

## 検討すべき項目の整理について

- 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」の各項目をもとに検討する。
- 各項目について、国際基準で該当するもののうち参考となりそうな部分を参考として記載している。(国際基準として、NetCord-Fact International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration 4<sup>th</sup> edition (January 2010)、5<sup>th</sup> edition draft (September 2012)を参考とした。)
- 法律の施行時に改善すべき点を中心に御議論いただきたい。

## 2 臍帯血の採取について

### 2. 1 臍帯血提供者に対する説明と同意

書面による同意を得なければならない。

説明すべき事項および同意書の書式については標準作業手順書に規定。

2. 1. 1 臍帯血採取前に採取施設の産科医師等が文書および口頭で行う

2. 1. 2 説明文書に少なくとも以下の項目が記載されていること

1) 臍帯血採取の目的

2) 臍帯血採取の方法とそれに伴う母子に及ぼされる危険性とその対処方法

3) 採取された臍帯血の使用。提供後の所有権は認められないこと。

4) 妊産婦および児の病歴、家族歴、問診、健康状態等の情報提供

5) 分娩前または後の妊産婦の採血

6) 検査項目とその結果の通知

7) 検査結果通知を希望しない場合の不利益について

8) 個人情報の保護とその方法

9) 臍帯血を提供しても利益を生じないこと

10) 同意の撤回とその方法

11) 組織適合性に関する検査（遺伝子検査含む）が行われること

12) 臍帯血移植成績向上を目的とした遺伝子検査をする可能性があること

2. 1. 3 担当産科医師は、臍帯血の提供を承諾した妊産婦から同意書を得る

2. 1. 4 妊産婦は同意書を提出後も同意を撤回することができる

2. 1. 5 妊産婦から提出された同意書は臍帯血バンクが受け取り管理する

## ● 説明と同意取得者の資格について

ドナー家族以外で一定の訓練（講習など）を受けた人が行うと定めるべきか？

その場合、どのような訓練とすべきか？

## 2. 2 臍帯血の採取方法

### 2. 2. 1 採取施設

各バンクの責任で選定する。

- 臍帯血の採取時に産科医を含む複数の参加のスタッフの対応が可能。
- 胎盤娩出後の採取においては、分娩室と同等の清浄度を有する場所を提供できる。
- 採取施設の倫理委員会の承認を得ている。
- 採取手順について標準作業手順書を作成している。

### 2. 2. 2 採取者

適切な訓練を受けた採取施設の産科医師または採取施設の認めた者が行われなければならない。

適切な教育訓練については標準作業手順書に規定。

2. 2. 2. 1 教育訓練は、臍帯血の採取に関わるすべての作業従事者に対して行い、臍帯血の品質と安全性の確保に努める。教育訓練に関しては標準作業手順書にその詳細を定めるが、以下の規定を含むものとする。

- 1) 採取施設に教育訓練担当者をおく
- 2) 作業従事者に内容を周知させる
- 3) 新規作業従事者には、事前の教育訓練を行う
- 4) すでに教育訓練を受けた作業従事者には、年1回の再教育訓練を行う
- 5) 省令、ガイドライン、または標準作業手順書が改定された場合は、すべての作業従事者に内容を周知徹底させる。
- 6) 作業従事者の教育訓練に関する記録を残す

## ● 採取者は産科医が行うべきか？

### 2. 2. 3 採取環境

一定の清浄度が保たれる適切な場所で行うこと。詳細は標準作業手順書に規定する。

#### 2. 2. 3. 1 臍帯血の採取は、一定の清浄度が保たれる場所で行う

2. 2. 3. 1. 1 胎盤娩出前の採取は分娩室で行う

2. 2. 3. 1. 2 胎盤娩出後の採取は分娩室と同等の清浄度を有する区域で行う。

### 2. 2. 4 採取用具

臍帯血に直接触れる用具は滅菌済みの医療器具を用いること。臍帯血に直接触れないものについても極力滅菌済みのものを用いること。

### 2. 2. 5 採取の対象

正期産、正常妊娠分娩を対象とする。

- 児の二親等又は三親等までの家族歴を聴取する。
- 妊婦からの問診を行う。
- 分娩の記録を調査する。
- 児の生後6ヵ月以上経過した時点の健康調査、母親の感染症情報を調査する。
- 家族歴、問診、分娩の記録、健康調査票の書式は標準作業手順書に示す。

