

2018 年 12 月 14 日

非血縁者間骨髄/末梢血幹細胞採取認定施設

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/末梢血幹細胞バッグの取扱いについて(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。

このたび末梢血幹細胞移植施設より、受け取ったバッグに必要情報が記載されたラベルが貼られておらず、直接ドナー氏名と施設内の ID と思われる番号が記載されたのみであるため、記載された氏名とドナーID との照合の問い合わせがあり、採取施設より報告(別紙)を受けました。

これらの報告を受け、本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/末梢血幹細胞受領書の確認項目および骨髄/末梢血幹細胞採取マニュアルにラベルの貼付、記載内容の確認について変更・追加することとしました。

つきましては、下記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

対 応 ： 骨髄液バッグ/末梢血幹細胞採血バッグの取扱いについて、必ず貼付されたラベルの記載内容(ドナーID 等)を採取施設および運搬担当者相互で確認すること。

以上

■本件に関する問い合わせ先
公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナーコーディネート部 杉村・窪田
TEL 03-5280-2200

■当該施設からの報告によると下記の経緯となります。

<経緯>

- ・採取終了後、採取細胞の含まれたバッグにドナー氏名・病院内 ID を記載したまま、担当医 A がバッグを輸血部に搬送した。
- ・輸血部で CD34 陽性細胞のカウント、搬送用バッグへの採取細胞の入れ替えを行った際搬送用バッグにもドナー氏名が転記された。
- ・担当医 B が輸血部で搬送用バッグを受け取り、ドナー氏名が記載されたままバッグを移植施設の搬送担当者に手渡した。
- ・担当医 B、移植施設職員ともバッグにドナー氏名が記載されていることに気付いていたが、その場で骨髓バンクから送付されているラベルに張り替えることを提案できなかった。
- ・移植施設にて搬送されたバッグからドナーの氏名は消去されたため、患者にドナー個人情報漏洩することは回避された。

<要因>

- ・施設内で非血縁ドナーからの造血幹細胞採取についての定期的な教育が行われていなかったため、採取に関係するスタッフにドナー匿名性保護の原則が完全には周知されていなかった。
- ・非血縁ドナーからの骨髓・末梢血幹細胞採取の手順書の中にドナー匿名性の確保や搬送用ラベル等に関する明示的な記載がなく、搬送用ラベルの存在を認識していないスタッフが存在していた。採取バッグに搬送用ラベルを貼付するタイミングも ME・ドナー担当医・輸血部の間で取り決めがされていなかった。
- ・搬送用バッグを移植施設担当者に手渡す際に、ドナーの個人情報を開示せずに匿名のもとで本人確認を行うための手順(JMDP ID 照合など)が定められていなかった。

<再発防止策>

1. 非血縁ドナーの造血幹細胞採取に関わる施設内手順書の改訂
2. 非血縁ドナーの造血幹細胞採取に関わる全施設内職員に対する上記の手順書の周知と定期的な教育の実施による運用の徹底
3. 搬送用バッグを移植施設職員・運送会社職員に手渡す際のチェックリストの作成と遵守

以上

骨髓/末梢血幹細胞受領書帳票変更 新旧対照表

変更前	変更後																		
【以下の項目について、採取施設および運搬担当者相互で確認すること】	【以下の項目について、採取施設および運搬担当者相互で確認すること】																		
	(変更)																		
<table><tr><td></td><td>採取施設</td><td>運搬担当者</td></tr><tr><td>チューブシーラーによる断端処理</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>識別 ID 等の記載</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></table>		採取施設	運搬担当者	チューブシーラーによる断端処理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	識別 ID 等の記載	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table><tr><td></td><td>採取施設</td><td>運搬担当者</td></tr><tr><td>チューブシーラーによる断端処理</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td><u>バッグ貼付のラベル記載内容（ドナーID 等）が適切である</u></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></table>		採取施設	運搬担当者	チューブシーラーによる断端処理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<u>バッグ貼付のラベル記載内容（ドナーID 等）が適切である</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	採取施設	運搬担当者																	
チューブシーラーによる断端処理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
識別 ID 等の記載	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
	採取施設	運搬担当者																	
チューブシーラーによる断端処理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
<u>バッグ貼付のラベル記載内容（ドナーID 等）が適切である</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
< 骨髓受領書 >																			
注意： 骨髓液バッグ・末梢血採血管の取扱いについて 骨髓液バッグ・末梢血採血管を梱包する場合は、必ず識別 ID 等の記載を複数名で確認してください。	注意： <u>骨髓液バッグ・末梢血採血管の受け渡しの際は、必ず貼付されたラベルの記載内容（ドナーID 等）について複数名で確認すること。</u>																		
< 末梢血幹細胞受領書 >																			
注意： PBSC 採血バッグ、末梢血採血管の取扱いについて PBSC 採血バッグ、末梢血採血管を梱包する場合は、必ず識別 ID 等の記載を複数名で確認してください。	注意： <u>PBSC 採血バッグ・末梢血採血管の受け渡しの際は、必ず貼付されたラベルの記載内容（ドナーID 等）について複数名で確認すること。</u>																		

