

羊膜採取に関する標準書

平成 26 年 11 月 28 日作成
平成 27 年 4 月 1 日改訂
平成 27 年 6 月 10 日改訂
平成 28 年 3 月 11 日改訂
平成 29 年 3 月 8 日改訂
平成 30 年 6 月 25 日改訂
平成 30 年 8 月 21 日改訂
平成 31 年 5 月 1 日改訂
令和 2 年 8 月 3 日改訂

1. 目的

本標準書は、羊膜移植等臨床応用される羊膜の品質を確保するとともに、羊膜採取に同意した妊産婦および新生児の安全性を確保するために久留米大学羊膜バンク（以下、羊膜バンクという）が定める。

2. 適用範囲

本標準書は羊膜の採取、加工、保存、保管、搬送、微生物学的安全性試験実施業者への委託、供給、斡旋に係わる作業全般に適用する。

3. 羊膜の採取

3.1 羊膜採取前に必要な手続き

3.1.1 久留米大学産婦人科の同意及び倫理委員会の承認

久留米大学産科（以下、産科という）の責任者等に対して、羊膜バンクの組織、目的、羊膜の性質、および用途等を説明し、羊膜提供の同意が得られた予定帝王切開の妊婦（以下、ドナーという）からの胎盤を提供して貰うこと等について同意を得、久留米大学倫理委員会の承認を得る。

3.1.2 ドナー候補者の同意書取得、適格性の確認

羊膜バンクは産科に指定されたスケジュールに合わせ、同意書等取得のため日本組織移植学会認定コーディネーター（以下、コーディネーターという）と羊膜採取医師を派遣する。その際、第三者性を保つために産科の医師または看護師等スタッフに立ち会ってもらう。

コーディネーターは、ドナー候補者に「難治性眼表面疾患に対する羊膜移植術における羊膜提供の説明書」（様式 1）に基づいて説明を行い、「同意書」（様式 2）に署名してもらう。その「同意書」（様式 2）はコ

ピーを一部とりドナー候補者に渡す。そして産婦人科のスタッフに電子カルテに取り込んでもらった後に羊膜バンクドナーファイルにて保管する。また、「難治性眼表面疾患に対する羊膜移植術における羊膜提供の同意撤回書」(様式 3) をドナー候補者に渡し、同意の撤回により何らの不利益をこうむることなく撤回可能であることを説明する。

羊膜採取医師は「羊膜の提供に際しての問診事項」(様式 4) に従って問診を行う。またベッドサイドにおいて、「羊膜採取記録」(様式 5-2~3) に沿って全身の観察理学的所見の確認を行う。その後、「羊膜採取記録」(様式 5-1) にデータを記入する。

羊膜バンクは、問診、診断、及び検査によって以下のすべての項目を否定しており、適格性を有することを「ドナースクリーニングチェック表」(様式 6) にて確認する。産科との連携体制は図 1 参照。

●以下の項目は、術前 1 ヶ月以内の検査によって感染を否定する。

B型肝炎 (HBs 抗原(CLIA 法))、C型肝炎 (HCV 抗体 3(LPIA 法))、ヒト免疫不全ウイルス感染 (HIV 抗原抗体スクリーニング(CLIA 法))成人 T細胞白血病 (HTLV- I 抗体(CLIA 法))、梅毒(RPR 定性定量、FTA-ABS)

