

## 日本さい帯血バンクネットワークの基準からの主な変更点について

### 1. 血液事業等関連する他の制度の基準との整合性を考慮したもの

- 臍帯血の採取を行わない場合について
  - ・ 献血時の基準に準じた問診票判断基準及びマラリア流行地域判断基準に照らし、感染症が疑われる場合。(2ページ)
  
- HBVの判定基準について
  - ・ HBs抗原陰性、HBc抗体陽性、HBs抗体陽性の場合是否とするが、輸血用血液製剤に準じてHBc抗体のC.O.Iが1.0以上で、HBs抗体の測定値が200mIU/ml以上を示した場合は合格とする。(8ページ)
  
- 調製保存を行う者について
  - ・ 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。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。
  - ・ 調製保存管理者は、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者とする。調製保存責任者は、調製保存に係る業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有し、臍帯血調製保存に係る業務に通算3年以上従事したものとする。調製保存管理者は調製保存責任者を兼ねることができるものとする。ただし、当分の間は医師、細菌学的知識を有する者でない場合でも、法施行時点において通算5年以上の実務経験を有する者は調製保存管理者となることができるものとする。(5ページ)

### 2. 品質基準に関する国際的な動向を考慮したもの

- 体制の確保について
  - ・ 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。(5ページ)
  
- 調製保存の方法
  - ・ 採取から凍結開始までの経過時間が36時間を超えていないこと。(7ページ)
  
- 凍結方法について(7ページ)
  - ・ 凍結は温度変化の記録が明らかな方法を用いること。プログラムフリーザーを使用することが望ましいが、やむをえない事情がある場合には、簡易凍結法によることも差し支えないものとする。

- 臍帯血の検査について
  - ・ 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。(8ページ)
  
- 保存環境について (9ページ)
  - ・ 保存時は温度記録が残るようにし、保存装置が故障した場合に、臍帯血及び保存検体等の適切な温度を維持するような代替装置を備えるよう努めること。
  - ・ 臍帯血及び保存検体等の貯蔵庫には継続的に作動する警報装置を設置すること。警報とその対応について、記録し、保存すること。
  
- 提供の中止 (10ページ)
  - ・ 臍帯血の安全性に問題が生じた場合は、安全性が確認されるまでの間、臍帯血供給事業者は臍帯血の提供を中止しなければならない。提供を中止する場合の対応については、標準作業手順書に定める。
  
- 臍帯血に添付する情報
  - ・ 臍帯血供給事業者は、出庫する臍帯血に必要な情報を添付しなければならない。(採取施設識別番号、血液型 (A B O、R h)、臍帯血番号、使用期限日時、採取日時、調製日時、ドナー識別番号、調製保存施設番号、感染症検査結果、HLA情報、調製前の容量もしくは重量、調製後の容量もしくは重量、調製後の有核細胞数、調製後のCD34陽性細胞数、児の性別、コロニー形成細胞数、凍結融解検査時の回収率、移植施設識別番号、患者識別番号) (11ページ)
  
- 臍帯血供給事業者における情報の管理について (13ページ)
  - ・ 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。
  
- 他の臍帯血供給事業者からの臍帯血の受入れ (14ページ)
  - ・ 臍帯血供給事業者は、他の臍帯血供給事業者から臍帯血の受入れを行う場合には、受け入れる臍帯血に係る採取、調製処理、凍結保存に関する記録、関連する検体と併せて受け入れること。
  - ・ 他の臍帯血供給事業者から臍帯血を受け入れる場合の詳細については、標準作業手順書に規定する。
  
- 臍帯血の廃棄 (14ページ)
  - ・ 廃棄の手順については標準作業手順書に規定するものとする。

- ・廃棄する臍帯血は臍帯血番号で識別し、廃棄理由、日時、廃棄方法、廃棄者および責任者を記録すること。
- ・廃棄する臍帯血に係る個人情報の記録についても適切に処理すること。

### 3. その他の追加事項

- 児の生後の健康調査について（3ページ）
  - ・生後4ヶ月以降の健康状態を健康調査票等で確認した上で、生後9ヶ月以降に臍帯血の公開を行うものとする。なお、調査実施後であっても、児が遺伝性疾患等を発症した場合には、報告するよう保護者に依頼する。
- 手順からの逸脱への対応（9ページ）
  - ・臍帯血供給事業者は、手順からの逸脱が発生した場合には、原因の調査を行い、その結果を臍帯血の調製保存等に関わった機関、造血幹細胞提供支援機関に報告しなければならない。
  - ・手順からの逸脱が発生した場合の対応の詳細は標準作業手順書で定めるものとする。
- 有害事象への対応（10ページ）
  - ・臍帯血供給事業者は、臍帯血移植により発生した有害事象が、臍帯血によるものと判明した場合には、直ちに移植を実施した医療機関や臍帯血の調製保存等に関わった機関、造血幹細胞提供支援機関及び国に報告しなければならない。
  - ・有害事象が発生した場合の対応の詳細は標準作業手順書で定めるものとする。

### 4. 各臍帯血バンクの標準作業手順書に規定することを義務づけたもの

- 臍帯血の採取場所の詳細（1ページ）
- 臍帯血の搬送、受入、臍帯血の品質管理の詳細（5ページ）
- 調製保存のバリデーションの詳細（6ページ）
- 調製保存を行う環境の詳細（6ページ）
- 設備等の保守点検の詳細（6ページ）
- 調製用資材、試薬および検査用試薬の管理の詳細（6ページ）
- 調製保存の手順の詳細（7ページ）
- 無菌検査の詳細（8ページ）
- 臍帯血供給時の搬送方法、搬送担当者の資格・教育、搬送・出庫記録要件等の詳細（11ページ）

### 5. 新たな基準案に定めのないもの

- 臍帯血移植の適応について（別途、省令で規定）
- 提供する臍帯血の決定について（移植施設の責任で決定）
- 患者の追跡調査について（データセンターで管理）