

さい帯血調製保存管理 基準書	表 題	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 1

さい帯血調製保存管理基準書

組織名	名 称 : 日本さい帯血バンクネットワーク 所在地 : 東京都港区芝大門 1-1-3 日本赤十字社ビル東館 6 階
-----	--

制定者	日本さい帯血バンクネットワーク会長 中林 正雄
-----	-------------------------

さい帯血調製保存管理 基準書	改訂記録	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 2

1. 初版制定日：平成 10 年 4 月 23 日
2. 改訂 No. 1
 - 改訂日：平成 14 年 6 月 20 日
 - 改訂理由：全国基準統一化のため
 - 改訂箇所：全面改訂
3. 改訂 No. 2
 - 改訂日：平成 15 年 4 月 17 日
 - 改訂理由：調製開始基準の変更のため
 - 改訂箇所：(1)6 ページ
 - 「3.1.2. 規定量は、最終凍結さい帯血中の有核細胞数が 6×10^8 以上を見込めるさい帯血量とする。」
4. 改訂 No. 3
 - 改訂日：平成 16 年 6 月 19 日
 - 改訂理由：記録保存期間について「特定生物由来製剤」に準じ、更に個人情報保護について明記するため。
 - 改訂箇所：(1)13 ページ
 - 9.2.1. 各記録の保管は 30 年とする。ただし、9.1.1.1) -3) は、保存されない、または廃棄するさい帯血については 10 年、移植に提供された臍帯血については移植後 30 年とする。
 - 9.2.3. 個人情報については「個人情報の保護に関する法律」に従い、適切に管理する。
 - 9.2.4. 記録の廃棄にあたっては媒体の再利用を不可能にする等、適切に処理する。
5. 改訂 No. 4
 - 改訂日：平成 19 年 2 月 18 日
 - 改訂理由：調製開始基準の変更のため
 - 改訂箇所：(1)6 ページ
 - 「3.1.2. 規定量は、最終凍結さい帯血中の有核細胞数が 8×10^8 以上を見込めるさい帯血量とする。」
 - なお、同基準は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。
6. 改訂 No. 5
 - 改訂日：平成 21 年 3 月 7 日
 - 改訂理由：文章、用語も含めた総合的な見直しのため
 - 改訂箇所：全面改訂

さい帯血調製保存管理 基準書	目 次	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 3

1. 制定の目的および適用範囲	P. 4
2. さい帯血の受け入れ	P. 5
3. さい帯血の調製と凍結保存	P. 6
4. さい帯血関連情報の入手と管理	P. 8
5. バリデーションの実施	P. 9
6. 使用されないさい帯血の処理	P. 9
7. 作業従事者の管理	P. 10
8. 調製設備および機器の管理と事故発生時の対応	P. 11
9. 記録の管理	P. 13

(付) 液体窒素保存タンクの故障による事故を防ぐための留意事項に関する提案

さい帯血調製保存管理 基準書	1. 制定の目的および適用 範囲	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 4

1. 制定の目的および適用範囲

このさい帯血調製保存管理基準は、各さい帯血バンクにおいて調製保存されるさい帯血の品質を確保するために日本さい帯血バンクネットワークが定める。

さい帯血の受け入れ、調製、凍結、および保存に係わるすべての作業に適用する。

さい帯血調製保存管理 基準書	2. さい帯血の受け入れ	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 5

2. さい帯血の受け入れ

2.1. 受け取り

- 2.1.1. 各さい帯血バンクが認定した採取施設でさい帯血採取基準書に規定された方法で採取・保管されたさい帯血を受け取る。
- 2.1.2. さい帯血受け取り時に、さい帯血を提供した母親の末梢血(母体血)と同意書、家族歴調査票、問診票、分娩の記録等の書類を受け取る。ただし、採取施設との取り決めでそれらを別の指定日に受け取ることは可とする。
- 2.1.3. 搬送者がさい帯血バンクに所属する者の場合には、受け取り時に、さい帯血、母体血、書類に書かれた母親の名前を確認する。
- 2.1.4. 搬送者がさい帯血バンク所属の者でない場合には、採取施設の発送担当者が、さい帯血、母体血、書類に書かれた母親の名前を確認した上で、書類に封をして搬送者に引き渡す。

