

## A 羊膜採取に関する標準書

平成22年9月22日作成

平成23年8月23日改訂

### 1.0 目的

本標準書は、羊膜移植等臨床応用される羊膜の品質を確保するとともに、羊膜採取に同意した妊産婦および新生児の安全性を確保するために京都府立医科大学の再生医療・細胞治療研究センターに付置する組織（羊膜）バンク（以下、羊膜バンクという）が定める。

### 2.0 適用範囲

本標準書は、羊膜の採取、搬送および保管に係わる作業に適用する。

### 3.0 羊膜の採取

#### 3.1 羊膜採取前に必要な手続き

##### 3.1.1 京都府立医科大学産婦人科の同意及び倫理委員会の承認

京都府立医科大学産婦人科（以下、産婦人科という）の責任者等に対して、羊膜バンクの組織、目的、羊膜の性質、および用途等を説明し、羊膜提供の同意が得られた予定帝王切開の妊婦（以下、ドナーという）からの胎盤を提供して貰うこと等について同意を得、京都府立医科大学倫理委員会の承認を得る。

##### 3.1.2 ドナーの適格性の確認

組織バンクは、ドナーが「羊膜提供についての説明書」（様式 A1）に基づいて説明を受け、羊膜の提供に同意したことを「羊膜提供の同意書」（様式 A2）によって確認する。羊膜提供についての同意を得る際には、「同意撤回書」（様式 A3）も渡して同意の撤回が何らの不利益をこうむることなく可能であることを説明しなければならない。また、産婦人科の担当医が問診、診断、及び検査によって以下の項目のすべてを否定しており適格性を有することを「ドナー適格性調査票」（様式 A4）及び「羊膜データシート」（様式 A5）にて確認する。

以下の項目は、術前1ヶ月以内の検査によって感染を否定する。

**B型肝炎（HBV）、C型肝炎（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染  
成人T細胞白血病（HTLV-I）、梅毒、クラミジア、淋菌感染**

以下の項目は問診、診断、必要に応じて検査を行い感染、現症、疑いあるいは既往を否定する

**結核菌等の細菌感染症  
敗血症及びその疑いあるいは全身性感染症（インフルエンザウイルス感染症を含む）**

悪性腫瘍ならびに白血病、悪性リンパ腫などの血液腫瘍（既往を含む）  
重篤な代謝・内分泌疾患、血液疾患や膠原病などの自己免疫疾患  
多胎妊娠  
羊水検査が実施の場合において染色体異常が認められる（非実施の場合も否定する）  
輸血（同種血）、臓器移植や組織移植の既往  
肝疾患（ウイルス性肝炎、原因不明の黄疸や肝腫大等）の既往

痴呆症、クロイツフェルト・ヤコブ病（変異型を含む）とその疑い  
具体的には以下に該当するかどうかで判断する

クロイツフェルト・ヤコブ病の症状である痴呆や原因不明の中樞神経症状を有するもの  
血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病および類縁疾患と診断された人がいる  
人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある  
角膜移植を受けたことがある  
硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある  
ヒト胎盤エキス（プラセンタ）の注射を受けたことがある  
以下の海外渡航歴（対象国と滞在歴）に該当する

英国に1980年から1996年までに1ヶ月以上、1997年から2004年までに6ヶ月以上滞在  
アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、  
サウジアラビアに1980年から2004年までに6ヶ月以上滞在

スイスに1980年以降に6ヶ月以上滞在

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年から2004年までに5年以上滞在

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5年以上滞在

パルボウイルス B19 感染症の疑い

西（ウエスト）ナイルウイルス感染症の疑い（4ヶ月以内の海外渡航歴がある）

サイトメガロウイルス感染症及びエプスタイン・バーウイルス感染症の疑い

新型コロナウイルス SARS（重症急性呼吸器症候群）感染症の疑い

狂犬病ウイルス感染の疑い（過去7年以内の海外渡航歴があり、その際に哺乳動物による咬傷等の受傷歴がある）

その他：妊娠に伴う合併症を有するあるいは羊膜の感染危険性のある患者

### 3.1.3 ドナーID

ドナーの識別のためにドナーごとにドナーIDをつける。ドナーIDは、3文字からなる病院コード（京都府立医大附属病院はKPU）、2桁の数字による採取年（2011年採取の場合は11）、2桁の数字

による識別番号（原則として採取の順あるいは同意が得られた順）によって構成される。

例：KPU-11-01

### 3.2 羊膜の採取

#### 3.2.1 採取用器材の確認

産婦人科担当医より帝王切開予定日時との連絡を受けた採取医師あるいは採取医師から指示された研究員は、以下の採取用器材が準備されていることを確認する。

- ① 滅菌済手袋（アンセル cat. No. PA-TASG6. 0～8. 5）
  - ② 生理食塩液（大塚製薬工場、大塚生食注 500ml）
  - ③ 洗浄コンテナ（250ml の広口円筒容器、Corning cat. No. 430179）
  - ④ 羊膜保存液 40mL 入り 125mL 角型培地瓶（ナルジェヌンク cat. No. 342020-0125）  
羊膜保存液：ダルベッコ MEM 培地とグリセリン（高圧蒸気滅菌済み）の 1:1（容量比）混合溶液にゲンタマイシン硫酸塩濃度が  $5\mu\text{g/mL}$  になるようにゲンタマイシン溶液を添加したものの。4℃にて保存）
  - ⑤ 滅菌済袋（Fisherbrand Cat No. 01-815-27）
  - ⑥ 清潔な布（もしくはステンレス容器）
  - ⑦ ピンセット
  - ⑧ ハサミ
- ①～⑤は、バンク室に常時保管（④羊膜保存液 40mL 入り 125mL 角型培地瓶はバンク室内の 4℃の冷蔵庫に保管）する。これらは必要に応じて特定非営利活動法人再生医療支援機構（以下、機構という）に発注する。
- ⑥～⑧は病院の手術室備え付けで病院のマニュアルにしたがって滅菌されたもの。

