

## 「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」の運用に関する指針 (ガイドライン)(案)の概要

### ○ 法第2条第2項の厚生労働省令で定める疾病に関する事項

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。以下「法」という。）第2条第2項の厚生労働省令で定める疾病については、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施行規則（以下「施行規則」という。）に疾病分類が掲げられているが、そこに含まれる個別の疾病名は次のとおりとすること。

- 1 骨髄増殖性腫瘍とは次の疾病名を指すものであること。
  - (1) 慢性骨髄性白血病
  - (2) 慢性好中球性白血病
  - (3) 真性赤血球増加症
  - (4) 原発性骨髄線維症
  - (5) 本態性血小板血症
  - (6) 肥満細胞症
  - (7) 慢性好酸性白血病
  - (8) 骨髄増殖性腫瘍、分類不能型
  - (9) 好酸球増多症に血小板由来増殖因子受容体 $\alpha$ 、血小板由来増殖因子受容体 $\beta$ または線維芽細胞増殖因子受容体1遺伝子変異を伴う骨髄性／リンパ性腫瘍
  - (10) 慢性骨髄単球性白血病
  - (11) 非定型的慢性骨髄性白血病
  - (12) 若年性骨髄単球性白血病
  - (13) 分類不能な骨髄異形成／骨髄増殖性腫瘍
- 2 骨髄異形成症候群とは次の疾病名を指すものであること。
  - (1) 単一血球系統異形成を伴う不応性血球減少症
  - (2) 環状鉄芽球を伴う不応性貧血
  - (3) 多血球系異形成を伴う不応性血球減少症
  - (4) 芽球増加を伴う不応性貧血
  - (5) 5q-症候群
  - (6) 骨髄異形成症候群、分類不能型
  - (7) 小児骨髄異形成症候群（小児不応性血球減少症を含む）
- 3 急性白血病とは次の疾病名を指すものであること。
  - (1) 急性骨髄性白血病
    - ① 反復性遺伝子異常を伴う急性骨髄性白血病
    - ② 骨髄異形成関連変化を伴う急性骨髄性白血病
    - ③ 治療関連骨髄性腫瘍
    - ④ 急性骨髄性白血病、非特定型

- ⑤骨髄性肉腫
- ⑥ダウン症候群に関連した骨髄増殖症
- ⑦芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍
- (2) 分化系統不明瞭な急性白血病
  - ①未分化急性白血病
  - ②混合表現型急性白血病
  - ③系統を特定できない白血病
  - ④NK細胞性リンパ芽球性白血病／リンパ腫
- (3) 急性リンパ性白血病（前駆型リンパ球系腫瘍）
  - ①Bリンパ芽球性白血病／リンパ腫、非特定型
  - ②反復性遺伝子異常を伴うBリンパ芽球性白血病／リンパ腫
  - ③Tリンパ芽球性白血病／リンパ腫
- 4 悪性リンパ腫とは次の疾病名を指すものであること。
  - (1) 非ホジキンリンパ腫
    - ①成熟B細胞腫瘍
      - ・慢性リンパ性白血病／小細胞性リンパ腫
      - ・B細胞前リンパ球性白血病
      - ・脾濾胞辺縁帯リンパ腫
      - ・有毛細胞白血病
      - ・脾B細胞リンパ腫／白血病、分類不能群
      - ・リンパ形質細胞性リンパ腫
      - ・重鎖病（H鎖病）
      - ・形質細胞腫瘍
      - ・節外性濾胞辺縁帯粘膜関連リンパ組織型リンパ腫（MALTリンパ腫）
      - ・節性濾胞辺縁帯リンパ腫
      - ・小児節性濾胞辺縁帯リンパ腫
      - ・濾胞性リンパ腫
      - ・小児濾胞性リンパ腫
      - ・皮膚原発濾胞中心リンパ腫
      - ・マントル細胞リンパ腫
      - ・びまん性大細胞リンパ腫
      - ・リンパ腫様肉芽腫症
      - ・前縦隔（胸腺）原発大細胞型B細胞リンパ腫
      - ・血管内大細胞型B細胞リンパ腫
      - ・ALK陽性大細胞型B細胞リンパ腫
      - ・形質芽細胞性リンパ腫
      - ・ヒトヘルペスウイルス8関連多中心キャッスルマン病に発生する大細胞B細胞リンパ腫
      - ・原発性体腔液リンパ腫

