

臍帯血移植の実施のための技術指針

(改訂第四版)

平成17年3月24日

日本さい帯血バンクネットワーク

目 次

	頁
はじめに	1
臍帯血の採取	1
臍帯血の調製保存	2
検査	4
情報の管理	5
臍帯血の品質管理	5
臍帯血の提供	6
移植の実施	6
緊急安全情報への対応について	8
改定に関する規定	8
XI 改訂記録	8

はじめに

臍帯血移植は、世界的には1988年に、日本においては1994年に第1例が行われた。その後、臍帯血の設立により1997年に国内最初の非血縁者間の臍帯血移植が行われた。

1999年の日本さい帯血バンクネットワーク設立による各バンクの共同事業開始後、移植数は飛躍的に増加し、すでに造血細胞移植の一選択肢と考えられている。しかしながら、疾患・病期別の解析は未だ不十分であり、移植に必要な細胞数、HLA不一致度の許容範囲、臍帯血移植の適応等についても今後の進展の可能性を残している。

この技術指針に盛り込まれている内容は、各地の臍帯血バンクの品質を一定にし、また向上させるために規定しておくべき最低限の基準である。また、本技術指針の内容については、臍帯血移植の症例が積み重ねられ、研究が深められるとともに、随時、見直しを図っていくことが必要であり、また臍帯血移植の実施体制を構築する際の組織形態のあり方に応じて、適宜改訂されるべきものである。

なお、本技術指針においては、非血縁者間の臍帯血移植について規定している。

臍帯血の採取

1. 臍帯血提供者に対する説明と同意

臍帯血を採取しようとする医師は、妊産婦に対して、臍帯血採取の目的や方法、必要となる試験検査の内容とその結果の告知の必要性に関して、口頭及び文書によって十分に説明を行ったうえで、書面による承諾を得なければならない。特に、移植をより安全に行うための遺伝子検査が行われることを説明文書および同意書に明記しておくこと。

説明すべき事項および同意書の書式に関しては、臍帯血採取基準書に規定すること。

2. 臍帯血の採取方法

(1) 採取施設

臍帯血の採取は、臍帯血を採取するために十分な体制がある施設で行わなければならない。そのため、採取施設は以下の基準を全て満たさなければならないものとする。また、採取施設の認定は産婦人科関連の団体や臍帯血の提供側の医療機関の関係者の理解を得て、各バンクの責任で選定する。

- 1) 胎盤娩出前の採取においては、臍帯血の採取時に産科医を含む複数の産科スタッフの対応が可能であること。
- 2) 胎盤娩出後の採取においては、分娩室と同等の清浄度を有する場所を提供できること。
- 3) 当該施設において臍帯血採取に関する倫理委員会等の承認を得ていること。
- 4) 臍帯血の採取の手順について臍帯血採取基準書に基づく標準作業手順書を作成していること。

(2) 採取者

臍帯血の採取は、適切な教育訓練を受けた適格者が行わなければならない。そのため、採取者は、以下の基準を全て満たさなければならないものとする。

- 1) 胎盤娩出前の採取においては、当該施設に所属する産科医師であること。
胎盤娩出後の採取においては、当該施設に所属する産科医師又は当該施設から許可を受けた臍帯血バンク担当者であること。
- 2) 臍帯血採取基準書に規定される適切な教育訓練を受けていること。

(3)採取環境

臍帯血の採取は、臍帯血への微生物およびその他の異物の混入を避けるため、一定の清浄度が保たれる適切な場所で行うこと。詳細は臍帯血採取基準書に規定する。

(4)採取用具における一般的注意事項

臍帯血に直接触れる用具については、滅菌済みの医療用具を用いること。臍帯血に直接触れないものであっても、微生物およびその他の異物の混入を防ぐ意味から、極力滅菌済みのものを使用すること。

(5)臍帯血採取の対象

正期産、正常妊娠分娩を対象とすること。また、問診票等により、母親の既往歴及び家族歴を把握し、安全な臍帯血のみを採取すること。そのため、以下の全てについて調査・問診等を行うものとする。詳細は臍帯血採取基準書に規定すること。

- 1)臍帯血移植による遺伝性疾患の伝搬を回避するために、児の二親等又は三親等までの家族歴を調査する。
- 2)臍帯血移植による検査で把握し難い感染症又は疾患の伝搬を回避するために、妊産婦から問診を行う。
- 3)臍帯血移植による遺伝性疾患または感染症の伝搬を回避するために、分娩の記録を調査する。
- 4)臍帯血移植による遺伝性疾患または感染症の伝搬を回避するために、児の生後6カ月以上経過した時点の健康調査を行い、併せて、母親の感染症情報を調査する。
- 5)家族歴、問診、分娩の記録、健康調査は、臍帯血採取基準書に示す各書式に従って作成する。

(6)採取方法

採取方法は以下の基準に従うものとする。詳細は臍帯血採取基準書に規定すること。

1)採取の時期

採取は、胎盤娩出前または胎盤娩出後に、臍帯血採取基準書の基準を満たす清潔な状態を確保し、速やかに行うこと。

2)抗凝固剤

抗凝固剤はC P D又はA C Dを用いること。

3)採取用具

臍帯血を採取するための用具としては、C P D又はA C Dを含んだ滅菌済みの採血バッグを原則として使用すること。

4)保管

採取された臍帯血は、調製の開始までは4 ~ 25 の温度で保管すること。

5)妊産婦からの末梢血の採取

臍帯血移植による感染症の伝搬を回避するため、検査に用いるための分娩時の妊産婦の末梢血を採取すること。

臍帯血の調製保存

1. 調製保存施設

臍帯血の調製保存は、臍帯血を保存するために十分な体制がある施設で行うこと。そのため、臍帯血を調製保存する施設は、以下の基準を全て満たしていなければならないものとする。また、臍帯血を調製保存する施設は、各バンクが、その責において、選定

し、管理するものとする。

- (1) 臍帯血の調製保存をする上で高い品質の確保ができる施設及び技術を有すること。
- (2) 当該施設において臍帯血の調製保存に関する倫理委員会等の承認を得ていること。
- (3) 臍帯血の調製保存の手順について、臍帯血調製保存管理基準書、臍帯血衛生管理基準書および臍帯血品質管理基準書に基づく標準作業手順書を作成していること。

2. 調製保存を行う者

臍帯血の調製保存は、適切な教育訓練を受けた適格性を有する者が行うこと。そのため、各バンクは、臍帯血調製保存管理基準書に示す適切な教育訓練を行うものとする。

3. 処理作業環境

臍帯血の調製保存は、臍帯血又は臍帯血由来の造血細胞への微生物及びウイルス等の混入を避けるため、クリーンベンチを含む一定の清浄度が保たれる適切な場所で行うこと。また、その清浄度が、調製保存の手順に照らして、適切であることを確認すること。詳細は臍帯血衛生管理基準書に規定すること。

4. 原材料及び製造材料

品質の安定した臍帯血由来の造血細胞を得るために、各段階で用いられる原材料及び製造材料は、その検体ごとに検査し、基準を満たしたものだけを用いること。

検査の結果は、品質記録に記入し保存すること。

(1) 臍帯血

材料として用いられる臍帯血は、臍帯血移植が適切に実施できる一定量を含むものとする。基準量は臍帯血調製保存管理基準書に規定する。

(2) 用具

臍帯血の調製保存においては、細胞が直接接触する場合には、原則として医療用具を用いて行うこと。ただし、検査等に用いられる血液又は細胞についてはこの限りでない。また、遠心分離操作時などに用いるテストチューブ等、医療用具として認可されたものが現時点で入手不可能な場合については、造血細胞に悪影響を及ぼさない材質及び構造で、滅菌済みのものを適切に用いること。

(3) 薬剤

臍帯血の調製保存に用いる薬剤は、細胞が直接接触する場合には、原則として医薬品を用いる。ただし、凍害保護剤等、医薬品として認可されたものが現時点で入手不可能な場合についてはこの限りでない。プロセッシングに用いられる試薬類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。

5. 装置、設備等

調製保存に用いる装置、設備等は、適切に較正されたものを用いること。また較正の頻度、方法については、手順を定め、管理すること。

使用する装置、設備等は、細胞処理を行う環境に悪影響を与えない、材質、構造、構成のものを用いること。環境に影響を与える可能性のあるものを用いなければならない場合には、適切な防止手段を講じること。

機器の故障時の対応方法、ならびに停電対策を講じておくこと。

装置、設備とその管理に関しては、臍帯血衛生管理基準書、臍帯血品質管理基準書に規定すること。

6. 識別

採取された臍帯血、検査用検体、分離された臍帯血由来の造血細胞を含む細胞分画、又は凍結等の処置の途上にあるものは、その都度適切な表示を施し、他の検体との混同を確実に防止すること。一連の処置が完了した臍帯血には、識別のための表示を行うとともに、必要に応じて解凍方法を含む取扱説明書を添付すること。

7. 調製保存の方法

(1) 調製保存の時期

臍帯血の調製保存は、臍帯血採取後できるだけ速やかに（24時間以内に）開始すること。

(2) 調製保存の処理条件

調製保存においては、回収された細胞の品質に影響を与える諸条件を特定し、これらについて条件基準の妥当性（viability等の確認）を定期的に検証し、操作手順を確立すること。

(3) 調製保存の処理は、次の通りとする。詳細は、臍帯血調製保存管理基準書に規定すること。

1) 臍帯血の赤血球の除去および有核細胞の濃縮を行う。

2) 凍害保護剤としてdimethylsulfoxide（DMSO、最終濃度5～10%）を用いる。

3) 凍結はプログラムフリーザー又は温度変化の記録が明らかな方法を用い、保存は液体窒素中で行う。

8. 保存環境

臍帯血保存用のバッグを保管する容器を細菌やウイルス等の感染から防ぐため、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、適正な保存環境を整備するよう努めること。

検査

1. 検査機関

臍帯血及び母体血の受け入れ時の検査、ならびに臍帯血の分離・凍結保存の各段階又は、一連の処置が完了した臍帯血における試験検査は、保存施設において実施するか、または検査の体制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すること。

2. 試験検査を行う者

試験検査は、適切な教育・訓練を受けた適格性を有する者が行うこと。

3. 試験検査項目

検査、判定等は以下の通りとする。詳細については臍帯血品質管理基準書に規定すること。

(1) 臍帯血の検体

臍帯血の検体については、保存前にA B O血液型、R h型、H L A血清学的検査（一部D N Aタイピング）、感染症検査及び細胞分離操作後の血球数測定、造血細胞に関する生物学的検査（コロニーアッセイ、C D 34陽性細胞数）、無菌試験等を含む項目について適切な感度を持つ方法を用いて検査を行い、医学的に不適當と判断されるものは保存しないこと。

(2) 母体血検体

母体血の検体については、臍帯血の保存前に、感染症検査を行い、医学的に不適當と判断される母体血であった場合は、当該臍帯血は保存しないこと。

(3)検査結果の判定

それぞれの検査施設の標準値の基準によって判定すること。各試験の感度を把握しておくこと。

(4)検査用検体の保存

臍帯血移植を行う前の再検査、精密検査または感染症の遡及調査等に使用するために、以下の検査用検体を保存すること。その際、遡及調査には核酸増幅検査を行わなければならないことを考慮すること。

1)臍帯血細胞

2)臍帯血血漿

3)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

4)妊産婦の末梢血血清（血漿でも可）及び沈査

5)移植に際しては、移植前の患者血清（血漿でも可）

4. 児の健康状況調査

(1)健康状況調査の実施

臍帯血移植により、移植患者に遺伝性の疾病または感染症が伝搬されないように、母子の健康状況調査を実施し、医学的に不相当と判断された場合、当該臍帯血は保存しないこと。

(2)実施方法

臍帯血採取時に、健康調査の目的や内容、時期等について母親に説明を行い、同意を得た上で、遺伝性疾患の罹患等の健康状況の把握を行うこと。

(3)期間

臍帯血の採取から6カ月以上経過した時点の健康状況を把握すること。

情報の管理

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は、各臍帯血バンクにおいて保管する。

各臍帯血バンクにおいて保管する記録のうち、個人情報「個人情報保護法」に基づき「日本さい帯血バンクネットワークの保有する個人情報保護規程」および各臍帯血バンクの個人情報保護規程によって厳重に管理すると共に、責任の所在を明らかにする為に個人情報管理者を置く。

臍帯血バンク内の複数施設で情報を管理する場合は、各施設で情報管理担当者を置くと共に、責任体制を明確にする。

情報管理の詳細は、各基準書に規定する。

臍帯血の品質管理

各臍帯血バンクにおいては、品質管理責任者をおいて品質管理に努める。

複数施設において臍帯血を管理する場合は、各施設で品質管理担当者を置くと共に、責任体制を明確にする。

日本さい帯血バンクネットワークは、事業評価委員会において各バンクの定期的評価を行うと共に、必要に応じて第三者機関に審査を依頼する。

臍帯血の品質管理の詳細は、臍帯血品質管理基準書に規定する。

臍帯血の提供

1. 臍帯血の提供

(1) 提供対象施設

臍帯血は、本技術指針の別項に規定した移植施設に対して提供する。ただし、生着不全等の緊急時には各臍帯血バンクの判断で登録病院以外にも提供できる。

(2) 出庫前検査

移植施設に提供する臍帯血に関して、出庫前に造血細胞、感染症およびHLA検査、および患者のHLA検査を行う。検査項目は、臍帯血提供管理基準書に規定する。

2. 臍帯血の搬送

(1) 搬送方法

日本さい帯血バンクネットワークは搬送に関する規定を制定し、各臍帯血バンクはそれを遵守する。搬送に当っては責任の所在を明らかにし、事故等への迅速かつ適切な対応ができるようにしておくこと。

(2) 搬送時の注意事項

搬送は、液体窒素温度による輸送容器を用いて行うこと。また、搬送中は、容器に対して強い衝撃が加わらないように細心の注意を払うこと。空輸の場合には、荷物検査・身体検査のためのX線・磁気照射および容器の開被を避けること。

搬送方法については、各臍帯血バンクにおいて標準作業手順書を作成すること。

3. 臍帯血の解凍および輸注

(1) 解凍の担当者

臍帯血の解凍は移植施設が行う。ただし、移植施設からの依頼がある場合は、各臍帯血バンクで行うことができる。その場合は、解凍に関する標準作業手順書を作成し、十分な教育訓練を受けた担当者が実施する。

(2) 移植施設への情報提供

各臍帯血バンクは提供した臍帯血に関して、解凍および輸注時の注意事項を作成し、移植施設に提供する。

移植の実施

1. 臍帯血移植の適応について

臍帯血移植の適応疾患、病期および患者の状態は、臍帯血提供管理基準書に定める。

移植病院の主治医から臍帯血の提供依頼があれば、当該臍帯血バンクの適応判定委員会は、本規定において定められた適応基準に従っているか否かを判定し、提供の可否を決定する。

なお、本規定によらない臍帯血移植の場合で、問題があると考えられる場合は、日本さい帯血バンクネットワーク運営委員会の適応判定委員会に当該症例を提出する。

2. 提供する臍帯血の決定

(1) 細胞数

移植に用いる臍帯血は、原則として保存細胞数が患者体重 (kg) あたり 2×10^7 個以上含むものとする。

(2) HLAの適合度

原則として、血清学的なHLA-A、HLA-B、および、HLA-DR (DNA low resolution) の2座不一致までの臍帯血を提供すること。

複数の臍帯血が検索された場合、主治医は、HLAの適合度・細胞数を勘案し、移植に用いる臍帯血を1つ決定し、当該臍帯血バンクに申込みこと。

3. 移植施設

臍帯血の供給先は、日本さい帯血バンクネットワークに登録した施設とする。登録施設は毎年見直しを行う。

緊急事態に対処するため、やむ得ず登録施設以外に臍帯血を提供した場合は、その旨を書面をもって日本さい帯血バンクネットワーク事業運営委員会へ報告する。

移植施設の登録基準は、以下のとおりとする。

(1) 移植経験数

臍帯血移植（血縁者間を含む）5例以上又は同種造血幹細胞移植を過去5年間で合計内科10例以上、小児科7例以上実施していること。

(2) 倫理委員会規定

当該医療施設の倫理委員会等の承認を必要とする。倫理委員会の承認がない場合は、その理由を明記すると共に、施設長の承認を得ている証として、登録申請書への公印の押印を必須とする。

(3) 保存設備

液体窒素保存容器または-140以下の冷凍庫を所有する施設であること。

(4) 情報公開

診療科のホームページを開設していること。ただし、施設の環境が整うまでは、ネットワークのホームページにおいて公開資料を開示することで承認する。

(5) 移植情報の提供（さい帯血移植症例調査票の提出）

移植後の患者の追跡調査を行い、提供を受けたさい帯血バンクに報告すること。

移植情報の追跡調査に協力すること。

(6) 診療科単位の登録

登録は、原則として診療科単位とする。複数の診療科（チーム）で登録を希望する場合は、その理由を明記すると共に、全体を統括する責任者、各科別の移植経験数等の情報を明示して、登録を求めるものとする。

(7) 造血幹細胞の解凍経験があること。

4. 説明と同意

臍帯血バンクは、臍帯血の供給にあたって、移植医療機関の医師を通して、非血縁者間臍帯血移植の実施に関して十分な説明に基づく同意書を得ること。同意書の詳細は移植実施基準書及び各バンクの規定によって定める。

同意書には、以下の事項を含むものとする。

(1) 非血縁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（5～10mL）を提供すること

(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・移植情報を臍帯血バンクに報告すること

(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、臍帯血バンクには移植の結果に関する責任がないこと

5. 患者の追跡調査

臍帯血移植の医学的・疫学的な評価を行っていくために、移植を行った患者の追跡調査を経時的に行うこと。追跡調査の詳細は臍帯血提供管理基準書に規定する。

臍帯血を介した感染が疑われるときは、保管検体を用いて遡及調査を行い、原因を明らかにすること。

緊急安全情報への対応について

厚生労働省等から、緊急安全情報が通知された場合は、本指針および基準書の規程に関わらず適切な対応を行うこと。

改訂に関する規定

1. 技術指針の改訂について

技術指針の改訂は、日本さい帯血バンクネットワーク事業運営委員会の承認を得た上で総会に提案し、総会の議決によって、これを行う。

2. 基準書の改訂について

臍帯血採取基準書、臍帯血調製保存基準書、臍帯血衛生管理基準書、臍帯血品質管理基準書および臍帯血提供管理基準書の改訂は、日本さい帯血バンクネットワーク事業運営委員会技術部会において随時改訂案を作成し、事業運営委員会の決議によって効力を生ずるものとする。

XI 改訂記録

初版	平成10年7月27日	臍帯血移植検討会
改訂第一版	平成14年3月19日	日本さい帯血バンクネットワーク
改訂第二版	平成15年6月25日	日本さい帯血バンクネットワーク
改訂第三版	平成15年8月27日	日本さい帯血バンクネットワーク
改訂第四版	平成17年3月24日	日本さい帯血バンクネットワーク

さい帯血採取基準書	表 題	文書No.基- 1	
		改訂No.10	頁 : 1

さい帯血採取基準書

組織名	名 称 : 日本さい帯血バンクネットワーク 所在地 : 東京都港区芝大門 1-1-3 日本赤十字社ビル内
-----	---

制定者	日本さい帯血バンクネットワーク会長 中林 正雄
-----	-------------------------

さい帯血採取基準書	改訂記録 - 1	文書No.基- 1	
		改訂No.10	頁: 2

1. 初版制定日：平成 10 年 4 月 23 日

2. 改訂No. 1

改訂日：平成 14 年 6 月 20 日

改訂理由：全国基準統一化のため

改訂箇所：全面改定

3. 改訂No. 2

改訂日：平成 14 年 11 月 10 日

改訂理由：

(1) 西ナイルウイルス感染防止対策に伴う、「対象としない妊産婦」の基準追加のため。

(2) 遺伝性疾患による対象者制限の表記および家族歴調査票様式の変更。

(3) 「神経芽細胞種のスクリーニング検査結果」に関する健康調査書の変更。

改訂箇所：

(1) 「3. 臍帯血提供の対象となる妊産婦」

① 「3. 1. 3. 妊産婦が下記の事項に該当する場合は対象としない。」に、「4) 海外より帰国してから 1 ヶ月に満たない場合」を追加。

② 「3. 1. 6. 新生児からみて三親等以内に下記の家族歴を有する場合は原則として対象としない。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可とする。」

(2) 「家族歴調査票（様式 基- 1- 2）」

① 質問 1 を「質問 1- 1」と「質問 1- 2」に区分。

② 質問 1- 1

「二親等以内」後に「(ご両親、祖父母、兄および姉)」を追加。

③ 質問 2

「三親等以内」後に「(二親等および曾祖父母、血縁のある叔父・叔母)」を追加。

(3) 「健康調査書（様式 基- 1- 5）」

「6. 神経芽細胞種に対する検査結果はいかがでしたか？」を削除。

(4) 参考資料として、「遺伝性疾患とその対応」を添付

さい帯血採取基準書	改訂記録 - 2	文書No.基- 1	
		改訂No.10	頁 : 3

4. 改訂No.3

改訂日：平成15年4月17日

改訂理由：

- (1) 海外からの帰国（入国）時の制限を3週間にするため。
- (2) 輸血歴の判断にリンパ球輸注療法を含めるため。
- (3) 「重症急性呼吸器症候群（SARS）」感染防止対策に伴う関連問診項目を追加するため。

改訂箇所：

- (1) 「3.1.3. 妊産婦が下記の事項に該当する場合は対象としない。」
「4) 海外より帰国してから3週間に満たない場合」とする。
- (2) 様式 基- 1- 3 分娩の記録
「母親の情報」に「リンパ球輸注療法の既往 なし あり」を追加する。
- (3) 様式 基- 1- 4- 2 出産後問診票
「SARS」関連の問診項目を追加。

5. 改訂No.4

改訂日：平成15年6月15日

改訂理由：

- (1) 厚生労働省の通知により、「重症急性呼吸器症候群（SARS）」感染防止対策に伴う関連問診項目を変更するため。

改訂箇所：

- (1) 様式 基- 1- 4- 2 出産後問診票「5」
「SARS」関連の問診項目を変更。

6. 改訂No.5

改訂日：平成16年11月14日

改訂理由：

- (1) 臍帯血採取の同意を得るための説明を制定するため（従って様式番号が変更）
- (2) 健康調査終了後にも児の健康情報の連絡を依頼するため
- (3) 海外から入国・帰国してからの期間を4週間とするため
- (4) 出産前問診票にレーシュマニア症の既往を含めるため
- (5) 臍帯血提供の同意書における同意項目のうち、同意の撤回についての記載を一部変更するため
- (6) 臍帯血採取に関する項からシリンジ使用の記載を削除するため

改訂箇所：全面改訂

さい帯血採取基準書	改訂記録 - 3	文書No.基- 1	
		改訂No.10	頁 : 4

7. 改訂No.6

改訂日：平成17年6月11日

改訂理由：輸血用血液献血者の問診判断基準に準拠するため。

改訂箇所：様式 基-1-1 臍帯血提供についての説明および基-1-5
- 1 出産前問診票の一部

8. 改訂 No. 6-1

改訂日：平成18年3月18日

改訂理由：リンゴ病（伝染性紅斑）既往の採血制限を6ヶ月とするため様式の一部を差替える。

改訂箇所：様式 基-1-1 臍帯血提供についての説明の5ページ目
（差替） 様式 基-1-5-2 出産後問診票 1、6ヶ月以内にリンゴ病（伝染性紅斑）を追加

9. 改訂 No. 6-2

改訂日：平成18年9月16日

改訂理由：プラセンタ製剤使用の有無についての問診項目追加のため。

改訂箇所：様式 基-1-5-1 出産前問診票 質問事項4にプラセンタ製剤の使用の有無を追加。

10. 改訂 No. 7

改訂日：平成19年5月12日

改訂理由：児の染色体異常の把握、および家族性悪性腫瘍、妊産婦の既往（HBV感染を含む）、現病の規定の変更、分娩経過による除外対象の規定追加のため

改訂箇所：「3. 臍帯血提供の対象となる妊産婦」、
様式 基-1-3、様式 基-1-4、様式 基-1-6

11. 改訂 No. 7-1

改訂日：平成20年1月19日

改訂理由：児の染色体異常を把握する質問項目を変更するため

改訂箇所：様式 基-1-4 分娩の記録 羊水検査の項を染色体異常に変更
（差替）

12. 改訂 No. 8

改訂日：平成20年3月8日

改訂理由：さい帯血を提供する妊産婦の基準を変更するため

改訂箇所：3.1.1. 分娩週数は原則として正期産とするが、37週未満の場合には母児の安全を考慮して産科医が判断する。ここで正期産とは37週以上42週未満の場合をいう。

さい帯血採取基準書	改訂記録 - 3	文書No.基- 1	
		改訂No.10	頁 : 5

13. 改訂 No. 9

改訂日：平成 22 年 4 月 10 日

改訂理由：文章、用語も含めた総合的な見直しのため

改訂箇所：全面改訂

14. 改訂 No. 9-1

改訂日：平成 22 年 9 月 11 日

改訂理由：イギリス、サウジアラビアへの海外渡航歴のある人のさい帯血提供制限の一部変更、およびインフルエンザについてお申し合わせ事項付記のため

改訂箇所：

基-1-1 の 5 枚目「さい帯血提供にご協力いただける方々へ」のうち、
基-1-5-2 および基-1-6 の各用紙にインフルエンザについて付記

15. 改訂 No. 10

改訂日：平成 23 年 11 月 19 日

改訂理由：(1) さい帯血採取時期の見直しのため

(2) 問診票取得時期を変更するため

(3) 輸血用血液献血者の問診判断基準に準拠して問診項目を変更するため

(4) 児の健診時期の確認のため

改訂箇所：(1) 様式 基-1-1「さい帯血提供についての説明」●さい帯血の採取についての項目の前半部の改訂

(2) 5.2.1 の改訂および様式基-1-5-1「出産前問診票」と基-1-5-2「出産後問診票」を様式 基-1-5「問診票」へ統合

(3) 「さい帯血提供にご協力いただける方々へ」および様式 基-1-5「問診票」の全面改訂

(4) 基-1-6 「健康調査票」質問事項 5 の改訂

さい帯血採取基準書	目次	文書No.基- 1	
		改訂No.10	頁：6

1. 制定の目的および適用範囲	P. 7
2. さい帯血の採取施設および採取担当者の業務	P. 8
3. さい帯血提供の対象となる妊産婦	P. 9
4. 説明と同意	P. 11
5. 家族歴の聴取、問診および健康調査	P. 12
6. さい帯血の採取と保管	P. 13
7. 分娩の記録の作成	P. 14
8. 妊産婦の末梢血の採取と保管および検査結果の通知	P. 14
9. さい帯血等の引き渡し	P. 14
10. 作業従事者の管理	P. 15
11. さい帯血採取区域への立ち入り制限と設備の管理	P. 15

