

ワークショップ5

さい帯血バンク事業の現状と今後の展望

ワークショップ5 司会のことば

さい帯血バンク事業の現状と今後の展望

高梨美乃子(日本赤十字社血液事業本部)

松本加代子(日本赤十字社近畿ブロック血液センター)

「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」が昨年1月に全面施行され、さい帯血バンク事業を取り巻く環境は大きく変化した。日本赤十字社が支援機関に指定され、日本さい帯血バンクネットワークが解散し、各さい帯血バンクは臍帯血供給事業者認定を受けて再出発した。1年余を経て、ようやく落ち着いてきたこの時期に、国、支援機関、さい帯血バンクが集い、お互いの現状と今後の展望について語り合うことにより、相互理解を深め、臍帯血移植医療の発展に寄与できればとの期待を込め、本ワークショップが企画された。

本ワークショップでは、国、さい帯血バンク(中部、近畿)、支援機関からの代表による以下4題の講演と総合討論が行われた。個々の講演内容については各演者の稿に委ねることとし、総合討論の内容をまとめたので紹介する。

1. 造血幹細胞移植を取り巻く現状等について

山口公平(厚生労働省健康局難病対策課
移植医療対策推進室室長補佐)

2. 中部さい帯血バンクの取り組み

加藤剛二(名古屋第一赤十字病院第三小児
科部長)

3. 近畿さい帯血バンクの取り組み

堀江芳典(日本赤十字社近畿ブロック血液
センター製剤三課製剤一係長)

4. 造血幹細胞提供支援機関の役割

加藤和江(日本赤十字社血液事業本部造血
幹細胞業務課長)

【総合討論】

▶支援機関(座長)からさい帯血バンクへ：現在、臍帯血公開数が減少している。保存数増加が要請された場合の各バンクでの受け入れ体制やこの現状に関する考えを伺いたい。

中部：絶対的な数量より、どれだけ移植医の求めるものを提供できるかが重要であると考える。臍帯血は他の移植源に比べ、緊急性やHLA不適合の許容という点で優れており、免疫抑制剤使用量や合併症が少なくて済むというメリットもある一方、細胞数が少ないとデメリットを有している。この点を調製開始基準の引き上げにより改善しようとすると、採取病院に対して、採取しても保存されないという負担をかけることになり、悩むところである。たとえば、保存数を10%増やす、ということであれば、全日対応等により対応可能である。

近畿：品質向上という点に関しては、これまで徐々に調製開始基準の切り上げを行い、保存有核細胞数は 10×10^8 個に達しており、 $CD34^+$ 細胞数についても、 3×10^6 個の基準を超えるものを選んで調製している。それ以上の引き上げについては、必要に応じて検討したい。保存数の増加については、すでに全日対応も行っており、調製環境の整備や人員増も含む財務上の問題の域に入ることもあり、組織としての検討が必要である。

▶支援機関(座長)から国へ：日本赤十字社にしても国にしても財政上の充分な支援が難しい状況の中で、各バンクはどれくらいの保存数を目指せばよいのか、国としての指導があるのかを伺いたい。

国：以前に臍帯血移植検討会で、20,000本保存されていれば、90%の患者にHLA5/6一致の臍帯血提供が可能というデータをもとに基準が決められて以来、国として保存数については定めてこなかった。骨髄バンクドナー数との兼ね合いも考えた上で、臍帯血の適正保存数について、今後、審議会の場で検討していただきたいと考えている。

▶支援機関(座長)から中部バンクへ：移植医療以

外の臍帯血の使途に関して言及されていたが、具体的な用途について伺いたい。

中部：iPS細胞バンクへの対応を考えている。予想より早い時期に依頼がくる可能性があるので、それに対応できる体制整備が必要であると考えている。

▶バンク（フロア）から国へ：臍帯血供給事業者の認定審査の際に、3年後を目処に見直しを行うと言われていたが、そのスケジュール、ガイドラインについて教えていただきたい。ハードに関する基準が入るようであれば対応に時間がかかるので、早めに情報提供をいただきたい。

国：法律が平成26年に施行されたので、その3年後の平成29年を目処に進めていきたいと考えている。その際のガイドラインに関しては、審議会で検討していただく予定である。審議会は半年に1度のペースで開催されているが、必要があればもっと頻繁に開催して対応を諂ることも考えている。

