

■新規認定施設調査チェックリスト⑤

非血縁者間末梢血細胞採取
(Peripheral Blood Progenitor Cell Collection Facilities)

ADVERSE REACTION FILES

	申請者			調査担当者		
	Y	N	N/A	Y	N	N/A
健康被害にすべて報告しているか?						
A4.310 PBSCHにおける、エラー、事故、および疑われている健康被害を詳細に、報告するためにシステムを稼働しているか? 再発防止は原因によって文書化されて、レビューされるか?						
A4.320 すべての疑われている健康被害は SOP に従って事実に評価されて、原因によってレビューされるか?						
A4.330 PBSCH の健康被害に対する評価は患者の医療に報告可能にされるか?						

認証と必要資格

	申請者			調査担当者		
	Y	N	N/A	Y	N	N/A
A5.100 PBSCH はプログラムの重要なコンポーネントの認定または資格のためにプロトコルを無効し、再開し、文書化しているか?						
A5.200 PBSCH を利用した臨床研究はディンクラーまたは匿名化された人によってレビューされて、承認されているか?						

非血縁者間末梢血細胞採取
(Peripheral Blood Progenitor Cell Collection Facilities)

品質管理責任体制

	申請者			調査担当者		
	Y	N	N/A	Y	N	N/A
A4.100 PBSCH の便宜は承認された人の指導のもとで品質管理のプログラムを維持しているか? この個人はレビューし、承認する: 規制要件と標準へ文書化する方針と手続?						
A4.200 PBSCH の便宜は次のドキュメンテーションを維持している: 機能によって実行されたすべての研究プロトコルはるか?						
施設内倫理委員会承認したか?						
研究用薬品アブリケーション?						
すべての手続は機能したか?						
健康被害の報告はあるか?						

非血縁者間末梢血細胞採取
(Peripheral Blood Progenitor Cell Collection Facilities)

健康被害発生時の対応

	申請者			調査担当者		
	Y	N	N/A	Y	N	N/A
A5.100 PBSCH の便宜は、従業員、ドナー、ボランティア、および患者の健康と安全へのリスクを最小化するために活用しているか? 安全な操作を維持するために人手可能な適当な人員、環境、および機器があるか?						
A5.200 生物学、化学、および装置の安全のための PBSCH の便宜における適切な手続があるか? Is there a system to monitor training and compliance?						
A5.300 PBSCH の便宜とスタッフは、感染因子への露出の可能性を認識している方法で PBSCH と汚染された供給品を処理し、適切に処分しているか?						

非血縁者間末梢血細胞採取
(Peripheral Blood Progenitor Cell Collection Facilities)

体制

	申請者			調査担当者		
	Y	N	N/A	Y	N	N/A
「特定集中治療室管理科に関する施設基準」を満たし認可された集中治療室が完備されていることが望ましい。 但し、一部施設基準を満たしていないが、集中治療室に準じた部門（病室の high care unit 等）・看護単位が独立して存在し、稼働している場合は可とする。						
専任の医師が常時、特定集中治療室内に勤務している?						
看護師が常時、患者 1 人に 1 人の割合で特定集中治療室内に勤務しているか?						
当該治療室勤務の医師及び看護師は、治療室以外での当該勤務を併せて行っているか?						

設備

	申請者			調査担当者		
	Y	N	N/A	Y	N	N/A
特定集中治療室管理を行うにふさわしい専用の特定集中治療室を有している。当該特定集中治療室の広さは 1 床当たり 15 平方メートル以上か? 当該管理を行うために必要な床ける装置及び器具を特定集中治療室内に常時備えているか?						
酸素ボンベ (気管挿管セット人工呼吸装置等)						
除颤器						
ペースメーカー						
心電計						
ポータブルエックス線撮影装置						



■骨髄・末梢血幹細胞提供者となられる方へのご説明書③

PBSC提供の予定表		
予定	日時/場所	所要時間
健康検査・採血		1時間半～2時間
最終同意書調製		1～2時間
採取前健康診断		2～3時間 (人数によって異なる)
CD34計測	1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____	(人数によって異なる)
入館		
PBSC採取	1. _____ 2. _____	2～4時間
退館		
電話によるアンケート		3～10分
採血後健康診断		1～2時間
その他		
MEMO		

