

臍帯血採取基準書	表 題	文書No.基- 1	
		改訂No.8	頁 : 1

# 臍帯血採取基準書

組織名	名 称 : 日本さい帯血バンクネットワーク 所在地 : 東京都港区芝大門 1-1-3 日本赤十字社ビル東館 6 階
-----	--

制定者	日本さい帯血バンクネットワーク会長 鎌田 薫
-----	------------------------

臍帯血採取基準書	改訂記録 - 1	文書No.基- 1	
		改訂No.8	頁：2

1. 初版制定日：平成 10 年 4 月 23 日
2. 改定No. 1
  - 改定日：平成 14 年 6 月 20 日
  - 改定理由：全国基準統一化のため
  - 改定箇所：全面改定
3. 改定No. 2
  - 改定日：平成 14 年 11 月 10 日
  - 改定理由：
    - (1) 西ナイルウイルス感染防止対策に伴う、「対象としない妊産婦」の基準追加のため。
    - (2) 遺伝性疾患による対象者制限の表記および家族歴調査票様式の変更。
    - (3) 「神経芽細胞種のスクリーニング検査結果」に関する健康調査書の変更。
  - 改定箇所：
    - (1) 6 ページ「3. 臍帯血提供の対象となる妊産婦」
      - ① 「3. 1. 3. 妊産婦が下記の事項に該当する場合は対象としない。」に、「4) 海外より帰国してから 1 ヶ月に満たない場合」を追加。
      - ② 「3. 1. 6. 新生児からみて三親等以内に下記の家族歴を有する場合は原則として対象としない。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可とする。」
    - (2) 「家族歴調査票（様式 基- 1- 2）」
      - ① 質問 1 を「質問 1- 1」と「質問 1- 2」に区分。
      - ② 質問 1- 1  
「二親等以内」後に「(ご両親、祖父母、兄および姉)」を追加。
      - ③ 質問 2  
「三親等以内」後に「(二親等および曾祖父母、血縁のある叔父・叔母)」を追加。
    - (3) 「健康調査書（様式 基- 1- 5）」  
「6. 神経芽細胞種に対する検査結果はいかがでしたか？」を削除。
    - (4) 参考資料として、「遺伝性疾患とその対応」を添付

臍帯血採取基準書	改訂記録 - 2	文書No.基- 1	
		改訂No.8	頁 : 3

#### 4. 改定No.3

改定日：平成15年4月17日

改定理由：

- (1) 海外からの帰国（入国）時の制限を3週間にするため。
- (2) 輸血歴の判断にリンパ球輸注療法を含めるため。
- (3) 「重症急性呼吸器症候群（SARS）」感染防止対策に伴う関連問診項目を追加するため。

改定箇所：

- (1) 7 ページ
  - 「3.1.3. 妊産婦が下記の事項に該当する場合は対象としない。」
  - 「4) 海外より帰国してから3週間に満たない場合」とする。
- (2) 様式 基- 1- 3 分娩の記録
  - 「母親の情報」に「リンパ球輸注療法の既往 なし あり」を追加する。
- (3) 様式 基- 1- 4- 2 出産後問診票
  - 「SARS」関連の問診項目を追加。

#### 5. 改定No.4

改定日：平成15年6月15日

改定理由：

- (1) 厚生労働省の通知により、「重症急性呼吸器症候群（SARS）」感染防止対策に伴う関連問診項目を変更するため。

改定箇所：

- (1) 様式 基- 1- 4- 2 出産後問診票「5」
  - 「SARS」関連の問診項目を変更。

#### 6. 改定No.5

改定日：平成16年11月14日

改定理由：

- (1) 臍帯血採取の同意を得るための説明を制定するため（従って様式番号が変更）
- (2) 健康調査終了後にも児の健康情報の連絡を依頼するため
- (3) 海外から入国・帰国してからの期間を4週間とするため
- (4) 出産前問診票にレーシュマニア症の既往を含めるため
- (5) 臍帯血提供の同意書における同意項目のうち、同意の撤回についての記載を一部変更するため
- (6) 臍帯血採取に関する項からシリンジ使用の記載を削除するため

改定箇所：全面改定

臍帯血採取基準書	改訂記録 - 3	文書No.基- 1	
		改訂No.8	頁 : 4

7. 改定No.6

改定日：平成17年6月11日

改訂理由：輸血用血液献血者の問診判断基準に準拠するため。

改訂箇所：様式 基-1-1 臍帯血提供についての説明および基-1-5  
- 1 出産前問診票の一部

8. 改定 No. 6-1

改定日：平成18年3月18日

改訂理由：リンゴ病（伝染性紅斑）既往の採血制限を6ヶ月とするため様式の一部を差替える。

改訂箇所：様式 基-1-1 臍帯血提供についての説明の5ページ目  
（差替） 様式 基-1-5-2 出産後問診票 1、6ヶ月以内にリンゴ病（伝染性紅斑）を追加

9. 改定 No. 6-2

改定日：平成18年9月16日

改訂理由：プラセンタ製剤使用の有無についての問診項目追加のため。

改訂箇所：様式 基-1-5-1 出産前問診票 質問事項4にプラセンタ製剤の使用の有無を追加。

10. 改定 No. 7

改定日：平成19年5月12日

改訂理由：児の染色体異常の把握、および家族性悪性腫瘍、妊産婦の既往（HBV感染を含む）、現病の規定の変更、分娩経過による除外対象の規定追加のため

改訂箇所：8ページ「3. 臍帯血提供の対象となる妊産婦」、  
様式 基-1-3、様式 基-1-4、様式 基-1-6

11. 改定 No. 7-1

改定日：平成20年1月19日

改訂理由：児の染色体異常を把握する質問項目を変更するため

改訂箇所：様式 基-1-4 分娩の記録 羊水検査の項を染色体異常に変更  
（差替）

12. 改定 No. 8

改定日：平成20年3月8日

改訂理由：臍帯血を提供する妊産婦の基準を変更するため

改訂箇所：3.1.1. 分娩週数は原則として正期産とするが、37週未満の場合には母児の安全を考慮して産科医が判断する。ここで正期産とは37週以上42週未満の場合をいう。

