JAPAN
MARROW
DONOR
PROGRAM

日 本 骨 髄 バ ン ク

非血縁者間末梢血幹細胞採取マニュアル

ホームページ版

（2025.4.25 改訂）

公益財団法人　日本骨髄バンク

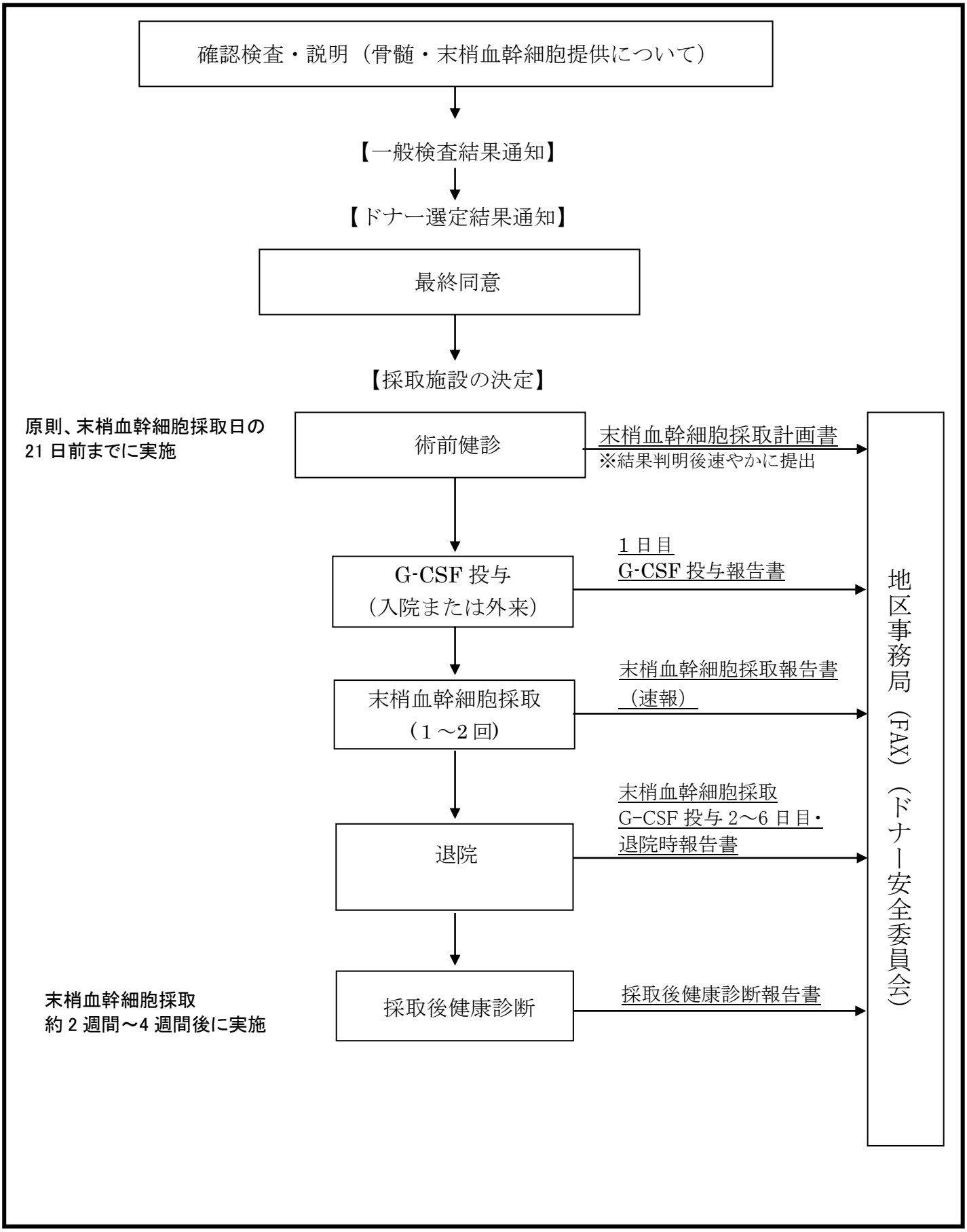
目　次

末梢血幹細胞採取までの行程　・・・・・・・・P1
はじめに　・・・・・・・・P2

【本編】
1.　認定施設基準　・・・・・・・・P3
2.　末梢血幹細胞ドナー適格性判定について　・・・・・・・・P6
3.　健康診断　・・・・・・・・P8
4.　末梢血幹細胞の動員　・・・・・・・・P10
5.　末梢血幹細胞採取日の決定　・・・・・・・・P13
6.　末梢血幹細胞の採取　・・・・・・・・P14
7.　末梢血幹細胞採取に伴う副作用　・・・・・・・・P18
8.　ドナーフォローアップ　・・・・・・・・P20
9.　中心静脈について　・・・・・・・・P21
10.　運搬について　・・・・・・・・P22
11.　凍結について　・・・・・・・・P24
12.　実施報告について　・・・・・・・・P25
13.　緊急事態発生時の連絡について　・・・・・・・・P30

【参考資料】
参考資料 1
「造血幹細胞移植ガイドライン－造血幹細胞採取」同種末梢血幹細胞採取（成人）／実施施設の適格性（日本造血・免疫細胞療法移植学会）　・・・・・・・・P4
参考資料 2
G-CSF の減量・中止基準について　・・・・・・・・P12
参考資料 3
Storage and transport of PBSC products　・・・・・・・・P23
【その他資料】
有害事象報告例　・・・・・・・・P31
ドナー補償のための「末梢血幹細胞採取ドナー傷害保険」の概要　・・・・・・・・P32
【別冊資料】
「院内における血液細胞処理のための指針」
「名古屋大学医学部付属病院　中心静脈カテーテル挿入マニュアル」（改訂第 2 版）

末梢血幹細胞採取までの行程



はじめに

同種末梢血幹細胞移植（PBSCT）は、1990 年代後半になって積極的な臨床応用が進み、2000 年 4 月の診療報酬改正で本移植法に対する健康保険適用が承認されたことによって、同種骨髄移植の代替法として普及してきました。

一方、2000 年 4 月から日本造血細胞移植学会（現 日本造血・免疫細胞療法学会）が実施してきた血縁者間の同種末梢血幹細胞ドナー全件事前登録･5 年フォローアップ事業では､2005 年 3 月末までに 3264 例のドナーが登録され、2010 年 3 月をもって事業が終了した時点で、短期・中長期の安全性と危険性に関する情報が報告されました。そこには後述する如く、末梢血幹細胞採取中並びに採取 30 日以内に一定数の重篤な有害事象が発生すること、しかしそれらはドナーの基本情報（年齢、性等）からある程度予測可能であるのでそれらに対応する準備をするとともに学会の定めたドナー適格基準を遵守することにより最小限に抑え得るであろうこと、中長期における提供との因果関係が否定しきれない健康異常も一定数発生するが、懸念されていた白血病の発症頻度に関しては、血縁骨髄ドナーのそれと比べ差が認められないことが示されています。

海外においても近年造血幹細胞ドナー、特に末梢血幹細胞ドナーの安全性への関心が高まり、米国骨髄バンク（NMDP)、ドイツ骨髄バンク（DKMS)、欧州造血細胞移植グループ（EBMT）国際造血細胞移植研究機構（CIBMTR）等からの大規模な調査報告ならびにそれらに基づく総説がみられますが、これらにおける現時点での結論も日本造血細胞移植学会のそれと矛盾するものではありません。

日本造血細胞移植学会と厚生労働科学研究班は、これら国内の調査研究結果と海外情報を背景に、平成 22 年 8 月の厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会において“日本骨髄バンクが非血縁者間同種末梢血幹細胞採取・移植の実施に向けて早急に準備を開始することは妥当且つ必要である”との提言を行い、承認されました。

