

骨髓採取マニュアル 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)

(2021. 9. 17 一部改訂)

公益財団法人 日本骨髓バンク

目 次

1. 緊急事態発生時の連絡について・・・・・・・・・・・・・・・・ P 3

2. 緊急事態発生時の対応について・・・・・・・・・・・・・・・・ P 5
 - A: 採取中・後・・・・・・・・・・・・・・・・ P 5
 - B: 採取前・・・・・・・・・・・・・・・・ P 9
 - C: その他・・・・・・・・・・・・・・・・ P10

3. 骨髄バンクの対応(参考資料)・・・・・・・・・・・・・・・・ P11

1. 緊急事態発生時の連絡について

(1) 緊急連絡を要する事案及び連絡内容

A 採取中・後

造血幹細胞採取に伴い、ドナーにグレード3以上の健康被害がおきたとき
(症状等に変化がありグレードが2から3へ上昇したときを含む)

<連絡内容>

- ・ 診断名、症状、所見（身体所見、検査所見）
- ・ 発現日時
- ・ 重症度（グレード）：判断根拠
- ・ 治療内容、経過、対応

P.5

B 採取前

患者前処置開始後、ドナーの健康上の問題が判明し造血幹細胞採取可否の
検討を要するとき

<連絡内容>

- ・ 症状、診断名
- ・ 採取担当医師および麻酔科医師の採取可否に関する見解
- ・ 採取施設側の24時間対応可能な連絡先

P.9

C その他

自然災害等によりコーディネートに関連する緊急事態がおきたとき

<骨髄バンクが確認する内容>

- ・ 診療行為の可否および不可の場合はその理由
- ・ 診療行為中断中の緊急連絡先（携帯電話または自宅電話など）
- ・ 診療行為の再開の見通し

P.10

新型インフルエンザ等緊急事態宣言等が宣言されたとき

<骨髄バンクが確認する内容>

- ・ 診療行為の可否および不可の場合はその理由
- ・ 診療行為中断中の緊急連絡先（携帯電話または自宅電話など）

※グレードは、CTCAE 有害事象共通用語基準 V4.0 に基づく

(2) 緊急事案発生時の連絡

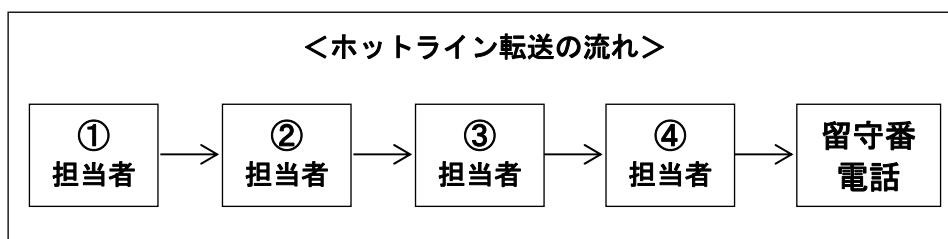
事案が発生した場合、採取施設は骨髄バンク(以下の連絡先)へ速やかに連絡する。

■平日(月曜日～金曜日) 9:00～17:30

北海道地区事務局	TEL	03-6275-0801
東北地区事務局	TEL	022-217-0726
関東地区事務局	TEL	03-5280-4560
中部地区事務局	TEL	052-562-1488
近畿地区事務局	TEL	06-6944-3122
中四国地区事務局	TEL	082-240-0297
九州地区事務局	TEL	092-739-6032

■上記時間以外(24時間 ホットライン)

①携帯電話 090-3478-6020



※電話がつながらないときは順次、次の担当者に転送される。
つながらないときは留守番電話(約1分経過後)にメッセージを残すか、以下②のメールで連絡する。

②メールアドレス hotline@jmdp.or.jp

採取施設名、担当医師名、連絡先(電話番号)、連絡内容をお知らせください。折り返し、骨髄バンク担当者から連絡します。

※ドナー氏名等の個人情報は入力しないでください。

2. 緊急事態発生時の対応について

(1) 緊急連絡を要する事案 A 採取中・後

造血幹細胞採取に伴い、ドナーにグレード3以上の健康被害がおきたとき
(症状等に変化がありグレードが2から3へ上昇したときを含む)

1) 健康被害報告(第一報)

