

前回の議論を受けて調査した項目について

児の健康調査の時期と健康調査票について

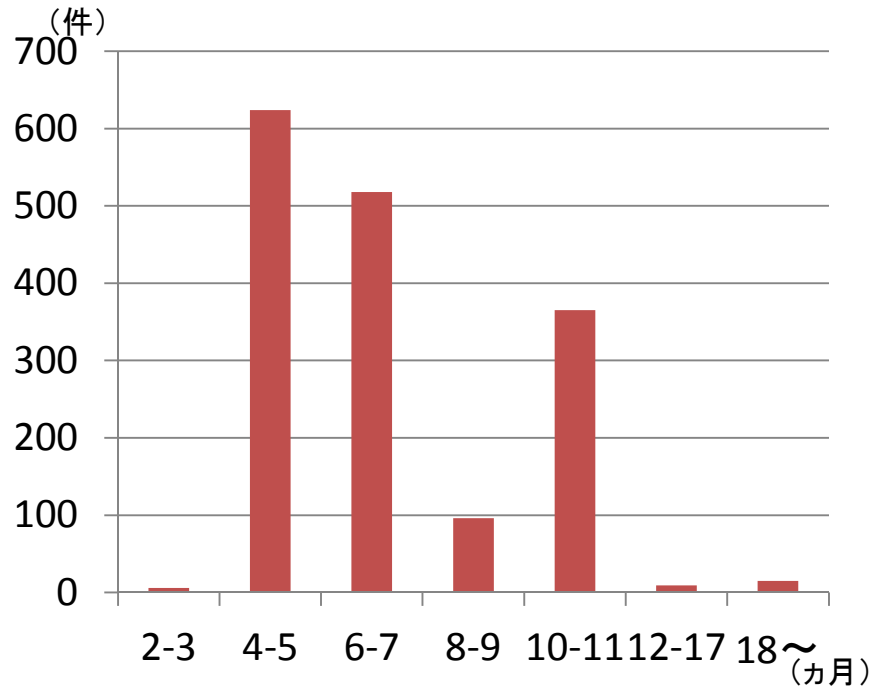
半数のバンクでは生後4カ月以降の健診結果を有効としている。
健診時期から健康調査票のバンクへの到着には時間的な解離がある。

