

移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針（ガイドライン） 一部改正新旧対照表

| 改正後 | 改正前 |
|---|---|
| <p>移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針 (ガイドライン)</p> <p>第 1 組織及び職員に関する事項 (略)</p> <p>第 2 移植に用いる臍帯血の採取に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 移植に用いる臍帯血の採取については、胎盤娩出前の採取は分娩室又は手術室で、胎盤娩出後の採取は分娩室と同等以上の清浄度を有する区域(手術室を含む。)で行うこととし、詳細は標準作業手順書に規定すること。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 臍帯血基準省令第 7 条に基づき移植に用いる臍帯血の採取を行う場所ごとに備え付ける標準作業手順書の作成に当たり、留意すべき点や盛り込む必要がある内容等は、以下のとおりであること。なお、標準作業手順書を改訂するときは、改訂の日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。</p> <p>(1) 移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対する説明及び同意の取得の取 手続に関する事項</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ 移植に用いる臍帯血の提供に関して取得する同意書及びその説明文書に ついては、以下の内容を含むこと。</p> <p>ア～イ (略)</p> | <p>移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針 (ガイドライン)</p> <p>第 1 組織及び職員に関する事項 (略)</p> <p>第 2 移植に用いる臍帯血の採取に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 移植に用いる臍帯血の採取については、胎盤娩出前の採取は分娩室で、胎盤娩出後の採取は分娩室と同等の清浄度を有する区域で行うこととし、詳細は標準作業手順書に規定すること。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 臍帯血基準省令第 7 条に基づき移植に用いる臍帯血の採取を行う場所ごとに備え付ける標準作業手順書の作成に当たり、留意すべき点や盛り込む必要がある内容等は、以下のとおりであること。なお、標準作業手順書を改訂するときは、改訂の日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。</p> <p>(1) 移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対する説明及び同意の取得の取 手続に関する事項</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ 移植に用いる臍帯血の提供に関して取得する同意書については、以下の 内容を含むこと。</p> <p>ア～イ (略)</p> |

| | |
|--|---|
| <p>ウ 採取された臍帯血の使用について、提供後の所有権<u>その他の権利</u>は認められないこと。</p> <p><u>エ 移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質を確保するための基準に適合しない等の理由により移植又は研究に使用されなかった臍帯血は廃棄されること。採取後、健康調査票の返送前に当該妊産婦が同意の撤回を行った場合、当該臍帯血は廃棄されること。</u></p> <p>オ 妊産婦及び児の病歴、家族歴、問診、健康状態等の情報を提供すること。</p> <p>カ 分娩前又は分娩後に妊産婦の採血を行うこと。</p> <p>キ <u>通知を希望する妊産婦に対しては検査項目とその結果の通知をすること。</u></p> <p>ク 個人情報の保護とその方法</p> <p>ケ 臍帯血を提供しても利益を生じないこと。</p> <p>コ <u>同意書提出後であっても、同意の撤回書の提出をもって、本ガイドラインの第4の1項の(3)に掲げる健康調査票を臍帯血供給事業者に送付する前までは同意を撤回することが可能であること。</u></p> <p>サ 組織適合性に関して遺伝子検査を含む検査が行われること。</p> <p>シ 臍帯血移植の成績向上を目的とした遺伝子検査をする可能性があること。</p> <p>⑥ 臍帯血の提供に関する同意書については、別添の標準的な書式を用いること。なお、以下の点に留意すること。</p> <p>ア～イ (略)</p> <p>ウ 同意書においては、利用目的や所有権<u>その他の権利</u>が認められないこと等について明示的に承諾・同意を取得すること。</p> <p>(2)・(3) (略)</p> | <p>ウ 採取された臍帯血の使用について、提供後の所有権は認められないこと。</p> <p>(新設)</p> <p>エ 妊産婦及び児の病歴、家族歴、問診、健康状態等の情報を提供すること。</p> <p>オ 分娩前又は分娩後に妊産婦の採血を行うこと。</p> <p>カ 検査項目とその結果の通知をすること。</p> <p>キ 個人情報の保護とその方法</p> <p>ク 臍帯血を提供しても利益を生じないこと。</p> <p>ケ <u>同意の撤回について、同意書提出後であっても、採取前までは撤回することが可能であること。</u></p> <p>コ 組織適合性に関して遺伝子検査を含む検査が行われること。</p> <p>サ 臍帯血移植の成績向上を目的とした遺伝子検査をする可能性があること。</p> <p>⑥ 臍帯血の提供に関する同意書については、別添の標準的な書式を用いること。なお、以下の点に留意すること。</p> <p>ア～イ (略)</p> <p>ウ 同意書においては、利用目的や所有権が認められないこと等について明示的に承諾・同意を取得すること。</p> <p>(2)・(3) (略)</p> |
|--|---|

