

## 臍(さい)帯血バンク事業の現状と今後の課題

日本さい帯血バンクネットワーク

### これまでの取組状況

- 1. 日本さい帯血バンクネットワーク(NW)**
  - ・1990年代半ばに地域臍帯血バンク設立
  - ・1998年厚生省「臍帯血移植検討会」
  - ・1999年8月NW設立(8バンクでスタート)
  - ・2000年神奈川、02年宮城、03年京阪バンク加入(11バンク体制)
  - ・2011年神奈川、12年宮城、中国四国バンク解散(8バンク体制)
  - ＊「さい帯血バンクの運営ガイドライン」による運営
- 2. 保存細胞数基準と公開臍帯血数の目標**
  - ・1999年 $3 \times 10^8$ 以上 2万個程度(HLA5/6適合9割)
  - ・2004年 $6 \times 10^8$ 以上 2万個程度(成人移植増加)
  - ・2007年 $8 \times 10^8$ 以上 2万個程度
  - ・将来的には $10 \times 10^8$ 以上 1万個程度(?)
- 3. 技術の標準化と品質評価**
  - ・検討会の技術指針・基準書  
→NWの技術指針・基準書  
→各バンクの手順書
  - ・その後随時改訂(NW技術部会)
  - ・NW事業評価委員会による相互現地調査
  - ・外部評価による品質評価方法と体制の評価
- 4. 財政基盤**
  - ・当初は国庫補助(運営費・設備整備費)のみ
  - ・2004年診療報酬10.0万円(患者自己負担なし)
  - ・2008年診療報酬17.4万円(各バンク大幅赤字)
  - ・2012年診療報酬40.8万円(赤字幅が縮小)
- 5. 移植数の推移**
  - ・初期は小児を中心として実施
  - ・2000年ころより成人の移植例増加
  - ・2003年ころより骨髄バンクとほぼ同じ移植数
  - ・現在は80%以上が成人の移植(とくに高齢者)
  - ・世界の移植の約3分の1を日本で実施
- 6. 移植の成績**
  - ・初期は実験的治療として開始したが、成績良好
  - ・成人でも骨髄移植と近い成績が得られている
  - ・HLAのミスマッチが許容され、迅速な移植が可能
  - ・患者側のHLA抗体が生着と生存に影響
  - ・GVHDが重症化しにくく、長期生存のQOLが良い
  - ・移植成績は日本造血細胞移植学会で一元化

### 問題点と今後の対応

- 1. バンクは届出制から許可制へ**
  - ・各バンクは法人格が必須(8バンクとも適合)
  - ・NW組織の存続、改変、廃止の検討が必要
  - ・「支援機関」としての日赤の役割
- 2. 保存細胞数基準と公開臍帯血数の目標**
  - ・非血縁者間造血幹細胞移植全体の需要予測
  - ・非血縁者間臍帯血移植の需要予測
  - ・より細胞数の多い臍帯血を重点的に保存→公開
  - ・多様なHLA型への対応の要否と費用対効果計算
  - ・有核細胞数の基準からCD34数併用の基準へ
- 3. 技術の標準化と品質評価**
  - ・技術指針・基準書は国が作成
  - ・GMP基準の要否の議論が必要
  - ・医薬品の均一性 vs 細胞治療の多様性・多型性
  - ・設備・衛生基準の厳格化→費用の増大
  - ・HLA検査は一元化(骨髄バンクも含め)
  - ・細胞数・造血能・在庫時HLA検査は各バンク実施
  - ・当事者による品質評価体制の強化
  - ・国や第三者機関(支援機関)による品質評価支援
  - ・国際基準との整合性が必要
- 4. 財政基盤**
  - ・国庫補助と診療報酬の対象費目の明確化
  - ・人材の安定雇用(臨時雇用から正規雇用へ)
- 5. 臍帯血の採取と産科医療**
  - ・産科スタッフの献身的貢献→診療報酬として評価
  - ・採取の安全性確保と採取技術の向上
- 6. 移植患者登録・コーディネートの一元化**
  - ・8バンク個々の申込、支払が煩雑→一元化が必要
  - ・骨髄バンクと共通のコーディネートの窓口の検討
- 7. 安全性向上と情報管理の強化**
  - ・遡及(検体保存)と追跡システムの強化
  - ・情報の書類管理・保存方法の検討
- 8. 国際協力**
  - ・欧米やアジア諸国における臍帯血の価格に較差
  - ・日本の臍帯血には「価格」がないため提供困難
  - ・欧米向けとアジア等向けの価格設定の議論必要

# 第36回厚生科学審議会 造血幹細胞移植委員会

2013.2.4.

日本さい帯血バンクネットワーク

# わが国における臍帯血移植および臍帯血バンクの歴史

- 1994年 日本初のさい帯血移植実施(血縁者間、東海大学)
- 1995年 神奈川臍帯血バンク設立、近畿臍帯血バンク設立
- 1997年 横浜市立大学病院小児科で国内初の非血縁者間臍帯血移植実施
- 1998年 臍帯血移植の健康保険適用(小泉厚生大臣)
- 1998年 厚生省に局長諮問機関「臍帯血移植検討会」を設置
- 1999年 日本さい帯血バンクネットワーク設立(当初8バンクで稼働開始)
- 2003年 臍帯血バンク数が11か所に増加、臍帯血移植件数1000例到達
- 2008年 臍帯血移植5000例到達
- 2010年 造血細胞移植データ一元化
- 2011年 将来構想検討会中間報告書策定
- 2012年 臍帯血移植9000例到達、臍帯血バンクは8か所に集約

# さい帯血バンク事業の現況

2013年1月1日現在

---

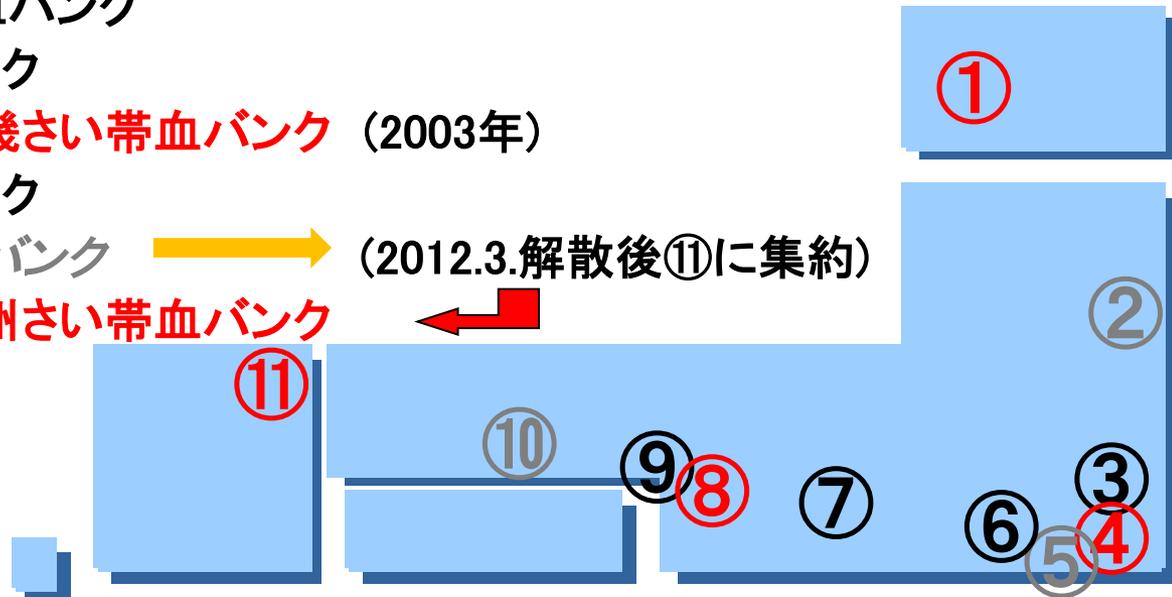
公開中の保存さい帯	30,063	個*
非血縁さい帯血移植数	9,318	例
さい帯血採取病院数	108	病院
移植登録医療機関数	200	病院
	248	診療科

