

2009 年 7 月 15 日

非血縁者間 骨髄移植 / 採取 認定施設

移植認定診療科 連絡責任医師 各位

採取認定施設 採取責任医師 各位

骨髄移植推進財団

骨髄移植・採取行程における運用の変更点について（お願い）

平素より、骨髄バンク事業にご理解ご協力くださり誠に有難うございます。

さて、この度、骨髄移植・採取行程における運用について、変更点等をお知らせいたしますので、ご対応くださいますようお願い申し上げます。

記

- | | | |
|---|---|-----------|
| 1 | 「骨髄採取マニュアル」改訂のためのアンケート調査結果による
運用の変更等結果による運用の変更等
参考：アンケート調査結果(アンケートは 2008 年 7～8 月実施) | P.1
別冊 |
| 2 | 異型輸血事例に関する再発防止策 | P.3 |
| 3 | 採取報告書（速報）の一部変更について | P.5 |
| 4 | 移植認定更新基準の追加 | P.6 |

1. 「骨髄採取マニュアル」改訂のためのアンケート調査結果による運用の変更等

昨年実施した上記アンケートの結果を、2月6日の「調整医師・認定施設連絡責任医師・コーディネーター合同会議」において、報告いたしました（アンケートの結果は、別冊をご参照ください）。

このアンケートでいただいたご意見をもとに、医療委員会で運用の見直しを行いましたので、以下の2点をお知らせいたします。

（１）骨髄採取当日に提供可能なドナーの末梢血の減量

移植後の生着確認等にドナーの末梢血が必要な場合、事前に採取施設に申し込むことができますが（P.2 参照）、採血量を減量することになりました。

＜現行＞ 30ml

＜今後＞ 20ml

新しい帳票が届いたものから順次ご対応願います。

（２）骨髄液輸注前のクロスマッチ検査の推奨

アンケートの結果、67.9%の移植施設が輸注前にクロスマッチ検査を実施しないとの回答でした。しかし、異型輸血や検体取り違いを防ぐ手段のひとつとして、クロスマッチ検査を推奨します。（別冊 P.15 1 - (3) 参照）

移植施設 (FAX) 採取施設

移植施設から採取施設に FAX してください。

ドナーの末梢血採血依頼書

採取施設名 : 23XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
15XXXXXXXXXXXXXXX

採取担当医師: 10XXXXXXXX 先生 FAX: 12XXXXXXXXXX

30m l から 20m l に変更しました

ドナーの骨髓採取時に末梢血(20ml以下)の提供をお願いします。

患者 ID : ドナー ID :

採取日 : 200 年 月 日

ご提供いただいた末梢血は、以下の目的の範囲内で使用いたします。

- ・ 血液型
- ・ 血液型交差試験
- ・ HLA型交差試験
- ・ 感染症検査
- ・ キメラズム検査(由来者識別の遺伝子解析を含む)

<連絡欄> 採血管・抗凝固剤の種類などについて

移植担当医師: 23XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
15XXXXXXXXXXXXXXX FAX: 12XXXXXXXXXX

氏名(自署) _____ 記入日: _____年 ____月 ____日

2. 異型輸血事例に関する再発防止策

ドナーの血液型(A+)を患者と同じO+と思い込み、血球除去をせずに輸注を開始した事例について、昨年6月に全国の認定施設宛てに注意喚起の通知文をお送りしました。その後、ドナー安全委員会および医療委員会において、再発防止策を検討しました。その結果、以下の2点につきましてご対応くださいますようお願いいたします。(なお、当該患者さんについては、この影響による特記事項はないことが、移植施設より報告されました。)

- ・ 骨髄採取完了報告書(ハーベストレポート)の必須化
- ・ 骨髄バッグラベルの導入

(1) 骨髄採取完了報告書(ハーベストレポート)の必須化について

必ず採取施設でご記入いただき、骨髄液と一緒に移植施設の運搬担当者にお渡しください。

以下の《見本》にある項目が含まれていれば、報告書の形式は問いません。

《骨髄採取完了報告書(ハーベストレポート)見本》

採取施設担当医師	移植施設担当医師
骨髄採取完了報告書(ハーベストレポート)	
ご記入の上、骨髄運搬担当者にお渡しください。	
下記、骨髄採取が終了したことを報告いたします。	
1. ドナーID () 血液型 : (・ Rh + -)	
2. 骨髄採取日 : 20 年 月 日 ()	
3. 骨髄採取量 : ml	
希釈液 : ml	
生食 RPMI1640 その他 ()	
抗凝固剤	
ヘパリン 単位 / ml (総量中)	
ACD 液 ml (総量中)	
その他 ml (総量中)	
総量 + = ml	
4. 細胞数 : 総細胞数 : 有核細胞数 : () × 10 ⁹ () × 10 ⁸ / kg (患者体重)	
細胞数が少ない場合は、 <u>骨髄採取上限量を超えない範囲で自己血 + 400ml までの採取はやむを得ないこととする。</u>	
5. コメント	
20 年 月 日	
採取施設名 : 病院 : 科 採取担当医師 :	

(2) 骨髄バッグラベルの導入について


< ご使用方法 >

採取施設、移植施設の記入欄に、それぞれの施設で確認した血液型をご記入ください。

採取施設で骨髄液の入ったバッグ 1 個につき 1 枚ずつ貼付してください。

ラベルは、「骨髄採取に関わる書類」送付時に同封します(1 件あたり 3 枚程度)。

《骨髄バッグラベルの見本》

 日本骨髄バンク	日本骨髄バンク	《骨髄液》
採 取 施 設 記 入 欄		
ドナーID :		
血液型 : R h :		
移 植 施 設 記 入 欄		
患者ID :		
血液型 : R h :		

