



血造管第40号の4
平成28年3月11日

非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植/採取施設
施設長 様

日本赤十字社
血液事業本部長 田所 憲治



非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業への協力について（依頼）

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業にご協力を賜り厚く感謝申し上げます。

標記事業については、平成27年3月31日付血造管第38号の3にて事業主体が日本赤十字社へと変更されたことに伴う移行期間の暫定的な対応についてご協力をお願いしておりました。

今般、標記事業における平成28年度以降の実施体制が別添「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業実施計画書」のとおり定まりましたのでお知らせ申し上げます。

つきましては、下記についてご配慮下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1 依頼事項

- (1) 貴施設において骨髄・末梢血幹細胞の提供を予定しているドナー及び移植を予定している患者からの検体保存事業への協力にかかる同意説明・取得
- (2) 上記(1)にて同意を得られた方からの検体用血液の採取及び採取検体の保管施設への送付※
※検体等の送付方法については、別紙1をご参照ください。

2 倫理審査委員会等の承認について

ご協力いただける場合は、貴施設の倫理審査委員会等で本事業実施について承認いただき、別紙2「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業への協力について（回答）」に承認書類の写しを添付し、以下の連絡先までご送付ください。

【連絡先】

日本赤十字社 血液事業本部 造血幹細胞管理課
〒105-0011 東京都港区芝公園 1-2-1 日本赤十字社別館
TEL : 03-3437-7205 MAIL: zoketsu-k@jrc.or.jp

検体及び同意書の送付方法について

非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における 検体保存事業



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

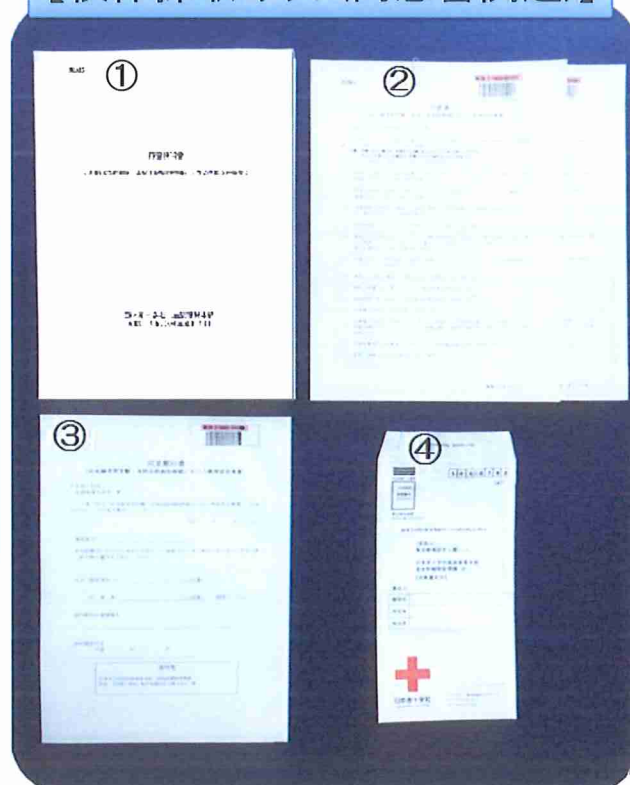
1 同意書・検体用血液の送付について(1/2) 日本赤十字社 Japanese Red Cross Society

(1) 検体採取キット(①～⑨)

検体採取に必要な書類及び資材
(検体採取キット①～⑨)は、
(公財)日本骨髄バンクより送付
されます

- ① 同意説明書
- ② 同意書(番号ラベル貼付済)
2部 { 同意書(提出用)
 同意書(本人用)
- ③ 同意撤回書(番号ラベル貼付済)
- ④ 同意書送付用封筒

