

D. ドナーへの凍結保存に関する説明

1. 説明者
 - (i) 患者主治医
 - (ii) 患者主治医と異なるドナー主治医
 - (iii) その他医師()
 - (iv) 移植コーディネーター
 - (v) 看護師
 - (vi) その他()
2. 説明資料
 - (i) 文書
 - (ii) 写真
 - (iii) 映像資料
 - (iv) 特に使用していない
 - (v) その他()
3. 説明場所
 - (i) 外来
 - (ii) 患者の入院病棟
 - (iii) 面談室
 - (iv) その他()
4. 患者同席の有無
 - (i) 同席させない
 - (ii) 同席する
 - (iii) 自由
5. 移植に必要な細胞数が採取できなかった場合に関する説明
 - (i) 可能性を説明するのみ
 - (ii) 対処方法を説明する
 - (iii) 特に説明していない
 - (iv) その他
6. 保管期間に関する説明
 - (i) 具体的に説明する
 - (ii) 説明しない(理由)
 - (iii) その他
7. 使用しなかった場合の説明
 - (i) 使用しない場合があることを説明
 - (ii) 使用しない場合があり、その際の対処法を説明
 - (iii) 特に説明しない(理由)
 - (iv) その他
8. 廃棄に関する説明
 - (i) 具体的に説明し廃棄同意書をとる
 - (ii) 説明するが廃棄同意書はとらない
 - (iii) 説明しない(理由)
 - (iv) その他

血縁者間移植におけるドナー・レシipientの細胞保存

—CIBMTR Repository Systemの調査—

宮村 耕一 名古屋第一赤十字病院
岡本真一郎 慶応義塾大病院

背景

- 非血縁者移植における患者、ドナーのDNAバンクは約9000検体、臍帯血では約1300の検体が利用可能である。
- 血縁者間移植においては、森島班で昨年度限定された施設で行ったプレリミナリーな調査では少なくとも全国10施設で造血幹細胞移植ドナー・レシipientの690ペアの検体が保存されていることがわかった。
- バックグラウンドの少ない血縁ペアの検体は重要な情報をもたらすと考えられる。

CIBMTRの調査

- CIBMTRは血縁を含めた検体保存事業を行っている。
- CIBMTRのRepository Systemの調査を、責任者のStephen Spellman氏をとの書簡、訪問、並びにHome Pageの情報を通じて行った。

History



- June 1987: NMDP establishes "a sample repository from unrelated donor transplants to facilitate research and improve outcomes of histocompatibility and hematopoietic cell transplantation (HCT)."
- February 1988: Fred Hutchinson Cancer Center submits the first unrelated sample
- September 2006: NMDP moves the repository to Minnesota
- September 2007: NMDP/CIBMTR creates the Stem Cell Therapeutic Outcomes Database (SCTOD) related donor transplant repository
- December 2007: H. Lee Moffitt Cancer Center submits the first SCTOD sample

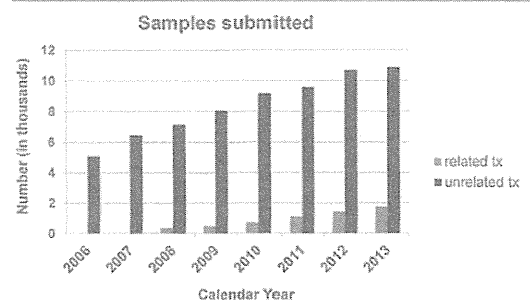


NMDP/CIBMTR Research Repository

- Unrelated Donor Repository (Est. 1987)
 - >29,000 Adult Recipient/Donor pairs
 - >2,800 Recipient/Cord pairs
- Related Donor Repository (Est. 2007)
 - 52 centers participating
 - >2,500 Adult Recipient/Donor pairs
- More than 1.6 million aliquots stored



Annual Growth



CIBMTR Observational Database

- More than 370,000 registered patients from 1968 - 2013 at > 300 centers worldwide
- Patient data collected at
 - Time of transplant
 - 100 days, six months post-transplant
 - Annually as long as patient is surviving
 - At time of death
- Database is foundational to all CIBMTR scientific programs