臍帯血採取基準書	目次	文書No.基- 1	
		改訂No.8	頁：5

1. 制定の目的および適用範囲	P. 6
2. 臍帯血の採取施設および採取担当者の業務	P. 7
3. 臍帯血提供の対象となる妊産婦	P. 8
4. 説明と同意	P. 9
5. 家族歴の聴取、問診および健康調査	P. 10
6. 臍帯血の採取と保管	P. 11
7. 分娩の記録の作成	P. 12
8. 妊産婦の末梢血の採取と保管および検査結果の通知	P. 12
9. 臍帯血等の引き渡し	P. 12
10. 作業従事者の作業管理に関する事項	P. 13
11. 臍帯血採取区域への立ち入り制限と設備の管理に関する事項	P. 13

添付資料

「遺伝性疾患とその対応」

臍帯血採取基準書	1. 制定の目的および適用範囲	文書No.基- 1	
		改訂No.8	頁 : 6

1. 制定の目的および適用範囲

この臍帯血採取基準は、各臍帯血バンクにおいて臍帯血移植に用いられる臍帯血の品質を確保すると共に、臍帯血の提供に同意した妊産婦および児の安全性を確保するために日本さい帯血バンクネットワークが定める。

本基準は臍帯血の採取、保管および引き渡しに係わるすべての作業に適用する。

臍帯血採取基準書	2. 臍帯血の採取施設および 採取担当者の業務	文書No.基- 1	
		改訂No.8	頁 : 7

## 2. 臍帯血の採取施設および採取担当者の業務

- 2.1. 臍帯血の提供に同意した妊産婦と児の安全性および採取された臍帯血の品質を確保するため、採取施設または採取担当者は以下の業務を行う。
  - 2.1.1. 妊産婦に対し、臍帯血採取および臍帯血バンクに関する説明を様式 基- 1- 1 を用いて行い、所定の書式の同意書（様式 基- 1- 2）を得ること。
  - 2.1.2. 臍帯血を採取すること。
  - 2.1.3. 所定の書式の家族歴調査票（様式 基- 1- 3）、分娩の記録（基- 1- 4）を作成すること。
  - 2.1.4. 妊産婦が記入する問診票（基- 1- 5- 1 および基- 1- 5- 2）を得ること。その際、記入にあたって適切な助言を与えること。
  - 2.1.5. 必要に応じ、妊産婦の末梢血を採取すること。
  - 2.1.6. 2.1.1. ~5. を一定期間保管し、臍帯血バンクに提出すること。
  - 2.1.7. 分娩時または分娩後に採血された妊産婦の血液検査の結果を必要に応じて本人に通知すること。
  - 2.1.8. 臍帯血の採取に関する物品と各種文書の管理を行うこと。
- 2.2. 臍帯血採取とその関連業務に関して、本基準書に基づいた標準作業手順書を作成する。

臍帯血採取基準書	3. 臍帯血提供の対象となる 妊産婦	文書No.基- 1	
		改訂No.8	頁：8

### 3. 臍帯血提供の対象となる妊産婦

3.1. 臍帯血を提供する妊産婦は、以下の基準を満たすものとする。

- 3.1.1. 分娩週数は原則として正期産とするが、37 週未満の場合には母児の安全を考慮して産科医が判断する。ここで正期産とは 37 週以上 42 週未満の場合をいう。
  - 3.1.2. 合併症妊娠で、妊娠経過中に薬剤投与を受けている場合は対象としない。ただし妊娠経過中に一過性に出現し、分娩時に正常化している場合は可とする。また、分娩中の陣痛促進剤の使用は可とする。
  - 3.1.3. 妊産婦が下記の事項に該当する場合は対象としない。
    - 1) 問診票にて不適格とされた場合
    - 2) HBV、HCV、HIV-1、-2、HTLV-1、梅毒等の感染症を現に有するか既往歴がある場合。
    - 3) 造血器腫瘍、造血不全、悪性腫瘍の現病または既往、慢性疾患（糖尿病[インスリン依存型]、内分泌疾患、神経疾患、膠原病）の現病を有する場合。
    - 4) 海外より帰国してから 4 週間に満たない場合。
  - 3.1.4. 新生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は対象としない。
  - 3.1.5. 新生児からみて三親等以内に下記の家族歴を有する場合は対象としない。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可とする。
    - 1) 赤血球疾患：鎌状赤血球症、サセア、ファンゴ貧血、GGPD 他赤血球酵素異常、球状赤血球症、橢円赤血球症、ポルフィリン症、ダイヤモンドブラックファン症候群等
    - 2) 白血球細胞・免疫不全疾患：重症複合免疫不全、慢性肉芽腫症、低 $\gamma$ -グロブリン血症、Wiskott-Aldrich 症候群、Nezelof 症候群、ADA 欠損症、PNP 欠損症、DiGeorge 症候群、毛細血管拡張性運動失調症等
    - 3) 血小板疾患：Glanzmann 血小板無力症、Bernard-Soulier 症候群、遺伝性血小板減少症、血小板 storage pool 病等
    - 4) 代謝性疾患：Tay-Sachs 病、Gaucher 病、Niemann-Pick 病、Hurler 病、Hunter 病、Lesch-Nyhan 症候群、Sanfilippo 病、ロイコシトローフィー等
    - 5) その他：遺伝性疾患、Creutzfeldt-Jakob 病および類縁疾患
  - 3.1.6. 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は対象としない。
    - 1) 多胎妊娠の場合
    - 2) 羊水検査で染色体異常が判明した場合
  - 3.1.7. 分娩経過中に下記の事項に該当する事が明らかとなった場合は対象としない。
    - 1) 前期破水による上行性の感染から胎児感染が疑われる場合
    - 2) 新生児仮死を認める場合
  - 3.1.8. 帝王切開による分娩においては、産科的適応で予定された分娩の場合は可とする。
- 3.2. 上記に示す適格性の判定は、採取施設の産科医師が行う。



