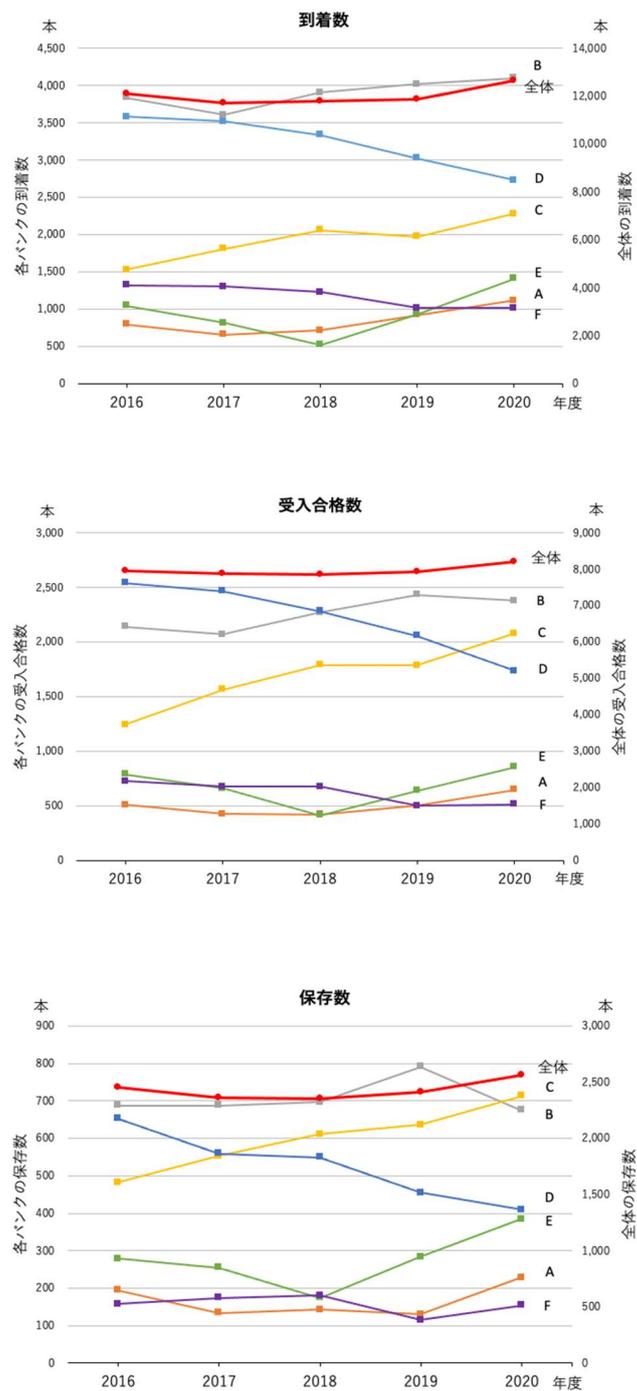


表 2. 臍帯血調製保存状況

年度	バンク	到着数	受入	保存数
			合格数	
2016	A	799	513	194
	B	3,840	2,141	688
	C	1,529	1,247	483
	D	3,582	2,542	653
	E	1,046	790	279
	F	1,326	729	158
	全体	12,122	7,962	2,455
2017	A	659	428	134
	B	3,607	2,070	688
	C	1,809	1,568	553
	D	3,516	2,466	559
	E	818	660	254
	F	1,307	679	174
	全体	11,716	7,871	2,362
2018	A	718	424	143
	B	3,908	2,269	697
	C	2,061	1,791	611
	D	3,338	2,283	549
	E	522	417	174
	F	1,230	679	180
	全体	11,777	7,863	2,354
2019	A	920	505	130
	B	4,016	2,433	791
	C	1,976	1,787	636
	D	3,027	2,057	455
	E	934	641	284
	F	1,016	505	115
	全体	11,889	7,928	2,411
2020	A	1,117	649	228
	B	4,102	2,380	675
	C	2,280	2,078	713
	D	2,728	1,735	409
	E	1,410	856	384
	F	1,016	514	154
	全体	12,653	8,212	2,563

図 1. 臍帯血調製保存状況



資料 各バンクのアンケート調査結果

臍帯血調製保存状況

バンク名 北海道さい帯血バンク

年度	① 到着数	② 受入 基準合格数	③ 調製開始 基準合格数	④ 仮保存数	⑤ 保存数	⑥ 公開数
2016	799	513	248	238	194	207
2017	659	428	171	166	134	182
2018	718	424	158	153	143	149
2019	920	505	177	168	130	125
2020	1117	649	267	256	228	148

① 搬送液量・検体量・採取バッグ

年月日 (from)	年月日 (to)	搬送液量(mL) (mL)	検体量(mL) (mL)	採取バッグ	
				200mL	400mL
2016/4/1	2021/3/31	50	1.05	○	-

