

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） 新旧対照表

(改正点は下線部)

改正後	現行
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)～<u>(4)</u>のいずれかに該当する者であること。 (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 (<u>削除</u>) 2 (略)	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)～<u>(5)</u>のいずれかに該当する者であること。<u>ただし、(5)については当分の間の措置とすること。</u> (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 <u>(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。以下「法」という。）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</u> 2 (略)

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。

4 (略)

5 品質管理に係る業務の責任者は、移植に用いる臍帯血（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 4 項に規定する「移植に用いる臍帯血」をいう。）、医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）第 2 条第 1 項に規定する「医薬品」をいう。）、再生医療等製品（薬機法第 2 条第 9 項に規定する「再生医療等製品」をいう。）、医薬部外品（薬機法第 2 条第 2 項に規定する「医薬部外品」をいう。）又は化粧品（薬機法第 2 条第 3 項に規定する「化粧品」をいう。）の品質管理業務その他これに類する業務に通算 3 年以上従事した者とすること。

第 2 移植に用いる臍帯血の採取に関する事項

1 法第 30 条第 2 項に規定する臍帯血供給事業者（以下単に「臍帯血供給事業者」という。）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) (略)

(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審査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臍帯血基準省令第 7 条に規定する臍帯血の採取に関する標準作業手順書（以下第 2 において「標準作業手順書」という。）が作成され、採取施設が設置する倫理審査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

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 (略)

(新設)

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) (略)

(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

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（略）

2 （略）

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)・(2)（略）

(3) 出産後から移植に用いる臍帯血の採取開始までに、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)（略）

4 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

①～④ （略）

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（略）

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（略）

て採取を実施すること。

③（略）

2 （略）

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)・(2)（略）

(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)（略）

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

①～④ （略）

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（略）

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（略）

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～キ (略) ク 個人情報の保護とその方法。 ケ (略) 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、健康調査票を臍帯血供給事業者へ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 (略) シ 臍帯血移植の成績及び臍帯血の安全性の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<u>実情</u>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 (略) 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すること。 (2)・(3) (略) 第3 移植に用いる臍帯血の調製等に関する事項 1 <u>移植に用いる臍帯血の品質を確保するための体制確保に関する事項</u> 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) (略)	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<u>当該</u>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～キ (略) ク 個人情報の保護とその方法 ケ (略) 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、<u>本ガイドラインの第3の4項の(1)③に掲げる</u>健康調査票を臍帯血供給事業者へ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 (略) 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<u>実状</u>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 (略) 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<u>承諾・同意を取得</u>すること。 (2)・(3) (略) 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) (略)
--	---

(2) 臍帯血の調製等の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審査委員会等の承認を得るとともに、臍帯血基準省令第 19 条に規定する臍帯血の調製等に関する標準作業手順書（以下第 3 及び第 4 において「標準作業手順書」という。）について了解が得られていること。

2 (略)

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、原則 4 本以上とすること。液体窒素中に保管すること。

臍帯血の血漿：血漿 1 mL/本、2 本以上とすること。−30℃以下で保管すること。

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こと。DNA に分離したものは冷蔵（7℃以下又は $4^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ ）又は冷凍（−15℃以下）、DNA を抽出できる臍帯血の検体は−30℃以下で保管すること。最低 50 μ g のゲノム DNA を得ることができる量の検体が望ましいこと。

妊婦の血清：末梢血より抽出した血清 1 mL 以上とすること。−30℃以下で保管すること。

妊婦の DNA：末梢血より分離した DNA 又は赤血球沈査とすること。DNA に分離したものは冷蔵（7℃以下又は $4^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ ）又は冷

(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 (略)

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 1 mL/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 $4^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ ）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 50 μ g 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 1 mL 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 $4^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ ）又は冷凍

