

羊膜採取に関する標準書

平成 26 年 11 月 28 日作成
平成 27 年 4 月 1 日改訂
平成 27 年 6 月 10 日改訂
平成 28 年 3 月 11 日改訂
平成 29 年 3 月 8 日改訂
平成 30 年 6 月 25 日改訂
平成 30 年 8 月 21 日改訂
平成 31 年 5 月 1 日改訂

1. 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久留米大学羊膜バンク（以下、羊膜バンクという）が定める。

2. 適用範囲

本標準書は羊膜の採取、加工、保存、保管、搬送、微生物学的安全性試験実施業者への委託、供給、斡旋に係わる作業全般に適用する。

3. 羊膜の採取

3.1 羊膜採取前に必要な手続き

3.1.1 久留米大学産婦人科の同意及び倫理委員会の承認

久留米大学産婦人科（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、久留米大学倫理委員会の承認を得る。

3.1.2 ドナーの同意書取得、適格性の確認

羊膜バンクは産婦人科に指定されたスケジュールに合わせ、同意書等取得のため日本組織移植学会認定コーディネーター（以下、コーディネーターという）と羊膜採取医師を派遣する。その際、第三者性を保つために産婦人科の医師または看護師等スタッフに立ち会ってもらおう。

コーディネーターは、ドナーに「難治性眼表面疾患に対する羊膜移植術における羊膜提供の説明書」（様式 1）に基づいて説明を行い、「同意書」（様式 2）に署名してもらおう。その「同意書」（様式 2）はコピーを一部とりドナーに渡す。そして産婦人科のスタッフに電子カルテに取り込んでもらった後に羊膜バンクドナーファイルにて保管する。また、「難治性眼表面疾患に対する羊膜移植術における羊膜提供の同意撤回書」（様式 3）をドナーに渡し、同意の撤回により何らの不利益をこうむることなく撤回可能であ

ることを説明する。

羊膜採取医師は「羊膜の提供に際しての問診事項」(様式4)に従って問診を行う。またベッドサイドにおいて、「羊膜採取記録」(様式5-2~3)に沿って全身の観察理学的所見の確認を行う。その後、「羊膜採取記録」(様式5-1)にデータを記入する。

羊膜バンクは、問診、診断、及び検査によって以下のすべての項目を否定しており、適格性を有することを「ドナースクリーニングチェック表」(様式6)にて確認する。

●以下の項目は、術前1ヵ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

●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。

- ・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
- ・臓器移植や組織移植の既往
- ・輸血(同種血)
- ・クラミジアや淋菌による感染
- ・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)
- ・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
- ・亜急性硬化性前脳炎、進行性多巣性白質脳症等の遅発性ウイルス感染症
- ・白血病、悪性リンパ腫などの血液腫瘍(既往を含む)
- ・悪性腫瘍(原発性脳腫瘍や固型癌などで治療後5年以内)
- ・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
- ・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
- ・新型肺炎SARS(重症急性呼吸器症候群)感染症の疑い
- ・新型インフルエンザ(豚インフルエンザH1N1)感染症の疑い
- ・パルボウイルスB19感染症の疑い
- ・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
- ・西(ウエスト)ナイルウイルス感染症の疑い(4ヵ月以内の海外渡航歴がある)
- ・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)
- ・ヒト胎盤エキソ(プラセンタ)の注射を受けたことがある
- ・認知症、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
 - 1) クロイツフェルト・ヤコブ病の症状である認知障害や原因不明の中樞神経症状を有するもの
 - 2) 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もの
 - 3) 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある

- 4) 角膜移植を受けたことがある
- 5) 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある
- 6) 以下の海外渡航歴（対象国と滞在歴）に該当する

渡航年	渡航期間	渡航先
1980～1996年	1ヵ月以上	英国
1997～2004年	6ヵ月以上	
1980～2004年	6ヵ月以上	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ヵ月以上	スイス
	5年以上	アイルランド、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

これらの羊膜バンクに関する書類の保管期限は、採取記録だけに限らず全て20年以上（JSTTガイドラインより）とする。

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（久留米大学病院はKUH）、2桁の数字による採取年（2015年採取の場合は15）、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：KUH-15-01

3.2 採取用器材・試薬の確認

産婦人科担当医より帝王切開予定日時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コーディネーターは、以下の採取用器材・試薬の在庫の確認をし、準備する。

（以下の器材・試薬の分量は、最大70個の羊膜個数を想定したものである。）

※滅菌が必要なものは滅菌する。

ACは眼科研究室にて行う。条件：121℃20分2気圧

EOGは中材に依頼する。条件：病院マニュアルに従う（3日はかかることに注意！）

[久留米大学羊膜バンク]

	個数	備考
羊膜採取用器材		
～手術室準備～		
<input type="checkbox"/> 術衣		当日の人数確認
<input type="checkbox"/> 滅菌手袋		採取医師のサイズ確認
<input type="checkbox"/> 清潔な布(撥水オイフ)	5枚	
<input type="checkbox"/> 作業台	4台	
<input type="checkbox"/> 滅菌したステンレス洗面器(ゼーデン)	2個	
<input type="checkbox"/> 500mL生理食塩水	7本	
<input type="checkbox"/> メス(サイズ11)	2本	
<input type="checkbox"/> MQA	1袋	
<input type="checkbox"/> バット(大)	3個	
<input type="checkbox"/> 羊膜採取セット(ピーカー含む)	1セット	
～研究室で準備～		
<input type="checkbox"/> 滅菌シャーレ	70個	羊膜バンク用
<input type="checkbox"/> 連続分注器	3本	ACにかける
<input type="checkbox"/> 50mL滅菌遠心チューブ	12本	フタをはずしてそれぞれEOGにかける
<input type="checkbox"/> チューブローテーター	1個	
<input type="checkbox"/> 定規(羊膜のサイズ測定用)	1個	EOGにかける
<input type="checkbox"/> 外ねじバイアルチューブ(TPP,89050)	70本	フタをはずしてそれぞれEOGにかける
<input type="checkbox"/> 滅菌サンプルバッグ(Fisherbrand,5-5355-09)	140枚	
<input type="checkbox"/> ユニパック袋(アズワン,6-633-05)	70枚	
<input type="checkbox"/> ラベル(印刷済分+予備)	170枚(シート2枚分)	
<input type="checkbox"/> カメラ	1個	充電,メモリ確認
<input type="checkbox"/> 羊膜採取記録,メモ,油性マジック	1セット	
<input type="checkbox"/> 保冷ボックス	1個	当日手術室へ行く前にアイスノンを入れて持って行く
試薬		
<input type="checkbox"/> PBS(-)(Wako,166-23555)	500mL×6本	4℃の冷蔵庫に保管
<input type="checkbox"/> ゲンタマイシン硫酸塩溶液(50mg/mL)(Wako,078-06061)	10mL×4本	4℃の冷蔵庫に保管
<input type="checkbox"/> DMEM(Wako,044-29765)	500mL×1本	4℃の冷蔵庫に保管
<input type="checkbox"/> グリセリン分子生物学用(Wako,070-04941)	100mL×3本	試薬庫に保管
試薬作製時に必要な器材		
<input type="checkbox"/> 5mLピペット	12本	
<input type="checkbox"/> 滅菌スピッツ	5本	外来から補充
<input type="checkbox"/> メスシリンダー	1個	ACにかける
<input type="checkbox"/> 試薬ビン(33口径)	1本	ACにかける
<input type="checkbox"/> ろ過フィルター	1個	
<input type="checkbox"/> 50μL(10μL-100μL)チップ	1個	
<input type="checkbox"/> パラフィルム(7cm×7cm)	1枚	
各種検査に必要な器材		
～羊膜採取前(検体:血液)～		
<input type="checkbox"/> 採血管(茶:プレーン管8.5mL)	1本	外来から補充(採取後遠心分離させ、4℃で保管)
<input type="checkbox"/> 採血管(ウイルス遺伝子検査用容器[62])	1本	LSIから購入(採取後遠心分離させ、4℃で保管)
<input type="checkbox"/> 伝票(総合検査依頼書)	1枚	
～羊膜採取時(検体:羊膜)～		
<input type="checkbox"/> 細菌検査用スワブ(一般細菌用)[39]	1個	LSIから購入(採取後4℃で保管)
<input type="checkbox"/> クラミジア・淋菌(TaqManPCR)用(ぬぐい液用)[85]	1個	LSIから購入(採取後4℃で保管)
<input type="checkbox"/> 感染症遺伝子増幅検査用容器[55]、滅菌綿棒	各2本	LSIから購入(採取後-20℃で保管)
<input type="checkbox"/> STD遺伝子増幅検査用容器(ぬぐい液)[57]	1個	LSIから購入(採取後4℃で保管)
<input type="checkbox"/> 伝票(総合検査依頼書×1、微生物検査依頼書×1)	2枚	
～羊膜保存前(検体:羊膜)～		
<input type="checkbox"/> 細菌検査用スワブ(一般細菌用)[39]	1個	LSIから購入(採取後4℃で保管)
<input type="checkbox"/> クラミジア・淋菌(TaqManPCR)用(ぬぐい液用)[85]	1個	LSIから購入(採取後4℃で保管)
<input type="checkbox"/> 感染症遺伝子増幅検査用容器[55]、滅菌綿棒	各2本	LSIから購入(採取後-20℃で保管)
<input type="checkbox"/> STD遺伝子増幅検査用容器(ぬぐい液)[57]	1個	LSIから購入(採取後4℃で保管)
<input type="checkbox"/> 伝票(総合検査依頼書×1、微生物検査依頼書×1)	2枚	
～1ヵ月後(検体:羊膜)～		
<input type="checkbox"/> 細菌検査用スワブ(一般細菌用)[39]	1個	LSIから購入(採取後4℃で保管)
<input type="checkbox"/> クラミジア・淋菌(TaqManPCR)用(ぬぐい液用)[85]	1個	LSIから購入(採取後4℃で保管)
<input type="checkbox"/> 感染症遺伝子増幅検査用容器[55]、滅菌綿棒	各2本	LSIから購入(採取後-20℃で保管)
<input type="checkbox"/> STD遺伝子増幅検査用容器(ぬぐい液)[57]	1個	LSIから購入(採取後4℃で保管)
<input type="checkbox"/> 伝票(総合検査依頼書×1、微生物検査依頼書×1)	2枚	
～NAT法による検査(検体:血液)～		
<input type="checkbox"/> 採血管(茶:プレーン管8.5mL)	1本	外来から補充(採取後遠心分離させ、医局で凍結保管)
<input type="checkbox"/> 採血管(ウイルス遺伝子検査用容器[79])	2本	LSIから購入(採取後遠心分離させ、-20℃で保管)
<input type="checkbox"/> 採血管(TaqManPCR)法用容器[80]	1本	LSIから購入(採取後遠心分離させ、4℃で保管)
<input type="checkbox"/> 伝票(総合検査依頼書)	1枚	

