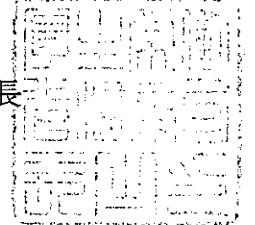


健発1227第3号
平成25年12月27日

各都道府県知事
各保健所設置市市長
特別区区長

殿

厚生労働省健康局長



移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針
(ガイドライン) の制定について

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律(平成24年法律第90号)第32条の規定に基づき、移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令(平成25年厚生労働省令第139号)が本日制定、公布され、平成26年1月1日から施行されるところであるが、今般、別紙の通り「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針(ガイドライン)」を定めたので、貴管下市町村、関係機関、関係団体に対する周知方につき御配慮願いたい。



移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針 (ガイドライン)

第1 組織及び職員に関する事項

- 1 移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令(平成25年厚生労働省令第139号。以下「臍帯血基準省令」という。)第3条第1項の「医学、細菌学的知識を有する者その他の技術者」とは、次の(1)～(5)のいずれかに該当する者であること。ただし、(5)については当分の間の措置とすること。
 - (1) 医師、医学の学位を持つ者
 - (2) 歯科医師であって細菌学を専攻した者
 - (3) 細菌学を専攻した修士課程を修めた者
 - (4) 大学等で微生物学の講義及び実習を受講し、習得した後、3年以上の生物由来製品若しくはそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療機器等の製造等(治験薬として製造する場合を含む。)に関する経験を有する者
 - (5) 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律(平成24年法律第90号)の施行時点において、移植に用いる臍帯血の調製・保存等の実務経験を通算5年以上有する者
- 2 管理監督技術者は、調製・保存に係る業務の責任者又は品質管理に係る業務の責任者のいずれかを兼任することができること。
- 3 調製・保存に係る業務の責任者と品質管理に係る業務の責任者は、兼任しないことが望ましいこと。
- 4 調製・保存に係る業務の責任者は、移植に用いる臍帯血の調製・保存に係る業務に通算3年以上従事した者等とすること。

第2 移植に用いる臍帯血の採取に関する事項

- 1 臍帯血供給事業者は、以下のとおり、移植に用いる臍帯血の採取の体制を整えること。
 - (1) 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の採取について、自ら又は医療機関に委託して行うこと。
 - (2) 移植に用いる臍帯血の採取を行う施設(以下「採取施設」という。)は、以下の体制を整備すること。
 - ① 移植に用いる臍帯血の採取の実施について、採取施設が設置する倫理委員会等の承認が得られていること。
 - ② 移植に用いる臍帯血の採取に関する手順を規定した標準作業手順書が作成され、採取施設が設置する倫理委員会等の承認が得られていること。移植に用いる臍帯血の採取を委託により実施する場合、委託を受けた採取施設は臍帯血供給事業者が作成する標準作業手順書に従って採取を実施すること。

- ③ 移植に用いる臍帯血の採取時には、医師を含む複数の採取施設の職員が対応できる体制が整備されていること。
- 2 移植に用いる臍帯血の採取については、胎盤娩出前の採取は分娩室で、胎盤娩出後の採取は分娩室と同等の清浄度を有する区域で行うこととし、詳細は標準作業手順書に規定すること。
- 3 臍帯血基準省令第6条の「臍帯血を提供しようとする妊婦の健康に影響を及ぼすおそれのある場合」には、以下の場合が含まれること。また、児の健康に影響を及ぼすおそれがある場合においても、移植に用いる臍帯血の採取を行わないこと。
- (1) 胎盤娩出時の安全性に問題がある可能性が認められる場合
 - (2) 多胎妊娠の場合
 - (3) 出産後、妊産婦又は児に通常の出産・分娩での処置以外の処置が必要となる場合
 - (4) 移植に用いる臍帯血の採取開始後も、妊産婦又は児に通常の出産・分娩での処置以外の処置が必要となる場合
- 4 臍帯血基準省令第7条に基づき移植に用いる臍帯血の採取を行う場所ごとに備え付ける標準作業手順書の作成に当たり、留意すべき点や盛り込む必要がある内容等は、以下のとおりであること。なお、標準作業手順書を改訂するときは、改訂の日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。
- (1) 移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対する説明及び同意の取得の手続に関する事項
 - ① 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対する説明及び同意の取得は、自ら又は採取施設に委託して行うこと。
 - ② 移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対する説明及び同意の取得については、医師又は適切な教育訓練を受けた者が行うこと。
 - ③ 移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対し、書面による説明を行った上で、臍帯血を提供することについての同意書を取得すること。
 - ④ 移植に用いる臍帯血の提供に関し、妊婦から取得した同意書については、臍帯血供給事業者が保存し、管理すること。
 - ⑤ 移植に用いる臍帯血の提供に関して取得する同意書については、以下の内容を含むこと。
 - ア 臍帯血の採取の目的として、臍帯血移植だけでなく、臨床研究を含む研究に利用される場合もあること。
 - イ 臍帯血の採取の方法とそれに伴う母子に及ぼされる危険性とその対処方法
 - ウ 採取された臍帯血の使用について、提供後の所有権は認められないこと。
 - エ 妊産婦および児の病歴、家族歴、問診、健康状態等の情報を提供すること。
 - オ 分娩前又は分娩後に妊産婦の採血を行うこと。
 - カ 検査項目とその結果の通知をすること。
 - キ 個人情報の保護とその方法
 - ク 臍帯血を提供しても利益を生じないこと。

