

「臍帯血移植実施のための技術指針」と「造血幹細胞移植推進法」の対応

第1回移植用臍帯血検討会
(H25.3.14)
参考資料-1

臍帯血技術指針			造血幹細胞移植推進法体系	
見出し	中項目	小細目	内容	
1. はじめに			定義規定	
2. 採取	2. 1 臍帯血提供者に対する説明・同意		採取について (医療機関)	
	2. 2 臍帯血の採取方法	2. 2. 1 採取施設		
		2. 2. 2 採取者		
		2. 2. 3 採取環境		
		2. 2. 4 採取用具における一般的注意事項		
		2. 2. 5 採取の対象		
		2. 2. 6 採取方法		
3. 臍帯血の調整保存	3. 1 調整保存施設	3. 1. 1 高品質の確保及び技術を有すること	調整保存について (バンク)	
		3. 1. 2 調整保存に関する倫理委員会の承認		
		3. 1. 3 調整保存の手順についての基準書・手順書の作成		
	3. 2 調整保存を行う者			
	3. 3 処理作業環境			
	3. 4 原材料及び製造材料	3. 4. 1 臍帯血		
		3. 4. 2 用具		
		3. 4. 3 薬剤		
	3. 5 装置・設備等			
	3. 6 識別			
	3. 7 調整保存の方法	3. 7. 1 調整保存の時期		
		3. 7. 2 調整保存の処理条件		
		3. 7. 3 調整保存の処理		
	3. 9 保存環境			
4. 検査	4. 1 検査機関		検査について (バンク)	
	4. 2 試験検査を行う者			
	4. 3 試験検査項目	4. 3. 1 臍帯血の検体		
		4. 3. 2 母体血検体		
		4. 3. 3 検査結果の保存		
		4. 3. 4 検査用検体の保存		
	4. 4 児の健康状況調査	4. 4. 1 健康状況調査の実施		
		4. 4. 2 実施方法		
		4. 4. 3 期間		
5. 情報の管理				
6. 臍帯血の品質管理				
7. 臍帯血の提供	7. 1 臍帯血の提供	7. 1. 1 提供対象施設	提供について (バンク(一部医療機関))	
		7. 1. 2 出庫前検査		
	7. 2 臍帯血の搬送	7. 2. 1 搬送方法		
		7. 2. 2 搬送時の注意事項		
	7. 3 臍帯血の解凍および輸注	7. 3. 1 解凍の担当者		
		7. 3. 2 移植施設への情報提供		
8. 移植の実施	8. 1 臍帯血移植の適応について		移植の実施 (バンク→医療機関)	
	8. 2 提供する臍帯血の決定	8. 2. 1 細胞数		
		8. 2. 2 HLAの適合度		
	8. 3 移植施設	8. 3. 1 移植経験数		
		8. 3. 2 倫理委員会規定		
		8. 3. 3 保存設備		
		8. 3. 4 情報公開		
		8. 3. 5 移植情報の提供(さい帯血移植症例調査票の提出)		
		8. 3. 6 診療科単位の登録		
		8. 3. 6 診療科単位の登録		
		8. 3. 7 造血幹細胞の解凍経験		
	8. 4 説明と同意	8. 4. 1~8同意書に記載すべき事項		
	8. 5 患者の追跡調査			
9. 緊急安全情報への対応			その他	
10. 改訂に関する規定				

