

メディカルレポート

特集

日本大学臍帯血細胞処理・保存施設の活動 ～ISO 認証を取得し、品質管理を徹底～

臍帯血が注目され出した初期からバンク創設に取り組み、質の高い臍帯血の提供とさらなる再生医療研究で注目を集める。

日本大学医学部附属板橋病院
〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町30-1
TEL 03-3972-8111

患者さまへ 医療関係者の方へ 診療科のご案内 施設のご案内 交通のご案内

日本大学臍帯血細胞処理・保存施設 (東京臍帯血バンク)

新しい命が もう一つの命を救います

ISO 9001 BUREAU VERITAS Certification
UKAS Quality Management
ANAB ACCREDITED

認定取得 ISO9001:2008

お問い合わせ
〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町30-1
日本大学医学部附属板橋再生・移植医学分野
TEL : 03-3972-8111 内線 2701
FAX : 03-3958-8830
Mail : cbbank@med.nihon-u.ac.jp

病院ホームページ内には独自の紹介コーナーを設けている

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

UKAS
Quality Management
ACCREDITED

ANAB
ACCREDITED

認定取得 ISO9001:2008

ISO9001:2008を取得しているのは、全国の臍帯血細胞処理・保存施設のうちでも珍しい写真上：認証マーク 写真下：認定証



■ 臍帯血細胞処理・保存施設
施設長
副病院長(診療担当)(小児科・新生児病科部長)
麦島 秀雄
HIDEO MUGISHIMA
昭和48年 日本大学医学部卒業
【専門分野】 小児血液腫瘍学・移植医学、再生医療
【得意とする治療】 免疫療法、多剤併用化学療法・造血幹細胞移植
【所属学会等】 日本小児がん学会理事、厚生労働省審議会専門委員(造血幹細胞移植)、日赤中央血液センター臍帯血バンク運営委員会専門委員
日本造血移植学会全国集計データ管理委員/倫理委員会委員
日本小児科学会理事、日本小児科学会専門医、米国血液学会正会員
日本血液学会認定医・指導医、外国医師臨床指導医
【主な研究・著書等】 小児がんの集学的治療(東京医大社)
小児がん(医学書院)、小児診療マニュアル(日本医事新報社)
Autologous bone marrow transplantation (Springer-Verlag)
NEUROBLASTOMA (ELSEVIER)

メディカルレポート

日本大学臍帯血細胞処理・保存施設の活動 ～ISO 認証を取得し、品質管理を徹底～



白血病や再生不良性貧血、先天性の免疫不全症などの患者さんは、治療成績が思わしくない場合、これまでは骨髄移植に望みを託してきた。現在までに約1万3,000人の患者さんが非血縁者間骨髄移植を受けている。しかし、白血球の血液型であるHLA型が完全に一致する確率は、非血縁者間では数百から数万人に1人と非常に低い。このような中で、1990年代後半から骨髄移植に替わる治療法として注目され始めたのが臍帯血移植である。日本には10の公的臍帯血バンクがあり、非血縁者間での臍帯血移植は、2011年5月現在7,000例を突破している。

臍帯血移植の可能性はどこまで広がるのか。また、東京臍帯血バンクの臍帯血細胞処理・保存施設としての機能を果たし、全国でも有数の臍帯血出庫を誇る日本大学臍帯血細胞処理・保存施設の運営、活動はどのように行われているのだろうか。

臍帯血移植のメリット・デメリット

「臍帯血移植が優れているのは、骨髄移植に比べ採取の際のドナーへの侵襲が少ないことです」と、日本大学臍帯血細胞処理・保存施設長でもある、麦島秀雄日本大学板橋病院副院長は言う。また、臍帯血そのものが保存されているため、コーディネート時間が短くてすむ。骨髄移植の場合は、HLA型が合うドナーが骨髄バンクで見つかったから移植まで約6カ

月間かかるが、臍帯血の場合は数週間だ。

それ以外にも麦島副院長は次の点を挙げる。「臍帯血に含まれるリンパ球が未熟なため、HLA型が完全に合わなくても移植が可能です。厳密に言うと骨髄の場合は、6座のうち1座違いまでですが、臍帯血の場合は3座違っても移植が行われています。その結果登録するプールが骨髄バンクの10分の1くらいですむのです」。さらに、移植したリンパ球が移植を受けた患者さんの臓器を攻撃してしまうGVHDという副作用も少ないという。

しかし、採取量が少ないこともあり、複数の臍帯血を同時に移植したり、骨髄内に注入するなどして生着しやすくする試みが行われている。今では臍帯血移植の80%以上が成人に対して行われるようになってきている。