#### 3.2.2 羊膜の採取

羊膜の採取は、採取医師が以下の手順に従って手術室にて行う。

- ① 試薬・器具の用意（手術室内）  
生理食塩液、洗浄コンテナ、羊膜保存液入り角型培地瓶、滅菌済み手袋、滅菌済袋、清潔な布（もしくはステンレス容器）、滅菌済みピンセットを用意。  
  
生理食塩液約 100mL を洗浄コンテナに入れる。  
清潔な布（もしくは、ステンレス容器）を被せた台を用意。
- ② 胎盤摘出、羊膜剥離  
分娩後に胎盤組織を清潔な布（もしくは、ステンレス容器）の上に置く。  
（胎盤組織の摘出直後に羊膜を採取することが困難な場合は、胎盤組織に生理食塩水を適量塗布し、乾燥を防ぐ）  
  
滅菌手袋を新たに装着し、用手的に羊膜組織を胎盤より剥離する（手で羊膜を触りながら取っ掛

かりを見つけ、そこから剥がしていく）。

③ 羊膜洗浄（洗浄回数：3～4回、廃液の処理は手術室マニュアルに従う）

剥離した羊膜を生理食塩液の入った洗浄コンテナに入れる。

洗浄（ピンセットを用いて3～4回振とう、血液を洗浄する。）

④ 羊膜保存（-25℃以下の冷凍庫）

洗浄した羊膜を、ピンセットで羊膜保存液入り角型培地瓶に入れる。

容器の蓋を閉め、羊膜に保存液がなじむように転倒混和。

ドナーIDと羊膜採取日を、容器表面に記入。

羊膜保存液入り角型培地瓶を滅菌済袋に入れ、袋の口を閉める。袋表面にドナーIDと羊膜採取日を記入。

なお、滅菌済袋の口を閉めた後は袋の口をゆるめたり開けたりしてはならない。袋の口をゆるめたり開けたりした場合は、微生物により汚染されたものとみなしてその羊膜は臨床目的に使用してはならない。

羊膜保存（-25℃以下）

#### 4.0 手術（羊膜採取）後の検診及び検査

##### 4.1 1ヶ月検診

手術（羊膜採取）の約1ヶ月後にドナー及び新生児の1ヶ月検診を実施し、その結果を「羊膜データシート」（様式5）に記入する。

##### 4.2 NAT法による検査

手術（羊膜採取）前のB型肝炎（HBV）、C型肝炎（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）の検査結果が陰性であった場合においてもウィンドウ・ピリオド（空白期間）を考慮して、手術後60日～90日の間にNAT（核酸増幅検査）法による検査を実施、その結果を「羊膜データシート」（様式5）に記入する。

NAT法による検査のための血清から約1mLを別のスピッツ管にとり、管理番号と採血日を記入したラベルを貼付して凍結保存（20年以上）する。

##### 4.3 検診・検査結果の適用

1ヶ月検診において異常が認められた場合あるいはNAT法による検査にて陽性の項目があった場合には、そのドナーから得られた羊膜は臨床目的に使用してはならない。

#### 5.0 羊膜の搬送及び保存

##### 5.1 羊膜の搬送

羊膜が凍結状態にあることを確認してイノアックコーポレーション製冷凍運搬ボックスあるいは発泡スチロール容器に入れ、十分量のドライアイスを入れて搬送する。

搬送先において、保存液が凍結状態を維持していること、ドライアイスが残存していることを確認する。

## 5.2. 羊膜の保存

京都府立医科大学が工事中の間は、羊膜バンク室内の冷凍庫（ $-40^{\circ}\text{C}$ ）を一時（1ヶ月以内を目途）保存用として用い、長期（1ヶ月以上）保存が必要な場合は、業務委託依頼書（様式A6）を付して保存を機構に委託する。

機構に搬送された羊膜は、温度記録計・自動冷却補助装置付き超低温槽（設定温度； $-80^{\circ}\text{C}$ 、長時間停電等の異常温度上昇時 $-65$ 度にて作動し約 $-60^{\circ}\text{C}$ ～約 $-70$ 度に庫内温度を制御する）に保管する。併せて、温度記録計の記録にて超低温槽が正常に稼働していることを確認する。

機構は、超低温槽内の羊膜保存場所を「羊膜保存場所リスト」（様式A7）および羊膜台帳（様式A8）に記載する。

「羊膜データシート（採取羊膜の記録）」（様式A5）および Thermo Recorder による庫内温度確認の結果等を基にして「羊膜の記録」（様式A9）を作成する。

## 5.3. バンク室内冷凍庫の保存温度の確認

羊膜保存液入り角型培地瓶を入れて閉袋した滅菌済袋を、REC をオンにした Thermo Recorder TR-71U とともに冷凍庫に入れておく。

羊膜搬送の際に、Thermo Recorder TR-71U を取り出し REC をオフにする。パソコン（PC）につなぎ、バンク室内にての羊膜保存期間中の庫内温度が $-25^{\circ}\text{C}$ 以下に保たれていたことを確認する。なお、羊膜を採取して保存液に入れた時点での温度は高いため、それが Thermo Recorder のセンサー付近にあると短時間 $-25^{\circ}\text{C}$ を超えることがあるため、羊膜採取日時と温度上昇の時期から、これが原因であると判断される場合は短時間の $-25^{\circ}\text{C}$ 以上は無視する。