これを受け、日本骨髄バンクは、この度非血縁者間末梢血幹細胞ドナーの安全を確保することを目的として、「同種末梢血幹細胞移植のための健常人ドナーからの末梢血幹細胞動員・採取に関するガイドライン(第四版)」日本造血細胞移植学会/日本輸血・細胞治療学会)」を基に、本マニュアルを作成した所であります。
本マニュアルにおいては、特に以下の点にご注目下さい。

1. 非血縁者間末梢血幹細胞採取の安全性について
2. 非血縁者間末梢血幹細胞採取後のフォローアップについて
3. 中心静脈アクセスについて
4. 凍結・運搬について

本マニュアルが学会ガイドラインと併せて、末梢血幹細胞採取チームの皆様のお役に立つことを願っています。

1.施設認定基準

骨髄バンクの末梢血幹細胞採取施設認定基準は以下のとおりである。

非血縁者間末梢血幹細胞採取施設認定基準（2016 年 6 月改定）

１．JMDP の非血縁者間骨髄採取施設認定基準と DLI 採取施設基準を満たすこと。
２．「造血幹細胞移植ガイドライン－造血幹細胞採取」同種末梢血幹細胞採取（成人）／実施施設の適格性（日本造血・免疫細胞療法移植学会）の適格性を満たすこと。
３．迅速に CD34 陽性細胞数が測定できる体制が確立されていること。
４．施設において下記の（１）（２）を満たすこと。

（１）過去に末梢血幹細胞採取術を３０例以上経験している医師が採取責任医師となること。
あるいは過去に末梢血幹細胞採取術を１０例以上経験している医師が採取責任医師となり、かつ施設として少なくとも末梢血幹細胞採取術を３０例以上実行した経験を有すること。
（２）下記の a.b.のいずれかを満たすこと。
a.過去２年以内に末梢血幹細胞採取術を５例以上（うち３例以上健常人から）実施していること。
b.過去１年以内に末梢血幹細胞採取術を３例以上（うち２例以上健常人から）実施していること。

(参考資料 1)

「造血幹細胞移植ガイドライン－造血幹細胞採取」同種末梢血幹細胞採取（成人）／実施施設の適格性（日本造血・免疫細胞療法移植学会）より抜粋し一部改編

Ⅳ．実施施設の適格性

1.施設の体制

1)責任体制の整備

健常人ドナーにおける PBSC の動員・採取に伴う危険性を実施施設として認識し、健常人ドナーからの PBSC の動員・採取に関する責任医師を任命して責任体制を明確にすること。

2)輸血療法委員会の設置

PBSC 採取は一種の院内採血であることから、厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」に示されている院内輸血療法委員会を設置し、輸血責任医師を置くこと。

3)採取実施施設の条件

①PBSC 採取を少なくとも 30 例以上実行した経験を有する医師が確保されていること。あるいは PBSC 採取を 10 例以上実行した経験を有する医師が確保され、かつ、施設として少なくとも PBSC 採取を 30 回以上実行した経験を有すること。非血縁者からの採取施設の認定基準は日本骨髄バンクの規定に従う。

②日本輸血・細胞学会認定医の指導・監督の下にアフェレーシスを実施できる日本輸血・細胞学会認定施設が望ましい。

③迅速(翌日採取可否判断のため当日中)に CD34 陽性細胞数が測定できる体制が確立されていること.

2.実施体制

1）スタッフ

ドナーの安全性確保の観点から、ドナーの安全性を最優先し、PBSC の動員・採取に当たることを原則とする。アフェレーシスによる末梢血幹細胞採取中は、少なくとも 1 名の医療スタッフ（医師、看護師、臨床工学技士など）による常時監視体制が整っていること。

2）緊急時の体制

採取中のドナーの容態急変に備えて心電図・酸素飽和度モニター、酸素ボンベ（または配管）、蘇生セット、救急医療品が整備され、迅速に救急措置ができる医師が常に確保されていること。

3）採取環境

ドナーが数時間に及ぶアフェレーシスの間、快適に過ごせる環境（採取専用スペースまたは個室、採取専用ベッド、毛布、テレビなど）が確保されていること。

4）作業基準の作成

末梢血幹細胞採取のためのアフェレーシスの作業基準を、各施設の条件や使用する血球分離装置の機種に合わせて作業手順書(マニュアル)として作成しておくこと。

5）採取記録の保存

アフェレーシスの全経過を正確に記録し、採取記録要旨を保存すること。また、末梢血幹細胞を凍結保存する場合は、原則として「院内における血液細胞処理のための指針」に従う。また、細胞処理に当たっては、「造血幹細胞移植の細胞取扱に関するテキスト」を参照すること。

参考資料

■非血縁者間骨髄採取施設認定基準（2017/5/15 改定）

1. 骨髄採取認定施設は、医療法(昭和 23 年法律第 205 号）によって承認された医療機関であること。
2. JMDP が別途定める採取件数等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適正かつ安全に骨髄採取術を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
3. JMDP が別途定める調整医師活動に関する諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適正かつ円滑にコーディネート業務を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
4. JMDP が別途定める採取責任医師／担当医師の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適正かつ安全な骨髄採取術を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
5. JMDP が別途定める麻酔関連業務等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適正かつ安全な麻酔関連業務を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
6. JMDP が別途定める輸血管理業務等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適正かつ安全な輸血管理業務を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
7. JMDP が別途定める院内感染対策等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適切な感染防御対策を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
8. JMDP が別途定める医療安全対策等の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適切な医療安全対策を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
9. JMDP が別途定める緊急時対応の諸条件をすべて満たし、かつ、JMDP が適切な緊急時対応を遂行し得る施設であると認めた医療機関であること。
10. その他、JMDP が定める条件をすべて満たすこと。

■DLI 採取施設基準

1. 過去 2 年以内に 5 例以上の成分採血を実施していること。
2. 輸血部門が独立し、管理されていること。
3. 輸血部門の責任医師が任命されていること。
4. 血液成分採血装置を施設で所有していること。（貸賃は不可）
5. 成分採血実施時、熟達した医師もしくは看護師が採血していること。
6. DLI 採血の可否を 2 名以上（輸血部医師とそれ以外の医師）で判定していること。
7. 採血室に救急セットが配置されていること。
8. 採血室に酸素が配置されていること。
9. ICU があり、緊急時には直ちに対応が可能であること。
10. 採血中に異常が生じた場合、直ちに入院加療が可能であること。
11. 採血マニュアルが整備され、マニュアルどおりに採血が実施されていること。

2.末梢血幹細胞ドナー適格性判定について

ドナーの安全性を確保するため、末梢血幹細胞ドナーの適格性を慎重に判定する。詳細については別冊「ドナー適格性判定基準」を遵守すること。

2.1　適応基準

2.1.1　採取対象年齢

20-55 歳とする。

2.1.2　ドナー適格性チェック

採取担当医師がドナーに対して充分な問診と診察（血圧、脈拍、体温、呼吸数などのバイタルサインチェック）を行うこと。

同種骨髄移植ドナーに実施されている採取前検査（ECG、胸部 X 線写真、全血球計算、生化学、感染症検査など）を実施し、ドナーの適格性を慎重に判断すること。

2.1.3　複数医師によるドナー適格性チェック

全身麻酔下の骨髄採取においては、麻酔科医など複数の医師が介在しているが、末梢血幹細胞採取においても同様にドナーの適格性の判断に際しては、適格性の判断ができる各専門領域の医師（採取担当医師以外(採取責任医師)、もしくは輸血部医師など施設で選任した医師）など複数の医師の意見を求める。

