

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)

第1 組織及び職員に関する事項

- 1 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（平成25年厚生労働省令第139号。以下「臍帯血基準省令」という。）第3条第1項の「医学、細菌学的知識を有する者その他の技術者」とは、次の(1)～(5)のいずれかに該当する者であること。ただし、(5)については当分の間の措置とすること。
 - (1) 医師、医学の学位を持つ者
 - (2) 歯科医師であって細菌学を専攻した者
 - (3) 細菌学を専攻した修士課程を修めた者
 - (4) 大学等で微生物学の講義及び実習を受講し、習得した後、3年以上の生物由来製品若しくはそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療機器等の製造等（治験薬として製造する場合を含む。）に関する経験を有する者
 - (5) 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成24年法律第90号）の施行時点において、移植に用いる臍帯血の調製・保存等の実務経験を通算5年以上有する者
- 2 管理監督技術者は、調製・保存に係る業務の責任者又は品質管理に係る業務の責任者のいずれかを兼任することができること。
- 3 調製・保存に係る業務の責任者と品質管理に係る業務の責任者は、兼任しないことが望ましいこと。
- 4 調製・保存に係る業務の責任者は、移植に用いる臍帯血の調製・保存に係る業務に通算3年以上従事した者等とすること。

第2 移植に用いる臍帯血の採取に関する事項

- 1 臍帯血供給事業者は、以下のとおり、移植に用いる臍帯血の採取の体制を整えること。
 - (1) 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の採取について、自ら又は医療機関に委託して行うこと。
 - (2) 移植に用いる臍帯血の採取を行う施設（以下「採取施設」という。）は、以下の体制を整備すること。
 - ① 移植に用いる臍帯血の採取の実施について、採取施設が設置する倫理委員会等の承認が得られていること。
 - ② 移植に用いる臍帯血の採取に関する手順を規定した標準作業手順書が作成され、採取施設が設置する倫理委員会等の承認が得られていること。移植に用いる臍帯血の採取を委託により実施する場合、委託を受けた採取施設は臍帯血供給事業者が作成する標準作業手順書に従って採取を実施すること。

- ③ 移植に用いる臍帯血の採取時には、医師を含む複数の採取施設の職員が対応できる体制が整備されていること。
- 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。
- 3 臍帯血基準省令第6条の「臍帯血を提供しようとする妊婦の健康に影響を及ぼすおそれのある場合」には、以下の場合が含まれること。また、児の健康に影響を及ぼすおそれがある場合においても、移植に用いる臍帯血の採取を行わないこと。
- (1) 胎盤娩出時の安全性に問題がある可能性が認められる場合
 - (2) 多胎妊娠の場合
 - (3) 出産後、妊産婦又は児に通常の出産・分娩での処置以外の処置が必要となる場合
 - (4) 移植に用いる臍帯血の採取開始後も、妊産婦又は児に通常の出産・分娩での処置以外の処置が必要となる場合
- 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。
- (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手続に関する事項
 - ① 臍帯血供給事業者は、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は、自ら又は採取施設に委託して行うこと。
 - ② 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については、医師又は適切な教育訓練を受けた者が行うこと。
 - ③ 移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対し、書面による説明を行った上で、臍帯血を提供することについての同意書を取得すること。
 - ④ 移植に用いる臍帯血の提供に関し、妊婦から取得した同意書については、臍帯血供給事業者が保存し、管理すること。
 - 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。
 - ア 臍帯血の採取の目的として、臍帯血移植だけでなく、臨床研究を含む研究に利用される場合もあること。
 - イ 臍帯血の採取の方法とそれに伴う母子に及ぼされる危険性とその対処方法
 - ウ 採取された臍帯血の使用について、提供後の所有権その他の権利は認められないこと。
 - 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。