▶バンク（座長）から国および支援機関へ：バンクからの講演の中で提案のあった採取施設の表彰制度や、情報交換の場を増やして欲しいという

要望に関して伺いたい。

国：この場で返事できる立場ないので、持ち帰って前向きに検討させていただく。

支援機関：日赤本社の同じ部署で、日赤4バンクの技術レベルの向上を統括する仕事と支援機関の役割とを担っており、これまででは結果的に前者にウエイトが置かれ、6バンク全体の会議開催回数は少なかった。今後は骨髄バンクも含めて全バンクの情報共有が活発にできるよう、全体の連携がうまくいくよう、支援機関の役割を果たすことの一層努めたい。

▶支援機関（座長）まとめ

臍帯血の品質向上のためには、採取施設の活性化が不可欠であり、採取施設のスタッフに移植医療における立場を理解していただくことが重要であることを、本ワークショップを通して改めて認識できた。支援機関としてもその点に対して、重点的に働きかけたいと考えている。参加型イベントや表彰制度等のアイデアもいただいたので、今後とも努力していきたい。引き続き、ご協力をお願いします。

ワークショップ5

近畿さい帯血バンクの取り組み —採取意欲増進に向けた方策—

堀江芳典, 松本加代子, 沖 学, 藤村吉博(日本赤十字社近畿ブロック血液センター)

はじめに

当バンクでは高品質の移植用臍帯血を安定供給するために、調製・検査関連の技術開発と採取意欲増進に向けた方策実施の両面からバンク事業を進めてきた。前者についてはCD34⁺細胞測定における7AAD-ProCount法の有用性の実証、赤血球沈渣検体による高感度無菌検査法の開発、原料臍帯血至適保存温度の検討およびその成果の発表により、さい帯血バンク事業全体の技術レベルの向上に寄与してきた。今回、採取施設の採取意欲増進に向けて実施してきた方策(全日対応・採取施設現地調査・情報提供)と、それらの効果について報告する。

方 策

1. 全日対応

血液センターの就業規則では、土日・祝日・日本赤十字社創立記念日および年末、年始の6日間が休日と指定されている。当バンクにおいても当初は通常勤務日のみ臍帯血の受入を行っており、臍帯血受入日数は年間240日程度であり残り120日余りは受入ができなかった。そのため、妊産婦からの「いつでも臍帯血を受け入れてほしい。」との希望に応えられずにおり、さらに採取施設が土日・祝日出産前のリクルート活動を制限する状況となっていた。

調製に必要な最低数の人員の確保ができた2008年から、年始等数日を除く全日対応(土日・祝日も可能)を導入して臍帯血受入日数を年間360日程度とし、臍帯血受入数の拡大を図った。

全日対応の導入により、受入可能日数は前年度と比較し243日から359日へと48%増加したが、採取本数はそれを大きく上回り1,834本から3,216本へと75%増加した。また、この予想以上の受入数の増加により、調製開始基準にCD34⁺細胞数基準を加えることが可能となり、保存臍帯血の品質向上に繋がった。

2. 採取施設現地調査

近畿さい帯血バンクでは、入会時のみならず入会後も毎年、採取施設現地調査を実施している。調査員は採取施設の責任医師を中心とした2名である。

調査項目は当初4分類24項目であったが2014年度には7分類43項目に拡充した。現在の調査内容は臍帯血の採取環境、実績(受入数、仮保存数の目標達成率および受入率)、GMP関連法令に準拠した文書管理・物品管理、スタッフの教育訓練の実施状況、ドナーリクルート活動である。

本調査では、チェックリストに基づき適否判定を行っており、要改善判定となった場合には改善計画書の提出を求め再調査を実施している。これまで本調査を実施した全20施設中で要改善判定が出された経験を持つ施設は15施設に上り、改善が見込めない採取施設には施設認定をご辞退いただいた。

本調査により、採取施設に事業の進捗管理を行う意識が定着し、医療機関では希薄であったGMPの考え方が徐々に浸透した。また、調査員の責任医師にとっては他の採取施設の取り組み状況を間近に見ることができるとともに、疑問点、問題点を直接話し合う機会にもなっている。また、施設独自の先進的な取り組み(例:リクルートは原則対象者全員に行う)についても調査報告書において評価し、採取施設全体で共有することにより、採取施設全体のレベル向上にも繋がったと考えられる。

3. 情報提供

①採取施設教育訓練

当バンクでは毎年5~6月に、さい帯血バンク職員が全採取施設に赴き、採取施設教育訓練を実施している。多くの方に参加してもらうために実施日については採取施設の希望を優先して決定している。教育訓練内容は造血幹細胞・移植医療についての概論のほか、さい帯血バンク事業の最