2.2. 搬送

- 2.2.1. さい帯血は専用の容器に収納して搬送する。搬送容器は個人情報を保護でき、適切な材質と構造を持ち損傷されにくいものであることとする。
- 2.2.2. 搬送温度は4～25℃とする。

2.3. 受け入れ

- 2.3.1. 搬送されたさい帯血は各調製保存施設が定める所定の場所で受け入れる。
- 2.3.2. 受け入れ時にさい帯血、母体血、書類に記入された母親氏名を確認の上、さい帯血番号を付ける。
- 2.3.3. 各書類に記入漏れがないか確認する。記入漏れがある場合には採取施設に追加記入を依頼する。
- 2.3.4. 受け入れしたさい帯血は直ちに処理を開始することを原則とするが、一時保存する場合は各調製保存施設が定める所定の場所において4～25℃で保存する。

さい帯血調製保存管理 基準書	3. さい帯血の調製と凍結 保存 - 1	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 6

3. さい帯血の調製と凍結保存

3.1. 調製前準備

- 3.1.1. 調製前にさい帯血の採取日時(出生日時)を確認する。調製開始はさい帯血採取から 24 時間以内とする。
- 3.1.2. さい帯血の重量と有核細胞濃度を測定し、各さい帯血バンクで定めた規定量を満たしているか否かを判定する。規定を満たしている場合は調製を開始する。規定量は、最終凍結さい帯血中の有核細胞数が 8×10^8 以上を見込める量とする。
- 3.1.3. 上記規定を満たすさい帯血から一定量の検査用検体ならびに保存用検体分を抜き取った後、調製を開始する。

3.2. さい帯血の調製における作業環境、使用する用具および薬品

- 3.2.1. 調製作業は本基準書に記す教育訓練を受けた作業者が、さい帯血衛生管理基準書に記す作業環境内で行う。
- 3.2.2. 上記作業環境内では、動物細胞を含む他の研究との併用を禁ずる。骨髓移植や末梢血幹細胞移植等の移植細胞に関する作業はこの限りではない。
- 3.2.3. 調製作業は可能な限り閉鎖回路内で行い、やむを得ず開放系になる場合は極力汚染を回避できる方法で行う。
- 3.2.4. 調製に用いる用具は可能な限り承認された医療用具を使用するが、やむを得ず医療用具としての承認を得ていない用具を使用する場合は滅菌品を用いるなどさい帯血の汚染を回避できるものを用いる。
- 3.2.5. 調製に用いる薬品は可能な限り医薬品を使用するが、医薬品以外の薬品を使用する場合は移植時の安全性に十分配慮した薬品を使用する。動物由来の成分を含む薬品および試薬は、これを使用しない。

3.3. さい帯血の調製

- 3.3.1. 検査用検体および保存用検体を抜き取ったさい帯血について調製を行う。
- 3.3.2. 調製の目的は赤血球を可能な限り除去し、凍結に適切な容量に有核細胞を濃縮することである。
- 3.3.3. hydroxyethylstarch (HES) を用いた遠心法または静置法により、赤血球の除去、有核細胞の濃縮を行う。ただし、HES を使用する方法と同等またはそれ以上の安全性と有効性を示す方法を使用することは可とする。また、各さい帯血バンクは有核細胞数回収率を定期的に検証し、適切な回収率の維持に努めること。
- 3.3.4. さい帯血の調製の工程は、所定の作業記録用紙に記載する。

さい帯血調製保存管理 基準書	3. さい帯血の調製と凍結 保存 - 2	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 7