医師への質問シート
<small>医師への質問シートは、採血前にお渡しし、ご記入の上、採取日(採血前)までお持ちください。 (採血当日も必ずお持ちください。採血終了後お時間内にお持ち帰りください。)</small>
<ご質問> <div style="border: 1px solid black; min-height: 50px;"></div>
<ご質問> <div style="border: 1px solid black; min-height: 50px;"></div>
ご住所 〒 _____ TEL. _____ FAX. _____ ご名前 _____

参考文献

① 中野正、骨髄移植推進財団 2008年「骨髄移植のいまよりのありか」に基き、新編血液学
 ② 中野正、骨髄移植推進財団 2011「骨髄移植のいまよりのありか」に基き、新編血液学
 ③ 中野正、骨髄移植推進財団 2008年「骨髄移植のいまよりのありか」に基き、新編血液学
 ④ 中野正、骨髄移植推進財団 2008年「骨髄移植のいまよりのありか」に基き、新編血液学
 ⑤ 中野正、骨髄移植推進財団 2008年「骨髄移植のいまよりのありか」に基き、新編血液学
 ⑥ 中野正、骨髄移植推進財団 2008年「骨髄移植のいまよりのありか」に基き、新編血液学
 ⑦ 中野正、骨髄移植推進財団 2008年「骨髄移植のいまよりのありか」に基き、新編血液学
 ⑧ 中野正、骨髄移植推進財団 2008年「骨髄移植のいまよりのありか」に基き、新編血液学
 ⑨ 中野正、骨髄移植推進財団 2008年「骨髄移植のいまよりのありか」に基き、新編血液学
 ⑩ 中野正、骨髄移植推進財団 2008年「骨髄移植のいまよりのありか」に基き、新編血液学

【第1章】
どのようにしてPBSCHを構築するのでしょうか

1. 準備として、以下の事項を確認する必要があります。以下の3点、すべてを達成する必要があります。

2. PBSCHは、組織、活動の2つの単位で構築し、同時に構築する必要があります。【2-1】組織単位での構築は、組織中の各部署や活動単位ごとに、【2-2】活動単位での構築（または【2-3】業務単位での構築）を行い、【2-4】組織単位での構築を行います。

3. 組織単位、活動単位、業務単位を同時に構築する必要があります。この順序で、各部署や活動単位でも構築を進め、最終的に組織単位での構築を行います。

【2-1】組織単位での構築

組織単位での構築は、組織中の各部署や活動単位ごとに、【2-2】活動単位での構築（または【2-3】業務単位での構築）を行い、【2-4】組織単位での構築を行います。

組織単位での構築は、組織中の各部署や活動単位ごとに、【2-2】活動単位での構築（または【2-3】業務単位での構築）を行い、【2-4】組織単位での構築を行います。

【第2章】
準備段階（組織、活動単位ごとの準備）

1. 組織単位での準備

2. 活動単位での準備

【第3章】
PBSCH構築の必要性と制作例

1. 必要性

2. 制作例

【第4章】
組織単位での構築

1. 組織単位での構築

2. 活動単位での構築

【第5章】
PBSCH構築のまとめ

1. 組織単位での構築

2. 活動単位での構築

【第6章】
業務単位での構築

1. 業務単位での構築

2. 活動単位での構築

【第7章】
PBSCH構築のまとめ

1. 組織単位での構築

2. 活動単位での構築

【第8章】
組織単位での構築

1. 組織単位での構築

2. 活動単位での構築

【第9章】
PBSCH構築のまとめ

1. 組織単位での構築

2. 活動単位での構築

【第10章】
業務単位での構築

1. 業務単位での構築


2. 活動単位での構築

【第11章】
PBSCH構築のまとめ

1. 組織単位での構築

2. 活動単位での構築

製品名
コナール 機能型 211 型 電動歯ブラシ



特徴
 211 型は、歯垢除去効果の高い電動歯ブラシです。歯垢除去効果は、歯垢の付着量が多いほど、歯垢除去効果が高くなります。また、歯垢除去効果は、歯垢の付着量が多いほど、歯垢除去効果が高くなります。

