



さい帯血バンク NOW

第30号

2006年7月15日発行
日本さい帯血バンクネットワーク
発行者：鎌田薫(会長)
〒105-0012 東京都港区芝大門1-1-3 日本赤十字社東館6階
TEL 03-5777-2429 FAX 03-5777-2417 <http://www.j-cord.gr.jp/>

非血縁者間さい帯血移植3000例突破 高齢患者が飛躍的に増加

日本におけるさい帯血バンクを介した非血縁者間のさい帯血移植は、今年4月末までに2972例(以下、数値はいずれも速報値)でしたが、5月には61例の移植があり、5月末までには累計で3033例となりました。第1例目の移植から9年3カ月で3000例を突破することができました。

わが国では1997年2月に横浜市大病院で最初のさい帯血移植が行われて以来、最初の500例を記録するまでには4年8カ月を要しましたが、次の500例は1年8カ月経った2003年6月に1000例となり、移植数は飛躍的に増えました。さらに移植ペースは急速に伸びて、続く1年5カ月後の2004年

11月には2000例を突破しました。今回、2000例から3000例への1000例に要した期間は1年6カ月となり、こここのところの年間移植数は600例あまりと、比較的落ち着いたペースでさい帯血移植が行われるようになってきていることを示しています。

た初期の段階では、さい帯血移植は小児に対する治療法であるとの認識が持たれていたことがここにあります。2000年度あたりで、成人患者への移植が積極的に行われるようになりますが、まだ小児の半数ほどでした。それが2002年度では逆転して、成人患者が小児の移植数を上まわるようになります。

- 1997年2月 第1例目実施
- 2001年10月 500例突破
- 2003年6月 1000例突破
- 2004年11月 2000例突破
- 2006年5月 3000例突破

これまで、さい帯血移植はどのような患者さんに行われてきたのか、患者さんの年齢層別に移植数の推移を見ましましょう(表①⇒次ページ下段)。

さい帯血移植が行われるようになった数年間の患者さんはほとんどが小児でした。さい帯血バンク事業が始まっ

05年度は成人83%

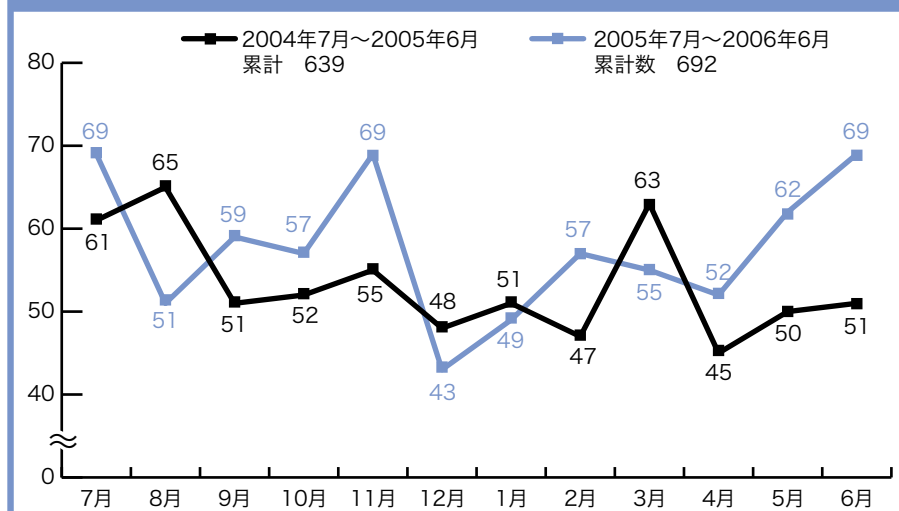
こうした事実は、さい帯血バンクが体重の重い成人患者にも移植ができるように、できるだけ有核細胞数の多いさい帯血を保存するよう努力してきたからです。なぜなら、移植に用いるさい帯血は体重に比例して細胞数がより多く必要だからです。

2005年度では小児への移植は全体の17%で、残る83%は成人患者ですが、最近では成人患者の中でもとりわけ高齢層へのさい帯血移植数が飛躍的に多くなっていることです。これは、前処置を軽くしたいいわゆるミニ移植が高齢者の患者さんに広く行われていることを反映していますが、この傾向は骨髄バンクを介した骨髄移植よりもさい帯血移植では顕著になっています。

