

移植用臍帯血基準（案）の概要

採取について

（採取施設の体制）

- ・ 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、倫理委員会等の承認が得られていること。
- ・ 臍帯血の採取時には、医師を含む複数の産科のスタッフが対応できる体制が整備されていること。

（臍帯血の採取を行う者）

- ・ 臍帯血の採取は、医師または適切な教育訓練を受けた者が行う。

（臍帯血の採取方法）

- ・ 臍帯血の採取は胎盤娩出前または胎盤娩出後に速やかに行うこと。
- ・ 採取方法の詳細については、標準作業手順書に規定すること。

（臍帯血提供者の保護）

- ・ 母体及び新生児への影響があると判断される場合には、採取を行わない。
- ・ 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は臍帯血を採取しないこと。

（臍帯血の安全性の確認）

- ・ 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。
- ・ 二親等又は三親等までの家族歴の聴取、妊婦からの問診、分娩の記録の調査、児の生後の健康調査（※）、母親の感染症情報の調査を行うこととし、書式については、標準作業手順書に規定する。

（※）生後 4 ヶ月以降の健康状態を健康調査により確認した上で、生後 9 ヶ月以降に臍帯血の公開を行う。

（採取に当たっての説明・同意について）

- ・ 臍帯血供給事業者、説明・同意に関する詳細な手続きについて、標準作業手順書に規定する。
- ・ 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。
- ・ 説明及び同意の取得は、医師または適切な教育訓練を受けた者が行う。
- ・ 臍帯血の提供に関する同意書については、国が示す標準的な書式を用いる。

調製保存について

(体制の確保について)

- ・ 高品質の臍帯血の確保が可能な設備および技術を有すること。
- ・ 臍帯血供給事業者は、臍帯血の搬送、受入、臍帯血の品質管理の詳細について、標準作業手順書で定めること。
- ・ 臍帯血供給事業者は調製保存管理者を置き、その監督の下に調製保存部門と品質管理部門を設け、それぞれ調製保存責任者、品質管理責任者を置く。調製保存管理者と調製保存責任者又は調製保存管理者と品質管理責任者を兼ねることはできるが、調製保存責任者と品質管理責任者は兼任しないことが望ましい。

(調製保存を行う者について)

- ・ 調製保存管理者は、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者とする。調製保存責任者は、調製保存に係る業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有し、臍帯血調製保存に係る業務に通算3年以上従事したものとする。調製保存管理者は調製保存責任者を兼ねることができるものとする。ただし、当分の間は医師、細菌学的知識を有する者でない場合でも、法施行時点において通算5年以上の実務経験を有する者は調製保存管理者となることができるものとする。
- ・ 調製保存は、適切な教育訓練を受けた者に行わせなければならない。

(調製保存を行う環境について)

- ・ 調製保存の実施に当たっては、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こと。
- ・ 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。
- ・ 詳細については、標準作業手順書に規定する。

(調製保存に用いる装置・設備等について)

- ・ 調製保存に用いる装置、設備等は、適切に校正されたものを用いること。器機の故障時の対処方法、ならびに停電対策を講じておくこと。
- ・ 設備等の保守点検については、標準作業手順書に定める。

(調製保存に用いる器具・材料について)

- ・ 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とし、調製用資材、試薬および検査用試薬の管理の詳細は標準作業手順書に定める。

(調製保存の方法)

- ・ 以下の①～④を満たす臍帯血を移植に用いる臍帯血として調製すること。
 - ① 溶血、凝固（凝血）、異物混入がない、
 - ② 書類の記載内容が不適でない
 - ③ 採取から凍結開始までの時間が36時間を超えないことが見込まれる
 - ④ 有核細胞数 11.4×10^8 以上

- ・凍結は温度変化の記録が明らかな方法を用いること。プログラムフリーザーの使用が望ましいが、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。
- ・臍帯血供給事業者は、調製保存の手順の詳細について標準作業手順書で定める。

(検査について)

- ・臍帯血供給事業者は、臍帯血の安全性に関し、母体血及び臍帯血の試験検査を行うこと。

(検査用検体の保存)

- ・臍帯血供給事業者は、臍帯血の安全性に関して出庫前検査・遡及調査ができるよう、臍帯血(※)、臍帯血を提供した妊産婦の末梢血、臍帯血移植を受けた者の末梢血の検体を保存しなければならない。
(※) 臍帯血細胞については、4本以上保存すること
- ・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で、研究のために利用又は提供することができる。

(保存環境)

- ・液体窒素タンクは臍帯血の保存専用とし、保存時は温度記録が残るようにすること。
- ・臍帯血およ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。警報とその対応について、記録し、保存すること。

(手順からの逸脱への対応)

- ・臍帯血供給事業者は、手順からの逸脱が発生した場合には、原因の調査を行い、その結果を臍帯血の調製保存等に関わった機関、造血幹細胞提供支援機関に報告しなければならない。
- ・対応の詳細は、標準作業手順書で定める。

(有害事象への対応)

- ・臍帯血供給事業者は、有害事象が臍帯血によるものと判明した場合には、直ちに移植を実施した医療機関や臍帯血の調製保存等に関わった機関、造血幹細胞提供支援機関及び国に報告しなければならない。
- ・対応の詳細は、標準作業手順書で定める。

(提供の中止)

- ・臍帯血の安全性に問題が生じた場合は、安全性が確認されるまでの間、臍帯血供給事業者は臍帯血の提供を中止しなければならない。対応は標準手順書で定める。

臍帯血の供給について

- ・ 臍帯血供給事業者は、臍帯血の出庫前に臍帯血の造血細胞及びHLA検査を行わなければならない。また、臍帯血の移植を受ける患者のHLA検査を行う。
- ・ 臍帯血供給事業者は、出庫の際には臍帯血に関する情報（血液型、HLA情報等）を添付する。
- ・ 搬送には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。搬送の詳細については、標準作業書に定める。
- ・ 臍帯血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、移植施設の責任で行う。
- ・ 患者末梢血を採取し、臍帯血供給事業者に送付することについて、内容を文書で説明する。

臍帯血供給事業者における情報の管理

- ・ 臍帯血供給事業者は、臍帯血採取、調製保存、検査及びドナーに関する情報および移植患者に関する記録を管理する。
- ・ 臍帯血供給事業者は、取り扱う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。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。
- ・ 臍帯血供給事業者は、取り扱う臍帯血について、採取から出庫まで同一の識別コードにより一元的に管理できる体制を構築するよう努める。

他の事業者からの受入れ

- ・ 臍帯血供給事業者は、他の臍帯血供給事業者から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、調製処理、凍結保存に関する記録、関連する検体と併せて受け入れること。

臍帯血の廃棄

- ・ 廃棄す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。
- ・ 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。