

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）別添 一部改正新旧対照表

改正後	改正前
<p style="text-align: center;">さい帯血提供についての説明</p> <p>(I) さい帯血とは</p> <p>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。</p> <p>(II) 造血幹細胞移植とは</p> <p>「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。</p> <p>さて 1989 年に、骨髄液の代わりとしてさい帯血を使った造血幹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。</p>	<p style="text-align: center;">さい帯血提供についての説明</p> <p>(I) さい帯血とは</p> <p>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。</p> <p>(II) 造血幹細胞移植とは</p> <p>「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。</p> <p>さて 1989 年に、骨髄液の代わりとしてさい帯血を使った造血幹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。</p>

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。「公的さい帯血バンク」では、お母さん達から無償で提供して頂いたさい帯血を保管し、さい帯血移植を必要とする患者さんが移植をする際に、移植施設に届けています。最近、さい帯血移植を受けられる患者さんが非常に増えています。

(Ⅲ) (略)

(Ⅳ) さい帯血の採取後の流れについて

採取されたさい帯血は、公的さい帯血バンクに送られた後、患者さんに移植できるように調製し冷凍保存されます。また血液型や感染症などの検査を行い、さい帯血が移植に使用可能な場合には、採取後4ヶ月以上経過したところで、お母さんと赤ちゃんの健康状態を確認する健康調査票が公的さい帯血バンクからお母さんに送られます。お母さんから返送された健康調査票の確認の結果、基準を満たすさい帯血は移植用として登録され、病院から申込みがあると、移植が必要な患者さんのもとへ届けられます。

(Ⅴ) さい帯血提供に関わる利益、不利益および責任

〇〇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。

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、最近、さい帯血移植を受けられる患者さんが非常に増えています。

(Ⅲ) (略)

(新設)

(Ⅳ) さい帯血提供に関わる利益、不利益および責任

〇〇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。

(VI) 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。個人情報が外部に漏れることはありません。また、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。

さい帯血バンクでは、「個人情報保護規定」に則り管理を行います。

(VII) 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。

(V) 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。個人情報が外部に漏れることはありません。また、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。

さい帯血バンクでは、「個人情報保護規定」に則り管理を行います。

(VI) 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。

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下さい）

1～2 （略）

3. 2. については〇〇さい帯血バンクに一任し、その所有権その他の権利は放棄すること。また、研究に使用された場合、研究成果に基づく知的財産権は成果を上げた研究者に帰属すること。

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。また、研究に使用された場合、さい帯血の使用で得られた研究成果に基づく知的財産権は成果を挙げた研究者に帰属します。

4. 提供したさい帯血に関する個人情報、匿名化され、移植や研究に使用されること。

提供していただいたさい帯血に関する検査結果等の個人情報は匿名化を行い、個人を特定できない形にした上で、移植や研究に使用されます。

5. 血液検査（肝炎、HIV、HTLV-1、梅毒等）のために、出産前後に私が採血されること。検査項目とその検査結果について私が希望する場合には通知を受けられること。

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 10mL）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 細胞白血病ウイルス 1 型（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。

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下さい）

1～2 （略）

3. 2. については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。また、研究に使用された場合、研究成果に基づく知的財産権は成果を上げた研究者に帰属すること。

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。また、研究に使用された場合、さい帯血の使用で得られた研究成果に基づく知的財産権は成果を挙げた研究者に帰属します。

（新設）

4. 血液検査（肝炎、HIV、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 10mL）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 細胞白血病ウイルス 1 型（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。

6. 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体血とさい帯血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) には遺伝子解析を用います。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 (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 (個人情報は移植後 30 年間) 保存されます。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。

7. 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。

8. 出産後 4 ヶ月を経過した段階での新生児及び私の健康状態についての情報を提供すること

生後 4 ヶ月以降に「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。「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 5. 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、癌、免疫不全あるいは代謝異常などの病気が発症した場合には、〇〇さい帯血バン

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体血とさい帯血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) には遺伝子解析を用います。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 (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。

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 4 ヶ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

生後 4 ヶ月以降に「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。「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、癌、免疫不全あるいは代謝異常などの病気が発症した場合には、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。

なお、健康調査票がさい帯血バンクから届かない場合、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基準に適合しないなどの理由により、採取したさい帯血が廃棄されている場合があります。

9. 提供に合意しても、諸般の事情によりさい帯血が採取及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る場合や、または赤ちゃんの状態によって、さい帯血を採取できないことがあります。さらに、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、または研究に役立たせていただきます。

10. 同意書の提出後も、健康調査票を返送するまでは、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

さい帯血の提供に一度同意しても、同意の撤回書の提出をもって、同意を撤回することができます。ただし、患者さんの命に関わることであるため、撤回が可能な期間は、お母さんが健康調査票を公的さい帯血バンクに返送するまでの期間となります。なお、健康調査票がさい帯血バンクから届く前に、さい帯血の提供の同意の撤回を希望される場合は、さい帯血を提供されたさい帯血バンクへ直接お問い合わせください。なお、さい帯血バンクの連絡先は「さい帯血提供についての説明」に記載されています。

同意を撤回された場合は、第三者へさい帯血が提供されることはありません。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。

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る場合や、または赤ちゃんの状態によって、さい帯血を採取できないことがあります。さらに、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。

(削除)

11. 移植又は研究に提供されなかったさい帯血は廃棄されること。いかなる場合も返却はされないこと。

お母さんから提供いただいたさい帯血が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基準に適合しない等の理由により移植若しくは研究に使用されなかった場合又は採取後健康調査票の返送前にお母さんから提供の同意が撤回された場合は、さい帯血は廃棄いたします。したがって、お母さん自身又はご親族のために使用することはできません。