当該事案が発生したら、速やかに次の内容を骨髄バンクに連絡する。

<連絡内容>

- ①診断名、症状、所見（身体所見、検査所見）
- ②発現日時
- ③重症度（グレード）：判断根拠
- ④治療内容、経過、対応

2) 追加報告および報告書の提出

状況が変化した場合は随時、骨髄バンクに情報提供を行う。

また、ドナーの状況が落ち着いた段階で、所見、治療内容、経過、施設の対応等に関する報告書を提出する。

※ドナー健康被害報告書 P8 参照

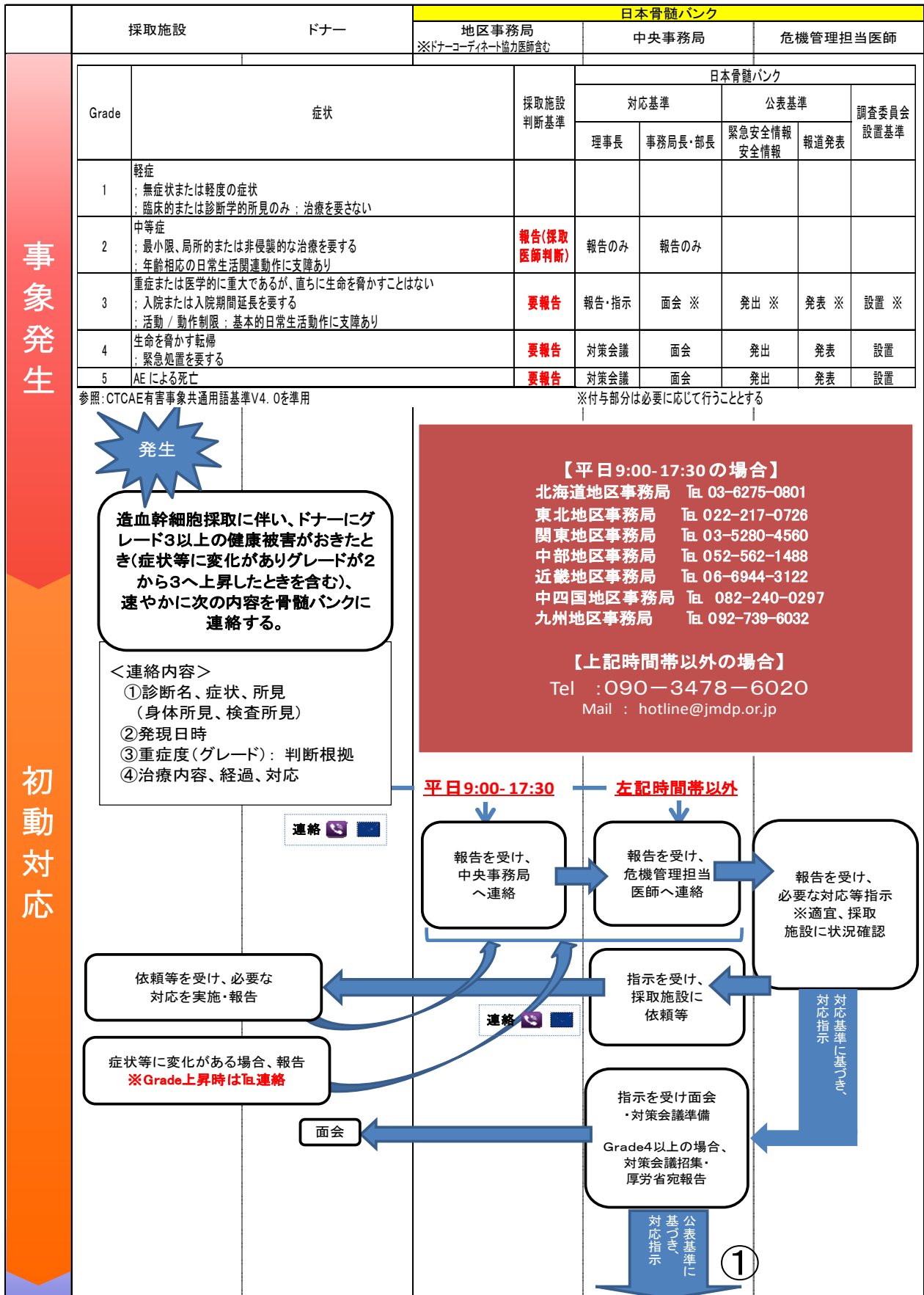
※ドナーの健康状態、今後の見通し、体制などについて、骨髄バンクから確認をすることがある。

