

2016 年 11 月 15 日

非血縁者間骨髄/末梢血

採取認定施設	採取担当医師 各 位
	輸血責任医師 各 位
移植認定診療科	連絡責任医師 各 位
	移植担当医師 各 位

公益財団法人 日本骨髄バンク
ドナー安全委員会
医療委員会

術前健診におけるドナー不規則抗体検査導入について

拝啓

時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素より骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび、当法人(ドナー安全委員会/医療委員会)で検討した結果、ドナー不規則抗体検査を導入することとなりました。

つきましては、内容をご確認いただき、順次ご対応をお願い申し上げます。

敬具

記

1. 方針

術前健診時に不規則抗体検査を実施していただきますようお願いいたします。

2. 運用方法

①採取施設は、採取計画書に新設した不規則抗体検査結果（「陰性」「陽性」）を記入してください。

②JMDP は、「術前健診結果報告書兼前処置報告書」で同結果を移植施設に報告します。

③検査結果は、陰性・陽性のみで、「陽性」の場合の不規則抗体の種類については、移植施設から採取施設に連絡し、直接確認してください。

■添付文書

術前健診結果報告兼前処置確認依頼書/不規則抗体検査結果依頼書

術前健診日程決定連絡書（移植施設） / 末梢血幹細胞採取計画書/骨髄採取計画書

■参考；検査導入の背景

移植施設から移植の安全性を高めるための有用な措置として不規則抗体検査を必須化してはどうか、と意見が寄せられドナー安全委員会および医療委員会で検討した。患者およびドナーの安全（万が一同種輸血が必要となった場合に事前に検査してある）の観点から、また、多くの施設ではすでに当該検査を実施していることから導入することとなりました。

以上

■本件に関する問い合わせ先

公益財団法人 日本骨髄バンク ドナーコーディネート部 折原 TEL 03-5280-2200

地区事務局 (FAX) → 移植施設

送信日 4XXX 年 2X 月 2X 日

移植施設 20XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

15XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

移植担当医師 10XXXXXXXXXX 先生 (FAX 12XXXXXXXXXX)

術前健診日程決定連絡書

貴施設にて移植予定の患者さんに対するドナーの術前健診日をご連絡申し上げます。

患者ID : 8XXXXXXX

ドナーID : 9XXXXXXX

11XXXXXXXXXX

4XXX 年 2X 月 2X 日

ドナー術前健診日 : 4XXX 年 2X 月 2X 日 (1)

なお、ドナーの適格性は術前健診終了後に判定されます。

36XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

※術前健診日程が確定しましたので、術前健診日の前までに 必ず採取施設に連絡を取り、
以下の点について確認を行ってください。

①最新の患者体重 ②血球血漿除去 ③前処置開始日程 ④運搬

※採取計画量に影響します

採取施設 : 20XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

15XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

採取担当医師 : 10XXXXXXXXXX 先生

TEL / FAX : 12XXXXXXXXXX / 12XXXXXXXXXX

(公財) 日本骨髄バンク

3XX 地区事務局

TEL 12XXXXXXXXXX

FAX 12XXXXXXXXXX

※移植延期などの連絡について

患者さんの病状などにより移植延期・中止などの可能性が発生した場合は、至急、移植調整部あてにご連絡ください。

連絡先 : (公財) 日本骨髄バンク
移植調整部

TEL : 03-5280-4771

FAX : 03-5280-3856

移植医師の方へ

術前健診時に追加検査を希望される場合は、本紙をご利用ください。

* F A X送信時に必ず電話連絡もお願いします。

* 術前健診日前、余裕をもってご依頼くださいますようお願いいたします。

本件に関するお問い合わせ先⇒ 移植調整部 TEL : 03-5280-4771

移植施設 → (FAX) 採取施設

採取施設 : 20XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
15XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FAX: 12XXXXXXXXXX TEL : 12XXXXXXXXXX

採取担当医師 : 10XXXXXXXXXX 様

ドナーの抗体検査等 依頼書

患者ID : 8XXXXXXXX

ドナーID : 9XXXXXXXX

術前健診日 : 4XXX年 2X月 2X日

採取日 : 4XXX年 2X月 2X日

	検査項目	検査方法	申し送り
<input type="checkbox"/>	特殊赤血球抗原検査		
<input type="checkbox"/>	EBVの抗体価検査		
<input type="checkbox"/>	その他		

※上記の検査項目は一例です。必要に応じ、施設間で協議のうえご対応ください。、

移植医師 : 20XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
15XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FAX : 12XXXXXXXXXX TEL : 12XXXXXXXXXX

