DLI採血前のドナーの方へ

~ DLIに関する説明書 ~



公益財団法人 日本骨髄バンク

~目次~

Ι.	DLI採血スケジュールおよび今後の連絡方法	1
1.	D L I (ドナーリンパ球輸注療法)とは ·····	2
2.	. DLI採血の依頼について ······	2
3.		
4.	日常生活・健康に関するお願い	3
5.	DLI採血前の注意事項 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	4
6.	採血方法について ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	4
7.	. 成分採血について	5
8.	DLI採血後の注意事項 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	6
9.	D L I 採血に伴う合併症と安全性について ······	7
10.	費用負担とプライバシー保護について	8
11.	. 患者さんとのお手紙交換について	8
12.	D L I の凍結について ····································	8
Ι.	大腿静脈穿刺について ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	9
Ш.	DLI採血時の健康被害の補償について	1

I.DLI採血スケジュールおよび今後の連絡方法

DLI採血スケジュール

		В	時		備 考
事前検査日	年	月	В	時	
採血日	年	月	В	時	

★コーディネーター、採血担当医師と日程を相談した後、ご自身で 記入・管理してください。

今後の連絡方法

①ドナーの方からの連絡

健康上のことなど何か変わったことがありましたら、地区事務局 (担当コーディネーター) もしくは採血担当医までご連絡ください。 連絡先は「DLI事前検査および採血日のご案内」をご覧ください。



地区事務局は、平日(月~金曜日)の 9:00~17:30までです。夜間・休日は留守番電話対応になります。早めに返事が必要な場合は、メッセージを残してください。

②地区事務局・採血施設からの連絡

患者側の都合などで、至急ご連絡しなければならない場合もあります。 いつでも連絡がとれる方法をご検討いただき、地区事務局または コーディネーターにお知らせください。

《例》ドナーと連絡がつかない場合に連絡を取っていただける方、伝言 を残してよいかなど

1.DLI(ドナーリンパ球輸注療法)とは

骨髄・末梢血幹細胞移植後の患者さんに、EBウイルスによるBリンパ球増殖性疾患や、白血病の再発などが起きた時、骨髄・末梢血幹細胞提供者(ドナー)のリンパ球を輸血することにより、治癒が期待できることが明らかになっています。この輸血療法をDLI(ドナーリンパ球輸注療法)とよびます。

日本骨髄バンク(以下、当法人)では、一定の条件のもとで、DLIのための採血をドナーの方にお願いすることがあります。

2. DLI採血の依頼について



- ドナーの年齢は**57歳**までが対象となります。
- 採血の依頼は骨髄・末梢血幹細胞採取日より数週間後の場合もあれば、数年以降の場合もあります。
- 採血を依頼する前に、骨髄・末梢血幹細胞提供後、日常の生活に戻られていることを確認します。
- 患者さんに対するDLI採血の依頼は原則として1回としていますが、2回目のDLI採血の依頼があった場合は、あらためてご意向をお伺います。
- 採血の場所は、骨髄・末梢血幹細胞提供のため入院した施設とはかぎりません。当法人が認 定した施設の中からその時の状況によってご相談します。



3.事前検査について

採血を行う前に、採血によりドナーの方の健康を損なうおそれがないかを確認するため、下記のような検査(**事前検査**)を行います。検査の結果が当法人の基準から外れる場合は、DLI採血は中止または保留となります。

- 血圧測定
- 血液検査(貧血の有無の確認、肝臓・腎臓の機能検査など)
- 患者さんへ移行する感染症(梅毒、肝炎、HIV、成人型T細胞性白血病)の有無を調べるための検査
- 成分採血の場合は、心電図検査や尿検査等
- 採血に必要な血管が確保できるか確認するための問診、診察



4.日常生活・健康に関するお願い

★採血施設からの様々な注意事項はお守りくださいますようお願いします。

● 過去の病気・気になる症状は早めに申告を

コーディネート中に、申告していなかった過去の病気や現在治療中の病気、症状などを思い出したら早めにご連絡ください。 また、骨髄・末梢血幹細胞提供以後、職場の健康診断などでなんらかの異常を指摘された場合もご連絡ください。