【検体採取キット(同意書関連)】



1 同意書・検体用血液の送付について(2/2) 日本赤十字社 Japanese Red Cross Society

【検体採取キット(検体送付関連)】

- ⑤ 試験管
(番号ラベル貼付済)
- ⑥ 吸水バッグ
- ⑦ 耐圧パウチ
- ⑧ 検体送付用封筒
- ⑨ 予備ラベル



検体交差防止のために…！

②③⑤のラベル番号と⑨予備ラベル番号が**同一であることの確認**を！！

3

2 同意書の記入・送付手順概要(1/2)

 日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

1. 事前に「同意説明書」を用い、検体提供者に本事業の説明を行う
2. 説明・理解後、「同意書(番号ラベル貼付済)」に提供者が記入
(同意書は、提出用と本人控えの2部に記入)

同意書(1枚目)

全ての項目に**チェックが必要**、必ず記入を確認！

同意書抜粋(2枚目)

代諾者が記入

遺伝情報開示を希望する場合は、**すべて**記入

必ず記入
(説明者)

4

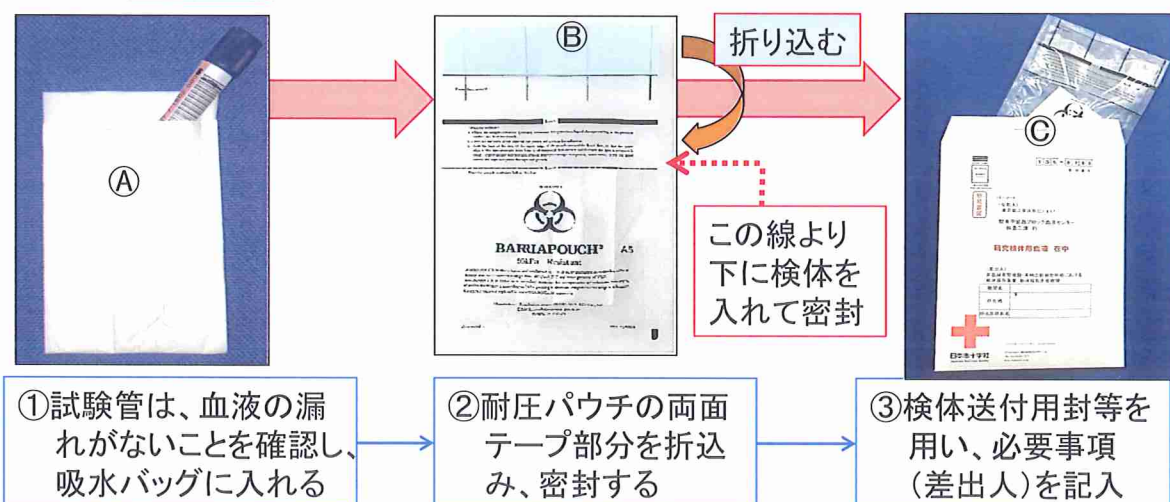
2 同意書の記入・送付手順(概要)(2/2)

3. 同意書の記載事項をすべて確認する
4. 「同意書(番号ラベル貼付済)」1部及び「同意撤回書(番号ラベル 貼付済)」を検体提供者に渡す
5. 同意書送付用封筒に記載されている差出有効期間内(切手貼付不要)であることを確認する
6. 封筒の差出人の機関名(施設名)、所在地、担当者を記入する
7. 提出用(保管用)の同意書を同意書送付用封筒を用いて送付する

5

3 検体血液の送付手順(概要)

- ① 検体用血液(2mL程度)を「試験管(番号ラベル貼付済)」に入れる
・・・採血は原則として診療上必要時実施
- ② 患者さんの病態等により、既定の採血量では十分な白血球数を得られない場合には、担当医師の判断で2mL以上の採血も可能
・・・但し、試験管は通常のもを使用する
- ③ 採血後の試験管は①吸水バッグ⇒②耐圧パウチ⇒③検体送付用封筒に入れ、**簡易書留**で送付する