乳児健診を用いる場合に有効と判断する時期

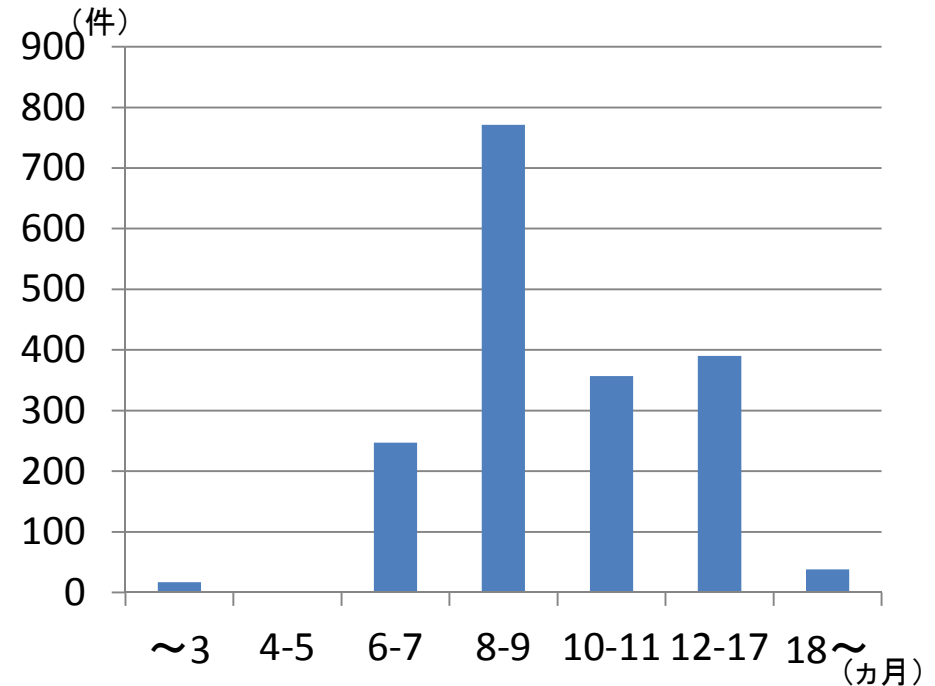
生後4カ月以降：4バンク

生後6カ月以降：3バンク

6カ月未満の場合には6か月以降に問い合わせ健康状態を確認する：1バンク



健康調査の実施時期

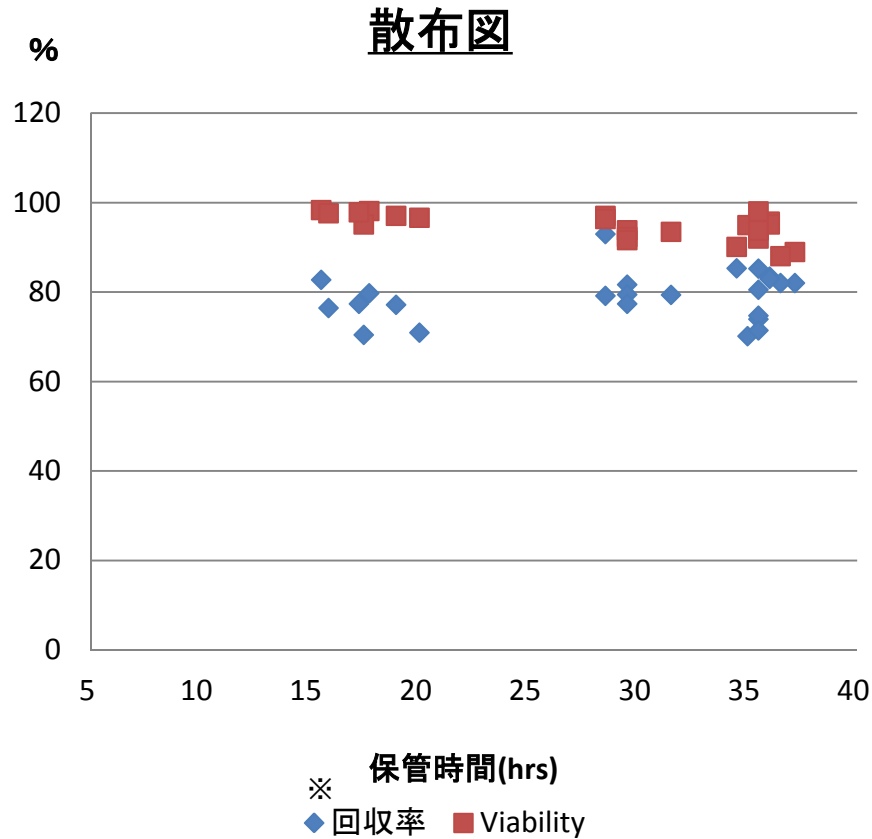


健康調査票のバンクへの到着時期

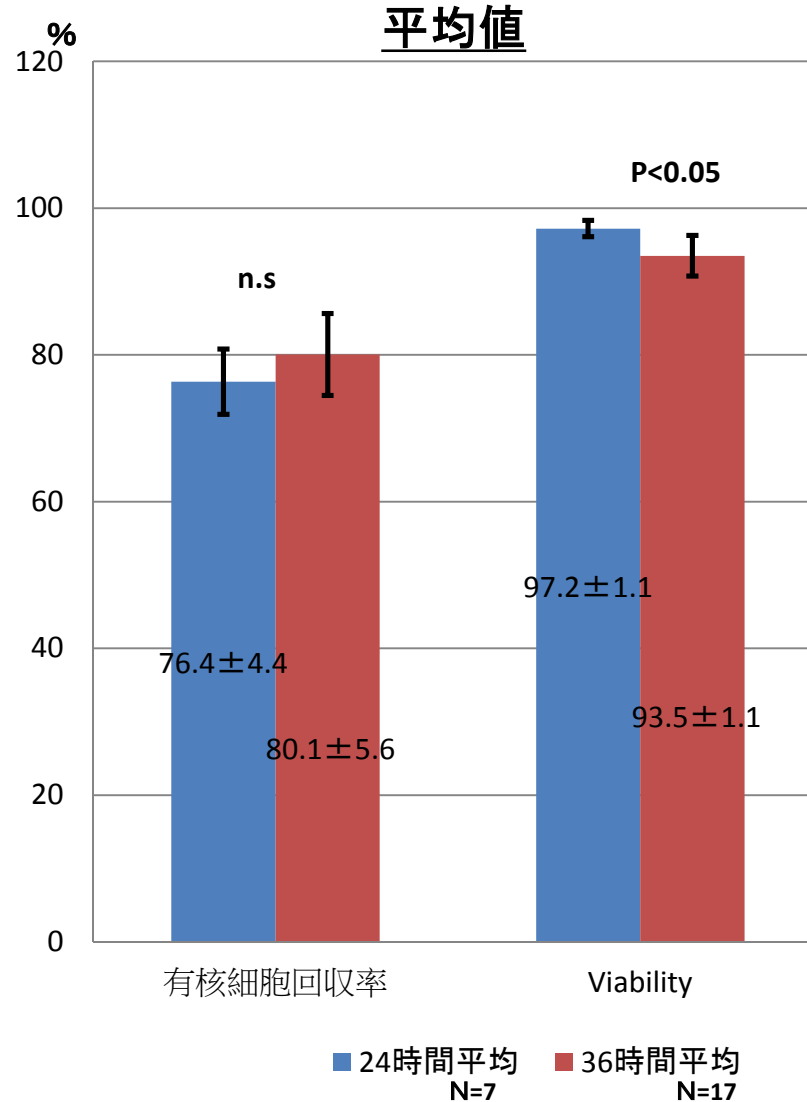
1 ※ 平成24年1月1日から12月31日について到着した健康調査票を対象として
※ 各さい帯血バンクへのアンケートで時期が判明しているものを集計