第3 移植に用いる臍帯血の調製等に関する事項

1・2 (略)

3 検体の保存等に関する事項

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

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

臍帯血の血漿：血漿 1 mL/本、2本以上とする。-30℃以下で保管する。

臍帯血のDNA：臍帯血より抽出したDNA又はDNAを抽出できる臍帯血の検体とする。DNAに分離したものは冷蔵（7℃以下又は4℃±3℃）又は冷凍（-15℃以下）、DNAを抽出できる臍帯血の検体は-30℃以下で保管する。最低50µgのゲノムDNAを得ることができる量の検体が望ましい。

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

妊婦のDNA：末梢血より分離したDNA又は赤血球沈査とする。DNAに分離したものは冷蔵（7℃以下又は4℃±3℃）又は冷凍（-15℃以下）、DNAに分離していないものは-30℃以下で保管する。最低50µgのゲノムDNAを得ることができる量の検体が望ましい。

臍帯血の移植を受けた者のDNA：移植前に採取した末梢血より分離したDNA又は赤血球沈査とする。DNAに分離したものは冷蔵（7℃以下又は4℃±3℃）又は

第3 移植に用いる臍帯血の調製等に関する事項

1・2 (略)

3 検体の保存等に関する事項

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

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

臍帯血の血漿：血漿 1 mL/本、2本以上とする。-30℃以下で保管する。

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

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

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

臍帯血の移植を受けた者のDNA：末梢血より分離したDNA又は赤血球沈査とする。DNAに分離したものは4℃以下、DNAに分離していないものは-30℃以下で保管

冷凍（-15℃以下）、DNA に分離していないものは-30℃以下で保管する。最低 50 μ g のゲノム DNA を得ることができる量の検体が望ましい。

臍帯血の移植を受けた者の血漿：移植前に採取した血漿 1 mL 以上を保管することが望ましい。-30℃以下で保管する。

(2)・(3) (略)

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

(1) 問診等の措置

① (略)

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

ア～ウ (略)

エ 妊娠経過中に下記の事項に該当することが明らかとなった場合

(ア) 児の染色体異常が判明した場合

(イ) 臍帯血への汚染が疑われる陰部感染を認められ、帝王切開とならない場合

オ (略)

③・④ (略)

(2) 試験検査等の措置

① (略)

する。最低 50 μ g のゲノム DNA を得ることができる量の検体が望ましい。

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

(2)・(3) (略)

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

(1) 問診等の措置

① (略)

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

ア～ウ (略)

エ 妊娠経過中に下記の事項に該当することが明らかとなった場合

(ア) 染色体異常が判明した場合

(イ) 臍帯血への汚染が疑われる陰部感染を認める場合

オ (略)

③・④ (略)

(2) 試験検査等の措置

① (略)

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

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

(ア)・(イ) (略)