氏名(自署)_____

記入日 : 年 月 日

骨髓採取施設・連絡責任者→ 3XX事務局 → ドナー安全委員会・事務局

末梢血幹細胞採取計画書(兼 採取判定保留報告・採取中止報告) (1/2)

1. 採取予定日(1日目) : 20 年 月 日 () 午前・午後

ドナーID (9XXXXXXXX) 身長 _____ cm 体重 _____ Kg 血液型 _____ 型 年齢 _____ M・F
 患者 ID (8XXXXXXXX) 身長 _____ cm 体重 _____ Kg 血液型 _____ 型 年齢 _____ M・F

2. G-CSF投与予定

- 1) G-CSF投与開始予定日 : 20 年 月 日 () 午前・午後
 2) 使用予定のG-CSF製剤の種類 : ☐ グラン (体表面積 m^2) ☐ ノイトロジン (体重 kg)
 3) 1日あたりの実投与予定量 : _____ μg
 【グラン: $400 \mu\text{g}/\text{m}^2$ (ドナー体表面積) またはノイトロジン: $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ (ドナー体重)】

3. 処理血液予定量 : _____ ml (_____ ml/Kg) ← 【末梢血幹細胞採取マニュアルを参考に処理血液量を決定してください】

4. 使用予定の抗凝固剤の種類 : ☐ ACD-A液 ☐ その他 ()

5. 術前健康診断実施日 20 年 月 日 ()

6. 術前健康診断Data

【バイタルサイン(VS)】 : 血圧(BP) _____ / _____ mmHg 脈拍(P) _____ 体温(BT) _____ $^{\circ}\text{C}$

【血算】

WBC _____ / μl
 RBC _____ $\times 10^4 / \mu\text{l}$
 Hb _____ g/dl
 Hct _____ %
 Plt _____ $\times 10^4 / \mu\text{l}$
 分画の異常 なし・あり

【胸部XP】 異常なし・異常あり

【心電図】 異常なし・異常あり

【検尿】 異常なし・異常あり

【脾腫】 異常なし・異常あり

【凝固系】 異常なし・異常あり
 (PT _____ 秒: APTT _____ 秒)

【上肢静脈の確保】
 問題なし・問題あり

【妊娠反応検査】

実施 ・ 実施せず
 (妊娠検査は同意確認の上原則実施)

同意 : あり・なし

検査結果 : - ・ 検査中 ・ +

【感染症】

梅毒(STS) - ・ 検査中 ・ +
 梅毒(TPHA) - ・ 検査中 ・ +
 HBs抗原 - ・ 検査中 ・ +
 HBc抗体 - ・ 検査中 ・ +
 HBs抗体 - ・ 検査中 ・ +
 HCV抗体 - ・ 検査中 ・ +
 HTLV-1 - ・ 検査中 ・ +
 HIV1/2 - ・ 検査中 ・ +
 CMV抗体 - ・ 検査中 ・ +

※CMV抗体の検査結果は、ドナー適格性に影響ありませんので、検査結果判明前であっても採取可否判定を行い地区事務局へご報告ください。

【不規則抗体検査】 - ・ 検査中 ・ +

※2016/12/1より追加となりました。

【その他・理学的所見】

異常なし・異常あり

▼検査値は施設正常範囲内であればWNLに○ 範囲外であれば、施設正常値を記入して下さい。

【生化学】

施設正常値			施設正常値		
TP	_____g/dl	WNL・(-)	T-Chol	_____mg/dl	WNL・(-)
ALB	_____g/dl	WNL・(-)	CRP	_____mg/dl	WNL・(-)
T-Bil	_____mg/dl	WNL・(-)	UA	_____mg/dl	WNL・(-)
ALP	_____U/l	WNL・(-)	【電解質】		
GOT	_____U/l	WNL・(-)	Na	_____mEq/l	WNL・(-)
GPT	_____U/l	WNL・(-)	K	_____mEq/l	WNL・(-)
γ-GTP	_____U/l	WNL・(-)	Cl	_____mEq/l	WNL・(-)
CPK	_____U/l	WNL・(-)	Ca	_____mEq/l	WNL・(-)
BUN	_____mg/dl	WNL・(-)	【その他】		
CRE	_____mg/dl	WNL・(-)	()	_____	WNL・(-)
LDH	_____U/l	WNL・(-)	()	_____	WNL・(-)

7. 採取実施の判定

- 以上、術前健康診断の結果、
- ☐ 1) PBSC採取を決定しました。(20 年 月 日)
- ☐ 2) PBSC採取について、判定保留とします。
(20 年 月 日)
- ☐ 3) PBSC採取を中止します。

