

JAPAN
MARROW
DONOR
PROGRAM

日 本 骨 髄 バ ン ク

骨髄採取マニュアル

ホームページ版

(2025. 1. 15 改訂)

公益財団法人 日本骨髄バンク

ドナー安全委員会

目 次

1. 「ドナー安全確保に関する基本方針」	P1
2. 「はじめに」	P2
3. 非血縁者間骨髄採取施設認定基準	P3

【手技編】

1. 採取担当医師の見地から	P 4～13
2. 麻酔担当医師の見地から	P14～19
3. 解剖学の見地から	P20～33
4. 輸血担当医師の見地から	P34～47

【手続編】

1. 骨髄採取までの行程	P49
2. ドナー・患者のプライバシー保護について	P50
3. 採取前健康診断実施について	P51
4. ドナーの適格性判定	P52～53
5. 「骨髄採取計画量の決定」と「自己血貯血総量」について	P54～56
6. 自己血貯血に関する注意事項	P57
7. 「骨髄採取計画量」と「自己血貯血総量」および 「最大採取量」の算出	P58
8. 入院時の対応について	P59
9. 入院手続きについて	P59
10. 「採取報告書（速報）」について	P60
11. 「非血縁者間・骨髄採取報告書」について	P61～62
12. 骨髄採取後の健康診断について	P63
13. 緊急事態発生時の連絡について	P64
14. 緊急事態発生時の対応について	P64
15. 骨髄バンク団体傷害保険	P64

【参考資料】

ドナー補償のための骨髄バンク団体傷害保険の概要	P65～66
-------------------------------	--------

執筆者一覧 《所属は執筆当時》（五十音順）

【採取担当医師の見地から】

第3版	佐尾 浩	(名鉄病院)
	原 雅道	(愛媛県立中央病院)
	日野 雅之	(大阪市立大学医学部附属病院)
第4版	秋山 秀樹	(東京都立駒込病院)
	澤 正史	(安城更生病院)
	日野 雅之	(大阪市立大学医学部附属病院)
	宮崎 泰司	(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科原研内科)

【麻酔担当医師の見地から】

第3版	落合 亮一	(東邦大学医学部附属大森病院)
	中尾 康夫	(札幌北榆病院)
	森田 潔	(岡山大学医学部)
第4版	落合 亮一	(東邦大学医学部附属大森病院)
	中尾 康夫	(札幌北榆病院)
	中塚 秀輝	(川崎医科大学)

【解剖学の見地から】

第3版	國府田 稔	(東京慈恵会医科大学、解剖学講座第1)
第4版		(CT 提供：東京慈恵会医科大学附属病院、放射線部)

【輸血担当医師の見地から】

第3版	大戸 斉	(福島医科大学)
	甲斐 俊朗	(兵庫医科大学)
	星 順隆	(東京慈恵会医科大学)
第4版	浅井 治	(東京慈恵会医科大学)
	甲斐 俊朗	(兵庫医科大学)
	玉井 佳子	(弘前大学医学部附属病院)

ドナー安全確保に関する基本方針

ドナー安全委員会

骨髄バンク事業はドナーの安全をできうる限り保つ努力をすることが前提である。

このため、骨髄採取施設を認定制とし、申請書類提出の後に施設の調査を施行し認定を行っている。その際の最低条件は過去 2 年以内に 5 例以上、もしくは過去 1 年以内に 3 例以上の骨髄採取を行っていることである。ドナー安全委員会がこの条件に固執するのは、採取術にはある程度の経験を要し、骨髄バンクのドナーを施設としての修練の材料とさせてはならないとの判断からである。

平成 12 年からは一度認定を受けても 1 年ごとに更新することとしている。認定基準を 4 頁に掲げる。

ドナー適格性に関しては「ドナー適格性判定基準」を改定しつつ発行し、担当医の判断に役立てていただいている。これらの基準は担当医による判断のブレを防ぐため、少々厳密に規定されている。各ドナーの事情による逸脱は原則認めていない。詳しくは、ドナー判定基準を参照されたい。

骨髄採取計画書は自己血採取量、骨髄採取量を複数の目で確認するためのものであり、ドナーの安全確保を目的としている。規則通りの提出は採取施設として必須の作業であるので今後ともご協力をお願いしたい。

有害事象報告に関しては、造血幹細胞採取に係る緊急事態対応ガイドラインが制定され、報告書の提出を依頼している。ドナー安全委員会として守秘義務を厳守した上で、各種の有害事象を検討し、問題の解決、予防に努力する所存である。ついては報告を気軽に行っていただき、全国の施設の参考とさせていただければと思う。

実際の自己血採取や、骨髄採取に関しては手技編を参照いただきたい。

は じ め に

同種骨髄移植を実施するためには、健康なドナーに骨髄を提供していただく必要がありますが、自身の治療目的ではないドナーから全身麻酔下で、侵襲的な方法により骨髄採取を行うにあたっては、その安全性をできる限り 100%に近く、また、採取後の問題もできうる限り除くべく努力する必要があります。

骨髄採取は、各施設の経験に基づいて行われており、必ずしも標準化されたものではありませんが、このマニュアルは、採取担当医の見地、麻酔担当医師の見地、解剖学の見地、輸血担当医師の見地から、骨髄採取に関する各問題点についてより具体的に検討を加え、作成され、定期的に見直しております。

非血縁の骨髄提供ドナーは、移植医療を支えていただいている一般の健常者のボランティアドナーであることをご留意いただき、より安全に骨髄採取を行っていただくためマニュアルの遵守をお願いします。

最後に、多くの規則や規制に縛られつつ、同時にドナーの安全に神経を使いながら骨髄採取をしてくださっている多くの施設、医療従事者に心から御礼を申し上げます。今後ともご協力をよろしくお願いいたします。

ドナー安全委員会



非血縁者間骨髄採取施設認定基準(2017年5月改定)

1. 骨髄採取認定施設は、医療法(昭和23年法律第205号)によって承認された医療機関であること。
2. JMDPが別途定める採取件数等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDPが適正かつ安全に骨髄採取術を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
3. JMDPが別途定める調整医師活動に関する諸条件をすべて満たし、かつ、JMDPが適正かつ円滑にコーディネート業務を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
4. JMDPが別途定める採取責任医師／担当医師に関する諸条件をすべて満たし、かつ、JMDPが適正かつ安全な骨髄採取術を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
5. JMDPが別途定める麻酔関連業務等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDPが適正かつ安全な麻酔関連業務を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
6. JMDPが別途定める輸血管理業務等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDPが適正かつ安全な輸血管理業務を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
7. JMDPが別途定める院内感染対策等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDPが適切な感染防御対策を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
8. JMDPが別途定める医療安全対策等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDPが適切な医療安全対策を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
9. JMDPが別途定める緊急時対応の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDPが適切な緊急時対応を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
10. その他、JMDPが定める条件をすべて満たすこと。

※採取認定は施設単位の認定となります。

骨髓採取マニュアル

【手技編】

採取担当医師の見地から

(1) 採取責任医師／担当医師

採取責任医師

- ・採取責任医師は、過去10件以上の骨髄採取術を経験していること。

担当医師

- ・直近3年間に5例以上の骨髄採取術を経験している常勤の医師が必ず骨髄採取に1名以上参加し、当該医師の監督・指導の下に採取を実施すること。

(2) 採取針

骨髄バンクを介して実施された非血縁者骨髄採取において、骨髄採取針の破損が報告されており、外科的に皮膚切開し除去した症例もある。これらは繰り返しの使用による金属疲労が原因と考えられ、また、感染予防の観点からも採取針はディスポ針を使用することが望ましい。ディスポ針であれば側孔付きの針でも特に問題ない。

径は通常11～13Gが使用されているが、傷の回復を考慮し、13G等なるべく細い針の使用をバンクとして推奨する。

長さは、骨髄提供者のBMI等を考慮し、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。

(3) 抗凝固剤

ヘパリンを使用する。

最終ヘパリン濃度は、通常10単位/ml前後で用いることを推奨する。

なお、「最終ヘパリン濃度」とは、骨髄液総量に対するヘパリン濃度を示しており、希釈液中のヘパリン濃度を示すものではありません。

(4) メッシュ

金属メッシュによる濾過を行う場合には、メッシュの保存、殺菌に十分な注意を払うこと。

(5) 採取バッグ

日本国内で承認されている骨髄採取キットは、次のものがある。

- ・ ボーンマロウコレクションキット

(製造元：フェンウォールインク、製造販売元：フレゼニウスカービ
ジャパン株式会社)

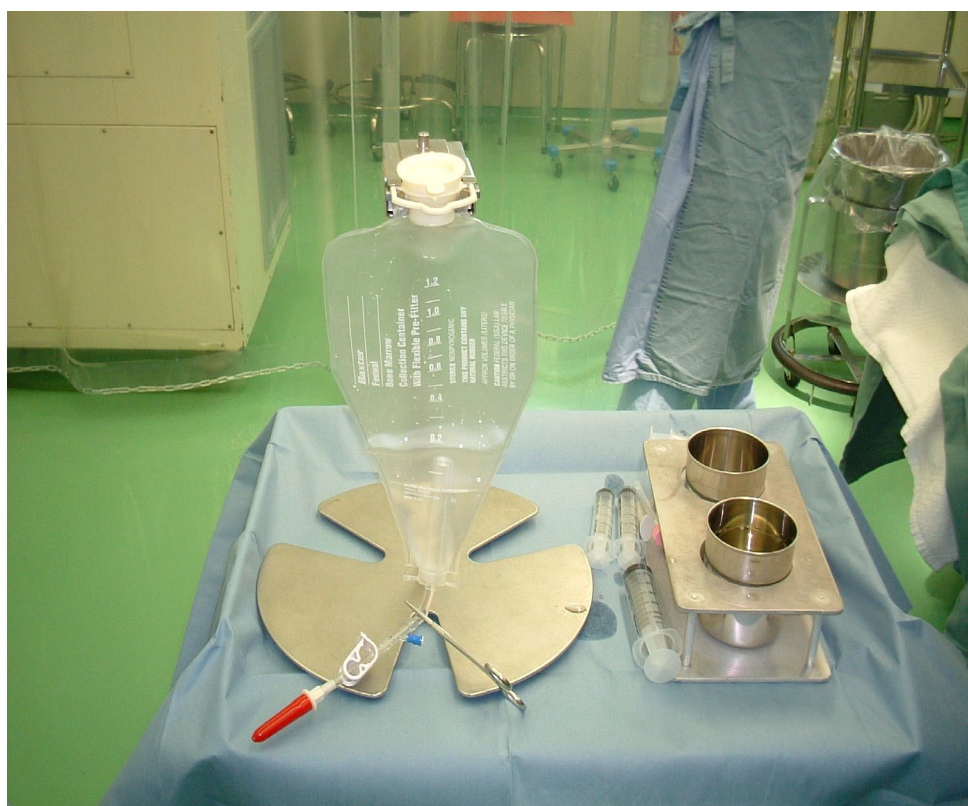
- ・ ボーンマロウコレクションシステム

(製造元：バイオアクセス社、製造販売元：株式会社タスク)

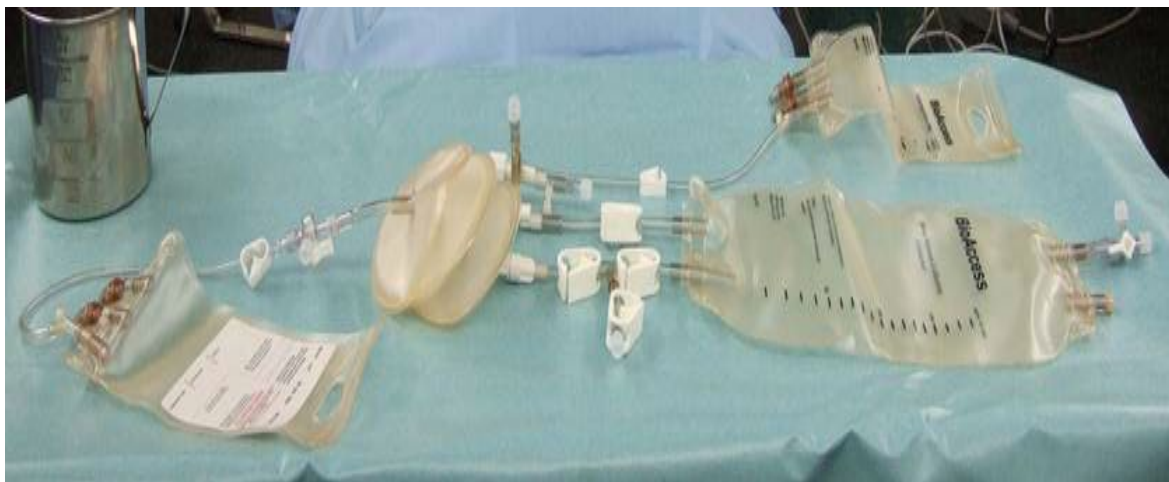
(参考) 以下に、ボーンマロウコレクションキットおよびボーンマロウコレクションシステムの写真を掲載する。

上記以外のバッグを使用する際には、PO（ポリオレフィン製）バッグの使用を避けること。油脂成分により可塑化することで、物理的強度が低下するという知見がある。

◆ ボーンマロウコレクションキット



◆ ボーンマロウコレクションシステム



※参考：バイオアクセス社製ボーンマロウコレクションシステム使用方法

http://www.baxter.co.jp/downloads/medical/products/info/bmck/bmcs_01.wmv

http://www.baxter.co.jp/downloads/medical/products/info/bmck/bmcs_02.wmv

(6) 希釈液

生理食塩水を推奨する。

組織培養液（RPMI-1640 等）の人体への使用について、安全性は確認されていない。

(7) タイムアウト

一般の手術前に実施されているタイムアウト（術者が声を出して、皆で確認すること）を推奨する。

タイムアウト例：ドナー氏名、採取予定量、自己血準備量、自己血返血開始のタイミング、最大採取量など。

(8) 術野の消毒

手術に準じて術野を確実に消毒すること。左右腸骨の辺縁を中心に、ポビドンヨード(イソジン®)で3回以上術野を消毒する。

(9) 採取部位

両側後腸骨からの採取を行い、前腸骨や胸骨からの採取は行わない。

触診にて骨盤の形状を確認し、骨髓穿刺部位を慎重に選択すること。

穿刺針の長さや腸骨の厚みを十分考慮し、穿刺の深さを調整すること。

採取部位は上後腸骨棘を中心に腸骨稜後ろ1／3を原則とする。

なお、全例において、採取好適部位を判定するために、骨髄バンクが定める採取担当医師と術者の2名以上で触診の上、皮膚消毒前に採取部位皮膚へのマーキングを行なうこと。穿刺時はマーキングを確認すること。



(10) 採取手技

上後腸骨棘を目標に垂直に穿刺する。

骨髄穿刺針を皮下組織に進め、骨膜に当たったところで、骨である手応えを確認し、骨髄穿刺針の頭を手掌にあて、力を加え錐もみしながら進めていく。



左手は皮膚がずれないように軽く固定しておく。最初は骨の表面で滑りやすいのでゆっくり進めていく。ある程度採取針が固定できれば力を加えて進めていく。その際、針がぶれないようにまっすぐに進める。また、採取針が深く入りすぎないように人差し指を伸ばして距離を測っておくと良い。