臍帯血バンクの歴史

臍の緒に含まれる血液が重要な機能を持っていると、まだそれほど知られていなかった頃、1982年～1985年にかけて麦島秀雄副院長は、骨髄移植で世界最高峰と言われたUCLAの骨髄移植部門に留学していた。「臍帯血に造血幹細胞が含まれていることは分かったのですが、それをどう使うかということまで当時は思い至りませんでした」と、麦島副院長は振



■ 臍帯血細胞処理・保存施設 管理部代表
(先端医学系細胞再生・移植医学分野 教授)

松本 太郎
TARO MATSUMOTO

昭和62年3月 日本大学医学部卒業
平成 8年3月 医学博士

【専門分野】 脂質代謝異常症、血管生物学、再生医学

【主な研究テーマ】 血管新生の分子機構

PDGF, VEGF レセプターシグナル伝達機構

脂肪細胞・ES細胞・胎児由来幹細胞を用いた再生医学

【所属学会等】 日本内科学会会員(総合内科専門医)

日本動脈硬化学会(評議員)、日本老年医学会(代議員)

日本再生医療学会(評議員)、日本循環器学会会員

日本腎臓学会会員、日本炎症・再生医学学会会員

日本造血細胞移植学会会員、日本血管生物医学学会会員



クリーンルーム内にある自動分離装置

マイナス196℃に凍結された臍帯血が保存されている臍帯血凍結保存室内のバイオアーカイブ・システム

■ 臍帯血細胞処理・保存施設 管理部責任者（輸血室室長）

小林 寿美子

SUMIKO KOBAYASHI

昭和61年 日本大学医学部卒業

【専門分野】 血液腫瘍学 輸血医学 【得意とする治療】 造血幹細胞移植

【学会認定など】 日本内科学会認定医・専門医・指導医、日本血液学会専門医・指導医、日本輸血細胞治療学会認定医

【主な研究】 GVHDとGVL. 血液&腫瘍科. 2007, 55 (5) 111-117

同種骨髄移植と血清可溶性sIL-2 receptor値の動態に関する研究.

Transplantation now. 1998 vol 11 (5) 573-578.

Regimen related toxicityと非血縁者間骨髄移植

【主な著書】 Allogeneic bone marrow transplantation for four patients with myelodysplastic syndrome

【委員など】 日本さい帯血バンクネットワーク事業評価委員（東京地区代表委員）
東京臍帯血バンク倫理委員、財団法人骨髄移植推進財団 調整医師／採取医師



り返る。その後1989年に、フランスの小児科医のグルックマン教授が、再生不良性貧血の患児に対して臍帯血移植を行ったという論文が、Lancetに掲載される。「自分が目にしたあの造血幹細胞が、このように使えるのかと、非常に感動しました」。

臍帯血移植が血液の疾患に有効であることが分かって、その保存技術や解凍後の幹細胞の生育能力が十分であるかなどさまざまな課題があった。しかし、ちょうど日本大学板橋病院の小児科では、臍帯血を液体窒素で保存していた時期があり、それを確かめることができた。「10数年前の臍帯血を使って、細胞が本当に解凍後も生きているのか、培地に入れたときに増えるのかどうかを測定したところ、当時の技術で7～8割は機能するということが分かりました」（麦島副病院長）。米国の医学雑誌に投稿すると、すぐに臍帯血バンクの生みの親と言われるニューヨーク血液バンクのルービンスタイン所長から返答があり高い評価を受けた。

麦島副病院長は東京での臍帯血バンクの設立を目指し、東京大学医科学研究所の浅野茂隆教授や高橋恒夫教授らとともに協議を重ね、東京臍帯血バンク（青木繁之代表、幸道秀樹保存施設長）の立ち上げに協力し、日本大学ではその後、臍帯血細胞処理・保存施設としての役割を担うことになるのである。

臍帯血の品質向上のためISOを取得

日本大学の臍帯血細胞処理・保存施設も一朝一夕でできあがったわけではない。最初は小児科内での細々とした取り組みだったという。当時小児科の病棟医長だった麦島副病院長は、病院長に要望書を出すなどして理解を求め、徐々に組織ができあがっていつ

た。1998年8月に日大・臍帯血バンクが輸血室内に開設し、2000年に東京臍帯血バンクの臍帯血細胞処理・保存施設としても承認された。その後2002年には、日本大学板橋病院は臍帯血細胞処理・保存施設として日本さい帯血バンクネットワークから承認を受けた。

これは、臍帯血の管理や「品質」向上のための取り組みが認められたからともいえる。日本大学臍帯血細胞処理・保存施設では、品質マネジメントシステムの国際規格として知られるISO認証の取得に取り組んできたのだ。「医薬品や食品、機械製造業では必ずISO認証を受けています。まさに臍帯血はISOに則ってやるべき分野ではないかと思いました」と、指揮を執った麦島副病院長は言う。