●以下の項目は問診、診断、必要に応じて検査を行い感染、現症、疑いあるいは既往を否定する。

- ・多胎妊娠
- ・羊水検査が実施の場合において染色体異常が認められる
- ・臓器移植や組織移植の既往
- ・輸血 (同種血)
- ・クラミジアや淋菌による感染
- ・結核菌等の細菌感染症
- ・敗血症及びその疑いあるいは全身性感染症 (インフルエンザウイルス感染症を含む)
- ・妊娠に伴う合併症を有する、あるいは羊膜の感染危険性のある患者
- ・亜急性硬化性前脳炎、進行性多巣性白質脳症等の遅発性ウイルス感染症
- ・白血病、悪性リンパ腫などの血液腫瘍 (既往を含む)
- ・悪性腫瘍 (原発性脳腫瘍や固型癌などで治療後 5 年以内)
- ・重篤な代謝・内分泌疾患、血液疾患や膠原病などの自己免疫疾患
- ・肝疾患 (ウイルス性肝炎、原因不明の黄疸や肝腫大等) の既往
- ・新型肺炎 SARS (重症急性呼吸器症候群) 感染症の疑い
- ・新型インフルエンザ (豚インフルエンザ H1N1) 感染症の疑い
- ・パルボウイルス B19 感染症の疑い
- ・ジカウイルス感染症の疑い
- ・新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の疑い
- ・サイトメガロウイルス感染症及びエプスタイン・バーウイルス感染症の疑い
- ・西 (ウエスト) ナイルウイルス感染症の疑い (4 ヶ月以内の海外渡航歴がある)
- ・狂犬病ウイルス感染の疑い (過去 7 年以内の海外渡航歴があり、その際に哺乳動物による咬傷等の受傷歴がある)
- ・ヒト胎盤エキス (プラセンタ) の注射を受けたことがある
- ・認知症、クロイツフェルト・ヤコブ病 (変異型を含む) とその疑い

具体的には以下に該当するかどうかで判断する

- 1) クロイツフェルト・ヤコブ病の症状である認知障害や原因不明の中樞神経症状を有するもの
- 2) 血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病および類縁疾患と診断された人がいるもの
- 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
- 6) 以下の海外渡航歴（対象国と滞在歴）に該当する

渡航年	渡航期間	渡航先
1980～1996年	1ヵ月以上	英国
1997～2004年	6ヵ月以上	
1980～2004年	6ヵ月以上	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア
	5年以上	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルク
1980年以降	6ヵ月以上	スイス
	5年以上	アイルランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア

これらの羊膜バンクに関する書類の保管期限は、採取記録だけに関わらず全て20年以上（JSTTガイドラインより）とする。

3.1.3 ドナーID

ドナーの識別のためにドナーごとにドナーIDをつける。ドナーIDは、3文字からなる病院コード（久留米大学病院はKUH）、2桁の数字による採取年（2015年採取の場合は15）、2桁の数字による識別番号（原則として採取の順あるいは同意が得られた順）によって構成される。 例：KUH-15-01

3.2 採取用器材・試薬の確認

産婦人科担当医より帝王切開予定日時の連絡を受けた採取医師あるいは採取医師から指示されたコーディネーターは、以下の採取用器材・試薬の在庫の確認をし、準備する。

（以下の器材・試薬の分量は、最大70個の羊膜個数を想定したものである。）

[久留米大学羊膜バンク]