今後とも、さい帯血バンクでは多くの患者さんの要請に応えられるよう、品質の高いさい帯血を保存して提供できるよう努力を重ねてまいります。

非血縁間さい帯血移植状況(2006年6月30日現在の速報値)

移植数(累計) **3102** 公開数 **25072**





3委員会 で委員長を互選 抱負とご挨拶

今春、日本さい帯血バンクネットワークの事業運営委員会、事業評価委員会、倫理委員会の委員が新たに選任され、各委員会では互選により委員長が選ばれました。3委員長の抱負とご挨拶です。

山積する課題解決に努力



わが国のさい帯血バンク事業はこれまで、おおむね順調に成長してまいりました。これは、日本さい帯血バ

—————事業運営委員長・野村正満
ンクネットワークを構成する11のバンクのご努力とともに、移植医療機関、日本赤十字社そして厚生労働省等関係機関のご理解とご協力のたまものであることはいうまでもありません。とはいえ、さい帯血バンク事業に寄せられている市民の期待は、まだまだ大きな

ものがあります。

事業運営委員会は、そうしたニーズに応えるため、日常的意思決定を行うべく、大きな役割を果たしていかねばなりません。具体的には、保存細胞数の検討、国際協力の推進など懸案の課題は山積しております。皆さまのご協力を頂戴しながら、職責を全うしてまいりたいと思います。

新課題にも積極取り組み



去る6月24日の事業評価委員会において委員長に選出されました陽田秀夫です。評価委員会は極めて専門的知識を要する委

—————事業評価委員長・陽田秀夫
員会であり、私のような素人には委員長はあまりにも重すぎるポストですが、委員の皆さんの協力を得て何とか務めてまいりますので、よろしくお願い申し上げます。

過去2年間、現地調査企画小委員会の皆さんが現地調査の事前の準備と事後のとりまとめを担当していただき、重点調査項目の設定と各バンクの横並

び評価等、評価のあり方にも工夫と変化が見られたのではないのでしょうか。

しかし、評価の中から得られた貴重な情報が各バンクとネットワーク全体の事業にどう生かされるかについては、まだまだこれからの課題と言っているでしょう。

評価委員会は過去の評価事業のあり方を継続しつつも、新たな課題にも積極的に取り組んでいきたいと考えておりますので、よろしくお願い申し上げます。

提供者への配慮も不可欠



ます。
このたび、倫理委員長のご指名をいただきました水谷でございます。専門は小児の血液腫瘍で、常日頃さい

—————倫理委員長・水谷修紀
帯血バンクの皆様には大変お世話になっている者でもございます。

近年さい帯血移植が盛んになり、その成績も地道に向上してきていますが、より安全な移植医療の確立に向けた努力がさらに一層求められる時代となっております。

その意味で移植を必要とされる患者

さんへの貢献は言うに及ばず、一方ドナーとしてさい帯血をご提供いただいている方々への倫理面での十分な配慮も欠かすことはできないだろうと思っております。

日々の診療行為の中でドナーにも、レシピエントにもご納得いただけるバンク事業の発展のために、微力ではありますが、尽くさせていただきたいと存じます。

保存基準アップへ

(1面から)最近では、細胞数の多いさい帯血が公開されると、すぐに移植の予約申し込みが行われる状況です。現在のさい帯血保存の最低基準は、6×10の8乗個以上の有核細胞数があるものとなっておりますが、この基準を引き上げるべく日本さい帯血バンクネット

ワークではすでに技術部会で検討が始まっています。しかし、これを実現するには採取病院(産婦人科)の理解と協力が不可欠です。また、6月30日に

開催された厚生労働省の審議会である造血幹細胞移植委員会でも、基準を引き上げることで合意が行われました。今年度中にも実施される見通しです。

年度	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	合計
小児(0~15歳)	1	14	53	82	110	100	94	144	117	109	824
若年成人(16~49歳)		1	8	22	45	95	135	275	295	270	1146
高齢成人(50歳~)				2	5	24	68	285	266	274	924
合計	1	15	61	106	160	219	297	704	678	653	2894