「2・判定保留 3・採取中止」の場合、理由をご記入の上、担当地区事務局にご連絡下さい。

8. 今後のスケジュール

- ①入院予定日： 月 日 ()
- ②退院予定日： 月 日 () 泊 日
- (2回目採取を行った場合： 月 日 () 泊 日)
- ③採取後健診予定日： 月 日 ()

以上、ご報告致します。

20 年 月 日

採取施設名： _____ 科

採取担当医師： _____ 印

術前健診時の検査及び問診等にて、不適格所見を認めず、現時点において採取可能と考えます。

確認医師(採取担当医師以外)： _____ 印 20 年 月 日

「採取計画書」は術前健診終了後速やかに、担当地区事務局にFAXにてお送りください。

尚、確認医師の署名・捺印が遅れる場合には、署名・捺印なしのものを取り急ぎお送りいただき、後日、確認医師の署名・捺印入りのものを追ってFAX送付して下さい。

以下、事務局扱い

20 年 月 日

担当地区代表協力医師 確認： _____ 印

コメント欄

骨髄採取施設・連絡責任者→ 3 X X 事務局 → ドナー安全委員会・事務局

骨 髄 採 取 計 画 書 (兼 採取判定保留報告・採取中止報告) (1/2)

1. 骨髄採取予定日 : 20 年 月 日 () 午前・午後

ドナー I D (9XXXXXXXX) 身長 _____ cm 体重 _____ Kg 血液型 _____ 型 十ー 年齢 _____ M・F

患者 I D (8XXXXXXXX) 身長 _____ cm 体重 _____ Kg 血液型 _____ 型 十ー 年齢 _____ M・F

2. 骨髄採取計画量 : _____ ml ← 【骨髄採取マニュアルを参考に骨髄採取量を決定してください】

3. ドナー上限量 : _____ ml ← 【ドナーの体重とHb値(術前健診時)により算定してください】

4. 最大採取量 : _____ ml ← 【ドナー上限量と採取上限量(自己血+400ml)の少ない方とする】

※ 注) 最大採取量《ドナー上限量と採取上限量(自己血+400ml)の少ない方》を超えて採取しないこと。

5. 予定希釈液 : ☐ 生食 ☐ RPMI1640 ☐ その他 ()6. 術前・術中における予防的抗生剤投与 ☐ 有 薬剤名 ()投与時期 ☐ 術前 ☐ 術中☐ 無

7. 自己血採血の予定

自己血貯血総量 : _____ ml ← 【自己血貯血総量=骨髄採取計画量 - (400ml~100ml)】

1) 月 日 (Day-) _____ ml (全血・MAP) 当院・その他 ()

2) 月 日 (Day-) _____ ml (全血・MAP) 当院・その他 ()

▼術前鉄剤投与の有無→なし・あり : 処方日 _____ 月 _____ 日 (種類・量・回数)

8. 術前健康診断実施日 20 年 月 日 ()

術前健康診断Data

【血算】

WBC _____ / μ lRBC _____ $\times 10^4$ / μ l

Hb _____ g/dl

↑ Hb値は採取量算定の基準となります

(男性 ≥ 13.0 女性 ≥ 12.0)

Hct _____ %

MCV _____ fl

MCH _____ pg

MCHC _____ %

Plt _____ $\times 10^4$ / μ l

分類の異常 なし・あり

【特記事項】

【胸部XP】 異常なし・異常あり

【心電図】 異常なし・異常あり

【検尿】 異常なし・異常あり

【呼吸機能】 異常なし・異常あり

【血圧】 / mmHg

【凝固系】 異常なし・異常あり

(PT _____ 秒 : APTT _____ 秒)

【妊娠反応検査】

実施 ・ 実施せず

(妊娠検査は同意確認の上原則実施)

同 意 : あり・なし

検査結果 : ー・検査中・+

【感染症】

梅毒 (STS) - ・検査中・+

梅毒 (TPHA) - ・検査中・+

HBs抗原 - ・検査中・+

HBc抗体 - ・検査中・+

HBs抗体 - ・検査中・+

HCV抗体 - ・検査中・+

HTLV-1 - ・検査中・+

HIV1/2 - ・検査中・+

CMV抗体 - ・検査中・+

※CMV抗体の検査結果は、ドナー適格性に影響ありませんので、検査結果判明前であっても採取可否判定を行い地区事務局へご報告ください。

【不規則抗体検査】 - ・検査中・+

※2016/12/1より追加となりました。

【その他・理学的所見】

異常なし・異常あり

▼検査値は施設正常範囲内であればWNLに○ 範囲外であれば、施設正常値を記入して下さい。

【生化学】

	施設正常値		施設正常値
TP _____ g/dl	WNL・ (-)	CPK _____ IU/l/37℃	WNL・ (-)
ALB _____ g/dl	WNL・ (-)	BUN _____ mg/dl	WNL・ (-)
T-Bil _____ mg/dl	WNL・ (-)	CRE _____ mg/dl	WNL・ (-)
GOT _____ IU/l/37℃	WNL・ (-)	() _____	WNL・ (-)
GPT _____ IU/l/37℃	WNL・ (-)	() _____	WNL・ (-)
γ-GTP _____ IU/l/37℃	WNL・ (-)	() _____	WNL・ (-)