### ● ドナー児の家族歴はどこまで聴取すべきか？

(参考：国際基準では二親等)

### ● 乳幼児健診は生後3～4ヵ月時点で行っている自治体が多いことを踏まえると、健康調査は、その健診結果を活用するようにしてはどうか？

## 2. 2. 6 採取方法

詳細は標準作業手順書

胎盤娩出前または胎盤娩出後に、速やかに行うこと。

- 抗凝固剤  
CPD又はACDを用いること。
- 採取用具  
CPD又はACDを含んだ滅菌済みの採取バッグを使用すること。
- 保管  
調製開始までは4～25℃で保管すること。
- 妊産婦からの末梢血の採取  
分娩児の妊産婦の末梢血を検査に用いるために採取すること。

### 2. 2. 6. 1 臍帯血の採取は、胎盤娩出前または胎盤娩出後に以下の要領で行う

- 1) 臍帯血表面、特に穿刺部位はヨード製剤等を用いて十分に消毒する
- 2) 採血バッグの針を臍帯静脈に穿刺して採取する
- 3) 採取終了後は針刺し、採血バッグのチューブ部位をクランプ又は結紮する
- 4) 採取終了後、直ちに採血バッグに妊産婦氏名を記入する
- 5) 採取の詳細は標準作業手順書を作成して規定する

### 2. 2. 6. 2 胎盤娩出前の採取においては、以下の項目を厳守する

- 1) 娩出時の安全性に問題がある可能性が認められる場合は採取しない
- 2) 出産後、妊産婦または新生児に通常の出産・分娩での処置以外の処置が必要となる場合は採取しない。
- 3) 臍帯血採取開始後も、妊産婦または新生児に通常の出産・分娩での処置以外の処置が必要となる場合は採取を中止する。
- 4) 採取を担当する医師以外の産科スタッフも必要に応じて処置できる体制を整備する。

## ● 識別の仕方をすべてのバンクで統一的に定めるべきか？

(参考) 国際基準では以下のように記述されている。

臍帯血を識別するために、検査検体、母体検体、関連文書と関連づけて、固有番号または記号で管理しなければならない。

追跡できるように、検査検体、母体検体、関連文書と関連づけて臍帯血を標識するための指針を、臍帯血採取場所に文書で示さなければならない。

臍帯血採取終了時には、別表1に定める情報を添付しなければならない。

臍帯血と検査検体、母体検体、関連文書の臍帯血採取場所での臍帯血バンクへの移管までの保管に関する指針を文書で示さなければならない。

### 3 調製保存について

#### 3. 1 品質管理

各さい帯血バンクにおいては、品質管理責任者をおいて品質管理に努める。

国および有識者は定期的に各バンクの評価を行う。

臍帯血の品質管理の詳細は標準作業手順書で定める。

#### ● 品質管理責任者をバンクの責任者とは別に必置とすべきか？

(参考) 国際基準では以下のように記述されている。

- 臍帯血バンクの責任者と品質管理責任者は品質管理計画の作成、維持に関与しなければならない。  
品質管理責任者は品質管理プログラムが効果的に機能していることを確認する責任がある。
- 品質管理責任者は少なくとも三ヶ月に一度、品質管理活動について報告しなければならない。
- 品質管理責任者は少なくとも年に一回、品質管理プログラムの実績について報告しなければならない。

#### ● 有害事象等の評価と報告について定めておく必要があるのではないか？

(参考) 国際基準では以下のように記述されている。

- 予想されるおよび予想外の誤差は、あらかじめ臍帯血バンク責任者、医学的責任者、品質管理プログラムの責任者によって承認しておかなければならない。  
臍帯血バンク責任者は、すべての間違い、偶発事故、生物製剤のばらつき、有害事象、矛盾等を適時に把握しなければならない。それぞれの事象が製品のばらつきや有害事象によるものかどうかを評価しなければならない。修正は速やかに行われなければならない。
- 有害事象が臍帯血ユニットによるものと判明した場合には、調査結果は臨床プログラム、臍帯血ユニットの関わった他の機関、レジストリー、政府に報告しなければならない。