凍（－15℃以下）、DNA に分離していないものは－30℃以下で保管すること。最低 50 μ g のゲノム DNA を得ることができる量の検体が望ましいこと。

臍帯血の移植を受けた者の DNA：移植前に採取した末梢血等より分離した DNA 又は赤血球沈査とすること。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℃以下で保管すること。最低 50 μ g のゲノム DNA を得ることができる量の検体が望ましいこと。

臍帯血の移植を受けた者の血漿：移植前に採取した血漿 1 mL 以上を保管することが望ましいこと。－30℃以下で保管すること。

(2)・(3) (略)

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 (略)

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～ウ (略)

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)・(イ) (略)

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)～(ウ) (略)

（－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 50 μ g 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 50 μ g 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 1 mL 以上を保管することが望ましい。－30℃以下で保管する。

(2)・(3) (略)

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 (略)

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～ウ (略)

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)・(イ) (略)

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)～(ウ) (略)

③・④ (略)

(2) 試験検査等の措置

① (略)

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等について、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 時間以内又は分娩後 1 週間以内に行うこと。

(イ) (略)

(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～梅毒 (略)

CMV 抗体 (IgG 又は 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～ALT (略)

(エ) (略)

(オ) HBV、HCV、HEV 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こと。

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)・(イ) (略)

(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。ま

③・④ (略)

(2) 試験検査等の措置

① (略)

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) (略)

(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～梅毒 (略)

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～ALT (略)

(エ) (略)

(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)・(イ) (略)

(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。

た、引渡し前の検査結果に基づく移植に用いる臍帯血の提供基準を標準作業手順書に定めておくこと。

(エ)・(オ) (略)

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 HLA 検査を行うこと。ただし、再移植等の際に当該患者の HLA 検査が実施不能である場合、法第 19 条に規定する骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者（以下、単に「骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者」という。）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又は骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者が定めた基準で移植医療機関において当該患者の HLA 検査が既に実施されている場合に限り、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こと。

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) (略)

(イ) HB c 抗体の判定に、HB s 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 cut-off index (C.O.I.) 又は signal to cut-off (S/CO) ratio が 1.0 以上で、HB s 抗体の測定値が 200mIU/mL 以上を示した場合は可とすること。

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 又は 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) (略)

(エ)・(オ) (略)

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っ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) (略)

(イ) HB c 抗体の判定に、HB s 抗体を勘案する場合には、輸血用血液製剤に準じて HB c 抗体の C.O.I. または S/CO が 1.0 以上で、HB s 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) (略)

5 臍帯血供給業務の委託に関する事項

(略)

6 移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって医療機関に行う確認に関する事項

臍帯血基準省令第13条の3において、臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血を造血幹細胞移植を行う医療機関に引き渡す場合には、当該医療機関が同条第1号から第4号までに掲げる要件に適合していることを確認しなければならないこととされている。当該各号に掲げる要件は、具体的には次のとおりであるが、当該要件を満たしているか否かの確認に当たっては、確認対象となる医療機関が日本造血・免疫細胞療法学会が定める「非血縁者間造血幹細胞移植を施行する診療科の認定基準」を満たしていると同学会が認定したものであるかどうかを参考にする。

(1) 同条第1号の規定について

造血幹細胞移植を適正に行うために必要な設備については、主に以下の事項について確認することが必要であること。

① 当該医療機関が、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者が認定する骨髄採取施設又は骨髄・末梢血幹細胞採取施設であること。ただし、骨髄採取を免除されている小児科の施設については、この限りでないこと。

② 当該医療機関において、移植に用いる臍帯血の処理・保存を適切に行える体制が整っていること。また、引渡後の臍帯血の保存は-140℃以下の超低温冷凍庫又は液体窒素中に保管するなど当該臍帯血の移植まで適切な管理ができる環境が整っていること。

(2) 同条第2号の規定について

造血幹細胞移植を適正に行うために必要な人員及び当該医療機関内の連携体制については、主に以下の事項について確認することが必要であること。

5 臍帯血供給業務の委託について<新設>

(略)