Thermo Recorder の温度の記録には羊膜のコード No. を付して PC 内に保存し、必要に応じて確認できるようにしておく。

## 1. 羊膜とは

お母さんのお腹の中にいる赤ちゃんは、卵膜に包まれており、卵膜を満たす羊水中で浮いています（図 1-A, B）。赤ちゃんは、卵膜と羊水によって外的な衝撃や細菌やウイルスなどの感染から守られています。卵膜と胎盤は、帝王切開により赤ちゃんがお母さんのお腹の中から取り出された後に必ず摘出され、廃棄されます。羊膜は卵膜の一部であり、卵膜と胎盤がお母さんのお腹の中から取り出された後に分離されるため、お母さんや赤ちゃんに新たな危険が発生することはありません。羊膜は、細胞とコラーゲンやラミニンなどの蛋白の層からなり（図 1-C）、血管を含まない半透明の薄い袋状の膜です。羊膜は、赤ちゃん由来の組織であるため、拒絶反応が起こりにくく、炎症を抑える働きがあり、薄くて伸縮性に富む組織であるため、昔から様々な医療用途に用いられてきました。近年では、治りにくい目の病気の治療に使用されるようになってきました。

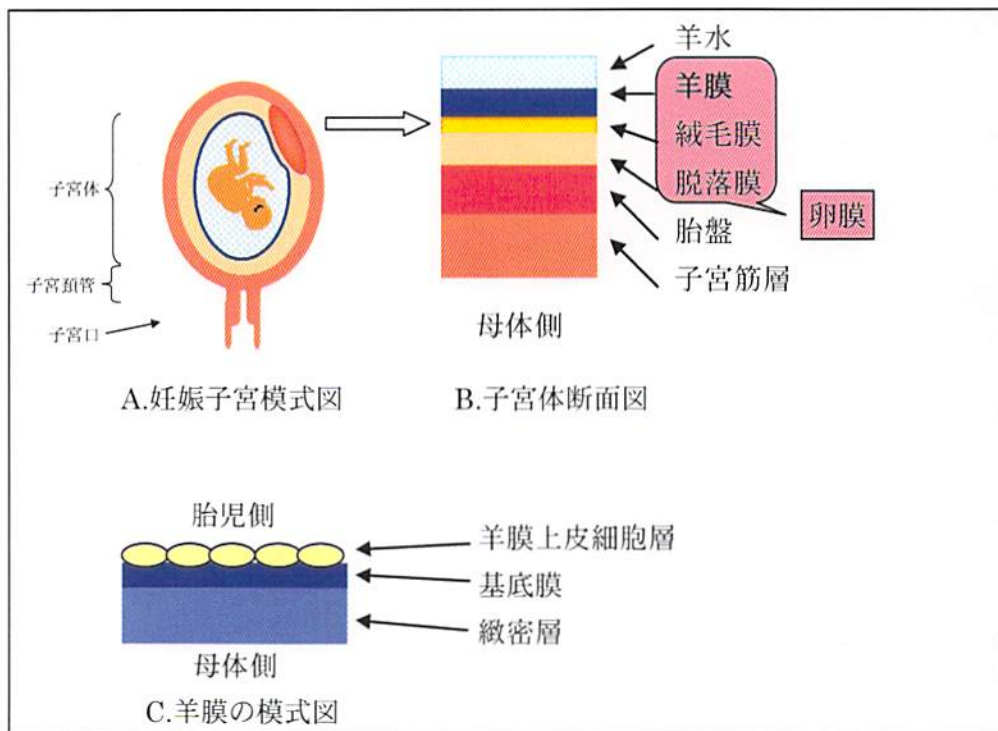


図 1. お母さんのお腹の中の赤ちゃんと羊膜

お母さんの体の中で赤ちゃんは、卵膜に包まれ羊水中で浮いている（A）。羊膜は、卵膜の一部である（B）。羊膜は、羊膜上皮細胞層、コラーゲンやラミニンを構成成分とする基底膜及び緻密層からなる半透明の薄い膜である（C）。

## 2. 羊膜を使った新しい医療とは

羊膜は、上記のような特性を活かし、昔から皮膚の火傷の皮膜や手術後の内臓の癒着を防止する目的で外科や産婦人科で使われてきました。近年では、羊膜をそのまま難治性眼表面疾患に移植したり、眼や多くの組織の細胞を羊膜の上で培養（生体外で細胞を育てること）し、生体と同様の角膜上皮や多

くの組織を作って移植することができるようになりました。作製したこの組織を用いて、病気等により障害を受けた組織を再建し治療することができるようになり、障害のある患者さんを助けることができるようになりました。これらの技術を広く一般に普及し、多くの患者さんを救う目的で、積極的に活動している特定非営利活動法人再生医療支援機構と京都府立医科大学の再生医療・細胞治療研究センターに付置する組織（羊膜）バンク（以下、府立医大組織バンクという）の活動に、当院は参画、協力し、羊膜を用いた再生医療や臨床研究、基礎研究、教育・研修や開発・製造等に患者さんから得られた羊膜を提供することにいたしました。