臍帯血採取基準書	4. 説明と同意	文書No.基- 1	
		改訂No.8	頁：9

#### 4. 説明と同意

4. 1. 臍帯血を提供する妊産婦に対する説明は、臍帯血採取前に採取施設の産科医師が文書（基- 1- 1）および口頭で行う。
4. 2. 説明のための文書は採取施設の標準作業手順書によるが、以下の項目は必ず記載されていることとする。
  - 1) 臍帯血採取の目的。
  - 2) 臍帯血採取の方法。採取にともない母子に及ぼされる危険性とその対処方法。
  - 3) 採取された臍帯血の使用。提供後の所有権は認められないこと。
  - 4) 妊産婦および児の病歴、家族歴、問診、健康状態等の情報提供。
  - 5) 分娩前または後の妊産婦の採血。
  - 6) 検査項目とその結果の通知
  - 7) 検査結果通知を希望しない場合の不利益について
  - 8) プライバシーの保護とその方法。
  - 9) 臍帯血の提供によっても利益を生じないこと。
  - 10) 同意の撤回とその方法。
  - 11) 組織適合性に関する検査（遺伝子検査含む）が行われること。
  - 12) 臍帯血移植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。
4. 3. 担当産科医師は、臍帯血の提供を承諾した妊産婦から所定の書式の同意書（基- 1- 2）を得る。
4. 4. 妊産婦は同意書を提出後もその同意を撤回することができる。
4. 5. 妊産婦から提出された同意書は採取施設で保管する。臍帯血が採取された場合は、同意書を臍帯血バンクに引き渡す。

臍帯血採取基準書	5. 家族歴の聴取、問診および健康調査	文書No.基- 1	
		改訂No.8	頁 : 10

## 5. 家族歴の聴取、問診および健康調査

### 5.1. 家族歴の聴取

- 5.1.1. 臍帯血移植による遺伝性疾患の伝搬を回避するため、児の二親等または三親等までの家族歴の調査を行う。特に、母方のみならず父方の家族歴調査を確実に行う。
- 5.1.2. 家族歴の聴取は採取施設の産科医師が行い、家族歴調査票（様式 基- 1- 3）を作成する。
- 5.1.3. 家族歴の聴取により本基準 3.1.4. および 3.1.6. に示す家族歴が明らかとなった場合は、臍帯血の採取を行わない。
- 5.1.4. 作成した家族歴調査票は採取施設で保管し、臍帯血が採取された場合は臍帯血バンクに引き渡す。
- 5.1.5. 家族歴調査票の判断基準は、臍帯血品質管理基準書に定める。

### 5.2. 問診

- 5.2.1. 臍帯血移植による検査で把握し難い感染症または疾患の伝搬を回避するため、妊産婦から問診を行う。問診票は出産前問診票と出産後問診票（様式 基- 1- 5- 1、基- 1- 5- 2）とから成り、出産前問診票にて不適合と判断された場合は臍帯血の採取は行わない。
- 5.2.2. 問診は妊産婦が問診票に記入することにより行う。問診票の記入に際し、採取施設は必要に応じて助言と指導を行う。
- 5.2.3. 問診票は妊産婦のプライバシーに配慮して臍帯血バンクが回収する。
- 5.2.4. 問診票の内容の判断基準は、臍帯血品質管理基準書に定める（別表 2）。

### 5.3. 健康調査

- 5.3.1. 臍帯血移植による遺伝性疾患及び感染症の伝搬を回避するため、児の出生後 6 カ月を越えた時点の児および母親の健康調査を行う。
- 5.3.2. 健康調査は所定の書式（様式 基- 1- 6）に従い、各臍帯血バンクが行う。臍帯血採取施設は健康調査の作成には直接関与する必要はないが、同意のための説明時にその必要性を妊産婦に説明する。
- 5.3.3. 健康調査の判断基準は、臍帯血品質管理基準書に定める。
- 5.3.4. 各臍帯血バンクは健康調査時に母親に対し、健康調査終了後であっても生後 10 年間は児に血液疾患、癌、免疫不全、代謝異常などの発症をみた場合には臍帯血バンクへ連絡するよう、依頼する。