6 移植に用いる臍帯血の引渡しに当たって医療機関に行う確認に関する事項<新設>

臍帯血基準省令第13条の3において、臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血を造血幹細胞移植を行う医療機関に引き渡す場合には、当該医療機関が同条第1号から第4号に掲げる要件に適合していることを確認しなければならないこととされている。当該各号に掲げる要件は、具体的には次のとおりであるが、当該要件を満たしているか否かの確認に当たっては、確認対象となる医療機関が日本造血細胞移植学会が定める「非血縁者間造血幹細胞移植を施行する診療科の認定基準」を満たしていると同学会が認定したものであるかどうかを参考にする。

(1) 同条第1号の規定について

造血幹細胞移植を適正に行うために必要な設備については、主に以下の事項について確認することが必要である。

① 当該医療機関が、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者が認定する骨髄採取施設又は骨髄・末梢血幹細胞採取施設であること。ただし、骨髄採取を免除されている小児科の施設については、この限りでない。

② 当該医療機関において、移植に用いる造血幹細胞の処理・保存を適切に行える体制が整っていること。

(2) 同条第2号の規定について

造血幹細胞移植を適正に行うために必要な人員及び当該医療機関内の連携体制については、主に以下の事項について確認することが必要である。

① 移植施設責任医師 ア (略) イ 当該医療機関に配置されている責任医師は、移植病棟又は外来において、移植チームの構成員によって提供される<u>全ての</u>医療行為に対して責任を持つこと。 ② 移植医 ア 当該医療機関内の移植を担当する診療科において、造血幹細胞移植に関する内科又は小児科の診療実績があり、必要な経験及び学識技術を習得し、造血幹細胞移植臨床に関する学術業績がある常勤の医師が、少なくとも2名以上配置されていること。 ただし、小児診療科においては、造血幹細胞移植に関する<u>常勤の</u>小児科の診療実績があり、必要な経験と学識技術を習得し、造血幹細胞移植の臨床に関する学術業績がある医師が、少なくとも1名以上配置され、かつ、当該医師とは別に少なくとも1名以上の常勤の小児科専門医が配置されていること。 イ (略) ③ 看護師その他の人員 ア (略) イ 当該医療機関では、関連学会等が主催する同種造血細胞移植後のフォローアップのための研修を<u>修了</u>し、その後も研修を継続して受講し自己研鑽をしている看護師で、病棟又は外来で患者のケアに従事している者が少なくとも2名以上配置されていること。 ④・⑤ (略) (3) 同条第3号の規定について 造血幹細胞移植を適正に実施した実績については、主に以下の事項について確認することが必要である<u>こと</u>。 ① (略)	① 移植施設責任医師 ア (略) イ 当該医療機関に配置されている責任医師は、移植病棟又は外来において、移植チームの構成員によって提供される<u>すべての</u>医療行為に対して責任を持つこと。 ② 移植医 ア 当該医療機関内の移植を担当する診療科において、造血幹細胞移植に関する内科又は小児科の診療実績があり、必要な経験及び学識技術を習得し、造血幹細胞移植臨床に関する学術業績がある常勤の医師が、少なくとも2名以上配置されていること。 ただし、小児診療科においては、<u>常勤の</u>造血幹細胞移植に関する小児科の診療実績があり、必要な経験と学識技術を習得し、造血幹細胞移植臨床に関する学術業績がある医師が、少なくとも1名以上配置され、かつ、当該医師とは別に少なくとも1名以上の常勤の小児科専門医が配置されていること。 イ (略) ③ 看護師その他の人員 ア (略) イ 当該医療機関では、関連学会等が主催する同種造血細胞移植後フォローアップのための研修を<u>終了</u>し、その後も研修を継続して受講し自己研鑽をしている看護師で、病棟又は外来で患者のケアに従事している者が少なくとも2名以上配置されていること。 ④・⑤ (略) (3) 同条第3号の規定について 造血幹細胞移植を適正に実施した実績については、主に以下の事項について確認することが必要である。 ① (略)
--	--

