

2021年10月15日

日本造血・免疫細胞療法学会  
移植認定診療科責任医師 各位  
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

(公財) 日本骨髄バンク 医療委員会  
ドナー安全委員会

### 凍結した骨髄液が冷凍庫の故障で使用できなくなった事例について

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

本年9月、凍結した骨髄液が冷凍庫の故障で使用できなくなった事例が移植施設から報告されました。

今後、同様事例の再発の可能性は低いものの、事態の重さから、当法人は重要な案件と受け止め、情報共有いたします。詳細は別紙報告書をご参照ください。

新型コロナウイルス感染症蔓延下においては、特別対応としての凍結申請を継続して受け付けております。

十分ご留意いただきたく、科内の医師ならびに関係部署へも周知くださいますようお願い申し上げます。

敬具

なお、各施設におかれましては、大至急、予防策として下記についてご確認くださいますようお願いいたします。

#### <予防策>

- ・ 冷凍庫の温度管理と記録
- ・ モニタリング
- ・ 警報装置の保守と管理体制
- ・ 故障した場合の対応
- ・ 非常電源の有無
- ・ 代替え容器の備え（望ましい）
- ・ 品質管理責任体制 など

#### <問い合わせ先>

(公財) 日本骨髄バンク 移植調整部

TEL 03-5280-4771

FAX 03-5280-3856

(別紙)

以下、移植施設からの報告を全文掲載

## 凍結した骨髄液が冷凍庫の故障で使用できなくなった事例

### ① 経過

上記患者様の骨髄バンクドナーからの移植を行うにあたり、2021年9月〇日に骨髄採取をしていただいた後、必要な処理をした状態で冷凍庫に保管しました。その時には問題なく作動していました。

9月〇日～〇日に移植前処置を行い、9月〇日に輸注のため冷凍庫から骨髄液を取り出そうとした時に冷凍庫が作動していない事に気づき、骨髄液は既に解凍された状態でした。

その骨髄液は使用せずに、臍帯血ドナーを確保し、急遽臍帯血移植を行う方針としました。

尚、骨髄液の生細胞率は40-50%程度でしたが(トリパンプルー)、WBC 41500/ $\mu$ l(凍結前は82200/ $\mu$ l)、LDH2524U/L、K 6.2mEq/Lと著増しており細胞破壊が進んでおりました。

### ② 考えられる原因

現時点で判明した事として、冷凍庫の漏電によりブレーカーが落ちた事が故障の原因のようです。

機械の故障時のアラームのswitchがoffになっていたためにアラームが鳴らず、発見の遅れにつながってしまいました。普段の温度管理は冷凍庫を置いている検査室の方をお願いしているのですが、アラームのswitchまでは点検できていませんでした。

冷凍庫のバックアップ機能につきましては緊急時に別のコンプレッサーが作動するようなタイプではなかったため、緊急時にはもう1台ある冷凍庫に検体を移して保管する方針としていました。

### ③ 再発防止策など対策

今回の件を受けて緊急に会議を行い、今後の患者さんに影響が出ないように新しい冷凍庫を至急2台購入する予定としました(現在稼働しているあと1台の冷凍庫も年数が経過しているため一新する予定)。定期的なメンテナンスを行う事は勿論、温度管理の仕方も皆で統一して行う事(アラームのcheckも当然含めて)、今回の様な非常事態の時の対応の仕方を医師や検査室でしっかり共有する事、等の対策を考えました。

今回のような事態がいつ起こるとも限らないため、冷凍庫が2台使用できる状態になるまでは、末梢血幹細胞採取などの凍結を要する処置は控える方針としています。

### ④ 患者さんへの説明

当該患者さんには、冷凍庫の故障により保管していた骨髄バンクドナーの骨髄液が急遽使用できなくなった事実を説明し、お詫びしました。代替ドナーとして臍帯血移植ドナーを確保でき、幸いにも9月〇日には臍帯血移植を施行。移植の際には、ドナー細胞の生着は十分期待できるものの、骨髄バンクドナーと比べて生着不全のriskが高まる事や感染症のriskも説明。臍帯血移植が上手くいかなかった時はhaploドナーを含めた再移植も選択肢としてお伝えし、万が一の時に備えて兄弟でドナーの可能性のある方の検査も今のうちに進めておきますと説明しました。今回の経過を時間をかけて説明し、理解は得られておりました。尚、幸いにも臍帯血移植後day16に無事好中球は生着しております。