添付資料

「遺伝性疾患とその対応」

さい帯血採取基準書	1. 制定の目的および適用範囲	文書No.基- 1	
		改訂No.10	頁：7

1. 制定の目的および適用範囲

このさい帯血採取基準は、各さい帯血バンクにおけるさい帯血の品質を確保すると共に、さい帯血の提供に同意した妊産婦および児の安全性を確保するために日本さい帯血バンクネットワークが定める。

本基準はさい帯血の採取、保管および引き渡しに係わるすべての作業に適用する。

さい帯血採取基準書	2. さい帯血の採取施設および 採取担当者の業務	文書No.基- 1	
		改訂No.10	頁：8

2. さい帯血の採取施設および採取担当者の業務
 - 2.1. さい帯血の提供に同意した妊産婦と児の安全性および採取されたさい帯血の品質を確保するため、採取施設または採取担当者は以下の業務を行う。
 - 2.1.1. 妊産婦に対し、さい帯血採取およびさい帯血バンクに関する説明をさい帯血提供についての説明（様式 基- 1- 1）を用いて行い、同意書（様式 基- 1- 2）を得ること。
 - 2.1.2. さい帯血を採取すること。
 - 2.1.3. 家族歴調査票（様式 基- 1- 3）、分娩の記録（様式 基- 1- 4）を作成すること。
 - 2.1.4. 妊産婦が記入する問診票（様式 基- 1- 5）を得ること。その際、記入にあたって適切な助言を与えること。
 - 2.1.5. 必要に応じ、妊産婦の末梢血を採血すること。
 - 2.1.6. 2.1.1. ～5. を一定期間保管し、さい帯血バンクに引き渡すこと。
 - 2.1.7. 分娩の前または後に採血された妊産婦の血液検査の結果を必要に応じて本人に通知すること。
 - 2.1.8. さい帯血の採取に関する物品と各種文書の管理を行うこと。
 - 2.2. さい帯血採取とその関連業務に関して、本基準書に基づいた標準作業手順書を作成すること。
 - 2.3. さい帯血の採取施設とさい帯血バンクの両者において依頼業務の内容を確認できる文書（覚書、契約書など）を作成すること。

さい帯血採取基準書	3. さい帯血提供の対象となる 妊産婦	文書No.基- 1	
		改訂No.10	頁 : 9

3. さい帯血提供の対象となる妊産婦

3.1. さい帯血を提供する妊産婦は、以下の基準を満たすものとする。

- 3.1.1. 分娩週数は原則として正期産とするが、37 週未満の場合には母児の安全を考慮して産科医が判断する。ここで正期産とは 37 週以上 42 週未満の場合をいう。
- 3.1.2. 合併症妊娠で、妊娠経過中に薬剤投与を受けている場合は対象としない。ただし妊娠経過中に一過性に出現し、分娩時に正常化している場合は可とする。また、分娩中の陣痛促進剤の使用は可とする。
- 3.1.3. 妊産婦が下記の事項に該当する場合は対象としない。
 - 1) 問診票にて不適格とされた場合
 - 2) HBV、HCV、HIV-1、-2、HTLV-1、梅毒等の感染症を現に有するか既往歴がある場合。
 - 3) 造血器腫瘍、造血不全、悪性腫瘍の現病または既往、慢性疾患（糖尿病 [インスリン依存型]、内分泌疾患、神経疾患、膠原病）の現病を有する場合。
 - 4) 海外より帰国してから 4 週間に満たない場合。
 - 5) 輸血歴、リンパ球輸注療法の既往がある場合。
- 3.1.4. 新生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は対象としない。
- 3.1.5. 新生児からみて三親等以内に下記の家族歴を有する場合は対象としない。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可とする。
 - 1) 赤血球疾患：鎌状赤血球症、サセア、ファンゴ貧血、赤血球酵素異常、球状赤血球症、橢円赤血球症、ポリシシ症、ダイヤモンドブラックファン症候群等
 - 2) 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、プリンヌクレオシ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
 - 3) 血小板疾患：血小板無力症、ベルナルル- 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
 - 4) 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、ロコジストロフィー等
 - 5) 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
- 3.1.6. 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は対象としない。
 - 1) 多胎妊娠の場合
 - 2) 羊水検査で染色体異常が判明した場合
- 3.1.7. 分娩経過中に下記の事項に該当する事が明らかとなった場合は対象としない。
 - 1) 子宮内感染が疑われる場合（破水後 48 時間以上経過した症例等）

さい帯血採取基準書	3. さい帯血提供の対象となる 妊産婦	文書No.基- 1	
		改訂No.10	頁：10

2) 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

3) 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

3.1.8. 帝王切開による分娩においては、産科的適応で予定された分娩の場合は可とする。

3.2. 上記に示す適格性の判定は、採取施設の産科医師が行う。

さい帯血採取基準書	4. 説明と同意	文書No.基- 1	
		改訂No.10	頁：11

4. 説明と同意

- 4.1. さい帯血を提供する妊産婦に対する説明は、さい帯血採取前に採取施設の産科医師等が文書（基- 1- 1）および口頭で行う。
- 4.2. 説明のための文書は採取施設の標準作業手順書によるが、以下の項目は必ず記載されていることとする。
 - 1) さい帯血採取の目的。
 - 2) さい帯血採取の方法とそれにもなう母子に及ぼされる危険性とその対処方法。
 - 3) 採取されたさい帯血の使用。提供後の所有権は認められないこと。
 - 4) 妊産婦および児の病歴、家族歴、問診、健康状態等の情報提供。
 - 5) 分娩前または後の妊産婦の採血。
 - 6) 検査項目とその結果の通知。
 - 7) 検査結果通知を希望しない場合の不利益について。
 - 8) 個人情報の保護とその方法。
 - 9) さい帯血を提供しても利益を生じないこと。
 - 10) 同意の撤回とその方法。
 - 11) 組織適合性に関する検査（遺伝子検査含む）が行われること。
 - 12) さい帯血移植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。
- 4.3. 担当産科医師は、さい帯血の提供を承諾した妊産婦から同意書（様式 基- 1 - 2）を得る。
- 4.4. 妊産婦は同意書を提出後もその同意を撤回することができる。
- 4.5. 妊産婦から提出された同意書はさい帯血バンクが受け取り保管する。

さい帯血採取基準書	5. 家族歴の聴取、問診および健康調査	文書No.基- 1	
		改訂No.10	頁：12

5. 家族歴の聴取、問診および健康調査

5.1. 家族歴の聴取

- 5.1.1. さい帯血移植による遺伝性疾患の伝搬を回避するため、児の母方と父方、三親等までの家族歴調査を行う。
- 5.1.2. 家族歴の聴取は採取施設の産科医師等が行い、家族歴調査票（様式 基- 1- 3）を作成する。
- 5.1.3. 家族歴の聴取により本基準 3.1.4. および 3.1.5. に示す家族歴が明らかとなった場合は、さい帯血の採取を行わない。
- 5.1.4. 家族歴調査票はさい帯血バンクが受け取り保管する。
- 5.1.5. 家族歴調査票の判断基準は、さい帯血品質管理基準書に定める。

5.2. 問診

- 5.2.1. 検査で把握し難い感染症または疾患の、さい帯血移植による伝搬を回避するため、問診票（様式 基- 1- 5）を用いて妊産婦から問診を行う。
- 5.2.2. 問診は妊産婦が問診票に記入することにより行う。問診票の記入に際し、採取施設の担当者は必要に応じて助言と指導を行う。
- 5.2.3. 問診票は妊産婦のプライバシーに配慮してさい帯血バンクが受け取り保管する。
- 5.2.4. 問診票の内容の判断基準は、さい帯血品質管理基準書に定める（別表 2）。

5.3. 健康調査

- 5.3.1. さい帯血移植による遺伝性疾患及び感染症の伝搬を回避するため、児の出生後 6 カ月を越えた時点で児および母親の健康調査を行う。
- 5.3.2. 健康調査は所定の書式（様式 基- 1- 6）に従い、各さい帯血バンクが行う。さい帯血採取施設は同意のための説明時にその必要性を妊産婦に説明する。
- 5.3.3. 健康調査の判断基準は、さい帯血品質管理基準書に定める。
- 5.3.4. 各さい帯血バンクは健康調査時に母親に対し、健康調査終了後であっても生後 10 年間は児に血液疾患、癌、免疫不全、代謝異常などの発症をみた場合にはさい帯血バンクへ連絡するように依頼する。

さい帯血採取基準書	6. さい帯血の採取と保管	文書No.基- 1	
		改訂No.10	頁：13

6. さい帯血の採取と保管

- 6.1. さい帯血は本基準3.1.を満たし、予め同意書を提出した妊産婦の出産時に採取する。
- 6.2. さい帯血の採取は、さい帯血への微生物等の混入を避けるため、一定の清浄度が保たれる場所で行う。
 - 6.2.1. 胎盤娩出前の採取は分娩室で行う。
 - 6.2.2. 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。
- 6.3. さい帯血の採取に使用する用具はさい帯血への微生物等の混入を極力避けることのできるものを選定する。
 - 6.3.1. 採取は、原則として、医療用具として承認され、抗凝固剤CPDまたはACDを含んだ滅菌済みの採血バッグを使用する。
 - 6.3.2. さい帯血に直接接触するすべての用具は使用前に外観検査を行い、破損、異物混入等異常が存在する場合は使用しない。
- 6.4. さい帯血の採取は、採取施設の産科医師または採取施設の認めた者が行う。
- 6.5. さい帯血の採取は胎盤娩出前または胎盤娩出後に以下の要領で行う。
 - 1) さい帯表面、特に穿刺部位はヨード製剤等を用いて十分に消毒する。
 - 2) 採血バッグの針を臍帯静脈に穿刺して採取する。
 - 3) 採取終了後は抜針し、採血バッグのチューブ部位をクランプまたは結紮する。
 - 4) 採取終了後、直ちに採血バッグに妊産婦氏名を記入する。
 - 5) 採取の詳細は標準作業手順書を作成して規定する。
- 6.6. 胎盤娩出前の採取においては、妊産婦および児の安全性を確保するために以下の項目を厳守する。
 - 6.6.1. 対象となると判定した妊産婦の場合でも、分娩時の安全性に問題がある可能性が認められる場合は採取しない。
 - 6.6.2. 出産後、妊産婦または新生児に通常の出産・分娩での処置以外の処置が必要となる場合は採取しない。
 - 6.6.3. さい帯血採取開始後も、妊産婦または新生児に通常の出産・分娩での処置以外の処置が必要となる場合は採取を中止する。
 - 6.6.4. 採取を担当する医師以外の産科スタッフも必要に応じて処置できる体制を整備する。
- 6.7. 採取したさい帯血は、さい帯血バンクが受け取るまでの間、4～25℃の温度に保ち、採取施設の所定の場所に保管する。

さい帯血採取基準書	7. 分娩の記録の作成	文書No.基- 1	
	8. 妊産婦の末梢血の採取と保管 および検査結果の通知	改訂No.10	頁：14
	9. さい帯血等の引き渡し		

7. 分娩の記録の作成

- 7.1. さい帯血移植による遺伝性疾患または感染症の伝搬を回避し、分娩の状況を把握するために分娩記録を作成する。
- 7.2. 分娩の記録（様式 基- 1- 4）は、採取施設の産科医師または産科医師の記載した診療記録をもとに採取施設の産科スタッフが記載する。
- 7.3. 分娩の記録はさい帯血バンクが受け取り保管する。

8. 妊産婦の末梢血の採取と保管および検査結果の通知

8.1. 末梢血の採取と保管

- 8.1.1. さい帯血移植による感染症の伝搬を回避するため、妊産婦の末梢血を採血し検査を行う。
- 8.1.2. 採血は分娩前 24 時間以内または分娩後 1 週間以内に採取施設で行う。
- 8.1.3. 採取された末梢血は採取施設の所定の場所に保管（4℃～25℃）し、さい帯血バンクが受け取る。

8.2. 検査結果の通知

- 8.2.1. 妊産婦の末梢血の検査結果はさい帯血バンクから採取施設の産科医師に通知する。通知を受けた産科医師は、必要に応じてその結果を妊産婦に知らせる。
- 8.2.2. 検査結果の通知は個人情報保護に厳重に注意する。また、通知を希望しない場合の不利益について十分説明すること。通知の詳細は標準作業手順書に規定する。

9. さい帯血等の引き渡し

- 9.1. 各さい帯血バンクが認定した採取施設でさい帯血採取基準書に規定された方法で採取・保管されたさい帯血の引き渡しを行う。
- 9.2. さい帯血引き渡し時に、さい帯血を提供した母親の末梢血（母体血）と同意書、家族歴調査票、問診票、分娩の記録等の書類の引き渡しを行う。ただし、さい帯血バンクと採取施設との取り決めでそれらを別の指定日に引き渡すことは可とする。
- 9.3. 搬送者がさい帯血バンクに所属する者の場合には、引き渡し時に、さい帯血、母体血、書類に記入された母親の名前を確認する。
- 9.4. 搬送者がさい帯血バンク所属の者でない場合は、採取施設とさい帯血バンクとで協議した受け渡し方法についての手順書を作成し、それに基づき教育訓練を受けた搬送者に引き渡すものとする。

さい帯血採取基準書	10. 作業従事者の管理	文書No.基- 1	
	11. さい帯血採取区域への立ち入り制限と設備の管理	改訂No.10	頁：15

10. 作業従事者の管理

10. 1. 作業従事者に対する教育訓練は、さい帯血の採取に関わるすべての作業従事者に対して行い、さい帯血の品質と安全性の確保に努める。教育訓練に関しては標準作業手順書にその詳細を定めるが、以下の規定を含むものとする。
 10. 1. 1. 採取施設に教育訓練担当者をおく。
 10. 1. 2. 作業従事者に本基準書および標準作業手順書の内容を周知徹底させる。
 10. 1. 3. 新規作業従事者には、事前の教育訓練を行う。
 10. 1. 4. すでに教育訓練を受けた作業従事者には、年1回の再教育訓練を行う。
 10. 1. 5. 本基準書または標準作業手順書が改訂された場合は、すべての作業従事者に内容を周知徹底させる。
 10. 1. 6. 作業従事者の教育訓練に関する記録を残す。

11. さい帯血採取区域への立ち入り制限と設備の管理

11. 1. さい帯血採取区域への立ち入り制限は、採取施設の内部基準に従う。
11. 2. 採取施設の基準に従い、さい帯血採取区域の清掃、消毒を行い、さらに作業従事者の衛生管理に努める。
11. 3. さい帯血採取区域の空調設備等の構造設備は、採取施設の内部基準に従い定期点検を行う。
11. 4. 構造設備に関する事故は採取施設の内部基準により適切な処置を行う。事故によりさい帯血採取区域の清浄度が保たれない場合は、回復するまでさい帯血の採取は行わない。

臍帯血採取基準書添付資料（遺伝性疾患とその対応）

疾患名	遺伝形式	対応
鎌状赤血球症	常染色体相互優性遺伝 (ホモ接合体でのみ重症)	1
サラセミア	常染色体優性遺伝 (ホモ接合体で重症、 ヘテロ接合体で軽症)	1
Fanconi貧血	常染色体劣性	2
G 6 P D 欠損	X連鎖劣性	3
他の酵素欠損	常染色体劣性	2
球状赤血球症	常染色体優性	1
橢円赤血球症	常染色体優性	1
ポルフィリン症	常染色体劣性	2
ダイヤモンドブラックファン症候群	20%程度は常染色体優性 あるいは劣性	1または2 不明なときは不適格
重症複合免疫不全 (SCID)	常染色体劣性、X連鎖劣性	2または3
慢性肉芽腫症 (CGD)	X連鎖劣性 (重症)、 常染色体劣性 (軽症)	2または3
低 グロブリン血症	X連鎖劣性	3
高 Ig M 症候群	X連鎖劣性	3
Wiskott-Aldrich症候群 (WAS)	X連鎖劣性	3
Nezelof 症候群	独立した疾患単位ではない、 したがって遺伝形式は不定	不適格
A D A 欠損症	常染色体劣性	2
P N P 欠損症	常染色体劣性	2
DiGeorge症候群	遺伝性のもは常染色体優性、 非遺伝性のももある	1
毛細血管拡張性運動失調症	常染色体劣性	2
Glanzmann血小板無力症	常染色体劣性	2
Bernard-Soulier症候群	常染色体劣性	2
遺伝性血小板減少症	種々のものがあり、一定ではない	不適格
血小板storage pool病	常染色体劣性	2
Tay-Sachs病	常染色体劣性	2
Gaucher病	常染色体劣性	2
Nieman-Pick病	常染色体劣性	2
Hurler病	常染色体劣性	2
Hunter病	X連鎖劣性	3
Lesch-Nyhan症候群	常染色体劣性	2
Sanfilippo病	常染色体劣性	2
異染色性ロイコジストロフィー	常染色体劣性	2
副腎白質ジストロフィー	X連鎖劣性	3

対応

1. 常染色体優性

50%の確率で親から新生児に遺伝するので、親がその病気であれば「不適格」
祖父母が病気で親が病気でなければ、その遺伝子は新生児にはいかないので「適格」

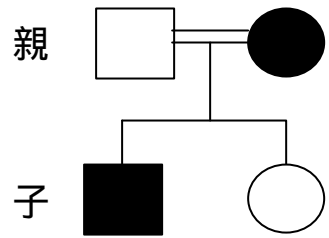
2. 常染色体劣性

両親のうち的一方が病気の場合、他方が保因者の可能性を考え原則として「不適格」
新生児の兄弟が病気であれば、25%の確率で新生児に発症するので「不適格」
兄弟、両親以外の血縁者（祖父母、叔父叔母、いとこ）が病気の場合「適格」

3. X連鎖劣性

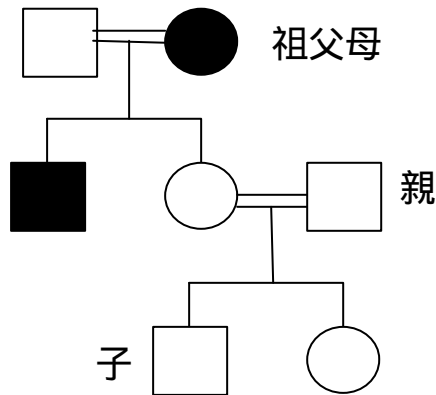
男性の同胞がその病気で、新生児が男性ならば「不適格」
母親の父あるいは男性同胞（兄弟）がその病気ならば、新生児が男性の場合「不適格」
(母親が保因者でないことが明らかであれば「適格」)

1.常染色体優性

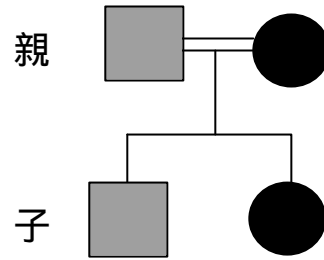


50%の確率で遺伝
(発症)

不適格

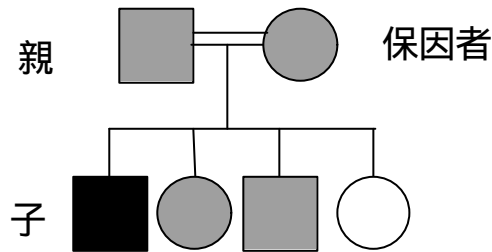


2.常染色体性劣性



両親の片方が患者、
もう片方が保因者の時、
子は50%の確率で発症

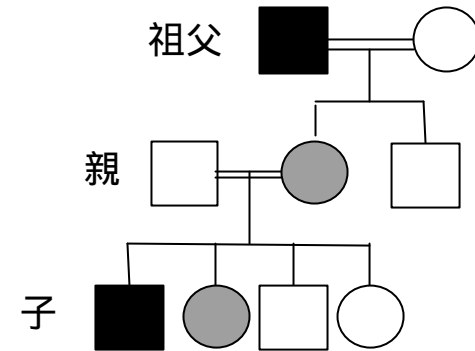
不適格



25%の確率で発症

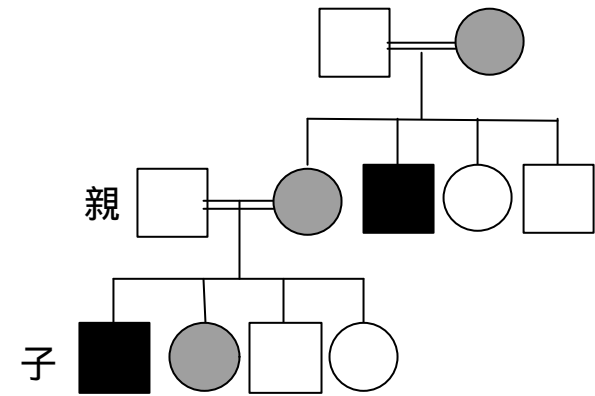
不適格

3.X連鎖劣性



男児には50%の確率で発症

男児は不適格



母親の男性同胞に発症者が
いる場合は、50%の確率で
母親が保因者になる。

[様式 基- 1- 1]

さい帯血提供についての説明

印について：○各バンクで任意、●必須説明事項、共通、※バンクによって選択、(△) 削除可

○ 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。

○ 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15年ほど前、骨髄液の代わりに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、「日本さい帯血バンクネットワーク」を通して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。

● 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。

● さい帯血提供に関わる利益、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。

● 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ください）

(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移植に関する研究に使用されること

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「日本さい帯血バンクネットワーク」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。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、現在保存されるさい帯血のうち約1割程度が移植に提供されています。

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、または移植に関連する研究に役立たせていただきます。これには、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を含みます。

(3) (2)については〇〇〇さい帯血バンクに一任し、その所有権は放棄すること、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。

(4) 血液検査（肝炎、エイズ、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、さい帯血だけでなく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※5ml）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リンパ球向性ウイルス-1（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。もし「検査結果を知りたくない」とのご希望でしたら、「同意書」記載の「検査結果の通知」を『希望しない』に印を付けて下さい。その場合には検査の結果わかった感染症の治療や予防の機会を逃してしまう可能性があります。

(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児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）には遺伝子解析を行います。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の一部は保存しておきます。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」の記入をしていただきます。

(7) 出産後 6 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の情報を提供すること

半年過ぎに「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。半年過ぎにお送りする「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や癌が発症した場合には、〇〇〇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つたり、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、または移植に関連する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。

● 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。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。〇〇〇さい帯血バンクでは、

※個人名、住所等の情報をコンピューターに入力することはせず、個人情報に関する書類は別ファイルとして施錠管理します。

※個人名、住所等の情報を入力するコンピューターはインターネットなどのネットワークに接続しません。

※データ入力先は取り外し可能な保存媒体であり、使用しないときは施錠管理します。

○ 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。

〇〇〇さい帯血バンク

連絡先：〇〇〇〇〇〇

〇〇 〇〇

TEL：〇〇〇〇〇〇

日本さい帯血バンクネットワーク 〇〇年〇月承認

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)
- ・ 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、リーシュマニア症、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 年以降 1996 年まで通算1カ月以上滞在した場合、または 1997 年以降 2004 年まで通算 6 カ月以上滞在した場合(A)。
- ・ アイルランド、フランス、ベルギー、オランダ、ドイツ、スペイン、ポルトガル、イタリア、サウジアラビアの9カ国に 1980 年以降 2004 年まで、通算 6 カ月以上滞在している場合(A)。
- ・ スイスに 1980 年以降、通算 6 カ月以上滞在している場合(A)。
- ・ 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、ルクセンブルグの 6 カ国に 1980 年以降、2004 年まで通算 5 年以上滞在している場合 (B)
(滞在歴を計算する際には、上記Aの表示のある国の滞在歴を加算する)。
- ・ 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、ノルウェー、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、リヒテンシュタイン、ルーマニアの 20 カ国に 1980年以降、通算 5 年以上滞在している場合(滞在歴を計算する際には、上記A, Bの表示のある国の滞在歴を加算する)。
- ・ 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 カ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 カ月以内に破傷風、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 カ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 カ月以内に 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

これらの基準は「日本さい帯血バンクネットワーク」で合意されているものです。宜しく願いいたします。

〇〇〇さい帯血バンク

* * * * *

○（時間帯についてはバンクによって選択）

勝手ながら、金曜日 9 時頃以降、土曜日、祭日の前日のご出産の場合にはさい帯血献血にご協力いただくことができません。ご理解をお願いいたします。

	午前 9 時頃	
金曜日	ok	採取できません
土曜日	採取できません	
日曜日		ok
	午前 9 時頃	
祭日の前日	ok	採取できません
祭日		ok

〇〇〇さい帯血バンク

[様式 基- 1- 2]

さい帯血提供の同意書

〇〇〇さい帯血バンク
代 表 〇〇〇〇 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、〇〇病院〇〇科医師〇〇〇〇先生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、〇〇〇さい帯血バンクに対し、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、登録および移植または移植に関する研究に使用されること。
3. 2.については〇〇〇さい帯血バンクに一任し、その所有権は放棄すること。
4. 血液検査（肝炎、エイズ、HTLV-1、梅毒等）のために、出産後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児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6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。