● 病気・カゼにご注意を

体調に異常がありましたら早めにご連絡ください。



● 睡眠不足・過労のないように

今後の健康診断・DLI採血に備えて十分ご注意ください。

● 食事・飲酒について

飲酒により肝機能に影響がでることもあります。 暴飲暴食は避けるようにお願いします。

● 妊娠について

妊娠中はドナーの健康・安全のため採血ができません。

● 献血はお控えください

採血前:日赤血液センター等での献血はしないでください。**献血後2週間は採血ができないため、**日赤血液センター等で献血をされた方は、お申し出ください。

採血後: 検査などで異常のないことが確認されましたら<u>2ヵ月後から</u>献血は可能となります。(なお、骨髄・末梢血幹細胞採取後、6ヵ月以内も献血はできません)

● スポーツについて

ケガや事故を避けるため、筋肉運動(トレーニングや筋肉に負担のかかる作業など)はお控えください。

● 治療を受ける・薬を飲む前にご相談を

薬によっては検査値に影響が出るものがあります。他の病院で処方された薬を服用する時はもちろん、 漢方薬や市販の薬を飲む場合も、事前に必ずご相談ください。

5.DLI採血前の注意事項

- 採血前夜は飲酒を控え、十分に睡眠をおとりください。
- 採血当日は食事を抜かないようにしてください。
- 貧血症状などによる事故や交通事故防止のため、来院の際はバイクや自家用車の運転は避け、 なるべく公共の交通機関を利用してください。
- 緊張・不安や、強度の空腹感・酒の飲みすぎ・衣類のしめつけがある場合には、採血時に気分が悪くなることがあります。

6.採血方法について

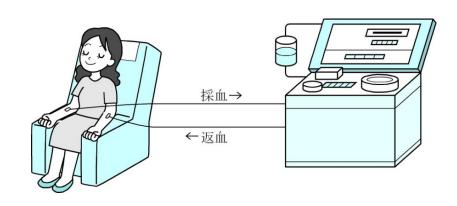
採血は献血と同様、全血、または成分採血の方法で行います。実際の採血の方法および採血量は DLIを必要としている患者さんの病状、体重等により異なります。ドナーの方の負担にならないよう、 全血の場合は400ml以内、成分採血の場合は、処理する血液の総量でドナー体重1kgあたり100 ml以内と上限が定められています。

7.成分採血について

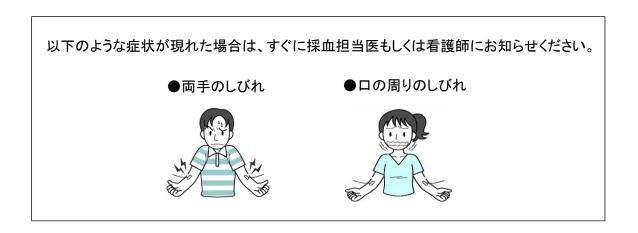
成分採血の場合両腕に針を刺して一方の腕から採血し、血液成分分離装置に通してリンパ球を採取 し、もう片方の腕に残りの血液を返血します。

そのため腕にDLI採血が可能な血管があることがDLIドナーの条件とされますが、万一、採血当日に 血管を確保できなかった場合、緊急対応としてそけい部(足の付け根の部分)の太い静脈(血管)から 採血することがあります(**大腿静脈穿刺**という)。

※<u>万一の際に大腿静脈穿刺をお受けいただけるかどうかについては、DLI採血の同意とは別に確認します。</u> (大腿静脈穿刺の詳細についてはP.10 をご参照ください。)



- ①時間は装置の種類や個人差で多少変わりますが、2~4時間程度です。
- ②両方の腕に針を刺して一方の腕から採血して装置を通し、いただく成分を除いた血液をもう片方の腕に返血します。
- ③腕は両方とも動かせませんので、何かあったら採血担当医もしくは看護師へお知らせください。



