

骨髄バンク集団登録事業実施要綱 一部改正新旧対照表

改正後	改正前
<p style="text-align: center;">骨髄バンク集団登録事業実施要綱</p> <p>1 目的 本要綱は、白血病、重症再生不良性貧血等の疾患に対する有効な治療法である骨髄移植及び末梢血幹細胞移植に関し、広く骨髄又は末梢血幹細胞（以下「骨髄等」という。）の提供希望者を募る集団登録事業を実施し、骨髄等の提供希望登録者の一層の確保を図ることを目的とする。</p> <p>2 事業の実施方法 本事業の実施方法は次の3つとし、別添により実施手順等を定める。 ① 集団登録会（単独）（別添1） ② 集団登録会（献血併行型）（別添2） ③ ドナー登録説明会（別添3）</p> <p>3 事業実施者 本事業の実施者は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成24年法律第90号。以下「法」という。）によって厚生労働大臣の許可を受けた骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者である、公益財団法人日本骨髄バンク（以下「日本骨髄バンク」という。）又は都道府県・保健所を設置する市・特別区（以下「都道府県等」という。）とする。法により厚生労働大臣の指定を受けた造血幹細胞提供支援機関である日本赤十字社（以下「日赤」という。）は、これらと相互に連携を図り、日本骨髄バンク等の登録業務に必要な協力を行う。</p> <p>4 費用負担 本事業の実施に要する経費は、事業実施者が負担する。</p> <p>5 要綱の改定等 この要綱に疑義等が生じた場合は、厚生労働省、都道府県等、日本骨髄バンク及び日赤において適宜協議する。</p>	<p style="text-align: center;">骨髄バンク集団登録事業実施要綱</p> <p>1 目的 白血病、重症再生不良性貧血等の疾患に対する有効な治療法である骨髄移植及び末梢血幹細胞移植に関し、広く骨髄又は末梢血幹細胞（以下「骨髄等」という。）の提供希望者を募る集団登録事業を実施し、骨髄等の提供希望登録者（以下「ドナー登録者」という。）の一層の確保を図ることを目的とする。</p> <p>2 事業の実施方法 本事業の実施方法は次の3つとし、別添により実施手順等を定める。 ① 集団登録会（別添1） ② 移動献血における骨髄等の提供希望登録受付（別添2） ③ ドナー登録説明会（別添3）</p> <p>（新設）</p> <p>3 費用負担 本事業の実施に要する経費は、事業実施者が負担する。</p> <p>4 この要綱に疑義等が生じた場合は、厚生労働省、都道府県・保健所を設置する市・特別区（以下「都道府県等」という。）、財団法人骨髄移植推進財団（以下「財団」という。）及び日本赤十字社（以下「日赤」という。）において適宜協議する。</p>

(別添1)

集団登録会実施手順

1. 実施形態等

集団登録会(単独)(以下「単独登録会」という。)の実施形態については、広く地域住民を対象にしたもの又は公的機関及び企業等(以下「事業所」という。)の従事者を対象としたものとし、その実施主体は日本骨髄バンク又は都道府県等とする。

事業所の従事者を対象とする場合は、骨髄バンク集団登録事業実施要綱及び本実施手順によるほか、必要な事項について各事業所と協議の上、決定する。

2. 実施手順等

(1) 事前準備

- 1) 日本骨髄バンクの中央事務局及び地区普及広報委員・説明員又は都道府県等(以下「実施者」という。)は、日赤等と調整し、十分な時間的余裕をもって事前に関係機関に対し協力を依頼する。

なお、都道府県等が実施する場合には、その旨を事前に日本骨髄バンクに対して連絡する。

- 2) 実施者は、関係機関の協力を得て、各広報機関紙(誌)及び広報番組等を通じ、単独登録会の開催日時、場所及び登録要件(年齢・体重等)等について、地域住民等に広報する。

(2) 実施当日

1)

