

平成 11 年 4 月 7 日

骨髄提供後、急性肝炎を発症したドナーについて

照会先

(財) 骨髄移植推進財団

企画管理委員会 委員長 小寺良尚

(名古屋第一赤十字病院

電話 052-481-5111 内線 7104)

事務局 はにおか 埴岡、町田

電話 03-3355-5043

昨年 2 月に骨髄バンクを介して骨髄提供した 20 才代の女性の方が、提供約 2 週間後に急性 C 型肝炎を発症したことを受け、当財団ではドナー安全委員会が中心となり、外部の専門家に参加いただき、感染経路等に関する詳細な調査を行い、考えられる感染経路等について検討を重ねてまいりました。

その結果、このドナーの方に感染したウイルスが、当時入院中であった別の C 型肝炎ウイルスを保有した患者さんのウイルスと相同性が高いことが確認され、骨髄採取のための入院中に感染した可能性があることが推定されました。

しかし、骨髄採取のための入院中に行われた一連の医療行為の中で、感染を起こしたことを証明できる処置は特定できませんでした。

なお、このドナーの方は職場復帰され、肝炎は治癒したと診断されました。

当財団では、ドナーの方の肉体的、精神的な負担を考慮し、障害保険の適用申請をすることといたしました。

ご本人からの申し出もあり、またプライバシー保護の観点から、骨髄提供者への取材はご遠慮願います。

## 急性 C 型肝炎を発症した骨髄提供者に関する調査結果について

平成 11 年 4 月 7 日  
財団法人 骨髄移植推進財団

骨髄バンクを介した骨髄提供後、約 2 週間後に急性肝炎を発症したドナーに関しては、昨年 3 月にご一報して以来、当財団では感染経路等に関する詳細な調査・検討を重ねてまいりました。

このたび、考えられる感染経路等につき、一連の調査が終了しましたので、ご報告いたします。

### 1. 骨髄提供前に感染していた可能性の検討

骨髄採取 35 日前に採血された血液（血清・白血球分画）を複数の検査機関で検査したが、C 型肝炎ウイルスの遺伝子（HCV-RNA）は検出されず、骨髄採取 35 日前に感染していたことは証明できなかった。（なお、保存されていたドナーの検体を何度も凍結・融解したことにより、HCV-RNA の検出ができなかった可能性もあることから、別の陽性検体を用いて実験したが、その可能性は極めて低いことが確認された。）

ドナーの家族に C 型肝炎ウイルスの保有者はいない。

このドナーから移植を受けた患者さんに C 型肝炎の発症はみられておらず、また、患者さんの血液中には HCV-RNA は検出されていない。

以上、ドナーが骨髄提供前に感染していたことを証明する調査結果は得られなかった。

### 2. 骨髄採取のための入院中に感染した可能性の検討

#### 2-1 骨髄採取針からの感染の可能性

病院からこのドナーに用いた骨髄採取針の使用履歴等の資料が提出され、この針は C 型肝炎ウイルスの保有者には使用されていないこと、また、適切に洗浄・滅菌処理が行われていることが確認された。

#### 2-2 自己血輸血\*による感染の可能性

ドナーの自己血輸血用血液が保管されていた時期に、同一の血液保冷库内に C 型肝炎ウイルスの保有者 1 名分の血液が保管されていたことから、自己血の取り違えの可能性を検討した。

診療記録から取り違えの可能性は考えられなかった。さらに、この保有者の協力をいただき、保有者の C 型肝炎ウイルスとドナーの C 型肝炎ウイルスの遺伝子の塩基配列を比較検討したが、同一のウイルスである可能性は否定された。

(\*骨髄採取に伴う貧血を防止するために、骨髄採取前にドナー本人の血液を採取保存しておき、骨髄採取時に返血する処置)

#### 2-3 手術室内での感染の可能性

病院の報告書から、病院で骨髄採取に当たったスタッフのうち、C 型肝炎ウイルスの保有者はいないこと、術中に針刺し事故等、感染の可能性のある事故は起きていなかったことが確認された。

