埼玉県立がんセンターで自己末梢血幹細胞採取をされた患者さんが死亡した事例が報道されました。

日本造血細胞移植学会は、本年7月2日に同学会ホームページにて「自己末梢血造血幹細胞移植採取時における死亡事例に関する学会の見解(2)」を発表しました。

当法人では、学会の見解を受け、自己末梢血幹細胞移植の採取における事例でしたが、本来安全であるべき採取手技においてこの様に重大な事例が発生したことを重視し、骨髄バンクを介するドナーからの末梢血幹細胞採取においても今一度ドナーの安全担保にご留意頂きたく、以下情報を発信することといたしました。

当法人では、非血縁ドナーの末梢血幹細胞採取において鎖骨下静脈、内頸静脈からの採取は禁止しており、採取当日、上肢での静脈確保ができない等の場合のみ、大腿静脈アクセスを認めております。

しかしながら、大腿静脈アクセスにおいても手技上誤って大腿動脈を損傷したり、鼠径靭帯を越えて大腿静脈を刺入した場合に後腹膜腔出血を合併する（中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析(第一報) 事例9(別紙)）などの可能性が否定できないことから、非血縁ドナーに対する安全確保のため十分な注意を払ってご対応くださいますようお願いいたします。

なお、中心静脈穿刺合併症に係る分析については下記をご参考ください。

※参考：中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析(第一報)(医療事故調査・支援センター 一般社団法人 日本医療安全調査機構)

<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/publication/teigen-01.pdf>

以上

問い合わせ先

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

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

参考資料

事例 9

- ・ 間質性肺炎急性増悪、胃・十二指腸潰瘍で経管栄養が中止となった患者。意思疎通困難。
- ・ 死因は不明。カテーテル先端の後腹膜への誤挿入が病状の増悪要因（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・ 中心静脈栄養目的で、ランドマーク法により右鼠径部から中心静脈カテーテル（ダブルルーメン）の挿入を試みたが、静脈の虚脱により複数回穿刺したが、穿刺できなかった。左鼠径部から穿刺し挿入されたことを腹部 X 線で確認した。点滴開始 12 時間後にショック状態となった。下腹部膨満と軽度疼痛があり、腹部単純 CT で、カテーテル先端が後腹膜に留置されていることが判明し、点滴を中止した。腹腔穿刺を行ったが、穿孔性腹膜炎は否定的で、保存的治療を行うが徐々に状態は悪化し、挿入 4 日後に死亡した。

※参考：中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析(第一報)(医療事故調査・支援センター 一般社団法人 日本医療安全調査機構)より抜粋

2018年 8月15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

骨髄液バッグを連結管に接続する際に起きたバッグの破損について (再)

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、骨髄液バッグの破損事例については平成30年5月15日付けでも案内しておりますが、今般、再度同様の事例が発生しましたので、再発防止の観点から情報提供をいたします。

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、今一度、貴施設の関係する先生方にもご周知くださいますようお願い申し上げます。

移植施設からの報告は別紙をご参照ください。

敬具

<参考情報：同様事例の過去のご案内>

http://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/post_361.html (2018年5月15日付)

http://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/post_135.html (2011年11月15日付)

http://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/post_134.html (2011年8月26日付)

http://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/post_133.html (2011年8月23日付)

(別紙)

以下は移植施設からの報告です。(全文掲載)

■輸注開始時に骨髓液バッグが破損した事例

1. 経過

2018年7月、移植施設到着後に血球除去を行い、スペクトラオプティア用血液回路セット用バッグに回収した骨髓液を入れて病棟のクリーンベンチに運んだ。15時にバッグにテルフェーション輸血セットのびん針を刺入した時に、針を突き刺したことでバッグ接続部を破損した。破損部より近接部をペアンでロックしたのちに、テルモ無菌接合装置を用いてセグメントから新しいカワスミ血液分離用バッグに無菌的に移し替え、15時15分から輸注を行った。

2. 考えられる原因と再発防止策

バッグ穿刺時のトラブルであり、今後も十分注意を払って慎重に行っていく。

3. 患者さんへの説明

上記を説明。

以上

(写真)



安全情報

平成 30 年 9 月 14 日

(公財) 日本骨髄バンク
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、濾過のためコレクションコンテナを点滴台に設置後に点滴台から落下、骨髄液の一部が流出した事例について (ご報告)

骨髄採取後、濾過のためコレクションコンテナの上部にあるハンガーを使用し点滴台に設置後にコレクションコンテナが落下、骨髄液の一部が流出した事例が報告されました。

本委員会としては、再発防止の観点から、コレクションコンテナの取り扱いに関して各施設に対して注意喚起をすることと致しました。

以下、ご確認の程お願いいたします。

<骨髄採取後、Fenwal社製「ボーンマロウコレクションキット」を使用する際>

- ①コンテナを専用スタンドに取り付ける際は、コンテナを専用スタンドに確実に固定してください。
- ②コンテナのキャップは閉めた状態でも骨髄液の漏れを完全に防ぐ機能はありません。
- ③コンテナを専用スタンドに設置した状態、もしくは、コンテナを点滴台に移動して濾過をする場合、製品を上下することによってコンテナに負荷がかかり専用スタンド、もしくは、点滴台から外れて落下する恐れがあります。