検査結果の通知 希望する 希望しない

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）

〒 _____ 住所 _____

TEL（自宅） _____ 携帯電話 _____

E-mail _____

出産後6～9ヵ月後の住所（連絡先）が現時点と異なる場合は以下にご記入ください。

〒 _____ 住所 _____

*診察券番号 _____

家 族 歴 調 査 票

妊産婦氏名 _____

以下の質問について、出生児をもとにした親族関係として記入してください。
罹患者欄には出生児との続柄を記入してください。

1. 出生児の三親等以内（ご両親、祖父母、兄姉、曾祖父母、血縁のあるおじ、おば）の方に下記の遺伝性疾患[※]に罹患したことのある、または現在罹患している人はいいますか
なし あり（罹患者 _____ 病名 _____）
2. 出生児の二親等以内（ご両親、祖父母、兄および姉）の方に、家族性の発症が疑われる（家系内に多発している）悪性腫瘍に罹患したことのある、または現在罹患している人はいいますか
なし あり（罹患者 _____ 病名 _____）
3. 出生児のお母さんは、白血病や悪性リンパ腫などの造血器腫瘍、再生不良性貧血などの造血不全、その他の悪性腫瘍に罹患したことがある、または現在罹患していますか
なし あり（罹患者 _____ 病名 _____）
4. 出生児のお母さんは、慢性疾患（糖尿病[インスリン依存型]、内分泌疾患、神経疾患、膠原病等）に現在罹患していますか。「あり」の時はお使いの薬を記載下さい。
なし あり（ _____ 病名 _____）
使用薬剤 なし あり（薬の名前 _____）

※遺伝性疾患

- 1) 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、橢円赤血球症、ポルフィリン症、ダイヤモンド-ブラックファン症候群等
- 2) 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、ウイスコット-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、プリンヌクレオシ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
- 3) 血小板疾患：
血小板無力症、ベルナルレ-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
- 4) 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、ロイコジストロフィー等
- 5) 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
※1) から 5) について、同様の調査が行える場合、病名一覧は削除可

記 入 日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

採取施設 _____ 記入者 _____

分娩の記録

〇〇産婦人科

さい帯血採取者_____

◆母親の情報◆

氏名_____ 生年月日 昭和・平成 年 月 日

血液型 (A、B、O、AB) Rh (+、-)

既往症 なし あり ()

感染症 なし あり (HBV、HCV、HTLV-1、HIV、梅毒、その他_____)

陰部感染 なし あり ()

自然流産の既往 なし あり (回)

輸血歴 なし あり

リンパ球輸注療法の既往 なし あり

妊娠に伴う合併症 なし あり ()

◆出産および出生児の情報◆

出生日時 平成 年 月 日 時 分

性別 男 女

在胎週数 _____ 週 _____ 日 出生体重 _____ g

分娩 単胎 多胎

経膣 帝王切開 (理由 _____)

外表奇形 なし あり ()

分娩異常 なし あり ()

子宮内感染 なし あり ()

分娩24時間以内の(陣痛促進剤を除く)使用薬剤(内服薬も含む)

なし あり ()

染色体異常 未検 なし あり 疑い ()

◆その他の特記事項◆

記入日 平成 年 月 日 記入者_____

問 診 票

さい帯血番号

この問診票は、より安全なさい帯血移植を行うために皆様方の健康状態について伺うものです。
不明の点は担当医にお尋ね下さい。

〇〇〇さい帯血バンク

質 問 事 項		
1	出産の3日以内に出血を伴う歯科治療（抜歯、歯石除去等）を受けましたか。	はい・いいえ
2	出産の3日以内に薬を飲んだり、注射を受けましたか。 はいの時、いつ、どんな薬かを書いて下さい ()	はい・いいえ
3	次の薬を使用したことがありますか。 乾せん治療薬（チガソン）、ヒト由来プラセンタ注射薬（ラエンネック・メルスモン）	はい・いいえ
4	出産の24時間以内に予防接種を受けましたか。	はい・いいえ
5	出産の1年以内にインフルエンザ以外の予防接種を受けましたか。 はいの時、いつ、どんな予防接種かを書いて下さい ()	はい・いいえ
6	次の病気や症状がありましたか。 1週間以内 - 発熱、下痢等の体調不良 3週間以内 - はしか（麻疹）、風疹、おたふくかぜ、帯状ほうしん、水ぼうそう 1カ月以内 - 発熱を伴う下痢 6カ月以内 - 伝染性単核球症、リンゴ病（伝染性紅斑）	はい・いいえ
7	出産の1カ月以内に 肝炎やリンゴ病（伝染性紅斑）になった人が家族や職場・学校にいますか	はい・いいえ
8	出産前の6カ月以内に次のいずれかに該当することがありましたか。 ① ピアスホールを開けた、またはいれずみ（刺青、タトゥ）をした。 ② 使用後の注射針を誤って自分に刺した。 ③ 肝炎ウイルスの持続感染者（キャリア）と性的接触等密接な接触があった。	はい・いいえ
8.	で「はい」と答えた方 いつ頃でしたか。（ 年 月頃） ピアスホールを開けた方に伺います。該当するものに○を付けて下さい。 使い捨ての針で開けた。（1人のみ使用、2人以上で使用） 医療機関で開けた。 針がそのままピアスになるもので開けた。 その他（ ）	
9	1年以内に次の病気等にかかったか、あるいは現在治療中ですか。 外傷、手術、肝臓病、腎臓病、糖尿病、結核、性病、ぜんそく、アレルギー疾患、 その他（ ）	はい・いいえ
10	今までに次の病気にかかったか、あるいは現在治療中ですか。 B型肝炎、がん（悪性腫瘍）、血液疾患、心臓病、脳卒中、てんかん	はい・いいえ
11	今までに次の病気等にかかったことがありますか。 C型肝炎、梅毒、マラリア、バベシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノゾーマ症	はい・いいえ
12	海外から帰国（入国）して4週間以内ですか。	はい・いいえ
13	1年以内に外国（ヨーロッパ、米国、カナダ以外）に滞在しましたか。 （国名 ） いつ頃行きましたか。（ 年 月頃） 旅行中、虫刺され、黄疸を伴う発熱を経験しましたか。 マラリア予防薬を服用しましたか。	はい・いいえ
14	4年以内に外国（ヨーロッパ、米国、カナダ以外）に1年以上滞在しましたか。 （国名 ） いつ頃行きましたか。（ 年 月頃） 旅行中、虫刺され、黄疸を伴う発熱を経験しましたか。 マラリア予防薬を服用しましたか。	はい・いいえ
15	英国に1980年（昭和55年）-1996年（平成8年）の間に通算1カ月以上滞在しましたか	はい・いいえ
16	ヨーロッパ（英国も含む）・サウジアラビアに1980年以降、通算6カ月以上滞在しましたか。	はい・いいえ
17	出産前の6カ月以内に次のいずれかに該当することがありましたか。 ① 不特定の異性または新たな異性との性的接触があった。 ② 麻薬、覚醒剤を使用した。 ③ エイズ検査（H I V検査）の結果が陽性だった（6カ月以前も含む）。 ④ ①～③に該当する人と性的接触をもった。	はい・いいえ
18	今までに輸血（自己血を除く）や臓器の移植を受けたことがありますか。	はい・いいえ
19	今までに次のいずれかに該当することがありますか。 ① クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）または類縁疾患と診断された。 ② 血縁者にC J Dまたは類縁疾患と診断された人がいる。 ③ ヒト由来成長ホルモンの注射を受けた。 ④ 角膜移植を受けた。 ⑤ 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けた。	はい・いいえ

記入年月日 年 月 日

署名

健康調査票

ご出産日 平成 年 月 日

出産病院名(出産施設名) _____

次の質問について該当するものを○で囲んで下さい。また、質問によっては必要事項をご記入下さい。

◆お母さまについて◆

出産後これまでに、何か病気をなさいましたか？ はい・いいえ
(肝炎、はしか、インフルエンザなどの感染症、慢性疾患など)
「はい」と答えた方 どのようなご病気でしたか？

◆お子さまについて◆

1. お子さまの性別はどちらですか 男・女
2. 誕生後これまでにお子さまは何か病気をなさいましたか？ はい・いいえ
「はい」と答えた方 どのようなご病気でしたか？
3. これまでに、悪性腫瘍(白血病、神経芽細胞腫、網膜芽細胞腫など)、先天性免疫不全症、
先天性血液疾患、染色体異常症(21トリソミー/ダウン症候群など)
と診断された事がありますか？ はい・いいえ
「はい」と答えた方 どのような病気でしたか？
4. 1カ月健診の結果はいかがでしたか？ 異常なし・異常あり・受診せず
異常ありと答えた方 どのような内容でしたか？
5. その後の健診は何時受けられましたか(生後 ___カ月)？ 受診せず
その結果はいかがでしたか？ 異常なし・異常あり
異常ありと答えた方 どのような内容でしたか？
6. 先天性代謝異常に対する検査結果はいかがでしたか？ 異常なし・異常あり
(通常、生後1週間内に行われ、異常がなければ連絡はありません。)

ご協力ありがとうございました。

ご記入日 平成 年 月 日 　ご記入者氏名 _____

さい帯血調製保存管理 基準書	表 題	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 1

さい帯血調製保存管理基準書

組織名	名 称 : 日本さい帯血バンクネットワーク 所在地 : 東京都港区芝大門 1-1-3 日本赤十字社ビル東館 6 階
-----	--

制定者	日本さい帯血バンクネットワーク会長 中林 正雄
-----	-------------------------

さい帯血調製保存管理 基準書	改訂記録	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 2

1. 初版制定日：平成 10 年 4 月 23 日
2. 改訂 No. 1
 - 改訂日：平成 14 年 6 月 20 日
 - 改訂理由：全国基準統一化のため
 - 改訂箇所：全面改訂
3. 改訂 No. 2
 - 改訂日：平成 15 年 4 月 17 日
 - 改訂理由：調製開始基準の変更のため
 - 改訂箇所：(1)6 ページ
 - 「3.1.2. 規定量は、最終凍結さい帯血中の有核細胞数が 6×10^8 以上を見込めるさい帯血量とする。」
4. 改訂 No. 3
 - 改訂日：平成 16 年 6 月 19 日
 - 改訂理由：記録保存期間について「特定生物由来製剤」に準じ、更に個人情報保護について明記するため。
 - 改訂箇所：(1)13 ページ
 - 9.2.1. 各記録の保管は 30 年とする。ただし、9.1.1.1) -3) は、保存されない、または廃棄するさい帯血については 10 年、移植に提供された臍帯血については移植後 30 年とする。
 - 9.2.3. 個人情報については「個人情報の保護に関する法律」に従い、適切に管理する。
 - 9.2.4. 記録の廃棄にあたっては媒体の再利用を不可能にする等、適切に処理する。
5. 改訂 No. 4
 - 改訂日：平成 19 年 2 月 18 日
 - 改訂理由：調製開始基準の変更のため
 - 改訂箇所：(1)6 ページ
 - 「3.1.2. 規定量は、最終凍結さい帯血中の有核細胞数が 8×10^8 以上を見込めるさい帯血量とする。」
 - なお、同基準は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。
6. 改訂 No. 5
 - 改訂日：平成 21 年 3 月 7 日
 - 改訂理由：文章、用語も含めた総合的な見直しのため
 - 改訂箇所：全面改訂

さい帯血調製保存管理 基準書	目 次	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 3

1. 制定の目的および適用範囲	P. 4
2. さい帯血の受け入れ	P. 5
3. さい帯血の調製と凍結保存	P. 6
4. さい帯血関連情報の入手と管理	P. 8
5. バリデーションの実施	P. 9
6. 使用されないさい帯血の処理	P. 9
7. 作業従事者の管理	P. 10
8. 調製設備および機器の管理と事故発生時の対応	P. 11
9. 記録の管理	P. 13

(付) 液体窒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

さい帯血調製保存管理 基準書	1. 制定の目的および適用 範囲	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 4

1. 制定の目的および適用範囲

このさい帯血調製保存管理基準は、各さい帯血バンクにおいて調製保存されるさい帯血の品質を確保するために日本さい帯血バンクネットワークが定める。

さい帯血の受け入れ、調製、凍結、および保存に係わるすべての作業に適用する。

さい帯血調製保存管理 基準書	2. さい帯血の受け入れ	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 5

2. さい帯血の受け入れ

2.1. 受け取り

- 2.1.1. 各さい帯血バンクが認定した採取施設でさい帯血採取基準書に規定された方法で採取・保管されたさい帯血を受け取る。
- 2.1.2. さい帯血受け取り時に、さい帯血を提供した母親の末梢血(母体血)と同意書、家族歴調査票、問診票、分娩の記録等の書類を受け取る。ただし、採取施設との取り決めでそれらを別の指定日に受け取ることは可とする。
- 2.1.3. 搬送者がさい帯血バンクに所属する者の場合には、受け取り時に、さい帯血、母体血、書類に書かれた母親の名前を確認する。
- 2.1.4. 搬送者がさい帯血バンク所属の者でない場合には、採取施設の発送担当者が、さい帯血、母体血、書類に書かれた母親の名前を確認した上で、書類に封をして搬送者に引き渡す。

2.2. 搬送

- 2.2.1. さい帯血は専用の容器に収納して搬送する。搬送容器は個人情報を保護でき、適切な材質と構造を持ち損傷されにくいものであることとする。
- 2.2.2. 搬送温度は4～25℃とする。

2.3. 受け入れ

- 2.3.1. 搬送されたさい帯血は各調製保存施設が定める所定の場所で受け入れる。
- 2.3.2. 受け入れ時にさい帯血、母体血、書類に記入された母親氏名を確認の上、さい帯血番号を付ける。
- 2.3.3. 各書類に記入漏れがないか確認する。記入漏れがある場合には採取施設に追加記入を依頼する。
- 2.3.4. 受け入れしたさい帯血は直ちに処理を開始することを原則とするが、一時保存する場合は各調製保存施設が定める所定の場所において4～25℃で保存する。

さい帯血調製保存管理 基準書	3. さい帯血の調製と凍結 保存 - 1	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 6

3. さい帯血の調製と凍結保存

3.1. 調製前準備

- 3.1.1. 調製前にさい帯血の採取日時(出生日時)を確認する。調製開始はさい帯血採取から 24 時間以内とする。
- 3.1.2. さい帯血の重量と有核細胞濃度を測定し、各さい帯血バンクで定めた規定量を満たしているか否かを判定する。規定を満たしている場合は調製を開始する。規定量は、最終凍結さい帯血中の有核細胞数が 8×10^8 以上を見込める量とする。
- 3.1.3. 上記規定を満たすさい帯血から一定量の検査用検体ならびに保存用検体分を抜き取った後、調製を開始する。

3.2. さい帯血の調製における作業環境、使用する用具および薬品

- 3.2.1. 調製作業は本基準書に記す教育訓練を受けた作業者が、さい帯血衛生管理基準書に記す作業環境内で行う。
- 3.2.2. 上記作業環境内では、動物細胞を含む他の研究との併用を禁ずる。骨髓移植や末梢血幹細胞移植等の移植細胞に関する作業はこの限りではない。
- 3.2.3. 調製作業は可能な限り閉鎖回路内で行い、やむを得ず開放系になる場合は極力汚染を回避できる方法で行う。
- 3.2.4. 調製に用いる用具は可能な限り承認された医療用具を使用するが、やむを得ず医療用具としての承認を得ていない用具を使用する場合は滅菌品を用いるなどさい帯血の汚染を回避できるものを用いる。
- 3.2.5. 調製に用いる薬品は可能な限り医薬品を使用するが、医薬品以外の薬品を使用する場合は移植時の安全性に十分配慮した薬品を使用する。動物由来の成分を含む薬品および試薬は、これを使用しない。

3.3. さい帯血の調製

- 3.3.1. 検査用検体および保存用検体を抜き取ったさい帯血について調製を行う。
- 3.3.2. 調製の目的は赤血球を可能な限り除去し、凍結に適切な容量に有核細胞を濃縮することである。
- 3.3.3. hydroxyethylstarch (HES) を用いた遠心法または静置法により、赤血球の除去、有核細胞の濃縮を行う。ただし、HES を使用する方法と同等またはそれ以上の安全性と有効性を示す方法を使用することは可とする。また、各さい帯血バンクは有核細胞数回収率を定期的に検証し、適切な回収率の維持に努めること。
- 3.3.4. さい帯血の調製の工程は、所定の作業記録用紙に記載する。

さい帯血調製保存管理 基準書	3. さい帯血の調製と凍結 保存 - 2	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 7

3.4. さい帯血の凍結

- 3.4.1. さい帯血の凍結における作業環境、使用薬品・器具は本基準書 3.2. の各項目に準ずる。
- 3.4.2. 凍害保護液の組成は最終濃度で dimethylsulfoxide (DMSO) 5~10%とする。
- 3.4.3. 凍結バッグに入れたさい帯血は金属製のキャニスターに入れて凍結する。この場合、凍結バッグおよびキャニスターにさい帯血番号を明記するか、またはバーコードラベルを貼付し、直ちに凍結作業を行う。
- 3.4.4. プログラムフリーザーによる凍結では温度変化の記録を保存する。
- 3.4.5. プログラムフリーザーを用いず、- 80℃の冷凍庫に静置する方法も可とする。ただし、この方法は同一条件で凍結した場合の温度変化の記録が明らかとなっている場合に限る。

3.5. さい帯血の保存

- 3.5.1. 凍結したさい帯血はキャニスターに入れた状態で仮保存用液体窒素タンクの気相で保存する。
- 3.5.2. 感染症検査、無菌試験の結果が確定し、全て陰性の場合には前項のさい帯血を保存用液体窒素タンクの液相に移す。陽性項目がある場合はすみやかに廃棄する。
- 3.5.3. 交差汚染を回避する措置がとられている場合に限り、気相での仮保存を経ず、直接保存タンクの液相に保存することも可とする。
- 3.5.4. 保存場所を所定の記録用紙に記入する。
- 3.5.5. 液体窒素タンクはさい帯血の保存専用とする。
- 3.5.6. 液体窒素タンクの液体窒素量の確認を定期的に行う。

さい帯血調製保存管理 基準書	4. さい帯血関連情報の 入手と管理	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 8

4. さい帯血関連情報の入手と管理

4.1. 同意書(様式 基-1-2)

- 4.1.1. 同意書については採取されたさい帯血と共に受け入れ、記載内容を確認する。
- 4.1.2. 記載内容が不十分な場合は、採取施設を通して母親に追加記入を依頼する。
- 4.1.3. 個人名の記載されたものであるので個人情報の保護に留意し、施錠された場所で保管管理する。

4.2. 家族歴調査票(様式 基-1-3)

- 4.2.1. 家族歴調査票については採取されたさい帯血と共に受け入れ、記載内容を確認する。
- 4.2.2. 記載内容が不十分な場合は、採取施設に追加記入を依頼する。
- 4.2.3. 個人名の記載されたものであるので個人情報の保護に留意し、施錠された場所で保管管理する。

4.3. 分娩の記録(様式 基-1-4)

- 4.3.1. 分娩の記録については採取されたさい帯血と共に受け入れ、記載内容を確認する。
- 4.3.2. 記載内容が不十分な場合は、採取施設に追加記入を依頼する。
- 4.3.3. 個人名の記載されたものであるので個人情報の保護に留意し、施錠された場所で保管管理する。

4.4. 問診票(様式 基-1-5-1 および基-1-5-2)

- 4.4.1. 問診票については採取されたさい帯血と共に受け入れ、記載内容を確認する。
- 4.4.2. 記載内容が不十分な場合は、母親に追加記入を依頼する。
- 4.4.3. 個人名の記載されたものであるので個人情報の保護に留意し、施錠された場所で保管管理する。

4.5. 健康調査票(様式 基-1-6)

- 4.5.1. さい帯血調製保存後 6 カ月を過ぎた時点で健康調査票をさい帯血を提供した母親に送付する。ただし採取施設との取り決めで別の方法を行うことは可とする。
- 4.5.2. 記載内容が不十分な場合には、母親に追加記入を依頼する。
- 4.5.3. 個人名の記載されたものであるので個人情報の保護に留意し、施錠された場所で保管管理する。

さい帯血調製保存管理 基準書	5. バリデーシヨンの実施	文書 No. 基- 2	
	6. 使用されないさい帯血の処理	改訂 No. 5	頁 : 9

5. バリデーシヨンの実施

5.1. バリデーシヨンは、通常の試験・検査では検査できないような品質特性の把握と、万一の場合に起こる可能性のある事故に対する防止策など、さい帯血の品質確保、調製技術の蓄積・向上の基盤となるものである。

5.2. さい帯血の調製工程に関しては以下の項目を実施する。

5.2.1. さい帯血の調製保存工程は、評価に足る一定回数の試験検討を行い、結果を鑑みた上で採用する。

5.2.2. さい帯血の調製保存工程において材料または方法を変更する場合は、一定回数の試験検討を行い、変更前と同等以上の結果が得られた場合に変更可能とする。

5.2.3. 定期的なバリデーシヨンを行い、さい帯血の調製保存作業を評価する。各施設ごとに保存さい帯血100本につき1本以上の抜き取り試験を実施するものとする。

5.3. さい帯血調製保存におけるすべての工程、設備および機器、試験法の信頼性を確認するための科学的根拠・妥当性を確立するために、バリデーシヨンに関する標準作業手順書を作成し、それに基づいてバリデーシヨンを実施する。

6. 使用されないさい帯血の処理

移植に使用されなかったさい帯血は、その処理を規定した文書（標準作業手順書等）に従って適切な処理を行う。廃棄血については肝炎などの二次的感染を防止するためにその取り扱いには細心の注意を払い、各調製保存施設内の感染性廃棄物処理規程に従って処理を行う。

さい帯血調製保存管理 基準書	7. 作業従事者の管理	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 10

7. 作業従事者の管理

7.1. 基準等の遵守

7.1.1. さい帯血の品質を確保するためには、個々の作業が適切に行われていることが必須となる。そのため、作業従事者は本基準書の他、さい帯血衛生管理基準書、さい帯血品質管理基準書、その他各さい帯血バンクで規定した文書（作業手順書等）を遵守しなければならない。

7.2. 教育訓練

7.2.1. 作業従事者に対する教育訓練は、さい帯血の調製保存に携わるすべての作業従事者に対して行い、さい帯血の品質と安全性の確保に努める。教育訓練に関しては標準作業手順書にその詳細を定めるが、以下の規定を含むものとする。

- 1) 調製保存施設に教育訓練担当者をおく。
- 2) 作業従事者に本基準書および標準作業手順書の内容を周知徹底させる。
- 3) 新規作業従事者に対しては、事前に教育訓練を行う。
- 4) すでに教育訓練を受けた作業従事者に対しても、年1回以上の再教育訓練を行う。
- 5) 本基準書または標準作業手順書が改訂された場合は、すべての作業従事者に内容を周知徹底させる。

7.2.2. 教育訓練に関する記録を保管する。

さい帯血調製保存管理 基準書	8. 調製設備および機器の管理 と事故発生時の対応 - 1	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 11

8. 調製設備および機器の管理と事故発生時の対応

8.1. 構造設備および機器の管理

- 8.1.1. 構造設備および調製に係わる機器はさい帯血の品質に直結するので、日常ならびに定期点検を十分に行い、さい帯血の品質確保と事故防止に努める。
- 8.1.2. 異常を認めた場合は直ちに詳細点検を実施し、必要に応じて修理を行う。
- 8.1.3. 定期点検は少なくとも年1回以上行う。
- 8.1.4. 必要に応じて随時専門業者に点検を依頼する。
- 8.1.5. 管理を必要とする構造設備、調製機器の例を以下に挙げるが、各施設の実情にあった設備・機器を規定する。

対象設備・機器名	日常点検	定期点検	備考
空調設備（空調機）	始・終業時	年1回以上	
警報装置	始・終業時	年1回以上	
無菌設備（クリーンベンチ等）	始・終業時	年1回以上	
液体窒素タンク	始・終業時	年1回以上	
冷却大型遠心機	始・終業時	年1回以上	
血球計数装置	始・終業時	年1回以上	
はかり類	始・終業時	年1回以上	
無菌的チューブ接続装置	始・終業時	年1回以上	
チューブシーラー	始・終業時	年1回以上	
プログラムフリーザー	始・終業時	年1回以上	
超低温フリーザー	始・終業時	年1回以上	
シリンジポンプ	始・終業時	年1回以上	

- 8.1.6. 「液体窒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」（付）に基づいて危機管理に努める。

さい帯血調製保存管理 基準書	8. 調製設備および機器の管理 と事故発生時の対応 - 2	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 12

8.2. 事故発生時の対応

- 8.2.1. 設備および機器に関する事故は、その程度や内容により担当者、管理責任者または関係部署に報告し、さい帯血バンクで規定した文書（作業手順書等）に定める手順に従って適切な処置をとる。
- 8.2.2. 事故の内容に応じては設備管理会社、機器製造メーカーまたは代理店と協力して事故対応に当り、修理などの処置をとる。
- 8.2.3. 修理後は、試運転により使用に差し支えないことが確認された後に使用を開始する。
- 8.2.4. 事故については記録を添えて各責任者に報告するとともに原因の究明・善後策・予防対策を講じ、再発防止に役立てるものとする。

さい帯血調製保存管理 基準書	9. 記録の管理	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 13

9. 記録の管理

9.1. 管理する記録の種類と作成

9.1.1. さい帯血調製保存施設においては、以下の記録を管理する。

- 1) 本基準書 4. に示すさい帯血関連情報
- 2) さい帯血調製保存に関する記録
- 3) さい帯血および母体血の検査記録
- 4) 調製設備および機器に関する記録
- 5) 衛生管理に関する記録

9.1.2. 各書式には必要に応じて記録者、報告先（者）、または承認者を明記する。

9.1.3. 各記録には報告期限を定める。

9.2. 記録の保管

9.2.1. 各記録の保管はさい帯血採取後 30 年とする。ただし、9.1.1.1)～3)は、保存されない、または廃棄するさい帯血については採取後 10 年、移植に提供されたさい帯血については移植後 30 年とする。

9.2.2. 記録の保管は部外者の目に触れないよう留意する。

9.2.3. 個人情報については「個人情報の保護に関する法律」に従い、適切に管理する。

9.2.4. 記録の廃棄にあたっては媒体の再利用を不可能にする等、適切に処理する。

(付) 液体窒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 (2008. 02. 01)