9. 採取実施の判定

以上、術前健康診断の結果、

☐ 1) 骨髄採取を決定しました。(20 年 月 日)

☐ 2) 骨髄採取について、判定保留とします。(20 年 月 日)

☐ 3) 骨髄採取を中止します。

「2・判定保留 3・採取中止」の場合、理由をご記入の上、担当地区事務局にご連絡下さい。

10. 今後のスケジュール

①入院予定日： 月 日 ()

②退院予定日： 月 日 () 泊 日

③採取後健診予定日： 月 日 ()

以上、ご報告致します。

20 年 月 日

採取施設名 : _____ 科

採取担当医師 : _____ 印

術前健診時の検査及び問診等にて、不適格所見を認めず、現時点において麻酔可能と考えます。

麻酔科担当医 : _____ 印 20 年 月 日

「採取計画書」は術前健診結果が遅れる場合であっても可能な限り術前健診後1週間以内に、担当地区事務局にFAXにてお送りください。

尚、麻酔科担当医の署名・捺印が遅れる場合には、署名・捺印なしのものを取り急ぎお送りいただき、後日、麻酔科担当医の署名・捺印入りのものを追ってFAX送付して下さい。

以下、事務局扱い

20 年 月 日

コメント欄

担当地区代表協力医師 確認 : _____ 印

ドナーコーディネート部 (FAX) → 移植施設 → ドナーコーディネート部

術前健診結果報告兼前処置確認依頼書

送信日 4XXX 年 2X 月 2X 日

移植施設 23XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
15XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

移植施設担当医師 10XXXXXXXXXX 先生 (FAX 12XXXXXXXXXX)

- ・患者 10XXXXXXXXXX 様 ID 8XXXXXXXXX ・ドナー ID 9XXXXXXXXX
- ・採取前健診実施日 4XXX 年 2X 月 2X 日 (1)
- ・PBSC採取予定日 4XXX 年 2X 月 2X 日 (1)

採取施設より上記患者の移植に関するドナーの術前健診結果の報告がありました。

☐ PBSC採取を決定しました。

☐ PBSC採取について、判定保留とします。(再検査予定日: 2X 月 2X 日 / 未定)
※判定保留の場合、関係者での協議あるいは再検査実施後に最終的な報告をさせていただきます。

☐ PBSC採取を中止します。

【PBSC採取計画書より抜粋】(PBSC採取が最終決定した場合のみ記載しています。)

・PBSC採取施設名 23XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
15XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

・採取担当医師 10XXXXXXXXXX 先生

・血液処理予定量 7XXXXXXml (ドナー体重: 3XXkg)

・予定抗凝固剤 ☐ ACD-A ☐ その他 ()

・感染症

梅毒(STS)	－・検査中・＋	HCV抗体	－・検査中・＋
梅毒(TPHA)	－・検査中・＋	HTLV-1	－・検査中・＋
HBs抗原	－・検査中・＋	HIV1/2	－・検査中・＋
HBc抗体	－・検査中・＋	CMV抗体	－・検査中・＋
HBs抗体	－・検査中・＋	*CMV抗体の結果が早急に必要場合はご連絡ください。	

・不規則抗体検査 ー・検査中・＋

FAX返信先: 03-5283-5629

ドナーコーディネート部
TEL 03-5280-2200

※患者の前処置開始予定日を必ずお知らせください。

(移植施設記入欄)

記入日 201 年 月 日

※ 患者前処置開始予定日 201 年 月 日 ()

月～金の時間外、および休日で緊急連絡の必要が生じた場合は、下記までご連絡ください。

HOT LINE (24時間) TEL: 090-3478-6020

移植医師の方へ

採取ドナーの術前健診時の不規則抗体検査において「陽性 (+)」との結果報告があった場合の採取施設への問い合わせにご利用ください。その際、あわせて電話連絡もお願い致します。

本件に関するお問い合わせ先⇒ 移植調整部 TEL : 03-5280-4771

移植施設 ← (FAX) → 採取施設

新規

採取施設 : 20XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
15XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FAX: 12XXXXXXXXXX TEL : 12XXXXXXXXXX