ケ 同意の撤回について、同意書提出後であっても、採取前までは撤回することが可能であること。

コ 組織適合性に関して遺伝子検査を含む検査が行われること。

サ 臍帯血移植の成績向上を目的とした遺伝子検査をする可能性があること。

⑥ 臍帯血の提供に関する同意書については、別添の標準的な書式を用いること。なお、以下の点に留意すること。

ア 別添の同意書の標準書式については、臍帯血供給事業者が実状に応じ、追加的な改変等を行うことは差し支えないこと。

イ 問診の基準に係る記載等については、状況の変化を適切に反映させて用いること。

ウ 同意書においては、利用目的や所有権が認められないこと等について明示的に承諾・同意を取得すること。

(2) 移植に用いる臍帯血の採取の手順の詳細に関する事項

① 移植に用いる臍帯血の採取は、医師又は適切な教育訓練を受けた者が行うこと。

② 移植に用いる臍帯血の採取に当たっては、以下の点に留意すること。

ア 臍帯血の採取は胎盤娩出前又は胎盤娩出後に速やかに行うこと。

イ 臍帯血の採取に用いる用具は、臍帯血に直接接触する部分が滅菌されたものを用いなければならないこと。なお、臍帯血の採取に用いる用具は、全体が滅菌されたものを用いることが望ましいこと。

ウ 採取した臍帯血には、抗凝固剤を用いること。

エ 採取した臍帯血は、調製開始まで適温(4~25℃)で保管すること。

(3) 移植に用いる臍帯血の採取を行う者の教育訓練に関する事項

① 採取施設に教育訓練担当者をおくこと。

② 新たに採取を行うこととなる者には、事前の教育訓練を行うこと。

③ 既に教育訓練を受けた者には、年1回の再教育訓練を行うこと。

④ 関係の法令やガイドライン、標準作業手順書等が改定された場合は、採取を行う者に内容を周知徹底させること。

⑤ 教育訓練の実施に関する記録を残すこと。

第3 移植に用いる臍帯血の調製等に関する事項

1 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の調製等の実施に当たり、移植に用いる臍帯血の品質を確保できるよう、以下の体制を確保すること。

(1) 高い品質の移植に用いる臍帯血の確保が可能な設備及び技術を有すること。

(2) 新たに臍帯血供給業務を開始する場合には、臍帯血の調製等の実施に関して、臍帯血供給事業者が設置する倫理委員会等の承認を得るとともに、関連する標準作業手順書について了解が得られていること。

2 調製した移植に用いる臍帯血の保存等に関する事項

臍帯血基準省令第11条に基づき、臍帯血供給事業者は、調製した移植に用いる臍帯血を適切に保存しなければならないとされているところであるが、具体的な管理の例として、以下のようものが考えられること。

- (1) 液体窒素中で保存すること。
- (2) 液体窒素タンクは移植に用いる臍帯血の保存専用とすること。
- (3) 一連の検査結果等が判明するまでの間の容器とその後の長期保存用容器とを区別するなど、交差汚染を回避するような適切な保存環境を整備すること。
- (4) 保存時は温度記録が残るようにし、保存装置が故障した場合に、移植に用いる臍帯血及び保存検体等の適切な温度を維持するような代替装置を備えるよう努めること。
- (5) 移植に用いる臍帯血及び保存検体等の貯蔵庫には継続的に作動する警報装置を設置すること。また、警報の履歴とその対応について、記録し、保存すること。

3 検体の保存等に関する事項

- (1) 臍帯血基準省令第12条において、臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血、移植に用いる臍帯血を提供した妊婦の末梢血及び臍帯血の移植を受けた者の末梢血の検体を採取し、保存することとされているが、保存する検体の詳細な内容及び保存方法については以下のとおりであること。なお、臍帯血の移植を受けた者の末梢血の検体の採取は、移植前に行うこと。

臍帯血の細胞：有核細胞 5×10^6 以上/本、4本以上とする。液体窒素中に保管する。

臍帯血の血漿：血漿1ml/本、2本以上とする。-30℃以下で保管する。

臍帯血のDNA：臍帯血より抽出したDNA又はDNAを抽出できる臍帯血の検体とする。DNAに分離したものは4℃以下、DNAを抽出できる臍帯血の検体は-30℃以下で保管する。最低50 μ gのゲノムDNAを得ることができる量の検体が望ましい。

妊婦の血清：末梢血より抽出した血清1ml以上とする。-30℃以下で保管する。

妊婦のDNA：末梢血より分離したDNA又は赤血球沈査とする。DNAに分離したものは4℃以下、DNAに分離していないものは-30℃以下で保管する。最低50 μ gのゲノムDNAを得ることができる量の検体が望ましい。

臍帯血の移植を受けた者のDNA：末梢血より分離したDNA又は赤血球沈査とする。DNAに分離したものは4℃以下、DNAに分離していないものは-30℃以下で保管する。最低50 μ gのゲノムDNAを得ることができる量の検体が望ましい。

臍帯血の移植を受けた者の血漿：血漿1ml以上を保管することが望ましい。-30℃以下で保管する。

- (2) 臍帯血供給事業者が保存する検体の一部については、遡及調査の実施に支障が生じない範囲内で、研究のために利用又は提供することができるものとする。
- (3) 臍帯血供給事業者が検体を用いて行う感染症の遡及調査は、核酸増幅検査と同等の感度の検査によらなければならないものとする。

4 移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質を確保するための措置に関する事項

臍帯血供給事業者は、臍帯血基準省令第13条に基づき、移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦への問診、提供された臍帯血の試験検査その他の必要な措置を講じなければならないとされているところであるが、具体的には、以下の措置等を講じなければならないこと。

(1) 問診等の措置

① 臍帯血供給事業者は、臍帯血の採取を委託した場合は、その者の協力も得て、臍帯血の安全性を確認すること。

② 臍帯血提供者の感染症や遺伝性疾患が疑われる場合には、臍帯血の採取を行わないこと。

ア 献血時の基準に準じた問診票判断基準及びマラリア流行地域判断基準に照らし、感染症が疑われる場合。

イ 児からみて二親等以内に家族性の発症が疑われる悪性腫瘍の家族歴を有する場合。

ウ 児からみて三親等以内に下記の家族歴を有する場合(ただし、遺伝形式から推測して児に発症の可能性がない場合は除く。)