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」と「造血幹細胞移植推進法」の対応

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 体系			造血幹細胞移植推進法 体系	
法律	省令	位置付け	法律	省令・ガイドライン(案)
	採血の業務の管理及び構造設備に関する基準			
	第1章 総則			1. 定義規定
	定義規定(第1条)			
	第2章 採血の業務の管理			2. 業務の管理
	採血の業務の管理(第2条)			2. 1 責任者の選任 2. 2. 1 バンク 2. 2. 2 医療機関
	採血基準書(第3条)			3. 基準書の作成・備付義務
	採血指図書(第4条)			3. 1 採取基準書 3. 2 調整保存(保存管理/品質管理/衛生管理)基準書 3. 3 標準作業手順書 3. 4 提供管理基準書
	採血責任者(第5条)			
	手順に関する文書(第6条)			4. 手順に関する文書
	自己点検(第7条)	手順に関する文書各論		4. 1 自己点検 4. 2情報の管理 4. 2. 1採取・調整保存、検査、ドナー情報 4. 2. 2保管方法、責任者、ドナー、移植患者
	苦情処理(血液)(第8条)	手順に関する文書各論		4. 3教育訓練
	苦情処理(業務)(第9条)	手順に関する文書各論		
	採血により献血車等の健康が害された場合の措置(第9条の2)	手順に関する文書各論		
	教育訓練(第10条)	手順に関する文書各論		
	採血により健康が害された献血者等に対する補償措置(第10条の2)	手順に関する文書各論		5. 健康状況の調査
	第3章 採血所の構造設備			6. 設備基準
	採血所の構造設備(第11条)			6. 1バンクの調整保存
				7. その他 7. 1緊急安全情報への対応

国際基準との対応

造血幹細胞移植推進法体系		臍帯血技術指針		NetCord-Fact International Standards (fifth edition)
	内容			
1	定義規定			PartA 用語、略語および定義 A1 用語 A2 略語 A3 定義
2	採取について (医療機関)	2. 採取	2. 1 臍帯血提供者に対する説明・同意	C1 一般要件
			2. 2 臍帯血の採取方法	C4 インフォームドコンセント
			2. 2. 1 採取施設	C2 臍帯血採取職員基準
			2. 2. 2 採取者	C1 一般要件
			2. 2. 3 採取環境	C1 一般要件
			2. 2. 4 採取用具における一般的注意事項	C5 母体とドナー児の評価
	2. 2. 5 採取の対象	C3,C6 指針と標準作業手順書、臍帯血採取手順		
	2. 2. 6 採取方法	C7 臍帯血採取現場と臍帯血処理施設間における凍結していない臍帯血の搬送と出荷		
3	調整保存について (バンク)	6 臍帯血の品質管理		B2 品質管理
		3. 臍帯血の調整保存	3. 1 調整保存施設	D1 臍帯血処理施設要件
			3. 1. 1 高品質の確保及び技術を有すること	
			3. 1. 2 調整保存に関する倫理委員会の承認	
			3. 1. 3 調整保存の手順についての基準書・手順書の作成	D3 指針と標準作業手順書
			3. 2 調整保存を行う者	D2 臍帯血処理施設職員基準
			3. 3 処理作業環境	B4 設備と安全性
			3. 4 原材料及び製造材料	3. 4. 1 臍帯血
				3. 4. 2 用具
				3. 4. 3 薬剤
			3. 5 装置・設備等	B7 器具
			3. 6 識別	B8 資材と試薬
			3. 7 調整保存の方法	B4 設備と安全性
				B6 臍帯血ユニットの符号化とラベル
	4 検査	4. 1 検査機関	D7 保存条件	
4	検査について (バンク)	4. 1 検査機関		D4, D6 臍帯血処理、凍結保存
		4. 2 試験検査を行う者		D8 監視と警報装置
		4. 3 試験検査項目	4. 3. 1 臍帯血の検体	D9 廃棄
			4. 3. 2 母体血検体	D10 臍帯血ユニット試験
			4. 3. 3 検査結果の保存	D5, D11 基準試料と母体試料、母体検査
			4. 3. 4 検査用検体の保存	E2 臍帯血ユニットの調査と目録作成
		4. 4 児の健康状況調査	4. 4. 1 健康状況調査の実施	C5 母体とドナー児の評価
			4. 4. 2 実施方法	
			4. 4. 3 期間	
			5 情報の管理	
5	提供について (バンク(一部医療機関))	7 臍帯血の提供	7. 1 臍帯血の提供	
			7. 1. 1 提供対象施設	
			7. 1. 2 出庫前検査	
		7. 2 臍帯血の搬送	7. 2. 1 搬送方法	E4,E5 臨床プログラムへの臍帯血ユニットの搬送 凍結臍帯血ユニットの搬送と出荷
			7. 2. 2 搬送時の注意事項	E6 搬送と出荷記録要件
	7. 3 臍帯血の解凍および輸注	7. 3. 1 解凍の担当者		
4	移植の実施 (バンク→医療機関)	8 移植の実施	8. 1 臍帯血移植の適応について	
			8. 2 提供する臍帯血の決定	E3 臍帯血ユニット選択と投与のための公開
			8. 2. 1 細胞数	
			8. 2. 2 HLAの適合度	
			8. 3 移植施設	E1 一般要件
			8. 3. 1 移植経験数	
			8. 3. 2 倫理委員会規定	
			8. 3. 3 保存設備	
			8. 3. 4 情報公開	
			8. 3. 5 移植情報の提供(さい帯血移植症例調査票の提出)	
	8. 3. 6 診療科単位の登録			
	8. 4 説明と同意	8. 4. 1~8同意書に記載すべき事項	B11 文書、記録要件	
5	その他	9 緊急安全情報への対応		E7 臨床結果データ
		10 改訂に関する規定		B10 在庫移管

