

Rh プロジェクト（赤血球の献血認可登録）

ドナーの名前 _____

ドナーの ID 番号 _____

運営部 _____

索引番号	献血日	献血番号	認可の署名	認可日

Rh プロジェクト (赤血球受血者登録)

ドナーの名前 _____

ドナーの ID 番号 _____

運営部 _____

検体番号	採取日	使用日	受血者の名前	受血者のド ナーID 番号	運営部

Rh プロジェクト (赤血球ドナー登録フォーム)

ドナーの名前 _____ ドナーID 番号 _____

住所 _____

誕生日 _____ 電話番号 _____ 家 _____ 仕事 _____

血型と表現型	献血番号	日付
検体 1		
検体 2		

ドナーは過去 2 年間に 3 回以上献血にふさわしい血球もしくは血清を献血した既往がある
 はい いいえ

ドナーは全てのドナー選別基準を満たす
 はい いいえ

ドナーは 1977 年移行に輸血、移植、免疫グロブリン輸注の既往がある
 はい いいえ

本プロジェクトやテストの必要性がドナーに説明されている
 はい いいえ

職業的な問題や距離的な問題がドナーの適性に影響を与える
 はい いいえ

ドナーは免疫付与もしくは追加免疫のための赤血球採取に適している
 はい いいえ

コメント

血型参照試験所による表現型の報告が添付している

医務官の署名 _____

日付 _____

医務官の名前 _____

(免疫付与、追加免疫用の赤血球交付請求)

Section A

(このセクションは医務官もしくは専門家が記入すること)

抗 D 血清ドナーの詳細

ドナーの名前	血型
ドナー番号	状態
免疫付与前のテストは確認され問題がなかった	いいえ/はい

細胞ドナーの詳細

ドナーの名前	血型
ドナー番号	状態

以下の用量程度の赤血球を供給してください () ml の濃厚赤血球
必要とする日 必要な時間

医務官もしくは専門家の署名

日付

Section B

(このセクションは赤血球を供出する検査室が記入すること)

細胞を解凍するのに検査室の許可を出すこと

署名

詳細をチェックすること

許可を出した人の署名

担当指揮官もしくは代表者

Section C

(このセクションは赤血球を供出する検査室が記入すること)

細胞献血の詳細

ドナーの名前

ドナー番号

ドナーの状態

献血番号

献血日

供出の状態

もし該当する場合は記入すること

分割番号 _____ 紛失した分割番号 _____

特別な ID 番号 _____ チェックされた ID 特別な番号 _____

証明した人 _____

貯蔵庫から取り出した人 署名 _____

証明する人 署名 _____

パック / 注 射器番号	解凍日時	有効期限	ヘマトクリット	細胞を作成したスタッフが 記入すること	
				検査液の用 量	保存赤血球 の総容量
保存赤血球の総容量 = 検査液の用量 × ヘマ トクリット			計		

要求に応じて詳細がパックもしくは注射器に証明されている はい / いいえ

調合した人の署名

供出した人の署名

付記: 上記の署名はパックもしくはシリンジに署名が必要であり 2 人の異なるスタッフ
による署名を必要とする

(免疫付与、追加免疫用の赤血球交付請求)

Section D (このセクションは、該当すれば在庫分配管理部が記入すること)

委託細目

委託番号 _____ パックした日付 _____

署名 _____

Section E (このセクションは、該当すれば在庫分配管理部が記入すること)

到着時の状態 容認可能/不可能

到着日時 _____

署名 _____

Section F (このセクションは細胞を受け取ったスタッフが記入すること)

供出の詳細

細胞を受け取ったスタッフの署名 _____

受け取った日時 _____

Section G (このセクションは輸注時に記入すること)