(ア) 赤血球疾患：鎌状赤血球症、サラセミア、ファンコニ貧血、赤血球酵素異常、球状赤血球症、楕円赤血球症、ポルフィリン症、ダイヤモンド・ブラックファン症候群等

(イ) 白血球細胞・免疫不全疾患：重症複合免疫不全症、慢性肉芽腫症、無ガンマグロブリン血症、ウィスコットアルドリッチ症候群、ネゼロフ症候群、アデノシンデアミナーゼ欠損症、プリンヌクレオチドホスホリラーゼ欠損症、ディジョージ症候群、毛細血管拡張性運動失調症等

(ウ) 血小板疾患：血小板無力症、ベルナル・スーリエ症候群、遺伝性血小板減少症、血小板ストレージプール病等

(エ) 代謝性疾患：テイサックス病、ゴーシェ病、ニーマンピック病、ハーラー病、ハンター病、レッシュナイハン症候群、サンフィリポ病、白質ジストロフィー等

(オ) その他：遺伝性疾患、クロイツフェルト・ヤコブ病および類縁疾患

エ 妊娠経過中に下記の事項に該当することが明らかとなった場合

(ア) 染色体異常が判明した場合

(イ) 臍帯血への汚染が疑われる陰部感染を認める場合

オ 分娩経過中に下記の事項に該当することが明らかとなった場合

(ア) 子宮内感染が疑われる場合

(イ) 陣痛促進剤以外に造血細胞に影響があると思われる薬剤を使用した場合

(ウ) 児に染色体異常を疑わせる多発性外表奇形を認める場合

③ 移植に用いる臍帯血の安全性の確認に当たっては、以下の手順を経ること。

ア 二親等又は三親等までの家族歴を聴取すること。

イ 問診票を用いて、妊婦から問診すること。

ウ 分娩の記録を調査すること。

エ 児の生後の健康調査を行うこと。

オ 妊産婦の感染症情報の調査を行うこと。

カ 家族歴、問診票、分娩の記録、健康調査票の書式については、標準作業手順書に規定すること。

- ④ ③エの児の生後の健康調査に関し、臍帯血供給事業者は、生後4か月以降の健康状態を健康調査票等で確認した上で、生後9か月以降に臍帯血の公開を行うこと。なお、調査実施後であっても、児が遺伝性疾患等を発症した場合には、報告するよう保護者に依頼すること。

(2) 試験検査等の措置

- ① 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質を確保するための試験検査を、自ら又は検査の態勢が十分整備されていると考えられる施設に委託して実施しなければならないこと。

- ② 臍帯血供給事業者は、臍帯血を提供した妊婦の末梢血、移植に用いる臍帯血及び臍帯血の移植を受ける患者の末梢血について、試験検査を実施すること。

ア 臍帯血を提供した妊婦の末梢血については、以下の内容を含む試験検査を行うこと。

(ア) 採血は分娩前24時間以内または分娩後1週間以内に行うこと。

(イ) 検査結果は、必要に応じて、産科医師を通じて妊産婦に知らせること。

(ウ) 妊婦の末梢血から分離した血清を用いて、血清学的検査を行うこと。推奨する検査法は以下のとおりとすること。

HBs抗原：化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法、放射免疫測定法

HBc抗体：化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法、放射免疫測定法

HCV抗体：化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法、放射免疫測定法

HIV-I/II：化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法

HTLV-I：化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法

梅毒：化学発光酵素免疫測定法、RPR、人工担体凝集法、酵素免疫測定法

CMV抗体（IgGまたはIgG+M）：化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法

パルボウイルスB19抗原：化学発光酵素免疫測定法、核酸増幅検査

ALT：酵素法

(エ) 妊産婦のCMV抗体が陽性の場合には、移植に用いる臍帯血を用いてCMVのIgM検査又は核酸増幅検査を行うこと。

(オ) HBV、HCV及びHIVについては、核酸増幅検査と同等の感度の検査を行うことが望ましい。

イ 移植に用いる臍帯血については、以下の内容を含む試験検査を行うこと。

(ア) 保存前に、ABO血液型、Rh型、HLAのDNAタイピング及び感染症検査を行うこと。

(イ) 細胞分離操作後に、血球数測定、コロニーアッセイ・CD34陽性細胞数を含む造血細胞に関する生物学的検査及び無菌検査を行うこと。

- (ウ) 引渡し前に、HLA の DNA タイピング再検査、血球数測定、コロニーアッセイ・CD34 陽性細胞数を含む造血細胞に関する生物学的検査及び総有核細胞・CD34 陽性細胞の生細胞率検査を行うこと。
 - (エ) CD34 陽性細胞数は International Society of Hematotherapy and Graft Engineering (現 International Society of Cellular Therapy) のガイドラインに従い、フローサイトメーターでの測定は、シングルプラットフォーム法で行うこと。
 - (オ) 無菌検査は、好気性菌、嫌気性菌及び真菌を十分な感度をもって検出できる方法を用い、詳細は標準作業手順書に定めること。
 - ウ 移植に用いる臍帯血の引渡し前に、臍帯血の移植を受ける患者の末梢血を用いて、当該患者の HLA 検査を行うこと。
 - エ HBV 抗原・抗体検査の判定基準は以下のとおりとすること。
 - (ア) HB s 抗原、HB c 抗体の少なくともいずれかが陽性の場合に否とする。
 - (イ) HB c 抗体の判定に、HB s 抗体を勘案する場合には、輸血用血液製剤に準じて HB c 抗体の C. O. I. が 1.0 以上で、HB s 抗体の測定値が 200IU/ml 以上を示した場合は可とする。
 - オ CMV については、臍帯血を提供した妊婦の末梢血について化学発光酵素免疫測定法又は酵素免疫測定法による CMV 抗体 (IgG または IgG+IgM) の検査を行い、陰性ならば可とすること。陽性の時は、移植に用いる臍帯血について、化学発光酵素免疫測定法又は酵素免疫測定法を用いた CMV 抗体 (IgM) の検査又は CMV-DNA の検出を行い、陰性ならば可とすること。
- (3) 上記のほか、移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質に疑いが生じた場合には、安全性その他の品質の確保のために必要と考えられる問診、試験検査等の措置を講じること。