3) 調査等への協力

再発防止の観点から、骨髄バンクが行う現地調査・面会や安全情報発出・報道発表時の内容確認等に協力する。

※採取施設で発生したドナーの緊急時対応フローチャート P6-7 参照

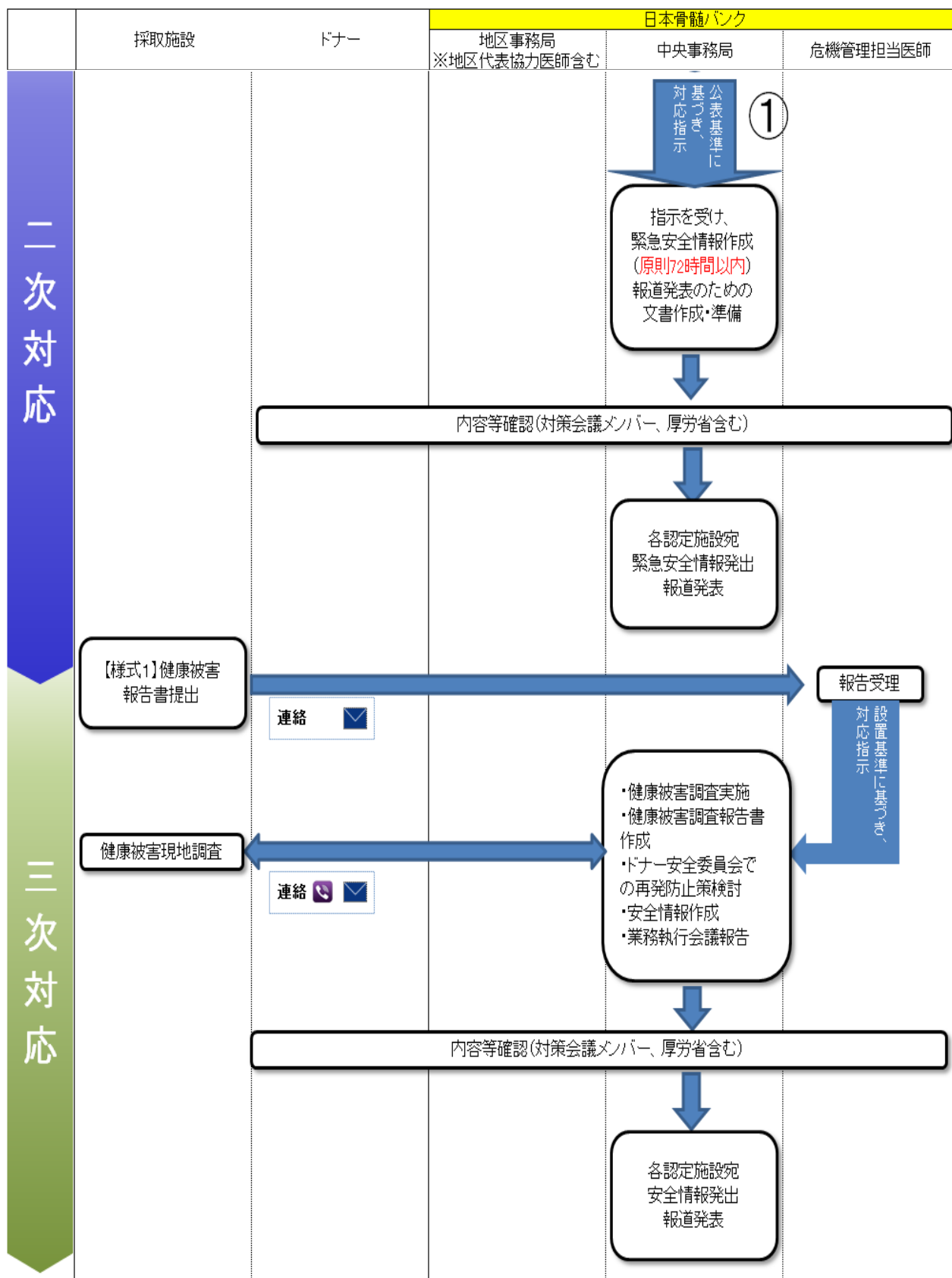
「採取施設で発生したドナーの緊急時対応フローチャート」①



事象発生

初動対応

「採取施設で発生したドナーの緊急時対応フローチャート」②



※骨髄バンクホームページからダウンロードできます。http://www.jmdp.or.jp/medical/work/manual.html

健康被害報告書【第()報】

報告先 : 公益財団法人 日本骨髄バンク 御中

施設名 : _____

報告者 : _____

以下のとおり健康被害を認めたので報告します。

	診断名もしくは症状	重症度 Grade (CTCAE)	発現年月日	入院/
		判断根拠 (検査値等)	(時間)	入院期間延長
1		Grade 2, 3, 4, 5	(年月日) / /	入院
				<input type="checkbox"/> なし
				<input type="checkbox"/> あり
			(時間) :	入院期間延長
			:	<input type="checkbox"/> なし
				<input type="checkbox"/> あり
2		Grade 2, 3, 4, 5	(年月日) / /	入院
				<input type="checkbox"/> なし
				<input type="checkbox"/> あり
			(時間) :	入院期間延長
			:	<input type="checkbox"/> なし
				<input type="checkbox"/> あり

・所見 (上記に関連する症状・身体所見・検査結果等)

・治療内容 (処置・投薬など) および経過

・経過、対応、説明状況

※骨髄バンクホームページからダウンロードできます。 <http://www.jmdp.or.jp/medical/work/manual.html>

(2) 緊急連絡を要する事案 B 採取前

患者前処置開始後、ドナーの健康上の問題が判明し
造血幹細胞採取可否の検討を要するとき

1) 事案発生時の連絡