- 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。
 - カ 分娩前又は分娩後に妊産婦の採血を行うこと。
 - キ 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。
 - ク 個人情報の保護とその方法
 - ケ 臍帯血を提供しても利益を生じないこと。
 - コ 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。
 - 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。
 - 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。
- 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。
- ア 別添の同意書の標準書式については、臍帯血供給事業者が実状に応じ、追加的な改変等を行うことは差し支えないこと。
 - イ 問診の基準に係る記載等については、状況の変化を適切に反映させて用いること。
 - ウ 同意書においては、利用目的や所有権その他の権利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。
- (2) 移植に用いる臍帯血の採取の手順の詳細に関する事項
- ① 移植に用いる臍帯血の採取は、医師又は適切な教育訓練を受けた者が行うこと。
 - ② 移植に用いる臍帯血の採取に当たっては、以下の点に留意すること。
 - ア 臍帯血の採取は胎盤娩出前又は胎盤娩出後に速やかに行うこと。
 - イ 臍帯血の採取に用いる用具は、臍帯血に直接接触する部分が滅菌されたものを用いなければならないこと。なお、臍帯血の採取に用いる用具は、全体が滅菌されたものを用いることが望ましいこと。
 - ウ 採取した臍帯血には、抗凝固剤を用いること。
 - エ 採取した臍帯血は、調製開始まで適温(4～25℃)で保管すること。
- (3) 移植に用いる臍帯血の採取を行う者の教育訓練に関する事項
- ① 採取施設に教育訓練担当者をおくこと。
 - 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 既に教育訓練を受けた者には、年1回の再教育訓練を行うこと。
 - ④ 関係の法令やガイドライン、標準作業手順書等が改定された場合は、採取を行う者に内容を周知徹底させること。
 - ⑤ 教育訓練の実施に関する記録を残すこと。

第3 移植に用いる臍帯血の調製等に関する事項

- 1 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の調製等の実施に当たり、移植に用いる臍帯血の品質を確保できるよう、以下の体制を確保すること。
 - (1) 高い品質の移植に用いる臍帯血の確保が可能な設備及び技術を有すること。

- (2) 新たに臍帯血供給業務を開始する場合には、臍帯血の調製等の実施に関して、臍帯血供給事業者が設置する倫理委員会等の承認を得るとともに、関連する標準作業手順書について了解が得られていること。

2 調製した移植に用いる臍帯血の保存等に関する事項

臍帯血基準省令第11条に基づき、臍帯血供給事業者は、調製した移植に用いる臍帯血を適切に保存しなければならないとされているところであるが、具体的な管理の例として、以下のようなものが考えられること。

- (1) 液体窒素中で保存すること。
- (2) 液体窒素タンクは移植に用いる臍帯血の保存専用とすること。
- (3) 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、交差汚染を回避するような適切な保存環境を整備すること。
- (4) 保存時は温度記録が残るようにし、保存装置が故障した場合に、移植に用いる臍帯血及び保存検体等の適切な温度を維持するような代替装置を備えるよう努めること。
- (5) 移植に用いる臍帯血及び保存検体等の貯蔵庫には継続的に作動する警報装置を設置すること。また、警報の履歴とその対応について、記録し、保存すること。

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 1mL/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 1mL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血漿：移植前に採取した血漿 1mL以上を保管することが望ましい。-30℃以下で保管する。

(2) 臍帯血供給事業者が保存する検体の一部については、遡及調査の実施に支障が生じない範囲内で、研究のために利用又は提供することができるものとする。

(3) 臍帯血供給事業者が検体を用いて行う感染症の遡及調査は、核酸増幅検査と同等の感度の検査によらなければならないものとする。

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 臍帯血供給事業者は、臍帯血の採取を委託した場合は、その者の協力も得て、臍帯血の安全性を確認すること。

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 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。

イ 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。

ウ 児からみて三親等以内に下記の家族歴を有する場合(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除く。)

(ア) 赤血球疾患：鎌状赤血球症、サラセミア、ファンconi貧血、赤血球酵素異常、球状赤血球症、楕円赤血球症、ポルフィリン症、ダイヤモンド・ブラックファン症候群等

(イ) 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、プリンヌクレオチ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

(ウ) 血小板疾患：血小板無力症、ベルナル・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

(エ) 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、白質ジストロフィー等

(オ) 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

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 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

(ア) 子宮内感染が疑われる場合

(イ) 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

- (ウ) 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 移植に用いる臍帯血の安全性の確認に当たっては、以下の手続を経ること。
 - ア 二親等又は三親等までの家族歴を聴取すること。
 - イ 問診票を用いて、妊婦から問診すること。
 - ウ 分娩の記録を調査すること。
 - エ 児の生後の健康調査を行うこと。
 - オ 妊産婦の感染症情報の調査を行うこと。
 - カ 家族歴、問診票、分娩の記録、健康調査票の書式については、標準作業手順書に規定すること。
- ④ ③エの児の生後の健康調査に関し、臍帯血供給事業者は、生後4か月以降の健康状態を健康調査票等で確認した上で、生後9か月以降に臍帯血の公開を行うこと。なお、調査実施後であっても、児が遺伝性疾患等を発症した場合には、報告するよう保護者に依頼すること。