- ・バーキットリンパ腫
- ・分類不能B細胞リンパ腫

②成熟T細胞およびNK細胞腫瘍

- ・T細胞前リンパ性白血病
- ・T細胞大顆粒リンパ性白血病
- ・NK細胞慢性リンパ増殖異常症
- ・アグレッシブNK細胞性白血病／リンパ腫
- ・小児全身性EBV陽性T細胞リンパ増殖異常症（種痘様水泡症類似リンパ腫を含む）
- ・成人T細胞性白血病／リンパ腫
- ・節外性NK／T細胞リンパ腫、鼻型
- ・腸症型T細胞性リンパ腫
- ・肝脾型T細胞性リンパ腫
- ・皮下脂肪織炎様T細胞性リンパ腫
- ・菌状息肉症
- ・セザリー症候群
- ・皮膚原発CD30陽性T細胞リンパ増殖異常症
- ・皮膚原発末梢T細胞性リンパ腫、まれな亜型（皮膚原発 $\gamma$   $\delta$  T細胞リンパ腫、皮膚原発CD8陽性劇症表皮向性細胞傷害性T細胞性リンパ腫を含む）
- ・末梢性T細胞性リンパ腫、非特異型
- ・血管免疫芽急性T細胞性リンパ腫
- ・未分化大細胞型リンパ腫

(2) ホジキンリンパ腫

5 免疫不全関連リンパ増殖性疾患とは次の疾病名を指すものであること。

- (1) 原発性免疫不全に伴うリンパ増殖性疾患
- (2) HIV関連リンパ腫
- (3) 移植後リンパ増殖性疾患
- (4) 上記以外の医原性免疫不全関連リンパ増殖症

6 組織球性及び樹上細胞性腫瘍とは次の疾病名を指すものであること。

- (1) 組織球性肉腫
- (2) ランゲルハンス細胞由来腫瘍（ランゲルハンス細胞組織球症、ランゲルハンス細胞肉腫を含む）
- (3) 樹状細胞肉腫
- (4) 線維芽細胞性細網細胞腫瘍
- (5) 播種性若年性黄色肉芽腫症

7 骨髄不全症候群とは次の疾病名を指すものであること。

- (1) 再生不良性貧血
- (2) 発作性夜間ヘモグロビン尿症
- (3) 赤芽球癆

(4) 先天性骨髄不全症

①先天性好中球減少症

- ・先天性角化不全症
- ・ピアソン症候群
- ・コストマン症候群
- ・シュバツハマン・ダイヤモンド症候群

②先天性赤芽球癆（ダイヤモンド・ブラックファン貧血）

③ファンコニ貧血

④先天性赤血球異形成貧血

⑤無巨核球性血小板減少症

⑥先天性鉄芽球性貧血

⑦先天性（家族性）血小板減少症

8 原発性免疫不全症候群とは次の疾病名を指すものであること。

(1) 高IgM症候群

(2) 分類不能型免疫不全症

(3) 高IgE症候群

(4) 抗酸菌感染症に脆弱性を示す免疫不全症

(5) 重症複合免疫不全症

①MHC class I欠損症

②MHC class II欠損症

③DNAリガーゼ IV欠損症

④Cernunnos欠損症

⑤ 細網異形成症

(6) 複合型免疫不全症

(7) ナイミーヘン染色体不安定症候群

(8) ICF症候群

(9) ウィスコット・アルドリッチ症候群

(10) X連鎖リンパ増殖症候群

(11) 毛細血管拡張性小脳失調症

(12) デイジョージ症候群

(13) チェディアック・東症候群

(14) グリセリ症候群

(15) 白血球接着不全症

(16) オーメン症候群

(17) 慢性肉芽腫症

(18) Rac2欠損症

(19) 特発性CD4陽性Tリンパ球減少症

(20) 慢性皮膚粘膜カンジダ症

(21) 免疫不全を伴う無汗性外胚葉形成異常症（免疫不全を伴う無汗性外胚葉形成不

全症、 NEMO欠損症)

- (22) ホイエラーラー・レイダーソン症候群
- (23) 肝中心静脈閉塞症を伴う免疫不全症
- (24) ヘルマンスキー・パドラック症候群
- (25) I P E X症候群
- (26) 自己免疫性多腺性内分泌不全症・カンジダ症・外胚葉ジストロフィ
- (27) NK, B単球欠損症
- (28) プリンヌクレオシドホスホリラーゼ欠損症
- (29) アデノシンデアミナーゼ欠損症
- (30) T細胞欠損・骨異形成
- (31) X連鎖血小板減少症
- (32) 外胚葉形成不全免疫不全症
- (33) ネザートン症候群
- (34) X連鎖無(低)  $\gamma$ グロブリン血症
- (35) 自己免疫性リンパ増殖症候群
- (36) インターロイキン1受容体関連キナーゼ4欠損症

