

日本骨髄バンク

平成 27 年 度 ドナーフォローアップレポート

《平成 27(2015)年 4 月～平成 28(2016)年 3 月報告》

※本書は医師の方を対象として、平成 27 年度内にドナーの健康上
検討を要した事例を、まとめたものです。
ドナーコーディネートの説明用資料ではありません。

平成 28 年 9 月発行

公益財団法人 日本骨髄バンク

-目 次-

1. アクシデントレポート(健康被害報告)

- (1) 確認検査の採血時にしびれを訴え、フォローを必要とした事例 …………… P1
- (2) 骨髄提供後、第6/7頸椎椎間板ヘルニアと診断された事例 …………… P2
- (3) 大腿静脈アクセス時(ドナーリンパ球採取)、
破損穿刺針が体内に残存したため除去を要した事例 …………… P3

2. インシデントレポート …………… P4-8

3. 採取検討事例報告(前処置開始後、骨髄採取の可否を検討し、採取を実施した事例)

- (1) 入院時、CPK高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 …………… P9
- (2) 入院時、CPK高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 …………… P10
- (3) 入院時、CRP高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 …………… P11-12
- (4) Day-3、上唇内側の腫れを認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 …… P13
- (5) 入院時、WBC高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 …………… P14-15
- (6) Day-2、発熱を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 …………… P16-17
- (7) 入院時、CPK高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 …………… P18

4. 採取延期報告

- (1) 前処置開始後、ドナーの健康上の理由で骨髄採取延期となった事例
 - ① 入院時、GOT/GPT高値を認めたため、
骨髄採取延期となった事例 …………… P19-20
 - ② 前処置開始後、手足口病に罹患した可能性あり、
骨髄採取延期となった事例 …………… P21
 - ③ 入院時、発熱、風邪症状があり、WBC/CRP高値のため、
骨髄採取延期となった事例 …………… P22-23
 - ④ Day-2より風邪症状があり、血液ガス検査値に異常を認めたため、
骨髄採取延期となった事例 …………… P24
 - ⑤ 入院時、インフルエンザ陽性のため、骨髄採取延期となった事例 …………… P25

5. 中止報告

- (1) 前処置開始後の骨髄採取中止事例
 - ① 入院時検査で、白血病の初期段階の可能性が疑われたため、
骨髄採取中止となった事例 …………… P26
 - ② 入院時、心電図に異常を認め虚血性心疾患が疑われたため、
骨髄採取中止となった事例 …………… P27
 - ③ 麻酔導入後、薬剤アレルギー反応の出現があり、
骨髄採取中止となった事例 …………… P28

※ 参考資料

- (1) 「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」 <平成 27 年度> …… P29-35
- (2) 「骨髄採取直前中止事例一覧」 <2010 年～2016 年 3 月末まで>
(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取中止となった事例) …… P36
- (3) 「骨髄採取直前延期事例一覧」 <2010 年～2016 年 3 月末まで>
(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取延期となった事例) …… P37-43
- (4) 「平成 27 年度 保険適用事例一覧」 …… P44
- (5) 「安全情報」・「緊急安全情報」・「通知」 …… P45-76
 - ①骨髄採取時における細胞数の途中カウントについて (通知) … 2015 年 8 月 14 日
 - ②骨髄採取後、左中殿筋内に血腫を認めた事例について (調査結果報告)
(安全情報) …… 2015 年 9 月 18 日
 - ③輸注開始後に骨髄液バッグ内で溶血が確認された事例について (第一報)
(安全情報) …… 2015 年 10 月 30 日
 - ④骨髄移植時に患者さんがアナフィラキシーショックと考えられる
血圧低下がみられた事例について (ご報告) … 2015 年 11 月 17 日
 - ⑤骨髄バンクドナーの術前水分補給について (通知) …… 2015 年 12 月 15 日
 - ⑥術前・術中における予防的抗菌薬投与について (通知) …… 2015 年 12 月 15 日
 - ⑦非血縁者間末梢血幹細胞採取時の採取針の留置について (通知) 2015 年 12 月 15 日
 - ⑧輸注開始後に骨髄液バッグ内で溶血が確認された事例について (第二報)
(安全情報) …… 2016 年 2 月 15 日
 - ⑨骨髄液の血漿除去処理における遠心分離の際に
骨髄液バッグを破損した事例について (安全情報) …… 2016 年 2 月 15 日
 - ⑩ドナーリンパ球輸注 (DLI) が困難となった場合の対応について (お願い)
(通知) …… 2016 年 2 月 15 日
 - ⑪骨髄バッグのシーリングについて (注意喚起)
(安全情報) …… 2016 年 4 月 15 日
 - ⑫大腿静脈アクセス (ドナーリンパ球採取) 時に、破損穿刺針が体内に残存したため
除去を要した事例について (安全情報) …… 2016 年 4 月 15 日
 - ⑬テルモ BCT 社製スペクトラ・オプティアを用いて骨髄液の血球・血漿除去処理中に
発生した回路の不具合事例について (安全情報) …… 2016 年 4 月 15 日
 - ⑭造血幹細胞の凍結申請事例報告 <期間 2011 年 3 月～2016 年 3 月 31 日>
 - ⑮使用されなかった造血幹細胞および
ドナーリンパ球に関する事例一覧 <期間 1992 年～2016 年 3 月 31 日>

1. アクシデントレポート(健康被害報告)

(1) 【 確認検査の採血時にしびれを訴え、フォローを必要とした事例 】

ドナーデータ 年齢：40歳代 性別：女性

<経過> (※確認検査実施日を Day 0 とする。)

Day 0 確認検査実施

- ・右腕で採血、穿刺直後に苦痛を訴えたため抜針。
- ・ドナーの体調、意思を確認し左腕より採血実施。
- ・帰宅後、しびれあり、右手に力が入らず家事に不都合あり。

Day +1 ◇ ドナー状況

- ・右腕全体が重く、親指の辺りがしびれている。
- ・採血施設受診、手の外科紹介あり診察。
- ・内服薬の処方あり。

Day +5 ◇ ドナー状況

- ・症状改善なく、手の外科再受診。
- ・手の外科にてエコー施行、内服薬処方あり。

Day +15 手の外科再診

- ・神経伝導速度検査異常なし。

Day +29 手の外科再診

- ・症状変わらず、経過観察。

Day +72 ◇ ドナー状況

- ・しびれは続いているが、すごく辛いというものではない。

Day +106 セカンドオピニオン施設受診

◇ ドナー状況

- ・時々右手親指のしびれ感があるが、気にならなくなっている。それ以外問題はない。

<診察医師コメント>

- ・治ってきていると考えてよい状態である。

フォロー終了

以上

(2) 【 骨髄提供後、第6/7頸椎椎間板ヘルニアと診断された事例 】

ドナーデータ 年齢：30歳代 性別：男性

<経過>

Day 0 骨髄採取実施

Day +4 左肩～上腕・前腕部痛、左前腕～手掌にしびれ感あり（術後より自覚）。

Day +19 術後健診

- ・症状軽快しないため脳神経内科受診。
- ・その後も症状継続するため整形外科受診。

Day +56 痛み、しびれ増強傾向。
MRI 施行 頸椎椎間板ヘルニアと診断。

Day +151 痛み、しびれ、左上肢脱力が増強。

MRI 施行

- ・ヘルニア逸脱部分が大きくなってきており、神経への圧迫が大きくなっている。
- ・痛みはトラムセットで抑えられているが、筋力低下を改善する薬物療法はない。
- ・発症から5カ月が経過しており、手術適応と思われる。

Day +173 後方徐圧術を施行

Day +291 整形外科再受診

- ・左腕のしびれ感軽度あり、左握力は低下のまま、症状に大きな変化はない。痛みに対してはトラムセットを内服しているが、現在は減らしており、飲まなくてやれるのであれば、飲まない方向にしたい。

<担当医コメント>

- ・手術後1年間は経過観察が必要である。

以上

(3) 【 大腿静脈アクセス時（ドナーリンパ球採取）、破損穿刺針が体内に残存したため
除去を要した事例 】

ドナーデータ 年齢：40歳代 性別：男性

<経過>（※リンパ球採取予定日を Day 0 とする。）

Day 0 【採血施設からの情報】

- ・右正中静脈の血管確保できず、左前腕の静脈を返血用に確保した。
- ・大腿静脈から採血を試みたが、血管が深く難しかった。
- ・腎臓内科医に交代し、穿刺はできたが留置できず抜かざるを得なかった。
- ・一過性に血圧が下がり VVR のような状態となったが回復する。
- ・針を抜いたところ元の針より短く、針先が体内に残った可能性あり。
- ・心臓血管外科医も呼び、CT にて鼠径部の血管そばに 6cm の断片を確認。
- ・小切開手術を実施予定。

<切開術施行>

- ・鼠径部を 1cm ほど切開し、残存した針を除去。
- ・2-3 日入院の見込み。

Day +3 退院

Day +16 退院後診察
フォロー終了

以上

2. インシデントレポート

<平成 27 年度:2015 年 4 月～2016 年 3 月>

採取月	事 象
2015/04	術後、左眼の充血があったが、点眼薬(ヒアレイン、レボカバステン)で改善。その他は問題なし。
2015/04	Day 0 T-Bil;2.6mg/dL 一時的な上昇あり、Day +1 T-Bil;1.0mg/dL。
2015/04	Day 0 CRP;5.12mg/dL、39.1°C、創部汚染なく、上気道症状なく、抗生剤投与せず。Day +2 予定通り退院。
2015/04	Day +1 CPK;752 U/L、CK-MB<4、トロポニン I<0.01。Day +2 CPK;623 U/L。
2015/04	挿管チューブの接触による口唇部(左下唇)の腫脹(強い腫れではない)と痺れ(違和感)あり。麻酔科、皮膚科の診察を行い、症状が続けば皮膚科再受診とする。
2015/05	Day +1 CPK;561 U/L、Day +2 CPK;520 U/L。
2015/05	Day 0 夕方気分不良にて嘔気あり、プリンペラン 1A 施行し軽快する。翌朝には完全に消失する。
2015/05	Day 0 右第 5 指に軽度のしびれ、尺骨神経の圧迫の症状あり。Day +2 ほぼ消失する。
2015/05	Day +2 右肩の痛みあり、筋肉痛と考えロキソニンテープを処方。
2015/05	挿管時に自己で舌を噛んでしまい、舌の咬傷あり。
2015/05	Day +1 CPK;5015 U/L、輸液負荷、飲水促し、Day +2 CPK;3132 U/Lと下降傾向にあるが、高値のため 1 日退院を延期。腎障害、筋肉痛認めず、ミオグロビン;59ng/mL。Day +3 CPK;1786 U/Lに低下あり。筋弛緩薬の影響による筋融解と考え、麻酔科コンサルトし、他の薬剤の影響は否定的。
2015/05	Day 0 嘔気ありプリンペラン 10mg 投与、その後症状改善。
2015/06	術中、静脈ルート留置していた刺入部付近に術直後はしびれ感があったが、数時間で自然軽快した。翌日も全く症状なし。
2015/06	術後、尿潜血(2+)であったが、症状なく再検とする。Day+21 術後健診 尿潜血(±)。
2015/06	Day +2 下唇にアフタあり、薬処方し対応した。
2015/06	Day +2 4 時過ぎ、左下腹部の激しい痛みを自覚。採血・腹部エコー所見より尿路結石としてペンタゾシン、ジクロフェナクを使用し痛みの軽減あり。腹部 CT 施行、膀胱～尿管移行部に結石と尿管拡張を認めた。腹水、他の有意所見を認めず。
2015/06	採取終了の際、穿刺時に極わずかに腰部の体動が1回あり、針破損もその後の出血増加なし。
2015/06	採取後、穿刺部の痛みあり、下肢運動障害、感覚障害なし。貧血の進行、炎症反応の上昇なし。Day +3 MRI(骨盤)撮像したが、骨折(骨盤骨)の所見なし。ロキソプロフェン 60mg 3 錠分 3 で内服した上で歩行可能になったことを確認し、退院。
2015/06	術後より頭痛、嘔気あり、Day +1 症状は一旦改善傾向となったが夕方より再び頭痛、めまいが出現。Day +2 頭痛、めまいの症状繰り返す、Day +3 37.6°C微熱あり、Day +4 頭部 CT 結果で異常なし症状軽快し、退院となる。

採取月	事 象
2015/06	Day +1 排尿時痛はかなり強く、退院時点でも残存していた。
2015/06	左大腿外側に手掌大程度の範囲で軽いしびれあり、経過観察。
2015/06	穿刺部ガーゼ固定用テープを剥がしたとろ、発赤、かゆみありデルモベート軟膏を処方。
2015/06	採取後約5時間後より左第4、5指のしびれと軽度の筋力低下あり。症状は徐々に軽快して、退院時はほぼ消失した。Day +1 整形外科受診、触診、レントゲン撮影。原因は術中の体勢で採取は直接関係ないとのこと、経過観察とする。
2015/07	Day 0 夜間に排尿後失神により転倒。頭部等打撲なく、念のため1日様子を観察し、Day +2 退院。
2015/07	術後帰室時より、両側第4、5指のしびれあり。Day +2 退院時には、症状改善傾向であり、神経内科評価で尺骨神経領域の障害なし。経過観察で問題なし。
2015/07	Day 0 安静解除後、立位にてふらつき・嘔吐があった。安静にて軽快。
2015/07	採取術中より肉眼的血尿を認めた。Day +1 血尿は改善しており泌尿器科受診後、尿道カテーテルを抜去。原因は挿入時の軽度の尿道損傷と考えられた。ドナーの希望もあり1日経過観察目的に入院を延長した。
2015/07	抜管～帰室の間に右顎関節脱臼(痛み、閉口障害)あり、口腔外科医により徒手整復された。整復後は疼痛や違和感は消失。
2015/07	自己血採血の際、末梢ルート確保時に左橈側皮静脈を穿刺。その後から穿刺部痛と右手背の痺れがあり、骨髄採取時も持続。四肢の運動障害なし。Day +1 に整形外科を受診し、メチコパール内服。
2015/07	Day +1 採血時に若干溶血したため、AST;36 U/L、LDH;368 U/L 軽度上昇したが、問題なしと考える。
2015/08	術後帰室時より顔面浮腫著明で開眼困難あり、両眼瞼結膜下出血認めており、眼科受診。麻酔科医に確認、術中の体位によるうっ血が要因となっている可能性があるとして説明眼科では経過観察のみでよいとなる。退院後 Day +9 再診、顔面浮腫は軽減、結膜出血は残存するも軽快傾向(左>右)どちらも全身麻酔時の圧迫によるものである。
2015/08	手術室より帰室時、顔面浮腫ありすぐに軽減した。 Day +2 CPK;520 U/Lであるが穿刺の影響と考え悪性高熱症などではないとし退院可とした。自覚症状なし。
2015/08	左右共に穿刺部より極少量の出血が続いた。
2015/08	骨髄採取中には、不整脈はなかったが麻酔から覚醒後VPCの2段脈が散発性に出現したため、リドカインを施行し、以降消失した。
2015/08	挿管チューブが当たっていた上口唇に小さく裂創ができたが、術後特に痛み等なし。
2015/09	胃管抜去時に血液付着あり、Day +1 上部内視鏡検査施行し、マロリーワイス症候群疑いと診断。
2015/09	Day +1 37.7°C、CRP;3.7 mg/dLにて退院を1日延期。Day +2 Hb;9.7g/dLと低下したため、骨盤造影CT施行異常なし、Hb;10.7g/dLと回復、Day +3 退院となる。

採取月	事 象
2015/09	術中気管チューブ挿管時に気管損傷あり、Day +8 受診、異常所見なし。
2015/09	Day 0 尿道カテーテル抜去時に肉眼的血尿あり、その後消失。 Day +2 退院時、排尿時違和感残存あり。
2015/09	左第 2 指のしびれあり。
2015/09	Day 0 嘔気あり、プリンペラン 10mg1A iV その後軽快。Day +1 15 時視野障害(視界がぼやける)あり。以前より偏頭痛あり、脳神経外科を受診するが異常なし。偏頭痛前に視野障害が先行することが多いとのこと。その後、頭痛出現、ロキソプロフェン Na60mg を夕方及び夜間に内服する。Day +2 視野障害は消失、頭痛軽度あり。退院翌日、朝より頭痛増強との連絡あり。神経内科受診、緊急 CT・採血を施行し、採取後認めた貧血も改善、CT でも出血などの異常は認めず。テルネリン 1 週間分内服処方され、経過観察となる。
2015/09	Day +1 咽頭痛軽度あり軽快傾向。 採取後麻酔覚醒時より、左手指のしびれ、感覚鈍麻の訴えあり、テイネル徴候なし、運動障害なし。Day +1 8 割軽快。Day +2 メチコバル(500)3T3×7 日分処方。
2015/09	Day 0、Day +1 嘔気あり、ナウゼリン OD 錠(10mg)内服により症状軽快。
2015/09	術中に生じた顎関節脱臼は翌日以降症状認めず、予定通り退院。
2015/09	Day 0 T-Bil; 2.4mg/dL、Day +1 T-Bil; 1.1mg/dL。
2015/09	Day +1 CPK; 1503 U/L、Day +2 CPK; 1252 U/L、改善傾向であり、自覚症状なく採取時の体位の影響と考えられる。
2015/09	Day 0 術後尿閉となり、導尿施行。Day +1 朝導尿抜去後自尿あり、その後排尿に問題なし。Day +1 朝から、右大腿部の知覚鈍麻軽度あるが歩行等、生活に問題なく、症状の増悪傾向なく経過観察。
2015/10	Day +1 T-Bil; 1.4mg/dL、Day +2 T-Bil; 0.82mg/dL。
2015/10	本人の希望で導尿しないで手術したが、術後ベッド上で排尿できず、意識ある状態で導尿した。翌日抜去後排尿問題なし。
2015/10	穿刺部、紫斑、左臀部のしびれ感軽度あり。
2015/10	帰室後穿刺部の跡から出血したが、当日夕方には止血を得た。
2015/10	左頸部胸鎖乳突筋の走行に一致して圧痛あり、CT 異常なし。術中の頭位によるものと考えられる。
2015/10	腰部穿刺部の疼痛が持続し、鎮痛剤の使用でも立ち上がり、しゃがみこみが困難な為退院を 1 日延期した。貧血の著明な進行、血腫増大なし。
2015/10	口唇にアフタ形成、軟膏処方。
2015/10	Day 0 右側腹部痛が夜間に出現。間欠性痛であり、腹膜刺激症状はなし。バイタルも安定。元々胆石発作様症状が食生活の変化時に出現することがよくあったとのこと(CT やエコーで胆石を指摘されておらず)。腹痛は半日程度継続したが Day +2 には消失。血液検査上も異常がないため退院可能と判断した。