臍帯血採取基準書	6. 臍帯血の採取と保管	文書No.基- 1	
		改訂No.8	頁：11

## 6. 臍帯血の採取と保管

- 6.1. 臍帯血は本基準3.1.を満たし、予め同意書を提出した妊産婦の出産時に採取する。
- 6.2. 臍帯血の採取は、臍帯血への微生物等の混入を避けるため、一定の清浄度が保たれる場所で行う。
  - 6.2.1. 胎盤娩出前の採取は分娩室で行う。
  - 6.2.2. 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。
- 6.3. 臍帯血の採取に使用する用具は臍帯血への微生物等の混入を極力避けることのできるものを選定する。
  - 6.3.1. 採取は医療用具として承認され、抗凝固剤CPDまたはACDを含んだ滅菌済みの採血バッグを原則として使用する。
  - 6.3.2. 臍帯血に直接接触するすべての用具は使用前に外観検査を行い、破損、異物混入等異常が存在する場合は使用しない。
- 6.4. 臍帯血の採取は、胎盤娩出前の採取の場合は採取施設の産科医師等、胎盤娩出後の採取の場合は採取施設の承認を得た担当者が行う。
- 6.5. 臍帯血の採取は胎盤娩出前または胎盤娩出後に以下の要領で行う。
  - 1) 臍帯表面、特に穿刺部位はヨード製剤等を用いて十分に消毒する。
  - 2) 採血バッグの針を臍帯静脈に穿刺し、自然落下により採取する。
  - 3) 採取終了後は抜針し、採血バッグのチューブ部位をクランプまたは結紮する。
  - 4) 採取終了後、直ちに採血バッグに妊産婦氏名を記入する。
  - 5) 採取の詳細は標準作業手順書を作成して規定する。
- 6.6. 胎盤娩出前の採取においては、妊産婦および児の安全性を確保するために以下の項目を厳守する。
  - 6.6.1. 対象となると判定した妊産婦の場合でも、分娩時の安全性に問題がある可能性が認められる場合は採取しない。
  - 6.6.2. 出産後、妊産婦または新生児に通常の出産・分娩での処置以外の処置が必要となる場合は採取しない。
  - 6.6.3. 臍帯血採取開始後も、妊産婦または新生児に通常の出産・分娩での処置以外の処置が必要となる場合は採取を中止する。
  - 6.6.4. 採取を担当する医師以外の産科スタッフも必要に応じて処置できる体制を整備する。
- 6.7. 採取した臍帯血は、調製保存施設に引き渡すまでの間、4～25℃の温度に保ち、採取施設の所定の場所に保管する。

臍帯血採取基準書	7. 分娩の記録の作成 8. 妊産婦の末梢血の採取と 保管および検査結果の通知 9. 臍帯血等の引き渡し	文書No.基- 1	
		改訂No.8	頁 : 12

## 7. 分娩の記録の作成

- 7.1. 臍帯血移植による遺伝性疾患または感染症の伝搬を回避するため、分娩の記録を作成する。
- 7.2. 分娩の記録（様式 基- 1- 4）は、採取施設の産科医師または産科医師の記載した病歴の記録をもとに採取施設の看護師が記載する。
- 7.3. 分娩の記録は臍帯血バンクに引き渡す。

## 8. 妊産婦の末梢血の採取と保管および検査結果の通知

### 8.1. 末梢血の採取と保管

- 8.1.1. 臍帯血移植による感染症の伝搬を回避するため、妊産婦の末梢血を採取し検査を行う。
- 8.1.2. 採血は分娩前 24 時間以内または分娩後 1 週間以内に採取施設で行う。
- 8.1.3. 採取された末梢血は採取施設の所定の場所に 4℃～25℃で保管し、臍帯血バンクに引き渡す。

### 8.2. 検査結果の通知

- 8.2.1. 妊産婦の末梢血の検査結果は臍帯血バンクから採取施設の産科医師に通知する。通知された産科医師は、必要に応じてその結果を妊産婦に知らせる。
- 8.2.2. 検査結果の通知はプライバシーの保護に厳重に注意する。また、通知を希望しない場合の不利益について十分説明すること。通知の詳細は標準作業手順書に規定する。

## 9. 臍帯血等の引き渡し

- 9.1. 臍帯血、妊産婦の末梢血、同意書、家族歴調査票、問診票、分娩の記録は採取施設から臍帯血バンクに引き渡す。
- 9.2. 引き渡し時には両施設の担当者により妊産婦の氏名を確認する。
- 9.3. 臍帯血バンクが引き渡しを受けることが困難な場合は、指定した担当者に引き渡し業務を委託できる。ただし、この場合は妊産婦のプライバシーの保護に十分配慮する。

臍帯血採取基準書	10. 作業従事者の作業管理に関する事項	文書No.基- 1	
	11. 臍帯血採取区域への立ち入り制限と設備の管理に関する事項	改訂No.8	頁 : 13

#### 10. 作業従事者の作業管理に関する事項

10.1. 臍帯血の品質を確保するためには、行われる個々の作業が適切に行われていることが必須となる。そのためには本基準書と本基準書に基づいて作成した標準作業手順書を遵守しなければならない。

10.2. 作業従事者の教育訓練は、臍帯血の採取に関するすべての作業従事者に対して行い、臍帯血の品質と安全性の確保に努める。教育訓練に関しては標準作業手順書にその詳細を定めるが、以下の規定を含むものとする。

10.2.1. 採取施設に教育訓練担当者をおく。

10.2.2. 作業従事者に本基準書および標準作業手順書の内容を周知徹底させる。

10.2.3. 新規に作業従事者となる場合は、事前に教育訓練を行う。

10.2.4. すでに教育訓練を受けた作業従事者は、年1回の再教育訓練を行う。

10.2.5. 本基準書または標準作業手順書が改訂された場合は、すべての作業従事者に内容を周知徹底させる。

#### 11. 臍帯血採取区域への立ち入り制限と設備の管理に関する事項

11.1. 臍帯血採取区域への立ち入り制限は、採取施設の内部基準に従う。

11.2. 採取施設の基準に従い、臍帯血採取区域の清掃、消毒を行い、さらに作業従事者の衛生管理に努める。

11.3. 臍帯血採取区域の空調設備等の構造設備は、採取施設の内部基準に従い定期点検を行う。

11.4. 構造設備に関する事故は採取施設の内部基準により適切な処置を行う。事故により臍帯血採取区域の清浄度が保たれない場合は、回復するまで臍帯血の採取は行わない。