骨髓採取マニュアル HP 版 新旧対照表

項目	ページ	旧	ページ	新
【手技編】 採取担当医師の見 地から	P14	(13)バッグのシールド方法 2)手渡す前にバッグやチューブが骨髓液で汚染されて いないことを確認すること。	P14	(追加) 2)手渡す前にバッグやチューブが骨髓液で汚染されていないことを確認 し、 <u>バッグに必要項目が記載されたラベルを貼付すること。</u>

末梢血幹細胞採取マニュアル HP 版 新旧対照表

項目	ページ	旧	ページ	新
10.運搬について	P26	10.3 骨髓・末梢血幹細胞・ドナーリンパ球運搬時の留意点	P26	(追加) <u>※受け渡し時は、バッグに必要項目が記載されたラベルが貼付されてい ることを確認すること。</u>

採取施設： 23XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
15XXXXXXXXXXXXXXXXXX

採取担当医師： 10XXXXXXXXXX 先生

骨 髄 受 領 書

非血縁者間骨髄移植にあたり、ドナー・患者のIDを確認のうえ骨髄を受領しました。
私は責任を持って運搬します。

患者ID： 8XXXXXXX ドナーID： 9XXXXXXX

骨髄運搬日： 4XXX 年 2X 月 2X 日 (1)

移植施設： 20XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
15XXXXXXXXXXXXXXXXXX

移植担当医師： 10XXXXXXXXXX 先生

運搬担当者所属部署： _____

運搬担当者氏名(自署)： _____

【以下の項目について、採取施設および運搬担当者相互で確認すること。】

	採取施設	運搬担当者
チューブシーラーによる段端処理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
バッグ貼付のラベル記載内容（ドナーID等）が適切である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

受領日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 () am / pm _____ 時 _____ 分

注意：骨髄液バッグ・末梢血採血管の受け渡しの際は、必ず貼付されたラベルの記載内容（ドナーID等）について複数名で確認すること。

採取施設の方へ

この様式は骨髄受け渡しの確認のため(公財)日本骨髄バンクが発行しています。
本受領書は、移植施設からの移植完了報告書が届くまでの間、採取施設で保管してください。

移植施設の方へ

◆運搬を日本通運に依頼する場合

日本通運による骨髄液運搬の受け渡しの際、この「骨髄受領書」が必要です。
本紙が届きましたら日本通運へ必ずFAXしてください。

採取施設： 23XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
15XXXXXXXXXXXXXXX

採取担当医師： 10XXXXXXXX 先生

末梢血幹細胞受領書（1回目）

非血縁者間末梢血幹細胞移植にあたり、ドナー・患者のIDを確認のうえ末梢血幹細胞を受領しました。

私は責任を持って運搬します。

患者ID： 8XXXXXXX ドナーID： 9XXXXXXX

末梢血幹細胞運搬日： 年 月 日（ ）

移植施設： 20XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
15XXXXXXXXXXXXXXX

移植担当医師： 10XXXXXXXX 先生

運搬担当者所属部署： _____

運搬担当者氏名（自署）： _____

【以下の項目について、採取施設および運搬担当者相互で確認すること。】

	採取施設	運搬担当者
チューブシーラーによる段端処理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
バッグ貼付のラベル記載内容（ドナーID等）が適切である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

受領日： 年 月 日（ ） am / pm 時 分

注意：PBSC採血バッグ・末梢血採血管の受け渡しの際は、必ず貼付されたラベルの記載内容（ドナーID等）について複数名で確認すること。

採取施設の方へ

この様式は末梢血幹細胞受け渡しの確認のため（公財）日本骨髄バンクが発行しています。本受領書は、移植施設からの移植完了報告書が届くまでの間、採取施設で保管してください。

移植施設の方へ ◆運搬を日本通運に依頼する場合

日本通運による末梢血幹細胞運搬の受け渡しの際、この「末梢血幹細胞受領書」が必要です。本紙が届きましたら日本通運へ必ずFAXしてください。