

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

末梢血幹細胞採取終了後、手技手順ミスにより採取産物が流出した事例

平素より骨髄バンク事業にご理解ご協力いただき、誠にありがとうございます。

末梢血幹細胞採取終了後、リンスバックから回路取り外しまでの工程において、手技手順のミスにより、採取産物が回路セット内へ排出された事例が報告されました。再発防止の観点から、情報提供をいたします。

本件事例につきましては、関係者の皆さまへも周知くださいますようお願い申し上げます。

記

(採取施設からの報告書抜粋)

<原因>

本来、画面の指示に従いリンスバック工程を行う必要があるが、日常業務において、採取ラインを板クランプで閉鎖後、シール実施前にリンスバック工程を進めながら、終了までの間（約5分間）に採取ラインのシールおよび切り離し作業を行う手順が慣例化していた。

当日、装置のバルブが閉じていることは確認したものの、採取ラインの板クランプについては閉じ忘れた状態でリンスバック工程を継続した。リンスバック終了時の画面のままでは、最終値の確認ができないため、「取り外し」キーを押した。採取ラインを閉じていたバルブが回路取り外し方向へ動き、採取バッグ内の採取産物が高低差により回路セット内へ排出され、約128mLの採取産物が、約50mLまで減少した。

<再発防止策>

- ① 採取バッグの吊り下げ位置を下げ、回路との高低差が生じないようにする
- ② リンスバック時の手順についてマニュアルを改訂する
- ③ 通常は担当者1名で対応しているが、担当者が2名体制となる場合には、メインとサブを決め責任の所在を明らかにする
- ④ ドナーの採取業務は成分採取業務を10例以上経験した者が担当する
- ⑤ 「リンスバック」キーを押した後は、バックの切り離し、次工程担当者にバックの引き渡しを終了するまで実施記録等の作業は行わず、装置から目を離さない

以上