

兵庫さい帯血バンクの事業所移転に関する立入検査の結果について

平成31年1月18日

厚生労働省健康局移植医療対策推進室

1. 調査の目的

特定非営利活動法人兵庫さい帯血バンクの事業所の移転及び新設に伴い、臍帯血供給事業の変更について（届出）（平成30年11月12日兵さ帯30-13号）を受けた。この届出の内容が移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成24年法律第90号。以下「法」という。）第32条に定める基準（以下「基準」という。）に適合し、当該事業所において適切に業務を再開できる体制となっているかを確認するため、法第38条第1項の規定に基づき、立入検査を行った。

2. 調査実施日・調査方法

<立入調査実施日>

- 平成30年12月14日

<調査方法>

- 品質管理や安全対策等に関わる事項について、立入検査実施前に提出された書面により確認
- 具体的な作業手順や記録の管理状況等について、立入検査において確認

3. 調査結果

- 標準作業手順書や説明書、同意書等を定めた上で、これらに沿って業務を行う体制になっており、臍帯血供給事業者として適切な組織の要件を維持し、基準に沿って業務を行う体制となっていた。
- 業務に関連する職員の秘密保持義務について、個人情報保護規定等が定められていた。
- 臍帯血の採取について、採取施設との委託契約に基づき、採取施設からの搬送並びに、臍帯血及び当該臍帯血に関連する情報の受入れも含めて、臍帯血採取手順書等に沿って業務が行われる体制となっていた。
- 臍帯血の調製・保存について、臍帯血調製手順書等に沿って作業が行われ、当該作業に関する記録が適切に管理される体制となっていた。また、バーコードシステムにより、受け入れから引き渡しまで一貫管理出来る体制となっていた。
- 臍帯血の品質管理について、品質管理手順書等に沿って、必要な設備のもと衛生管理された状態で作業が行われるとともに、調製等の実施、設備・機器に関する記録が適切に管理されていた。
- 安全性確認のために行なう臍帯血や母体血の検査について、HLA・血液型同定・感染症関連検査手順書等に沿って行うとともに、当該検査に係る記録が適切に管理されていた。
- 臍帯血や保存検体の研究利用について、臍帯血及び臍帯血情報の研究用提供手順書に沿って、研究利用記録を管理する体制となっていた。

- 保存検体による感染症の遡及調査について、有害事象対応手順書に沿って行われる体制になっていた。
- 手順書からの逸脱が生じた場合の体制について、逸脱管理手順書に沿って対応が行われ、当該対応の記録について適切に管理されていた。
- 臍帯血の移植医療機関への提供について、臍帯血提供管理手順書に定められた提供体制の下、提供の記録について適切に管理される体制となっていた。提供に際しては、移植医療機関の責任の下で、搬送業者との間で記録の要件等を定めることとなっていた。
- 臍帯血及び臍帯血に係る記録の廃棄について、減損管理手順書等に沿って作業を行うとともに、当該廃棄に係る記録が適切に管理されていた。
- 職員の教育訓練について、教育訓練手順書に沿って毎年行われるとともに、当該訓練の実施に係る記録が適切に管理されていた。
- 他の臍帯血供給事業者からの臍帯血の受入れについて、他組織からの保存臍帯血受入れ実施手順書に沿って作業を行うこととなっていた。
- 管理されている臍帯血の記録をランダムに選択し、当該記録、当該臍帯血及び保存検体が適切に管理されているか調査したところ、当該臍帯血及び保存検体が然るべき場所に管理されているとともに、当該臍帯血の採取から移植医療機関への引渡しまでの間に関連する記録が全て適切に管理されていた。
- 調製保存等を行う作業区域について、第4回移植用臍帯血基準検討会（平成30年6月14日）で了承された図面通りに設計されており、その構造設備は、無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針（改定版）（平成22年度厚生労働科学研究 医薬品の微生物学的品質確保のための新規試験法導入に関する研究）の「6. 構造設備」に準じて清浄度が管理される設備となっていた。

4. 総括

- 臍帯血の採取、調製・保存、品質管理、廃棄等について、手順書等に沿って行われる体制が整っており、移転前に保存された臍帯血、関連する記録が適切に管理されていた。
- 臍帯血の受入、調製、保存、検査、移植医療機関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、必要に際して品質や安全性を遡及的に確認できる状態であった。
- 調製保存等を行う作業区域について、基準に沿った上で、適切に清浄度が管理されていた。
- 以上より、当該事業所は「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」（平成24年法律第90号）第32条の基準に適合し、臍帯血供給業務を適切に行うことが出来る体制、設備が整っており、事業再開に資することを報告する。