Inventory Summary

NMDP Research Sample Repository Inventory as of June 2014	
Number of unrelated Donor/Recipient pairs:	30,503
Number of unrelated Cord blood/Recipient pairs:	3,215
Number of unique unrelated Donor ID:	52,728
Number of unique unrelated Recipient ID:	50,469
Number of unique Cord ID:	8,046
Number of unique related Donor ID:	3,164
Number of unique related Recipient ID:	3,505
Number of related Donor/Recipient Pairs:	3,015

結論

- CIBMTRは臨床データとサンプルデータを一元的に管理している。
- CIBMTRはNMDPのHLA検査用のサンプルをベースに、近年血縁者間、臍帯血移植のものも加えた Repositoryを構築している。
- 今後ハプロ適合移植が増えことが予想される中で、本邦の血縁者間のサンプル収集体制の確立は急務であり、バンクで行われている検体収集やデータセンターとの関係の中で進めていく必要がある。

2015年1月11日
平成26年度 第2回造血細胞移植合同班会議

宮村班
造血幹細胞移植ドナーの安全性確保とドナーの意向を尊重した造血細胞の利用の促進並びに相互監査体制の確立

造血幹細胞提供支援機関について

日本赤十字社血液事業本部
高梨美乃子

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

(平成24年9月12日法律第90号)

目次

- 第一章 総則(第一条-第八条)
- 第二章 基本方針(第九条)
- 第三章 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進のための施策(第十条-第十六条)
- 第四章 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業(第十七条-第二十九条)
- 第五章 臍帯血供給事業(第三十条-第四十三条)
- 第六章 造血幹細胞提供支援機関(第四十四条-第五十二条)
- 第七章 雑則(第五十三条-第五十四条)
- 第八章 罰則(第五十五条-第六十一条)
- 附則

2

造血幹細胞提供推進法(略称)の目的

第一条

この法律は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関し、基本理念を定め、国の責務等^{*}を明らかにし、及び移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策の基本となる事項について定めるとともに、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業及び臍帯血供給事業について必要な規制及び助成を行うこと等により、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図り、もって造血幹細胞移植の円滑かつ適正な実施に資することを目的とする。

※国の責務

第四条

国は、基本理念にのっとり、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策を策定し、及び実施する責務を有する。

第6章 造血幹細胞提供支援機関

(平成25年10月1日付で日本赤十字社が指定された)

- 1) 支援機関の指定 (第44条第1項関係)
- 2) 支援機関の業務 (第45条関係)
- 3) 秘密保持義務 (第46条関係)
- 4) 監督命令 (第49条関係)
- 5) 業務の休廃止 (第50条関係)
- 6) 指定の取消し (第51条第1項関係)
- 7) 補助 (第52条関係)

4

造血幹細胞提供支援機関の業務

(法 第45条)

第1号業務

移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する意思がある者の登録その他造血幹細胞提供関係事業者の行う骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業及び臍帯血供給事業に必要な協力をを行うこと。

第2号業務

造血幹細胞提供関係事業者の行う骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業及び臍帯血供給事業について、必要な連絡調整を行うこと。

第3号業務

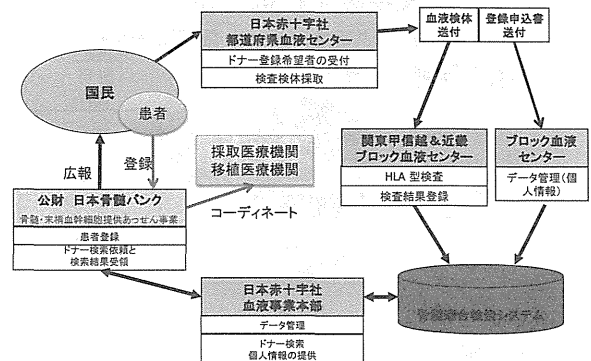
第1号の登録をした者に係る移植に用いる骨髄及び移植に用いる末梢血幹細胞に関する情報並びに第34条の規定により臍帯血供給事業者から提供された移植に用いる臍帯血に関する情報を一元的に管理し、並びにこれらの情報を造血幹細胞移植を行おうとする医師その他の移植に用いる造血幹細胞を必要とする者に提供すること。

第4号業務

移植に用いる造血幹細胞の提供に関する普及啓発を行うこと。

5

骨髄バンク事業関係図



6

(第1号・第2号業務)

造血幹細胞提供支援機関で開催する会議・委員会

1、開催会議(連絡調整業務)