5 移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって添付する情報に関する事項

臍帯血基準省令第 15 条において、臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって、適切な移植の実施のために必要な情報を添付しなければならないとされているところであるが、添付する情報は、少なくとも以下の内容を含むものとする。

- (1) 採取施設識別番号
- (2) 血液型 (ABO、Rh)
- (3) 臍帯血番号
- (4) 使用期限日時
- (5) 採取日時
- (6) 調製日時 (凍結開始日時)
- (7) 凍結方法
- (8) ドナー識別番号
- (9) 調製・保存施設番号
- (10) 感染症検査結果

- (11) HLA 情報
- (12) 調製前の容量若しくは重量
- (13) 調製後の容量若しくは重量
- (14) 調製後の有核細胞数
- (15) 調製後の CD34 陽性細胞数
- (16) 児の性別
- (17) コロニー形成細胞数
- (18) 提供前生細胞率（総有核細胞、CD34 陽性細胞）
- (19) 凍結融解検査時の細胞回収率（有核細胞数検査、CD34 陽性細胞数検査、コロニー形成細胞数検査）
- (20) 移植施設識別番号
- (21) 患者識別番号

6 移植に用いる臍帯血の情報管理等に関する事項

- (1) 臍帯血基準省令第 16 条において、臍帯血供給事業者は、臍帯血供給業務に関する記録を作成し、管理しなければならないとされているが、具体的には、以下の記録等を管理することが考えられること。
 - ① 臍帯血関連情報
 - ② 移植に用いる臍帯血の調製・保存に関する記録
 - ③ 移植に用いる臍帯血及び臍帯血を提供した妊婦の末梢血の検査記録
 - ④ 調製等を実施するための設備及び機器に関する記録
 - ⑤ 衛生管理に関する記録
- (2) 臍帯血供給事業者は、個人情報保護規程を作成するとともに、個人情報管理者を置くこと。
- (3) 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の情報管理に関し、以下の事項に取り組むこと。
 - ① 臍帯血供給事業者は、取り扱う移植に用いる臍帯血の識別のために適切な表示を行わなければならないこと。ISBT128 に定義された適切な符号をつけて識別できるようにすることが望ましいこと。
 - ② 臍帯血供給事業者は、臍帯血基準省令第 17 条に基づき、ISBT128 に定義された適切な符号等を用いて移植に用いる臍帯血に関する情報を採取から引渡しまで一貫して管理できる体制の構築に努めなければならないこと。

7 臍帯血の調製等を行う事業所ごとに備え付ける標準作業手順書に関する事項

臍帯血基準省令第 19 条に基づき移植に用いる臍帯血の調製等を行う事業所ごとに備え付ける標準作業手順書の作成に当たり、留意すべき点や盛り込む必要がある内容等は、以下のとおりであること。なお、標準作業手順書を改訂するときは、改訂の日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。

- (1) 移植に用いる臍帯血の採取を行う場所から調製等を行う事業所への搬送に関する事項
 - ① 臍帯血供給事業者は、採取施設からの臍帯血の搬送、受入れ及び採取後の臍帯血の品

質管理の方法の詳細について、標準作業手順書に定めること。

- ② 臍帯血供給事業者は、採取施設から移植に用いる臍帯血が確実に搬送される体制を確保するとともに、搬送記録を管理すること。
- ③ 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の採取を委託により行う場合には、臍帯血を受け入れる基準についてあらかじめ定めておくこと。十分な細胞数を期待できる容量等を定めることが望ましい。

(2) 移植に用いる臍帯血の調製等の手順の詳細に関する事項

- ① 移植に用いる臍帯血の調製等は、適切な教育訓練を受けた者が行うこと。
- ② 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の品質確保のため、適切な方法で調製・保存を行うこと。調製・保存の方法については、臍帯血供給事業者が作成する標準作業手順書にその詳細を定めることとし、少なくとも以下の内容を含むこと。

ア 以下の項目を満たす臍帯血について、移植に用いる臍帯血として調製すること。

- (ア) 臍帯血の外観：溶血、凝固（凝血）、異物混入がないこと。
- (イ) 書類の記載内容：記載内容が不適でないこと。
- (ウ) 採取から凍結開始までの経過時間が36時間を超えないことが見込まれること。
- (エ) 有核細胞数が、おおむね 12.0×10^8 以上であること。

イ 凍結保護剤を用いること。

ウ 臍帯血基準省令第10条に従い、凍結は温度変化を記録できる方法を用いること。プログラムフリーザーを使用することが望ましいが、やむをえない事情がある場合には、簡易凍結法によることも差し支えないものとする。

(3) 移植に用いる臍帯血の調製等を行う者の教育訓練に関する事項

教育訓練に関しては、臍帯血供給事業者が作成する標準作業手順書にその詳細を定めることとし、少なくとも以下の内容を含むこと。

- ① 事業所に教育訓練担当者をおくこと。
- ② 新たに採取を行うこととなる者には、事前の教育訓練を行うこと。
- ③ 既に教育訓練を受けた者には、年1回の再教育訓練を行うこと。
- ④ 関係の法令やガイドライン、標準作業手順書等が改定された場合は、調製等を行う者に内容を周知徹底させること。
- ⑤ 教育訓練の実施に関する記録を残すこと。

(4) バリデーシヨンの詳細に関する事項

- ① 次に掲げる場合においては、バリデーシヨンを行うこと。
 - ア 事業所において新たに臍帯血の調製・保存を開始する場合
 - イ 調製・保存の手順等について、臍帯血の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合
 - ウ その他臍帯血の品質管理を適切に行うために必要と認められる場合
- ② バリデーシヨンの計画及び結果を品質管理部門に対して文書により報告すること。