この提案書を作成するにあたり、各バンクで使用している保存タンクと事故防止対策の現状についてアンケート調査を行った。その結果、何れのバンクでも危機管理に対する取り組みが粛々に行われていることが明らかになった反面、バンク間の相違も見えてきた。これらを踏まえ、本提案は液体窒素保存タンクの故障による事故を防ぐための危機管理体制をより充実して行く上での基礎となる考え方と minimal requirement を明らかにすることを心掛けた。

“人の目によるタンク内窒素量確認のプロセスが必要不可欠である“というのが究極の結論である。

1 機器購入時の留意点

1.1 機種選択について

液相、気相式についてそれぞれのメリット、デメリットを良く理解し機種選択に注意する。

1.2 機器購入時

機器のトラブルの可能性、そのときの対応の仕方等十分な説明を受け、その対応策を文書化する。

2 使用時の留意点

液体窒素が枯渇する状態をつくらないことが肝要であるが、実際には保存されているさい帯血の数により液体窒素の残量が大きく異なる事が考えられる。メーカーの取扱説明書では多分、空の状態での値なのでこれより厳しいものになると考えられる。現状では仕方がないが、さい帯血入庫の件数から体積を計算しタンク容量から差し引く事でおおよその液体窒素量が推測出来ると思われる。

2.1 性能の評価と対応の文書化

液体窒素液面位と入庫してあるさい帯血の体積からタンク内にある液体窒素量を算出し、窒素の補充が停止してからタンクが空になるまでの予測日数を計算し、これを超える状況（連休や頻繁な開閉など）での対応を決め文書化する。

2.2 液面の記録および温度記録

2.2.1 液体窒素の液面の高さを実際に測定し記録をつけること

2.2.2 本体の温度表示に加えて、本体とは別箇に温度センサーを容器内の適切な場所に設置し、定期的に確認し記録する。ただし液相内に浸かっている場合には、温度のモニター確認を液体窒素の液面確認で代用する。

- 2.2.3 毎回の液体窒素供給量が把握出来ない場合は、これを供給後の液面確認で代用する。
- 2.2.4 温度変化が記録として残せる装置を推奨する。

2.2 液体窒素の補充の記録

- 2.3.1 液体窒素タンクへの液体窒素補充履歴を、時間、量など可能な項目について記録する。
- 2.3.2 自動補充の場合には、液体窒素容器の交換記録等を残し、可能であれば供給量を常時把握する。集中配管システムの場合には業者点検、日常点検などにより配管システムの保全に努める。

3 使用している窒素タンク毎の留意点

3.1 自動補充液相式および気相式タンクの場合

- 3.1.1 補充がストップしてから空になる予測日数を設定すること(2.1)。
- 3.1.2 液量のモニターのみに頼らず、液体窒素の液面の高さを設定した予測日数にもとづいて適当な間隔を設定し実際に測定し記録をつけること(2.2.1)。
- 3.1.3 自動温度記録計を装着していることが望ましいが、それができない場合は、窒素液面を測定確認することで温度記録に替えることとする(2.2.2)。
- 3.1.4 個々のタンクへの補充量が把握できることが望ましい。(2.3.2)。
- 3.1.5 補充量が把握出来ない場合でも、液体窒素補充タンクの搬入記録(交換記録)を残すこと。

3.2 手動補充液相式タンクの場合

- 3.2.1 補充をストップしてから空になる予測日数を設定すること(2.1)。
- 3.2.2 液体窒素液面の高さを設定した予測日数にもとづいて適当な間隔を設定し、その間隔で測定し、記録すること(2.2.1)。
- 3.2.3 自動温度記録計を装着していることが望ましいが、それができない場合は、窒素液面を測定確認することで温度記録に替えることとする(2.2.2)。
- 3.2.4 液体窒素タンクへの液体窒素補充履歴についても記録する(2.2.1)。

3.3 液相式タンクを気相状態として使用する場合

- 3.3.1 補充がストップしてから空になる予測日数を設定すること(2.1)。
- 3.3.2 液体窒素液面の実測とその記録をつけること(2.2.1)。
- 3.3.3 気相中の温度のバリデーションデータで、さい帯血の出し入れの操作中でも、気相内は適正温度範囲(-150℃以下)であることが確認できていること。
- 3.3.4 温度記録を残すことが望ましい。

4 トラブルへの対応に関する留意点

4.1 警報装置の設置

液体窒素液面の低下、あるいは温度上昇時に自動的にスタッフに判るよう警報を発生するシステムを設置することがのぞましい。（※自動記録のみでは、今回の事象と同じ事態を誘発する。）

自動記録が出来ない場合は、機器の液体窒素消費量から計算して安全な間隔でマニュアル測定をし、記録することが必要である。

4.2 休日の体制について

4.2.1 警報装置のある場合には警報連絡網の整備・再確認が必要

4.2.2 警報装置のない場合には窒素量変化のバリデーションに基づき、だれが、いつ、何をチェックするか、対策をたてて明記しておくこと。連絡網の体制を整理しておくことが必要。例として市販の警報発報システム（CHINO社製MR9711, KR2000）を導入し、携帯あるいは電話（バンク担当者）へ連絡する。SECOMのような管理会社に委託する（資料1参照）。

4.3 代替容器の確保

4.1 機器故障、保守清掃時に検体を一時的に安全に退避させるための代替保存容器の確保に努めること。

4.2 現有機の耐用年数を把握し、計画的に新規更新を図る。その間、メーカーの協力が得られれば、緊急時のバックアップ用タンクの提供を依頼しておく、などの手配を進める

4.4 事故への対応手順の構築と文書化

さい帯血が使用不能となった場合には、速やかな対応と管理者、ネットワーク、また機器のメーカー、プレスに事故の報告が必要である。その為に以下のものを文書化する

4.4.1 検体を上記代替容器へ退避する手順。

4.4.2 公開済み臍帯血の速やかなとり出し作業の手順

4.4.3 管理者、ネットワーク、採取施設、移植予定の移植施設、機器のメーカーへの報告、プレスリリースの手順（東京都赤十字血液センターでの対応を参考資料2として添付した）

4.4.4 損害は原則公開とするべきだが、ドナーへの連絡の必要性については運営委員会等の意見に従う。

4.4.5 機器の故障のみの場合も情報共有と危機管理の点からバンク連絡会レベルでの報告を行う

5. その他の留意事項

- 5.1 液体窒素の補充には換気に十分気をつける。
- 5.2 容器周辺に酸素濃度警報機を必ず設置する。
- 5.3 警報装置の設置に合わせ「酸欠注意」の表示を行う事
- 5.4 ガードマスクや手袋（手にくっつくことがないもの）の装着を義務づける。

(参考資料 1)

東京臍帯血バンクの保存施設での対応

- ・ さい帯血本体：液相タンク（BioArchive）は機器内蔵の自動レベル管理と SECOM への連絡監視、機器のトラブルはメーカー（米国）との on line 監視。
- ・ 小サンプル：液相タンクで保存。タンクの自動レベル表示で日常管理。別箇に熱電対を入れて温度測定し、異常時はチノ電機（株）の警報発報システムで携帯あるいは電話（バンク担当者）へ連絡。

献血供給事業団の保存施設での対応

- ・ さい帯血本体：東京臍帯血バンクの保存施設での対応と同じ
- ・ 小サンプル：気相タンクで保存。タンクの自動レベル表示で日常管理。別箇に熱電対を入れて温度測定し、CPC のモニタリングシステムと統合して環境記録および警報システムを構築。

(参考資料 2)

平成 19 年 5 月 7 日

液体窒素庫故障に伴う調製保存臍帯血(登録前)の融解について

東京都赤十字血液センター臍帯血バンク 高梨美乃子

1. 事故の発生場所

東京都赤十字血液センター臍帯血バンク

東京都江東区辰巳 2-1-67 日本赤十字社辰巳ビル 2 階 臍帯血凍結保存室

気相式液体窒素庫 Isothermal V-1500 (平成 15 年 3 月 31 日取得)

2. 経過

・ 5 月 2 日 15:50 ごろ 仮保存用の当該液体窒素庫蓋を開けたところ、庫内温度が上昇しほぼ室温であることに気付いた。保存されていた臍帯血はすべて融解していた。このときの表示パネル表示温度は -179°C 、液体窒素液面 42.1 cm といずれも正常でアラームなし。FILL/START ボタンを押しても反応なく液体窒素は注入開始されなかった。

・ 同 16:00 ごろ業者(CP システム)に連絡

・ 同 17:00-17:30 ごろ日本さい帯血バンクネットワーク事務局に連絡

・ 同 17:30 ごろ CP システム、市原氏到着し、現状確認開始。電源キー OFF から ON にすることで、パネル表示機能回復。温度および液面アラーム点灯、液体窒素注入開始。

・ 5 月 7 日 9:00-9:30 ごろ厚生労働省臓器移植対策室に連絡

・ 同 13:00 ごろ業者(CP システム)より事情聴取

3. 原因及び事故概要

液体窒素庫コントローラーの故障と考えられる。液体窒素庫の表示パネルは液体窒素液量、庫内温度ともアラームの出ない状態(正常範囲内)で固着していた。故障がある場合なんらかのアラームが点灯しそれを検出することを前提として日常点検を行っており、コントローラーの異常でアラームが点灯しない場合を考慮していなかった。

当該液体窒素庫は臍帯血の調製保存後、検査がすべて確認できるまでの仮保存庫として使用されており、平成 18 年 11 月 8 日から平成 19 年 4 月 27 日に調製された 158 件が凍結保管されていた。当該液体窒素庫の故障により庫内温度が室温まで上昇し、保存臍帯血が融解した。

4. 対応

・ 仮保存タンクを他のものに変更した。

・ 故障原因の究明、および故障箇所の修理(ボードの交換等)

・ 週に 2 回以上液体窒素を手動で注入する(修理完了次第)。

・ 故障原因等明らかになり次第採取病院への説明を行う。

さい帯血衛生管理基準書	表 題	文書No. 基-3	
		改訂No. 2	頁: 1

さい帯血衛生管理基準書

組織名	名 称: 日本さい帯血バンクネットワーク 所在地: 東京都港区芝大門1-1-3日本赤十字社ビル東館6階
-----	--

制定者	日本さい帯血バンクネットワーク会長 中林正雄
-----	------------------------

さい帯血衛生管理基準書	改訂記録	文書No. 基-3	
		改訂No. 2	頁: 2

1. 初版制定日:平成10年4月23日

2. 改訂No.1

改訂日:平成14年6月20日

改訂理由:全国基準統一化のため

改訂箇所:全面改定

3. 改訂No.2

改訂日:平成21年2月14日

改訂理由:文章、用語を含めた総合的な見直しのため

改訂箇所:全面改訂

さい帯血衛生管理基準書	目次	文書No. 基-3	
		改訂No. 2	頁: 3

1. 制定の目的および適用範囲	P. 4
2. 衛生管理基準	P. 5
3. 衛生管理のための試験	P. 6
4. 衛生管理区域の清掃および点検	P. 9
5. 作業員の服装基準	P. 12
6. 手洗い	P. 13
7. 血液汚染時の対応	P. 14
8. 作業員の健康状態の管理	P. 15
9. 記録類の報告および保管	P. 16

さい帯血衛生管理基準書	1. 制定の目的および 適用範囲	文書No. 基-3	
		改訂No. 2	頁: 4

1. 制定の目的および適用範囲

このさい帯血衛生管理基準書は、各さい帯血バンクにおけるさい帯血の調製保存に関連した作業全般および作業区域の衛生管理を行うために日本さい帯血バンクネットワークが定める。

本基準書は、衛生環境に影響を及ぼす構造設備、作業員の衛生管理に適用する。

さい帯血衛生管理基準書	2. 衛生管理基準	文書No. 基-3	
		改訂No.2	頁: 5

2. 衛生管理基準

2.1. 衛生管理区域の指定

- 2.1.1. 衛生管理を的確に行うため、さい帯血の調製保存作業を行う場所を衛生管理区域に指定し、作業内容に基づき無菌区域、清浄区域と一般作業区域に分ける。

衛生管理区域	作業内容
無菌区域	<ul style="list-style-type: none"> 開放系調製作業 (クリーンベンチ・安全キャビネット内作業) 清浄度: \leq クラス100*
清浄区域	<ul style="list-style-type: none"> 閉鎖系調製作業 更衣 清浄度: \leq クラス100,000*
一般作業区域	<ul style="list-style-type: none"> さい帯血の保管 資材の保管

*規格: 米国Fed. Std. No. 209D

- 2.1.2. 本基準書における開放系調製作業、閉鎖系調製作業は次のように定める。

- 開放系調製作業: さい帯血またはさい帯血と直接接触する試薬、用具が作業区域内の空気と接触する場合。注射針等を臍帯血を含むバッグに穿刺する場合も含む。
- 閉鎖系調製作業: さい帯血またはさい帯血と直接接触する試薬、用具が作業区域内の空気と接触しない場合。同径のチューブを無菌接合器で接続する場合も含む。

- 2.1.3. 無菌区域および清浄区域内では動物細胞を含む他の研究を行ってはない。骨髄移植や末梢血幹細胞移植等の移植細胞の調製に関する作業はこの限りではない。

2.2. 衛生管理区域への立ち入り制限

衛生管理区域	立ち入り不可条件
無菌区域	<ul style="list-style-type: none"> さい帯血を汚染させる恐れがある場合
清浄区域	<ul style="list-style-type: none"> 清浄度を低下させる恐れがある場合 (作業者の手指の創傷、化膿等も含む) 管理責任者、所属長が立ち入り不可と認めた場合
一般作業区域	<ul style="list-style-type: none"> 清浄度を低下させる恐れがある場合 (作業者の手指の創傷、化膿等も含む) 管理責任者、所属長が立ち入り不可とした場合

さい帯血衛生管理基準書	3. 衛生管理のための試験 - 1	文書No. 基-3	
		改訂No.2	頁: 6

3. 衛生管理のための試験

3.1. 落下菌試験または浮遊菌試験

3.1.1. 清浄区域および清浄区域に設けた無菌区域（クリーンベンチまたは安全キャビネット内）においてさい帯血調製を衛生的に行うために、落下菌または浮遊菌を測定し衛生状態を点検する。

1) 落下菌または浮遊菌試験を行う場所と時期

衛生管理区域	時 期	
	落下菌試験	浮遊菌試験
無菌区域 (クリーンベンチ、 安全キャビネット)	作業前、 作業中、 作業終了後	非作業時
清浄区域	作業前、 作業中	非作業時

2) 頻度

3カ月に1回実施

3) 使用培地および容器

落下菌：チオグリコール酸寒天培地などを含む滅菌済みの直径9cm平板シャーレ

浮遊菌：エアサンプラーに適合し、一般細菌および真菌を検出するもの。

4) 落下菌または浮遊菌試験の方法

手順の詳細は標準作業手順書に定める。ただし、落下菌試験においてはクリーンベンチまたは安全キャビネットの殺菌灯はオフ、送風はオンとする。

さい帯血衛生管理基準書	3. 衛生管理のための試験 - 2	文書No. 基-3	
		改訂No.2	頁: 7

3.1.2. 落下菌試験および浮遊菌試験の判定および不合格時の措置

1) 落下菌試験

衛生管理区域		合格基準	不合格時の措置
無菌区域	作業前	0コロニー/1枚培地	再検査実施
	作業中	0コロニー/1枚培地	再検査実施
	作業後	0コロニー/1枚培地	再検査実施
清浄区域	作業前	<3コロニー/1枚培地 または 平均<1.0コロニー	再検査実施
	作業中	<10コロニー/1枚培地 または 平均<3.0コロニー	再検査実施

2) 浮遊菌試験

場所	合格基準	不合格時の措置
開放系作業区域	≤ 0.1 コロニー/1立方フィート	再検査実施
閉鎖系作業区域	≤ 0.5 コロニー/1立方フィート	再検査実施
更衣区域	≤ 2.5 コロニー/1立方フィート	再検査実施

- 3.1.3. 再検査は対象位置の清掃等を実施し、初回検査と同様の方法で実施する。再検査も不合格となった場合は、関係者と協議を行い、原因を究明する。再検査不合格の場合は、設備の点検、清掃方法の確認、さい帯血調製保管工程の見直し等の計画を立て実施する。改善後、落下菌および浮遊菌試験のバリデーションを実施する。
- 3.1.4. 試験担当者は落下菌および浮遊菌検査記録に結果を記録し、管理責任者へ報告する。改善措置が必要な場合は的確に対応する。

さい帯血衛生管理基準書	3. 衛生管理のための試験 - 3	文書No. 基-3	
		改訂No.2	頁: 8

3.2. 清浄度試験

3.2.1. 清浄区域および清浄区域に設けた無菌区域（クリーンベンチまたは安全キャビネット内）においてさい帯血調製を衛生的に行うために、清浄度を測定し、衛生状態を点検する。

1) 清浄度試験を行う場所と時期

衛生管理区域	時 期
無菌区域	非作業時に実施
清浄区域	非作業時に実施

2) 頻度

3カ月に1回実施

3) 清浄度測定の方法

パーティクルカウンターにて微粒子を浮遊状態のまま連続に採取し、単位立方当たりの塵埃数を測定する。手順の詳細は標準作業手順書に定める。

3.2.2. 清浄度試験の判定および不合格時の措置は以下の要領で行う。

衛生管理区域	判定基準	不合格時の措置
無菌区域	≤クラス100*	再実施
清浄区域	≤クラス100,000*	再実施

*規格：米国Fed. Std. No. 209D

3.2.3. 再検査は、対象位置の清掃を実施し、初回検査と同様の方法で実施する。再検査も不合格となった場合は、関係者と協議を行い、原因を究明する。改善後清浄度のバリデーションを実施する。

3.2.4. 試験担当者は清浄度試験記録に結果を記録し、管理責任者へ報告する。改善措置が必要な場合は的確に対応する。

さい帯血衛生管理基準書	4. 衛生管理区域の清掃 および点検- 1	文書No. 基- 3	
		改訂No.2	頁： 9

4. 衛生管理区域の清掃および点検

4.1. 衛生管理区域の清掃

4.1.1. 衛生管理区域における衛生環境を保持するため、清掃場所および機械・器具、清掃間隔、清掃作業の手順、清掃後の点検方法など清掃作業全般について定める。

4.1.2. 清掃すべき場所と清掃間隔は以下の通りとする。

衛生管理区域	清掃すべき場所および機械・器具	日常*1	定期*2	臨時*3
無菌区域	開放系作業区域（クリーンベンチ または安全キャビネット）	○	○	○
清浄区域	閉鎖系作業区域 更衣区域	○ ○	○ ○	○ ○
一般作業区域	冷蔵庫・冷凍庫 液体窒素槽 試薬・薬品棚 その他の一般作業区域		○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

*1 日常：作業当日に行う清掃

*2 定期：週または月単位で実施される清掃

*3 臨時：衛生評価で不適となった場合や、作業環境の衛生度が著しく低下した場合に臨時に実施される清掃

4.1.3. 清掃作業の方法（例）

1) 開放系作業区域（クリーンベンチまたは安全キャビネット）

[日常]

- ・作業前、作業後にまんべんなく消毒用エタノールを噴霧し、消毒用エタノール等を含ませた綿花等で清拭する。
- ・作業中に発生した医療廃棄物、資材の包装材、廃液等を所定の場所に搬出する。
- ・作業終了後に殺菌灯を点灯する。

さい帯血衛生管理基準書	4. 衛生管理区域の清掃 および点検- 2	文書No. 基- 3	
		改訂No.2	頁：10

2) 閉鎖系作業区域

[日常]

- ・モップ等で床面を清掃する。
- ・作業台を消毒用エタノールで清拭する。
- ・作業中に発生した医療廃棄物を所定の場所に搬出する。

[定期：月単位]

- ・機器等を消毒用エタノールで清拭する。

3) 更衣区域

[日常]

- ・ゴミ、埃等があれば除去する。

[定期：週単位]

掃除機で床面のゴミ、埃を除去する。

4) 冷蔵庫・冷凍庫

[定期：月単位]

- ・物品、かご等の整理整頓をする。
- ・フィルター等の埃を掃除機で除去し、上部・側面を化学雑巾等で清拭する。

5) 液体窒素タンク

[定期：月単位]

- ・上部・側面を化学雑巾等で清拭する。

6) 試薬、資材棚

[定期：月単位]

- ・資材棚の整理整頓を行い、必要に応じ掃除機でゴミ、埃を除去する。
- ・掃除機で床面のゴミ、埃を除去する。

7) その他の一般作業区域

[日常]

- ・資材棚の整理整頓を行い、必要に応じ掃除機でゴミ、埃を除去する。

[定期：月単位]

- ・掃除機で床面のゴミ、埃を除去する。

8) 清掃作業の詳細は標準作業手順書に規定する。

9) 本基準書9.1.に規定した様式により記録を作成し、管理責任者の確認を得た後、保管する。

さい帯血衛生管理基準書	4. 衛生管理区域の清掃 および点検- 3	文書No. 基- 3	
		改訂No.2	頁： 1 1

4.2. 清掃後の点検方法

- 4.2.1. 清掃の点検は管理責任者が指名した点検担当者が行う。
- 4.2.2. 点検担当者は評価基準に基づき異常がないか確認する。異常があった場合は衛生管理記録に記録し、必要な措置をとる。補修等が必要な場合は管理責任者へ報告し、改善措置がとられた場合はその旨を記録する。
- 4.2.3. 評価は以下の基準で行う。

確認場所	確認内容
外観	部屋全体にわたって、整理整頓、不要なものが置かれていないこと
床	ゴミ、よごれ、破損等がないこと
壁	よごれ等がないこと
窓	よごれ、破損等がないこと
天井	付着物、よごれ、破損等がないこと
照明	蛍光灯等の不良がなく、適度な明るさがあること
空調	空調機が適切に作動し、作業環境に適した温度に維持されていること
作業台	よごれ、破損がなく、適切に清掃されていること
機器等	血液の付着、その他のよごれ、破損がなく、適切に清掃されていること。
殺菌灯	よごれ、破損、変色がなく、殺菌効果があること

- 4.3. 本基準書9.1.に規定した様式により記録を作成し、管理責任者の確認を得た後、保管する。

さい帯血衛生管理基準書	5. 作業員の服装基準	文書No. 基-3	
		改訂No.2	頁: 12

5. 作業員の服装基準

5.1. さい帯血の調製保管において衛生管理を行うために、衛生管理区域ごとに作業員の服装基準を定める。

5.2. 無菌区域および清浄区域においては、その衣服は清浄度を低下させるものであってはならない。

5.2.1. 本区分での更衣は、清浄区域内に定められた更衣区域で一般作業区域の衣服から清浄区域の衣服へ着替える。

5.2.2. 時計、指輪等は立ち入り前に外す。衣服は常に衛生を維持するために、定期的または汚れや破損のある場合は着替える。服装は以下に定めるものを着用する。

【衣服】・清潔なもの

- ・破損等がないもの
- ・作業員の体格にあったもの
- ・帽子、マスクを着用する
- ・手袋の着用

【履物】・衛生的なサンダル（ビニール製で洗浄、乾燥が容易なもの）

- ・シューカバーを着用する

5.3. 一般作業区域はさい帯血受け入れおよび保管、資材の受け入れ保管等を行うための服装である。以下に定める基準を満たし、衛生環境を保たなければならない。

5.3.1. 本区分での更衣は所内で定められた更衣室で外部の服装から一般作業区域の衣服へ着替える。

5.3.2. 衣服は常に衛生を維持するために、定期的または汚れや破損のある場合は着替える。服装は以下に定めるものを着用する。

【衣服】・清潔なもの

- ・破損等がないもの
- ・作業員の体格にあったもの

【履物】・外履きと区別されるもの

5.4. 本基準書9.1.に規定した様式により記録を作成し、管理責任者の確認を得た後、保管する。

さい帯血衛生管理基準書	6. 手洗い	文書No. 基－3	
		改訂No.2	頁：13

6. 手洗い

- 6.1. 衛生管理区域内において、作業員は作業前後に手洗い消毒を実施しなくてはならない。
- 6.2. 各区域での手洗いは以下の要領で行う。
 - 6.2.1. 一般作業区域立ち入り前の手洗い

作業前に両手の指から手首にかけて水道水にてよく濡らし、石鹼をつけ両手を擦りながら指間細部までよく洗う。次に流水にてよく洗い流し、ペーパータオル等で十分に水分を取り去る。
 - 6.2.2. 清浄区域立ち入り前の手洗い

清浄区域にて更衣前に両手を水道水と消毒液にて手洗いを行う。
 - 6.2.3. クリーンベンチ・安全キャビネット内

清潔な手袋を着用する。作業前には手袋の表面に消毒用エタノール噴霧を行う。
- 6.3. 作業後の手洗い

両手を水道水にてぬらし、石鹼をつけ両手を擦りながら指間細部までよく洗う。次に流水にてよく洗い流し、ペーパータオル等で十分に水分を取り去る。

さい帯血衛生管理基準書	7. 血液汚染時の対応	文書No. 基-3	
		改訂No.2	頁: 14

7. 血液汚染時の対応

7.1. 作業員の衛生管理を遂行することと、衛生的にさい帯血調製を行うために、さい帯血の漏出等が発生した場合に備えなければならない。

7.2. 血液汚染の定義

- 7.2.1. さい帯血調製時の血液飛散、漏出
- 7.2.2. 清浄区域作業時等の針刺し事故
- 7.2.3. 廃棄血液処理等の血液飛散、漏出
- 7.2.4. その他の業務における血液漏出や付着等

7.3. 血液汚染時の対応

7.3.1. 設備、機器等の血液汚染時の処理

作業中血液飛散による汚れが生じた場合は、水拭き後、周囲の作業員へ発生について知らせ、必ずディスポーザブルのゴム等の手袋を着用し、当該箇所を消毒用アルコールを含ませた綿花等で清拭する。