上記①～③が適切になされなかった場合、専用スタンドや今回と同様に点滴台からコンテナが外れ骨髄液が流出する恐れがありますので、十分注意の上、ご対応をお願いします。

以上

公益財団法人 日本骨髄バンク

ドナー安全委員会

担当 折原・杉村

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-19

廣瀬第2ビル 7階

TEL : 03-5280-2200

FAX : 03-5283-5629

平成30年 9月14日

非血縁者間骨髄採取認定施設

採取責任医師

輸血責任医師

麻酔責任医師 各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

自己血の取扱いについて (通知)

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。

さて、このたび非血縁者間骨髄採取時に骨髄提供者に対して術中に返血すべき自己血が返血されずに術後病棟保管庫に移動され、誤って冷凍庫に保管されたため、使用不可となった事例が報告されました。

つきましては、別紙内容についてご確認の上、「自己血の取扱い」についてご対応くださいますようお願い申し上げます。

今後とも骨髄バンク事業の推進にご協力の程お願い申し上げます。

敬具

「自己血の取扱い」に関する本委員会の見解

■再発防止について :

非血縁者間骨髄採取術における自己血輸血においては、以下の点に留意して頂きたい。

- ① 非血縁者間骨髄提供者の速やかな社会復帰を考慮した自己血採血・返血は、採取責任医師及び輸血責任医師の責任下で、確実に採血・返血されるよう麻酔科医師と意志疎通を図ること。
- ② 骨髄採取が始まれば、自己血の輸血を開始する（骨髄採取マニュアル P9）。
- ③ 骨髄採取術施行にあたり、タイムアウト時には必ず自己血返血開始のタイミング・自己血貯血量・自己血返血量をスタッフ全員で確認すること。

④ 採血した自己血は、自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル（厚生省薬務局）に従い、保管は輸血部門の自己血専用保冷庫に限定し、病棟などでは保管しない（骨髄採取マニュアルP48）。

⑤ 病棟や手術室などには実際に使用するまで持ち出さないことが原則であり、持ち出した後はできるだけ早く使用する（骨髄採取マニュアルP49）が、もしすぐに使用できない場合は、再度自己血専用保冷庫で保管する。

以上

採取施設からの報告

■自己血を凍結したため使用できなかった事例

事象	骨髄採取後、ICU に入室、手術室から持ち込まれた自己血1パック目(400ml)を輸注開始し、残りの1パック(400ml)は保管庫保存とした。30分後、他の看護師が保管してある自己血を保管庫に確認しに行ったところ、冷凍庫に自己血が保管されているのを発見する。自己血は凍結しておらず、外観上は問題なかったが、かなり冷やされていた状態で、念のためパイロットチューブを遠心して確認したところ、一部溶血を確認。冷凍庫保管されていた2パック目(400ml)の自己血は使用せず破棄とした。ドナー血圧低下等なく、経過観察とした。
原因・要因	<ul style="list-style-type: none"> ・本来、使用直前に輸血室から払い出される自己血が、払い出し後、使用するまでに時間を要し、骨髄採取が終了してしまい、ICU に自己血を持ち込むことになってしまった。 ・冷凍庫と冷蔵庫の場所が近接しており、看護師は自己血を冷蔵庫に入れるつもりが、誤って冷凍庫に入れてしまった。
対策・改善措置	<ul style="list-style-type: none"> ・原則通り、自己血は使用する直前まで輸血室で保管し、使用直前に払い出す事を徹底する。

■本件に関するお問い合わせ先

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

2018年12月14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

末梢血幹細胞採取後、発熱・骨痛のため再入院となった事例について

このたび、末梢血幹細胞採取を実施し退院後に発熱・強い骨痛のため、再入院となった事例が報告されました。

ドナー安全委員会では非血縁者間ドナーに対する G-CSF 投与に伴う副反応により生じた症状による再入院事例であり、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〉 40歳代 男性

〈経過〉

Day -3 G-CSF 投与 2 日目

骨痛自制内、体温 36℃、脇腹の張り(エコーで脾腫なし)、投与後体温 35.7℃

Day -2 骨痛中等度自制内(カロナール服用なし)、体温 37.1℃、投与後体温 36.8℃

Day -1 骨痛自制内、発熱なし。13:15 カロナール 400mg 服用

Day 0 PBSCH 採取後、しびれあるが徐々に軽減する。23:11 カロナール服用

Day +1 3:00 骨痛あり、カロナール服用。他の訴えなく、予定通り退院とする。

帰宅後より徐々に疼痛増強あり、15:00 カロナール服用

19:30 採取施設にドナーより連絡あり

- ・帰宅後 38.0℃台の発熱、強い骨痛あり。息切れ等その他の随伴症状なし。
- ・受診を促すも症状が辛いため、受診をするのは難しいとのこと。感染症合併や間質性肺炎、アナフィラキシー、脾破裂などを疑う症状なく、G-CSF による発

