

臍帯血保管に関する説明と同意 Q & A

母体血の検査

Q01 臍帯血を保管するだけなのに、なぜ母親の採血が必要なのですか。

A01 臍帯血の検査では、感染症検査で反応しない場合があります。

臍帯血に感染症ウイルスが混入していると、将来利用できない可能性がありますので、保管前にチェックします。ところが、臍帯血は免疫的に未熟なため、抗体で検出されないことがあります。そこで、お母さまの問診および血液検査を実施し、臍帯血への病原体の混入の可能性を調べます。

Q02 母体血の検査項目を教えてください。

A02 以下の感染症項目です。

- ・ 肝炎ウイルス (HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体)
- ・ エイズウイルス (HIV 抗原・抗体)
- ・ ヒト T リンパ球向性ウイルス (HTLV-1 抗体)
- ・ サイトメガロウイルス (CMV 抗体)
- ・ 梅毒 (梅毒定量 RPR、梅毒定量 TP)

Q03 健康調査票はなんのために書くのですか。

A03 検査だけではわからない感染症があるからです。

お母さまの感染状況をきちんと把握するためには、血液検査以外の健康状況や生活状況などから問診により判断しないとけません。弊社の健康調査票では、将来、臍帯血を利用する際に、処方する医師が安全性を十分に確認できるよう配慮しています。

Q04 感染症にかかっている場合は保管できないのですか。

A04 ほかの臍帯血への感染を防ぐため、お預かりできない場合があります。

お母さまが HIV、肝炎ウイルス、HTLV、梅毒にしている場合などは、お預かりできません。これは、同一の保管タンクで多くのかたの臍帯血を保管しており、液体窒素に浸して保管する以上、万一バッグに破損があった場合、タンク全体に汚染がひろがってしまうためです。

Q05 現在感染症にかかっていなければ必ず保管できるのですか。

A05 既往歴がある場合などは、長期保管条件が変わる場合があります。

問診や検査の結果、お母さまが、肝炎、梅毒、マalaria等に既往歴がある場合や、感染症にかかっている可能性を完全に否定できない場合には、検査終了後も、臍帯血は検疫タンクという特殊なタンクで長期保管することがあります。

臍帯血の検査

Q06 臍帯血の検査項目を教えてください。

A06 次の項目です。

- ①血液型検査 (ABO 型、Rh 型), ②無菌検査 (2回), ③総細胞数検査, ④CD34 陽性細胞数検査
- ⑤有核赤血球

Q07 臍帯血の血液型は赤ちゃんの血液型と同じですか。

A07 基本的には同じですが、まれに違うことがあります。

臍帯血は赤ちゃんの血液ですから、その血液型はもちろん赤ちゃんと同じです。ただし、臍帯血は、免疫的に未熟なため、大きくなってから検査した血液型とは異なる結果が出る場合がまれにあります。正確な血液型を知るには、生後1歳ぐらいになってからのほうがよいと言われています。

Q08 無菌検査とはどんな検査ですか。

A08 臍帯血に細菌汚染がないかを調べます。

臍帯血の採取から凍結保管までの間に、からだの表面や空気中に存在する細菌が臍帯血に混じった場合、無菌検査で検出されます。

Q09 細菌汚染が見つかった場合はどうするのですか。

A09 品質管理上、お預かりできません（費用は一切かかりません）。

細菌汚染のほとんどは、臍帯血の採取時におこります。そこで弊社では、採取キットに消毒剤を同封し、衛生的な採取方法を医療機関に提供することで、細菌汚染の防止につとめています。ただし、どんなに慎重に作業しても、細菌汚染を完全に防ぐことは不可能です。そこで、見落としがないよう、無菌検査を臍帯血の受入直後と濃縮後に各1回ずつ合計2回実施しています。

Q10 細胞数検査で、細胞数が少なかった場合はどうなるのですか。

A10 細胞数が社内保管基準に満たない場合は保管できません。

第三者への造血幹細胞移植においては、患者の体重 1kg あたり、最低 2×10^7 (2000 万) 個の細胞が必要とされています。弊社の基準値は 2×10^8 (2 億) 個であり、体重 10 kg の患者への移植に最低限必要な個数に相当します。

なお、総細胞数が少ない場合でも、CD34 陽性細胞 (造血幹細胞) が検出された場合は、再生医療用途に利用できる可能性がありますので、通常どおりお預かりします。

Q11 臍帯血の検査結果の平均値を教えてください。

A11 これまでにお預かりした臍帯血のデータは次のとおりです。

- ・ 採取量 (平均): 平均 82mL
- ・ 総細胞数 (平均): 7.2×10^8 個 (7 億 2000 万個)