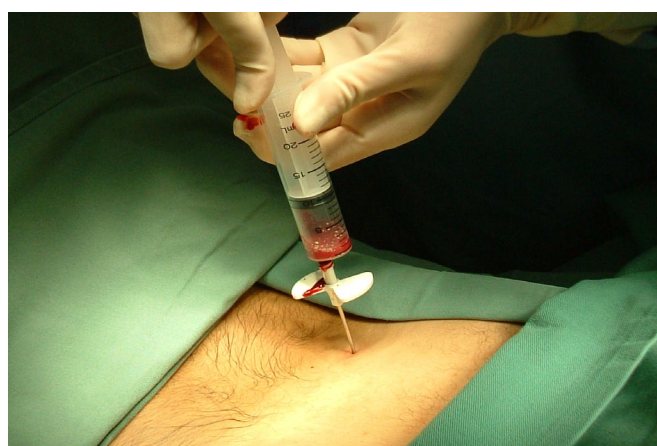
抵抗がなくなるかもしくは5 mm～1 cm 程度挿入され、採取針が固定されていれば、内針を抜き、シリンジを固定して勢いよく陰圧をかけて単純吸引あるいはポンピングにより骨髓液を採取する。その際、シリンジが抜けないように固定しておく。



一回の吸引は過度な末梢血の混入を防ぐため、5～10 ml の骨髓液を吸引する。採取後、再び内針を挿入し、採取針を錐もみさせながら5 mm 程度進め、さらに採取する。同一部位で2～3回採取した後、採取針を抜去し、ガーゼで圧迫する。骨髓液は、吸引後は体内に戻さないこと。

逆に最初に深く穿刺し、次に針を引いて吸引する方法もある。同じ皮膚の針穴より採取針を入れ、少し皮膚をずらすようにして新しい骨膜の部分で穿刺する。皮膚穿刺は一侧の後腸骨稜で3カ所以下とする。

採取速度は500 ml／30分以下とする。採取困難事例においては、腹臥位による合併症（視力障害、皮膚障害、神経障害等）のリスクを考慮し、採取時間の上限を3時間以内とすることが望ましい。採取が始まれば、適切なタイミングで自己血の輸血を開始する。原則としてポンピングや加圧バッグは使用しないこと。





※目標細胞数について

目標細胞数は、患者体重あたり $3 \times 10^8/\text{kg}$ 個とし、原則、採取途中で有核細胞数をカウントする。ただし、ドナーの安全に細心の注意を払い、骨髓採取量は最大採取量を超えない範囲とする。

(11) サインアウト

一般の手術後に実施されているサインアウト（術者が声を出して、皆で確認すること）を推奨する。

サインアウト例：採取量、自己血輸血量、左右の穿刺跡など。

採取終了直後、採取部位を術者の体重をかける程度に圧迫止血する。

圧迫は2～3分以上かけて行い、新たな出血がないことを確認してガーゼで圧迫固定する。



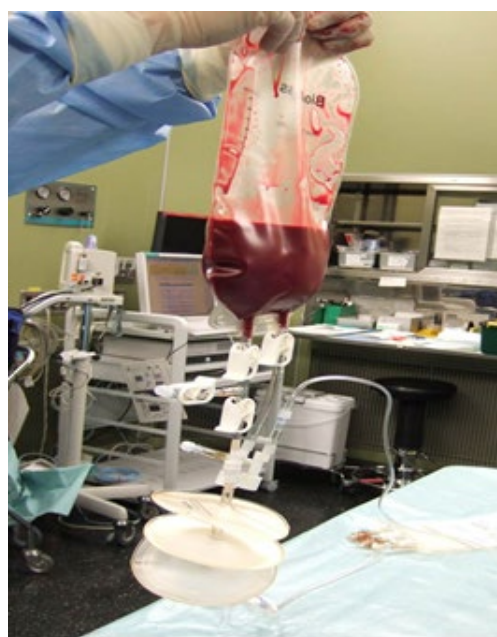
(1 2) 骨髄液の処理

ボーンマロウコレクションキット（写真①）またはボーンマロウコレクションシステム（写真②）使用時は、その説明書に従う。

骨髄運搬中に骨髄バッグのシール部分の破損により、骨髄液が漏出した事例が報告されている。可能な限り、骨髄液は複数のバッグに分けることを推奨する。
また、目視による凝集や骨片の有無の確認が必要である。



①ボーンマロウコレクションキット



②ボーンマロウコレクションシステム

(1 3) バッグのシーリング方法

ヒートシーリングはバッグの作成上、必須作業である。

シーリングに関しては、チューブシーラーの使用法を習熟すること。

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（図2）。

※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。また、予定外に無菌接合器を使用する可能性もあるため、バッグから6 cm 以上離れた部分で留めることが望ましい（それ以上の長さを希望する場合は、直接採取施設に伝えること）。

リーク事故のあったシーリング（図1）と、別施設での正しいシーリング方法の一例（図2）を挙げる。

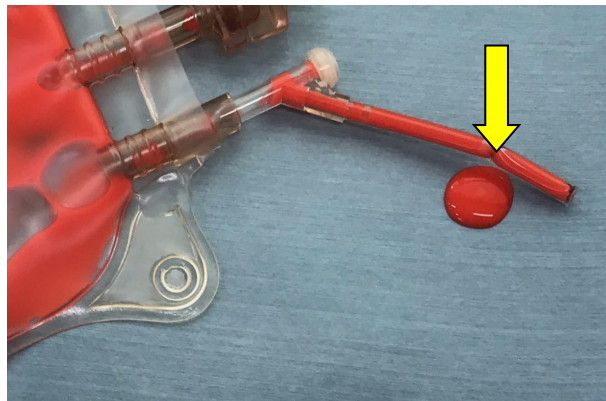


図 1：リークし、しかも短く切断されたシーリングの例（黄矢印）

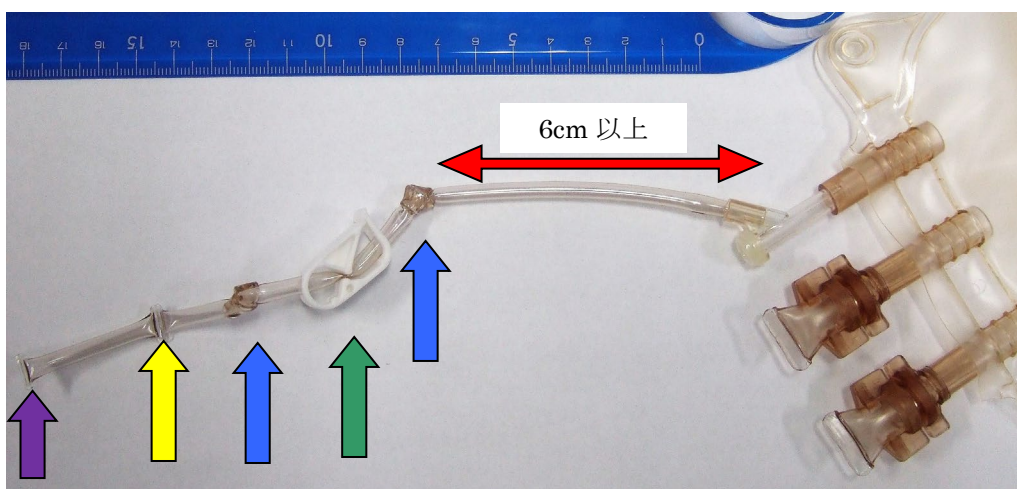


図 2-1：正しいシーリングの一例 <ボーンマロウコレクションシステム>
バッグから 6 cm 以上離れた場所に、結び（青矢印）、クランプ（緑矢印）、結び、
ヒートシーリング（黄色矢印）、断端処理（紫矢印）が置かれている。

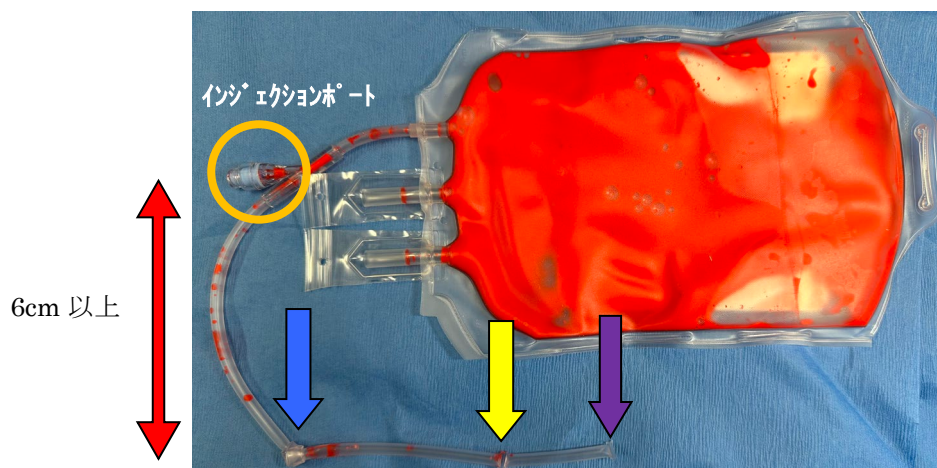


図 2-2：正しいシーリングの一例 <ボーンマロウコレクションキット>
インジェクションポートから 6cm 以上離れた場所※に、結び（青矢印）、
ヒートシーリング（黄色矢印）、断端処理（紫矢印）が置かれている。

※バッグとインジェクションポートの間をシーリングすることは、長さ（エリア）が限られているので容易ではなく、シーリング不良の原因となりうるため、推奨されていない。

※インジェクションポートからのサンプリングは針なしシリンジを用いること。

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し、バッグに必要項目が記載されたラベルを貼付すること。

※ドナー氏名が記載されたまま、移植施設に受け渡すことがないように注意する。

(14) 手術の準備

手術の人員や手術室の準備は注意して行う。

(15) 体位

腹臥位で前上腸骨棘部に広目のパットをあて、枕型は使用しない事を推奨する。



(16) 人員と配置

ドナーの左右から採取者各1名と骨髄処理の要員1名の計3名は必要と考える。

(17) 異常時のバンクとの連絡

採取に伴って何らかの問題が発生した場合は、担当地区事務局に連絡する。

また、アクシデントがおきた場合は、レポートをドナー安全委員会に提出する。

(18) マニュアルの作成

各施設独自のマニュアル作成が必要である。

(19) 骨髄採取術についての同意

採取施設において、ドナーから骨髄採取術についての別途同意を得ること。

なお、同意書の書式については、各施設のルールに則り作成すること。

移植骨髄液の有核細胞数測定に関する提言

日本輸血・細胞治療学会 細胞治療委員会 造血幹細胞移植関連委員会
造血細胞検査ワーキンググループ
2022 年 4 月作成

背景

同種骨髄移植において、有核細胞数は生着のために重要な情報であるが、その測定方法は標準化されておらず、採取施設と移植施設の測定値に最大 3 倍の差を指摘した※。以降、近年に至っても解消されていない。

そこで、日本骨髄バンクより対策の依頼を受け、調査と議論を重ねた結果、各施設にそれぞれの手順を再確認いただくため、術者および検査室に向けて以下の提言を発出することとした。

検体採取

- 骨髄採取時における骨髄有核細胞濃度は継時的に変化し、フィルターを通過させることでも変わることから、移植骨髄液全体を正しく反映できる検体を採取する
例 1.ひとつのバッグに集めた骨髄最終産物から（バッグ分割前に）検体を採取する
例 2.すべての骨髄最終産物バッグからそれぞれに検体を採取する
- 検体はバッグ全体を十分攪拌し、確実に均一化した上で採取する
※液全体を十分に攪拌できない状態での検体採取はしない
- バッグ内が清潔に保たれるよう留意する

測定法

- 測定直前に検体を充分攪拌し均一化する
- 自動血球分析装置は、骨髄検体を測定する仕様ではないことに留意する
- 自動血球分析装置を使用する場合は、メーカー・機種により異なるため、担当者に相談し、最も適切なモードでの測定を検討しなければならない
- 一部の有核赤血球が除外されるため、測定原理が電気抵抗法のみの機器の使用は避ける
- 自動血球分析装置を使用する場合は、あらかじめ血球計算盤を使用した目視算定結果との一致を確認しておく
- 目視算定する場合は、検査者間誤差の無いように「目合わせ」をしておく

管理

- 標準作業手順書を作成しておく
- 手順書に基づいて測定し、報告した記録文書を作成する
- 機器保守管理、試薬管理、精度管理を実施し、管理台帳を作成する
- 文書・記録は適正に管理保管する

※高橋典子、田野崎隆二、酒井紫緒、岸野光司、梶原道子、伊藤経夫、池田和彦、原口京子、渡邊直英、上田恭典、松本真弓、高梨美乃子、骨髄移植片に含まれる有核細胞数測定法の施設間差の検討([日本輸血細胞治療学会誌第 63 巻 p120-125](#))

麻酔担当医師の見地から

(1) 担当麻酔科医

採取施設には日本麻酔科学会専門医または麻酔科標榜医が常勤で勤務し、麻酔管理を担当することが必要であり、麻酔科担当医は麻酔科専門医・指導医であることが最善である。実際の採取の麻酔を担当する麻酔科医が、標榜医・認定医である場合、麻酔科専門医・指導医が監督・指導することが望ましい。

(2) 確認検査

血液検査と問診を、調整医師が行う。ドナー適格性判定基準を遵守する。

(3) 採取前麻酔科健診

原則として採取病院で実施される。血液検査・胸部 X 線写真・心電図・呼吸機能等の検査が、ドナー適格性判定基準に則っていることを確認する。ドナーの適格性を判定するために必要であれば、検査項目を追加する。

骨髄採取前健診（以降、術前健診とする）後、レシピエントの前処置開始前に行われる。前処置開始後は、ドナーの健康上やむを得ない事情・新たな異常発見などの場合を除いて、ドナー側から採取の中止・延期をすることはできない。施設によっては術前健診をドナーのデータ受診のみで麻酔科担当医が判断している施設も認められるが、レシピエントの前処置開始前に麻酔科医がドナーと直接接合できる貴重な機会なので、麻酔科担当医がドナーを直接診察し総合判断を行うことが望ましい。

また、気管挿管全身麻酔で行われる骨髄採取術に際して、挿管操作あるいは麻酔中の体位による歯牙損傷が合併症として報告されている。

一般的な手術症例においても、周術期における口腔ケアは重要であり、骨髄提供ドナーにおいても、術前外来等において、動揺歯などへの十分な評価と説明に留意いただき、必要な場合は専門的な口腔ケアを考慮する。