日本骨髄バンクは、骨髄等の提供希望者(以下「ドナー登録希望者」という。)に対して、骨髄等を提供すること等についての説明を行う者(以下「説明員等」という。)として、骨髄バンクドナー登録説明員を派遣する。都道府県等及び日赤は、日本骨髄バンクからの協力依頼を受けた場合は、必要に応じて職員を派遣する。

2)

説明員等は、パンフレット「チャンス」、解説グラビア及びDVD放映等を活用して、骨髄等の提供内容について、ドナー登録希望者に説明する。

(別添1)

集団登録会実施手順

1. 実施形態等

集団登録会(以下「登録会」という。)には、広く地域住民を対象にしたものと、公的機関、企業等(以下「事業所」という。)の従事者を対象としたものがあり、財団又は都道府県等が実施する。

事業所の従事者を対象とする場合は、骨髄バンク集団登録事業実施要綱及び本実施手順によるほか必要な事項について各事業所と協議の上、決定する。

なお、都道府県等が実施する場合には、「2. 実施手順等」のうち、財団が行うこととされているものは都道府県等が行うものとする。

2. 実施手順等

(1) 事前準備

- 1) 財団は、登録会を円滑に実施するため、都道府県等(都道府県等が実施する場合には、財団)、日赤等と協議を行い、十分な時間的余裕をもって事前に関係機関に対し協力を依頼する。

なお、都道府県等が実施する場合には、その旨を事前に財団あて連絡するものとする。

- 2) 財団は、関係機関の協力を得て、各広報機関紙(誌)及び広報番組等を通じ、登録会の開催日時、場所、登録可能人数及び登録要件(年齢・体重等)等について、広く地域住民等に対し広報を行うものとする。

(2) 実施当日

1) 説明者等の派遣

財団は、登録会に説明員等を派遣する。

2) 骨髄等の提供の内容に関する説明

説明員等は、骨髄等の提供内容についての説明を求められた場合に、適宜、パンフレット「チャンス」、解説グラビア及びDVD放映等を活用して説明

3) 説明員等は、ドナー登録希望者が登録要件を満たすことを確認した上で、骨髄バンクドナー登録申込書（以下、「登録申込書」とする。）に必要事項を記入していただく。

4) 説明員等は、ドナー登録希望者のプライバシーに配慮しつつ、登録申込書の記載内容及びドナー登録希望者の登録意思を確認の上、登録申込書の受付欄に押印又は署名する。

5) 単独登録会においてドナー登録に必要なHLA検査等を行うための採血を担当する医療従事者は、ドナー登録希望者のうち、持参した登録申込書について必要事項が全て記入されており、かつ上述の押印又は署名が確認できるものであって、医師により採血の実施が可能と認められたものを対象に、安全に十分配慮して採血を行う。

その際、採血が可能と認めた医師はその者の登録申込書の採血指図医師欄に押印又は署名するとともに、採血指図に基づき採血を行った者は採血担当者欄に押印又は署名する。採血検体は適切に検査機関へ搬送する。

3. 関係機関の実施体制

(1) 日本骨髄バンク

関係機関等の協力を得て実施計画を作成し、単独登録会を実施する。

(2) 都道府県等

1) 日本骨髄バンクからの協力依頼を受けた場合は、ドナー登録希望者を多く確保でき、かつ採血場所に適した広さを有する場所（公的施設、公民館等）の手配及び医療従事者等の職員の派遣に努める。

2) 実施者となる場合は、関係機関等の協力を得て実施計画を作成し、事前に日本骨髄バンクに連絡の上、実施する。終了後は、速やかに実施状況を日本骨髄バンクに報告する。

(3) 日赤

1) 採血管や検査番号ラベル等、必要な資材を提供する。

2) 都道府県等において医療従事者の派遣ができない場合は、派遣に努める。

を行う。

(新設)