NetCord–Fact International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration

4th edition (January 2010)

PartA	用語、略語および定義
A1	用語
A2	略語
A3	定義

PartB	臍帯血バンク運用基準
B1	一般要件
B2	品質管理
B3	設備と安全性
B4	臍帯血バンク運用
B5	標識付け
B6	器具
B7	資材と試薬
B8	在庫管理
B9	在庫移管
B10	文書、記録要件
B11	運用の中断

PartC	臍帯血ドナー管理と採取基準
C1	一般要件
C2	臍帯血採取職員基準
C3	指針と標準作業手順書
C4	インフォームドコンセント
C5	母体とドナー児の評価
C6	臍帯血採取手順
C7	臍帯血採取現場と臍帯血処理施設間における凍結していない臍帯血の搬送と出荷

PartD	臍帯血処理基準
D1	臍帯血処理施設要件
D2	臍帯血処理施設職員基準
D3	指針と標準作業手順書
D4	臍帯血処理
D5	基準試料と母体試料
D6	凍結保存
D7	保存条件
D8	監視と警報装置
D9	廃棄
D10	臍帯血ユニット試験
D11	母体検査

PartE	臍帯血目録作成、検索、選択、予約、公開、搬送基準
E1	一般要件
E2	臍帯血ユニットの調査と目録作成
E3	臍帯血ユニット選択と投与のための公開
E4	臨床プログラムへの臍帯血ユニットの搬送
E5	凍結臍帯血ユニットの搬送と出荷
E6	搬送と出荷記録要件
E7	臨床結果データ

別表1	臍帯血ユニット標識表
別表2	バイオハザード、警告標識情報の回覧
別表3	臨床プログラムへの搬送時の添付文書

5th edition draft (September 2012)

PartA	用語、略語および定義
A1	用語
A2	略語
A3	定義

PartB	臍帯血バンク運用基準
B1	一般要件
B2	品質管理
B3	指針と標準作業手順書
B4	設備と安全性
B5	臍帯血バンク運用
B6	臍帯血ユニットの符号化と標識
B7	器具
B8	資材と試薬
B9	在庫管理
B10	在庫移管
B11	文書、記録要件
B12	運用の中断

PartC	臍帯血ドナー管理と採取基準
C1	一般要件
C2	臍帯血採取職員基準
C3	指針と標準作業手順書
C4	インフォームドコンセント
C5	母体とドナー児の評価
C6	臍帯血採取手順
C7	臍帯血採取現場と臍帯血処理施設間における凍結していない臍帯血の搬送と出荷

PartD	臍帯血処理基準
D1	臍帯血処理施設要件
D2	臍帯血処理施設職員基準
D3	指針と標準作業手順書
D4	臍帯血処理
D5	基準試料と母体試料
D6	凍結保存
D7	保存条件
D8	監視と警報装置
D9	廃棄
D10	臍帯血ユニット試験
D11	母体検査

PartE	臍帯血目録作成、検索、選択、予約、公開、搬送基準
E1	一般要件
E2	臍帯血ユニットの調査と目録作成
E3	臍帯血ユニット選択と投与のための公開
E4	臨床プログラムへの臍帯血ユニットの搬送
E5	凍結臍帯血ユニットの搬送と出荷
E6	搬送と出荷記録要件
E7	臨床結果データ

別表1	臍帯血ユニット標識表
別表2	バイオハザード、警告標識情報の回覧
別表3	臨床プログラムへの搬送時の添付文書