※滅菌が必要なものは滅菌する。

AC は眼科研究室にて行う。条件：121℃20分2気圧

EOG は中材に依頼する。条件：病院マニュアルに従う（3日はかかることに注意！）

	個数	備考
羊膜採取用器材		
～手術室準備～		
<input type="checkbox"/> 術衣		当日の人数確認
<input type="checkbox"/> 滅菌手袋		採取医師のサイズ確認
<input type="checkbox"/> 清潔な布(撥水オイフ)	5枚	
<input type="checkbox"/> 作業台	4台	
<input type="checkbox"/> 滅菌したステンレス洗面器(ゼーデン)	2個	
<input type="checkbox"/> 500mL 生理食塩水	7本	
<input type="checkbox"/> メス(サイズ 11)	2本	
<input type="checkbox"/> MQA	1袋	
<input type="checkbox"/> バット(大)	3個	
<input type="checkbox"/> 羊膜採取セット(ピーカー含む)	1セット	
～研究室で準備～		
<input type="checkbox"/> 滅菌シャーレ	70個	羊膜バンク用
<input type="checkbox"/> 連続分注器	3本	ACにかける
<input type="checkbox"/> ラック	2個	ACにかける
<input type="checkbox"/> 50mL 滅菌遠心チューブ	12本	フタをはずしてそれぞれ EOGにかける
<input type="checkbox"/> チューブローテーター	1個	
<input type="checkbox"/> 定規(羊膜のサイズ測定用)	1個	EOGにかける
<input type="checkbox"/> 外ねじバイアルチューブ(TPP,89050)	70本	フタをはずしてそれぞれ EOGにかける
<input type="checkbox"/> 滅菌サンプルバッグ(Fisherbrand,5-5355-09)	140枚	
<input type="checkbox"/> ユニパック袋(アズワン,6-633-05)	70枚	
<input type="checkbox"/> ラベル(印刷済分+予備)	170枚(シート2枚分)	
<input type="checkbox"/> カメラ	1個	充電,メモリ確認
<input type="checkbox"/> 羊膜採取記録,メモ,油性マジック	1セット	
<input type="checkbox"/> 保冷ボックス	1個	当日手術室へ行く前にアイスノンを入れて持って行く
試薬		
<input type="checkbox"/> PBS(-)(Wako,166-23555)	500mL×6本	4℃の冷蔵庫に保管
<input type="checkbox"/> ゲンタマイシン硫酸塩溶液(50mg/mL)(Wako,078-06061)	10mL×4本	4℃の冷蔵庫に保管
<input type="checkbox"/> DMEM(Wako,044-29765)	500mL×1本	4℃の冷蔵庫に保管
<input type="checkbox"/> グリセリン分子生物学用(Wako,070-04941)	100mL×3本	試薬庫に保管

[久留米大学羊膜バンク]

試薬作製時に必要な器材			
<input type="checkbox"/>	5mL ピペット	12 本	
<input type="checkbox"/>	滅菌スピッツ	5 本	外来から補充
<input type="checkbox"/>	メスシリンダー	1 個	AC にかける
<input type="checkbox"/>	試薬ビン(33 口径)	1 本	AC にかける
<input type="checkbox"/>	ろ過フィルター	1 個	
<input type="checkbox"/>	50 μ L(10 μ L-100 μ L)チップ	1 個	
<input type="checkbox"/>	パラフィルム(7cm×7cm)	1 枚	
各種検査に必要な器材			
～羊膜採取前(検体:血液)～			
<input type="checkbox"/>	採血管(茶:ブレン管 8.5mL)	1 本	外来から補充(採取後遠心分離させ、4℃で保管)
<input type="checkbox"/>	採血管(ウイルス遺伝子検査用容器[62])	1 本	LSI から購入(採取後遠心分離させ、4℃で保管)
<input type="checkbox"/>	伝票(総合検査依頼書)	1 枚	
～羊膜採取時(検体:羊膜)～			
<input type="checkbox"/>	細菌検査用スワブ(一般細菌用)[39]	1 個	LSI から購入(採取後 4℃で保管)
<input type="checkbox"/>	クラミジア・淋菌(TaqManPCR)用(ぬぐい液用)[85]	1 個	LSI から購入(採取後 4℃で保管)
<input type="checkbox"/>	感染症遺伝子増幅検査用容器[55]、滅菌綿棒	各 2 本	LSI から購入(採取後-20℃で保管)
<input type="checkbox"/>	STD 遺伝子増幅検査用容器(ぬぐい液)[57]	1 個	LSI から購入(採取後 4℃で保管)
<input type="checkbox"/>	滅菌綿棒(予備)	3 本	
<input type="checkbox"/>	伝票(総合検査依頼書×1、微生物検査依頼書×1)	2 枚	
～羊膜保存前(検体:羊膜)～			
<input type="checkbox"/>	細菌検査用スワブ(一般細菌用)[39]	1 個	LSI から購入(採取後 4℃で保管)
<input type="checkbox"/>	クラミジア・淋菌(TaqManPCR)用(ぬぐい液用)[85]	1 個	LSI から購入(採取後 4℃で保管)
<input type="checkbox"/>	感染症遺伝子増幅検査用容器[55]、滅菌綿棒	各 2 本	LSI から購入(採取後-20℃で保管)
<input type="checkbox"/>	STD 遺伝子増幅検査用容器(ぬぐい液)[57]	1 個	LSI から購入(採取後 4℃で保管)
<input type="checkbox"/>	滅菌綿棒(予備)	3 本	
<input type="checkbox"/>	伝票(総合検査依頼書×1、微生物検査依頼書×1)	2 枚	
～NAT 法による検査(検体:血液)～			
<input type="checkbox"/>	採血管(茶:ブレン管 8.5mL)	1 本	外来から補充(採取後遠心分離させ、医局で凍結保管)
<input type="checkbox"/>	採血管(ウイルス遺伝子検査用容器[79])	2 本	LSI から購入(採取後遠心分離させ、-20℃で保管)
<input type="checkbox"/>	採血管(TaqManPCR 法用容器[80])	1 本	LSI から購入(採取後遠心分離させ、4℃で保管)
<input type="checkbox"/>	採血管(遺伝子検査容器(EDTA-2Na)[89])	1 本	LSI から購入(採取後、4℃で保管(遠心分離無し))
<input type="checkbox"/>	伝票(総合検査依頼書)	1 枚	

