

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) 造血幹細胞の移植とは

骨髄やさい帯血には造血幹細胞がたくさん含まれています。白血病や再生不良性貧血などの患者さんに、健康な人の骨髄やさい帯血を移植して、病気を治そうとする治療法が造血幹細胞移植です。移植された造血幹細胞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。

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短いのも特徴です。

兵庫さい帯血バンクは、厚生労働大臣の許可を受け、非血縁者間のさい帯血バンク事業を行っています。日本では、年間1,000人を超える患者さんが、さい帯血バンクを通して非血縁者間さい帯血移植を受けています。

(III) さい帯血の採取について

赤ちゃんが無事に産まれて、さい帯を切り離した後、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。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。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た場合は、母児の安全確保を優先します。

(IV) さい帯血提供に関わる利益、不利益、責任について

兵庫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。

さい帯血は皆様のご厚意により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利益となることはありません。また、協力しない事による不利益もありません。さい帯血が移植に使用された場合、その結果については提供者に責任はありません。

(V) さい帯血提供の同意について

さい帯血の提供にはお母さんの同意が必要です。同意いただける場合は「さい帯血提供の同意書」「家族歴調査票」および「問診票」（以下「同意書等」という。）を提出してください。

(VI) 個人情報の管理

皆様からお預かりした同意書等の個人情報については、「個人情報保護法」等に則り、漏えい、滅失またはき損を防止するために、厳重な安全管理対策を実施します。

なお、さい帯血が採取されなかった場合や採取量が少なく、さい帯血がバンクに提供されなかった場合は、同意書等の個人情報はお母さんにお返ししますが、お返しできなかった場合については、適切に廃棄します。

詳細については、兵庫さい帯血バンクウェブサイト掲載の「兵庫さい帯血バンク個人情報保護方針」をご確認ください。

さい帯血提供には危険も痛みもありません。ご協力を宜しくお願いいたします。

なお、より詳しい話をお聞きになりたい方は以下までご連絡下さい。

特定非営利活動法人 兵庫さい帯血バンク

TEL：0798-45-6780（直通）

URL：http://www.saitaiketū.org/



兵庫さい帯血バンクシンボルキャラクター

こころちゃん

以下「さい帯血提供の同意書」（以下「同意書」という。）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）

～さい帯血の提供に関すること～

1. さい帯血の提供は自由意思によるもので、提供しなくても不利益はないこと。
同意は撤回することができ、撤回しても私の不利益にはならないこと。

さい帯血の提供は自由意思によるもので、提供しなくても不利益はありません。また、一度同意しても、同意を撤回することができます。撤回なさっても不利益になることはありません。なお、同意を撤回する場合は、さい帯血バンクまでご連絡下さい。

ただし、ご提供いただいたさい帯血がすでに移植に使用された場合や特定の患者さんの移植に用いられることが決まっている場合は撤回できません。

2. 分娩に際してさい帯血を提供すること。なお、その後の管理や使用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。

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。なお、提供していただいたさい帯血の管理や使用については、さい帯血バンクに一任していただきます。また、細胞数などの基本的データは、統計情報として利用されます。

3. 提供したさい帯血は検査、調製保存を経て匿名化された上でさい帯血情報公開システム上に公開され、国内外の造血幹細胞移植に使用されること。血液検査結果及び遺伝子検査結果等は、国内外の移植医療機関へ情報提供されること。

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℃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検体番号（さい帯血番号）を付けて匿名化した上で「造血幹細胞提供支援機関」へ送られます。その後、移植を待ち望む患者さんのためにさい帯血情報公開システム上に公開され、国内外の移植に使用されます。移植医療機関には、出産日、児の性別、血液検査結果（さい帯血・母体血）及び遺伝子検査結果（さい帯血）の情報が提供されます。

なお、さい帯血が移植に用いられた場合は、これらの検査結果を一般社団法人日本造血幹細胞移植データセンターへ送付し、移植医療の統計的基本情報となります。

4. 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。

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（以下「母体血」という。）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。

母体血の検査項目は、肝炎ウイルス（HBV、HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（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。この検査は、日本赤十字社の献血の場合と同じであり、すべて「検体番号（さい帯血番号）」によって行われます。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遺伝子検査を母体血、さい帯血を用いて行う可能性があること。

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。

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、保存されたさい帯血と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（例えば詳細な組織適合性検査等）に使用します。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. 問診票の記入に応じ、診療録の閲覧を許可すること。

お産の経過やお母さんの既往歴を調査するため、診療録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 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の情報を提供すること。