熱、骨痛と判断し、カロナール内服で経過観察し、症状悪化時には救急来院するように伝える。

・22:00にカロナール服用するも、効果なし、体温39.6℃。

Day +2 採取施設よりドナーへ確認の連絡

市販EVE服用(イブプロフェン: NSAIDs)しやや軽減あり。

症状を確認し来院を促す。

来院時 全身の骨痛(大腿、肋骨下部、上肢)あり

体温 38.4℃ 血圧 136/86 mm Hg 脈拍 88回/分 SpO2 96%

インフルエンザ 陰性 血液培養 陰性 CXP 異常なし

補液開始、発熱・骨痛に対し14:11ロキソプロフェンNa60mgを投与し、経過観察のため再入院とする。

Day +3 5:25ロキソプロフェンNa 60mg服用し、疼痛軽減、最高体温37.2℃

Day +4 最高体温36.5℃、疼痛なし

Day +5 最高体温36.2℃、疼痛なし

Day +6 退院 36.5℃、疼痛なし

(検査データの推移)

	Day-4	Day-3	Day-2	Day-1	Day0	Day+1	Day+2	Day+3	Day+6
WBC	5,200	29,600	30,000	35,100	38,500	34,900	19,100	10,800	4,900
CRP	0.05			0.34	0.61	0.79	3.03	6.23	0.76
ALP	333			577	551	548	584	478	256
LDH	135				305	247	289	190	157

【採取施設見解】

再入院後はカロナールではなく、解熱鎮痛薬ロキソプロフェンの投与で症状は軽快し、CRPも低下したため、経過からG-CSFによる発熱、疼痛と考えられる。

G-CSFの骨痛予防には、副作用が少ないことからアセトアミノフェンを投与していたが、今回の例ではアセトアミノフェンは全く効かず、ロキソプロフェンが著効した。

そのためロキソプロフェンの投与により、早期に症状が軽快していた可能性があった。

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

TEL03-5280-2200/FAX03-5283-5629

2018年12月14日

非血縁者間骨髄/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

骨髄/末梢血幹細胞バッグの取扱いについて(注意喚起)

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。

このたび末梢血幹細胞移植施設より、受け取ったバッグに必要情報が記載されたラベルが貼られておらず、直接ドナー氏名と施設内のIDと思われる番号が記載されたのみであるため、記載された氏名とドナーIDとの照合の問い合わせがあり、採取施設より報告(別紙)を受けました。

これらの報告を受け、本委員会で検討した結果、再発防止の観点からこれらの情報を各採取施設にお伝えすることとし、骨髄/末梢血幹細胞受領書の確認項目および骨髄/末梢血幹細胞採取マニュアルにラベルの貼付、記載内容の確認について変更・追加することとしました。

つきましては、下記内容をご確認いただき、適切なご対応をお願い申し上げます。

敬具

記

対 応 : 骨髄液バッグ/末梢血幹細胞採血バッグの取扱いについて、必ず貼付されたラベルの記載内容(ドナーID等)を採取施設および運搬担当者相互で確認すること。

以上

■本件に関する問い合わせ先
公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナーコーディネート部 杉村・窪田
TEL 03-5280-2200

■当該施設からの報告によると下記の経緯となります。

<経緯>

- ・採取終了後、採取細胞の含まれたバッグにドナー氏名・病院内 ID を記載したまま、担当医 A がバッグを輸血部に搬送した。
- ・輸血部で CD34 陽性細胞のカウント、搬送用バッグへの採取細胞の入れ替えを行った際搬送用バッグにもドナー氏名が転記された。
- ・担当医 B が輸血部で搬送用バッグを受け取り、ドナー氏名が記載されたままバッグを移植施設の搬送担当者に手渡した。
- ・担当医 B、移植施設職員ともバッグにドナー氏名が記載されていることに気付いていたが、その場で骨髓バンクから送付されているラベルに張り替えることを提案できなかった。
- ・移植施設にて搬送されたバッグからドナーの氏名は消去されたため、患者にドナー個人情報漏洩することは回避された。

<要因>

- ・施設内で非血縁ドナーからの造血幹細胞採取についての定期的な教育が行われていなかったため、採取に関係するスタッフにドナー匿名性保護の原則が完全には周知されていなかった。
- ・非血縁ドナーからの骨髓・末梢血幹細胞採取の手順書の中にドナー匿名性の確保や搬送用ラベル等に関する明示的な記載がなく、搬送用ラベルの存在を認識していないスタッフが存在していた。採取バッグに搬送用ラベルを貼付するタイミングも ME・ドナー担当医・輸血部の間で取り決めがされていなかった。
- ・搬送用バッグを移植施設担当者に手渡す際に、ドナーの個人情報を開示せずに匿名のもとで本人確認を行うための手順(JMDP ID 照合など)が定められていなかった。

<再発防止策>

1. 非血縁ドナーの造血幹細胞採取に関わる施設内手順書の改訂
2. 非血縁ドナーの造血幹細胞採取に関わる全施設内職員に対する上記の手順書の周知と定期的な教育の実施による運用の徹底
3. 搬送用バッグを移植施設職員・運送会社職員に手渡す際のチェックリストの作成と遵守