2006年にISO9001:2000を取得し、その後2009年にはISO9001:2008を取得。現在も更新に向けてその品質管理のレベルをさらに確実なものにする取り組みをしている。

臍帯血移植を行う医師の立場に立てば、患者さんのために少しでも品質のよい、造血幹細胞数の多い臍帯血を使いたいと思うのは当然である。その質を客観的に担保するのがISO認証というわけだ。

徹底された管理システム

国内の臍帯血バンクでクリーンルームに自動分離装置を導入している施設は、日本大学板橋病院を始め、まだそれほど多くはない。また、保存にはバイオアーカイブという装置を用いるなど、国内でも屈指の設備を誇る。

これらハード面を維持管理するソフト面も、もちろん重要である。同施設の組織は麦島施設長をはじめ、日本大学板橋病院の医師3名、輸血室の技師が2名（第

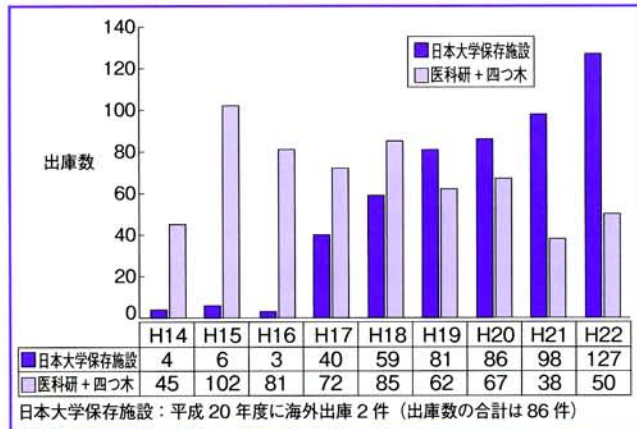
メディカルレポート

日本大学臍帯血細胞処理・保存施設の活動 ～ISO 認証を取得し、品質管理を徹底～

■ 臍帯血細胞処理・保存施設
品質管理部門代表
(検査治療部 輸血室技術長)
田中 博
HIROSHI TANAKA



〈図1〉東京臍帯血バンク保存施設別出庫数(年度別)



三者監査委員1名)、臨床検査部1名、公益財団法人 献血供給事業団からの出向のスタッフ2名で組織されている。それ以外に、日本大学臍帯血バンク運営委員会(陳基明委員長)が日本大学板橋病院内に設置されており、ここにも小児科、血液・膠原病内科、産婦人科の医師や看護師、輸血室の技師が加わり、運営について月1回の検討会を行っている。

日々の管理や検査はISOのマニュアル、日本さい帯血バンクネットワークと東京臍帯血バンクのマニュアルに則り、また日本大学ならではのチェック項目を追加して厳密に行われている。

同施設の管理部代表を務める医学部先端医学細胞再生・移植医学分野の松本太郎教授(日本大学板橋病院 腎臓・高血圧・内分泌内科 兼任)は、「私たちの臍帯血細胞処理・保存施設は、臍帯血採取施設から保存までのシステムがしっかりしています。協力病院で採取して下さる先生方もエキスパートで、効率的に採るような体制ができていますし、最終的な移植病院さんからもよい評価をいただいています」と話す。

「検査に合格した臍帯血を、毎月日本さい帯血バンクネットワークのホームページで公開しているのですが、瞬く間に指定の移植施設さんから、多くの依頼が来るという状況です」という、品質管理部門責任者の星野茂角氏の話からも、評価の高さがうかがえる。

保存されている臍帯血の数は現在約3,300と、東京臍帯血バンク全体の約7割を占めており、これまでの臍帯血出庫数は、524例と非常に多く、うち2例は海外からの依頼となっている(図1)。

日本大学板橋病院
検査治療部輸血室の
技術長で、臍帯血細胞

処理・保存施設の品質管理部門代表である田中 博氏は、臍帯血の処理などの作業には関わっておらず、第三者的な立場から監査をする役目を担っている。「各部門のチェックリストを作成し、年数回面談方式でチェックをしています。年間目標を立て、それをクリアできたかどうか、達成率も含めて見えています」(田中氏)。細かなチェックリストと目標管理が、善意で提供された貴重な臍帯血をできる限り有効に利用することにつながっている。

倫理面での配慮と他組織との連携

今、幅広い臨床応用の可能性という面で注目を集めている臍帯血だからこそ、その取り扱いにはよりきめ細かな倫理的配慮が求められる。日本大学板橋病院血液・膠原病内科医師で、輸血室室長も務める小林寿美子医師は、日本大学臍帯血細胞処理・保存施設の管理部の責任者を兼任し、倫理面での配慮にも携わっている。

