

別紙 1 羊膜取扱い施設申請用紙および確約書

日本角膜学会 西田幸二 理事長

日本角膜移植学会 天野史郎 理事長

当施設は羊膜取扱い施設としての認定を希望します。申請にあたっては、羊膜取扱いガイドライン（以下に骨子を列記）ならびに羊膜移植ガイドラインを遵守することを確約します。

所属施設名

申請者氏名

印

羊膜取扱いガイドラインの中で、遵守すべき要件の骨子

1. 羊膜ドナーは待機的に帝王切開を受ける妊婦とすること。
2. 出産予定日前の 3 ヶ月以内に血液採取による感染症チェックと問診を行い、感染症を否定すること。チェック項目は、HBV、HCV、HIV、HTLV-1、梅毒とする。
3. ウインドウピリオドを考慮し、出産後およそ 60-90 日のあいだで血液採取による感染症の再チェックを行うこと。ドナーはいずれの検査も陰性であること。
4. 採取時の羊膜の一部と細切後 1 ヶ月冷凍保存した後の羊膜に対し微生物検査を行い、陰性であることを確認すること。
5. 冷凍保存は-80℃以下の臨床用に準備した冷凍庫内とする。
6. 羊膜にはロット番号を付し、ドナー羊膜と使用した患者情報が連結できるようにし、文書で保管する。羊膜の保存は採取から 2 年以内とし、ウインドウピリオドを考慮した採血(2 回目)結果の後に使用する。
7. 羊膜バンクは日本組織移植学会と日本角膜学会にあっせんした羊膜数を毎年報告すること、また、羊膜取扱い施設は使用数を角膜学会に毎年報告し、角膜学会はこのデータを纏めて日本組織移植学会に報告すること。
8. 自施設内に産婦人科を有すること。