

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

No.	ページ	現行ガイドラインの記載	修正案	要望元	修正理由	審議事項
1	2	第2 移植に用いる臍帯血の採取に関する事項 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。」	「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(手術室を含む)で行うこととし、詳細は…」	日本赤十字社	帝王切開分娩対応のため。	分娩室よりも清浄度の高い手術室での臍帯血の採取を可能とするのは妥当か。
2	2	4(1)⑤カ 「検査項目とその結果の通知をすること」	「通知を希望する妊婦に対しては検査項目とその結果の通知をすること」	兵庫さい帯血バンク	以前は、妊婦が検査結果を「通知してほしい」「通知して欲しくない」という選択が出来るようにしていたため。	臍帯血提供者(妊婦)に検査結果の項目とその結果の通知について、全員ではなく希望者に対してのみとするのは妥当か。
3	3	4(1)⑤ケ 「…採取前までは撤回することが可能…」	「…採取前までは移植の手続き開始前までは撤回することが可能…」	日本赤十字社	臍帯血を採取から移植に用いることに対する同意と考え、移植手続きの開始前までは撤回可能と考えられるため。	妊婦から取得している同意は、公的さい帯血バンクへ臍帯血を提供することについての同意であるところ、採取後も同意の撤回を可とすることは、既に提供がなされた臍帯血の返還を認めることになるが、こうした取扱いとすることが妥当か。
4	4	第3 移植に用いる臍帯血の調製等に関する事項 3 検体の保存等に関する事項 (1) 臍帯血の細胞:有核細胞 5*10 <sup>6</sup> 以上4本以上とする。 液体窒素中に保管する。	臍帯血の細胞:有核細胞 5*10 <sup>6</sup> 以上、3本以上とする。	中部さい帯血バンク	保存検体はできるだけ少なくして移植用に回したい。また3本に減らしてセグメントあたりの液量を多くする方が扱いやすいため。	臍帯血の保存検体本数の下限量を修正案のとおり減らすことは妥当か。
5	4	3(1) (臍帯血のDNA・妊婦のDNA・臍帯血の移植を受けた者のDNA):「…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。」	(臍帯血のDNA・妊婦のDNA・臍帯血の移植を受けた者のDNA): 「…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。」	日本赤十字社	「DNAに分離したもの」の保存温度「4℃以下」については、冷蔵庫(4℃設定)又は冷凍庫での凍結保存を指定していると思われる。通常冷蔵庫の実測温度は測定位置、ファンの作動状況により設定温度±3度程度の上下幅をもっており、凍結せずに4℃以下の設定は難しい。冷蔵庫保存で4℃の場合、庫内温度は1℃～7℃であることから、冷蔵保存する場合は7℃以下又は4℃±3℃、冷凍保存する場合は-15℃以下と指定した方がよい。	臍帯血から抽出したDNAや妊婦の末梢血から抽出したDNA、臍帯血の移植を受けた者の末梢血から抽出したDNAを冷蔵あるいは冷凍保存する場合の温度規定を修正案のとおり修正することは妥当か。
6	4	3(1) (臍帯血のDNA・妊婦のDNA・臍帯血の移植を受けた者のDNA):「…最低50ugのゲノムDNAを得ることが…」	(臍帯血のDNA・妊婦のDNA・臍帯血の移植を受けた者のDNA): 「…最低1ugのゲノムDNAを得ることが…」	中部さい帯血バンク 兵庫さい帯血バンク	特に患者においては細胞濃度が少ないため、50ugのDNA確保は困難であるとともに、解析精度が上がっているため、少量で解析可能であるため。	臍帯血から抽出したDNAや妊婦の末梢血から抽出したDNA、臍帯血の移植を受けた者の末梢血から抽出したDNAの保存検体下限量を修正案のとおり減らすことは妥当か。
7	4	3(1)「…臍帯血の移植を受けた者の…」 (DNA・血漿) :末梢血より～ :血漿1mLを～	臍帯血の移植を受けた者の… (DNA・血漿) :移植前に採取した末梢血より～ :移植前に採取した血漿1mLを～	日本赤十字社	上段の文書に、「～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。」との記載はあるが、文書中に記載されているためわかりづらい。	修正案のとおり記載の明確化を図ることは妥当か。
8	5	4 移植に用いるさい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 (1)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…」	「臍帯血提供者の感染症や移植により伝播する可能性がある遺伝性疾患が疑われる場合には…」	日本赤十字社	「遺伝性疾患」全般ではなく、移植により伝播する可能性がある遺伝性疾患に限定する。 ドナー候補プール維持のため。(※採取施設で採取不可と判断されているため、臍帯血バンクでは遺伝性疾患で採取不可になっている人数は把握できていませんが、0では無いと思われるとのこと)	臍帯血提供者が遺伝性疾患に罹患している場合に、移植により伝播する可能性がある遺伝性疾患以外の疾患である場合は、臍帯血の採取を行うこととして妥当か。
