

さい帯血バンクにおけるインシデント事例等について

NWへの報告時期	概要	主たる原因	対応			バンク
			患者等へのお詫び	各バンク間で情報共有		
平成19年5月	仮保存されていた158件の臍帯血が融解し、移植に使用できなくなったため廃棄した。	保存用液体窒素素タンクの故障。		○	・日本さい帯血バンクNW内で「液体窒素素保存タンクの故障による事故を防ぐための留意事項に関する提案」をとりまとめ	A
平成20年11月	提供した臍帯血について、実際の細胞数が公開情報の細胞数よりも少なかった。	細胞数の計算方法の誤り。	○	○	・日本さい帯血バンクNWで原因調査及び全国のバンクの実態調査等を実施。それを踏まえ、各バンクでの調製方法の統一及び作業手順書の標準化を実施。	B
平成21年2月	提供した臍帯血について、実際の細胞数が公開情報の細胞数よりも少なかった。	細胞数の計算方法の誤り。	○	○	・日本さい帯血バンクNWで原因調査及び全国のバンクの実態調査等を実施。それを踏まえ、各バンクでの調製方法の統一及び作業手順書の標準化を実施。	C
平成21年8月	提供申し込みのあった臍帯血について、臍帯血を紛失していた。	保存臍帯血の管理不備。		○	・バンク内部に設置した調査委員会が原因調査を実施。	D
平成22年1月	提供した臍帯血について、公開情報の性別が異なっていた。	採取施設での登録誤り。		○	・バンクにおいて、「健康調査票」に記載されている性別と照合・確認する手順を追加。	E
平成22年2月	提供した臍帯血について、公開情報の性別、血液型が異なっていた。	採取施設での登録誤り。 臍帯血バンクでの転記誤り及びシステムによる誤変換。	○	○		C
平成22年8月	提供した臍帯血について、公開情報の性別、CMV検査、血液型、Rh型、CD34測定値が異なっていた。	採取施設での登録誤り。 臍帯血バンクでの転記誤り。			・提供前に登録データの再確認を行うことを徹底。	A
平成22年8月	提供した臍帯血について、公開情報の性別、CMV検査、血液型、Rh型、CD34測定値が異なっていた。	採取施設での登録誤り。 臍帯血バンクでの転記誤り。			・提供前に登録データの再確認を行うことを徹底。	F
平成22年8月	提供した臍帯血について、公開情報の性別、CMV検査、血液型、Rh型、CD34測定値が異なっていた。	採取施設での登録誤り。 臍帯血バンクでの転記誤り。			・提供前に登録データの再確認を行うことを徹底。	G
平成22年12月	提供申し込みのあった臍帯血について、搬送中に冷凍搬送容器内の温度が上昇。	冷凍搬送容器の機能劣化。		○	・日本さい帯血バンクNWが現地調査を実施し、搬送時における手順及び冷凍搬送容器の管理方法を確認。	D
平成23年4月	「衛生管理基準書」に規定されている、無菌室の浮遊菌試験及び清浄度試験頻度(3ヶ月に1度)を遵守していなかった。	衛生管理基準の不遵守。	○	○	・日本さい帯血バンクNWで議論し、本件に該当する期間に調製・保存された臍帯血は公開しないこととした。	B、C、D、E、G、H、I
平成25年2月	提供申し込みのあった臍帯血について、搬送中に冷凍搬送容器内の温度が上昇。	液体窒素の不十分な補充。		○		D
平成25年3月	提供した臍帯血について、移植医療機関到着後に確認したところ、フローズンバッグが破損していた。	破損原因は不明。		○		J
平成25年3月	提供申し込みのあった臍帯血について、出庫前検査により、公開臍帯血のHLA登録データ誤りが判明。	HLA検査における検体の取り違え及び検査結果の記載間違い。		○	・バンク内部の調査委員会が調査を実施。 ・全ての臍帯血の公開を取りやめ、十分な対応を行ったうえで、順次公開を再開する予定。	D

※ 各バンクから日本さい帯血バンクネットワークへ自主的に報告があったものを記載している。(現状、インシデント事例等についての報告義務はない)