3.3 試薬作製

コーディネーターは培養室のクリーンベンチで無菌操作にて以下の試薬を作製する。

試薬の作製方法は「羊膜採取用試薬作製方法」(様式7) 参照。

① ゲンタマイシン添加リン酸緩衝生理食塩液[試薬 A]

PBS (-) 500mL + ゲンタマイシン硫酸塩溶液 (50mg/mL) 6mL を6本

② ゲンタマイシン無添加羊膜保存液[試薬 B]

DMEM 5mL + グリセリン分子生物学用 5mL

③ ゲンタマイシン添加羊膜保存液[試薬 C]

DMEM 250mL + グリセリン分子生物学用 250mL + ゲンタマイシン硫酸塩溶液 50 μ L

試薬作製後、各 2~3 mL ([試薬 A]はまとめて 3 本分 \times スピッツ 2 本) を滅菌スピッツへとり細菌培養検査(院内)へ提出する。

提出方法は「研究開始報告書」(様式 8) を病院長(提出先: 管理課)へ提出した後、「研究費扱いによる検査依頼書」(様式 9) とともに細菌室へ持って行く。結果は約 3 日でするので細菌室へ取りに行き、「羊膜採取記録」(様式 5-4) へ記入する。

試薬は使用時まで冷蔵保管(試薬の期限は作製後 1 年とする)。陰性結果の確認がとれてから使用する。

3.4 手術室の確保

産婦人科担当医より帝王切開予定日時の連絡を受けた採取医師は、手術室に連絡して羊膜採取用に一室確保してもらう。またその際、羊膜採取セット等手術室で準備してもらう物品の連絡も併せて行う。

3.5 羊膜採取前採血

コーディネーターは予定帝王切開術の前日に産婦人科へ採血管(2 本: 茶プレーン管 8.5mL[01]、LSI 指定ウイルス遺伝子検査用容器[62])を届ける。手術当日の朝に産婦人科の採血があるので、その際同時に羊膜バンク分の採血もお願いする。採血後の採血管はすみやかに引き取りに行き、遠心後(3000rpm \times 5min)冷蔵保管する。(→LSI へ提出、後述参照)

3.6 羊膜採取・加工・保存

羊膜の採取・加工・保存は、採取医師とその他 2～3 名の医師、コーディネーターとその他 2～3 名のメディカルスタッフが以下の手順に従って手術室にて行う。図 2 参照