機器の場合は取り外し可能な箇所については消毒を行うが、それ以外の場合は専門業者へ依頼し対応する。また必ず点検を行う。

室内、作業台等についても消毒を的確に行う。また他への拡散も防止する。

7.3.2. 針刺し等作業員への汚染時の対応

針刺し事故の場合は、標準作業手順書に従い的確な対応をとること。

皮膚等へ付着した場合は、すぐに流水にて洗い流し、標準作業手順書に従い的確な対応をとること。

7.3.3. 本基準書9.1.に規定した様式により記録を作成し、管理責任者の確認を得た後、保管する。

さい帯血衛生管理基準書	8. 作業員の健康状態の管理	文書No. 基-3	
		改訂No.2	頁: 15

8. 作業員の健康状態の管理

8.1. 作業員の健康状態の把握

作業員の疾病等は、清浄度の低下を招く恐れがある。また、体調不良は作業工程のミス、作業効率の低下、事故につながることもある。そのためさい帯血の調製等に携わるものは日頃から自身の健康管理・維持に努めなくてはならない。

8.2. 作業員の健康管理

- 8.2.1. 作業員は就業規則に準じた職員健康診断を受けなければならない。(1回以上/年)。
- 8.2.2. 作業員は自身の健康状態に異常がある場合、作業前に責任者に自己申告する。責任者は、内容によっては当該職員のさい帯血調製保管衛生区域への立ち入りや作業内容について制限する。
- 8.2.3. さい帯血の調製等の作業に従事する者は、必要に応じてB型肝炎のワクチンを接種する。
- 8.2.4. 本基準書9.1.に規定した様式により記録を作成し、管理責任者の確認を得た後、保管する。

さい帯血衛生管理基準書	9. 記録類の報告および保管	文書No. 基-3	
		改訂No.2	頁: 16

9. 記録類の報告および保管

9.1. 記録類

清掃チェックリスト (様式 基-3-1)

衛生管理記録 (様式 基-3-2)

健康管理記録 (様式 基-3-3)

さい帯血衛生管理報告書 (様式 基-3-4)

落下菌試験記録 (様式 基-3-5)

浮遊菌試験記録 (様式 基-3-6)

浮遊じん埃数測定記録 (様式 基-3-7)

血液汚染事故報告書 (様式 基-3-8)

上記様式は一例であり、様式の細部については各施設の構造設備に応じて調整し、同様の内容が確認できるようにすること。

9.2. 報告および保管

9.2.1. 調製管理責任者は「さい帯血衛生管理報告書」に衛生管理に関する記録類を付けて、月1回品質管理責任者に報告し、その記録を保管すること。

9.2.2. 調製管理責任者は、清浄度の管理および血液汚染事故に関する記録類を保管しなければならない。

9.3. 保管期間

上記記録類の保管期間は30年とする。

さい帯血品質管理基準書	表 題	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁 : 1

さい帯血品質管理基準書

組織名	名 称 : 日本さい帯血バンクネットワーク 所在地 : 東京都港区芝大門 1-1-3 日本赤十字社ビル内
-----	---

制定者	日本さい帯血バンクネットワーク会長 中林 正雄
-----	-------------------------

さい帯血品質管理基準書	改訂記録 - 1	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁 : 2

1. 初版制定日：平成 10 年 4 月 23 日
2. 改訂No.1
 - 改訂日：平成 14 年 6 月 20 日
 - 改訂理由：全国基準統一化のため
 - 改訂箇所：全面改訂
3. 改訂No. 2
 - 改訂日：平成 14 年 12 月 14 日
 - 改訂理由：
 - (1) 家族歴調査票（様式基- 1- 2）および健康調査票（様式基- 1- 5）改訂に伴う判定基準項目の追加および削除のため
 - (2) 西ナイルウイルスへの対応に関する「問診票判定基準」追加のため
 - 改訂箇所：
 - (1) 10 ページ
 - 「6. 1. 1. 質問 1- 1 および 1- 2 で「あり」の場合は不適格とする。」
 - (2) 11 ページ
 - 「6. 1. 2. 質問 2 で「あり」の場合、遺伝形式から児に発症の可能性があれば不適格とする。」
 - (3) 11 ページ
 - 「6. 4. 7. 質問 6 で「異常あり」の場合は不適格とする。」を削除
 - (4) 別表 2
 - 「出産前調査票」
 - ・ 問診No. 1 の中の「デング熱流行地からの帰国」を削除
 - ・ 問診No. 「1・2」、項目「海外からの帰国または入国」、可否判断「1 ヶ月制限」を挿入
4. 改訂No.3
 - 改訂日：平成 15 年 4 月 17 日
 - 改訂理由：
 - (1) 重複部分の削除
 - (2) 輸血用血液 献血者の問診判断基準に準拠するため
 - 改訂箇所：
 - (1) 10 ページ
 - 「6. 2. 5. 胎盤重量、臍帯の長さは適格性に関係しない。」が「6. 2. 1. 」と重複するため削除、「6. 2. 6. 」を繰り上げ。
 - (2) 別表 2 全面改訂
 - マラリア流行地 地図添付

さい帯血品質管理基準書	改訂記録 - 2	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁 : 3

5. 改訂No.4

改訂日：平成15年6月15日

改訂理由：

- (1) 厚生労働省の通知により、「重症急性呼吸器症候群（SARS）」
感染防止対策に伴う判定基準を変更するため。

改訂箇所：

- (1)別表2 出産後問診票「5」
可否判定を「接触後3週間以内」とする

6. 改訂No.5

改訂日：平成15年7月12日

改訂理由：

- (1) 輸血用血液 献血者の問診判断基準に準拠するため。
(内容) 平成15年6月27日、輸血用血液 献血者の問診基準において、
牛海綿状脳症（BSE）関連の海外滞在歴に「東欧北欧南欧5年」が追加
されたことによる。

改訂箇所：

- (1)別表2 出産前調査票「2」
これまでの10ヶ国 滞在歴6ヶ月「否」に加えて、
アイスランド、アルバニア、アンドラ、オーストリア、ギリシャ、クロ
アチア、サンマリノ、スウェーデン、スロバキア、スロベニア、セルビア
・モンテネグロ、チェコ、デンマーク、ノルウェー、バチカン、ハンガリ
ー、フィンランド、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、リヒテンシュタイン、ルーマニア、ルク
センブルグを
滞在歴5年「否」として追加する。

7. 改訂No.6

改訂日：平成16年6月19日

改訂理由：

- (1)記録保存期間について「特定生物由来製剤」に準じ、さらにさい帯血検査用
検体の保存期間について規定するため。
(2)輸血用血液 献血者の問診判断基準に準拠し、レーシュマニア症とイラク滞在
歴に関する基準を加えるため。
(3)個人情報の保護について

改訂箇所：

- (1) 10 ページ
「5.4.保管期間」追加

さい帯血品質管理基準書	改訂記録 - 3	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁 : 4

- 1) 移植に使用されたさい帯血の検体は移植後 10 年。
- 2) 保存されない、または廃棄されるさい帯血の検体はさい帯血本体と同期間。

(2) 16 ページ

「10.2.管理体制」追加

個人情報の保管、廃棄にあたっては、「個人情報の保護に関する法律」に従い適切に対処する。

(3) 16 ページ

表の保管の項

上：移植に使用されたさい帯血に関連するものは移植後 30 年、保存されないかまたは廃棄されるさい帯血に関連するものは 10 年

下：30 年

(4) 別表 2

問診 No. 1：（項目追加）イラク滞在または居住歴：1 年間制限

問診 No. 3：レーシュマニア症追加

8. 改訂No.7

改訂日：平成 16 年 8 月 28 日

改訂理由：

輸血用血液 献血者の問診判断基準に準拠するため。

献血者の問診では海外からの帰国（入国）後は 4 週間献血延期に変更

改訂箇所：

(1) 別表 2

問診 No. 1・2：海外からの帰国または入国：3 週間制限を 4 週間制限に改訂

9. 改訂No.8

改訂日：平成 17 年 3 月 5 日

改訂理由：

輸血用血液 献血者の問診判断基準に準拠するため。

改訂箇所：

(1) 別表 2

問診No.1：問診票判断基準の一部改訂

(2) マラリア流行地図 1-6 の改訂

10. 改訂No.9

改訂日：平成 17 年 6 月 11 日

改訂理由：輸血用血液献血者の問診判断基準に準拠するため。

改訂箇所：別表 2 問診No.2：問診票判断基準の一部改訂

さい帯血品質管理基準書	改訂記録 - 4	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁：5

11. 改訂No.9-1
改訂日：平成18年9月16日
改訂理由：プラセンタ製剤使用の有無についての問診項目追加のため。
改訂箇所：別表2 問診No.4：問診票判断基準にプラセンタ製剤の使用の
(差替) 有無を追加。
12. 改訂No.10
改訂日：平成19年5月12日
改訂理由：「さい帯血採取基準書」様式 基-1-3、4、6改訂に伴い、家族性悪性
腫瘍、妊産婦の既往 (HBV 感染を含む)、現病の規定の変更、分娩経過による除
外規定の変更、および児の染色体異常の把握のため。
改訂箇所：13、14 ページ「6. さい帯血関連情報の判定」
13. 改訂 No. 11
改訂日：平成22年1月16日
改訂理由：検査精度の向上に対応する為
改訂箇所：全面改訂
14. 改訂 No. 11-1
改訂日：平成22年9月11日
改訂理由：イギリス、サウジアラビアへの海外渡航歴のある人のさい帯血提供制
限の一部変更のため。
改訂箇所：別表2 問診票判断基準の出産前調査表2の英国滞在歴1日を通算
滞在歴1ヶ月に変更、サウジアラビア滞在歴6ヵ月以上を加える
15. 改訂 No. 12
改訂日：平成23年11月19日
改訂理由：献血時の問診内容変更に基づいた問診項目の変更と取得時期の変更
のため
改訂箇所：別表2「問診票判断基準」の内容の変更

さい帯血品質管理基準書	目次	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁： 6

1. 制定の目的および適用範囲	P. 7
2. さい帯血および妊産婦の末梢血の検査用検体の種類と管理	P. 8
3. さい帯血および妊産婦の末梢血の検査法	P. 9
4. 検査結果の判定	P. 12
5. 検査用検体の保管	P. 13
6. さい帯血関連情報の判定	P. 14
7. 保存するさい帯血の基準	P. 16
8. 調製用資材、試薬および検査用試薬の管理	P. 17
9. 設備・機器等の保守点検	P. 18
10. 記録の管理	P. 19

さい帯血品質管理基準書	1. 制定の目的および適用範囲	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁： 7

1. 制定の目的および適用範囲

この品質管理基準書は各さい帯血バンクにおいて調製保存するさい帯血の品質を確保するために、日本さい帯血バンクネットワークが定める。

本基準書は、さい帯血の品質管理に係わるすべての作業に適用する。

さい帯血品質管理基準書	2. さい帯血および妊産婦の末梢血の検査用検体の種類と管理	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁： 8

2. さい帯血および妊産婦の末梢血の検査用検体の種類と管理

2.1. 検査用検体の種類

1) さい帯血

抗凝固剤を含む調製前のさい帯血。

2) 濃縮後さい帯血

調製により赤血球除去、白血球濃縮を行い、容量を調節したさい帯血。

3) 凍結前さい帯血

凍害保護液を添加し、凍結を行う直前のさい帯血。

4) 調製時赤血球

調製時に分離された赤血球分画。

5) さい帯血血漿

さい帯血から分離された血漿。

6) 妊産婦の末梢血

ドナーの母である妊産婦の末梢血。

2.2. 検査用検体の管理

2.2.1. 検査用検体は受け取り時にさい帯血番号を確認し、適切な識別を行う。

2.2.2. 検査用検体は、所定の試験管に定められた量を採取する。

2.2.3. 検査は検体を受け取り後、直ちに実施するが、一時的に保管する場合は凍結を避け、検査の目的に応じて適切な温度で保管する。

さい帯血品質管理基準書	3. さい帯血および妊産婦の末梢血の検査法 -1	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁：9

3. さい帯血および妊産婦の末梢血の検査法

3.1. 検査の実施

- 3.1.1. 各検査は 3.2. に定めた規格の検体を用い、調製保存時に 3.3. に定めた検査法で行う。
- 3.1.2. 各検査の実際の実施は各担当部署の標準作業手順書に基づいて行う。

3.2. 検査用検体の規格

1) 有核細胞数検査用検体

所定の試験管に必要量採取したさい帯血、および濃縮後さい帯血。

2) 造血幹細胞検査用検体

所定の試験管に必要量採取した濃縮後さい帯血、または、必要量凍結保存したさい帯血。ただし、凍結保存したさい帯血を用いる場合は、当該施設における凍結前の結果との相関性を明らかにすること。

3) 血液型関連検査用検体

所定の試験管に採取したさい帯血、または調製時赤血球。

4) 感染症関連検査用検体

血清学的検査には妊産婦の末梢血から分離した血清、および所定の試験管に採取したさい帯血血漿。項目と検査法によっては、所定の試験管に採取したさい帯血。HES を含む血漿分画を用いる場合には、HES の検査感度への影響を施設にて明らかにすること。

5) H L A 検査用検体

所定の試験管に採取したさい帯血、またはさい帯血から分離した有核細胞を含む分画。

6) 無菌検査用検体

必要量の調製時赤血球、および凍結前さい帯血。

さい帯血品質管理基準書	3. さい帯血および妊産婦の 末梢血の検査法 -2	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁：10

3.3. 検査法

1) 外観試験

さい帯血および凍結前さい帯血について、バッグの破損、異物の混入、凝集塊等の有無を目視により検査する。

2) 有核細胞数検査

自動血球測定装置により白血球数、有核赤血球数を測定し、両者の和を持って有核細胞数とする。ただし有核赤血球と白血球の区別ができない場合は、白血球数をもって有核細胞数とする。

3) 造血幹/前駆細胞検査 (CD34 陽性細胞数)

International Society of Hematotherapy and Graft Engineering のガイドラインに従う。一定域の細胞数を 7AAD、抗 CD34 抗体および抗 CD45 抗体に反応させ、洗浄操作せず、フローサイトメーターにて 7AAD 陰性、CD45 陽性、CD34 陽性領域の細胞数を測定する。

4) 造血幹/前駆細胞検査 (コロニー形成細胞数)

一定域の細胞数をコロニー用培地 Methocult H4034 (StemCell Technologies, Vancouver, Canada) に混和後、プラスチック培養皿に分注し加湿された 37°C の CO₂ 培養器中に静置する。12 日から 15 日間培養後、コロニー数を算定する。

5) 血液型関連検査

ABO 式血液型はおもて検査、Rh 式血液型は抗 D 血清を用いた検査を実施する。

6) 感染症関連検査

妊産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。別表 1 に従い、HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体、HCV 抗体、HTLV -1 抗体、HIV-1/2 抗体、CMV 抗体、ヒトパルボウイルス B19 抗原、梅毒血清反応、ALT の測定を行う。

さい帯血血漿を用いて血清学的検査、または調製時血漿分画を用いて HBV, HCV, HIV, Parvovirus B19 の核酸増幅検査およびさい帯血を用いて CMV の核酸増幅検査を行う。

7) HLA 検査

Class I および Class II タイピングは、核酸を用いて検査する。

さい帯血品質管理基準書	3. さい帯血および妊産婦の 末梢血の検査法 -3	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁 : 11

8) 無菌検査

好気性菌、嫌気性菌および真菌を十分な感度をもって同定できる方法を用いる。培養期間は14日間とする。検体種類ごとの方法と培地、接種量については以下の表に従う。

a) 調製時赤血球分画

方法	培地	接種量
BacT/ALERT	BPA および BPN 培地	10mL ずつ
	FA および FN 培地	5mL ずつ
目視	TG および SCD 培地	5mL ずつ
	EZ-40 培地	5mL
	Oxoid Signal	10mL

b) 凍結前さい帯血

方法	培地	接種量
BacT/ALERT	BPA および BPN 培地	0.5mL ずつ
目視	TG および SCD 培地	0.5mL ずつ
	EZ-40 培地	0.5mL
	Oxoid Signal	0.5mL

さい帯血品質管理基準書	4. 検査結果の判定	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁：12

4. 検査結果の判定

4.1. 判定方法

- 4.1.1. 各検査の判定は4.2.に定めた判定基準で行う。
- 4.1.2. 実際の判定の実施は検査施設の標準作業手順書に基づいて行う。

4.2. 検査判定基準

1) 外観試験

バッグの破損、異物の混入、凝集塊を認める場合は、移植用さい帯血に使用しない。

2) 有核細胞数検査

有核細胞数が測定不能の場合は、移植用さい帯血に使用しない。

3) 造血幹/前駆細胞検査

CD34 陽性細胞数は 3×10^5 以上、かつ CFU-GM は 1×10^5 以上の場合に可とする。コロニー数および CD34 陽性細胞数が測定不能の場合は、移植用さい帯血に使用しない。ただし、凍結保存したさい帯血を用いる場合は、当該施設における凍結前の結果との相関性を明らかにすること。

4) 血液型関連検査

ABO 式血液型および Rh 式血液型が判定不能の場合は、移植用さい帯血に使用しない。

5) 感染症関連検査

HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体、HCV 抗体、HTLV-1 抗体、HIV-1、-2 抗体、CMV 抗体または核酸検査、ヒトパルボウイルス B19 抗原または核酸検査、梅毒血清反応、ALT は、別表 1 に基づいて適否の判断を行う。

6) HLA 検査

Class I (HLA-A, -B) または Class II (HLA-DR) が判定不能の場合は、移植用さい帯血に使用しない。

7) 無菌検査

14 日間の培養の後、陽性、陰性の別を判定し、陽性の場合は移植用さい帯血に使用しない。陽性の場合は細菌同定検査を行う。

さい帯血品質管理基準書	5. 検査用検体の保管	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁 : 13

5. 検査用検体の保管

5.1. 再検査、精密検査、遡及調査、またはさい帯血移植の為の提供前検査を行うことを可能とするために、検査用の検体を凍結保存する。感染症の遡及調査には核酸増幅検査を行うことも考慮してコンタミネーションが無いように留意して保管する。

5.2. 保管する検査用検体の種類と規格

1) さい帯血細胞

凍結前さい帯血有核細胞数 5×10^6 以上ずつ 3 本以上。

2) 調製時さい帯血血漿

さい帯血より調製時に分離した血漿約 1ml ずつ 2 本以上。

3) さい帯血 DNA

さい帯血より抽出した DNA または DNA を抽出できるさい帯血の検体。

4) 妊産婦血清

妊産婦の末梢血より分離した血清約 1ml 以上。

5) 妊産婦 DNA

妊産婦の末梢血より分離した DNA または赤血球沈査。

5.3. 検査用検体の保管法

1) さい帯血細胞

所定の凍結用チューブで、または凍結バッグセグメント（本体と同梱）として凍結し、液体窒素中に保管。

2) 調製時さい帯血血漿

所定のチューブで -30°C 以下に保管。

3) さい帯血 DNA

所定のチューブで DNA に分離したものは 4°C 以下、DNA に分離していないものは -30°C 以下に保管。

4) 妊産婦血清

所定のチューブで -30°C 以下に保管。

5) 妊産婦 DNA

所定のチューブで DNA に分離したものは 4°C 以下、DNA に分離していないものは -30°C 以下に保管。

5.4. 保管期間

1) 移植に使用されたさい帯血の検体は移植後 10 年。

2) 保存されない、または廃棄されるさい帯血の検体はさい帯血本体と同期間。

さい帯血品質管理基準書	6. さい帯血関連情報の 判定- 1	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁：14

6. さい帯血関連情報の判定

6.1. 家族歴調査票（様式 基- 1- 3）

- 6.1.1. 質問1で「あり」の場合、遺伝形式から児に発症の可能性があれば不適格とする。
- 6.1.2. 質問2、3、4で「あり」の場合は不適格とする。

6.2. 分娩の記録（様式 基- 1- 4）

- 6.2.1. 妊産婦が下記の事項に該当する場合は不適格とする。
 - 1) 造血器腫瘍、造血不全、悪性腫瘍の現病または既往がある場合
 - 2) 慢性疾患（糖尿病[インスリン依存型]、内分泌疾患、神経疾患、膠原病）を有する場合
 - 3) 原因不明の肝炎、HCV、HIV、HTLV、梅毒等の感染症を現に有するか既往歴がある場合（ただし、HBV、HAV、HEVによる急性肝炎の場合は治癒後6ヵ月以上経過していれば適格とする）。
 - 4) 輸血歴またはリンパ球輸注療法の既往がある場合。
- 6.2.2. 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は不適格とする。
 - 1) 多胎妊娠の場合
 - 2) 羊水検査で染色体異常が判明した場合
 - 3) さい帯血への汚染が疑われる陰部感染を認める場合（外陰部ヘルペス、尖圭コンジローマ等）
- 6.2.3. 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は不適格とする。
 - 1) 子宮内感染が疑われる場合（破水後48時間以上経過した症例等）
 - 2) 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
 - 3) 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
- 6.2.4. その他の特記事項で、さい帯血移植において遺伝性疾患または感染症が伝搬する可能性がある事項を認める場合は不適格とする。

さい帯血品質管理基準書	6. さい帯血関連情報の 判定- 2	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁 : 15

6.3. 問診票（様式 基- 1- 5）

- 6.3.1. 問診票判断基準（別表2）に基づき不適格となったものは排除する。
- 6.3.2. 問診票及び問診票判断基準は適宜見直しを行い更新する。

6.4. 健康調査票（様式 基- 1- 6）

- 6.4.1. すべての質問項目で「いいえ」または「異常なし」の場合は、適格とする。
- 6.4.2. お母さまについての質問で、さい帯血への波及が疑われる感染症に罹患していた場合は不適格とする。
- 6.4.3. お子さまについての質問2で「はい」の場合であっても、さい帯血移植により伝搬する可能性が予想されない疾患の場合は適格とする。
- 6.4.4. 質問3で「はい」の場合は不適格とする。
- 6.4.5. 質問4で1カ月健診を受診していない場合は、6カ月以降の健康調査票の結果で判定する。
- 6.4.6. 質問5でその後の健診または医師の診察を受けていない場合は不適格とする。「異常あり」の場合でもさい帯血移植により疾患が伝搬する可能性が予想されない場合は適格とする。
- 6.4.7. 質問6で「異常あり」の場合は不適格とする。

さい帯血品質管理基準書	7. 保存するさい帯血の基準	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁：16

7. 保存するさい帯血の基準

- 7.1. 保存するさい帯血は以下の基準を満たすものとする。
 - 7.1.1. 同意を得た妊産婦から提供されたもの。
 - 7.1.2. 家族歴、問診、分娩の記録、健康調査の結果が本基準書6の基準により適格であるもの。
 - 7.1.3. 調製保存がさい帯血調製保存管理基準書に従って適切に行われ、作業記録が保存されているもの。
 - 7.1.4. さい帯血の外観試験で異常を認めないもの。
 - 7.1.5. 有核細胞数検査が適切に行われたもの。
 - 7.1.6. 造血幹/前駆細胞検査でコロニー数およびCD 34 陽性細胞数が適切に測定されたもの、あるいは保存検体により測定しうるもの。
 - 7.1.7. 血液型関連検査が適切に行われたもの。
 - 7.1.8. 感染症関連検査で本基準書4.2.の5)の基準により適格と判定されたもの。
 - 7.1.9. HLA 検査が適切に行われ、HLA-A, -B, -DR 座のタイピングが可能であったもの。
 - 7.1.10. 無菌検査で細菌または真菌が検出されなかったもの。

さい帯血品質管理基準書	8. 調製用資材、試薬および 検査用試薬の管理	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁 : 17

8. 調製用資材、試薬および検査用試薬の管理

8.1. 調製用資材、試薬および検査用試薬の範囲

1) 調製用資材と試薬

ここにあげた品名は例であり、各施設において定める。

品 名	管理担当部署	試験成績書の有無	備 考
分離用バッグ			
凍結用バッグ			
注射器			
注射針			
操作アダプター			
H E S			
D M S O-デキストラン混和液			

2) 検査用試薬

検査施設にて使用を決めたものとする。

8.2. 調製用資材、試薬および検査用試薬の管理

8.2.1. 調製用資材と試薬

- 1) 資材と試薬は、各種類別、ロット番号（製造番号または管理単位）別に区分して所定の場所に保管する。
- 2) 資材と試薬の品質については業者の試験成績書の確認を行い、その成績書を保管する。
- 3) さい帯血と直接接触する資材と試薬において、業者からの試験成績書が得られない場合は、一定の基準により抜き取り試験を行い安全性の確認を行う。
- 4) 試薬を自家調製する場合、または試験成績書が得られている場合でも試薬を納入時と別の容器に保存する場合は、使用前に無菌検査を実施する。無菌検査で細菌または真菌が検出された場合は使用しない。

8.2.2. 検査用試薬

検査施設にて使用を決めたものの管理を行う。

さい帯血品質管理基準書	9. 設備・機器等の保守点検	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁：18

9. 設備・機器等の保守点検

9.1. 適用の範囲

さい帯血の品質に影響を与える調製保存、検査業務で使用する機器、および調製作業を行う構造設備の保守点検に適用する。

9.2. 管理体制

調製保存管理責任者および品質管理責任者は、それぞれ保守点検担当者を指名し、日常および定期的な保守点検を行い、機器等の適正な稼働につとめる。

9.3. 適用設備・機器と点検頻度

設備および機器には、日常点検および定期点検の必要なものがある。対象機器および設備の点検頻度は、さい帯血の調製保存に関するものはさい帯血調製保存基準書に、検査に関するものは検査施設にて別途定めたものに示す。