間違い、偶発事故、生物製剤のばらつき、有害事象、矛盾、苦情は、臍帯血バンク事業に関連する機関に報告しなければならない。

### 3. 2 調製保存施設

- 3. 2. 1 高品質の確保及び技術を有すること
- 3. 2. 2 調製保存に関する倫理委員会の承認
- 3. 2. 3 調製保存の手順についての基準書・手順書の作成

- 既存の施設に併設している施設について、立ち入り権限について定めることが可能か？

(参考) 国際基準では以下のように記述されている。

臍帯血処理施設は、権限のない者が立ち入らないようにし、日々の作業や記録に支障がないようにしなければならない。

- 臍帯血処理施設は処理に関係のない者の訪問を許してはならない。

### 3. 3 調製保存を行う者

適切な教育訓練を受けた適格性を有する者が行うこと。

適切な教育訓練については標準作業手順書に規定。

3. 3. 1 教育訓練は、臍帯血の調製保存に携わるすべての作業従事者に対して行い、臍帯血の品質と安全性の確保に努める。教育訓練に関しては標準作業手順書にその詳細を定めるが、以下の規定を含むものとする。

- 1) 採取施設に教育訓練担当者をおく
- 2) 作業従事者に内容を周知させる
- 3) 新規作業従事者には、事前の教育訓練を行う
- 4) すでに教育訓練を受けた作業従事者には、年1回の再教育訓練を行う
- 5) 省令、ガイドライン、または標準作業手順書が改定された場合は、すべての作業従事者に内容を周知徹底させる。
- 6) 作業従事者の教育訓練に関する記録を残す

### 3. 4 処理作業環境

クリーンベンチを含む一定の清浄度が保たれる適切な場所で行う。

詳細は標準作業手順書に規定。

### 3. 5 原材料及び製造材料

#### 3. 5. 1 臍帯血

一定量を含むもの。基準量はガイドラインに規定。

#### 3. 5. 2 器具

細胞が直接接触する場合には原則として医療用具を用いること。

#### 3. 5. 3 薬剤

細胞が直接接触する場合には原則として医薬品を用い、プロセッシングに用いられる試薬類で無菌性の管理が必要なものは、定期的に無菌検査を行い、記録を残すこと。



### 3. 6 装置・設備等

調製保存に用いる装置、設備等は、適切に校正されたものを用いること。また、校正の頻度、方法については、手順を定め、管理すること。器機の故障時の大砲方法、ならびに停電対策を講じておくこと。

### 3. 7 識別

識別のために適切な表示を行うこと。必要に応じて解凍方法を含む取扱説明書を添付すること。

● 将来的には海外に出庫することも考えると、識別システムは国際的なものに準拠しておくべきではないか？

(参考) 国際基準では以下のように記述されている。

#### ISBT 128 コーディングと標識

- 臍帯血ユニットは、ISBT 128 に定義されたように適切な名前をつけて識別できるようにしなければならない。
- 臍帯血バンクが ISBT 128 に完全に対応していない場合には、ISBT 128 コーディングと標識に対応できるような計画を代わりに示さなければならない。

### 3. 8 調製保存の方法

#### 3. 8. 1 調製保存の時期

臍帯血採取後できるだけ速やかに（24時間以内に）開始すること。

#### 3. 8. 2 調製保存処理条件

回収された細胞の品質に影響を与える諸条件を特定し、これらについて条件基準の妥当性を定期的に検証し、操作手順を確立すること。

#### 3. 8. 3 調製保存の処理

詳細は標準作業手順書に規定。

臍帯血の赤血球の除去および有核細胞の濃縮を行う。

凍結保護材として dimethylsulfoxide（最終濃度 5～10%）を用いる。

凍結はプログラムフリーザーまたは温度変化の記録が明らかな方法を用い、保存は液体窒素中で行う。

3. 8. 3. 1 プログラムフリーザーを用いず、 $-80^{\circ}\text{C}$ の冷凍庫に静置する方法も可とする。ただし、この方法は同一条件で凍結した場合の温度変化の記録が明らかとなっている場合に限る。

