

検体及び同意書の送付方法について

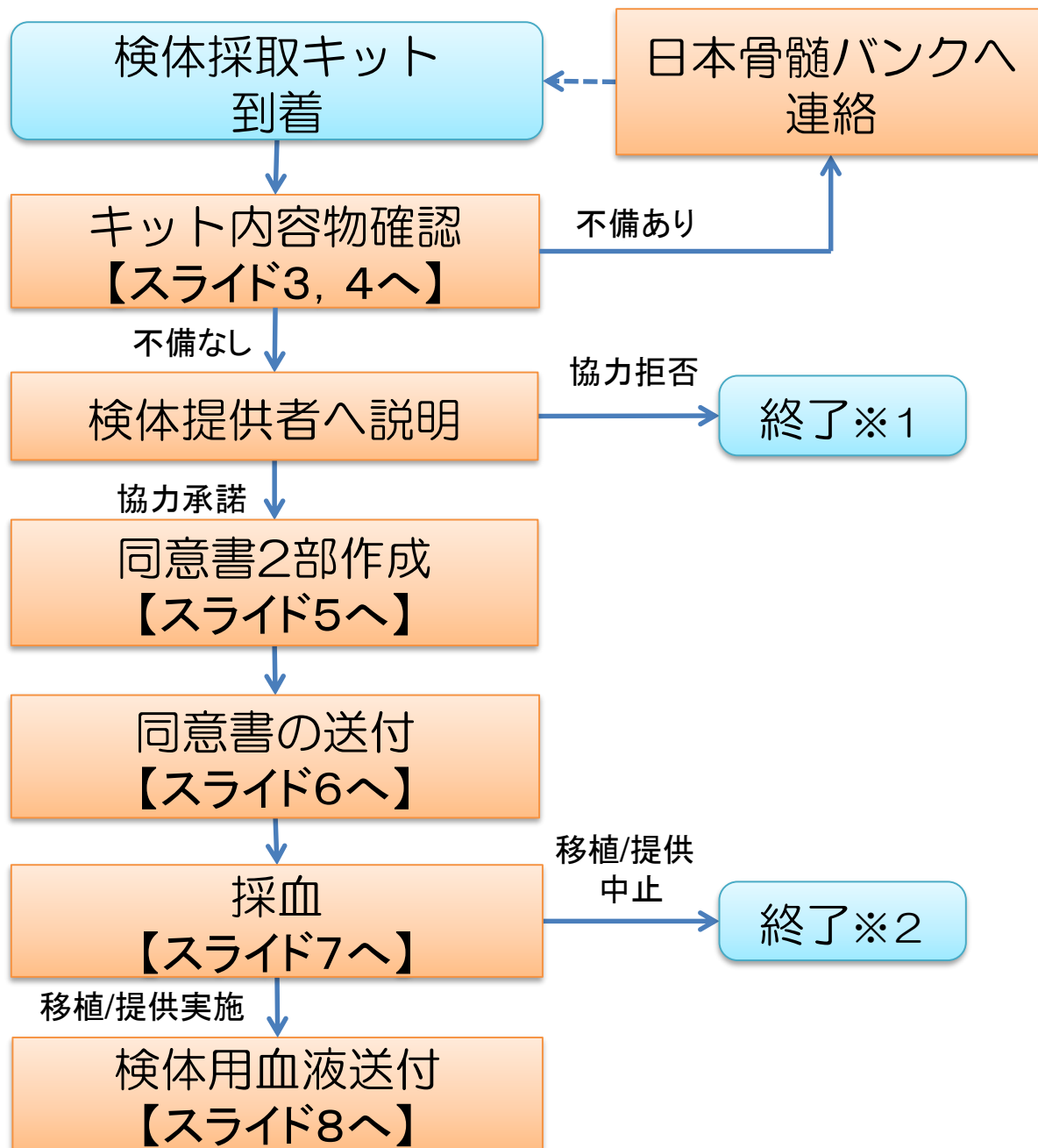
非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における
検体保存事業



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

平成30年7月

1 検体及び同意書送付までの流れ



【お問合せ先】

◆倫理審査等に関するお問合せは
日本赤十字社までお寄せ下さい。

E-mail: zoketsu-k@jrc.or.jp
TEL: 03-3437-7205 (平日9時～17時)

◆検体採取キットの不備等に関する
お問合せは日本骨髓バンクまで
お寄せください。

TEL: 03-5244-5885 (平日9時～17時)