液量分布 (年度毎)

② 受入不合格理由 (左から順に該当する項目を一つのみ選択)

年度	書類	液量不足	凝固	その他	計*
2016	1	242	30	13	286
2017	0	207	20	4	231
2018	1	257	29	7	294
2019	3	367	34	11	415
2020	4	406	44	14	468

* ①-②

③ 調製開始基準

年月日 (from)	年月日 (to)	有核細胞数 (×10E8 cells)	CD34+細胞数 (×10E6 cells)	有核細胞数 (×10E8 cells)	CD34+細胞数 (×10E6 cells)
2016/4/1	2017/6/30	11.4≦	-	-	-
2017/7/1	2020/12/31	12.0≦	-	-	-
2021/1/1	2021/3/31	12.0≦、14.0<	2.5≦	14.0≦	-

臍帯血調製保存状況

バンク名 関東甲信越さい帯血バンク

年度	① 到着数	② 受入 基準合格数	③ 調製開始 基準合格数	④ 仮保存数	⑤ 保存数	⑥ 公開数
2016	3840	2141	830	754	688	778
2017	3607	2070	799	746	688	702
2018	3908	2269	767	734	697	627
2019	4016	2433	887	841	791	545
2020	4102	2380	794	745	675	727

① 搬送液量・検体量・採取バッグ

年月日 (from)	年月日 (to)	搬送液量(mL) (mL)	検体量(mL) (mL)	採取バッグ	
				200mL	400mL
2016/4/1		60	1.2	○	-

液量分布 (年度毎)

② 受入不合格理由 (左から順に該当する項目を一つのみ選択)

年度	書類	液量不足	凝固	その他	計*
2016	100	658	922	19	1699
2017	99	625	797	16	1537
2018	125	773	726	15	1639
2019	123	894	555	11	1583
2020	122	1006	584	10	1722

* ①-②

③ 調製開始基準

年月日 (from)	年月日 (to)	有核細胞数 (×10E8 cells)	CD34+細胞数 (×10E6 cells)	有核細胞数 (×10E8 cells)	CD34+細胞数 (×10E6 cells)
2016/4/1	2021/1/17	12.0 ≤	-	-	-
2021/1/18	2021/7/4	12.0 ≤、14.0 >	2.5 ≤ ^{*1}	14 ≤	-
2021/7/5		12.0 ≤、14.0 >	2.5 ≤ ^{*2}	14 ≤	-

*1 2021年1月18日～2月7日：バンク到着10：30までの臍帯血対象(土日は除く)

ただし、状況を見て調製保存責任者が判断する。

臍帯血調製保存状況

バンク名 中部さい帯血バンク

年度	① 到着数	② 受入 基準合格数	③ 調製開始 基準合格数	④ 仮保存数	⑤ 保存数	⑥ 公開数
2016	1,529	1,247	540	516	483	492
2017	1,809	1,568	589	579	553	487
2018	2,061	1,791	645	642	611	536
2019	1,976	1,787	668	667	636	585
2020	2,280	2,078	747	741	713	659

① 搬送液量・検体量・採取バッグ

年月日 (from)	年月日 (to)	搬送液量(mL) (mL)	検体量(mL) (mL)	採取バッグ	
				200mL	400mL
2016/4/1	2017/3/31	60	4.8	○	-
2017/4/1	2018/1/31	60	4.8	○	○
2018/2/1	2019/8/31	60	0.9	○	○
2019/9/1	2021/3/31	60	0.9	-	○

液量分布 (年度毎)

② 受入不合格理由 (左から順に該当する項目を一つのみ選択)

年度	書類	液量不足	凝固	その他	計*
2016	80	28	160	14	282
2017	67	26	145	3	241
2018	48	33	181	8	270
2019	36	56	89	8	189
2020	43	72	82	5	202

* ①-②

③ 調製開始基準

年月日 (from)	年月日 (to)	有核細胞数 (×10E8 cells)	CD34+細胞数 (×10E6 cells)	有核細胞数 (×10E8 cells)	CD34+細胞数 (×10E6 cells)
2016/4/1	2016/6/30	11.0≦	-	-	-
2016/7/1	2016/9/30	12.0≦	-	-	-
2016/10/1	2017/12/31	12.0≦	2.0≦	-	-
2018/1/1	2021/3/31	12.0≦	2.5≦	-	-

④ # 保存細胞数分布 (有核細胞数、CD34+細胞数) (年度毎)

臍帯血調製保存状況

バンク名 近畿さい帯血バンク

年度	① 到着数	② 受入 基準合格数	③ 調製開始 基準合格数	④ 仮保存数	⑤ 保存数	⑥ 公開数
2016	3582	2542	689	688	653	562
2017	3516	2466	588	580	559	509
2018	3338	2283	594	589	549	476
2019	3027	2057	498	490	455	660
2020	2728	1735	459	453	409	564

