

## 臍帯血ドナーの白血病発症事例について

### 1. 事例の概要

- (1) 2001年7月提供。2003年に急性リンパ性白血病(ALL)発症。2004年2月に主治医が移植の話をした際に、親の情報で提供が判明し、主治医がバンクへ報告。患児臍帯血は採取直後の検査で菌陽性だったため未登録であった。
- (2) 2001年1月提供。2004年1月にALL発症。親の情報で提供が判明し、主治医がバンクに報告。患児臍帯血の登録を取り消した。  
なお、同患児の兄(姉)も1998年に臍帯血を提供しており、事例報告時の健康状態は良好であったが、兄(姉)の臍帯血は事例報告時には既に使用されていた。レシピエントは移植合併症のため早期に死亡していた。
- (3) 1998年8月提供。2004年7月にALL発症。親の情報で提供が判明し、主治医がバンクへ報告。患児臍帯血の登録を取り消した。

いずれの事例においても、対象となる臍帯血は移植に使用されなかった。

### 2. 臍帯血ドナーの健康状態の把握について

現在以下の方法により把握している。

- ① 臍帯血採取時に、母親の既往歴、家族歴、海外渡航歴等に関する問診を実施。また感染症等に関する血液検査を実施。
- ② 臍帯血採取6カ月後に、提供児の新生児健診・代謝疾患スクリーニング結果等について、親に健康調査を実施。

### 3. 今後の対応について

- 登録後のドナーの健康状態を継続的に把握する方法としては、追加の健康調査の実施等が考えられるが、ドナーに対する負担の増加等の課題も懸念されるため、引き続き検討する。
- 当面の対応として、臍帯血バンク発足後に生まれた白血病等の患児を診療した医師に協力を求め、家族にバンクへの提供歴を確認し、提供歴があった場合には、家族の了解を得た上で、臍帯血バンクに対して報告してもらおうよう、関係機関へ協力を依頼することが考えられる。

報告対象とする疾患(案): 悪性腫瘍、血液疾患

#### (参考) 悪性腫瘍、血液疾患の推計患者数

(入院)

単位: 千人

	0歳	1～4	5～9	10～14
悪性新生物	0.1	0.5	0.4	0.4
血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害	0.1	0.2	0.2	0.1

(外来)

単位: 千人

	0歳	1～4	5～9	10～14
悪性新生物	0	0.2	0.2	0.1
血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害	0.2	0.4	0.3	0.5

出典: 厚生労働省統計情報部 患者調査(平成14年度)

臍帯血採取基準書	5. 家族歴の聴取、問診および健康調査	文書No.基-1	
		改訂No.4	頁：9

## 5. 家族歴の聴取、問診および健康調査

### 5.1. 家族歴の聴取

- 5.1.1. 臍帯血移植による遺伝性疾患の伝搬を回避するため、児の二親等または三親等までの家族歴の調査を行う。特に、母方のみならず父方の家族歴調査を確実に行う。
- 5.1.2. 家族歴の聴取は採取施設の産科医師が行い、家族歴調査票（様式 基-1-2）を作成する。
- 5.1.3. 家族歴の聴取により本基準 3.1.4. および 3.1.6. に示す家族歴が明らかとなった場合は、臍帯血の採取を行わない。
- 5.1.4. 作成した家族歴調査票は採取施設で保管し、臍帯血が採取された場合は臍帯血バンクに引き渡す。
- 5.1.5. 家族歴調査票の判断基準は、臍帯血品質管理基準書に定める。

### 5.2. 問診

- 5.2.1. 臍帯血移植による検査で把握し難い感染症または疾患の伝搬を回避するため、妊産婦から問診を行う。問診票は出産前問診票と出産後問診票（様式 基-1-4-1、基-1-4-2）とから成り、出産前問診票にて不適格と判断された場合は臍帯血の採取は行わない。
- 5.2.2. 問診は妊産婦が問診票に記入することにより行う。問診票の記入に際し、採取施設は必要に応じて助言と指導を行う。
- 5.2.3. 問診票は妊産婦のプライバシーに配慮して臍帯血バンクが回収する。
- 5.2.4. 問診票の内容の判断基準は、臍帯血品質管理基準書に定める（別表 2）。

### 5.3. 健康調査

- 5.3.1. 臍帯血移植による遺伝性疾患及び感染症の伝搬を回避するため、児の出生後 6 カ月を越えた時点の児および母親の健康調査を行う。
- 5.3.2. 健康調査は所定の書式（様式 基-1-5）に従い、各臍帯血バンクが行う。臍帯血採取施設は健康調査の作成には直接関与する必要はないが、同意のための説明時にその必要性を妊産婦に説明する。
- 5.3.3. 健康調査の判断基準は、臍帯血品質管理基準書に定める。