採取月	事 象
2015/10	採取後、右角膜びらんのため眼科受診、眼軟膏点眼薬処方あり。 Day +2 退院時ほとんど症状なし。コンタクトレンズの装着も可能。
2015/11	Day +1 両側股関節部～大腿の違和感あり。Day +2 右大腿・付け根の違和感(しびれ感)があり感覚(触覚)、運動障害は現時点でなし。今後症状改善なし or 悪化ある時は受診とする。
2015/11	左大腿皮神経領域にわずかに感覚低下あり(徐々に改善傾向あり)。メチコバルル処方。
2015/11	Day 0 T-Bil; 2.3mg/dL、Day+1 T-Bil; 3.5mg/dL、D-Bil; 0.9mg/dL で間接ビリルビンが優位の上昇であった。他の肝胆道系酵素上昇や溶血の検査所見は認められなかった。体質性黄疸疑いとして外来にて経過観察とする。
2015/11	手術時に尿道カテーテル挿入。手術終了時に抜去後は、問題なし。夕刻、排尿時痛、血尿(グレード 2)。エコーでは前立腺肥大なし、膀胱緊満感なし。補液にて 1 時間後には排尿時痛軽度、血尿消失。鎮痛剤にて対応し、翌日には症状・血尿は消失した。
2015/11	穿刺部周辺に貨幣状湿疹(既存のもの)あり。穿刺部より少量の浸出液、エラテックスによる皮下出血斑を認めた。
2015/11	術後嘔気あり、メクロプラミド使用。
2015/11	気管挿管後、麻酔薬によると思われる 5mm 大の膨疹が四肢体幹に出現したが、気道内圧の上昇やバイタルの変化はなかった。麻酔科の指示により経過観察とした。手術終了時には膨疹は消失し、以降も出現することなく経過した。
2015/12	尿道カテーテル留置。膀胱付近を圧迫したところ尿ではなく血液が逆流してきたためカテーテルを抜去。再度カテーテル留置を試みるも進まず血尿が再び認められた。泌尿器科医師がスタイルット使用し尿道カテーテルを留置し、骨髄採取は予定通り終了。泌尿器科医師から翌日まで留置の指示あり。Day +1 カテーテル内の排泄の色調はクリアになっており抜去。自排尿 1 回目は肉眼的血尿と排尿時痛が軽度あり。自排尿 2 回目以降は肉眼的血尿、排尿時痛も消失、違和感のみあり。その後、肉眼的血尿や排尿時痛はなく違和感も消失。Day +2 肉眼的血尿は認めないものの、尿検査で潜血(3+)、>100/視野。術後健診にて検尿を行う予定。Day +14 術後健診 尿潜血反応(-)、尿沈渣 赤血球<1。
2015/12	麻酔覚醒後、抜管時に一時的にせん妄、暴れる状態にあったが、一時的な抑制でおさまった。
2015/12	上気道症状ありクラシッド、PL、メジコン、カルボシステイン処方。 咳のため、退院 1 日延期となる。
2015/12	バルン挿入後の排尿時痛が強く、2 日間不穏続いた。
2015/12	Day +1 CPK; 273 U/L、同日午後 CPK; 226 U/L。
2015/12	Day +1 掻痒を伴わない膨隆疹を大腿部に認めたが、すぐに消失。 Day +2 背部に認めた。2 日連続で認めたためタリオン(10)を処方し退院。
2016/01	頭痛・吐気あり対症療法で改善。退院時は症状なし。
2016/01	帰宅後に 2 回嘔吐あり、その他の随伴症状はなく、メクロプラミド投与で軽快した。

採取月	事 象
2016/01	採取困難があり穿刺回数が多く手術時間も長くなったため、発熱に対して創部感染を疑い抗生剤を複数種使用した。
2016/01	Day +1 T-Bil; 1.25mg/dL、同日再検査 T-Bil; 0.73mg/dL 。
2016/01	Day +2 排尿時痛あり、退院時カロナルを処方、飲水量を多くするように指導した。
2016/01	術中、腹臥位で顔枕を使用していたが、術後に両側頬部や下顎正中部に紅潮・硬結発赤・浸出液を伴うようになったため、皮膚科を受診し外用、ガーゼ保護とした。麻酔科、手術部担当看護師から術中の体位等について説明し再発予防を図ることを説明した。
2016/02	気管内チューブによる接触性口唇炎あり。
2016/02	術後より末梢神経障害(知覚)あり。退院時には消失。
2016/02	Day +1 右大腿部外側が感覚鈍麻あり。 整形外科受診、腹臥位による右大腿外側皮神経圧迫の症状。Day +2 症状消失する。
2016/03	術後左第 4、5 指のしびれ症状あり、術中の腕神経叢への圧迫によるものか。 症状は速やかに改善され翌日訴えなし。
2016/03	両側穿刺部位に紫斑あり。
2016/03	Day 0 尿道カテーテル抜去。Day +1 夜、排尿時痛出現し、少量の血液が尿に混入あり。
2016/03	Day +2 Hb 9.9g/dL 低下認めるが問診・触診上、皮下血腫・出血なく異常ないため、退院とした。
2016/03	Day 0 嘔気にてプリンペラン施行する。

3. 採取検討事例報告

(1) 【 入院時、CPK高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢： 40 歳代 性別： 男性

<経過>

Day -44 術前健診 CPK 298 U/L

Day -37 再検査 CPK 264 U/L

Day -4 前処置開始

Day -1 入院

CPK 682 U/L [NR：60-250]

本人申告：心あたりは1週間前にゴルフをしたことくらい。

■採取担当医の見解

- ・ Day-1 のデータでは、麻酔科は採取不可と判断。
- ・ Day 0 朝に再検査をして下降傾向であれば採取実施の見込み。
- ・ 筋肉運動による CPK 上昇であれば、ある程度は下降するであろう。
- ・ CPK が横ばいもしくは悪化した場合に延期か中止かは要相談。

■地区代表協力医師の見解

- ・ 採取施設判断を追認。

■危機管理担当医師の見解

- ・ 採取施設判断を追認。

Day 0 CPK 396 U/L

■採取施設コメント

- ・ 低下傾向にあり、麻酔科医とも協議し、採取決定。

骨髄採取実施

Day +2 退院

Day +27 術後健診

Day +112 フォロー終了

以上

(2) 【 入院時、CPK高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢：40歳代 性別：男性

<経過>

Day -30 術前健診 CPK 190 U/L

Day -7 前処置開始

Day -1 入院

CPK 947 U/L

本人申告：数日前に子供の行事があり、運動をした。

■採取施設の見解

- ・麻酔科、ドナーの状況から骨髄採取に問題はない。
- ・麻酔科と相談の結果 Day 0 朝に再検査をし、その結果で判断とする。
- ・横ばいもしくは下降傾向が認められれば、採取決定としたい。

■地区代表協力医師の見解

- ・採取施設判断を追認。

■危機管理担当医師の見解

- ・採取施設判断を追認。

Day 0 CPK 539 U/L

■採取施設コメント

- ・低下傾向にあり、麻酔科医とも協議し、採取決定。

骨髄採取実施

Day +2 退院

Day +13 術後健診

Day +17 フォロー終了

以上

(3) 【 入院時、CRP高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢： 30 歳代 性別： 男性

<経過>

Day -40 術前健診 WBC 7310 / μ L 白血球分画：異型リンパ球 1%
CRP 0.489 mg/dL[NR：0.00- 0.25]

Day -33 再検査 白血球分画：異型リンパ球 なし
CRP 0.107 mg/dL

Day -9 前処置開始

Day -3 入院前日
◇ ドナーの申告：下腹部のシクシク感あり。
◇ 採取担当医から問診
・午前軟便中等量あり。
・夕方から下腹部のシクシク感軽度、わずかな排便あり。

Day -2 入院
CRP 0.946 mg/dL WBC 9820 / μ L
白血球分画：好中球 74.8% リンパ球 19.3%

◇ ドナー状況
・便意あり、排便はほとんどなし、症状は改善傾向。
・21時 シプロキササン 200mg 3錠 服薬開始。

Day -1 CRP 1.025 mg/dL WBC 8560 / μ L
白血球分画：好中球 65.5% リンパ球 26.6%

◇ ドナー状況：自覚症状は軽快、便意なし。

■採取施設の見解

- ・今後もシプロキササンを継続し、Day 0 朝の血液検査を実施し、改善していれば、採取は予定どおり実施。

■地区代表協力医師の見解

- ・採取施設判断を追認。

■危機管理担当医師の見解

- ・虫垂炎が疑われるので、エコーを実施していればよいが、少なくとも腹部所見は確認してもらいたい。その他については、採取施設判断を追認。
- ・採取施設判断でよいが、便があまり出てないのが気になる。
- ・CRP が 1.00 mg/dL より下がっていて、全身状態がよく他に所見がなければ採取施設判断を追認。
- ・大腸あるいは付属器の軽い炎症が疑われますが、症状の改善がみられた場合は、採取施設判断を追認。

Day 0 7:00

CRP 0.814 mg/dL WBC 6050 / μ L

◇ ドナー状況：腹部所見なし、全身状態良好。

※虫垂炎の疑いについて確認

- ・エコー等は施行していないが、現時点で腹部所見に問題はない。
- ・一度確認は行う。

■採取施設の見解

- ・血液検査結果は改善傾向にある。
- ・CRP は施設基準の 2 倍よりも高いが、採取可能と考える。
- ・腹部所見もなく、全身状態も良好であり採取実施とする。

骨髄採取実施

Day +2 退院

Day +19 術後健診

Day +28 フォロー終了

以上

(4) 【 Day-3、上唇内側の腫れを認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢： 20 歳代 性別： 男性

<経過>

Day -41 術前健診

Day -7 前処置開始

Day -3 ◇ ドナーの申告：Day-4 から上唇内側が腫れている。
 ◇ 採取施設受診：WBC 9500 / μ L CRP 2.0 mg/dL
 体温 37.5 $^{\circ}$ C、肝機能検査は異常なし。

■採取施設の見解

- ・腫れはそれほどでもない。
- ・抗生剤（フロモックス）を2日分処方し、経過観察。
- ・症状悪化なければ予定通り入院、身体所見・検査結果を確認し判断。

Day -1 入院
WBC 4300 / μ L CRP 2.6 mg/dL 体温 36.7 $^{\circ}$ C 患部圧痛なし。

■採取施設の見解

- ・CRPは若干上昇しているが、炎症の改善傾向を認め、全身状態もよいため、採取は予定通り実施と考える。

■地区代表協力医師の見解

- ・採取施設の判断を追認。

■危機管理担当医師の見解

- ・採取施設の判断を追認。

Day 0 骨髄採取実施

Day +2 退院

Day +15 術後健診

Day +31 フォロー終了

以上

(5) 【 入院時、WBC高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢： 30 歳代 性別： 女性

<経過>

Day -28 術前健診 WBC 6600 / μ L CRP 0.0 mg/dL

Day -7 前処置開始

Day -1 入院

WBC 12900 / μ L CRP 0.1 mg/dL Na 136 mEq/L

その他の検査結果異常なし。

◇ ドナー状況

- ・ 体温 36.6℃
- ・ 腹痛あり、水様性の下痢 2 回あるが以降症状なし。
- ・ その他自覚症状なし。

■採取施設の見解

- ・ 腸炎と考え、現時点では採取実施は可能と考える。
- ・ 麻酔科、現時点での情報では、中止とするまでではないが、明朝の状態をみて判断。

■地区代表協力医師の意見

- ・ Day 0 朝に再検査を行い、ドナー状況と合わせて判断。
- ・ 血液検査の結果が改善傾向にあっても発熱、全身状態を総合的に判断し、異常があれば延期、中止も視野に入れて採取施設で判断していただく。

■危機管理担当医師の見解

- ・ 採取の判断については、最終的には採取施設の担当医、麻酔科医の判断を追認。腸炎の症状があり、白血球が増加している状態のドナーからの採取となることを移植施設へ伝えておくべきと思う。移植施設から追加検査の要望があれば、極力対応をしてほしい。

Day 0 WBC 6300 / μ L CRP 1.0 mg/dL

◇ ドナー状況

- ・ 昨夜 体温 37℃台微熱、下痢 1 回。
- ・ 今朝 体温 36℃台、全身状態良好。

■採取施設の見解

- ・施設として総合的に判断し、採取実施とする。

■危機管理担当医師の見解

- ・採取施設判断を追認。

骨髄採取実施

Day +2	退院
Day +17	術後健診
Day +46	フォロー終了

以上

(6) 【 Day - 2、発熱を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢： 30 歳代 性別： 男性

<経過>

Day -36 術前健診 WBC 5100 / μ L

Day -7 前処置開始

Day -2 ◇ ドナーからの申告

- ・今朝、関節痛あり寒気がした、昼過ぎに検温をしたところ 38.8℃。
- ※インフルエンザワクチン接種済み

◇ 近医受診

- ・インフルエンザ陰性だが、まだ潜伏期間のため陽性とならないかもしれない。
- ・急性気管支炎、急性扁桃腺炎の診断。
- ・抗生剤（バクシタール 200mg 3回/日）処方あり。
- ・全身関節痛あり、39.2℃。

■採取施設の見解

- ・予定通り入院してもらい、診察・検査結果をみてから判断とする。

Day -1 入院

WBC 12500 / μ L (好中球 86.2%) CRP 5.6 mg/dL [NR : 0.00-0.25]
溶連菌感染 (-) RSV 感染 (-)

◇ ドナー状況

- ・37.1℃、解熱剤の服用なし。
- ・関節痛なし、咽頭炎症状は軽い。

■採取施設の見解

- ・これ以上悪化がなく、Day 0 のインフルエンザ検査で陰性であれば、採取は予定通り実施の判断。
- ・麻酔科、現在のところ実施可能の判断。

■地区代表協力医師の見解

- ・採取施設の判断を追認。

■危機管理担当医師の見解

・従来の類似事例での判断基準を当てはめると、以下のような条件であれば採取可となるかと思う。

1. 少なくとも発熱が2日以上ない。
2. CRP が3未満であるか、3以上であっても低下傾向である。

・採取施設判断を追認。

Day 0 WBC 6000 / μ L CRP 4.9 mg/dL インフルエンザ陰性

◇ ドナー状況：昨夜より解熱しており、全身状態良好。

■採取施設の見解

・血液検査結果は改善傾向にある。麻酔科も含め採取実施とする。

骨髄採取実施

Day +2 退院

Day +31 術後健診
フォロー終了

以上

(7) 【 入院時、CPK高値を認めたため、骨髄採取可否を検討した事例 】

ドナーデータ 年齢： 20 歳代 性別： 男性

<経過>

Day -57 術前健診 CPK 171 U/L

Day -8 前処置開始

Day -1 入院

CPK 729 U/L

本人申告：前日に筋肉トレーニングを行った。

■採取施設の見解

- ・ Day 0 朝に再検査を実施し、同等または、低下の場合は予定通り採取を実施とする。
- ・ それ以外の場合は、麻酔剤の変更で採取か延期の判断をする。

■地区代表協力医師の見解

- ・ 採取施設の見解を追認。
- ・ 明朝の検査結果で判断。

■危機管理担当医師の見解

- ・ 採取施設の見解を追認。

Day 0 ◇ ドナー状況

CPK 396 U/L

■採取施設コメント

- ・ 低下傾向にあり、麻酔科とも協議をし骨髄採取実施とする。

骨髄採取実施

Day +2 退院

Day +13 術後健診

Day +14 フォロー終了

以上

4. 採取延期報告

(1) 【 前処置開始後、ドナーの健康上の理由で骨髄採取延期となった事例 】

① 《 入院時、GOT/GPT高値を認めたため、骨髄採取延期となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 20 歳代 性別： 男性

<経過> (※当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする。)

Day -30 術前健診 GOT 24 U/L GPT 33 U/L γ -GTP 25 U/L

Day -7 前処置開始

Day -1 入院

GOT 54 U/L[NR:8-40] GPT 117 U/L[NR:8-40]

γ -GTP 53 U/L[NR:70 未満]

T-cho 265 mg/dL[NR:130-220] TG 227 mg/dL[NR:40-140]

BUN 21.4 mg/dL[NR:8-20] UA 7.4 mg/dL[NR:3-7]

GLU 122 mg/dL[NR:70-110] ※他の項目は正常値

◇ ドナー状況

- ・発熱なし、いたって元気、アルコール摂取なし。
- ・服薬なし。

■採取施設の見解

- ・麻酔は可能と考えるが、麻酔薬により肝機能値がさらに上昇する可能性がある。

■地区代表協力医師の見解

A：原因がわからないため、採取は数値が安定するまで延期。

B：原因がわからないため、採取は延期、最低でも1週間は期間が必要。

骨髄採取延期を決定

Day 0 当初の採取予定日

GOT 43 U/L[NR:8-40] GPT 106 U/L[NR:8-40]

γ -GTP 50 U/L[NR:70 未満]

T-cho 259 mg/dL[NR:130-220] TG 128 mg/dL[NR:40-140]

BUN 16.9 mg/dL[NR:8-20] UA 7.4 mg/dL[NR:3-7]

GLU 79 mg/dL[NR:70-110] ※他の項目は正常値

■採取施設の見解

- ・ Day +2 に再検査を実施し、Day +3 の骨髄採取を予定。施設基準の 2 倍以下であることを確認、クリアできていない場合は Day +3 朝に再度検査結果を確認し、クリアしていれば実施。

<腹部エコー検査実施>

- ・ 脂肪肝がみられるが、他に異常は認めない。

■危機管理担当医師の見解

- ・ B 型肝炎を含む感染症は確認しておくべきである。

<感染症追加検査>

抗核抗体、HBsAg、HBsAb、HCVAb、HBeAg、HBeAb、IgM-HBC、HBcAb
RPR 定性、TP 定性 全て陰性を確認。

Day +2 GOT 31 U/L[NR : 8-40] GPT 83 U/L[NR:8-40]

■採取施設の見解

- ・ 下降傾向であるため、Day +3 骨髄採取実施予定とするが、GPT が施設基準 2 倍以上のため朝に再度検査を実施し確認する。

Day +3 延期後の採取予定日

GOT 22 U/L GPT 67 U/L γ -GTP 42 U/L

骨髄採取実施

Day +5 退院

Day +46 術後健診
フォロー終了

以上

②《 前処置開始後、手足口病に罹患した可能性があり、骨髄採取延期となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 30 歳代 性別： 男性

<経過> (※当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする。)

Day -38 術前健診

Day -9 前処置開始

Day -3 ◇ ドナー状況

- ・ 子供が手足口病に罹患、ドナーには Day -5 から子供と同じような皮疹が出現（左手親指 2 つ、掌 3 つ、人差し指 2 つ、左足親指 1 つ）。

■採取施設の見解

- ・ 家族内で同様の皮疹出現があり、ウイルス性の皮膚疾患を考えた。現在、手足口病の流行があり皮膚科医の判断として矛盾しない状況であれば迅速でウイルスの確定診断はできていなくても、臨床的には手足口病と考えるべき。
- ・ レシピエントに関する問題として、手足口病は急性期にはウイルス血症を発症するといわれており、骨髄を介したウイルスの伝播により致死的な脳炎、髄膜炎、心筋炎などの発症が危惧される。治療薬がなくレシピエントはこの感染症に対して全く無防備であることから、バンクが示した基準より慎重な対応が必要である。
- ・ 採取施設側の問題としては、入院に際して他の患者への伝播防止のため個室隔離などの処置が必要となる。医療者の暴露の問題も懸念され、二次感染が生じた場合は、就業制限などの対処が必要となる。
- ・ これらの理由より、Day 0 の骨髄採取は行わないと判断する。
- ・ Day +7 の実施も可能だが、発疹症の回復までの期間が不確実であることから中止となる可能性も考えられる。