---

\*2013年1月1日

# ネットワークは11から **8バンク体制**へ

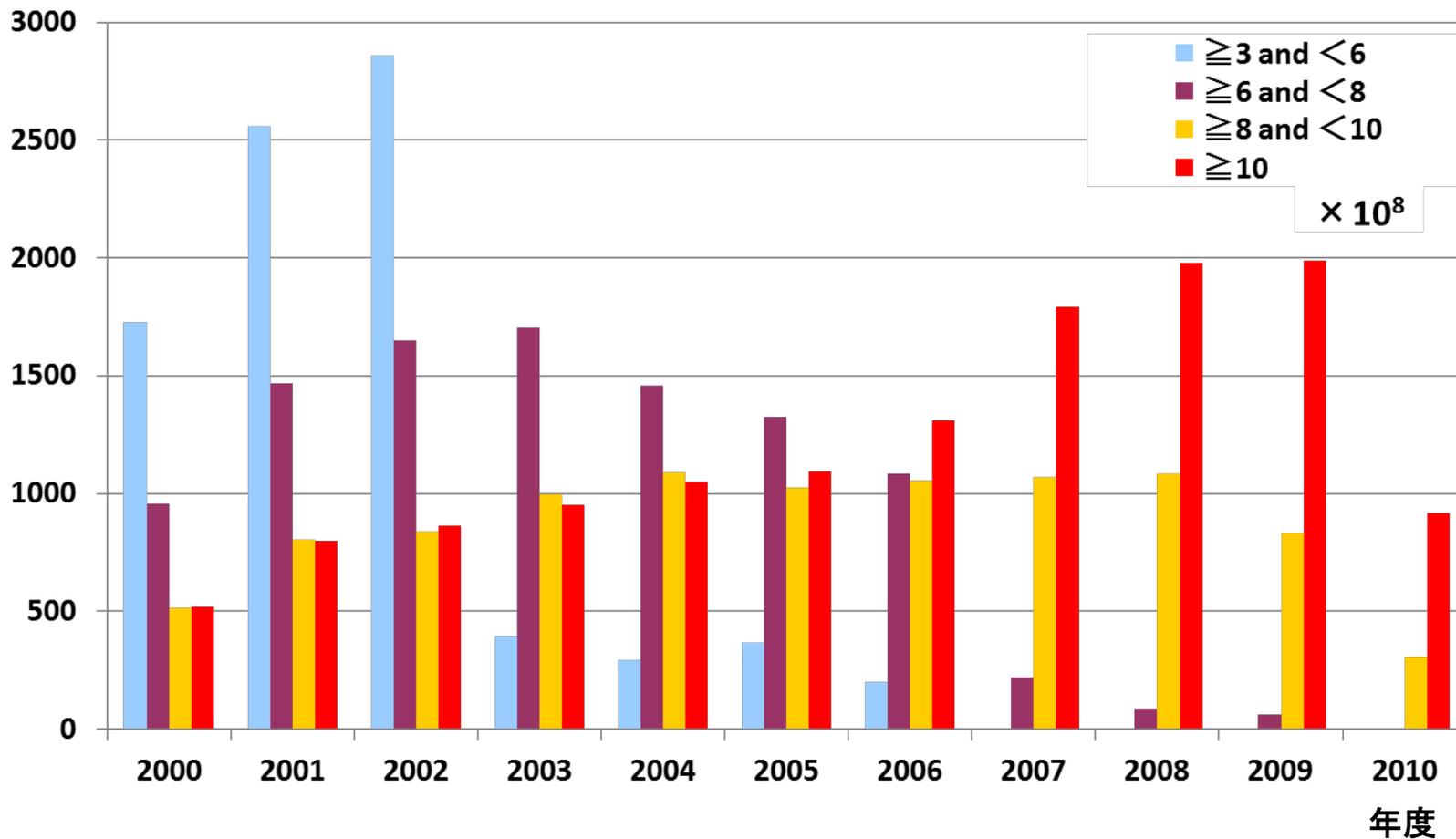
- ① 日本赤十字社北海道さい血バンク ←
- ② 宮城さい帯血バンク (2002年) → (2012.3.終了後①に集約)
- ③ 東京臍帯血バンク
- ④ 日本赤十字社関東甲信越さい帯血バンク ←
- ⑤ 神奈川臍帯血バンク (2000年) → (2011.4.④に集約)
- ⑥ 東海大学さい帯血バンク
- ⑦ 中部さい帯血バンク
- ⑧ 日本赤十字社近畿さい帯血バンク (2003年)
- ⑨ 兵庫さい帯血バンク
- ⑩ 中国四国臍帯血バンク → (2012.3.解散後①に集約)
- ⑪ 日本赤十字社九州さい帯血バンク ←



# 登録さい帯血数と有核細胞数分布

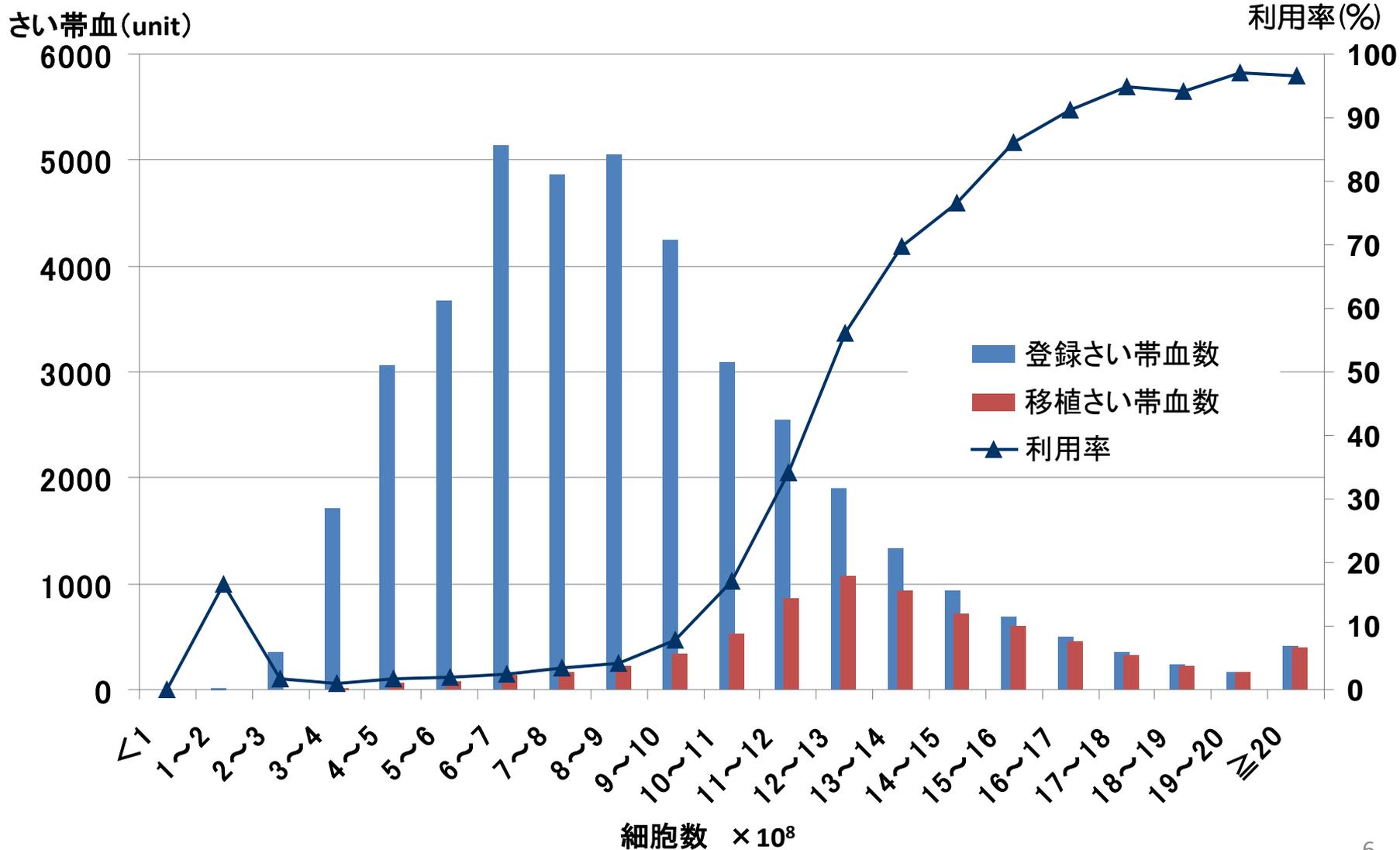
保存細胞数の下限		
1999～	2004～	2007～
$3 \times 10^8$	$6 \times 10^8$	$8 \times 10^8$