2.1.4　ドナーコーディネート協力医師によるドナー適格性チェック

ドナーコーディネート協力医師は、採取施設において判断したドナー適格性について、最終確認を行うこと。

2.2　決定

術前健診にて「ドナー適格性判定基準」の不適格に該当する所見を認めず、予定通り採取が実施できる場合、「末梢血幹細胞採取計画書」を作成し、末梢血幹細胞採取が最終決定した旨を速やかに地区事務局へ FAX すること。

また、都合により提出が期限内（患者前処置開始前）に間に合わない場合はその旨、地区事務局に必ず連絡すること。

2.3　保留

術前健診にて「ドナー適格性判定基準」の不適格に該当する所見を認め、末梢血幹細胞採取の可否の判定をしばらく保留にする場合には、「末梢血幹細胞採取計画書」を作成し、地区事務局までその旨、連絡(FAX)すること。

また、再検査を実施する場合、患者の前処置開始予定日より前に検査結果が提出できるようにすること。

前処置開始日は地区事務局から FAX もしくは電話にて採取施設に報告する。

2.4　中止

術前健診にて「ドナー適格性判定基準」の不適格に該当する所見を認め、最終的に末梢血幹細胞採取に不適切と判断して中止と決定した場合には、「末梢血幹細胞採取計画書」を作成し、地区事務局までその旨、連絡(FAX)すること。

保留・中止となった場合は、速やかに地区事務局に連絡すること。

2.5　前処置開始後の適格性判定について

術前健診時において不適格な所見が認められず、患者の前処置が開始された後、あらたにドナーの健康上の問題点が指摘された場合は、個別に医学的見地からドナーの安全性を採取施設が確認する。

当該施設での採取可否の最終決定権は採取施設が有するものであるが、最終的な採取不可の判断は、患者生命に直接かかわることから、当法人（危機管理担当医師・ドナー安全委員会）は採取施設に対し、再考を求めることがある。また、採取延期や他施設での採取等を調整（検討）する場合は、採取施設は調整段階においてドナーの意思確認を行うこと。

2.6　採取施設での同意

採取施設において、ドナーから末梢血幹細胞採取についての別途同意を得ること。

なお、同意書の書式については、各施設のルールに則り作成すること。

3.健康診断

3.1　術前健診

3.1.1　術前健診は、末梢血幹細胞採取施設において実施する。

3.1.2　術前健診において末梢血幹細胞ドナー適格性判定基準を満たさない項目は再検査とする。再検査が必要となる場合も想定し、術前健診は原則として末梢血幹細胞採取日の 21 日前までに実施する。

※如何なる場合であっても、前処置開始前までに採取可否の判断をすること。

3.1.3　術前健診確認事項

・問診

・血液検査

血算　WBC・RBC・Hb・Hct・Plt・白血球分画

生化学　TP・ALB・T-Bil・ALP・AST(GOT)・ALT(GPT)・γ-GT・CK・BUN・CRE・LD・T-Cho・HDL-C・LDL-C・CRP・UA

電解質　Na・K・Cl・Ca

感染症　梅毒（STS・TPHA)・HBs 抗原・HBc 抗体・HBs 抗体・HCV 抗体・HTLV-Ⅰ抗体・HIV１/2 抗体・CMV 抗体

凝固系　PT・APTT

・胸部 X-P 検査

・腹部エコーもしくは触診及び Traube 三角の打診

・心電図検査

・検尿

・血圧、脈拍、身長、体重

・上肢血管の確認

・不規則抗体

・その他理学的所見

・妊娠検査（ドナーの同意確認の上、原則実施）

3.1.4　術前健診後(可能な限り 1 週間以内)、採取施設は「末梢血幹細胞採取計画書」を地区事務局に FAX すること。地区事務局は、ドナーコーディネート協力医師が「適格」と判定 した後、採取施設に対してその結果を FAX にて報告する。採取施設は、地区事務局へ適格判定報告後 G-CSF 投与を開始する。

3.2　採取後（退院時）検査

3.2.1　採取終了後、速やかに指定された項目の検査を行うこと。採取が 2 日間に及んだ場合は、2 日目の採取終了後にも検査を行う。

3.2.2　採取後（退院時）検査確認事項

・血液検査

血算　WBC・RBC・Hb・Hct・Plt

生化学　TP・ALB・T-Bil・ALP・AST(GOT)・ALT(GPT)・γ-GT・CK・BUN・CRE・LD・CRP・UA

電解質　Na・K・Cl・Ca

3.2.3　採取後（退院時）検査の血小板が 5 万/μL 以下の場合は、退院延期等にて採取施設において対応する。

3.2.4　採取施設は、「退院報告書」を地区事務局に FAX する。

3.3　術後健診

3.3.1　術後健診は、末梢血幹細胞採取施設において実施する。

3.3.2　術後健診は採取終了日から約 2 週間～4 週間後に実施する。

3.3.3　術後健診確認事項

・血液検査

血算　WBC・RBC・Hb・Hct・Plt

生化学　TP・ALB・T-Bil・ALP・AST(GOT)・ALT(GPT)・γ-GT・CK・BUN・CRE・LD・CRP・UA

電解質　Na・K・Cl・Ca

3.3.4　採取施設は、「術後健診報告書」を地区事務局に FAX する。

4.末梢血幹細胞の動員

4.1　末梢血幹細胞動員の概要

4.1.1　G-CSF 投与実施施設

末梢血幹細胞動員のための G-CSF 投与は、非血縁者間末梢血幹細胞採取施設において実施する。

4.1.2　G-CSF 投与実施体制

導入時においては、G-CSF 投与を入院とするか通院とするかは、ドナーの都合や施設の事情等を考慮し、個々の状況に応じて採取施設が判断する。

※将来的には G-CSF 外来投与を原則とすることについて、実績を見ながら検討していく。

4.1.3　G-CSF の種類と投与量

健常人ドナーから PBSC を動員する場合、G-CSF 単独投与により行う。薬剤は採取施設の判断で選択すること。

＜連日投与型 G-CSF＞

G-CSF の投与は 1 日 1 回もしくは 2 回とし、薬剤の添付文書に記載され保険診療で認められている投与量とする。

レノグラスチム　lenograstim　10μg/kg/日（1 日・体重当りの量）皮下注射

フィルグラスチム　Filgrastim　400μg/㎡/日（1 日・体表面積当りの量）皮下注射

＜持続型 G-CSF＞

ペグフィルグラスチム　pegfilgrastim　7.2mg　1 回　皮下注射

なお、ペグフィルグラスチム投与後、連日投与型 G-CSF の投与は認められていない。

（参考）

G-CSF のバイオシミラー（G-CSF BS）を用い、健常人ドナーからの末梢血幹細胞動員・採取に関する日本造血・免疫細胞療法学会の見解　（2017 年 11 月 5 日）日本造血細胞移植学会

https://www.jstct.or.jp/uploads/files/news/20171122_03.pdf

4.1.4　連日投与型 G-CSF　投与時間

投与 1～3 日目までは細胞の分化の段階であるため、投与する時間帯は特に問題とはならない。

アフェレーシス開始は G-CSF 投与後 4 時間以降が望ましい。

4.1.5　G-CSF 外来投与期間中のドナーのフォローアップ

4.1.5.1

外来投与の場合、G-CSF 投与においては、注射後皮膚反応等の異常がないか観察すること。

4.1.5.2

異常があった場合は必要に応じて適切に対処し、異常が消失するまで観察を続けること。

4.1.5.3

帰宅後、ドナー自身がドナー手帳のチェックシートを用いて健康状態を確認する。

4.1.5.4

ドナーに副作用が生じた場合などに、ドナーや家族からの連絡に採取施設は確実に対応できる体制を作ること。

4.1.6　G-CSF1 日目投与後「G-CSF 投与報告書」を作成し、速やかに地区事務局に FAX すること。

4.1.7　連日投与型 G-CSF の減量・中止について

G-CSF は皮下注で投与されるが、投与中は G-CSF 投与に伴う有害事象に留意し、発生時には適切に対処し、重篤な場合には中止する。G-CSF 投与開始後は G-CSF 注射前に全血球計算を行い、白血球 50,000/μL 以上、血小板 10 万/μL 以下になった場合は投与量を減量する。白血球数が 75,000/μL 以上、血小板 5 万/μL 以下に達した場合は投与を一旦中止する(以下参照)。