■地区代表協力医師の見解

- ・ 延期は妥当と考える。

Day -2 ■移植施設の対応

- ・ 施設において検討し、臍帯血移植へ変更。
- ・ 今回のドナーについては、コーディネート保留とする。

Day +88 コーディネート終了

以上

③ 《 入院時、発熱、風邪症状があり、WBC/CRP高値のため、
骨髄採取延期となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 40 歳代 性別： 男性

<経過> (※当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする。)

Day -31 術前健診 WBC 5480 / μ L

Day -6 前処置開始

Day -1 入院

CRP 3.14 mg/dL WBC 10820 / μ L (好中球：75%)

◇ ドナー状況

- ・朝 38.1℃、鼻づまり、咳症状あり。
- ・入院時 38.2℃、喉は少し赤いが膿はなく、胸の音も正常。
- ・腰痛が出てきている。

(Day-8 仕事で腰を捻った、Day-6 痛みなく日常生活問題なし)

■採取施設の見解

- ・ドナーの状況と検査結果から Day 0 の採取は中止、1 週間の延期。
- ・麻酔科は予定手術ならば延期、呼吸器の合併症リスクが上がるため。緊急手術ならばやむを得ない。

■地区代表協力医師の見解

- A：Day 0 朝の状況を確認して判断してはどうか。症状に悪化がない、検査データが横ばい、または改善傾向であれば採取は可能と考える。
- B：1～2 週間の延期が望ましい。

骨髄採取延期を決定 ※ドナーは一旦退院、処方薬あり。

Day +4 入院

CRP 0.55 mg/dL WBC 6140 / μ L (好中球：59.7%)

■採取施設の見解

- ・検査結果は施設基準を外れる項目あり、鼻汁もあるが改善傾向であり麻酔科も採取可能の判断のため、Day +5 骨髄採取実施予定とする。

■地区代表協力医師の見解

- ・採取施設の判断を追認。

Day +5 骨髄採取実施

Day +7 退院

Day +18 術後健診

Day +39 フォロー終了

以上

④ 《 Day - 2より風邪症状があり、血液ガス検査値に異常を認めたため、
骨髄採取延期となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 30 歳代 性別： 男性

<経過> (※当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする。)

Day -42 術前健診

Day -5 前処置開始

Day -2 ◇ ドナー状況：鼻汁、咳嗽があるため採取施設を受診。
36.9°C、SpO₂：93%（術前健診時 99%）、胸部 XP：異常なし。
CRP 2.1 mg/dL

■採取施設の見解

- ・入院として、抗生剤を処方。

Day -1 ◇ ドナー状況
CRP 1.8 mg/dL、36°C台、SpO₂：91-96%、血液ガス：PaO₂ 60 mmHg

■採取施設の見解

- ・麻酔科診にて Day 0 の骨髄採取は延期。

骨髄採取延期を決定

Day 0 ◇ ドナー状況
CRP 0.9 mg/dL、36°C台、SpO₂：94-97%、血液ガス：PaO₂ 65.9 mmHg

■採取施設の対応

- ・呼吸器内科にて CT 施行、急性気管支炎の所見。肺炎等の異常はなく
自覚症状も改善傾向。

■移植施設の対応

- ・臍帯血バックアップ準備。
- ・今回のドナーについては、コーディネート保留とする。

骨髄採取延期のため、抗生剤処方しドナーは退院。

Day +96 コーディネート終了

以上

⑤ 《 入院時、インフルエンザ陽性のため、骨髄採取延期となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 50 歳代 性別： 女性

<経過> (※当初の骨髄採取予定日を Day 0 とする。)

Day -30 術前健診

Day -7 前処置開始

Day -2 ◇ ドナーより申告

- ・昨夜よりのどの痛み、鼻かぜ様の症状あり、発熱なし。
- ・葛根湯内服液を服用した、今のところ受診をするほどではない。
- ・インフルエンザワクチン接種済み、周囲に罹患者なし。

【採取担当医報告】

- ・入院時に診察、血液検査にて判断とする。

Day -1 入院

インフルエンザ B 型 陽性

◇ ドナー状況

- ・症状はほとんどなく、鼻かぜ症状が少しあり、発熱なし。

■採取施設の見解

- ・Day 0 の採取は中止、Day +4 または Day +5 で採取延期の調整は可能。

■移植施設の状況

- ・延期は可能であり、Day +5 での採取を希望する。

骨髄採取延期を決定 ※ドナーは一旦退院、タミフル処方あり。

Day +4 入院

WBC 4400 / μ L 全身状態良好

Day +5 骨髄採取実施

Day +7 退院

Day +14 術後健診

フォロー終了

以上

5. 中止報告

(1) 【 前処置開始後の骨髄採取中止事例 】

① 《 入院時検査で、白血病の初期段階の可能性が疑われたため、 骨髄採取中止となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 40 歳代 性別： 女性

<経過>

Day -32 術前健診 WBC 4700 / μ L (好中球：40.0%、リンパ球：50.0%)

Day -31 自己血 1 回目

Day -14 自己血 2 回目 WBC 4200 / μ L (好中球：28.0%、リンパ球：58.0%)

Day -8 前処置開始

Day -1 入院
WBC 5000 / μ L (好中球：32.0%、リンパ球：56.0%)
FCM では CD5+19：6%、CD19:14%
CD5、CD19 doublepositive の Clone が存在することが判明した。

【採取施設からの情報】

- ・ドナーのリンパ球が多く、腫瘍マーカーが出ている。
- ・白血病の初期の可能性があり、ドナーからの採取は困難である。

【対応】

- ・情報が限られているため、安全委員会委員長から採取責任医師へ連絡と状況確認をお願いし、中止はやむを得ないとの判断。
- ・移植施設へ骨髄採取中止の旨連絡。

■危機管理担当医師の意見

- ・採取施設の見解を追認。(3名)

骨髄採取中止

Day 0 ■移植施設の状況
・臍帯血緊急出庫対応を行う。

以上

② 《 入院時、心電図に異常を認め虚血性心疾患が疑われたため、
骨髄採取中止となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 50 歳代 性別： 男性

<経過>

Day -36 術前健診

Day -9 前処置開始

Day -1 入院

■採取施設の見解

- ・50 歳代男性ドナーで肥満傾向あり。1 カ月前の術前健診時の心電図は正常。
- ・入院時の心電図検査で変化がみられ再検査を行ったところ、新たに V2-4 の陰性 T 波が出現。
- ・負荷心電図、心エコーでは、異常を指摘できなかったが、虚血性変化を完全には否定できない状態。
- ・循環器医、麻酔科医および地区代表協力医師にも相談し、採取中止の判断とした。

■危機管理担当医師の意見

- ・採取施設の見解を追認。

骨髄採取中止

Day 0 【移植施設からの情報】

- ・臍帯血緊急出庫対応を行う。

以上

③ 《 麻酔導入後、薬剤アレルギー反応の出現があり、骨髄採取中止となった事例 》

ドナーデータ 年齢： 30 歳代 性別： 男性

<経過>

Day -76 術前健診

Day -7 前処置開始

Day 0 **【採取施設からの情報】**

- ・麻酔導入後、腹臥位とした時に、腰背部に膨隆疹あり。
- ・接触部位にも、新たな膨隆疹の出現を認めた。
- ・バイタルサイン等は安定。

■採取施設の見解

- ・入眠剤、麻酔導入剤、筋弛緩薬を使用しており、この3種類のどれかによるアレルギー反応と思われるため、このままの継続は困難と判断。
- ・麻酔科医：中止と判断。

【対応】

- ・情報が限られているため、安全委員会委員長から採取責任医師へ状況確認をお願いし、中止はやむを得ないとの判断。

■危機管理担当医師の見解

- ・採取施設の見解を追認。(2名)

骨髄採取中止

【移植施設からの情報】

- ・臍帯血緊急出庫対応を行う。

Day -1 **■採取施設報告**

- ・プロフォール、エスラックス、アルチバ、フェンタニルで麻酔導入後、気管内挿管後セボフランで麻酔維持。
- ・背部に膨隆疹を散在性に認め、皮膚描記症を確認。デキサート 6.6mg 投与、膨隆疹は徐々に消退した。
- ・その後、膨隆疹は完全に消退し、状態変化なく退院となる。

以上

※ 参考資料 (1)

「術前健診から前処置開始前までの中止事例一覧」

<期間:2015年4月～2016年3月>

No	中止理由	異常項目の詳細
1	心電図異常	術前健診 陳旧性前壁梗塞疑いあり →再検査 心エコー、トレッドミル施行し不整脈あり、中止。
2	頸椎症	術前健診 肩の痛みあり、麻酔科受診時レントゲンで頸椎症判明。 術前健診前に頸椎症にて通院歴あり、中止。
3	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0%} 65.4%にて、中止。
4	HTLV-1 陽性	確認検査 HTLV-1(PA)16 未満 術前健診 HTLV-1 陽性のため、中止。
5	コレステロール高値	術前健診 T-Cho 268 mg/dL [施設基準 150-219] HDL-Cho 89 mg/dL、LDL-Cho 153 mg/dL [70-139]にて、中止。
6	Hb 低値	確認検査 Hb 11.8 g/dL、MCV 85.5 fL→再検査 Hb 12.3 g/dL、MCV 84.1 fL 術前健診 Hb 11.3 g/dL、MCV 83.3 fL→再検査 Hb 10.8 g/dL、MCV 83.1 fL
7	梅毒偽陽性、既往の疑い	確認検査 梅毒 RPR:陰性、TP 抗体:陰性 術前健診 梅毒 RPR:1.2 陽性、TPHA 定量<80 →再検査 RPR:0.4 陰性、TP 抗体:24.7 [施設基準<20] 陽性 SRLへ提出、RPR:陰性、TPHA 定量<80 TP 抗体陽性であり、あるとしても既往、あるいは偽陽性であるような背景因子があるのかもしれない、不確定要素が多く討議の結果、中止。
8	変形性股関節症	術前健診 股関節について元々違和感があり、脚の長さが違うとの申告あり。XP 施行、整形外科受診。初期の変形性股関節症の診断にて、中止。
9	血糖高値	確認検査 血糖 113 mg/dL 術前健診後麻酔科受診時、血糖 141 mg/dL、HbA1c:7.7% [施設基準 4.6-6.2]にて、中止。
10	Hb 低値	確認検査 Hb 12.5 g/dL、MCV 81.6 fL 術前健診 Hb 11.7 g/dL、MCV 78.3 fL→再検査 Hb 11.7 g/dL
11	心電図異常 検尿異常	術前健診 洞性不整脈、QT 延長 検尿潜血(2+)、白血球(1+)、円柱(3+)、クラビット内服開始。 →再検査 円柱(1+)さらにクラビット3日分追加処方。 →再々査 円柱(1+)抗生剤治療したが改善しきれず膀胱炎と診断。 心エコー、洞性不整脈、家族突然死の病歴あり、中止。
12	腰痛出現	術前健診 ぎっくり腰になりボルタレン服用中、コルセット使用中の申告あり 症状持続にて、中止。
13	HTLV-1 陽性	確認検査 HTLV-1(PA)16 未満 術前健診 HTLV-1 陽性(再検査済み)のため、中止。
14	CRE 高値	確認検査 CRE 1.03mg/dL 術前健診 CRE 1.12mg/dL [施設基準 0.36-1.06] →再検査 CRE 1.09mg/dLにて、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
15	凝固系異常	術前健診 PT INR 1.12、APTT 43.7 秒 [施設基準-34] →再検査 APTT 42.3 秒、高値である原因も不明のため、中止。
16	PLT 高値	確認検査 PLT $35.6 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 術前健診 PLT $46.7 \times 10^4 / \mu\text{L}$ →再検査 PLT $46.2 \times 10^4 / \mu\text{L}$ にて、中止。
17	Hb 低値	確認検査 Hb 11.9g/dL、MCV 88.7 fL→再検査 Hb 12.0 g/dL、MCV 90.0 fL 術前健診 Hb 11.6 g/dL、MCV 88.9 fL (鉄剤内服開始していたため、再検査不可)
18	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0%} 67.3%、%VC 96% →再検査 FEV _{1.0%} 65.1%にて、中止。
19	心電図異常	心電図 QTc時間延長 554 msec QT 延長症候群の精査が必要であり、麻酔に伴う薬剤投与のリスクが高いと判断し、中止。
20	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0%} 57.9%にて、中止。
21	心電図異常	術前健診 心室性期外収縮あり、心エコーで収縮能問題なく、その他異常なし。ホルター心電図、PVC は多源性で 22 回/時間のため、中止。
22	検尿異常 ※PBドナー	術前健診 尿潜血(2+)、沈渣 RBC 21-50/HPF →再検査 尿潜血(2+)、沈渣 RBC 11-20/HPF にて、中止。
23	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0%} 69%、数回再検査するがクリアせず、中止。
24	凝固系異常	術前健診 PT 13.7 秒、70% →再検査 PT 13.9 秒、68%にて、中止。
25	軽度脾腫 胆泥	術前健診 腹部エコーにて、軽度脾腫 胆泥の所見あり、中止。
26	CRE 高値	確認検査 CRE 0.92mg/dL 術前健診 CRE 1.07mg/dL →再検査 CRE 1.07mg/dL にて、中止。
27	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0%} 64.88% →再検査 FEV _{1.0%} 64.8%にて、中止。
28	血糖高値 尿糖陽性	確認検査 血糖 103mg/dL 術前健診 血糖 202mg/dL、尿糖(3+)にて、中止。
29	頸椎ヘルニア	術前健診 4カ月前肩こりにて整形外科受診、頸椎ヘルニア、ストレートネックにて牽引治療を実施したとの申告あり、中止。
30	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0%} 69.7%、%VC 124.8%にて、中止。
31	肝機能高値	確認検査 AST 22 U/L、ALT 21 U/L、 γ -GTP 61 U/L 術前健診 ALT 44 U/L [施設基準 6-27]、 γ -GTP 72 U/L [10-47] →再検査 ALT 55 U/L、 γ -GTP 98 U/L にて、中止。
32	HCV 抗体陽性	確認検査 HCV 抗体 3RD (CLEIA) 0.2 術前健診 HCV 抗体 1.38 陽性にて、中止。
33	Hb 低値	確認検査 Hb 12.0 g/dL、MCV 90.3 fL 術前健診 Hb 11.5g/dL、MCV 84.8 fL
34	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0%} 66.4%にて、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
35	CRE 高値	確認検査 CRE 0.98mg/dL 術前健診 CRE 1.15mg/dL →再検査 CRE 1.13mg/dLにて、中止。
36	肝機能高値	確認検査 AST 31 U/L、ALT 29 U/L、 γ -GTP 58 U/L 術前健診 AST 36 U/L [施設基準 13-33]、ALT 43 U/L [6-27] γ -GTP 95 U/L [6-46] →再検査 AST 44 U/L、ALT 65 U/L、 γ -GTP 124 U/L、エコー異常なし →再々検 AST 46 U/L、ALT 62 U/L、 γ -GTP 131 U/Lにて、中止。
37	Hb 低値 検尿異常	確認検査 Hb 13.4 g/dL、MCV 88.0 fL 術前健診 Hb 11.4 g/dL、MCV 79.3 fL 尿蛋白(±)、白血球反応(2+)、沈渣白血球 10-19/HPF、赤血球 1-4/HPF 扁平上皮細胞 30-49/HPF、尿細管上皮<1個/H、細菌(1+)にて、中止。
38	肝機能高値 CPK 高値	確認検査 AST 17 U/L、ALT 20 U/L、 γ -GTP 38 U/L 術前健診 AST 82 U/L [施設基準 14-32]、ALT 45 U/L [11-45]、 γ -GTP 70 U/L [10-58]、CPK 5438 U/L [64-255]にて、中止。
39	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 61.61%のため、中止。
40	PLT 低値	確認検査 PLT 15.5×10 ⁴ / μ L 術前健診 PLT 14.7×10 ⁴ / μ L→再検査 PLT 14.1×10 ⁴ / μ Lにて、中止。
41	Hb低値 ※PBドナー	確認検査 Hb 13.9 g/dL、MCV 84.5 fL 術前健診 Hb 12.8 g/dL、職場健診にて便潜血(+)再検査せず、中止。
42	Hb 低値	確認検査 Hb 14.6 g/dL、MCV 90.2 fL 術前健診 Hb 14.1 g/dL、MCV 88.0 fL→自己血 800mL 採血後延期 延期後自己血時、Hb 12.2 g/dL→再検査 Hb 12.8 g/dLにて、中止。
43	Hb 低値	確認検査 Hb 11.8 g/dL、MCV 90.8 fL→再検査 Hb 12.3 g/dL、MCV 90.7 fL 術前健診 Hb 11.3 g/dL、MCV 87 fL→再検査 Hb 11.3 g/dL
44	Hb低値	確認検査 Hb 12.8 g/dL、MCV 83.5 fL 術前健診 Hb 11.8 g/dL、MCV 80.5 fL→再検査 Hb 11.7 g/dL
45	T-Bil高値	確認検査 T-Bil 1.3 mg/dL 術前健診 T-Bil 2.0 mg/dL、D-Bil 0.4 mg/dLにて、中止。
46	肝機能高値 呼吸機能異常	確認検査 AST 31 U/L、ALT 51 U/L、 γ -GTP 75 U/L →再検査 AST 29 U/L、ALT 47 U/L、 γ -GTP 71 U/L 術前健診 AST 47 U/L [施設基準 10-40]、ALT 72 U/L [5-45] γ -GTP 66 U/L、呼吸機能検査 閉塞性換気障害にて、中止。
47	検尿異常	術前健診 尿蛋白(2+)、白血球(3+)、沈渣白血球 100以上/HPF 上皮 55-99/HPF、複数の医師で検討し、中止。
48	PLT 高値	確認検査 PLT 36.2×10 ⁴ / μ L 術前健診 PLT 38.2×10 ⁴ / μ L、最近献血時高めであると申告あり、慢性的に高値であるため、中止。
49	検尿異常	術前健診 白血球(3+)、沈渣白血球 5-9/HPF、膀胱炎のためクラビット錠 1週間処方となる。 →再検査 白血球(3+)、沈渣白血球 10-19/HPFにて、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
50	血圧高値	術前健診 血圧 178/108mmHg →再検査 170/106mmHg
51	心電図異常	術前健診 V2-V3 二相性 T 波、循環器科確認にて、中止。
52	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 69.9%にて、中止。
53	腸骨からの骨移植歴あり	左前腸骨部に手術痕あり。右鎖骨骨折手術の既往あり同部位より鎖骨骨折部に移植が行われた可能性あり、確認の結果移植をしたことが判明。
54	T-Bil高値	確認検査 T-Bil 1.3 mg/dL 術前健診 T-Bil 1.8 mg/dL →再検査 T-Bil 3.1 mg/dLにて、中止。
55	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 52.3%にて、中止。
56	胸部XP異常 心電図異常	術前健診 胸部 XP 右肺動脈拡張、胸部 CT 肺動脈拡張、軽度心拡大、肺高血圧疑い。 心電図 不完全右脚ブロック、心エコー右心房拡大あり、TR(mild)、PR(trivial)、軽度肺高血圧症の診断にて、中止。
57	呼吸機能異常 心電図異常	術前健診 FEV _{1.0} % 67.75%→再検査 FEV _{1.0} % 68.99% 心電図 左房負荷疑い、不完全右脚ブロックにて、中止。
58	心電図異常	術前検査 心電図異常あり、心エコーにて AR と診断にて、中止。
59	胸部 XP 異常	術前健診 健康診断にて肺異常陰影あり、要精査であったと申告あり。 胸部 CT 施行、呼吸器科コンサルト、肺に多発性にスリガラス影あり、サルコイドーシス疑いにて、中止。
60	血栓症リスク	術前健診 PT 86.6%、APTT 34.6 秒、FDP 6.9、D ダイマー 3.7 と上昇あり 3 年前妊娠時下肢静脈瘤疑い、自然流産歴 1 回あり、血栓症リスクありと判断し、中止とする。
61	心電図異常	術前健診 I 度 AV ブロック、ⅢaVF に陰性 T 波、ST 低下を認めた。 心エコー下壁に運動異常を認めたため、中止。
62	検尿異常	術前健診 尿潜血(2+)、白血球(3+)、沈渣白血球 30-49/HPF、赤血球 20-29/HPF、扁平上皮 10-19/HPFにて、中止。
63	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 69.28%、%VC 103.7% →再検査 FEV _{1.0} % 69.64%、%VC 104.6%にて、中止。
64	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 67.0%、%VC 67%、拘束性障害を指摘され、中止。
65	心電図異常	術前健診 II、Ⅲ、aVF、V5-6 で ST 低下あり、虚血性心疾患あるいは、左室肥大を呈する疾患の疑いあり、中止。
66	検尿異常	術前健診 検尿異常あり、抗菌薬内服 →再検査 検尿改善なし、中止。
67	好酸球高値	確認検査 WBC 6300 / μL 術前健診 WBC 7100 / μL、好酸球 23.5%、アレルギーを示唆する既往歴、身体所見なし。 →再検査 WBC 7700 / μL、好酸球 24.0%にて、中止。
68	理学的所見異常 ※PBドナー	術前健診 理学的所見異常あり、強制呼気時に喘鳴聴取あり、中止。 (気管支喘息 3 歳からあり、10 年ほど発作はなく経過していた)