3) 登録申込書の確認等

説明員等は、ドナー登録希望者のプライバシー保護に配慮しつつ、登録申込書の記載内容及び登録意思の確認を行ったうえで、登録申込書の受付欄に押印又は署名する。登録申込書に押印又は署名を受けたドナー登録希望者は、登録申込書を持ち、当日を含め、希望する日時及び登録機関でドナー登録に必要なHLA検査のための採血（以下「採血」という。）を実施し、登録することができる。

4) 採血の実施

ドナー登録希望者のうち、医師がドナー登録のための採血が可能と認めた者から採血できるものとする。

医師は、採血が可能と認めた場合には、その者の登録申込書の採血指図医師欄に押印又は署名する。採血指図に基づき採血した者は、採血担当者欄に押印又は署名する。

3. 関係機関の実施体制

(1) 財団

財団は、関係機関等の協力を得て実施計画を作成し、登録会を実施する。

(2) 都道府県等

1) 都道府県等は、財団からの協力依頼を受け、ドナー登録希望者を多く確保できる場所（公民館等）及び採血場所等の確保並びに医療従事者の派遣に努めるものとする。

2) 都道府県等が自ら実施する場合は、関係機関等の協力を得て実施計画を作成し、財団に連絡の上実施する。終了後は速やかに実施状況を財団に報告する。

(3) 日赤

1) 日赤は、HLA型検査等を実施する。

2) 財団から、ドナー登録希望者の採血について協力依頼があった場合は、医療従事者の派遣協力を努めるものとする。

(別添2)

集団登録会（献血併行型）実施手順

1. 実施形態等

実施者は、献血会場（献血ルーム、移動献血等）において、献血業務に支障がなく実施可能な場合には、献血と併行してドナー登録希望者の集団登録会（以下「献血併行型登録会」という。）を実施することができる。

2. 実施手順等

(1) 事前準備

1) 実施者は、献血併行型登録会の実施を希望する地域を所管する日本赤十字社血液センター（以下「センター」という。）に対し、開催に際して必要な協力を依頼する。

2) センターは、献血併行型登録会の実施に同意している献血実施主体及び当該献血実施主体が献血を行う予定でありかつ次に掲げる要件を満たす献血会場について、原則として献血が実施される1か月前までに実施者に連絡する。

- ・ドナー登録に必要な受付等のスペースが確保できること
- ・ドナー登録に必要な採血のスペースを献血に係る採血のスペースと共有することができること

3) 各都道府県等の骨髄バンク担当部門は、関係者から構成される連絡協議会等を通じて、円滑な実施に向けて関係者間の連絡調整に努める。

4) 実施者は、献血実施主体（国・都道府県・市町村を除く。）に当該献血併行型登録会の実施について事前に説明し、承諾を得る。

(別添2)

移動献血における骨髄又は末梢血幹細胞の提供希望登録受付実施手順

1. 実施形態等

移動献血会場（オープン献血等）において、献血事業に支障がなく実施可能な場合には、移動献血と併行して骨髄等の提供希望者の登録会（以下「献血併行型ドナー登録会」という。）を行う。

この取組には、

- ・献血事業のために確保した医師が、献血者の受け入れに支障がない範囲において、ドナー登録に伴う採血に協力することが可能であること
- ・ドナー登録の機会を拡大することにより、効率的かつ安定的なドナー登録者の確保が期待できること。また、同時に、ドナー登録希望者にその手続の簡素化等の便宜が図られるものであること

等の利点がある。

2. 実施手順等

(1) 事前準備

(新設)

1) 日赤血液センター担当者は、下記要件を満たす献血団体と献血予定時期を原則として実施1か月前までに都道府県等骨髄バンク担当部門及び財団（中央事務局、地区普及広報委員・説明員）に連絡する。

