

米国血液銀行協会認証施設である 当院の臍帯血保管施設の品質管理

板橋中央総合病院 産婦人科

齋藤弘一・阿部一也・小池ひとみ・村木紗知・難波直子・間瀬徳光
上田万莉・疋田裕美・大橋浩文・森田 豊・丸茂元三・石田友彦

はじめに

当院では、当院倫理委員会の承認後、2004年から臍帯血の個人保管施設を開設している。また、中立性の観点から、クライアントが希望した施設で保管して頂いている。

近年、再生医療研究の発展に伴い、臍帯血の幹細胞が脳性麻痺や糖尿病など様々な疾患の臨床に利用され始めた。

幹細胞治療においては拒絶反応の観点から、自己細胞を保管することは有意義であるが、保管した細胞の品質を保証出来ることが重要である。

今回、米国血液銀行協会(AABB)のガイドラインを遵守している当臍帯血保管施設の品質管理について紹介する。

背景

臍帯血の有用性

- 造血幹細胞移植 (他家移植 (自家移植))
- 細胞治療 (自家移植)

脳性麻痺・糖尿病・心疾患など

→ 個人での臍帯血保管希望に対応

臍帯血保管施設の設立・運用

(2004年より)

* 将来臨床に利用可能な品質保証

- アメリカ血液銀行協会 (AABB) の認証施設
自家移植の実績のある臍帯血保管施設を監査
- 公的バンクの基準にも準拠
日本における使用を視野

日本で唯一の
AABB認定施設

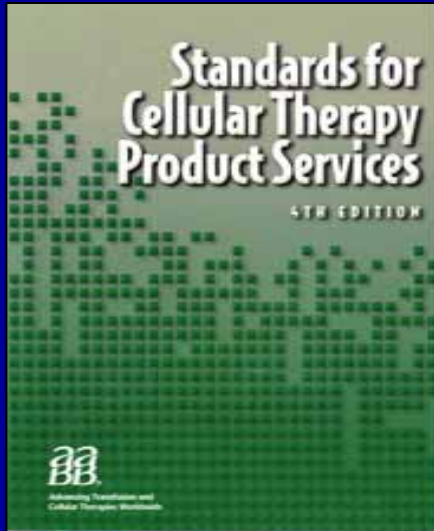


AABBによる外部監査 : (2年毎) 2005年 2007年 2009年 実施
2011年8月実施予定

内部監査 : 毎年実施

AABBのガイドライン

- Standards for cellular therapy product services 4th edition -



(The effective date
: March 1st, 2010)

細目

- | | |
|--------|-----------|
| 1.組織 | 6.文書および記録 |
| 2.職員 | 7.逸脱 |
| 3.機器 | 8.監査 |
| 4.契約 | 9.手順改善 |
| 5.手順管理 | 10.安全 |

(特徴)

- 1:
輸血をベースに基準を制定
再生医療等の細胞治療の発展
細胞治療を見据えたガイドライン
 - 2:
品質管理基準のISO
医薬品GMPを細胞製品に拡張したGTP
完全に合致
- + 臨床利用における基準
(検査の項目、その検査の方法など)

危機管理 - 停電対策 -



プログラムフリーザーを用いた凍結処置
(約1時間)

停電（地震・計画停電・落雷等）

停電対策

無停電電源装置(UPS) : BU200RW (OMRON)

充電池(バッテリー) : BUM300R

を設営し、凍結完了を厳守。



品質保証

- 凍結融解検討試験 -

(結果)

(方法)

インフォームドコンセントを受けた上で提供していただいた検体

通常の処理 (赤血球除去)
(白血球分画濃縮・保管バック封入)

凍結保存・気相保管 (<-150)

凍結日数

融解操作(37 、湯浴)

洗浄 (アルブミン/デキストラン)
(CD34測定)

フィコール分離 (単核球単離)

メチルセルロース培地で培養
(1.1×10^4 MNC/plate)

14日間

コロニー数計数

		融解後	
検体	凍結日数	CD34陽性率	コロニー数 (GM+GEMM)
V-79	2205	0.63%	28
V-86	2159	0.74%	26
V-53	2264	0.72%	26
V-54	2271	0.33%	13

当院保管施設の分離・凍結方法で約6年経過でも、造血幹細胞能は失われない

→ 外部監査時に技術的な指摘も受ける

Itabashi Chuo Medical Center

AABB認証施設

- 臍帯血保管施設 -



地域	施設数
アフリカ	-
アジア	18
ヨーロッパ	4
ラテンアメリカ	5
北アメリカ	35
オセアニア	-
計	62

図：AABB認証 臍帯血保管施設 (全62施設)