3.4. さい帯血の凍結

- 3.4.1. さい帯血の凍結における作業環境、使用薬品・器具は本基準書 3.2. の各項目に準ずる。
- 3.4.2. 凍害保護液の組成は最終濃度で dimethylsulfoxide (DMSO) 5~10%とする。
- 3.4.3. 凍結バッグに入れたさい帯血は金属製のキャニスターに入れて凍結する。この場合、凍結バッグおよびキャニスターにさい帯血番号を明記するか、またはバーコードラベルを貼付し、直ちに凍結作業を行う。
- 3.4.4. プログラムフリーザーによる凍結では温度変化の記録を保存する。
- 3.4.5. プログラムフリーザーを用いず、- 80℃の冷凍庫に静置する方法も可とする。ただし、この方法は同一条件で凍結した場合の温度変化の記録が明らかとなっている場合に限る。

3.5. さい帯血の保存

- 3.5.1. 凍結したさい帯血はキャニスターに入れた状態で仮保存用液体窒素タンクの気相で保存する。
- 3.5.2. 感染症検査、無菌試験の結果が確定し、全て陰性の場合には前項のさい帯血を保存用液体窒素タンクの液相に移す。陽性項目がある場合はすみやかに廃棄する。
- 3.5.3. 交差汚染を回避する措置がとられている場合に限り、気相での仮保存を経ず、直接保存タンクの液相に保存することも可とする。
- 3.5.4. 保存場所を所定の記録用紙に記入する。
- 3.5.5. 液体窒素タンクはさい帯血の保存専用とする。
- 3.5.6. 液体窒素タンクの液体窒素量の確認を定期的に行う。

さい帯血調製保存管理 基準書	4. さい帯血関連情報の 入手と管理	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 8

4. さい帯血関連情報の入手と管理

4.1. 同意書(様式 基-1-2)

- 4.1.1. 同意書については採取されたさい帯血と共に受け入れ、記載内容を確認する。
- 4.1.2. 記載内容が不十分な場合は、採取施設を通して母親に追加記入を依頼する。
- 4.1.3. 個人名の記載されたものであるので個人情報の保護に留意し、施錠された場所で保管管理する。

4.2. 家族歴調査票(様式 基-1-3)

- 4.2.1. 家族歴調査票については採取されたさい帯血と共に受け入れ、記載内容を確認する。
- 4.2.2. 記載内容が不十分な場合は、採取施設に追加記入を依頼する。
- 4.2.3. 個人名の記載されたものであるので個人情報の保護に留意し、施錠された場所で保管管理する。

4.3. 分娩の記録(様式 基-1-4)

- 4.3.1. 分娩の記録については採取されたさい帯血と共に受け入れ、記載内容を確認する。
- 4.3.2. 記載内容が不十分な場合は、採取施設に追加記入を依頼する。
- 4.3.3. 個人名の記載されたものであるので個人情報の保護に留意し、施錠された場所で保管管理する。

4.4. 問診票(様式 基-1-5-1 および基-1-5-2)

- 4.4.1. 問診票については採取されたさい帯血と共に受け入れ、記載内容を確認する。
- 4.4.2. 記載内容が不十分な場合は、母親に追加記入を依頼する。
- 4.4.3. 個人名の記載されたものであるので個人情報の保護に留意し、施錠された場所で保管管理する。

4.5. 健康調査票(様式 基-1-6)

- 4.5.1. さい帯血調製保存後 6 カ月を過ぎた時点で健康調査票をさい帯血を提供した母親に送付する。ただし採取施設との取り決めで別の方法を行うことは可とする。
- 4.5.2. 記載内容が不十分な場合には、母親に追加記入を依頼する。
- 4.5.3. 個人名の記載されたものであるので個人情報の保護に留意し、施錠された場所で保管管理する。

さい帯血調製保存管理 基準書	5. バリデーシヨンの実施	文書 No. 基- 2	
	6. 使用されないさい帯血の処理	改訂 No. 5	頁 : 9

5. バリデーシヨンの実施

5.1. バリデーシヨンは、通常の試験・検査では検査できないような品質特性の把握と、万一の場合に起こる可能性のある事故に対する防止策など、さい帯血の品質確保、調製技術の蓄積・向上の基盤となるものである。