4.1.8　投与期間中、ドナーに副作用が発生した場合は、当法人に報告すると共に、状態に応じて中止もしくは減量が必要と判断した場合は、当法人と協議し決定すること。(参考資料 2)。

G-CSF による脾腫大が疑われる場合には、腹部エコーあるいは診察で脾腫のチェックを行う。

症状	程度	副作用判定基準 (Grade)	G-CSF 投与量調整
白血球	50,000/μL 以上	N/A	50% 減量
	75,000/μL 以上	N/A	投与中止
血小板	＜ 100,000/μL	N/A	50% 減量
	＜ 50,000/μL	N/A	投与中止

（参考資料 2） G-CSF の減量・中止基準について

症状	程度	副作用判定基準（Grade）	G-CSF 投与量調整
骨痛	自制不能	4	50% 減量 24 時間後改善されなければ、投与中止
頭痛	自制不能	4	50% 減量 24 時間後改善されなければ、投与中止
吐き気	経口による飲食物摂取不可能	≥3	投与中止
嘔吐	24 時間で 2-5 回嘔吐	2	50%減量
	24 時間で 6 回以上嘔吐	≥3	投与中止
身体反応	痛みもしくは腫れを伴う炎症・静脈炎		50% 減量 24 時間後改善されなければ、投与中止

（「Peripheral Blood Stem Cell for Allogeneic Transplantation with Unrelated Donors A protocol of NMDP」より改編して引用）

4.1.9　G-CSF 投与中止によるアフェレーシス実施について

G-CSF 投与後、投与中止となった場合、ドナーの健康状態を確認後、予定された採取日にアフェレーシスを実施すること。なお、G-CSF 投与再開に関しては、採取施設の判断とする。

4.1.10　G-CSF 投与期間中の患者理由終了について

G-CSF 投与開始後、患者理由により終了となった場合、アフェレーシスは実施しないこと。また、アフェレーシス終了後に患者理由終了となった場合は、採取した造血幹細胞は廃棄すること。

4.1.11　G-CSF 投与期間中の患者理由終了後の対応について

G-CSF 投与開始後、患者理由により終了となった場合、ドナーの健康状態確認のため 2 週間～4 週間後に健康診断を実施すること。

5.末梢血幹細胞採取日の決定

5.1　末梢血幹細胞採取日の決定

5.1.1　採取施設によってG-CSF投与や末梢血幹細胞採取を実施できる曜日等、事情が異なるため、**採取1回目はG-CSF投与4日目または5日目とし、どちらとするかは採取施設判断とする。**
採取施設または外注にて産物のCD34陽性細胞をカウントし、翌日2回目採取の有無を決定する。
原則、決定した採取日は移植施設の都合を考慮して変更しないこと。変更する場合は、必ずバンクと移植施設へ連絡すること。

5.1.2　アフェレーシス開始はG-CSF 投与後4時間以降が望ましい。

6.末梢血幹細胞の採取

6.1　末梢血幹細胞採取のためのアフェレーシスに関する認識

末梢血幹細胞ドナーは、末梢血幹細胞動員のためにG-CSFが投与され、採取のためのアフェレーシスでは、赤十字血液センターで実施されている血小板アフェレーシスに比べて、数倍の処理血液量を要する体外循環が必要とされる。

したがって、末梢血幹細胞採取には成分献血以上のリスクがあることを認識する必要がある。

6.2　アフェレーシスに関する注意

アフェレーシス前日までには、入院することが望ましい。

6.2.1　アフェレーシス当日、体調について問診するとともにバイタルサインをチェックし、採取困難な体調不良が無いことを確認して採取を開始する。

6.2.2　連日投与型G-CSF投与6日目における脾臓破裂の危険性があることから、連日投与型G-CSF6日目に採取を行うときは触診及びTraube三角の打診で確認、もしくは必要に応じてエコーを実施すること。

6.2.3　アフェレーシス前、終了直後、退院時、約2週間～4週間後には全血球計算、生化学、バイタルサインのチェックを行い、安全性を確認する。異常値があれば、それが正常化するまでフォローする。また、アフェレーシス中はバイタルサインを定期的に監視し、記録を保存する。

6.2.4　アフェレーシス終了後に血小板の異常低下が無いことを確認する。なお、アフェレーシス直後の血小板が80,000/μLよりも減少した場合は、末梢血幹細胞採取産物より自己多血小板血漿を作成してドナーに輸注することを検討してもよい。(7.3.5　参照)

また、このような場合は、2回目のアフェレーシスによる末梢血幹細胞採取の中止も考慮する。

6.2.5　アフェレーシス施行中に有害事象が発生した場合は、採取責任医師はドナーの身体状況等を考慮した上で、末梢血幹細胞採取の中止の可能性がある場合は、当法人に報告すると共に、採取可否に関して当法人と協議し決定すること。

6.2.6　アフェレーシスによる末梢血幹細胞採取は、2名以上で実施し、末梢血幹細胞採取中は医師または看護師が常時監視を行い、緊急時に熟練した医師が迅速に対応可能な体制を構築する。

チーム医療の促進という観点から、熟練した看護師(日本輸血・細胞治療学会　認定アフェレーシスナースが望ましい)と、臨床工学技士または臨床検査技師（厚生労働大臣指定講習会受講が必要）の両者で実施することを推奨する。

血管迷走神経反射、クエン酸中毒、不整脈、心虚血症状、穿刺部位の出血や血腫などの合併症に細心の注意を払うこと。

6.3　末梢血幹細胞採取ルート

6.3.1　血球分離装置を用いて末梢血幹細胞を採取するためには採血および返血のための血管ルートを確保する必要がある。可能な限り太い静脈ラインの確保が有利であり、成人の場合両側前肘部の静脈を用いるのが望ましい。採血側の血流が不安定な場合は、マンシェットを利用して更に圧迫を加えると血流の安定化が得られる。

骨髄バンクドナーに対しては、両側前肘部の静脈への採取針の留置（採取前日の留置、連日の使用）を禁止する。

6.3.2　採血および返血ラインの確保に際しては、ポビドンヨード等で穿刺部位の消毒を十分に行い、細菌感染などを防止すること。

6.3.3　ドナー適格性判定基準で上肢の血管から採取可能と判断されていたドナーが、採取当日に血管確保できなかった場合には大腿静脈へのアクセスのみ可能とする（このことについて、あらかじめドナーの了承を得ておく）。
ただし、中心静脈のルート確保に習熟した医師が実施すること。鎖骨下など深部静脈へのカテーテル挿入は合併症のリスクがあるため禁止とする。(9.中心静脈について参照)

6.4　末梢血幹細胞採取のための処理血液量

血縁者間では､提供者からの末梢血幹細胞処理量はドナー体重あたり 150-250mL/kg で実施される。非血縁者間における処理血液量もこれに準じ、目標処理血液量は、ドナー体重あたり 200mL/kg とし、アフェレーシスの処理血液量の上限は 250ml/kg とする。

