

将来構想検討会
中間報告書

2011年6月

日本さい帯血バンクネットワーク

1

将来構想検討会・中間報告書 もくじ

はじめに

第1章「私たちがしてきたこと」

《さい帯血移植》

《さい帯血バンク事業》

《財政基盤》

第2章「より良いさい帯血を提供したい」

《安全管理、品質管理》

《安定供給》

第3章「安定した事業運営をしたい」

《効率的な事業運営・集約と提携》

《財政改革》

《危機管理》

《外部査察体制》

《国際協力》

《造血細胞バンク＝骨髄バンクと一体的運用》

《患者擁護》

《移植成績データベース構築》

《根拠法の整備》

まとめ

2

《さい帯血移植》

試験的治療→標準治療
小児→成人・高齢者

[生着不全、造血回復遅延、
再発、移植後感染、
免疫再構築]

《さい帯血バンク事業》

初期的段階→事業拡大

[安全性、標準化、
安定供給
不安定な運営
脆弱な財政基盤]

《財政基盤》

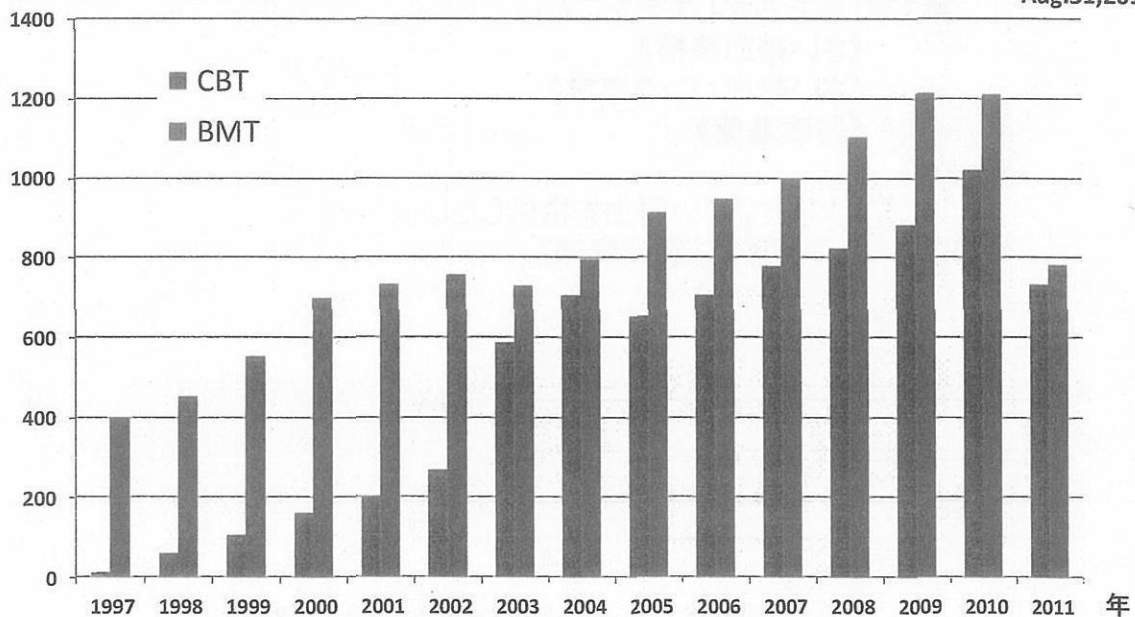
国庫補助金 → 国庫補助金 + 診療報酬

[財政赤字]