安定な品質の羊膜を提供することを第一に考えます。羊膜を用いる医療を受ける患者さんの治療に提供するためには、品質が一定な上に、安全な羊膜を安定的に提供することができるように、いろんな試験が、再生医療支援機構と府立医大組織バンクの監督下に行われます。その上で、実際に治療を行う医療機関、研究機関等や企業と十分な協議の上で、組織バンクから提供されます。

### 3. 提供していただいた羊膜の所有権について

医療、研究、教育・研修、開発・製造のために使用する羊膜は、皆様のご厚意で提供して頂くものです。羊膜を提供して下さった方に特別な利益となることはありません。また、提供をお断りになっても不利益になることは全くありません。なお、研究開発等によって知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、あなたに知的財産の所有権はございません。

### 4. 羊膜の採取について

胎盤と赤ちゃんを包んでいた卵膜は、帝王切開によって赤ちゃんがお母さんのお腹の中から取り出された後に必ず摘出します。羊膜の採取は、お母さんから摘出されたこの胎盤及び卵膜から分離します。そのため、羊膜を採取することによって、赤ちゃんにもお母さんにも新たな危険が発生することはありません。万一、帝王切開によってお母さんや赤ちゃんに何らかの問題が生じて羊膜を採取する余裕がない場合は、羊膜の採取は行いません。なお、羊膜の提供は、帝王切開により出産予定の方をお願いしているものであり、羊膜採取のために、帝王切開は行いません。

### 5. 羊膜提供者の適格性について

羊膜の提供に関して十分に理解して頂いた後に本人の意思で同意して頂いた方から羊膜を提供してもらいます。同意取得後に提供者としての適格性検査を行い、羊膜の提供者として適格かどうかを判断します。表 1 に、適格性検査の内容を示します。この適格性検査は、研究開発従事者の安全を守り、患者さんやお医者さんなど医療従事者の安全を守るために行われます。なお、適格性検査の結果、羊膜の提供者として適格と判断された場合は、この羊膜採取に参加して頂きます。また、これらの検査の結果は、羊膜提供の適格性を判断する以外の目的には使用しません。検査の個人情報厳重に守られます。

表 1. 羊膜提供者としての適格性検査

基本情報	性別、年齢、出産回数、帝王切開回数など
診察及び問診 <sup>1)</sup>	既往歴、渡航歴、移植・輸血歴、現在のお母さん及び胎児の健康状態、出産1ヶ月後のお母さん及び新生児の健康状態など
感染症検査 <sup>1 2)</sup>	B型、C型肝炎ウイルス（HBV, HCV）、エイズウイルス（HIV）、ヒトTリンパ球向性ウイルス-I型（HTLV-I）、梅毒、淋菌、クラミジア
感染症検査 <sup>2 3)</sup>	B型、C型肝炎ウイルス（HBV, HCV）、エイズウイルス（HIV-I）

【注1：診療記録の閲覧、問診を行うこと】

よい品質の羊膜を採取するため、また、羊膜取扱い従事者、患者さん、お医者さんなどの医療従事者の安全を守るために必要な情報を得るために、羊膜採取前に問診を行います。この問診の結果も府立医大組織バンクに提供します。さらに、妊娠の経過やお母さんの既往歴を調査するため、診療記録の一部の情報を提供します。

【注2：感染症検査のためにお母さんが採血されること 1回目】

羊膜取扱い従事者、患者さん、お医者さんなどの医療従事者の安全を守るために必要な情報を得るために、お母さんの血液や擦過検体を用いて感染症検査を行います。感染症検査のための1回目の採血は、帝王切開の前1ヶ月の間に行います。お母さんから約6mLの血液を採取させていただきます。感染症検査の結果をお知りになりたい方は、「同意書」に記載の「検査結果の通知を希望する」に印を付けて下さい。なお、改めて行う感染症検査に掛かる経費は府立医大組織バンクが負担します。羊膜提供のために、お母さんに負担して頂く費用はございません。

【注3：感染症検査のためにお母さんが採血されること 2回目】

1回目の感染症検査では感染初期のためウイルスが検出できなかった場合を考慮しての2回目の感染症検査です。検査のための採血は、出産の2ヶ月（60日）後から3ヶ月（約90日）後の間に来院して頂き、お母さんから約20mLの血液を採取させていただきます。この検査において万一異常が認められた場合には病院を通じて報告いたします。

なお、この検査のための往復の交通費をお支払い致します。

#### 6. 羊膜提供に同意しても、羊膜採取、保存、使用されない場合があること

羊膜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、感染症がある場合、または赤ちゃんの状態（例えば、逆子など）によっても、羊膜を採取できないことがあります。更に、帝王切開の状況により羊膜を採取する時間的余裕がない場合もあります。

また、羊膜を採取しても、羊膜の大きさや状態によっては、移植医療、臨床研究、基礎研究、教育・



研修、開発・製造等に使用できないことがあります。この場合には、適切な手順で廃棄をさせていただきます。

#### 7. 人権保護に関する事項

【羊膜採取の同意は自由意思であり断っても不利益を受けないこと。一旦、同意した後の同意撤回はいつでも可能であり尚且つ不利益を受けないこと】

羊膜を提供するかどうかは、羊膜の提供に関して十分に理解して頂いた後にあなた自身の自由な意思でお決めください。たとえ羊膜の提供をお断りになっても不利益を受けることはありません。また、羊膜の提供に同意した後でも、あなたはいつでも同意を断る（撤回する）ことができます。また、同意を撤回することによってお母さんや赤ちゃんに不利益を与えることはありません。