9 リソソーム病とは次の疾病名を指すものであること。

- (1) ゴーシェ病
- (2) ムコリピドーシス II型
- (3) ムコリピドーシス III型
- (4) クラッペ病
- (5) ニーマンピック病
- (6) ポンペ病
- (7) ムコ多糖症
  - ①ムコ多糖症 I型(ハーラー症候群、ハーラー・シャイエ症候群、シャイエ症候群)
  - ②ムコ多糖症 II型(ハンター症候群)
  - ③ムコ多糖症 III型(サンフィリポ症候群)
  - ④ムコ多糖症 IV型(モルキオ症候群)
  - ⑤ムコ多糖症 VI型(マロトー・ラミー症候群)
  - ⑥ムコ多糖症 VII型(スライ症候群)
- (8) 異染性白質ジストロフィ
- (9) ファーバー病
- (10)  $\alpha$ -マンノシドーシス
- (11) フコシドーシス
- (12) ウォルマン病
- (13) 神経セロイドリポフスチン症
- (14) GM1ガングリオシド蓄積症
- (15) GM2ガングリオシド蓄積症

- (16) マルチプルスルフアターゼ欠損症
  - (17) ガラクトシアリドーシス
  - (18) アスパルチルグルコサミン尿症
- 10 腎腫瘍とは次の疾病名を指すものであること。
- (1) 腎細胞癌
  - (2) ウイルムス腫瘍
  - (3) 腎明細胞肉腫
  - (4) 腎横紋筋様腫瘍
- 11 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍とは次の疾病名を指すものであること。
- (1) ユーイング肉腫
  - (2) 未分化神経外胚葉性腫瘍

### ○ 法第35条の厚生労働省令で定める基準に関する事項

- 1 研究に利用又は提供する臍帯血の分類
- 移植用に公開されている臍帯血のうち公開から5年未満のものをA1、5年以上のものをA1‘とすること。品質としては移植用に公開されている臍帯血に準じるものであるが、細胞数が公開基準に満たないもの若しくは年数経過により公開を取り消したものをA2とすること。上記以外の臍帯血で調製保存後凍結保存されているものをBとすること。このほかに移植に使用した臍帯血の保存検体の一部があること。
- 2 研究目的による利用又は提供の基準
- (1) 移植に用いる場合と同程度の細胞数を要するヒトに投与する研究  
原則としてA1‘を使用すること。ただし、研究目的達成のために必要な場合に限り、A1の使用も可とすること。臍帯血供給事業者からの提供数は、当該事業者で前年度に移植用に提供した数を超えないこと。
  - (2) 移植に用いる場合と同程度の細胞数を要しないヒトに投与する研究  
原則としてA2を使用すること。ただし、研究目的達成のために必要な場合に限り、A1‘の使用も可とすること。
  - (3) ヒトに投与しない研究  
A2若しくはBを使用すること。
  - (4) 保存検体の利用が不可欠な研究  
移植に使用した臍帯血の保存検体の一部を遡及調査の実施に支障が生じない範囲で使用すること。
- 3 研究での利用が認められる主体
- 臍帯血供給事業者のほか、原則として自ら倫理審査委員会を設置する医療機関・研究機関とすること。

#### 4 研究での利用又は提供について臍帯血提供者の同意

臍帯血供給事業者は、臍帯血を提供する妊婦に対し、臍帯血が研究目的で利用される場合があることについて、提供前に書面による説明を行った上で、同意書を取得すること。同意書の基本様式を別紙に示すこと。臍帯血供給事業者において必要に応じて追加変更等を行うことは差し支えないこと。

#### 5 研究での利用又は提供に当たっての個人情報の取扱い

ヒトに投与する研究に利用又は提供する場合には、連結可能な形での匿名化をすること。ヒトに投与しない研究に利用又は提供する場合には、連結不可能な形での匿名化を行い、臍帯血から臍帯血提供者を特定できなくするための措置を講じること。ただし、造血幹細胞移植の有効性・安全性の向上等の目的のため、個人情報の利用が不可欠な場合であって関連する指針等の規定に基づき実施される場合には、この限りではないこと。