さい帯血移植と骨髄移植の推移

移植数

Aug.31,2011

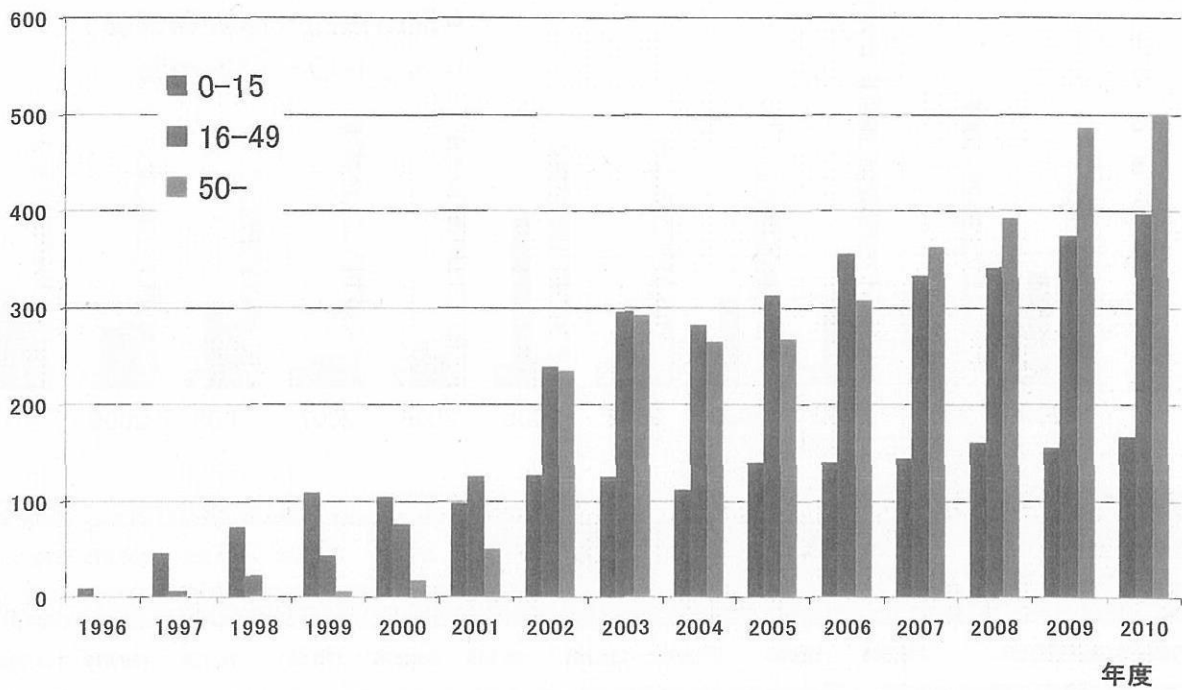


BMT 400 453 554 700 734 758 730 798 915 949 999 1104 1216 1213 781 13279

CBT 13 62 105 161 200 268 589 707 655 707 780 824 882 1021 733 7707

非血縁者間さい帯血移植の年代別年次推移

移植数



5

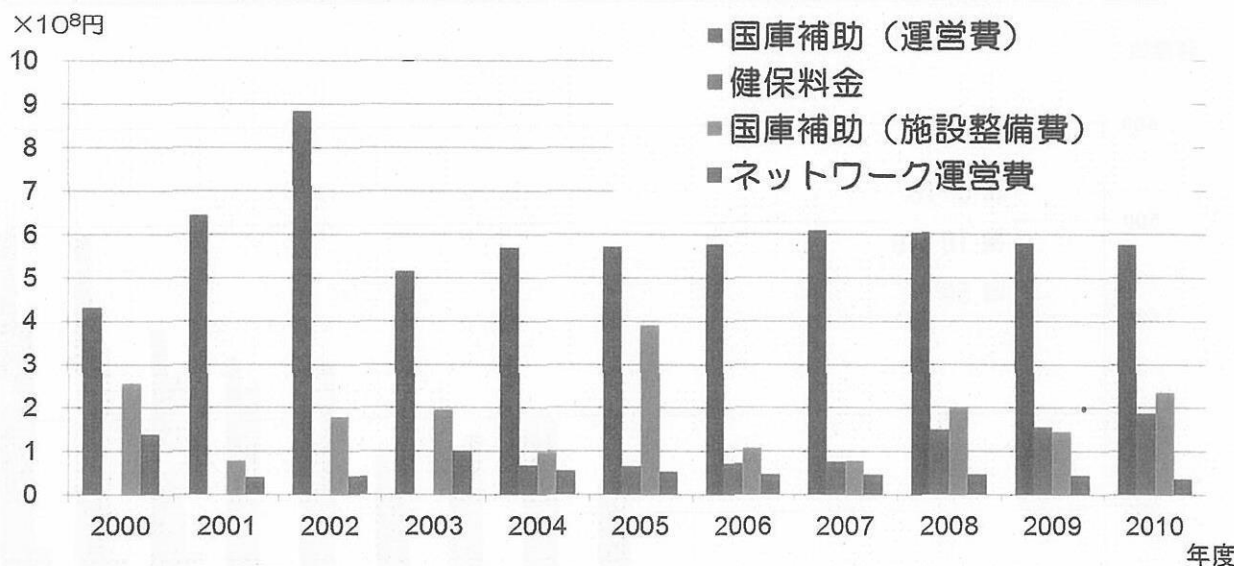
さい帯血バンク事業の現況

2011年8月末現在

公開中の保存さい帯	32,805	個*
非血縁さい帯血移植数	7,707	例
さい帯血採取病院数	112	病院
移植登録医療機関数	201	病院
	252	診療科

