

JAPAN
MARROW
DONOR
PROGRAM

日 本 骨 髄 バ ン ク

ドナーリンパ球輸注(DLI) マニュアル

第3版
(2024.3.25 改訂)

公益財団法人 日本骨髄バンク

目 次

1. DLI採血施設認定基準	P1
2. DLI採血までの行程	P2
3. 事前検査実施について	P3～P4
4. 採血実施と「採血実施報告」について	P5～P6
5. DLI採血後の造血幹細胞採取(自己血採血)間隔について	P7
6. ドナー・患者のプライバシー保護について	P8
7. 緊急事態の際の連絡体制について	P9
8. DLIドナー適格性基準	P10～P11
9. その他	P12

【参考資料】

ドナー補償のための骨髄バンク団体傷害保険の概要	P13～P14
合併症発生時の対応について	P15～P18

- ・ VVR

- ・ クエン酸反応

- ・ 内出血

- ・ 神経損傷

※合併症発生時に対応 参考文献「採血副作用予防マニュアル」
石川県赤十字血液センター

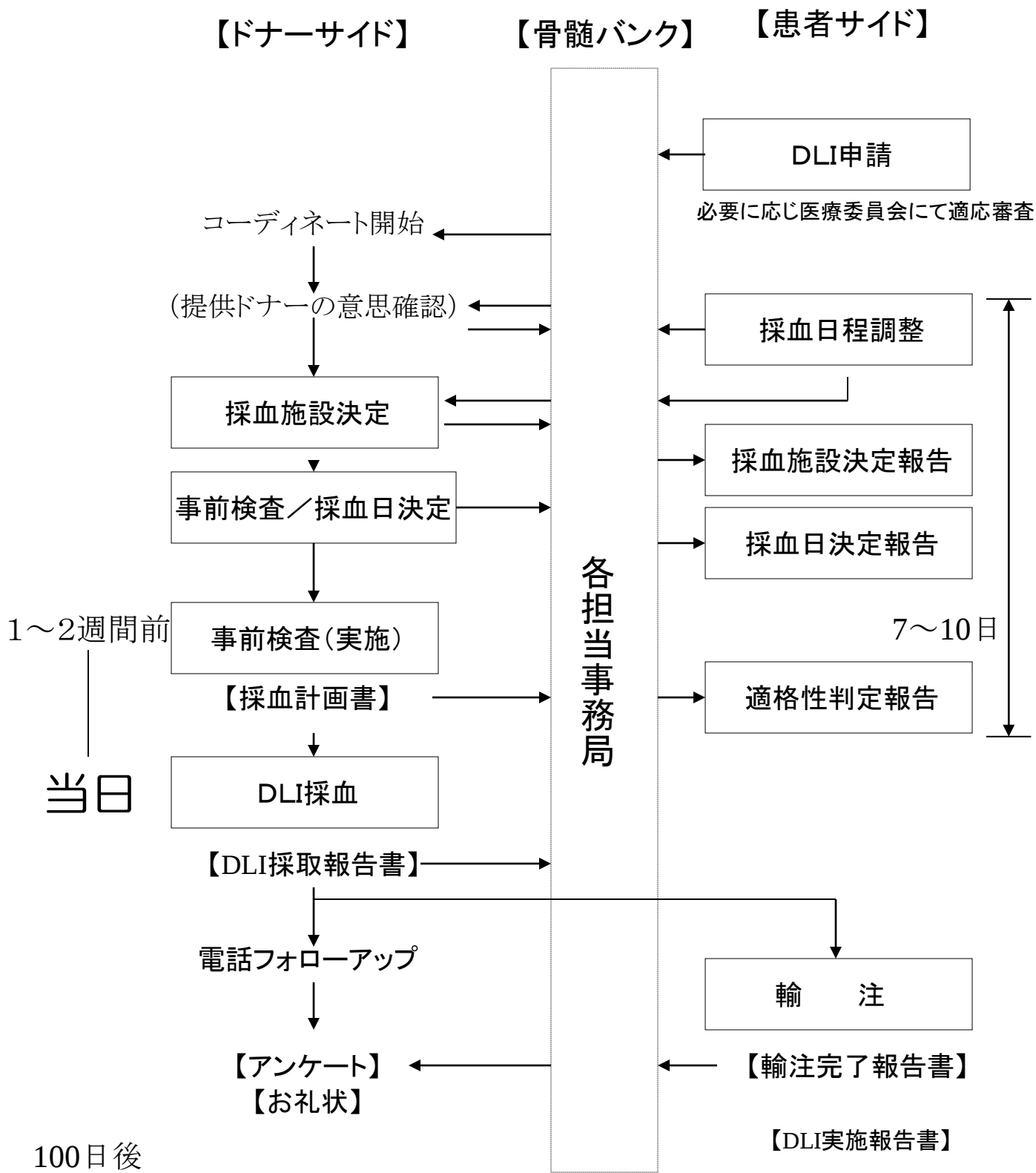
「非血縁ドナー」からのDLI採血についての取り決め

DLI提供ドナーへの対応にあたっては、健常者のボランティアドナーであることをご留意の上、より安全に採血を行うために本マニュアルを遵守してください。

1. DLI採血施設基準

1. 過去2年以内に5例以上の成分採血を実施していること。
2. 輸血部門が独立し、管理されていること。
3. 輸血部門の責任医師が任命されていること。
4. 血液成分採血装置を施設で所有していること。（貸借は不可）
5. 成分採血実施時、熟達した医師もしくは看護師が採血していること。
6. DLI採血の可否を2名以上（輸血部医師とそれ以外の医師）で判定していること。
7. 採血室に救急セットが配置されていること。
8. 採血室に酸素が配置されていること。
9. ICUがあり、緊急時には直ちに対応が可能であること。