(2) 試験検査等の措置

- ① 臍帯血供給事業者は、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試験検査を、自ら又は検査の態勢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しなければならないこと。
- 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) 採血は分娩前24時間以内または分娩後1週間以内に行うこと。
 - (イ) 検査結果は、必要に応じて、産科医師を通じて妊産婦に知らせること。
 - (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) 妊産婦のCMV抗体が陽性の場合には、移植に用いる臍帯血を用いてCMVのIgM検査又は核酸増幅検査を行うこと。
- (オ) HBV、HCV及びHIVについては、核酸増幅検査と同等の感度の検査を行うことが望ましい。

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) 細胞分離操作後に、血球数測定、コロニーアッセイ・CD34陽性細胞数を含む造血細胞に関する生物学的検査及び無菌検査を行うこと。
- (ウ) 引渡し前に、HLAのDNAタイピング再検査、血球数測定、コロニーアッセイ・CD34陽性細胞数を含む造血細胞に関する生物学的検査及び総有核細胞・CD34陽性細胞の生細胞率検査を行うこと。
- (エ) CD34陽性細胞数はInternational Society of Hematotherapy and Graft Engineering (現 International Society of Cellular Therapy)のガイドラインに従い、フローサイトメーターでの測定は、シングルプラットフォーム法で行うこと。
- (オ) 無菌検査は、好気性菌、嫌気性菌及び真菌を十分な感度をもって検出できる方法を用い、詳細は標準作業手順書に定めること。

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つ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) HBs抗原、HBc抗体の少なくともいずれかが陽性の場合に否とする。
- (イ) HBc抗体の判定に、HBs抗体を勘案する場合には、輸血用血液製剤に準じてHBc抗体のC.O.I. またはS/COが1.0以上で、HBs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) 上記のほか、移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質に疑いが生じた場合には、安全性その他の品質の確保のために必要と考えられる問診、試験検査等の措置を講じること。

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。

- (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
- (7) 調製・保存施設番号
- (8) 感染症検査結果
- (9) HLA 情報
- (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 移植に用いる臍帯血の情報管理等に関する事項

- (1) 臍帯血基準省令第16条において、臍帯血供給事業者は、臍帯血供給業務に関する記録を作成し、管理しなければならないとされているが、具体的には、以下の記録等を管理することが考えられること。
 - ① 臍帯血関連情報
 - ② 移植に用いる臍帯血の調製・保存に関する記録
 - ③ 移植に用いる臍帯血及び臍帯血を提供した妊婦の末梢血の検査記録
 - ④ 調製等を実施するための設備及び機器に関する記録
 - ⑤ 衛生管理に関する記録
- (2) 臍帯血供給事業者は、個人情報保護規程を作成するとともに、個人情報管理者を置くこと。
- (3) 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の情報管理に関し、以下の事項に取り組むこと。
 - ① 臍帯血供給事業者は、取り扱う移植に用いる臍帯血の識別のために適切な表示を行わなければならないこと。ISBT128 に定義された適切な符号をつけて識別できるようにすることが望ましいこと。

- ② 臍帯血供給事業者は、臍帯血基準省令第 17 条に基づき、ISBT128 に定義された適切な符号等を用いて移植に用いる臍帯血に関する情報を採取から引渡しまで一貫して管理できる体制の構築に努めなければならないこと。

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) 移植に用いる臍帯血の採取を行う場所から調製等を行う事業所への搬送に関する事項

- ① 臍帯血供給事業者は、採取施設からの臍帯血の搬送、受入れ及び採取後の臍帯血の品質管理の方法の詳細について、標準作業手順書に定めること。
- ② 臍帯血供給事業者は、採取施設から移植に用いる臍帯血が確実に搬送される体制を確保するとともに、搬送記録を管理すること。
- ③ 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の採取を委託により行う場合には、臍帯血を受け入れる基準についてあらかじめ定めておくこと。十分な細胞数を期待できる容量等を定めることが望ましい。

(2) 移植に用いる臍帯血の調製等の手順の詳細に関する事項

- ① 移植に用いる臍帯血の調製等は、適切な教育訓練を受けた者が行うこと。
- ② 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の品質確保のため、適切な方法で調製・保存を行うこと。調製・保存の方法については、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 以下の項目を満たす臍帯血について、移植に用いる臍帯血として調製すること。
- (ア) 臍帯血の外観：溶血、凝固（凝血）、異物混入がないこと。
- (イ) 書類の記載内容：記載内容が不適でないこと。
- (ウ) 採取から凍結開始までの経過時間が 36 時間を超えないことが見込まれること。
- (エ) 有核細胞数が、おおむね 12.0×10^8 以上であること。