② 当該医療機関において、同種造血幹細胞移植に用いる造血幹細胞の種類に関しては、移植に用いる臍帯血提供時の前年までの3年間に、原則として、全ての移植（骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植をいう。ただし、小児診療科においては末梢血幹細胞移植は対象としない。）を少なくとも1例施行していること。

ただし、新規に移植に用いる臍帯血を引き渡す施設においては、骨髄移植及び末梢血幹細胞移植のみの実績で差し支えないものとする。

(4) 同条第4号の規定について

(1)から(3)までのほか、造血幹細胞移植の適正な実施に関して講じられている必要な措置について、主に以下の事項について確認すること。

① 血縁ドナーに関して、関連学会のガイドラインを遵守し、適切な健康チェックと有害事象報告を含むフォローアップがなされていること。

② 移植に用いる臍帯血の供給が円滑かつ適正に行われるよう、臍帯血供給事業者と必要な連携を行うこと。

③ 骨髄・末梢血あっせん事業者を介する造血幹細胞の授受に際し、誠意を持って対応していること。

(5) 同条ただし書の規定について

同条ただし書における「緊急を要する場合で、あらかじめ、当該確認を行ういとまがないとき」とは、具体的には、造血幹細胞の生着不全のため再度の造血幹細胞移植が必要な場合又は医学的見地からやむを得ない理由により当初予定していた造血幹細胞移植を行うことができない場合であって、造血幹細胞移植を実施するために移植に用いる臍帯血を緊急に引き渡す必要があるときが想定されるが、それ以外に「緊急を要する場合で、あらかじめ、当該確認を行ういとまがないとき」に該当することが想定される場合が生じた

② 当該医療機関において、同種造血幹細胞移植に用いる造血幹細胞の種類に関しては、移植に用いる臍帯血提供時の前年までの3年間に、原則として、すべての移植（骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植をいう。ただし、小児診療科においては末梢血幹細胞移植は対象としない。）を少なくとも1例施行していること。

ただし、新規に移植に用いる臍帯血を引き渡す施設においては、骨髄移植及び末梢血幹細胞移植のみの実績で差し支えないものとする。

(4) 同条第4号の規定について

(1)から(3)までのほか、造血幹細胞移植の適正な実施に関して講じられている必要な措置について、主に以下の事項について確認すること。

・ 血縁ドナーに関して、関連学会のガイドラインを遵守し、適切な健康チェックと有害事象報告を含むフォローアップがなされていること。

・ 移植に用いる臍帯血の供給が円滑かつ適正に行われるよう、臍帯血供給事業者と必要な連携を行うこと。

・ 骨髄・末梢血あっせん事業者を介する造血幹細胞の授受に際し、誠意を持って対応していること。

また、同条ただし書における「緊急を要する場合で、あらかじめ、当該確認をするいとまがないとき」とは、具体的には、造血幹細胞の生着不全のため再度の造血幹細胞移植が必要な場合又は医学的見地からやむを得ない理由により当初予定していた造血幹細胞移植を行うことができない場合であって、造血幹細胞移植を実施するために移植に用いる臍帯血を緊急に引き渡す必要があるときが想定される。なお、それ以外に「緊急を要する場合で、あらかじめ、当該確認をするいとまがないとき」に該当する場合が生じたときは、あらかじめ、厚生労働省に対して、相

ときは、あらかじめ、厚生労働省に相談すること。当該ただし書に基づき、同条各号に掲げる要件の確認をせずに移植に用いる臍帯血を造血幹細胞移植を行う医療機関に引き渡したときは、当該引渡しが医学的見地から適正であったかどうかについて、事後に日本造血・免疫細胞療法学会の確認を受け、その結果を厚生労働省に報告すること。