5.2. さい帯血の調製工程に関しては以下の項目を実施する。

5.2.1. さい帯血の調製保存工程は、評価に足る一定回数の試験検討を行い、結果を鑑みた上で採用する。

5.2.2. さい帯血の調製保存工程において材料または方法を変更する場合は、一定回数の試験検討を行い、変更前と同等以上の結果が得られた場合に変更可能とする。

5.2.3. 定期的なバリデーシヨンを行い、さい帯血の調製保存作業を評価する。各施設ごとに保存さい帯血100本につき1本以上の抜き取り試験を実施するものとする。

5.3. さい帯血調製保存におけるすべての工程、設備および機器、試験法の信頼性を確認するための科学的根拠・妥当性を確立するために、バリデーシヨンに関する標準作業手順書を作成し、それに基づいてバリデーシヨンを実施する。

6. 使用されないさい帯血の処理

移植に使用されなかったさい帯血は、その処理を規定した文書（標準作業手順書等）に従って適切な処理を行う。廃棄血については肝炎などの二次的感染を防止するためにその取り扱いには細心の注意を払い、各調製保存施設内の感染性廃棄物処理規程に従って処理を行う。

さい帯血調製保存管理 基準書	7. 作業従事者の管理	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 10

7. 作業従事者の管理

7.1. 基準等の遵守

7.1.1. さい帯血の品質を確保するためには、個々の作業が適切に行われていることが必須となる。そのため、作業従事者は本基準書の他、さい帯血衛生管理基準書、さい帯血品質管理基準書、その他各さい帯血バンクで規定した文書（作業手順書等）を遵守しなければならない。

7.2. 教育訓練

7.2.1. 作業従事者に対する教育訓練は、さい帯血の調製保存に携わるすべての作業従事者に対して行い、さい帯血の品質と安全性の確保に努める。教育訓練に関しては標準作業手順書にその詳細を定めるが、以下の規定を含むものとする。

- 1) 調製保存施設に教育訓練担当者をおく。
- 2) 作業従事者に本基準書および標準作業手順書の内容を周知徹底させる。
- 3) 新規作業従事者に対しては、事前に教育訓練を行う。
- 4) すでに教育訓練を受けた作業従事者に対しても、年1回以上の再教育訓練を行う。
- 5) 本基準書または標準作業手順書が改訂された場合は、すべての作業従事者に内容を周知徹底させる。

7.2.2. 教育訓練に関する記録を保管する。

さい帯血調製保存管理 基準書	8. 調製設備および機器の管理 と事故発生時の対応 - 1	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 11

8. 調製設備および機器の管理と事故発生時の対応

8.1. 構造設備および機器の管理

- 8.1.1. 構造設備および調製に係わる機器はさい帯血の品質に直結するので、日常ならびに定期点検を十分に行い、さい帯血の品質確保と事故防止に努める。
- 8.1.2. 異常を認めた場合は直ちに詳細点検を実施し、必要に応じて修理を行う。
- 8.1.3. 定期点検は少なくとも年1回以上行う。
- 8.1.4. 必要に応じて随時専門業者に点検を依頼する。
- 8.1.5. 管理を必要とする構造設備、調製機器の例を以下に挙げるが、各施設の実情にあった設備・機器を規定する。

対象設備・機器名	日常点検	定期点検	備考
空調設備（空調機）	始・終業時	年1回以上	
警報装置	始・終業時	年1回以上	
無菌設備（クリーンベンチ等）	始・終業時	年1回以上	
液体窒素タンク	始・終業時	年1回以上	
冷却大型遠心機	始・終業時	年1回以上	
血球計数装置	始・終業時	年1回以上	
はかり類	始・終業時	年1回以上	
無菌的チューブ接続装置	始・終業時	年1回以上	
チューブシーラー	始・終業時	年1回以上	
プログラムフリーザー	始・終業時	年1回以上	
超低温フリーザー	始・終業時	年1回以上	
シリンジポンプ	始・終業時	年1回以上	

- 8.1.6. 「液体窒素保存タンクの故障による事故を防ぐための留意事項に関する提案」（付）に基づいて危機管理に努める。

さい帯血調製保存管理 基準書	8. 調製設備および機器の管理 と事故発生時の対応 - 2	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 12