3.3 試薬作製

コーディネーターは培養室のクリーンベンチで無菌操作にて以下の試薬を作製する。
試薬の作製方法は「羊膜採取用試薬作製方法」(様式7) 参照。

① ゲンタマイシン添加リン酸緩衝生理食塩液[試薬 A]

PBS (-) 500mL + ゲンタマイシン硫酸塩溶液 (50mg/mL) 6mL を6本

② ゲンタマイシン無添加羊膜保存液[試薬 B]

DMEM 5mL + グリセリン分子生物学用 5mL

③ ゲンタマイシン添加羊膜保存液[試薬 C]

DMEM 250mL + グリセリン分子生物学用 250mL + ゲンタマイシン硫酸塩溶液 50 μ L

試薬作製後、各 2~3 mL ([試薬 A]はまとめて 3 本分×スピッツ 2 本) を滅菌スピッツへとり細菌培養検査(院内)へ提出する。

提出方法は「研究開始報告書」(様式8)を病院長(提出先:管理課)へ提出した後、「研究費扱いによる検査依頼書」(様式9)とともに細菌室へ持って行く。結果は約3日でできるので細菌室へ取りに行き、「羊膜採取記録」(様式5-4)へ記入する。

試薬は使用時まで冷蔵保管(試薬の期限は作製後1年とする)。陰性結果の確認がとれてから使用する。

3.4 手術室の確保

産婦人科担当医より帝王切開予定日時の連絡を受けた採取医師は、手術室に連絡して羊膜採取用に一室確保してもらう。またその際、羊膜採取セット等手術室で準備してもらう物品の連絡も併せて行う。

3.5 羊膜採取前採血

コーディネーターは予定帝王切開術の前日に産婦人科へ採血管(2本:茶プレン管 8.5mL[01]、LSI 指定ウイルス遺伝子検査用容器[62])を届ける。手術当日の朝に産婦人科の採血があるので、その際同時に羊膜バンク分の採血もお願いする。採血後の採血管はすみやかに引き取りに行き、遠心後(3000rpm×5min)冷蔵保管する。(→LSIへ提出、後述参照)

3.6 羊膜採取・加工・保存

羊膜の採取・加工・保存は、採取医師とコーディネーター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

採取医師は手洗いを行い術衣を着て、滅菌済手袋を装着する。

清潔な布を被せた作業台 1~4 を用意して、

作業台 1 に滅菌したステンレス洗面器に生理食塩水 1500 mL を入れたものを 2 つ作る。

作業台 2 にゲンタマイシン添加リン酸緩衝生理食塩液[試薬 A] 約 50 mL を入れてビーカー A~D を作る。

作業台 3 にセッシ、セーレ、滅菌シャーレを用意する。

作業台 4 に外ねじバイアルチューブをラックに立てて使いやすいよう用意する。

②胎盤摘出、羊膜採取

採取医師はドナーの様子を伺いながら、清潔な布を持って産婦人科手術室の隅へ移動し待機させてもらう。

分娩後の胎盤組織は膿盆に入れられ、小児科の先生が臍帯血を採取した後に渡される。

清潔な布をかぶせて、お礼を言い羊膜採取用のオペ室へ移動する。

滅菌手袋を新たに装着し、用手的に羊膜組織を胎盤より採取する。

残った胎盤や産婦人科の器具は迅速に返却しに行く。

③未処置羊膜洗浄・剥離（廃液の処理は手術室マニュアルに従う）

羊膜を生理食塩水の入ったステンレス洗面器に入れ洗浄する。

セッシを用いて 3~4 回振とう、血液をよく洗浄し、絨毛膜を剥離する。

（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。）

セッシを用いて、もう一つの生理食塩水の入ったステンレス洗面器に羊膜だけを移す。

できるだけ付着した血液を取り除く。必要ならば、生理食塩水による洗浄を繰り返す。

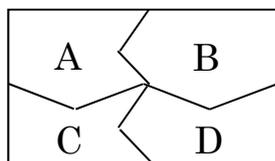
④未処置羊膜の裁断

滅菌手袋を新たに装着し、まず未処置羊膜をよく観察し、全体写真を撮影する。

未処置羊膜の一部、端の部分から約 3 cm×3 cm を採取して、ゲンタマイシン無添加羊膜保存液[試薬 B] 約 3 mL（羊膜が乾燥しない程度の量）を入れた滅菌シャーレに入れる。

これを微生物学的安全性試験用の検体「採取時」とし羊膜 ID の 01 とする。（→LSI へ提出、後述参照）

残りの羊膜は下記のように大きく約 4 等分に裁断し、A~D のビーカーに入れる。



羊膜 A~D の上下左右、表裏がわかればよい。

⑤ヒト羊膜の洗浄

A~D それぞれの羊膜をゲンタマイシン添加リン酸緩衝生理食塩液[試薬 A] 30 mL 入り滅菌 50 mL 遠心チューブに移し、チューブローターを用いて、10rpm で 5min 回転させることで洗浄する。

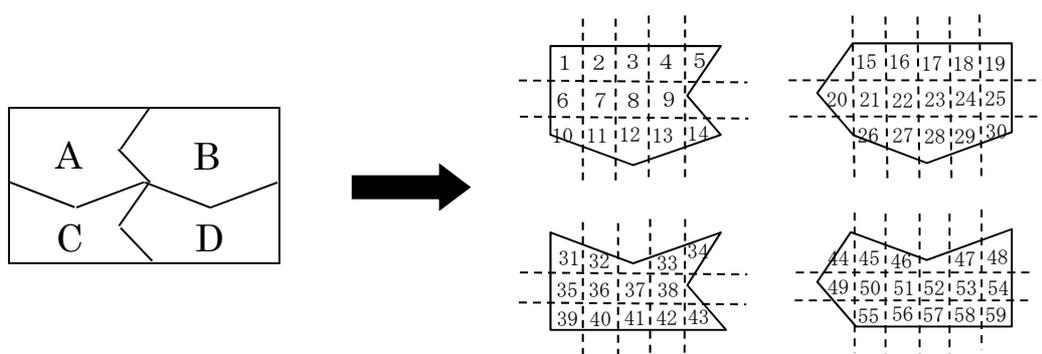
洗浄後の洗浄液は無色澄明でなければならない。内容液が白濁等を示した場合には、無色澄明になるまで洗浄操作を繰り返す。

洗浄後、さらに再度ゲンタマイシン添加リン酸緩衝生理食塩液[試薬 A] 30 mL を入れた新たな滅菌 50 mL 遠心チューブに移し、チューブローテーターにて 10rpm で 5min 回転させることで洗浄完了とする。

⑥ 処置後羊膜の細切加工

滅菌手袋を新たに装着し、指先の触感及び目視観察にて血管跡・微孔が無く、凹凸が少ない領域を約 5 cm × 5 cm に裁断して、ゲンタマイシン添加リン酸緩衝生理食塩液[試薬 A] 約 30 mL を入れた 100mm 径の滅菌シャーレに 1 枚ずつ移す。

細切後の羊膜は、上下左右・裏表はわからなくなっても良いが、全体のうちのどの部分の羊膜かわかるようにする。そして A~D の順に管理番号を振り分ける。下記参照。



⑦ 細切加工羊膜の外観検査

裁断した羊膜を再度肉眼にて外観検査を行う。滅菌シャーレごと手に取り、上下左右あらゆる角度から観察する。以下の規格に適合しているものを細切加工ヒト羊膜とし、不適合のものは学内規則に従って廃棄する。

外観検査の規格

検査部位	検査項目	規格
上皮側	血管跡、微孔の有無	血管跡・微孔が無いこと
絨毛膜側	繊維状組織の有無	繊維状組織が無いこと
	血管跡、微孔の有無	血管跡・微孔が無いこと

⑧ 細切加工ヒト羊膜の充填、保存

細切加工ヒト羊膜を、ゲンタマイシン添加羊膜保存液[試薬 C] 3 mL を入れた 4.5 mL 容量の外ねじバイアルチューブに 1 枚ずつ入れ密栓し保存とする。ドナーID および管理番号 (以下、羊膜 ID という) を表示したラベルをチューブに貼付する。