なお、途中で採取した採取産物等で CD34 陽性細胞数を測定し、十分量採取できていると判断できれば早く終了可能である。アフェレーシスの上限時間は、6 時間以内とすることが望ましい。

目標処理血液量(liters)	血流速度	処理血液上限量(liters)
1 回あたりの ドナー体重(kg)×200mL/kg	50-80mL/分	1 回あたり ドナー体重(kg)×250mL/kg ※いかなる場合も上限量を超えないこと。

※採取機種や方法によりアフェレーシス後の血小板減少が著しく低下する場合がある。特に、処理血液量については各施設の採取経験を十分に踏まえて判断し、上限を超えないこと。

6.4.1　抗凝固剤は、原則 ACD-A 液を単体で使用すること。
ただし、ヘパリン Na 2,500～3,000 単位を ACD-A 液 500ｍＬに混注してクエン酸の使用量を減量する方法も報告されているので、採取施設の責任において習熟した方法を用いることも可とする。ただし、ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の発症の可能性に留意すること。

6.5　CD34 陽性細胞の目標量

生着に必要な末梢血幹細胞の移植細胞数は十分明らかにされていないが，移植後速やかな生着を得るためにはわが国では一般に 2×10^6/kg（レシピエント体重）の CD34 陽性細胞数が必要とされている。

6.6　末梢血幹細胞 2 回目採取の有無

採取施設または外注（当日夕刻までに結果が判明する場合）にて CD34 陽性細胞をカウントし、翌日の 2 回目採取の有無を決定する。「末梢血幹細胞採取報告書（速報）」を作成し、速やかに地区事務局へ FAX する。

6.6.1　1 日目アフェレーシス実施後、患者体重あたり 2×10^6/kg に満たないときは、2 回目採取を行うこと。ただし、採取は 2 回までとする。

6.6.2　患者体重あたり 2×10^6/kg に満たない場合でも、採取した末梢血幹細胞は、細胞数が少なくとも移植すること。また、細胞数等はドナーに伝えない。

6.7　末梢血幹細胞の骨髄採取への変更

末梢血幹細胞の採取ができない場合の骨髄採取への切り替えは不可。

6.8　末梢血幹細胞採取後の DLI/回数

6.8.1　骨髄バンクにおいて 1 人のドナーの末梢血幹細胞提供回数は、G-CSF 投与の長期的な安全性の観点から血縁・非血縁を含めて 1 回のみとし、骨髄・末梢血幹細胞の提供全体については合計 2 回までとする。

なお、血縁者間で骨髄または末梢血幹細胞採取の必要性があった場合においては、この限りではない。

6.8.2　末梢血幹細胞提供後は 1 年間提供不可とする。

6.8.3　末梢血幹細胞提供後の DLI は提供後の日数に関係なく、原則 1 回のみ可能とする。

6.9　採取した幹細胞数が過剰な場合等の対応について

末梢血幹細胞が必要量以上に採取できた場合は、一部を凍結保存し、DLI 等に使用することを可能とする。

2 日間採取した場合は、1 日目採取分は凍結せず、2 日目採取分の一部を凍結すること。

移植施設は、凍結する場合は当法人に報告する。また、凍結した幹細胞の使用の有無を当法人へ報告すること。(第 11 項　凍結について　参照)

なお、使用しない場合は廃棄すること。

また、細胞を研究目的で使用することや細胞を培養・増幅することは認めない。

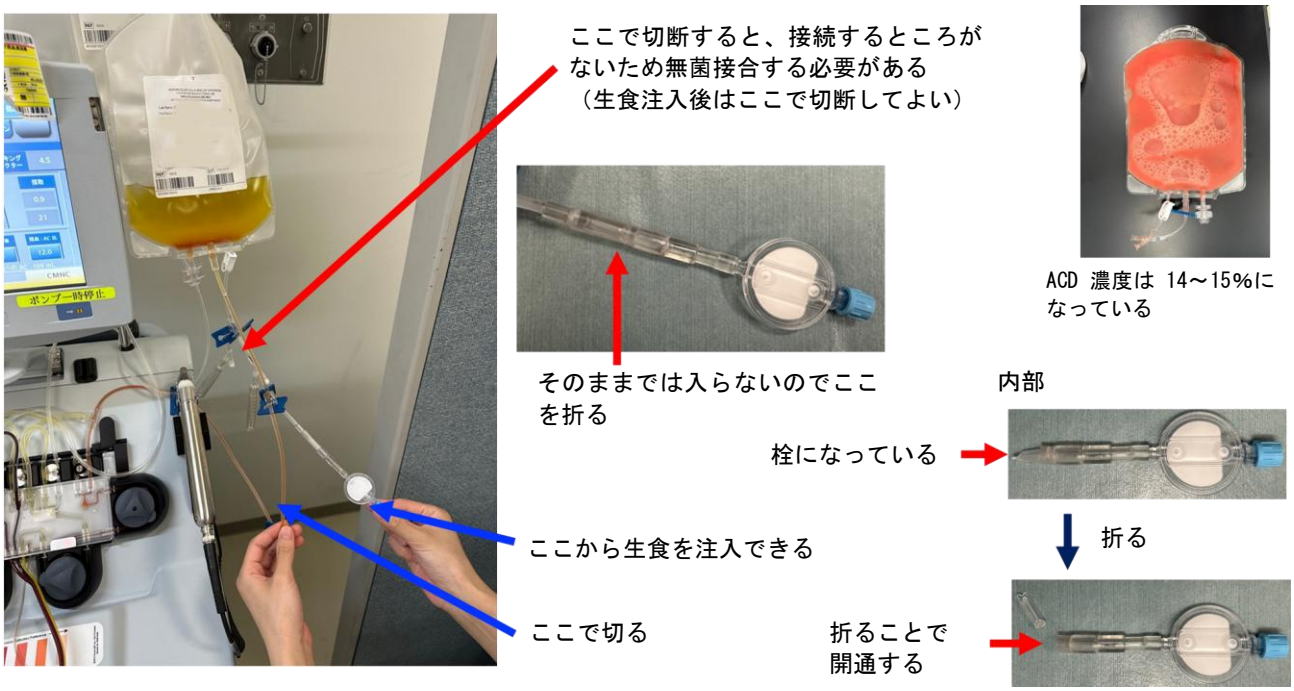
6.10　　1 日目に採取された末梢血幹細胞を 1 日保存する場合の条件について

6.10.1　細胞濃度は 2×10^8/ml 以下が望ましい。
それ以上の場合は、自己血漿あるいは生理食塩水で希釈すること。

6.10.2　ACD 比率が 1/13 以下で採取した場合や希釈した場合は、最終産物中で最低 1 /13 となるように ACD を追加すること。

6.10.3　2～8℃で静置保存すること。

＜生理食塩水での希釈について＞



7.末梢血幹細胞採取に伴う副作用

7.1　G-CSF 投与に伴う短期的有害事象

7.1.1　軽度な有害事象

腰痛、胸痛、骨痛、背部痛、関節痛、筋肉痛、肝機能異常（GOT,GPT,LD,ALP 上昇）、発疹、紅斑、悪心、嘔吐、発熱、頭痛倦怠感、動悸、尿酸値上昇、血清クレアチニン値上昇、CRP 値上昇などが知られている。いずれも G-CSF 投与終了後 2-3 日以内で消失するが、必要に応じて鎮痛剤（アセトアミノフェン、ロキソプロフェン等）などを投与する。外来投与の場合は、予め鎮痛剤を頓服処方することを推奨する。