さい帯血(unit)



# 登録さい帯血、移植さい帯血の細胞数分布と利用率

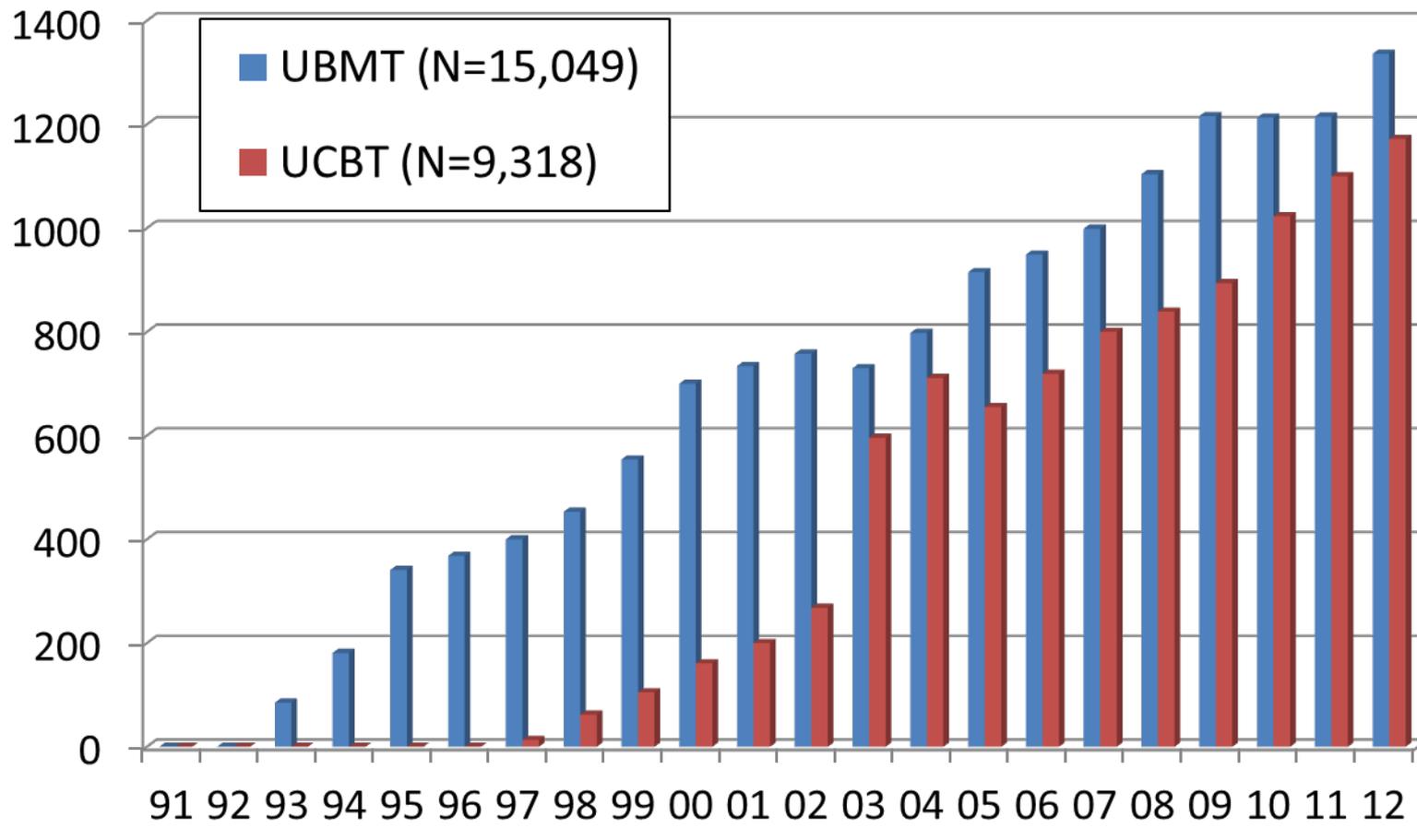
(Mar.31,2011)