臍帯血採取基準書添付資料（遺伝性疾患とその対応）

疾患名	遺伝形式	対応
鎌状赤血球症	常染色体相互優性遺伝 （ホモ接合体でのみ重症）	1
サラセミア	常染色体優性遺伝 （ホモ接合体で重症、 ヘテロ接合体で軽症）	1
Fanconi貧血	常染色体劣性	2
G 6 P D 欠損	X連鎖劣性	3
他の酵素欠損	常染色体劣性	2
球状赤血球症	常染色体優性	1
橢円赤血球症	常染色体優性	1
ポルフィリン症	常染色体劣性	2
ダイヤモンドブラックファン症候群	20%程度は常染色体優性 あるいは劣性	1または2 不明なときは不適格
重症複合免疫不全（SCID）	常染色体劣性、X連鎖劣性	2または3
慢性肉芽腫症（CGD）	X連鎖劣性（重症）、 常染色体劣性（軽症）	2または3
低グロブリン血症	X連鎖劣性	3
高IgM症候群	X連鎖劣性	3
Wiskott-Aldrich症候群（WAS）	X連鎖劣性	3
Nezelof症候群	独立した疾患単位ではない、 したがって遺伝形式は不定	不適格
ADA欠損症	常染色体劣性	2
PNP欠損症	常染色体劣性	2
DiGeorge症候群	遺伝性のもは常染色体優性、 非遺伝性のももある	1
毛細血管拡張性運動失調症	常染色体劣性	2
Glanzmann血小板無力症	常染色体劣性	2
Bernard-Soulier症候群	常染色体劣性	2
遺伝性血小板減少症	種々のものがあり、一定ではない	不適格
血小板storage pool病	常染色体劣性	2
Tay-Sachs病	常染色体劣性	2
Gaucher病	常染色体劣性	2
Nieman-Pick病	常染色体劣性	2
Hurler病	常染色体劣性	2
Hunter病	X連鎖劣性	3
Lesch-Nyhan症候群	常染色体劣性	2
Sanfilippo病	常染色体劣性	2
異染色性ロイコジストロフィー	常染色体劣性	2
副腎白質ジストロフィー	X連鎖劣性	3

対応

1. 常染色体優性

50%の確率で親から新生児に遺伝するので、親がその病気であれば「不適格」  
祖父母が病気で親が病気でなければ、その遺伝子は新生児にはいかないので「適格」

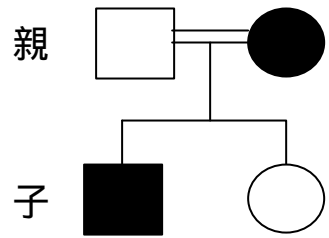
2. 常染色体劣性

両親のうち的一方が病気の場合、他方が保因者の可能性を考え原則として「不適格」  
新生児の兄弟が病気であれば、25%の確率で新生児に発症するので「不適格」  
兄弟、両親以外の血縁者（祖父母、叔父叔母、いとこ）が病気の場合「適格」

3. X連鎖劣性

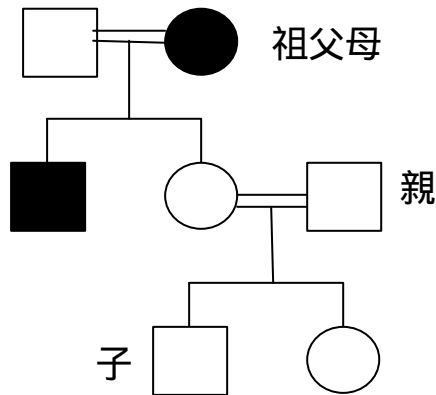
男性の同胞がその病気で、新生児が男性ならば「不適格」  
母親の父あるいは男性同胞（兄弟）がその病気ならば、新生児が男性の場合「不適格」  
（母親が保因者でないことが明らかであれば「適格」）

# 1.常染色体優性

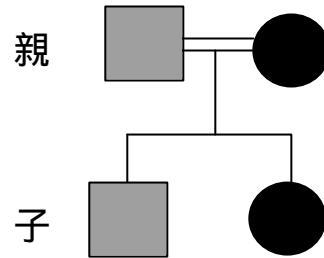


50%の確率で遺伝  
(発症)