麻酔科担当医が、術前健診時に麻酔の可否を判断し、報告書に署名することが必要である。同時に麻酔科担当医が麻酔承諾書を用意し、十分な説明のうえ、承諾を得る。

(4) 実際の麻酔方法

麻酔方法は麻酔科担当医の判断に任されており、各採取施設で適切な方法で麻酔管理する。日本麻酔科学会の「骨髄バンクドナーに対する麻酔管理について」の指針を遵守する。

骨髄バンク ドナーに対する麻酔管理について

公益社団法人 日本麻酔科学会

2020 年 8 月改訂

奉仕の精神に満ちた善意の健康人である骨髄バンク ドナーの麻酔管理には、最大限の安全を心がけねばならない。また周術期の苦痛をできるだけ軽くする配慮とともに、ドナーの早期社会復帰を妨げない麻酔管理を行うことが基本となる。麻酔方法の選択に当たっては、以下の事項を考慮に入れなければならない。

- (1) ドナーは、公益財団法人日本骨髄バンクのドナー適格性判定基準を満たした健康成人であり、採取予定日の 4～6 週間前に採取担当医師により採取前健康診断が行われている。
- (2) ドナーの骨髄採取の日程に合わせて約 2 週間前からレシピエントの前処置を開始するため、一旦決定した骨髄採取の日程を変更することは極力避けなければならない。
- (3) 骨髄採取は腹臥位で行われる。
- (4) 比較的短時間に約 1000ml（ドナー体重/kg×20ml 以下）の採取がおこなわれる。採取速度は最大 500ml/30 分とされている。
- (5) ドナーの 80～90%は 3～4 週かけて約 400～800ml の自己血を採血されている。

以上を踏まえた上で麻酔管理を施行するために、公社）日本麻酔科学会として以下のこと提唱する。

- (1) 公益社団法人日本麻酔科学会認定施設であること。
- (2) 公益財団法人日本骨髄バンクの骨髄採取マニュアルに定める麻酔担当医としては、公益社団法人日本麻酔科学会が認定する麻酔科専門医・指導医、あるいは一般社団法人日本専門医機構が認定する麻酔科専門医であること。また、厚生労働大臣認可の麻酔科標榜医が担当する場合には、学会認定麻酔科専門医・指導医あるいは機構認定麻酔科専門医の監督・指導下であること。尚、バンク ドナーを対象とした、救急救命士による気管挿管の実習は容認できない。
- (3) 麻酔管理については、公益社団法人日本麻酔科学会による、『安全な麻酔のためのモニター指針』を遵守すること。

これらの諸条件を考慮して、骨髄バンク ドナーに対する麻酔管理は、公社）日本麻酔科学会が認定する麻酔科専門医・指導医あるいは一社）日本専門医機構が認定する麻酔科専門医の監視のもとで施行することを条件として、全身麻酔あるいは区域麻酔（脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔など）などの具体的な麻酔方法については、担当する麻酔科医の判断のもとで行うこと。

ただし、どのような麻酔方法を用いるにしろ、その長所、短所、合併症、その他の選択肢との優劣をドナーへ十分に説明し、了解を得たうえで施行すること。また、骨髄採取担当医師との十分な意思疎通と綿密な連携をもって、麻酔管理にあたること。

安全な麻酔のためのモニター指針

公益社団法人 日本麻酔科学会

2019.3 第4回改訂

[前文]

麻酔中の患者の安全を維持確保するために、日本麻酔学会は下記の指針が採用されることを勧告する。この指針は全身麻酔、硬膜外麻酔及び脊髄くも膜下麻酔を行うとき適用される。

[麻酔中モニター指針]

- ①現場に麻酔を担当する医師が居て、絶え間なく看視すること。
- ②酸素化のチェックについて
皮膚、粘膜、血液の色などを看視すること。
パルスオキシメーターを装着すること。
- ③換気のチェックについて
胸郭や呼吸バッグの動き及び呼吸音を監視すること。
全身麻酔ではカプノメータを装着すること。
換気量モニターを適宜使用することが望ましい。
- ④循環のチェックについて
心音、動脈の触診、動脈波形または脈波の何れか一つを監視すること。
心電図モニターを用いること。
血圧測定を行うこと。
原則として5分間隔で測定し、必要ならば頻回に測定すること。観血式血圧測定は必要に応じて行う。
- ⑤体温のチェックについて
体温測定を行うこと。
- ⑥筋弛緩のチェックについて
筋弛緩薬および拮抗薬を使用する際には、筋弛緩状態をモニタリングすること。
- ⑦脳波モニターの装着について
脳波モニターは必要に応じて装着すること。

【注意】全身麻酔器使用時は日本麻酔科学会作成の始業点検指針に従って始業点検を実施すること。

基本的には、ドナーの安全確保のため気管挿管全身麻酔で行うことが望まれる。

実際の採取は腹臥位で行われる。眼球圧迫・腕神経叢の過伸展や上肢尺骨神経圧迫等による末梢神経損傷の予防をはじめとした、腹臥位に対する一般的注意を遵守することが重要である。さらに、骨髄採取時には、採取針刺入圧が上昇すると、骨盤部の圧迫による外側大腿皮神経障害が報告されており、腹臥位の除圧枕の選択には注意を要する。原則として蒲鉾型除圧枕は使用しないほうが望ましい。

また、骨髄採取後頸椎椎間板ヘルニアと診断された事例を受け、枕の高さや、事前に頸部の可動許容範囲を確認し、体位固定時頸部に負担をかけないように配慮する。

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 時間前まで可とする。これ以外についても、同学会ガイドラインを遵守の上、適切な対応を行う。

※参考 公益社団法人日本麻酔科学会 術前絶飲食ガイドライン

<http://anesth.or.jp/guide/pdf/kangae2.pdf>

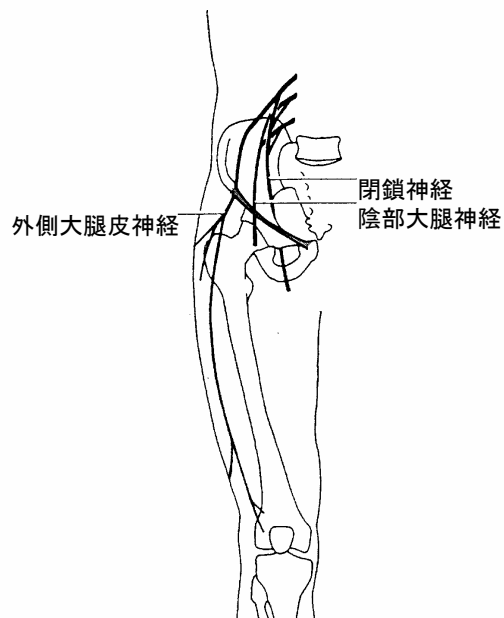
非血縁者間骨髄採取の術前・術中における予防的抗菌薬投与に伴う患者への影響について、Centers for Disease Control and Prevention(CDC)のガイドライン等において「周術期予防的投与に用いられる抗菌薬は、執刀開始前 60 分以内に投与を開始し、執刀時に投与を完了しておくべきである」としています。ドナーに抗菌薬を投与しても採取した骨髄液に含まれる量は微量ですが、全く影響がないとは言い切れない。

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骨髄移植術を受ける患者への影響がゼロではないため、予防的に術前・術中に抗菌薬を投与する場合は、念のため事前に移植医師に情報提供を行う。

非血縁者間骨髄採取術において、膀胱留置カテーテル挿入時に尿道を損傷し、採取後 12 日目に大量出血した事例が報告されている。骨髄採取ドナーに対する膀胱留置カテーテルについては、手術時間が長時間には及ばないこと、元来健康な方に対する麻酔であること、近年の早期離床促進などの観点から、必ずしも留置する必要はないとの見解により、骨髄採取ドナーに対する膀胱留置カテーテルは、麻酔科医師あるいは採取担当医師(責任医師)が必要と判断する場合のみ留置する。

公益社団法人 日本麻酔科学会から上記方針を認める見解をいただいた。

外側大腿皮神経およびその分布皮膚域(大腿外側)



南山堂 伊藤隆著解剖学講義より改変



全面型除圧枕



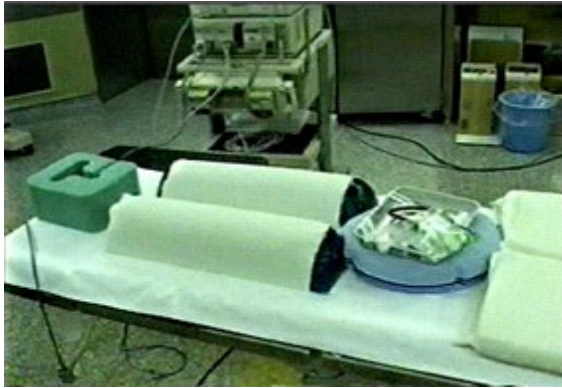
腹臥位骨髓採取時の骨盤部圧吸収枕と骨盤突出部(上前腸骨棘)と間に
圧測定プローベを挿入し静止時の圧と針刺入時の最大圧を測定したところ。

静止時: 23 ± 9 mmHg

穿刺時: 35 ± 15 mmHg

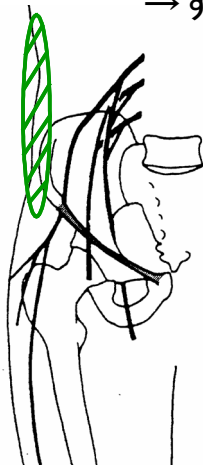
蒲鉾型除圧枕による外側大腿皮神経麻痺

蒲鉾型除圧枕

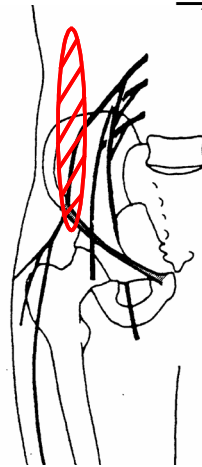


蒲鉾型除圧枕は枕の下端が上前腸骨棘の内側に入ってしまうと外側大腿皮神経の皮下への出口を圧迫してしまう可能性がある。

上前腸骨棘に一致
→ずれ易い



外側大腿皮神経圧迫
→神経障害



解剖学の見地から

(1) 解剖学的基础

理論的には骨髓は、含気骨以外のすべての長骨、短骨、扁平骨に存在する。臨床的にも検査目的での骨髓血採取部位として、腸骨以外に、胸骨、肋骨、肩甲骨、椎骨、頭蓋骨などの体表から触知できる扁平骨と短骨とが使われる。長骨は加齢とともに骨端近くの骨髓が脂肪組織に置き換わることで、四肢の中心に位置し、採取困難なため骨髓採取されることは少ないと思われる。分類上の扁平骨に区分される腸骨翼は、扁平骨の中では最大であり、大量に骨髓血を採取する骨として適当と思われる。以上を踏まえ、「骨髓血採取は腸骨から採取する。」と限定した上で、解剖学的な関連構造を述べる。

① 骨格構造：指標点としての骨格構造

骨盤は仙骨と寛骨とからなる。寛骨は思春期頃までに腸骨、恥骨、坐骨が癒合して形成される。解剖学的にはかなり細かく名称がついているが、皮膚を含む軟部組織を通して触知できる構造はそれほど多くない。対象を骨盤以外に腰椎、大腿骨に広げても、触知できるのは、腰椎の棘突起、仙骨の正中仙骨稜、尾骨尖、大腿骨の大転子、寛骨では坐骨結節、上前腸骨棘、上後腸骨棘、腸骨稜、腸骨結節、程度であり、下前腸骨棘、下後腸骨棘、腸骨翼と大坐骨切痕の境、大腿骨頭、腰椎の肋骨突起、などはほとんど触れ得ない。

② 筋構造：指標点としての筋構造と穿刺貫通する筋構造

脊柱起立筋外側縁は触知でき、その腸骨稜からの起始は指標点となる。

腸骨翼を穿刺した場合、貫通する筋は、大殿筋、中殿筋、小殿筋、大腿筋膜張筋、などである。

図 1 関連構造

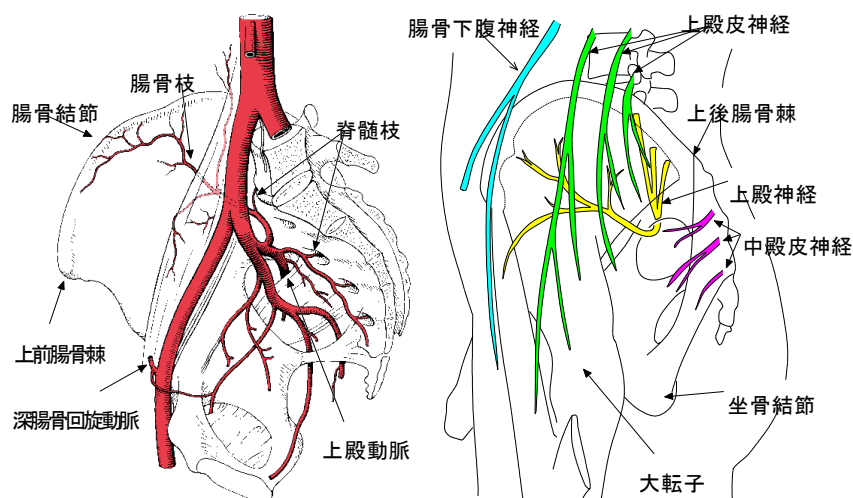
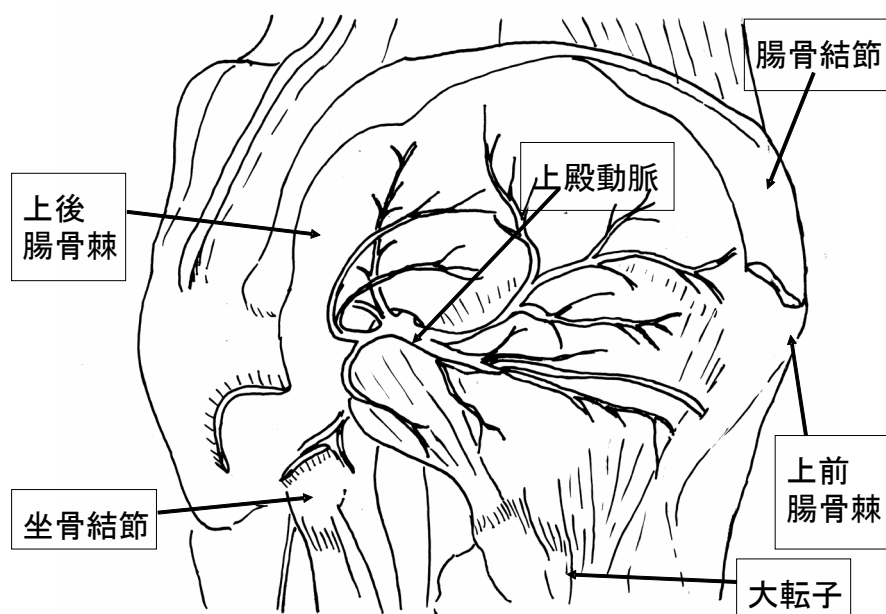


図2 右殿部剖出例(模式図)



③ 穿刺により損傷を受ける可能性のある脈管と末梢神経 (図 1、2)