※1 日赤等への連絡は不要です。
検体採取キットは破棄し、同意書は
必ずシュレッダーしてください。

※2 日赤等への連絡は不要です。
検体採取キットは破棄してください。

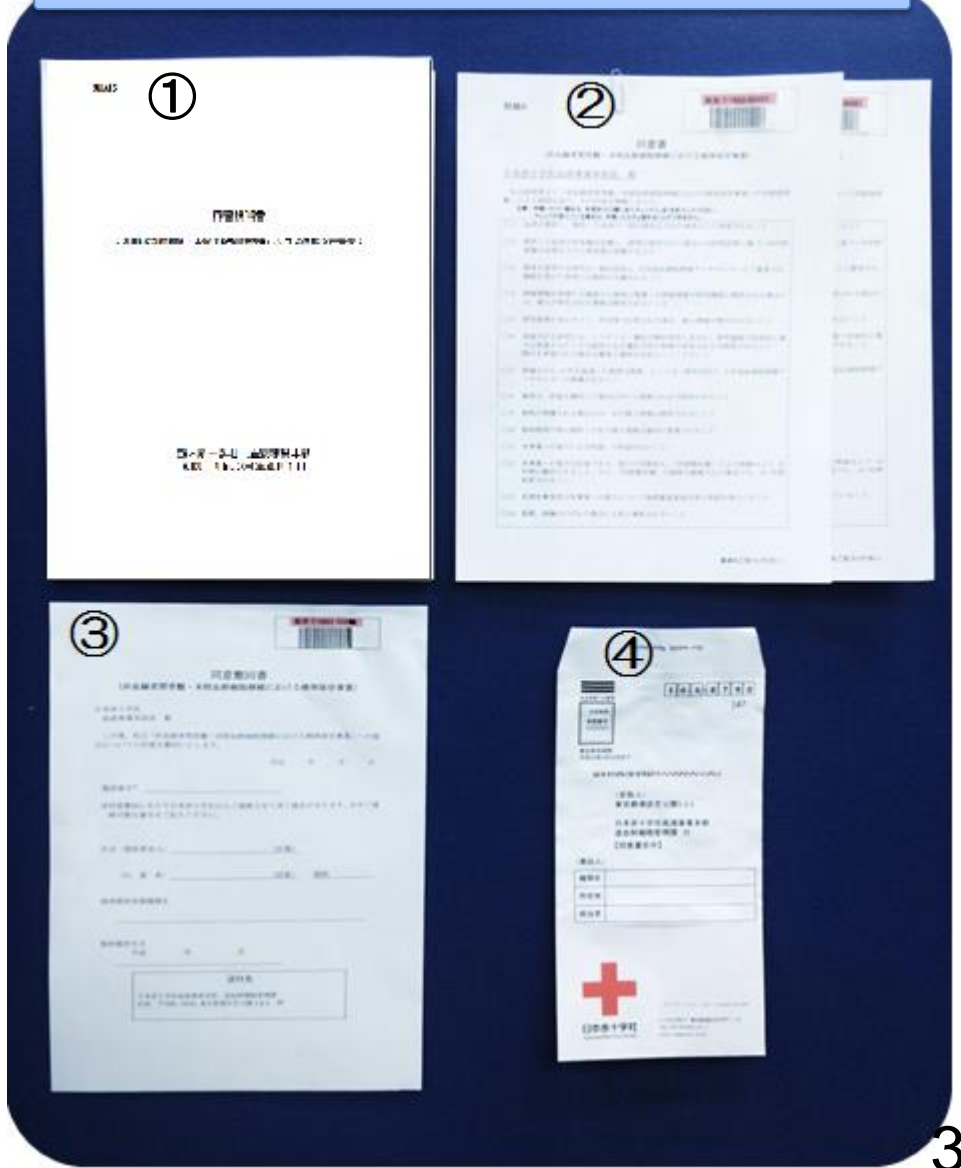
2 検体採取キットについて(1/2)

(1) 検体採取キット(①~④)

検体採取に必要な書類及び資材
(検体採取キット①~④)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)
- 各1部 { 同意書(提出用)
 同意書(本人控え)
- ③ 同意撤回書(番号ラベル貼付済)
- ④ 同意書送付用封筒

