

さい帯血バンク NOW

第55号

2010年9月15日発行

日本さい帯血バンクネットワーク

発行者：中林正雄（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/>

国が審議会を2年ぶりに開催 英国滞在歴制限 1日以上から1カ月以上に

国の造血細胞移植関連の施策方針決定に強い影響力をもつ厚生科学審議会の疾病対策部会・造血幹細胞移植委員会が、去る8月5日におよそ2年ぶりに開かれました。

非血縁末梢血 移植開始へ

今回の審議会の主な議題は、これまでわが国では血縁者間でしか行われていなかった末梢血幹細胞移植を、今年10月から骨髄バンクを介した非血縁者間で実施することを承認するというものでした。

英国滞在歴で朗報

また、さい帯血バンク関連では、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（狂牛病関連）対策で、これまでさい帯血の提供者として、1980年から1996年の間に1日以上英国滞在歴のある者はさい帯血を提供できないとされていましたが、昨年12月に献血制限を見直したことにともない、この滞在歴の制限を

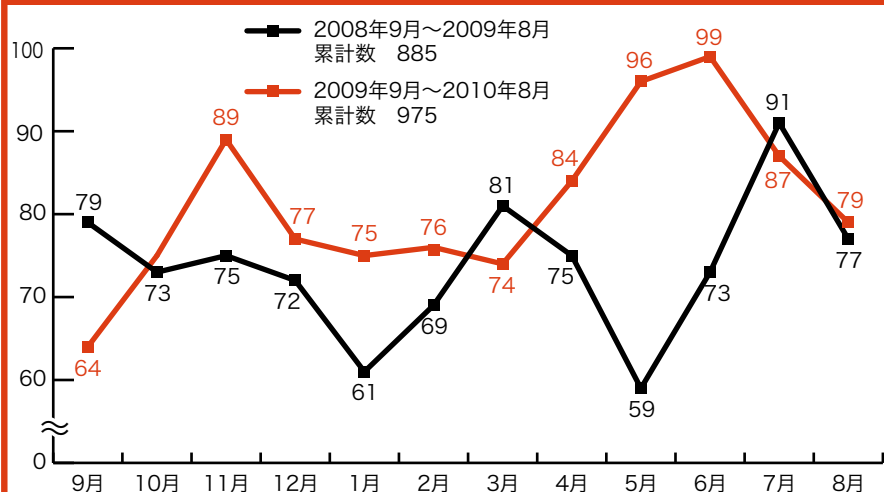
「1カ月以上」に緩和することが決まりました。これまで、この制限規定によりさい帯血提供の意志を持ちながら、断念してきた妊婦さんが少なからずいましたが、今後はより多くの善意に応えることができるようになりました。

あり方論議の今後は

ところで、この造血幹細胞移植委員会の開催は久しぶりということもあって、冒頭に骨髄バンク、さい帯血バンクの現状の報告が事務局の厚生労働省臓器移植対策室からありました。その中ではいろいろと報道されている「さい帯血バンクの経営危機」については全く触れられることはありませんでした。さい帯血バンク関係の委員からは、さい帯血バンクの経営危機を踏まえて、この審議会で造血細胞バンクのあり方について議論すべきとの意見が出されました。しかし、残念ながら前向きな姿勢は感じられませんでした。

非血縁間さい帯血移植状況(2010年9月1日現在の速報値)

移植数(累計) **6609** 公開数 **33160**





子ども霞ヶ関見学デー

移植ってなんだろう? ～命をつなぐリレー～

今年8月18日と19日に、東京都千代田区霞ヶ関で「子ども霞ヶ関見学デー」が開催されました。このイベントは子どもたちが夏休み中に広く社会を知る体験活動として、霞ヶ関の各省庁など27の官庁を子どもたちが見学して回ることができるものです。厚生労働省でも毎年開催していますが、盲導犬とのふれあいはじめとして、生活にかかわる食中毒や医薬品、また献血の模擬体験をとおして、厚生労働省の主な仕事の紹介をしています。