採取担当医師 : 10XXXXXXXXXX 様

当該ドナーについて不規則抗体検査結果：陽性 (+) との報告がありました。
下記についてお知らせください。

患者ID : 8XXXXXXXX

ドナーID : 9XXXXXXXX

術前健診日 : 4XXX年 2X月 2X日

採取日 : 4XXX年 2X月 2X日

陽性 (+) と考えられる不規則抗体 :

移植医師 : 20XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
15XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FAX : 12XXXXXXXXXX TEL : 12XXXXXXXXXX

氏名 : _____

記入日 : _____年 _____月 _____日

ドナーコーディネート部 (FAX) → 移植施設 → ドナーコーディネート部

術前健診結果報告兼前処置確認依頼書

送信日 4XXX 年 2X 月 2X 日

移植施設 23XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
15XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

移植施設担当医師 10XXXXXXXXXX先生 (FAX 12XXXXXXXXXX)

- ・患者 10XXXXXXXXXX様 ID 8XXXXXXXXX ・ドナー ID 9XXXXXXXXX
- ・採取前健診実施日 4XXX 年 2X 月 2X 日 (1)
- ・骨髓採取予定日 4XXX 年 2X 月 2X 日 (1)

採取施設より上記患者の移植に関するドナーの術前健診結果の報告がありました。

- ☐ 骨髓採取を決定しました。
- ☐ 骨髓採取について、判定保留 とします。(再検査予定日: 2X 月 2X 日 / 未定)
※判定保留の場合、関係者での協議あるいは再検査実施後に最終的な報告をさせていただきます。
- ☐ 骨髓採取を中止します。

【骨髓採取計画書より抜粋】(骨髓採取が最終決定した場合のみ記載しています。)

- ・骨髓採取施設名 23XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
15XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
- ・採取担当医師 10XXXXXXXXXX先生
- ・骨髓採取予定量 4XXX ml (ドナー体重: 3XX kg Hb値: 4XXX g/dl)
(参考値: 患者標準採取量 4XXX ml / 患者体重: 3XX kg)
- ・予定希釈液 ☐ 生食 ☐ RPMI1640 ☐ その他 ()
- ・術前・術中における予防的抗生剤投与 ☐ 有 薬剤名 ()
投与時期 ☐ 術前 ☐ 術中
☐ 無
- ・感染症

梅毒 (STS)	－・検査中・＋	HCV抗体	－・検査中・＋
梅毒 (TPHA)	－・検査中・＋	HTLV-1	－・検査中・＋
HBs抗原	－・検査中・＋	HIV1/2	－・検査中・＋
HBc抗体	－・検査中・＋	CMV抗体	－・検査中・＋
HBs抗体	－・検査中・＋	*CMV抗体の結果が早急に必要な場合はご連絡ください。	
- ・不規則抗体検査 ー・検査中・＋
- ・自己血採血予定日 1) 4XXX 年 2X 月 2X 日 (1)
2) 4XXX 年 2X 月 2X 日 (1)

FAX返信先: 03-5283-5629

ドナーコーディネート部
TEL 03-5280-2200

※患者の前処置開始予定日を必ずお知らせください。

(移植施設記入欄)

記入日 201 年 月 日

※ 患者前処置開始予定日 201 年 月 日 ()

月～金の時間外、および休日で緊急連絡の必要が生じた場合は、下記までご連絡ください。

HOT LINE (24時間) TEL: 090-3478-6020

移植医師の方へ

採取ドナーの術前健診時の不規則抗体検査において「陽性 (+)」との結果報告があった場合の採取施設への問い合わせにご利用ください。その際、あわせて電話連絡もお願い致します。

本件に関するお問い合わせ先⇒ 移植調整部 TEL : 03-5280-4771

移植施設 ← (FAX) → 採取施設

新規

採取施設 : 20XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
15XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FAX: 12XXXXXXXXXX TEL : 12XXXXXXXXXX

採取担当医師 : 10XXXXXXXXXX 様

当該ドナーについて不規則抗体検査結果：陽性 (+) との報告がありました。
下記についてお知らせください。

患者ID : 8XXXXXXX

ドナーID : 9XXXXXXX

術前健診日 : 4XXX年 2X月 2X日

採取日 : 4XXX年 2X月 2X日

陽性 (+) と考えられる不規則抗体：

移植医師 : 20XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
15XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

FAX : 12XXXXXXXXXX TEL : 12XXXXXXXXXX

氏名 : _____

記入日 : _____年 ____月 ____日