末梢の脈管は、動脈と静脈が伴行しており、時には1本の動脈の両側を並走する静脈や動脈の周りで静脈叢を作ることもある。

腸骨翼を穿刺した場合には上殿動脈とその伴行静脈が、腸骨稜を貫通穿刺した場合には腸腰動脈の腸骨枝や深腸骨回旋動脈が、仙骨後面を穿刺した場合には脊髄枝からの貫通枝が、損傷を受けると考えられる。

特に、上殿動脈は筋と筋との隙間で枝分かれし、広く殿筋内に末梢枝を送るため、大坐骨切痕を回るところでは動脈径も太く危険である。

末梢神経で穿刺により損傷を受ける可能性のあるものは、上殿動静脈に伴行する上殿神経、大坐骨切痕付近を穿刺貫通した場合には坐骨神経、殿部皮膚感覚を司る下殿皮神経と上殿皮神経、大腿外側部の皮膚感覚を司る腸骨下腹神経と外側大腿皮神経、である。

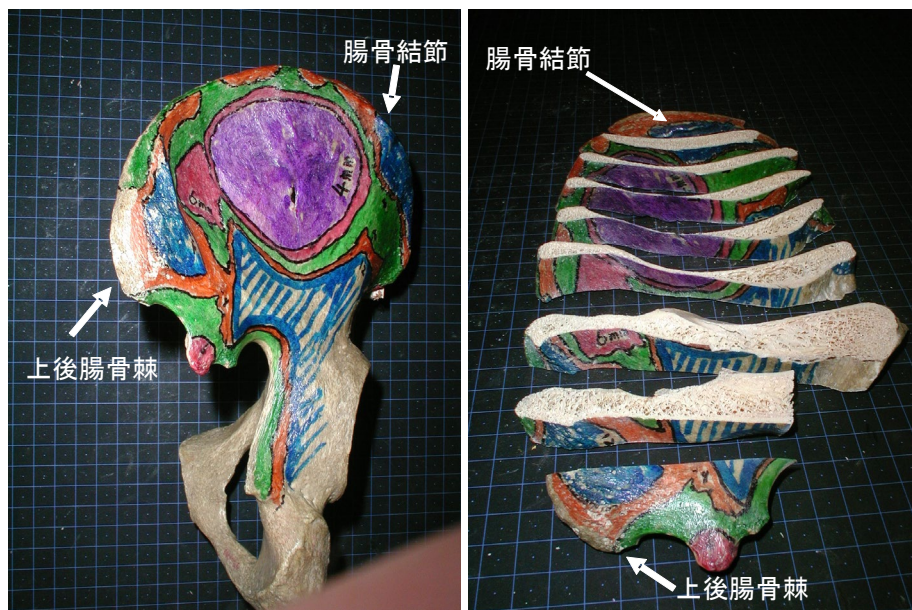


図3 腸骨の厚さ

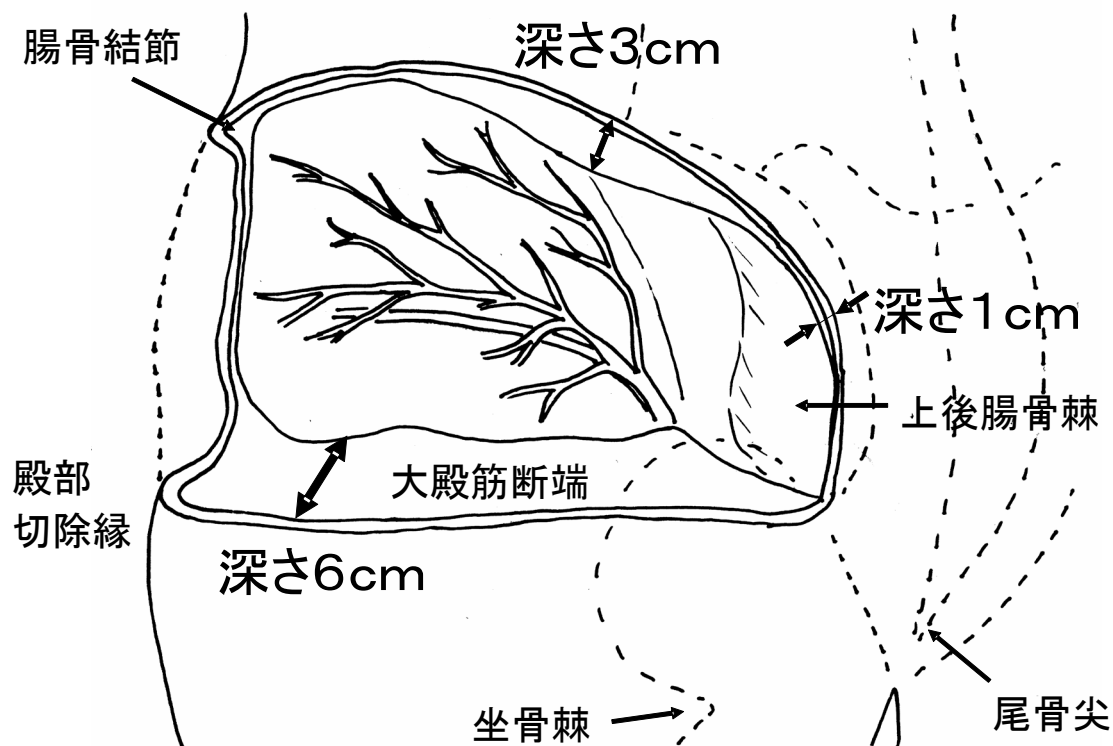
図4 腸骨髄腔厚と皮質厚



④ 腸骨の厚さと骨髓腔の厚さ（図 3、4）

腸骨を含む寛骨は短骨と扁平骨とからなる混合骨で、腸骨翼は扁平骨に分類される。しかし腸骨翼は典型的な扁平骨である頭頂骨のように厚さが一様ではなく辺縁が厚く中央が薄い。若年や成年では骨髓腔は腸骨翼のすべての部位で認められるが、老年では腸骨翼中央部は薄くなり骨髓腔も認められなくなる。辺縁部の腸骨稜も厚さは一様でなく髓腔厚が充分にある部分は前 $1/3$ と後ろ $1/3$ の部分である。

図5 腸骨翼までの深さ(模式図)



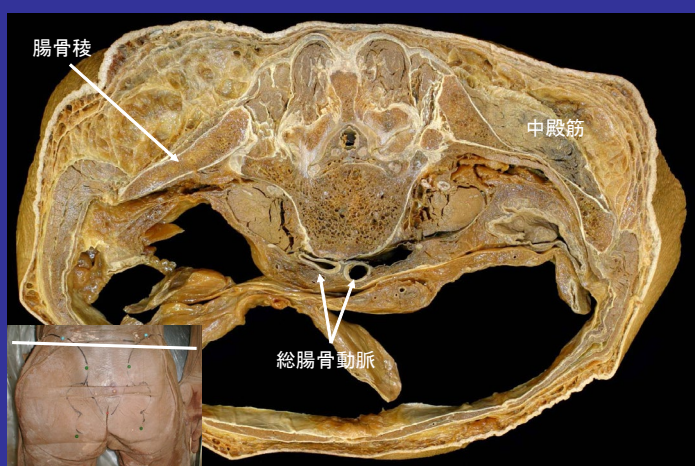
⑤ 腸骨翼までの軟部組織の厚さ (図5)

皮膚から骨表面までの間には皮下結合組織、筋組織等が存在する。年齢差、性差、栄養状態による差、などがあるが、軟部組織の厚さが厚いほど針先での誤差が大きいと考えられる。体表から触知できる腸骨稜でも部位による軟部組織の厚さには差があり、脊柱起立筋起始部外側では最も厚くなる。また、通常この部位は皮下脂肪が生体で最も厚い部位としても知られている。

(2) 連続断面観察標本の提示 (断面観察 1 - 7)

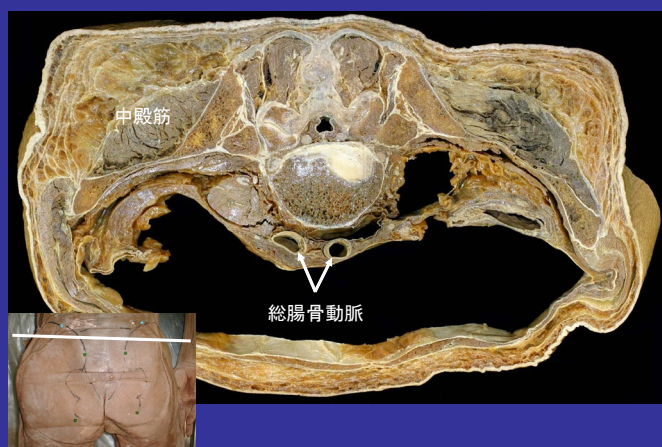
腸骨稜から坐骨棘に至る連続 7 断面を提示する。添付の背面図には断面の高さを示してある。添付図の緑の指標点は、上から脊柱起立筋外側縁、上後腸骨棘、坐骨結節を示している。

断面観察 1

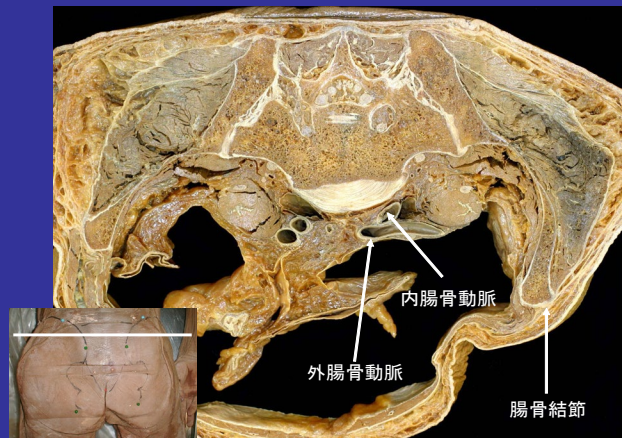


断面 1 はほぼ腸骨稜上縁の高さでの断面である。画面左では腸骨稜を通過しているが、画面右ではわずかな位置の差で腸骨翼の薄い部分が切れている。腸骨稜までの到達距離が長くかつ骨髓腔の幅が狭いためには刺入角度によっては腸骨翼を貫通し腸骨窩から誤って吸引する可能性もある。

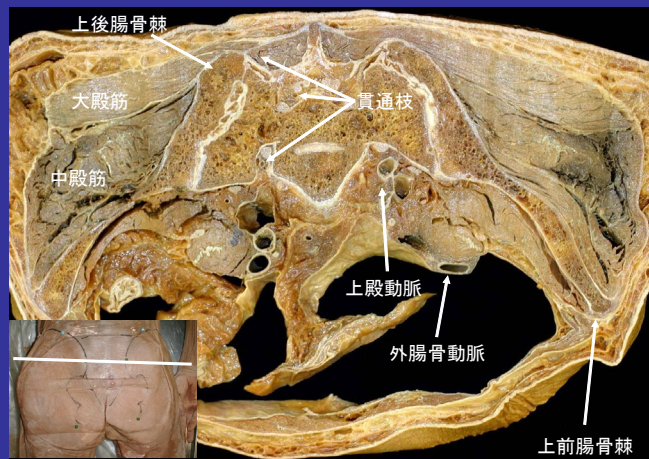
断面観察 2



断面観察3

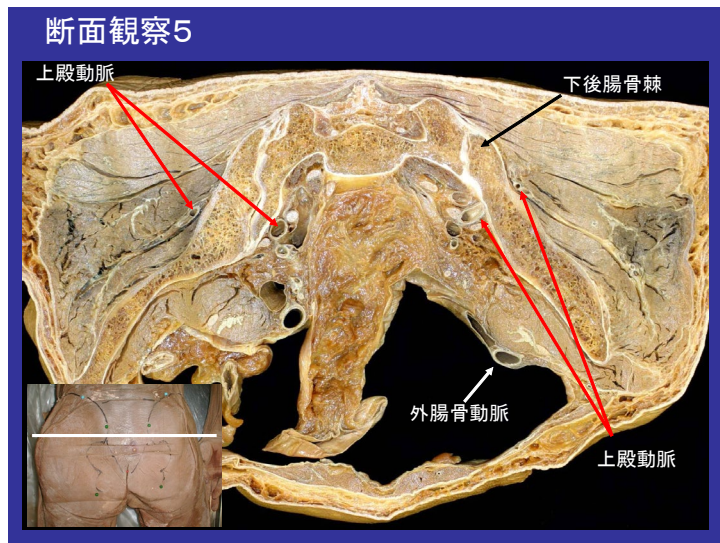


断面観察4

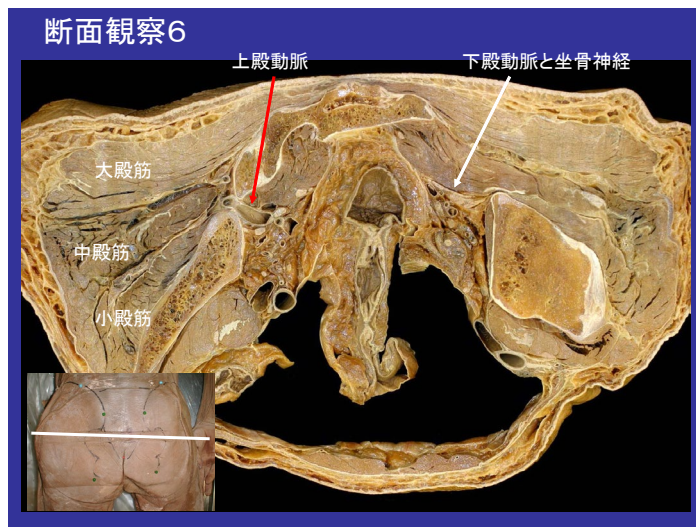


断面 2 から断面 4 にかけては、脊柱起立筋外側縁付着位置から上後腸骨棘までの腸骨稜が切れている。ここでは大殿筋も腸骨を覆うようには存在せず、皮下の浅層に骨髓腔が現れ、多少針先がずれても正しく刺入できることがわかる。また、前方では、腸骨結節から上前腸骨棘にかけても皮膚直下に厚い骨髓腔を持つことがわかる。

断面 3 や断面 4 からは刺入方向を骨髓腔の方向に向けてやや外側にさした方が骨髓腔からずれることなく採取できるものと思われる。



断面5は下後腸骨棘の位置での横断面である。上後腸骨棘と仙骨がほぼ同等の大きさに切れている。従って、内側の仙骨を下後腸骨棘と見誤った場合に仙骨孔への穿刺や貫通して上殿動脈を穿刺する可能性がある。また、断面6とともに見比べたときに、大坐骨切痕付近で大きな上殿動脈が腸骨をはさんで内外に見受けられる。骨髄腔の厚さは充分だが刺入位置が外側にずれた場合には誤って動脈穿刺をする可能性がある。