日本さい帯血バンクネットワークは

今年初めてこの企画に参加協力しました。厚生労働省庁舎2階にある講堂の会場に入ってすぐのところに、私たちのさい帯血移植、骨髄移植、臓器移植のブースを用意してもらいました。「命をつなぐリレー」と題して、来場した親子が一緒になって骨髄・さい帯血・臓器の移植に関心を持って話し合いができる機会にと、クイズを用意して参加してもらいました。天候にも恵まれ、親子連れや子供会などのグルー

プで来た子供たちが汗だくになりながらも、壁に掲示してあるクイズに書いてある「骨髄って何?」「さい帯って誰にでもあるの?」と子どもたちが大人にいろいろと聞きながら答えを探していました。この2日間で約660名ものたくさんの親子が参加してくれました。



献血の模擬体験も



■善意のお気持ちに感謝します■

青森県	泉田 久雄 様	30,000円
福岡県	匿名希望	30,000円
長崎県	松本博・智子様	10,000円
静岡県	豊田 龍二 様	10,000円
埼玉県	大寺 信行 様	6,000円
岩手県	遠藤 律枝 様	3,000円
福岡県	清水 英司 様	2,000円
京都府	福原 卓也 様	1,000円

神奈川臍帯血バンクが日赤東京と提携へ

日本さい帯血バンクネットワークは現在、全国にある11のさい帯血バンクによって構成され、さい帯血バンク事業が運営されています。このほどそのうちの2つのさい帯血バンクにより「業務の効率化、均一化を目指して、神奈川臍帯血バンクと東京都赤十字血液センター臍帯血バンクとの間で業務提携について協議を開始している」との報告がありました。

日本さい帯血バンクネットワークでは、会長の諮問により、一昨年より将来構想検討会（委員長・神前昌敏）を設置して、これからのさい帯血バンク事業をどのようにしていくのか、あるべき姿をめぐる検討が行われていますが、その中には11あるさい帯血バンクの統廃合を含めた議論も含まれています。その結論はまだ出ていませんが、今回の神奈川と日赤東京の業務提携は、それを先取りするものということができそうです。

今年になって、宮城さい帯血バンクの経営危機をはじめとしたさい帯血バンクの環境は、大きく変容の時を迎えています。

〈寄付受け付け専用口座〉

●郵便局からの振り込み

00180-9-57390

●他の金融機関からの振り込み

金融機関名：ゆうちょ銀行

金融機関コード：9900

支店番号：019（銀行のATMから当ネットワークへ寄付金を送金する場合は支店名は『ゼロイチキュー』と入力してください。）

預金種目：当座

口座番号：0057390

口座名義：日本さい帯血バンクネットワーク



経営危機……現場からの報告と今後

宮城さい帯血バンクで何が起こっているのか

今春、宮城さい帯血バンクが経営危機を陥った、というニュースは大きな反響を呼んでいます。この問題は宮城にとどまらず、すべてのさい帯血バンクが抱えている構造的な問題です。来る9月18日に神戸で開催される「さい帯血バンク推進全国大会」でも「さい帯血バンクの経営危機を乗り越えよう」というテーマでシンポジウムが開催されますが、シンポジウムのパネリストでもある宮城さい帯血バンクの張替秀郎氏から状況報告が届けました。

宮城さい帯血バンクは、2002年3月に10番目のさい帯血バンクとして日本さい帯血バンクネットワークに加入しました。以来、東北地区で唯一の公的さい帯血バンクとして活動してまいりましたが、毎年続く赤字のため設立当時の準備金が底をつき、来年度以降の運営が困難になったことは、マスコミ報道の通りです。

●宮城バンクの組織実質

この経済的危機が、宮城さい帯血バンクに経営危機をもたらした最も大きな要因であることは間違いありませんが、すべてではありません。宮城さい帯血バンクの組織形態は特定非営利活動法人ですが、実質的には東北大学の医師が兼務する形で運営がされており、事務局、さい帯血の検査・調整保存はすべて非常勤職員が担当しています。運営に携わる東北大学の医師はすべて血液疾患の専門医であり、さい帯血移植の重要性を日頃より痛感していることから、いわば使命感でこのバンクを守ってきたわけです。しかし、使命感のみでバンクを継続できる時期は終わりつつあると考えています。