No	中止理由	異常項目の詳細
69	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 68.1% →再検査 FEV _{1.0} % 67.7%にて、中止。
70	尿酸高値	術前健診 UA 7.8 mg/dL →再検査 UA 8.7 mg/dL に上昇あり、中止。
71	正中静脈血管確保困難 ※DLIドナー	事前検査 正中静脈血管確保困難と判断、中止。
72	肝機能高値	確認検査 AST 23 U/L、ALT 33 U/L、 γ -GTP 68 U/L 術前健診 AST 26 U/L [施設基準 13-33]、ALT 45 U/L [8-42]、 γ -GTP 123 U/L [6-58] →再検査 AST 41 U/L、ALT 78 U/L、 γ -GTP 121 U/Lにて、中止。
73	脂質異常	術前健診 T-Cho 260 mg/dL [施設基準 128-219]、TG 358 mg/dL [30-149]にて、中止。
74	心電図異常	術前健診 頻発性心室性期外収縮(20回/分)にて、中止。
75	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 55.8% →再検査 FEV _{1.0} % 57.3%、労作時息切れあり、中止。
76	検尿異常	術前健診 尿沈渣 RBC 5-9/HPF、硝子円柱(+)、上皮円柱(+) 以前に健診でも指摘なく、新たに現れた異常であり、新規病変の可能性が否定できないため、中止。
77	胸部 XP 異常	術前健診 右肋骨横隔膜角鈍化、右下肺野粒状影あり →再検査 胸部 CT 実施、TB・NTMを疑う慢性下気道感染症と診断。
78	肝機能高値 ※DLIドナー	事前検査 γ -GTP 75 U/L [施設基準 10-47] →再検査 γ -GTP 115 U/L に上昇あり、中止。
79	血圧高値	確認検査 血圧 135/96mmHg 術前健診 血圧 ①153/95mmHg ②177/108mmHg ③161/104mmHg ④171/101mmHgにて、中止。
80	CRE 高値	確認検査 CRE 0.96 mg/dL 術前健診 CRE 1.06 mg/dL [施設基準 0.6-1.1] →再検査 CRE 1.11 mg/dLにて、中止。
81	脂質異常 ※PBドナー	確認検査 T-Cho 221 mg/dL 術前健診 T-Cho 251 mg/dL [施設基準 135-240]、HDL-C 48 mg/dL LDL-C 146 mg/dL、TG 309 mg/dL →再検査 T-Cho 265 mg/dL、HDL-C 46 mg/dL、LDL-C 129 mg/dL、 TG 390 mg/dLにて、中止。
82	検尿異常	術前健診 尿潜血(1+)、沈渣 RBC 5-10/HPF、蛋白(-) →再検査 RBC 50-99/HPF、腰痛等に自覚症状ないが、前回認めなかった右肋骨脊柱角の軽度叩打痛を認めたため、尿路結石の再燃の可能性が高いため、中止。
83	心電図異常	術前健診 ST-T 異常あり。 循環器内科確認、虚血性心疾患の精査が必要なため、中止。

No	中止理由	異常項目の詳細
84	検尿異常	術前健診 尿蛋白(+)、ケトン(2+)、潜血(1+)、白血球(3+)、沈渣白血球 \geq 100/HPF、赤血球1-4/HPF、細菌(1+)、円柱(-) WBC 8100/ μ L、白血球分画 Meta 0.5% →再検査 尿蛋白(+)、ケトン(-)、潜血(2+)、白血球(3+)、沈渣白血球50-99/HPF、赤血球5-9/HPF、Meta の出現はないが WBC 11900/ μ L、好中球81%と増加あり、尿路感染の持続があると考えられ、中止。
85	凝固系異常 ※PBドナー	術前健診 PT 14.3 秒[施設基準 10.4-12.2]、APTT 34.4 秒[23.1-36.3] PT-INR 1.24 [0.9-1.2] →再検査 PT 14.2 秒、APTT 34.2 秒、PT-INR 1.23、FDP 2.4 μ g/mL [0-0.5]、Dダイマー 0.1 μ g/mL [0-1.5]、AT-III 98.4%、VII因子活性91% [80-115]にて、中止。
86	脾腫 ※PBドナー	術前健診 エコーにて脾腫あり109.9mm 施設基準で脾腫の診断にて、中止。
87	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 68.7%閉塞性障害、肺気腫の疑いあり、中止。
88	呼吸機能、心電図異常 ※PBドナー	術前健診 FEV _{1.0} % 62.4%、%VC 88.4%、SpO2 97% 心電図 VPC 20-25 回/分にて、中止。
89	PLT 低値	確認検査 PLT 15×10^4 / μ L 術前検査 PLT 13.2×10^4 / μ L→再検査 PLT 12.6×10^4 / μ L
90	Hb低値 ※DLIドナー	事前検査 Hb 11.2 g/dL、MCV 74.2 fL
91	分画異常 ※PBドナー	術前健診 WBC:4800/ μ L、分画異常なし →再検査 WBC:8950/ μ L、Myelo(+)、Eos;2.0、Seg;74、Lym;13、Mon;10 →再々検 WBC:6590/ μ L、Myelo(+) WBC 低下するが骨髓球(+))にて、中止。
92	検尿異常	術前健診 尿沈渣 WBC 11-30/HPF →再検査 同様の所見、現在も軽度の膀胱炎症状あるため、中止。
93	WBC 高値 ※PBドナー	確認検査 WBC 9300 / μ L 術前健診 WBC 13200 / μ L、分葉核球 60.5%[施設基準 45-55] →再検査 WBC 13700 / μ Lにて、中止。
94	心電図異常	術前健診 心電図 左脚ブロックのため、中止。
95	喘息治療	術前健診 5カ月前に感冒の際に喘息あり、点滴、内服治療を行ったと申告あり、中止となる(小児喘息治療歴あり)。
96	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 68.9%、%VC 135.6% →再検査 FEV _{1.0} % 69.2%にて、中止。
97	開口困難	術前健診 麻酔科受診にて下顎が小さく、開口困難あり 気管挿管困難が予想されるため、中止。
98	末梢血管確保困難 ※PBドナー	術前健診 末梢血管確保困難と判断し(輸血部医師も確認)、中止となる。

No	中止理由	異常項目の詳細
99	コレステロール高値 ※PBドナー	術前健診 T-Cho 236 mg/dL [施設基準 150-219]、LDL-Cho 141 mg/dLにて、中止。
100	凝固系異常	術前健診 APTT 39.1 秒 [施設基準 24-36]、 →再検査 APTT 38.7 秒、凝固活性第Ⅷ因子 39%にて、中止。
101	肝機能高値	確認検査 AST 32 U/L、ALT 38 U/L、 γ -GTP 87 U/L 術前健診 AST 30 U/L、ALT 48 U/L [施設基準 4-43]、 γ -GTP 162 U/L [施設基準 10-47]→再検査 γ -GTP 117 U/Lにて、中止。
102	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 64.31%、%VC 136% →再検査 FEV _{1.0} % 68.54%、%VC 134.8%にて、中止。
103	BMI 高値	確認検査 BMI 28.4 術前健診 BMI 30.3にて、中止。
104	VVR	術前健診 麻酔科受診時説明中に意識消失あり、状況から緊張に伴う血管迷走神経反射と判断。Ⅱ度のVVR出現あり、中止。
105	肝機能高値	確認検査 AST 26 U/L、ALT 37 U/L、 γ -GTP 51 U/L 術前健診 AST 27 U/L、ALT 44 U/L [施設基準 8-42]、 γ -GTP 65 U/L [施設基準 11-47]、術前健診適格。 術前健診後、右眼周囲・額部に腫脹、疼痛あり抗生剤内服開始となる。再受診時の検査結果にて、AST 50 U/L、ALT 155 U/L、 γ -GTP 177 U/Lと上昇あり、中止。
106	HbA1c 高値	確認検査 血糖 122mg/dL 術前健診 HbA1c 6.7%、尿糖(4+)にて、中止。
107	コレステロール高値 T-Bil高値	術前健診 T-Cho 259 mg/dL、HDL-Cho 47 mg/dL LDL-Cho 188mg/dL 高値であり、 T-Bil 1.5mg/dL [施設基準 0.2-1.2]、D-Bil 0.3mg/dL、ハプトグロビン値で溶血性貧血も否定できないため、中止。
108	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 69.05%にて、中止。
109	検尿異常	術前健診 尿潜血(2+)、沈渣赤血球 1-4/HPF、白血球 5-9/HPF →再検査 尿潜血(2+)、沈渣赤血球 1-4/HPF、白血球(-)にて、中止。
110	心電図異常	術前健診 年に1回程度頻脈発作を伴う、WPW症候群にて、中止。
111	心電図異常	術前健診 ブルガタ心電図にて、中止。
112	歯牙損傷の可能性	術前健診 門歯(左第1番～右上2番)に動揺あり 麻酔科受診 右上2番～左上3番の歯牙破折回避困難との判断 前歯5本プロテクターでも安全が保てないため、中止。
113	呼吸機能異常	術前健診 FEV _{1.0} % 68.7%にて、中止。

※ 参考資料 (2)

「骨髄採取直前中止事例一覧」

(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取中止となった事例)

＜期間：2010年～2016年3月31日＞

1995年～2009年の15例は平成25年度ドナーフォローアップレポート参照

No.	採取予定月	中止日	事象
1	2010/02	-1	帯状疱疹
2	2010/05	0	CPK 高値
3	2010/07	-6	腰椎ヘルニア
4	2010/07	-1	CPK 高値
5	2010/09	0	発熱(肺炎疑い)
6	2010/10	0	両側耳下腺腫脹
7	2011/07	0	完全左脚ブロック
8	2012/08	0	原因不明の皮膚炎
9	2013/03	-3	突発性難聴
10	2013/03	-8	鎖骨骨折(左)
11	2013/05	-8	鎖骨骨折(右)
12	2013/06	-6	骨折(交通事故)
13	2013/06	-1	CPK 高値
14	2013/09	0	帯状疱疹 ※
15	2013/09	-2	胃腸炎(風邪) ※
16	2014/03	-3	妊娠反応陽性 ※
17	2014/03	-3	WBC、CRP 高値 ※
18	2014/08	+18	入院時 WBC/PLT 低値 ※
19	2015/01	0	麻酔導入前、心房細動出現
20	2015/06	-1	白血病初期段階の可能性の疑い
21	2015/10	-1	虚血性心疾患の疑い
22	2015/12	0	麻酔導入後、薬剤アレルギーの出現

※移植施設判断による中止

「骨髄採取直前延期事例一覧」

(前処置開始後、ドナーの健康上の理由で採取延期となった事例)

<期間:2010年～2016年3月31日>

1995年～2009年の32例は平成25年度ドナーフォローアップレポート参照

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
1	2010/02	3	発熱	Day -1: 日中平熱 (深夜)T: 38°C台 Day 0: (朝)T: 38.3°C、インフルエンザ陰性 Day +1: (15:00)T: 36.5°C、全身状態良好 Day +2: T: 36°C台、咳(+)、ややいがらっぽい
2	2010/03	1	WBC/CRP 高値	Day -1: (入院時)WBC 11000/ μ L、CRP 8.7 mg/dL、平熱、 他所見なし、X-P; 所見なし、上気道炎症なし Day -1: (夜間)T: 37.3°C Day 0: WBC 5900/ μ L、CRP 8.9 mg/dL、T: 35.9°C 肝機能正常、 ※Day +1: 移植施設判断により臍帯血へ切り替え
3	2010/04	5	発熱	Day -2: 鼻漏と咳嗽の自覚あり Day -1: (11:00)T: 36.3°C、 感染症の発症を示唆する異常値の出現は認めず。 (17:00)T: 37.6°C、(21:00)T: 38.9°C インフルエンザ A 型、B 型とも陰性 Day 0: T: 37.3°C、CRP 0.6 mg/dL、T-Bil 1.6 mg/dL、他に 異常値認めず、鼻漏などの自覚症状改善 胸部 X 線: 術前健診時と比較し著変は認めず、 下気道感染症発症の可能性は否定的。 Day +1: 全身状態改善傾向。
4-1	2011/01	5	自転車で転倒し 受傷	Day -7: 通勤途上に自転車で転倒、地面(アスファルト)で 顔面を打撲し受傷。 左前頭部、左側頭部に擦過傷、口唇部およびオトガイ部挫傷。オトガイ部挫傷→近医受診し縫合処置 (直径 5cm 未満、筋肉に達しない)、上前歯 3 本折 骨折なし。抗生剤、鎮痛剤、塗布剤処方。 Day -6: 近医受診 ① オトガイ部挫傷: 縫合部分は 1 週間後に抜糸予 定。抗生物質、痛み止め服用中。

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
4-2	2011/01	5	自転車で転倒し受傷	<p>② 唇部:アフタゾロン軟膏塗布</p> <p>③ 上前歯:下唇は菌が入らなければ、1週間程度で治癒見込み。</p> <p>Day -5: 近医整形および採取施設歯科受診 移植施設状況を勘案、日程調整され Day +5 採取予定。</p>
5	2011/01	2	発熱	<p>Day -1: (入院時) T: 平熱、全身状態良好 (20:00) T: 37.2°C</p> <p>Day 0: (7:00) T: 38.4°C、黄色痰と軽度の咳あり 咽頭に発赤は認めず、肺音正常 インフルエンザ様症状は認めず、全身状態良好。 昼、夜 PL 服用。 CRP 0.51 mg/dL、WBC 12900 / μ L インフルエンザ迅速キット: (-)</p> <p>Day +1: T: 36.7°C、咳は軽度、痰はややからむが改善傾向 全身状態良好。 CRP 2.40 mg/dL、WBC 6200 / μ L インフルエンザ迅速キット: (-)</p> <p>Day +2: CRP 1.51 mg/dL</p>
6	2011/02	5	インフルエンザ	<p>Day -7: 朝 T: 37°C、17:00 T: 38°C、咳あり</p> <p>Day -6: 朝 T: 37.3°C、咳あり</p> <p>Day -5: T: 39.1°C 『インフルエンザ B 型』確定 クラリス、ムコスタ、ムコサール処方、イナビル吸入</p> <p>Day -4: 夜 T: 37.3°C</p> <p>Day -3: 朝 T: 35.9°C、咳あり</p> <p>Day -2: T: 36.5°C、血圧 91/77 mmHg X-P 異常なし 貧血なし、炎症反応なし、肝機能異常なし</p>
7	2011/03	7	インフルエンザ	<p>Day -1: T: 37.5°C、CRP 0.78 mg/dL、鼻水(+) インフルエンザ: 陽性 タミフル処方</p> <p>Day +4: T: 36.4°C、タミフル服薬終了 自覚症状なし</p>

No.	採取予定	延期 日数	事象	経過
8	2011/05	7	CRP 高値	<p>Day -1: (入院時) T: 36.6°C、インフルエンザ: 陰性。 CRP 4.05 mg/dL、WBC 6200 / μ L</p> <p>Day 0: (朝) T: 36.3°C、CRP 3.00 mg/dL、ALT 25 U/L、 r-GTP 82 U/L、Hb 11.2 g/dL。 (14:00) T: 38.5°C。</p> <p>Day +1: 全身状態改善。 T: 36.3°C、CRP 2.37 mg/dL、AST 18 U/L、ALT 21 U/L、r-GTP 81 U/L、Hb 11.9 g/dL、WBC 5500 / μ L、PLT 27.9 $\times 10^4$ / μ L。</p> <p>Day +6: T: 36.1°C、CRP 0.21 mg/dL、r-GTP 70 U/L 台、 Hb 12.3 g/dL。</p>
9	2011/11	6	CPK 高値	<p>Day -1: (入院時) CPK 13000 U/L、AST 100~200 U/L (再検査) CPK 13807 U/L、AST 187 U/L、ALT 76 U/L、CPK-MB 61 U/L、LDH 466 U/L。</p> <p>Day 0: CPK 9648 U/L、AST 156 U/L、ALT 72 U/L、 LDH 3119 U/L。</p> <p>Day +3: CPK 1930 U/L、AST 74 U/L、ALT 66 U/L。、 Day +5: CPK 565 U/L、AST 38 U/L、ALT 53 U/L。</p>
10	2011/12	3	ヘルペス発症	<p>Day -5: (夜) T: 38.8°C、インフルエンザ: 陰性。 CRP 2.03 mg/dL、WBC 7330 / μ L。</p> <p>Day -4: (朝) T: 36.4°C、出勤後 T: 39°C 台、カロナール内服。</p> <p>Day -3: T: 36°C 台、口唇・口腔内にヘルペスを認める。 CRP 4.46 mg/dL、WBC 4850 / μ L。</p> <p>Day -1: (入院時) T: 平熱、CRP 2.59 mg/dL、WBC 3860 / μ L、他異常なし。口唇の疱疹は痂皮化、口腔内、 咽頭にヘルペス症状あり。 ※Day +3 まで継続入院。</p>
11	2012/2	3	インフルエンザ	<p>Day -7: T: 37.2~37.3°C、市販薬服用。</p> <p>Day -6: 解熱、風邪症状なし。</p> <p>Day -3: (夜) T: 37.5°C。</p> <p>Day -2: (入院) T: 37.8°C、のどの腫れ(+)</p> <p>Day -1: T: 36°C 台、CRP 0.9 mg/dL</p> <p>Day 0: (2:00): T: 38°C 台 → (朝) T: 37.4°C。 インフルエンザ B: (+)、タミフル処方</p> <p>Day -1: T: 36°C 台 ※Day +3 まで継続入院。</p>