10. 採血中に異常が生じた場合、直ちに入院加療が可能であること。
11. 採血マニュアルが整備され、マニュアルどおりに採血が実施されていること。

2. DLI採血までの行程

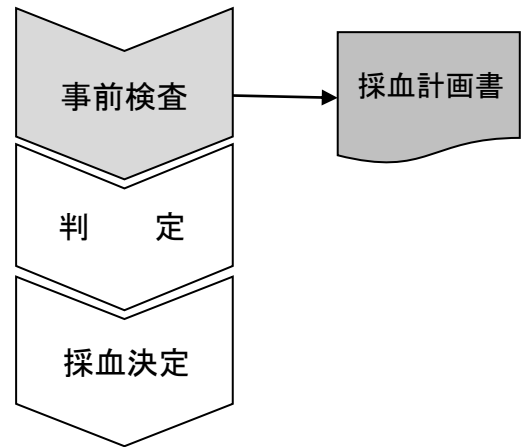


各種報告書は速やかに提出してください

3. 事前検査実施について

採血施設は、事前検査にて下記検査項目を実施し、ドナーの健康状態の評価をしてください。

事前検査終了後、「DLI採血計画書」を作成し速やかに担当地区事務局宛てに F A X にて提出してください。



【 事前検査の必要検査項目 】

○血圧、脈拍

○血液検査

血算

WBC・RBC・Hb・Hct・MCV・MCH・MCHC・Plt

生化学

TP・ALB・T-Bil・AST(GOT)・ALT(GPT)・ γ -GT・CK・BUN・CRE

感染症

梅毒(STS・TPHA)・HBcAb・HBsAg・HBsAb・HCVAb・HTLV-1

HIV

凝固系

PT・APTT

電解質

Na・K・Cl・Ca

○検尿

○心電図

※1 他の検査項目については、採血施設の判断で実施してください

※2 全血採血の場合とアフェレーシスの場合とでは検査項目が一部異なります。
アフェレーシスでは、電解質、検尿、心電図を実施します。

【 採血量について 】

① 全血は最大 400ml までとなります。

② 成分採血は、処理血液総量でドナー体重 1 kgあたり 100ml が上限となります。

③ EBV による BLPD に対する DLI の場合は、原則全血での提供となります。ただし、移植側からの希望があればアフェレーシス 2 リットルまでの処理が可能です（医療委員会審査要）。

採 取 の 適 格 性 判 定

3-1 決定

事前検査にて「DLI ドナー適格性判定基準（P10～P11参照）」の不適格に該当する所見を認めず、予定通り採血が実施できる場合、「採血計画書」を作成し、採血が最終決定した旨を速やかに担当地区事務局へFAXしてください。