断面6と断面7のようにさらに下に穿刺した場合、動脈損傷以外に坐骨神経損傷も引き起こす可能性がある。

（３）解剖学的見地からの腸骨骨髓血採取に伴う危険性と回避条件

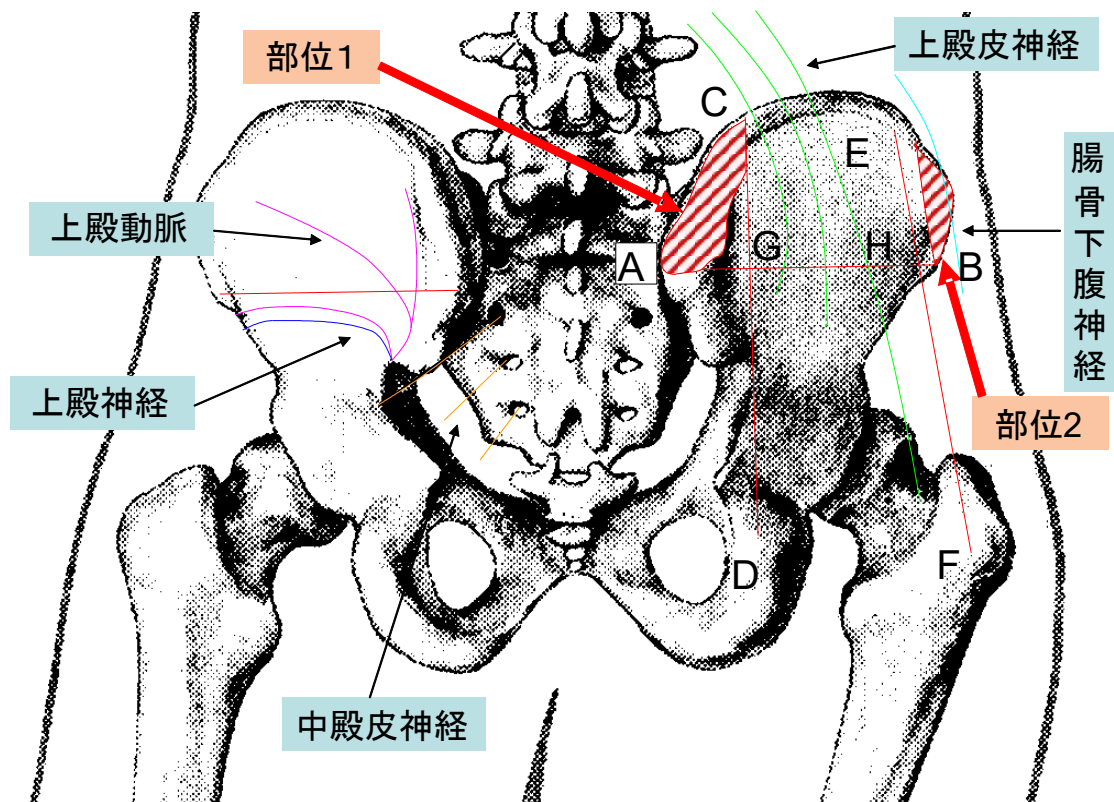
以上より、腸骨から骨髓血を採取する場合に、次のような項目が解剖学的に危険性があると考えられ、それに対応する回避条件を示す。

腸骨翼の中央部のように年齢や個人差によって骨髓腔が薄い場合や消失している場合がある。この場合、骨皮質を貫通した先が骨髓腔ではなく腸骨窩での筋組織内に針先が存在し、髓腔外からの末梢血が採取される可能性がある。また、皮膚穿通点は一点でも深部にいたるほど面として針先がずれる可能性があり、皮下の軟部組織通過距離は短いほうが望ましい。さらに、筋組織は一本の筋線維が収縮単位として存在するため、筋組織を反復穿刺することは筋損傷による萎縮を引き起こす可能性がある。そして、筋腹には筋運動を司る神経が存在するため、反復穿刺は筋の支配神経損傷を引き起こす可能性が高く、穿刺損傷した場合には筋運動麻痺を引き起こすことになる。

皮神経損傷による知覚異常は、皮下組織を通過する皮神経を直接穿刺損傷する以外に、出血や腫脹による圧迫麻痺や長時間同一姿勢をとったことによる接地面での圧迫阻血による知覚異常が引き起こされる可能性がある。

従って、回避条件は、①神経枝の少ない部位、②血管枝の少ない部位、③皮膚からの到達距離が短い部位、④皮下に筋組織が厚くない部位、⑤十分に髓腔が厚い部位、等が考えられる。

図6 採取部位試案



(4) 解剖学的見地からの腸骨骨髓血採取部位試案の提示 (図6)

指標点は6か所である(点A～点F)。解剖学的な晒淨骨における学名は骨の最突出点だが、臨床上の点は皮膚を通しての触知点のため厳密な点ではない。

点Aは上後腸骨棘、点Bは上前腸骨棘、点Cは腸骨稜での脊柱起立筋起始最外側縁、点Dは坐骨結節触知点、点Eは腸骨結節、点Fは大転子触知点、とする。

線ABと線CDとの交点を点G、線ABと線EFとの交点を点Hとしたとき、面AGCでの腸骨稜すなわち上後腸骨棘とその上部稜線が最も上記の回避条件を満たす部位である。次いで、面EHBでの腸骨稜すなわち腸骨結節から上前腸骨棘にかけての稜線がこの上部皮下結合組織中を通過分布する腸骨下腹神経の障害が懸念される程度では回避条件を満たしている。

以上2部位(部位1:面AGC、部位2:面EHB)を解剖学的見地からの腸骨骨髓血採取好適部位の試案として提示する。

※但し、骨髓バンクドナーの採取部位は、両側後腸骨としている。(P8 参照)

骨髓採取後、血腫を認めた事例が過去に数例発生しており、ドナー安全委員会から発出した安全情報について、ここに紹介する。

■腸腰筋部位に血腫を認めた事例について（2009 年 11 月）

<経過>

入院時	H b 13.2 g/dL
Day +0	骨髓採取 採取部位：両側後腸骨稜 骨髓採取量：1010 mL 採取 2 時間後、左鼠径部辺りの腹痛を訴え、鎮痛剤を処方するが、痛みが治まらず、C Tを施行。骨盤内出血を確認し、血管造影を施行。出血の責任血管と思われる動脈にスポンゼルでの塞栓術を施行し、鎮痛剤と安静にて経過観察とした。H b 11.1 g/dL
Day +1	C T施行し、血腫の縮小傾向を認めた。新たな出血所見は見られなかった。H b 9.9 g/dL
Day +2	H b 9.5 g/dL
Day +3	C T施行し、血腫は前日より更に縮小が見られた。食事の制限はなし。H b 9.4 g/dL、左足の動きに若干の制限あり。
Day +5	H b 10.7 g/dL、室内歩行可能。

<調査の結論>

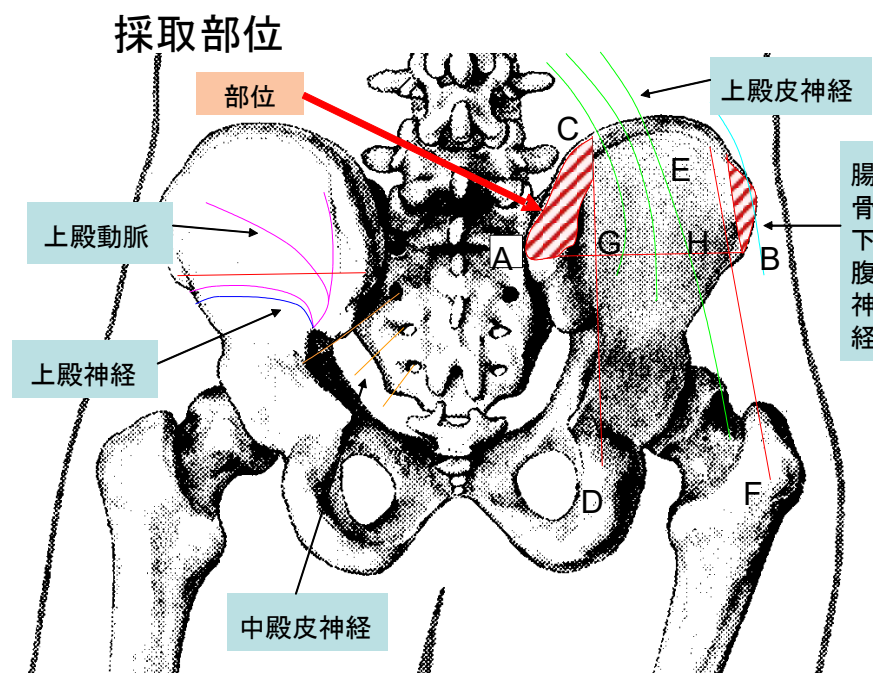
- ・本事例に関して、骨髓採取手技そのものに問題があったとは考えにくい、更なる安全確保のため下記<対策(再発防止策)>の注意をお願いする。但し、出血をきたした原因となった採取部位は特定されていない。
- ・骨形成に関して、骨盤骨は正常範囲の厚さの範囲であり、CT をあらかじめ撮影していたとしても穿刺の深さを調節することは現実的には困難であったと考えられる。
- ・ドナーの体格から見て、必要以上に長い採取針が使われていたと考える。

<対策(再発防止策)>

- ・採取部位は、後腸骨稜から採取すること。(図 7 参照)
- ・健常人であっても、骨盤の形状に個人差があることを認識する。
- ・骨髓採取針は、骨髓提供者の BMI 等を考慮し、可能な限り短い長さの骨髓採取針(2 インチ程度の長さのものを推奨)を選択すること。

なお、骨髓穿刺後ドナーが下腹部に強い痛みを訴えた場合には、CT 等必要な検査を行い、出血を認めた場合は適切な処置を講ずること

< 図 7 >



■左中殿筋内に血腫を認めた事例について（2015 年 3 月）

<経過>

Day 0 骨髄採取

Day +2 退院（Hb 12.5g/dl, Plt $16.6 \times 10^4 / \mu\text{l}$ ）

動くと採取部位の痛みあり、臀部が少し腫れているとの申告あり。

Day +4 採取部位の痛みが増強。

Day +5 朝から急激に左臀部が腫脹、疼痛悪化。大腿にかけて痺れを認め歩行困難となる。採取施設を受診し緊急入院。

Hb 9.8g/dl, Plt $16.1 \times 10^4 / \mu\text{l}$, PT 11.6 秒

APTT 28.8 秒, 第XIII因子 47.4%（基準値：80-130%）

CT検査所見：中殿筋内部に仮性動脈瘤を認め、左臀部から大腿部にかけて血腫の疑い。

治療：フィブログミンP 24ml/日 最大5日間投与

Day +6 Hb 8.5g/dl

出血部位については、造影CT所見で中殿筋内部に1.5cmの仮性動脈瘤を認め、中殿筋の動脈損傷が原因と考えられる。放射線科は、経過により動脈塞栓術の適応もあるとの見解。

Day +7 Hb 8.5g/dl、夕方 Hb 8.1g/dl 低下あり動脈塞栓術施行

出血部位：中殿筋内上殿動脈深枝

塞栓物質：金属コイル

Day +15 退院

<調査の結論>

・左中殿筋内血腫は、骨髓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。

・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、骨髓採取針が短ければ、日本骨髓バンクが定めている腸骨骨髓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

<対策(再発防止策)>

・穿刺位置、穿刺後の感触、穿刺の深さに注意し、骨髓採取針は必ず骨面に対し垂直に穿刺すること。

・骨髓採取マニュアル第4版を遵守すること。骨髓採取部位の決定に際しては、同マニュアルの<図6>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。

・骨髓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、それより長い骨髓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インチ以下の骨髓採取針を推奨する。

輸血担当医師の見地から

(1) 管理体制

① 輸血療法委員会の設置

病院管理者及び輸血療法に携わる各職種から構成される、輸血療法についての委員会を医療機関内に設ける。この委員会では、輸血療法の適応、血液製剤の選択、輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理、輸血実施時の手続き、血液の使用状況調査、輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策、輸血関連情報の伝達方法や院内採血の基準や自己血輸血の実施方法についても検討する。

② 責任医師の任命

病院内における輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ医師を任命する。

③ 輸血部門の設置

輸血療法を日常的に行っている医療機関では、輸血部門を設置し、責任医師の監督の下に輸血療法委員会の検討事項を実施するとともに、血液製剤の請求・保管・供給などの事務的業務も含めて一括管理を行い、集中的に輸血に関するすべての業務を行う。

④ 担当技師の配置

輸血検査の経験が豊富な臨床検査技師が輸血検査業務の指導を行い、さらに輸血検査は検査技師が 24 時間体制で実施することが望ましい。

参考「輸血療法の実施に関する指針」

厚生労働省医薬食品局血液対策課 平成 17 年 9 月（平成 26 年 11 月一部改正）

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/5tekisei3a.html>

輸血部門の基準

施設内で、輸血部として設置していることが望ましい。

但し、輸血部として設置されていない場合であっても、施設内で独立した部門もしくは部署として下記条件を満たし稼動していること。

1. 採血保存管理を一括して行っていること。
2. 輸血責任医師が定められていること。
3. 輸血担当者が常勤であること。
4. 感染自己血採血を行わないこと。

但し、感染自己血採血を実施する場合は、輸血療法委員会または病院管理部門の承諾が得られており、かつ感染専用保冷库が設置されていること。

5. 輸血療法委員会並びにこれに準ずる機関を設置していること。
6. 輸血療法委員会（機関）は常設委員会であること。
7. 自己血保管のための専用保冷库が設置されていること。
8. 自己血採血は専用採血室で行われていること。
9. 採血室に、チューブシーラーが備えられていること。
10. 採血室に救急医療器具が備えられていること。
11. 自己血採血および保管に関するマニュアルが常備され、マニュアル通り実施されていること。

（アフエレーシス実施施設）

1. 上記1～11を満たすこと。
2. 細胞処理用の成分分離装置を備えていること。

（2）実施計画

自己血輸血は同種血輸血（他者血の輸血）に伴う輸血後肝炎や輸血後 GVHD (Graft versus Host Disease)などの重篤な輸血副作用を100%予防できるうえ、同種感作（主として同種血中の白血球が感作源となる）による一時的な非特異的免疫抑制も回避できるため、術後の感染症に罹患しにくくなる。また術前の反復する自己血の脱血刺激により、骨髄の造血能が増強され、術後の貧血の回復も早くなる。しかし、一方で自己血輸血には自己血採血による貧血や自己血の確保量の限界、循環動態への悪影響、不適切な消毒による細菌汚染等の問題を生じる可能性がある。

① 利点と不利な点

1) 利点

1. ウイルスなどの感染症の予防
2. 同種免疫の予防
3. 免疫抑制作用の予防

2) 不利な点

1. 確保量の限界

貯血又は回収できる量に限界がある。

但しドナーに対しては、エリスロポエチンを使用しないこと。

2. 循環動態への影響

採血により循環動態などに対して悪影響を与える可能性がある。

3. 細菌汚染の危険性

同種血と同様に細菌による汚染が起こり得る。特に回収式および貯血式では注意が必要である。

4. 過誤輸血の危険性

同種血と同様に血液の取り違いによる過誤輸血が起こり得る。特に貯血式では注意を必要とする。

5. 人手と技術

採血、保存、管理あるいは希釈・回収などに通常の輸血実施時以上の人手や技術が必要である。

② インフォームド・コンセントについて

自己血輸血を行う場合には次のような内容を説明し、指定の同意書による文書での同意を得ること。

〈説明内容〉

採血を実施するにあたり、「輸血療法の適正化に関するガイドライン」に基づき、ドナーに対して理解しやすい言葉で説明し、同意を得ること。

ドナーに対しては、次のような内容を説明すること。

- ・骨髄採取に際して、貧血防止の観点から、自己血採血が必要であること
- ・自己血輸血を実施しない場合のリスク
- ・必要量の自己血を貯血するには日時を要すること
- ・貯血時、血算値を測定すること
- ・保存中にバックの破損や、細菌汚染により使用不能となる場合がありえること