8.2. 事故発生時の対応

- 8.2.1. 設備および機器に関する事故は、その程度や内容により担当者、管理責任者または関係部署に報告し、さい帯血バンクで規定した文書（作業手順書等）に定める手順に従って適切な処置をとる。
- 8.2.2. 事故の内容に応じては設備管理会社、機器製造メーカーまたは代理店と協力して事故対応に当り、修理などの処置をとる。
- 8.2.3. 修理後は、試運転により使用に差し支えないことが確認された後に使用を開始する。
- 8.2.4. 事故については記録を添えて各責任者に報告するとともに原因の究明・善後策・予防対策を講じ、再発防止に役立てるものとする。

さい帯血調製保存管理 基準書	9. 記録の管理	文書 No. 基- 2	
		改訂 No. 5	頁 : 13

9. 記録の管理

9.1. 管理する記録の種類と作成

9.1.1. さい帯血調製保存施設においては、以下の記録を管理する。

- 1) 本基準書 4. に示すさい帯血関連情報
- 2) さい帯血調製保存に関する記録
- 3) さい帯血および母体血の検査記録
- 4) 調製設備および機器に関する記録
- 5) 衛生管理に関する記録

9.1.2. 各書式には必要に応じて記録者、報告先（者）、または承認者を明記する。

9.1.3. 各記録には報告期限を定める。

9.2. 記録の保管

9.2.1. 各記録の保管はさい帯血採取後 30 年とする。ただし、9.1.1.1)～3)は、保存されない、または廃棄するさい帯血については採取後 10 年、移植に提供されたさい帯血については移植後 30 年とする。

9.2.2. 記録の保管は部外者の目に触れないよう留意する。

9.2.3. 個人情報については「個人情報の保護に関する法律」に従い、適切に管理する。

9.2.4. 記録の廃棄にあたっては媒体の再利用を不可能にする等、適切に処理する。

(付) 液体窒素保存タンクの故障による事故を防ぐための留意事項に関する 提案 (2008. 02. 01)

この提案書を作成するにあたり、各バンクで使用している保存タンクと事故防止対策の現状についてアンケート調査を行った。その結果、何れのバンクでも危機管理に対する取り組みが粛々に行われていることが明らかになった反面、バンク間の相違も見えてきた。これらを踏まえ、本提案は液体窒素保存タンクの故障による事故を防ぐための危機管理体制をより充実して行く上での基礎となる考え方と minimal requirement を明らかにすることを心掛けた。

“人の目によるタンク内窒素量確認のプロセスが必要不可欠である“というのが究極の結論である。

1 機器購入時の留意点

1.1 機種選択について

液相、気相式についてそれぞれのメリット、デメリットを良く理解し機種選択に注意する。

1.2 機器購入時

機器のトラブルの可能性、そのときの対応の仕方等十分な説明を受け、その対応策を文書化する。

2 使用時の留意点

液体窒素が枯渇する状態をつくらないことが肝要であるが、実際には保存されているさい帯血の数により液体窒素の残量が大きく異なる事が考えられる。メーカーの取扱説明書では多分、空の状態での値なのでこれより厳しいものになると考えられる。現状では仕方がないが、さい帯血入庫の件数から体積を計算しタンク容量から差し引く事でおおよその液体窒素量が推測出来ると思われる。

2.1 性能の評価と対応の文書化

液体窒素液面位と入庫してあるさい帯血の体積からタンク内にある液体窒素量を算出し、窒素の補充が停止してからタンクが空になるまでの予測日数を計算し、これを超える状況（連休や頻繁な開閉など）での対応を決め文書化する。

2.2 液面の記録および温度記録

2.2.1 液体窒素の液面の高さを実際に測定し記録をつけること

2.2.2 本体の温度表示に加えて、本体とは別箇に温度センサーを容器内の適切な場所に設置し、定期的に確認し記録する。ただし液相内に浸かっている場合には、温度のモニター確認を液体窒素の液面確認で代用する。