以上

骨髓/末梢血幹細胞受領書帳票変更 新旧対照表

変更前	変更後																		
<p>【以下の項目について、採取施設および運搬担当者相互で確認すること】</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">採取施設</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">運搬担当者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>チューブシーラーによる断端処理</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>識別 ID 等の記載</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p><骨髓受領書> 注意：骨髓液バッグ・末梢血採血管の取扱いについて 骨髓液バッグ・末梢血採血管を梱包する場合は、必ず識別 ID 等の記載を複数名で確認してください。</p> <p><末梢血幹細胞受領書> 注意：PBSC 採血バッグ、末梢血採血管の取扱いについて PBSC 採血バッグ、末梢血採血管を梱包する場合は、必ず識別 ID 等の記載を複数名で確認してください。</p>		採取施設	運搬担当者	チューブシーラーによる断端処理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	識別 ID 等の記載	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>【以下の項目について、採取施設および運搬担当者相互で確認すること】</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">採取施設</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">運搬担当者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>チューブシーラーによる断端処理</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><u>バッグ貼付のラベル記載内容（ドナーID等）が適切である</u></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>注意：<u>骨髓液バッグ・末梢血採血管の受け渡しの際は、必ず貼付されたラベルの記載内容（ドナーID等）について複数名で確認すること。</u></p> <p>注意：<u>PBSC 採血バッグ・末梢血採血管の受け渡しの際は、必ず貼付されたラベルの記載内容（ドナーID等）について複数名で確認すること。</u></p>		採取施設	運搬担当者	チューブシーラーによる断端処理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<u>バッグ貼付のラベル記載内容（ドナーID等）が適切である</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	採取施設	運搬担当者																	
チューブシーラーによる断端処理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
識別 ID 等の記載	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
	採取施設	運搬担当者																	
チューブシーラーによる断端処理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
<u>バッグ貼付のラベル記載内容（ドナーID等）が適切である</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	

骨髓採取マニュアル HP版 新旧対照表

項目	ページ	旧	ページ	新
【手技編】 採取担当医師の見 地から	P14	(13)バッグのシールド方法 2)手渡す前にバッグやチューブが骨髓液で汚染されて いないことを確認すること。	P14	(追加) 2)手渡す前にバッグやチューブが骨髓液で汚染されていないことを確認 し、 <u>バッグに必要項目が記載されたラベルを貼付すること。</u>

末梢血幹細胞採取マニュアル HP版 新旧対照表

項目	ページ	旧	ページ	新
10.運搬について	P26	10.3 骨髓・末梢血幹細胞・ドナーリンパ球運搬時の留意点	P26	(追加) <u>※受け渡し時は、バッグに必要項目が記載されたラベルが貼付されてい ることを確認すること。</u>

2018年12月14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

骨髄液を200 μ mフィルターでろ過処理(ボーン マロウ コレクションキット使用)ができなかった事例について

このたび、非血縁者間骨髄採取において「ボーンマロウコレクションキット」を使用しトランスファーパックコンテナへ充填を行う際、1パック目を終了した時点で500 μ mフィルター(赤)、200 μ mフィルター(青)を不潔としてしまい、2パック目への充填の際に200 μ mフィルター(青)でろ過されないまま移植施設へ引き渡された事例が報告されました。本委員会としては、再発防止の観点から、これらの情報を各採取施設へお伝えすることと致しました。

以下、ご確認の程お願いいたします。

■採取施設からの報告(抜粋)

<経過>

- 総量900mlを2個のビーカーに貯留した状態で採取を終了し、採取終了後に「ボーンマロウコレクションキット」を使用しトランスファーパックコンテナへ充填を開始した。
- 1パック目は使用方法通りに、500 μ m(赤)フィルターと200 μ m(青)フィルターに接続し終了。
- 2パック目をトランスファーパックコンテナへ充填する際、ボーンマロウコレクションキットに2個の500 μ m(赤)フィルターが梱包されているので、フィルターを交換しようと、500 μ m(赤)フィルターと200 μ m(青)フィルターを外して清潔区域外へ出した。しかしボーンマロウコレクションキットには、200 μ m(青)フィルターは1個しか梱包されていないため、新たなキットから200 μ m(青)フィルターを補充しようとしたが、施設内に予備のキットがなかった。
- 移植施設にボーンマロウコレクションキットがあることを確認し、2パック目は500 μ m(赤)フィルターのみでろ過し、トランスファーパックコンテナへ充填。
- 移植施設には200 μ m(青)フィルターを通していただき、移植に用いていただくことを了解していただいた。

<対策>

- ・フィルターがそれぞれ2個ずつ梱包されていると思い込み、勘違いしていた。何らかの対応に際しては、複数名で慎重な確認後に行動することを徹底する。
- ・施設内のボーンマロウコレクションキットの定数は2であったが、1キットしかなく予備のない状態であった。備品管理を徹底する。
- ・採取した骨髄液と希釈液をビーカーに貯留し、採取終了後にトランスファーコンテナへ充填する採取手順を用いていた。シリンジから直接コレクションキットに骨髄液を貯留させる方法により、今回のような事態が生じるリスクが低下するか検討する。

以上

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

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

**骨髄液の血漿除去処理における遠心分離の際に
バッグを破損した事例について**

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。

さて、骨髄液の血漿除去処理における分離バッグの破損事例については過去にも案内しておりますが、再度事例が報告されましたので、再発防止の観点から情報提供をいたします。

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、今一度、貴施設の関係する先生方にもご周知くださいますようお願い申し上げます。

移植施設ならびにメーカーからの報告は別紙をご参照ください。

敬具

<添付資料>

- ① 移植施設からの報告書、写真（別紙1）
- ② 血液バッグ遠心破損防止マニュアル（別紙2）

<参考情報:過去の同様事例のご案内>

https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/post_291.html (2016年2月15日付)

https://www.jmdp.or.jp/medical/notice_f/jirei.html (2013年10月22日付)