- ・保存中にバッグ内で小凝集塊が出来て、使用不能となる場合が稀にあること
- ・骨髄採取中に不測の事態が発生した場合、同種血輸血を併用することがありえること
- ・輸血を必要としなかった場合あるいはバッグ破損や、細菌汚染により使用不能となった場合は廃棄すること

■自己血輸血同意書(参考)

自己血輸血同意書

令和 年 月 日

〇〇大学附属病院長 殿

診療科名

担当医師氏名

このたび担当医師から下記について十分な説明を受け、質問をする機会を得て理解しましたので、自己血の計画的採取、自己血輸血の実施、およびそれに関連して医師が必要と認める処置および検査を受けることに同意いたします。また、希に自己血が使用できなくなった場合、および必要がなくなった場合、その自己血を廃棄することについて了承いたします。

記

- 1.骨髄採取に際して、貧血防止の観点から、自己血採血が必要であること
- 2.自己血輸血を実施しない場合のリスク
- 3.必要量の自己血を貯血するには日時を要すること
- 4.貯血時、血算値を測定すること
- 5.保存中にバッグが破損したり、細菌汚染により使用不能となる場合がありえること
- 6.骨髄採取中に不測の事態が発生し、同種血輸血を併用することがありえること
- 7.輸血を必要としなかった場合あるいはバッグ破損や、細菌汚染により使用不能となった場合は廃棄すること

以上

氏 名

昭和・平成 年 月 日生

住 所

(3) 採血計画

※自己血貯血は閉鎖ルートで行うことが原則で、現在 200ml 用、400ml 用の採血バックがあるので、1 回の貯血量は 200ml もしくは 400ml を原則として回数を決定し、1 回採血量の上限は 400ml とする。体重が 50kg 以下の場合には、 $400\text{ml} \times \text{ドナー体重}/50\text{kg}$ を参考とする（男女同一基準）。

有効期限：全血保存（CPD 液）21 日以内

全血保存（CPDA 保存液）有効期限 35 日以内

有効期限は「採取日を 1 日目と数える」

※骨髄採取が数日延期になることもあるため、有効期限 35 日である CPDA 保存液を使用することを推奨する。

※全血冷蔵保存を原則とし、術前貯血式冷凍保存自己血輸血などは実施しないこと。

参考：採血バッグの適正採血量

200ml 用採血バッグ：150～220ml、400ml 用採血バッグ：300～440ml

鉄剤の投与方法：原則として採血 1 週間前から経口投与を開始する。

鉄剤の経口投与量は成人では 100～200mg/日

貯血量	採血回数	1 回採血量	採血間隔
400ml 以下	1 回～2 回	1 回採血量の上限は 400ml とする 体重が 50kg 以下の場合には、 $400\text{ml} \times \text{ドナー体重}/50\text{kg}$ を参考とする	1 週 1 回 採取 7 日前までに完了
400ml 超 800ml 以下	2 回	1 回採血量の上限は 400ml とする 体重が 50kg 以下の場合には、 $400\text{ml} \times \text{ドナー体重}/50\text{kg}$ を参考とする	1 週 1 回 採取 7 日前までに完了
800ml 超	2 回～3 回	1 回採血量の上限は 400ml とする 体重が 50kg 以下の場合には、 $400\text{ml} \times \text{ドナー体重}/50\text{kg}$ を参考とする	1 週 1 回 採取 7 日前までに完了

※自己血採血量は、800ml 以下とすること。

(4) 採血手技

- ① 最初の自己血開始前に自己血に関するインフォームド・コンセントを実施する。
- ② 発熱、頭痛、下痢、食欲不振など気分がすぐれない時、抜歯後3日以内の場合などは自己血採血を延期する。食事が未摂取の場合は軽く飲食してから採血する。
- ③ 自己血バッグラベルの確認と自署
ラベルには氏名、生年月日、ID 番号、血液型、採血月日、採血量、使用予定日、有効期限などを記載する。それらを確認の上で本人にサインしてもらう。
- ④ 皮膚消毒
採血者は穿刺の前に腕時計を外し、あらかじめ衛生的手洗いをする。
穿刺部位を中心に 70%イソプロパノールまたは消毒用エタノールで皮膚の汚れをふき取り、滅菌綿棒を用いて 10%ポピドンヨード液を浸し、穿刺部位から外側に向かって径 10cm 程度丸く円を描くように消毒し、十分乾燥させる。ポピドンヨードは原則として採血終了まで除去しない。ヨード過敏症の人には、ポピドンヨードの代わりに 1.0%クロルヘキシジングルコン酸エタノール液を用いる。消毒後は穿刺部位には絶対に触れない。血管を指で探りながら穿刺しなければならない場合には、滅菌手袋を着用する。
- ⑤ 採血チューブのシーリング
採血後は専用のシーラーでチューブをシールする。このとき後の交差試験用に 10cm ほど残しておき、ドナー氏名、採血月日を記載したラベルを貼付する。なお、チューブシーラーの設置は必須とする。
- ⑥ 輸血伝票の作成
自己血を採血したら、必ず輸血（発注）伝票を作成する。
- ⑦ 採血バッグは CPDA 液（35 日）、または CPD 液（21 日）の全血冷蔵保存を原則とし、術前貯血式冷凍保存自己血輸血などは実施しないこと。バッグの有効期限は採取日を第1日目と数える。
- ⑧ 自己血採血には鉄剤投与（経口または静注）を原則とする。とくに女性には必須である。
- ⑨ エリスロポエチンは投与しない。

■自己血ラベル(参考)

自 己 血 輸 血			
患 者 氏 名		採血者名：	
		病院 科	
		ID 番号	
生年月日	年 月 日	男・女	歳
血液型		Rho(D)	管理番号
採血日	年 月 日	有効期限	年 月 日
保 存 方 法	1.	全血	
	2.	赤血球 MAP	新鮮血結漿
	3.	赤血球濃厚液(CPD)	新鮮血結漿
	4.	冷凍血液	新鮮血結漿
注意： 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。			

(5) 採血後のドナー管理

失われた循環血液量がある程度回復する間、採血後少なくとも 10～15 分間以上仰臥位で安静を保たせる。また、原則として採血終了直後から 20～30 分間以内に採血相当量の生理食塩液等の輸液を行う。採血後 2～3 時間以内の激しい運動や入浴は避けるなどの注意を与える。

注意事項：

採血に伴うドナーへの事故や副作用をできるだけ避けるため、以下の点に注意する必要がある。

① 正中神経損傷

極めてまれではあるが、正中神経損傷を起こすことがあり得るので、針の刺入部位及び深さに注意する。

② 血管迷走神経反射

血管迷走神経反射などの反応が認められる場合があるので、採血中及び採血後もドナーの様子をよく観察する。採血後には 15 分程度の休憩をとらせる。〔注：血管迷走神経反射は通常 1%以下に認められるが、若い女性では比較的多く認められる。〕

■判定基準

	症 状	
	必須症状・所見	他の症状
I 度	血圧低下 除脈 (>40/分)	顔面蒼白、冷汗 悪心などの症状を伴うもの
II 度	I 度に加えて意識喪失 除脈 (≤40/分) 血圧低下 (<90mmHg)	嘔吐
III 度	II 度に加えて痙攣・失禁	

③ 穿刺部血腫

採血後の圧迫による止血が不十分であると血腫ができやすいので、適正な圧力で十分な時間圧迫する。

(6) 自己血採血後の合併症について

自己血採血直後から、数時間以内に体調不良を訴える事例がある。

いずれも軽症であるが、なかには大事故につながる可能性のある事例もあるので注意を要する。

ドナーは健常者であるが、中には寝不足・空腹・過労など、体調不良のまま採血したり、仕事の合間に、短時間で採血を済ませようとする場合もある。採血は出血と同じことで、体調が良い時でも針を刺すだけで血管迷走神経反射(VVR)が1～2%程度起こる。

また、以下の合併症予防対策を充分に行うこと。(参考資料:P41～P43)

【合併症予防対策】

1. 血管迷走神経反射(VVR)の早期診断・早期治療
2. 採血量と同等以上の補液(生食を等量以上補液する)
3. 採血後15分以上の安静
4. 採血後2～3時間内の、激しい運動や入浴の回避
5. 公的交通機関の利用。 バイク等での来院禁止

合併症発生時の対応について

◆VVR

(原因) 精神的緊張や体調不良。採血に伴う神経生理学反応

(症状) 顔面蒼白、無表情、生あくび、発汗、悪心、嘔吐、意識消失、痙攣発作

【採血前の留意点】

①ドナーの体調を確認する。

＜睡眠不足・倦怠感＞ ドナーが明らかな体調不良を訴えた場合は、採血は中止する。

＜空腹・食事抜き＞ 空腹感を訴えた場合は、飲み物やお菓子で空腹感を満たしてもらうようにする。

食事前であれば、時間の許す限り食事をすませてから採血を実施する。

【採血前の声かけ】

「採血中やその後に気分が悪くなり、血圧が下がることがあります。これは緊張が強い場合に起こることが多いのですが、横になって休むことで回復します。しかし人によっては回復時間が長くなる可能性がありますので、少しでも気分がすぐれないと感じた場合は早めに申し出てください」

【採血中の留意点】

①全身状態の観察

副作用の早期発見

②確実な血管確保・穿刺に努める

必ず両腕の血管を確認する。

③会話による不安・緊張の緩和に努める

④看護師は自信を持った態度・対応を心掛ける

⑤採血についての説明及びインフォームドコンセント

採血方法・採取量・所要時間・安全性・採取後の生活などの説明を行う。

⑥リラックスできる環境を整える

冷暖房器の調整や換気（ホットパックや膝掛けタオルの使用）

採光の調節

医療従事者の雑談や足音などに注意する

◆内出血

(原因) 穿刺時に採血針が血管壁を傷つけたり、採血中に採血針が動いてしまったとき。採血後の止血が不十分であったとき。

(症状) 穿刺部位に小丘状の腫脹と違和感や疼痛がある。

【採血前の留意点】

- ①必ずドナーの両腕を確認して確実な血管を選定する。
- ②検査段階で採血に適していない血管があれば採血中止とする。

【採血前の声かけ】

「採血の針が太いため、採血後に青くなることがあります。しばらく青い状態に残りますが、時間が経過することにより茶色から黄色に変化しながら自然に吸収していきます。完全に吸収されるまで個人差や内出血の大きさにもよりますが、3～4週間かかります」

【採血中の留意点】

①確実な血管選定と的確な穿刺

血管選定は時間をかけすぎないように心掛ける。

→ドナーの不安が強くなり、VVR 発生率が高くなる。

腕が冷えている場合は、ホットパックの使用で保温する。

②穿刺部位の観察（異常の早期発見）

採血針が血管に入っていることを確認してから鉗子をはずし採血を開始する。穿刺部位に変化がなくても、ドナーが疼痛や違和感を訴える場合は、すぐに採血を中止し抜針する。針を刺し直す場合はドナーの承諾を得て、反対側の腕で採血する。同一バッグでの再穿刺は行わない。

③採血終了後には止血を確実に行う。

④採血終了後の指導内容を確実に行う。

採血後（6時間程度）は激しい運動は避け、穿刺部位の腕で重い荷物を持たないように指導する。

◆神経損傷

(原因) 皮下の比較的浅い部位を走行している皮神経を、穿刺の際に損傷することによって発生する。

(症状) 穿刺時に神経を損傷すると、末梢にかけて激痛や痺れ感を訴える。(運動障害や知覚障害)

【採血前の留意点】

①的確な血管選定

→深い位置にある血管やわかりにくい血管は避ける。

②無理な採血はしない

→的確な血管がない場合は、採血中止とする。

【採血前の声かけ】

「針を刺した時に指先まで電撃痛が走った場合や、いつまでも痛みや痺れが残っている場合は、神経に針がふれた可能性があります。その時は我慢せずすぐに申し出てください。早く処置することで治療の経過が短くなります」

【採血中の留意点】

①神経損傷の疑いがある場合はすぐに抜針する。

②症状の経過

③神経損傷の疑いがある場合は、専門医の診察を受ける。

④神経損傷の疑いがある場合は、至急財団に連絡するとともに、ドナーが帰宅後すぐに連絡がとれるよう連絡先を聞く。

当日の激しい運動は避けて、局所の安静を保つよう指導する。

参考文献：

自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル（厚生省薬務局 平成6年12月2日）

輸血療法の適正化に関するガイドライン（厚生省政策局 平成元年9月19日）

採血及び供血あっせん業取締法施行規則

(7) 自己血の保管

① 保管場所

自己血の保管は輸血部門に限定し、病棟などでは保管しない。血液センターに保管の依頼をする場合は輸血部門を経由することとする。

② 保冷库の条件

自記温度計、警報装置を備えた血液専用保冷库を使用する。同種血とは別の保冷库が望ましいが、やむを得ず同種血と併用する場合は、同種血との区分を明確にする。

※保冷库のアラーム設定、並びに温度を1日1回以上確認し、管理記録簿に記録を行う。

③ ウイルス感染者自己血からの隔離

原則としてHBV、HCV、HIV、HTLV-1などに感染している患者から自己血を採血しない。やむを得ず、感染者の自己血採血を行なおうとする施設では輸血療法委員会または病院管理部門の承諾を得た上で、感染血液専用の保冷库を設置しなければならない。



(8) 自己血輸血

安全に実施するために、次の各項目に注意する必要がある。

① 輸血前

1) 輸血用血液（自己血）の保存

輸血用血液（自己血）は、それぞれ最も適した条件下で保存しなければならない。赤血球成分、全血は2～6℃(日赤基準)、新鮮凍結血漿は－20℃以下でそれぞれ自記温度記録計と警報装置の付いた輸血用血液（自己血）専用の保冷庫中で保存する。

2) 輸血用血液の保管法

温度管理が不十分な状態では、血液の各成分は機能低下を来しやすくなる。病棟や手術室などには実際に使用するまで持ち出さないことが原則であり、持ち出した後はできるだけ早く使用する。手術室で半日から一日程度血液を手元に置く場合にも、上記1)と同様の条件下で保存する。

[注：血液製剤の保管・管理については「血液製剤保管管理マニュアル(厚生省薬務局、平成5年9月16日)」を参照。ただし、今後改正されることもあるので最新のマニュアルを参照する必要がある。]

3) 輸血用血液（自己血）の外観検査

ドナーに自己血輸血をする医師又は看護師は、輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化、溶血や凝血塊の有無、あるいはバッグの破損の有無などの異常がないかを肉眼で確認する。