【個人情報の管理方法及び個人のプライバシーが保護されていること】

当院において作成したお母さん及び赤ちゃんの診断・問診・検査など記録書は、府立医大組織バンクに提供します。提供したこれらの情報は、厚生労働省に提出されることがありますし、場合によっては医学の進歩のために学会や医学雑誌に公表されることもあります。府立医大組織バンクは個人情報保護法を厳守することが義務付けられており、羊膜を用いる医療機関、研究機関等にはお母さん及び赤ちゃんの固有名詞は知らせず、特有の識別番号（ドナーID）を付けて番号のみで管理します。そのため、あなたを特定することが可能な情報（住所、氏名、電話番号など）が外部にもれることは一切ありません。あなたの個人情報は、完全に守られます。

【倫理委員会の承認を得ていること】

羊膜を採取すること及びその使用に関しては、当院の倫理委員会において公正かつ厳正に審議され承認を受けています。また、羊膜採取、管理及び使用方法については、厚生労働省の定める「ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性確保について」（平成20年9月12日付 薬食発第0912006号）に留意して行われます。

#### 8. 羊膜採取後のお願い

当院で出産後1ヶ月を経過した段階で行われる「1ヶ月検診」の結果は、羊膜への影響を考察するために、検診結果とIDを組織バンクに提供します。また、出産後60日後から90日後の間に病院に来て頂き、再度、採血し感染症検査を実施します。その後は、原則としてあなたの情報を外部に提供することはありません。

しかし、もしその後、表1に示したような感染症がお母さんや赤ちゃんに見つかった場合は、当院にご連絡頂きますようお願いいたします。

#### 9. 羊膜採取の相談窓口及び共同研究先

羊膜採取に関して何か分からないことやもっと知りたいこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師におたずねください。また、羊膜採取及び使用に関する同意を撤回したい場合など、どんなことでも遠慮なくご相談ください。また、相談窓口及び共同研究先は以下の通りです。

京都府立医科大学 組織（羊膜）バンク

【相談窓口】

施設名：京都府立医科大学附属病院 産婦人科

医師名（職名）： ( )

連絡先

住所：〒602-8566

京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

京都府立以下大学附属病院 産婦人科

電話：075-251-5111 （代表）

FAX：

e-mail：

【共同研究先】

施設名：京都府立医科大学 再生医療・細胞治療研究センター 組織（羊膜）バンク

住所：〒602-8566

京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

京都府立以下大学附属病院内

施設名：特定非営利活動法人再生医療支援機構

住所：〒606-0805 京都市左京区下鴨森本町 15 番地 （財）生産開発科学研究所内

連絡先：電話：075-201-4363

FAX：075-201-4363

E-mail: [npo@saiseiiryu.or.jp](mailto:npo@saiseiiryu.or.jp)

ホームページアドレス（URL）

<http://www.saiseiiryu.or.jp/>

この内容をご理解して頂いた上で、羊膜採取のご提供に参加していただける場合は、「同意書」に、同意年月日の記載とご署名をお願いします。

同意書は、3部作成し、あなたが1部、当院が1部、府立医大組織バンクが1部それぞれ保管します。なお、この説明書と同意書（提供者控）を大切に保管しておいてください。

京都府立医科大学 組織（羊膜）バンク

羊膜提供にご協力いただける方々へ（患者さん用説明書）

現在の基準では、お母さんが以下の内容に該当する場合は、羊膜提供にご協力頂くことができません。

- ・ 肝炎（HBV, HCV）、エイズウイルス感染症、成人 T 細胞白血病、梅毒、クラミジア、淋菌の感染の既往歴もしくは現に感染している場合
- ・ 結核菌等の細菌感染症を有する場合
- ・ 敗血症及びその疑いあるいは全身性感染症がある場合（インフルエンザウイルス感染症を含む）
- ・ 悪性腫瘍、白血病及び悪性リンパ腫などの血液腫瘍とその既往歴がある場合
- ・ 重篤な代謝・内分泌疾患、血液疾患及び膠原病などの自己免疫疾患を有する場合
- ・ 肝疾患（ウイルス性肝炎、原因不明の黄疸や肝腫大等）の既往歴がある場合
- ・ 輸血（自己血を除く）、臓器移植及び組織移植の既往歴がある場合
- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病とその疑いがある場合
  - ・ 痴呆や原因不明の中樞神経症状を有する場合
  - ・ 血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病および類縁疾患と診断された人がいる場合
  - ・ 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある場合
  - ・ 以下の海外渡航歴（1980年以降）に該当する場合

渡航年	渡航期間	渡航先
1980～1996年	1ヶ月以上	英国
1997～2004年	6ヶ月以上	
1980～2004年	6ヶ月以上	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア
	5年以上	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
1980年以降	6ヶ月以上	スイス
	5年以上	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

- ・ パルボウイルス B19 感染症、サイトメガロウイルス感染症、EB ウイルス感染症、ウエストナイルウイルス感染症、新型肺炎 SARS（重症急性呼吸器症候群）感染症及び狂犬病ウイルス感染症の疑いがある場合
- ・ 多胎妊娠、妊娠合併症、異常分娩、赤ちゃんに奇形などの異常がある場合
- ・ その他、羊膜による感染の危険性が考えられる場合

ドナーID：\_\_\_\_\_

(様式 A)

(病院控)