9.4. 記録

9.4.1. 保守点検した内容および結果は、保守点検実施記録を作成し保存する。

9.4.2. 業者に保守点検を依頼した場合は、保守点検実施記録の提出を求め、その記録を保存する。

9.4.3. 記録は30年間保存する。

9.5. 報告

保守点検担当者は、保守点検実施記録を添えて定期的に各々の管理責任者に報告する。保守点検の結果、修繕の必要がある場合、当該管理責任者は速やかに修繕する。

さい帯血品質管理基準書	10. 記録の管理	文書No.基- 4	
		改訂No.12	頁：19

10. 記録の管理

10.1. 適用の範囲

管理する範囲は、さい帯血の調製記録、さい帯血および妊産婦の末梢血の検査記録および保守点検記録とする。

10.2. 管理体制

さい帯血の調製記録、さい帯血および妊産婦の末梢血の検査記録はデータ管理担当者、保守点検記録は品質管理責任者が管理する。記録の管理に関する一覧表を示す。個人情報の保管、廃棄にあたっては、「個人情報の保護に関する法律」に従い適切に対処する。

分類	記録名	担当部署	報告先	保管
調製および検査記録	調製作業記録			移植に使用されたさい帯血に 関係するものは30年、保存され ないかまたは廃棄されるさい帯血に 関係するものは10年
	さい帯血関連情報			
	外観試験			
	血球数検査			
	造血幹細胞検査			
	血液型関連検査			
	感染症関連検査			
	HLA 検査			
	無菌検査			
	検査依頼書			
	業者試験成績書			
資材・試薬受入記録				
保守点検記録	機器点検記録			30年
	構造設備点検記録			

10.3 保管年限

記録の保管年限は、移植されたものは移植後30年、保存されないもの及び廃棄されたものは廃棄後10年。機器、構造設備は、実施後30年。

別表1 感染症検査項目と検査対象及び判定基準

血清学的検査：各検査方法はここに示した方法と同等またはそれ以上の検出能力を示すことができる方法を用いることは可とする。HES を含むさい帯血血漿で血清学的検査を行う場合、その検査結果が保証されていること。

検査項目	母体血検体	さい帯血検体	推奨検査法	合格基準
HBs 抗原	0	0#	CLEIA, EIA, RIA	陰性
HBc 抗体	0	0#	CLEIA, EIA, RIA	*
HBs 抗体 ¶	0	0#	CLEIA, EIA, RIA	*
HCV 抗体	0	0#	CLEIA, EIA, RIA	陰性
HIV-1/2 抗体	0	0#	CLEIA, EIA	陰性
HTLV-1 抗体	0	0	CLEIA, EIA	陰性
Syphilis	0	0 ¶	CLEIA, RPR, TPPA, EIA	陰性
CMV-抗体(IgG or IgG+M)	0		CLEIA, EIA	**
CMV-抗体(IgM)		0#	EIA	**
ParvovirusB19 抗原	0	0#	CLEIA	陰性
ALT	0	0	酵素法***	<61 IU/L

¶ 省略可

0：保存時検査を行う項目

HBV, HCV, HIV-1, HIV-2, CMV, Parvovirus B19 については十分な感度を有する核酸増幅検査で代用する事を可とする。この場合、HBV はごく稀に、感染初期に、核酸に先駆けて HBs 抗原が出現することがあるので、核酸増幅検査とともに HBs 抗原検査を行う。

* HBV の判定基準

HBs 抗原	HBc 抗体	HBs 抗体	基準
+	-	-	否
+	+	-	否
-	+	-	否 ¶ ¶
-	+	+	合格
-	-	-	合格

¶¶ HBc 抗体が 低力価で感染性が否定できるもの、則ち PCR 等の方法で予め設定された力価以下は可。不明の場合は否とする。HBs 抗体の検査を行わない場合、HBs 抗原(-)で HBc 抗体(+)も同様とする。

** CMV の判定基準

CMV-抗体(IgG or IgG+IgM)を EIA にて母体血の検査を行い、陰性ならば合格、陽性の場合はさい帯血について CMV-抗体(IgM)を EIA にて行い陰性ならば合格とする。則ち

母体血サンプル IgG or IgG+M	さい帯血サンプル IgM	判定
(-)		合格
(+)	(+)	否
(+)	(-)	合格

問診票判断基準

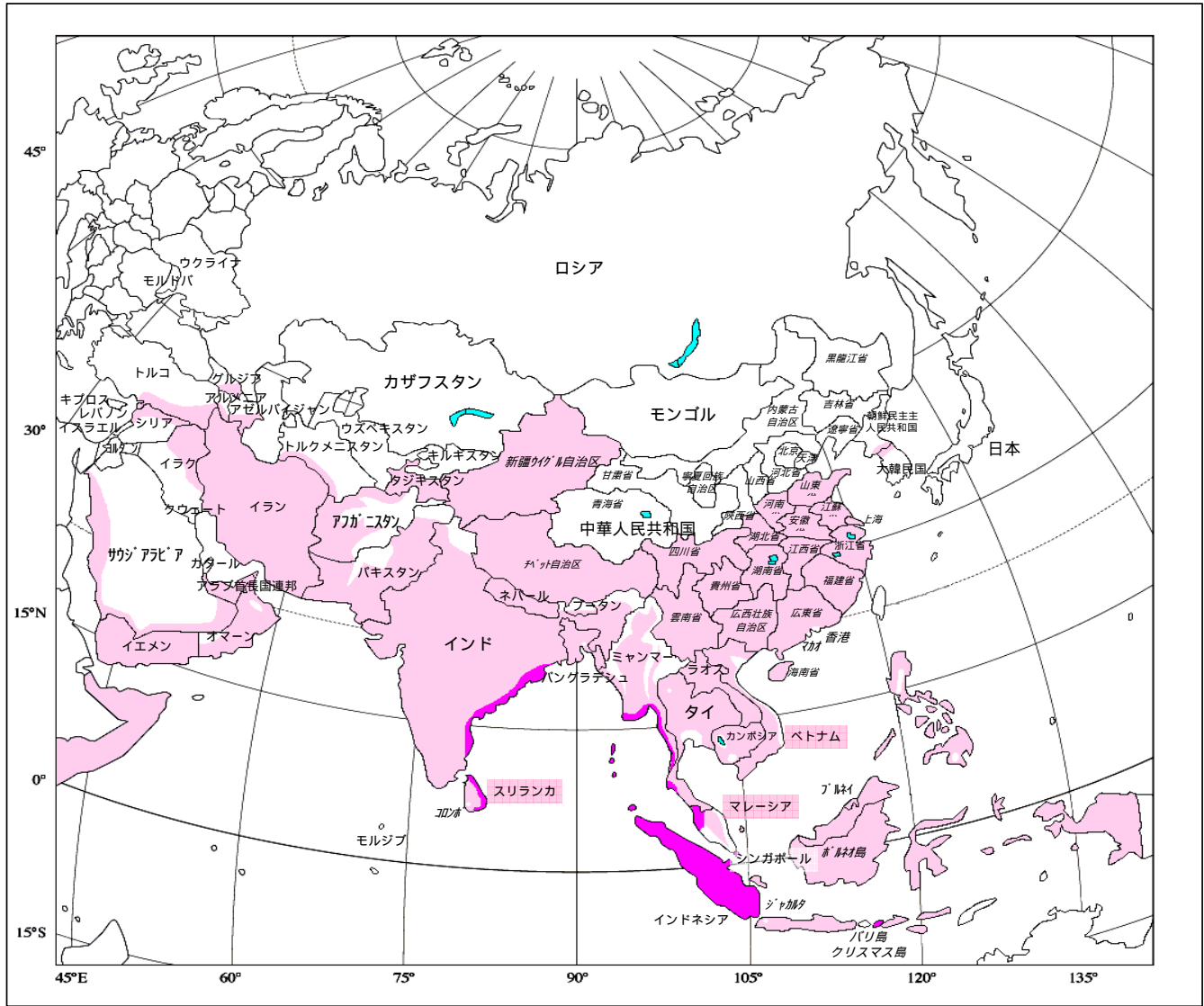
問診No.	項目	可否判断
1	出産の3日以内に出血を伴う歯科治療（抜歯、歯石除去等）	否
2	出産の3日以内の薬、内服、注射	
3	チガソン、ヒト胎盤（プラセンタ）由来の注射剤（商品名メルスモン、ラエンネック、その他輸入製剤）使用歴 （参考：動物由来プラセンタ製剤は3ヶ月制限）	否
4	予防接種 インフルエンザ、日本脳炎、HAV、狂犬病、コレラ、肺炎球菌、百日咳、 ウイルス病秋やみ混合、子宮頸がん、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド	24時間制限
5	予防接種 HBV、黄熱病、ポリオ、麻疹、おたふくかぜ、風疹、水痘、BCG、腸チフス・パラチフス	4週間制限
	天然痘	2カ月制限
	抗血清：破傷風、蛇毒、ジフテリア、ガス壊疽、ボツリヌス	3カ月制限
	動物にかまれた後に狂犬病ワクチン接種	1年間制限
	抗HBsヒト免疫グロブリン	1年間制限
6	発熱、下痢等の体調不良	1週間制限
	はしか（麻疹）、風疹、おたふくかぜ、帯状疱疹、水ぼうそう	3週間制限
	単純疱疹	治癒するまで
	発熱を伴う下痢	1カ月制限
	インフルエンザや腸感冒のようなウイルス感染性下痢	3日間制限
	伝染性単核球症、リンゴ病（伝染性紅斑）	6カ月制限
7	家族、職場・学校等にA型肝炎、E型肝炎、伝染性紅斑 妊産婦本人がA型肝炎、E型肝炎や伝染性紅斑を発症	1カ月制限 治癒後6カ月制限
8	ピアス 他人と針を共有	6カ月制限
	デイスが針、専門店、医院で	1カ月制限
	刺青	6カ月制限
	鍼治療 感染症防止処置を伴わない治療	6カ月制限
	針刺し事故	6カ月制限
	ウイルスキャリアとの密接な接触 HBV HCV HIV	6カ月制限 6カ月制限 否
9	咬傷：ペット等の動物にかまれた場合	3カ月制限
	A型肝炎、E型肝炎、EBV/CMVによる肝炎	6カ月制限
	原因不明の黄疸	治癒後1年制限
	急性腎炎、慢性腎炎、IgA腎症、ネフローゼ症候群	治癒するまで
	糖尿病：糖尿病性合併症	否
	クラミジア感染症、淋病、性器ヘルペス感染症、尖圭コンジローム等	治癒後6ヶ月制限
	SARSと疑われた人を看護・介護した SARSと疑われた、SARSの既往がある	接触後3週間制限 否
10	HBVキャリア がん：早期のがんで根治手術され、化学/放射線/免疫療法を受けていない	否 5年間制限
11	HCVキャリア、梅毒既往 マラリア、パペシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノゾーマ症の既往	否 否
12	海外からの帰国または入国	4週間制限
13	マラリア B地域：旅行（1ヵ月以上滞在）または郊外農村部や森林地帯に滞在 特B地域：全域滞在期間を問わず（リゾート地であっても）（津波被災地においては津波以降）	1年間制限
	リーシュマニア：イラク滞在	1年間制限
	ウエストナイル熱/ウエストナイル脳炎	治癒後6カ月制限
	デング熱既往歴	治癒後1カ月制限
	チクングニヤ熱	治癒後6カ月制限
14	マラリア 1年を超える居住経験者、予防薬の服用者 シャーガス病既往：中南米居住歴のある場合には確認	3年間制限 否
15	英国（A） 1980年1月以降、1996年末迄、滞在31日以上	否
16	1997年1月以降、2004年末迄、通算滞在歴6ヶ月以上	
	アイルランド、フランス、ベルギー、オランダ、ドイツ、スペイン、ポルトガル、 イタリア、サウジアラビア 滞在歴6ヶ月以上（1980年1月以降、2004年末迄通算）（A）	
	スイス 滞在歴6ヶ月以上（1980年1月以降、現在迄通算）（A）	
	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	
	滞在歴5年以上（1980年1月以降、2004年末迄通算）（B） 滞在歴を計算する際には、（A）表示のある国の滞在歴を加算する	
	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、ノルウェー、 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、リヒテンシュタイン、ルーマニア、 滞在歴5年以上（1980年1月以降、現在迄通算） 滞在歴を計算する際には、（A）（B）表示のある国の滞在歴を加算する	
17	HIVハイリスク因子 HIV検査陽性者	6カ月制限 否
18	輸血（同種血）や臓器移植、角膜移植、骨・心臓弁・血管グラフト等の組織移植	否
	細胞療法、遺伝子治療やリンパ球輸注療法（参考：抗Dグロブリン、抗破傷風ヒト免疫グロブリンは3ヶ月制限） 自己血輸血	可
19	CJD等プリオン病リスク因子有り	否
	脳硬膜移植 1997年3月まではヒト由来有り 1997年4月以降	否 可
	成長ホルモン 1995年3月まではヒト下垂体由来有り 1995年4月以降リコンビナント製剤のみ	否 可

図1 (中東・アジア)

マラリアの流行地

スマトラ地震(2004/12/26)後

- : マラリアが消滅したが、撲滅されたか、またはもともと存在しなかった地域
- : マラリアの感染が起こりうる流行地域
- (紫) : マラリアの感染が起こりうる流行地域 (特B)



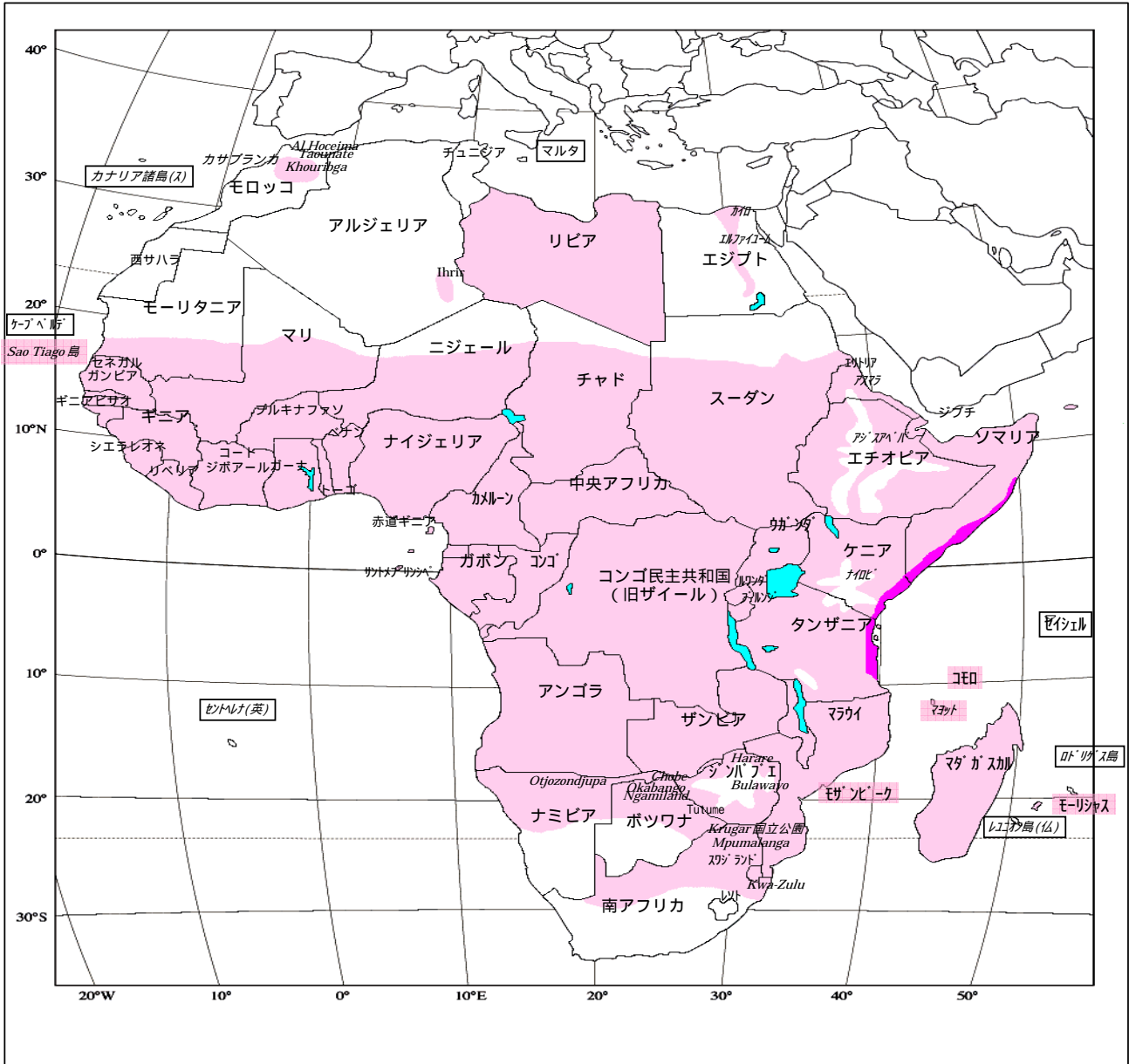
アゼルバイジャン	A
Kura川とArax川間の田舎の低地 (6月から9月、首都バクーは含まない)	B
アフガニスタン (標高2000m以下の地域、5月から11月)	B
アラブ首長国連邦(北部の山麓や谷間)	B
Abu Dhabi首長国、Dubai,Sharjan,Ajman, Umm al Qaiwanの各都市	A
アルメニア	A
Ararat Valleyの村、主にMasis (6月から10月)	B
イエメン Aden,空港周辺も含める	B
イスラエル	A
イラク	A
Basrah,標高1500m以下のDuhok,Erbil,Ninawa, Sulaimaniya,Ta'min各州 (5月から11月)	B
イラン	A
西部、南西部、Zagros山脈の北側(以上夏季) Sistan-Baluchestan,Hormozgan,Kermanの各州 (3月から11月)	B
インド(標高2000m以下の全国、下記を除く)	B
南と東の海岸線、アンダマン・ニコバル諸島	特B
Himachal Pradesh,Jammu and Kashmir, Sikkim各州の一部地域	A
インドネシア 下記を除く全地域	B
スマトラ島、ピンタン島、ロンボク島	特B
Jakarta市、大都市、JavaとBaliの主要リゾート観光地	A
ウクライナ	A
ウズベキスタン	A
オマーン	A
Musandam,North Batinah	B
カザフスタン	A
カタール	A
カンボジア	B
プノンペン、Tonle Sap湖周辺(アンコールワットを除く)	A
キプロス	A
キルギスタン	A
クウェート	A
クリスマス島	A

グルジア	A
南東部の村落 (7月から10月)	B
サウジアラビア(メッカ)	A
南部地域のほとんどもと(Asir県の高地を除く)、西部の田舎地域	B
シリアアラブ共和国	A
北部のトルコ国境沿い、特に北東部 (5月から10月)	B
シンガポール	A
スリランカ	B
南部・北部・東部の海岸線	特B
Colombo,Kalutara,Nuwara Eliya都	A
タイ(全国の田舎、森林、山岳地域、国境付近)	B
Phanqa-Nga州、フーケット、ピピ島、クビ島	特B
都市と主な観光地 (Bangkok,Chiangmai,Pattaya, Phuketなど)	A
大韓民国 下記を除く全地域(北緯37.7度以南)	A
ソウルより北の地域(ソウルを除く)、特に江原道、京畿道	B
太平洋諸島(アメリカ信託統治領)	A
タジキスタン	B
Khatlon,Dushabe,Gorno-Badakhshan, Leninabad地方 (6月から10月)	B
チモール	B
中華人民共和国(主要都市を示す)	B
広東省、雲南省、広西壮族自治区、海南省(桂林、昆明、広州、深セン、南寧、スロウ、リウチャウ、チューハイ(珠海)、チャンチャン)	B
山東省、浙江省、四川省、福建省、河南省、安徽省、湖北省、湖南省、江蘇省、江西省、貴州省、新疆ウイグル自治区、チベット自治区(南東部のZangbo川の谷沿い)(上海、重慶、青島、成都、武漢、福州、南京、杭州、景徳鎮、長沙、アモイ、寧波、臨安、南昌、貴陽、馬王堆漢墓、蘇州、孔子廟、洛陽、徐州、ラサ)	
黒龍江省、吉林省、内モンゴル自治区、甘肅省、遼寧省、河北省、陝西省、寧夏回族自治区、山西省、青海省(北京、天津、香港、成安、撫順、吉林、長春、旅順、大連、瀋陽、敦煌、雲南、太原、包頭、鞍山、ハルビン、チチハル)	
黒龍江省、吉林省、内モンゴル自治区、甘肅省、遼寧省、河北省、陝西省、寧夏回族自治区、山西省、青海省(北京、天津、香港、成安、撫順、吉林、長春、旅順、大連、瀋陽、敦煌、雲南、太原、包頭、鞍山、ハルビン、チチハル)	
黒龍江省、吉林省、内モンゴル自治区、甘肅省、遼寧省、河北省、陝西省、寧夏回族自治区、山西省、青海省(北京、天津、香港、成安、撫順、吉林、長春、旅順、大連、瀋陽、敦煌、雲南、太原、包頭、鞍山、ハルビン、チチハル)	
黒龍江省、吉林省、内モンゴル自治区、甘肅省、遼寧省、河北省、陝西省、寧夏回族自治区、山西省、青海省(北京、天津、香港、成安、撫順、吉林、長春、旅順、大連、瀋陽、敦煌、雲南、太原、包頭、鞍山、ハルビン、チチハル)	
黒龍江省、吉林省、内モンゴル自治区、甘肅省、遼寧省、河北省、陝西省、寧夏回族自治区、山西省、青海省(北京、天津、香港、成安、撫順、吉林、長春、旅順、大連、瀋陽、敦煌、雲南、太原、包頭、鞍山、ハルビン、チチハル)	
黒龍江省、吉林省、内モンゴル自治区、甘肅省、遼寧省、河北省、陝西省、寧夏回族自治区、山西省、青海省(北京、天津、香港、成安、撫順、吉林、長春、旅順、大連、瀋陽、敦煌、雲南、太原、包頭、鞍山、ハルビン、チチハル)	
黒龍江省、吉林省、内モンゴル自治区、甘肅省、遼寧省、河北省、陝西省、寧夏回族自治区、山西省、青海省(北京、天津、香港、成安、撫順、吉林、長春、旅順、大連、瀋陽、敦煌、雲南、太原、包頭、鞍山、ハルビン、チチハル)	
黒龍江省、吉林省、内モンゴル自治区、甘肅省、遼寧省、河北省、陝西省、寧夏回族自治区、山西省、青海省(北京、天津、香港、成安、撫順、吉林、長春、旅順、大連、瀋陽、敦煌、雲南、太原、包頭、鞍山、ハルビン、チチハル)	

朝鮮民主主義人民共和国(北朝鮮)	A
南部	B
トルクメニスタン	A
南東部の農村地帯 (6月から10月)	B
トルコ	A
Cukurova/Amikova地域の平地、南東部(5月から10月)	B
西部と南西部の主要な観光地	A
ネパール	B
BaraのTerai都、Mahotari,Sarlahi,Rautahat,Parsa, Rupendehi,Dhanukha,Kapilvastu,インド国境沿い Katmandu (カトマンズ)	A
バーレーン	A
パキスタン(標高2000m以下の全国)	B
バングラデシュ	B
Dhaka市	A
ブータン 南部のインド国境地帯(Chirang,Sarpang, Samchi,Samdrupjungkhar,Shemgang)	B
首都(ティンブー)及び北部	A
ブルネイ	B
ベトナム	B
都市中心部、Red River Delta,Nha Trangの北の海岸平野	A
マカオ	A
マレーシア 内陸奥地、サバ(Sabah)州	B
北西部の州(ペナン、クター、ペラ)	特B
都市部及び海岸地域(サバ州を除く)	A
ミャンマー(首都ヤンゴン、標高1000m以下の低地)	B
南部海岸線	特B
モルジブ	A
モンゴル	A
モルドバ共和国	A
ヨルダン	A
ラオス人民民主共和国	B
Vientiane	A
レバノン	A

図2 (アフリカ)
マラリアの流行地
スマトラ地震(2004/12/26)後

□ : マラリアが消滅したか、撲滅されたか、またはもともと存在しなかった地域
 □ : マラリアの感染が起こりうる流行地域
 □ : マラリアの感染が起こりうる流行地域 (特B)



アルジェリア	A
Ihrir (Ihrizi県: 隔絶された地域でアクセスは非常に困難)	B
アンゴラ	B
ウガンダ	B
エジプト 主要観光地	A
ナイルデルタの田舎、南部のオアシス地帯El Faiyum govenate	B
エチオピア (標高2000m以下の全国)	B
Addis ababa	A
エリトリア (標高2200m以下の全国)	B
Asmara	A
ガーナ	B
ガボン	B
カメルーン	B
ガンビア	B
ギニア	B
ギニア・ビサオ	B
ケニア	B
東部海岸線	特B
ナイロビ市、中央部・東部・西部・Nyanza Rift Valley各州の標高2500m以上の高地	A
ケープベルデ (カーボベルデ)	A
Sao Tiago島 (9月から11月)	B
コートジボワール	B
コモロ	B
コンゴ民主共和国 (旧ザイール)	B
ザイール (コンゴ民主共和国の項参照)	B