移植に使える量が採れなかったなどの理由で出庫されない臍帯血は、研究用に使うこともあるが、その場合に人の幹細胞の倫理規定に抵触せず研究が進むか評価する大切な仕事だ。「新規の研究が希望された場合に、その研究内容がほかの研究内容とぶつかっていないかどうかチェックします」(小林医師)。

また、小林医師は 日本さい帯血バンクネットワー



部門ごとのチェックシート
を用意。年2回、面接形式
でチェックする

■ 臍帯血細胞処理・保存施設
品質管理部門責任者
(検査治療部 輸血室主任)

星野 茂角
MOZUMI HOSHINO



ク事業評価委員(東京地区代表委員)、東京臍帯血バンク倫理委員、財団法人骨髄移植推進財団 調整医師・採取医師としての活動もしており、組織間の橋渡しという重要な役目も果たしている。

「骨髄バンクでドナーが見つからない時に、臍帯血バンクにすぐ依頼できる連携はとても重要です。連携することで検査の手技、日数を簡略化できるような体制ができてつあります」と小林医師は話す。

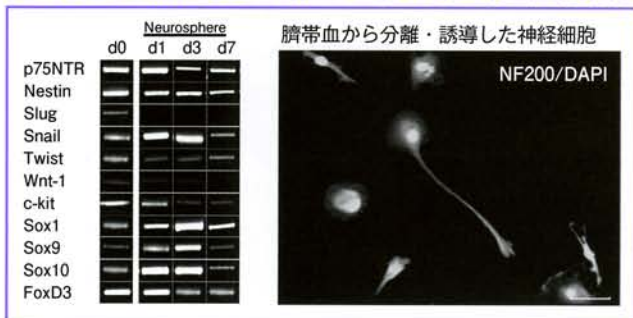
血液・膠原病内科医としての立場から、小林医師はこうも言う。「臍帯血は、赤ちゃんが生まれる時だけしか採取できませんから、お母さんにとっては一生のうち1回か2回というチャンスです。それを活かしていただけるように、産婦人科さん、そして日本全体の啓発が必要です。最終的に自分たちの患者さんに返ってくる大事な部門ですので、関わらせていただいで光栄だと思っています」。

患者さんを救いたい想いが支える仕組み

ドナーをはじめ、さまざまなボランティア精神によって臍帯血バンクの仕組みは支えられているといえる。

現在、日本大学臍帯血細胞処理・保存施設の指定採取病院は、日本大学板橋病院、医療法人愛和会愛和病院、医療法人慈桜会瀬戸病院の3病院。臍帯血の採取に必要な機器などは東京臍帯血バンクからの補助になるが、手間や採取にあたるスタッフは、病院

〈図2〉臍帯血中に存在する組織幹細胞を用いた新しい再生医療の開発



臍帯血中に0.2%の割合で存在するp75NTR陽性細胞は、各種神経堤マーカーを発現しており、ニューロスフェアを形成するとともに、神経細胞への分化能を有することを明らかにした

のいわば持ち出しとなる。「特に正常分娩の多い2つの民間病

院さんでは、ご理解いただきたくさんのお臍帯血を採取いただいています」(星野氏)。

日本大学板橋病院以外の1病院から同施設までは、研修を受けたボランティア(ライフサポート川越)の手によって、臍帯血が運ばれている。「そういった方々の努力によって、我々の活動は支えられているのです」と星野氏は言う。

日本大学でも臍帯血を分離・保存する器械は東京臍帯血バンクからの補助により導入しているが、関わるスタッフは、公益財団法人献血供給事業団からの出向の2名を除き、“自前”である。年に2回、採取施設との連絡会も開催している。

日本大学医学部では、貴重な臍帯血を有効に活用するための研究も盛んだ。「臍帯血の質をより高めるための研究や新しい治療法の研究です(図2)」(松本教授)。

まったく発想を変え、患者さん自身の脂肪細胞から分離した脱分化脂肪細胞(DFAT)を使った再生医療の研究も、松本教授らのチームで進められている。DFATの持つ免疫制御能の移植医療への応用や培地に関する研究も成果が期待されている。

麦島副病院長は、さらに先を目指す想いを次のように語る。「移植医療は今後ますます盛んになっていくと思いますが、一番大事なことは患者さんやドナーにとってリスクが少なく、かつ、効果が上がることです。それを常に我々臨床家も追い求めていますし、研究者も協力しています。大学病院としての使命だと思っています」。

日本大学医学部附属板橋病院
臍帯血細胞処理・保存施設
担当/施設長 麦島

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町30-1

TEL.03-3972-8111(内線2440)

FAX.03-3958-9862

臍帯血細胞処理・保存施設に
関する問い合わせ先