

日本赤十字社における
さい帯血バンク事業検討委員会の
検討状況について

1

「さい帯血バンク事業検討委員会」

平成22年9月1日をもって
日本赤十字社血液事業本部に設置

臍帯血バンク事業に関する

会計基準
技術的問題
将来的な体制および運営方針
その他

について審議し、結果を経営会議に報告する

2

委員	役職
河原 和夫	血液事業経営会議委員(委員長)
井出 健二郎	和光大学教授
田所 憲治	血液事業経営会議委員
俵 国芳	血液事業本部総括副本部長
石川 隆英	血液事業本部副本部長
井上 幹雄	血液事業本部経営企画課長
飯嶋 喜史	血液事業本部財務課長
田中 秀則	血液事業本部中央骨髄データセンター調整課長
石川 善英	血液事業本部中央血液研究所研究一課長
神前 昌敏	大阪府北大阪赤十字血液センター所長
高梨 美乃子	東京都赤十字血液センター製剤部長

3

平成22年10月21日 第1回さい帯血バンク事業検討委員会

関連事業と位置づける方針。
 24年度の機構改革に間に合うように取り進める。
 責任体制も現行にとらわれず新しい体制になる。
 小委員会を設ける事を合意。

さい帯血バンク事業検討小委員会(会計基準)

継続性ある事業として臍帯血バンクを運営する
 為に必要な財政的裏付けを検討する。

さい帯血バンク事業検討小委員会(技術)

技術的に統一してより高い水準で運営し、
 各界の信頼を得られるように取り進めたい。

4

平成23年8月10日 第2回さい帯血バンク事業検討委員会

臍帯血原価算定方法について
技術的な統一が前提となる
臍帯血の資産性について

臍帯血バンクの手順書の作成状況について
衛生管理
保管機器管理、その他

臍帯血管理システムについて
検査データなどの蓄積と作業管理のシステム検討
新年度の責任体制、命令報告系統
採取施設、移植提供施設との契約主体

5

平成23年度

委員	役職
河原 和夫	血液事業経営会議委員 東京医科歯科大学大学院医療政策学講座 教授(委員長)
田所 憲治	血液事業総括経営会議委員
俵 国芳	血液事業本部総括副本部長
井上 幹雄	血液事業本部経営企画課長
新畑 泰仁	血液事業本部財務課長
石川 善英	血液事業本部中央血液研究所 研究一課長
田中 秀則	血液事業本部中央骨髄データセンター 調整課長
神前 昌敏	大阪府北大阪赤十字血液センター所長
高梨 美乃子	東京都赤十字血液センター製剤部長
井出 健二郎	和光大学教授

さい帯血バンク事業検討小委員会(会計基準)

平成23年1月13日 第1回
平成23年2月25日 第2回
平成23年6月15日 第3回
平成23年9月30日 第4回

会計基準の統一 原価算定方法(マニュアル策定)
資産性
組織

7

さい帯血バンク事業検討小委員会(技術)

平成23年1月24日 第1回
平成23年2月21日 第2回
平成23年6月29日 第3回
平成23年9月30日 第4回

GMP準拠とする。

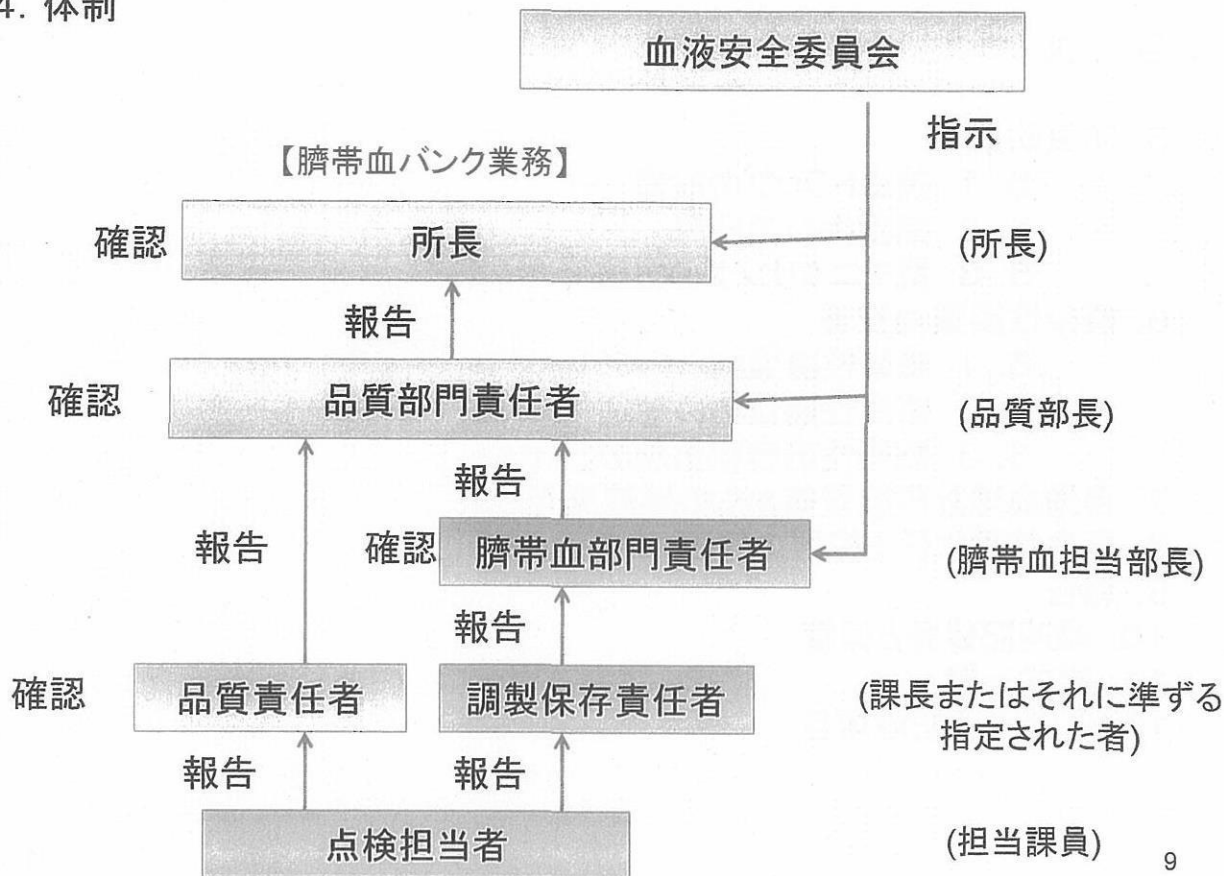
血液センターの各種基準書を元に臍帯血のSOPを作成する。
新築のセンターの構造設備について必要条件をまとめる。