9	5	4(1)②ア 献血時の基準に準じた問診票判断基準及びマラリア流行地域判断基準に照らし、感染症が疑われる場合。	②ア 献血の基準に準じた問診票判断基準ではなく、臍帯血自体の問診票判断基準を規定して欲しい。	日本赤十字社	献血時の基準は変更がなされるので、献血時の基準に準じる部分は臍帯血提供用の問診内容を規定しても良いのではないか。	献血の基準に準じた問診票判断基準ではなく、臍帯血自体の問診票判断基準を規定する必要があるか。
10, 11	5	4(1)②エ (ア)染色体異常が判明した場合	(ア)児の染色体異常が判明した場合	日本赤十字社	明確にする。	修正案のとおり記載の明確化を図ることは妥当か。
		4(1)②エ (イ)臍帯血への汚染が疑われる陰部感染を認める場合	(イ)臍帯血への汚染が疑われる陰部感染が認められ、帝王切開とならない場合。	日本赤十字社	陰部感染が認められても、帝王切開では影響が認められず、採取可能のため。	陰部感染が認められても帝王切開を行う場合には臍帯血の採取を行うこととして妥当か。

12	6	4(2)②ア(ウ) 「HIV-1/II」「HTLV-1」	「HIV-1/2」「HTLV-1」	日本赤十字社	表記修正(「日本エイズ学会」、「日本HTLV-1学会」の表記に従うため。)	修正案のとおり記載の明確化を図ることは妥当か。
13	6	4(2)②イ(ア) 「及び感染症検査」	削除	日本赤十字社	感染症検査は母体血の検査結果を使用しており、臍帯血による検査は実施していないため。	臍帯血の保存前の感染症検査を省略することは妥当か。
14	7	4(2)②ウ 移植に用いる臍帯血の引き渡し前に、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。	②ウ 当該患者のHLA検査を行うこと。ただし再移植で当該患者のHLA検査が実施不能の場合、又は〇ヶ月以内にHLA検査を行っている場合に限り、そのHLA検査の結果を臍帯血供給事業者に提出することで検査実施に代える事が出来る。	日本赤十字社 中部さい帯血バンク	原則にあてはまらない場合の対応を表記して頂きたい。現状、移植医療機関が検体を提出してくれないことが見られるため。(再移植や直近に他のドナーソースや他のさい帯血バンクの臍帯血で移植を行うためにHLA検査を行っているケースがあるため。)	移植に用いる臍帯血の引渡し前に行う当該患者の末梢血を用いたHLA検査を、再移植の場合や直近で他のさい帯血バンクや骨髄バンクでHLA検査を行っている場合には、当該検査結果を提出することで省略することは妥当か。妥当である場合、HLA検査の結果はいつの時点の検査結果までを有効とするか。
15	7	4(2)②エ(イ) 「…HBs抗体の測定値が200IU/ml」	「…HBs抗体の測定値が <sup>6</sup> 200IU/ml」	日本赤十字社	数値単位の表記修正(海外では規定されている国もある。日本ではどちらを用いても間違いではないが、規定している団体もあり大文字表記が優勢となっている。日赤では現在「mL」を用いることにしているため。)	表記修正は妥当か。
16	7~8	5 移植に用いる臍帯血の引き渡しに当たって添付する情報に関する事項	削除 (1)採取施設識別番号 (8)ドナー識別番号 (12)調製前の容量若しくは重量 修正 (5) 採取日時	日本赤十字社	(1)(5)個人の特定につながる情報であるため。 (8)臍帯血番号で管理しているので不要。 (12)適切な移植の実施に必要な情報ではないため。	移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって添付する情報を一部削除することは妥当か。
17	9	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 (2)②ア(エ) 有核細胞数がおおむね $12.0 \times 10^8$ 以上であること。	CD34陽性細胞数がおおむね $10^8$ 以上であること。	中部さい帯血バンク	有核細胞数とCD34陽性細胞数の割合に平均との乖離を認める場合もしばしばあり、CD34による基準に変更したほうが臨的に望ましいのではないかと考えられるため。	移植に用いる臍帯血として調製するための基準として、有核細胞数ではなくCD34陽性細胞数とすることが、妥当か。
18	9	7(3)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。	新たに採取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。	中部さい帯血バンク	調製に関する教育訓練について記載されている項のため。	表記修正は妥当か。
19	10	7(5)①ア 「…第十六改正日本薬局方(平成23年厚生労働省告示第65号)」	「…第十七改正日本薬局方(平成28年厚生労働省告示第64号)」	日本赤十字社	最新版が改定されているため。	表記修正は妥当か。
