「第 2 回臍帯血を用いた医療の適切な提供の推進に関する検証・検討会議（平成 30 年 4 月 11 日）」資料１

臍帯血プライベートバンクの実地調査の結果について

１．調査の目的

前回の検証・検討会議の議論を踏まえ、業務内容等の国への届出内容（特にトレーサビリティー（品質管理・安全性に関する情報を提供できるようにすること）が確保されているか）等を確認するため、各臍帯血プライベートバンクに対する実地調査を実施。

２．調査の対象事業者

実態調査により現在も活動が確認できた臍帯血プライベートバンク 7 社のうち、2017 年 10 月 31 日時点で国への届出があった 2 社（株式会社アイル、株式会社ステムセル研究所）及び届出準備中との報告のあった株式会社ときわメディックスの計 3 社に対し、調査を依頼。

依頼の結果、調査実施について承諾の回答があった 2 社（株式会社アイル、株式会社ステムセル研究所）に対し、実地調査を実施。

３．調査の概要

＜実施日＞

株式会社アイル：2018 年 3 月 16 日

株式会社ステムセル研究所：2018 年 2 月 23 日

＜方法＞

・書面による事前確認（品質管理や安全対策に関わる文書等）

・現地における具体的な作業手順や記録の保管状況等の確認

４．調査結果（概要）

■品質管理・安全対策に関する書類の管理状況について（事前提出された書類により確認）

	株式会社アイル	株式会社ステムセル研究所
組織体制及び人員配置がわかる書類	○	○
管理監督技術者の履歴書	○	○
調整・保存に関わる責任者の履歴書	○	○
臍帯血の採取に関する標準作業手順書(※1)	○	○（採取マニュアル）
臍帯血の調製・保存に関する標準作業手順書(※2)	○	○
臍帯血の品質管理に関する標準作業手順書(※3)	○	○
臍帯血の廃棄に関する標準作業手順書(※4)	○	○
臍帯血の記録に関する標準手順作業書(※5)	○	○
臍帯血の移植施設への搬送に関する標準作業手順書(※6)	○	○
他の業者から臍帯血を受け入れる際の取扱いに関する書類(※7)	○	○

■臍帯血に関する記録の有無について（現地調査により確認）

	株式会社アイル	株式会社ステムセル研究所
説明同意文書(※8)	○	○
問診票に関する記録(※9)	○	○
臍帯血の採取に関する記録(※10)	○	○
臍帯血の調製・保存に関する記録(※11)	○	○
臍帯血の採取施設からの搬送に関する記録(※12)	○	○
臍帯血の廃棄に関する記録(※13)	○	○
臍帯血の入手から提供までの経過に関する記録(※14)	○	○
臍帯血が適切なものであることを検査等により確認した結果(※15)	○	○
臍帯血の調製等の実施設備・機器に関する記録(※16)	○	○
衛生管理に関する記録(※17)	○	○
職員の教育訓練に関する記録(※18)	○	○
通常の作業手順からの逸脱が発生した場合の原因調査・結果の報告に関する記録(※19)	○	○

以上の各項目について、事業者ごとの調査結果の詳細は、以下のとおり。

〇株式会社アイル

・臍帯血の採取に関しては、臍帯血採取搬送手順が記載された採取マニュアルに従って採取するように契約者（母親）から採取施設に依頼することとしている。医療者側からの要請があれば、採取手順が撮影された DVD を送付することとしている。母体検査記録や臍帯血の採取や搬送に関する記録は、臍帯血の調整・保存の記録とともに管理されていた。(※1)(※9)(※10)(※12)

・臍帯血の調製・保存に関しては、臍帯血調整保管手順書が作成され、それらに則って作業が行われ、当該作業に関する記録が管理されていた。(※2)(※11)

・臍帯血の品質管理に関しては、品質管理手順書（臍帯血長期保管基準）が作成され、それらに則って作業が行われ、調製等の実施設備・機器に関する記録も含め、記録が管理されていた。(※3)(※15)(※16)(※17)

・臍帯血の廃棄に関しては、臍帯血廃棄手順書が作成され、それらに則って作業が行われ、当該作業に関する記録が管理されていた。(※4)(※13)

・移植施設への搬送に関しては、保管細胞の移動作業手順書（凍結細胞のリリース）が作成され、それらに則って作業が行われることとなっているが、現時点では搬送実績がないため、記録はなかった。(※6)

・他のプライベートバンク等からの臍帯血の受入れに関しては、移管作業手順書が作成され、保管細胞の移動作業手順書に則って作業を行われ、当該作業に関する記録が管理されていた。(※7)（※14）

・文書や記録の管理に関して、文書及び記録に関する管理手順（DOCUMENT AND RECORDS）が作成され、それらに則って作業が行われ、当該作業に関する記録が管理されていた。(※5)

・保管されている臍帯血の記録の中から臍帯血をランダムに選択して調査したところ、当該臍帯血が記録されている場所に保管されているとともに、採取施設での臍帯血の採取、採取施設からの搬送、受け入れ、調製・保存までの記録が全て保管されていることを確認した。(※14（※10～※12））

・職員の教育訓練は毎年行われ、記録は保管されていた。（※18）

・通常の作業手順からの逸脱が発生した場合には Medical Director 及び Laboratory Director に報告されることになっており、原因調査・結果の報告の記録が保管されていた。(※19)

・IMS グループの産科医療機関の母親学級等で保管を申し込んだ契約者には、「臍帯血保管に関する説明と同意」を用いて医療従事者等より、公的臍帯血バンクと民間臍帯血バンクの違いと再生医療に用いるために臍帯血を保管することについて説明を行うこととしている。それ以外にホームページなどを見て資料請求のあった希望者に対しては書面での確認のみとなっている。(※8)