4) チェック項目

事務的な過誤による取り間違いを防ぐため、輸血用血液（自己血）の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれドナー氏名、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果などについて交差適合試験票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当ドナーに適合しているものであることを確認する。

5) 照合の重要性

確認する場合は、上記チェック項目の各項目を2人で声を出し合って読み合わせをし、その旨を記録する。

6) 同姓同名患者とドナー

まれではあるが、同姓同名あるいは非常によく似た氏名の患者とドナーが、同じ日に輸血を必要とすることがある。患者及びドナーの認識(ID)番号、生年月日、年齢などによる個人の識別を日常的に心がけておく必要がある。

② 自己血の使用

1) 交差試験の実施

自己血のセグメントと新たに採血したドナー血を用いて交差適合試験（主試験のみで可）を実施して、凝集反応がないことを確認する。

2) 手術室内での取扱

使用直前まで血液専用保冷庫に保管する。使用時は二人で声を出して、伝票の記載事項（氏名、血液型、採血月日、ID 番号など）と血液バッグの記載が一致することを確認してから血管ルートにつなぐ。

3) 副作用の観察

輸血開始後は同種血と同様に観察して、副作用の発生に備える。

4) 血漿分画製剤の使用について

血漿分画製剤（PPF）は、できる限り使用しないこと。

5) 同種血輸血について

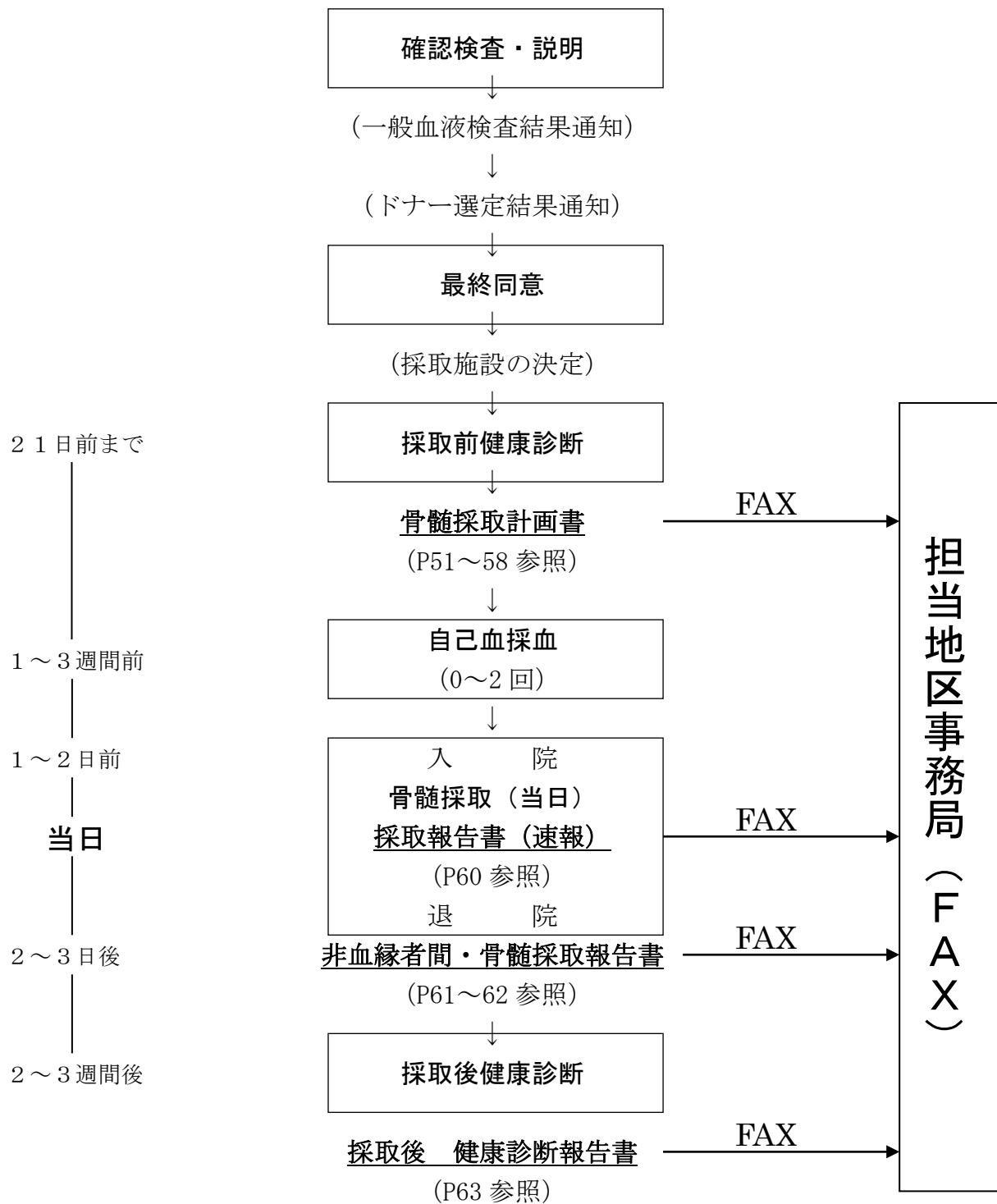
同種血輸血は可能な限り使用せず、補液補充にて対応すること。



骨髓採取マニュアル

【手続編】

1. 骨髄採取までの行程



自己血採血・採取後健康診断には、コーディネーターは通常同行しません。コーディネート経過等によりコーディネーターの同行が必要と思われる場合は、担当地区事務局に連絡すること。

2. ドナー・患者のプライバシー保護について

ドナーに知らせてよい患者情報は、性別および年代・居住地方（関東地方・近畿地方など）のみである。

※相手が特定される可能性がある、患者氏名、移植施設等は決して知らせない。

※バッグ等にドナーの氏名が記載されたまま、移植施設に受け渡すことがないよう注意すること。

医事担当者、病棟スタッフ等から、患者情報がドナーに伝わるケースがあるので、情報管理については周知徹底すること。

3. 採取前健康診断の実施について

- ・術前健診は、骨髄採取施設において実施する。
- ・術前健診において、骨髄ドナー適格性判定基準を満たさない項目は再検査とする。再検査・自己血貯血が必要となった場合も想定し、術前健診は原則として骨髄採取日の 21 日前までに実施する。

※如何なる場合であっても、前処置開始前までに採取可否の判断をすること。

※採取計画書中の検査を全項目（下記）実施し、健康状態の評価をすること。

【 術前健診の必要検査項目（必須） 】

○血液検査

血算 WBC・RBC・Hb・Hct・MCV・MCH・MCHC・Plt・WBC 分画

生化学 TP・ALB・T-Bil・AST(GOT)・ALT(GPT)・ γ -GT・CK
 BUN・CRE・UA

感染症 梅毒 (STS・TPHA)・HBs 抗原・HBc 抗体・HBs 抗体
 HCV 抗体・HTLV-I 抗体・HIV 1 / 2 抗体・CMV 抗体

凝固系 PT・APTT

○胸部 X-P 検査

○心電図検査

○検尿

○血圧

○ABO・Rh、不規則抗体

○妊娠検査（ドナーの同意確認の上、原則実施）

○その他理学的所見

※呼吸機能等の検査については、採取施設の判断で実施すること。

術前健診結果の有効期限は、原則3ヶ月間とすること。

4. ドナーの適格性判定(採取の可否判断)

(1) 決定

術前健診において「ドナー適格性判定基準」の不適格に該当する所見を認めず予定どおり採取が実施できる場合、「骨髄採取計画書」を作成し、骨髄採取が最終決定した旨を記載して速やかに担当の地区事務局へFAXすること。

また、都合により提出が術前健診後1週間以内に間に合わない場合はその旨、担当地区事務局あてに必ず連絡すること。

(2) 保留

術前健診において「ドナー適格性判定基準」の不適格に該当する所見を認め、骨髄採取の可否の判定をしばらく保留にする場合には、「骨髄採取計画書」にその旨を記載し、担当地区事務局へ連絡すること。

また、再検査を実施する場合、患者の前処置開始予定日より前に検査結果を得て、「骨髄採取計画書」を提出できるようにすること。

前処置開始日は必ず事前に担当地区事務局に確認すること。

(3) 中止

術前健診において「ドナー適格性判定基準」の不適格に該当する所見を認め、最終的に骨髄採取に不適切と判断して中止と決定した場合には、担当地区事務局へその旨、連絡すること。

保留・中止となった場合は、速やかに担当地区事務局に連絡すること。

※ (前処置開始後の適格性判定について)

術前健診において不適格な所見が認められず、患者の前処置開始後にあらたにドナーの健康上の問題点が指摘された場合は、採取施設が個別に医学的見地からドナーの安全性を確認する。

当該施設での採取可否の最終決定権は採取施設が有するものであるが、最終的な採取不可の判断は患者生命に直接かわることから、骨髄バンクは採取施設に対し再考を求めることがある。また、採取延期や他施設での採取等を調整(検討)する場合は、調整段階においては、採取施設はドナーの意思を確認すること。

(4) 骨髄採取計画書作成について

- ・骨髄採取計画書の提出が前処置開始日より後になる場合は、前処置開始日の変更など、移植施設との日程調整が必要になる。そのため、術前健診結果が判明後速やかに提出すること。
- ・術前健診結果が遅れる場合であっても可能な限り術前健診後1週間以内に提出すること。
- ・骨髄採取計画書提出後、ドナー安全委員会は移植施設に対して「術前健診結果報告兼前処置確認依頼書」により報告する。
- ・術前健診終了報告がない限り、移植施設は前処置を開始しないように通知している。

骨髄採取計画書は、術前健診結果が判明次第、速やかに提出する(FAX)こと。

術前健診結果の報告が遅れる場合であっても可能な限り術前健診後1週間以内に提出すること。

※如何なる場合であっても、前処置開始前までに採取可否の判断をすること。

1回目の自己血採血を入院3週間前に実施する場合は、自己血実施前に提出すること。

※骨髄採取計画書を期限内に提出することが困難な場合は、その旨担当地区事務局に報告すること。

(5) 採取骨髄液処理の予定

赤血球除去、血漿除去等の処理予定を事前に移植施設に確認し、骨髄採取計画量決定の参考にすること。

5. 「骨髓採取計画量の決定」と「自己血貯血総量」について

(1) 骨髓採取計画量の決定

骨髓採取計画量は、ドナーの安全を担保し、かつ患者の骨髓移植に必要な量を確保することを目的に設定されるものである。

骨髓採取計画量は、『標準採取量』もしくは『ドナー上限量』の少ない方とし、ドナーの術前健康診断後に下記の計算式に従って決定する。

① 標準採取量

患者の骨髓移植に必要とされる量で、患者体重 1 kg 当たり 15ml である。

・『標準採取量』の算定

$$\text{患者体重 () kg} \times 15 \text{ ml / kg} = \text{() ml}$$

② ドナー上限量

ドナーの体重と Hb 値（術前健診時）により算出する。

ドナーにとっての骨髓採取上限量であり、これを超えて採取しない。

術前健診時の Hb 値による採取上限量（男女とも）

1. 12.5 g/dl 未満の場合、ドナー体重 1 kg 当たり、12ml/kg 以下
 2. 13.0 g/dl 未満の場合、ドナー体重 1 kg 当たり、15ml/kg 以下
 3. 13.5 g/dl 未満の場合、ドナー体重 1 kg 当たり、18ml/kg 以下
 4. 13.5 g/dl 以上の場合、ドナー体重 1 kg 当たり、20ml/kg 以下
- ※男性 13.0 g/dl 未満・女性 12.0 g/dl 未満は採取中止または保留になる。

・『ドナー上限量』の算定

◇ドナーの術前健診時 Hb 値 = () g/dl

$$\text{ドナー体重 () kg} \times \text{Hb 値よりみた採取上限量 () ml/kg} = \text{() ml}$$

算定で 1200ml を超えた場合でも、ドナー上限量は原則 1200ml 以下とする。

**『標準採取量』もしくは『ドナー上限量』の少ない方を
骨髓採取計画量とする。**

※但し、血漿除去・血球除去が必要な場合は、事前に移植施設と調整し、
ドナー上限量の範囲内で適切な量を決定すること。

(2) 自己血貯血総量は、以下の範囲で設定すること。

ドナー体重 50kg 以上の場合、骨髄採取計画量－ (600ml～300ml)

ドナー体重 50kg 未満の場合、骨髄採取計画量－ (500ml～200ml)

目標とする細胞数は患者体重当たり [3×10^8 個/kg]であることを念頭に、以下の【自己血貯血量の算出の例】を参考にして余裕のある貯血を計画することが望ましい。ただし、採取当日は骨髄液の細胞数を途中カウントし、採取量が多くなりすぎないように配慮すること。

なお、自己血貯血総量は 800ml 以下とすること。

【自己血貯血量の算出の例】

ドナー体重 50kg 以上	
採取計画量	自己血貯血総量
300ml	0ml
400ml	0ml
500ml	200ml
600ml	200ml
700ml	400ml
800ml	400ml
900ml	600ml
1000ml	600ml
1100ml	600ml
1200ml	600ml

ドナー体重 50kg 未満	
採取計画量	自己血貯血総量
300ml	0ml
400ml	200ml
500ml	200ml
600ml	400ml
700ml	400ml
800ml	400ml
900ml	600ml

※貯血総量が 800ml の場合でも、
最大採取量（ドナー上限量）は原則
1200ml 以下とすること。

(3) 骨髄採取量の上限

最大採取量とはドナーの安全を守るために設定された採取上限量であり、下記の **A** ドナー上限量、**B** 採取上限量 の少ない方とし、骨髄採取時に採取可能な最大量（上限量）のことである。

A ドナー上限量 ⇒ 前述

B 採取上限量 ⇒

ドナー体重 50kg 以上の場合：自己血貯血総量 + 600ml

ドナー体重 50kg 未満の場合：自己血貯血総量 + 500ml

※骨髄採取当日の実出血量（骨髄採取量－自己血輸血量）は、ドナー体重 50kg 以上の場合 600ml 以下、ドナー体重 50kg 未満の場合 500ml 以下とすること。

(4) 細胞数を考慮した採取

- ① 骨髄採取時は、骨髄採取計画量の半分程度を採取した段階で、原則途中カウントを行い、最終細胞数を予測しながら採取すること。
- 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。

*細胞数・・・患者体重 1kg あたりの有核細胞数 3.0×10^8 以上を目標とすること

<u>「最大採取量」を超えて骨髄を採取しないこと。</u>

6. 自己血貯血に関する注意事項

(1) 自己血採血計画

骨髄採取計画量、予定日から自己血貯血量、採血スケジュールを計画すること。
(詳細は 5. (2) 自己血貯血総量について)

自己血貯血総量は、以下の範囲で設定すること。

ドナー体重 50kg 以上の場合、骨髄採取計画量－ (600ml～300ml)

ドナー体重 50kg 未満の場合、骨髄採取計画量－ (500ml～200ml)