● 凍結時の温度管理について、現行ではプログラムフリーザーを用いず、 $-80^{\circ}\text{C}$ の冷凍庫に静置する方法も可とされているが、温度変化の記録が残るものを使用すべきではないか？

（参考）国際基準では以下のように記述されている。

凍結保存前に臍帯血を保管する冷蔵庫は継続的に温度記録が残るものかあるいは少なくとも四時間に一度温度記録が残るものでなければならない。

臍帯血ユニットが完全に液体窒素に入れる前に保管する冷蔵庫は継続的に温度記録が残るものかあるいは少なくとも四時間に一度温度記録が残るものでなければならない。

臍帯血ユニットは凍結の速度をコントロールできる器機を用いて凍結保存しなければならない。

凍結保存の標準作業手順書は、各臍帯血に以下の情報を記録することを明確にしなければならない。

- 総細胞数
- 凍結保護剤、最終濃度、凍結前に暴露された時間
- 凍結方法、最終温度
- 凍結速度と継続的な温度管理記録
- 凍結曲線
- 保存温度

### 3. 9 保存環境

一連の検査結果等が判明するまでの間の容器とその後の長期保存用容器とを区別するなど適切な保存環境を整備するように努めること。

- 個別管理をできるシステムもあるなかで、一連の検査結果等が判明するまでの間の容器とその後の長期保存用容器とを区別することを義務とするべきか？
- 保存時は、温度記録が残るようにすべきではないか？
- 保存中の異常時の対応についても定めておくべきではないか？

(参考) 国際基準では以下のように記述されている。

#### アラームシステム

- 臍帯血ユニット、検査検体、保存検体、母体検体を保管する貯蔵庫は継続的に作動するアラームシステムを備えていなければならない。
- アラームシステムは音と視覚でシグナルを出すものでなければならない。
- アラームシステムの機能は定期的にチェックし、記録を保管しなければならない。
- アラームは臍帯血ユニット、検査検体、保存検体、母体検体を避難させるのに十分な時間がとれるようにセットされなければならない。
- 保存器具の故障の際の手順は、保存器具のすぐ近くとそれぞれのアラームのところに設置しなければならない。
- すべてのアラームとその対応は記録しなければならない。

保存装置が故障した場合に臍帯血ユニット、検査検体、保存検体、母体検体の適切な温度を維持するような代替装置を備えておかなければならない。

● 臍帯血の廃棄について共通のルール定めておく必要があるか？

(参考) 国際基準では以下のように記述されている。

臍帯血バンクは少なくとも以下の臍帯血ユニットの廃棄について指針を持たなければならない。

- 臨床利用のために出庫された臍帯血ユニット
- 研究目的で出庫された臍帯血ユニット
- 品質管理に使用された臍帯血ユニット
- 処分された臍帯血

不適合の臍帯血ユニット

- 臍帯血バンクは、在庫として受け入れない臍帯血の管理方法を文書で定めなければならない。
- 臍帯血バンクは、拡張性段階で適合しない臍帯血の管理方法を文書で定めなければならない。
- 臍帯血バンクは、スクリーニング検査や、母体検体、参照検体で陽性あるいは陽性疑いとなった場合の管理方法を文書で定めなければならない。

廃棄

- 廃棄された臍帯血ユニットに責任を持つヒトの概要を定めなければならない。
- 廃棄された臍帯血は臍帯血ユニットの固有番号もしくは記号で識別され、廃棄理由、日時、廃棄方法、廃棄者を記録しなければならない。