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

HB s 抗原：化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法、放射免疫測定法

HB c 抗体：化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法、放射免疫測定法

HCV 抗体：化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法、放射免疫測定法

HIV-1/2：化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法

HTLV-1：化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法

梅毒：化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法、RPR、人工担体凝集法、酵素免疫測定法

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

パルボウイルス B19 抗原：化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法、核酸増幅検査

ALT：UV レート法、酵素法

(エ)・(オ) (略)

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

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

(ア)・(イ) (略)

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

HB s 抗原：化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法、放射免疫測定法

HB c 抗体：化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法、放射免疫測定法

HCV 抗体：化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法、放射免疫測定法

HIV-I/II：化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法

HTLV-I：化学発光酵素免疫測定法、酵素免疫測定法

梅毒：化学発光酵素免疫測定法、RPR、人工担体凝集法、酵素免疫測定法

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

パルボウイルス B19 抗原：化学発光酵素免疫測定法、核酸増幅検査

ALT：酵素法

(エ)・(オ) (略)

イ 移植に用いる臍帯血については、以下の内容を含む試験検査を行うこと。

(ア) 保存前に、ABO 血液型、Rh 型、HLA の DNA タイピングを行うこと。

(イ) ～(オ) (略)

ウ 移植に用いる臍帯血の引渡し前に、臍帯血の移植を受ける患者の末梢血を用いて、当該患者の HLA 検査を行うこと。ただし、再移植の際に当該患者の HLA 検査が実施不能である場合又は骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者若しくは他の臍帯血供給事業者が既に当該患者の HLA 検査を実施している場合に限り、当該 HLA 検査の結果を医療機関から提供を受けることで検査実施の代替とすることができる。

エ HBV 抗原・抗体検査の判定基準は以下のとおりとすること。

(ア) (略)

(イ) HB c 抗体の判定に、HB s 抗体を勘案する場合には、輸血用血液製剤に準じて HB c 抗体の C. O. I. または S/CO が 1.0 以上で、HB s 抗体の測定値が 200IU/mL 以上を示した場合は可とする。

オ CMV については、臍帯血を提供した妊婦の末梢血について化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法又は酵素免疫測定法による CMV 抗体 (IgG または IgG+IgM) の検査を行い、陰性ならば可とすること。陽性の時は、移植に用いる臍帯血について、化学発光免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法又は酵素免疫測定法を用いた CMV 抗体 (IgM) の検査又は CMV-DNA の検出を行い、陰性ならば可とすること。

(3) (略)

5 移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって添付する情報に関する事項

臍帯血基準省令第 15 条において、臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって、適切な移植の実施のために必要な情報を添付しなければな

イ 移植に用いる臍帯血については、以下の内容を含む試験検査を行うこと。

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

(イ) ～(オ) (略)

ウ 移植に用いる臍帯血の引渡し前に、臍帯血の移植を受ける患者の末梢血を用いて、当該患者の HLA 検査を行うこと。

エ HBV 抗原・抗体検査の判定基準は以下のとおりとすること。

(ア) (略)

(イ) HB c 抗体の判定に、HB s 抗体を勘案する場合には、輸血用血液製剤に準じて HB c 抗体の C. O. I. が 1.0 以上で、HB s 抗体の測定値が 200IU/mL 以上を示した場合は可とする。

オ CMV については、臍帯血を提供した妊婦の末梢血について化学発光酵素免疫測定法又は酵素免疫測定法による CMV 抗体 (IgG または IgG+IgM) の検査を行い、陰性ならば可とすること。陽性の時は、移植に用いる臍帯血について、化学発光酵素免疫測定法又は酵素免疫測定法を用いた CMV 抗体 (IgM) の検査又は CMV-DNA の検出を行い、陰性ならば可とすること。

(3) (略)

5 移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって添付する情報に関する事項

臍帯血基準省令第 15 条において、臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって、適切な移植の実施のために必要な情報を添付しなければな

らないとされているところであるが、添付する情報は、少なくとも以下の内容を
含むものとする。

(削る)