例 : KUH -15-01-01、 KUH -15-01-02 、 KUH -15-01-03 …

⑨ 細切加工ヒト羊膜の袋詰め

細切加工ヒト羊膜の入った外ねじバイアルチューブを、滅菌サンプルバッグに二重に個装する。外側の滅菌サンプルバッグには、バイアルチューブと同じ羊膜 ID 記載のラベルを再度貼付する。更にユニパック袋で個装して三重包装にする。

なお、袋の口を一度閉めた後は、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。

できあがった一つをランダムに選び微生物学的安全性試験用の検体「保存前」とする。(→LSI へ提出、後述参照)

3.7 細切加工ヒト羊膜の搬送

三重包装になった細切加工ヒト羊膜を、十分量のアイスノンを入れた保冷ボックスあるいは発泡スチロール容器に入れて手術室から眼科医局培養室まで搬送する。

4. 羊膜の保管

4.1 細切加工ヒト羊膜の保管

[3.6 ⑨] 三重包装になった細切加工ヒト羊膜は、培養室の -80°C の超低温フリーザ‘久大眼球銀行眼球保存冷凍庫’の奥側の空のケースにて保管する。(※手前側は即使用可能組織保存ケース) またその中の一つをランダムに選び、有害事象発生時に追跡調査できるよう羊膜バンク羊膜永久保管 Box にて保管する。

後述する、5. 手術（羊膜採取）後の検査及び検診にて問題がなく、メディカルダイレクターによる最終チェックを受け使用可能になった羊膜は‘久大眼球銀行眼球保存冷凍庫’の手前側の空のケースに移す。

羊膜図（細切前の羊膜のどの部分にあたるのかを図示したもの）を作成し、「羊膜保管供給記録書」（様式 10）および「羊膜採取記録」（様式 5-5～6）に必要単項を記入する。

4.2 微生物学的安全性試験用試料の保管

[3.6 ④]微生物学的安全性試験用「採取時」試料および[3.6 ⑨]微生物学的安全性試験用「保存前」試料は、採取後すぐに LSI へ検体提出できるよう準備しておく。

「LSI への検体提出方法」（様式 11-1～2）参照。

5. 手術（羊膜採取）後の検査及び検診

5.1 羊膜採取直後

[3.5] 羊膜採取前採血の採血管と[3.6 ④]微生物学的安全性試験用「採取時」試料および[3.6 ⑨]微生物学的安全性試験用「保存前」試料は、検体の提出準備ができ次第、可及的速やかに株式会社 LSI メディエンス福岡営業所に連絡（Tel092-611-6668）して取りに来て頂く。「LSI への検体提出方法」（様式 11）参照。試験項目及び試験法は下記の通り。結果は「羊膜採取記録」（様式 5-7）に記入する。

[3.5] 羊膜採取前採血の採血管

HBs 抗原：CLIA 法

HCV 抗体：LPIA 法

HIV 抗原抗体（スクリーニング）：CLIA 法

HTLV-1 抗体：CLEIA 法

梅毒：RPR 定性定量、FTA-ABS

微生物学的安全性試験用[3.6 ④]「採取時」試料および[3.6 ⑨]「保存前」試料

- 1 無菌テスト：一般細菌・真菌（嫌気性菌、淋菌、*Lactobacillus* sp、*Bifidobacterium* sp、*Gardnerella vaginalis*を含む）
- 2 クラミジア トラコマチス核酸増幅同定
- 3 アデノウイルス核酸増幅同定
- 4 単純ヘルペスウイルス核酸増幅同定
- 5 抗酸菌分離培養検査
- 6 *Mycoplasma* sp

※なお、5. 抗酸菌分離培養検査は長期間を要するため、他の 5 項目の結果が出た時点で中間報告をして貰う。

5.2 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 ヶ月検診が産婦人科にて実施される。結果は印刷してドナーファイルにて保管する。また「羊膜採取記録」（様式 5-8）に記入する。

5.3 1 ヶ月後細菌検査

手術（羊膜採取）の 1 ヶ月以降に、再度[3.6 ⑨]細切加工ヒト羊膜をランダムに一つ選び微生物学的安全性試験用を行う。「LSI への検体提出方法」（様式 11）参照。結果は「羊膜採取記録」（様式 5-8）に記入する。

5.4 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インドウ・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[TaqMan PCR法]による検査を実施。その結果を「羊膜採取記録」（様式5-8）に記入する。またこのとき、同時に茶プレーン管8.5mLの採血を実施。血清を3000rpm×5minにて分離し、ドナーIDおよび採血日を記入して、羊膜バンク血清保管Boxにて凍結保管（20年以上）する。「LSIへの検体提出方法」（様式11）参照。

5.5 検診・検査結果の適用

いずれの検査・検診に一項目でも異常が認められた場合には、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。

6. 羊膜の供給

6.1 羊膜供給前に必要な手続き

コーディネーターは羊膜を使用する医師に「移植用ヒト羊膜提供申請書」（様式12）を記載してもらおう。

6.2 レシピエントの選択基準・適応

再発翼状片、角膜上皮欠損（角膜移植によるものを含む。）、角膜裂孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着（スティーブン・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕、その他の重症の瘢痕性角結膜疾患を含む。）結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係わるものに限る。

6.3 供給時

コーディネーターは、「羊膜保管供給記録書」（様式10）に必要事項を記入する。また有害事象の発生時に対応できるよう、使用した羊膜IDをレシピエントカルテに記載してもらおう。

6.4 供給後

コーディネーターは、術後に「術者報告書①（レシピエント情報）」（様式13）、「術者報告書②（細菌培養検査の結果）」（様式14）を主治医に記載してもらおう。術後3ヵ月以降には、レシピエントの安全確保、羊膜のクオリティ確保、レシピエントの混濁・炎症を把握するため「術者報告書③（経過報告）」（様式15）を主治医に記載してもらおう。

7. 羊膜の斡旋

斡旋先の施設と「ヒト羊膜供給に関する契約書」(様式 16) より契約を交わす。

斡旋方法は「ヒト羊膜供給に関するご依頼の流れ」(様式 17) 参照。

8. クオリティー・アシュアランス (QA) とクオリティー・コントロール (QC)

8.1 定義

クオリティー・アシュアランス (QA) とは品質保証であり、製品の品質が消費者の要求を満たす所定の水準にあることを保証すること。

クオリティー・コントロール (QC) とは品質管理であり、製品の製造過程を標準化・単純化・画一化し、平均的・安定的品質を得ること。

8.2 役割

羊膜バンクでは QA、QC 保持のため、それぞれ別の担当者をたて下記の項目について定期的に確認を行うこととする。

クオリティー・アシュアランス (QA) (様式 18) ※最低 6 ヶ月に一度は行う

①環境の保持

クオリティー・コントロール (QC) の環境モニタリングの書類確認

手術室の清浄度、浮遊微生物、落下菌等環境測定報告書の確認

②器材の管理

「器材、試薬管理リスト」(様式 20) の確認

「器材管理チェックリスト」(様式 21) の確認

③検査の管理

検査項目に漏れがないかの確認

検査方法はその時点でもっとも適切なものかの確認

④有害事象の把握

ドナー側に有害事象がなかったか「羊膜採取記録」(様式 5-6~9) にて確認

レシピエント側に有害事象がなかったか「術者報告書① (患者情報)」(様式 13)、「術者報告書② (細菌培養検査の結果)」(様式 14)、「術者報告書③ (経過報告)」(様式 15) にて確認

⑤スタッフの教育

正しい羊膜採取・加工方法の技術取得のため標準書を読む

羊膜バンク作製 DVD を見て一定レベルの技術を保つ

⑥記録の保持

ドナーファイルに、1症例毎に次の書類がファイリングしてあるかの確認

「同意書」(様式 2)、「羊膜の提供に際しての問診事項」(様式 4)、「羊膜採取記録」(様式 5)、「ドナースクリーニングチェック表」(様式 6)、「研究開始報告書」(様式 8)のコピー、「研究費扱いによる検査依頼書」(様式 9)のコピー、羊膜図、「羊膜保管供給記録書」(様式 10)

「羊膜採取記録」(様式 5-9) が管理責任者の最終チェックを受けているかの確認

クオリティー・コントロール (QC) (様式 19) ※最低 3 ヶ月に一度は行う

①環境モニタリング

培養室の温湿度計の動作確認

培養室の UV ランプがきれていないかの確認

試薬保管冷蔵庫の温度計の動作確認

試薬庫の施錠確認

ファイル保管庫の施錠確認

羊膜バンク用の PC が、情報漏洩の観点からインターネット環境下でないかの確認

羊膜バンク用の PC にロックがかけられているかの確認

②環境維持モニタリング

培養室の温湿度記録確認

温度：5～30℃

湿度：80%以下 になるようにする

温湿度の記録は毎日行う (様式 23)。この記録がきちんとなされているか定期的に確認を行う。

培養室内-80℃の超低温槽「羊膜保存冷凍庫」の温度記録確認

培養室内-80℃の超低温槽「羊膜保存冷蔵庫」の清掃

試薬保管冷蔵庫の温度記録確認

③保存管理モニタリング

「羊膜保管供給記録書」(様式 10) を見て、組織の使用個数と残存個数があっているかの確認

組織の包装に破損等がないかの確認

④試薬在庫モニタリング

「試薬管理チェックリスト」(様式 20) の確認

⑤検査手技モニタリング

正しい検体提出方法の技術取得のため標準書を読む

羊膜提供の説明書

1) はじめに

赤ちゃんはお母さんのお腹の羊水の中で成長します。羊膜はその羊水を包み込んでいる薄い膜で、胎盤に付着しています。出産のときに赤ちゃんとは別に体の外に出てきて捨てられています。