調製時有核細胞回収率と生細胞率 (Viability)

採取後36時間では有核細胞回収率は24時間と有意差はないが、生細胞率には差が見られる。



※調製前に対する調製時(濃縮臍帯血)の回収率を表示



2

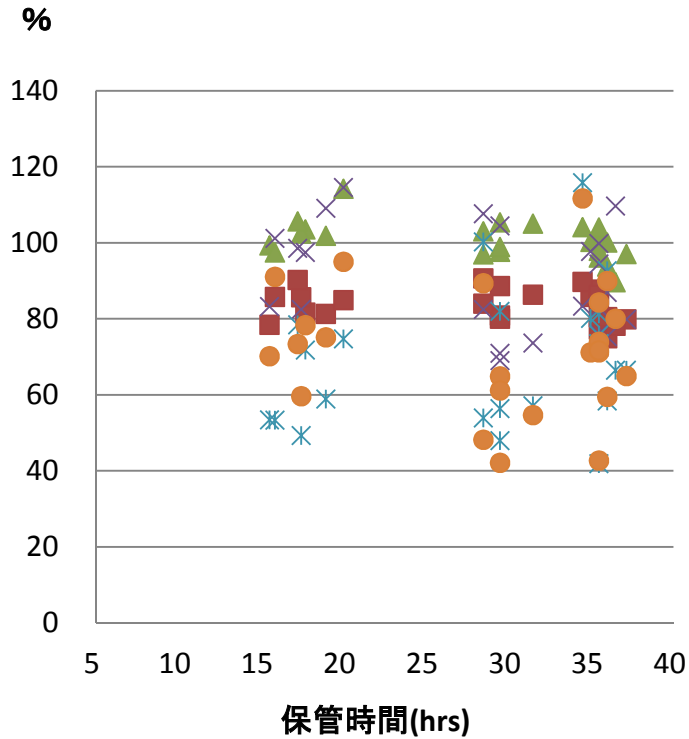
* 15°Cで保管

* 伊藤みゆき 他 第34回日本造血細胞移植学会総会発表データより作成

解凍時有核細胞回収率と生細胞率 (Viability)