20	11	第4 その他の事項 ② 「患者末梢血(10~15ml)」	2(3) 「患者末梢血」	日本赤十字社	バンクにより異なるため。 実務上は5mL以下であるため。	移植実施前のHLA確認検査のための患者末梢血の採取量の規定を削除することは妥当か。
21	11	2(3)	2(3)⑨ 適切に扱われた臍帯血を用いて臨床研究が実施された場合には、臍帯血供給事業者に移植、あるいは臨床研究の結果に関する責任がないこと。	日本赤十字社	臍帯血供給事業者には責任がないことを明確にして欲しいため。	品質・安全性が確保されている臍帯血を用いた移植又は臨床研究の結果について、臍帯血供給事業者は責任がないことを明記することは妥当か。
22	別添P.1	(I)「…残っている血液(約50-150ml)」	(I)「…残っている血液(約50-150mL)」	日本赤十字社	数値単位の表記修正(海外では規定されている国もある。日本ではどちらを用いても間違いではないが、規定している団体もあり大文字表記が優勢となっている。日赤では現在「mL」を用いることにしているため。)	表記修正は妥当か。
23	別添P.3	2. 「…研究に使用場合があります。」	2. 「…研究に使用場合があります。その際にさい帯血バンクは、移植成績の向上に寄与する可能性がある」と判断される研究に対して、産・学問わず必要かつ効果的な連携をとる場合があります。」	日本赤十字社	移植医師からの要望があったため。	修正案のとおり、臍帯血の研究利用において、産学問わず連携をとる場合があることを記載することは妥当か。
24	別添P.4	4. 「…お母さんの採血(約10ml)」	4. 「…お母さんの採血(約10mL)」	日本赤十字社	数値単位の表記修正(海外では規定されている国もある。日本ではどちらを用いても間違いではないが、規定している団体もあり大文字表記が優勢となっている。日赤では現在「mL」を用いることにしているため。)	表記修正は妥当か。
25	別添P.4	5. 「…さい帯血とお母さんの血液(母体血)の一部は保存しておきます。保存期間は、さい帯血が移植に使用されなければ10年、移植に使用される場合はその後30年間の予定です。」	「…保存されたさい帯血と母体血の一部は採取後10年間保存しておきます。そのうち、移植に使用された場合は、移植後10年間(個人情報移植後30年間)保存されず。」	日本赤十字社	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との乖離があるため。 ※参考 第十二条2:臍帯血供給事業者は、前項の検体(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)を移植に用いる臍帯血を廃棄するまでの間(移植に用いられた臍帯血に係るものについては、移植の実施後10年間)保存しなければならない。 第十六条2:前項の記録(臍帯血供給事業者が作成し、管理しなければならない臍帯血供給業務に関する記録)は、移植に用いられた臍帯血に係るものについては移植の実施後30年間、それ以外のものについては、移植に用いる臍帯血の採取後10年間(ただし、調整等を実施するための設備の保守点検に関するものについては、保守点検の実施後30年間)保存しなければならない。	修正案のとおり、移植に用いる臍帯血と母体血の保存期間を修正することは妥当か。

26	別添 P.6	「・イギリスに1980年～1996年に通算1ヶ月以上、・・・」	「・イギリスに1980年～1996年に通算1ヶ月以上(31日以上)、・・・」	日本赤十字社	期間の明確化	表記修正は妥当か。
27	別添 P.6	さい帯血提供にご協力いただける方々へ	<<ヒト由来成長ホルモンの注射>> 臍帯血問診: 1994年(平成6年)以前に注射を受けた場合は否 ⇒ 献血問診: 1995年4月以降の場合は可  <<中南米諸国・メキシコで生まれた>> 臍帯血問診: 通算4週間以上 ⇒ 献血問診: 連続4週間以上	日本赤十字社	献血の問診判断基準は適宜改訂されるため献血の基準に準じて別添を作成すると内容が乖離している。)献血と同様に、ヒト由来成長ホルモンについては、日本でリコンビナント製剤に完全に切り替わった年(製薬業界の動きを受け)で、変更をしたい。	表記修正は妥当か。
28	別添 P.7	「・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」	「・重度の妊娠合併症、赤ちゃんに染色体異常を疑わせる多発性外表奇形を認める場合」	日本赤十字社	<ul style="list-style-type: none"> <li>・妊娠合併症: 軽度の場合、産科医の判断で採取しているため。</li> <li>・異常分娩(正常な分娩経過から逸脱する場合は該当)、帝王切開、吸引分娩等は採取可能なケースがあるため。</li> <li>・赤ちゃんの異常: 染色体異常を疑わせる多発性外表奇形を認める場合以外は採取可能なため。</li> </ul>	臍帯血提供者が軽度の妊娠合併症を罹患している場合や異常分娩でも母体や児に臍帯血の採取による危険が及ばない場合、児の異常が染色体異常を疑わせる多発性外表奇形を認めない場合には臍帯血の採取を可能とすることは妥当か。