#### 2-4 採血担当者からの感染の可能性

病院の報告から、入院中にドナーの採血に当たった医師には C 型肝炎ウイルスの保有者はいないことが確認された。

## 2-5 入院中の何らかの医療処置による感染の可能性

ドナーと同一期間に同一病棟に入院していた9名のC型肝炎ウイルスを保有する患者さんに関し、それぞれご本人の同意をいただき、患者さんの検体とドナーのC型肝炎ウイルスの遺伝子の塩基配列を比較検討した。

その結果、1名の患者さんのウイルスがドナーのC型肝炎ウイルスと相同性が高いことが確認された。

この患者さんとドナーは別の病室に入院しており、採血、輸液ルートの確保が同一時間帯に行われた事実はなかった。なお、輸液ルート維持のために行われるヘパリンロック\*\*の際に用いられたヘパリン加生理食塩水\*\*\*が、共通薬剤として用いられた可能性があるが、個々の患者ごとに新しい注射筒及び針が用いられていることから、ヘパリン加生理食塩水が汚染されることは考えられず、ヘパリンロックによる感染の事実は確認できなかった。

(\*\*静脈に留置されている輸液用カテーテルに抗凝血剤が入った液体を満たすことにより、血液の凝固を防ぎ、そのカテーテルから再度輸液を行うことができるようにする処置)

(\*\*\*抗凝血剤であるヘパリンを生理食塩水で希釈したもの)

## 2-6 その他

(1) 当該施設でC型肝炎の集団発生の事実の報告はないことから、輸液の汚染等により感染したとの事実は確認できなかった。

(2) ドナーは、2-5に記述した相同性の高いウイルスを保有する患者さんと面識がないことが確認された。

以上、ドナーに感染したウイルスが、当時入院中であった別のC型肝炎ウイルスを保有した患者さんのウイルスと相同性が高いことが確認されたが、感染経路は特定できなかった。

## 3. 退院後に感染した可能性の検討

ドナー本人に退院後の状況をうかがった結果、並びに、急性C型肝炎の発症時期から推定される感染時期より、退院後に感染した可能性は極めて低いと考えられた。

以上、種々の調査を行い、感染経路の特定に努めてきました。このドナーに感染したウイルスが、当時入院中であった別のC型肝炎ウイルスを保有した患者さんのウイルスと相同性が高いことが確認され、骨髄採取のための入院中に感染した可能性があることが推定されました。

しかし、骨髄採取のための入院中に行われた一連の医療行為のなかで、感染を起こしたことを証明できる行為は特定できませんでした。

財団では、これらの内容に参考資料を添えて、厚生省および当該病院の所在地の自治体に提出します。

なお、このドナーは、入院2カ月後より開始したインターフェロン治療が著効を示し、昨年6月には職場復帰され、本年初旬に肝炎は治癒したと診断されました。

C型肝炎ウイルスの感染経路が特定できないことから、骨髄提供に関する一連の過程の中で、ウイルス感染を起こしたという確実な証明は困難ですが、財団としては、ドナーの方の肉体的、精神的な負担を考慮し、当財団が加入している骨髄バンク団体障害保険を適用申請することといたしました。

## より安全な骨髄採取を実施するための対策について

財団法人 骨髄移植推進財団

今回の調査では感染を起こしたことを証明できる処置は特定できませんでしたが、調査過程で感染原因である可能性が示唆された以下の項目については、今後、同様事例の発生を未然に防止するとともに、より安全な骨髄採取を実施していくために、各骨髄採取実施病院に望ましい対応について通知いたしました。

1. 使い捨て骨髄採取針使用の推奨
2. 自己血輸血用血液の採血・保管・輸血の手続きと注意事項や、汚染血の取り扱い方法等が記載されている「自己血管理マニュアル」の遵守

なお、万が一、同様事例が起きた場合に速やかな原因究明ができるよう、各骨髄採取病院にドナーの骨髄採取直前の血液サンプルを保管するよう協力要請いたしました。

また、本年 3 月に行われた当財団理事会においても、より一層ドナーの安全を確保するための対策を講じる必要性が提言されており、非血縁ドナーの骨髄採取実施病院のより安全な骨髄採取管理体制について、検討を進めることとしています。