採取後24時間と36時間で有核細胞回収率と生細胞率ともに有意差が見られない。

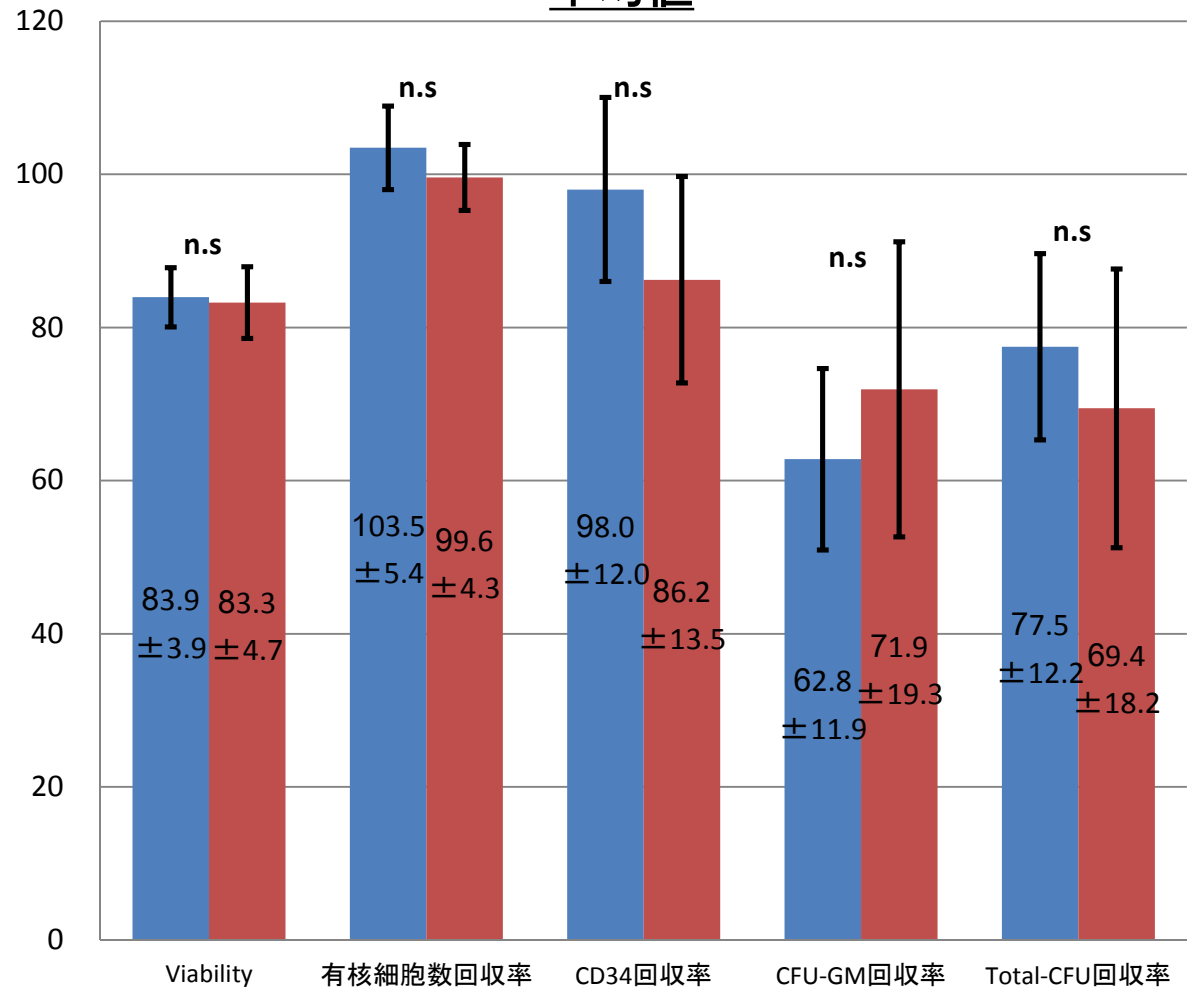
散布図



■ Viability ▲ 有核細胞回収率 × CD34回収率
 * CFU-GM回収率 ● Total CFU回収率

調製時データを100%とした時の解凍時の回収率を表示

平均値



■ 24時間平均 ■ 36時間平均
 N=7 N=17

品質管理責任者の状況について

ほとんどのバンクで品質管理責任者は兼任となっている。

バンク	品質管理責任者	兼任業種
A	専任	
B	兼任	他事業の責任者等
C	兼任	他事業の責任者等
D	兼任	医師
E	兼任	他事業の責任者等
F	兼任	医師
G	兼任	医師
H	兼任	他事業の責任者等

倫理的課題を審査する機関の状況について

すべてのバンクで外部委員を含んだ委員会が設けられ、主な議題は研究に関連するものなどとなっている。

バンク	人数	外部委員	任期	開催頻度/年	主な議題
A	7	あり	2年	1~2回	研究用譲渡臍帯血の倫理審査
B	11	あり	2年	約1回以上	ヒトゲノム解析に関する研究・疫学研究・臨床研究
C	11	あり	2年	約1回以上	ヒトゲノム解析に関する研究・疫学研究・臨床研究
D	7	あり	2年	随時	共同研究への参加等
E	11	あり	2年	約1回以上	ヒトゲノム解析に関する研究・疫学研究・臨床研究
F	11	あり	2年	2回程度	新規採取施設の審査と研究用臍帯血の提供
G	15	あり	2年	6回	ヒトゲノム・遺伝子解析研究関連
H	11	あり	2年	約1回以上	ヒトゲノム解析に関する研究・疫学研究・臨床研究

施設の立ち入り権限と保存環境について

すべてのバンクで各部屋への立ち入りはバンク職員のみ限定されている。
検査結果判明前の臍帯血による混合感染が起こらないような対策はとられている。

バンク	バンクの職員のみが入れる場所	保存環境について (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の容器の区別)
A	建物全体	区別していない(over wrappingで感染対策)
B	フロアの一部	区別している
C	特定のフロア全体	区別している
D	各部屋	区別している
E	各部屋	区別している
F	各部屋	区別している
G	各部屋	区別している
H	各部屋	区別している