① 搬送液量・検体量・採取バッグ

年月日 (from)	年月日 (to)	搬送液量(mL) (mL)	検体量(mL) (mL)	採取バッグ	
				200mL	400mL
2016/4/1	2021/3/31	65	1.1	○	-
2016/4/1	2021/3/31	64	1.1	-	○

液量分布 (年度毎)

② 受入不合格理由 (左から順に該当する項目を一つのみ選択)

年度	書類	液量不足	凝固	その他	計*
2016	77	125	810	28	1040
2017	64	148	809	29	1050
2018	45	170	804	36	1055
2019	56	168	714	32	970
2020	66	197	705	25	993

* ①-②

③ 調製開始基準

年月日 (from)	年月日 (to)	有核細胞数 (×10E8 cells)	CD34+細胞数 (×10E6 cells)	有核細胞数 (×10E8 cells)	CD34+細胞数 (×10E6 cells)
2016/4/1	2018/12/31	12.0≦	3.0≦	-	-
2019/1/1	2020/9/30	12.0≦	2.7≦	-	-
2020/10/1	2021/2/28	12.0≦、18.0<	2.5≦	18.0≦	-
2021/3/1	2021/3/31	12.0≦、16.0<	2.5≦	16.0≦	-

臍帯血調製保存状況

バンク名 兵庫さい帯血バンク

年度	① 到着数	② 受入 基準合格数	③ 調製開始 基準合格数	④ 仮保存数	⑤ 保存数	⑥ 公開数
2016	1046	790	341	293	279	372
2017	818	660	303	266	254	291
2018	522	417	210	190	174	228
2019	934	641	351	302	284	199
2020	1410	856	462	413	384	308

① 搬送液量・検体量・採取バッグ

年月日 (from)	年月日 (to)	搬送液量(mL) (mL)	検体量(mL) (mL)	採取バッグ	
				200mL	400mL
2016/4/1	2019/1/31	60	0.95	○	-
2019/2/1	2021/3/31	60	0.95	-	○

液量分布 (年度毎)

② 受入不合格理由 (左から順に該当する項目を一つのみ選択)

年度	書類	液量不足	凝固	その他	計*
2016	40	128	77	11	256
2017	41	40	74	3	158
2018	14	32	58	1	105
2019	40	152	100	1	293
2020	45	340	169	0	554

* ①-②

③ 調製開始基準

年月日 (from)	年月日 (to)	有核細胞数 (×10E8 cells)	CD34+細胞数 (×10E6 cells)	有核細胞数 (×10E8 cells)	CD34+細胞数 (×10E6 cells)
2016/4/1	2019/10/31	13.0≦	-		
2019/11/1	2021/3/31	12.0≦	-		

④ # 保存細胞数分布 (有核細胞数、CD34+細胞数) (年度毎)

臍帯血調製保存状況

バンク名 日本赤十字社九州さい帯血バンク

年度	① 到着数	② 受入 基準合格数	③ 調製開始 基準合格数	④ 仮保存数	⑤ 保存数	⑥ 公開数
2016	1326	729	172	169	158	70
2017	1307	679	183	182	174	162
2018	1230	679	193	193	180	152
2019	1016	505	136	132	115	157
2020	1016	514	162	159	154	166

① 搬送液量・検体量・採取バッグ

年月日 (from)	年月日 (to)	搬送液量(mL) (mL)	検体量(mL) (mL)	採取バッグ	
				200mL	400mL
2016/4/1	2019/3/31	約50	2.9	○	-
2019/4/1		約50	3.3	○	-

液量分布 (年度毎)

② 受入不合格理由 (左から順に該当する項目を一つのみ選択)

年度	書類	液量不足	凝固	その他	計*
2016	43	286	103	165	597
2017	37	337	83	171	628
2018	32	300	73	146	551
2019	42	259	63	147	511
2020	11	245	103	143	502

* ①-②

③ 調製開始基準

年月日 (from)	年月日 (to)	有核細胞数 (×10E8 cells)	CD34+細胞数 (×10E6 cells)	有核細胞数 (×10E8 cells)	CD34+細胞数 (×10E6 cells)
2016/4/1	2017/10/31	11.4≦、15.0>	3.0≦	15.0≦	-
2017/11/1	2019/1/31	12.0≦、15.0>	3.0≦	15.0≦	-
2019/2/1	2019/3/31	12.0≦、14.0>	3.0≦	14.0≦	-
2019/4/1	2020/9/30	12.0≦、14.0>	2.7≦	14.0≦	-
2020/10/1		12.0≦、14.0>	2.5≦	14.0≦	-