3-2 保留

事前検査にて「DLI ドナー適格性判定基準（P10～P11参照）」の不適格に該当する所見を認め採血の可否の判定を保留にする場合には、速やかに担当地区事務局までその旨、連絡してください。

また、再検査を実施する場合、採血予定日前日または当日の採血前までに報告書が提出できるようにしてください。

3-3 中止

事前検査にて「DLI ドナー適格性判定基準（P10～P11参照）」の不適格に該当する所見を認め、最終的に採血に不適切と判断して中止と決定した場合には、速やかに担当地区事務局までその旨、連絡してください。

保留・中止となった場合は、速やかに担当地区事務局まで連絡してください。

3-4 判定確認

採血施設の所属地区の地区代表協力医師が行います。

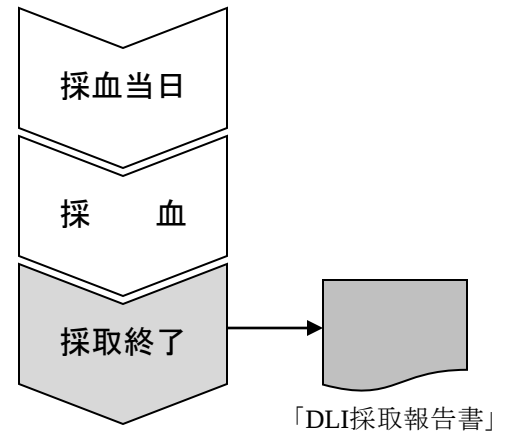
3-5 採血計画書作成について

採血計画書は、速やかに提出してください。

4. 採血実施と「採血実施報告」について

4-1 採血実施報告

採血が終了したら当日中に「ドナーリンパ球採取報告書」を作成し、担当地区事務局宛てにFAXにて報告してください。



採血開始前、ドナーの体調について問診するとともに、バイタルサインをチェックし、採血を開始してください。

採血終了後には、必ず血算・バイタルサインチェックを行い、ドナーの安全性を確認してください。異常値があれば、それが正常化するまでフォローアップを実施してください。

採血施行中に有害事象が発生した場合は直ちに採血を中止し、適切な処置および治療を行ってください。可能な限り速やかに有害事象発生を報告してください。

4-2 採血後検査

採血終了後の確認事項

・血算

(WBC、RBC、Hb、Plt)

※DLIドナー適格性判定基準に照らし合わせ、異常値があればそれが正常化するまでフォローアップを続けてください。

報告書は、採血当日に提出してください。

【採血終了後下記の事項をドナーに伝えること】

- 十分に水分を補給する
- 激しい運動は、さける
- 早めに休息をとること
- 食事はきちんととること

参考文献 「採血副作用予防マニュアル」より抜粋

4-3 採血後の合併症

採血直後から、数時間以内に体調不良を訴える事例があります。

いずれも軽症であるが、なかには大事故につながる可能性のある事例もあるので注意を要します。

ドナーは健常人であるが、中には寝不足・空腹・過労など、体調不十分のまま採血したり、仕事の合間に、短時間で採血を済ませようとする方もあります。採血は出血と同じことで、体調が良い時でも針を刺すだけで血管迷走神経反射（VVR）が1～2%程度起こります。

また、以下の合併症予防対策を充分に行ってください。

【合併症予防対策】

- (1) 採血後15分以上の安静
- (2) 採血後2～3時間内の、激しい運動や入浴の回避
- (3) 血管迷走神経反射（VVR）の早期診断・早期治療
- (4) 公的交通機関の利用。

バイク等での来院禁止など

◇合併症が発生した場合は、必ず担当地区事務局に報告してください。

5. DLI採血後の造血幹細胞採取(自己血採血)間隔について

DLI採血後から、造血幹細胞採取(自己血採血)までの間隔は以下となる。

【DLI 全血採血の場合】

採取方法	DLI 200ml 全血採血後の場合	DLI 400ml 全血採血後の場合
骨髓採取	男女共 DLIの4週間後より採取可能 ※自己血採血がある場合は、自己血採血日を基準とする	男性はDLIの12週間後、女性は、16週間後より採取可能 ※自己血採血がある場合は、自己血採血日を基準とする
末梢血幹細胞採取		男女共 DLIの8週間後より採取可能