しかし、この羊膜には傷を治す力があります。そこで傷をきれいに治す力に着目して治りにくい目の病気を治療する先進医療に用いられるようになりました。これは、「難治性眼疾患に対する羊膜移植術」と呼ばれる先進医療で 1996 年以降から行われ、日本においても 1999 年以降から盛んに行われています。久留米大学眼科においても、1998 年に久留米大学倫理委員会の承認を得て以来、100 例以上の患者さんに羊膜移植術を行ってきました。

羊膜移植による眼の表面への効果

- ①角膜、結膜の上皮化を促す
- ②炎症を抑える
- ③手術後の癒着や傷口の変形を抑制する

羊膜移植が適用される眼の病気

再発翼状片、角膜上皮欠損（角膜移植によるものを含む。）、角膜裂孔、角膜化学腐食、角膜癒着、眼瞼癒着（スティーブン・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷痕その他の重症の癒着性角結膜疾患を含む。）、その他（結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係わるもの）

2) 羊膜採取の目的

久留米大学病院および羊膜移植実施機関において、羊膜を用いた眼表面再建術が必要な患者さんへ羊膜を提供すること。

3) 対象症例及び方法

<対象症例>

- ①久留米大学病院にて帝王切開で出産をされる方
- ②血液検査にて梅毒反応、B 型肝炎ウイルス抗原、C 型肝炎ウイルス抗体、成人 T 細胞白血病ウイルス抗体、エイズウイルス抗体が陰性の方。

※除外基準

本研究の説明をして同意が得られない方。帝王切開以外で出産される方。血液検査にて梅毒反応、B型肝炎ウイルス抗原、C型肝炎ウイルス抗体、成人T細胞白血病ウイルス抗体、エイズウイルス抗体のいずれかが陽性の方。

問診等で、別紙1の状態に該当する場合。

出産前の血液検査では、感染初期のため病原菌が検出できなかった場合を考慮して、出産後2～3ヵ月後に再度血液検査をして、梅毒反応、B型肝炎ウイルス抗原、C型肝炎ウイルス抗体、成人T細胞白血病ウイルス抗体、エイズウイルス抗体のいずれかが陽性の方。

<方法>

- ①帝王切開の際、出産後に羊膜が付着した胎盤を手術室で預かり、別の手術室に移動し、羊膜のみいただきます。
- ②採取した羊膜は抗菌薬入りの洗浄液で十分洗浄し、小さく切り分けて特殊な容器に入れ、-80℃で保存しておきます。
- ③羊膜移植術が必要な患者さんの手術のときに、手術室へ届け、羊膜移植術が行われます。
- ④結果を解析して、眼科の学会で発表し論文にすることもあります。

4) 予想される副作用とその対策

羊膜採取による副作用は特にありません。

5) 同意について

同意は自由意志によるものですので、御本人の希望により行います。同意した後でも、羊膜を保存処理するためにいただくまでは、これを撤回できます。途中で中止したい時はいつでもおっしゃって下さい。同意されない場合または途中で中止された場合でも、その後の診療には特に影響はありません。

6) 当該資料の入手・閲覧

本人分は、通常のカルテ開示として行いますが、全体の資料入手は困難です。

7) プライバシーの保護

いかなる場合でもあなたのプライバシーは守られます。この結果は、他施設へ報告を行うことや、眼科の学会で報告することがあります。但しいずれの場合にも、あなたのお名前、住所などプライバシーにかかわることは一切公表されません。

8) 各種費用について

羊膜の提供にかかる費用は久留米大学病院一般費にて行います。

9) 組織概要

久留米大学病院 羊膜バンク

診療部長：吉田茂生、門田 遊

10) 問い合わせ等の連絡先

〒830-0011 久留米市旭町67 久留米大学病院眼科

電話番号：0942-31-7574（眼科学講座：平日9時から17時まで）

0942-31-7676（緊急時：上記以外24時間対応）

ファックス番号：0942-37-0324

11) 羊膜・書類保管期間

羊膜を含む書類等すべての保管期間は20年以上です。いただいた羊膜は採取後約6ヵ月から2年間使用が可能です。2年を過ぎた羊膜は移植には使用しませんが培養上皮など他の研究に使用する可能性があります。

- ・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
- ・臓器移植や組織移植の既往
- ・輸血（同種血）
- ・クラミジアや淋菌による感染
- ・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）
- ・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
- ・亜急性硬化性前脳炎、進行性多巣性白質脳症等の遅発性ウイルス感染症
- ・白血病、悪性リンパ腫などの血液腫瘍（既往を含む）
- ・悪性腫瘍（原発性脳腫瘍や固型癌などで治療後5年以内）
- ・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
- ・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
- ・新型肺炎 SARS（重症急性呼吸器症候群）感染症の疑い
- ・新型インフルエンザ（豚インフルエンザ H1N1）感染症の疑い
- ・パルボウイルス B19 感染症の疑い
- ・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
- ・西（ウエスト）ナイルウイルス感染症の疑い（4ヵ月以内の海外渡航歴がある）
- ・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）
- ・ヒト胎盤エキソ（プラセンタ）の注射を受けたことがある
- ・認知症、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

- 1) クロイツフェルト・ヤコブ病の症状である認知障害や原因不明の中樞神経症状を有するもの
- 2) 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もの
- 3) 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある
- 4) 角膜移植を受けたことがある
- 5) 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある
- 6) 以下の海外渡航歴（対象国と滞在歴）に該当する

渡航年	渡航期間	渡航先
1980～1996年	1ヵ月以上	英国
1997～2004年	6ヵ月以上	
1980～2004年	6ヵ月以上	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ヵ月以上	スイス
	5年以上	アイルランド、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

同意書

久留米大学病院 病院長 殿

このたび「難治性眼表面疾患に対する羊膜移植術における羊膜提供」に協力するにあたり、説明書に記載されている下記項目等について担当者より詳細な説明を受け十分に理解した上で納得し、羊膜を提供することに同意します。

- 1) 概要・目的
- 2) 対象症例及び方法
- 3) 現時点での標準的あるいはその他の治療法
- 4) 予想される副作用とその対策
- 5) 予想される効果
- 6) 同意について
- 7) 当該資料の入手
- 8) プライバシーの保護
- 9) 各種費用について
- 10) 組織概要
- 11) 問い合わせ等の連絡先
- 12) 羊膜・書類保管期間

○ 羊膜保存について：頂いた羊膜は20年以上保存します。場合によっては他の研究材料として使用する可能性がありますので、いずれかに○をつけて下さい。

(1. 承諾する 2. 承諾しない)

平成 年 月 日

本人の署名又は記名・捺印

代諾者の署名又は記名・捺印

(本人が未成年、署名できない、判断できない場合)

(続柄：)

説明者の署名又は記名・捺印

同席者の署名又は記名・捺印

難治性眼表面疾患に対する羊膜移植術における羊膜提供の同意撤回書

久留米大学病院 病院長 殿

このたび「難治性眼表面疾患に対する羊膜移植術における羊膜提供」について、
担当者より詳細な説明を受け、平成 年 月 日に同意しましたが、その同意を
撤回します。

平成 年 月 日

本人の署名又は記名・捺印

代諾者の署名又は記名・捺印

(本人が未成年、署名できない、判断できない場合)

(続柄:)

羊膜提供者名:

(署名): _____

年 月 日

羊膜提供者について

1.以下の状態にありますか？

- ①多胎妊娠 (はい ・ いいえ ・ 不明)
- ②染色体異常(羊水検査:有・無) (はい ・ いいえ ・ 不明)
- ③臓器移植や組織移植後 (はい ・ いいえ ・ 不明)
- ④クラミジアや淋菌による感染 (はい ・ いいえ ・ 不明)
- ⑤結核などの細菌感染症 (はい ・ いいえ ・ 不明)
- ⑥敗血症、およびその疑いあるいは全身感染症 (はい ・ いいえ ・ 不明)

2.以下の病気にかかれたことがありますか？

- ①アルツハイマー病 (はい ・ いいえ ・ 不明)
- ②梅毒 (はい ・ いいえ ・ 不明)
- ③クロイツフェルト・ヤコブ病及びその類縁疾患 (はい ・ いいえ ・ 不明)
- ④亜急性硬化性全脳炎、進行性多巣性白質脳症等の遅発性ウイルス感染症 (はい ・ いいえ ・ 不明)
- ⑤白血病、悪性リンパ腫などの血液腫瘍 (はい ・ いいえ ・ 不明)
- ⑥悪性腫瘍(原発性脳腫瘍や固型癌などで治療後5年以内) (はい ・ いいえ ・ 不明)
- ⑦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 (はい ・ いいえ ・ 不明)
- ⑧新型コロナウイルスSARS(重症急性呼吸器症候群)感染症 (はい ・ いいえ ・ 不明)
- 新型コロナウイルス(豚インフルエンザH1N1) (はい ・ いいえ ・ 不明)
- ⑩パルボウイルスB19感染症 (はい ・ いいえ ・ 不明)
- ⑪西(ウエスト)ナイルウイルス感染症 (はい ・ いいえ ・ 不明)
- その他()

3.以下の手術を受けられたことがありますか？

- ①角膜移植術 (はい ・ いいえ ・ 不明)
- ②硬膜移植術 (はい ・ いいえ ・ 不明)
- その他()

4.過去の病気についてご記入下さい。

()

5.輸血を受けたことがありますか？ (ある ・ ない ・ 不明)

6.ヒト成長ホルモンの投与を受けたことがありますか？ (ある ・ない ・不明)

7.ヒト胎盤エキス(プラセンタ)注射剤を使用したことがありますか？ (ある ・ない ・不明)

8.過去3週間以内に重症呼吸器症候群(SARS)患者の看護、介護、同居など近距離での接触がありますか？ (ある ・ない ・不明)