No.	採取予定	延期 日数	事象	経過
12	2012/02	5	インフルエンザ	Day -2: (午後)咽頭痛出現、終業後 T:39°C台、解熱剤服用。 Day -1: (朝)T:37.5°C ※予防接種実施済情報あり。 WBC 8320 / μ L、Hb 14.8 g/dL、PLT 20.2 x10 ⁴ / μ L、CRP 1.11 mg/dL、インフルエンザ A 抗原:(+)、インフルエンザ B 抗原:(-)。 点滴:ラピアクタ、解熱剤:カロナール処方。 Day +1:改善傾向を確認。 Day +3:ドナー状況を再確認。
13	2012/02	70	骨折	Day -6:右肘関節骨折。整形外科で診察、CT 検査実施。 ※Day 0 の採取は延期。 Day -4:※本ドナーからの移植希望。 採取施設受診:とう骨骨頭骨折。約 6 週間ギブスで固定し、その後、リハビリ予定。 Day -2 に採取の見通しについてあらためて判断。 Day -2:検討の結果、Day +70 採取予定。
14	2012/08	※	肝機能高値	Day -1: (入院時)AST 77 U/L、ALT 120 U/L、r-GTP 140 U/L。 Day 0:AST 119 U/L、ALT 139 U/L、r-GTP 165 U/L、LDH 270 U/L。 ※再日程調整中に患者理由で終了となる。
15	2012/09	1	肝機能高値	Day -1: (入院時)AST 39 U/L、ALT 107 U/L、(再検査)AST 36 U/L、ALT 103 U/L、 Day 0: (朝)AST 32 U/L、ALT 95 U/L、r-GTP 21 U/L、ALP 169 U/L、T-Bil 0.74 mg/dL。 (夕)AST 31 U/L、ALT 93 U/L、r-GTP 20 U/L、ALP 177 U/L、LDH 172 U/L、T-Bil 0.38mg/dL。 Day+1: (朝)AST 29 U/L、ALT 89 U/L、r-GTP 21 U/L、ALP 179 U/L、LDH 173 U/L。
16	2012/12	2	CRP 高値	Day -2:CRP 5.458 mg/dL、WBC 7940 / μ L、T:37.4°C。 鼻水(+)、咳(+)、喉のいがらっぽさ(+) Day -1:CRP 5.369 mg/dL、WBC 6560 / μ L、T:37.0°C。 インフルエンザA・B共:(-)、フロモックス内服開始。 Day 0:CRP 3.239 mg/dL、WBC 6480 / μ L、T:36.9°C。 Day +1:CRP 2.293 mg/dL、WBC 6760 / μ L、T:36.8°C。 鼻水(-)、咳:わずか、痰(-)、喉の違和感(-)、咽頭痛(-)Day +2:CRP 1.593 mg/dL。

No.	採取予定	延期 日数	事象	経過
17	2013/01	5	CRP および WBC 高値	Day -1: (入院時) CRP 3.4 mg/dL、WBC 18000 / μ L、 好中球: 82 %、T: 36.3°C、ジスロマック処方。 (追加検査) インフルエンザ: 陰性、T: 37.6°C。 Day 0: CRP 5.1 mg/dL、WBC 13300 / μ L、T: 36°C台、 好中球: 77 %。 ※入院継続 Day +4: CRP 0.4 mg/dL、WBC 7400 / μ L、T: 平熱。 好中球: 46 %、AST 28 U/L、ALT 56 U/L、 γ -GTP 90 U/L、尿酸 7.6 mg/dL。
18	2013/02	3	インフルエンザ	Day -1: (入院時) T: 39.1°C、インフルエンザA: 陽性、 イナビル処方。 Day 0: (朝) T: 36.8°C、(昼) T: 36.9°C、(夜) T: 37.5°C。 Day +1: (朝) T: 36.8°C、以降発熱なし、頭痛あり、 (夕) 頭痛消失。 Day +2: (朝) T: 36.8°C、頭痛なし、全身状態良好。 (夕) CRP 4.9 mg/dL、WBC 8200 / μ L、T: 平熱。
19	2013/02	4	インフルエンザ	Day -1: (入院時) T: 37.9°C、インフルエンザ: 陽性、 ラピアクタ処方。 ※入院継続 Day +3: ドナー状況改善確認。
20	2013/03	2	インフルエンザ 罹患した疑い	Day -6 ~ Day -3: T: 39°C台 (財団への連絡なし)。 Day -2: T: 37°C台 (財団への連絡なし)。 Day -1: (入院時) T: 37°C台、インフルエンザ: (-)、 CRP 0.52 mg/dL、WBC 3000 / μ L。 ラピアクタ点滴。 ※入院継続 Day 0: 発熱なし、咳 (+)、感冒症状 (+)、悪化はない。 Day +1: CRP 0.11 mg/dL、発熱なし、感冒症状: 軽減。
21	2013/05	3	WBC および CRP 高値	Day -9: T: 38.9°C 関節痛、鼻汁、咽頭炎あり。 Day -3: 発熱なし、全身状態改善。 Day -1: 発熱なし、扁桃に腫れあり。 WBC 17550 / μ L CRP 2.03 mg/dL 抗生剤内服 ※入院継続 Day 0: WBC 9230 / μ L CRP 5.01 mg/dL。 Day +1: WBC 8190 / μ L CRP 2.71 mg/dL。 Day +3: WBC 9020 / μ L CRP 0.61 mg/dL、 発熱、自覚症状なし。

No.	採取予定	延期日数	事象	経過
22	2013/10	5	下痢症状	<p>Day -3: T: 37.6°C、腹痛、下痢症状あり。</p> <p>Day -2: 夕食後から水様便 7-8 回あり。</p> <p>Day -1: T: 36.4°C 倦怠感強く、座位保持も困難な状況 WBC 2240 / μL CRP 0.23 mg/dL 他項目異常なし。</p> <p>Day 0: 発熱なし、水様性下痢は継続 (Day -1 夜~Day 0 昼 10 回) 昼食摂取後、水様便 4 回、倦怠感軽減。</p> <p>Day +1: 昼食以降、下痢症状なし。</p> <p>Day +4: WBC 3450 / μL CRP 0.01 mg/dL 未満 Hb 13.2 g/dL、PLT 18.7×10^4 / μL、発熱なし。</p>
23	2014/02	3	発熱	<p>Day -1: T: 36.9°C Day -2 夜から鼻汁あり、他の自覚症状なし。 (午後)T: 37.8°C WBC 5740 / μL CRP 0.42 mg/dL インフルエンザ簡易テスト(-)。 夜間 T: 38.5°C まで上昇。</p> <p>Day 0: T: 36.0°C 台 WBC 4480 / μL CRP 0.72 mg/dL インフルエンザ簡易テスト(-)、全身状態良好。</p> <p>Day +3: 全身状態良好。</p>
24	2015/3	3	膀胱炎	<p>Day -6: T: 37.2°C</p> <p>Day -2: T: 36.7°C 喉の痛み軽度、その他症状なし。</p> <p>Day -1: 起床時の尿が朱色っぽい、その他自覚症状なし。 WBC 15400 / μL CRP 0.21 mg/dL 尿検査: 潜血(3+)、白血球(2+)、混濁(1+) 泌尿器科受診 診断: 膀胱炎(クラビット 500 処方)</p> <p>Day +3: 全身状態良好。 尿検査: 潜血(-)、白血球(-)、混濁(-) WBC 6500 / μL CRP 0.05 mg/dL クレアチニン 0.77 mg/dL</p>
25	2015/8	3	肝機能高値	<p>Day -1: (入院時) AST 54 U/L、ALT 117 U/L</p> <p>Day 0: AST 43 U/L、ALT 106 U/L、γ-GTP 50 U/L 腹部エコー: 脂肪肝がみられるが、ほか異常なし。 感染症: HBsAg、HBsAb、HCVAb、HBeAg、HBeAb IgM-HBc、RPR 定性、TP 定性 全て陰性</p> <p>Day +2: AST 31 U/L、ALT 83 U/L、γ-GTP 21 U/L</p> <p>Day +3: AST 22 U/L、ALT 67 U/L、γ-GTP 42 U/L</p>

No.	採取予定	延期 日数	事象	経過
26	2015/8	※	手足口病罹患 疑い	Day -3: 子供が手足口病に罹患、子供と同じ様な皮疹が手足 に出現あり。 ※再日程調整中に患者理由で終了となる。
27	2015/8	5	WBC および CRP 高値	Day -1: 38.2°C、咳・鼻閉感あり。 WBC 10820 / μ L CRP 3.14 mg/dL ※一旦退院 処方薬あり Day +4: 入院 WBC 6140/ μ L CRP 0.55 mg/dL 発熱、自覚症状なし。
28	2015/8	※	血液ガス検査 値異常	Day -2: 咳・鼻汁あり、CRP 2.1 mg/dL SpO2 93% 36.9°C Day -1: CRP 1.8 mg/dL SpO2 91-96% 36°C台 血液ガス PaO2 60mmHg Day 0: CRP 0.9 mg/dL SpO2 94-97% 36°C台 血液ガス PaO2 65.9mmHg CT: 気管支炎の所見、肺炎等異常なし ※再日程調整中に患者理由で終了となる。
29	2016/2	5	インフルエンザ	Day -2: 咽頭痛・鼻かぜ様症状あり、発熱なし Day -1: インフルエンザ B: 陽性、タミフル処方。 ※一旦、退院 Day +4: 入院 WBC 4400/ μ L Day +5: 全身状態良好

※ 参考資料 (4)

「平成 27 年度 保険適用事例一覧」

＜2015 年 4 月～2016 年 3 月＞

No.	申請年月	保険適用理由	保険種別
1	2014/08	採取部位の圧痛ならびに動作時の疼痛	後遺障害保険 ※再申請後適用
2	2015/03	採取部位の疼痛	入通院保険 および 後遺障害保険
3	2015/07	右外傷性外側大腿皮神経障害	入通院保険
4	2015/08	腰痛	入通院保険
5	2015/09	左中殿筋血腫	入通院保険
6	2015/09	採取部位の疼痛	入通院保険
7	2015/09	右上殿皮神経障害	入通院保険 および 後遺障害保険
8	2015/10	腰部の鈍痛	入通院保険 および 後遺障害保険
9	2015/10	顔面浮腫、両側結膜出血	入通院保険
10	2015/10	右手の痛み、しびれ	入通院保険
11	2015/11	左臀部から大腿部の疼痛、しびれ	入通院保険
12	2015/11	右頸部から肩の痛み、右第 1～3 指のしびれ	入通院保険
13	2016/03	腰部、臀部痛	入通院保険

以上

平成 27 年 8 月 14 日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師 各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会
医療委員会

骨髄採取時における細胞数の途中カウントについて(お願い)

平素は、骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、一部の採取施設において、細胞数の途中カウントを実施していないことが分かりました。これらの施設では、採取予定量が少ない場合、細胞数の途中カウントを実施せず、予定量程度での採取終了後に細胞数カウントを行っているため、結果として、患者体重あたりの細胞数が $1.0 \times 10^8/\text{kg}$ 以下だったという事例が発生しました。

この事例を踏まえて検討の結果、患者保護の観点から、下記のとおり「骨髄採取マニュアル」の一部基準を変更しますので、ご対応くださいますようお願いいたします。

<骨髄採取量と細胞数のカウントについて> (「骨髄採取マニュアル」第四版 56 頁参照)

【現行】

- (4)②骨髄採取計画量以上の採取は原則行わないこととするが、採取の途中で細胞数^(*)が少ないときは、最大採取量の範囲内で骨髄採取計画量を超えての採取は可能である。



【新基準】

- (4)②骨髄採取計画量を採取した時点で細胞数が少ない場合、もしくは、採取の途中カウントで細胞数^(*)が少ないと予想される場合は、最大採取量の範囲内で骨髄採取量を増量する。

*細胞数 : 患者体重 1 kg あたりの有核細胞数 3.0×10^8 以上を目標とすること
ただし、ドナーの安全を考慮し「最大採取量」を超えないこと。
3.0 以上を目標とするが、努力しても細胞数が少ない場合はやむを得ない。

いかなる場合も「最大採取量」を超えて骨髄を採取しないこと。

※最大採取量とは、ドナー上限量、採取上限量の少ない方のこと

※上記については、次回「骨髄採取マニュアル」改訂時に反映します。

安全情報

2015年9月18日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師 各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
健康被害調査委員会
ドナー安全委員会

骨髄採取後、左中殿筋内に血腫を認めた事例について(調査結果報告)

本年3月下旬に骨髄バンクを介して骨髄提供し2日後に退院されました30歳代の男性が提供後4日目から採取部位の痛みが増強し、5日目には左臀部の腫張、疼痛悪化、大腿にかけての痺れが現れ、歩行困難になったため採取施設を受診し、CT検査で上殿動脈(じょうでんどうみやく)の仮性動脈瘤(かせいどうみゃくりゅう)と、それに伴う中殿筋内出血が確認され、動脈塞栓術(どうみゃくそくせんじゅつ)を施行した症例が報告されました。

日本骨髄バンクでは、調査委員会を設置し、再発防止の観点から原因等について現地調査・外部専門医の意見聴取などを行い、検討を重ねてきました。

このたび健康被害調査委員会の調査が終了しましたのでご報告します。

調査の結果、骨髄採取術が直接の原因であるかどうかについて結論づけることはできませんでしたが、同様事例の未然防止を目的として、これらの要因について対策を講じることといたしました。

また、調査委員会の勧告を受け、ドナー安全委員会にて再発防止の観点から別紙対策を講ずることといたしました。

■調査委員会の結論

- ・左中殿筋内血腫は、骨髄採取針によって上殿動脈が損傷し、同動脈深枝に仮性動脈瘤が形成され、脆弱な被膜の破綻により、間欠的に出血した結果、形成されたものであると考える。
また、仮性動脈瘤を形成した原因として、当該ドナーの解剖学的な異常は否定できる。なお、真性動脈瘤と仮性動脈瘤は、画像所見のみから確実に鑑別出来るものではないが、当該ドナーの年齢や経過を総合的に考えれば、同部位に偶然真性動脈瘤が存在した可能性は極めて低く、仮性動脈瘤と判断するのが妥当である。
- ・骨髄採取術についてであるが、採取手技はマニュアルに添って施行されており、採取担当医師の経験数等から本事例に関して明らかな手技的問題があった可能性は低い。しかしながら、骨髄採取針が短ければ、日本骨髄バンクが定めている腸骨骨髄血採取好適部位からの採取において、上殿動脈を損傷することはないと考える。
- ・本事例については、仮性動脈瘤の存在確認後、保存的に経過観察が行われているが、一般論としては仮性動脈瘤が認められた場合、もしくは疑われた場合は、準緊急もしくは緊急処置の対象となり、直ちに塞栓術を施行すべきであると考ええる。

*上記結果を受け、ドナー安全委員会にて再発防止の観点から以下対策を講ずることといたしました。

■再発防止策

- ・穿刺位置、穿刺後の感触、穿刺の深さに注意し、骨髄採取針は必ず骨面に対し垂直に穿刺すること。
- ・骨髄採取マニュアル第4版を遵守すること。
骨髄採取部位の決定に際しては、同マニュアルの32頁にある採取好適部位を外れるべきではない。なお、皮下脂肪が厚いドナーにおいては、採取好適部位を判定するための解剖学的指標を術中に確認することが困難であることも予想されるため、皮膚消毒前に採取部位皮膚への適切なマーキングを行うなどの対応を講じること。
- ・骨髄採取針は原則として3インチ以下（2インチ以下が望ましい）とし、それより長い骨髄採取針の使用は禁止する。
皮膚穿刺部位が採取好適部位直上にあっても、穿刺の方向によっては殿筋内の血管損傷や腸骨貫通による骨盤腔内の血管損傷のリスクは避けられない。このため、より安全な2インチ以下の骨髄採取針を推奨する。

以上

非血縁者間骨髄移植・採取認定施設
移植認定診療科 連絡責任医師 各位
採取認定施設 採取担当医師 各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
医療委員会

輸注開始後に骨髄液バッグ内で溶血が確認された事例について（第一報）

この度、移植施設から骨髄液の溶血事例が報告(4例目)されました。溶血の原因は不明ですが、今後の採取および移植における参考情報としてご報告いたします。

なお、当該事例と過去事例の共通点は、移植施設において骨髄液が振盪保管されていたことであり、医療委員会としても重大な事実と受け止めております。骨髄液を一時的に保管する際の最適な保管条件については、十分なエビデンスが存在しないことから、骨髄バンクとしては特に規定を設けておりません。しかし、1980年代に行われた非凍結自家骨髄の保存条件の検討においては(Transfusion 26: 331-334, 1986)、4℃、22℃、37℃のいずれの保管温度においても、骨髄液を振盪することにより、CFU-E、CFU-GM、CFU-MIXの活性はいずれも低下することより、骨髄液の保管に際しては振盪を行なうべきではないと指摘されています。

一方、血小板製剤は低温にて血小板の機能、活性低下を招くため、室温保存される必要がありますが、室温保存では細胞代謝が活発になります。そのため、酸素供給が不十分であると、嫌氣的解糖により乳酸が発生し、血漿pHが低下するために血小板の機能や活性が低下します。これを防ぐために震盪保管が必要と考えられています。骨髄液中にも末梢血と同等か、それ以下の血小板が含まれている事になりますが、骨髄液輸注の第一義的な目的は幹細胞の輸注であり、血小板輸血効果はあったとしても副次的な意味に留まります。従って、骨髄液の保管条件は幹細胞/白血球に対する最適の保管条件が採用されるべきであり、血小板の活性を保つ事を考慮する意義は少ないものと考えられます。また、骨髄液には通常多量の赤血球が含まれております事から、赤血球の存在による酸素供給能、ならびに豊富な緩衝作用により、pH低下は大きな問題にならないとも考えられます。上記の理由により、骨髄液を振盪保存するメリットは現時点では明確ではないと思われま

す。移植施設におかれましては、有核細胞数を再カウントする際、血算サンプルを遠心分離して血漿の色をチェックすることで輸注前に溶血の有無を確認できますので、ご参考までにお伝えします。