- ・アメリカが中心
- ・ヨーロッパ、アジアに広がり始めている

AABB認証民間臍帯血保管施設における移植実績

AABB認証 民間臍帯血バンク	地域	移植 症例数	AABB認証 民間臍帯血バンク	地域	移植 症例数
CBR	米国	159	Baby Banks	台湾	33
Family cord	米国	4	Cord Life	シンガポール	1
Stem cyte	米国	4	Crioestaminal	ポルトガル	5
Cryo-Cell international	米国	50	PBKM	ポーランド	5
Family Link	米国	2	CRYOLIFE	香港	1
New England CB Bank	米国	6	HealthBanks	香港	8
ViaCord	米国	210	Lifebank cryogenesis	カナダ	2
Life bank	米国	33	Cell for Life	カナダ	2
			Insception Bioscience	カナダ	18
			Progenics Cryobank	カナダ	1

表：AABB認証施設 民間臍帯血保管施設 移植症例数

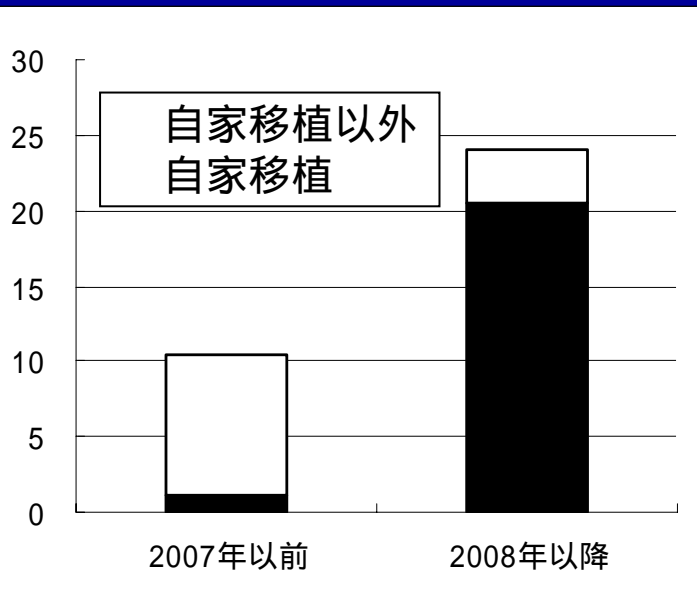
近年、民間臍帯血バンクに保管された臍帯血が治療に使われ始め、その数も徐々に増えている。
(但し、この表中の数字には兄弟間移植も含む。)

臍帯血の自家移植

- AABB認証民間臍帯血バンクの場合 -

自家移植の症例

移植症例数の変動 - 1年当たりの平均症例数 -



症例	Viacord	CBR	cryocell
設立年	1995	1992	1991
< 血液疾患 >			
再生不良性貧血	3	4	1
< 細胞治療 >			
脳性麻痺	59	56	16
水頭症	1	4	
低酸素性虚血症		3	1
型糖尿病	5	8	3
< その他 >			
	7	31	5
合計	75	106	26

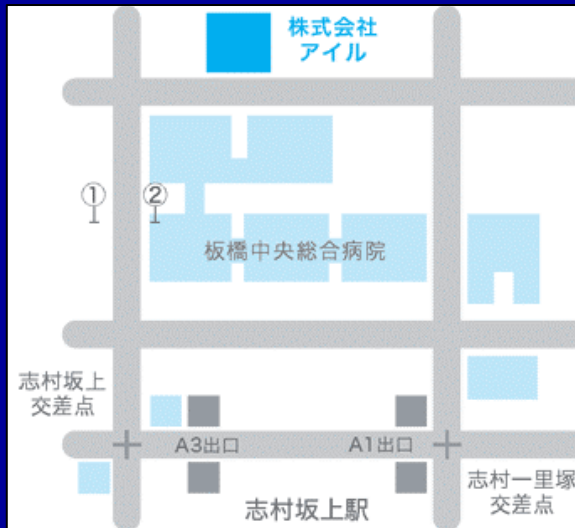
保管施設

調整保管場所:

(株)アイル 再生医療研究センター
(東京都板橋区)



処置室



採取病院: 176施設

臍帯血データ

平均値

臍帯血量 : 79.3 ml

総白血球数 : 718.7 x 10⁶ cells

CD34陽性細胞 : 0.80%

Itabashi Chuo Medical Center

結語

- 保管された臍帯血の明確な品質保証が重要
 - 民間臍帯血バンクの運営基準の制定
 - “臨床の専門知識が含まれる” AABB ガイドライン一つの目安となりうる。
- 臍帯血の情報公開
 - AABBの最新情報等を公開することにより臍帯血の保管や研究の有用性を伝える。