6

バンク・バンクネットワークの財源



年度	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
国庫補助(運営費)	431,447	644,948	884,770	514,791	569,347	571,967	577,665	608,256	605,975	579,627	574,805
健保料金	0	0	0	0	67,600	65,800	73,400	76,200	149,988	155,730	186,876
国庫補助(施設整備費)	256,585	79,598	178,305	194,701	96,548	389,895	108,561	78,126	199,879	145,063	234,905
ネットワーク運営費	139,298	41,347	43,533	102,713	56,344	53,813	47,406	46,959	47,313	45,594	103,478

第2章「より良いさい帯血を提供したい」 患者医療サイドの要望に応える

《安全管理、品質管理》

標準化

高度品質管理

GBP(仮称): good banking practice,さい帯血高度品質管理

衛生管理基準、標準作業手順(SOP)など手順書整備

採取業務の位置づけ

《安定供給》

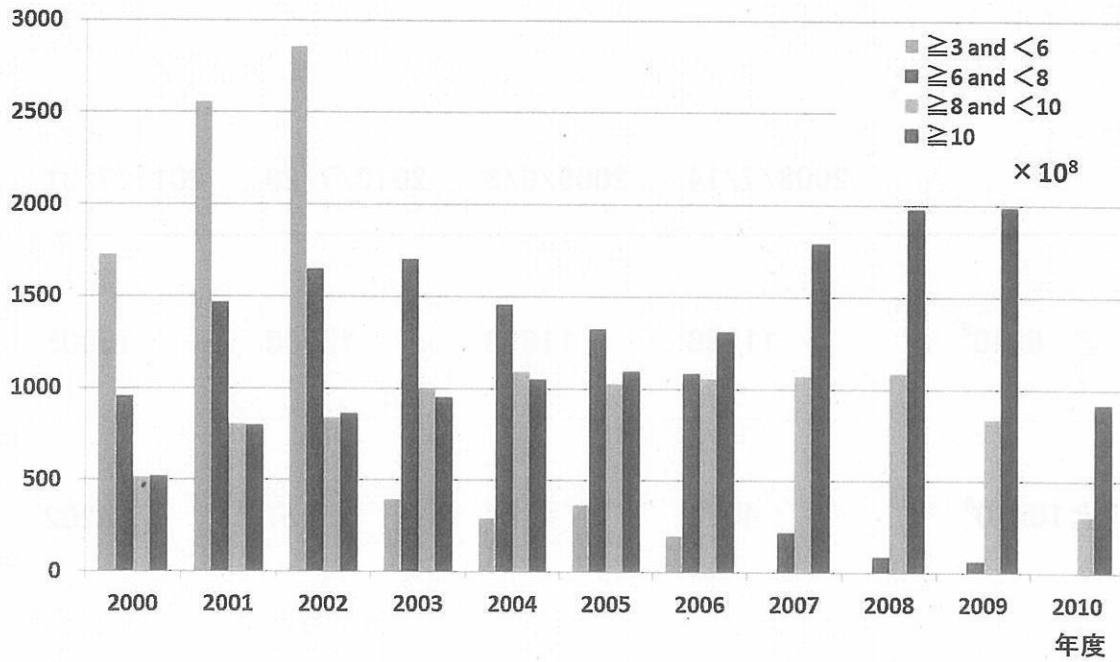
12 × 10⁸以上のさい帯血が2000本以上公開(HLA4/6一致、BW60kg)
 当面の目標: HLA5/6一致として10 × 10⁸以上のさい帯血を1万本保存
 採取施設の拡大、理解と協力が不可欠

(少細胞数さい帯血の有効活用)

登録さい帯血数と有核細胞数分布

2011/7/31

さい帯血(unit)