イ 凍結保護剤を用いること。

ウ 臍帯血基準省令第 10 条に従い、凍結は温度変化を記録できる方法を用いること。プログラムフリーザーを使用することが望ましいが、やむをえない事情がある場合には、簡易凍結法によることも差し支えないものとする。

(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とし、少なくとも以下の内容を含むこと。① 事業所に教育訓練担当者をおくこと。

- 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 既に教育訓練を受けた者には、年 1 回の再教育訓練を行うこと。
- ④ 関係の法令やガイドライン、標準作業手順書等が改定された場合は、調製等を行う者に内容を周知徹底させること。
- ⑤ 教育訓練の実施に関する記録を残すこと。

(4) バリデーシヨンの詳細に関する事項

① 次に掲げる場合においては、バリデーシヨンを行うこと。

ア 事業所において新たに臍帯血の調製・保存を開始する場合

イ 調製・保存の手順等について、臍帯血の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

ウ その他臍帯血の品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

② バリデーシヨンの計画及び結果を品質管理部門に対して文書により報告すること。

(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 業務に関わらない者が調製・保存を行っている区域に立ち入らないような体制がとられていること。

(6) 移植に用いる臍帯血の調製等を実施するための設備の保守点検に関する事項

① 調製等を実施するための装置、設備等は、適切に校正されたものを用いること。

② 調製等を実施するために用いる装置、設備等については、標準作業手順書にその詳細を定めることとし、校正の頻度、方法、保守点検等について手順を定め、管理すること。また、機器の故障時の対処方法及び停電対策を講じておくこと。

(7) 移植に用いる臍帯血の調製等に用いる資材、試薬の管理に関する事項

① 臍帯血供給事業者は、資材、試薬の管理について標準作業手順書に定め、適切な管理を行うこと。

② 移植に用いる臍帯血に直接接触する器具・材料については、滅菌されたものなど適切なものを用いること。

③ 調製等に用いる試薬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。

(8) 移植に用いる臍帯血の廃棄の手順の詳細に関する事項

① 臍帯血を移植のために公開する期間については、基本的に採取から10年を経過するまでの期間を想定していること。

② 移植に用いる臍帯血の廃棄については、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 廃棄する移植に用いる臍帯血は、臍帯血番号で識別し、廃棄理由、日時、廃棄方法、廃棄者および責任者を記録すること。

イ 廃棄する臍帯血に係る個人情報の記録についても適切に処理すること。

第4 その他の事項

1 移植に用いる臍帯血の移植実施施設への搬送体制に関する事項

臍帯血供給事業者が、移植に用いる臍帯血の移植実施施設への搬送を行う場合には、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) 液体窒素による冷却輸送容器を使用し、輸送期間中継続的に温度を監視できるようにし、搬送記録を保存すること。
- (2) 搬送者名等、引渡しに関する記録を臍帯血供給事業者が管理すること。
- (3) 移植実施施設と協議した上で、搬送方法を決定すること。移植実施施設と契約を結ぶなどして、搬送についての責任の所在を明らかにした上で、事故への迅速かつ適切な対応ができるようにしておくこと。
- (4) 搬送方法、搬送担当者の資格・教育、搬送記録の要件を定めること。

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

- (1) 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の提供に当たって、移植実施施設の医師を通じて移植を受ける患者から同意書を得ること。
- (2) 臍帯血の移植の有効性と安全性についての説明、移植に用いる臍帯血の選択は、移植実施施設の責任で行うものであること。
- (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。こと。
 - ① 非血縁者間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**を提供すること。その際には以下の内容を説明すること。
 - ア 目的は、移植前検査として患者と臍帯血の 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。
 - イ HLA 検査には遺伝子解析の方法が使われること。
 - ウ 血液検体には ID がつけられること。
 - エ 検査施設名（特に他施設に検査を依頼する場合など）
 - オ 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。
 - カ 検体の一部が保存されること。
 - キ 保存された検体を用いて移植成績の検討等を行う可能性があること。その場合、解析結果は個人が特定されない形で公表されること。
 - 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・移植情報を臍帯血供給事業者に報告すること。
 - 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 品質や安全性に異常が認められない臍帯血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。

3 他の臍帯血供給事業者からの移植に用いる臍帯血の受入れに関する事項

臍帯血供給事業者は、他の臍帯血供給事業者から移植に用いる臍帯血の受入れを行う場合には、受け入れる臍帯血に係る採取、調製、保存等に関する記録、関連する検体と併せて受け入れること。他の臍帯血供給事業者から移植に用いる臍帯血を受け入れる場合の詳細については、標準作業手順書に規定すること。