近の話題・バンク全体の事業実績報告・採取施設別の実績と課題等であり、採取施設のスタッフにさい帯血バンク事業への理解を深めてもらっている。

近年は上記の情報提供のほかに、「臍帯血の採取が、人の役に立っていることを実感したい」・「興味ある内容の講演を聴きたい」という採取施設の要望に応えて、採取施設で選べる特別講演を用意している。外部講師招聘により、「産科領域における輸血」・「iPS細胞研究の現状」をはじめ「患者家族による闘病談」などの幅広い演題内容の魅力により2015年度の参加者は521名に上った。

内容の充実により、産科スタッフだけでなく事務方を含めた他部署のスタッフの参加も増え、さい帯血バンク事業を施設全体の業務として認識してもらえるようになり、組織全体のバックアップの基で採取実績が向上した施設も出てきた。

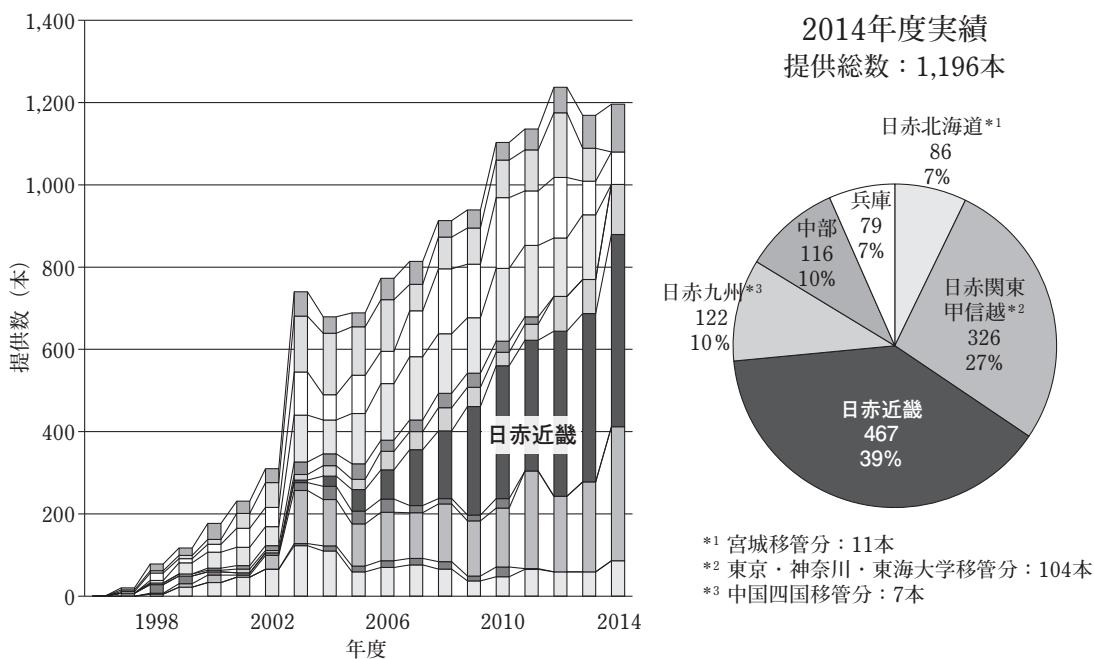
②月例報告

当バンクでは、毎月、前月に採取された臍帯血の採取保存実績(採取数・到着数・受入数・仮保存数、受入目標達成率・仮保存目標達成率、受入率)をまとめて、全施設のデータを報告している。自施設の実績のみならず他施設の実績も把握できるため、日々の業務の励みになると好評を得ている。

さらに、報告書には保存に至らなかった臍帯血の保存不適理由も明記している。それにより、採取施設ごとの課題(採取液量の増加、凝集塊の確認方法、ドナーの適格性の理解等)が明らかとなり、改善目標の自主設定に寄与している。

③即時対応を目的とした個別情報提供

無菌試験陽性事例、凝集塊の発生頻度の上昇、採取バッグのシール不全が発生した場合には即時対応が望まれるため、メール・電話により速やかに各施設の責任医師に報告している。それらの情



当バンクからの移植用臍帯血提供数は年々増加し、2014年度では日本国内の39%を占めるに至った。

図1 提供実績

報は臍帯血採取者に迅速かつ具体的に伝えられ、有害事象の減少および早期解決に繋がっている。

まとめ

前述の方策実施により、採取施設の採取意欲が増進するとともに品質管理の重要性の理解が深まり、当バンクにおいては高品質な原料臍帯血を多数確保することが可能となった。それにより当バンクから移植用に提供された臍帯血数は年々増加し、2014年度の臍帯血提供数は467本に達し全国の39%を占めるに至った（図1）。