また、末梢血幹細胞動員からアフェレーシス終了までアスピリン製剤は使用しない。

7.1.2　重大な有害事象

ショック、アナフィラキシー、間質性肺炎、急性呼吸窮迫症候群、毛細血管漏出症候群、Sweet 症候群、大型血管炎、脾腫などが知られている。

G-CSF 投与を中止しなければならないような重篤な有害事象はまれとされるが、これまで心筋梗塞、脳血管障害、脾破裂などの報告例の他、死亡例も報告されている。また、G-CSF 投与に伴って急性虹彩炎、痛風性関節炎など炎症の増悪も指摘されている。

7.2　G-CSF 投与後、長期的な副作用

わが国では G-CSF 投与を受けた血縁ドナーにおける急性骨髄性白血病の発症が報告された。日本造血・免疫細胞療法学会は「健康被害特別調査委員会」を設置し、情報開示のあり方、事務局の危機管理体制、善後策について検討が行われた。その結果、今回の事例における G-CSF と白血病発症の因果関係については、「健常者に短期間 G-CSF を投与しただけで白血病が発症する可能性は医学的には考えられないが、完全に否定することはできない」という見解が示された。その後のわが国の調査では、骨髄ドナーでの血液腫瘍発生は 2/5921 例（白血病 2 例）、末梢血幹細胞ドナーでは 1/3262 例（白血病 1 例）で有意差はないものと考えられる（厚生労働科学研究「血縁者同種末梢血幹細胞ドナーの安全性に関わる 5 年間の調査」）。欧州造血細胞移植グループ（EBMT）の調査では血液腫瘍の発生は骨髄ドナーで 0.40/10000 人(年間)、末梢血幹細胞ドナーで 1.20/10000 人(年間)であり、一般集団と比較し同等の発生率と考えられる。米国の NMDP における非血縁末梢血幹細胞ドナー2408 例の調査でも血液腫瘍では慢性リンパ性白血病が 1 例、非血液がんが 25 例発生しており、G-CSF 投与で骨髄性白血病のリスクが増大する懸念は否定的である。以上の結果をまとめると、10 年程度の観察では G-CSF 使用ががん発生を助長する可能性は否定的と考えられる。

7.3　アフェレーシスに伴う副作用

7.3.1　全身倦怠感（30%前後）のほか、四肢のしびれ（抗凝固剤として用いるACD液によるクエン酸中毒)、めまい、吐き気、嘔吐など血管迷走神経反射（vaso-vagal reflex, VVR）や一過性のhypovolemiaによる症状がみられる。

7.3.2　VVRは重篤な場合は高度の「徐脈　(脈拍数29/分以下)」※VVR のⅡ、Ⅲ度の高度の除脈(<40/分以下)が出現し、意識喪失、失禁がみられることがあり、さらに「心停止」に至る可能性もあることから、ECGモニター、救急カートの準備が必須である。

7.3.3　クエン酸中毒の初発症状としてはしびれのみではなく、胸部違和感、寒気、吐き気もあり、さらに嘔吐や不整脈をみるドナーが存在する。また、クエン酸の感受性は個人差が大きいので投与量を調節する必要がある。クエン酸中毒による低カルシウム血症は、カルシウム液の持続注入（8.5%グルコン酸カルシウム5-10mL/hr）によってほとんどの場合予防することができる。ただし個人差もあり、逆に高カルシウム血症になる場合もあるので、ドナーの症状や状態を十分観察しながら慎重に投与量を調節すること。

7.3.4　クエン酸中毒やVVRによる気分不良に由来する嘔気、嘔吐が発生した場合は、採血・返血スピードを落とし、適切な処置を行い、症状が改善しない場合は中止する。特に、採血開始後にはドナーの観察を十分に行って初期症状の把握に努め、早めに対処することを心がけることが肝腎である。なお、一旦中止した採取を再開する場合は、責任医師と相談して再開を決定する。また、嘔気、嘔吐に対処するため、嘔吐用ガーグルベースン、ポリ袋、タオル、ティッシュペーパーなどを準備しておくとともに、十分量のグルコン酸カルシウムおよび持続点滴用マイクロインフュージョンポンプや昇圧剤（ドパミン、エホチール、エフェドリン、硫酸アトロピン）なども常備しておくこと。

7.3.5　アフェレーシスでは血小板も大量に採取されるので、アフェレーシス終了後に血小板の異常低下が無いことを確認する。なお、アフェレーシス直後の血小板が80,000/μLよりも減少した場合は、自己多血小板血漿を作成してドナーに輸注することを検討してもよい。
　またこのような場合は、2回目のアフェレーシスによるPBSC採取の中止を考慮する。

参考：自己多血小板血漿分離方法

①約100mLのPBSCがバッグに採取される。

②分離用バッグを無菌接合機でPBSCバッグと接続する。

③遠心条件 ： 遠心（軽遠心Ⅲ）　4～5分（約300～1100G）　20℃～24℃

④多血血小板血漿（PRP）とペレット（血小板以外の細胞成分；幹細胞分画／若干の赤血球）に分離。

⑤バッグを分離スタンドにかけ上清（PRP）を分離バッグに移す。

以上の操作は非開放系で行うこと。

⑥分離バッグを良くもみ血漿中に細胞を浮遊させ経静脈投与する。

8.ドナーフォローアップ

8.1　急性期フォローアップ

8.1.1　採取終了後および術後健診において全血球計算、生化学・電解質検査を必須とする。
異常値があれば、それが正常化するまでフォローする。

8.1.2　コーディネーターによる電話フォローアップは週１回、採取後 4 週間目まで実施（問題があれば継続）する。

8.1.3　術後健診は採取 2 週間後～4 週間後に採取施設において実施する。急性期においては、白血球の減少、血小板の増加が報告されている。また、G-CSF 投与後 8 日目以降に動脈炎を発症した症例も報告されているので注意が必要である。

8.2　中長期フォローアップ

8.2.1　3ヶ月、1年目に中央事務局よりアンケート調査を実施する。

9.中心静脈について

9.1　　ガイドライン

上肢である程度太い血管を確保できないドナーは末梢血幹細胞ドナーとして不適格とするが、適格と判断されていたドナーが、採取当日に血管確保できなかった場合には大腿静脈へのアクセスのみ可能とする。

9.1.1　中心静脈のルート確保に習熟した医師が実施すること。

9.1.2　大腿静脈アクセスを実施した場合は、当日退院は認めない。

9.1.3　採取終了後は、後出血、血栓症等に注意すること。

9.1.4　透析用留置針を使用する場合、各日採取終了後抜去し、ヘパリンロックは行わない。

9.1.5　透析用カテーテル(ダブルルーメン)を使用する場合、全ての採取終了決定するまでヘパリンロックする。

9.1.6　採取終了後、抜去時には圧迫止血を行い、止血を確認する。

参考までにガイドラインの一例として「名古屋大学医学部付属病院　中心静脈カテーテル挿入マニュアル」(改訂第2版)を添付する。(別冊)

9.1.7　大腿静脈アクセスを施行した場合の報告は実施後で可とする。

9.1.8　正中静脈からの採取中に脱血できなくなった場合、大腿静脈アクセスへの切り替えを可とする。この場合の報告も採取後で可とする。

10.運搬について

10.1　末梢血幹細胞運搬者

移植施設関係者が採取施設まで出向き、採取した末梢血幹細胞を移植施設まで運搬すること。

10.2　末梢血幹細胞運搬スケジュール

移植施設関係者が運搬する場合、2 日間それぞれ受け取りに行くか、採取は 2 日間にわたると想定して 2 日目にまとめて受け取るかは移植施設の移植計画や体制によるため、**移植施設と採取施設間で協議の上決定すること。**

10.3　末梢血幹細胞の保存と運搬時の温度管理

NMDP のプロトコールでは、2 日目にまとめて受け取る場合、1 日目に採取した末梢血幹細胞は採取施設において 2～8℃で保存し、運搬時の温度も 2～8℃に保つことになっている。