**不適格**

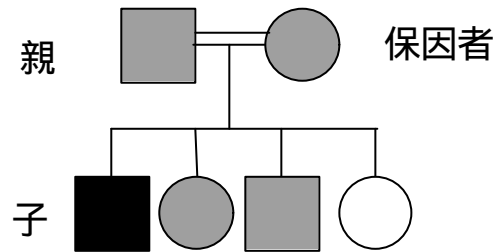


# 2.常染色体性劣性



両親の片方が患者、  
もう片方が保因者の時、  
子は50%の確率で発症

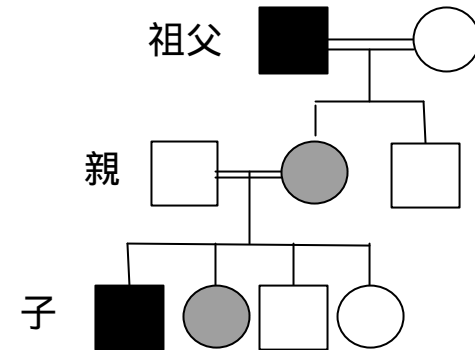
**不適格**



25%の確率で発症

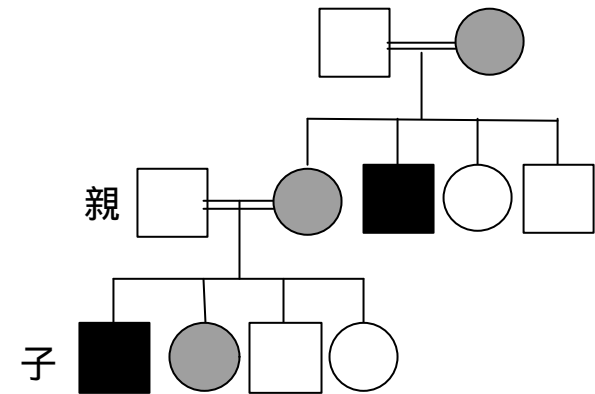
**不適格**

# 3.X連鎖劣性



男児には50%の確率で発症

**男児は不適格**



母親の男性同胞に発症者が  
いる場合は、50%の確率で  
母親が保因者になる。

[様式 基- 1- 1]

さいたい  
臍帯血提供についての説明

印について：○各バンクで任意、●必須説明事項、共通、※バンクによって選択、(△) 削除可

○ 臍帯血とは

臍帯とは、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。お産の直後に臍帯と胎盤に残っている血液(約 50-150ml)を臍帯血と呼びます。臍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。

○ 造血細胞移植とは

「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。

さて15年ほど前、骨髄液の代わりに臍帯血を使った造血細胞移植が報告されました。臍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臍帯血を見つけることが容易になります。また、臍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「臍帯血バンク」がつくられ、「日本さい帯血バンクネットワーク」を通して臍帯血移植を受けられる患者さんが最近非常に増えています。

● 臍帯血の採取について

※赤ちゃんが生まれ臍帯を切り離れた時、胎盤はまだ母体にとどまっています。この後に(後産の前に)、

※赤ちゃんが生まれ、胎盤も娩出された後、臍帯の血管に針を刺して臍帯と胎盤に残っている血液を採取します。ですから、お母さんにも赤ちゃんにも苦痛はありませんし、分娩の経過にも全く影響はありません。万一、お産の経過中に赤ちゃんやお母さんに何らかの問題が生じて臍帯血を採取する余裕がないような場合は、もちろん臍帯血は採取されません。

● 臍帯血提供に関わる利益、責任

○○○臍帯血バンクは収益を目的とするものではありません。

臍帯血バンクは皆様のご厚意により臍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。臍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。



もし保存臍帯血が移植に使用され、その結果が好ましくなくとも、臍帯血の提供者には何の責任もありません。

● 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ください）

(1) 分娩に際して臍帯血を提供すること

採取に際し危険はありませんが、分娩の状況により産科医師の判断で採取を中止することがあります。

(2) 提供した臍帯血が検査、調製保存、登録および移植または移植に関する研究に使用されること

採取された臍帯血については感染症の検査、血液型および白血球の型判定、細菌検査、造血細胞検査などを行います。臍帯血の赤血球の大部分を除き、少ない量にして、凍害保護液という細胞が壊れるのを防ぐ溶液を混ぜて凍結します。凍結された臍帯血は-196℃の液体窒素容器の中に保存されます。臍帯血バンクでは10年位をめどに保存を予定しています。

後で述べる書類および検査結果が揃うと、保存細胞数などの基本的データは「日本さい帯血バンクネットワーク」へ送られ、移植を待ち望む患者さんの検索のために公開されます。適切な臍帯血が見つかった場合は、所定の手続きを経て移植病院へ運ばれ、臍帯血移植が行われます。

保存された臍帯血は全部が移植に使われるわけではなく、白血球の型（HLA）がほぼ一致する患者さんにしか使うことができません。患者さんの体重が重いほど移植に必要な細胞数も多くなり、現在保存される臍帯血のうち約1割程度が移植に提供されています。

臍帯血採取量や細胞数が少ない場合や検査結果に問題がある場合、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、または移植に関連する研究に役立たせていただきます。これには、臍帯血の有効な分離法や凍結保存方法、造血幹細胞の増幅についての研究などを含みます。

(3) (2) については〇〇〇臍帯血バンクに一任し、その所有権は放棄すること

提供していただいた臍帯血の管理や使用は、臍帯血バンクに一任していただきます。

(4) 血液検査（肝炎、エイズ、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、臍帯血だけでなくお母さんの血液の検査が重要です。出産時に臍帯血の採取ができましたら、お母さんの採血（約※5ml）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リンパ球向性ウイルス-1（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（△入院期間中に）産科の受け持ちの先生宛てに連絡致します。もし「検査結果を知りたくない」とのご希望でしたら、「同意書」記載の「検査結果の通知」を『希望しない』に印を付けて下さい。その場合には検査の結果わかった感染症の治療や予防の機会を逃してしまう可能性があります。

(5) 臍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児の遺伝子検査をする可能性があること

臍帯血の白血球型 (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 (臍帯血番号)」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。臍帯血の 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、臍帯血とお母さんの血液の一部は保存しておきます。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。移植結果の確認と移植成績向上の目的以外での遺伝子検査は行いません。

(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臍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6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

半年後に「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。半年後にお送りする「健康調査票」の後は原則として臍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や癌が発症した場合には、〇〇〇臍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。

(8) 提供に合意しても、諸般の事情により臍帯血が採取および保存されない場合があること

臍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ったり、または赤ちゃんの状態によっても、臍帯血を採取できないことがあります。更に、お産の状況により臍帯血を採取している時間的余裕がない場合もあります。

臍帯血を採取しても、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、または移植に関連する

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。

● 個人情報の管理

臍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、プライバシーを守るために、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。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。〇〇〇臍帯血バンクでは、