提 案

さらなる採取施設の採取意欲増進に向けて以下の方策の実施をお願いしたい。

- ①実績に応じた採取施設表彰制度の設立
→ 厚生労働省
- ②参加型イベントの充実（元患者・患者家族の講演、
バンク所在地での輪番開催） → 支援機関

ワークショップ5

造血幹細胞提供支援機関の役割

加藤和江(日本赤十字社血液事業本部)

1. はじめに

「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」が平成26年1月に施行され、日本赤十字社は造血幹細胞提供支援機関(以下、「支援機関」という)として指定された。また平成26年4月に日本赤十字社、中部さい帯血バンク、兵庫さい帯血バンクが臍帯血供給事業者として許可を受け、現在6施設のさい帯血バンクが、法令およびガイドラインを遵守し業務を行っている。

2. さい帯血バンク事業の現状

骨髄バンク、さい帯血バンクを介した非血縁者間造血幹細胞移植は平成27年8月末で累計31,007件となり、平成27年の実績は骨髄・末梢血幹細胞移植851件、臍帯血移植831件である。

また、臍帯血を移植した患者年齢の分布をみると、15歳以上が多く、とくに50歳以上の移植数が増加している(図1)。

平成24年以降、さい帯血バンクの集約や有核細

胞数基準の引き上げに伴い公開登録数が減少しているが、一方で臍帯血の品質が向上し有核細胞数の多い臍帯血が多数公開されるようになった(図2)。それに伴い大人への臍帯血移植が可能になり骨髄非破壊性移植(ミニ移植)の実施数が増加した。

移植用臍帯血の公開登録から提供までの期間をみると、1年以内が72%、3年以内が91%、5年以内は97%であった。とくに有核細胞数の多い臍帯血は公開登録後早い時期に提供されている(図3)。

採取した臍帯血のうち基準を満たすものは約2割であり、基準に満たないものは一部研究用に使用され、それ以外は廃棄となる。また、移植に利用可能な臍帯血数は、5年前には約3万個あったが、法律の施行に伴い省令およびガイドラインに基づく運用を行うこととなり10年保存した臍帯血の廃棄やさい帯血バンクの集約、保存可能な細胞数基準の変更によって、現在1万1千個余りに減少している(図4)。