8.DLI採血後の注意事項

- 採血部位は、もまずに圧迫します。
- ガーゼは2時間後にお取りください。止血帯は5~10分後にお取りください。
- 特に2時間以内は重い荷物を持ったり、力を入れすぎないようにご注意ください。
- 針を刺したところや周りが青くなることがあります。通常は自然に1~3週間できれいに治ります。
- お身体の状態に問題のないことが確認された後、帰宅となります。
- 帰宅後に何か気になることがありましたらご連絡ください。
- 痛みが続いたり、気分が悪くなられた方は早めに採血担当医にお知らせください。
- 採血当日は水分を十分に補給してください。
- 採血後の喫煙は30分程度避けてください。
- 採血後の飲酒および入浴は2時間ほど避けてください。
- 採血当日の激しい運動は避けてください。





★気分が悪くなられた方へ

一時的に血圧が低くなっておこりますが、安静にして休むと回復しますので心配はいりません。



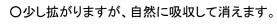
当日は・・・

- ○十分に水分を補給しましょう。
- ○激しい運動は、避けましょう。
- ○早めに休息をとりましょう。
- ○食事はきちんと食べましょう。

★針を刺したところが腫れた方へ

皮下出血は打ち身と同じ状態が起こったものです。採血後の止血が不十分な場合、皮下出血が起こる

ことがあります。



○痛みが強いなどご心配な場合は担当コーディネーターまたは 採血担当医にご相談ください。

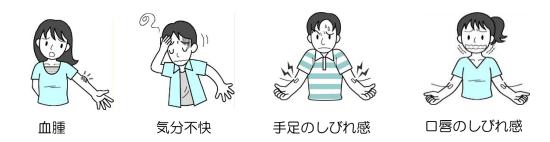




- ○採血後、コーディネーターが電話でお体の具合を伺います。
- 日常生活に復帰するまで連絡させていただきます。
- ○異常がありましたら、地区事務局(担当コーディネーター)または採血 担当医に、早めにお知らせください。

9.DLI採血に伴う合併症と安全性について

● 採血に伴う症状として、気分不快、吐き気、寒気、血圧低下、口唇や手足のしびれ感、採血部位 からの出血、血腫等が起こることがあります。



- 採血中に緊急処置を必要とする状況になった場合は、採血は中止し、ドナーの方の処置を最優先します。
- DLI採血時に下記のような合併症が起きる場合があります。

★VVR(血管迷走神経反応)

症状としては、気分不良、めまい、さらに意識喪失、けいれんに至ることもあります。 採血開始後5分以内に発生することが最も多いですが、採血後に採血場所以外で発生する こともあります。

★神経損傷

電撃様疼痛が生じます。皮神経損傷の場合は通常2~4週間程度で症状は軽快しますが、 稀に回復に2ヵ月程度を要することもあります。

★動脈穿刺

採血する静脈(血管)の近くに動脈があるため、ごくまれにその動脈を穿刺することがあります。 動脈は血が止まりにくく、一旦止血したように見えても後から出血して、皮下出血が起こる こともありますので、しっかり圧迫してください。

● 万が一の場合の補償については、P.11をご参照ください。

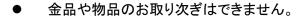


10.費用負担とプライバシー保護について

- 採血のための費用はドナーの方にはかかりません。交通費は実費をお支払いします。
- DLIの血液を提供しても、その後の患者さんの経過はお知らせしません。

11.患者さんとのお手紙交換について

- DLI採血後も地区事務局やコーディネーターを通じ、患者さんと手紙のやり取りをすることができます。
- 手紙の取次ぎは原則、採血後1年以内で、2回までです。
- お手紙に個人が特定される氏名・住所・生年月日などを書くことはお控えください。





● 当法人で内容を確認させていただいた後、患者さんにお届けすること、必ずしも返事があるとは限らないことをご理解ください。

12.DLIの凍結について

採血したリンパ球の量が患者さんにとっての一回の治療量を上回り、さらに継続して治療する必要があると患者主治医が判断した場合には、余剰分が凍結保存されることがあります。

不要になった場合は速やかに廃棄され、治療以外の目的には使用されません。



Ⅱ. 大腿静脈穿刺について

大腿静脈穿刺に関する同意について

- 「DLIの採血に関する同意書」とは別に、万一の際に大腿静脈穿刺をお受けいただけるかどうかについて『大腿静脈穿刺に関する同意書』により同意を確認します。そのため、大腿静脈穿刺について同意しなくてもDLIの採血に同意していればDLIのコーディネートは可能です。
- ◆ 大腿静脈穿刺について同意されるか否かについては、患者さん側へは伝わりません。