① 試薬・器具の用意

採取医師は手洗いをを行い術衣を着て、滅菌済手袋を装着する。

清潔な布を被せた作業台 1～4 を用意して、

作業台 1 に滅菌したステンレス洗面器に生理食塩水 1500 mL を入れたものを 2 つ作る。

作業台 2 にゲンタマイシン添加リン酸緩衝生理食塩液[試薬 A] 約 50 mL を入れてビーカー A～D を作る。

作業台 3 にセッシ、セーレ、滅菌シャーレを用意する。

作業台 4 に外ねじバイアルチューブをラックに立てて使いやすいよう用意する。

②胎盤摘出、羊膜採取

採取医師はドナーの様子を伺いながら、清潔な布を持って産婦人科手術室の隅へ移動し待機させてもらう。

分娩後の胎盤組織は膿盆に入れられ、小児科の先生が臍帯血を採取した後に渡される。

清潔な布をかぶせて、お礼を言い羊膜採取用のオペ室へ移動する。

滅菌手袋を新たに装着し、用手的に羊膜組織を胎盤より採取する。

残った胎盤や産婦人科の器具は迅速に返却しに行く。

③未処置羊膜洗浄・剥離（廃液の処理は手術室マニュアルに従う）

羊膜を生理食塩水の入ったステンレス洗面器に入れ洗浄する。

セッシを用いて 3～4 回振とう、血液をよく洗浄し、絨毛膜を剥離する。

（手で羊膜を触りながら取っ掛かりを見つけ、そこから剥がしていく。2015 年平塚Co.作製、羊膜採取の方法 DVD 参照）

セッシを用いて、もう一つの生理食塩水の入ったステンレス洗面器に羊膜だけを移す。

できるだけ付着した血液を取り除く。必要ならば、生理食塩水による洗浄を繰り返す。

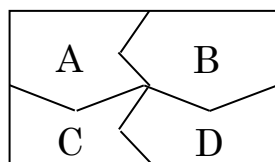
④未処置羊膜の裁断

滅菌手袋を新たに装着し、まず未処置羊膜をよく観察し、全体写真を撮影する。

未処置羊膜の一部、端の部分から約 3 cm×3 cm を採取して、ゲンタマイシン無添加羊膜保存液[試薬 B] 約 3 mL（羊膜が乾燥しない程度の量）を入れた滅菌シャーレに入れる。

これを微生物学的安全性試験用の検体「採取時」とし羊膜 ID の 01 とする。（→LSI へ提出、後述参照）

残りの羊膜は下記のように大きく約 4 等分に裁断し、A～D のビーカーに入れる。



羊膜 A～D の上下左右、表裏がわかればよい。

⑤ヒト羊膜の洗浄

A~Dそれぞれの羊膜をゲンタマイシン添加リン酸緩衝生理食塩液[試薬A]30 mL入り滅菌50 mL遠心チューブに移し、チューブローターを用いて、10rpmで5min回転させることで洗浄する。

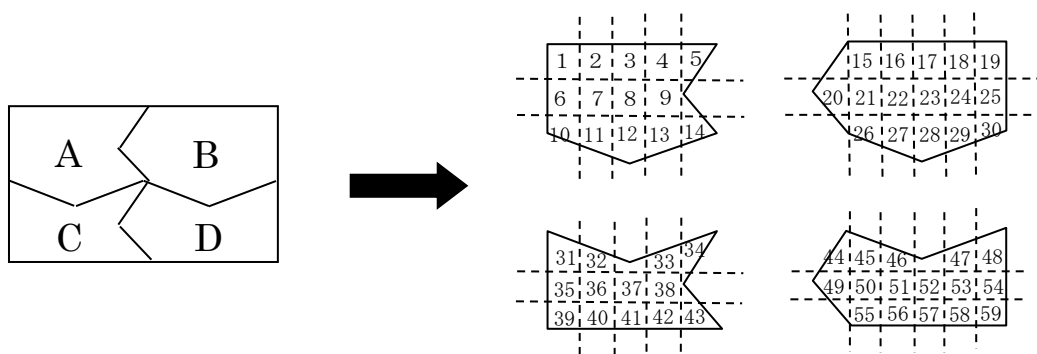
洗浄後の洗浄液は無色澄明でなければならない。内容液が白濁等を示した場合には、無色澄明になるまで洗浄操作を繰り返す。