特徴 211 型電動歯ブラシ (FMG) の説明書です。

特徴 211 型電動歯ブラシ (FMG) の説明書です。

特徴 211 型電動歯ブラシ (FMG) の説明書です。

特徴 211 型電動歯ブラシ (FMG) の説明書です。

特徴 211 型電動歯ブラシ (FMG) の説明書です。

特徴 211 型電動歯ブラシ (FMG) の説明書です。

特徴 211 型電動歯ブラシ (FMG) の説明書です。

特徴 211 型電動歯ブラシ (FMG) の説明書です。

特徴 211 型電動歯ブラシ (FMG) の説明書です。

特徴 211 型電動歯ブラシ (FMG) の説明書です。

特徴 211 型電動歯ブラシ (FMG) の説明書です。

特徴 211 型電動歯ブラシ (FMG) の説明書です。

特徴 211 型電動歯ブラシ (FMG) の説明書です。

特徴 211 型電動歯ブラシ (FMG) の説明書です。

特徴 211 型電動歯ブラシ (FMG) の説明書です。

特徴 211 型電動歯ブラシ (FMG) の説明書です。

■PBSCT採血前にお願いたいこと①

PBSC採取前に お願いたいこと

財団法人 骨髄移植推進財団
(折原 試案)

PBSC採取スケジュール

行程	日時	備考
術前健診	月 日 時～	
G-CSF投与		
1日目	月 日 時～	
2日目	月 日 時～	
3日目	月 日 時～	
4日目	月 日 時～	
5日目午前	月 日 時～	
6日目午前	月 日 時～	
採取日		
1日目	月 日 時～	
2日目	月 日 時～	
術後健診		
21日～28日後	月 日 時～	

★コーディネーター、採取担当医師と日程相談し、ご自身で記入・管理してください。

→

1. 今後の連絡方法

①ドナーの方からの連絡

健康上のことなど何か変わったことがありましたら、
当区事務局（担当コーディネーター）もしくは採血担当
施設までご連絡ください。
連絡先は「PBSCT術前検査および採血日のご案内」
をご覧ください。



当区事務局は、平日（月～金曜
日）の9：00～17：30までです。
夜間・休日は留守番電話対応にな
ります。早急に連絡が必要な場
合は、メッセージを残してください。

②地区事務局・採血施設からの連絡

患者様の都合などで、突然ご連絡しなければなら
ない場合もあります。

いつでも連絡がとれる方法をご検討いただき、地
区事務局またはコーディネーターにお知らせくださ
い。

④⑤ ドナーと連絡がつかない場合に連絡を留めて
いただける方、伝言を残してよいかなど

→

2. 日常生活・健康に関するお願い

採取前の日常生活

採取施設からの様々な注意事項は、お守りくださ
い。

☆過去の病気・気になる症状は早めに申告を
コーディネーター中に、申告していただかなかった過去の病気や
現在治療中の病気、症状などを思い出したら早めにご連
絡ください。