(別紙1)

以下は移植施設からの報告です。(全文掲載)

1. 経過

2018年〇月、骨髓液が当院へほぼ均等に3バッグに分けて到着。ハーベストレポートでは、総細胞数は $1.57 \times 10^8/\text{kg}$ であったが、当院での再検では $1.18 \times 10^8/\text{kg}$ であった。

血液型マイナーミスマッチであり、血漿除去のため遠心分離を医師2名で実施。テルモ分離バッグ(JMDCコード 70357000)の1000ml用バッグを用いて、一方には2バッグ分、もう一つには1バッグ分を入れ、それぞれに対しバランス調整を行い3000回転・4分の遠心を行った。

終了後に遠心機を開けたところ内部が血液で汚染されており、2バッグを入れた方の分離バッグの上部に破損が見つかった。破損したバッグ内に空気の混入はなかった。可及的速やかに同部位をクランプした上、問題のなかったバッグ分(有核細胞数 $0.48 \times 10^8/\text{kg}$)を移植した。

骨髓バンクホットラインに確認、破損バッグ内の骨髓液を移植するかについては、細胞数なども考慮のうえ最終的には移植施設判断となる、手技上バッグ内に感染源が入る可能性は高くない、破損直後でありバッグ内で感染源が大量に増殖しているとは思えない、感染症を考慮するならば、移植と同時に予防的な抗生剤投与も考慮されるとのコメントをいただいた。

細胞数を考慮すると、拒絶のリスクと感染症のリスクを考慮した場合、拒絶のリスクが高いと判断。患者にバンクコメントを含め説明したところ、破損バッグについての移植について了承されたため、破損部位には触れないように2重にクランプした上で骨髓液を取り出し移植を実施した。最終的な全移植細胞数は $1.18 \times 10^8/\text{kg}$ となり、計算上はほぼ損失なく移植された。

2. 考えられる原因と再発防止策

バッグが使用期限内であったことを確認した。バッグは内から外に向けて破損しており、内部に想定外の圧がかかったと考えられた。製造メーカー(テルモ(株))に破損バッグの解析を依頼したところ、「バッグと遠心分離機の内壁の間にデッド・スペースがあり、バッグの一部が遠心力により引き込まれて破損したのではないか。別資料、遠心破損防止マニュアルに従い、遠心補助カップにバッグを挿入後、硬質のテーブル上でバッグの叩き込みを行い、遠心補助カップとバッグのデッド・スペースを最小限にすることが重要である」との報告を受けた。

今後は上記に従った再発予防策を行う。また、使用したバッグが大きい可能性や破損時の損失を少なくするためにも600ml以下のバッグに小分けして遠心を行うこととする。バッグの外見確認を徹底する。

3. 患者さんへの説明

経過につき、1.の通り、また原因については調査中と説明した。破損したバッグ内の骨髓液を入れなかった場合の拒絶のリスク、入れた場合の感染症のリスクを説明、その上で同意を得て移植を行った。移植後、感染症などの合併症なく生着している。

以上

(写真)



血液バッグ

遠心破損

防 止 マ ニ ュ ア ル

日頃より、弊社製品につきましては格別のお引立てを賜り、厚く御礼を申し上げます。私ども、テルモ株式会社 血液事業Cでは、血液バッグの遠心破損対策と致しまして、これまで様々な仕様の改良を行って参りました。その結果、遠心破損の発生率は着実に低下しているものと認識しておりますが、未だ根絶には至っていないというのが現状であり、さらに改良の余地があると考え、今後も鋭意努力して参る所存でございます。

しかしながら、遠心破損の防止に関しましては、実際に製剤作業に携わる皆様のご協力が必要不可欠です。

そこで、皆様により遠心破損の危険が少ない遠心分離作業をして戴くために、この度「血液バッグ遠心破損防止マニュアル」を作成致しました。血液の取扱い作業の中で、汚染事故の危険がない安全な製剤作業にするために、是非ご一読戴き、参考にして戴ければ幸いに存じます。

TERUFLEX

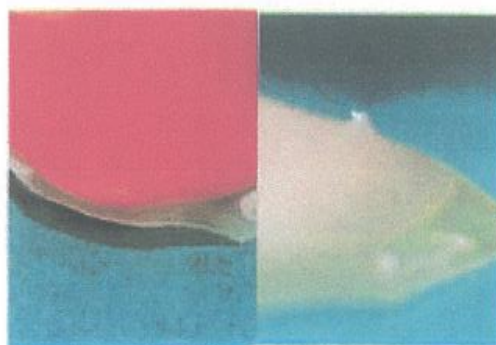
テルモ株式会社

様々な遠心破損

「遠心破損」といっても、破損の部位や形態、発生原因は様々です。どんなものが遠心破損なのか。まずはその代表例を紹介します。

①イボ状突起・イボ穴破損

血液の入った親バッグやMAP液の入ったMAPバッグの、主として中央部から下部にかけて発生する傾向があります。バッグのシートにイボのような突起ができ、あるいはその先端が破れて破損に至ります。