(5) 移植に用いる臍帯血の調製等を実施する作業区域の詳細に関する事項

- ① 調製・保存を行う環境については、臍帯血供給事業者が作成する標準作業手順書にその詳細を定めることとし、少なくとも以下の内容を含むこと。

ア 開放系調製作業を行う無菌区域、閉鎖系調製作業等を行う清浄区域、一般作業区域を定めるものとし、清浄度等は「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針（改訂版）（平成22年度厚生労働科学研究 医薬品の微生物学的品質確保のための新規試験法導入に関する研究）」及び「第十六改正日本薬局方（平成23年厚生労働省告示第65号）」に準拠すること。

イ 業務に関わらない者が調製・保存を行っている区域に立ち入らないような体制がとられていること。

(6) 移植に用いる臍帯血の調製等を実施するための設備の保守点検に関する事項

- ① 調製等を実施するための装置、設備等は、適切に校正されたものを用いること。
- ② 調製等を実施するために用いる装置、設備等については、標準作業手順書にその詳細を定めることとし、校正の頻度、方法、保守点検等について手順を定め、管理すること。また、機器の故障時の対処方法及び停電対策を講じておくこと。

(7) 移植に用いる臍帯血の調製等に用いる資材、試薬の管理に関する事項

- ① 臍帯血供給事業者は、資材、試薬の管理について標準作業手順書に定め、適切な管理を行うこと。
- ② 移植に用いる臍帯血に直接接触する器具・材料については、滅菌されたものなど適切なものを用いること。
- ③ 調製等に用いる試薬で無菌性の管理が必要なものは、定期的に無菌検査を行い、記録を残すこと。

(8) 移植に用いる臍帯血の廃棄の手順の詳細に関する事項

- ① 臍帯血を移植のために公開する期間については、基本的に採取から10年を経過するまでの期間を想定していること。
- ② 移植に用いる臍帯血の廃棄については、標準作業手順書にその詳細を定めることとし、少なくとも以下の内容を含むこと。

ア 廃棄する移植に用いる臍帯血は、臍帯血番号で識別し、廃棄理由、日時、廃棄方法、廃棄者および責任者を記録すること。

イ 廃棄する臍帯血に係る個人情報の記録についても適切に処理すること。

第4 その他の事項

1. 移植に用いる臍帯血の移植実施施設への搬送体制に関する事項

臍帯血供給事業者が、移植に用いる臍帯血の移植実施施設への搬送を行う場合には、臍帯血供給事業者が作成する標準作業手順書にその詳細を定めることとし、少なくとも以下の内容を含むこと。

- (1) 液体窒素による冷却輸送容器を使用し、輸送期間中継続的に温度を監視できるようにし、搬送記録を保存すること。
- (2) 搬送者名等、引渡しに関する記録を臍帯血供給事業者が管理すること。

(3) 移植実施施設と協議した上で、搬送方法を決定すること。移植実施施設と契約を結ぶなどして、搬送についての責任の所在を明らかにした上で、事故への迅速かつ適切な対応ができるようにしておくこと。

(4) 搬送方法、搬送担当者の資格・教育、搬送記録の要件を定めること。

2 臍帯血の移植を受ける患者への説明・同意に関する事項

(1) 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の提供に当たって、移植実施施設の医師を通して移植を受ける患者から同意書を得ること。

(2) 臍帯血の移植の有効性と安全性についての説明、移植に用いる臍帯血の選択は、移植実施施設の責任で行うものであること。

(3) 移植を受ける患者から取得する同意書は、以下の事項を含むものとする。

① 非血縁者間臍帯血移植の実施について、十分な説明を受け、理解したこと。

② 移植実施前に HLA 確認検査のため、患者末梢血 (10~15ml) を提供すること。その際には以下の内容を説明すること。

ア 目的は、移植前検査として患者と臍帯血の HLA を再びより詳しく検査し、移植をより安全に準備するためであること。

イ HLA 検査には遺伝子解析の方法が使われること。

ウ 血液検体には ID がつけられること。

エ 検査施設名 (特に他施設に検査を依頼する場合など)