羊膜提供の同意書

京都府立医科大学附属病院 病院長殿

私は、羊膜を用いた研究開発の意義、羊膜採取の安全性及び個人情報保護されていることについて、別紙説明書「羊膜提供についての説明書」に従い説明を受け十分理解しました。よって、京都医科大学附属 病院に対して、以下について同意します。

- ① 帝王切開に際して羊膜を提供すること
- ② 提供した羊膜が新しい移植医療や研究、教育・研修、開発・製造等に使用されること
- ③ ②については、京都府立医科大学附属病院及び京都府立医科大学・再生医療・細胞治療研究センター・組織（羊膜）バンクに一任し、その所有権を放棄すること
- ④ 出産の前後1週間の間に、1回目の感染症検査（B型、C型肝炎、エイズ、HTLV-I、梅毒、淋菌、クラミジア）のために、私が採血並びに擦過検体を採取されること
- ⑤ 出産後60日以上から90日後の間に再度来院し、2回目の感染症検査（B型肝炎、C型肝炎、エイズ）のための採血に応じること
- ⑥ 採血時にトラブルが生じた場合には一般的な処置を行うこと
- ⑦ 診療記録の閲覧、問診に応じること
- ⑧ 羊膜提供に同意しても、羊膜採取が行われない場合があること、羊膜採取が行われても羊膜が用いられない場合があること
- ⑨ 今回行われる羊膜採取行為において、提供者の人権は保護されていること
- ⑩ 今回行われる羊膜採取行為において、提供者の個人情報は保護されていること

検査結果の通知 希望する 希望しない

同意年月日： 平成 年 月 日

住所（連絡先）：〒 \_\_\_\_\_

提供者ご署名： \_\_\_\_\_ 印

説明年月日： 平成 年 月 日

説明者：職名 \_\_\_\_\_ 署名 \_\_\_\_\_

立会人：職名 \_\_\_\_\_ 署名 \_\_\_\_\_

ドナーID： \_\_\_\_\_

(バンク控)

羊膜提供の同意書

京都府立医科大学附属病院 病院長殿

私は、羊膜を用いた研究開発の意義、羊膜採取の安全性及び個人情報保護されていることについて、別紙説明書「羊膜提供についての説明書」に従い説明を受け十分理解しました。よって、京都医科大学附属 病院に対して、以下について同意します。

- ① 帝王切開に際して羊膜を提供すること
- ② 提供した羊膜が新しい移植医療や研究、教育・研修、開発・製造等に使用されること
- ③ ②については、京都府立医科大学附属病院及び京都府立医科大学・再生医療・細胞治療研究センター・組織（羊膜）バンクに一任し、その所有権を放棄すること
- ④ 出産の前後1週間の間に、1回目の感染症検査（B型、C型肝炎、エイズ、HTLV-I、梅毒、淋菌、クラミジア）のために、私が採血並びに擦過検体を採取されること
- ⑤ 出産後60日以上から90日後の間に再度来院し、2回目の感染症検査（B型肝炎、C型肝炎、エイズ）のための採血に応じること
- ⑥ 採血時にトラブルが生じた場合には一般的な処置を行うこと
- ⑦ 診療記録の閲覧、問診に応じること
- ⑧ 羊膜提供に同意しても、羊膜採取が行われない場合があること、羊膜採取が行われても羊膜が用いられない場合があること
- ⑨ 今回行われる羊膜採取行為において、提供者の人権は保護されていること
- ⑩ 今回行われる羊膜採取行為において、提供者の個人情報は保護されていること

検査結果の通知 希望する 希望しない

同意年月日： 平成 年 月 日

住所（連絡先）：〒 \_\_\_\_\_

提供者ご署名： \_\_\_\_\_ 印

説明年月日： 平成 年 月 日

説明者：職名 \_\_\_\_\_ 署名 \_\_\_\_\_

立会人：職名 \_\_\_\_\_ 署名 \_\_\_\_\_

ドナーID： \_\_\_\_\_

(提供者控)

羊膜提供の同意書

京都府立医科大学附属病院 病院長殿

私は、羊膜を用いた研究開発の意義、羊膜採取の安全性及び個人情報保護されていることについて、別紙説明書「羊膜提供についての説明書」に従い説明を受け十分理解しました。よって、京都医科大学附属 \_\_\_\_\_ 病院に対して、以下について同意します。

- ① 帝王切開に際して羊膜を提供すること
- ② 提供した羊膜が新しい移植医療や研究、教育・研修、開発・製造等に使用されること
- ③ ②については、京都府立医科大学附属病院及び京都府立医科大学・再生医療・細胞治療研究センター・組織（羊膜）バンクに一任し、その所有権を放棄すること
- ④ 出産の前後1週間の間に、1回目の感染症検査（B型、C型肝炎、エイズ、HTLV-I、梅毒、淋菌、クラミジア）のために、私が採血並びに擦過検体を採取されること
- ⑤ 出産後60日以上から90日後の間に再度来院し、2回目の感染症検査（B型肝炎、C型肝炎、エイズ）のための採血に応じること
- ⑥ 採血時にトラブルが生じた場合には一般的な処置を行うこと
- ⑦ 診療記録の閲覧、問診に応じること
- ⑧ 羊膜提供に同意しても、羊膜採取が行われない場合があること、羊膜採取が行われても羊膜が用いられない場合があること
- ⑨ 今回行われる羊膜採取行為において、提供者の人権は保護されていること
- ⑩ 今回行われる羊膜採取行為において、提供者の個人情報は保護されていること