## 家族歴調査票

妊産婦氏名 \_\_\_\_\_

以下の質問について、出生児をもとにした親族関係として記入してください。  
罹患者欄には出生児との続柄を記入してください。

- 1-1. 出生児の二親等以内（ご両親、祖父母、兄および姉）の方に、血液疾患（造血器腫瘍、造血不全）、悪性腫瘍（家族性の発症が疑われる疾患）に罹患したことのある、または現在罹患している人はいますか  
なし                      あり（罹患者                      病名                      ）
- 1-2. 出生児のお母さんは、慢性疾患（糖尿病[インスリン依存型]、内分泌疾患、神経疾患、膠原病等）に罹患したことがある、または現在罹患していますか  
なし                      あり（病名                      ）
2. 出生児の三親等以内（二親等および曾祖父母、血縁のある叔父、叔母）の方に下記の疾患に罹患したことのある、または現在罹患している人はいますか  
なし                      あり（罹患者                      病名                      ）
- 1) 赤血球疾患：  
鎌状赤血球症、サラセミア、ファンconi貧血、G6PD 他赤血球酵素異常、球状赤血球症、橢円赤血球症、ポルフィリン症、ダイヤモンドブラックファン症候群等
- 2) 白血球細胞・免疫不全疾患：  
重症複合免疫不全、慢性肉芽腫症、低 $\gamma$ -グロブリン血症、Wiskott-Aldrich 症候群、Nezelof 症候群、ADA 欠損症、PNP 欠損症、DiGeorge 症候群、毛細血管拡張性運動失調症等
- 3) 血小板疾患：  
Glanzmann 血小板無力症、Bernard-Soulier 症候群、遺伝性血小板減少症、血小板 strage pool 病等
- 4) 代謝性疾患：  
Tay-Sachs 病、Gaucher 病、Niemann-Pick 病、Hurler 病、Hunter 病、Lesch-Nyhan 症候群、Sanfilippo 病、ロイコジストロフィー等
- 5) その他：  
遺伝性疾患、Creutzfeldt-Jakob 病および類縁疾患

※1)から 5)について、同様の調査が行える場合、病名一覧は削除可

記 入 日 平成                      年                      月                      日

採取施設 \_\_\_\_\_ 記入者 \_\_\_\_\_

臍帯血採取基準書	3. 臍帯血提供の対象となる妊産婦	文書No.基-1	
		改訂No.4	頁:7

### 3. 臍帯血提供の対象となる妊産婦

3.1. 臍帯血を提供する妊産婦は、以下の基準を満たすものとする。

3.1.1. 正期産であること。ここで正期産とは 37 週以上 42 週未満の場合をいう。

3.1.2. 合併症妊娠で、妊娠経過中に薬剤投与を受けている場合は対象としない。ただし妊娠経過中に一過性に出現し、分娩時に正常化している場合は可とする。また、分娩中の陣痛促進剤の使用は可とする。

3.1.3. 妊産婦が下記の事項に該当する場合は対象としない。

1) 問診票にて不適格とされた場合

2) HBV、HCV、HIV-1、-2、HTLV-1、梅毒等の感染症を現に有するか既往歴がある場合。ただし、HBV感染については、HBs抗原が消失し、HBs抗体が陽性となっているものは可とする。

3) 悪性腫瘍、慢性疾患（糖尿病[インスリン依存型]、内分泌疾患、神経疾患、膠原病）を有する場合。

4) 海外より帰国してから3週間に満たない場合。

3.1.4. 新生児からみて二親等以内に悪性腫瘍（家族性の発症が疑われる疾患）、血液疾患（さい帯血移植により伝播の可能性がある疾患）の家族歴を有する場合は対象としない。

3.1.5. 妊娠経過中に下記の事項に該当することが明らかとなった場合は対象としない。

1) 多胎妊娠の場合

2) 羊水検査で染色体異常が判明した場合

3.1.6. 新生児からみて三親等以内に下記の家族歴を有する場合は対象としない。ただし、遺伝形式から推測して児に発症の可能性がない場合は可とする。

1) 赤血球疾患：鎌状赤血球症、サラセミア、ファンコニ貧血、GGPD 他赤血球酵素異常、球状赤血球症、橢円赤血球症、ポルフィリン症、ダイヤモンドブラックファン症候群等

2) 白血球細胞・免疫不全疾患：重症複合免疫不全、慢性肉芽腫症、低γ-グロブリン血症、Wiskott-Aldrich 症候群、Nezelof 症候群、ADA 欠損症、PNP 欠損症、DiGeorge 症候群、毛細血管拡張性運動失調症等

3) 血小板疾患：Glanzmann 血小板無力症、Bernard-Soulier 症候群、遺伝性血小板減少症、血小板 storage pool 病等

4) 代謝性疾患：Tay-Sachs 病、Gaucher 病、Niemann-Pick 病、Hurler 病、Hunter 病、Lesch-Nyhan 症候群、Sanfilippo 病、ロイコジストロフィー等

5) その他：遺伝性疾患、Creutzfeldt-Jakob 病および類縁疾患

3.1.7. 帝王切開による分娩においては、産科的適応で予定された分娩の場合は可とする。

3.2. 上記に示す適格性の判定は、採取施設の産科医師が行う。

[様式 基-1-4-1]