#### 4 検査について

##### 4. 1 検査機関

保存施設において実施するか、または検査の態勢が十分整備されていると考えられる施設に委託して実施すること。

##### 4. 2 試験検査を行う者

適切な教育・訓練を受けた適格性を有する者。

##### 4. 3 試験検査項目

詳細はガイドラインに規定する。

###### 4. 3. 1 臍帯血の検体

保存前：A B O血液型

R h型

H L A血清学的検査（一部D N Aタイピング）

感染症検査

細胞分離操作後：血球数測定

造血細胞に関する生物学的検査

（コロニーアッセイ、C D 3 4陽性細胞数）

無菌検査 等

###### 4. 3. 2 母体血検査

臍帯血の保存前に、感染症検査を行う。

###### 4. 3. 3 検査結果の判定

検査施設の基準値の基準によって判定すること。

###### 4. 3. 4 検査用検体の保存

遡及調査は核酸増幅検査によらなければならない。

臍帯血細胞

臍帯血血漿

臍帯血より抽出したD N AまたはD N Aを抽出できる臍帯血検体

妊産婦の末梢血血清（血漿でも可）及び沈査

移植に際しては、移植前の患者血清（血漿でも可）

#### 4. 4児の健康状況調査

##### 4. 4. 1健康調査の実施

母子の健康状況調査を実施すること。

##### 4. 4. 2実施方法

遺伝性疾患の罹患等の健康状況の把握を行うこと。

##### 4. 4. 3機関

臍帯血の採取から6ヵ月以上経過した時点の健康状況を把握すること。

- H L A検査はどのレベルまで検査すべきか？
- 感染症検査でN A T検査を必須とすべきか？
- 検査サンプルの保存量や保存の仕方について共通の基準を定めておかなくて良いか？

(参考) 国際基準では以下のように記述されている。

##### 臍帯血ユニット試験

- H L Aクラス I およびクラス I I はDNAレベルで検査しなければならない。
- 感染症検査は認可された検査法でおこなうこと。

##### 基準検体と母体検体

少なくとも以下の基準検体は凍結保存前に臍帯血ユニットから採取しなければならない。

- 各凍結バッグに少なくとも200μlのセグメントを2つ以上つけること。

基準試料は臍帯血ユニットを代表するものでなければならない。臍帯血ユニットは要請があった際に、少なくとも1つのセグメントはH L A確認検査に使用しなければならず、生細胞数と有効性の確認に用いるべきである。

- 追加のサンプルは少なくとも $2 \times 10^6$ 以上の有核細胞を含み、2つに分けて保管すること。

生細胞率と有効性の検査に用いる基準試料は臍帯血ユニットと同じ温度で保管しなければならない。

生細胞率と有効性の検査以外に用いる基準試料は-7°C以下で保管しなければならない。

- ヘパリン化していない検体で血清もしくは血漿を総量で最低3.6mlを少なくとも2つに分けて保管すること。血清もしくは血漿は-7°C以下で保管すべきである。
- 最低50μgのゲノムDNAを得ることができる量の検体が望ましい。

##### ○ H B Vの判定基準

H B s 抗原	H B c 抗体	H B s 抗体	基準
+	-	-	否
+	+	-	否
-	+	-	否
-	+	+	合格
-	-	-	合格

##### ○ C M Vの判定基準

母体血サンプル IgG or IgM	臍帯血サンプル IgM	判定
(-)		合格
(+)	(+)	否
(+)	(-)	合格

#### 4. 5情報の管理

情報管理の詳細は各基準書に規定する。

臍帯血採取、調製保存、検査及びドナーに関する情報および移植患者に関する記録は各臍帯血バンクにて保管する。

各臍帯血バンクの個人情報保護規定によって厳重に管理し、各バンクに個人情報管理者を置く。

4. 5. 1 さい帯血調製保存施設においては、以下の記録を管理する。

- 1) 本基準書4. に示すさい帯血関連情報
- 2) さい帯血調製保存に関する記録
- 3) さい帯血および母体血の検査記録
- 4) 調製設備および機器に関する記録
- 5) 衛生管理に関する記録