オ 検査結果や個人情報、施設管理などによって保管管理されること。

カ 検体の一部が保存されること。

キ 保存された検体を用いて移植成績の検討等を行う可能性があること。その場合、解析結果は個人が特定されない形で公表されること。

③ 組織適合性に関する検査には遺伝子検査が含まれること。また、移植成績向上を目的とした遺伝子検査を行うことがあること。

④ プライバシーに関する十分な配慮の下、主治医は患者の個人情報・移植情報を臍帯血供給事業者に報告すること。

⑤ 免疫反応や感染症の副作用が生じる可能性があること。

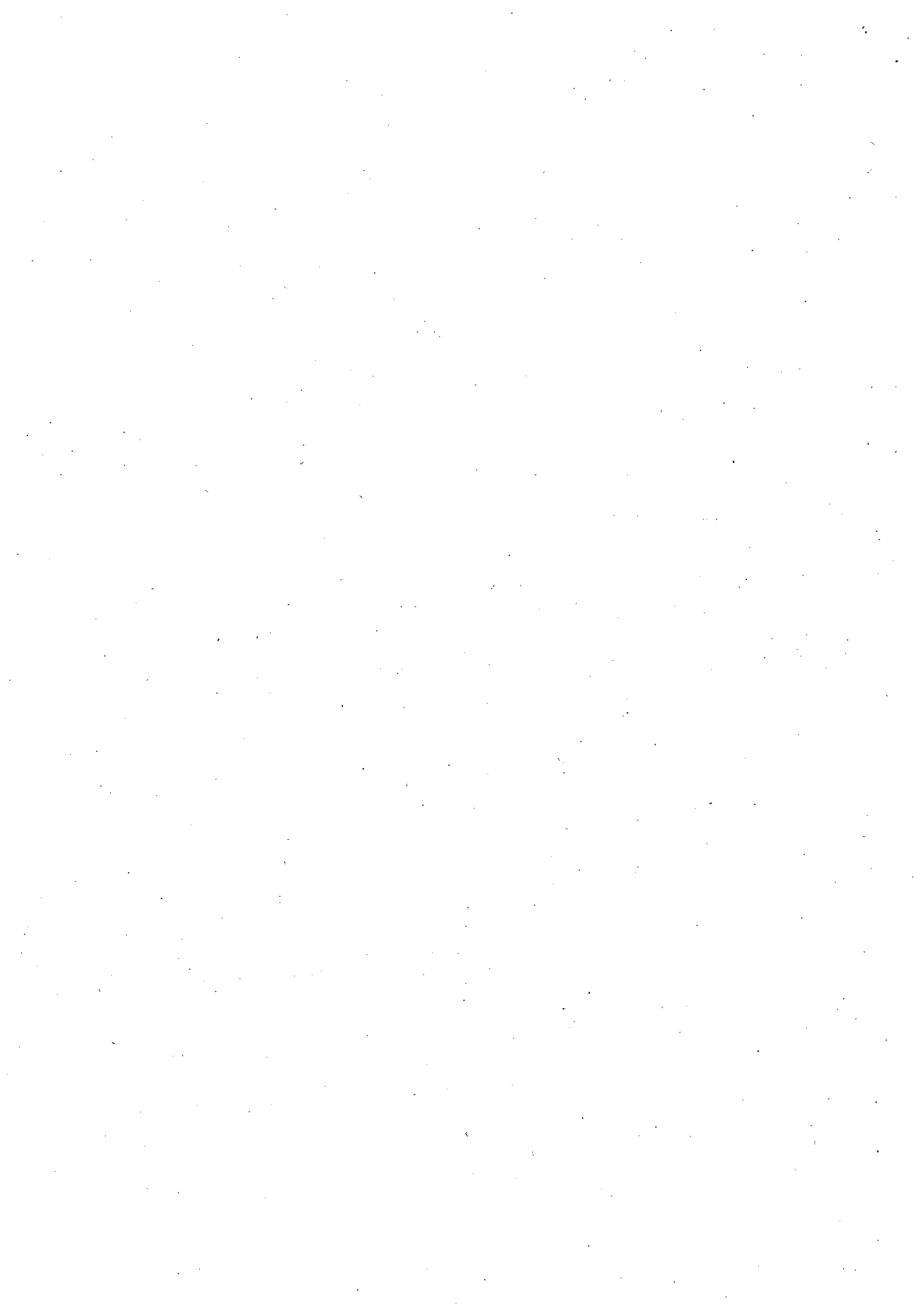
⑥ 将来において遺伝性疾患が生じる可能性が完全に否定できないこと。

⑦ まれに臍帯血の保管・搬送段階において保存バッグの破損等の理由で当該臍帯血が利用できなくなることがあること。

⑧ 適正に扱われた臍帯血を用いて移植が実施された場合には、臍帯血供給事業者には移植の結果に関する責任がないこと。

3 他の臍帯血供給事業者からの移植に用いる臍帯血の受入れに関する事項

臍帯血供給事業者は、他の臍帯血供給事業者から移植に用いる臍帯血の受入れを行う場合には、受け入れる臍帯血に係る採取、調製、保存等に関する記録、関連する検体と併せて受け入れること。他の臍帯血供給事業者から移植に用いる臍帯血を受け入れる場合の詳細については、標準作業手順書に規定すること。



さい帯血提供についての説明

(I) さい帯血とは

さい帯とは、へその緒のことです。赤ちゃんがお母さんのお腹の中にいる時はお母さんからの栄養を赤ちゃんに運ぶ役目をしていますが、生まれた後はもう使われないので切っけてしまいます。赤ちゃん側に残っているほうも数日でひからびてしまい、古くから「へその緒」として記念とするのはこの部分です。お産の直後にさい帯と胎盤に残っている血液(約 50-150ml)をさい帯血と呼びます。さい帯血には造血幹細胞(血液をつくる源となる細胞)がたくさん含まれています。

(II) 造血幹細胞移植とは

「骨髄移植」についてお聞きになったことがありますか？白血病や再生不良性貧血などの患者さんに、健康な人の骨髄を移植して、病気を治そうとする治療法です。移植された骨髄が元気に働くためには白血球の型(HLA)が一致していることが必要です。しかし、白血球の型が合う人は、兄弟間でも4人に1人の確率でしか見つかりません。血縁でない人の間では数百人から数万人に1人しか見つかりません。日本では骨髄バンクで健康な人の白血球の型を登録していますが、型の合う人が見つからないこともあります。

さて1989年に、骨髄液の代わりとしてさい帯血を使った造血幹細胞移植が報告されました。さい帯血移植では骨髄移植の場合ほどには白血球の型を厳密に合わせる必要がないので適合するさい帯血を見つけることが容易になります。また、さい帯血は事前に保存されているので移植までの期間が骨髄移植の場合より短いのも特徴です。日本にも「さい帯血バンク」がつくられ、さい帯血移植を受けられる患者さんが最近非常に増えています。

(III) さい帯血の採取について

赤ちゃんが無事に産まれて、さい帯を切り離した後、さい帯の血管に針を刺してさい帯と胎盤に残っている血液を採取します。ですから、お母さんにも赤ちゃんにも痛みはありませんし、分娩の経過にも全く影響はありません。万一、お産の経過中に赤ちゃんやお母さんに何らかの問題が生じてさい帯血を採取する余裕がないような場合は、もちろんさい帯血は採取されません。

(IV) さい帯血提供に関わる利益、不利益および責任

さい帯血バンクは収益を目的とするものではありません。

さい帯血バンクは皆様のご厚意によりさい帯血を提供していただくもので、無償の献血と同じ性質のものです。さい帯血を提供して下さった方に特別な利益となることは何もありません。また、協力しない事による不利益も一切ありません。もし保存さい帯血が移植に使用され、その結果が好ましくなくとも、さい帯血の提供者には何の責任もありません。

(V) 個人情報の管理

さい帯血およびお母さんの血液の検査結果は個人のお名前が分からないように管理します。また、個人情報保護法に基づいて個人情報を保護するために、妊娠分娩情報、検査情報、「同意書」「問診票」「健康調査票」などは厳重に管理します。個人情報外部に漏れることはありません。また、移植に提供され、移植結果等が発表される場合でも、個人が特定されることはありません。