出 産 前 問 診 票

臍帯血番号

この問診票は、より安全な臍帯血移植を行うために皆様方の出産前の健康状態について伺うものです。  
不明の点は担当医にお尋ね下さい。

COC臍帯血バンク

質 問 事 項		
1	この1年間に海外旅行をしましたか。	はい・いいえ
	「はい」と答えた方 それはどこですか。(国、都市名 ) いつ頃行きましたか。( 年 月頃) 旅行中、虫刺され、黄疸を伴う発熱を経験しましたか。	はい・いいえ
2	1980年以降、通算6ヶ月以上 海外に滞在しましたか。 (例えばこの期間中に10日間のご旅行を18回なされると該当します)	はい・いいえ
	国名 時期 ( 年 月頃から 年 月頃まで)	
3	今までに次の病気にかかったことがありますか。または現在かかっていますか。 マラリア、シャーガス病、アフリカトリパノソーマ症、バベシア症	はい・いいえ
4	今までに輸血(献血ではありません)や臓器の移植を受けたことがありますか。	はい・いいえ
5	B型やC型の肝炎ウイルス保有者(キャリア)と言われたことがありますか。	はい・いいえ
6	次のいずれかに該当することがありますか。 ① C J D (クロイツフェルト・ヤコブ病)及びその類縁疾患と 医師に言われたことがある。 ② 血縁者にC J D及び類縁疾患と診断された人がいる。 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。	はい・いいえ
7	この1年間に予防接種を受けましたか。	はい・いいえ
	6.で「はい」と答えた方 予防接種の種類を教えてください。( ) いつ頃でしたか。( 年 月頃)	

記入年月日 年 月 日

署名

※同様の内容が調査が行える場合は、様式(基-1-4-1および基-1-4-2)の出産前後は問わないものとする。

出 産 後 問 診 票

臍帯血番号

この問診票は、より安全な臍帯血移植を行うために皆様方の出産前の健康状態について伺うものです。不明の点は担当医にお尋ね下さい。

〇〇〇臍帯血バンク

質 問 事 項		
1	次の病気や症状がありましたか。 3週間以内 - はしか(麻疹)、風疹、おたふくかぜ、带状疱疹、水痘 1カ月以内 - 発熱を伴う食中毒用の激しい下痢 6カ月以内 - 伝染性単核症	はい・いいえ
2	出産前の1カ月間に 家族にA型肝炎やリンゴ病(伝染性紅斑)を 発症した人はいますか。	はい・いいえ
3	出産前の1年間に次のいずれかに該当することがありましたか。 ① ピアスホールを開けた、またはいれずみ(タトゥ)をした。 ② 使用後の注射針を誤って自分に刺した。 ③ 肝炎ウイルス保有者(キャリア)、HIV感染者と性的接触等 密接な接触があった。	はい・いいえ
3.で「はい」と答えた方 いつ頃でしたか。( 年 月頃) ピアスホールを開けた方に伺います。 該当するものに○を付けて下さい。 使い捨ての針で開けた。(1人のみ使用、2人以上で使用) 医療機関で開けた。 針がそのままピアスになるもので開けた。 その他( )		
4	出産前の1年間に次のいずれかに該当することがありましたか。 ① 不特定の異性と性的接触を持った。 ② エイズ検査(HIV検査)で陽性といわれた。 ③ 麻薬、覚醒剤を注射した。 ④ ① ③に該当する者または男性同性愛者と性的接触を持った。	はい・いいえ
5	出産前の3週間以内に次のいずれかに該当することがありましたか。 ① 「原因不明の重症急性呼吸器症候群(Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS)」と疑われた人を看護、介護した、または患者の気道分泌液、体液に触れた。 ② 「SARS」と疑われた人と近距離で接触した、または同居していた。	はい・いいえ

記入年月日 年 月 日

署名

住 所 〒

TEL.

[様式 基-1-5 (改定第2版)]

## 健康調査書

ご出産日 平成 年 月 日

出産病院名 (出産施設名) \_\_\_\_\_

次の質問について該当するものを○で囲んで下さい。また、質問によっては必要事項をご記入下さい。

◆お母さまについて◆

1. 産後の6カ月間に、何か病気をなさいましたか? はい・いいえ
2. 「はい」と答えた方 どのようなご病気でしたか?

◆お子さまについて◆

1. お子さまの性別はどちらですか 男 ・ 女
2. 生後6カ月間にお子さまは何か病気をなさいましたか? はい・いいえ  
「はい」と答えた方 どのようなご病気でしたか?
3. 1カ月健診の結果はいかがでしたか? 異常なし・異常あり・受診せず  
異常ありと答えた方 どのような内容でしたか?
4. その後の健診(6カ月前後での検診)の結果は  
いかがでしたか? 異常なし・異常あり・受診せず  
異常ありと答えた方 どのような内容でしたか?
5. 先天性代謝異常に対する検査結果はいかがでしたか? 異常なし・異常あり  
(通常、生後1週間内に行われ、異常がなければ連絡はありません。)

ご協力ありがとうございました。

ご記入日 平成 年 月 日      ご記入者氏名 \_\_\_\_\_