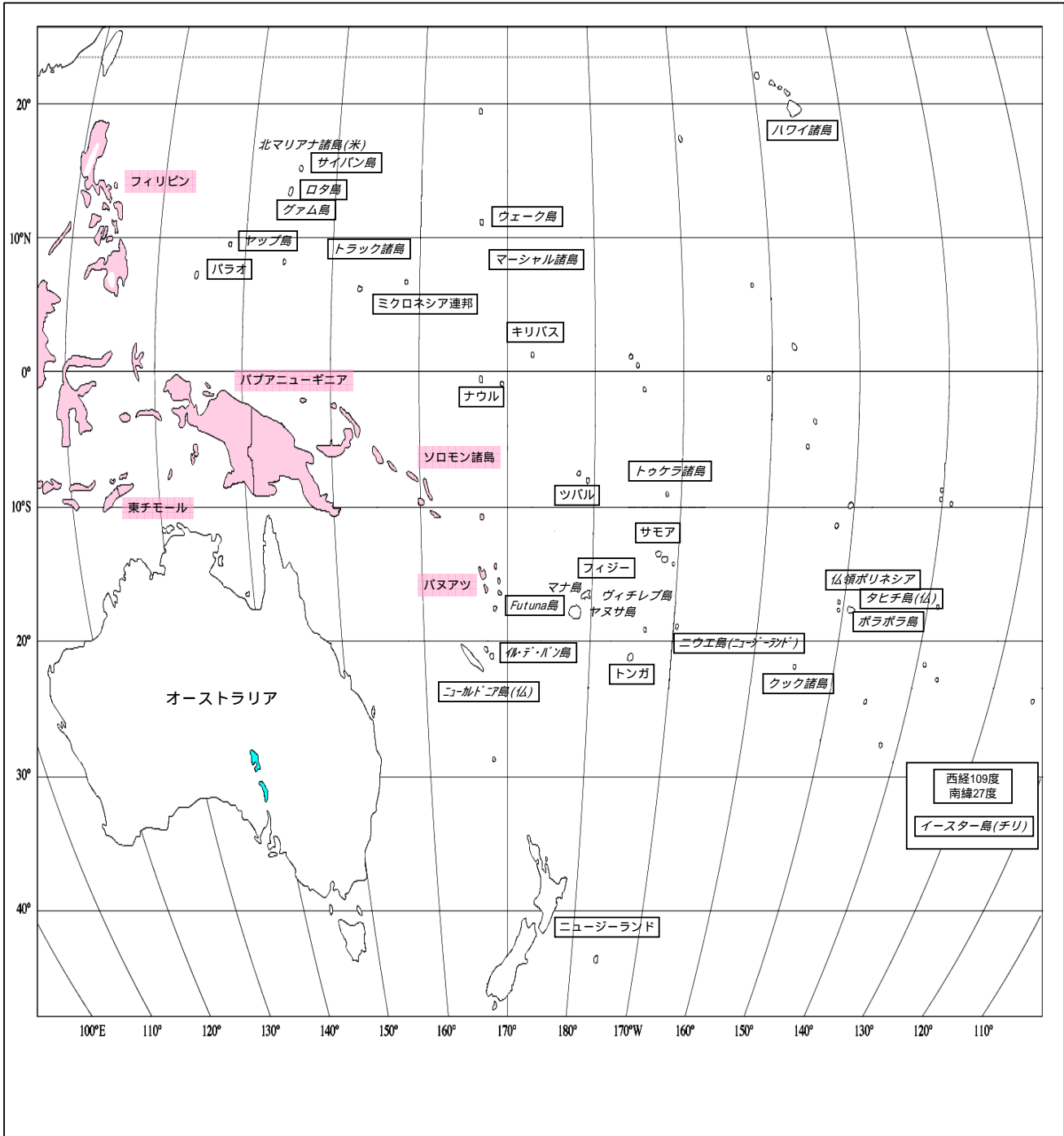
サントメ・プリンシペ	B
ザンビア	B
シエラレオネ	B
ジブチ	B
シンバブエ 標高1200m以下の地域 (11月から6月)、Zambezi渓谷 (通年)	B
Harare,Bulawayo	A
スーダン	B
スワジランド (標高の低いveldt全域)	B
セيشェル	A
赤道ギニア	B
セネガル	B
セントヘレナ	A
ソマリア	B
東部海岸線	特B
タンザニア連合共和国 (標高1800m以下の全国)	B
東部海岸線	特B
チャド	B
中央アフリカ共和国	B
チュニジア	A
トーゴ	B
ナイジェリア	B
ナミビア	A
北部・Otjozondjupa・Omaheke (11月から6月)、Kavango川とKunene川沿い (通年)	B
ニジェール	B
西サハラ	A
ブルキナファソ	B
ブルンジ	B

ベナン	B
ボツワナ	A
北部 (Boteti,Chobe,Ngamiland,Okavango, Tutume; 11月から6月)	B
マダガスカル	B
マヨット島 (フランス領、コモロ諸島の一つ)	B
マラウイ	B
マリ	B
マルタ	A
南アフリカ	A
Northern州、Mpumalanga州 (Krugar国立公園を含む)、Kwa Zulu/Natal州北東部; いずれも10月から5月にかけて危険性が最も高い	B
モーリシャス (特定の田舎で危険性あり)	B
ロドリゲス諸島	A
モーリタニア	B
北部のDakhlet-Nouadhibou、Tiris-Zemour	A
モザンビーク	B
モロッコ	A
Al Hoceima,Chefchaouen,Taza,Khourigbaの特定の田舎地域 (5月から10月)	B
リビア	B
リベリア	B
ルワンダ	B
レソト	A
レユニオン	A

図3 (オセアニア)
マラリアの流行地

スマトラ地震(2004/12/26)後

- : マラリアが消滅したか、撲滅されたか、またはもともと存在しなかった地域
- (pink) : マラリアの感染が起こりうる流行地域
- (magenta) : マラリアの感染が起こりうる流行地域 (特B)



イースター島	A
ウェーク島	A
オーストラリア	A
北マリアナ諸島	A
キリバス	A
グアム	A
クック諸島	A
サイパン	A
サモア	A
ソロモン諸島	B
台湾	A
タヒチ (仏領ポリネシア)	A

ツバル	A
トクセラ諸島	A
トラック諸島	A
トンガ	A
ナウル	A
ニウエ島 (ニュージーランド領)	A
ニューカレドニアと周辺保護領	A
ニュージーランド	A
バヌアツ	B
バブアニューギニア (標高1800m以下の全国)	B
パラオ	A
ハワイ諸島	A

フィジー	A
ボラボラ島	A
マーシャル諸島	A
ミクロネシア連邦	A
ヤップ島	A

図4 (中国・東南アジア)
マラリアの流行地
スマトラ地震(2004/12/26)後

□ : マラリアが消滅したか、撲滅されたか、またはもともと存在しなかった地域
 ■ : マラリアの感染が起こりうる流行地域
 ■ (紫) : マラリアの感染が起こりうる流行地域 (特B)



インド (標高2000m以下の全国、下記を除く)	B
南と東の海岸線、アングマン・ニコバル諸島	特B
Himachal Pradesh, Jammu and Kashmir, Sikkimの各州の一部地域	A
インドネシア 下記を除く全域	B
スマトラ島、ピンタン島、ロンボク島	特B
Jakarta市、大都市、JavaとBaliの主要リゾート観光地	A
カンボジア	B
フノンペン、Tonle Sap湖周辺 (アンコールワットを除く)	A
アンコールワット	B
シンガポール	A
スリランカ	B
南部・北部・東部の海岸線	特B
Colombo, Kalutara, Nuwara Eliya郡	A
タイ (全国の田舎、森林、山岳地帯、国境付近)	B
Phang-Nga州、プーケットとピレ、カビ島	特B
都市と主な観光地 (Bangkok, Chiangmai, Pattayaなど)	A
大韓民国 下記を除く全域 (北緯37.7度以南)	A
ソウルより北の地域 (ソウルを除く)、特に江原道、京畿道	B

タジキスタン	B
Khatlon, Dushabe, Gorno-Badakhshan, Leninabad地方 (6月から10月)	B
台湾	A
チモール	B
中華人民共和国 (主要都市を示す)	B
広東省、雲南省、広西チワン族自治区、海南省 (桂林、昆明、広州、深セン、南寧、スウトウ、リウチョウ、チューハイ (珠海)、チャンチャン山東省、浙江省、四川省、福建省、河南省、安徽省、湖北省、湖南省、江蘇省、江西省、貴州省、新疆ウイグル自治区、チベット自治区 (南東部のZangbo川の谷沿い) (上海、重慶、青島、成都、武漢、福州、南京、杭州、景徳鎮、長沙、アモイ、寧波、臨安、南昌、貴陽、馬王堆漢墓、蘇州、孔子廟、洛陽、徐州、ラサ)	B
黒龍江省、吉林省、内蒙古自治区、甘粛省、遼寧省、河北省、陝西省、寧夏回族自治区、雲南省、青海省 (北京、天津、香港、成安、撫順、吉林、長春、旅順、大連、瀋陽、敦煌、雲南、太原、包頭、鞍山、ハルビン、チチハル	A

朝鮮民主主義人民共和国 (北朝鮮)	A
南部	B
ネパール	B
BaraのTerai郡、Mahotari, Sarlahi, Rautahat, Parsa, Rupendehi, Dhanukha, Kapilvastu, インド国境沿い	B
Katmandu (カトマンズ)	A
パキスタン (標高2000m以下の全国)	B
パプアニューギニア (標高1800m以下の全国)	B
バングラデシュ	B
Dhaka市	A
東チモール	B
フアン、南部のインド国境地帯 (Chirang, Sarpang, Samchi, Samdrupjongkhar, Shemgang)	B
首都 (ティンブー) 及び北部	A
フィリピン	B
Aklan, Biliran, Camiguin, Capiz, Guimaras, Iloilo, Leyte del Sur, Northern Samar, Sequijor, Bohol, Catanduanes, Cebuの各州、Manila首都圏、都市部、平野部	A

ブルネイ	B
ベトナム	B
都市中心部、Red River Delta, Nha Trangの北の海岸平野	A
マカオ	A
マレーシア 内陸奥地、サバ (Sabah) 州	B
北西部の州 (ペナン、クダ、ペラ)	特B
都市部及び沿岸地域 (サバ州を除く)	A
ミャンマー (首都ヤンゴン、標高1000m以下の低地)	B
南部海岸線	特B
モンゴル	B
ラオス人民民主共和国	A
Vientiane	A
フィリピン 標高600m以下の地域	B
Aklan, Biliran, Camiguin, Caoiz, Guimaras, Iloilo, Leyte del Sur, Northern Samar, Sequijor, Bohol, Catanduanes, Cebuの各州、Manila首都圏、都市部	A
東チモール	B

図5 (南米)
マラリアの流行地

スマトラ地震(2004/12/26)後

- : マラリアが消滅したか、撲滅されたか、またはもともと存在しなかった地域
- : マラリアの感染が起こりうる流行地域
- : マラリアの感染が起こりうる流行地域 (特B)



アルゼンチン	A
ボリビア国境付近のSalta, Jujuy州およびパラグアイ国境に近いMisiones, Corrientes州のいずれも低地の田舎	B
ウルグアイ	A
エクアドル、首都キト、グアヤキル	A
Cotopaxi, Loja, Los Rios	B
El Oro, Esmeraldas, Manabi	B
オランダ領アンティル	A
ガイアナ	B
ガドループ	A
ケイマン諸島	A
コロンビア 標高800m以下の田舎や森林地域 特にAmazonia, Orinoquia, Pacifico, Uraba-Bayo, Cauca, Amazonas, Choco, Cordoba, Guainia, Guaviare, Putumayo, Vichada	B

スリナム	B
Paramabiro市と海岸地域の7つの州	A
セントキッツ・ネビス	A
チリ	A
パラグアイ	A
Caaguazu, Alto Parana, Canendiyuの各県	B
フォークランド諸島	A
ブラジル	A
アマゾン流域 (Amapa, Amazonas, Roraima, Maranhao, Mato Grosso, Para, Rondonia, Acre, Tocantins州) の標高900m以下の地域、設営5年未満の入植地周辺の二次林	B
フランス領ギアナ	A
ブラジルとの国境地帯 (Oiapoque 渓谷) スリナムとの国境地帯 (Maroni 渓谷)	B

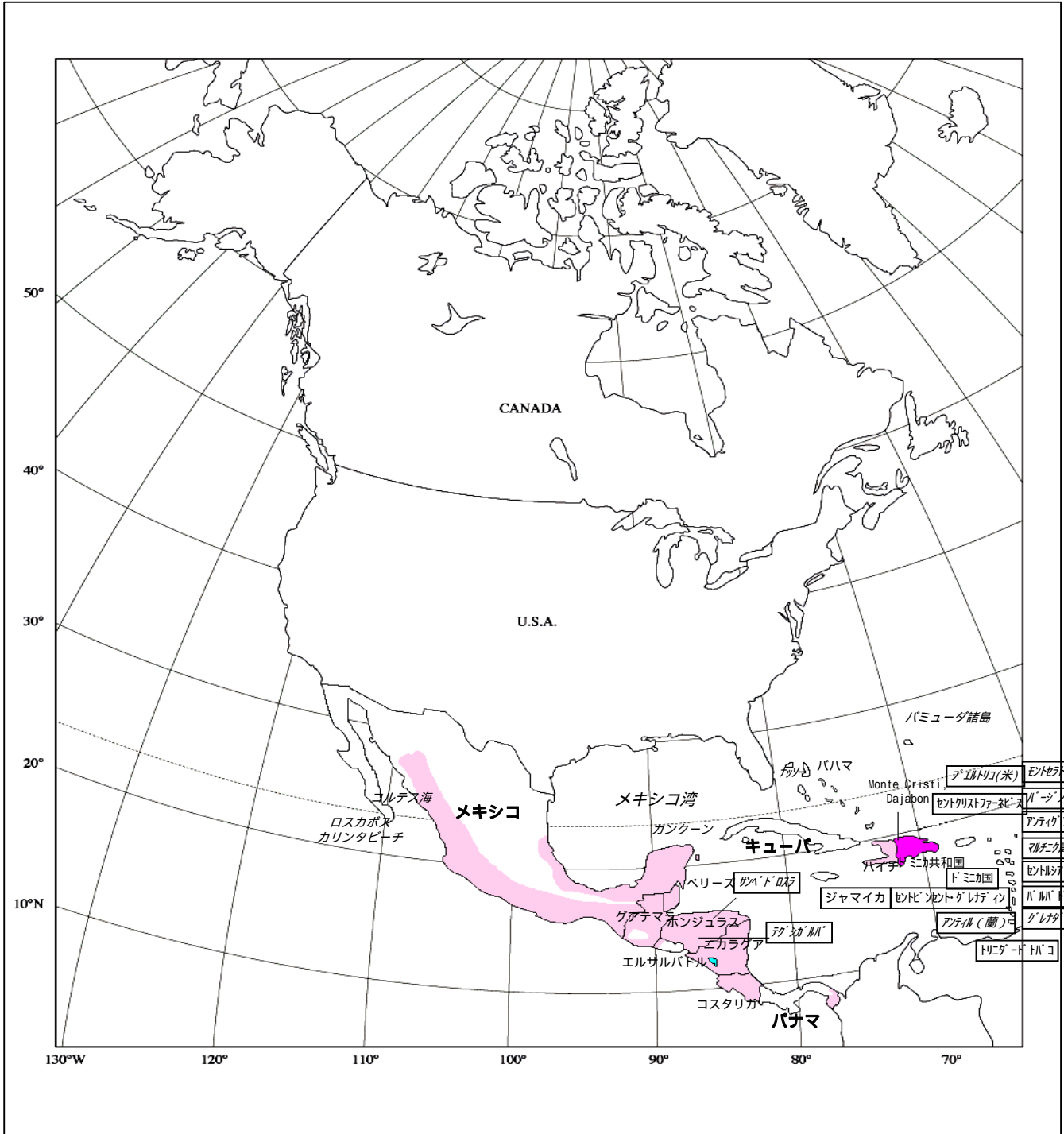
ベネズエラ	B
ペルー 全国 特に北東部のアマゾン川流域、エクアドル、コロンビア、ブラジルとの国境地帯で危険性が高い	B
リマ	A
ボリビア	A
Beni, Pando, Santa Cruz, Tarija, Lacareja, Rurenabaque, La Paz (North et South Yungasのみ) それぞれの標高2500m以下の地域 Cochabamba, Chuquisaca, Guayaramerin, Puerto Rico, Riberalta	B

図6 (中南米)

マラリアの流行地

スマトラ地震(2004/12/26)後

- : マラリアが消滅したか、撲滅されたか、またはもともと存在しなかった地域
- (pink) : マラリアの感染が起こりうる流行地域
- (magenta) : マラリアの感染が起こりうる流行地域 (特B)



アンチグア・バーブーダ	A
エルサルバドル	A
Santa Ana県、グアテマラとの国境付近	B
キューバ	A
グアテマラ	A
Alta Verapaz, Verapaz, Ixcán, Peten, San Marcos 各県, Esquintla, Huehuetenango, Izabal, Quiché, Retalhuleu, Sushitepequez, Zacapa 各県	B
グレナダ	A
コスタリカ	A
Los Chiles (Alajuela県), Matina, Talamanca (Lim県), Heredia, Alajuela県の他地域, Lim県の他地域	B

ジャマイカ	A
セントビンセント・グレナディン	A
セントルシア	A
ドミニカ共和国	特B
ドミニカ島	A
トリニダード・トバゴ	A
ニカラグア	B
バージン諸島 (USA領・イギリス領)	A
バーミューダ	A
ハイチ	B
パナマ	A
Bocas de Toro州, Darien州, San Blas州	B

バハマ	A
バルバドス	A
ブエルトリコ	A
ペリイズ	B
ホンジュラス	B
マルティニック	A
メキシコ	A
Oaxaca, Chiapas, Sinaloa, Michoacan, Quintana Roo, Guerrero, Campeche, Tabasco, Chihuahua, Hidalgo, Durango, Jalisco, Sonora, Veracruz, Nayarit	B
モントセラト (英)	A

臍帯血提供管理基準書	表 題	文書No.基- 5	
		改訂No.2-1	頁 : 1

臍帯血提供管理基準書

組織名	名 称 : 日本さい帯血バンクネットワーク 所在地 : 東京都港区芝大門 1-1-3 日本赤十字社ビル東館 6 階
-----	--

制定者	日本さい帯血バンクネットワーク会長 鎌田 薫
-----	------------------------

臍帯血提供管理基準書	改訂記録	文書No.基- 5	
		改訂No.2-1	頁：2

1. 初版制定日：平成10年4月23日

2. 改定No.1

改定日：平成14年6月20日

改定理由：全国基準統一化のため

改定箇所：全面改定

3. 改定 No. 2

改定日：平成16年9月23日

改定理由：基準書名称の変更、手順変更および様式標準化のため

改定箇所：全面改定

4. 改定 No. 2-1

改定日：平成18年3月18日

改訂理由：移植症例の情報を臍帯血バンクから更にネットワークと学会に提供する為に、同意書様式を差替える。

改訂箇所：様式 基-5-1 臍帯血バンクからの臍帯血受領に関する同意書同意項目4) に追加「また移植に関する情報が、匿名化の上で日本さい帯血バンクネットワークおよび日本造血細胞移植学会へ報告されること。」

臍帯血提供管理基準書	目 次	文書No.基- 5	
		改訂No.2-1	頁 : 3

1. 制定の目的および適用範囲	P. 4
2. 臍帯血移植の適応	P. 5
3. 臍帯血提供基準の審査項目	P. 6
4. 臍帯血の提供手順	P. 7
5. 患者検体の受取りと管理	P. 9
6. 臍帯血引渡しの日程調整と搬送	P. 9
7. 臍帯血の解凍	P. 10
8. 移植実施の確認	P. 10
9. 日本さい帯血バンクネットワークへのデータ送付	P. 11
10. 移植後の患者の追跡調査	P. 11

臍帯血提供管理基準書	1. 制定の目的および適用範囲	文書No.基- 5	
		改訂No.2-1	頁：4

1. 制定の目的および適用範囲

この基準書は、各臍帯血バンクが非血縁者間臍帯血移植にあたり、臍帯血を提供する際、臍帯血を適切かつ公平に提供するために日本さい帯血バンクネットワークが制定する。

この基準書は臍帯血提供、臍帯血移植に係わるすべての作業に適用する。

臍帯血提供管理基準書	2. 臍帯血移植の適応	文書No.基- 5	
		改訂No.2-1	頁 : 5

2. 臍帯血移植の適応

2.1. 適応疾患・病態は骨髄移植の適応のある次の疾患群とする。

2.1.1. 造血細胞・血液細胞の産生障害、成熟障害、あるいは機能障害を呈する疾患

(再生不良性貧血、先天性無顆粒球症、先天性白血球機能不全症候群など)

2.1.2. 造血器悪性疾患および類縁疾患

(白血病、悪性リンパ腫、骨髄異形成症候群など)

2.1.3. 固形腫瘍

(神経芽腫、横紋筋肉腫、悪性胚細胞腫など)

2.1.4. 先天性代謝異常症

(ムコ多糖症、ムコリピドーシス、副腎白質ジストロフィーなど)

2.1.5. 先天性免疫不全症

(重症複合免疫不全症候群、ADA欠損症、PNP欠損症など)

2.1.6. その他

2.1.1.～2.1.5.以外で、移植を希望している時期において造血幹細胞移植が有効であると認められている疾患・病態

2.2. 患者の状態・条件

2.2.1. 移植前処置（治療）に十分耐えられる全身状態であること。すなわち、重要臓器（肝、腎、肺、心、脳など）に高度な障害がないこと

。

2.2.2. 治療困難な感染症がないこと。

2.2.3. 悪性腫瘍（白血病など）では原則として寛解状態にあること。

2.3. 骨髄移植との関係

骨髄移植、あるいは臍帯血移植の選択は、主治医が患者（小児では親権者）に十分説明した後に患者（小児では親権者）が決定する。

臍帯血提供管理基準書	3. 臍帯血提供基準の審査項目	文書No.基- 5	
		改訂No.2-1	頁 : 6

3. 臍帯血提供基準の審査項目

3.1. 申込年月日

3.2. 患者の基本情報（氏名、生年月日、年齢、性別、体重）

3.3. 疾患・病期

3.4. 移植施設および ID

3.5. 移植担当医師

3.6. 臍帯血情報（臍帯血 ID、細胞数）

3.7. 移植予定細胞数（体重換算）

3.8. HLA 一致率

臍帯血提供管理基準書	4. 臍帯血の提供手順 -1	文書No.基- 5	
		改訂No.2-1	頁：7

4. 臍帯血の提供手順

4.1. 臍帯血提供申込書の受付

4.1.1. 臍帯血提供申込みの基準は以下のとおりである。

- 1) 受付に際しては、登録移植施設からの申し込みであるかどうかを確認する（医療機関名、ユーザID、移植責任医師名の確認）。
- 2) 一人の患者のために確保できる臍帯血は1個とする。
- 3) 臍帯血の確保は申込順とする。同一の臍帯血を希望する施設が重複した場合は、申込順の優先権とする。

4.1.2. 生着不全等の救命を目的とする場合には、未登録移植施設からの臍帯血申込みも受け、後日、日本さい帯血バンクネットワーク適応判定委員会に報告する。

4.2. 臍帯血移植の適応判定

4.2.1. 当該臍帯血バンクの適応判定委員会は、その臍帯血移植が技術指針および本基準書の規程に適応しているか否かを判定し、提供の適否を決定する。

4.2.2. 移植に提供する臍帯血は、原則として保存細胞数を患者体重 (kg) あたり 2×10^7 個以上含むものとする。

4.2.3. HLA の適合度は、原則として、血清学的な HLA-A、HLA-B、および HLA-DR (DNA low resolution) の 2 座不一致までの臍帯血を提供する。

4.2.4. 当該臍帯血バンクの適応判定委員会での判定が困難な場合には、日本さい帯血バンクネットワーク事業運営委員会の適応判定委員会に当該症例を提出し判定を依頼する。

臍帯血提供管理基準書	4. 臍帯血の提供手順 - 2	文書No.基- 5	
		改訂No.2-1	頁: 8

4.3. 患者への説明と同意

- 4.3.1. 臍帯血バンクは、臍帯血の提供にあたって、移植医療機関の医師を通して同意を得ること。
- 4.3.2. 臍帯血移植の有効性と安全性についての説明は移植施設に一任する。
- 4.3.3. 患者末梢血を採取し臍帯血バンクに送付することについて、以下の内容を文書で説明する。
 - 1) 目的は、移植前検査として、患者自身と臍帯血の白血球抗原型 (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。
 - 2) HLA 検査には遺伝子解析の方法が使われること。
 - 3) 血液検体には ID がつけられること。
 - 4) 検査施設名 (特に他組織に検査を依頼する場合など)。
 - 5) 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。
 - 6) 検体の一部が保存されること。
 - 7) 保存された検体を用いて移植成績の検討を将来行う可能性があること。その場合、解析結果は公表されるが個人は特定されないこと。
- 4.3.4. 「臍帯血バンクからの臍帯血受領に関する同意書」は様式 基-5-1 に定める。

4.4. 提供前検査

4.4.1. HLA 再検査の施行とその確認

患者および移植予定臍帯血の HLA 再検査を行い、再検査結果を以前の結果と照合確認する。

4.4.2. 臍帯血サンプルでの生細胞率・造血細胞の測定

移植予定臍帯血の検査用サンプルを用いて保存臍帯血の生細胞率・造血細胞の測定を行う。

4.4.3. 感染症の検査

臍帯血提供前までには、臍帯血品質管理基準書に定められた感染症検査を施行し、その基準を満たしていることを確認する。

臍帯血提供管理基準書	5. 患者検体の受取りと管理 6. 臍帯血引渡しの日程調整と搬送	文書No.基- 5	
		改訂No.2-1	頁：9

5. 患者検体の受取りと管理

- 5.1. 可能な限り患者検体を採取保管することとする。
- 5.2. 患者検体の受取りにあたっては適切な管理番号を付け、可能な限り血漿およびDNA（またはDNA抽出可能な検体）を保管する。
- 5.3. 検体の保管期間は移植を行った症例の検体は10年以上、移植にいたらなかった症例については5年とする。

6. 臍帯血引渡しの日程調整と搬送

6.1. 臍帯血引渡しの日程調整

患者・臍帯血の検査結果に異同のないことを確認した後、移植施設と引渡し日の調整を行う。臍帯血は原則として、移植前処置開始予定の前日までに移植施設に搬送し、保管する。

6.2. 搬送

- 1) 臍帯血の搬送は、原則として液体窒素による冷却輸送容器を使用する。
- 2) 搬送については、各臍帯血バンクが移植施設と協議して決定する。その際は、移植施設と契約を結ぶなどして責任の所在を明らかにし、事故への迅速かつ適切な対応ができるようにしておく。
- 3) 各臍帯血バンクにおいては必要に応じて標準作業手順書を作成し、搬送方法、搬送担当者の資格・教育および登録記録等を定める。
- 4) 搬送者名等、引渡に関する記録を各臍帯血バンクにおいて管理する。