さい帯血バンクでは、「個人情報保護規定」に則り管理を行います。

(VI) お願い

さい帯血提供は提供者には危険も痛みもありません。どうぞご協力を宜しくお願いいたします。より詳しい話をお聞きになりたい方は下記までご連絡下さい。

さい帯血バンク

お問い合わせ先：

〒

TEL:

FAX:

同意書の同意項目についての説明（同意項目に照らしてご覧下さい）

1. 分娩に際してさい帯血を提供すること

採取に際し危険はありませんが、分娩の状況により産科医師の判断で採取を中止することがあります。

2. 提供したさい帯血が検査、調製保存、登録およびさい帯血を用いた造血幹細胞移植または「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」第35条に従い、研究に使用されること（臨床研究を含む）。また、研究目的に使用される場合には、研究者から研究内容について説明を行うことについて、さい帯血バンクから同意を求められる場合があること。

採取されたさい帯血については感染症の検査、血液型および白血球の型判定、細菌検査、造血幹細胞検査などを行います。さい帯血の赤血球の大部分を除き、少ない量にして、凍害保護液という細胞が壊れるのを防ぐ溶液を混ぜて凍結します。凍結されたさい帯血は -196°C の液体窒素容器の中に保存されます。さい帯血バンクでは10年位をめどに保存を予定しています。

後で述べる書類および検査結果が揃うと、保存細胞数などの基本的データは造血幹細胞提供支援機関へ送られ、移植を待ち望む患者さんの検索のために公開されます。適切なさい帯血が見つかった場合は、所定の手続きを経て移植病院へ運ばれ、さい帯血移植が行われます。

保存されたさい帯血は全部が移植に使われるわけではなく、白血球の型（HLA）がほぼ一致する患者さんにしか使うことができません。また、患者さんの体重が重いほど移植に必要な細胞数も多くなり、移植に提供されるさい帯血は限られてきます。

また、提供いただいたさい帯血については、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第35条に従い、研究に使用する場合があります。

研究内容には、さい帯血の有効な分離法や凍結保存方法、造血幹細胞の増幅についての研究などのさい帯血を用いた造血幹細胞移植に関連するものやiPS細胞の作成など再生医療その他の医療分野に関連するもの（臨床研究を含む）を含みます。研究に使用する場合、内容によっては、国の定める指針等に従い、研究者から提供者に直接説明し、同意を得る必要がある場合がありますので、その場合にはさい帯血バンクから別途連絡をさせていただくことがあります。

さい帯血採取量や細胞数が少ない場合や検査結果に問題がある場合、移植治療に利用できないことがあります。その場合には廃棄するか、研究に役立たせていただきます。

3. 2. については さい帯血バンクに一任し、その所有権は放棄すること。
また、研究に使用された場合、研究成果に基づく知的財産権は成果を上げた研究者に帰属すること。

提供していただいたさい帯血の管理や使用は、さい帯血バンクに一任していただきます。また、研究に使用された場合、さい帯血の使用で得られた研究成果に基づく知

的財産権は成果を挙げた研究者に帰属します。

4. 血液検査（肝炎、HIV、HTLV-1、梅毒等）のために、出産後私が採血されること

移植を受ける患者さんに新たな病気がおこらないように感染症の検査をしますが、このためにはお母さんの血液の検査が重要です。出産時にさい帯血の採取ができましたら、お母さんの採血（約10ml）をさせていただきます。

お母さんの血液の検査項目は、肝炎ウイルス（HBV、HCV）、エイズウイルス（HIV）、ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）、パルボウイルスB19、サイトメガロウイルス、梅毒およびALT（GPT）等です。この検査項目は、日赤の献血の場合と同じものです。検査結果は産科の受け持ちの先生宛てに連絡致します。

5. さい帯血移植のための組織適合性検査において遺伝子検査を用いること。また、移植成績向上を目的とした母体血とさい帯血の遺伝子検査をする可能性があること

さい帯血の白血球型（HLA）などの検査（組織適合性検査）には遺伝子解析を用います。これらの検査はすべて「検体番号（さい帯血番号）」によって行われます。つまり匿名化して提供した方の名前がわからないようにします。さい帯血のHLA検査結果はお知らせしません。また、将来追加の検査や移植結果の解析が必要になる場合に備えて、さい帯血とお母さんの血液（母体血）の一部は保存しておきます。保存期間は、さい帯血が移植に使用されなければ10年、移植に使用される場合はその後30年間の予定です。保存された検査用血液は移植結果の解析のための検査（キメリズム解析）、移植成績向上を目的とした検査に使用します。例えば詳細な組織適合性検査等です。

6. 診療録の閲覧、問診票の記入に応じること

お産の経過やお母さんの既往歴を調査するため、カルテの情報の一部をさい帯血バンクにいただきます。移植を受ける患者さんに新たな病気がおこらないよう、家族歴や遺伝性疾患についてお尋ねし、また「問診票」の記入をしていただきます。

7. 出産後4ヶ月を経過した段階での新生児および私の健康状態についての情報を提供すること

生後4ヶ月以降に「健康調査票」をお送りし、赤ちゃんとお母さんの出産後の健康状態を教えてください。「健康調査票」の後は原則としてさい帯血バンクから皆様にご連絡することはなくなります。

「健康調査票」をお出しいただいた後であっても、赤ちゃんかお母さんに上記の4.にあるような感染症が見つかった場合や、赤ちゃんに血液の病気、癌、免疫不全あるいは代謝異常などの病気が発症した場合には、_____さい帯血バンクにご連絡いただけますようお願いいたします。

8. 提供に合意しても、諸般の事情によりさい帯血が採取および保存されない場合があること

さい帯血提供のご希望があっても、お母さんに何らかの慢性疾患や妊娠合併症があったり、または赤ちゃんの状態によっても、さい帯血を採取できないことがあります。更に、お産の状況によりさい帯血を採取している時間的余裕がない場合もあります。