当該事案が発生したら、速やかに次の内容を骨髄バンクに連絡する。
また、随時、追加情報を骨髄バンクに連絡する。

<連絡内容>

- ①症状、診断名
- ②採取担当医師および麻酔科医師等の造血幹細胞採取可否に関する見解
- ③採取施設側の24時間対応可能な連絡先

※ドナーの健康状態、今後の見通しなどについて、骨髄バンクから確認をすることがある。

2) 採取可否判断結果の連絡

採取可否を判断し、その結果について速やかに骨髄バンクに連絡する。

※骨髄バンクは、採取施設の採取可否の判断を速やかに移植施設へ伝える。
また、採取担当医師に対して、採取可否判断の再考を求めることがある。
ただし、最終決定は採取施設が行う。

3) ドナーへの対応

採取可・延期・中止の判断結果に基づき、ドナーへ説明等の対応を行う。

(3) 緊急連絡を要する事案 C その他

自然災害等によりコーディネートに関連する緊急事態がおきたとき

1) 状況確認

自然災害等によりコーディネートに関連する緊急事態がおきた場合は、状況把握のため骨髄バンクから採取施設に連絡をする。

※ただし骨髄バンク中央事務局が使用不可となった場合の対応は通知(P22)が優先される。

<確認内容>

- ①診療行為の可否および不可の場合はその理由
- ②診療行為中断中の緊急連絡先（携帯電話または自宅電話など）
- ③診療行為の再開の見通し

2) 採取施設の変更が想定される場合

採取施設が機能不全に陥った場合、骨髄バンクは他施設に採取の可能性を打診する。

骨髄バンクの対応について

1) 趣旨

健康被害発生時は、対処を誤るとそれまで培ってきた信頼関係に致命的ダメージを受ける可能性があることから、危機管理の視点に立ったスピーディーな決断と行動を心がける必要がある。

重大な健康被害は、社会的にも大きな問題であり、事態の推移、原因、対策などの緊急安全情報および報道機関を通じた公表は、同様の健康被害の再発防止のため必要であり、調査結果を外部に公表することで、医療界全体の質向上に役立てることができる。

また、患者前処置開始後にドナーの健康上の問題が判明し造血幹細胞採取可否の検討を要する場合や、自然災害等によりコーディネートに関連する緊急事態がおきたときには、時間的に切迫した状況のなかであっても、情報共有を密に細心の注意を払い、コミュニケーションギャップが生じないように努めることが必要である。