9.過去10日間以内に新型インフルエンザ(豚インフルエンザH1N1)患者の看護、介護、同居など近距離での接触または患者の気道分泌物、体液に触れたことがありますか？ (ある ・ない ・不明)

10.海外渡航歴はありますか？ (ある ・ない ・不明)

(国名:)

(渡航年:)

(滞在期間:)

11.渡航後発熱等の症状がありましたか？ (ある ・ない ・不明)

12.動物に噛まれたり、ひっかかれたりしたことがありますか？ (ある ・ない ・不明)

(国名: 動物種類: 時期:)

血縁者の方について以下の病気にかかれた方がいらっしゃいますか？

①クロイツフェルト・ヤコブ病及びその類縁疾患 (はい ・いいえ ・不明)

②亜急性硬化性全脳炎、進行性多巣性白質脳症等の遅発性ウイルス感染症 (はい ・いいえ ・不明)

その他()

海外渡航歴参照

H15.5.19(SARS)

提供前3週間以内に、WHOが発表しているSARSの「最近の地域内伝播」が疑われる地域への海外渡航歴・滞在歴がある場合には移植に用いない。

H16.12.2(ウエストナイルウイルス)

提供前4週間以内の海外渡航歴を確認し、渡航歴がある者については、渡航後発熱等の症状が生じたかどうかについて問診を強化すること。

4週間以内に渡航歴がある者については、問診の結果を含めて、移植実施施設において慎重に移植の可否を判断する。

H17.6.29(狂犬病)

傷歴のある場合には、移植医に対して、狂犬病及び移植に伴うその感染リスクについて、患者に対して十分説明するよう促すこと。

H21.4.30(新型インフルエンザ・豚インフルエンザH1N1)

提供前10日間の海外渡航歴を確認し、外務省より不要不急の旅行を延期するよう勧める危険情報が発出されている国への渡航歴がある場合には、当該候補者の臓器等を移植に用いないこととする。

H22.1.27(クロイツフェルト・ヤコブ病)

下表に掲げる欧州渡航歴を有する者からの臓器の提供は、原則として見合わせる。

	滞在国内	通算滞在歴	滞在期間
①	英国	1か月以上 (1996年まで)、 6か月以上 (1997年から)	1980年～2004年
②	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	6か月以上	
③	スイス	6か月以上	1980年～
①	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	5年以上	1980年～2004年
②	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	5年以上	1980年～

注1) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

羊膜採取記録 (ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン 2011.8.5)
(羊膜取扱いガイドライン2014)

ドナーID 同意書取得日

氏名 ID

ふりがな 生年月日

住所

電話番号① 電話番号②

◎入院時データ (入院施設:久留米大学病院産婦人科)

診断名

入院日 体温

血液型 血圧

白血球数 感染兆候

神経疾患

機能不全

全身既往歴

手術歴

輸血歴

投薬内容

他に特に必要と認めた事項 (これまでの感染症のデータ等あれば。入院時採血要確認)

◎全身の観察及び理学的所見の観察（問診後）

頭部→胸部→腹部→上肢→背部→殿部→下肢 の順に

手術痕、注射痕、創傷痕、刺青、ピアスを確認。（不明、観察困難な場合は要本人確認）

－頭部－

[本人確認]

[備考欄]

- | | | | | | |
|-----|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|----------------------------|
| 手術痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 注射痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 創傷痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | → <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 刺青 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| ピアス | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |

－胸部－

[本人確認]

[備考欄]

- | | | | | | |
|-----|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|----------------------------|
| 手術痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 注射痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 創傷痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | → <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 刺青 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| ピアス | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |

－腹部－

[本人確認]

[備考欄]

- | | | | | | |
|-----|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|----------------------------|
| 手術痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 注射痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 創傷痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | → <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 刺青 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| ピアス | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |

－上肢－

[本人確認]

[備考欄]

- | | | | | | |
|-----|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|----------------------------|
| 手術痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 注射痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 創傷痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | → <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 刺青 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| ピアス | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |

—背部—

[本人確認]

[備考欄]

- | | | | | | |
|-----|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|----------------------------|
| 手術痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 注射痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 創傷痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | → <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 刺青 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| ピアス | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |

—殿部—

[本人確認]

[備考欄]

- | | | | | | |
|-----|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|----------------------------|
| 手術痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 注射痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 創傷痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | → <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 刺青 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| ピアス | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |

—下肢—

[本人確認]

[備考欄]

- | | | | | | |
|-----|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|----------------------------|
| 手術痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 注射痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 創傷痕 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | → <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| 刺青 | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |
| ピアス | <input type="checkbox"/> あり | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 済 | <input type="checkbox"/> 未 |

他に特に必要と認めた事項

記録日

記録者

◎試薬

[使用Lot番号]

[備考欄]

PBS(-)

ゲンタマイシン硫酸塩溶液

DMEM

グリセリン分子生物学用

[作製日]

[細菌培養検査結果(院内)]

試薬A①

試薬A②

試薬A③

試薬A④

試薬A⑤

試薬A⑥

試薬B

試薬C

試薬A①～③

試薬A④～⑥

試薬B

試薬C

※試薬A:ゲンタマイシン添加リン酸緩衝生理食塩液

※試薬B:ゲンタマイシン無添加羊膜保存液

※試薬C:ゲンタマイシン添加羊膜保存液

他に特に必要と認めた事項

◎採取・加工・保存

手術日

手術室到着時間

胎盤摘出時間

未処置羊膜全体写真

微生物学的安全性試験用の検体「採取時」の場所

細切加工後の管理番号および羊膜個数

	[管理番号]		[羊膜個数]
A	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>	計	<input type="text"/> 個
B	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>	計	<input type="text"/> 個
C	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>	計	<input type="text"/> 個
D	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>	計	<input type="text"/> 個

微生物学的安全性試験用の検体「保存前」の羊膜ID

使用器材

①標準書の3-4頁に記載されている器材

②その他使用器材

問題の発生

スタッフ名(実施者)

他に特に必要と認めた事項

袋詰め終了時間

◎保管

保管時間

羊膜永久保管Boxに入れた羊膜ID

他に特に必要と認めた事項

◎手術(羊膜採取)後の検査及び検診結果

—羊膜採取前採血—
(検体:血液)

検査機関:LSIメディエンス

採血日

HBs抗原 (+) (-)

HCV抗体 (+) (-)

HIV抗原抗体 (+) (-)

HTLV-1抗体 (+) (-)

RPR定性 (+) (-)

RPR定量

FTA-ABS (+) (-)

[備考欄]

—「採取時」微生物学的安全性試験—
(検体:羊膜)

検査機関:LSIメディエンス

無菌テスト

[備考欄]

クラミジア トラコマチス核酸増幅同定

アデノウイルス核酸増幅同定

単純ヘルペスウイルス核酸増幅同定

抗酸菌分離培養検査

Mycoplasma spp.

—「保存前」微生物学的安全性試験—
(検体:羊膜)

検査機関:LSIメディエンス

無菌テスト

[備考欄]

クラミジア トラコマチス核酸増幅同定

アデノウイルス核酸増幅同定

単純ヘルペスウイルス核酸増幅同定

抗酸菌分離培養検査

Mycoplasma spp.

—1ヵ月検診— 久留米大学病院産婦人科にて 検診日

1ヵ月検診時の母子の全身状態 異常あり 異常なし

その他感染症罹患の危険 あり なし 不明

(感染症罹患の危険性がある場合は、具体的に記入)

—「1ヵ月後」微生物学的安全性試験— 検査機関:LSIメディエンス
(検体:羊膜)

実施日(検体採取提出日)

無菌テスト

クラミジア トラコマチス核酸増幅同定

アデノウイルス核酸増幅同定

単純ヘルペスウイルス核酸増幅同定

抗酸菌分離培養検査

Mycoplasma spp.

[備考欄]

—60日～90日の間のNAT法による検査— 検査機関:LSIメディエンス
(検体:血液)

採血日

HBV-DNA定量

HCV-RNA定量

HIV-1RNA定量

[備考欄]

他に特に必要と認めた事項

◎その他

最終記録確認日

メディカルディレクター

ドナースクリーニングチェック表

ドナーID: _____

問診等の診断および検査を行い、以下の項目を否定（□にチェックを記入）すること。

- 多胎妊娠
- 染色体異常（羊水検査：有・無）
- 臓器移植や組織移植後
- 輸血歴
- 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
- クラミジアや淋菌による感染
- 結核などの細菌感染症
- 敗血症及びその疑いあるいは全身感染症（インフルエンザウイルス感染症を含む）
- 亜急性硬化性全脳炎、進行性多巣性白質脳症等の遅発性ウイルス感染症
- 白血病、悪性リンパ腫などの血液腫瘍（既往を含む）
- 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍や固型癌などで治療後5年以内）
- 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
- 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
- 新型肺炎 SARS（重症急性呼吸器症候群）感染症の疑い
- 新型インフルエンザ（豚インフルエンザ H1N1）の疑い
- パルボウイルス B19 感染症の疑い
- 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
- 西（ウエスト）ナイルウイルス感染症の疑い（4ヵ月以内の海外渡航歴がある）
- 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、その際に哺乳類による咬傷等の受傷歴がある）
- ヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤の使用
- 認知症、クロイツフェルト・ヤコブ病（変異型を含む）とその疑い及びその類縁疾患
具体的には以下に該当するかどうかで判断する
 - 1) クロイツフェルト・ヤコブ病の症状である認知障害や原因不明の中樞神経症状を有するもの
 - 2) 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もの
 - 3) ヒト由来成長ホルモンの投与
 - 4) 角膜移植を受けたことがある
 - 5) 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある
 - 6) 海外渡航歴（注1に該当するもの）