手順の標準化
組織としての管理体制

8

保管機器管理手順書(案)

4. 体制



臍帯血SOP 衛生管理(案)

目次

1. 確認レベル
2. 構造設備の衛生管理
 - 2.1 臍帯血バンク業務の衛生環境区分
 - 2.2 清掃に関する事項
 - 2.3 衛生環境の点検
 - 2.4 環境モニタリング
3. 職員の衛生管理
 - 3.1 服装規定
 - 3.2 立入り制限
 - 3.3 入退出基準及び入退出手順
 - 3.4 職員の健康管理
 - 3.5 手指の衛生管理
 - 3.6 病原性を持つ微生物等による職員の感染防止措置に関する事項
4. 物品の搬入出
 - 4.1 物品搬入出制限
 - 4.2 物品搬入出基準
 - 4.3 物品搬入出手順

臍帯血SOP 衛生管理（案）

目 次（つづき）

- 5. 防虫防鼠
 - 5.1 捕虫トラップの設置
 - 5.2 捕獲指数の確認
 - 5.3 鼠モニタリングの方法
- 6. 感染性廃棄物管理
 - 6.1 感染性廃棄物
 - 6.2 感染性廃棄物の管理
 - 6.3 感染性廃棄物処理の委託
- 7. 自動血球計数装置等からの廃液処理
- 8. 衛生管理に係る機器の管理
- 9. 報告
- 10. 関連記録類と保管
- 11. 様式一覧
- 12. 各様式の記載項目

11

臍帯血SOP 衛生管理（案）

2.4 環境モニタリング

清浄度管理区域については【日本薬局方第15改正 29. 無菌医薬品製造区域の微生物評価試験】及び【無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針】（平成16年度厚生労働科学研究）を参考に環境モニタリングを実施する。

2.4.1 実施頻度

環境区分名	区分1-I、II *1	区分2-I *1	区分3-I *1
	グレードA	グレードB	グレードC
空中浮遊微粒子 (個/m ³)	1回以上/月(作業時、非作業時)	1回以上/3ヶ月 (作業時)	
空中浮遊菌 (cfu/m ³)	1回以上/月 (作業時)	1回以上/3ヶ月 (作業時)	
表面付着菌*	1回以上/月 (作業時)	1回以上/3ヶ月 (作業時)	

*1: 作業がない場合は、非作業時の実施とする。

*2: 滅菌物の表面付着菌は、区分1-Iの環境モニタリング時に実施しても良い。

12

9. 報告

名称	報告頻度	報告先	⇒	報告先	⇒	報告先
		調製保存責任者		臍帯血部門責任者		品質部門責任者
衛生環境の点検に係る記録	毎日	○	⇒	月例で記録等を確認	⇒	確認結果を月例で確認
作業室等の清掃に係る記録		○				
職員の健康状態に係る記録		○				
外来者入退室記録	随時	○				
血液汚染発生対応記録	随時	○				

Japanese Cord Blood Bank Network



(臍帯血公開数は2011.10.11現在)

日本赤十字社

北海道ブロック血液センター

東北ブロック血液センター

関東甲信越ブロック血液センター

東海北陸ブロック血液センター

近畿ブロック血液センター

中四国ブロック血液センター

九州ブロック血液センター