4. 5. 2 各書式には必要に応じて記録者、報告先（者）、または承認者を明記する。

4. 5. 3 各記録には報告期限を定める。

4. 5. 4 各記録の保管はさい帯血採取後30年とする。

4. 5. 5 記録の保管は部外者の目に触れないよう留意する。

4. 5. 6 個人情報については「個人情報の保護に関する法律」に従い、適切に管理する。

4. 5. 7 記録の廃棄にあたっては媒体の再利用を不可能にする等、適切に処理する。

#### ● 管理すべき情報について、統一的なものを設けるべきではないか？

(参考) 国際基準では以下のように記述されている。

臍帯血ユニットのリスト、検索、選択、予約、出庫に関連した手順で、取り違いやラベル間違い、その他の誤りを防ぐために、適切に整理された施設で行わなければならない。

臍帯血バンクは少なくとも以下を含む指針及び標準作業手順書を定めなければならない。

- 臍帯血ユニットのリスト、検索、選択、予約、臨床プログラムへの出庫
- 臍帯血ユニットのHLA確認検査

臍帯血バンクは、臍帯血ユニットの情報を有効な手順でレジストリーにアップロードしなければならない。

臍帯血バンクもしくはレジストリーは検索と一致を判定できる電子記録システムを用いなければならない。

- 電子記録システムはこれらの基準に合致していなければならない。  
臍帯血バンクもしくはレジストリーは臍帯血ユニットの予約と配分に関する指針及び標準作業手順書を定めなければならない。
- 臍帯血バンクは、臍帯血ユニットがリストから外れた場合には遅滞なくレジストリーに反映させなければならない。

## 5 提供について

### 5. 1 臍帯血の提供

#### 5. 1. 1 提供対象施設

別項に規定した移植施設に対して提供する。ただし、生着不全等の緊急時には各臍帯血バンクの判断で登録病院以外にも提供できる。

#### 5. 1. 2 出庫前検査

出庫前に臍帯血の造血細胞、感染症およびHLA検査、および患者のHLA検査を行う。検査項目は、ガイドラインに規定する。

### 5. 2 臍帯血の搬送

#### 5. 2. 1 搬送方法

#### 5. 2. 2 搬送時の注意事項

搬送は、液体窒素温度による輸送容器を用いて行うこと。

搬送方法については各臍帯血バンクにおいて標準作業手順書を作成すること。

### 5. 3 臍帯血の解凍及び輸注

#### 5. 3. 1 解凍の担当者

解凍は移植施設が行う。

## ● 臍帯血の出庫と搬送について統一的な基準を定めておくべきではないか？

(参考) 国際基準では以下のように記述されている。

### 凍結臍帯血ユニットの出庫と搬送

臍帯血バンクから他の施設への移動時間は最低限にしなければならない。

○ 緊急時の代替輸送機関についても文書で計画しておかなければならない。

凍結保存された臍帯血ユニットは十分な液体窒素を含んで冷やされたドライシッパーを用いて、少なくとも予想される輸送時間に48時間を加えた時間は $-150^{\circ}\text{C}$ 以下を維持できることを確認して、実施しなければならない。

