

さい帯血バンクによる造血幹細胞移植

第113回記者懇談会(H29.10.18)

日本産婦人科医会副幹事長・葛飾赤十字産院副院長
鈴木俊治

公的さい帯血バンクと 厚生労働省・日本赤十字社・日本産婦人科医会の連携

公的さい帯血バンク(臍帯血供給事業者)とは、
非血縁者間造血幹細胞移植のために臍帯血を保存・供給している事業者をいう

1995年 神奈川臍帯血バンク(国内初のさい帯血バンク)が設立

1999年 日本さい帯血バンクネットワークが設立

(事務局:日本赤十字社)

～さい帯血バンクは一時11カ所まで増加したが、現在は6カ所に減少

2014年 「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」

～さい帯血バンクは厚生労働大臣の許可を受けて臍帯血供給事業を行う
こととなり、日本赤十字社は造血幹細胞提供支援機関となった

同年 日本赤十字社から日本産婦人科医会に

臍帯血採取協力施設確保を目指した協力依頼があった

2017年 厚生労働省「臍帯血プライベートバンクに関する実態調査」に

日本産婦人科医会登録分娩施設が協力した

同種造血幹細胞移植

- 白血病等で他人の造血幹細胞を使用する同種造血幹細胞移植には、骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植がある
- 臍帯血幹細胞は、骨髄幹細胞や末梢血幹細胞に比べて未分化であることから、より少数でも骨髄機能を回復させる能力がある
- 造血幹細胞移植の主な副作用に移植片対宿主病 (GVHD) があるが、臍帯血中に含まれるリンパ球は未熟であることから、GVHDが比較的軽度である
- 骨髄・末梢血幹細胞移植では白血球のHLA6抗原が一致することが望ましいが、臍帯血移植では4～5抗原の一致で同等の効果が得られる
- 骨髄・末梢血幹細胞移植ではコーディネイトに約150日かかるのに対して、臍帯血移植では約2週間で移植が可能である
- 骨髄移植、末梢血幹細胞移植はドナーに負担がかかるのに対して、臍帯血は胎盤とともに破棄されるものであることから、提供者の負担が軽度である
- 臍帯血は採取量が少ないことから、大人の移植の場合に細胞数が不十分で生着が弱かったり、感染のリスクが高くなることが指摘されている

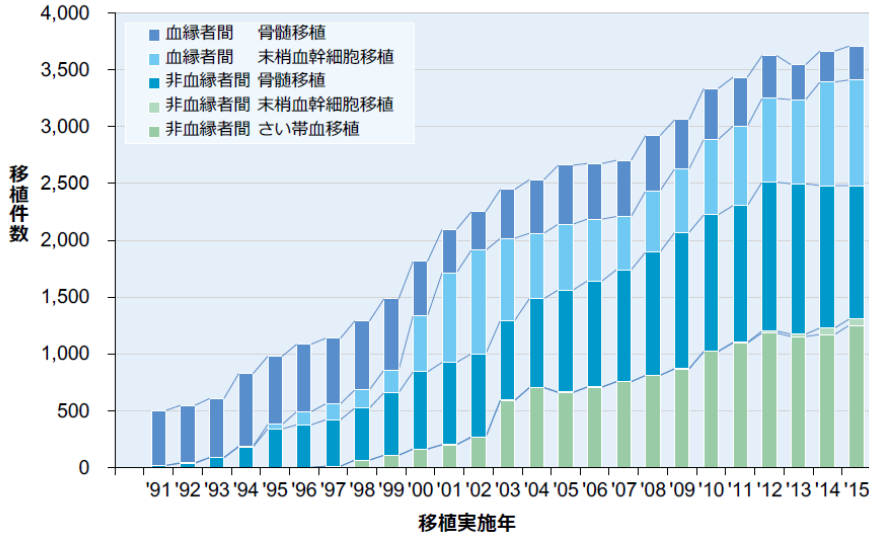
参考：胞衣及び産汚物取締条例(東京都・抜粋)

- 「胞衣」とは、胎盤、さい帯、卵膜及び妊娠四箇月未満の死胎をいい、「産汚物」とは、羊水その他出産に伴う汚物及びその附着した布、綿、紙、ガーゼ類をいい、「胞衣及び産汚物取扱業」とは、業として胞衣及び産汚物を収集、運搬し、且つ、集積、焼却、洗滌、消毒等のため取扱場を経営することをいい、「取扱場」とは、胞衣を集積、焼却し、産汚物を集積、焼却、洗滌、消毒する施設をいう
- 何人も取扱場以外の場所で胞衣及び産汚物を処理してはならない
- 取扱業をしようとするものは、住所、氏名及び生年月日を記載し左の事項を具して知事に願出てその許可を受けなければならない

造血幹細胞移植件数の年次推移

●●● 移植種類別 ●●●

同種移植



一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター
2016年度 日本における造血幹細胞移植の実績

公的さい帯血バンクと 民間さい帯血バンク(プライベートバンク)との違い

公的さい帯血バンク

ドナーに提供された臍帯血の所有権を放棄してもらって、非血縁者の特定疾患に提供するために臍帯血を保存する事業

「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」に関連した「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令」によって手続き・採取・調製・保存の基準が定められている

