

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てしまう。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ともありません。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。個人情報が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) お問い合わせ

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、登録および移植または研究目的に使用されること（可能性）

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℃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「中央骨髄データセンター」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。移植結果の確認と移植成績向上の目的以外での遺伝子検査は行いません。

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」の記入をさせていただきます。

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）
- ・中南米諸国で生まれた、または中南米諸国に通算4週間以上滞在した場合
- ・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、バチカン、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、带状疱疹、水痘に罹った場合
- ・ご出産前の一週間以内に発熱等、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**

平成26年4月

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、担当医師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 _____