# さい帯血移植と骨髄移植の推移

2012年12月末現在

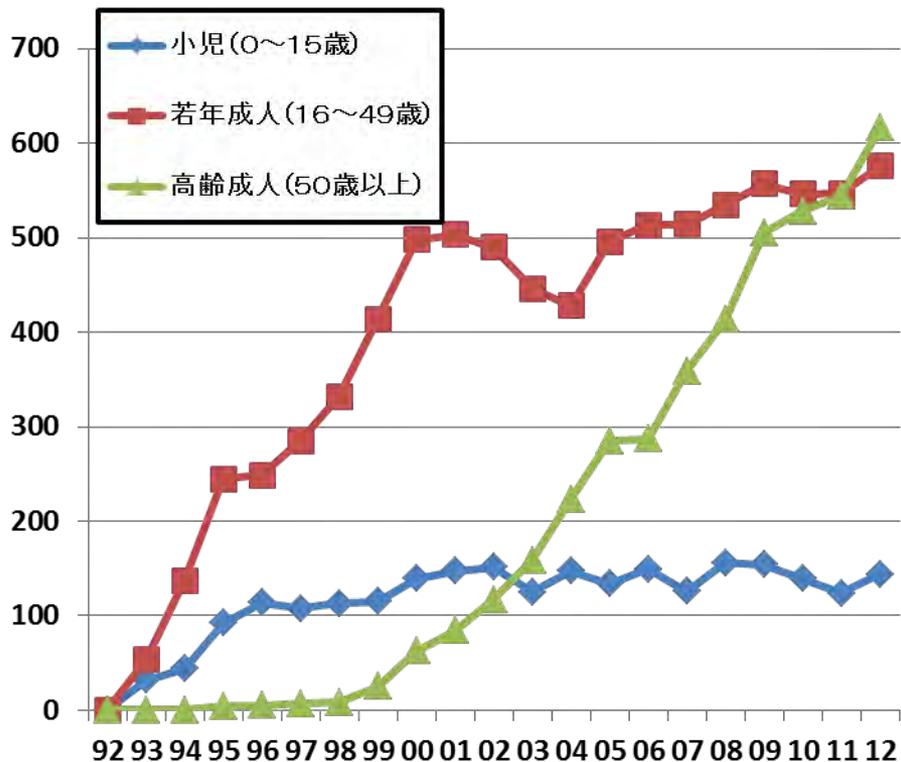
移植数



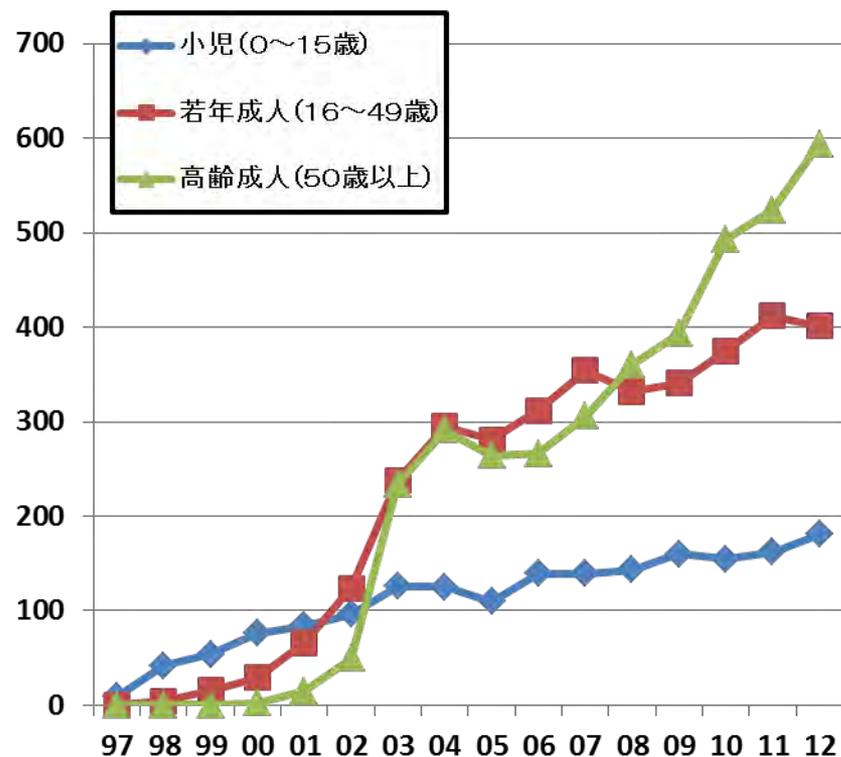
# 非血緣者間造血幹細胞移植

## 小兒・成人別推移

骨髓移植

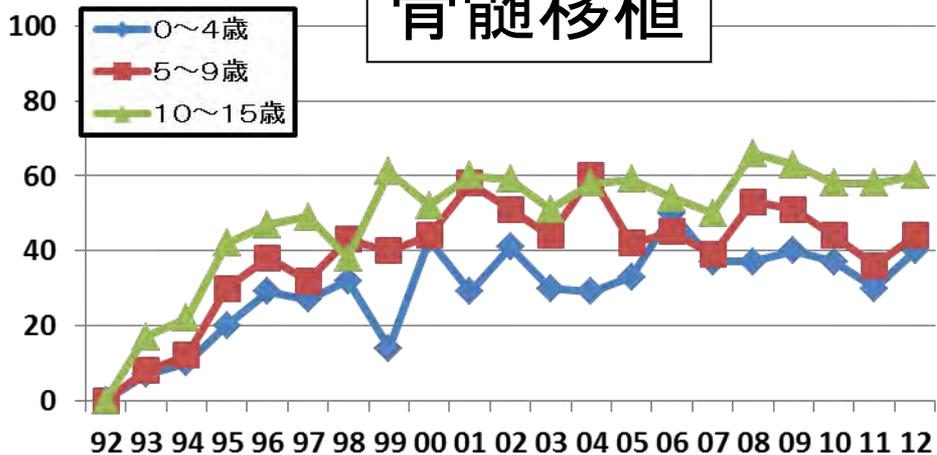


臍帶血移植

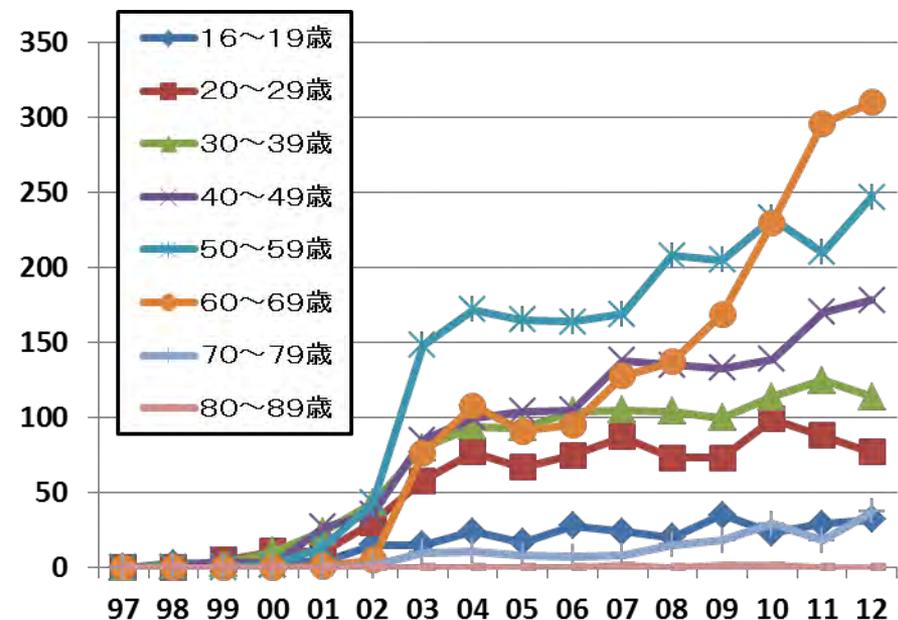
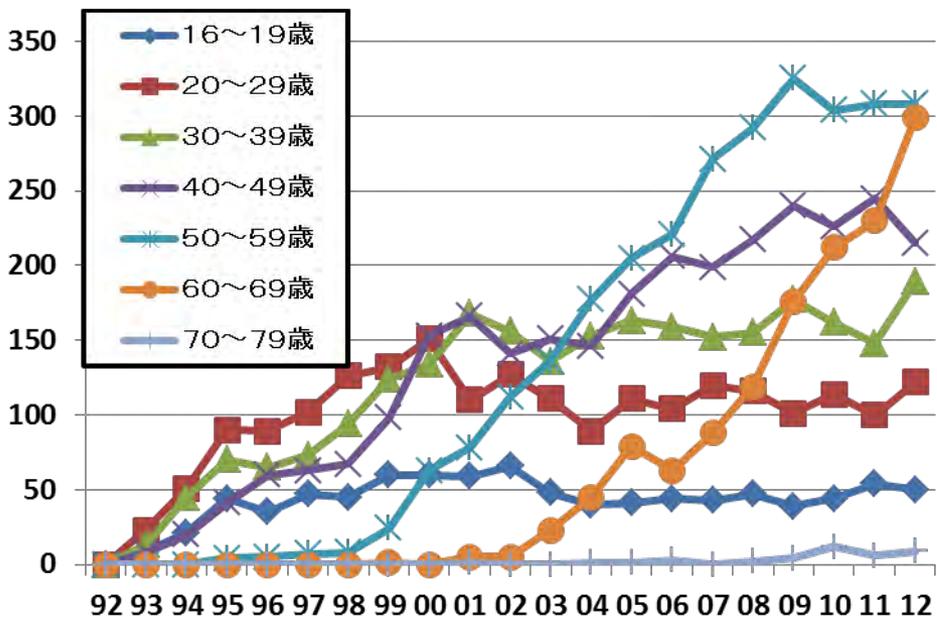
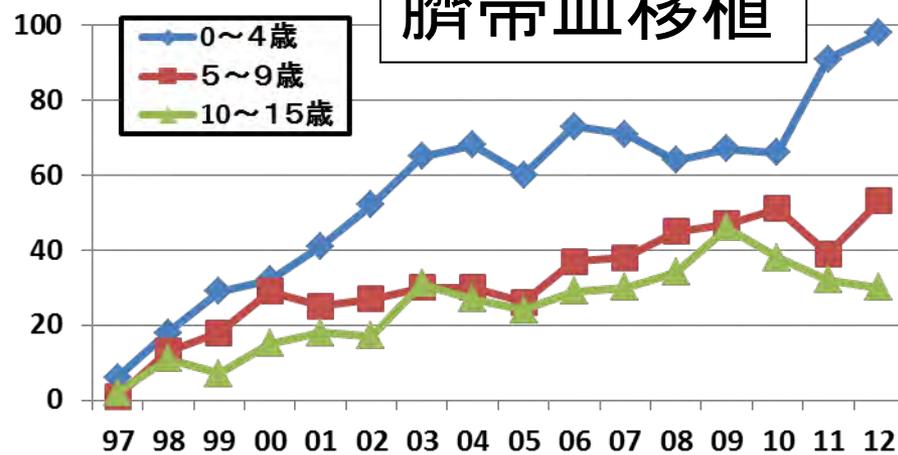