●確立された医療となって

年間1000例近くのさい帯血移植が行われるようになった今、さい帯血移植は完全に一般的な医療として確立したといえるでしょう。従って、今後は今まで以上に各さい帯血バンクはさい帯血を提供する者として、製造責任を負うことになります。宮城さい帯血バンクの細胞処理、保存レベルは極めて高いものと自負しています。実際に立入調査でも評価されているところですが、さい帯血管理に関するインシデントが起き得る可能性は常に想定していなければなりません。しかしながら、このようなインシデントに対応するための人的、法的、金銭的準備をすることは宮城さい帯血バンク単体では厳しくなっています。日本さい帯血バンクネットワーク全体にとっても、経済的な課題以外にこの危機管理は極めて重要な課題です。

●経営譲渡を視野に

宮城さい帯血バンクにおいては、経済的危機が今回経営危機への引き金になったことは事実ですが、このような背景から、いずれ経営譲渡を考えざるを得ない時期が来るのではないかと考えます。宮城さい帯血バンクの現実的

な対応策としては、経営基盤が強固で、常勤職員が業務を担える組織への経営譲渡となりますが、現時点では宮城県赤十字血液センター（以下赤十字センター）が最も期待される候補です。日本赤十字社は血液事業での実績があり、準公的企業としての立場を考えると、さい帯血バンクを運営する組織として最も期待できる組織と認識しています。宮城県赤十字血液センターは東北地区の拠点センターであり、そのネットワークを駆使すれば、採取施設の拡大も期待できます。将来的な再生医療や、移植医療の将来性を考えると、幹細胞を扱う事業を展開することは赤十字センターにとってもメリットがあると思います。具体的なことはまだ何も決まっておきませんので、宮城さい帯血バンク・赤十字センター両方にとって満足できる形で譲渡が可能かどうか、今後話し合うことができればと考えています。いずれにしても、安全なさい帯血移植を安定して供給することがさい帯血バンクの最大の責務であり、この責務を果たす上で宮城さい帯血バンクはどうあるべきか、日々考えています。

（宮城さい帯血バンク理事・張替秀郎）



すこやかに、幸せに。
明日への夢、描きたい。

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。



ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号



東海大学さい帯血紛失事故の最終報告 活動制限を解除

昨年8月に発生した東海大学さい帯血バンクにて提供予定のさい帯血を紛失した事例につきましては、本誌（第49号）でその概要をお伝えしましたが、その後の東海大学さい帯血バンク、東海大学医学部付属病院と日本さい帯血バンクネットワークの対応状況について、ご報告いたします。また、東海大学さい帯血バンクの活動は、この事故の原因究明と再発防止策が講じられるまで、制限を設けておりましたが、ネットワークが行った立入調査により、原因及び再発防止策の実施が確認されましたので、8月25日付で解除することいたしました。

事故概要

東海大学さい帯血バンクは、同大学病院内に平成11年に設立されました。平成15年には研究用として文部科学省所管の研究資源バンクが設立され、両バンクの保存用液体窒素タンクが同じ室内に置かれていました。昨年7月10日頃、研究資源バンクのスタッフが新たに設置した保存タンクの液体窒素量を確認するため、さい帯血バンクが所有する同型のさい帯血保存タンクを開錠して確認作業を行った際、誤ってさい帯血バッグの入った保護容器キャニスターをタンク外に落下させましたが、キャニスター内の「さい帯血バッグ」を確認せずにキャニスターを保存タンク内に戻しました。その後、8月25日に同大学さい帯血バンクのスタッフが搬送準備を開始したところ、さい帯血バッグが紛失していることが判明し、8月31日には紛失したバッグを保存タンクの下奥床面で発見しました。