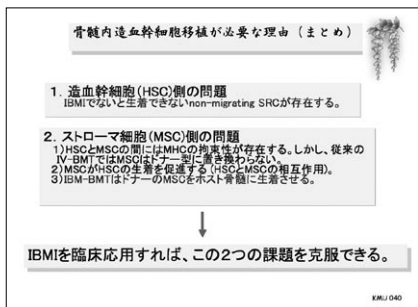
表① 患者年代層別のさい帯血移植数(年度別)



第6回さい帯血移植セミナー

骨髄内移植の意義解説も

大阪国際会議場で開催された第54回輸血学会総会会期中の6月9日、第6回さい帯血移植セミナーが開かれました。〈セッション1〉では特別講演として関西医科大学医学研究科幹細胞生物学分野の菌田精昭教授により「骨髄内造血幹細胞移植について」が持たれました。池原進教授（関西医科大学）を中心とした骨髄内骨髄移植の臨床治験やWagner教授（ミネソタ大学）らの骨髄内複数さい帯血移植の臨床治験が進む中、骨髄内移植の意義が基礎的な検討結果をもとに解説され（図1）、さらにさい帯血移植への応用として少ない造血幹細胞数でも効率よく生着する可能性が示されました。



〈セッション2〉は「さい帯血の細菌汚染——その防止とスクリーニング」をテーマとし、基調講演として国立感染症研究所血液・安全性研究部の浜口功室長が次のように解説しました。「さい帯血もロットを構成せず、採血から調製・保存においてすべてのプロセスでの安全性確保が必要である。特に、採血に関しては、採血担当者の教育トレーニングは必須で、定期的に練

り返し行われるべきである。また調製・保存に関連する物品・試薬を含めた作業手順を明確にし、管理記録の記載を行う。無菌検査に関しては、すべての混入細菌をいっぺんに完全に証明する検査法は存在しないが、さい帯血の特性に最も適合した方法を決めて行うことが望ましいと考える。少なくとも、最終産物（濃縮白血球層）について好気性無および嫌気性菌を十分に検出できる無菌検査が必要である」

また、このテーマに関して東京臍帯血バンク（平井雅子氏）から調整工程の環境チェックも大事であることが示

仮保存臍帯血における細菌検出率

2005.2.1~2006.3.31

検体	試験本数	陽性本数	陽性率(%)
保存前臍帯血 0.5mL×2	503	9	1.8
赤血球沈査 5.0mL×2	503	22	4.4

され、京阪さい帯血バンク（松本加代子氏）から図2に示すように、赤血球沈査を検体として用いた場合には細菌の検出感度が保存前さい帯血の場合の2.4倍に上昇することより、さい帯血の無菌試験検体として保存前さい帯血と赤血球沈査の併用が提案されました。

過去5回 開催 特別講演やレポート

さい帯血移植セミナーはさい帯血移植とバンキングの推進のため、特にさい帯血の採取施設、分離保存施設、検査に従事する方々、またさい帯血移植の看護に関わる方々を対象として、過去5回開かれています。

第1回が平成16年6月の札幌で、続いて東京（第2、4、5回）、神戸（第3回）と年1~2回のペースで開催されています。今回の大阪での会が第6回目になりました。

移植医師を対象としたさい帯血に関するシンポジウムは多く存在しますが、安全なさい帯血を採取保存すること、そして看護はさい帯血移植の成功に必須であり、認識を高めていく上で勉強

をする場があるといいとのことで、原宏先生（兵庫さい帯血バンク）を中心に私どもが発起人となり、キリンビール(株)の支援のもとに開かれています。これまでのテーマを振り返りますと、「さい帯血バンクの品質向上をめざして」（第1回）、「さい帯血の採取」（第2、3回）、「さい帯血の品質保証——国際協調を目指して」（第4回）、「フル移植とミニ移植」（第5回）となっています。セミナーの構成はその回のテーマに関わる特別講演（国内外から第一線の研究者を呼んで）、バンクからのレポート、そして参加者も加わってのパネルディスカッションからなっています。