#### 6 研究での利用又は提供する場合の審査手続き

臍帯血供給事業者内部での利用の場合には、事業者が設置する倫理的な審査を行う委員会で審査を行い了承を得ること。研究を行う機関は、機関内での倫理的な審査を行う委員会で審査を経た上で、臍帯血供給事業者に申請し、事業者が設置する倫理的な審査を行う委員会で審査を行い了承を得ること。臍帯血供給事業者は、利用又は提供した臍帯血の数及び研究内容を公表すること。提供を受けた機関は、研究の実施状況を臍帯血供給事業者に毎年報告すること。また、研究実績を公表した場合には、臍帯血供給事業者に情報の提供を行うこと。関係する指針等に照らして、臍帯血の提供者の同意を再度取得する必要がある場合には、臍帯血供給事業者が臍帯血の提供者から研究を行う機関に連絡先を伝えることの同意を得た上で、研究を行う機関が臍帯血の提供者に対して研究の内容について説明し、同意を得ること。

- その他必要な事項を定める。

## さい帯血提供についての説明

### (I) さい帯血とは

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う。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。

### (II) 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 1989 年に、骨髄液の代わりとしてさい帯血を使った造血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。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、さい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。

### (III) さい帯血の採取について

赤ちゃんが無事に産まれて、さい帯を切り離れた後、さい帯の血管に針を刺してさい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痛みはありませんし、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さい帯血を採取する余裕がないような場合は、もちろんさい帯血は採取されません。

### (IV) さい帯血提供に関わる利益、不利益および責任

\_\_\_\_\_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也不会ありません。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。

(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。

\_\_\_\_\_さい帯血バンク

お問い合わせ先：

〒 -

TEL:

FAX:

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. 分娩に際してさい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. 提供したさい帯血が検査、調製保存、登録および移植または研究目的に使用されること（可能性）

採取されたさい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。さい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。凍結されたさい帯血は $-196^{\circ}\text{C}$ の液体窒素容器の中に保存されます。さい帯血バンクでは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「中央骨髄データセンター」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。適切なさい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、さい帯血移植が行われます。

保存されたさい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。また、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、移植に提供されるさい帯血は限られてきます。

また、提供いただいたさい帯血については、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第35条に従い、研究に使用することがあります。

研究内容には、さい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のさい帯血を用いた造血幹細胞移植に関連するものやiPS細胞の作成など再生医療その他の医療分野に関連するもの（臨床研究を含む）を含みます。研究に使用する場合、内容によっては、国の定める指針等に従い、研究者から提供者に直接説明し、同意を得る必要がある場合がありますので、その場合にはさい帯血バンクから別途連絡をさせていただくことがあります。

さい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、研究に役立たせていただきます。

3. 2. については \_\_\_\_\_ 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。

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。

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。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、\_\_\_\_\_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。

**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ったり、または赤ちゃんの状態によっても、さい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。

**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。

## 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。

- ・移植・輸血を受けたことのある場合（自己血輸血はのぞく）
- ・人胎盤（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）を使用したことのある場合
- ・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、レーシュマニア症、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）
- ・中南米諸国で生まれた、または中南米諸国に通算4週間以上滞在した場合
- ・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
- ・フランス、アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビアに、1980年～2004年に通算6ヶ月以上滞在した場合
- ・スイスに1980年以降に通算6ヶ月以上滞在した場合
- ・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、ルクセンブルグに、1980年～2004年に通算5年以上滞在した場合
- ・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、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、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニアに1980年以降に通算5年以上滞在した場合
- ・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
- ・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4年以内にマラリア流行地に1年以上居住なさった、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  
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

A 型肝炎、E 型肝炎、リンゴ病(伝染性紅斑)に罹った場合  
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

- ・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
- ・ご出産前の一週間以内に発熱等、体調不良であった場合

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、E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

\_\_\_\_\_さい帯血バンク

## さい帯血提供の同意書

\_\_\_\_\_ 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、担当医師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. 分娩に際してさい帯血を提供すること。
2. 提供したさい帯血が検査、調製保存、登録およびさい帯血を用いた造血幹細胞移植または「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」第35条に従い、研究に使用されること（臨床研究を含む）。  
また、研究目的に使用される場合には、研究者から研究内容について説明を行うことについて、さい帯血バンクから同意を求められる場合があること。
3. 2.については \_\_\_\_\_ 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。
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。
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。

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）

〒 \_\_\_\_\_

TEL(自宅)

(携帯電話)

e-mail: \_\_\_\_\_

【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。】

〒 \_\_\_\_\_

説明者氏名 \_\_\_\_\_

採取施設名 \_\_\_\_\_