洗浄後、さらに再度ゲンタマイシン添加リン酸緩衝生理食塩液[試薬A]30 mLを入れた新たな滅菌50 mL遠心チューブに移し、チューブローターにて10rpmで5min回転させることで洗浄完了とする。

⑥処置後羊膜の細切加工

滅菌手袋を新たに装着し、指先の触感及び目視観察にて血管跡・微孔が無く、凹凸が少ない領域を約5cm×5cmに裁断して、ゲンタマイシン添加リン酸緩衝生理食塩液[試薬A]約30 mLを入れた100mm径の滅菌シャーレに1枚ずつ移す。

細切後の羊膜は、上下左右・裏表はわからなくなっても良いが、全体のうちどの部分の羊膜かわかるようにする。そしてA~Dの順に管理番号を振り分ける。下記参照。



⑦細切加工羊膜の外観検査

裁断した羊膜を再度肉眼にて外観検査を行う。滅菌シャーレごと手に取り、上下左右あらゆる角度から観察する。以下の規格に適合しているものを細切加工ヒト羊膜とし、不適合のものは学内規則に従って廃棄する。

外観検査の規格

検査部位	検査項目	規格
上皮側	血管跡、微孔の有無	血管跡・微孔が無いこと
絨毛膜側	繊維状組織の有無	繊維状組織が無いこと
	血管跡、微孔の有無	血管跡・微孔が無いこと

⑧細切加工ヒト羊膜の充填、保存

細切加工ヒト羊膜を、ゲンタマイシン添加羊膜保存液[試薬C]3 mLを入れた4.5 mL容量の外ねじバイアルチューブに1枚ずつ入れ密栓し保存とする。ドナーIDおよび管理番号(以下、羊膜IDという)を表示したラベルをチューブに貼付する。

例: KUH -15-01-01、 KUH -15-01-02、 KUH -15-01-03 ...

⑨細切加工ヒト羊膜の袋詰め

細切加工ヒト羊膜の入った外ねじバイアルチューブを、滅菌サンプルバッグに二重に個装する。外側の滅菌サンプルバッグには、バイアルチューブと同じ羊膜 ID 記載のラベルを再度貼付する。更にユニパック袋で個装して三重包装にする。

なお、袋の口を一度閉めた後は、ゆるめたり開けたりしてはならない。袋の口をゆるめたり開けたりした場合は、微生物により汚染されたものとみなしてその羊膜は臨床目的に使用してはならない。

できあがった一つをランダムに選び微生物学的安全性試験用の検体「保存前」とする。(→LSI へ提出、後述参照)

3.7 細切加工ヒト羊膜の搬送

三重包装になった細切加工ヒト羊膜を、十分量のアイスノンを入れた保冷ボックスあるいは発泡スチロール容器に入れて手術室から眼科医局培養室まで搬送する。

4. 羊膜の保管

4.1 細切加工ヒト羊膜の保管

[3.6 ⑨] 三重包装になった細切加工ヒト羊膜は、培養室の -80°C の超低温フリーザ‘久大眼球銀行眼球保存冷凍庫’の奥側の空のケースにて保管する。(※手前側は即使用可能組織保存ケース) またその中の一つをランダムに選び、有害事象発生時に追跡調査できるよう羊膜バンク羊膜永久保管 Box にて保管する。

後述する、5. 手術(羊膜採取)後の検査及び検診にて問題がなく、メディカルダイレクターによる最終チェックを受け使用可能になった羊膜は‘久大眼球銀行眼球保存冷凍庫’の手前側の空のケースに移す。

羊膜図(細切前の羊膜のどの部分にあたるのかを図示したもの)を作成し、「羊膜保管供給記録書」(様式 10) および「羊膜採取記録」(様式 5-5~6) に必要単項を記入する。

4.2 微生物学的安全性試験用試料の保管

[3.6 ④]微生物学的安全性試験用「採取時」試料および[3.6 ⑨]微生物学的安全性試験用「保存前」試料は、採取後すぐに LSI へ検体提出できるよう準備しておく。