7・8 (略)

9 標準作業手順書に関する事項

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) (略)

(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 (略)

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)～(ウ) (略)

(エ) 有核細胞数が概ね 10.0×10^8 以上であり、保存時に十分な CD34 陽性細胞数が見込まれるものであること。

イ・ウ (略)

(3) (略)

談すること。当該ただし書に基づき、同条各号に掲げる要件の確認をせずに移植に用いる臍帯血を造血幹細胞移植を行う医療機関に引き渡したときは、当該引渡しが医学的見地から適正であったかどうかについて、事後に日本造血細胞移植学会の確認を受け、その結果を厚生労働省に報告すること。

7・8 (略)

9 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) (略)

(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 (略)

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)～(ウ) (略)

(エ) 有核細胞数が、おおむね 12.0×10^8 以上であること。

イ・ウ (略)

(3) (略)

(4) バリデーションの詳細に関する事項

① 次に掲げる場合においては、バリデーションを行うこと。

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 (略)

(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 (略)

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及び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 (略)

(6)～(7) (略)

(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 (略)

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、廃棄者及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。

(4) バリデーションの詳細に関する事項

① 次に掲げる場合においては、バリデーションを行うこと。

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 (略)

(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 (略)

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 (略)

(6)～(7) (略)

(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 (略)

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。

<u>(9) 感染性廃棄物の処理手順及び記録に関する事項</u> <u>移植に用いる臍帯血が感染していた場合の処理の手順については、標準作業手順書に詳細を定めること。</u> <u>(10) 健康管理等に関する事項</u> <u>臍帯血調製従事者の健康管理及び血液暴露時等の対応については、標準作業手順書にその詳細を定めること。</u> <u>(11) 安全体制等に関する事項</u> <u>災害等緊急時における事業継続計画（Business Continuity Plan：BCP）を策定すること。</u> 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)～(3) (略) (4) 搬送方法、搬送担当者の資格<u>及び</u>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<u>及び</u>同意に関する事項 (1)・(2) (略) (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。 ① (略) ② 移植実施前に HLA の確認検査のため、患者の末梢血等を提供すること。 その際には以下の内容を説明すること。 ア・イ (略) ウ 血液検体には識別番号 (ID) がつけられること。 エ～カ (略)	<u>(新設)</u> 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)～(3) (略) (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)・(2) (略) (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。 ① (略) 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・イ (略) ウ 血液検体には ID がつけられること。 エ～カ (略)
--	---

キ 保存された検体<u>及び移植に関する情報</u>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 (略) 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<u>及び</u>移植情報を臍帯血供給事業者に報告すること。 ⑤～⑧ (略) 3 (略) さい帯血提供についての説明 (Ⅰ) ～ (Ⅶ) (略) 別添 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 ～ 1 1 (略) 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、レーシェマニア症、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（<u>血液疾患、重大な自己免疫疾患等</u>）を有する場合 ・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	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 (略) 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。 ⑤～⑧ (略) 3 (略) さい帯血提供についての説明 (Ⅰ) ～ (Ⅶ) (略) 別添 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 ～ 1 1 (略) 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、レーシェマニア症、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（<u>甲状腺疾患、血液疾患、自己免疫疾患等</u>） ・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
--	---

- ・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、ルクセンブルクに、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、北マケドニア、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、または連続 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
- ・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
- ・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

- ・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、エルサルバトル、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
- ・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
- ・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
- ・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）なされた場合
- ・ご出産前の3週間以内にはしか（麻疹）、風疹、おたふくかぜ、带状疱疹、水痘に罹った場合
- ・ご出産前の1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
- ・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

〇〇さい帯血バンク

- ・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）なされた場合
- ・ご出産前の3週間以内にはしか（麻疹）、風疹、おたふくかぜ、带状疱疹、水痘に罹った場合
- ・ご出産前の1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
- ・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

〇〇さい帯血バンク