- (1) 血液型 (ABO、Rh)
- (2) 臍帯血番号
- (3) 使用期限日時
- (4) 採取日
- (5) 調製日時 (凍結開始日時)
- (6) 凍結方法

(削る)

- (7) 調製・保存施設番号
- (8) 感染症検査結果
- (9) HLA 情報

(削る)

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

6 (略)

らないとされているところであるが、添付する情報は、少なくとも以下の内容を
含むものとする。

(1) 採取施設識別番号

(2) 血液型 (ABO、Rh)

(3) 臍帯血番号

(4) 使用期限日時

(5) 採取日時

(6) 調製日時 (凍結開始日時)

(7) 凍結方法

(8) ドナー識別番号

(9) 調製・保存施設番号

(10) 感染症検査結果

(11) HLA 情報

(12) 調製前の容量若しくは重量

(13) 調製後の容量若しくは重量

(14) 調製後の有核細胞数

(15) 調製後の CD34 陽性細胞数

(16) 児の性別

(17) コロニー形成細胞数

(18) 提供前生細胞率 (総有核細胞、CD34 陽性細胞)

(19) 凍結融解検査時の細胞回収率 (有核細胞数検査、CD34 陽性細胞数検査、コ
ロニー形成細胞数検査)

(20) 移植施設識別番号

(21) 患者識別番号

6 (略)

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

(1)・(2) (略)

(3) 移植に用いる臍帯血の調製等を行う者の教育訓練に関する事項

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

① (略)

② 新たに調製を行うこととなる者には、事前の教育訓練を行うこと。

③～⑤ (略)

(4) (略)

(5) 移植に用いる臍帯血の調製等を実施する作業区域の詳細に関する事項

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

ア 開放系調製作業を行う無菌区域、閉鎖系調製作業等を行う清浄区域、一般作業区域を定めるものとし、清浄度等は「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針（改訂版）（平成 22 年度厚生労働科学研究 医薬品の微生物学的品質確保のための新規試験法導入に関する研究）」及び「第十七改正日本薬局方（平成 28 年厚生労働省告示第 64 号）」に準じること。

イ (略)

(6)～(8) (略)

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

(1)・(2) (略)

(3) 移植に用いる臍帯血の調製等を行う者の教育訓練に関する事項

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

① (略)

② 新たに採取を行うこととなる者には、事前の教育訓練を行うこと。

③～⑤ (略)

(4) (略)

(5) 移植に用いる臍帯血の調製等を実施する作業区域の詳細に関する事項

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

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

イ (略)

(6)～(8) (略)

| | |
|--|--|
| <p>第4 その他の事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 臍帯血の移植を受ける患者への説明・同意に関する事項</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 移植を受ける患者から取得する同意書は、以下の事項を含むものとする。</p> <p>① (略)</p> <p>② 移植実施前に HLA 確認検査のため、<u>患者末梢血</u>を提供すること。その際には以下の内容を説明すること。</p> <p>ア～キ (略)</p> <p>③～⑦ (略)</p> <p>⑧ <u>品質や安全性に異常が認められない臍帯血</u>を用いて移植又は臨床研究が実施された場合には、臍帯血供給事業者には<u>当該移植又は当該臨床研究の結果に関する責任がないこと</u>。</p> <p>3 (略)</p> | <p>第4 その他の事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 臍帯血の移植を受ける患者への説明・同意に関する事項</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 移植を受ける患者から取得する同意書は、以下の事項を含むものとする。</p> <p>① (略)</p> <p>② 移植実施前に HLA 確認検査のため、<u>患者末梢血 (10～15ml)</u>を提供すること。その際には以下の内容を説明すること。</p> <p>ア～キ (略)</p> <p>③～⑦ (略)</p> <p>⑧ <u>適正に扱われた臍帯血</u>を用いて移植が実施された場合には、臍帯血供給事業者には移植の結果に関する責任がないこと。</p> <p>3 (略)</p> |
|--|--|