※但し、移植施設からの要望があれば室温での運搬も可としている。

(参考資料 3)を参照の上、移植施設が主体となって採取施設間の協議により決定した、受け取り日時や温度管理方法に従い、採取施設は対応すること。

骨髄・末梢血幹細胞・ドナーリンパ球運搬時の留意点
※受け渡し時は、バッグに必要項目が記載されたラベルが貼付されていることを確認すること。
バッグ等にドナーの氏名が記載されたまま、移植施設に受け渡すことがないよう注意すること。

※骨髄・末梢血幹細胞・ドナーリンパ球の運搬時の留意点をまとめましたので、運搬を担当される際に参考にしてください。詳しくは下記をご参照ください。

https://www.jmdp.or.jp/medical/familydoctor/post_311.html

（参考資料 3）Storage and transport of PBSC products

11.5. *Storage and transport of PBSC products*

Storage and transport of PBSC products must follow NMDP procedures outlined in the Donor Center Manual of Operations. The following requirements apply:

- The first collection is stored at 2–8° C until shipment
- PBSC products must be transported (hand carried) by a courier
- When there are two apheresis collections, both products will be carried at the conclusion of the second leukapheresis
- The product will be transported in an NMDP-approved container that is charged (pre-cooled) with cold packs to provide an initial and sustained temperature of 2 -8°C using NMDP approved procedures.
- Product may be transported at room temperature (RT) if requested by transplant center
- The transplant center may elect to transport via courier on Day 1 (at added expense) and again on Day 2
- No more than 48 hours should elapse between the completion of a collection and infusion of the PBSC product

（Filgrastim-Mobilized Peripheral Blood Stem Cell for Allogeneic Transplantation with Unrelated Donors A protocol of NMDP より）

日本語訳

・一日目に採取した造血幹細胞は、運搬まで 2～８℃で保存すること。

・運搬は、クーリエが担当すること（人が運搬すること）

・二日間にわたって採取する場合は、二日目の終了後に一日目に採取した造血幹細胞と一緒に運搬すること。

・運搬は、NMDP が認可した運搬用コンテナで行い、保冷剤を使用してコンテナ内が常に 2～８℃に保たれるようにすること。

・移植施設から要望があれば室温での運搬も可とする。

・移植施設が、採取一日目と二日目それぞれクーリエを派遣することがある。(別途追加料金が発生する。)

・末梢血幹細胞採取から移植まで 48 時間以内で実施すること。

11.凍結について

11.1　凍結についての方針

末梢血幹細胞の凍結は、原則として行わない。

　但し、末梢血幹細胞が必要以上に採取できた場合は、一部を凍結保存し、DLI 等に使用することを可能とする。(6.9 項参照)

凍結する場合は「院内における血液細胞処理のための指針」(別冊)に従うこと。(1.1.2 項参照)

凍結する場合は出来るだけ速やかに行うこと。

なお、使用しない場合は廃棄すること。

また、細胞を研究目的で使用することや細胞を培養・増幅することは認めない。

12.実施報告について

各報告書については、必須検査項目を実施し、提出期限内に地区事務局に報告すること。

【術前健診】

<table>
<tr><th colspan="2">帳票名</th><th>提出期限</th></tr>
<tr><td colspan="2">末梢血幹細胞採取計画書</td><td>術前健診終了後(可能な限り 1 週間以内)速やかに</td></tr>
<tr><td>必須検査項目</td><td colspan="2">・問診
・血液検査
血算 WBC・RBC・Hb・Hct・Plt・白血球分画
生化学 TP・ALB・T-Bil・ALP・AST(GOT)・ALT(GPT)・γ-GT・CK・BUN・CRE・LD・CRP・T-Cho・HDL-C・LDL-C・UA
電解質 Na・K・Cl・Ca
感染症 梅毒（STS・TPHA)・HBs 抗原・HBc 抗体・HBs 抗体・HCV 抗体・HTLV-Ⅰ抗体・HIV1/2 抗体・CMV 抗体
凝固系 PT・APTT
・胸部 X-P 検査
・腹部エコーもしくは触診及び Traube 三角の打診
・心電図検査
・検尿
・血圧
・上肢静脈の確保が可能か確認
・ABO・Rh、不規則抗体
・その他理学的所見
・妊娠検査（ドナーの同意確認の上、原則実施）</td></tr>
</table>

【G-CSF 投与】

<table>
<tr><th colspan="2">帳票名</th><th>提出期限</th></tr>
<tr><td colspan="2">G-CSF 投与報告書
（1 日目）</td><td>投与終了後</td></tr>
<tr><td>必須検査項目</td><td colspan="2">・血液検査
血算　WBC・RBC・Hb・Hct・Plt
生化学　TP・ALB・T-Bil・ALP・AST(GOT)・ALT (GPT)・γ-GT・CK・BUN・CRE・LD・CRP・UA
電解質　Na・K・Cl・Ca
脾腫
※血液検査は、G-CSF 投与前に実施する。

・投与前バイタルサイン
※該当する項目にチェックする。</td></tr>
<tr><td>G-CSF 投与</td><td colspan="2">G-CSF 製剤
投与量・投与回数</td></tr>
</table>

【採取】

帳票名	提出期限
末梢血幹細胞採取報告書（速報）	**採取当日中(検査結果判明後)**

必須検査項目	・血液検査(採取前(投与前)、採取後) 血算　WBC・RBC・Hb・Hct・Plt 生化学　TP・ALB・T-Bil・ALP・AST(GOT)・ALT(GPT)・γ-GT・CK・BUN・CRE・LD・UA 電解質　Na・K・Cl・Ca
採取産物	・処理血液量 ・採取 PBSC 量(ml) ・採取有核細胞数　　・測定方法 ・CD34 陽性細胞数 ・抗凝固剤種類
採取方法	・使用機器 ・穿刺針の種類およびゲージ数 ・大腿静脈アクセスの有無 ・特記すべき症状の有無

【退院】

帳票名	提出期限
末梢血幹細胞採取 G-CSF2～6 日目・ 退院時報告書	**ドナー退院後**

必須検査項目	・血液検査 血算　WBC・RBC・Hb・Hct・Plt 生化学　TP・ALB・T-Bil・ALP・AST(GOT)・ALT(GPT)・γ-GT・CK・BUN・CRE・LD・CRP・UA 電解質　Na・K・Cl・Ca
G-CSF 投与	G-CSF 製剤（連日投与型の場合のみ） 投与量・投与回数 減量の有無 症状／投薬
退院時	身体所見・疼痛 大腿静脈穿刺について 退院処方の有無 入院期間 特記事項

【術後健診】

<table>
<tr><th colspan="2">帳票名</th><th>提出期限</th></tr>
<tr><td colspan="2">術後健康診断報告書</td><td>検査結果判明後</td></tr>
<tr><td>必須検査項目</td><td colspan="2">・血液検査
血算　WBC・RBC・Hb・Hct・Plt・白血球分画
生化学　TP・ALB・T-Bil・ALP・AST(GOT)・ALT(GPT)・γ-GT・CK・BUN・CRE・LD・CRP・UA
電解質　Na・K・Cl・Ca