- 2.2.3 毎回の液体窒素供給量が把握出来ない場合は、これを供給後の液面確認で代用する。
- 2.2.4 温度変化が記録として残せる装置を推奨する。

2.2 液体窒素の補充の記録

- 2.3.1 液体窒素タンクへの液体窒素補充履歴を、時間、量など可能な項目について記録する。
- 2.3.2 自動補充の場合には、液体窒素容器の交換記録等を残し、可能であれば供給量を常時把握する。集中配管システムの場合には業者点検、日常点検などにより配管システムの保全に努める。

3 使用している窒素タンク毎の留意点

3.1 自動補充液相式および気相式タンクの場合

- 3.1.1 補充がストップしてから空になる予測日数を設定すること(2.1)。
- 3.1.2 液量のモニターのみに頼らず、液体窒素の液面の高さを設定した予測日数にもとづいて適当な間隔を設定し実際に測定し記録をつけること(2.2.1)。
- 3.1.3 自動温度記録計を装着していることが望ましいが、それができない場合は、窒素液面を測定確認することで温度記録に替えることとする(2.2.2)。
- 3.1.4 個々のタンクへの補充量が把握できることが望ましい。(2.3.2)。
- 3.1.5 補充量が把握出来ない場合でも、液体窒素補充タンクの搬入記録(交換記録)を残すこと。

3.2 手動補充液相式タンクの場合

- 3.2.1 補充をストップしてから空になる予測日数を設定すること(2.1)。
- 3.2.2 液体窒素液面の高さを設定した予測日数にもとづいて適当な間隔を設定し、その間隔で測定し、記録すること(2.2.1)。
- 3.2.3 自動温度記録計を装着していることが望ましいが、それができない場合は、窒素液面を測定確認することで温度記録に替えることとする(2.2.2)。
- 3.2.4 液体窒素タンクへの液体窒素補充履歴についても記録する(2.2.1)。

3.3 液相式タンクを気相状態として使用する場合

- 3.3.1 補充がストップしてから空になる予測日数を設定すること(2.1)。
- 3.3.2 液体窒素液面の実測とその記録をつけること(2.2.1)。
- 3.3.3 気相中の温度のバリデーションデータで、さい帯血の出し入れの操作中でも、気相内は適正温度範囲(-150℃以下)であることが確認できていること。
- 3.3.4 温度記録を残すことが望ましい。

4 トラブルへの対応に関する留意点

4.1 警報装置の設置

液体窒素液面の低下、あるいは温度上昇時に自動的にスタッフに判るよう警報を発生するシステムを設置することがのぞましい。（※自動記録のみでは、今回の事象と同じ事態を誘発する。）

自動記録が出来ない場合は、機器の液体窒素消費量から計算して安全な間隔でマニュアル測定をし、記録することが必要である。

4.2 休日の体制について

4.2.1 警報装置のある場合には警報連絡網の整備・再確認が必要

4.2.2 警報装置のない場合には窒素量変化のバリデーションに基づき、だれが、いつ、何をチェックするか、対策をたてて明記しておくこと。連絡網の体制を整理しておくことが必要。例として市販の警報発報システム（CHINO社製MR9711, KR2000）を導入し、携帯あるいは電話（バンク担当者）へ連絡する。SECOMのような管理会社に委託する（資料1参照）。

4.3 代替容器の確保

4.1 機器故障、保守清掃時に検体を一時的に安全に退避させるための代替保存容器の確保に努めること。

4.2 現有機の耐用年数を把握し、計画的に新規更新を図る。その間、メーカーの協力が得られれば、緊急時のバックアップ用タンクの提供を依頼しておく、などの手配を進める

4.4 事故への対応手順の構築と文書化

さい帯血が使用不能となった場合には、速やかな対応と管理者、ネットワーク、また機器のメーカー、プレスに事故の報告が必要である。その為に以下のものを文書化する

4.4.1 検体を上記代替容器へ退避する手順。

4.4.2 公開済み臍帯血の速やかなとり出し作業の手順

4.4.3 管理者、ネットワーク、採取施設、移植予定の移植施設、機器のメーカーへの報告、プレスリリースの手順（東京都赤十字血液センターでの対応を参考資料2として添付した）