<要件>

- ・献血会場においてドナー登録に必要な受付等のスペースがあること。ただし、採血のスペースは共有することができる。

2) 各都道府県等骨髄バンク担当部門は、関係者から構成される連絡協議会などを通じて、関係者間で円滑な実施に向けて連絡調整に努める。

3) 財団は、献血団体の献血実施と同時にドナー登録会の実施を希望する場合、献血団体（国・都道府県・市町村を除く。）に対し、事前に実施について説明し、承諾を得る。

5) 実施者は、センターとの間で、献血併行型登録会の実施について、事前に具体的な協議を行う。

6) センターは、ポスター、チラシ及びパンフレット「チャンス」等を用いて、事前広報に協力する。

(2) 実施当日

1) 説明員等は、センター職員の指示に従い、業務を行う。

2) センター職員は、説明員等が業務を行うのに適した環境を整えるよう努める。

3) 説明員等は業務の実施に際して、献血者の受け入れに配慮し、献血業務に支障のない範囲で骨髄等のドナー登録の呼びかけ及び受付を実施する。なお、献血者やセンターの職員等に対して丁寧に対応する。

4) 説明員等は、パンフレット「チャンス」、解説グラビア及びDVD放映等を活用して、骨髄等の提供内容について、ドナー登録希望者に説明する。

5) 説明員等は、ドナー登録希望者が登録要件を満たすことを確認した上で、登録申込書に必要な事項を記入していただく。

6) 説明員等は、ドナー登録希望者のプライバシーに配慮しつつ、登録申込書の記載内容及びドナー登録希望者の登録意思を確認の上、登録申込書の受付欄に押印又は署名する。

7) 献血併行型登録会においてドナー登録に必要なHLA検査等を行うための採血を担当する医療従事者は、ドナー登録希望者のうち、持参した登録申込書について必要事項が全て記入されており、かつ上述の押印又は署名が確認できるものであって、医師により採血の実施が可能と認められたものを対象に、安全に十分配慮して採血を行う。

その際、採血が可能と認めた医師はその者の登録申込書の採血指図医師欄に押印又は署名するとともに、採血指図に基づき採血を行った者は採血担当者欄に押印又は署名する。採血検体は適切に検査機関へ搬送する。

(3) 実施後

1) 実施者は、献血併行型登録会の終了後、献血団体等に結果報告を行う。

2) 献血業務に支障をきたす事例等、献血併行型登録会におけるトラブル等が発生した場合は、日赤及び日本骨髄バンクは再発防止策について協議し、必要に応じて教育訓練等の対策を講じる。

4) 財団は、献血併行型ドナー登録会の実施について、日赤血液センター担当者と事前協議を行う。

5) 財団、日赤血液センター担当者及び献血団体は、ポスター、チラシ、パンフレット「チャンス」等を用いて、可能な限り事前広報に協力する。

(2) 実施当日

(新設)

(新設)

1) 骨髄等のドナー登録希望者の登録の呼びかけ及び受付においては、献血者に対して懇切丁寧に対応するよう留意する。

(新設)

(新設)

(新設)

2) 登録受付等にかかる資材の運搬、採血指示、採血、検体搬送は、日赤血液センターが行う。

(3) 実施後

実施後、財団は、実施団体に対して結果報告を行う。

(新設)

(別添3)

ドナー登録説明会実施手順

1. 実施形態等

実施者は、単独登録会又は献血併行型登録会を実施できない場合において、ドナー登録に係る説明のみを行う「ドナー登録説明会」（以下「説明会」という。）を実施することができる。

なお、説明会を実施する場合においては、関係機関と連携の上、円滑な実施に努める。

2. 実施手順等

(1) 事前準備

実施者は、説明会の実施場所を確保し、関係機関の協力を受け、地域住民等に説明会について広報を行う。

(2) 実施当日

説明員等は、ドナー登録希望者にドナー登録について説明し、登録申込書を交付する。

1) 説明員等は、パンフレット「チャンス」、解説グラビア及びDVD放映等を活用して、骨髄等の提供内容について、ドナー登録希望者に説明する。

2) 説明員等は、ドナー登録希望者が登録要件を満たすことを確認した上で、登録申込書に必要事項を記入していただく。

3) 説明員等は、ドナー登録希望者のプライバシーに配慮しつつ、登録申込書の記載内容及びドナー登録希望者の登録意思を確認の上、登録申込書の受付欄に押印又は署名する。