施設名：久留米大学病院

記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

記載者： _____

注 1：海外渡航歴参照

SARS

提供前 3 週間以内に、WHO が発表している SARS の「最近の地域内伝播」が疑われる地域への海外渡航歴・滞在歴がある場合には移植に用いない。

ウエストナイルウイルス

提供前 4 週間以内の海外渡航歴を確認し、渡航歴がある者については、渡航後発熱等の症状が生じたかどうかについて問診を強化すること。

4 週間以内に渡航歴がある者については、問診の結果を含めて、移植実施施設において慎重に移植の可否を判断する。

狂犬病

過去 7 年以内の海外渡航歴、及び海外における哺乳動物による咬傷等の受傷歴を確認し、海外渡航歴及び受傷歴のある場合には、移植医に対して、狂犬病及び移植に伴うその感染リスクについて、患者に対して十分説明するよう促すこと。

新型インフルエンザ・豚インフルエンザ H1N1

提供前 10 日間の海外渡航歴を確認し、外務省より不要不急の旅行を延期するよう勧める危険情報が発出されている国への渡航歴がある場合には、当該候補者の臓器等を移植に用いないこととすること。

クロイツフェルト・ヤコブ病

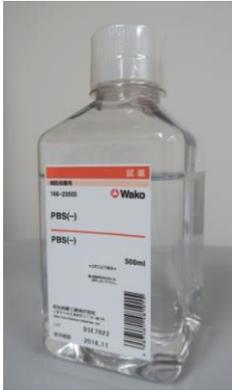
以下の欧州渡航歴を有する者からの臓器の提供は、原則として見合わせる。

	渡航年	渡航期間	渡航先
A	1980～1996年	1カ月以上	英国
	1997～2004年	6カ月以上	
	1980～2004年	6カ月以上	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
B		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カ月以上	スイス
		5年以上	アイルランド、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

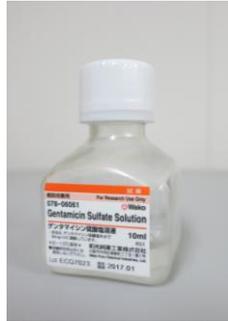
*B に示した国の滞在歴を計算する際には、A に示した国の滞在歴を加算するものとする。

(様式 7-1)

羊膜採取用試薬作製方法



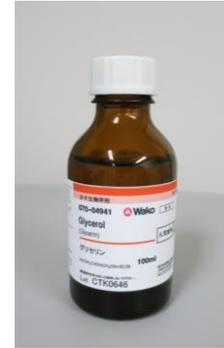
PBS(-)



ゲンタマイシン硫酸塩溶液



DMEM



グリセリン分子生物学用

○ゲンタマイシン添加リン酸緩衝生理食塩液[試薬 A]

→PBS (-) 500ml + ゲンタマイシン硫酸塩溶液 (50mg/ml) 6ml を 6本



①

①PBS (-) ボトル 1 本あたり、
きっちり 500ml 入っている。

↓

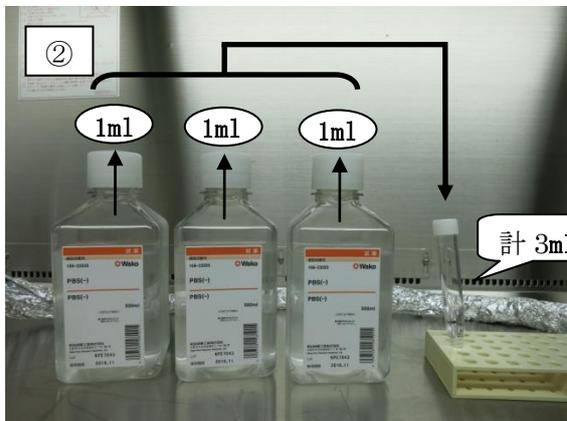
ゲンタマイシン硫酸塩溶液 6ml
を直接ボトルに加え、混和する。

↓

ボトルの蓋を閉める際は、ガス
バーナーで軽くあぶって火炎滅
菌する。

↓

同様の作業を繰り返して、
計 6 本作製する。



②

②細菌培養検査用に、無菌的に
検体を採取する。各 1ml をボトル
3 本分まとめてスピッツへ。
計 3ml スピッツが 2 本できる。

(様式 7-2)

○ゲンタマイシン無添加羊膜保存液[試薬 B]

→DMEM 5ml + グリセリン分子生物学用 5ml



DMEM 5ml とグリセリン分子生物学用 5ml をスピッツへ入れ混和する。

↓

細菌培養検査用に、無菌的に 2ml を別のスピッツへ。

※グリセリンは火気厳禁！！

○ゲンタマイシン添加羊膜保存液[試薬 C]

→DMEM 250ml + グリセリン分子生物学用 250ml + ゲンタマイシン硫酸塩溶液 50 μ l



①メスシリンダーに DMEM 250ml とグリセリン分子生物学用 250ml を加える。

↓

②パラフィルムをして、均一になるまでよく転倒混和する。

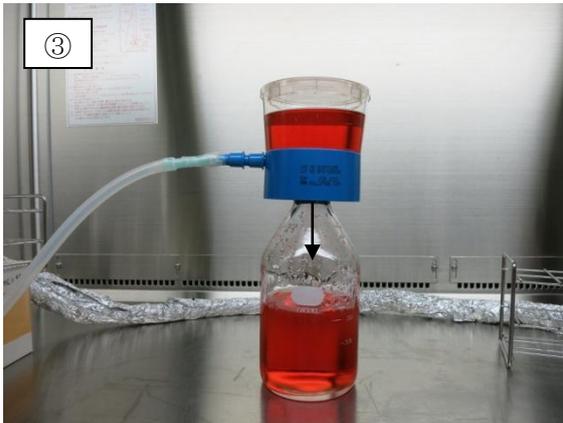
↓

↓

⋮



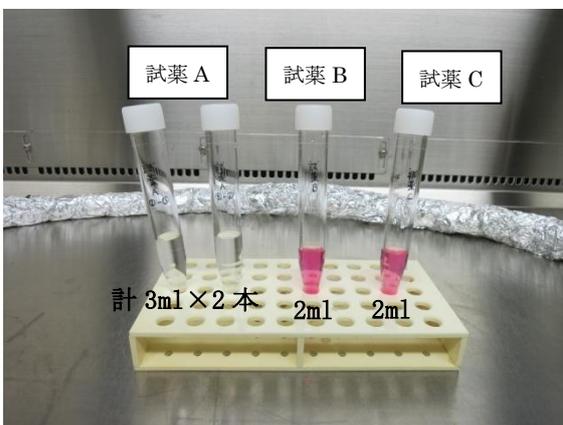
(様式 7-3)



↓
③ろ過フィルターを通す。
↓
④ゲンタマイシン硫酸塩溶液
50 μ l を加えてよく混和する。
↓
細菌培養検査用に、無菌的に 2ml
を別のスピッツへ。
※グリセリンは火気厳禁！！

- できあがったら、それぞれ試薬名と作製日を書いておく。
- 「羊膜採取記録」(様式 5-4) に試薬の使用 Lot 番号と作製日を記入する。
- 試薬は使用時まで冷蔵保管 (試薬の期限は作製後一年とする)。陰性結果の確認がとれてから使用すること。

※使用試薬、濃度は全て、京都府立医科大学 組織バンクに順ずる。



細菌培養検査には、
計 4 本のスピッツを提出

報
告

(様式8)

病院長	副病院長					事務部長	部次長	課長	課長補佐	係長	係

平成 年 月 日

久留米大学病院
病院長 殿

所属 羊膜バンク

所属長 吉田茂生 印

担当医 門田 遊

内線又は PHS 3699

研究開始報告書

下記の件につきましては研究扱いとすることを報告致します。

研究目的： 先進医療の難治性眼疾患に対する羊膜移植を行うため。

(継続・新規・変更) いずれかにマルを付けて下さい。 (入・外) マルを付けて下さい。 (支出元) 教室研究費、配分医療費、研究助成費、医系付置研究所費などを記載して下さい。

診療科	患者 ID	入・外	患者氏名	対象検査及び薬剤内容	期間	支出元
(継続・新規・変更)	ID なし	入・外		一般細菌培養検査	H / / ~H / /	羊膜バンク
(継続・新規・変更)		入・外			H / / ~H / /	
(継続・新規・変更)		入・外			H / / ~H / /	
(継続・新規・変更)		入・外			H / / ~H / /	
(継続・新規・変更)		入・外			H / / ~H / /	

(マウスなどの患者 ID がない場合はその旨患者 ID・患者氏名欄に記載して下さい。)

(期間は最長年度末まで可。)

提出先：管理課 (内線 5013)

(様式9)

年 月 日

臨床検査部 担当者殿

研究費扱いによる検査依頼書

下記の件につきましては研究費扱いとして検査依頼をいたします。

実施期日	
診療科、講座名	
依頼医師名	
研究目的の名称	

	検査項目名	依頼検査数
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		

LSI への検体提出方法

各検体の提出準備ができ次第、可及的速やかに株式会社 LSI メディエンス福岡営業所に連絡 (Tel.092-611-6668) して取りに来て頂く。

またそのためにも、いつ検体を提出するのかわかり次第、事前に連絡しておくとうい。

※各種検査に必要な器材と伝票は、余裕をもって LSI メディエンス福岡営業所に連絡してもらってきてもらう。滅菌綿棒とプレーン管 8.5ml は羊膜バンクで用意する。

