

資料番号	20010711
差出人	財団法人 骨髄移植推進財団 ドナー安全委員会
受取人	(財)骨髄移植推進財団 認定施設連絡責任医師 各位
採取方法	骨髄採取
通知区分	緊急安全情報
事例分類	ドナーの有害事象

タイトル	ドナー後腹膜血腫形成事例の調査報告と対応策について
本文	<p>昨年9月、九州・沖縄地区の採取施設において、骨髄提供後、ドナーの右側後腹膜腔に血腫が形成された事例が発生いたしました。当財団では事故発生直後から財団内に事故調査委員会を設置、現地聞き取り調査や外部専門医への意見聴取を実施し、原因調査と再発防止策の検討を重ねて参りました。この度、当財団では別紙内容の通り再発防止策をとりまとめましたので、貴施設におきまして、再発防止の観点から、別紙内容のご対応をお願い申し上げます。* 本日(7月11日)、厚生労働省記者クラブにおいて、調査報告と対応策について報道発表をする予定ですので、参考までに報道発表予定資料を同封させていただきます。</p>

別紙タイトル	ドナー後腹膜血腫形成事例の再発防止策について
--------	------------------------

## 別紙本文1

今回の事例について、調査検討を重ねた結果、出血が起こった部位と出血を引き起こした原因を特定することはできませんでしたが、再発防止の観点から、次の2点の推論を立てました。① 右後腹膜部位に血腫を形成した原因は、骨髄採取針で腸腰筋部位を走行する血管を傷つけたことによるものと思われる。② 骨髄採取針が腸腰筋部位に達したとすれば、採取針が腸骨を貫通したためか、腸腰関節の隙間を抜けたためのいずれかと考えられる。原因を特定することはできないものの、骨髄採取針により腸骨の内側にある腸腰筋部位を走行する血管を傷つけた可能性が大きいと判断しました。調査の結果、4つの危険要因が発見されました。この4つの危険要因が、今回の事例の直接原因であるかどうか結論付けることはできませんが、同様の事例が起こる原因となりえる要素であるため、同様事例発生未然防止を目的として、これらの危険要因についてご通知すると同時に、以下のようなご対応をお願いいたします。1. 採取責任医師の明確化について当該事例について要因分析をした結果、骨髄採取針が腸骨を貫通する可能性が完全には否定できないことから、その確率を減少させるためには、採取に伴うリスクを十分に認識したスキルの高採取医師が骨髄採取を実施する、もしくはスキルの高い採取医師の指導・監督のもと骨髄採取にあたる必要があるとの結論に達しました。そこで、本年度より採取施設認定基準に「採取責任医師」の任命を義務付けました。今後は、採取責任医師の責任および管理監督のもと、担当スタッフの教育や担当スタッフの選定を行い、ドナーの安全性管理の徹底を図るよう努めてください。2. 骨髄採取手技上の注意について当該事例について要因分析をした結果、骨髄採取針が腸骨を貫通する可能性が完全には否定できないことから、骨髄採取針が腸骨を貫通することがないよう、あるいは腸腰関節の隙間を通過することがないよう、以下の点に留意しながら骨髄採取を実施してください。

## 別紙本文2

①腸骨形状の個人差に留意し、採取前には触診を行い、必要があれば形状の確認作業を行った上で骨髄採取を行うこと。②骨髄穿刺部位や深度に留意すること。なお、骨髄採取手技の教育のため、骨髄採取手技マニュアルを作成する必要があることから、当財団と厚生労働省研究班が関連学会と協力して作成作業を行うことになりました。3. 骨髄採取針について当該事例について要因分析した結果、使用した骨髄採取針の形状や機能が関連していた可能性が完全には否定できないことから、骨髄採取針の選定の際には、適切と思われる骨髄採取針を選定するよう留意してください。また、当該事例について要因分析の過程で、以下の2点について意見がありました。①使用された骨髄採取針の先端が鋭利であることが、針が血管に触れたときに血管を切るリスクを高める。②針先が鋭利であった方が術者の過剰な力を必要としないことから、貫通リスクはむしろ下がる。なお、こうした意見を踏まえ、当財団では骨髄採取針について、長さ、鋭利さ、強度などの観点から、より安全な骨髄採取ができる骨髄採取針の開発を促していく必要があると考え、当財団ドナー安全委員会を中心に、検討していくことになりました。4. 骨髄採取中の麻酔上の注意について当該事例の骨髄採取中、一過性のバックギアが発生していました。術者はバックギアが貫通を引き起こしたとは考えておらず、今回の事例はバックギアとの関連性は低いと考えられますが、バックギアにより骨髄採取針が深部に到達する懸念があることを認識し、麻酔の深度にも留意しながら、骨髄採取を実施してください。以上をご確認の上、ご対応をお願い申し上げます。