※当該事例については、別紙1をご参照ください。

※過去の事例については、別紙2または下記をご参照ください。

日本骨髄バンク ホームページ>医師の方へ>患者主治医の方へ>

医師宛通知文一覧>2010.04.15「輸注開始後に骨髄液の溶血が見られた事例（報告）」

以上

以下は移植施設からの報告です。(全文掲載) ※採取/移植日を Day0 とする。

1. 経過

原疾患は慢性骨髄性白血病の急性転化の第一寛解期。HLA 一致、ABO 一致骨髄バンクドナーからの骨髄移植。

Day 0

- 15:40 日通を通じて骨髄液が病棟に到着 (3 パックに分割 300ml, 300ml, 290ml)。TBI 後に骨髄移植を行う予定であったため、移植まで骨髄液は常温で血小板濃厚液用の振とう器で振とうされていた。
- 17:30 ドナーと患者の血液で交差試験を行い、反応がないことを確認した上で、1 パック目の骨髄輸注を開始。1 パック目の輸注開始時後、残りの 2、3 パック目については振とうは不要との主治医判断により、以降は常温で静置していた。
- 18:16 1 パック目の輸注開始後、血圧が徐々に上昇 (156/102 mmHg, 輸注前 125/88 mmHg) してきたため、アムロジピン 5mg を内服。
- 18:47 排尿後に頭が締め付けられるような強い頭痛が出現し、血圧がさらに上昇 (179/116 mmHg)。骨髄輸注を中断し、ラシックス 20mg 静注とニカルジピンの持続点滴を開始。
- 20:40 収縮器血圧 110-120 mmHg まで低下し、頭痛も治まってきたため、ニカルジピン持続静注を継続した上で骨髄輸注を再開。
- 21:50 収縮期血圧が再度 130 mmHg 台まで上昇したため、ラシックス 20 mg 静注追加。その後うすいピンク色の排尿を認め、尿潜血反応 2+であった。
- 22:00 血液検査で血清 LDH の軽度上昇を認めた (369 IU/L)。

Day +1

- 0:00 血清 LDH は 1146 IU/L まで上昇
- 0:15 尿の色調は徐々に濃くなり、2 パック目投与終了頃に赤ワイン用の血尿を認めた。残りの 3 パック目から骨髄液を一部採取し遠心分離したところ、上清が赤褐色であり、骨髄が輸注前から溶血していたと考えられた。3 パック目の輸注は中止し 4℃で保存。翌日洗浄後に輸注する方針とした。
- 1:00 2 パック目の骨髄液を輸注終了後、ハプトグロビン 4000 単位を静注。
- 2:30 尿路カテーテルを挿入後、ラシックス 20mg を静注とソリューゲン F の大量輸液を開始。
- 3:30 赤色尿が持続するためハプログロビンを 4000 単位追加
- 6:00 肉眼的な血尿は消失したものの、尿潜血は 3+
- 8:45 血圧が徐々に低下し、ニカルジピンは一旦中止。
- 10:40 骨髄 3 パック目の輸注前に再度ハプログロビン 4000 単位を追加
- 11:57 3 パック目の骨髄液を遠心し (写真 1)、上清を除去 (写真 2) した後、1 度生理食塩水で洗浄後に輸注を再開した。3 パック目の輸注後もやはり血圧が上昇するためニカルジピン持続静注を再開して骨髄液の輸注を継続した。輸注後の尿潜血検査は陰性であった。

Day+18 好中球生着。

その後、腎障害や急性 GVHD などの問題はなく順調に経過しています (現在 Day+28)

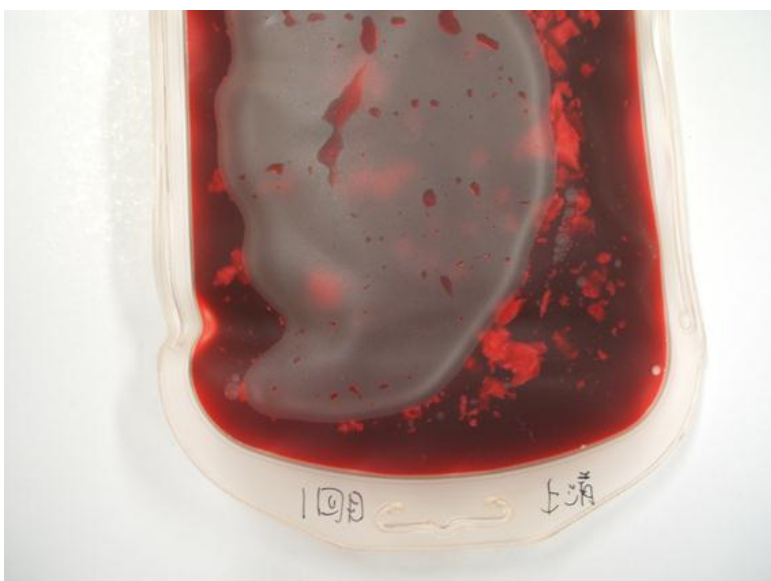
2. 考えられる原因

- 1) 振盪：骨髓液は血小板輸血用の振とう器で 2 時間振盪されていた。日本赤十字社血液センターに問い合わせたところ、一般の赤血球濃厚液では血小板濃厚液用の振盪程度では赤血球が溶血するとは考えにくいとのコメントをいただいた。しかし骨髓液は献血の末梢血とは採取法や保存条件が異なるため、振盪により骨髓液中の赤血球が溶血を来した可能性は否定できない。
- 2) 採取時・搬送時の問題：通常 of 骨髓採取で得られた骨髓液も、上清に多少の溶血を認めるため、骨髓採取時の条件によってはより強い溶血を来すかもしれない。
- 3) ドナーの要因：骨髓バンクのドナー健診項目に血清 LDH 値が含まれていないため、ドナーが非顕性の溶血性疾患を合併していた可能性は否定できない。今回のドナーはむしろ多血傾向 (Hb 17.2 g/dL, Hct 49.9%) を認めていた。

【写真 1】 3 パック目の骨髓液遠心直後



【写真 2】 除去した上清



2010年4月15日

移植認定診療科 連絡責任医師 各位
 移植担当医師 各位
 採取認定施設 採取担当医師 各位

骨髄移植推進財団
 医療委員会

輸注開始後に骨髄液の溶血がみられた事例（報告）

この度、溶血事例が3例発生いたしました。いずれも溶血の原因は不明のままですが、今後の採取、移植における参考情報としてご報告いたします。なお、移植施設において有核細胞数を再カウントする際に、血算サンプルを遠心分離して血漿の色をチェックすることで輸注前に溶血の有無が確認できますので、ご参考までにお伝えいたします。

※ 各事例における「発見とその後の経緯」は移植施設からの報告より抜粋

事例1

○ 発見とその後の経緯

午後6時11分より移植開始。 ※採取終了時刻 午前9:53

移植開始前・直後バイタルに問題なく、5分を経過後、200ml/時間で輸注。

午後7時半頃、黄色の自尿あり。

午後8時頃、少量の肉眼的血尿、その後胸部苦悶あり、嘔吐、徐脈出現。

輸注速度を落とし、採血提出。

午後9時半頃、採血結果判明。

LDH 170→716 AST 25→203 総ビリルビン 0.5→1.6 と溶血疑われる所見。

Hb は 9.4 (前日) →11.0 K も 3.6→4.2

この間にも血尿は悪化。

ドナー血液型、抗体スクリーニングを再度確認するも問題なく、溶血・血尿の原因は判然とせず、輸血科部長医師と電話で相談。骨髄液残 400ml で移植を中断、翌日血漿・赤血球除去して再度輸注することとした。

骨髄液は輸血科で低温振盪保存とした（翌朝、骨髄残液は溶血がみられる）。

輸注中止後、患者自覚症状は改善した。

翌朝、患者全身状態は安定している。

○ 採取キット：バクスター社のボーンマロウコレクションキット

事例2

○ 発見とその後の経緯

- ・ 午後12時30分輸注開始 ※採取終了時刻 午前10:40
- ・ 輸注終了後、茶褐色の排尿あり
- ・ 尿潜血陽性
- ・ ビリルビンのデータも上昇

- ・ 翌日のビリルビンのデータは正常
- ・ 腎障害などなく、患者さん本人も自覚症状などなし

○ 採取キット：バイオアクセス社のボーンマロウコレクションシステム

事例 3

○ 発見とその後の経緯

day 0

- 17:37 前処置ポララミン 5mg+サクシゾン 100mg 静注の後、1 バッグ目(560ml)の輸注を開始（速度はゆっくりで開始）。 ※採取終了時刻 午前 10：15
- 5 分後 血圧 138/88 にて、50ml/時程度に速度アップ。
- 15 分後 血圧 146/96 にて、200ml/時に速度アップ。
- 30 分後 血圧 156/90 と上昇傾向にて、速度 100ml/時に減速。
- 19:15 バイタル変わりなく、200ml/時に速度アップ。
- 20:10 歯磨きをきっかけに嘔吐 1 回。
- 21:00 血圧 150 台後半にてイソソルビドテープ 40mg 貼付、ラシックス 20mg 静注。
- 21:10 排尿あり、赤～茶褐色尿 40～50ml。テストテープにて潜血 3+。輸注を一時中断。尿検査、血液検査実施。
- 21:50 血圧 140 台に低下、輸注を微量で再開。
- 22:30 嘔気あり、嘔吐 1 回。
- 22:50 血液検査の結果で溶血の所見があり、輸注は中止（500ml 程度輸注済み）。
- 23:30 補液負荷し、ラシックス 40mg 静注するも茶褐色尿少量あるのみ。ハプトグロビン 4000 単位/2 時間で輸血開始。

day+1

- 1:15 尿道バルーンカテーテル留置。
- 1:30 ラシックス 80mg 静注。
- 3:00 排尿 160ml/90 分。淡黄色透明に改善。
- 10:00 までに 1000ml 程度の尿量確保。
- 2 バッグ目の骨髓バッグ（540ml）を遠心したところ、著明な溶血があり、血漿除去の処理を行った。
- 10:58～ 2 バッグ目（540ml→処理後 330ml）の輸注を開始。
バイタル変化なく、15 分後に 150ml/時に速度アップ。
カテーテル内の尿に溶血の所見なく、血圧上昇なし、嘔気も生じず。
- 13:38 輸注終了。

○ 採取キット：キットの利用なし メッシュ式で対応

○ その他

移植当日に TBI を当てる前処置レジメンであったため、午後の TBI 後に輸注を行った。その間、室温で血小板用の振とう器において保管した。

2015年11月17日

非血縁者間骨髄移植・採取認定施設
移植認定診療科連絡責任医師 各位

(公財) 日本骨髄バンク
医療委員会

骨髄移植時に患者さんがアナフィラキシーショック と考えられる血圧低下がみられた事例について (ご報告)

この度、患者さんが骨髄移植時にアナフィラキシーショックとみられる血圧低下がみられた事例が報告されましたので、情報提供いたします。詳細については、下記、移植施設からの報告 (全文掲載) をご参照ください。

以上

以下、移植施設からの報告 (全文掲載)

骨髄移植時に合併したアナフィラキシーショックと考えられる血圧低下がみられた例

20歳代男性の再生不良性貧血のレシピエント(O型+)に対し、骨髄移植を施行しました。移植前処置はFLU+CY+ATG+TBI2Gy、血液型・性別一致ドナーで、有核細胞数は $1.0 \times 10^8/\text{kg}$ でした。前投与としてハイドロコートン100mg投与後、血液型一致であったため、血球血漿除去なしで骨髄移植を開始しました。30分程度経過したところで全身の蕁麻疹が出現したため、輸注を一旦中止し、ハイドロコートン100mg投与し、蕁麻疹は消失しました。その時点では血圧などバイタルサインに異常は見られていませんでしたが、輸注再開前に、急激な血圧低下(収縮期血圧50mmHg台)、嘔吐がみられ、アナフィラキシーショックと考え、アドレナリン0.5mg×2 とハイドロコートン200mgの投与を行い、血圧の改善がみられました。また、血中酸素濃度の悪化や意識状態の悪化はみられませんでした。その後頭痛の訴えがあり頭部CTを施行しましたが、明らかな出血性病変などはみられませんでした。始めに輸注した骨髄液はまだ100ml程度のみであり、輸注液中の蛋白を減らすために、残りの骨髄液の血球血漿除去を行い、ICUでAラインで動脈圧をモニターしながら、ハプトグロビン・ハイドロコートン500mg投与後に、処理後の骨髄を輸注しました。また輸注後6時間後と12時間後にハイドロコートン100mgの投与を行いました。処理後の骨髄を輸注以降は血圧などバイタルサインに問題はみられず、翌日にICUを退室しました。

以上、経過報告させていただきます。

2015年12月15日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師 各位
麻酔責任医師 各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

骨髄バンクドナーの術前水分補給について

拝啓

時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、待機的全身麻酔下手術では、麻酔導入時の嘔吐および誤嚥の発現が危惧されるため、手術前は長時間の絶飲食が行われてきました。

このたび、ドナーに対する水分補給について複数の骨髄採取施設責任医師より、お問い合わせをいただきました。

これを受け、当法人(ドナー安全委員会)で検討した結果、下記とすることとしました。

つきましては、内容をご確認いただき、適切なご対応をお願い申し上げます。

敬具

記

■基本方針

骨髄バンクドナーの骨髄採取術前に水分補給を実施する場合は、公益社団法人日本麻酔科学会の術前絶飲食ガイドラインを遵守の上、年齢を問わず麻酔導入 2 時間前まで可とします。

これ以外についても、同学会ガイドラインを遵守の上、適切な対応をお願いします。

なお、上記については診療報酬上算定できないので、ご注意ください。

以上

2015年12月15日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師 各位
非血縁者間骨髄移植認定施設
連絡責任医師 各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会
医療委員会

術前・術中における予防的抗菌薬投与について(通知)

拝啓

時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、非血縁者間骨髄採取の術前・術中における予防的抗菌薬投与に伴う患者への影響について採取施設から問い合わせがありました。この対応に関する当法人の方針を通知します。

Centers for Disease Control and Prevention(CDC)のガイドライン等において「周術期予防的投与に用いられる抗菌薬は、執刀開始前60分以内に投与を開始し、執刀時に投与を完了しておくべきである」としています。ドナーに抗菌薬を投与しても採取した骨髄液に含まれる量は微量ですが、全く影響がないとは言いきれません。

以上のことを踏まえ、術前・術中における予防的抗菌薬投与について検討した結果、以下のとおり対応することとしました。

骨髄移植術を受ける患者への影響がゼロでないことを踏まえ、予防的に術前・術中に抗菌薬を投与する場合は念のため、事前に採取担当医師から移植医師にその旨連絡すること。

なお、別紙、「骨髄採取計画書」並びに「術前健診結果報告書兼前処置確認依頼書」の書式を変更いたしましたので、ご確認のうえ、ご対応の程お願い申し上げます。

敬具

2015 年12 月15 日

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

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

非血縁者間末梢血幹細胞採取時の採取針の留置について

拝啓

時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび、非血縁者間末梢血幹細胞採取時に両側前肘部の静脈へ採取針を前日から留置することの可否について、非血縁者間末梢血幹細胞採取施設から問い合わせがありました。

これを受け、当法人(ドナー安全委員会)で検討した結果、下記とすることとしました。つきましては、内容をご確認いただき、適切なお対応をお願い申し上げます。

敬具

記

■基本方針

骨髄バンクドナーに対しては、両側前肘部の静脈への採取針の留置は禁止とする。

理由: 5 年前血縁者間でのアフエレーシスの際に、左肘静脈に3 日間留置した針の先端部分が破損した症例が報告されていることから、ドナーの方の安全確保の観点から禁止とすることとしました。

以上

2016年2月15日

非血縁者間骨髄移植・採取認定施設
移植認定診療科 連絡責任医師 各位
採取認定施設 採取担当医師 各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
医療委員会

輸注開始後に骨髄液バッグ内で溶血が確認された事例について（第二報）

過日、移植施設から骨髄液の溶血事例が報告され、安全情報(2015年10月30日付)を
発出し、当法人 医療委員会においてその取り扱いについて審議しておりました。

その結果、骨髄液の溶血防止の観点から下記について、ご対応および関係の皆様
に周知くださいますようお願いいたします。

① 骨髄液等を一時保管する場合、振盪保存することは推奨しない。

また、2010年4月15日付け「輸注開始後に骨髄液の溶血がみられた事例(報告)」に
掲載しております下記についても、再度、周知いたします。

② 移植施設において有核細胞数を再カウントする際に、血算サンプルを 遠心分離して血漿の色をチェックすることで輸注前に溶血の有無が 確認できます。

貴施設におかれましても、今一度ご確認いただき、今後も格段の注意を払ってご
対応くださいますようお願い申し上げます。

以上

※関連情報については、下記をご参照ください。

日本骨髄バンク ホームページ>医師の方へ>患者主治医の方へ>医師宛通知文一覧>
2015.10.30「輸注開始後に骨髄液バッグ内で溶血が確認された事例について（第一報）」

2016年2月15日

非血縁者間骨髄移植・採取認定施設
移植認定診療科連絡責任医師 各位

(公財) 日本骨髄バンク
医療委員会

骨髄液の血漿除去処理における遠心分離の際に 骨髄液バッグを破損した事例について

この度、血漿除去のために骨髄液を4つのバッグに分注して遠心分離を行ったところ、4つのバッグのうち1つが破損した事例が発生いたしました。

当該施設からは、遠心分離時、バケットに重量バランスのため、当該バッグと一緒にプラスチックコネクタがついた状態の空の分離バッグを入れたが、このプラスチックコネクタの鋭利な部分が当該バッグに当たり、バッグが破損した可能性が示唆されております。以上、再発防止の観点から、情報提供をいたします（詳細は別添資料をご参照ください）。

また、過去に報告されました事例については、当法人ホームページに掲載しておりますので、併せてご確認くださいませようお願いいたします。

○当法人ホームページ>医師の方へ>患者主治医の方へ>医師宛通知文

以上

以下は移植施設からの報告です。(全文掲載)

1. 経過

骨髄液の血漿除去処理における、遠心分離の際、4バッグに小分けしたうちの1バッグが破損し、内容物汚染の可能性があったため、移植に用いなかった。

2. 考えられる原因

- 1) 遠心分離時、バケットに重量バランスのため、当該バッグと一緒にプラスチックコネクターがついた状態の空の分離バッグを入れた。遠心により、プラスチックコネクターの鋭利な部分が当該バッグに当たり、バッグが破損したと思われる(写真参照)。
- 2) 分離バッグとして、通常のバッグより薄い血小板用のバッグを使用した。

3. 再発防止策などの対策

- 1) 重量バランスには、プラスチックなど、固い部分を全て取り外した分離バッグをバランス専用として準備する。
- 2) 骨髄処理には必ず塩化ビニル製の赤血球用分離バッグを使用する。

4. 患者さんへの説明

骨髄液を輸注する前に、細胞が損失した件をご両親に説明した。患者さんとバンクドナーの血液型が異なるため、ドナーの骨髄液から血漿を除去する処理を行う必要があり、その処置を行う過程で細胞の損失があった。輸注される細胞数はやや少なめとなり、生着が遅くなる可能性があるが、生着不全を起こす細胞数ではないと思われる。ご両親は、具体的にどのような過程で細胞が損失したのかなど細胞損失に関して気にする様子はなく、ドナーさんの体調は大丈夫でしょうかとドナーさんの体調を気遣っている様子が見られた。