○ ドライシッパーは輸送期間中継続的に温度を監視できるような電子的なデータロガーを備えていなければならない。

○ 輸送方法は、使用する機材で認められた方法で行わなければならない。

○ ドライシッパーには、低温物質であり、生物製剤を輸送している旨を適切に表示しなければならない。

○ ドライシッパーと外部容器のふたが壊れていないことを確認しなければならない。

○ 外部容器には別表1の情報を表示しなければならない。



- 現在は各バンクの標準作業手順書で定めている提供時の情報管理について、統一的な項目を定めておくべきか？

(参考) 国際基準では以下のように記述されている。

臍帯血バンクは臍帯血ユニットに関して受け取った施設から以下のデータを取得するための指針及び標準作業手順書を定めなければならない。

- 受領した日時
- ドライシッパーの完全性
- 温度が適正範囲内であった確認
- 臍帯血ユニットの完全性

非血縁者間臍帯血ユニットがいったん臍帯血バンクの施設を離れた場合、臍帯血バンクの在庫に戻してはならない。

#### 搬送と出庫記録要件

搬送と出庫の記録は、臍帯血ユニットの臍帯血バンクから最終目的地までの経路を追えるようにしておかなければならない。

臍帯血ユニット、対象レシピエント、出庫先、搬送記録と注意事項のリストを同封しなければならない。

搬送、出庫記録は以下の内容を含んでいなければならない：

- 臍帯血ユニットの搬送、出庫に責任のある臍帯血バンク
- 臍帯血バンクで臍帯血ユニットが梱包された日時
- 臍帯血バンクから出荷された日時
- 容器と追跡情報の識別
- 梱包の受け取り日時
- 搬送期間中の温度が適正範囲内に維持されていたこと

#### 電子記録要件

- 臍帯血バンクは電子的記録システムを確立しなければならない。
- 電子的記録システムは、記録の正確性と機密性を担保しなければならない。

電子記録は権限のある人のみアクセスできるようにしなければならない。

記録の保管期間中は正確かつ即時に検索できるように記録の保護をしなければならない。

- すべての電子記録システムでは、システムが利用できない時にも臍帯血バンクの運営に支障が内容に代替システムを備えなければならない。代替システムを臍帯血バンク職員が利用できるように訓練しておかなければならない。
- すべての電子記録システムでは、記録の入力、確認、修正の手順を文書で定めなければならない。  
最終的な確定の前に確認できるような方法でなければならない。  
記録の入力の責任者が明確になるような方法でなければならない。
- すべての電子記録システムでは、監査の際に利用できるように、人間が読める状態と電子的状態の両方で記録の複製ができるようにしなければならない。
- すべての電子記録システムでは、以下のことに有効な手順および文書を備えなければならない：
  - システム開発
  - システムのバージョン
  - ハードウェア、ソフトウェア、データベースの予測的バリデーション
  - システムのインストール
  - システム利用のための訓練
  - データの完全性のモニター
  - 定期的な記録のバックアップ
  - システムのメンテナンスと運用
- すべてのシステムの修正は実施前に許可され、文書で管理されなければならない。

## 6 移植の実施

### 6. 1 臍帯血移植の適応について

臍帯血移植の適応疾患、病期および患者の状態は省令に定める。

### 6. 2 提供する臍帯血の決定

#### 6. 2. 1 細胞数

原則として保存細胞数が患者体重 (K g) あたり  $2 \times 10^7$  個以上のものとする。

#### 6. 2. 2 H L A の適合度

原則として H L A - A、H L A - B および H L A - D R (D N A low resolution) の 2 座不一致までの臍帯血を提供すること。

### 6. 3 移植施設

#### 6. 3. 1 移植経験数

臍帯血移植 (血縁者間を含む) 5 例以上又は同種造血幹細胞移植を過去 5 年間で合計内科 10 例以上、小児科 7 例以上実施していること。

#### 6. 3. 2 倫理委員会規定

当該医療施設の倫理委員会等の承認が必要とする。

#### 6. 3. 3 保存設備

液体窒素保存容器又は  $-140^{\circ}\text{C}$  以下の冷凍庫を要する施設であること。

#### 6. 3. 4 情報公開

診療科のホームページを開設していること。

#### 6. 3. 5 移植情報の提供 (臍帯血移植症例調査票の提出)

移植後の患者の追跡調査を行い、提供を受けた臍帯血バンクに報告すること。

移植情報の追跡調査に協力すること。

#### 6. 3. 6 診療科単位の登録

登録は、原則として診療科単位とする。

#### 6. 3. 7 造血幹細胞の解凍の経験

造血幹細胞の解凍経験があること。

## 6. 4 説明と同意

6. 4. 1 非血縁者間臍帯血移植について、十分な説明を受け、理解したこと
6. 4. 2 移植実施前にHLA 確認検査のため、患者末梢血（5～10 ml）を提供すること
6. 4. 3 組織適合性に関する検査には遺伝子検査が含まれること。また、移植成績向上を目的とした遺伝子検査を行うことがあること
6. 4. 4 プライバシーに関する十分な配慮の下、主治医は患者の個人情報・移植情報を臍帯血バンクに報告すること
6. 4. 5 免疫反応や感染症の副作用が生じる可能性があること
6. 4. 6 将来において遺伝性疾患が生じる可能性が完全に否定できないこと
6. 4. 7 まれに臍帯血の保管・搬送段階において保存バッグの破損等の理由で当該臍帯血が利用できなくなることがあること
6. 4. 8 適正に扱われた臍帯血を用いて移植が実施された場合には、臍帯血バンクには移植の結果に関する責任がないこと