さい帯血を採取しても、採取量や細胞数、検査結果によっては、移植治療に利用できないことがあります。その場合には廃棄するか、または研究に役立たせていただきます。

9. 同意書を提出後もその同意を撤回することができること。撤回しても私の不利益にはならないこと

一度同意しても、同意を撤回することができます。撤回なさってもお母さんや赤ちゃんの不利益になることはありません。

10. 提供したさい帯血は、匿名化され、移植や研究に使用されること

提供していただいたさい帯血は、匿名化を行い、個人を特定できない形にした上で、移植や研究に使用されます。

さい帯血提供にご協力いただける方々へ

現在の基準ではお母様が下記に該当しますとご協力頂くことができません。

- ・移植・輸血を受けたことのある場合（自己血輸血はのぞく）
- ・人胎盤（プラセンタ）由来の注射剤（商品名メルスモン、ラエンネック、その他輸入製剤）を使用したことのある場合
- ・不妊症の治療として、リンパ球輸注療法を受けた場合
- ・マラリア、シャーガス病、アフリカトリパノゾーマ症、バベシア症、レーシュマニア症、原因不明の肝臓病などに罹ったことがある場合
- ・慢性疾患をお持ちの場合（甲状腺疾患、血液疾患、自己免疫疾患等）
- ・イギリスに1980年～1996年に通算1ヶ月以上、1997年～2004年に通算6ヶ月以上滞在した場合
- ・フランス、アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビアに、1980年～2004年に通算6ヶ月以上滞在した場合
- ・スイスに1980年以降に通算6ヶ月以上滞在した場合
- ・オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグに、1980年～2004年に通算5年以上滞在した場合
- ・アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、パチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニアに1980年以降に通算5年以上滞在した場合
- ・アルゼンチン、ウルグアイ、エクアドル、エルサルバドル、ガイアナ、グアテマラ、コスタリカ、コロンビア、スリナム、チリ、ニカラグア、パナマ、パラグアイ、フォークランド諸島（英領）、フランス領ギアナ、ブラジル、ベネズエラ、ベリーズ、ペルー、ボリビア、ホンジュラス、メキシコで生まれた、または通算4週間以上滞在した場合
- ・肝炎ウイルスキャリアの場合
- ・1997年以前にヒト由来脳硬膜移植を受けた場合
- ・1994年以前にヒト由来成長ホルモンの投与を受けた場合
- ・ご出産前の4年以内にマラリア流行地に1年以上居住なさった、または予防薬を服用していた場合
- ・ご出産前の1年以内に
動物にかまれた後に狂犬病ワクチン接種を受けた場合
マラリア流行地（高危険度）を旅行した場合
イラクに滞在（居住）した場合
- ・ご出産前の6ヶ月以内に
伝染性単核症に罹った場合
A型肝炎、E型肝炎、リンゴ病（伝染性紅斑）に罹った場合

・ピアスホールを他人と針を共有して開けた場合
いれずみ（タトゥ）をした場合
針刺し事故にあった場合

- ・ご出産前の3ヶ月以内に破傷風、蛇毒、ジフテリア抗血清の接種を受けた場合
- ・ご出産前の1ヶ月以内に細菌性急性腸炎様症状がある場合、デング熱に罹った場合
- ・ご出産前の4週間以内に海外から帰国（または入国）なさった場合
- ・ご出産前の3週間以内にはしか（麻疹）、風疹、おたふくかぜ、帯状疱疹、水痘に罹った場合
- ・ご出産前の1週間以内に発熱等、体調不良であった場合

また、下記に該当しますとご協力頂くことができません。

- ・ご家族のいずれかの方がご出産前の1ヶ月以内にA型肝炎、E型肝炎やリンゴ病（伝染性紅斑）に罹った場合
- ・赤ちゃんの3親等までの方に遺伝性血液疾患・遺伝性代謝異常等の患者さんがいる場合
- ・多胎の場合
- ・妊娠合併症、異常分娩、赤ちゃんに奇形等の異常がある場合

さい帯血バンク

さい帯血提供の同意書

さい帯血バンク
所長 _____ 殿

私はさい帯血バンクの必要性、さい帯血採取の安全性、および個人のプライバシーが保護されることについて、説明者より別紙説明文書に従い説明を受け十分理解しました。よって、以下について同意します。

1. 分娩に際してさい帯血を提供すること。
2. 提供したさい帯血が検査、調製保存、登録およびさい帯血を用いた造血幹細胞移植または「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」第35条に従い、研究に使用されること（臨床研究を含む）。
また、研究目的に使用される場合には、研究者から研究内容について説明を行うことについて、さい帯血バンクから同意を求められる場合があること。
3. 2.については _____ さい帯血バンクに一任し、その所有権は放棄すること。
また、研究に使用された場合、研究成果に基づく知的財産権は成果を上げた研究者に帰属すること。
4. 血液検査（肝炎、HIV、HTLV-1、梅毒等）のために、私が採血されること。
5. さい帯血移植のための組織適合性検査において遺伝子検査を用いること。
また、移植成績向上を目的とした母体血とさい帯血の遺伝子検査をする可能性があること。
6. 診療録の閲覧、問診票の記入に応じること。
7. 出産後4カ月を経過した段階での新生児および私の健康状態について情報を提供すること。
8. 提供に同意しても、諸般の事情によりさい帯血が採取および保存されない場合があること。
9. 同意書を提出後もその同意を撤回することができること。撤回しても私の不利益にはならないこと。
10. 提供したさい帯血は、匿名化され、移植や研究に使用されること。

同意年月日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名 提供者（出生児の母親） _____ 印

住所（連絡先）

〒 _____

TEL(自宅) _____ (携帯電話) _____ e-mail: _____

【4カ月後の連絡先が異なる場合には下にご記入ください。】

〒 _____

説明者氏名 _____

採取施設名 _____