< その他の注意事項 >

万一運搬中に漏れた場合に一切使えなくなるのを防ぐため、採取量が少ない場合でも、可能な限り複数の骨髄バッグに分けて入れてくださいますよう、お願いいたします。

2003 年に骨髄運搬中に、骨髄バッグのシール部分が破損し、骨髄液が漏出する事例がありました。

3. 採取報告書（速報）の一部変更について

骨髓採取完了報告書（ハーベストレポート）の必須化に伴い、採取報告書（速報）も一部見直しましたので、あわせてご案内いたします。（網掛けの部分が変更点になります。）

《採取報告書（速報）見本》

送付先 FAX 番号 12XXXXXXXXXX

採取施設（FAX） 3 XX 地区事務局(FAX) ドナー安全委員会事務局

採取報告書（速報）

FAX にて、採取当日中に担当地区事務局へ報告してください。

1. ドナーID（9XXXXXXXX）

患者ID（8XXXXXXXX）

2. 骨髓採取日：20 年 月 日 採取開始：午前・午後 時 分

採取終了：午前・午後 時 分

3. 麻酔法： 気管内挿管全身麻酔 その他の全身麻酔 硬膜外麻酔 腰椎麻酔

4. 採取針 採取針の種類

ディスポ針 TSK Baxter シーマン その他（ ）

非ディスポ針

直(単)孔針 側(多)孔針

ゲージ数

5. 皮膚の穿刺孔数： 穿刺孔数（右）（左）

6. 骨髓採取量：（ ）ml

希釈液：（ ）ml

生食 RPMI1640 その他（ ）

抗凝固剤：（ ） 単位（総量中） ml（総量中）

ヘパリン ACD 液 その他（ ）

総量： + =（ ）ml

7. 自己血輸血量：（ ）ml

8. 同種血の使用： なし・あり 「あり」の場合は、Hot Line で報告してください。

9. 細胞数：（ ）ml 採取時の有核細胞数（ ） $\times 10^9$ 、（ ） $\times 10^8$ /kg(患者体重)

（ ）ml 採取時の有核細胞数（ ） $\times 10^9$ 、（ ） $\times 10^8$ /kg(患者体重)

総細胞数：有核細胞数（ ） $\times 10^9$ 、（ ） $\times 10^8$ /kg(患者体重)

大きな合併症(採取後4日以上入院が予想される場合)が発生した場合、または自己血以外の同種血を使用した場合は、Hot Line で報告してください。（電話番号は下欄をご参照ください）

20 年 月 日

採取施設名： 病院： 科

採取担当医師： 麻酔科担当医：

HOT LINE（緊急連絡先）

月曜日～金曜日 9：00～17：30

3 XX 地区事務局

TEL

FAX

月曜日～金曜日の時間外 および 土・日曜日の全日：TEL 090-3478-6020

追加しました

4. 移植認定更新基準の追加について

(1) 移植後の報告書提出に関する認定更新基準の追加（本登録の必須化）

移植 100 日後報告書の提出については、予てより更新条件としておりますが、次回更新調査（2009 年 12 月～2010 年 3 月実施予定）より、JSHCT 全国調査への本登録（毎年 6 月～8 月に実施）の提出についても更新条件とすることになりました。

移植成績向上を目的とした研究に活用できるよう、データ集積にご協力くださいますようお願い申し上げます。

参 考

非血縁者間骨髄移植施設認定基準

- 1 診療科として、下記の(1)または(2)の同種造血幹細胞移植の経験を有すること。
(1) 過去 3 年間に 10 例（小児科 7 例）以上
(2) 過去 1 年間に 4 例（小児科 3 例）以上の移植の経験を有し、かつ、過去に 10 例以上の移植の経験を有する医師が 1 名以上いること
2. 非血縁者間骨髄採取施設認定基準を満たしていること。
3. 「非血縁ドナー骨髄移植実施報告・初回報告」に関して、施設における 1 例目からの全症例についての提出率が 50% 以下、または、累積未提出件数が 5 件以上の場合、更新不可とする。「本登録」に関しては、2006 年 1 月以降実施した移植症例についての提出率が 50% 以下、または、累積未提出件数が 5 件以上の場合、更新不可とする。
4. 骨髄移植施設に関する合意書を提出していること。

追加しました

<複数の診療科が単一の診療科として移植認定を希望する場合>

1. 「一方の診療科は現行の単科基準を満たすこと」とし、どちらか経験の少ない方の診療科は、同種造血幹細胞移植の経験について、単科で下記の(1)(2)(3)のいずれかの経験を満たすこと。
(1) 過去 3 年間に内科なら 5 例以上 / 小児科なら 4 例以上
(2) 過去 1 年間に 2 例以上の移植の経験を有し、かつ、過去に 10 例以上の移植の経験を有する医師が 1 名以上いること
(3) 過去に 30 例以上の移植の経験を有する医師が 1 名以上いること。ただし、認定更新時には、(1)または(2)を満たしていること。
また、(3)の条件で新規認定された場合は、3 年目以降から認定更新時に(1)または(2)の条件を満たすこととし、それまでの間は(3)が確保されていれば(1)または(2)が満たされてなくても可とします。例えば、2008 年 4 月に(3)の条件で認定された場合、2011 年 4 月からの認定に関しては(1)または(2)の条件を満たすことが必要です。
2. 両診療科が同じ無菌病棟と看護チームを共用していること。
3. 両診療科の医師が一体となって診療していること。
4. 両診療科の合同カンファレンスが週 1 回以上開催され、出席者 / 開催日時が記載されたカンファレンスの記録が存在していること（コピーの提出）。
5. 非血縁者間骨髄移植実施の際の責任者が、単一の診療科となる診療科に所属する医師であり、かつ診療科責任者として明確であること。（2009 年 6 月改訂）