10. 提供したさい帯血は、匿名化され、移植や研究に使用されること

提供していただいたさい帯血は、匿名化を行い、個人を特定できない形にした上で、移植や研究に使用されます。

(新設)

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。

- ・ 1 ポツ目～5 ポツ目 (略)
- ・ イギリスに 1980 年～1996 年に通算 1 ヶ月以上 (31 日以上)、1997 年～2004 年に通算 6 ヶ月以上滞在した場合

- ・ 7 ポツ目～10 ポツ目 (略)
- ・ アルゼンチン、ウルグアイ、エクアドル、エルサルバドル、ガイアナ、グアテマラ、コスタリカ、コロンビア、スリナム、チリ、ニカラグア、パナマ、パラグアイ、フォークランド諸島 (英領)、フランス領ギアナ、ブラジル、ベネズエラ、ベリーズ、ペルー、ボリビア、ホンジュラス、メキシコで生まれた、または連続 4 週間以上滞在した場合
- ・ 12 ポツ目～13 ポツ目 (略)
- ・ 1995 年 4 月以前にヒト由来成長ホルモンの投与を受けた場合
- ・ 15 ポツ目～22 ポツ目 (略)

また、下記に該当しますとご協力頂くことができません。

- ・ 1 ポツ目～3 ポツ目 (略)
- ・ 重度の妊娠合併症、赤ちゃんに染色体異常を疑わせる奇形を認める場合

_____さい帯血バンク

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。

- ・ 1 ポツ目～5 ポツ目 (略)
- ・ イギリスに 1980 年～1996 年に通算 1 ヶ月以上、1997 年～2004 年に通算 6 ヶ月以上滞在した場合

- ・ 7 ポツ目～10 ポツ目 (略)
- ・ アルゼンチン、ウルグアイ、エクアドル、エルサルバドル、ガイアナ、グアテマラ、コスタリカ、コロンビア、スリナム、チリ、ニカラグア、パナマ、パラグアイ、フォークランド諸島 (英領)、フランス領ギアナ、ブラジル、ベネズエラ、ベリーズ、ペルー、ボリビア、ホンジュラス、メキシコで生まれた、または通算 4 週間以上滞在した場合
- ・ 12 ポツ目～13 ポツ目 (略)
- ・ 1994 年以前にヒト由来成長ホルモンの投与を受けた場合
- ・ 15 ポツ目～22 ポツ目 (略)

また、下記に該当しますとご協力頂くことができません。

- ・ 1 ポツ目～3 ポツ目 (略)
- ・ 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

_____さい帯血バンク

さい帯血提供の同意書

〇〇さい帯血バンク

所長 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、説明者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、以下について同意します。

1～2 (略)

3. 2.については〇〇さい帯血バンクに一任し、その所有権その他の権利は放棄すること。また、研究に使用された場合、研究成果に基づく知的財産権は成果を上げた研究者に帰属すること。

4. 提供したさい帯血に関する個人情報は、匿名化され、移植や研究に使用されること。

5. 血液検査（肝炎、HIV、HTLV-1、梅毒等）のために、出産前後に私が採血されること。検査項目とその検査結果について私が希望する場合には通知を受けられること。

6. 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体血とさい帯血の遺伝子検査をする可能性があること。

7. 診療録の閲覧、問診票の記入に応じること。

8. 出産後4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。

9. 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。

10. 同意書を提出後も健康調査票を返送するまでは、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。

さい帯血提供の同意書

〇〇さい帯血バンク

所長 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、説明者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、以下について同意します。

1～2 (略)

3. 2.については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。また、研究に使用された場合、研究成果に基づく知的財産権は成果を上げた研究者に帰属すること。

(新設)

4. 血液検査（肝炎、HIV、HTLV-1、梅毒等）のために、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体血とさい帯血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4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。

<p>(削除)</p> <p><u>11. 移植又は研究に提供されなかったさい帯血は廃棄されること。いかなる場合も返却されないこと。</u></p> <p><u>12. 上記のほか、別紙説明文書の内容につき理解の上、これに従うこと。</u></p> <p>同意年月日 <u>西暦</u> 年 月 日</p> <p>署名 提供者 (出生児の母親) 印</p> <p>住所 (連絡先)</p> <p>〒 -</p> <p>TEL(自宅) (携帯電話) e-mail:</p> <p>【4 カ月後の連絡先が異なる場合には下にご記入ください。】</p> <p>〒 -</p> <p>説明者氏名</p> <p>採取施設名</p>	<p><u>10. 提供したさい帯血は、匿名化され、移植や研究に使用されること。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>同意年月日 <u>平成</u> 年 月 日</p> <p>署名 提供者 (出生児の母親) 印</p> <p>住所 (連絡先)</p> <p>〒 -</p> <p>TEL(自宅) (携帯電話) e-mail:</p> <p>【4 カ月後の連絡先が異なる場合には下にご記入ください。】</p> <p>〒 -</p> <p>説明者氏名</p> <p>採取施設名</p>
--	--

さい帯血提供の同意の撤回書

(新設)

〇〇さい帯血バンク

所長 殿

私はさい帯血バンクへのさい帯血提供に同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回いたします。

私及び新生児の個人の情報、データ等は使用せず、消去を希望するとともに、私が提供したさい帯血の廃棄を希望いたします。

年月日 西暦 年 月 日

署名 提供者（出生児の母親） 印

住所（連絡先）

〒 -

TEL(自宅) (携帯電話)