2) 役割

a. 業務割当

地区事務局	コーディネーターに対する対応
中央事務局(ドナー安全担当・部長等)	情報収集、関係者に対する対応
危機管理担当医師	評価・解析等

b. 危機管理担当医師

理事長は、理事(医師)、医療委員会およびドナー安全委員会の委員長または副委員長等から構成される危機管理担当医師(3名以上5名以下)を指名する。

c. 調査委員会

理事長は、危機管理担当医師、ドナー安全委員会委員等から調査委員会の委員長と委員を指名する。また、事例に応じた専門家のコンサルトが必要な場合は、速やかに人選を行う。

3) 地区事務局の対応

採取施設から情報が得られたら、速やかに中央事務局へ伝える。

4) 中央事務局の対応

(1) 緊急連絡を要する事案 A 採取中・後

造血幹細胞採取に伴い、ドナーにグレード3以上の健康被害がおきたとき
(症状等に変化がありグレードが2から3へ上昇したときを含む)

① 情報共有

健康被害発生第一報が報告され次第、直ちに危機管理担当医師、事務局長、部長、事務局担当者と情報を共有する。ドナー健康被害報告書が提出、またはグレード変化が報告された場合も同様とする。

※刻一刻と状況が変化するため、口頭と同じ内容で文書を作成し、採取施設と骨髄バンク両者の誤解や誤認がないよう努める。

※ドナーの健康状態、今後の見込み、体制などの確認のため、必要に応じて採取施設に対して情報の確認を行う。

② 指示

危機管理担当医師は、別表基準(P16)に基づき対応を協議し、指示する。

※ドナーの健康状態把握、医学的コンサルトが必要と判断した場合は、危機管理担当医師が直接採取施設に連絡する。

③ 各種対応

○ 対策会議（危機管理担当医師）の招集

重大な健康被害(グレード4以上)が発生した場合は、理事長が危機管理(最高)責任者となり、緊急に組織の意思決定に関わる理事等を招集して対策を指揮する。

※対策会議では、主に次の点について協議する。

- a. 当該ドナー・家族・当該施設への対応
- b. コーディネート進行中のドナーおよび患者への対応
- c. 各認定施設への通知
- d. 公表、報道機関への対応

○ 面会

ドナーコーディネーター協力医師、事務局長または部長、地区事務局担当者等がドナーと面会し状況を確認する。

○ 緊急安全情報および報道発表資料

1. 原案作成

・ プライバシーの保護

過剰な取材攻勢によりドナーや家族のプライバシーが損なわれる可能性がある。ドナーや家族のプライバシー保護を最優先し、個人が特定されないようにすると共に、公表について事前に承諾を得ておく。

2. 危機管理担当医師、採取施設、ドナー、厚生労働省に確認を依頼する。
3. 理事会およびドナー安全委員会に報告する。

○ 公表、報道発表

1. 採取施設に対して、緊急安全情報を FAX する。
2. 緊急安全情報と報道発表資料を当法人ホームページに掲載する。
3. 報道発表資料を、厚生労働省記者クラブに投げ込む。なお、幹事社と相談し、記者説明会（日時、場所、公表者）を設定する。

公表する際は次の点に留意して対応する。

a. 報道機関への対応窓口の一元化

- ・ 受付窓口は一元化し、迅速な対応をする。
- ・ 専門的な質問に答えるため、担当者が説明できるよう準備をする。
- ・ 報道機関への対応に際しては、簡単な記録を残す。

b. 記者説明会

- ・ 事案の重大性によっては無用な混乱を避けるため、記者説明会を開いて説明し、質問に応じる。
- ・ ポジションペーパーの準備：公表内容については、あらかじめ客観的な事実関係と、事態の推移、今後の対応予定、再発防止策などをまとめておく。

○調査委員会

原因を調査・分析し、再発防止策を講じる。

<調査>

調査委員会委員による採取担当医師へのヒアリングを行う。

a. 情報収集

- ・当事者から事実関係（発生前から初期対応にいたる事象と、人・もの・システムとの関係、診察録や看護記録、使用していた機器の取扱い説明書、現場の写真など）の確認および情報を収集する。