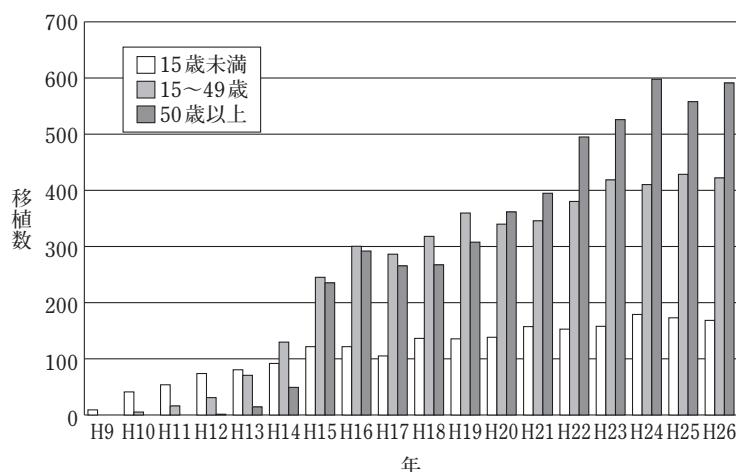


図1 患者年齢別臍帯血移植数

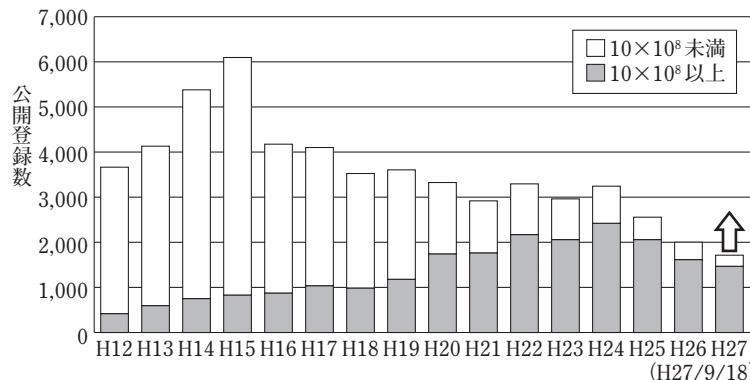


図2 有核細胞数別臍帯血公開登録数

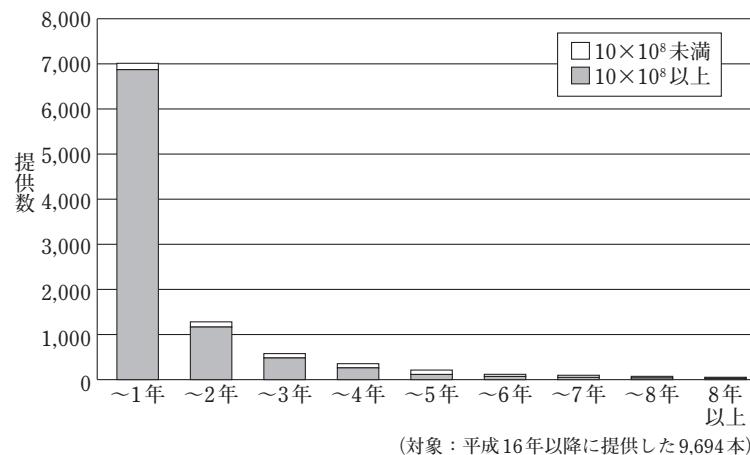


図3 公開登録から提供までの期間

これらの現状を踏まえ、今後は有核細胞数の多い臍帯血をより多く保存することが課題となっている。

一方では、臍帯血の海外提供が今年度からスタートする。海外の需要は予測できないが、国内患者の移植実施に支障が出ないように進める必要がある。

3. 支援機関の取り組み

(1) 臍帯血品質向上のための事業

採取施設(産科病院)向けに臍帯血採取技術研修会、臍帯血バンク向けには調製保存技術向上に向けた各種研修会等を開催している。また、移植時

有害事象や逸脱に関する情報を収集し移植医療機関向けに提供している。

(2) 骨髄バンクと臍帯血バンクの情報一元化

今年度から骨髄バンクとさい帯血バンクの情報一元化の構築(5カ年計画)がスタートした。患者管理やHLA適合検索機能を集約し、申込みから移植実施までのステータス管理等、機能面を充実し移植施設の利便性向上をめざす。

(3) 造血幹細胞移植の普及啓発

造血幹細胞移植情報サービス(<http://www.bmdc.jrc.or.jp/>)での情報提供、広報資材の作成、子ども霞が闇見学デーや赤十字フェスタ等イベントへ参加し普及啓発活動を行っている。その他ボランテ

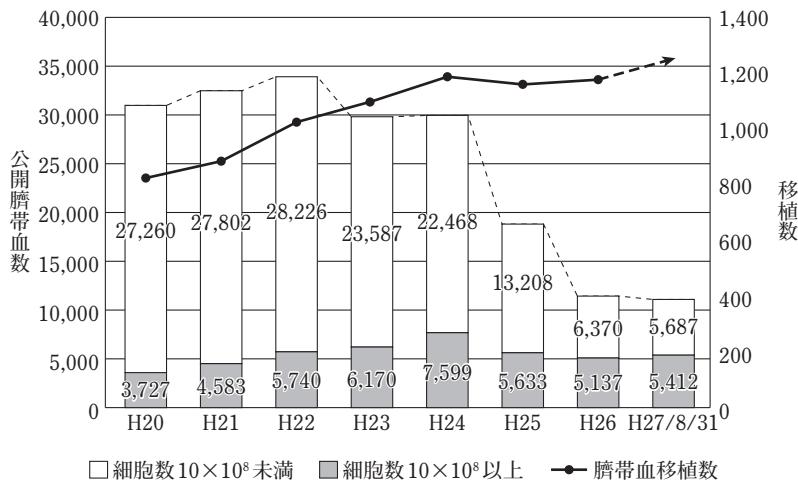


図4 公開臍帯血数の推移

ィア団体、関連する学会、教育機関と連携し、造血幹細胞移植についての普及啓発に努めている。

4. まとめ

有核細胞数の多い臍帯血を保存するためには、臍帯血採取施設の多大な協力が必要となる。今後、関連する学会や他団体と連携しながら、臍帯血採取施設のインセンティブを高める仕組みづくりが

必要である。

また造血幹細胞移植情報一元化のシステム構築が進められているが、併せてバンクごとに異なる手順や使用する様式等の共通化を進めることも重要である。

臍帯血供給事業や造血幹細胞の提供を推進する上で発生するさまざまな問題に対し、支援機関として課題を明確にしながら取り組んでいく。