すこやかに、幸せに。
明日への夢、描きたい。

NIPRO

人から人へ、心から心へ、医療という名のヒューマンなコミュニケーションを広げたい。真の健康を守り、幸福な社会を築くために、優れた医療器具を広くおとどけしているニプロ。

私たちニプロはさい帯血を採取保存する技術でさい帯血バンクを応援致します。

NIPRO

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号



さい帯血バンク 道具箱

③ 液体窒素タンクの巻

半永久的に保存可能

産科病院で採取されたさい帯血は、さい帯血バンクへと運ばれ、赤血球を除いたり容量を調整したりといった操作の後、凍結して保管されます。凍結保存といっても冷凍食品のように数カ月の賞味期限を過ぎたらポイ、あるいは多少味が落ちているけれどまあ大丈夫、というわけにはいきません。さい帯血はいつ適合する患者さんが現れるか分からないので、何年もの間保管されて移植に使われる場合もあります。

その間に中の細胞が死んでしまったり、治療の役に立ちません。さい帯血を元気なまま長期間保存するには、液体窒素の中に入れておく必要があります。理論上は、液体窒素中ならば細胞は半永久的に死なないことになっています。その温度は-196℃。ドライアイスが-79℃ですから、どれほど低温か分かりますよね。

巨大な魔法瓶構造

バンクでは液体窒素の入ったタンクにさい帯血を保管しておくのですが、ただの入れ物では周囲の温度が高いため、液体窒素がどんどん気体になって、なくなってしまいます。そこでタンクの壁を二重にして、その間を真空にすることによって熱を伝わりにくくし、超低温を維持できる構造になっています。巨大な魔法瓶のようなものです。さい帯血バンクの細胞保存場所に

は、このようなタンクがゴロゴロしています。

保管場所には住所

しかし、さい帯血の数が増えてくるとタンクの数も増えていき、スペースが足りなくなってきました。また、どのさい帯血がどのタンクに入っているのか、管理するのも大変になります。それに、タンクの中の液体窒素はどうしても少しずつ蒸発していきますので、それを補充するのもひと仕事です。そんな悩みを解決してくれるのが、コンピューター制御のできる大型の液体窒素タンクです。

バイオアーカイブ (Bio Archive) と名付けられたアメリカ生まれのこのタンク、本体は直径130cmの大きな円筒形で、重さは液体窒素520リットルを充填すると1,590kg、さい帯血を3,626個も保存することができます。内部のさい帯血保管場所にはそれぞれ“番地”がついていて、保管されているさい帯血の“住所”はすべてコンピューターに記録されています。

自動供給の機能も

出し入れの際にはバーコードをピッと読ませるとアームが動いて、空いている場所に収納し、入っている場所へ取りに行く、というわけです。また、凍結前のさい帯血をセットすると細胞



北海道エア・ウォーター株式会社製、
バイオアーカイブ

にダメージを与えないように冷却速度を調節しながら凍結する、という機能もあります。さらに、液面の高さをセンサーで感知し、液体窒素が減ってくると必要なだけ自動供給してくれます。

ただ、バイオアーカイブはあまりにも大きくて重たいのと、値段もかなり高価なので、国内のメーカーが作ったもう一回り小さなタイプのミニ・バイオアーカイブを使用しているバンクもあります。こちらは直径96cmで、さい帯血を1,300個保存することができます。

大事な大事なさい帯血がたくさん入っている液体窒素タンク。さい帯血バンクが所有している様々な機器類の中で、一番貴重なものと言えるかもしれませんね。

あ・と・が・き

出産の際に採取されたさい帯血は、わが国の基準では24時間以内に細胞の分離などの調製作業を開始しなくてはならないことになっています。しかし、欧米などのさい帯血バンクでは、この

基準は36時間以内となっています。さい帯血バンク事業を始めるにあたり、わが国では品質確保のためにより厳しい基準を設けたわけですが、これを海外と同じ36時間に改定することになりそうです。これは6月30日の造血幹細胞移植委員会で論議されたものですが、

実現するとさい帯血の提供者（妊婦さん）には朗報になるものと思われます。現在はほとんどの場合、週末の調製作業ができないため、金曜日の午後から日曜日の午前中での出産では採取ができませんでしたが、この制限を緩和することが可能になりそうです。