また、PBSCT前夜、既往の検査結果などでなんらか
の異常を指摘された場合もご連絡ください。

☆病気・カゼにご注意を

体調に異常がありましたら、早めにご連絡ください。

☆睡眠不足・過労のないように



今後の健康診断・
PBSCT採取に備えて、十
分ご注意ください。

→

☆食事・飲酒について

お酒により肝臓に影響がでることもあります。
薬飲用は避けるようにお願いします。

☆妊娠・授乳中について

妊娠・授乳中は、ドナーの健康・安全のため採血
ができません。

☆今後もし献血はお控えください



STOP!
日赤血庫センターでの献血
はしないでください。

採血後の検査などで、異常のないことが確認されま
したら、2ヵ月後なら献血は可能となります。

→

☆スポーツについて

ケガや暴走を避けるため、日行っていないよ
うな過激な筋力運動はお控えください。

☆治療を受ける・薬を飲む前にご相談を

薬によっては、検査値に影響が出るものがあります。
他の病気で処方された薬を服用する時はもちろん、
漢方薬や市販の薬を飲む場合も、事前に必ずご相談く
ださい。

→

■PBSCT 採血前をお願いしたいこと②

3. PBSCT 採取について

①採取前

- ・採取前夜は、飲酒を控え、十分に睡眠をおとってください。
- ・採取当日は、食事を抜かないようにしてください。

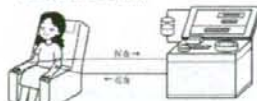
＊交通事故防止のため、バイク等での採取は控えください。

＊緊張・不安や過度の空腹感・悪酔い等・夜間のしめつけがある場合は、採取時に気分が悪くなる可能性があります。

＊服装について
上着・下着ともに、温度調節や脱着がしやすく、ゆったりとした袖口で調節してください。まつめの裏、下着、ベルト、コルセットや矯正下着、ボディースーツなどは避けて下さい。

＊採取中は機体につなげるため、ベッド上寝着となります。採取直前には採血を済ませてください。

②成分採取(PBSCT採取)



- ①時間は、種別の種類や個人差で多少変わりますが、3～4時間程度です。
- ②両方の腕に針を刺して、一方の腕から採取をして機体を通して、もう片方の腕にいたかく成分を採いた血液を造血します。
- ③腕は両方とも動かさず、肩が落ちたら採取担当医もしくは看護師へお知らせください。

以下のような症状が現れた場合は、すぐに採血担当医もしくは看護師にお知らせください。

- 両手のしびれ
- 口の周りのしびれ



+

+

③採取後の注意

- ・採血部位は、お風呂に入浴してはなりません。
- ・ガーゼは、2時間後にお取りください。
- ・止血時間は、5～10分程度をお取りください。
- ・特に、2時間以内は重い荷物を持ち上げ、力を入れないようにご注意ください。
- ・針を刺したところや痛みが、悪くなる場合があります。通常は、自然に、1～3週間程度で治ります。

採取1日目は原則、入院となります。採取1日目には十分な量の採血が採取できなかった場合は、翌日再採取となります。お身体の状態に異変のないことが確認された後、帰宅となります。

採血後にむくみになることがありましたら、ご連絡ください。痛みが続いたり、気分が悪くなされた方は、早めに採血担当医にお知らせください。

水分補給



コーヒー、お茶、ジュース等で水分を十分に補給してください。(牛乳は不可)

飲酒は



当日の飲酒は避けてください。

運動は



激しいスポーツや、マラソン等は避けてください。

入浴は



当日の入浴は避けてください。

暖房は



採血後は避けてください。

+

+

★気分が悪くなられた方へ

一時的に血圧が低くなっておりましたが、安静にして休めると回復しますので、心配はいりません。



- 今日は・・・
- 十分に水分を補給しましょう。
 - 重い運動は、避けましょう。
 - 早めに休息をとりましょう。
 - 食事はきちんと食べましょう。

★針を刺したところが腫れた方へ

皮下出血は、打ち身と同じ状態が起ったものです。



- 少し腫れますが、自然と吸収して治ります。
- 2～3日は、洗濯物(湿・蒸・乾)で包んで、その後は温めましょう。

④電話フォローアップ



採取後、コーディネーターが電話でお体の具合をうかがいます。日常生活に復帰なさるまでご連絡させていただきます。

異常がありましたら、コーディネーターまたは採血病棟に、早めにお知らせください。

⑤中長期フォローアップ

採取後、21日～28日後にあなたの健康確認のために血液検査を行います。

その後はアンケートにより、中長期にわたってあなたの健康状態を確認します。ご協力をお願い致します。

-10-

-11-

■PBSCT 採血前にお願したいこと③

4. 患者さんへのお手紙について

ドナーの方から骨髄移植推進財団をとおして患者さんに手紙を出すことができます。ご郵送の際は施設事務担当またはコーディネーターにお申し出ください。

ドナーの方と患者さん双方のプライバシー保護と、骨髄バンク事業の公正さを保つため、下記のことにご留意くださいますようお願いいたします。

①ドナーの方の氏名・住所・年齢は、手紙の文中に書かないでください。性別・年代（20歳代等）・地方（関東、東海等）は号とします。

②病状名・所在地を書かないでください。

③病状や病名を尋ねる内容はご遠慮願います。

④金額・物品のお取次ぎはできません。

⑤手紙の取次ぎは2回まで、期間は採血後1月以内です。

⑥患者さんにPBSCT移植終了後にお渡しします。

⑦患者さんにお渡しする前に、事務局にて手紙を拝見し、内容を確認させていただきますのでご了承ください。（事情により、患者さんにお渡しできず返却させていただきます場合があります。）