検査結果の通知 希望する 希望しない

同意年月日： 平成 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

住所（連絡先）：〒 \_\_\_\_\_

提供者ご署名： \_\_\_\_\_ 印

説明年月日： 平成 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

説明者：職名 \_\_\_\_\_ 署名 \_\_\_\_\_

立会人：職名 \_\_\_\_\_ 署名 \_\_\_\_\_

ドナーID： \_\_\_\_\_ (様式 A3)

羊膜提供の同意撤回書

京都府立医科大学附属病院 病院長殿

私は「羊膜提供についての説明書」に記載された内容につき説明を受け、  
平成 年 月 日に羊膜の提供に同意しましたが、これを撤回します。

同意撤回年月日： 平成 年 月 日

住所（連絡先）：〒 \_\_\_\_\_

提供者氏名： \_\_\_\_\_ 印

同意撤回の確認年月日： 平成 年 月 日

確認者：職名 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

<病院用控>

ドナー適格性調査票

(様式A4)

ドナーID: \_\_\_\_\_ カルテ番号: \_\_\_\_\_

問診等の診断及び検査を行い、以下の項目を否定（□にチェックを記入）して羊膜提供者としての適格性を確認してください。

- B型肝炎（HBV）、C型肝炎（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症  
成人T細胞白血病（HTLV-I）、梅毒、クラミジア、淋菌感染
- 結核菌等の細菌感染症
- 敗血症及びその疑いあるいは全身性感染症（インフルエンザウイルス感染症を含む）
- 悪性腫瘍ならびに白血病、悪性リンパ腫などの血液腫瘍
- 重篤な代謝・内分泌疾患、血液疾患や膠原病などの自己免疫疾患
- 多胎妊娠
- 羊水検査が実施の場合において染色体異常が認められる（非実施の場合も否定する）
- 輸血（同種血）、臓器移植や組織移植
- クロイツフェルト・ヤコブ病（変異型を含む）とその疑い  
具体的には以下に該当するかどうかで判断する
  - クロイツフェルト・ヤコブ病の症状である痴呆や原因不明の中樞神経症状を有するもの
  - 血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病および類縁疾患と診断された人がいる
  - 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある
  - 角膜移植を受けたことがある
  - 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある
  - ヒト胎盤エキス（プラセンタ）の注射を受けたことがある
  - 以下の海外渡航歴（対象国と滞在歴）に該当する
    - 英国に1980年から1996年までに1ヶ月以上、1997年から2004年までに6ヶ月以上滞在
    - アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビアに1980年から2004年までに6ヶ月以上滞在
    - スイスに1980年以降に6ヶ月以上滞在
    - 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年から2004年までに5年以上滞在
    - 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5年以上滞在
- パルボウイルス B19 感染症の疑い
- 西（ウエスト）ナイルウイルス感染症の疑い       4ヶ月以内の海外渡航歴がある
- 新型肺炎 SARS（重症急性呼吸器症候群）感染症の疑い
- 狂犬病ウイルス感染の疑い
  - 過去7年以内の海外渡航歴があり、その際に哺乳動物による咬傷等の受傷歴がある
- その他：羊膜移植には適当でない可能性がある身体所見等を有する患者

記入日 平成 年 月 日

採取施設 \_\_\_\_\_ 記入医師名 \_\_\_\_\_



<バンク控>

ドナー適格性調査票

ドナーID： \_\_\_\_\_

問診等の診断及び検査を行い、以下の項目を否定（□にチェックを記入）して羊膜提供者としての適格性を確認してください。

- B型肝炎（HBV）、C型肝炎（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症  
成人T細胞白血病（HTLV-Ⅰ）、梅毒、クラミジア、淋菌感染
- 結核菌等の細菌感染症
- 敗血症及びその疑いあるいは全身性感染症（インフルエンザウイルス感染症を含む）
- 悪性腫瘍ならびに白血病、悪性リンパ腫などの血液腫瘍
- 重篤な代謝・内分泌疾患、血液疾患や膠原病などの自己免疫疾患
- 多胎妊娠
- 羊水検査が実施の場合において染色体異常が認められる（非実施の場合も否定する）
- 輸血（同種血）、臓器移植や組織移植
- クロイツフェルト・ヤコブ病（変異型を含む）とその疑い  
具体的には以下に該当するかどうかで判断する
  - クロイツフェルト・ヤコブ病の症状である痴呆や原因不明の中樞神経症状を有するもの
  - 血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病および類縁疾患と診断された人がいる
  - 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある
  - 角膜移植を受けたことがある
  - 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある
  - ヒト胎盤エキス（プラセンタ）の注射を受けたことがある
  - 以下の海外渡航歴（対象国と滞在歴）に該当する
    - 英国に1980年から1996年までに1ヶ月以上、1997年から2004年までに6ヶ月以上滞在
    - アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビアに1980年から2004年までに6ヶ月以上滞在
    - スイスに1980年以降に6ヶ月以上滞在
    - 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年から2004年までに5年以上滞在
    - 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5年以上滞在
- バルボウイルス B19 感染症の疑い
- 西（ウエスト）ナイルウイルス感染症の疑い       4ヶ月以内の海外渡航歴がある
- 新型肺炎 SARS（重症急性呼吸器症候群）感染症の疑い
- 狂犬病ウイルス感染の疑い
  - 過去7年以内の海外渡航歴があり、その際に哺乳動物による咬傷等の受傷歴がある
- その他：羊膜移植には適当でない可能性がある身体所見等を有する患者