「LSI への検体提出方法」(様式 11-1~2) 参照。

5. 手術（羊膜採取）後の検査及び検診

5.1 羊膜採取直後

[3.5] 羊膜採取前採血の採血管と[3.6 ④]微生物学的安全性試験用「採取時」試料および[3.6 ⑨]微生物学的安全性試験用「保存前」試料は、検体の提出準備ができ次第、可及的速やかに株式会社 LSI メディエンス福岡営業所に連絡（Tel.092-611-6668）して取りに来て頂く。「LSI への検体提出方法」（様式 11）参照。試験項目及び試験法は下記の通り。結果は「羊膜採取記録」（様式 5-7）に記入する。

[3.5] 羊膜採取前採血の採血管

HBs 抗原：CLIA 法

HCV 抗体：LPIA 法

HIV 抗原抗体スクリーニング：CLIA 法

HTLV-1 抗体：CLEIA 法

梅毒：RPR 定性定量、FTA-ABS

微生物学的安全性試験用[3.6 ④]「採取時」試料および[3.6 ⑨]「保存前」試料

- 1 無菌テスト：一般細菌・真菌（嫌気性菌、淋菌、*Lactobacillus* sp、*Bifidobacterium* sp、*Gardnerella vaginalis*を含む）
- 2 クラミジア トラコマチス核酸増幅同定
- 3 アデノウイルス核酸増幅同定
- 4 単純ヘルペスウイルス核酸増幅同定
- 5 抗酸菌分離培養検査
- 6 *Mycoplasma* sp

※なお、5. 抗酸菌分離培養検査は長期間を要するため、他の 5 項目の結果が出た時点で中間報告をして貰う。

5.2 1 ヶ月検診

手術（羊膜採取）の約 1 ヶ月後にドナー及び新生児の 1 ヶ月検診が産婦人科にて実施される。結果は印刷してドナーファイルにて保管する。また「羊膜採取記録」（様式 5-8）に記入する。

5.3 NAT 法による検査

手術（羊膜採取）前のB型肝炎（HBs）、C型肝炎（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）の検査結果が陰性であった場合においてもウインドウ・ピリオド（空白期間）を考慮して、手術後 60 日～90 日の間に NAT（核酸増幅検査）法[TaqMan PCR 法]による検査を実施。その結果を「羊膜採取記録」（様式 5-8）に記入する。またこのとき、同時に茶プレン管 8.5mL の採血を実施。血清を 3000rpm×5min にて分離し、ドナーID および採血日を記入して、羊膜バンク血清保管 Box にて凍結保管（20 年以上）する。「LSI への検体提出方法」（様式 11）参照。

5.4 ドナーへの報告

NAT 法による検査実施の際にドナーへ羊膜の状況について組織移植コーディネーターが説明する。（内容はドナーのニーズに合わせる）

5.5 検診・検査結果の適用

いずれの検査・検診に一項目でも異常が認められた場合には、そのドナーから得られた羊膜は臨床目的に使用してはならない。

6. 羊膜の供給

6.1 羊膜供給前に必要な手続き

コーディネーターは羊膜を使用する医師に「移植用ヒト羊膜提供申請書」（様式 12）を記載してもらう。

6.2 レシピエントの選択基準・適応

再発翼状片、角膜上皮欠損（角膜移植によるものを含む。）、角膜裂孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着（スティーブン・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕、その他の重症の瘢痕性角結膜疾患を含む。）結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係わるものに限る。

6.3 供給時

コーディネーターは、「羊膜保管供給記録書」（様式 10）に必要事項を記入する。また有害事象の発生時に対応できるよう、使用した羊膜 ID をレシピエントカルテに記載してもらう。

6.4 供給後

コーディネーターは、術後に「術者報告書①（レシピエント情報）」（様式 13）、「術者報告書②（細菌培養検査の結果）」（様式 14）を主治医に記載してもらう。術後 3 ヶ月以降には、レシピエントの安全確保、羊膜のクオリティ確保、レシピエントの混濁・炎症を把握するため「術者報告書③（経過報告）」（様式 15）を主治医に記載してもらう。