6

- 別紙 1

患者さんへ
血液提供についてお願いいたします

**機体保存事業への協力をお願い
～ 移植成績向上のために ～**

皆様または家族は血液細胞移植の成績向上に貢献したことを私たちに知っていただくために
あなたの血液を大切に保管したいと考えています

以下の説明書を読み、ご同意、承諾（同意書）に必要に応じて署名を記入の上、ご返送いただく必要があります。
（※ 同意書は郵送でも可ですが、必ず封入していただく必要があります。）

1. あなたの血液提供が必要か

どうすれば患者さんより迅速で効果的な治療を受けられるのか、どうすればドナーさんからより安全に移植できるのかを明らかにするために、血液の検査が必要となります。
患者さん/ドナーさんらにいただく血液検査内容は、検査結果・治療方針などのデータとともに、今後の移植治療の今後のために活用される研究に必要となります。

2. データ・機体はどう活用・保存・管理するか

いたご同意書は、機体のものやわらうように保管されて、血液の検査や移植に必要に応じて、安全に保存されるように保管され、機体の一部は移植に使用されて保存されます。
データもまた同時に保存されて、血液の検査や移植に必要に応じて活用されます。
ですから、データ・機体は移植に必要に応じて保存・活用され、必要に応じて活用されます。
個人情報は厳格に管理し、外に開示することはありません。

※ 個人情報は厳格に管理し、外に開示することはありません。

※ 同意書は郵送でも可ですが、必ず封入していただく必要があります。

3. データ・機体は保存された後、研究者に渡されるまで

研究チームがご同意書、同意書に必要に応じてデータと血液提供を完了したのち、血液の検査、移植治療に必要に応じて、研究チームの管理下で保管・活用されます。
研究チームは、研究チームの管理下で保管・活用されます。
研究チームは、研究チームの管理下で保管・活用されます。

※ 同意書は郵送でも可ですが、必ず封入していただく必要があります。

※ 同意書は郵送でも可ですが、必ず封入していただく必要があります。

※ 同意書は郵送でも可ですが、必ず封入していただく必要があります。

① 機体保存事業への協力 行

機体保存事業への協力の意思確認書

機体保存事業への協力のお願い

私は、「機体保存事業への協力のお願い」を、① 機体保存事業への協力の意思確認書に署名すること、
その機体は保存されること、ならびにデータが研究に活用されることに関する下記の項目について了解しました。

 1. あなたの血液提供が必要か
 2. データと機体はどう活用・保存・管理するか
 3. データ・機体は保存された後、研究者に渡されるまで
 4. 血液の検査・データ・機体はどのように保管・活用されるか
 5. 研究で得られる結果・データ
 6. 予後に関する結果・データ
 7. 協力するかどうかは自由であること
 8. 研究チームがデータ・機体を使った研究は、研究チームが決定すること

② 機体保存事業への協力のお願い 行

私は、「機体保存事業への協力のお願い」を、① 機体保存事業への協力の意思確認書に署名すること、
その機体は保存されること、ならびにデータが研究に活用されることに関する下記の項目について了解しました。

 1. あなたの血液提供が必要か
 2. データと機体はどう活用・保存・管理するか
 3. データ・機体は保存された後、研究者に渡されるまで
 4. 血液の検査・データ・機体はどのように保管・活用されるか
 5. 研究で得られる結果・データ
 6. 予後に関する結果・データ
 7. 協力するかどうかは自由であること
 8. 研究チームがデータ・機体を使った研究は、研究チームが決定すること

文 書 番 号
平成〇年〇月〇日

日本赤十字社
血液事業本部長 田所 憲治 あて

施設名
施設長 ○○ ○○ (公印)

非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業への協力について（回答）

平成 28 年 3 月 11 日付血造管第 40 号により依頼のあった標記の件については、了承
します。

また、別添のとおり倫理審査委員会等の承認を得ていることを申し添えます。