## 6. 5 患者の追跡調査

移植を行った患者の追跡調査を経時的に行うこと。

## 7 その他

### 7. 1 緊急安全情報への対応について

厚生労働省等から、緊急安全情報が通知された場合は、適切な対応を行うこと。

### 7. 2 改定に関する規定

● 臨床医が臍帯血を選ぶ際に、総細胞数とCD34陽性細胞数を基準としていることから、提供時の基準にCD34陽性細胞数をいれるべきではないか？

● フローサイトメーターでの測定法は、国際的な流れも踏まえて、シングルプラットフォーム法に統一する方向とすべきか？

（注）シングルプラットフォーム法では、既知濃度の蛍光標識ビーズを内部標準として試料に加え、フローサイトメーターで測定後、内部標準との比率から目的細胞集団の絶対数を算出する。

● 他のさい帯血バンクへの在庫の移管について定めておくべきではないか？

(参考) 国際基準では以下のように記述されている。

在庫移管

保管している臍帯血の一部もしくは全部を別の臍帯血バンクに移管する場合には次のことを満たすこと：

- 臍帯血バンクは移管のための指針および標準作業手順書を備えなければならない。
- 移管する臍帯血バンクと受け入れる臍帯血バンクの間で文書で合意を得ていなければならない。
- 移管する臍帯血バンクの責任者に将来的に連絡が取れるようにしておくべきである。

移管の際には少なくとも以下のものを添付しなければならない：

- 少なくとも以下を含むすべての採取、処理記録
  - 既往歴および遺伝学的既往
  - 母体と臍帯血ユニットの検査結果
  - ドナー適格性判断に必要な記録のサマリー
  - 凍結曲線を含む凍結保存の記録
- すべての関連する検体、基準検体および母体検体
- 臍帯血ユニットの保管温度や移管歴を含むすべての経過

移管する臍帯血バンクと受け入れる臍帯血バンクは以下のことを確実にするために協力しなければならない：

- 適切な保管温度を維持し、取り違いや混入を防ぐ方法をとらなければならない。
- 移管行為が臍帯血ユニットの品質に悪影響を与えてはならない。
- 移管に関わる人の安全が確保されること。
- 受け入れる臍帯血バンクは保存バッグやキャニスターに臍帯血ユ

ニットが適切に納めることを確かめること。  
機密性を維持しなければならない。  
臍帯血を責任持って受け入れること。  
臍帯血ユニットは移管の同意があることを確認しなければならない。  
移管記録は少なくとも以下を含まなければならない：

- 母親の同意
- 既往歴および遺伝学的既往
- 母体および臍帯血ユニットの感染症検査の結果
- 臍帯血ユニットの細胞数、無菌検査をふくむすべての検査結果
- 処理情報
- 凍結曲線を含む凍結保存記録
- 保存バッグとキャニスターのメーカーと寸法
- 付属するセグメントの本数とその他の基準サンプル
- その他受け入れ先の臍帯血バンクで必要な記録

移管される臍帯血に破損や混入がないか目視で確認しなければならない。

臍帯血ユニットが移管されたが、検索リストに反映されるまでの間：

- 移管が臍帯血の生細胞率を悪化させていないことを確認しなければならない。
- B10.5.3に記載されたすべての記録が網羅されていることを確認しなければならない。
- 受け入れる臍帯血バンクは、感染症伝播を予防するために定められた基準に基づき、移管される臍帯血を受け入れるか、廃棄するか、隔離するかを決めなければならない。