②亀裂

バッグのシール際に、シールに沿って亀裂が生じることがあります。特に、洗浄赤血球を調製するときなど、一定時間以上冷所保存された、温度の低いバッグを遠心にかけてたときに、発生しやすいようです。



③カバーチューブ破損

遠心時にクリックチップの先端がカバーチューブを内側から傷つけるもので、分離時に血液が漏れることによって気が付きます。



④チューブ切れ

遠心中にチューブが引っ張られて切断する現象です。ほとんどがY字管の根元で切れることと、その切断面が刃物で切ったようにみえることから、「Y字管からチューブが抜けた」と誤解されがちですが、Y字管の中にチューブの先端が残っており、切断されたことがわかります。



遠心破損の原因

遠心中の血液バッグの重量は 1t 以上！

対するシートの厚さは 約 0.4mm ！

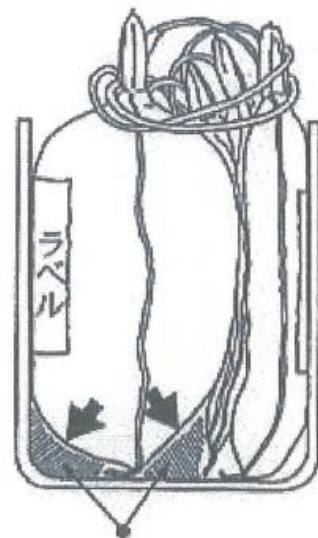
遠心破損に様々な形があるように、その原因もひとつではありません。しかし、基本はデッドスペース（Dead Space=死空間）です。これを解消すれば、大抵の遠心破損は抑えることができます。

デッド・スペース

遠心中、血液バッグには巨大なG（遠心力）が加わり、重量に換算すると、1バッグの重さが1t以上にもなります。

このときバッグが遠心カップにピッタリと密着していれば遠心カップすべて受け止めてくれるので、バッグが破損するようなことはありません。

しかし、バッグと遠心カップの間にデッド・スペースが存在すると、デッド・スペースに引き込まれる血液の力に厚さ約0.4mmのシートが耐えることができず、変形（イボ状突起）や破損の原因となります。



デッド・スペース

チューブのはみ出し

遠心カップへのバッグの挿入が不十分で、チューブやカバーチューブがカップの口より極端に高い位置にあったり、チューブがカップの外に垂れ下がった状態のまま遠心を行うと、チューブは何の歯止めもないままカップの外に引っ張られます。

その結果、チューブが切断したり、クリックチップによってカバーチューブが傷つけられたりすることがあります。

また、チューブが遠心機の軸に絡みついたりして非常に危険です。



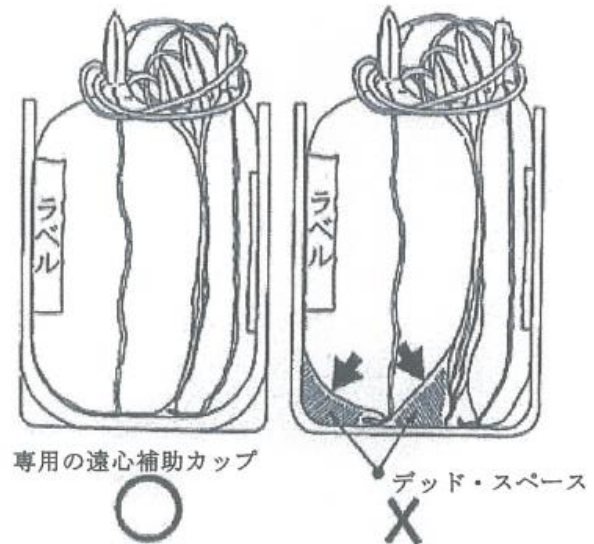
遠心破損を防ぐために

専用の遠心補助カップを

遠心分離には、かならず専用の遠心補助カップをご使用下さい。

これは、遠心破損の最大の原因である「デッド・スペース」を最小限に抑えるために設計されたもので、バッグの形に合わせた丸底になっています。

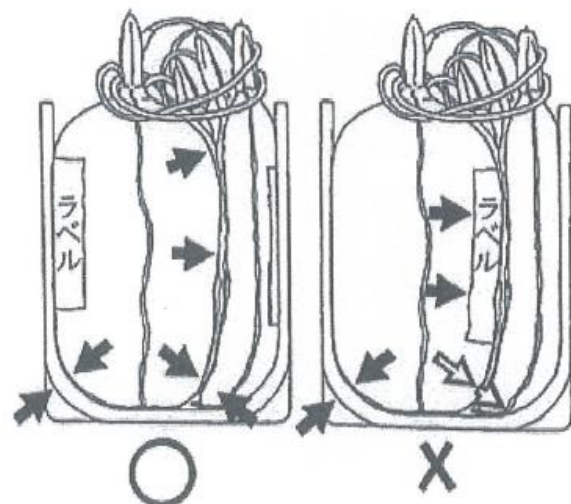
底面が平らなカップを使用しますと、デッドスペースを解消することができず、遠心破損が発生する確率も高くなります。



ラベル面は外に向けて

バッグの表側（ラベルの貼付されている面）と裏側（ラベルの貼付されていない面）では、表側の方が破損の危険が高くなります。これは、遠心中にシートが伸ばされるとき、裏側はシート全体が伸びるのに対し、表側は下部のラベルが貼られていない部分が局所的に伸びるためです。