令和3年度厚生労働科学研究費補助金(移植医療基盤整備研究事業)
令和3年度分担研究報告書

『良質な臍帯血の効率的な採取と調製保存並びに移植に用いる臍帯血の選択と
安全性に関わる運用に関する研究』

分担課題名：採取施設での臍帯血採取向上に向けたマニュアルの作成

研究分担者 高梨美乃子 日本赤十字社血液事業本部技術部次長

研究要旨

移植に用いる臍帯血の品質は採取時にそのほとんどが決まっている。「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」に基づき許可を得ている6か所の臍帯血バンクにとって、採取技術の向上は重要であり、採取時の技術的な要点を明らかにすることにより採取臍帯血から調製保存する臍帯血の割合が増えることが望ましい。臍帯血バンクと契約する採取施設において、採取者の技術的な注意点と臍帯血バンクでの検査結果から、高品質な臍帯血を採取するための要点を抽出する。その結果をもって採取マニュアルを作成することを目的とする。

A. 研究目的

移植に用いるのに適する臍帯血をより効率的に保存するために、採取者の技術的な注意点と採取臍帯血の細胞数等とを対比させ、採取マニュアルの作成につなげることを目的とする。

B. 研究方法

(1) 臍帯血採取施設における採取者へのアンケート

臍帯血バンクと契約している採取医療機関のうち、本検討に参加する医療機関の採取担当者に、臍帯血採取における技術的な注意点についてのアンケート調査を行う。また、通常の受入容量よりもやや低い採取量の臍帯血も臍帯血バンクへ送付するよう、研究期間の送付条件を変更する。

(2) 臍帯血細胞数等の臍帯血受け入れ時データと解析

臍帯血バンクでは採取医療施設より送付される臍帯血から検体を採取し、有核細胞数、場合によってCD34陽性細胞数も測定する。また、分娩時情報から児の在胎週数、性別、体重を記録し、上記の採取担当者名とともにデータベース化する。採取時の技術的な注意点と採取臍帯血のデータとを結合し、最適な採取法を明らかにするよう解析する。

<倫理面への配慮>

臍帯血および採取担当者の技術的検討には個人情報を用いない。

C. 研究結果

本邦の6か所の臍帯血バンクと協議し、採取技術アンケートの内容を取りまとめた。

研究計画、手順について合意し、日本赤十字社血液事業本部の倫理審査手順を進めている。

D. 考察

本調査は採取医療機関の協力とともに、臍帯血バンクでのデータ入力等の負荷が高い。また、採取医療機関から臍帯血バンクへ搬送される臍帯血数の増加が見込まれており、経済的負荷も伴う研究計画である。しかしながら本研究の結果は大変貴重なものになると予想される。効率的な採取技術が特定できれば、将来の教育訓練資材の作成等にも反映させる事ができ、本邦の臍帯血バンク事業への貢献が期待される。

E. 結論

採取技術についての研究計画を6か所の臍帯血バンクと合意する事ができた。

G. 研究発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

- 【1】特許取得
 - 【2】実用新案登録
 - 【3】その他
- 該当事項なし

資料 臍帯血バンクに対するアンケート調査用紙

臍帯血採取技術調査 - 厚労科学研究 加藤班 -

臍帯血採取量が約 50mL を超える場合に臍帯血バンクまで搬送をお願いします。

採取施設名: 「分娩の記録」と同じ
臍帯血採取者名: 「分娩の記録」と同じ
分娩形式: 「分娩の記録」と同じ

過去 2 カ月間の臍帯血採取数: 本
うち 臍帯血バンクへの送付数: 本

臍帯血採取に従事してからの期間: 1 年未満、1 年以上-3 年未満、3 年以上

臍帯血採取で心がけていることにマルをつけてご教示ください。

- (1) 児を母体より高い位置にして臍帯血結紮する はい・いいえ
- (2) 児の娩出後できるだけ早期に臍帯血結紮する はい・いいえ
- (3) 採血バッグに空気が入らないように工夫している
特に工夫なし・コッヘル等でクランプする・チューブを折り曲げて穿刺する・
その他()
- (4) 針穴の向きを
上に向けて穿刺する・下に向けて穿刺する・気にしない
- (5) 中央より胎盤側で穿刺する はい・いいえ
- (6) ワルトンジェリーがあるところで穿刺する はい・いいえ
- (7) 穿刺は 1 回のみ はい・いいえ (複数回穿刺)
- (8) 穿刺中に子宮底等をマッサージする はい・いいえ
- (9) 穿刺中に臍帯をしごく
最初からしごく・最後の方でしごく・しごかない
- (10) 胎盤娩出後にも臍帯血採取を試みる はい・いいえ
- (11) 穿刺中は採取バッグを混和し続ける はい・いいえ
- (12) 穿刺中の混和は
用手的混和・足で踏む・自動混和器・
その他()

有難うございました。