輸注記録

指向者の名前 _____ 場所は ARCBS

輸注日 _____ 輸注時間 _____ 輸注量 _____

投与された生食の量 _____ バッチ番号 _____ 有効期限 _____

受血者の反応 _____

輸注が不成功もしくは破棄された理由 _____

その製剤のことは文書化した

その(使用した/使用していない)製剤は破棄した

アドバイスシートは与えられた はい/いいえ

パラセタロールが供給された はい/いいえ

抗ヒスタミン剤が供給された はい/いいえ

輸注施行者の署名 _____ 日付 _____

医務官もしくは登録ナース

署名 _____ 日付 _____

付記：一つの署名は医務官でなければならない

原本はドナー記録と一緒に提出される

コピーは赤血球を供出する検査室へ送付する

署名 _____ 日付 _____

注意

この製品により病原体が感染する可能性があります

高い抗 D(Rho)抗体価を保有するドナー調査のお願い

特殊免疫グロブリンの国内製造に係わる基礎整備に関する研究
主任研究者 産業医科大学小児科学教室 白幡 聡

輸入された血液凝固因子製剤によるヒト免疫不全ウイルスへの感染という深甚な事態を経験し、国は血漿分画製剤の原料血漿を全て我が国の献血で賄うべく様々な施策を進めております。その結果、血漿由来の抗血友病製剤とγグロブリン製剤につきましては、殆ど全て我が国の献血血漿由来の製剤に切り替わりました。アルブミン製剤についても、遺伝子組換え製剤の導入によって、血漿由来のアルブミン製剤の原料血漿を全て我が国の献血由来の血漿で賄う目途が立ちました。一方、特殊免疫グロブリン（抗 HBs 人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリン）製剤につきましては、我が国で製造しているものの、我が国には高い抗体価をもつドナーがほとんどいないため、原料血漿の殆どを外国から輸入しています。そこで、我が国においても、特殊免疫グロブリン製剤を国内献血血漿から製造するための方策を検討しておりますが、原料血漿の確保にあたり、免疫（抗原）負荷により乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリン製造に用いる抗 D(Rho)高抗体価の血漿を確保するためには、D(Rho)血液型が陰性であるドナー希望者に D(Rho)陽性者の赤血球を輸血することが必要になり、副作用等を考えますと倫理的にも多くの課題をクリアしなければなりません。一方、私共の調査では、過去の分娩等により D(Rho)抗原の感作を受け、1 万倍以上の抗 D(Rho)抗体価をすでに有しているドナーが 10 人見つければ、我が国で必要な乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリン製剤の原血漿を賄うことが可能です。

つきましては、先生のところにおかかりの患者様の中で、高力価の抗 D(Rho)抗体を保有する方がおられましたら、是非ともご連絡いただきたく、どうぞよろしくお願い申し上げます。

なお、高力価の抗 D(Rho)抗体を保有する方に献血をお願いするための説明文書は用意してございますので、必要でしたら下記までご請求下さい。

ご協力いただける場合の手順

1. D(Rho)陰性で、過去に流産あるいは分娩歴があり、その際に抗 D(Rho)に対する抗体が産生された方。加えて、現在の一般的な健康状態から、献血に問題がないと判断された方。
2. 上記対象者に「患者への説明文書」を渡してご説明いただき、ご了解が得られましたら抗 D(Rho)抗体価を貴院にて測定して下さい（費用は事務局にご請求下さい）。
3. ドナー希望者の抗 D(Rho)抗体価が 1 万倍以上でしたら、あらためて事務局へご連絡下さい。ドナー登録をさせていただきます。
4. 担当の先生ならびにドナー希望者の方とご相談の上、最寄りの日赤血液センターにおきまして、通常の献血手順に従って採漿させていただきます。
5. あくまで献血という形で血漿を提供していただきますので、特別な謝礼はお支払いできません。
6. 患者情報の守秘につきましては、十分配慮させていただきます。

<事務局>

〒807-8555

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学小児科学教室

白幡 聡

担当) 椎木みどり

TEL 093-691-7254 FAX 093-691-9338

e-mail akira-s@med.uoeh-u.ac.jp

乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリン製剤の原料血漿提供のお願い

あなたはご自分が日本国内においては非常に稀な（1%以下）Rh(-)の血液型であることをご存知かと思えます。あなたのようなRh(-)の女性がRh(+)の子供を妊娠・出産した場合に、Rh という物質に対して抗体を作る可能性があることが知られています。この抗体を含む製剤がRh(-)の女性から生まれた赤ちゃんの黄疸予防のために用いられる「乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤」といい、科学技術の発達した現代においても人工的に作成することができない非常に貴重な製剤なのです。現在のところこの製剤の原料となる血液はRh(-)血液型の割合が高い外国からの輸入に100%頼っています。しかし、輸入された血液から製造された血液製剤によりエイズウイルスの感染がおこってしまった事実はまだ記憶に新しいことです。そこで我が国においても、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤を国内献血血液から製造するための方策を検討していますが、そのためにはRh(-)で、過去の分娩等により高い抗Rh抗体価をもっている献血者のご協力が必要です。もし、高い抗体価をもつ方10人が1年間に数回、献血していただければ、我が国の需要が賄えることがわかっています。つきましては、あなたと同じRh(-)の女性が、赤ちゃんの黄疸のことを心配せずに安心して出産できるように、献血にご協力をお願いする次第です。献血にご協力いただける場合の手順は下記のとおりです。

1. まず、現在おかけの病（医）院でごく少量の採血をしていただき、抗体が現在どれ位あるか検査させていただきます。もちろん検査費用は無料です。
2. もし、あなたの血液中に高力価の抗体があり、現在の健康状態から献血に問題ないと判断されましたら、ドナーとして登録をしていただいた上で、最寄りの日赤血液センターにおきまして通常の献血手順に従って採血させていただきます。その際も交通費を含め費用は全て無料です。
3. あくまで献血という形で血液をご提供いただきますので、特別な謝礼はお支払いできないことをご理解ください。
4. あなたの個人情報の守秘につきましては、厳重な管理をお約束致します。
なお、この件についてお尋ねがあれば、下記までお問い合わせ下さい。

〒807-8555

北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

産業医科大学小児科学教室

白幡 聡

TEL 093-691-7254 FAX 093-691-9338

別紙 4

4. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年