

術前健診時データの確認不足のため採取中止となった事例

財団法人骨髓移植推進財団
理事長 正岡 徹

本年1月下旬に予定していた非血縁者骨髓移植に関して、昨年末、採取施設において骨髓提供者に対して実施した健康診断時の貧血検査の数値が、財団の基準値未満であったにも関わらずコーディネートが進行し、移植予定日の3週間前にその事実が判明し、骨髓採取が中止となった事例が発生いたしました。

財団では、緊急コーディネートのガイドラインに則り、緊急コーディネートを開始しました。

本事例に関しまして、移植を希望されていた患者さん・ご家族の方に多大なる精神的負担を与えてしまい深く陳謝すると共に、骨髓提供予定者の方に対しましても、ご迷惑をお掛けしたことを深くお詫び申し上げます。

当財団では、同様事例が発生しないよう再発防止策を講じると共に、確認体制の再確認を実施しました。

幸い、非血縁者間骨髓移植を希望された患者さんに対する最終的な処置(前処置)前であり、致命的な結果になることはありませんが、財団では、本年3月上旬に骨髓移植を実施できるよう調整を行っています。

<経緯>

ドナー:30歳代 男性(財団基準値: Hb 13g/dl未満不適格)

採取予定日-35日 術前健診実施 Hb 12.9g/dlであった。

採取予定日-22日 採取施設より、財団地区事務局に骨髄採取量について問い合わせがある。

骨髄採取量について患者さんの標準採取量が990ml、術前健診の結果がHb12.9でドナーの上限量が945ml、移植施設と相談し骨髄採取量を945mlに変更することの事。事務局承諾する。(性差の確認せず。)

採取予定日-21日 採取施設にて、自己血採取実施 400mlを採血した。鉄剤処方なし自己血採血後、採取施設より採取計画書受理。Hb値が、男性の基準値以下であることが判明。再検査を実施することとした。

採取予定日-14日 再検査Hb 12.5g/dlのため採取中止とした。

<原因>

採取計画書が、自己血採血前に提出されなかったこと。

採取施設より事務局に採取量の確認が入った際に、性別の確認を行わなかったこと。

採取施設において、財団基準値に性差があることを見逃した。

<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するため、次のような対策を実施します。また、全国の認定施設に対して、「緊急安全情報」を発信し、注意喚起と再発防止のお願いを致しました。

術前健診と同日に自己血採血を実施することは原則禁止とすること。

但し、日程や地域性からやむを得ず当日採血する場合は、必ず採血前に血算値・生化学検査データを確認すること。

骨髄採取計画書を提出しない限り自己血採血は実施しないこと。

但し、日程・地域性からやむを得ず当日採血を実施した場合は、終了後速やかに提出すること。

骨髄採取計画書の提出期限は、採取予定日の3週間前もしくは1回目の自己血採血前までのどちらか早い方とする。

また、財団と致しましては、再発防止の観点から、職員に対する再教育を実施するとともに、確認体制の再確認を実施しました。

< 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7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: 優先的業務取扱、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。

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。

(c) 事例3 ドナー候補者の方の既往歴認識不足事例 (2002年7月)

理由: 財団としてドナー適格性判定の確認不足

経緯: 術前健診の段階で、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、術前健診より前の行程である確認検査時にも当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。この患者さんに時間的ロスを与えたことを謝罪し、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。

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。

発表: 緊急コーディネートの実施についてプレスリリース。

(d) 事例4 ドナーの確認検査値の認識不足 (2002年7月)

理由: 財団として確認検査値におけるドナー適格性判定の確認不足。

経緯: 術前健診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。

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。

発表: 緊急コーディネートの実施についてプレスリリース。

< 緊急コーディネートに関する過去の事例 >

(e) 事例5 術前健診時データを見落とし、自己血採血を実施した事例(2003年8月)

理由:採取施設において術前健診時のデータを誤認識したため。

経緯:術前健診時の段階で、Hb値が財団基準以下であったにも関わらず、Hb値を誤認識し自己血採血を実施した。財団として、各地区事務局に対する周知内容が守られていない状況であった。この患者さんに時間的ロスを与えたことを謝罪し、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。

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。

発表:未発表

(f) 事例6 術前健診の判定結果が遅れた事例(2003年10月)

理由:採取施設において術前健診時の検査値に異常があった事実を報告しなかったため。

経緯:術前健診時に尿酸検査を実施し、異常値であった事実を採取施設が財団に報告せず、コーディネートが進行した。採取施設に対して、財団として、確認および督促が十分とはいえない状況であった。この患者さんに時間的ロスを与えたことを謝罪し、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。

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。

発表:未発表

(g) 事例7 術前健診時の判定結果報告が遅れた事例(2005年1月)

理由:採取施設において、術前健診時に再検査項目があるにも関わらず採取決定としたため。

経緯:術前健診の結果、再検査項目があるにも関わらず「採取決定」とコーディネートが進行した。財団では、代表協力医師に対する相談が遅れた。財団として、各地区事務局に対する指導不足の状況であった。この患者さんに時間的ロスを与えたことを謝罪し、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。

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。

発表:未発表

参 考

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」

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。

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い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。

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。

かつ、あるいは かつ 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。

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) 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】

(c) 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】

(d) 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】

* 報道各位へのお願い

今回発生した当該事例については、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。