なお患者本人には不安を抱かせる可能性もあり、ご両親とも相談の上、現時点での説明は行わないことにした。

以上

写真1



写真1：バッグの破損箇所

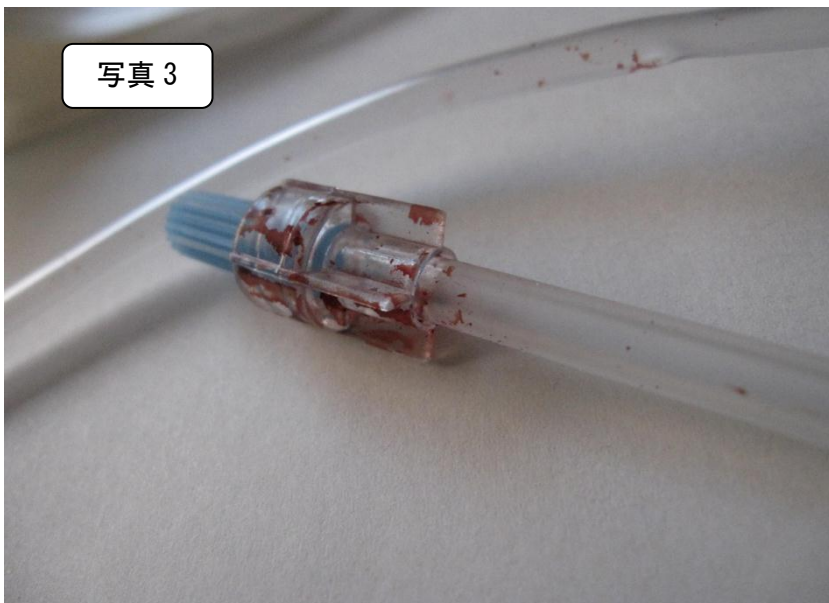
写真2：破損部分の拡大写真

写真3：一緒に遠心したプラスチック
コネクター

写真2



写真3



2016年2月15日

非血縁者間骨髄移植・採取認定施設
移植認定診療科連絡責任医師 各位

(公財) 日本骨髄バンク
医療委員会

ドナーリンパ球輸注 (DLI) が困難となった場合の対応について(お願い)

この度、ドナーからのリンパ球採取後に移植施設から「患者の病状で本日 (Day0) は輸注はできない」と相談があり、審査の上、ドナーリンパ球を全量凍結した事例^(*)が複数発生しました。

(*) DLIであっても、骨髄液/PBSCと同様に初回輸注せずに全量を凍結することは認めておりません。

いずれの事例も、ドナーからの採取終了後の連絡でしたが、輸注困難な状況の連絡がドナーの採取前であれば、一旦、採取を中止し、採取日程を再調整する対応が可能な場合があります。

先生方におかれましては、外来業務等で多忙のこととは存じますが、**輸注が困難となった場合、それが分かった時点で至急、移植調整部にご一報ください。**(また、全量凍結については、医療委員会の審査が必要なため、ドナーの採取後であっても、至急ご連絡が必要です。)

併せて、今一度、下記をご確認いただき、今後も格段の注意を払ってご対応くださいますよう重ねてお願い申し上げます。

【DLIに関する注意事項】

※「患者コーディネートの進め方」P55、「ドナーリンパ球輸注マニュアル 第2版」P7 参照

■初回輸注と凍結について

- ・BM/PB と同様、採血終了後、可及的速やかに輸注してください。
- ・初回輸注の残りを2回目以降のために凍結保存し、分注することは可能です。
輸注せず、全量凍結することは認められません。
- ・直前に輸注が困難となった場合、それが分かった時点で移植調整部に一報すること。

※関連情報については、下記をご参照ください。

日本骨髄バンク ホームページ>医師の方へ>患者主治医の方へ>医師宛通知文一覧>

2014. 2. 14 「初回輸注せずドナーリンパ球を全量凍結した事例について (ご報告)」

2014. 5. 15 「初回輸注せずドナーリンパ球を全量凍結した事例について (再度のご報告とお願い)」

安全情報

2016年 4月 15日

非血縁者間骨髄採取認定施設
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

骨髄液バッグのシーリングについて(注意喚起)

拝啓

時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび骨髄移植施設より、「①骨髄液バッグにヒートシーリングがなされていない、②断端に血液が付着している。」、更に、骨髄採取施設より、「③シーリング時にチューブが破断した。」との報告がありました。

これらの報告を受け、当法人(ドナー安全委員会)で検討した結果、再発防止の観点からこれらの情報を各採取施設にお伝えすることとし、骨髄バッグのシーリングにおいては以下の対応とすることとしました。

つきましては、内容をご確認いただき、適切なお対応をお願い申し上げます。

敬具

記

対 応 :

1)一番外側にヒートシーリングを行い、それより内側を 1~2 カ所結び目やクランプで留めること。

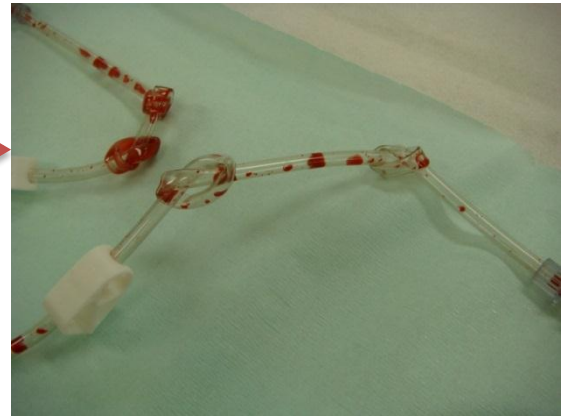
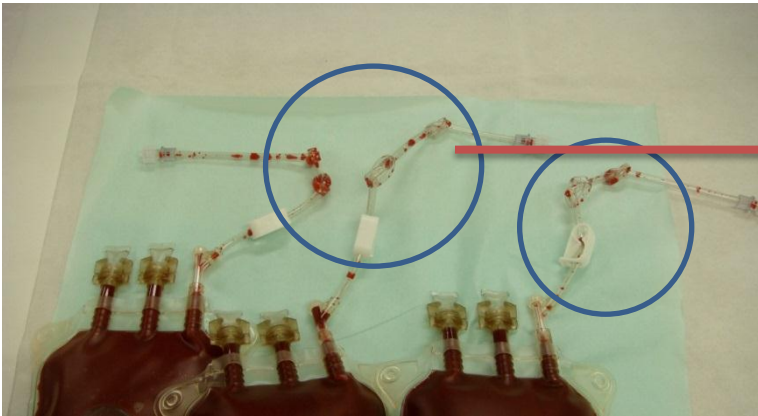
※移植施設において無菌接合器を使用する場合は、事前に採取施設に伝えること。

2)手渡す前にバッグやチューブが骨髄液で汚染されていないことを確認すること。

以上

＜参考＞

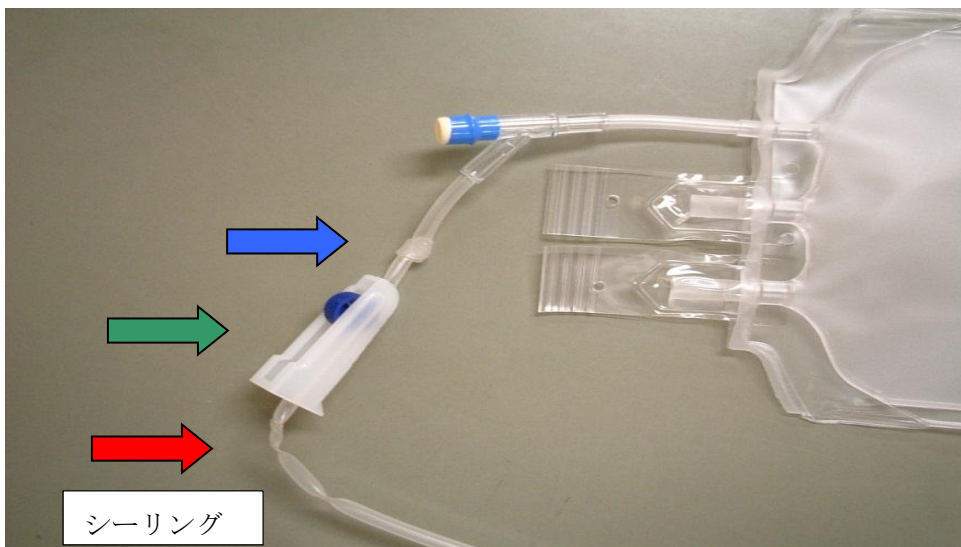
事例1 (シーリング未施行)



事例2 (シーリング時にチューブが破断)



■ 推奨されるシーリング例 「骨髓採取マニュアル(第四版)」より抜粋(P12)



安全情報

2016年 4月 15日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師 各位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

大腿静脈アクセス(ドナーリンパ球採取)時に、破損穿刺針が体内に残存したため 除去を要した事例について

このたび、ドナーリンパ球採血のため大腿静脈アクセスを施行したところ穿刺針が破損し体内に残存、異物除去術を行い入院が必要となった事例が報告されました。

本症例に関して、再発防止の観点から情報提供します。

<経過>

- ドナーの左上肢から血管確保はできたが、右上肢からは静脈確保ができず、腎臓内科医師に右臈径部（大腿静脈）からの血管確保を依頼した。
- グッドテックカテーテルイントロデューサーの穿刺針で穿刺後、ガイドワイヤーを通過させ、付属のシースでダイレーションし、16Gのハッピーキャス N の外套針を挿入するも皮膚が硬く、ハッピーキャス N の外套針が途中で折れ曲がり挿入困難であった。
- ガイドワイヤーに添って16G、18Gのサーフロー留置針の外套針を挿入するも途中で屈曲し、挿入できなかつたので、ガイドワイヤーを用いて外套針を留置するのは困難と判断した。
- 16Gのハッピーキャス N で直接穿刺し、留置する方針へ変更したが、穿刺後内針を抜いても逆血がなかったため、ハッピーキャス N の外套針を皮膚から抜かずに、内針を再挿入したところ逆血があった。そこで、ハッピーキャス N の内針を抜き、ガイドワイヤーを挿入して外套針を進め、留置した。最終的に、ガイドワイヤーを抜去後にも、逆血を確認できたため、血管確保できたと判断、ルートを接続した。

- リンパ球採取を開始後に、脱血不良となり、逆血を確認すると多量の凝血塊が吸引された。この状態ではリンパ球採取はできないと判断し、ハッピーキャス N の外套針を抜針したところ約 5cm しか抜針できず、外套針の先端約 6cm が体内に残った。
- ドナーのリンパ球採取は中止し、局所麻酔下で異物除去術を施行した。ドナーは 3 日間入院した。

以上

穿刺針の内針の再挿入は禁忌である。穿刺が困難な場合は採取中止を考慮すること。

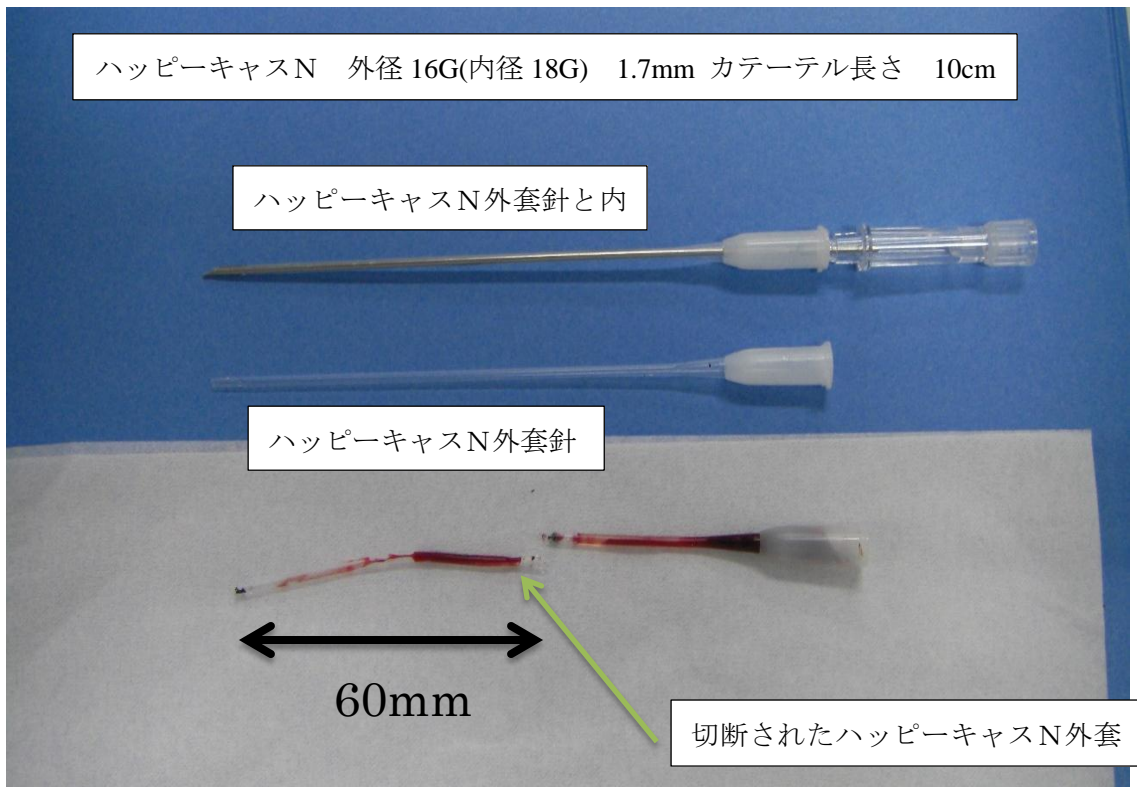
注 1) 骨髄バンクでは上肢の末梢静脈にアクセスできない場合に限り、例外的に大腿静脈アクセスを認めています。

注 2) 血縁ドナーからの末梢血幹細胞採取時にも同様の事例（肘静脈に穿刺針を 3 日間留置、抜針時に穿刺針が根元からちぎれて体内に迷入、精査したが発見できず）が報告されていますのでご参照ください。日本造血細胞移植学会ホームページ・ドナー有害事象報告「重篤有害事象一覧-末梢血幹細胞移植-」詳細情報（2015 年 10 月 22 日現在）、事例番号 28、

<http://www.jshct.com/donor/masyo-shousai.pdf?20150831>

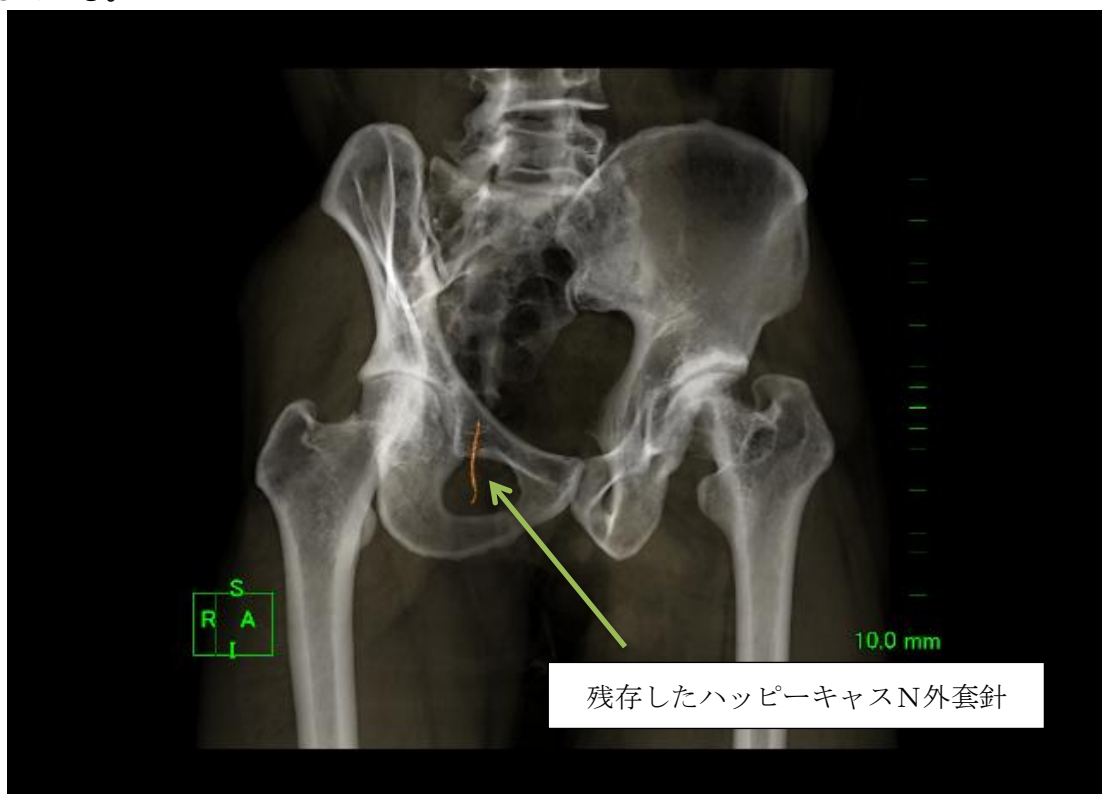
参考資料

■破損した穿刺針



■胸腹部 CT 画像

Happy-Cath N の外套針が右大腿静脈を刺通し、先端部は大腿静脈背部の血管外に残存している。



2016年4月15日

非血縁者間骨髄移植・採取認定施設
移植認定診療科連絡責任医師 各位

(公財) 日本骨髄バンク
医療委員会

テルモBCT社製スペクトラ・オプティアを用いて骨髄液の血球・血漿除去 処理中に発生した回路の不具合事例について

この度、移植施設からテルモBCT社製のスペクトラ・オプティアを用いて、ドナー骨髄の血球・血漿除去を開始したところ、その作業中に異音・振動が発生しアラームは鳴らなかつたが、明らかに異常な状態だったため、装置を緊急停止し回路を確認したところ、ベアリング部のメッシュが破損し、その原因は当該製品の不良が原因とメーカーから調査報告を受けた事例が報告されました。

本事例に関してメーカーに確認しましたところ、再発防止として下記を実施したこと、また、アラームが鳴らないものの明らかな異音・振動が発生した場合は、すみやかに「停止」ボタンを押し、状況確認をお願いしたいとのことです。

- ・当該部品を作成している米国工場の製造責任者に報告し、全作業員への当該事象の周知と全品加圧検査の再教育の実施。
- ・部品供給者に対して、本事象を報告し、注意喚起を実施。また、カメラ1台を増設し、成型開始後においても、メッシュとベアリングの位置が適切であることを確認することとした。

以上、情報提供をいたします。(詳細は、別添資料をご確認ください)