# 年齡層別推移

## 骨髓移植

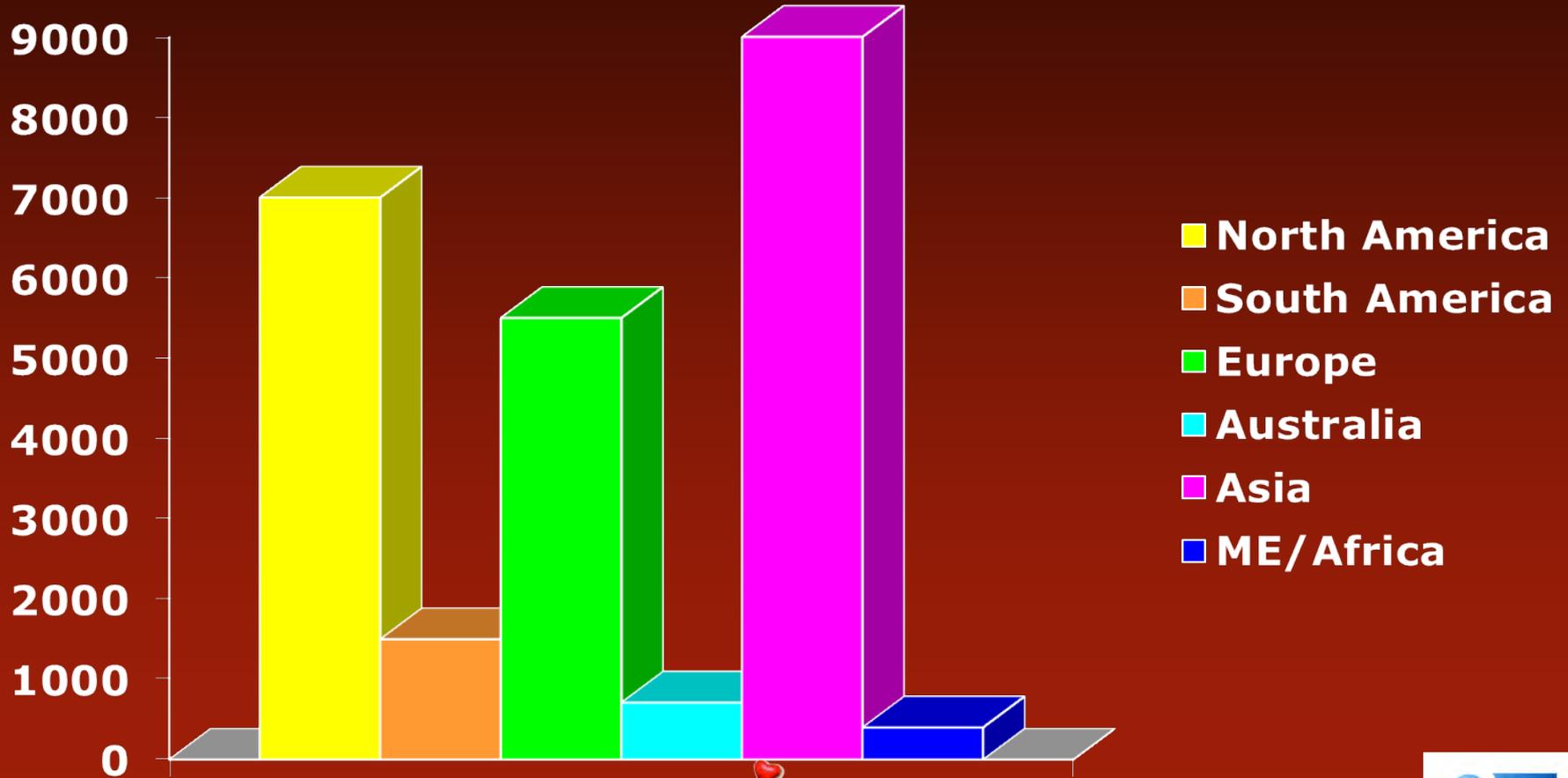


## 臍帶血移植



# Unrelated Cord Blood Transplantation by region (1994-2011)

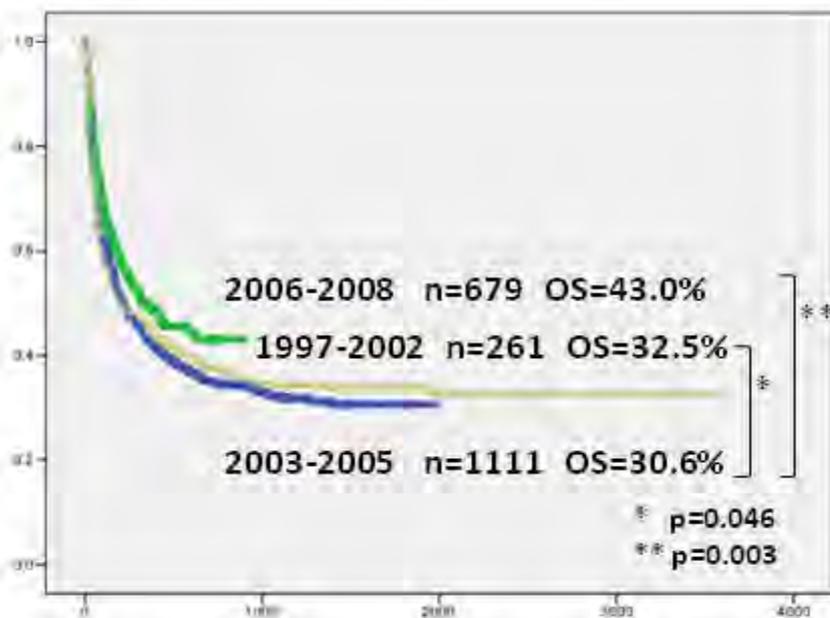
n = ~25.000 (estimated number based on CIBMTR, Eurocord and Japanese CB registries)