【DLI 成分採血の場合】

採取方法	DLI 成分採血後の場合
骨髓採取	男女共 DLIの2週間後より採取可能
末梢血幹細胞採取	

6. ドナー・患者のプライバシー保護について

ドナーに知らせてよい患者情報は、性別及び年代・居住地域（関東地方等）のみとなります。

※それ以外の情報は（採血・移植施設名等）は、相手が限定される可能性があるため、決して知らせないでください。

※採血バック等に、ドナーの氏名は記載しないでください。

医事担当者、病院関係者、医療スタッフ等から、患者情報がドナーに、あるいはドナー情報が患者に伝わるケースがあるので、情報管理については周知徹底すること。

7. 緊急事態の際の連絡体制について

骨髄採取マニュアル第四版(2011.4.1)/末梢血幹細胞採取マニュアル

暫定版(2010.10.1)別冊

造血幹細胞採取に係る緊急事態対応ガイドライン(DLI含む)(2017.10.15)参照

8. DLIドナー適格性基準(1)

年齢： 20歳 ～ 57歳の健康な方（アフェレーシス・全血とも）

（事前検査）

（問診）

血管：採血に必要な正中静脈が確保できること。

（確保できない場合は、不適格とします。）

1. 採血によるドナーの危険回避

- ・妊娠中は、不適格
- ・既往歴（ドナー適格性判定基準に準ずる）

2. 輸注を受ける患者の感染等の副作用をできる限り予防する

- ・輸血歴 患者主治医判断
- ・臓器移植を受けた場合は、不適格
- ・予防接種 インフルエンザ、日本脳炎、B型肝炎、A型肝炎、狂犬病
破傷風トキソイドは、24時間以内は不可
黄熱、麻疹、ポリオ、おたふくかぜ、風疹、水痘、BCG
は、4週間不可
- ・抗血清 破傷風、蛇毒、ジフテリアは、3カ月不可
抗HBsヒト免疫グロブリンは、1年間不可

1) B型肝炎ワクチンと抗HBsヒト免疫グロブリンを併用したときは、
1年以上経過していること。

2) 動物に噛まれたあと、狂犬病ワクチンを接種したときは1年以上経過し
ていること

3. 理学的所見

4. ドナーの同意を確認する。

（検査項目）

1. ECG 虚血性変化、A-Vブロック（Ⅱ度）、WPW症候群
左脚ブロック、心房細動は不適格

2. 末梢血検査 PLT ≤ 10 万/ μ l、 ≥ 50 万/ μ l は不適格
WBC ≤ 2800 / μ l、 ≥ 11000 / μ l は不適格
RBC ≤ 350 万/ μ L以下、 ≥ 630 万/ μ l は不適格
Hb

アフェレーシス（男女共） < 12.0 g/dl、 ≥ 19.0 g/dlは不適格

全血200ml（男性） ≥ 12.5 g/dl、 ≤ 18.0 g/dl、 $\geq$ 体重45kg
（女性） ≥ 12.0 g/dl、 ≤ 16.0 g/dl、 $\geq$ 体重40kg

全血400ml（男性） ≥ 13.0 g/dl、 ≤ 18.0 g/dl、 $\geq$ 体重50kg
（女性） ≥ 12.5 g/dl、 ≤ 16.0 g/dl、 $\geq$ 体重50kg

8. DLIドナー適格性基準(2)

3. 肝機能検査	A S T (G O T)	施設基準値の 2 倍以上は不適格
	A L T (G P T)	施設基準値の 2 倍以上は不適格
	γ -G T	施設基準値の 2 倍以上は不適格
4. 電解質検査	N a	
	K	
	C a	
	C l	
5. 感染症検査	H I V	陽性は不適格
	H T L V - 1	陽性は不適格
	H B V	抗原陽性は不適格
	H C V	抗体陽性は不適格
6. 凝固検査	P T	> 1 5 secは不適格
	A P T T	> 4 8 secは不適格
7. 検尿	糖、蛋白検査	(±) は、可 (+) は、要検討