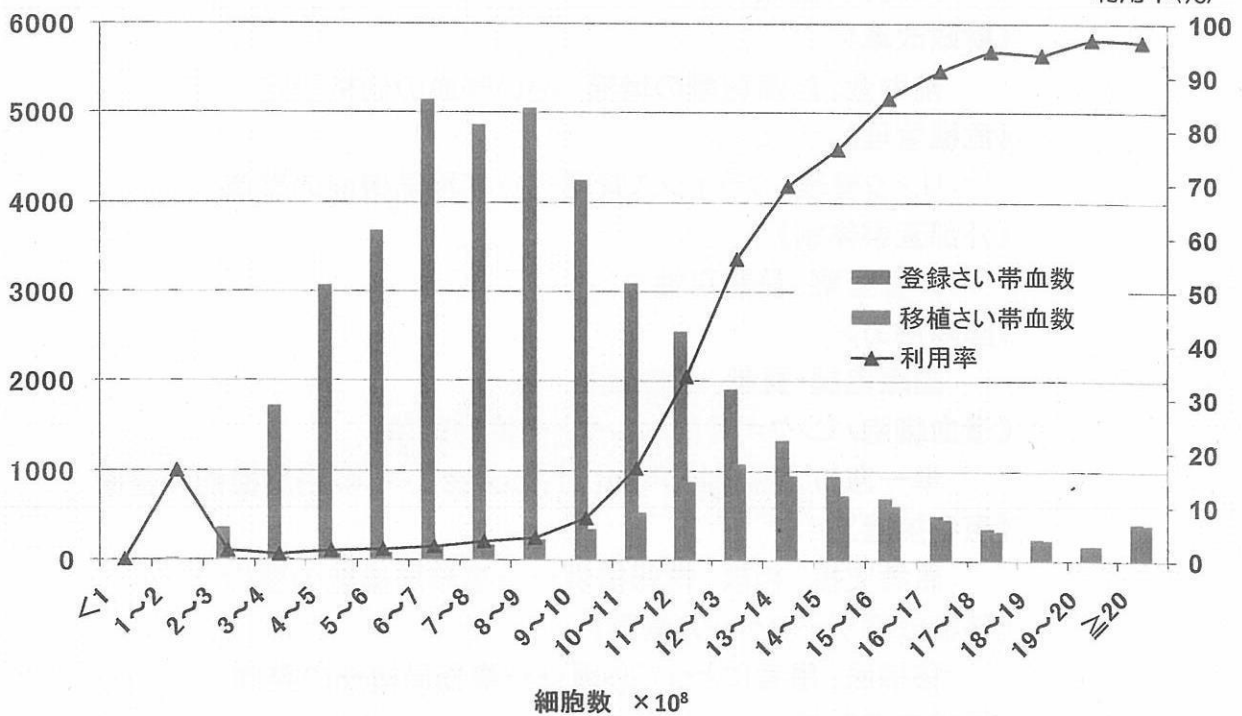
9

登録さい帯血、移植さい帯血の細胞数分布と利用率

(Mar.31,2011)

さい帯血(unit)

利用率(%)



10

公開さい帯血数の細胞数別内訳

	2008/7/14	2009/6/3	2010/7/29	2011/7/31	
$\geq 8 \times 10^8$	11286	11698	13383	15005	
$\geq 10 \times 10^8$	4075	4187	5057	6202	
$\geq 12 \times 10^8$	1017	999	1319	1783	11

第3章「安定した事業運営をしたい」

《効率的な事業運営・集約と提携》

集約、再編成

《財政改革》

補助金、診療報酬の増額→さい帯血の価格設定

《危機管理》

リスク管理、クライシス管理……事務局機能の整備

《外部査察体制》

外部査察、許認可性？

《国際協力》

国際協調・貢献、国際価格

《造血細胞バンク＝骨髄バンクと一体的運用》

単一窓口／Single Point of Access……事務局機能の整備

《患者擁護》

患者支援、相談、情報提供……事務局機能の整備

《移植成績データベース構築》

移植医、患者にとって必須……事務局機能の整備

《根拠法の整備》

国の責務、関係者の役割

JCBBN将来構想検討会中間報告 要約 (2011.6.)

- ・さい帯血の需要は増大、さい帯血バンク事業は拡大の方向
- ・安全性と安定供給、継続的で安定的な運営が求められる
- ・採取施設の充実によるさい帯血の十分な確保が基本
- ・効率的な運営のためには調製保存施設の集約などの努力も必要
- ・今後の高度品質管理のためにはさらに経費も増大
- ・健全なさい帯血バンク運営のためには法整備と財政基盤の確立が不可欠
- ・さい帯血移植は国民の健康を守るためには欠かせない治療法
- ・さい帯血バンク事業の推進は国の責務
- ・日赤には継続的な事業運営の遂行や、血液事業で培ったGMPのノウハウを生かしたリーダーシップなどを期待

13

「将来構想検討会」委員名簿

(敬称略五十音順:◎は委員長)

磯山恵一(昭和大学藤が丘病院小児科教授)

◎神前昌敏(大阪府北大阪赤十字血液センター所長)

加藤剛二(名古屋第一赤十字病院小児医療センター血液腫瘍科部長)

高梨美乃子(東京都赤十字血液センター製剤部長)

高橋聡(東京大学医科学研究所先端医療研究センター分子療法分野准教授)

野村正満(NPO全国骨髄バンク推進連絡協議会副会長)

浜口功(国立感染症研究所血液・安全性研究部室長)

張替秀朗(東北大学大学院医学系研究科血液・免疫病学分野教授)