「健康状況調査書」をお送りし、赤ちゃんの生後 4 カ月以降の健診結果およびお母さんの出産後の健康状態を教えてください。

「健康状況調査書」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。

さい帯血バンクでは、生後 9 カ月まで待った上で、さい帯血の情報を公開・登録し

ます。

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。

さい帯血提供のご希望(同意書の提出)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、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などは、採取されません。また、さい帯血を採取しても採取量が少なかった場合は、さい帯血バンクへ提供されません。これらの事情から、さい帯血バンクで受け取るさい帯血は、さい帯血提供をご希望いただいた方の5割程度となっています。

また、さい帯血バンクで受け取ったさい帯血は全てが移植用に使われるわけではなく、細胞数測定や検査を行い、基準を満たした場合に移植用として保存されます。現在、さい帯血バンクに届いたさい帯血のうち移植用に保存されるさい帯血は2割程度です。

なお、保存されない場合には廃棄するか、さい帯血バンクの技術的検討に使わせていただきます。

～さい帯血の研究利用に関すること～

9. 保存されないさい帯血は匿名化され、研究に用いられる場合があること。

保存されないさい帯血は匿名化され、医療の向上を目的とした研究に利用させていただくことがあります。

10. 保存されたさい帯血は、研究に利用される場合もあること（臨床研究を含む）。また、研究者から研究内容について説明を行う必要があるときには、その件について、さい帯血バンクより連絡する場合があること。

保存されたさい帯血は、原則として白血球の型（HLA）がほぼ一致する患者さんの移植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、移植に使うことができるさい帯血はさらに限られてしまいます。現在、保存されたさい帯血のうち移植に提供されるさい帯血は3割程度です。

なお、保存され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」に従い、移植を必要とする患者さんへの提供に支障のない範囲内で造血幹細胞移植の安全性および有効性の向上のための研究、疾病の新たな予防法および治療法の開発のための研究、並びに厚生労働大臣が必要と認めた研究に利用する場合があります。研究内容には、さい帯血の利用を広げるための臨床研究（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を含む。）を含みます。また、研究に利用する場合、内容によっては、国の定める指針等に従い、研究者から研究内容について直接説明し、同意を得る必要がありますので、その場合にはさい帯血バンクか

ら別途連絡させていただくことがあります。

1 1. 移植に使用されたさい帯血の情報は、一般社団法人日本造血細胞移植データセンターへ報告され、造血幹細胞移植の治療成績の解析などを目的とした研究に利用されること。

移植に用いられたさい帯血の検査結果や移植結果等の情報は、一般社団法人日本造血細胞移植データセンターへ報告され、移植治療成績の解析などを目的とした研究に使用されるとともに、それらが学会発表や学術誌、データベース上で発表されることがあります。ただし、個人が特定されることはありません。

1 2. 研究に利用された場合、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。

研究に利用された場合、得られた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します。

1 3. さい帯血の研究利用に関する同意は自由意思によるもので、同意しなくても不利益はないこと。同意は撤回することができ、撤回しても私の不利益にはならないこと。

さい帯血の研究利用に関する同意は自由意思によるもので、同意しなくても不利益はありません。また、同意をご提供いただいたさい帯血が研究に利用される前であれば撤回することができます。同意の撤回を希望される場合は、さい帯血バンクまでご連絡下さい。ただし、保存されないさい帯血については、早ければ採取から半日ほどで利用される場合があります。

*研究利用の詳細をお知りになりたい方は、さい帯血バンクおよび一般社団法人日本造血細胞移植データセンター ([http://www. jdchct. or. jp](http://www.jdchct.or.jp)) のウェブサイトをご覧ください。

1 4. 提供した個人情報、個人情報保護法およびさい帯血バンク個人情報保護方針等に基づき適切に管理され、目的の達成に必要な範囲で利用されること。

産科から提供された情報を含むお母さんとそのご家族の情報並びにさい帯血および母体血から得られた検査結果は、個人情報保護法および兵庫さい帯血バンク個人情報保護方針等に基づき適切に管理・廃棄されます。これらの情報は、匿名化された上で国内外の移植および研究に使用されます。なお、匿名化された検査結果は、統計的基本情報となり、移植医療の向上を目的とした解析や研究に利用します。個人情報の具体的な利用目的は以下のとおりです。

- ・さい帯血バンク事業に関する情報の提供のため
- ・さい帯血受入れ時の確認等のため

- ・検査結果等の通知及び健康状況調査書の送付のため
- ・遡及調査の結果を医療機関等へ情報提供するため
- ・患者さんに適合したさい帯血を確実に提供するため
- ・さい帯血の有効性や安全性向上の研究のため
- ・他の研究機関との共同研究のため

「兵庫さい帯血バンク個人情報保護方針」の詳細については、兵庫さい帯血バンクウェブサイトをご覧ください。