4.4.4 損害は原則公開とするべきだが、ドナーへの連絡の必要性については運営委員会等の意見に従う。

4.4.5 機器の故障のみの場合も情報共有と危機管理の点からバンク連絡会レベルでの報告を行う

5. その他の留意事項

- 5.1 液体窒素の補充には換気に十分気をつける。
- 5.2 容器周辺に酸素濃度警報機を必ず設置する。
- 5.3 警報装置の設置に合わせ「酸欠注意」の表示を行う事
- 5.4 ガードマスクや手袋（手にくっつくことがないもの）の装着を義務づける。

(参考資料 1)

東京臍帯血バンクの保存施設での対応

- ・さい帯血本体：液相タンク（BioArchive）は機器内蔵の自動レベル管理と SECOM への連絡監視、機器のトラブルはメーカー（米国）との on line 監視。
- ・小サンプル：液相タンクで保存。タンクの自動レベル表示で日常管理。別箇に熱電対を入れて温度測定し、異常時はチノ電機（株）の警報発報システムで携帯あるいは電話（バンク担当者）へ連絡。

献血供給事業団の保存施設での対応

- ・さい帯血本体：東京臍帯血バンクの保存施設での対応と同じ
- ・小サンプル：気相タンクで保存。タンクの自動レベル表示で日常管理。別箇に熱電対を入れて温度測定し、CPC のモニタリングシステムと統合して環境記録および警報システムを構築。

(参考資料 2)

平成 19 年 5 月 7 日

液体窒素庫故障に伴う調製保存臍帯血(登録前)の融解について

東京都赤十字血液センター臍帯血バンク 高梨美乃子

1. 事故の発生場所

東京都赤十字血液センター臍帯血バンク

東京都江東区辰巳 2-1-67 日本赤十字社辰巳ビル 2 階 臍帯血凍結保存室

気相式液体窒素庫 Isothermal V-1500 (平成 15 年 3 月 31 日取得)

2. 経過

・ 5 月 2 日 15:50 ごろ 仮保存用の当該液体窒素庫蓋を開けたところ、庫内温度が上昇しほぼ室温であることに気付いた。保存されていた臍帯血はすべて融解していた。このときの表示パネル表示温度は-179℃、液体窒素液面 42.1 cm といずれも正常でアラームなし。FILL/START ボタンを押しても反応なく液体窒素は注入開始されなかった。

・ 同 16:00 ごろ業者(CP システム)に連絡

・ 同 17:00-17:30 ごろ日本さい帯血バンクネットワーク事務局に連絡

・ 同 17:30 ごろ CP システム、市原氏到着し、現状確認開始。電源キー OFF から ON にすることで、パネル表示機能回復。温度および液面アラーム点灯、液体窒素注入開始。

・ 5 月 7 日 9:00-9:30 ごろ厚生労働省臓器移植対策室に連絡

・ 同 13:00 ごろ業者(CP システム)より事情聴取

3. 原因及び事故概要

液体窒素庫コントローラーの故障と考えられる。液体窒素庫の表示パネルは液体窒素液量、庫内温度ともアラームの出ない状態(正常範囲内)で固着していた。故障がある場合なんらかのアラームが点灯しそれを検出することを前提として日常点検を行っており、コントローラーの異常でアラームが点灯しない場合を考慮していなかった。

当該液体窒素庫は臍帯血の調製保存後、検査がすべて確認できるまでの仮保存庫として使用されており、平成 18 年 11 月 8 日から平成 19 年 4 月 27 日に調製された 158 件が凍結保管されていた。当該液体窒素庫の故障により庫内温度が室温まで上昇し、保存臍帯血が融解した。

4. 対応

・ 仮保存タンクを他のものに変更した。

・ 故障原因の究明、および故障箇所の修理(ボードの交換等)

・ 週に 2 回以上液体窒素を手動で注入する(修理完了次第)。

・ 故障原因等明らかになり次第採取病院への説明を行う。