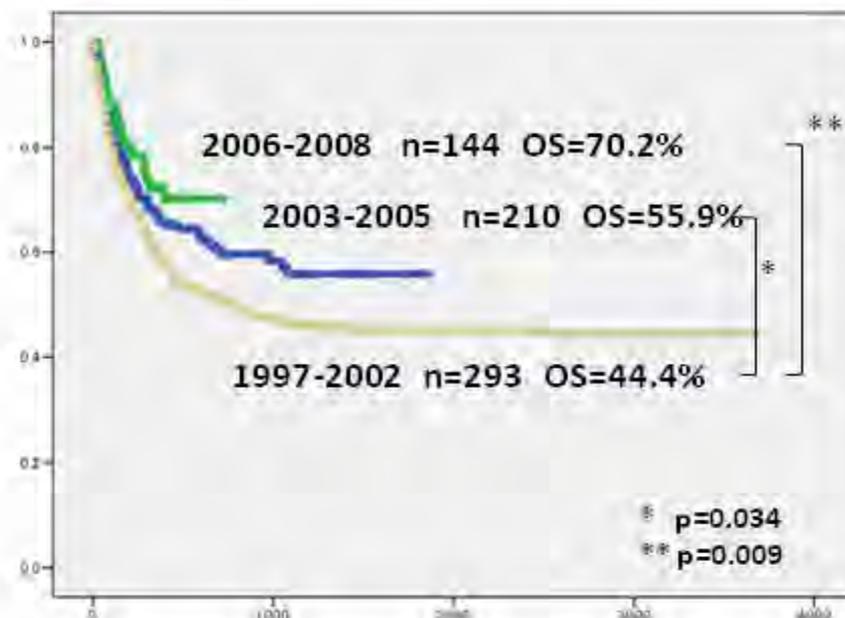
# 腫瘍性疾患における移植年次別生存率 (初回移植のみ)

Adult Malignancy

probability

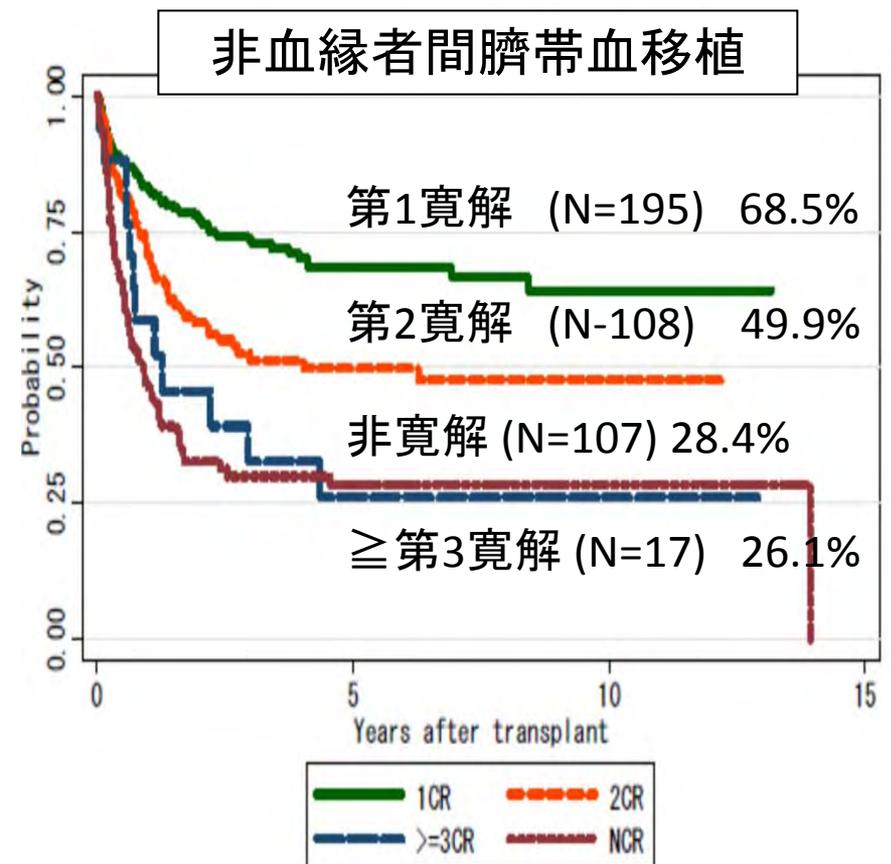
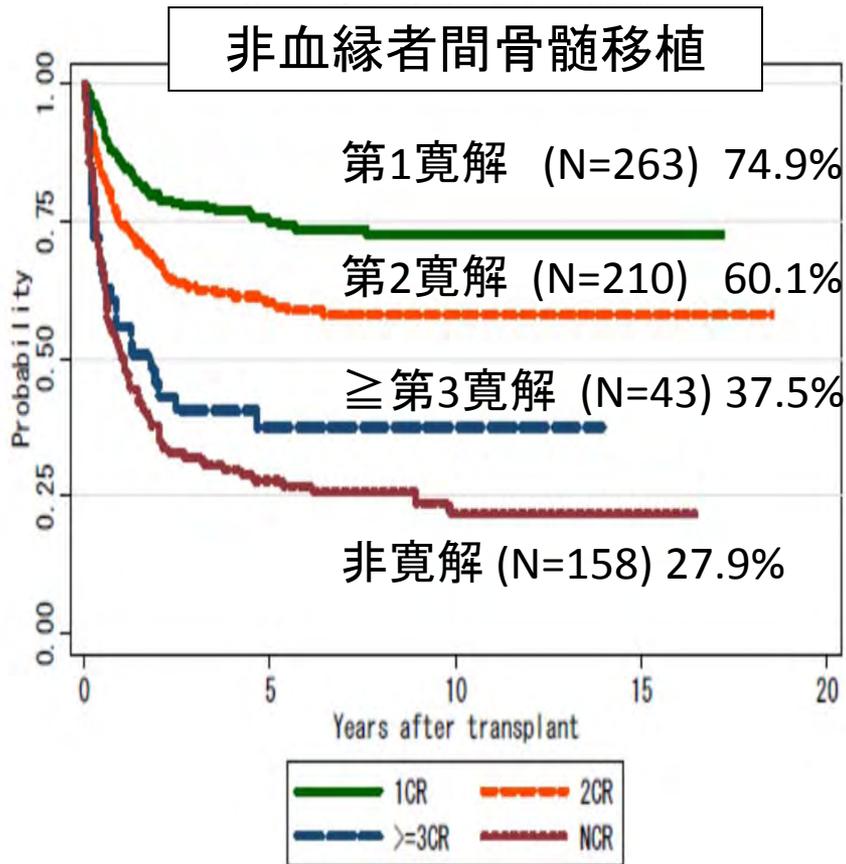