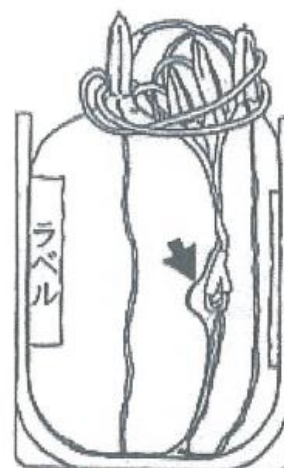
専用のカップを用いる場合、カップ外側のデッド・スペースはほぼ解消されますから、ラベルが貼付された面をカップの外側に向けることによって、より一層、破損の危険性を抑えることができます。



チューブやクレンメはカップの上部に

Y字管やクレンメ等の硬いものがカップの底部にあると、それ自体がデッド・スペースの原因になる他、遠心によってバッグがこれらに押しつけられて、破損の危険性は高くなります。

Y字管やクレンメはできるだけカップの上部にセットしてください。Y字管だけでなく、チューブ全体をカップの上部にもってくれば、一層効果的です。

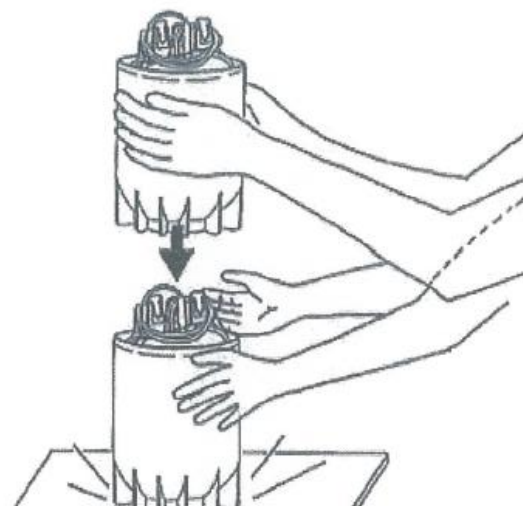


最後の仕上げは「叩き込み」

デッド・スペースを最小限まで小さくするための最後の仕上げが「叩き込み」です。バッグを挿入したカップを、底面を下にして、実験台のような固いところに数回叩きつけてください。

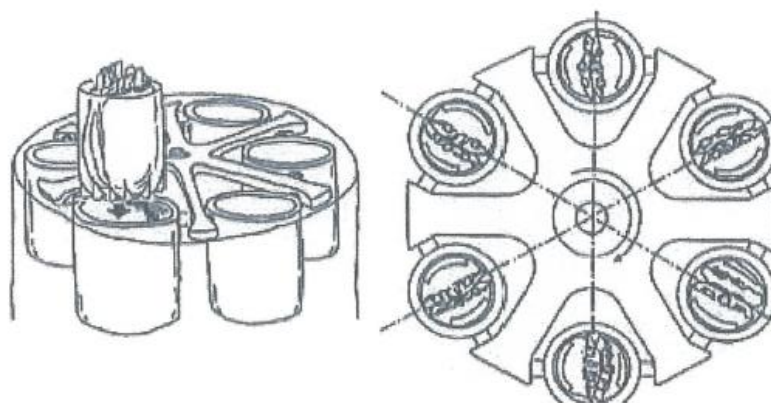
これによってバッグは底面に沈み込み、デッド・スペースはかなり解消できます。

専用の遠心カップは底面がリブによって補強されていますから、叩き込みによってカップが破損する心配もありません。



バッグはアームに対して並行に

遠心カップを遠心分離機にセットする際は、バッグの形状を安定に保つために、遠心分離機のアームに対してバッグが平行になるようにして下さい。



以上

平成 31 年 1 月 15 日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師 各位
麻酔責任医師 各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

骨髄バンクドナーを対象とした救急救命士による気管挿管実習について(再通知)

このたび、非血縁ドナーが骨髄を提供する際に、救急救命士が気管挿管実習の一環として全身麻酔時の気管挿管を行ったという事例が報告されました。

当法人は、平成 22 年に日本麻酔科学会に対して、「救急救命士による骨髄バンクドナーに対する気管挿管実習の可否」について検討を依頼し、日本麻酔科学会より以下の回答をいただきました。

<日本麻酔科学会からの回答>

バンクドナーを対象とした、救急救命士による気管挿管の実習は容認できない。

(※2010 年 2 月 5 日開催の日本麻酔科学会 総務委員会にて検討の上、決定されました)

本回答を受け当法人は各認定施設に対して、「骨髄バンクドナーを対象とした救急救命士による気管挿管実習について(通知)」(平成 22 年 3 月 15 日付)を発出し、注意喚起を行った経緯があります。今回、同様事例が報告されたことから、再発防止の観点から、再度通知いたします。

各採取認定施設におかれましては、再度ご確認の上、ご協力いただけますようお願い申し上げます。

<参考>「骨髄バンクドナーを対象とした救急救命士による気管挿管実習について(通知)」(平成 22 年 3 月 15 日付)

<https://www.jmdp.or.jp/coordinate/newsletter/kikansoukanzissyu.pdf>

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会
事務局担当 杉村 窪田
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-19
廣瀬第2ビル 7 階
TEL:03-5280-2200/FAX:03-5283-5629