- 1) 事業関係者会議(造血幹細胞提供・移植関連)
- 2) 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者連絡会議
- 3) 臍帯血供給事業者連絡会議
- 4) 普及啓発連絡会議
- 5) 情報一元管理連絡会議
- 6) その他必要と認める会議

2、委員会(支援機関の業務運営上必要とされた)

- 1) HLA委員会
- 2) 臍帯血技術委員会

造血幹細胞提供支援機関 第1号業務

臍帯血の品質向上のための共同事業

1、採取技術向上のための研修会

採取技術研修会	目的: 臍帯血採取技術の向上 《大阪開催》平成26年10月11日(土)午後1時30分～4時30分 場 所: 大阪府赤十字血液センター 《東京開催》平成26年11月15日(土)午後1時30分～4時30分 場 所: 日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液センター
---------	--

2、調製保存技術向上のための研修会

習熟度試験 (Proficiency Test)	目的: 解凍検査の習熟度の評価、及び解凍検査方法統一の検討 実施時期: 平成26年10～12月(検体配布・結果報告・集計)
抜き取り試験 結果評価	目的: 各さい帯血バンクの「抜き取り試験結果」を収集し、各施設の調製保存及び品質管理の状況を評価し、移植に用いる臍帯血の更なる品質向上を図る。 実施時期: 平成26年11～12月(データ回収・集計)
コロニーアッセイ 研修会	目的: コロニー形成細胞数検査手技の研修を実施し、各施設の検査結果の均質化を図る。 実施時期: 平成27年2月(予定)
フローサイト メーター研修会	目的: フローサイトメーターの基礎知識、及び使用方法の習得 実施時期: 平成27年2月(予定)

(第3号業務)

造血幹細胞情報一元化について

- 1、ポータルサイト運営(平成26年4月3日から稼働中)
関連情報を集約、必要な情報の提供

2、関連システムの連携構築(案)

- 患者情報等の一元管理
- 移植医療機関向け機能
(患者登録、コーディネート申込、状況閲覧等)
- ドナー登録者向け機能
(登録内容の閲覧及び変更等)
- バンク関係者向け機能
(採取医療機関・コーディネーター等)
- 日本造血細胞移植データセンターとのデータ連携

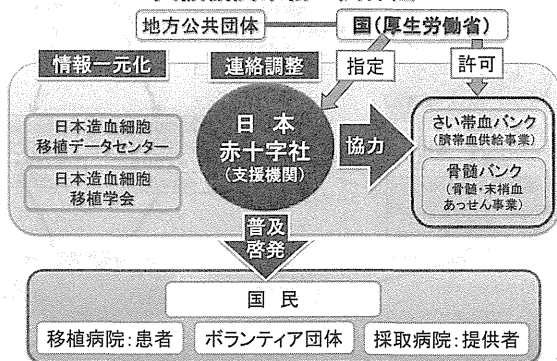
造血幹細胞情報一元化について (第3号業務)

1、ポータルサイト運営(稼働中)

URL: <http://www.bmdc.jrc.or.jp/> (造血幹細胞移植情報サービス)

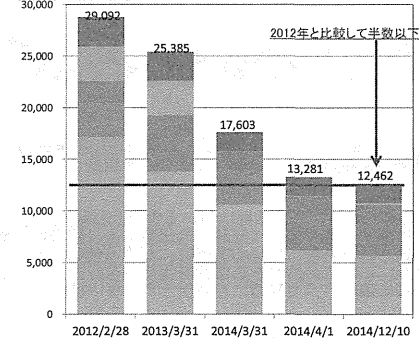


支援機関業務の関係図



さい帯血バンクの現状

公開臍帯血数の推移



*1 東京バンクから関東甲信越バンクに移行中の約700本の臍帯血を今年度中に再公開する。
*2 中部バンクについては2003年以前に採取されたものが約2,300本あり、来年度より順次公開を1200本/ペースで取り消していく予定である。

厚生労働科学研究費補助金による研究報告書

平成 26 年度

平成 27 年 3 月 31 日 発行

発行者 : 宮村 耕一(研究代表者)

事務局 : 名古屋第一赤十字病院 血液内科
(事務局 植平 初美、石川 佳奈)

〒453-8511 名古屋市中村区道下町 3 - 35

TEL : 052-481-5111 FAX : 052-482-1231

印刷所 : 相羽印刷株式会社