※伝票の書き方は過去の例を参考に。

羊膜採取前 検体：血液

[3.5] 羊膜採取前採血の採血管



① プレーン管 8.5ml

(静置 30 分後 3000rpm×5min にて遠心分離し、
冷蔵庫 4℃にて保管)

検査項目：梅毒定性 (RPR 法)

梅毒定量 (RPR 法)

FTA-ABS

HB s 抗原 (CLIA)

HCV 抗体 3 (LPIA)

HTLV-1 抗体 (CLIA)

※2.4ml 以上の血清が必要



② ウイルス遺伝子検査用容器[62]

(静置 30 分後 3000rpm×5min にて遠心分離し、
冷蔵庫 4℃にて保管)

検査項目：HIV 抗原・抗体スクリーニング

※0.6ml 以上の血清が必要

(様式 11-2)

採取時・保存前・1ヵ月後 検体：羊膜ぬぐい液

④ [3.6 ④]微生物学的安全性試験用「採取時」羊膜、[3.6 ⑨]微生物学的安全性試験用「保存前」羊膜、ランダムに選んだ[3.6 ⑨]細切加工ヒト羊膜各試料を、次の容器にそれぞれ採取する。



① 細菌検査用スワブ（一般細菌用）[39]

（検体採取後 4℃で保管）

検査項目：一般細菌培養同定

増菌培養

嫌気培養

淋菌

ガードネレラ

ラクトバチルス

酵母様真菌

抗酸菌（8週培養）



② クラミジア・淋菌（TaqManPCR）用（ぬぐい液用）[85]

（検体採取後 4℃で保管）

検査項目：クラミジア トラコマチス

付属のスワブに試料をよくとり、試薬に浸す。

スワブがチューブよりも長いので、切ってから入れること。



↑ ↓ 同じもの



③ 感染症遺伝子増幅検査用容器[55]

（検体採取後 -20℃で保管）

検査項目：アデノウイルス-DNA 同定

単純ヘルペス（PCR）

[HSV1型、HSV2型]

滅菌綿棒を用意し、試料をよくこすりとって

チューブに入れる。同じものを2つ作る。

これはただの空の滅菌チューブ。

(様式 11-3)



④ STD 遺伝子増幅検査用容器 (ぬぐい液) [57]

(検体採取後 4°Cで保管)

検査項目：STD マイコプラズマ同定

Mycoplasma.genitalium：尿路・性器感染症を起こす

Mycoplasma.hominis：泌尿器粘膜常在菌

Ureaplasma.parvum

Ureaplasma.urealyticum：尿道、外陰部常在菌

付属のスワブに試料をよくとり、チューブに入れる。

スワブがチューブよりも長いので、切ってから入れること。

NAT 法による検査 検体：血液

① プレーン管 8.5ml

(静置 30 分後 3000rpm×5min にて遠心分離し、-80°Cにて保管する。)

上清を滅菌チューブに移し、ドナーID および採血日を記入して、羊膜バンク血清保管 Box にて凍結保管 (20 年以上) する。



② ウイルス遺伝子検査用容器[79]

(静置 30 分後 3000rpm×5min にて遠心分離し、
冷蔵庫 -20°Cにて保管する。)

検査項目：HBV-DNA 定量 (TaqMan)

HCV-RNA 定量 (TaqMan)

一項目につき 1 本必要なので 2 本採取する。

※2.1 ml 以上の血清が必要



③ TaqManPCR 法用容器[80]

(静置 30 分後 3000rpm×5min にて遠心分離し、
冷蔵庫 -4°Cにて保管する。)

検査項目：HIV-1 RNA 定量 (TaqMan)

※3.5 ml 以上の血漿が必要

移植用ヒト羊膜提供申請書

羊膜枚数 _____ 枚

手術予定日	西暦	年	月	日
レシピエント ID				
(ふりがな) レシピエント氏名				
羊膜移植の対象疾患 該当するものに○	1. 再発翼状片 2. 角膜上皮欠損（角膜移植によるものを含む） 3. 角膜穿孔 4. 角膜化学腐食 5. 角膜瘢痕 6. 瞼球癒着 7. 結膜上皮内過形成 8. 結膜腫瘍 9. スティーブンス・ジョンソン症候群 10. 眼類天疱瘡 11. 熱・化学外傷瘢痕			
医療機関名				-80℃フリーザー (有 ・ 無)
羊膜送付先 送付先は移植医と同部署 の実務担当者をご記入 ください。※ ¹	お届け希望日	月	日	(午前・午後)
	住所	〒		
	名称			
	部署			
	担当者氏名			
	電話番号			
	緊急連絡先			
	FAX			
E-mail				

※¹羊膜はドライアイスと共に梱包され、凍結された状態で搬送します。凍傷にご留意の上、受領後速やかに医療用フリーザー内（可能であれば-80℃）に移動し厳重に保管して下さい。

*FAX送信先：0942-37-0324 久留米大学眼科学講座

術者報告書①(患者情報)

手術日(移植日)	(西暦)	年	月	日
レシピエントID(カルテナンバー)				
レシピエント氏名(ふりがな)	(男・女)			
レシピエント生年月日・年齢	S・H・西暦	年	月	日
病態	<input type="checkbox"/> 上皮欠損 <input type="checkbox"/> 輪部機能不全 <input type="checkbox"/> 結膜欠損 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 眼球癒着・結膜囊短縮 <input type="checkbox"/> 角膜穿孔・切迫穿孔・潰瘍			
疾患	<input type="checkbox"/> 眼類天疱瘡 <input type="checkbox"/> 潰瘍性疾患 <input type="checkbox"/> 移植片対宿主病 <input type="checkbox"/> 偽眼類天疱瘡 <input type="checkbox"/> 翼状片 <input type="checkbox"/> 角膜感染症 <input type="checkbox"/> 熱・化学外傷 <input type="checkbox"/> 水疱性角膜症 <input type="checkbox"/> Stevens-Johnson病 <input type="checkbox"/> 外傷・CL障害 <input type="checkbox"/> Mooren潰瘍 <input type="checkbox"/> その他()			
術式	<input type="checkbox"/> 羊膜グラフト <input type="checkbox"/> 羊膜スタッフ <input type="checkbox"/> 羊膜パッチ			
術眼	<input type="checkbox"/> 両目 <input type="checkbox"/> 右目 <input type="checkbox"/> 左目			
併施手術	<input type="checkbox"/> 併施手術なし <input type="checkbox"/> 翼状片切除 <input type="checkbox"/> 結膜嚢形成 <input type="checkbox"/> 角膜移植 <input type="checkbox"/> 有茎結膜弁移植 <input type="checkbox"/> 治療的角膜切除 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 遊離弁結膜移植 <input type="checkbox"/> 腫瘍摘出 ()			
不使用時	<input type="checkbox"/> 手術日の変更 <input type="checkbox"/> 術式の変更 <input type="checkbox"/> 手術の中止 <input type="checkbox"/> その他()			
羊膜の状態				
<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> その他()				
医療機関名				
術者氏名(認定術者が含まれていること)				

(羊膜バンク記入欄 羊膜ID: KUH—)

*FAX送信先: 0942-37-0324 久留米大学眼科学講座

搬送についてのアンケート

今後の羊膜の搬送向上のために、お手数ですがご協力よろしく申し上げます。

- 羊膜の入った搬送容器の破損

有 (場所： _____) ・ 無

- 羊膜の搬送容器のドライアイス

残っていた ・ 残っていなかった

- 冷凍状態

保たれていた ・ 保たれていなかった

その他、問題点・コメント等ありましたらご記入下さい。

(_____)

到着日時： _____ 年 _____ 月 _____ 日 (午前・午後)

医療機関名： _____ 記載者： _____

(羊膜バンク記載欄 羊膜 ID : KUH- _____)

*FAX送信先：0942-37-0324 久留米大学眼科学講座

術者報告書② (細菌培養検査の結果)

羊膜の保存液、洗浄液ならびに、羊膜の一部組織（使用前の清潔な状態）の細菌培養検査を行って下さい。

羊膜 ID KUH-_____

レシピエント ID _____

レシピエント氏名 _____

術後培養

保存液 陽性 陰性

洗浄液 陽性 陰性

羊膜切片の一部 陽性 陰性

備考欄

医療機関名 _____

記載者 _____

*FAX送信先：0942-37-0324 久留米大学眼科学講座

術者報告書③(経過報告)

手術日(移植日)	(西暦)	年	月	日
レシピエントID(カルテナンバー)				
レシピエント氏名(ふりがな)	(男・女)			
術式	<input type="checkbox"/> 羊膜グラフト	<input type="checkbox"/> 羊膜スタッフ	<input type="checkbox"/> 羊膜パッチ	
術眼	<input type="checkbox"/> 両目	<input type="checkbox"/> 右目	<input type="checkbox"/> 左目	

レシピエントが移植術後、HIV、肝炎、梅毒などの全身病にかかっていますか？

はい いいえ 不明

primary graft failureがありましたか？

はい いいえ

拒絶反応がありましたか？

はい いいえ

術後感染症はありましたか？

はい いいえ

その他合併症はありましたか？

はい いいえ

上記「はい」にあてはまる場合は詳細をご記入ください。またその他コメントがあればお書きください。

()

記載日	(西暦)	年	月	日
医療機関名				
記載者				

(羊膜バンク記載欄 羊膜ID:KUH-)

*FAX送信先：0942-37-0324 久留米大学眼科学講座

ヒト羊膜供給に関する契約書

移植医療機関 _____ 病院を甲とし、久留米大学病院を乙として、久留米大学病院羊膜バンクにおける、難治性眼疾患に対する羊膜移植術に使用するヒト羊膜の供給に対して次のとおり契約を締結する。

