

**安全情報**

2016年11月15日

非血縁者間骨髄採取認定施設  
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

自己血貯血用冷蔵庫内の温度が上昇したことにより  
自己血が使用不能となった事象について(結果報告)

標記の件について、日本骨髄バンクでは、再発防止の観点から原因等について調査・検討を重ねてまいりました。

その結果、ドナー安全委員会では再発防止の観点から別紙の対策を講ずることとしました。

ご確認の上、ご対応くださいますようお願いいたします。

■本件に関する問い合わせ先 : 日本骨髄バンク ドナーコーディネート部  
担当: 折原

TEL03-5280-2200/FAX03-5283-5629

## 結 果 報 告

### ■結論

設備面：

当該冷蔵庫は事象前日まで非常用電源に接続されていたが、前日午後、外部機関の監査の際、非常用電源接続の有無を確認するため、当該冷蔵庫を引き出した際にソケットが外れ、冷蔵庫内温度が上昇、更に、アラームが切られていたため、温度上昇を気づかなかった。

・当該施設において輸血部内に検査装置を設置する際に、当該冷蔵庫を移動させ、その際に一時的に温度上昇によってアラーム(警報システム)が自動的に鳴動しないようアラームを切ったが、再度アラームを入れることを失念していた。

・当該冷蔵庫は配置変更後、電源コードが長い距離をとることになり、ソケットが電源アウトレットから外れ易くなっている状態であった。

※同一経路から電源を得ている他の冷蔵庫に不具合は報告されていない。

管理体制：

当該施設の冷蔵庫・冷凍庫は、1日1回の温度確認を全ての冷蔵庫で夕方の勤務時間帯に確認、冷蔵庫附属以外の温度計での温度確認を週に1度行う体制であった。

しかし、アラームが故障する、あるいは切られていることを輸血部内の冷蔵庫では想定されておらず、アラームはチェック対象になってはいなかった。

結論：

アラームが故障する、あるいは切られていることを想定していない、つまり、最悪の事態を想定して設置されている装置に対する認識や管理体制が不十分であった。

**\* 再発防止の観点から以下対策を講ずることとしました。**

### ■再発防止策

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お願いいたします。

以上