・身体所見
※該当する項目にチェックする。</td></tr>
</table>

13.緊急事態発生時の際の連絡体制について

骨髄採取マニュアル/末梢血幹細胞採取マニュアル別冊
造血幹細胞採取に係る緊急事態対応ガイドライン(DLI 含む) 参照

有害事象報告例

1.非血縁ドナーの有害事

JMDP 公式 HP＞＞医師の方へ＞＞調整医師・採取医師の方へ＞＞安全情報データベース

2.血縁ドナーの有害事象

JSTCT 公式 HP＞＞医療関係者の方へ＞＞施設認定・臨床研究・TRUMP 等＞＞ドナー関連

ドナー補償のための「末梢血幹細胞採取ドナー傷害保険」の概要

1．本保険の加入対象者は公益財団法人 日本骨髄バンクにドナー登録を行ったドナーの方に限ります。

2．ドナーが末梢血幹細胞移植を受ける方に対する末梢血の提供を行う目的で、自宅を出てから帰宅するまでの傷害を補償する保険です。(注１)

3．末梢血幹細胞採取または終了後の医療処置によって生じた事故について保険金をお支払いします。(注２)
（通常の傷害保険の対象とする交通事故等のみならず、末梢血幹細胞採取と相当因果関係にある傷害も補償します。尚、末梢血幹細胞採取の準備として行う健康診断（採取前適格性診断）等の医療処置を含みます。）

4．末梢血幹細胞移植に伴う傷害に関する入院保険金・通院保険金は、４日以上の入通院の場合に初日から補償いたします。４日未満の入通院の場合は補償の対象とはなりません。

（注１）骨髄採取は対象とはなりません。
（注２）末梢血幹細胞採取のために通常必要な入院期間については、入院保険金お支払いの対象となりません。準備としての健康診断（採取前適格性診断）等も補償の対象であるため、不適格となり保険料を返金する場合にも全額返金することはできません。

【補償内容】

死亡保険金	１ 億 円
後遺障害保険金	上記金額の 4% ～ 100%
入院保険金 (注４)	１日あたり 10,000 円
通院保険金 (注５)	１日あたり 5,000 円

（注４）入院保険金については、事故の日からその日を含めて１８０日以内の入院を限度としてお支払いします。
（注５）通院保険金については、事故の日からその日を含めて１８０日以内の通院につき、９０日を限度としてお支払いします。

【保険金をお支払いする場合】

①被保険者が、次項に掲げる期間中に、急激かつ偶然な外来の事故によりケガをした場合（この保険においては、末梢血幹細胞採取または終了後医療処置によって生じた傷害を含む。）に保険金をお支払いします。

②前項の期間とは末梢血幹細胞採取または終了後医療処置を受ける目的で、被保険者が住居を出てから、次の各号のいずれか早い時までとなります。

(1)被保険者が住居に帰宅した時

(2)住居を出た日の翌日から起算して８日目の午後 12 時

③末梢血幹細胞採取、終了後医療処置とは、次に定めるものをいいます。

(1)末梢血幹細胞採取

被保険者に対して末梢血幹細胞の動員を目的とする薬剤を投与し、血球分離装置等を用いて末梢血幹細胞採取を行うことおよびこれに関連する医療処置をいいます。また、末梢血幹細胞採取の準備として行う健康診断等の医療処置を含みます。

⑵終了後医療処置

末梢血幹細胞採取終了後に行う医療処置で次に掲げるものをいいます。

（イ）末梢血幹細胞採取終了後の経過をみるための健康診断等の医療処置。ただし、末梢血幹細胞採取終了の日の翌日から起算して 3 ヶ月以内に行われたものに限ります。

（ロ）末梢血幹細胞移植後、完全に治癒しなかった末梢血幹細胞移植を受ける方に対して、末梢血幹細胞採取終了の日の翌日から起算して 2 年以内に行う献血または輸血等の医療処置。ただし、末梢血幹細胞採取または骨髄移植のために行われる医療処置を除きます。

【お支払いする保険金】

①死亡保険金　：　事故の日(*)からその日を含めて 180 日以内に死亡された場合（事故により直ちに死亡された場合を含みます。）、死亡・後遺障害保険金額の全額をお支払いします。(注 1)

②後遺障害保険金：　事故の日(*)からその日を含めて 180 日以内に身体に後遺障害が生じた場合、後遺障害の程度に応じて死亡・後遺障害保険金額の 4%～100%をお支払いします。(注 2)

③入院保険金　：　平常の業務に従事することまたは平常の生活ができなくなり、かつ事故の日(*)からその日を含めて 180 日以内に入院された場合、入院の日数（実日数）に対して 1 日につき入院保険金日額をお支払いします。ただし、事故の日(*)からその日を含めて 180 日以内の入院に限ります。また、入院保険金が支払われる期間中、別の急激かつ偶然な外来の事故により新たにケガをされても、入院保険金は重複してはお支払いできません。また、末梢血幹細胞採取によるケガについては、4 日以上入院された場合に限ります。

④通院保険金　：　平常の業務に従事することまたは平常の生活に支障が生じ、かつ、事故の日(*)からその日を含めて 180 日以内に通院（往診を含みます。）による医師の治療を受けられた場合、通院日数（実日数）に対して、1 日につき通院保険金日額をお支払いします。ただし、事故の日(*)からその日を含めて 180 日以内の通院に限り 90 日を限度とします。また、平常の業務に従事することまたは平常の生活に支障がない程度に治ったとき以降の通院に対しては、保険金をお支払いできません。(注 3) また、末梢血幹細胞採取によるケガについては、4 日以上通院された場合に限ります。

(*)被保険者が被った傷害が末梢血幹細胞採取または終了後医療処置によって生じたものである場合には、当該傷害の直接の原因となった末梢血幹採取または終了後医療処置の日

（注 1）すでに支払った後遺障害保険金がある場合は、死亡・後遺障害保険金額からすでに支払った金額を控除した残額をお支払いします。

（注 2）保険期間を通じ合算して死亡・後遺障害保険金額が限度となります。

（注 3）入院保険金と重複してお支払いできません。また、通院保険金が支払われる期間中、別の急激かつ偶然な外来の事故により新たにケガをされても、通院保険金は重複してはお支払いできません。

上記傷害におけるケガには有毒ガスまたは有毒物質による急性中毒を含みます。ただし、細菌性食中毒およびウイルス性食中毒は含みません。

なお、以下のような急激性、偶然性、外来性を欠くケースについては、保険金お支払の対象となりませんのでご注意ください。

・職業病、テニス肩　等

【保険金をお支払いしない主な場合】

●保険契約者、被保険者（保険の対象となる方）や保険金受取人の故意または重過失によるケガ
●けんかや自殺・犯罪行為を行うことによるケガ
●無免許運転、酒酔運転、麻薬等を使用しての運転中に生じた事故によるケガ
●脳疾患、疾病、心神喪失によるケガ（保険金が支払われる末梢血幹細胞採取および終了後医療処置に起因するものを除きます。）
●妊娠、出産、流産、外科的手術などの医療処置（保険金が支払われる末梢血幹細胞採取および終了後医療処置、ケガを治療する場合を除きます。）によるケガ
●地震もしくは噴火またはこれらによる津波によるケガ
●戦争、内乱、暴動などによるケガ（＊）
●核燃料物質の有害な特性などによるケガ

(特約条項より抜粋)

日 本 骨 髄 バ ン ク

平成 22 年 10 月 1 日暫定版発行
平成 29 年 10 月ホームページ版作成
平成 30 年 11 月 15 日ホームページ版改訂
令和 元年　8 月 15 日ホームページ版改訂
令和 4 年 9 月 29 日ホームページ版改訂
令和 4 年 12 月 15 日ホームページ版改訂
令和 6 年 11 月 25 日ホームページ版改訂
令和 7 年 4 月 25 日ホームページ版改訂
発行者：　ドナー安全委員会
発行所：公益財団法人　日本骨髄バンク

公益財団法人　日本骨髄バンク
ドナー安全委員会
〒101-0054
東京都千代田区神田錦町 3 丁目 19 番地
廣瀬第 2 ビル　7 階
TEL　03-3259-9000
FAX　03-5283-5629