・実態調査の際に厚生労働省へ報告した臍帯血の契約件数には、つくばブレーンズが破綻した際に移管した臍帯血 27 件の契約数は含まれていなかった。このうち、現在も契約中の臍帯血は 19 件、契約が終了し廃棄された臍帯血は 3 件、廃棄予定の臍帯血は 1 件、契約終了後も契約者の意向が確認できていないため内規に基づき保管を継続している臍帯血は 4 件との報告を受けた。

〇株式会社ステムセル研究所

・臍帯血の採取に関しては、臍帯血採取方法が記載されたマニュアルの入ったキットを採取施設に送付し、マニュアルに従って採取するように要請している。なお、採取施設より要望があれば、説明会を開いて説明することとしている。母体検査記録や臍帯血の採取や搬送に関する記録は、臍帯血の調製・保存に関する記録とともに管理されていた。
(※1)(※9)(※10)(※12)

・臍帯血の調製・保存に関して、有核細胞分離作業手順書が作成され、それらに則って作業が行われ、当該作業に関する記録が管理されていた。(※2)(※11)

・臍帯血の品質管理に関しては、臍帯血の品質管理手順書が作成され、それらに則って作業が行われ、調製等の実施設備・機器に関する記録も含め、記録が管理されていた。
(※3)(※15)(※16)(※17)

・臍帯血の廃棄に関しては細胞払い出し指示書の運用手順に則って行われていたが、新たに廃棄手順書を作成し、社内倫理委員会の承認を得て 2018 年 4 月中に臍帯血を廃棄予定である旨の報告を受けた。(※4)(※13)

・移植施設への搬送に関しては、保管細胞の移動作業手順書が作成され、それらに則って作業が行われ、当該作業に関する記録が管理されていた。(※6)(※14)

・他のプライベートバンク等からの臍帯血の受入れに関しては、さい帯血継続保管委託契約書が作成され、保管細胞の移動作業手順書に則って作業を行われ、当該作業に関する記録が管理されていた。(※7)(※14)

・文書や記録の管理に関して、文書及び記録に関する管理手順書が作成され、それらに則って作業が行われ、当該作業に関する記録が管理されていた。(※5)

・保管されている臍帯血の記録の中から臍帯血をランダムに選択して調査したところ、当該臍帯血が記録されている場所に保管されているとともに、採取施設での臍帯血の採取、採取施設からの搬送、受け入れ、調製・保存までの記録が全て保管されていることを確認した。(※14（※10～※12）)

・職員の教育訓練は毎年行われ、記録は保管されていた。(※18)

・通常の作業手順からの逸脱が発生した場合には、各部門管理責任者、細胞技術センター長及び社長へと報告されることとなっており、原因調査・結果の報告の記録が保管されていた。(※19)

・資料請求を行った希望者全員に対し、スタッフが電話にてパンフレットを用いながら公的臍帯血バンクと民間臍帯血バンクの違いについて説明するとともに、再生医療に用いるために臍帯血を保管することを説明している旨の報告を受けた。(※8)

・実態調査の際に厚生労働省へ報告した臍帯血の契約件数には、血液培養が陽性などのため有償契約とならなかった臍帯血 163 件（無償保管契約）は含まれていなかった。このうち、現在（2017 年 12 月末日時点）も契約中の保管臍帯血は 142 件、無償契約期間終了による廃棄予定の臍帯血は 21 件との報告を受けた。

５．総括

〇株式会社アイル

・臍帯血の採取、調製・保存、品質管理、廃棄等について、作業手順書に従って行われるとともに、個々の臍帯血ごとに、当該作業に関する記録の管理も行われていた。

・採取施設における採取から保管施設への搬送、調製、保存、検査、移植施設への引渡しまでの過程における各臍帯血の同一性が担保されており、医師が臍帯血を実際に使用する際に、品質や安全性を確認できる状態であった。

・契約希望者への保管契約に関する説明は、公的臍帯血バンクと民間臍帯血バンクとの違いについて説明同意文書内に記載されているものの、契約希望者全員に対する口頭説明も併せて行われることが望ましいと考えられる。

・改訂後の新たな契約書においては、契約終了後あるいは廃業時の臍帯血の扱いや処分方法等について明確化が図られている。

・改訂前の契約書により委託契約を行った臍帯血に関しては、契約終了後に廃棄する旨の記載がないことから、住所不明等の理由で契約者の意思確認が取れない場合は、内規に基づき、契約終了後も保管を継続することとしている。これについては、毎事業年度、保管臍帯血の廃棄状況等の報告を求め、保管臍帯血数の推移を確認すること等により、契約者の意に沿わない臍帯血の提供がなされることのないよう、継続的に確認していく必要がある。

〇株式会社ステムセル研究所

・臍帯血の採取、調製・保存、品質管理、搬送等について、作業手順書に従って行われるとともに、個々の臍帯血ごとに、当該作業に関する記録の管理も行われていた。

・臍帯血の廃棄については、作業手順書が準備でき次第、順次行っていく予定である旨の報告を受けているため、今後、適宜、廃棄状況を確認していく必要がある。

・採取施設における採取から保管施設への搬送、調製、保存、検査、移植施設への引渡しまでの過程における各臍帯血の同一性が担保されており、医師が臍帯血を実際に使用する際に、品質や安全性を確認できる状態であった。

・契約希望者への保管契約に関する説明は、公的臍帯血バンクと民間臍帯血バンクとの違いを含め、契約希望者全員に行われている。

・改訂後の新たな契約書においては、契約終了後あるいは廃業時の臍帯血の扱いや処分方法等について明確化が図られている。