

「緊急コーディネート」実施の報告と、今後の方針について

（財）骨髄移植推進財団が、7月に「緊急コーディネート」を2例開始し、これを機に今後の「緊急コーディネート」の実施ガイドラインを策定いたしましたので、ご報告いたします。

1. 今回発生した事例と内容

【事例1】7月上旬、採取予定日3週間程度前の採取前健康診断の段階で、ドナー候補者の方の既往歴について検討が行われ、骨髄移植推進財団の危機管理小委員会においてドナー不適格の判断となり、このドナーのコーディネートは中止された。この既往歴をお持ちのことは、採取前健康診断より前の行程である確認検査時にも骨髄移植推進財団により認識されており、確認検査時にドナー適格性について本格検討していれば、もっと早くドナー不適格との判断を出すことができたと考えに至った。このドナー候補者であった方と採取予定施設にお詫びをすると共に、この患者さんに時間的ロスを与えたと言えるので、通常のコーディネートより時間短縮を目指した「緊急コーディネート」を実施することとした。なお、この患者さんは移植を急ぐ状況にあり、主治医からの緊急コーディネートの要請もあった。

【事例2】7月下旬、採取予定日3週間程度前の採取前健康診断の一般生化学検査によって、検査項目のうちの1つについて、基準値を超える値が出てドナー不適格となった。記録を調べたところ、それ以前の行程である確認検査の段階におけるその検査項目でも基準値を上回る値が出ていたことが判明し、本来、確認検査の段階でこのドナー候補者の方を不適格（コーディネート中止）とすべきであったことが明らかになった。このドナー候補者であった方と採取予定施設にお詫びをすると共に、この患者さんに時間的ロスを与えたと言えるので、通常のコーディネートより時間短縮を目指した「緊急コーディネート」を実施することとした。なお、この患者さんは移植を急ぐ状況にあり、主治医からの緊急コーディネートの要請もあった。

2. 「緊急コーディネート」ガイドライン

事例1が起こった段階で、緊急コーディネート実施の可否とその内容に関して骨髄移植推進財団企画管理委員会において審議を行いました。その結果、下記のガイドラインを骨髄移植推進財団は策定し、今後の運用指針とすることになりました。

骨髄移植推進財団 「緊急コーディネート」ガイドライン

1) 「緊急コーディネートを実施する条件」

- (a) 骨髄移植推進財団のコーディネート手続きにおける過誤、錯誤、見落としなどにより、患者側に大きなコーディネート遅延の影響を与えたと考えられる場合

- (b) これまで未経験の事例、あるいは想定していなかったため取扱が未定であった事象について、確認検査等の段階では適格と考えたが、再度検討がなされ最終的には中止と判断された場合
- (c) 移植施設より書面によって緊急コーディネートの依頼があったとき。
- (a) かつ(c)、あるいは(b)かつ(c)の両条件があった場合に、緊急コーディネート実施の検討を行う。

2) 「緊急コーディネートを実施する手続き」

- (a) 企画管理委員会によって当該事例における緊急コーディネートの実施とその内容の骨子が（書面）審議され、実施が妥当と意見集約されること。
- (b) 理事長に が答申（具申）され、理事長が承認をすること。
- (a) (b) をもって、緊急コーディネートを実施する。

3) 「緊急コーディネートの内容」

- (a) 事務、処理を優先的に行う。
 - (a) の例：移植病院との専任の連絡担当者をおき、通常より高頻度で連絡と調整を実施する。
 - (b) ドナーへの対応や接し方は変わらないが、通常のコーディネート作業行程やルールの変更を行う。
 - (b) の例：通常は、1人目のドナーの術前健康診断が確認されるまでしか、他ドナー候補は保持できません（*）。緊急コーディネートでは、第一候補者の骨髄採取が終了するまで、その他ドナー候補に関しても終了とせず、ドナー候補としてドナーを保持する、あるいはコーディネートを継続進行することを可能とします。（* = 8月30日以前は、「1人目のドナーの最終同意が確認されると、もう1人のドナー候補を残し、他ドナー候補のコーディネートは終了する」というルールでした）

なお、災害などで人道的対応の必要があった場合には、個別に検討する。

3.情報の開示について

今回、緊急コーディネート実施例2例が発生したことから、緊急コーディネート実施ガイドラインを策定したことを、発表することといたしました。

今後は同様事例についてはガイドラインに沿って対応・実施し、年度ごとに緊急コーディネート実施数を開示いたします。重大な過誤などが生じたときには、個別に発表をいたします。