⑧患者さんから手紙が届くことは、病状等の事情によりお受けしお期待できないことをご了承ください。



日本骨髄バンク

200 年 月 日 第 期発行

編纂者：財団法人 骨髄移植推進財団
発行所：財団法人 骨髄移植推進財団
ドナーコーディネーター部
〒101-0054
東京都千代田区神田錦町3-19
5階502号17F
TEL 03-5289-2200
FAX 03-5283-5629

■PBSC ドナー手帳①



日本骨髄バンク

PBSCトナー手帳



ふりがな
氏名

(印) 骨髄移植推進財団

大切に保管してください

医療機関の受診時や健康診断など
受けるときには必ずご持参ください

目 次

- この手帳の使い方
- 医療機関の先生方へ (PBSC とは)
- PBSC 提供スケジュール
- 外来受診記録 (G-CSF 投与の記録)
- PBSC 採取の記録
- 担当医師コメント
- G-CSF 投与中または投与後
間もない時期に起こり得る副作用
- PBSC 採血中と採血後に
起こり得る副作用
- 健康被害について
- 施設・担当医師情報
- HOT LINE (緊急連絡先)

この手帳の使い方

- ◆この手帳を受け取られましたら、まず全体を一週りご覧ください。その後、スケジュールなどご自分が必要と思われるところに記入してください。
- ◆外来受診記録 (G-CSF 投与の記録) と PBSC 採取の記録は、担当医師が記入します。
- ◆医療機関の受診時や健康診断などを受けるときには、この手帳を窓口にて提出したり、医師などにお見せください。
- ◆この手帳には、ご自身の健康に関する重要な内容が記載されていますので、紛失しないよう十分にご注意ください。

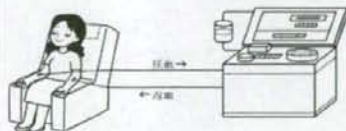


医療機関の先生方へ (PBSC とは)

白血病や再生不良性貧血といった血液腫瘍の治療法として、ドナーの末梢血から造血幹細胞を採取して、あるいは一時保存して移植する末梢血幹細胞移植のことです。

この方法は、ドナーの末梢血中に流れている造血幹細胞を血液成分分離装置によって大量に採取し、骨髄移植と同様の方法で患者に移植する方法です。

なお、より多くの造血幹細胞を採取するために、顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) を4日間ドナーに投与 (皮下注射) します。その後、5日目午前中に G-CSF を投与、午後 PBSC を採血します。細胞数が十分量採取できなかった場合は、6日目にも再採血を行います。



PBSC 採取スケジュール

行程	日時	備考
G-CSF 投与 1日目	月 日 時~	
2日目	月 日 時~	
3日目	月 日 時~	
4日目	月 日 時~	
5日目	月 日 時~	
6日目 PBSC 採取 1日目	月 日 時~	
7日目 PBSC 採取 2日目	月 日 時~	



外来受診記録

実施日時	/ / ;
施設名	
G-CSF	メーカー名
	投与量 () ug/kg (ドナー体重)
体 重	
病 名	
病 状	
血液検査	赤血球 (RBC)
	白血球 (WBC)
	血小板 (PLT)
	ヘマトクリット (HT)
	ヘモグロビン (Hb)
	PT-INR
	総ビリルビン (T. Bil)
	AST (GOT)
	ALT (GPT)
	γ-GTP
中性脂肪 (TG)	
糖コレステロール	
尿酸 (UA)	
尿素窒素 (BUN)	
血糖 (BS)	

■PBSC ドナー手帳③

採取1日目

採血後所見

症状	有無	処置内容
80mmHg 以下の血圧低下 (収縮期)	有・無	
唇や手指の痺れ	有・無	
気分不快	有・無	
嘔気	有・無	
悪気	有・無	
運動障害	有・無	
知覚障害	有・無	
その他の合併症	有・無	

