

## 移植用臍帯血基準の今後の検討事項について(報告)

- 移植用臍帯血基準(案)については、先般、移植用臍帯血基準検討会において、
  - 1) 日本さい帯血バンクネットワークが制定している臍帯血移植の実施のための技術指針および各種基準書の内容を基本とする
  - 2) 血液事業等関連する他の制度の基準との整合性を考慮する
  - 3) 品質基準に関する国際的な動向を考慮するという方針の下、当面の基準としてとりまとめられたところ。
  
- 移植用臍帯血基準(案)は、臍帯血の更なる品質向上に向けて段階的に改善を図っていくことを前提とした当面の基準であることから、移植用臍帯血基準検討会では、将来の基準に係る方向性、検討項目について更なる議論が行われ、「今後の検討事項」として、別添のとおりとりまとめられた。

## 今後の検討事項

別添

### ○ 母体血感染症

(移植用臍帯血基準 (案) における取扱い)

HBV、HCVおよびHIVは核酸増幅検査と同等の感度の検査を行うことが望ましい。

(課題)

- ・安全性の観点から、血液製剤等と同様の対応が必要ではないか。
- ・HBV、HCV、HIV-1の3項目の核酸増幅検査を別々に施行すると費用がかかる。
- ・複数名の検体をプールし、HBV、HCV、HIV-1を同時に検査するNAT検査を行っているのは日本国内では日本赤十字社である。

(方向性)

- ・日本赤十字社の協力を得て、臍帯血供給事業者がNAT検査を行うことができる体制を早期に整える。
- ・すべての臍帯血供給事業者で体制が整った段階で、核酸増幅検査と同等感度の検査を必須とする。

### ○ 情報の一元的な管理

(移植用臍帯血基準 (案) における取扱い)

- ・臍帯血供給事業者は、取り扱う臍帯血の識別のために適切な表示を行わなければならない。ISBT128に定義された適切な符号をつけて識別できるようにすることが望ましい。
- ・臍帯血供給事業者は、取り扱う臍帯血について、採取から出庫まで同一の識別コードにより一元的に管理できる体制を構築するよう努めること。

(課題)

- ・さい帯血バンクに届いてからの管理方法が統一されていない。
- ・採取施設において採取した臍帯血について、廃棄されたものも含め、全体の流れが把握できていない。

(方向性)

- ・少なくとも受入から出庫まで同一の識別コード (バーコードを使用) により一元的に管理できるような体制を早急に整備する。
- ・臍帯血供給事業者でコードを振り直す場合には、受入時に間違いがないようなチェック体制をとる。
- ・トレーサビリティ確保の観点から、臍帯血供給事業者は、採取施設で採取したすべての臍帯血 (採取施設で廃棄したものを含む) について把握できるように順次体制を整備する。

### ○ 採取から凍結開始までの時間

(移植用臍帯血基準 (案) における取扱い)

調製開始の基準として、採取から凍結開始までの経過時間が36時間を超えないことが見込まれること。

(課題)

- ・採取した臍帯血が時間経過によって、無駄になることがないようにしてほしいという現場からの声がある。
- ・国際基準では採取から48時間以内に凍結保存を開始することとされている。

(方向性)

- ・採取から凍結開始までの時間による細胞の質の変化に関するわが国でのデータを蓄積する必要がある。
- ・データが集積された段階で、海外同様48時間とすることについて検討することとする。

### ○ 調製開始の細胞数

(移植用臍帯血基準(案)における取扱い)

- ・調製開始の基準として、有核細胞数  $1.4 \times 10^8$  以上であること。
- ・CD34陽性細胞数は International Society of Hematotherapy and Graft Engineering (現 International Society of Cellular Therapy) のガイドラインに従い、フローサイトメーターでの測定は、シングルプラットフォーム法で行う。

(課題)

- ・  $1.0 \times 10^8$  を公開の目安とすることを考えると、調製開始基準は  $1.2 \times 10^8$  が望ましい。
- ・一方、調製開始基準の引き上げによる供給量の低下が懸念される。
- ・長らくCD34陽性細胞数の計測方法が統一されていなかったため、CD34陽性細胞数の基準となるようなデータが乏しい。

(方向性)

- ・基準(案)において、調製開始時の有核細胞数がおおむね  $1.2 \times 10^8$  以上であることとする。その上で、すべての臍帯血供給事業者で土曜日もしくは日曜日の調製保存が安定的に行われるようになった段階で、調製開始基準を  $1.2 \times 10^8$  とすることを検討する。
- ・統一した計測方法によるCD34陽性細胞数の調製開始前と調製後のデータを蓄積し、見直し時には調製後に移植に必要なCD34陽性細胞数が見込める基準を検討する。

### ○ 臍帯血供給事業者の管理体制

(移植用臍帯血基準(案)における取扱い)

臍帯血供給事業者は調製保存管理者を置き、その監督の下に調製保存部門と品質管理部門を設け、それぞれ調製保存責任者、品質管理責任者を置くこと。調製保存管理者と調製保存責任者又は調製保存管理者と品質管理責任者を兼ねることはできるが、調製保存責任者と品質管理責任者は兼任しないことが望ましい。

(課題)

- ・例えば、薬事法関連では、製造責任者と品質管理責任者は兼任しないこととされている。
- ・規模の小さなバンクでは人員が不足している。

(方向性) 人員体制を確保し、体制が整っていく中で、兼任を認めない方向で検討する。

### ○ 臍帯血供給事業者の受入体制

(移植用臍帯血基準(案)における取扱い)

臍帯血採取を委託している場合には、臍帯血供給事業者は受け入れる基準についてあらかじめ定めておくこと。十分な細胞数を期待できる容量等を定めることが望ましい。

(課題) 効率的に質の高い臍帯血を確保することが求められている。

(方向性) 容量60mlを当面の受入基準の目安としつつ、検討に必要なデータを収集する。