

「さい帯血の私的保存に対する日本さい帯血バンクネットワークの見解」をうけて

「日本さい帯血バンクネットワーク」(以下「公的バンク」)のウェブサイトにて、平成 21 年 10 月 1 日付で、「さい帯血の私的保存に対する日本さい帯血バンクネットワークの見解について」(以下「公的バンク見解」という文書が公開されておりますが、この文書に関する株式会社アイウィル(以下弊社)の見解をお知らせいたします。

1. 細胞の利用について

お預かりした臍帯血の用途は、大きくわけて2つあります。ひとつは治療法として確立した造血幹細胞移植で、もうひとつは今なお研究中の再生医療です。

昨今、再生医療技術の進歩が取りざたされておりますが、幹細胞の増幅技術は今なお残念ながら研究段階です。したがって、お預かりした臍帯血は、まずは造血幹細胞移植で利用できなければなりません。そこで弊社では、公的バンクと同レベルの品質管理体制の確保・維持に努めています。移植医療で利用できる品質の細胞は、将来、新しい再生医療技術が開発されても、問題なく利用できると弊社では考えています。

弊社の品質管理について、具体的には、臍帯血保管施設としては公的バンク・プライベートバンクを含めまして日本で唯一、AABB(アメリカ血液銀行協会)の認証を受け、AABBの定める国際的な品質管理基準を遵守しています。AABBの認証は、アメリカ合衆国のほぼすべての公的バンク・プライベートバンクが取得しており、世界各国の保管施設にも普及しています。この基準では、たとえば、作業記録の管理や、従業員の教育訓練などの運営面から、お母さまへの問診・検査項目などの技術面に至るまで、臍帯血保管施設が守るべき具体的な内容が定められています。

弊社ではさらに、国内および各国のほとんどの移植用臍帯血で用いられ、移植実績の豊富な技術(HES法による細胞分離、凍結バッグを用いた保管など)も採用し、移植医療で使える品質の細胞の確保につとめています。

2. 細胞数について

使用に必要な細胞数として、造血幹細胞移植では患者の体重 1 kg あたり 2000 万個という数が見られています。一方、再生医療に関しては、まだ技術が確立していないため、現時点ではいくつ必要になるかを一概に決めることができません。

弊社の実績では、臍帯血の一件あたりの採取量は平均 82 mL、採取細胞数は平均 7 億 2 千万個です。個人によって大きく異なりますので、凍結作業完了後にご報告いたします。

採取された細胞数が規定値に満たず、造血幹細胞移植の観点および将来の再生医療用途の観点のいずれから見ても、使用される可能性が低いと考えられる場合は、原則としてお預かりしておりません。

3. 微生物レベルの安全性について

弊社では、臍帯血の採取にあたり、消毒キットと、献血や公的バンクでも用いられている採血バッグを準備していますが、出産は無菌環境下でおこなわれるわけではありませんので、採取時に細菌混入の可能性を完全になくすることはできません。そこで、細菌混入があった場合には検出できるよう、すべての臍帯血で無菌検査を2回実施しています。万一細菌が検出された場合は、原則としてお預かりしておりません。

さらに、臍帯血への感染症病原体の混入のリスクを確認するために、お母さまへの問診と血液検査を実施してい

ます。これは、臍帯血は免疫的に未熟なため、病原体が混入しても直接検出できない場合があるためです。

すべての臍帯血は、クリーンルームで衛生的に処置され、凍結バッグに封入されたあと、気相保管タンクで一時的に凍結されます。その後、検査で安全性が確認されたあとにはじめて、気相保管タンクとは別の長期保管タンクへと移設されます。これは検査中の臍帯血から他の臍帯血へ、細菌あるいは感染症病原体の汚染が広がらないようにするためです。

4. 臨床利用について

白血病などに対する造血幹細胞移植では、第三者の骨髄、臍帯血という選択が中心になるという状況は今後も急激には変わらないと考えられます。これは、移植片対宿主病（移植した細胞からできたリンパ球が患者さんの臓器、組織を攻撃する免疫反応）が、患者さんの白血病細胞の根絶を助けると考えられているためです。ただし、近年、海外では、兄弟等の血縁者で使われるケースも増えており、国内でも、プライベートバンクに保管されている臍帯血を兄弟間の移植に使用したという例が報告されています。

