

安全情報

平成 21 年 12 月 24 日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師 各 位

財団法人 骨髄移植推進財団
ドナー安全委員会

骨髄液が過剰採取となっていた事例について（報告）

平素は、骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本年 4 月 21 日付緊急安全情報および 4 月 27 日付安全情報により通知しました標記事例について、このたび当該施設の調査会がまとめた報告書が提出されました（別紙参照）。それに基づき、概要をご報告するとともに今後の再発防止について連絡しますので、ご対応のほどよろしくお願い申し上げます。

1．骨髄採取の概要および経過

ド ナ ー 情 報 ： 30 歳代 F (体重 61 kg、術前健診時 Hb 値 12.9 g/dl)

骨髄採取予定量 ： 900 ml (骨髄採取上限量：915 ml)

自己血準備量 ： 600 ml

骨 髄 採 取 量 ： 1406 ml

Day -1 入院 Hb 値 11.5 g/dl

Day 0 骨髄採取後 Hb 値 10.3 g/dl 採取後、吐き気があるものの、その他の異常はなくお元気な様子

Day +2 退院 Hb 値 10.3 g/dl 合併症なし

Day +13 術後健診 Hb 値 10.3 g/dl 異常所見なし

* ドナーの方は、採取後の経過は順調で、採取2日後に退院され、その後も問題なく採取後3週間でフォローアップが終了した。

2．今後における再発防止について

(1) 骨髄採取量の計測について

骨髄採取キットの目盛りでの計測は必ずしも正確ではないことから、骨髄採取量ができるだけ正確に把握するための方法について再確認すること。

(2) 当該施設の調査会による報告書で指摘された点について

別紙 1) - a)にバイオアクセス社製骨髓採取システムの使用上の問題点として、本キットのフィルター部分へ 400 ~ 600ml 程度の骨髓液貯留の可能性が指摘されていることについては、バクスター社から、バイオアクセス社製骨髓採取システムに関して注意すべき点として、4 月 27 日付で「バイオアクセス社製『ボーンマロウコレクションシステム』に関するお知らせ」が発出されています。なお、同通知は、同日に、当財団から安全情報として各認定施設にお知らせしました。

(3) その他注意すべき点について

過日、バクスター社から「バイオアクセス社製 ボーンマロウコレクションシステム 使用後アンケート結果報告」が提出され、当財団からも 11 月 20 日付で同通知を各認定施設宛送付させていただきました。

同製品の使用に当たりましては、上記通知および使用方法を再度ご確認ください、適正な使用の徹底をはかられますようお願い申し上げます。

ドナーコーディネート部
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-19
廣瀬第 2 ビル 7 階
TEL : 03-5280-2200
FAX : 03-5283-5629

報告書で指摘された問題点（当該施設調査会が作成した報告書から抜粋）**1) 医療行為としての問題点**

a) 本アクシデントは確立された医療行為実施におけるアクシデントではない。十分な検討を経ずに輸入承認された新しい骨髄採取キット使用の第 3 例目において、本キットの使用上の問題点、特にフィルター部分への 400～600ml 程度の骨髄液貯留の可能性を、医療スタッフ（骨髄採取を担当した医師、採取した骨髄液を調整した検査技師）が十分に認識していなかったことに起因するものと考えられる。

b) 1 例目と 2 例目での使用経験に基づいて、幹細胞移植グループ内で本キットの使用上の複数の問題点が指摘されていたが、上記 a) のフィルター部分への骨髄液貯留の可能性の認識は十分ではなかった。

c) 使用方法に十分に習熟したキットであれば、実際にキットを操作する検査技師に採取骨髄量算定を含めてキット操作に関する判断を任せてよいと思われるが、まだキット操作に習熟していない段階においては、採取した骨髄液のキット処理を検査技師のみに任せずに、採取骨髄液量を含めて、本件の骨髄採取に責任を有する採取担当医が十分な注意を払うべきであった。

2) 本キット導入に関わるバクスター社の対応

そもそも、骨髄採取キットに関する一連の問題はバクスター社が販売していたキットの製造工場移転・立ち上げの際のトラブルのため、従来品の製造販売が一時的にできなくなったことに起因している。従来品が供給できるようになったら、バクスター社は従来品の販売を再開するつもりとのことである。社会的要請が強かったとはいえ、キットの安全性や使用時の問題点などに関する、国内使用施設への十分な情報提供やサポート体制が確立されていないままに本キットを輸入販売したバクスター社の対応の問題点を指摘せざるを得ない。

3) アクシデント発生後の連絡

2009 年 4 月 17 日（金）の本アクシデント発生後、採取担当医は、同日中に電話と FAX で骨髄移植推進財団に本アクシデントの詳細を報告しており、当院医療安全管理室にも報告している。本アクシデント発生後の連絡は迅速かつ適切に行われたと判断される。

4) 同様の事態を繰り返さないための診療グループとしての取り組み

基本的には、幹細胞移植科グループ内で真摯な検討が行われていると判断される。実際に、本キットを使用して、2009 年 5 月 15 日（金）に実施された 4 回目の骨髄採取においては、採取骨髄量を含めて大きな問題は発生しなかった。

非血縁ドナーからの骨髄採取の実際の業務の多くを診療グループ責任者・医療安全管理担当者とは別の医師が担っており、診療グループ責任者の関与は十分ではない。診療グループにおける役割分担の明確化と適切な協力体制構築が望まれる。