事故調査と対応策

事故発生後、東海大学さい帯血バンクがある東海大学病院は、調査委員会、検証委員会を開き、両委員会で原因究明と再発防止策を検討し、今年2月に

『東海大学さい帯血バンク・さい帯血紛失事故後の対処策及び実施状況報告書』を日本さい帯血バンクネットワークに提出しました。3月4日にネットワークは立入調査を行い、7月の通常総会での承認を得て、厚生労働省へ『東海大学さい帯血バンクにおける移植用さい帯血の紛失についての報告書』を提出しました。

ネットワークとして、病院が提出した報告書の原因分析として、(1)さい帯血バンクと研究資源バンクの組織の混在及び手順書の不備、(2)東海大学さい帯血バンクのスタッフへの不十分な教育訓練、があげられました。

●ネットワークの現地調査

東海大学病院から提出された『対処策及び実施状況報告書』に記載された対応策について、現地調査において確認した対応策は以下のとおりです。①さい帯血バンクを病院内組織として明確に規定、②さい帯血バンクスタッフの院内の医療安全活動への参加、③東海大学さい帯血バンクとしての具体的な対応として、(i)さい帯血バンクの作業区域を分離・独立(ii)手順書の見直し(iii)教育訓練の徹底(iv)監視カメラの導入(v)さい帯血バンク事務室用の鍵の管理を改善(vi)バンク施設の鍵の管理を改善(vii)書類管理の改善、を確認しました。

また、ネットワークの現地調査にともない、再発防止策として、

- ①管理区域の明確化：各さい帯血バンクにおいて、特に複数の組織と共同使用している施設・機器のあるバンクにあっては、入室管理を含む衛生管理、施錠管理を含む機器の管理を確認すること。
- ②教育訓練の徹底：さい帯血バンク事業に必要な基準書だけでなく、各バンクの事情に沿った施設管理を含む手順書についても教育訓練を行うこ

と。

- ③リスクマネジメント教育：NWでは、危機管理マニュアル作成指針を策定し、災害等の緊急事態への対応を定めているが、本指針では、主に災害等によるNW事務局の機能不全への対応を想定しており、本件のようなインシデント・アクシデント発生時の備えが不十分であったため、インシデント・アクシデント発生時の連絡・報告に関する手順や報道対応手順を再構築すること。
- ④手順書の整備及び統一化に向けた検討：さい帯血の品質及びさい帯血バンク事業への信頼性を確保するには、各バンクの基準や手順はできる限り統一されていることが望ましいため、さい帯血にかかわる基準や手順の統一化について、さい帯血バンク事業の今後の実施体制を含め検討。
- ⑤事業評価委員会が行う現地調査に施設管理項目を追加：既に自己点検チェック表による点検を行っているが、NW事業評価委員会が行う各バンクの現地調査の際には、施設管理の実態を含めて更に詳細な調査を行う等々の項目について各バンクに周知すること、としました。

今後

日本さい帯血バンクネットワークとしましては、今後とも各さい帯血バンクと更なる緊密な連携を保ちつつ、再発防止策として掲げた安全管理体制を遵守し、二度とこの様な事態が発生せぬよう健全な組織の運営に努める所存です。

さい帯血移植を待ち望んでおられる多くの患者さんをはじめ、さい帯血バンク事業に関係する皆様にも多大なご迷惑とご心配をお掛けしたことを、改めてお詫び申し上げます。



事業評価委員会が行う現地調査の実情

日本さい帯血バンクネットワークの事業評価委員会の主たる仕事は、現地調査です。各さい帯血バンクの調製保存施設を訪問して、調製作業の見学、設備・環境の確認、文書管理等のチェック等を行ないます。ここ4年は2年毎に各地を回り、これまでに数サイクルの調査を実施しています。ここでは京阪さい帯血バンク（大阪）をご紹介します。京阪バンクは赤十字血液センターのノウハウ、人的支援という利点を生かした優秀なバンクです。