一方、再生医療用途では、臍帯血の細胞は、歯髄、皮膚、骨髄など、自家細胞の供給源として期待されている他の細胞とくらべても、極めて'若い'時点で採取されるため、遺伝子の損傷等も少ないと考えられおり、その臨床応用が期待されています。また、造血幹細胞移植と異なり、移植片対宿主病を抑制することが望まれますので、第三者の細胞ではなく、免疫拒絶反応のない自家臍帯血移植が主流になると考えられています。

5. 公的バンクについて

現在、臍帯血は、公的バンクへの提供、研究用に提供、プライベートバンクで保管という3つの用途があります。

このうち、公的バンクへの無償提供は、限られた病院でしかできませんが、現在血液の難病に苦しんでおられる方のためのボランティアです。弊社としても、臍帯血はまず今ご病気の方を助けるために使われることが最優先だと考えております。

また、将来の臍帯血の利用にはまだまだ研究の積み重ねが必要です。研究用への提供は、新たな治療方法を開発し、臍帯血の可能性を広げるために役立てられます。

公的バンクにも研究用にも提供できない場合、残念なことに臍帯血は通常は廃棄されてしまいます。自己の臍帯血を保存しておくことは、将来におきまして治療の選択の幅を広げるといった可能性につながりますので、弊社では、身内に血液のご病気のかたがいらっしゃる場合などの事情のある方、臍帯血の将来性に期待する方、赤ちゃんのための安心を求める方など、保管を希望する方のために、臍帯血をお預かりさせていただいております。

ご入院先の病院では臍帯血がどのような取り扱いをされているのかは、ご担当のお医者さまにご確認ください。貴重な臍帯血を無駄にしないために、提供や保管をぜひご家族ともご相談ください。

公的バンク見解では、公的バンクとプライベートバンクの比較がなされていますが、プライベートバンクにも国内外に多数の会社が設立されており、その事業内容には多くの違いが見られます。そこで、公的バンク見解で掲載されております表を使いまして、弊社の特徴・相違点をまとめましたので、保管先を選ぶ際にご活用ください。

公的バンクと弊社の相違

	公的バンク	アイル
目的	血縁に関係なく、白血病などの血液疾患の患者さんに、移植治療に適した臍帯血を提供する。	再生医療での使用等を目的に、臍帯血提供者（赤ちゃん）本人のために臍帯血を保存する。

費用	国からの助成金および健康保険金からの費用によって維持されている。提供者に費用負担はない。	依頼者自身が必要な費用全てを負担する。
その他の負担	安全性に係る情報提供(家族歴、問診票など)、検査用採血に協力しなければならない。	安全性に係る情報提供(家族歴、問診票など)、検査用採血に協力しなければならない。
採取施設	公的バンクと契約を結んだ産科施設。全国ではほぼ 100 医療機関に限る。	産科施設との契約関係はない。 依頼者自身が、産科施設には臍帯血の採取を、弊社には臍帯血の保管を依頼する。
保存基準	ドナーの家族歴等の情報、母児の感染症検査、臍帯血の無菌検査、HLA 型判定等、臍帯血中の細胞数 8×10^8 個以上を凍結保存。	提供者の家族歴等の情報、母体血の感染症検査、臍帯血の無菌検査等、臍帯血中の細胞数 2×10^8 個以上または $CD34^+$ 細胞(幹細胞分画)数を 1.0×10^5 個以上凍結保存。
実績	2008 年 12 月に累積 5000 件に達した。 ほぼ 800 件/年が行われている。	海外プライベートバンクに同胞間移植の報告、自己臍帯血輸注による脳性麻痺、I 型糖尿病についての臨床研究がある。本邦のプライベートバンクでは同胞間移植の報告あり。
特徴	臍帯血提供の同意書を出しても、状況により採取されないことがある。 基準や問題点等は公開の場で議論されている。	原則として契約すれば保存されるが、弊社保管基準を満たさない場合は保管されない。保管の継続性については、グループ病院のサポートをうけ、契約期間内は保証される。 世界各国の公的・私的バンク両方で実績のある米国血液銀行協会(AABB)の品質管理基準の認証を取得。基準や問題点等は AABB の公開の場で議論されている。

プライベートバンクの役割は、みなさまからお預かりした臍帯血を、責任をもって未来へとお届けすることです。弊社では、安全に医療で使うため、AABB による品質保証の導入や、板橋中央総合病院グループとの連携など、総合的な医療サービスの視点から臍帯血をお預かりしています。

臍帯血が医療として根付き、すべての臍帯血が有効に活用できる日が来ることを弊社一同願っております。

今後とも株式会社アイル・臍帯血ファミリーバンクをご愛顧のほど宜しくお願い申し上げます。

以上