採血後血算値

WBC (/ μ l)	RBC ($\times 10^9$ / μ l)
Hb (g/dl)	Hct (%)
MCV (fL)	MCH ()
MCHC ()	PLT ($\times 10^9$ / μ l)

(備考)

PBSC採取の記録

採取2日目 採取日: 年 月 日

採取開始: 時 分 / 採取終了: 時 分

採血量 () ml
抗凝固剤種類 ()
総量 () ml
処理血液量 () ml
採血速度 ()
返血速度 ()
機 種 名 ()
濾心速度 ()
サイクル数 ()
採血に要した時間 (時間 分)

(開始前)	(開始後)
体温: $^{\circ}$ C	体温: $^{\circ}$ C
脈拍: (分)	脈拍: (分)
血圧: / mmHg	血圧: / mmHg

採取2日目

採血後所見

症状	有無	処置内容
80mmHg 以下の血圧低下 (収縮期)	有・無	
唇や手指の痺れ	有・無	
気分不快	有・無	
嘔気	有・無	
悪気	有・無	
運動障害	有・無	
知覚障害	有・無	
その他の合併症	有・無	

採血後血算値

WBC (/ μ l)	RBC ($\times 10^9$ / μ l)
Hb (g/dl)	Hct (%)
MCV (fL)	MCH ()
MCHC ()	PLT ($\times 10^9$ / μ l)

(備考)

担当医師コメント

G-CSF 投与中または投与後間もない時期に起こり得る副作用

一過性のもの	疼痛 腰痛 骨痛 関節痛 筋肉痛 発疹 紅斑 悪心 嘔吐 発熱 頭痛 倦怠感 食欲不振 動悸
重大なもの	白血球増加 血小板増加 肝機能異常 尿酸値異常 (血清クレアチニン値上昇) G-CSF に対するアレルギーショック
極めて稀なもの	虚脱性肺炎 血圧低下 心筋梗塞 脳血管障害 (以下は外国での事例) 脾臓破裂 急性心不全 痛風性関節炎などの障害

*一過性の副作用による痛みは鎮痛剤で消失します。
また通常、血算値は G-CSF 投与後2~3日で正常値に回復します。
*G-CSF の健康人に対する長期的な (数年以上) 影響に関しては十分なデータは得られていません。
多くの場合一過性であり、ドナーさんへの負担は少ないと思われませんが、担当医師は、まれな副作用に対しても常に注意し投与を行います。

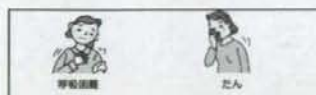
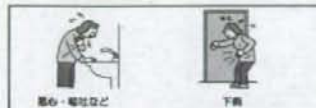
PBSC 採血中と採血後に起こり得る副作用

採血中に起こり得る副作用	全身倦怠感 手足のしびれ 口の周りの痺れ  血管迷走神経反射 (VVR) に伴うめまい 吐き気 嘔吐 
採血後に起こり得る副作用	針を刺した部位の腫れ 血小板減少 (出血傾向が現れることがあります) 

■PBSC ドナー手帳④

健康被害について

PBSC採取後1ヵ月以内に、以下のうち1つでも当てはまる症状がみられましたら、ただちに骨髄移植推進財団または、採取病院へご連絡ください。



施設・担当医師情報

名称	〒	住所	電話番号

担当医師名	所属	携帯電話



HOT LINE(緊急連絡先)

●月曜日～金曜日 9時～17時30分
(財)骨髄移植推進財団 ドナーコーディネート部
TEL 03-5280-2200
FAX 03-5283-5629

地区事務局
TEL _____
FAX _____
コーディネーター
TEL _____

●月曜日～金曜日の時間外 及び土日祝日の全日
HOTLINE: 090-_____-_____-



日本骨髄バンク

200 年 月 日 第 期発行
編集者: 財団法人 骨髄移植推進財団
発行者: 財団法人 骨髄移植推進財団
ドナーコーディネート部
〒101-0054
東京都千代田区神田錦町3-19
廣瀬第2ビル7F
TEL 03-5280-2200
FAX 03-5283-5629