Childhood Malignancy



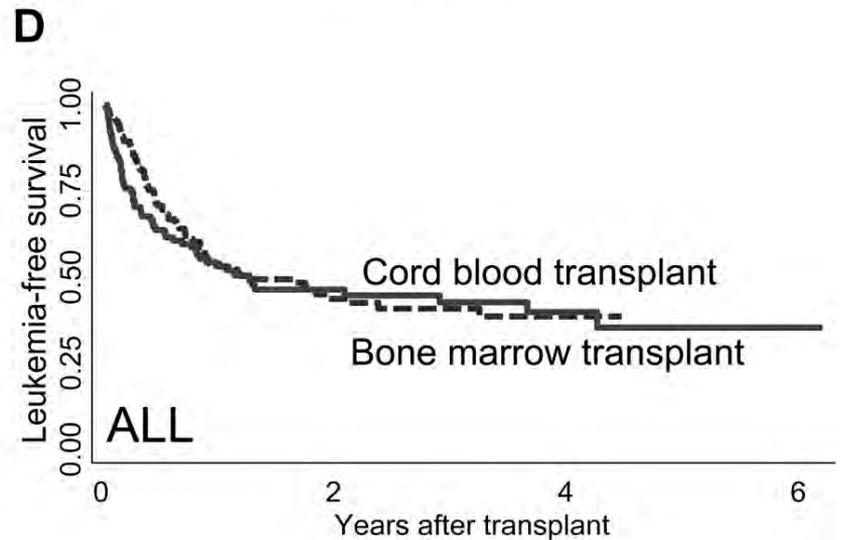
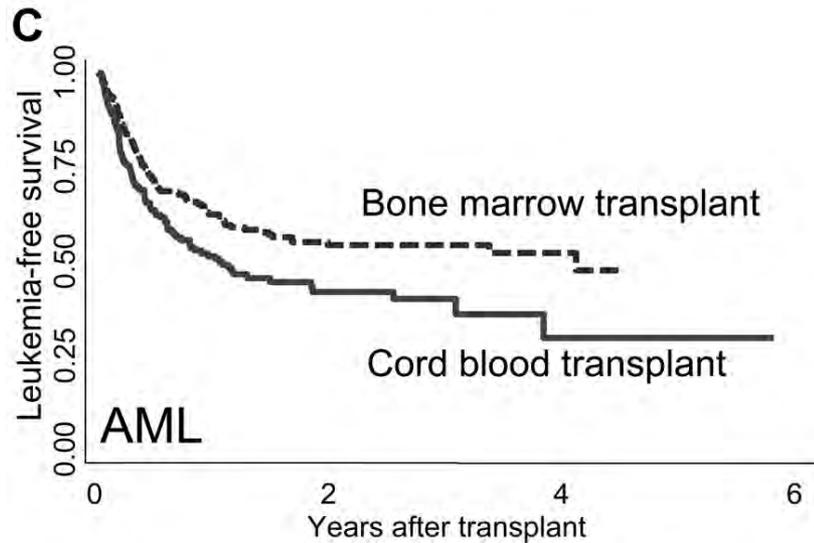
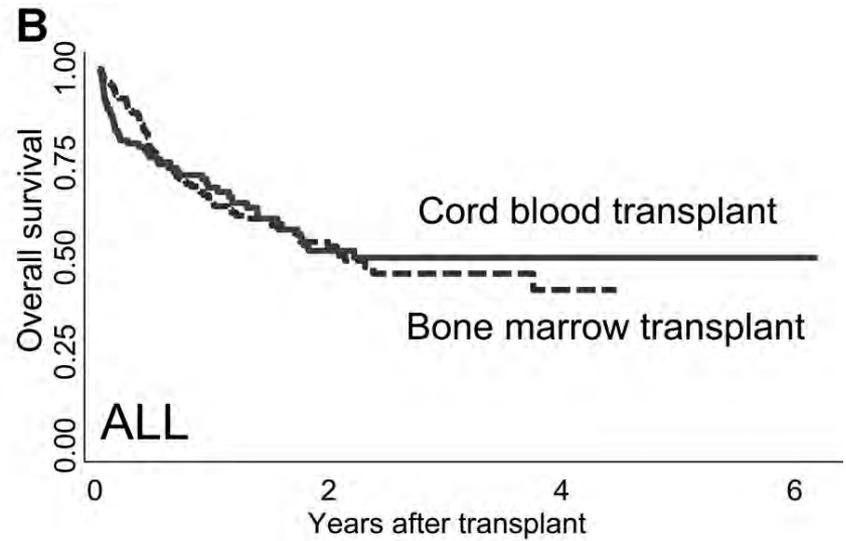
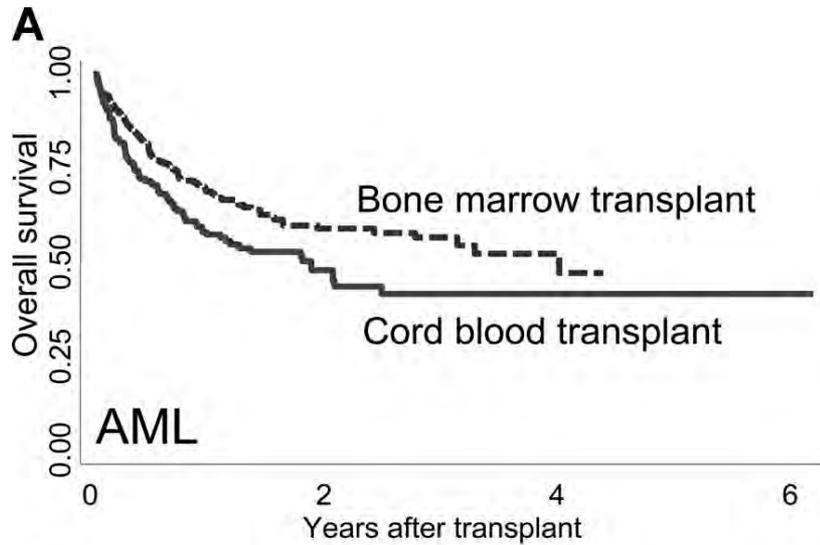
Days after Transplant