(その他)

1. 感染症 ドナー適格性判定基準に準ずる

(採血当日検査)

(診察)

1. 体温 3 7℃以上は不適格
2. 脈拍数 不整脈の有無を確認
3. 血圧 収縮期血圧 9 0 mmHg未満、1 8 0 mmHg以上は、不適格
拡張期血圧 5 0 mmHg未満、1 0 0 mmHg以上は、不適格

(採血後検査)

(検査項目)

以下の場合は、再検査を実施すること。

末梢血検査	P L T	$\leq 1 0$ 万/u l
	W B C	$\leq 2 8 0 0$ /u l
	R B C	$\leq 3 5 0$ 万/u l
	H b	男性 : < 1 0 . 0 g/dl 女性 : < 9 . 5 g/dl

9. その他

骨髄・末梢血幹細胞採取及びこれに関連した医療処置（リンパ球輸注療法も含む）によって生じた事故や病院への往復途上で傷害事故にあった場合、「骨髄バンク団体傷害保険」の適用となることがあります。

D L I においても同様の考え方で対象となります。

この保険はドナーに対し「入院給付金・通院給付金」を支払うものです。

詳しくは、P 1 3 ～ 1 4 を参照してください。

但し、医療費（治療費）を補填するものではありません。

不明な点等は、担当地区事務局にお問い合わせください。

採取後合併症が発生した場合、ドナー安全委員会から報告書の提出を要請することがあります。

ドナー補償のための 骨髄バンク団体傷害保険の概要

- 1 ドナーが骨髄・末梢血幹細胞の提供を行う目的で自宅を出てから帰宅するまでを包括的に補償する保険です。
- 2 病院への往復途上で傷害事故にあった場合も対象になります。骨髄採取の場合は自宅を出てから7日を限度、末梢血幹細胞採取の場合は自宅を出てから8日を限度とします。
- 3 骨髄・末梢血幹細胞採取およびこれに関連した医療処置によって生じた事故について保険金をお支払いします。
- 4 骨髄・末梢血幹細胞採取に関連する医療処置には次に掲げるものを含みます。

- (1) ドナーが確認検査の同意後、ドナー適格性判定のための確認検査、採取前健康診断、自己血採血、G-CSF注射などの医療処置。
- (2) 採取後健康診断などの医療処置。ただし骨髄・末梢血幹細胞採取の日の翌日から3カ月以内に受診したものに限り、
但し、採取日の翌日から3カ月以内に受診したものに限り、
- (3) 移植後、完全に治癒しなかった患者に対して行う採血等の医療処置(DLI)。ただし、骨髄・末梢血幹細胞採取の日の翌日から(2年以内または、7年以内)※に行われたものに限り、

※「骨髄バンク団体傷害保険」におけるDLIの補償期間は、2017年4月以降の骨髄・末梢血幹細胞提供では7年以内に行われたもの、2017年3月以前の骨髄・末梢血幹細胞提供では、2年以内となります(なお、起算して2年 または7年を超える場合は、個々に確認の上申請手続きを行います)。

<補償内容>

死亡保険金額		1億円
後遺障害保険金額		上記の4%～100%
入院給付金(180日限度)		1日あたり10,000円
通院給付金(180日目までの90日限度)		1日あたり 5,000円

【保険金をお支払いする場合】

- ① ドナーが、次項に掲げる期間中に、偶然の事故により傷害を被った場合に保険金をお支払いします(骨髄または末梢血幹細胞採取およびこれに関連した医療処置によって生じた傷害を含む)。
- ② 骨髄または末梢血幹細胞採取およびこれに関連した医療処置を受ける目的で、ドナーが住居を出てから、次のいずれか早い時までとなります。

- (1) ドナーが住居に帰宅した時
- (2) 住居を出た日の翌日から起算して7日目の午後12時(骨髄提供の場合)
住居を出た日の翌日から起算して8日目の午後12時(末梢血幹細胞提供の場合)