【大腿静脈穿刺について、同意される場合】

採血当日に血管を確保できなかった場合、緊急対応として、そけい部(足の付け根の部分)の血管から採血することになります。またその際は安全性を考慮し、術後に出血がないことを確認するため原則 1泊入院となることをご了承ください。

【大腿静脈穿刺について、同意されない場合】

採血当日に腕の血管を確保できなかった場合、当日の採血は中止となります。



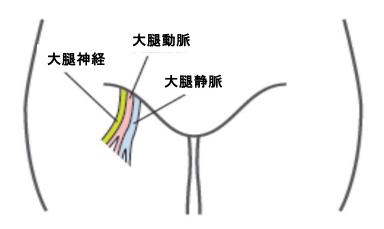
大腿静脈穿刺について

①大腿静脈穿刺とは

局所麻酔処置により、そけい部(足の付け根の部分)の血管にカテーテルと呼ばれる柔らかいチューブを挿入して、そこから採血/返血を行うことを**大腿静脈穿刺**といいます。

事前検査の問診の際に、医師が腕にDLI採血が可能な血管があるかどうかを確認します。DLI採血が可能な血管があると判断されていたドナーの方が、採取当日に太い静脈(血管)を確保できなかった場合のみ、大腿静脈穿刺を行います。

なお、日本の骨髄バンクを介して実施されたDLIのうち、大腿静脈穿刺が行われたのはごくわずかです。



②処置方法

前処置として局所麻酔を行います。カテーテルを挿入する前に除毛(体毛などを剃ること)を行ったり、 挿入したカテーテルの位置がずれないように皮膚に糸で固定することがあります。施設によっては、皮膚を少し切開して、カテーテルを挿入しやすくする場合もあります。

③合併症およびリスクについて

まれに出血、血腫、血栓形成や感染などが報告されていますが、このような場合には速やかに適切な 処置を行います。

4処置後について

カテーテル抜去後、止血を確認するため原則、1泊入院となります。入院のための費用はドナーの方にはかかりません。

Ⅲ.DLI採血時の健康被害の補償について

当法人では、「骨髄バンク団体傷害保険」に加入しています。ただし、骨髄または末梢血幹細胞の提供時の加入保険により下記内容の保険が適用されます。

【2017年3月以前に骨髄・末梢血幹細胞提供をされた方】

- 1. DLI採血日が骨髄・末梢血幹細胞採取日の**翌日から起算して2年以内**の場合 万一、DLI採血によって健康被害が起きた場合は、「骨髄バンク団体傷害保険」により補償されます。 概要は次頁のとおりです。
- 2. DLI採血日が骨髄・末梢血幹細胞採取日の翌日から起算して2年を超えた場合

「骨髄バンク団体傷害保険」は適用されません。万一、DLI採血によって健康被害が起きた場合は日本赤十字社の「献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン」に準じて、当法人が一定額の補償を行います。概要は以下のとおりです。

【2017年4月以降に骨髄・末梢血幹細胞提供をされた方】

- 1. DLI採血日が骨髄・末梢血幹細胞採取日の**翌日から起算して<u>7年以内</u>**の場合 万一、DLI採血によって健康被害が起きた場合は、「骨髄バンク団体傷害保険」により補償されます。 概要は次頁のとおりです。
- 2. DLI採血日が骨髄・末梢血幹細胞採取日の翌日から起算して7年を超えた場合

「骨髄バンク団体傷害保険」は適用されません。万一、DLI採血によって健康被害が起きた場合は日本赤十字社の「献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン」に準じて、当法人が一定額の補償を行います。概要は以下のとおりです。

<上記 2. の補償の概要>

①医療手当	医療機関で受診した場合に要する医療質以外の費用を補填。 日額4,480円、月ごとの上限は35,800円
②障害給付	後遺障害に対して、その障害の程度に応じた一時金を給付。 基礎額8,800円に障害等級1~14級に応じた倍数を乗じて得た 額(44万から1,179万2千円)とする。
③死亡給付	採血によって生じた健康被害が原因で死亡したドナーの一定の