民間さい帯血バンク(プライベートバンク)

提供者(児)やその家族が費用を払って、本人や家族の疾病の治療など私的使用を目的に、営利企業が臍帯血を保存する事業

手続き・調製・保存の明確な基準が定められていない

さい帯血バンク・臍帯血採取施設の現状

平成29年10月1日現在

臍帯血バンク	採取施設数	都道府県	内訳
日赤・北海道	9	北海道	9
日赤・関東甲信越	24	東京都	9
		神奈川県	9
		千葉県	2
		埼玉県	2
		宮城県	2
中部	10	愛知県	9
		岐阜県	1
日赤・近畿	17	大阪府	10
		京都府	4
		滋賀県	1
		奈良県	2
兵庫	18	兵庫県	18
日赤・九州	10	福岡県	9
		沖縄県	1

日本赤十字社 造血幹細胞移植情報サービス

公的さい帯血バンクに保存される臍帯血採取の流れ (葛飾赤十字産院～関東甲信越さい帯血バンクの場合)

1. 妊娠中期(妊娠6カ月頃)の保健相談で、産院スタッフが妊婦に、①さい帯血バンクの目的、②当院が臍帯血採取施設であること、および、③省令に定められた臍帯血採取に関する内容を説明
2. 妊娠中～分娩入院時に妊婦の臍帯血提供希望の有無を確認し、省令に定められた説明・手続きを実施～本人の署名がある臍帯血提供の同意書、問診票、家族歴調査票、さい帯血バンクチェックリスト、採取バッグ使用管理記録等の確認
3. 分娩～臍帯切断後、胎盤側の臍帯静脈がよく怒張している部位を消毒し、採血針を穿刺して採血バッグ(抗凝固剤入)で臍帯血を採取する(計130g以上:臍帯血として60mL以上:細胞数 10×10^8 個以上に相当)
4. 日赤・関東甲信越さい帯血バンクに臍帯血が採取されたことを連絡し、当日あるいは翌日(それまでバンク用冷蔵庫に保管:4～25℃)にさい帯血バンク搬送担当者に取りに来てもらう(母体血10mlも提供)
5. 臍帯血はさい帯血バンクで調製され、品質に問題なく細胞数が十分(10×10^8 個以上)である臍帯血を公開登録する
6. 児の生後4～9カ月時の健康状態の確認を行う




注：現在、一般的に産湯は行いません

赤ちゃんから患者さんへ いのちのバトン ～さい帯血提供のながれ～

- 1. 同意書の記入**
産科病棟のスタッフからさい帯血バンクの説明を受けます。さい帯血を提供することを決めたら、同意書を記入します。


- 2. 出産・採取**
出産後、赤ちゃんとさい帯が切り離された後で、さい帯と胎盤に残っている血液を採取します。


- 3. 血液検査**
感染症等の検査のため、お母さんの血液(約10mL)を退院前に採血し、検査を行います。


- 4. 保存**
採取したさい帯血は、必要な成分を濃縮し-196℃の液体窒素の中に保存します。


- 5. アンケート(6ヵ月後)**
さい帯血バンクからお母さんと赤ちゃんの健康状態を確認するアンケートが届きます。


- 6. 患者さんのもとへ**
アンケートの結果、基準を満たしたさい帯血は、移植用に登録されます。病院から申込みがあると、移植が必要な患者さんのもとへ届けられます。



民間さい帯血バンクに保存される臍帯血採取の流れ (葛飾赤十字産院～(株)ステムセル研究所の場合)

1. 産科外来待合室に、(株)ステムセル研究所のパンフレット「民間さい帯血バンクのご案内」を設置
2. 妊娠中に妊婦が直接研究所に連絡し、臍帯血採取の申し込みを行う(妊婦からの希望が産院にあった場合は、パンフレットをお渡しする)
3. (株)ステムセル研究所から、臍帯血採取依頼状および臍帯血採取・母体血採取キットが産院に提出される
4. 分娩～臍帯切断後、胎盤側の臍帯静脈がよく怒張している部位を消毒し、採血針を穿刺して採血バッグ(抗凝固剤入)で臍帯血を採取する(最低採取量の基準はなし)
5. (株)ステムセル研究所にご家族が臍帯血が採取されたことを連絡し、当日あるいは翌日(それまで常温保管)に担当者に取りに来てもらう
6. 臍帯血は(株)ステムセル研究所で調製・保管される

日本産婦人科医会のスタンス

- 公的さい帯血バンクによる造血幹細胞採取を積極的に支援していく
- 民間さい帯血バンク(プライベートバンク)については勧めない、会員に妊婦からの希望があった場合はcase-by-caseで対応する
- (追加) 臍帯血の不法使用の予防対策: 民間さい帯血バンクについては、厚生労働省HP「赤ちゃんを出産予定のお母さんへ」に掲載される臍帯血保管体制が明確な民間さい帯血バンクに限定する