6.3. 搬送時の注意事項

- 1) 搬送中は容器に対して強い衝撃が加わらないように細心の注意を払う。
- 2) 空輸の場合には、荷物検査・身体検査のためのX線・磁気照射および容器の開披は行わない。
- 3) 搬送にあたっては搬送者はその証明となるIDを所持する。
- 4) 搬送途中での予期しない事故については臍帯血バンクおよび移植施設に速やかに連絡する。

臍帯血提供管理基準書	7. 臍帯血の解凍 8. 移植実施の確認	文書No.基- 5	
		改訂No.2-1	頁 : 10

7. 臍帯血の解凍

7.1. 解凍の担当者

臍帯血の解凍は移植施設が行うが、移植施設からの依頼がある場合は、各臍帯血バンクで行うことができる。その場合は、解凍に関する標準作業手順書を作成し、十分な教育訓練を受けた担当者が実施する。

7.2. 移植施設への情報提供

各臍帯血バンクは様式 基-5-2 により、保管、解凍および輸注時の注意事項を作成し、移植施設に提供する。

7.3. 解凍方法

臍帯血の解凍は、37℃の温浴で急速解凍する。保存バッグを温浴中に入れる前に別の清潔なバッグに保存バッグ全体を入れ、保存バッグが直接温水中に接触しないようにすること。

8. 移植実施の確認

移植予定日が過ぎても移植実施報告書（様式 基-5-3）の送付がなければ移植施設に問い合わせ、移植が実施されたかどうかの確認を行う。

臍帯血提供管理基準書	9. 日本さい帯血バンクネットワークへのデータ送付	文書No.基- 5	
	10. 移植後の患者の追跡調査	改訂No.2-1	頁 : 11

9. 日本さい帯血バンクネットワークへのデータ送付

- 9.1. 申込後3ヶ月以上経過し移植が行われない場合は移植病院に状況を確認する。
- 9.2. 移植中止および申込み取り消しの場合は、当該臍帯血を再度公開検索に戻す手続きを行う。
- 9.3. 申込み、申込み確定処理、移植施設への提供、移植実施等の情報を遅滞なく管理システムへ送付する。

10. 移植後の患者の追跡調査

- 10.1. 追跡調査は移植後100日、1年後、その後1年ごとに実施すること。調査項目は様式 基-5-4に定める。
- 10.2. ドナーと関連する可能性があるような重大な問題が患者に発生した場合には、ドナー検体とドナー情報（登録時）へ遡及する。ドナー検体の使用（目的と範囲）については症例毎に日本さい帯血バンクネットワークにおいて協議する。
- 10.3. ドナーに、患者に影響する可能性があるような重大な問題が発生した場合には、バンクは移植施設に連絡して患者の追跡調査を行う。

[様式 基-5-1]

臍帯血バンクからの臍帯血受領に関する同意書

〇〇〇臍帯血バンク代表宛

私（患者）および家族は、この度、非血縁者間臍帯血移植を受けるにあたり病院_____科 主治医_____先生より以下の点について十分な説明を受け理解しました。よって以下について了承します。

- 1) 臍帯血移植の有効性と必要性およびそれに伴う危険性やおこりうる合併症。
- 2) 臍帯血は〇〇〇臍帯血バンクで検査、調製、保管されているものが移植に提供されること。
- 3) 適正に扱われた臍帯血を用いて実施した移植の結果に関する責任の所在は〇〇臍帯血バンクにないこと。
- 4) プライバシーに関する十分な配慮のもとに、主治医が〇〇〇臍帯血バンクに対して患者名、病名、血液検査の結果や移植後の臨床情報等を通知すること。また移植に関する情報が、匿名化の上で日本さい帯血バンクネットワークおよび日本造血細胞移植学会へ報告されること。
- 5) 移植実施前に HLA 確認検査のために末梢血（5～10ml）を提供すること、また検体の一部は〇〇〇臍帯血バンクに保管されること。
- 6) 臍帯血移植のための HLA 検査等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。
- 7) 保存される末梢血検体を用い、移植の評価を目的とした検査を行う可能性があること、また将来の移植成績向上に関する研究に使用される可能性があり、匿名化の上で研究結果が公表されること。
- 8) 臍帯血移植により、免疫反応や感染症等の副作用が生じることがあること、また将来遺伝性疾患が生じる可能性を完全に否定できないこと。
- 9) 移植医療が進められている中でまれに臍帯血の保存・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使用できなくなることがあること。

年 月 日

患者（年齢 歳 ヶ月）

住所

氏名

印

（患者が未成年であるとき）

保護者（続柄 _____）

住所

氏名

印

[臍帯血提供管理基準書 参考資料]

臍帯血移植における末梢血採取についての説明

臍帯血移植につきましては、既に主治医の先生から説明を受けていらっしゃるものと存じます。

HLA 等の組織適合性検査のためにあなたの末梢血採取をさせていただきたいのですが、これは移植前検査として、あなたと臍帯血の白血球抗原型（HLA）を再びより詳しく検査し、移植を安全に行えるように準備をするためのものです。この HLA 検査には遺伝子解析の方法が使われます。ただし、調べるのは HLA に限られます。私達は頂いた血液に検査番号をつけ、検査は（施設名、課名）で行います。検査結果は主治医の先生にご報告いたします。検査結果とあなたの名前等がわかる書類は〇〇〇バンクの常時鍵をかける書庫に保存されます。個人情報の管理には十分な注意を払います。

保存した検体（血漿または核酸）を用いて移植評価のために検査を行う可能性があります。感染症等の検査が必要になったときにも調べることができます。また将来、新たな組織適合性抗原が発見された場合、保存した検体（核酸）を用いて移植結果を解析し、移植成績に影響があるかどうか調べることができます。解析結果は公表し、将来の移植医療に役立てたいと考えています。この場合にも個人が特定される形で公表されることはありません。

これらの検査について質問等がありましたら、主治医の先生か下記にご連絡下さい。

〇〇〇バンク

連絡先〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇 〇〇

tel 〇〇〇〇〇〇

[様式 基-5-2]

臍帯血解凍、移植にあたっての注意事項

1. 臍帯血の保管

移植施設に帰着後、臍帯血は移植までの間、液体窒素容器か温度の安定な低温冷凍庫に入れる。

2. 臍帯血の解凍

臍帯血の解凍は、37℃の温浴で急速解凍する。キャニスターから保存バッグを取り出す際には破損の可能性に留意すること。保存バッグを温浴中に入れる前に別の清潔なバッグに保存バッグ全体を入れ、保存バッグが直接温水に接触しないようにする。これは保存バッグに亀裂など破損があった場合、温水が臍帯血に入るのを防止する目的である。

3. 臍帯血の輸注

患者に臍帯血移植のための臍帯血輸注に要する時間は30分程度とする。輸注時及び輸注後の観察を怠らない。頭痛、嘔気、血管痛、血圧低下、血圧上昇、徐脈、動脈血酸素分圧低下などを認める場合がある（約1割）。

4. 破損時の対応

移植直前に臍帯血保管バッグの破損を認める場合には、破損の程度に応じ、移植に用いるか、他の臍帯血の緊急出庫を要請するか、あるいは移植医療機関でのバックアップ対応をとるか（凍結保存自己骨髄、家族ドナーなど）、担当医は患者（家族）と協議のうえ対応する。

5. 移植後の患者の追跡調査

追跡調査は移植後100日、1年後、その後1年ごとに実施する。ただし、再移植が必要となり他臍帯血バンクより提供を受けた症例については他バンクでの追跡調査の対象となるので中止する。

6. 移植後の感染症関連検査

臍帯血移植による感染症の伝搬を否定するため、担当医は適宜ウイルスマーカーの検査を行う。

[様式 基-5-4]

臍帯血移植症例調査票（初回）

症例番号（事務局記入）： _____

[臍帯血バンク記入欄]

臍帯血バンク名 _____

臍帯血の番号 _____

ドナーの性別 1 男 2 女

臍帯血採取日 _____年____月____日（西暦で記入）

臍帯血容量 _____ m l

臍帯血細胞数（単位にご注意下さい）*は移植病院で記入

	①採取時	②凍結時
有核細胞 x 10 ⁽⁷⁾		/ k g
CFU-GM x 10 ⁽³⁾		/ k g
CD34 x 10 ⁽⁵⁾		/ k g

上段に総数、下段に/kgの数を記入して下さい。（検査をしていない欄はNTとして下さい）

①「採取時」は有核細胞数のみを記入して下さい。

③「移植時」の有核細胞は viability の検査結果を確認の上、生細胞数として記入下さい。

[HLA検査]（検査をしていない欄はNTとしておいて下さい）

ABO 血液型		H L A				
		A	B	C	DR	DQ
臍帯血 ()	血清型					
	DNA型					
患者 ()	血清型					
	DNA型					

HLAの一致数

GVHD方向 (mm)

拒絶方向 (mm)

血清学的 (DNA low resolution)

____/6 ()

____/6 ()

DNA (high resolution)

____/6 ()

____/6 ()

[移植施設主治医記入欄]

施設名 _____ 病院 _____ 科
責任者氏名 _____
報告者氏名 _____
TEL _____
FAX _____
e-mail (報告者) _____

患者UPN _____ *施設内でのUPNを記入
病院ID _____ *病院のIDを記入

性別 男 女

生年月日 _____年__月__日 (西暦で記入)

診断日 _____年__月__日 (西暦で記入)

移植日 _____年__月__日 (西暦で記入)

移植時年齢 _____歳__ヵ月

移植時体重 _____ . ____ k g

身長 _____ . ____ c m

以前の移植歴 なし

あり (血縁 非血縁、 自家) (骨髄・末梢血・臍帯血)

生着不全に対する移植の時、

前回移植 _____年__月__日 (非血縁臍帯血・その他 _____)

[疾患名]

- 1 ALL*、2 AML、 3 ATL、4 MDS*、5 CML、 6 CLL、7
NHL*、8 淋巴瘤、 9 骨髄腫、 10 固形癌 (_____) 11 再不貧、 12 血
色素異常症、13 先天性免疫不全 (病型 _____)
14 先天性代謝異常 (病型 _____)
15 その他 (HPS、 LCH、 慢性活動性 EBV、その他病名 : _____)

1 *acute mixed leukemia はALLとして下さい

4 *MDS から急性白血病となった場合はMDSとして下さい

4 *骨髄増殖性疾患 (MPS) とPNHはMDSに含めてください

7 *NK-leukemia/lymphomaを含めます

[非ホジキンリンパ腫]

表面マーカー

1 B 細胞性 2 T 細胞性 3 NK 細胞性 4 その他 ()

表面マーカーを記載下さい ()

組織型 (新 WHO 分類に準拠) 未熟 (前駆) リンパ腫 成熟 (末梢性) リンパ腫

B 細胞性: 1 芽球型リンパ腫 (lymphoblastic lymphoma) 2 小リンパ球性リンパ腫 (small lymphocytic lymphoma) 3 リンパ形質細胞性リンパ腫 (lymphoplasmacytic lymphoma) 4 マントル細胞リンパ腫 (mantle cell lymphoma) 5 濾胞性リンパ腫 (follicular lymphoma) 6 節外性 MALT 随伴辺縁帯リンパ腫 (extranodal marzinal zone B-cell lymphoma of mucosa associated lymphoid tissue (MALT type)) 7 節性辺縁帯リンパ腫 (nodal marzinal zone lymphoma) 8 脾辺縁帯リンパ腫 (splenic marginal zone lymphoma) 9 びまん性大細胞性リンパ腫 (diffuse large B-cell lymphoma) 10 Burkitt リンパ腫 (Burkitt lymphoma)

T/NK 細胞性: 1 芽球型リンパ腫 (lymphoblastic lymphoma) 1 2 Mycosis fungoides/Sezary syndrome 1 3 末梢 T 細胞リンパ腫、非特定 (peripheral T-cell lymphoma (unspecified)) 1 4 節外性 NK/T 細胞リンパ腫、鼻型 (extranodal NK/T cell lymphoma, nasal type) 1 5 血管免疫芽球 T 細胞リンパ腫 (angioimmunoblastic T-cell type lymphoma) 1 6 皮下蜂窩織炎様 T 細胞リンパ腫 (Subcutaneous panniculitis-like T cell lymphoma) 1 7 肝脾 T 細胞リンパ腫 (hepatosplenic T-cell lymphoma) 1 8 腸管症型 T 細胞リンパ腫 (enteropathy-type intestinal T-cell lymphoma) 1 9 未分化型大細胞リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma) 2 0 NK cell leukemia 2 1 その他 ()

2 2 分類不能

* 成人 T 細胞白血病/リンパ腫 (HTLV-1 陽性) は白血病の項に記載下さい

染色体異常 なし 未検 有り ()

遺伝子異常 なし 未検 有り ()

診断時の病期 (Ann-Arbor 分類) I 期 II 期 III 期 IV 期

寛解と再発 初回寛解日 _____年____月____日

初回再発日 _____年____月____日

最後の寛解日 _____年____月____日

移植時の病期

寛解導入例では 1 初回寛解、2 第 2 寛解、3 第 3 回以降の寛解、

4 再発後の化学療法抵抗性の状態、5 再発後の未治療段階
寛解導入不能例では 6 very good PR(>90%)、7 P R、8 不応性

[神経芽細胞腫]

診断時の stage 1 I 2 II 3 III 4 IV 5 IV s

移植時の状態

寛解導入例では

- 1 初回寛解、2 第2寛解、3 第3回以降の寛解、
4 再発後の化学療法抵抗性の状態、5 再発後の未治療段階
6 自然寛解後の再発

寛解導入不能例では

- 7 VGPR 8 PR 9 MR 10 NR 11 PD

*CR: complete response no tumor, no metastasis, VMA/HVA 正常

VGPR: very good partial response ; 腫瘍縮小率>90%, no metastasis (骨転移を除く、新たな骨病変なし), VMA/HVA 90%以上低下、

PR: partial response ; 腫瘍縮小率 50-90%、新たな転移病変なし、計測可能部位は 50-90%の縮小、骨髄転移の箇所は 0-1 (骨転移を除く、新たな骨病変はない)、VMA/HVA 低下は 50-90%、

MR: mixed response ; 新たな腫瘍の発生はなく、腫瘍縮小率<50%、他に測定可能な腫瘍はない

NR: no response ; 新たな腫瘍の発生はなく、腫瘍縮小率<50%で、他の部位に存在する腫瘍の増大は<25%であるもの

PD: progressive disease

[固形腫瘍、その他]

診断名 ()

診断日 _____年____月____日

診断時の病期 (stage) 1 I 2 II 3 III 4 IV

移植時の病期

寛解導入例では

- 1 初回寛解、2 第2寛解、3 第3回以降の寛解、
4 再発後の化学療法抵抗性の状態、5 再発後の未治療段階

寛解導入不能例では

- 6 very good PR(>90%)、7 P R、8 不応性

[再生不良性貧血]

分類 1 特発性、2 肝炎後、3 PNH、4 Fanconi 貧血、5 Diamond-Blackfan 症候群、6 その他 ()

診断時の血液学的所見 (*単位に注意; 万/ μ l ではありません)

H b	g/dl	/	/	.
好中球数	x1000/ μ l	/	/	.
血小板	x1000/ μ l *	/	/	.

初診時の重症度 (厚生省基準) 1 軽症、2 中等症、3 重症、最重症

移植前の治療 (複数選択可)

1 プレドニン、2 ALG/ATG、3 造血因子、4 サイクロスポリン、5 男性ホルモン、6 その他 ()

輸血歴

赤血球 0 なし、1 20 回未満、2 20 回以上

血小板 0 なし、1 20 回未満、2 20 回以上

移植直前の血液学的所見 (*単位に注意; 万/ μ l ではありません)

H b	g/dl	/	/	.
好中球数	x1000/ μ l	/	/	.
血小板	x1000/ μ l *	/	/	.

移植直前の重症度 (厚生省基準) 1 軽症、2 中等症、3 重症、最重症

[遺伝性疾患]

1 SCID 2 Wiskott-Aldrich 症候群 3 CD40L 欠損症 (hyperIgM)
 4 Chediak-Higashi 症候群 5 慢性肉芽腫症 6 先天性無顆粒球症
 7 その他の免疫不全 ()
 8 ハラー病 (MPS-IH) 9 ハンター病 (MPS-II) 10 その他のムコ多糖症 (□型)
 11 Gaucher 病 (□型) 12 異染性マコジストロフィ 13 副腎白質ジストロフィ
 14 その他の代謝異常 ()

[血球貪食症候群 (HPS) およびランゲルハンス細胞組織球症 (LCH)]

1 primary HLH 2 FEL 3 secondary HLH 4 IAHS
 5 VAHS (□EBV □その他;)
 6 LAHS 7 AAHS 基礎疾患または抗体種類 ()
 8 LCH 9 その他 ()

[移植]

移植時の洗浄 なし あり

移植生細胞数

	細胞数
有核細胞 x 10 ⁷ (7)	/ kg
CFU-GM x 10 ³ (3)	/ kg
CD34 x 10 ⁵ (5)	/ kg

生細胞率 _____% (検査方法; _____) 施行せず

移植細胞処理 なし 造血幹細胞体外増幅 リンパ球増幅
その他 (_____)

[前処置]

放射線照射 なし あり (TBI TLI TAI, _____ Gy)

薬 剤 (単位に注意)

CY _____ mg/kg x _____ 日 = _____ mg/kg (合計)

VP-16 _____ mg/kg x _____ 日 = _____ mg/kg (合計)

LPAM _____ mg/m² x _____ 日 = _____ mg/m² (合計)

BU _____ mg/kg x _____ 日 = _____ mg/kg (合計)

BU _____ mg/m² x _____ 日 = _____ mg/m² (合計)

CA _____ mg/m² x _____ 日 = _____ mg/m² (合計)

TEPA _____ mg/kg x _____ 日 = _____ mg/kg (合計)

ATG _____ mg/kg x _____ 日 = _____ mg/kg (合計)

ALG _____ mg/kg x _____ 日 = _____ mg/kg (合計)

Flu _____ mg/m² x _____ 日 = _____ mg/m² (合計)

その他 _____

[移植後のサイトカイン] *計画的な投与のみ記入

G-CSF なし あり (+ _____ ~ _____ 日)

他のサイトカイン なし あり (_____) (+ _____ ~ _____ 日)

[生 着] *自己造血回復の場合は「到達せず」を選択

- a. 好中球 (500/ μ l) あり (+ _____ 日) 到達せず
 b. 網状赤血球 (10%) あり (+ _____ 日) 到達せず
 c. 血小板 (2万/ μ l) あり (+ _____ 日) 到達せず
 d. 血小板 (5万/ μ l) あり (+ _____ 日) 到達せず

輸血 (単位ではなく回数で記入)

赤血球 _____回 最終輸血日 _____年____月____日 継続中 (のまま死亡)

血小板 _____回 最終輸血日 _____年____月____日 継続中 (のまま死亡)

生着 (白血球) の評価 (移植後 100 日の時点)

*再発してもドナーの正常造血があれば生着としてください

1 持続的な完全ドナー 2 安定した混合キメラ 3 一時的なドナー生着で 100 日

までに拒絶 (自己回復) 4 当初から自己回復 5 生着せず (自己回復もなし)

8 評価不能 (28 日以内早期死亡、その他 _____)

キメリズム検査 0 施行せず 1 施行 (検査法: _____)

生着不全判定日 _____年____月____日

生着不全への治療 0 なし 1 自家移植 2 同種移植

[GVHD]

GVHD 予防

1 CYA 2 CYA+MTX 3 CYA+PSL 4 FK 5 FK+MTX

6 FK+PSL 7 MTX 8 PSL (種類; _____ mg/kg 日)

9 その他 (_____) 10 なし

急性GVHD (造血細胞移植学会ガイドライン; 付表1)

0 0度 1 I度 2 II度 3 III度 4 IV度 8 判定困難 (早期死亡以外)

9 評価不能 (早期死亡) *早期死亡とは1か月以内の死亡

臓器別重症度を0~4にて記載

皮膚 _____ (出現日: _____年____月____日; + _____ 日)

腸管 _____ (出現日: _____年____月____日; + _____ 日)

肝臓 _____ (出現日: _____年____月____日; + _____ 日)

治療 0 なし 1 あり (複数選択可、予防薬以外の治療薬)

11 ステロイド 12 ALG/ATG 13 CYA 14 FK 15 MTX 16 ムラン

17 その他 (_____)

転帰 1 自然消退 2 治療にて軽快 3 不変・進行 8 評価困難

慢性GVHD

0 □ なし 1 □ あり 2 □ 判定困難 (早期死亡以外) 8 □ 評価不能 (早期死亡)

ありの場合 1 □ limited type 2 □ extensive type (部位)

出現日 _____年____月____日 ; + _____日

治療 0 □ なし 1 □ あり ()

転帰 1 □ 治癒 2 □ 不変 3 □ 悪化 8 □ 評価不能

感染症

[CMV感染症]

移植前のCMV抗体 0 □ 陰性 1 □ 陽性 2 □ 不明

CMV予防

開始日 _____年____月____日 終了日 _____年____月____日

使用薬剤 (静注)

1 □ アシクロビル (_____mg/kg/day) 2 □ ガンシクロビル (_____mg/kg/day)

3 □ フォスカビル (_____mg/kg/day) 4 □ γグロブリン (_____mg/kg/day)

輸血

1 □ すべて CMV 陰性ドナー、2 □ 一部 CMV 陰性ドナー、3 □ すべてランダムドナー
白血球除去フィルター 1 □ すべて使用 2 □ 一部使用 3 □ 使用せず

CMV感染

0 □ なし 1 □ あり

早期治療

治療開始日 _____年____月____日 治療終了日 _____年____月____日

使用薬剤 (静注、複数選択可)

1 □ アシクロビル (_____mg/kg/day) 2 □ ガンシクロビル (_____mg/kg/day)

3 □ フォスカビル (_____mg/kg/day) 4 □ γグロブリン (_____mg/kg/day)

CMV感染症 0 □ なし 1 □ あり

症状 0 □ なし 1 □ あり (下記に記入)

1 □ 肺炎 _____年____月____日

2 □ 腸炎 _____年____月____日

3 □ 肝炎 _____年____月____日

4 □ 網膜炎 _____年____月____日

5 □ その他 _____年____月____日 (部位 ;)

治療

開始日 _____年__月__日 終了日 _____年__月__日

使用薬剤（静注）

2 ガンシクロビル（_____mg/kg/day）

3 フォスカビル（_____mg/kg/day） 4 γグロブリン（_____mg/kg/day）

治療への反応（付表2参照） 1 軽快 2 悪化 8 評価困難

[その他のウイルス感染症]

0 なし 1 あり ウイルス名；（_____）

ウイルスの同定日 _____年__月__日

同定部位 1 血液 2 尿 3 気管支洗浄液 4 消化管生検 5 便

6 その他（_____）

治療 0 なし 1 あり（薬剤名；_____）

治療への反応 1 軽快 2 悪化 8 評価不能

[細菌感染症] 0 なし 1 あり

発症日	病名	原因菌	転帰
	1 敗血症		1 軽快
	2 肺炎		2 悪化
	3 敗血症ショック		3 評価不能
_____年__月__日	_____	_____	_____
_____年__月__日	_____	_____	_____
_____年__月__日	_____	_____	_____
_____年__月__日	_____	_____	_____

[真菌感染症]

[カンジダ血症]（血液培養陽性） 0 なし 1 あり（回）

診断日；初回 _____年__月__日 最終回； _____年__月__日 菌

名 1. _____ 2. _____

治療への反応 1 軽快・治癒 2 悪化 8 評価不能

[アスペルギルス感染症]（定義参照：付表2）

0 なし 1 疑い 2 確実

菌名 1. _____ 2. _____

診断日 _____年__月__日

感染部位 1 肺 2 CNS 3 副鼻腔 4 他 ()

治療への反応 1 軽快 2 悪化 8 評価不能

[その他の真菌感染症] 0 なし 1 あり

感染部位 _____ 診断日 _____年____月____日

菌名 1. _____ 2. _____

治療への反応 1 軽快 2 悪化 8 評価不能.

[その他の感染症]

病原体名 _____ | _____

診断日 _____年____月____日 | _____年____月____日

感染部位 _____ | _____

反 応 1 軽快 2 悪化 8 評価不能 | 1 軽快 2 悪化 8 評価不能

[さい帯血を介する感染症]

0 なし 1 あり (病原体 ; _____) 2 不明

その他の合併症

間質性肺炎 0 なし 1 あり (CMV、 その他)

ARDS 0 なし 1 あり

VOD 0 なし 1 あり

出血性膀胱炎 0 なし 1 あり (アデノ、 その他)

TMA 0 なし 1 あり

出血 0 なし 1 あり

移植後の原病

[腫瘍性疾患]

白血病；移植直後の血液学的状態 0 寛解 1 非寛解

固形腫瘍；移植直後 0 消失 1 縮小 2 不変・増大

移植後の再発 0 なし 1 あり _____年____月____日

MRDの場合；DNAレベルでの再発日 _____年____月____日

再発への治療 0 なし 1 化学療法 2 再移植 _____年____月____日

3 IL-2 4 IFN 5 その他 ()

最終観察日 _____年____月____日 疾患の状態 1□寛解 2□再発

[非腫瘍性疾患]

1□治癒 2□改善 3□不変・悪化 8□評価困難

[2次性発癌]

0□なし 1□リンパ腫 2□癌 () 3□MDS □4その他 ()

最終転帰 1□生存 2□死亡 _____年____月____日

死因

1□再発または原病の進行 2□移植関連死* 3□2次性発癌 4□不明
5□その他 ()

*** 移植関連死の場合**

1□GVHD 2□間質性肺炎 3□VOD 4□出血 5□拒絶 6□細菌感染
7□ウイルス感染 8□真菌感染 9□原虫感染 10□原因不明感染 11□心毒性 12
□ARDS 13□2次性発癌 14□原因不明 15□多臓器不全 16□TMA
17□その他 ()

その他特記すべきことがありましたら、ご記載下さい。

ご協力ありがとうございました。

*転院して、今後の追跡調査を他の病院に行う場合には照会先をお書き下さい。

_____病院 _____科 _____先生

住 所 : _____

電 話 : _____ FAX : _____