

移植用臍帯血基準の今後の検討事項について

検討すべき事項

- 母体血感染症検査について
- 情報の一元的な管理について
- 臍帯血採取から凍結開始までの時間について
- 調製開始の細胞数について
- 臍帯血バンクの管理体制について
- 臍帯血バンクの受入体制について

母体血感染症検査について①

(移植用臍帯血基準(案)における取扱い)

HBV、HCVおよびHIVは核酸増幅検査と同等の感度の検査を行うことが望ましい。

(現状※)

バンク	NAT自施設	NAT他施設
A	未施行	CMV, Parvo B19 (PCR)
B	HBV,HCV,HIV-1	CMV
C	未施行	未施行
D	未施行	未施行
E	HBV,HCV,HIV,CMV	Parvo B19
F	未施行	未施行
G	未施行	未施行
H	HBV,HCV,HIV	

※ 各さい帯血バンクへのアンケートへのアンケートによる

母体血感染症検査について②

(課題)

- ・安全性の観点から、血液製剤等と同様の対応が必要ではないか。
- ・HBV、HCV、HIV-1の3項目の核酸増幅検査を別々に施行すると費用がかかる。
- ・複数名の検体をプールし、HBV、HCV、HIV-1を同時に検査するNAT検査を行っているのは日本国内では日本赤十字社である。

(方向性)

- ・日本赤十字社の協力を得て、臍帯血バンクがNAT検査を行うことができる体制を早期に整えてはどうか。
- ・すべての臍帯血バンクで体制が整った段階で、核酸増幅検査と同等感度の検査を必須としてはどうか。

情報の一元的な管理について①

(移植用臍帯血基準(案)における取扱い)

- ・臍帯血供給事業者は、取り扱う臍帯血の識別のために適切な表示を行わなければならない。ISBT128に定義された適切な符号をつけて識別できるようにすることが望ましい。
- ・臍帯血供給事業者は、取り扱う臍帯血について、採取から出庫まで同一の識別コードにより一元的に管理できる体制を構築するよう努めること。

(現状でのバーコード使用状況等※)

バンク	
A	臍帯血の管理にバーコード使用。
B	一部でISBT仕様のコーディング&バーコードを臍帯血に貼って、内部管理用に使用。
C	臍帯血の管理にバーコード使用。
D	臍帯血の管理にはバーコード未使用(検査検体には使用)。
E	臍帯血の管理にバーコード使用。
F	独自の二次元バーコードシステムを使用。
G	バンク・採取病院共通のバーコードシールにて管理。
H	同一番号のシール(バーコードなし)を使用。

※ 各さい帯血バンクへのアンケートへのアンケートによる

情報の一元的な管理について②

(課題)

- ・臍帯血バンクに届いてからの管理方法が統一されていない。
- ・採取施設において採取した臍帯血について、廃棄されたものも含め、全体の流れが把握できていない。

(方向性)

- ・少なくとも受入から出庫まで同一の識別コード(バーコードを使用)により一元的に管理できるような体制を早急に整備してはどうか。
- ・臍帯血バンクでコードを振り直す場合には、受入時に間違いがないようなチェック体制をとる必要があるのではないか。
- ・トレーサビリティ確保の観点から、臍帯血バンクは、採取施設で採取したすべての臍帯血(採取施設で廃棄したものを含む)について把握できるようにする必要があるのではないか。

臍帯血採取から凍結開始までの時間について

(移植用臍帯血基準(案)における取扱い)

調製開始の基準として、採取から凍結開始までの経過時間が36時間を超えないことが見込まれることとした。

(課題)

- ・採取した臍帯血が時間経過によって、無駄になることがないようにしてほしいという現場からの声がある。
- ・国際基準では採取から48時間以内に凍結保存を開始することとされている。

(方向性)

- ・採取から凍結開始までの時間による細胞の質の変化に関するわが国でのデータを蓄積する必要があるのではないか。
- ・データが集積された段階で、海外同様48時間とすることについて検討することとしてはどうか。

調製開始の細胞数について

(移植用臍帯血基準(案)における取扱い)

・調製開始の基準として、有核細胞数 11.4×10^8 以上であること。

(現在の公開基準は 8×10^8)

・CD34陽性細胞数はInternational Society of Hematotherapy and Graft Engineering (現 International Society of Cellular Therapy)のガイドラインに従い、フローサイトメーターでの測定は、シングルプラットフォーム法で行う。

(課題)・ 10×10^8 を公開の目安とすることを考えると、調製開始基準は 12×10^8 が望ましい。

・一方、調製開始基準の引き上げによる供給量の低下が懸念される。

・長らくCD34陽性細胞数の計測方法が統一されていなかったため、CD34陽性細胞数の基準となるようなデータが乏しい。

(方向性)・基準(案)において、調製開始時の有核細胞数がおおむね 12×10^8 以上であること(誤差として5%を許容)とする。その上で、すべての臍帯血バンクで土曜日もしくは日曜日の営業が安定的に行われるようになった段階で、調製開始基準を 12×10^8 とすることを検討してはどうか。

・統一した計測方法によるCD34陽性細胞数の調製開始前と調製後のデータを蓄積し、見直し時には調製後に移植に必要なCD34陽性細胞数が見込める基準を検討するのがよいのではないか。

臍帯血バンクの管理体制について

(移植用臍帯血基準(案)における取扱い)

臍帯血供給事業者は調製保存管理者を置き、その監督の下に調製保存部門と品質管理部門を設け、それぞれ調製保存責任者、品質管理責任者を置くこと。調製保存管理者と調製保存責任者又は調製保存管理者と品質管理責任者を兼ねることはできるが、調製保存責任者と品質管理責任者は兼任しないことが望ましい。

(課題)・例えば、薬事法関連では、製造責任者と品質管理責任者は兼任しないこととされている。

・規模の小さなバンクでは人員が不足している。

(方向性)人員体制を確保し、体制が整えば、見直し時を目処に兼任を認めないこととするのがよいのではないか。

臍帯血バンクの受入体制について

(移植用臍帯血基準(案)における取扱い)

臍帯血採取を委託している場合には、臍帯血供給事業者は受け入れる基準についてあらかじめ定めておくこと。十分な細胞数を期待できる容量等を定めることが望ましい。

(現状※)

バンク	受入基準
A	すべて
B	60mL以上または有核細胞数 11.4×10^8 以上
C	60mL以上(実際には重量換算)
D	すべて
E	すべて
F	すべて
G	すべて
H	すべて

(課題)・受入基準となる容量等の根拠となるデータが少ない。
・効率的に質の高い臍帯血を確保することが求められている。

(方向性)・臍帯血の容量と細胞数のデータを蓄積し、あらかじめ受入基準を明確にする方向で検討してはどうか。

※ 各さい帯血バンクへのアンケートへのアンケートによる