【お支払いする保険金】

- ① 死亡保険金：事故の日から180日以内に死亡した場合、死亡・後遺障害保険金額の全額をお支払いします。
- ② 後遺障害保険金：事故の日から180日以内に身体に後遺障害が生じた場合には、その程度に応じて死亡・後遺障害保険金額の4%～100%の額をお支払いします。

- ③ 入院保険金：生活機能または業務能力の減失をきたし、かつ180日以内に入院した場合、その日数に対して入院保険金日額をお支払いします。
※末梢血幹細胞採取による事故については、4日以上入院された場合に限りです。

- ④ 通院保険金：生活機能または業務能力の減少をきたし、かつ、事故の日から180日以内に通院（含往診）されたとき、その日数（90日が限度）に対して通院保険金日額をお支払いします。
※末梢血幹細胞採取に伴う症状は頭痛、吐き気、発熱等、一過性であることが多いため医師の治療を開始してから4日を経過しても入院が必要となった場合に限りです。

【保険金をお支払いできない主な場合】

たとえば次のような原因により生じた傷害に対しては保険金をお支払いできません。

- 故意 ○自殺、けんか、犯罪行為 ○無免許運転、酒酔運転
- 地震、噴火、津波、 ○戦争、その他の変乱、原子核反応など
- 骨髄・末梢血幹細胞採取およびこれに関連した医療処置に起因しない脳疾患、疾病または心神喪失
- 骨髄・末梢血幹細胞採取およびこれに関連した医療処置に起因しない外科的手術その他の医療措置

次のような傷害に対しては保険金をお支払いできません。

- 自覚症状しかない頸部症候群（いわゆる「むちうち症」）
- 自覚症状しかない腰痛

（特約条項より一部引用）

骨髄ドナーの団体傷害保険は1999年11月 改定・12月施行

末梢血幹細胞ドナーの団体傷害保険は2010年10月施行

骨髄バンク団体傷害保険は、治療費を補填するものではありません。

合併症発生時の対応について

※参考文献「採血副作用予防マニュアル」
石川県赤十字血液センター

VVR

(原因) 精神的緊張や体調不良。採血に伴う神経生理学反応

(症状) 顔面蒼白、無表情、生あくび、発汗、悪心、嘔吐、意識消失、痙攣発作

【採血前の留意点】

①ドナーの方の体調を確認してください。

<睡眠不足・倦怠感> ドナーの方が明らかな体調不良を訴えた場合は、採血は中止してください。

<空腹・食事抜き> 空腹感を訴えた場合は、飲み物やお菓子で空腹感を満たしてもらうようにしてください。
食事前であれば、時間の許す限り食事をすませてから採血を実施してください。

【採血前の声かけ】

「採血中やその後に気分が悪くなり、血圧が下がることがあります。これは緊張が強い場合に起こることが多いのですが、横になって休むことで回復します。しかし人によっては回復時間が長くなる可能性がありますので、少しでも気分がすぐれないと感じた場合は早めに申し出てください」

【採血中の留意点】

①全身状態の観察

副作用の早期発見

②確実な血管確保・穿刺に努めてください。

必ず両腕の血管を確認してください。

③会話による不安・緊張の緩和に努めてください。

④看護師は自信を持った態度・対応を心掛けてください。

⑤採血についての説明及びインフォームドコンセント

採血方法・採取量・所要時間・安全性・採取後の生活などの説明を行ってください。

⑥リラックスできる環境を整えてください。

冷暖房器の調整や換気（ホットパックや膝掛けタオルの使用）

採光の調節

医療従事者の雑談や足音などに注意してください。

クエン酸中毒

(原因) ACD液中のクエン酸が血中のイオン化カルシウムをキレートすることにより、血中のイオン化カルシウムが減少して起こる副作用です。

(症状) 初期症状は口唇や手指の痺れ感。症状が強くなると気分不快、嘔気、寒気が見られた時には硬直、痙攣、失神することもあります。

【採血前の留意点】

①クエン酸反応の履歴を確認した場合は、出来るだけ採血前にチョコレートやココア、カルシウム剤を摂取していただくようアドバイスしてください。

【採血前の声かけ】

「血液は体の外に出ると固まる性質があるので、採血中はそれを防ぐ薬剤を血液に少し加えています。血液を返す時にその薬剤が少し残っているため、唇の痺れや寒気を感じることがあります。これは生理的なもので心配ありません。ただし、症状が強くなるようでしたら声をかけてください。」