7. 羊膜の斡旋

斡旋先の施設と「ヒト羊膜供給に関する契約書」（様式 16）より契約を交わす。

斡旋方法は「ヒト羊膜供給に関するご依頼の流れ」（様式 17）参照。

8. クオリティー・アシュアランス（QA）とクオリティー・コントロール（QC）

8.1 定義

クオリティー・アシュアランス（QA）とは品質保証であり、製品の品質が消費者の要求を満たす所定の水準にあることを保証すること。

クオリティー・コントロール（QC）とは品質管理であり、製品の製造過程を標準化・単純化・画一化し、平均的・安定的品質を得ること。

8.2 役割

羊膜バンクでは QA、QC 保持のため、それぞれ別の担当者をたて下記の項目について定期的に確認を行うこととする。

クオリティー・アシュアランス（QA）（様式 18）※最低 6 ヶ月に一度は行う

①環境の保持

クオリティー・コントロール（QC）の環境モニタリングの書類確認

手術室の清浄度、浮遊微生物、落下菌等環境測定報告書の確認

②器材の管理

「器材、試薬管理リスト」（様式 20）の確認

「器材管理チェックリスト」（様式 21）の確認

③検査の管理

検査項目に漏れがないかの確認

検査方法はその時点でもっとも適切なものかの確認

④有害事象の把握

- ドナー側に有害事象がなかったか「羊膜採取記録」(様式 5-6~9)にて確認
- レシピエント側に有害事象がなかったか「術者報告書①(患者情報)」(様式 13)、「術者報告書②(細菌培養検査の結果)」(様式 14)、「術者報告書③(経過報告)」(様式 15)にて確認

⑤スタッフの教育

- 正しい羊膜採取・加工方法の技術取得のため標準書を読む
- 羊膜バンク作製 DVD を見て一定レベルの技術を保つ

⑥記録の保持

- ドナーファイルに、1症例毎に次の書類がファイリングしてあるかの確認
「同意書」(様式 2)、「羊膜の提供に際しての問診事項」(様式 4)、「羊膜採取記録」(様式 5)、「ドナースクリーニングチェック表」(様式 6)、「研究開始報告書」(様式 8)のコピー、「研究費扱いによる検査依頼書」(様式 9)のコピー、羊膜図、「羊膜保管供給記録書」(様式 10)
- 「羊膜採取記録」(様式 5-9)が管理責任者の最終チェックを受けているかの確認

⑦健康管理記録の確認

- クオリティー・コントロール(QC)の健康管理記録表の確認

クオリティー・コントロール(QC) (様式 19) ※最低3ヵ月に一度は行う

①環境モニタリング

- 培養室の温湿度計の動作確認
- 培養室のUVランプがきれていないかの確認
- 試薬保管冷蔵庫の温度計の動作確認
- 試薬庫の施錠確認
- ファイル保管庫の施錠確認
- 羊膜バンク用のPCが、情報漏洩の観点からインターネット環境下でないかの確認
- 羊膜バンク用のPCにロックがかけられているかの確認

②環境維持モニタリング

- 培養室の温湿度記録確認
温度：5~30℃
湿度：80%以下 になるようにする

温湿度の記録は毎日行う(様式 23)。この記録がきちんとなされているか定期的に確認を行う。

- 培養室内-80℃の超低温槽「羊膜保存冷凍庫」の温度記録確認
- 培養室内-80℃の超低温槽「羊膜保存冷蔵庫」の清掃
- 試薬保管冷蔵庫の温度記録確認

③保存管理モニタリング

- 「羊膜保管供給記録書」(様式 10)を見て、組織の使用個数と残存個数があるかの確認
- 組織の包装に破損等がないかの確認

④試薬在庫モニタリング

- 「試薬管理チェックリスト」(様式 20)の確認

⑤検査手技モニタリング

正しい検体提出方法の技術取得のため標準書を読む

⑥健康管理記録

クオリティー・コントロール（QC）、クオリティー・アシュアランス（QA）担当者の健康管理記録（様式24）がなされているか。