※時系列に情報を整理し、何がどのように起こったかという事実を把握する。

b. 根本的原因の分析

- ・健康被害等の根本的原因について、なぜそういう事態が起きたのかを深く掘り下げて分析する。

※R C A根本原因分析法を用いて原因分析を実施する。

<報告書の作成>

調査結果は報告書としてまとめ、再発防止等に役立てる。

採取施設判断基準、日本骨髄バンク 対応・公開・調査基準

Grade	症 状	採取施設判断基準	日本骨髄バンク				
			対応基準		公表基準		調査委員会設置基準
			理事長	事務局 長・部長	緊急安全情報	報道発表	
1	軽症 無症状 または軽度の症状 臨床的または診断学的所見のみ ; 治療を要さない						
2	中等症 最小限、局所的または非侵襲的な治療を要する ; 年齢相応の日常生活関連動作 に支障あり	報告 (担当医判断)	報告のみ (担当医判断)	報告のみ (担当医判断)			
3	重症または医学的に重大であるが、直ちに生命を脅かすことはない 入院または入院期間延長を要する活動 / 動作制限 ; 基本的日常生活動作に支障あり	要報告 (緊急報告)	報告指示	面会※	発出※	発表※	調査※
4	生命を脅かす転帰 緊急処置を要する	要報告 (緊急報告)	対策会議	面会	発出	発表	調査
5	AE による死亡	要報告 (緊急報告)	対策会議	面会	発出	発表	調査

参照:CTCAE 有害事象共通用語基準 V4.0 を準用

※付与部分は必要に応じて行う。

(2) 緊急連絡を要する事案 B 採取前

患者前処置開始後、ドナーの健康上の問題が判明し
造血幹細胞採取可否の検討を要するとき

採取施設からの情報を患者主治医へ伝えると共に、危機管理担当医師へ採取可否判断に関する見解を伺い意見集約を行う。

意見集約後、採取可否判断に関する骨髓バンクの見解を採取施設と移植施設へ伝える。

※必要に応じて危機管理担当医師から採取施設にドナーの状況等を確認する。

※患者に影響を与えうる医学的内容（感染症等）については、移植施設と採取施設の間で直接連絡を行うことがある。

<採取可否判断結果に基づく対応>

a. 採取不可の場合

患者の代替治療方法を検討する必要があるため、速やかに移植担当医師へ結果を伝える。

※採取担当医師からドナーへ説明した内容について確認する。

b. 採取延期の場合

採取施設、移植施設および中央・地区事務局間で速やかに日程再調整の連絡を行い、採取・移植可否判断のタイミングについて協議を行う。

(3) 緊急連絡を要する事案 C その他

自然災害等によりコーディネートに関連する緊急事態がおきたとき

地区事務局は、事象発生後、コーディネーター、ドナー、採取施設等から得られた情報を速やかに中央事務局へ伝える。

中央事務局は、事象発生をキャッチしたら地区事務局に対して、コーディネーター、ドナー、採取施設等の状況確認を依頼する。

また、得られた情報を理事長、事務局長、事務局担当者と共有し、速やかに対処方針を決定し公表する。

※ただし骨髄バンク中央事務局が使用不可となった場合の対応は通知(P22)が優先される。

① コーディネートに関する対処

a. 採取予定ドナーの安否確認等 (G-CSF 投与後含む)

該当地域を担当する地区事務局は、同地域に居住する造血幹細胞採取予定のドナーに対して安否確認を行う。

※優先順位

第一位	事象発生時	採取予定が 1 週間以内
第二位		採取予定が 1 週間から 2 週間以内
第三位		採取予定が 2 週間以降

b. 確認検査、最終同意、術前健診、自己血採血、G-CSF 投与(初回)

該当地域のドナーについては当面すべて延期とする。

※公共交通機関、ライフライン等の復旧状況を確認し、個々の状況に応じて臨機応変に対応する。

※確認検査については検査機関の受託体制・検体運搬状況を確認し、個々の状況に応じて臨機応変に対応する。

c. 新規コーディネート

公共交通機関、ライフライン等の状況により、該当地域の患者登録・ドナーコーディネートは一旦見合わせる。

※ただし、状況に応じて臨機応変に対応する。

②移植・採取施設および運搬ルートの確認

該当地域の移植・採取施設の状況および運搬ルート等について確認する。

該当地域の採取施設が機能不全に陥った場合、他施設に採取の可能性を打診し、採取受入可否について変更先施設と協議を行う。

<採取施設の変更条件>

- ドナー・ご家族の方の他施設への転院意思等の十分な確認、自由意思による提供であることの再確認がなされていること
- 変更先施設へドナーの健康に関する情報が十分に伝達されること
- 変更先施設による健康診断が速やかに実施されること
- 造血幹細胞等の運搬が移動経路も含め安全確実に実施されること