●極めて高い調製効率

現地調査をするたびに感じるのは、非常に研究熱心であることです。素晴らしいのは移植に必要な有核細胞数をギリギリまで効率よく回収するために努力し、最高水準の細胞回収率が維持できる技術を確立したことです。さい帯血バッグにヘス（多糖類、ヒドロキシエチルスターチ）を混合すると赤血球だけが一時的に凝集して早く沈降します。上に浮遊した上清を分離回収すると、その中に含まれた有核細胞が採取できます。ただ赤血球の分離が悪いと赤血球と上清の境界が不明瞭になり、有核細胞をロスするか赤血球が混ざってくるか、いずれかの問題が生じてきます。京阪バンクではさい帯血とヘスを混合して静置する前に非常に丹念に混合しています。これほど混ぜる必要があるのかと普通では信じられないくらい丁寧に混合しています。洗濯機でジャブジャブ洗濯している感じです。まさに手作業の真髓のような丹念な作業。この後低回転数（50G）で5分間弱遠心して赤血球の沈降を進めますが、遠心停止時にブレーキオフで操作するため遠心が完全に停止するまで更に約30分かかります。この後遠心機からバッグを取り出し、血漿分離スタンドに懸けて約30分間さらに静置します。こうして界面が1本線にクリアに見えるようになってから有核細胞が浮遊して含まれている上清と沈降した赤血球との分離を行うことで、赤血球が殆ど混入しないように採取しても有核細胞の回収率が平均96%を維持できることになります。この方法はぜひ他のバンクでも追試してもらい工夫して欲しいポイントです。

●行き届いた工程管理

研究熱心なバンクとしてのエピソードをもう一つ紹介します。さい帯血の品質保証項目で大変重要な項目に、保管前のさい帯血に細菌混入が無いことの保証があります。このバンクでは調

製保存中にどの成分を細菌培養すれば確実に細菌汚染したさい帯血を検出できるか検討していました。保管する最終産物の一部を抜き取って検査するだけで良いか、赤血球沈渣あるいは血漿部分に集まりやすい細菌がないか、細菌の種類によって違いがないかを解析し、細菌検査用の検体としてどれをどれくらいの量で検査用に使用すべきか正確な解析を積み上げていました。これは平成19年度第三者外部評価として細菌検査法の統一化を検討した結果と同じ水準に達していました。

調製保存工程でもう一つ素晴らしいと感じるのは、細胞凝集粒の確認が非常に丹念なことです。調製不良として凝集粒発生18本を廃棄していましたが、それはこのバンクでは凝集粒を細かに観察していることを反映しています。この作業をいい加減にしていると、保存後に解凍していざ移植という段階になって、細胞凝集塊が大きくなり、実効生細胞数が減少することになります。先に述べたように、このバンクの調製法では赤血球の混入が少ないので凝集粒の確認が可能ですが、赤血球の混入が多いと凝集粒の検出は極めて困難ということです。

●採取施設との緊密な連携

協力施設との協力体制の点で素晴らしいことは、さい帯血採取施設ときめ細かな連携を図っていることです。採取施設への訪問回数は全国一で、毎年、スタッフの入れ替わりの時期（春過ぎ）に各採取施設に赴いて教育訓練を実施し、2月から3月には各採取施設の責任医師が主たるメンバーの採取施設選定委員会の委員2人1組で全採取施設の現地調査を実施しています。その他、毎月、全施設の成績（採取数、採取量、細菌混入率、保存細胞数等）を逐一報告しています。これらの機会を通して採取効率を高めるために指標となる情報を各施設に提供することにより、採取施設が目的意識を持って自助努力に

励んでいただくための推進力になっていると考えられます。

●全国初の全日対応

事業評価委員としてずっと頭を悩ませている産科施設担当者の声、それは土日に出産した場合にもできるだけ移植用さい帯血として保存して欲しいというものです。ただしどのバンクを視察に行っても感じるのですが、少ない人数で事務局から細胞調製保存、検査まで一人何役もこなしている現状です。妊婦さんには「どうもすみません、現状では土日は業務ができません」と了承していただくしかないと考えていました。それが全国に先駆けで土日に提供されたさい帯血も調製保存できる体制をこのバンクは4名の技術員で構築しました。これは妊婦さんにとっては最も希望されている願いに応える素晴らしいシステムだと考えています。採取施設もその意気に応じて、全日対応開始以来、採取数が大幅に伸びたということです。