※個人名、住所等の情報をコンピューターに入力することはせず、個人情報に関する書類は別ファイルとして施錠管理します。

※個人名、住所等の情報を入力するコンピューターはインターネットなどのネットワークに接続しません。

※データ入力先は取り外し可能な保存媒体であり、使用しないときは施錠管理します。

○ お願い

臍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。



〇〇〇臍帯血バンク

連絡先：〇〇〇〇〇〇

〇〇 〇〇

TEL：〇〇〇〇〇〇

## 臍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。

- ・移植・輸血を受けたことのある場合（自己血輸血はのぞく）
- ・不妊症の治療として、リンパ球輸注療法を受けた場合
- ・マラリア、シャーガス病、アフリカトリパノゾーマ症、バベシア症、レーシユマニア症、原因不明の肝臓病などに罹ったことがある場合
- ・慢性疾患をお持ちの場合（甲状腺疾患、血液疾患、自己免疫疾患等）
- ・イギリスに1980年以降1996年まで1日以上滞在した場合、または1997年以降2004年まで通算6ヶ月以上滞在した場合。
- ・アイルランド、フランス、ベルギー、オランダ、ドイツ、スイス、スペイン、ポルトガル、イタリアの8ヶ国に1980年以降2004年まで、通算6ヶ月以上滞在している場合。
- ・スイスに1980年以降、通算6ヶ月以上滞在している場合。
- ・オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグの6ヶ国に1980年以降、2004年まで通算5年以上滞在している場合。
- ・アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、ノルウェー、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、リヒテンシュタイン、ルーマニアの20ヶ国に1980年以降、通算5年以上滞在している場合
- ・肝炎ウイルスキャリアの場合
- ・1997年以前にヒト由来脳硬膜移植を受けた場合
- ・1994年以前にヒト由来成長ホルモンの投与を受けた場合
- ・ご出産前の3年以内にマラリア流行地に3ヶ月以上居住なさった、または予防薬を服用していた場合
- ・ご出産前の1年以内に動物にかまれた後に狂犬病ワクチン接種を受けた場合  
マラリア流行地（高危険度）を旅行した場合  
ピアスホールを他人と針を共有して開けた場合  
いれずみ（タトゥ）をした場合  
針刺し事故にあった場合  
イラクに滞在（居住）した場合
- ・ご出産前の6ヶ月以内に伝染性単核症に罹った場合  
リンゴ病（伝染性紅斑）に罹った場合
- ・ご出産前の3ヶ月以内に破傷風、蛇毒、ジフテリア抗血清の接種を受けた場合
- ・ご出産前の1ヶ月以内に細菌性急性腸炎様症状がある場合  
デング熱に罹った場合
- ・ご出産前の4週間以内に海外から帰国（または入国）なさった場合
- ・ご出産前の3週間以内にはしか（麻疹）、風疹、おたふくかぜ、帯状疱疹、水

痘に罹った場合

- ・ご出産前の3日間以内にインフルエンザ、感冒症等、それに伴う下痢のある場合

また、下記に該当しますとご協力頂くことができません。

- ・ご家族のいずれかの方がご出産前の1ヶ月以内にA型肝炎やリンゴ病（伝染性紅斑）に罹った場合
- ・赤ちゃんの3親等までの方に遺伝性血液疾患・遺伝性代謝異常等の患者さんがいる場合
- ・多胎の場合
- ・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

これらの基準は「日本さい帯血バンクネットワーク」で合意されているものです。

宜しく願いいたします。

\* \* \* \* \*

○（時間帯についてはバンクによって選択）

勝手ながら、金曜日9時頃以降、土曜日、祭日の前日のご出産の場合には臍帯血献血にご協力いただくことができません。ご理解をお願いいたします。

	午前9時頃	
金曜日	ok	採取できません
土曜日	採取できません	
日曜日		ok
	午前9時頃	
祭日の前日	ok	採取できません
祭日		ok

〇〇〇臍帯血バンク

[様式 基- 1- 2]

## 臍帯血提供の同意書

〇〇〇臍帯血バンク

代 表 〇〇〇〇 殿

私は臍帯血バンクの必要性、臍帯血採取の安全性、および個人のプライバシーが保護されることについて、〇〇病院〇〇科医師〇〇〇〇先生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、〇〇〇臍帯血バンクに対し、以下について同意します。

1. 分娩に際して臍帯血を提供すること
2. 提供した臍帯血が検査、調製保存、登録および移植または移植に関する研究に使用されること
3. 2.については〇〇〇臍帯血バンクに一任し、その所有権は放棄すること
4. 血液検査（肝炎、エイズ、HTLV-1、梅毒等）のために、出産後私が採血されること
5. 臍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児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6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、諸般の事情により臍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。

検査結果の通知

希望する

希望しない

同意年月日 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

署 名 提供者（出生児の母親） 印

住 所（連絡先）

〒 \_\_\_\_\_

出産後6～9ヵ月後の住所（連絡先）が現時点と異なる場合は以下にご記入ください。

〒 \_\_\_\_\_ 住所 \_\_\_\_\_ TEL \_\_\_\_\_

\*診察券番号 \_\_\_\_\_（オプション）



## 分娩の記録

〇〇産婦人科

臍帯血採取者\_\_\_\_\_

### ◆母親の情報◆

氏名 \_\_\_\_\_ 生年月日 昭和・平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
血液型 (A、B、O、AB) Rh (+、-) \_\_\_\_\_  
既往症 なし あり ( \_\_\_\_\_ )  
感染症 なし あり (HBV、HCV、HTLV-1、HIV、梅毒、その他 \_\_\_\_\_ )  
陰部感染 なし あり ( \_\_\_\_\_ )  
自然流産の既往 なし あり ( \_\_\_\_\_ 回)  
リンパ球輸注療法の既往 なし あり  
妊娠に伴う合併症 なし あり ( \_\_\_\_\_ )