臍帯血の凍結処置

Q12 採取から保管まではどのぐらいの時間がかかりますか。

A12 採取から 24 時間以内に凍結処置を開始します。

米国血液銀行協会 (AABB) の規定では 48 時間以内ですが、国内で移植に利用されている臍帯血が 24 時間以内に処置されていることから、弊社でも 24 時間以内に凍結処置を開始しています。諸般の事情により、24 時間を越えた場合は、通知いたします。

Q13 凍結処置時には、細菌汚染の可能性はないのですか。

A13 クリーンルームと、密閉システムの2段階の衛生管理で予防しています。

凍結保管の処置をおこなうのは、クリーンルームに設置された安全キャビネット内です。安全キャビネットは、高度な清浄度(クラス 100)で管理しています。さらに、臍帯血は、凍結バッグに保管されるまで、一度も外気に触れずに密閉されます(クローズド・システム)。

この2段階の措置で、作業中に細菌汚染が起きる可能性はほとんどありません。万一の場合も、すべての作業は記録をとっていますので、作業履歴をさかのぼって原因を追究します。

Q14 なぜ、密閉システム(クローズド・システム)が必要なのですか。

A14 クローズド・システムを用いなければ、将来医療では利用されないためです。

クローズド・システムでは、臍帯血は外気に一度もさらされませんので、細菌汚染や、別の臍帯血が混じったりすること(交叉汚染)はおこりえません。

一方、アンプルや試験管(スピッツ)を利用する方法では、臍帯血が外気に触れる機会があるために、細菌汚染や交叉汚染を完全に防ぐことはできません。したがって、汚染の可能性を完全に否定できないために、医療に利用されることはありません。

弊社では、医療で安心して使っていただくために、クローズド・システムを採用しています。

臍帯血の保管

Q15 臍帯血はどんな場所で保管しているのですか。

A15 検査終了まで検疫タンクで保管、その後に長期保管タンクにうつします。

臍帯血は基本的には液体窒素を使った超低温タンクに置いて保管しています。

臍帯血の凍結処置のあと、検査が終了するまでは検疫タンクという特別のタンクで一時的に保管します。検査が終了して安全性が確認できた臍帯血は、はじめて通常のタンクにうつし、液体窒素中に沈めてマイナス196℃で長期保管します。

Q16 検疫タンクとはどのようなものですか。

A16 検査中の臍帯血を、汚染の危険なく一時的に保管するタンクです。

通常のタンクは、液体窒素中に臍帯血を直接沈めるため、万一検査に合格していない臍帯血の凍結バッグが破損してしまうと、同じタンクの臍帯血をすべて汚してしまいます。ところが検疫タンクは、マイナス150℃の気体部分で臍帯血を保管することができます。そのため、万一臍帯血バッグが破損した場合でも、他のかたの臍帯血への汚染を引き起こすことはありません。

Q17 検疫タンクで長期保管することはあるのですか。

A17 検査・問診の結果によってはありえます。

検疫タンクで長期保管することになった場合は理由とともに通知します。Q05もご参照ください。

Q18 検疫タンクでの長期保管は細胞に影響ありませんか。

A18 細胞の保管条件としては問題ありません。

検疫タンクの気体部分は、およそマイナス150℃です。この温度での細胞の長期保存に問題はありません。したがって、細胞の保管条件としては問題ありません。

ただし、気体部分は、タンクの開け閉めで温度が変化することがあるために、液体中で保管された場合と比べ、保管温度がいくぶん変動しますので、細胞の生存率等に影響がでる可能性は否定できません。

Q19 検疫タンクで保管することになったとしても、将来利用できるのでしょうか。

A19 本人への再生医療用途での使用には問題ないと考えられます。

弊社では、輸血と同等の問診・検査を実施し、その結果を、(1)第三者への造血幹細胞移植で利用できるかどうか、(2)将来本人へ再生医療で利用できるかどうか、という2つの観点から、将来の利用可能性を検討し、お預かりすべきかどうか判定しています。

(1)と(2)のいずれにも利用できる可能性が低いと判定された場合は、原則として臍帯血はお預かりいたしません。しかし、検疫タンクに保管する検体の場合など、現行の移植基準からみて第三者への移植へ利用される可能性は低いと考えられるものの、本人への再生医療での利用の可能性があるとこの場合にはお預かりいたします。