●全国一のさい帯血提供数

採取施設との良好な関係で採取数が伸び、それにより調製基準の切り上げが可能となり、それが保存さい帯血の細胞数の増加につながり、移植施設からの提供依頼数が増え、という正のスパイラルにより、京阪さい帯血バンクのさい帯血提供数は平成20年度、21年度と、2年連続でトップです。平成21年度は264本でネットワーク全体の28%を占めています。

（事業評価委員長・池淵研二）





移植病院 訪問

⑨長野赤十字病院

固い結束! チーム医療の成果 放射線科も全面協力

むこうに北アルプスの峰々を背負い、かたわらには千曲川を臨む、そんな穏やかな絶景の中に長野赤十字病院があります。ここの血液内科で、昨年は年間31例の同種造血細胞移植を行っています、そのうち11例がさい帯血移植であり、これまでに高い成績を上げています。そこには、充実したチームワークの力と他科の力強い支援がありました。

移植は12年前から

長野赤十字病院で体制が整備されて骨髄移植が始まったのは1998年、昨年末までの12年間で累計246例の自家移植を含む造血細胞移植を行いました。現在の血液内科の陣容は8名の医師のもと、57床のベッドということになっていますが、入院患者は常に70名ほどいるそうです。そのうち移植センターの12床を含む24床の西5病棟で移植が行われています。

TBIは土日でもOK

病院の移植体制を整備し、最初から移植を担当してきた血液内科の小林光部長は「移植で最も重要なことはタイミングだと思います。その患者さんにとって最も移植にふさわしい時があります。ここしかない、その時期を逃さずに的確にタイミングをとらえて移植するようにしています」と強調します。そのためにはいろいろなスタッフの協力が欠かせません。特に前処置で行う全身放射線照射（TBI）を担当する放射線科は、週末や1日に2例の実施で

も柔軟に対応してくれています。予定が詰まっている時には時間外でTBIを行うそうです。通常、放射線科では朝7時半から作業点検をしますが、そんな時には時間を繰り上げて対応しますが「長野の冬の早朝は厳しいこともありますけど」と放射線科スタッフはいうが、ピンポイントで移植のタイミングを探る血液内科にとっては力強い味方です。

毎朝のミーティング

どの病院でも、夜勤と日勤の看護師さんが毎朝引き継ぎを行います、ここではその際に医師も参加してのミーティングで患者さんの状態の情報共有や簡単な治療方針の確認などを行っています。日本中でもこのような例はほとんどないでしょう。西5病棟には20名の看護師がいますが、卒後10年以上が半分で、新卒は入らずに3年以上の経験者をシフトしているそうです。新人看護師の初期教育に追われることなく、熟練スタッフによる厚い看護態勢により「長野日赤でのさい帯血移植は緊急性を要する非常に状態の悪い患者さんに施行していることが多く、重症感染症など重い合併症の克服や患者さんのメンタルサポートは看護師さんの力によるところが非常に大きい」と小林部長は言いますが、それが移植成



放射線科と血液内科のみなさん

績にも大きく反映しているようです。

わが国トップクラスの成績

長野日赤で行った急性白血病と高リスクの骨髄異形成症候群に対するさい帯血移植の長期生存率では、移植前非寛解例でも35%、寛解例では何と90%という極めて優秀な成績を上げています。また、再移植を含むハイリスクや高齢者のさい帯血移植にも積極的に取り組むなど、その姿勢には意欲が感じられます。

「ベッドは常に足りない状況です。これからは高齢者の移植など需要はますます増えると予想しています。長野日赤でも近いうちに年に50例以上の同種移植を行うようになる必要が出てくるかもしれません。それには看護師さんたちとも相談をしないとイケませんね」といつもの穏やかな口調で小林部長は将来のことを語っています。