### ◆出産および出生児の情報◆

出生日時 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分  
性別 男 女  
在胎週数 \_\_\_\_\_ 週 \_\_\_\_\_ 日 出生体重 \_\_\_\_\_ g  
分娩 単胎 多胎  
経膣 帝王切開 (理由 \_\_\_\_\_ )  
羊水混濁 なし 弱 強  
外表奇形 なし あり ( \_\_\_\_\_ )  
分娩異常 なし あり ( \_\_\_\_\_ )  
前期破水 なし あり  
「あり」の場合：分娩までの時間が 48時間以上 48時間未満  
分娩24時間以内の(陣痛促進剤を除く)使用薬剤(内服薬も含む)  
なし あり ( \_\_\_\_\_ )  
染色体異常 未検 なし あり 疑い ( \_\_\_\_\_ )  
\*妊娠出産歴 妊娠回数 \_\_\_\_\_ 回 分娩回数 \_\_\_\_\_ 回  
自然流産回数 \_\_\_\_\_ 回 人工流産回数 \_\_\_\_\_ 回  
\*経膣分娩時の補助 なし あり (鉗子・吸引)  
\*胎児仮死 なし あり  
\*胎盤重量 \_\_\_\_\_ g ( 採取前 採取後 )  
\*臍帯の長さ \_\_\_\_\_ cm  
※\*印は必須事項ではない

### ◆その他の特記事項◆

記入日 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 記入者 \_\_\_\_\_



[様式 基-1-5-1]

出 産 前 問 診 票

臍帯血番号

この問診票は、より安全な臍帯血移植を行うために皆様方の出産前の健康状態について伺うものです。

不明の点は担当医にお尋ね下さい。

〇〇〇臍帯血バンク

質 問 事 項		
1	この3年間で、海外に旅行または滞在しましたか。	はい・いいえ
	「はい」と答えた方 それはどこですか。 (国、都市名 ) いつ頃行きましたか。 ( 年 月頃) 旅行中、虫刺され、黄疸を伴う発熱を経験しましたか。 マラリア予防薬を服用しましたか。	はい・いいえ はい・いいえ
2	1980年以降、海外に滞在しましたか。	はい・いいえ
	国名 時期 ( 年 月頃から 年 月頃まで) 通算 年 月 日 国名 時期 ( 年 月頃から 年 月頃まで) 通算 年 月 日 国名 時期 ( 年 月頃から 年 月頃まで) 通算 年 月 日 国名 時期 ( 年 月頃から 年 月頃まで) 通算 年 月 日	
3	今までに次の病気にかかったことがありますか。または現在かかっていますか。 マラリア、シャーガス病、アフリカトリパノゾーマ症、バベシア症、レーシュマニア症	はい・いいえ
4	今までに輸血（献血ではありません）や臓器の移植を受けたことがありますか。 今までにヒト胎盤(プラセンタ)由来の注射剤(商品名メルスモン、ラエンネック、その他輸入製剤)を使用されたことがありますか。	はい・いいえ はい・いいえ
5	B型やC型の肝炎ウイルス保有者（キャリア）と言われたことがありますか。	はい・いいえ
6	次のいずれかに該当することがありますか。 ① C J D（クロイツフェルト・ヤコブ病）及びその類縁疾患と医師に言われたことがある。 ② 血縁者にC J D及び類縁疾患と診断された人がいる。 ③ 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある。 ④ 角膜移植を受けたことがある。 ⑤ 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある。	はい・いいえ
7	この1年間に予防接種を受けましたか。	はい・いいえ
	6.で「はい」と答えた方 予防接種の種類を教えてください。( ) いつ頃でしたか。( 年 月頃)	

記入年月日 年 月 日

署名

※同様の内容が調査が行える場合は、様式（基-1-4-1および基-1-4-2）の出産前後は問わないものとする。



[様式 基- 1- 6]

## 健康調査書

ご出産日 平成 年 月 日

出産病院名(出産施設名) \_\_\_\_\_

次の質問について該当するものを○で囲んで下さい。また、質問によっては必要事項をご記入下さい。

◆お母さまについて◆

出産後これまでに、何か病気をなさいましたか？ はい・いいえ

「はい」と答えた方 どのようなご病気でしたか？

◆お子さまについて◆

1. お子さまの性別はどちらですか 男 ・ 女

2. 誕生後これまでにお子さまは何か病気をなさいましたか？ はい・いいえ

「はい」と答えた方 どのようなご病気でしたか？

3. これまでに、悪性腫瘍（白血病、神経芽細胞腫、網膜芽細胞腫など）、先天性免疫不全症、先天性血液疾患、染色体異常症（21トリソミー/ダウン症候群など）と診断された事がありますか？ はい・いいえ

「はい」と答えた方 どのような病気でしたか？

4. 1カ月健診の結果はいかがでしたか？ 異常なし・異常あり・受診せず  
異常ありと答えた方 どのような内容でしたか？

5. その後の健診（6カ月前後での検診）の結果は  
いかがでしたか？ 異常なし・異常あり・受診せず  
異常ありと答えた方 どのような内容でしたか？

6. 先天性代謝異常に対する検査結果はいかがでしたか？ 異常なし・異常あり  
(通常、生後1週間内に行われ、異常がなければ連絡はありません。)

ご協力ありがとうございました。

ご記入日 平成 年 月 日 　ご記入者氏名 \_\_\_\_\_