なお、不具合のあった回路チューブには損傷がなく、骨髄の汚染はないと判断され、30-50ml程度と思われる骨髄液のロスを生じたものの移植は実施されたとのことです。

以上

調査結果報告書

1. 発生日：2016年1月
2. 製品名：IDLセット（コード番号：10300）
3. ご指摘内容：採取中に遠心槽内から異音が発生し、採取を中止し遠心槽内を確認したところ、回路のメッシュ部が剥がれていた。
4. 調査結果：
 - (1) ご送付現品の調査結果
 - 1) 遠心分離ループの下部ベアリング部分において、メッシュが破損していることを確認しました。（添付写真1及び2：図1から図4参照）
 - 2) 上記破損箇所において、チューブからの漏れがないことを確認しました。
 - (2) 部品供給業者の調査結果
 - 1) メッシュと上部及び下部ベアリングは部品供給業者において下記の製造工程を経て一体成型されます。
 - ① メッシュを切断する。
 - ② メッシュの両端の切断面を溶融する。
 - ③ ベアリング成型装置の鋳型にメッシュの両端を固定する。
 - ④ ベアリング成型装置の鋳型にメッシュの両端が正しい位置に固定されていることをカメラにて確認する。
 - ⑤ メッシュの両端に上部及び下部ベアリングを一体成型する。
 - 2) 極稀にメッシュとベアリングが適切に一体成型されない不具合品が発生することがあります。
 - 3) メッシュと上部及び下部ベアリングは作業員による全品目視検査を実施しております。メッシュの両側のベアリングとの成型部分に指によって軽く圧力がかかることによって、メッシュと上部及び下部ベアリングが適切に一体成型されていることを確認しております。（添付写真2：図5及び図6参照）
 - (3) 米国工場の調査結果
遠心分離ループ製造工程に供給される前に、作業員による全品加圧検査を実施しております。
5. 発生原因：

本事象の場合、部品供給業者においてベアリングとメッシュを成型する際に成形不良の不具合品が発生し、作業員による全品目視検査及び全品加圧検査において見落とされ、

米国工場に納入されたものと考えます。さらに、米国工場の製品の組立工程の作業員による全品加圧検査においても見落とされ、製品化されたものと考えます。

ご使用の際に遠心力の負荷が加わり、下部ベアリングにおいてメッシュが破断した結果、遠心力の負荷及び装置の遠心槽内に接触し、破損箇所が拡大したものと推測しました。

6. 波及性：

本事象の場合、作業員による見落としによるものであることから、単独事例と判断でき波及性はないものと考えます。なお、同一製品の同一ロットから同様の事例は発生しておりません。

7. 再発防止対策：

- (1) 米国工場の製造責任者に対して報告を実施しました。(2016年1月20日実施)
- (2) 米国工場の製品組み立て工程の全作業員に対して、本事象を周知するとともに全品加圧検査の再教育を実施しました。
- (3) 部品供給業者に対して、本事象を報告し、注意喚起を実施しました。
- (4) 部品供給業者においてカメラを1台増設して、成型開始後においても、メッシュとベアリングの位置が適切であることを確認しております。(対策実施後の製造番号：09Y3209)

添付資料：添付写真：2部

以上

添付写真 1

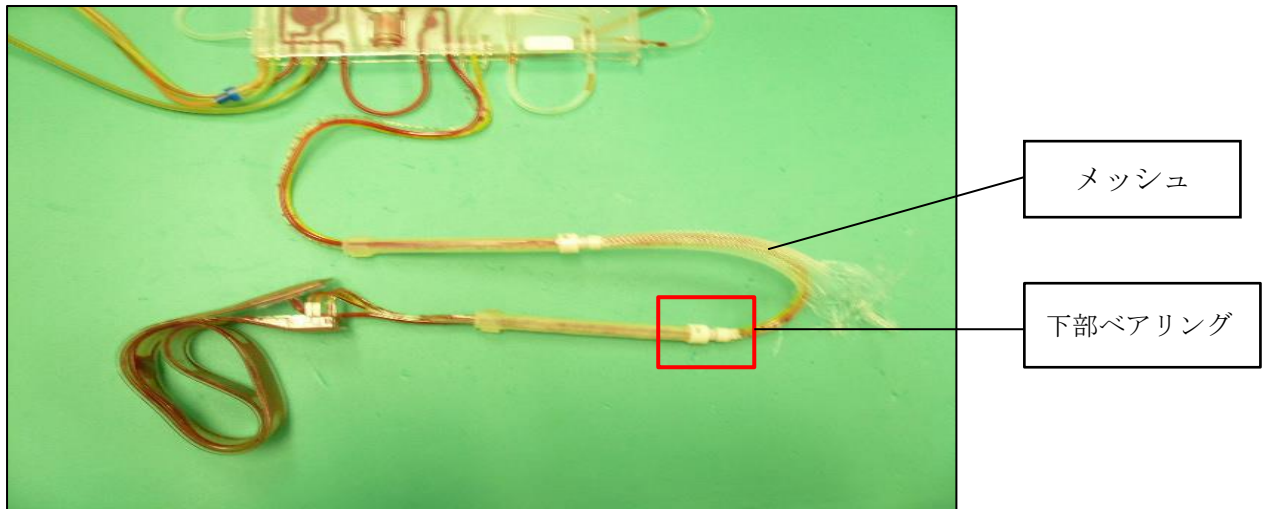


図 1 : 当該品の遠心ループ部写真

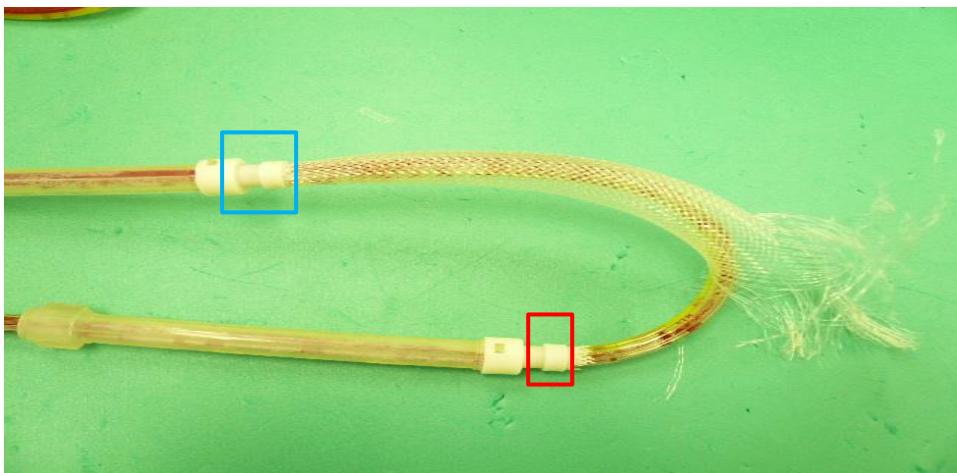


図 2 : 図 1 の□部分の拡大写真

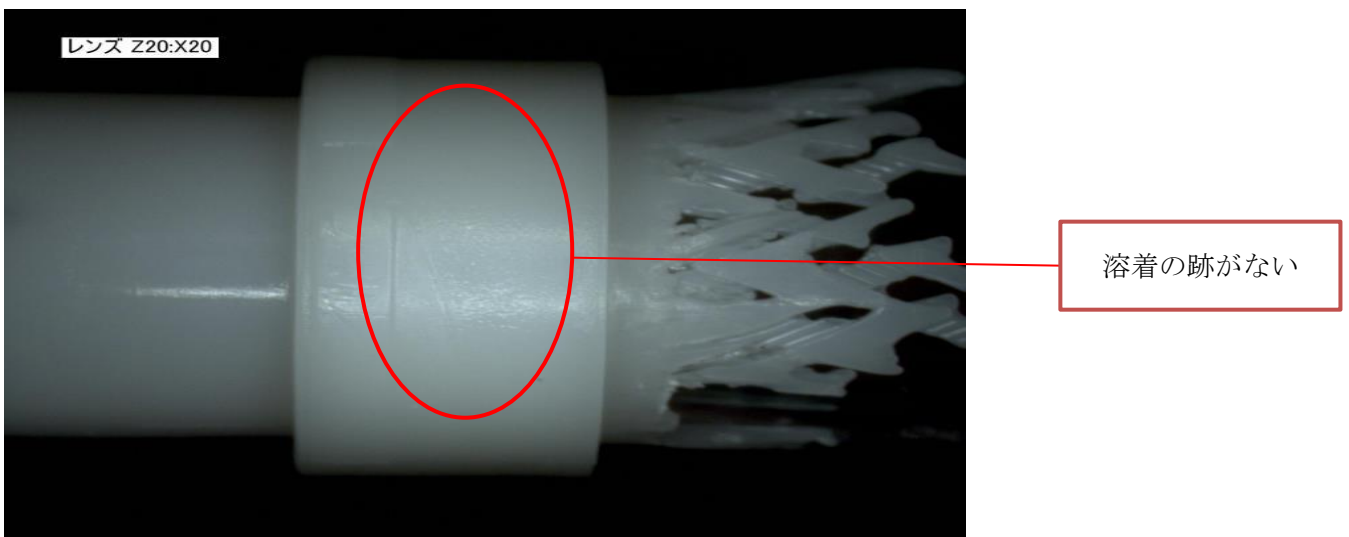


図 3 : 図 2 の□部分の顕微鏡拡大写真

添付写真 2

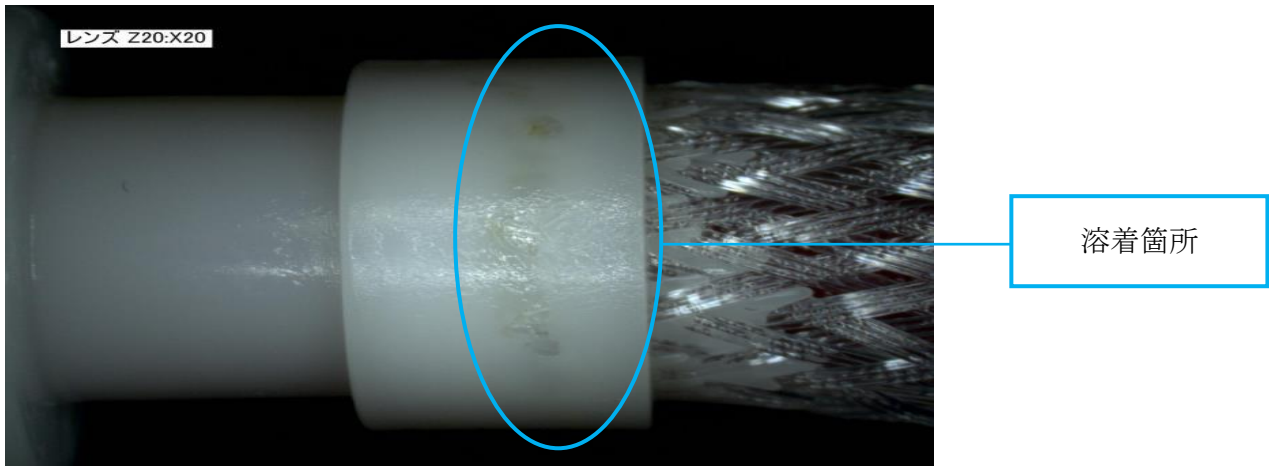


図 4 : 図 2 の □ 部分の適切に溶着されている部分の顕微鏡拡大写真



図 5 : 米国工場の全品加圧検査の再現写真



図 6 : 米国工場の全品加圧検査にて不具合品が発見された

造血幹細胞の凍結申請事例報告<期間：2011年3月～2016年3月31日>

No	登録時疾患	凍結申請日 (前処置開始前/後)	申請理由	延期の 目途	審査 結果	「条件付き承認」 の場合の条件	「非承認」の場合 の理由	移植実施 状況
1	ALL	8日前 (前処置開始前)	帯状疱疹	1週間	承認			凍結後7日目に実施
2	AML	3日前 (前処置開始後)	台風停滞のため運搬不可能		承認			凍結後2日目に実施
3	MPD	10日前 (前処置開始前)	食道がん	2週間	承認			凍結後14日目に実施
4	ALL	12日前 (前処置開始前)	白血病の髄膜再発	23日	非承認		・凍結した骨髄液が使われる可能性が低いこと ・前処置などの工夫により、予定通りの移植が可能と考えられること	当初の予定で実施
5	ALL	9日前 (前処置開始前)	Ph ALL 感染コントロール困難	14日	非承認		・前処置のスケジュールを工夫することで、予定通りの移植が可能と考えられること ・前処置開始時点で予定通りの移植を行うか検討し、不可能と判断した場合には、当該ドナーからの移植を中止し、臍帯血移植を考慮すること	当初の予定で実施
6	その他の白血病	8日前 (前処置開始前)	発熱 CRP 高値 (35.71) 全身状態良好 解熱傾向	1週間	承認 (条件付)	骨髄採取前日時点で前処置が開始されていること		凍結後4日目に実施
7	AML	7日前 (前処置開始前)	医原性気胸	10日	承認			凍結後10日目に実施

No	登録時疾患	凍結申請日 (前処置開始前/後)	申請理由	延期の 目途	審査 結果	「条件付き承認」 の場合の条件	「非承認」の場合 の理由	移植実施 状況
8	AML	11日前 (前処置開始前)	帯状疱疹	12日	承認 (条件付)	骨髄採取前日の患者状況（特に、帯状疱疹の経過と移植に関する見込みの変更の有無）について報告すること		凍結後 12日目に実施
9	リンパ系 悪性腫瘍	7日前 (前処置開始前)	肺炎	1週間	承認 (条件付)	<ul style="list-style-type: none"> 前処置期間を2日間短縮して凍結を回避することも検討すること 肺炎が改善傾向にあることから承認とするが、骨髄採取前日の時点で予定通りに前処置を開始できない場合は、速やかに報告すること 		凍結後 7日目に実施
10	AML	13日前 (前処置開始前)	肺炎 (軽度だが 感染の疑い もあり)	1週間	非承認		<ul style="list-style-type: none"> 肺炎の原因が明らかではなく、真菌であれば長期治療が必要となる 凍結した骨髄の使用が確実ではない 再調整の可能性が無いわけではない 	再々調整の結果、当初予定していた移植日の35日後に実施
11	MDS	8日前 (前処置開始前)	アスペルギルス肺炎 (Day-7に 手術予定)	2～3 週間	承認 (条件付)	<p>以下を満たした場合、例外的に凍結を認める</p> <ol style="list-style-type: none"> 申請理由の胸腔鏡下手術にて、病巣の治癒切除が確認できること 術後経過が良好で、移植に支障となる合併症を生じていないことが骨髄採取前日時点で確認できていること 移植日延期は2週間までとし、術後、可及的速やかに移植前処置を開始するよう、移植前処置、ならびに移植日の予定を再提出すること 		凍結後 16日目に実施
12	ALL	9日前 (前処置開始前)	帯状疱疹	1週間	承認			凍結後 4日目に実施

No	登録時疾患	凍結申請日 (前処置開始前/後)	申請理由	延期の 目途	審査 結果	「条件付き承認」 の場合の条件	「非承認」の場合 の理由	移植実施 状況
13	MDS	3日前 (前処置開始前)	薬剤性の 急性肝炎	1ヶ月	非承認		<ul style="list-style-type: none"> 肝障害がどこまでよくなれば移植を行うのかの明確な基準はないし、etiology も明らかでない。移植を再調整するかを検討する症例と考える。 現時点で前処置開始の予定も立っておらず、今後短期的に前処置を開始し、移植が行われることが確実とは言えない。 原病が完全寛解にあることを考えれば、早期に移植を行うことにこだわらず、一旦仕切り直すのが妥当ではないか 	当該ドナーは 終了 (別ドナーで 当初の移植予 定日の77日 後に実施)
14	AML	12日前 (前処置開始前)	発熱 顔面の有痛 性紅斑	1週間	承認 (条件付)	骨髄採取日に予定通り前処置が開始できることを骨髄採取前日に確認できること		凍結後 4日目に 実施
15	リンパ系 悪性腫瘍	10日前 (前処置開始前)	帯状疱疹	1週間	承認 (条件付)	骨髄採取前日時点で前処置が開始されていること		凍結後 7日目に 実施
16	AML	7日前 (前処置開始前)	心不全	3週間	非承認		<ul style="list-style-type: none"> これまでの治療で心不全の改善が認められないというのであれば、今後の改善も期待しにくい。また、心機能からみた場合、移植適応がないという判断もありうる。 現時点でも移植が可能な心機能と判断するのであれば、あえて凍結はせず移植は予定通り行うべき。 移植が必ず施行されるという状況にあることの根拠が乏しい。 	コーディネ ート保留 (その後、取消)
17	MDS	9日前 (前処置開始前)	黄色ブドウ 球菌敗血症	2週間	承認			凍結後 11日目に 実施

No	登録時疾患	凍結申請日 (前処置開始前/後)	申請理由	延期の 目途	審査 結果	「条件付き承認」 の場合の条件	「非承認」の場合 の理由	移植実施 状況
18	AML	8日前 (前処置開始前)	腎盂腎炎	1週間	承認 (条件付)	延期後の前処置開始前に患者状況、特に腎盂腎炎の経過と移植に関する見込み等についてバンクに報告すること。		凍結後7日目に実施
19	リンパ系 悪性腫瘍	①15日前 (前処置開始前) ②2日前 (前処置開始前)	①帯状疱疹 ②帯状疱疹 再燃	①1週間 ②1ヵ月	①承認 ②承認 (条件付)	②患者の利益およびドナーへの影響等を総合的に考慮し認める。 ※ただし、今回のケースを例外として位置付ける前に医療委員会において議論する		凍結後32日目に実施
20	AML	9日前 (前処置開始前)	帯状疱疹	3週間	承認			凍結後18日目に実施

使用されなかった造血幹細胞およびドナーリンパ球に関する事例一覧

<期間：1992年～2016年3月31日>

1. 造血幹細胞について

No	発生年	移植施設からの報告（状況、経緯など）	凍結の有無	骨髄液等の状況
1	1993年	・Day0凍結申請あり。（申請理由は不明） ・採取から10か月後、移植予定日の翌日に患者が死亡した旨、報告あり。	有	当該施設から追跡不可との報告
2	1997年	・採取から約半年後、患者病状回復後に移植予定であったが、経過良好のため移植しない旨、移植施設から報告あり。	有	廃棄
3	2005年	・Day0に移植施設がドナー細胞数不足と判断したため、さい帯血移植へ切り替え。	有	廃棄
4	2008年	・ドナーからの採取中に患者が急変し死亡。 ・採取は途中で中止。	無	廃棄
5	2012年	・Day0に移植施設がドナー細胞数不足（ $0.37 \times 10^8/\text{kg}$ ）と判断したため、さい帯血移植へ切り替え。 （⇒当法人の危機管理担当で審査、追認）	有	廃棄
6	2012年	・採取後、移植施設へ骨髄液を運搬中に患者が急変し死亡。	無	廃棄
7	2014年	・Day0に移植施設がドナー細胞数不足（ $0.13 \times 10^8/\text{kg}$ ）と判断したため、さい帯血移植へ切り替え。	有	廃棄

2. ドナーリンパ球について

No	発生年	移植施設からの報告（状況、経緯など）	凍結の有無	骨髄液等の状況
1	2001年	・Day0に患者の病状が急変し、輸注不可の旨、移植施設から報告あり。	有	凍結中

※「凍結中」の症例については、当法人から当該施設の対して定期的に骨髄液等の状況確認を行っています。

平成27年度 ドナーフォローアップレポート
平成28年9月1日発行

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会

〒101-0054

東京都千代田区神田錦町3丁目19番地
廣瀬第2ビル 7階

TEL 03-5280-2200

FAX 03-5283-5629