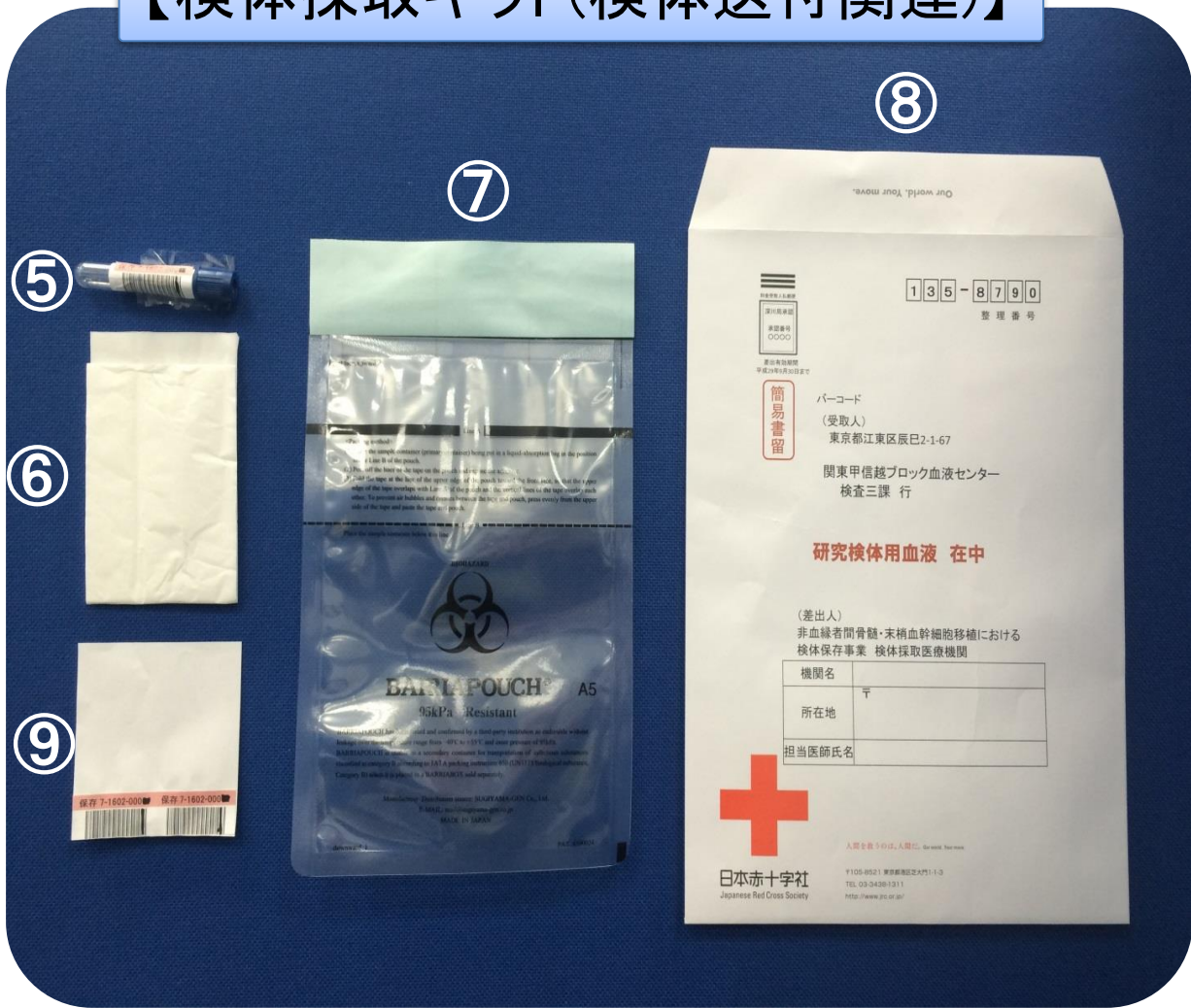
【検体採取キット(同意書関連)】



2 検体採取キットについて(2/2)

【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 同意書の記入・送付手順(1/2)

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 ※提出用と本人控えの2部に記入

同意書（1枚目）



同意書
(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)

日本赤十字社血液事業本部長 殿

注意) チェックがされている項目は、印刷されたものにチェックし、記入してください。

1 血液を採取する際の苦痛は、

2 提供した血液の生産権は成果者に帰属するものとします。

3 検体を使用する研究に同意し、

4 移植情報は、

裏面に記入ください。

同意書抜粋（2枚目）

私は1～14の項目について同意します。

検体提供者（本人）：氏名 日赤 花子 (自筆)・代筆
署名日 2016 年 4 月 1 日
代筆者氏名 _____

検体提供者（法定代理人）※：氏名 _____
提供者本人との関係 _____ 署名日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
※患者さんの場合には、法定代理人の方による代諾が可能です。代諾者の場合にのみ、ご記入ください。