2019年2月15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

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

末梢血幹細胞の一部がシャーベット状になっていた事例について

このたび、末梢血幹細胞採取2日目に採取施設から保冷運搬されたバックの中に一部シャーベット状の塊が浮遊していた事例が移植施設より報告されました。

移植施設からの報告では、バック全体の色調に異変なく、細胞の凝集は認めなかったこと、更に生細胞率も良好であったことから移植は実施されました(別紙「移植施設からの報告」参照)。

今回の保冷運搬は日本通運(株)(以下、日通)が実施しましたが、その際に使用する保冷剤の準備の手順に関して採取施設への説明が不足していたことが考えられます。

本件は誠に遺憾であり、事案の重大性から、日通に対して、原因究明と再発防止策の策定を求め、保冷運搬の受託は再発防止策が示されるまで中止いただくことを申し入れました。

各先生方におかれましては、再発防止の観点から、自施設での保冷運搬に際して保冷剤の準備等の手順について再度ご確認頂くとともに、貴施設の関係する先生方にもご周知下さいますようお願いいたします。

以上

<別添資料>

○「移植施設からの報告書」(原文抜粋)

〔別紙〕

以下は移植施設からの報告です。（原文抜粋）

1. 経過

2019年1月〇日に日通のスタッフが当院に到着。当院の移植のコーディネーター（事務職）が受け取る。保冷剤の中心部の隙間に一重の梱包材（プチプチ）の袋に入れてあった。保冷剤と直接接している、傾いていた、破損していたなどはなかったが、かなり冷えている印象があった。その袋のまま受け取り、病舎に運び、主治医（私）に渡した。私が袋からとりだして、静置した。温度は測定していないがかなり冷えており（0℃以下か）、一部シャーベット状の塊が浮遊していた。全体の色調は異常なく、細胞の凝集は認めなかった。この異常は、私以外に医師1名と看護師1名が確認している。

まず、バンク事務局に連絡し事実を伝えた。日通に問い合わせるように指示があり、03-5569-2265に電話した。運搬した担当者ではなかったが、一般的に採取病院から渡されたまま運ぶので、その間に問題が生じることはないはずとの返答であった。次いで、採取施設の担当医に電話で問い合わせた。1月〇日（運搬前日）採取後は、保冷庫に保管し、手渡し時、保冷剤は、冷凍したものを使用したと返答があった。当院検査室で、生細胞率をトリパンブルーで測定したところ、96%と良好な状態であった（細胞数は計測していない）。バンク事務局に以上報告し、そのまま使用したいと申し出た。事務局からバンクの管理医師複数に判断を仰ぎ、追認を得た。この間、室温に戻したうえで、運搬日当日中に患者に対し輸注した。輸注の間、患者に異常はなかった。一部サンプリングし、保冷庫に保存したのち、翌日再度生細胞率と細胞数を測定した。生細胞率は92%細胞数は152860/ μ l（採取施設で採取時147800/ μ l）と変化は認めなかった。特に臍帯血の発注などの対処はせず、生着確認まで待つ予定です。

【追記】G-CSF 不使用にて、移植後 DAY21 で、WBC590/ μ l、ANC484/ μ l、Hb7.0PLT1.1万 reticulo.0.9%と、生着しつつあるものと考えられます。

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
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

末梢血幹細胞の一部がシャーベット状になっていた事例について（続報）

過日、採取 2 日目に採取施設から保冷運搬されたバックの中に一部シャーベット状の塊が浮遊していた事例が移植施設より報告され、運搬者の日本通運(株)（以下、日通）に対し、原因究明と再発防止策が示されるまで保冷運搬の中止を申し入れました（2月15日付マンスリーJMDP 参照）。

https://www.jmdp.or.jp/documents/file/04_medical/notice_f/2019_02_15.pdf

この度、日通より原因ならびに再発防止策が提示され、医療委員会で審議した結果、原因への対策は立てられていることから「提示された再発防止策を徹底していただくことを前提に再開可能とする。」となりました。なお、標記事例については採取施設での保冷材準備（-80℃で凍結）にあたっても注意を要するとされましたことを申し添えます。

今後、当法人では保冷運搬に関する手順書等の整備を行う予定ですが、先生方におかれましても、自施設での保冷運搬の際には保冷剤準備等の手順について再度ご確認くださいようお願いいたします。

<原因>

1. 運搬時に使用する保冷剤の凍結から解凍までの手順書「定温マルチ BOX と保冷する保冷剤の標準運用方法」を事前の準備物に同封していなかったこと。
2. 上記 1.により、採取施設が一般的に用いない温度設定(-80℃)で保冷剤を凍結し、そのまま梱包していたこと。

<今後の対策>

1. 日通の保冷運搬に際し、骨髄液等保冷輸送サービス手順書「骨髄液等パック及び保冷剤の梱包方法」及び「定温マルチ BOX と保冷する保冷剤の標準運用方法」同封の徹底
2. 日通内部マニュアル「骨髄液運搬確認書」使用の徹底
3. JMDP 採取認定施設に対する案内文書の見直し

以上

造血幹細胞の凍結申請事例報告

＜期間：2011年3月～2019年3月31日＞

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)	アナフィラキ シー	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	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

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～2019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

平成30年度 ドナーフォローアップレポート
2019年9月1日発行

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