(供給契約)

第一条 乙の定める標準作業手順書 (SOP) に準拠したヒト羊膜を供給し、甲は羊膜 1 枚につき 51,000 円 (税込み) を乙に支払うものとする。

(遵守事項)

第二条 日本組織移植学会が定める「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」及び「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」並びに日本角膜学会が定める「眼科領域における羊膜取扱いガイドライン」を遵守する。

(契約期間)

第三条 本契約期間は、契約締結日から当該年度末までとする。
ただし、期間満了前 1 ヶ月前までに、甲乙何れか一方より契約終了についての意思表示が無い限り、自動的に更に 1 ヶ年更新するものとし、以降も同様とする。

(その他)

第四条 この契約に定めのない事項、及びこの契約に関し疑義の生じた事項については、必要に応じ甲乙協議のうえ決定するものとする。

この契約の締結を証するため、この契約書を 2 通作成し、甲乙両者記名捺印の上、各 1 通を保有する。

西暦 _____ 年 月 日

甲 (移植医療機関)

住 所 〒 _____

名 称 _____ 代表者 _____ (印)

乙

住 所 〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 番地

名 称 久留米大学病院 病院長 八木 実 (印)

ヒト羊膜供給に関するご依頼の流れ(平成 30 年 6 月 25 日施行版)

① (初回のみ)

契約書を作成いたしますので、下記久留米大学羊膜バンクへご連絡下さい。

「ヒト羊膜供給に関する契約書」を 2 通郵送いたしますので記名捺印の上 1 通を保管し、1 通を返信用封筒にてお送り下さい。契約書を受理次第契約成立となります。

標準作業手順書 (SOP) はホームページを参照して下さい。

※緊急時は仮の契約書としてホームページからダウンロードして頂き記名捺印の上 FAX でご提出下さい。後日郵送して頂きます。



② (2 回目以降)

手術予定日が決まりましたら、「移植用ヒト羊膜提供申請書」を FAX でご提出下さい。

尚、「ヒト羊膜供給に関する契約書」「移植用ヒト羊膜提供申請書」は同時にご提出頂いても構いません。

※申請書は手術 1 件に対して申請書 1 枚をご提出ください。

※予定手術日の 14 日前を目安に申請をお願いします。(緊急時は電話にてご相談ください。)



③ 申請書の受理、羊膜到着日の確認のため電話連絡いたします。

※申請書ご提出後、平日3日以上経っても弊バンクからの連絡がない場合は、必ず電話にてご確認ください。

※手術日の最終決定は、弊バンクの申請受理の連絡を受けてからにしてください、お願い致します。



④ 羊膜発送 (ヤマト運輸便で発送)

「術者報告書① (患者情報・アンケート)」「術者報告書② (細菌培養検査の結果)」「羊膜採取記録の一部 (2 枚)」「請求書」の書類 (計 5 枚) も同封致します。

※羊膜はドライアイスと共に梱包され、凍結された状態で搬送します。凍傷にご留意の上、

受領後速やかに医療用フリーザー内 (可能であれば -80°C) に移動し厳重に保管して下さい。

※羊膜や保存液の状態に気になることがあれば、必ず移植前に弊バンクに電話でご相談下さい。

※有害事象の発生時に対応できるよう、使用した羊膜IDをレシピエントカルテに記載して下さい。



⑤ 羊膜移植

使用直前に体温以下で解凍し、各施設で決められた方法（生理食塩水や眼内灌流液等）で十分に羊膜を洗浄した後、細菌培養検査のために羊膜の一部を切除し、上皮側と絨毛膜側の面を確認後移植して下さい。

羊膜の保存液、洗浄液ならびに、羊膜の一部組織（使用前の清潔な状態）の細菌培養検査を行って下さい。



- ⑥ 羊膜移植後、幹旋手数料の振込みをして頂き「術者報告書①（患者情報）」「術者報告書②（細菌培養検査の結果）」の記入をお願いします。細菌培養の結果が出次第「術者報告書①（患者情報）」「術者報告書②（細菌培養検査の結果）」の2枚を合わせて弊バンクに FAX でご提出お願いします。



- ⑦ 3ヵ月後に弊バンクから「術者報告書③（経過報告）」を FAX でお送りしますので FAX にてご提出お願いします。

※手術が中止になった場合も「術者報告書①（患者情報）」をご提出下さい。

尚、羊膜を使用しなかった場合も幹旋手数料を請求させていただきますのでご了承下さい。

羊膜を解凍・開封してしまった際は移植には使えませんので感染性廃棄物として処分して下さい。未解凍・未開封の羊膜を別の患者さんに移植をされる際は、「移植用ヒト羊膜提供申請書」をご提出下さい。その際、新たに羊膜を提供することはないので幹旋手数料も請求しません。

※幹旋手数料

1枚 51,000円（消費税を含む）

<提出して頂く書類>

- ヒト羊膜供給に関する契約書（初回のみ）
- 移植用ヒト羊膜提供申請書
- 術者報告書①（患者情報・アンケート）
- 術者報告書②（細菌培養検査の結果）
- 術者報告書③（経過報告）3ヵ月後

<久留米大学羊膜バンク>

〒830-0011

福岡県久留米市旭町 67 番地

平日 8:30~17:00

電話：0942-31-7574

FAX：0942-37-0324

E-mail：tissuebank@med.kurume-u.ac.jp

上記外の緊急時(24時間対応)

0942-31-7676

クオリティー・アシュアランス(QA)

(様式18)

① 環境の保持

- クオリティー・コントロール(QC)の環境モニタリングの書類確認
- 手術室の清浄度、浮遊微生物、落下菌等環境測定報告書の確認

② 器材・試薬の管理

- 「器材管理チェックリスト」(様式21)の確認
- 「試薬管理チェックリスト」(様式22)の確認

③ 検査の管理

- 検査項目に漏れがないかの確認
- 検査方法はその時点でもっとも適切なものかの確認

④ 有害事象の把握

- ドナー側に有害事象がなかったか「羊膜採取記録」(様式5-6~9)にて確認
- レシピエント側に有害事象がなかったか「術者報告書①(患者情報)」(様式13)
「術者報告書②(細菌培養検査の結果)」(様式14)
「術者報告書③(術後経過)」(様式15)にて確認

⑤ スタッフの教育

- 正しい羊膜採取・加工方法の技術取得のため標準書を読む
- 羊膜バンク作製DVDを見て一定レベルの技術を保つ

⑥ 記録の保持

- ドナーファイルに、1症例毎に次の書類がファイリングしてあるかの確認
「同意書」(様式2)、「羊膜の提供に際しての問診事項」(様式4)
「羊膜採取記録」(様式5)、「ドナースクリーニングチェック表」(様式6)
「研究開始報告書」(様式8)のコピー、「研究費扱いによる検査依頼書」
(様式9)のコピー、羊膜図、「羊膜保管供給記録書」(様式10)
- 「羊膜採取記録」(様式5-9)が管理責任者の最終チェックを受けているかの確認

[特記欄]

日付:

担当者名:

クオリティー・コントロール(QC)

(様式19)

① 環境モニタリング

- 培養室の温湿度計の動作確認
- 培養室のUVランプがきれいなの確認
- 試薬保管冷蔵庫の温度計の動作確認
- 試薬庫の施錠確認
- ファイル保管庫の施錠確認
- 羊膜バンク用のPCが、情報漏洩の観点からインターネット環境下でないかの確認
- 羊膜バンク用のPCにロックがかけられているかの確認

② 環境維持モニタリング

- 培養室の温湿度記録確認
温度: 5~30°C
湿度: 80%以下 になるようにする
- 培養室内-80°Cの超低温槽‘羊膜保存冷凍庫’の温度記録確認
- 培養室内-80°Cの超低温槽‘羊膜保存冷凍庫’の清掃
- 試薬保管冷蔵庫の温度記録確認

③ 保存管理モニタリング

- 「羊膜保管供給記録書」(様式10)を見て、組織の使用個数と残存個数があっているかの確認
- 組織の包装に破損等がないかの確認

④ 器材・試薬在庫モニタリング

- 「器材管理チェックリスト」(様式21)の確認
- 「試薬管理チェックリスト」(様式22)の確認

⑤ 検査手技モニタリング

- 正しい検体提出方法の技術取得のため標準書を読む

[特記欄]

日付: _____ 担当者名: _____

器材管理リスト

下記の器材が羊膜採取にのみ使用するもの。
これ以外の物品は手術室または研究室にあるものを使用する。

①チューブローテーター

[アズワン, マイクロチューブローテーター MTR-103]

②外ねじバイアルチューブ

[TPP 社, クライオチューブ 4.5ml 89050 アウターキャップ 自立型 400 本]

③滅菌サンプルバッグ

[Fisherbrand, 80×180mm 5-5355-09 500 枚]

試薬管理リスト

④PBS (－)

[Wako, 166-23555 500ml]

⑤ゲンタマイシン硫酸塩溶液 (50mg/ml)

[Wako, 078-06061 10ml]

⑥DMEM (High Glucose)

[Wako, 044-29765 500ml]

⑦グリセリン分子生物学用

[Wako, 070-04941 100ml]

羊膜バンク温湿度記録表

平成 _____ 年 _____ 月 (様式23)

	培養室		羊膜保存冷凍庫の 温度	試薬保管冷蔵庫の 温度	備考
	温度	湿度			
1日					
2日					
3日					
4日					
5日					
6日					
7日					
8日					
9日					
10日					
11日					
12日					
13日					
14日					
15日					
16日					
17日					
18日					
19日					
20日					
21日					
22日					
23日					
24日					
25日					
26日					
27日					
28日					
29日					
30日					
31日					