範囲の遺族に対して一時金を給付。880万円。

骨髄バンク団体傷害保険の概要

提供により、万一ドナーに事故が起きた場合には、当法人が加入している傷害保険から最高1億円を 限度として保険金が支払われます。このための保険料をドナーが負担することはありません。

- 1)ドナーが骨髄・末梢血幹細胞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。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。骨髄採取の場合は自宅を出てから7日を限度、末梢血幹細胞採取の場合は自宅を出てから8日を限度とします。
- 2) 骨髄・末梢血幹細胞採取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。採取に関連する医療処置には次に掲げるものを含みます。
- ・ドナーが「確認検査の同意書」に署名した後、ドナー適格性判定のための確認検査、採取前健康診断、自己血採血、G-CSF注射などの医療処置。
- ・採取後健康診断などの医療処置。ただし、骨髄・末梢血幹細胞採取の日の翌日から3ヵ月以内に受診したものに限ります。
- ・移植後、完全に治癒しなかった患者に対して行う採血などの医療処置 (DLI)。 ただし、骨髄・末梢血 幹細胞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ます。
 - ※ 2017年3月以前の骨髄・末梢血幹細胞提供をされた方は、2年以内に行われたものに限ります。 2017年4月以降の骨髄・末梢血幹細胞提供をされた方は、7年以内に行われたものに限ります。
- 3)補償内容は以下のとおりです。

死亡保険金額	1億円	事故の日からその日を含めて180日以内に死亡した場合、 死亡・後遺障害保険金額の全額をお支払いします。
後遺障害保険金額	上記の 4%~100%	事故の日からその日を含めて180日以内に身体に後遺障害が生じた場合には、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。
入院給付金 (180日限度)	1日あたり 10,000円	平常の業務に従事することまたは平常の生活ができなくなり、かつ、事故の日からその日を含めて180日以内に入院した場合、その日数に対して入院保険金日額をお支払いします。 ※末梢血幹細胞採取による事故については、4日以上入院された場合に限ります。
通院給付金 (180日目までの 90日限度)	1日あたり 5,000円	平常の業務に従事することまたは平常の生活に支障が生じ、かつ、事故の日からその日を含めて180日以内に通院(含往診)による医師の治療を受けた場合、その日数(90日が限度)に対して通院保険金日額をお支払いします。 ※

※末梢血幹細胞採取に伴う症状は頭痛、吐き気、発熱等、一過性であることが多いため、 医師の治療 を開始してから4日を経過しても入通院が必要となった場合に限ります。

骨髄バンク団体傷害保険の概要

4)保険金をお支払いする場合

ドナーが5)の期間中に偶然の事故により傷害を被った場合に保険金をお支払いします(骨髄または末梢 血幹細胞採取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)。

5)保険金をお支払する期間

骨髄または末梢血幹細胞採取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、 次のうち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時
- ②住居を出た日の翌日から起算して7日目の午後12時(骨髄提供の場合) 住居を出た日の翌日から起算して8日目の午後12時(末梢血幹細胞提供の場合)

6)保険金をお支払いできない主な場合

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。

- 〇故意 〇自殺、けんか、犯罪行為 〇無免許運転、酒酔運転
- 〇地震、噴火、津波 〇戦争、その他の変乱、原子核反応など
- ○骨髄・末梢血幹細胞採取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
- 〇骨髄・末梢血幹細胞採取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」)
- 〇自覚症状しかない腰痛

(特約条項より一部引用)

骨髄ドナーの団体傷害保険は1999年11月改定・12月施行 末梢血幹細胞ドナーの団体傷害保険は2010年10月施行

2013年4月1日 第1刷発行 2013年10月1日 第2版発行 2016年12月1日 第3版発行 2017年4月1日 第4版発行

編集者:公益財団法人 日本骨髄バンク 発行者: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3-19

廣瀬第2ビル

TEL: 03-5280-2200(トナーコーディネート部直通)

FAX: 03-5283-5629(**同上**)

ホームページ http://www.jmdp.or.jp