(3) 緊急連絡を要する事案 C その他

新型インフルエンザ等緊急事態宣言等が宣言されたとき

新型インフルエンザ等対策特別措置法 第三十二条 (新型インフルエンザ等緊急事態宣言等)に基づく、緊急事態の宣言がなされた場合、以下対応を実施する。

期 間 : 新型インフルエンザ等緊急事態措置を実施すべき期間

該当地域 : 新型インフルエンザ等緊急事態措置 (第四十六条の規定による措置を除く。) を実施すべき区域

中央事務局は、緊急事態の宣言後、地区事務局に対して、当法人の方針をコーディネーター、ドナー、採取施設等に通知するよう指示する。

また、地区事務局から得られた情報を理事長、事務局長、事務局担当者と共有し、速やかに対処方針を決定する。

地区事務局は、コーディネーター、ドナー、採取施設に当法人の方針を通知する。

また、得られた情報を速やかに中央事務局へ伝える。

① コーディネートに関する対処

a. 採取、術前健診、自己血採血、G-CSF 投与(初回)

コーディネートは原則進行とし、ドナーの方・採取施設の状況を確認した上で採取可否の判断を慎重に行う。

ただし、ドナーの方の健康・安全の確保が困難な場合は、採取を中止もしくは延期とする。

b. 確認検査、最終同意(再検査・再面談含む)

ドナーの方・ご家族、及びコーディネーターの感染予防の観点から、確認検査面談及び最終同意面談は、延期とする。

c. 新規コーディネート

初期行程において開始シートの緊急事態の対象地域への発送・新規依頼も停止とする。

※ただし、状況に応じて臨機応変に対応する。

②採取施設もしくは調整施設内で、院内感染や医療スタッフが感染したことが判明した場合

<施設対応可否確認>

担当医師に対応可能か否かの確認する。

a. 施設として対応可能の場合

ドナーの意思を確認する。

b. 施設として対応不可の場合

・確認検査・最終同意面談行程

施設を変更の上、日程調整を行う。

・採取行程

日程が内定、もしくは決定後、術前健診未実施で施設変更が可能な場合

→ 施設変更を前提に再調整する。

術前健診以降の行程に進んでいる場合

→ 個別対応とする。

進行の程度と施設状況により、延期、施設変更が可能なら変更し再調整する。

<採取施設の変更条件>

○ドナー・ご家族の方の他施設への転院意思等の十分な確認、自由意思による提供であることの再確認がなされていること

○変更先施設へドナーの健康に関する情報が十分に伝達されること

○変更先施設による健康診断が速やかに実施されること

**災害等により「骨髄バンク中央事務局（東京・千代田区）が
使用不可になった場合」の対応について**

＜近日中に移植/採取が予定されているケース＞	
1. 両施設間で連絡を取り合い、採取の可否を決定してください。	<ul style="list-style-type: none"> ・事前に、互いに繋がりやすい緊急連絡先を交換しておいてください。 ・JMDPは両施設で出した結論を追認しますので、至急の報告は不要です。
2. 施設間で連絡が取れない場合は <u>採取施設が延期/中止を判断</u> してください。	<ul style="list-style-type: none"> ・判断にあたり、報道等でも移植施設地域の状況を確認ください。
＜採取延期/中止 判断の目安＞	
① 施設は無事でも交通手段がなく、明らかにプロダクトの運搬が不可、かつ <u>採取施設での凍結も不可能</u> ※通常は採取施設での凍結はしませんが、緊急時の例外対応として考慮してください。	
② 採取施設/移植施設のどちらかが明らかに壊滅的な被害を受け、緊急転院も不可能	
③ 採取施設が採取前日までにドナーと連絡が取れない ※緊急時は、ドナーが直接採取施設に連絡をする場合あり	
④ 採取開始の1時間前までに移植施設と連絡が取れない	

平成 29 年 10 月 15 日 初版発行
令和 2 年 5 月 7 日 一部改訂

発行者：公益財団法人 日本骨髄バンク
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
〒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 03-3259-9000
FAX 03-5283-5629