記入日 平成 年 月 日

採取施設 \_\_\_\_\_

記入医師名 \_\_\_\_\_

羊膜データシート(採取羊膜の記録)

記入日	年 月 日	記入者	
ドナーID.		カルテ番号	
採取施設	京都府立医大病院	担当医	医師
手術日	年 月 日	年齢	歳
出生児体重	g	分娩	単胎・多胎
帝王切開時の輸血*1	無・有	血液型	
周産回数	回	週数	週
帝王切開回数	回	羊水混濁*2	無・有
新生児仮死	無・有	外表奇形	無・有
破水	無・有		
	感染症検査結果(術前1ヶ月以内)	NAT法による感染症検査結果(術後60日～90日)	
採血日	年 月 日	年 月 日	
HBV	(-) (+) 不明	(-) (+) 不明	
HCV	(-) (+) 不明	(-) (+) 不明	
梅毒	(-) (+) 不明		
HIV	(-) (+) 不明	(-) (+) 不明	
HTLV-1	(-) (+) 不明		
淋菌	(-) (+) 不明		
クラミジア	(-) (+) 不明		
羊膜提供および臨床使用の同意書		無・有	
羊膜採取者氏名		バンク羊膜 回収日	年 月 日

\*1)胎盤摘出以前の輸血の有無を記入する \*2)透明ないし白色の場合は混濁無とし、黄色・淡緑色・濃緑色の場合は混濁有とする

記入日	年 月 日	記入者	
1ヶ月検診日	年 月 日	1ヶ月検診時の母子の全身状態	異常なし・異常あり
その他感染症 罹患の危険	無・有(感染症罹患の危険性がある場合は、具体的に記入)		

羊膜データシート(採取羊膜の記録)

記入日	年 月 日	記入者	
ドナーID.			
採取施設	京都府立医大病院	担当医	医師
手術日	年 月 日	年齢	歳
出生児体重	g	分娩	単胎・多胎
帝王切開時の輸血*1	無・有	血液型	
周産回数	回	週数	週
帝王切開回数	回	羊水混濁*2	無・有
新生児仮死	無・有	外表奇形	無・有
破水	無・有		
	感染症検査結果(術前1ヶ月以内)	NAT法による感染症検査結果(術後60日～90日)	
検査日	年 月 日	年 月 日	
HBV	(-) (+) 不明	(-) (+) 不明	
HCV	(-) (+) 不明	(-) (+) 不明	
梅毒	(-) (+) 不明		
HIV	(-) (+) 不明	(-) (+) 不明	
HTLV-1	(-) (+) 不明		
淋菌	(-) (+) 不明		
クラミジア	(-) (+) 不明		
羊膜提供および臨床使用の同意書		無・有	
羊膜採取者氏名		バンク羊膜回収日	年 月

\*1)胎盤摘出以前の輸血の有無を記入する \*2)透明ないし白色の場合は混濁無とし、黄色・淡緑色・濃緑色の場合は混濁有とする

記入日	年 月 日	記入者	
1ヶ月検診日	年 月 日	1ヶ月検診時の母子の全身状態	異常なし・異常あり
その他感染症罹患の危険	無・有(感染症罹患の危険性がある場合は、具体的に記入)		

羊膜データシート(採取羊膜の記録)

記入日	年 月 日	記入者	
ドナーID.			
採取施設	京都府立医大病院	担当医	医師
手術日	年 月 日	年齢	歳
出生児体重	g	分娩	単胎・多胎
帝王切開時の輸血*1	無・有	血液型	
周産回数	回	週数	週
帝王切開回数	回	羊水混濁*2	無・有
新生児仮死	無・有	外表奇形	無・有
破水	無・有		
	感染症検査結果(術前1ヶ月以内)	NAT法による感染症検査結果(術後60日～90日)	
検査日	年 月 日	年 月 日	
HBV	(-) (+) 不明	(-) (+) 不明	
HCV	(-) (+) 不明	(-) (+) 不明	
梅毒	(-) (+) 不明		
HIV	(-) (+) 不明	(-) (+) 不明	
HTLV-1	(-) (+) 不明		
淋菌	(-) (+) 不明		
クラミジア	(-) (+) 不明		
羊膜提供および臨床使用の同意書		無・有	
羊膜採取者氏名		バンク羊膜回収日	年 月 日

\*1)胎盤摘出以前の輸血の有無を記入する \*2)透明ないし白色の場合は混濁無とし、黄色・淡緑色・濃緑色の場合は混濁有とする

記入日	年 月 日	記入者	
1ヶ月検診日	年 月 日	1ヶ月検診時の母子の全身状態	異常なし・異常あり
その他感染症罹患の危険	無・有(感染症罹患の危険性がある場合は、具体的に記入)		

（様式 A6）

平成 年 月 日

業 務 委 託 依 頼 書

特定非営利活動法人 再生医療支援機構 御中

拝啓

貴社いよいよご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、貴社との業務委託契約書に基づき、下記の業務を委託致します。

今後とも宜しくお願い申し上げます。

敬具

京都府立医科大学 再生医療・細胞治療研究センター 組織（羊膜）バンク  
担当：

記

委託番号	
羊膜の種類	
管理番号（コード No.）	
委託の内容	
<input type="checkbox"/> 羊膜の保存（-80℃） <input type="checkbox"/> 羊膜の細切加工 <input type="checkbox"/> その他：	
備考：	

以上

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路 465 京都府立医科大学内  
Tel: 075-251-5111 Fax: 075-211-7093