# 小児急性リンパ性白血病; UBM vs UCBT

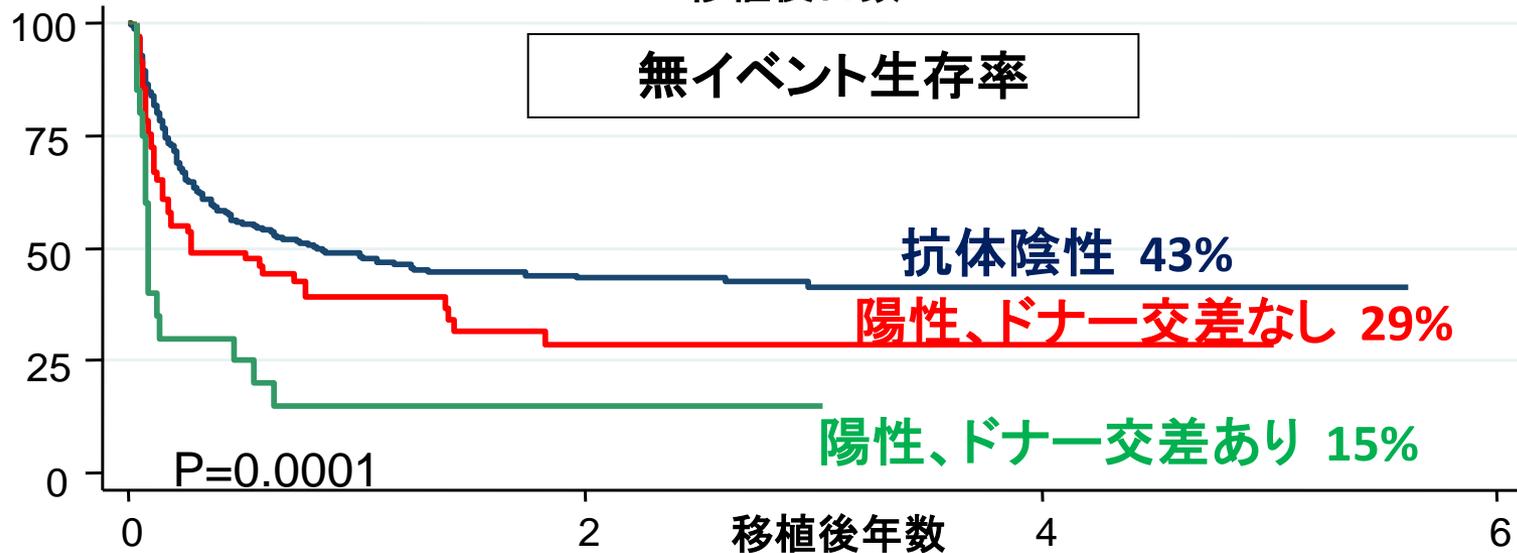
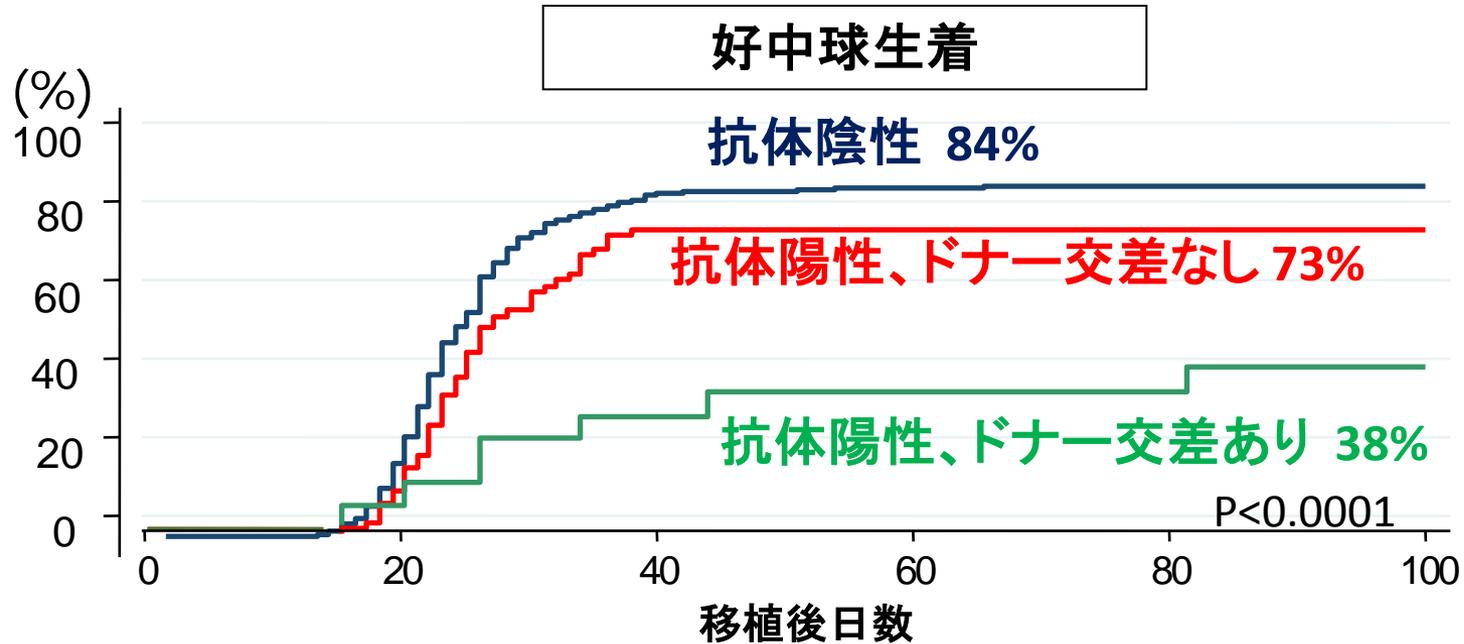


日本造血細胞移植学会 [http://www.jshct.com/report\\_2011/](http://www.jshct.com/report_2011/)

# 成人急性白血病; UCBMT vs UCBT



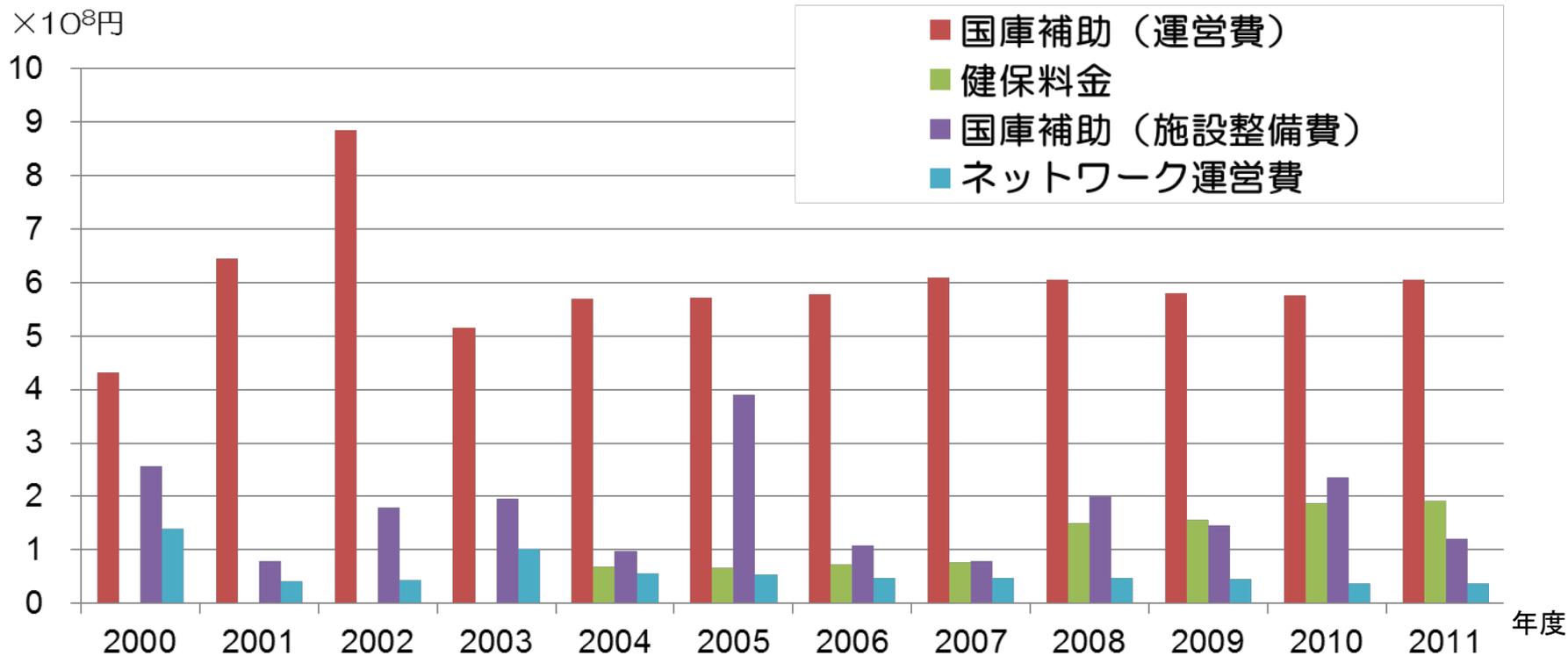
# 非血縁者間臍帯血移植とHLA抗体



# 今後の課題

- 届出制から許可制へ
- 保存細胞数基準と公開臍帯血数の目標
- 技術の標準化と品質評価
- 財政基盤
- 臍帯血の採取と産科医療
- 移植患者登録・コーディネートの一元化
- 安全性向上と情報管理の強化
- 国際協力

# さい帯血バンクとネットワークの財源



年度	2000	2001	2002	20'03	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
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	605,336
健保料金	0	0	0	0	67,600	65,800	73,400	76,200	149,988	155,730	186,876	192,444
国庫補助(設備整備費)	256,585	79,598	178,305	194,701	96,548	389,895	108,561	78,126	199,879	145,063	234,905	119,722
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	36,578	36,430

単位：千円

# 臍帯血の採取法



新生児

胎盤

採取法1

採取法2

# 非血縁者間移植の申込から移植まで