4.緊急コーディネートに関する過去の事例

これまでに以下の2つの事例を経験しています。

- (a) 事例1 東海村の被曝事故のとき（1999年10月）

理由：人道的対応、政府からの要請

経緯：通常プロセスと異なる緊急コーディネートを実施、採取・提供には至らなかった。

内容：優先的事務取扱、検査機関への特別依頼など

発表：緊急コーディネートの実施についてプレス発表

(b) 事例2 ドナー貧血見逃しの事例（2000年7月）

理由：財団としてドナー適格性判定の間違いを避ける仕組みが不十分であったため。

経緯：貧血でドナー不適格のドナーについて、採取担当医師が貧血を見逃してコーディネートが進行。不適格で当該ドナーのコーディネート中止をしたときには、患者に一部の前処置が入っていた。採取担当医師の見落としによるものだが、財団の行程管理にそうした見落としがあっても事前に察知する仕組みがなかった点を財団として反省、患者に与えた影響を償うために、緊急コーディネートを実施した。採取・移植が成立。

内容：優先的作業、通信手段の変更、採取施設への日程調整特別依頼*など。

(*) この日程調整方法は現在では通常のプロセスとしてマニュアル化されております。

(2001年8月より実施)

発表：緊急コーディネートを実施したこと、採取・移植成立したことをプレスリリース。

5. 今後の緊急コーディネート要請への対応

「緊急コーディネート」が要請されるのは、下記の3つの分類の場合が考えられます。

(a) 災害などで人道的対応の必要があった場合。

(b) 財団のコーディネート作業、行程管理、行程設計などにミスがあって、患者に対しコーディネートの遅延をもたらしたと認められる場合。

(c) 採取・移植が近づいた時点でドナーが何らかの理由で提供できなくなった場合

前項の事例1が(a)に入りますが、こうした事例は、過去の事例を踏まえながら今後とも発生時点で個別判断をすることと想定されます。

前項の事例2や今回の2事例が(b)の分類になりますが、今後は今回策定したガイドラインにそって運用をしていきます。

(c)については、最終同意確認後、ドナーの健康上の理由でのコーディネート中止事例が年間30例程度発生しますが、通常コーディネートルールにより、他ドナー候補との調整が行われています。緊急コーディネート対象とするかどうかは、今後の継続検討課題です。

6. 再発防止策

当財団では、今回のような事例が再発することを防止し、かつドナー適格性判定をより確実なものとするため、次のような対策を実施します。

(1) ドナー適格性判定基準表の見直し（8月31日、担当委員会にて審議）

(2) ドナー健康診断結果データ確認時の、事務的作業方法の改善

(a) コンピューターシステムから出力される検査結果について、当該項目に関しては、正常値を超える値があれば、自動的に目印が付く様に変更する。

(b) ドナーの健康診断結果をチェックする際の確認手順を明文化する。

- (3) ドナーの健康診断結果に対する事務局チェックの強化と徹底
- (4) 地区代表協力医師、調整医師、地区事務局員への周知（注意文書発送）

以上

用語説明

(a) 術前健康診断

【骨髄提供前の1過程。骨髄採取の約3～5週間前に、ドナーから安全に骨髄採取ができるかどうか、ドナーの健康診断を行うこと】

(b) 危機管理小委員会

【当財団の諮問委員会のひとつである企画管理委員会に設置された小委員会。術前健康診断以降にドナーの健康状態の変化などで骨髄採取が可能かどうか判断する必要性が生じたとき、審議を行い、理事長に報告する】

(c) 確認検査

【ドナーのコーディネートは、患者との適合 健康・提供意思アンケート回答 確認検査 最終同意 術前健康診断（自己血採血）入院・採取、と進む。確認検査は、ドナーコーディネーターからの説明、調整医師と呼ばれるコーディネート協力医師による問診と健康診断のための採血などが行われる。年間約5000件実施される】

(d) 採取施設

【骨髄バンクドナーから骨髄採取ができる骨髄採取認定施設は全国に約120カ所ある】

(e) 企画管理委員会

【理事長の諮問委員会で、当財団の総務的事項、複数の諮問委員会にまたがる事項などを所掌する】

(f) 最終同意

【ドナーとの面談が行われ、ドナーが骨髄提供に関して最終的に同意をしたことを確認し、同意書に署名・捺印をいただく】

(g) ドナー適格性判定基準

【ドナーの健康状態が、十分安全に骨髄採取を行える状態であるかどうかを判定する基準表。これを参考に地区代表協力医師がドナーの適格性を判定する。地区代表協力医師は全国9ブロックに合計19人配置されている】

* 報道各位へのお願い

今回発生した当該2事例については、当該患者と当該ドナー候補のプライバシー保護のため、当該患者と当該ドナーに関するこれ以上の情報をお伝えできませんので、ご了承ください。また、患者やドナーの特定、患者とドナーの組み合わせの特定につながるような取材や報道は差し控えていただきますよう、お願いいたします。