遺伝子情報開示について
私は、本事業による研究過程で将来的に重大な疾患をもたらす可能性のある遺伝子的な特徴が見つかった場合、研究機関からの情報開示を希望しますので、以下の連絡先に連絡をお願いします。
住 所 〒 _____

電 話 番 号 _____

説明者：氏名 赤十字 太郎
所属 〇〇〇病院 〇〇〇科
説明日 2016 年 4 月 1 日

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）

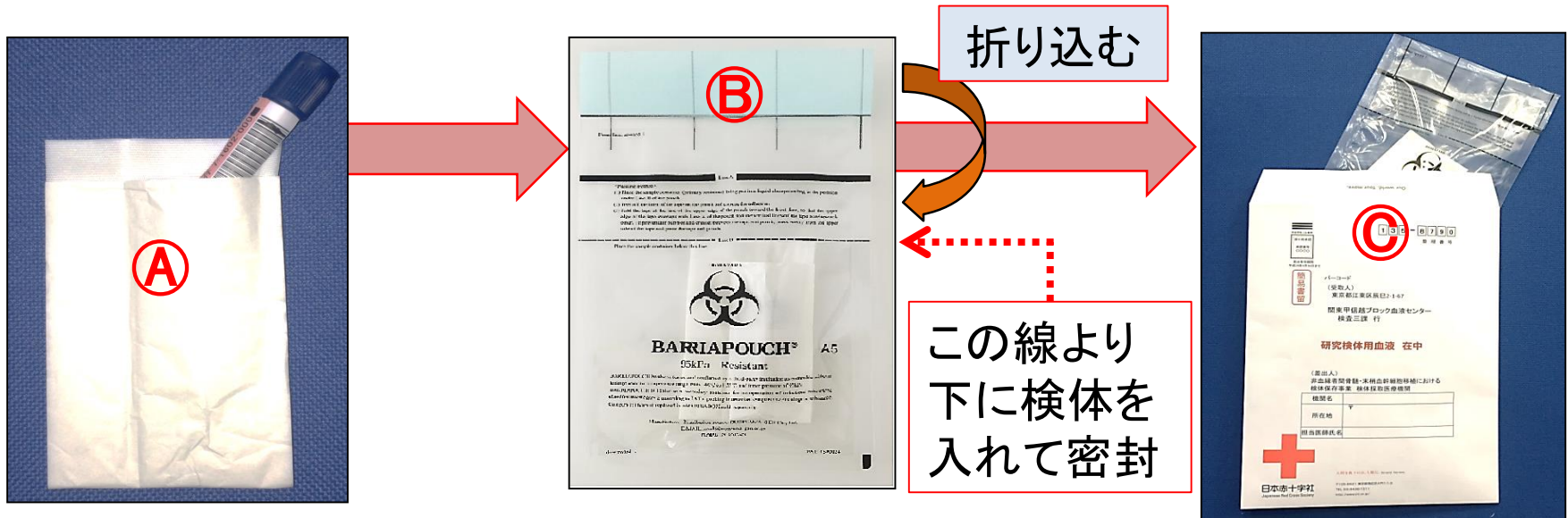
全ての項目に**チェックが必要**、必ず記入を確認！

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

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、試験管は通常のものを使用する

4 検体血液の送付手順(2/2)

3. 採血後の試験管は①吸水バッグ⇒②耐圧パウチ⇒③検体送付用封筒の順に入れ、簡易書留で送付する



① 試験管は、血液の漏れがないことを確認し、吸水バッグに入れる

② 耐圧パウチの両面テープ部分を折込み、密封する

③ 検体送付用封等を用い、必要事項(差出人)を記入

5 よくある質問(1/2)

1. 採取した検体はいつ送ってもよいのか。
→土日・祝日含めいつでも送付いただけます。
2. 採取した検体を当日中に発送できない場合、保管方法に指定はあるか。
→基本的に常温保管で問題ありませんが、2～3日を超える場合は冷蔵庫での保管をお願いします。
3. 患者の検体・同意書を日赤へ送付した後、ドナー選定後終了となった場合、次のドナー選定後に患者の検体・同意書を再度送付する必要があるか。
→再送の必要はありません。
4. 提供者の同意説明はHCTCが行ってもよいのか。
→HCTCの方にも行っていただけます。同意書の説明者欄に氏名、所属、説明日を必ずご記載ください。

5. なぜ同意書は同じものが2部あるのか。
→1部は日本赤十字社あてに専用封筒にて送付いただき、
もう1部は提供者の方に控えとして必ずお渡してください。