【採血中の留意点】

①全身状態の観察

クエン酸反応に伴ってVVRを発症することがあるので注意してください。

②返血スピードの低下

初期症状を訴えた場合や、クエン酸反応の履歴があるドナーに対しては事前に返血スピードを遅らせてください。

③保温

寒気の訴えがある場合はタオルやホットパックなどで保温に努めてください。

④水分摂取

初期症状が採血終了後も持続する場合は、水分（できれば温かいココアなど）を飲んでしばらく休んでいただくようにしてください。

内出血

(原因) 穿刺時に採血針が血管壁を傷つけたり、採血中に採血針が動いてしまったとき。採血後の止血が不十分であったとき。

(症状) 穿刺部位に小丘状の腫脹と違和感や疼痛があります。

【採血前の留意点】

- ①必ずドナーの両腕を確認して確実な血管を選定してください。
- ②検査段階で成分採血に適していない血管があれば採血中止としてください。

【採血前の声かけ】

「採血の針が太いため、採血後に青くなることがあります。しばらく青い状態が残りますが、時間の経過するごとに茶色から黄色に変化しながら自然に吸収していきます。完全に吸収されるまで個人差や内出血の大きさにもよりますが、3～4週間かかります」

【採血中の留意点】

①確実な血管選定と的確な穿刺

血管選定は時間をかけすぎないように心掛けてください。

→ドナーの不安が強くなり、VVR発生率が高くなります。

腕が冷えている場合は、ホットパックの使用で保温してください。

②穿刺部位の観察（異常の早期発見）

DPMの状態観察

《採血時》

血管が怒張しているのにDPMが低く、アラームが頻回になる場合は、血管内に採血針が上手く固定してない可能性が高いです。

《返血時》

返血直後にDPMが極度に上がった場合、すぐにポンプストップを押し穿刺部位に変化がないか確認してください。

穿刺部位に変化がなくても、ドナーが疼痛や違和感を訴える場合は、すぐに返血を中止し、反対側で返血を行ってください。

③採血終了後には止血を確実に行ってください。

④採血終了後の指導内容を確実に行ってください。

採血後（6時間程度）は激しい運動は避け、穿刺部位の腕で重い荷物を持たないように指導してください。

神経損傷

(原因) 皮下の比較的浅い部位を走行している皮神経を、穿刺の際に損傷することによって発生します。

(症状) 穿刺時に神経を損傷すると、末梢にかけて激痛や痺れ感を訴える。

(運動障害や知覚障害)

【採血前の留意点】

①的確な血管選定

→深い位置にある血管やわかりにくい血管は避けてください。

②無理な採血はしない

→的確な血管がない場合は、採血中止としてください。

【採血前の声かけ】

「針を刺した時に指先まで電撃痛が走った場合や、いつまでも痛みや痺れが残っている場合は、神経に針がふれた可能性があります。その時は我慢せずすぐに申し出てください。早く処置することで治療の経過が短くなります」

【採血中の留意点】

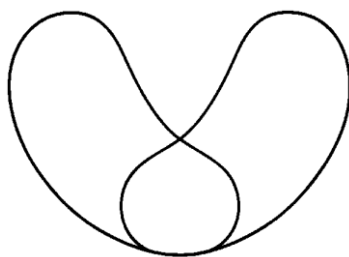
①神経損傷の疑いがある場合はすぐに抜針してください。

②症状の経過

③神経損傷の疑いがある場合は、専門医の診察を受けてください。

④神経損傷の疑いがある場合は、至急当法人に連絡するとともに、ドナーの方が帰宅後すぐに連絡がとれるよう連絡先を聞いてください。

当日の激しい運動は避けて、局所の安静を保つよう指導してください。



日 本 骨 髄 バ ン ク

平成15年11月1日第2版第1刷発行

平成30年11月15日 第3版作成

2019年 6月14日 第3版改訂

2019年12月13日 第3版改訂

2024年 3月25日 第3版改訂

発行者：ドナーコーディネート部

発行所：公益財団法人 日本骨髄バンク

〒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