4) 説明員等は、ドナー登録希望者に登録申込書を交付する際には、出来るだけ速やかに（3ヵ月以内を目途）登録手続きを行うよう説明する。

(別添3)

ドナー登録説明会実施手順

1. 実施形態等

集団登録会等の実施に当たり、医師の確保ができない等理由により採血ができない場合においては、集団登録会等に代えてドナー登録に係る説明のみを行う「ドナー登録説明会」（以下「説明会」という。）を行うことにより、ドナー登録の機会の拡大を図る。

なお、説明会を実施する場合においては、関係機関と連携の上、円滑な実施に努めるものとする。

2. 実施手順等

(1) 事前準備

説明会の実施主体は、説明会の実施場所を確保し、関係機関の協力を受け、地域住民等に対し説明会についての広報等を行う。

(2) 実施当日

説明会においては、説明員等がドナー登録希望者に対しドナー登録に係る説明を行い、骨髄バンクドナー登録申込書（以下「申込書」という。）を交付するものとする。

1) 説明員等は、ドナー登録希望者に対して骨髄等の提供や移植の内容について十分に説明し、同意を得た上で申込書に記入していただき、申込書の内容を確認の上、説明員使用欄に記名押印又は署名し申込書を交付するものとする。

なお、記名押印又は署名に当たっては、説明員番号又は説明者の属する保健所等の機関名を必ず記入するものとする。

(新設)

(新設)

2) 説明員等は、ドナー登録希望者に申込書を交付する際には、出来るだけ速やかな（申込書受領後3ヵ月以内を目途）登録手続きを行うよう説明するものとする。

5) 説明員等は、登録申込書の交付を受けたドナー登録希望者に対し、後日、センター又は保健所等で採血を受けるにあたって、会場名および受付時間等を確認すること及び登録申込書を持参しドナー登録希望者であることを当該採血場所の職員に告げることを説明する。

(3) 実施後

実施者は、説明会の終了後、速やかに実施結果を最寄りのセンター及び日本骨髄バンクに報告する。

3. その他

採血実施について、全国の献血会場又は集団登録会においては、ドナー登録希望者が説明会において交付された申込書を持参した場合、本人確認及び登録申込書の内容確認を行った上で、採血を行う。登録受付業務を実施する保健所等においては、上記に準じた対応を行う。

検体等の搬送について、採血を行った者は、ドナー登録希望者が提出した登録申込書及びドナー登録希望者から採取した検体等を最寄りのセンターに搬送する。

(削除)

3) 説明員等は、申込書の交付を受けたドナー登録希望者に対し、後日採血を受ける際には、必ず最寄りの日赤血液センター又は保健所等にドナー登録希望者であることを告げ、会場名、受付時間などの確認をすること及び来場の際には必ず申込書を持参することを説明するものとする。

(3) 実施後

説明会の実施主体は、終了後速やかに実施状況を最寄りの日赤血液センター及び財団に報告する。

3. その他

(1) 採血及び検体の取扱いについて

全国の献血会場又は集団登録会においては、説明会等において交付された申込書を持参したドナー登録希望者に対し、本人確認及び申込書の内容確認を行った上で、採血を行うものとする。

また、登録受付業務を実施する保健所等においても、上記に準じた対応を行うものとする。

なお、採血の実施主体は、採取した検体を最寄りの日赤血液センターに搬送するものとする。

(2) 登録確認書について

登録確認書は、登録後に中央骨髄データセンターから送付するものとする。