※自己血貯血は原則として閉鎖ルートで行うこと。

※1 回採血量の上限は 400ml とする。

ドナー体重が 50kg 以下の場合は、 $400\text{ml} \times \text{ドナー体重}/50\text{kg}$ を参考とする (男女同一基準)。

※採血者と責任者の任命

病院内で自己血採血に責任を持つ医師と自己血採血を行なうトレーニングを受けた医師または看護師を決めておくこと。

(2) 自己血採血時期について

自己血採血は、骨髄採取 7 日前に完了すること。

※採血間隔は 1 週間に 1 回を原則とし、採取予定日の 7 日以内は採血を行わないこと。

※何らかの理由により、骨髄採取 1 週間前に自己血採血が完了しない場合は、ドナーの健康状態等を考慮の上、骨髄採取予定日の 3 日前(骨髄採取予定日から 72 時間以内の自己血採血は厳禁)までに完了すること。

術前健診時に、自己血採血を実施する場合は、緊急検査等により血算・生化学の値を確認し、異常値がないことを確認後、採血を実施すること。

※検査の結果異常値が発見された場合は、速やかに担当地区事務局に連絡すること。

7. 「骨髓採取計画量」と「自己血貯血総量」

および「最大採取量」の算出

1) ドナー上限量 (骨髓採取計画書 3. ドナー上限量)

ドナー上限量 : 術前健診時のドナー体重と Hb 値で算出 →a: _____ ml

※算出方法については、P 54 を参照のこと

※ドナー上限量は原則 1200ml 以下とする。

2) 骨髓採取計画量 (骨髓採取計画書 2. 骨髓採取計画量)

標準採取量 : 患者体重 (kg) × 15 ml/kg →b: _____ ml

※移植予定患者の体重・疾患・血液型や採取骨髓液処理の予定等を移植病院の担当医と連絡・協議し骨髓採取計画量を決定してください。

但し、最大採取量を超えて採取することはできません。

a または b の少ない方を骨髓採取計画量とする c: _____ ml

3) 自己血貯血総量/採取上限量 (骨髓採取計画書 5. 自己血採血の予定)

※自己血総量は 800ml 以下とする。【自己血貯血量の算出の例】を参照のこと。

【ドナー体重 50kg 以上の場合】

自己血貯血総量 : c - (600ml ~ 300ml) →d: _____ ml

採取上限量 : d + 600ml →e: _____ ml

【ドナー体重 50kg 未満の場合】

自己血貯血総量 : c - (500ml ~ 200ml) →d: _____ ml

採取上限量 : d + 500ml →e: _____ ml

4) 最大採取量 (骨髓採取計画書 4. 最大採取量)

※最大採取量は、a : ドナー上限量と e : 採取上限量の少ない方です。

最大採取量 : →f: _____ ml

8. 入院時の対応について

ドナーが入院したら、「非血縁者間骨髄採取報告書」の「採取直前」の下記検査全項目を実施すること。

【 入院時の必要検査項目 】

○血液検査

血算

WBC・RBC・Hb・Plt

生化学

TP・ALB・T-Bil・AST(GOT)・ALT(GPT)・BUN・CRE・CK

※他の検査については、採取施設の判断で実施すること。

9. 入院手続きについて

（１）連帯保証人免除のお願い：骨髄バンクの非血縁ドナーの入院等の費用に関しては公益財団法人日本骨髄バンクが責任をもって保証することになっているので、可能な限り、連帯保証人の署名・捺印は免除をする。

すでに当法人から、「骨髄提供者の誓約書の提出免除のお願い」により誓約書提出の免除について通知した施設もあるが、今後、連帯保証人及び「誓約書」の取り扱いに関して変更がある場合は、担当地区事務局まで連絡すること。

（２）手術・麻酔の承諾書：家族の署名・捺印が必要な場合、できれば、事前に用紙をドナー（またはコーディネーター）に渡すよう配慮する。ドナーの家族が入院時に付き添えないこともあるので、当該施設の承諾書・同意書で家族の署名・捺印を必要とする場合は、あらかじめ術前健診時・自己血採血時等に用紙を用意すること。

10. 「採取報告書(速報)」について

骨髓採取が終了したら採取当日中に「採取報告書(速報)」を作成し、担当地区事務局あてFAXにて報告する。

採取報告書(速報)は、採取当日に提出(FAX)すること。

【下記の事項について確認すること。】

- ◇ 麻酔法：該当する項目をチェック。
「その他の全身麻酔」については、詳細を空欄に記入すること。
- ◇ 採取に使用した採取針：該当する項目をチェックし、種類・名称は詳細に記入すること。
- ◇ 同種血の使用：同種血を使用した場合は、必ず担当地区事務局に報告すること。

◇合併症:大きな合併症(採取後4日以上入院が予想される場合)が発生した場合は、必ず担当地区事務局に報告すること。

11. 「非血縁者間・骨髄採取報告書」について

「非血縁者間・骨髄採取報告書」中の採取後の検査項目は、ドナーが入院中に全項目実施する。

また、ドナーが退院した時点で「非血縁者間・骨髄採取報告書」を作成し、担当地区事務局あてFAXにて報告する。

【 非血縁者間・骨髄採取報告書の必要検査項目 】

○血液検査

血算 WBC・RBC・Hb・Plt

生化学 TP・ALB・T-Bil・AST(GOT)・ALT(GPT)・BUN・CRE・CK

※他の検査については、採取施設の判断で実施されること。

非血縁者間・骨髄採取報告書は、ドナー退院後に速やかに提出すること。

採取後4日以上以上の入院が必要な場合は、その理由等の詳細を報告書に記載し、担当地区事務局に報告すること。

■退院に際しての留意点

ドナー退院前に、診察、血液検査（血算・生化学）、採取部位の異常、著しい貧血、その他の異常所見がないことを確認し退院許可をすること。

異常所見があった場合は、速やかに担当地区事務局に報告すること。

【下記の事項について確認すること。】

【採取時所見】

- ◇膀胱カテーテル挿入に伴う血尿 : 「あり」の場合は、処置内容を記入する。
- ◇80 mmHg 以下の血圧低下（収縮期） : 「あり」、「なし」をチェックボックスにチェックする。
- ◇収縮期最低血圧（麻酔記録による） : 正常でも最低血圧を記入する。
- ◇血漿蛋白製剤・血漿増量剤の使用 : 「あり」の場合は、薬品名・使用量を記載する。
- ◇上室性不整脈 : 「あり」の場合は、処置内容を記入する。
- ◇心室性不整脈 : //
- ◇歯のぐらつき : //
- ◇不穏状態 : //
- ◇穿刺針の損傷 : //
- ◇その他の合併症 : //
- ◇採取に関する特記事項 : //

※必要に応じて、報告書を提出すること。

【採取後所見】

- ◇採取翌日の排尿時痛 : 「あり」の場合は、詳細を記入する。
- ◇採取翌日の鼻咽頭痛・鼻出血 : //
- ◇採取翌日の咽頭痛 : //
- ◇38℃以上の発熱 : 発熱の有無にかかわらず、採取後最高体温と採取後時間を記入する。
- ◇感染症の有無 : 「あり」の場合は、詳細を記入する。
- ◇肝障害の有無 : //
- ◇採取穿刺部位の異常 : //
- ◇解熱剤の投与 : //
- ◇抗生物質の投与 : 「あり」の場合は、薬剤名・使用量・期間を記入する。
- ◇鎮痛剤の投与 : //
- ◇鉄剤投与の有無 : //

痛みの程度について

- ◇採取翌日の歩行 : 歩行状況についてチェックボックスにチェックする。
- ◇その他の合併症 : 「あり」の場合は、詳細を記入する。
- ◇入院期間 : 入院期間、採取後日数、退院日を記入する。

12. 骨髓採取後の健康診断について

採取後2～3週間後にドナーの都合も考慮し、採取後健康診断を実施する。

採取後 健康診断報告書中の検査を全項目（下記）実施し、健康状態を評価すること。

また、「採取後 健康診断報告書」を作成・提出すること。

【 採取後健康診断の必要検査項目 】

○血液検査

血算 WBC・RBC・Hb・Hct・Plt

生化学 TP・ALB・T-Bil・AST(GOT)・ALT(GPT)・ γ -GT・BUN・CRE

※他の検査については、採取施設の判断で実施すること。

【 下記の事項について確認すること。 】

◇検尿の異常 : 「あり」の場合、詳細を記入する。

◇日常生活復帰度 : 問題がある場合は詳細を記入する。

◇社会生活復帰度 : 「分類」、「復帰度」についてチェックボックスにチェックする。

◇鉄剤等治療薬の必要性 : 「あり」の場合は、薬剤名・使用量・期間を記入する。

『採取後健康診断報告書』は、採取後健康診断終了後速やかに

提出する。

※次回再来の必要性:「あり」の場合、次回再来予定日を記入し、再来後速やかに再提出(FAX)すること。

13. 緊急事態発生時の連絡について

骨髄採取マニュアル 第四版(2011.4.1)/末梢血幹細胞採取マニュアル暫定版(2010.10.1)

別冊

造血幹細胞採取に係る緊急事態対応ガイドライン(DLI 含む) (2017.10.15) 参照

14. 緊急事態発生時の対応について

骨髄採取マニュアル 第四版(2011.4.1)/末梢血幹細胞採取マニュアル暫定版(2010.10.1)

別冊

造血幹細胞採取に係る緊急事態対応ガイドライン(DLI 含む) (2017.10.15) 参照

15. 骨髄バンク団体傷害保険

骨髄採取手術およびこれに関連した医療処置によって生じた事故や病院への往復途上で傷害事故にあった場合、「骨髄バンク団体傷害保険」の適用となる場合がある。

この保険は、ドナーの意思に基づいて申請手続きを行い、保険会社の審査を経てドナーに対して「死亡保険金」、「後遺障害保険金」および「入院給付金・通院給付金」を支払うものである。詳しくは P65～P66 を参照のこと。

(※骨髄バンク団体傷害保険は、医療費を補填するものではありません。)

不明な点等は、ドナー安全委員会・事務局に問い合わせること。

※保険申請時には、採取施設の担当医師に書類作成をお願いすることがある。

【参考資料】

ドナー補償のための骨髄バンク団体傷害保険の概要

1. ドナーが骨髄移植受容者（患者）に対する骨髄血の提供を行う目的で、自宅を出てから帰宅するまでを包括的に補償する保険です。
2. 病院への往復途上で傷害事故にあった場合も対象になります。
（自宅を出てから7日を限度）
3. 骨髄血採取手術およびこれに関連した医療処置によって生じた事故について保険金をお支払いします。
4. 骨髄血採取手術に関連する医療処置には次に掲げるものを含みます。

（1）ドナーが骨髄血提供を同意した後（確認検査同意後）、ドナー適格性判定のための確認検査、骨髄血採取を準備として行う採取前健康診断、自己血採血等の医療処置。

（2）骨髄血採取後の経過をみるための採取後健康診断等の医療処置。

但し、骨髄血採取の日の翌日から3ヶ月以内に受診したものに限りします。

（3）骨髄血移植後、完全に治癒しなかった骨髄移植受容者（患者）に対して行う採血等の医療処置（DLI・ドナーリンパ球輸注）。ただし、骨髄採取の日の翌日から2年以内または、7年以内※に行われたものに限りします。

※「骨髄バンク団体傷害保険」におけるDLIの補償期間は、2017年4月以降の骨髄提供では7年以内に行われたもの、2017年3月以前の骨髄提供では、2年以内となります。

＜補償内容＞

死亡保険金額	1 億円
後遺障害保険金額	上記の4%～100%
入院給付金（180日限度）	1日あたり10,000円
通院給付金（180日目までの90日限度）	1日あたり 5,000円

【保険金をお支払いする場合】

- ①ドナーが、次項に掲げる期間中に、偶然な事故によりケガをした場合、（この保険においては、骨髄血採取手術およびこれに関連した医療処置によって生じた傷害を含む。）に保険金をお支払いします。
- ②前項の期間とは骨髄血採取手術およびこれに関連した医療処置を受ける目的で、ドナーが住居を出てから、次の各号のいずれか早い時までとなります。
 - （1）ドナーが住居に帰宅したとき
 - （2）住居を出た日の翌日から起算して7日目の午後12時

【お支払いする保険金】

- ①死亡保険金：事故の日から180日以内に傷害のために死亡された場合、死亡・後遺障害保険金額の全額をお支払いします。
- ②後遺障害保険金：事故の日から180日以内に傷害のため体の一部を失ったりその機能に重大な障害を残した場合には、その程度に応じて死亡・後遺障害保険金額の4%～100%の額をお支払いします。
- ③入院保険金：傷害のため、生活機能または業務能力の減失をきたし、かつ入院（入院に準じた状態を含みます。）されたとき、その日数に対して入院保険金日額をお支払いします。
（事故の日から180日が限度です。）
- ④通院保険金：傷害のため、事故の日から180日以内に生活機能または業務能力の減少をきたし、かつ通院（含往診）されたとき、その日数（90日が限度。ただし、事故の日から180日以内に限りします。）に対して通院保険金日額をお支払いします。

【保険金をお支払いできない主な場合】

たとえば次のような原因により生じた傷害に対しては保険金をお支払いできません。

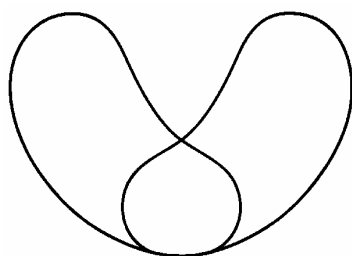
○故意 ○自殺、けんか、犯罪行為 ○無免許運転、酒酔運転 ○地震、噴火、津波、○戦争、
その他の変乱、原子核反応など ○骨髄血採取手術およびこれに関連した医療処置に起因しな
い脳疾患、疾病または心神喪失 ○骨髄血採取手術およびこれに関連した医療処置に起因しな
い外科的手術その他の医療措置

次のような傷害に対しては保険金をお支払いできません。

○自覚症状しかない頸部症候群（いわゆる「むちうち症」） ○自覚症状しかない腰痛

（1999 年 11 月 改定・12 月施行）

骨髄バンク団体傷害保険は、治療費を補填するものではない。



日 本 骨 髄 バ ン ク

平成 13 年 2 月 1 日 第 1 版 発行
平成 16 年 12 月 1 日 第 3 版 第 1 刷 発行
平成 23 年 4 月 1 日 第 4 版 第 1 刷 発行
平成 30 年 11 月 15 日 ホームページ版作成
令和 元年 8 月 15 日 ホームページ版改訂
令和 4 年 3 月 30 日 ホームページ版改訂
令和 4 年 5 月 30 日 ホームページ版改訂
令和 4 年 9 月 29 日 ホームページ版改訂
令和 5 年 3 月 30 日 ホームページ版改訂
令和 5 年 12 月 15 日 ホームページ版改訂
令和 6 年 7 月 11 日 ホームページ版改訂
令和 6 年 10 月 18 日 ホームページ版改訂
令和 7 年 1 月 15 日 ホームページ版改訂

発行者：ドナー安全委員会

発行所：公益財団法人 日本骨髄バンク

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