

日本赤十字社近畿さい帯血バンクの事業所移転に関する立入検査の結果について

1. 検査の目的

日本赤十字社近畿さい帯血バンクの事業所の移転に伴い、「臍帯血供給事業の変更について（届出）」（令和6年3月5日血造管第32号）の提出があった。当該届出の内容が、「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年法律第90号。以下「法」という。）第32条及び「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令」（平成25年厚生労働省令第139号）に定める基準（以下「基準」という。）に適合し、当該事業所において適切に業務を再開できる体制となっているか確認するため、法第38条第1項の規定に基づき、立入検査を行った。

2. 検査実施日・検査方法

<立入検査実施日>

- 令和6年5月9日

<検査方法>

- 品質管理等に関わる事項について、「基準及び移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針」（平成25年12月27日付け健発1227第3号。以下「ガイドライン」という。）に沿って業務を行う体制になっているか、立入検査実施前に提出された書面により確認。
- 臍帯血の採取及び調製等に関する作業手順や記録の管理状況等について、基準及びガイドラインに沿って管理が行われていることを立入検査において確認。

3. 検査結果

①採取及び提供に当たっての説明・同意に関する事項

事業所において標準作業手順書、説明書及び同意書等を定めた上で、これらに沿って業務を行う体制になっており、臍帯血供給事業者として適切な組織の要件を維持し、基準及びガイドラインに沿って業務を行う体制になっていた。

②個人情報保護に関する事項

業務に関連する職員の秘密保持義務について、ガイドラインに沿って個人情報保護規定等が定められていた。

③採取及び契約に関する事項

臍帯血の採取について、採取施設との委託契約に基づき、採取施設からの搬送並びに臍帯血及び当該臍帯血に関連する情報の受入も含めて、ガイドラインに定められたとおり臍帯血採取マニュアル等に沿って業務を行う体制になっていた。

④調製・保存に関する事項

臍帯血の調製・保存について、ガイドラインに定められたとおり臍帯血調製保存管理基準書等に沿って作業が行われ、当該作業に関する記録が適切に管理されていた。また、移植に用いる臍帯血はISBT128に定義された適切な符号をつけて識別し、受入から引渡まで一貫して

管理可能な体制となっていた。

⑤品質管理に関する事項

臍帯血品質管理基準書等に沿って、必要な設備のもと衛生管理された状態で作業が行われるとともに、調製等の実施、設備・機器に関する記録が適切に管理されていた。

⑥安全性確認に関する事項

安全性確認のために行なう臍帯血や母体血の検査について、ガイドラインに従い、臍帯血品質管理基準書等に沿って行うとともに、当該検査に係る記録を適切に管理していた。

⑦研究利用に関する事項

臍帯血や保存検体の研究利用について、基準及びガイドラインのとおり臍帯血 SOP 研究利用等に沿って、研究利用記録を管理する体制となっていた。

⑧保存検体の感染症調査に関する事項

保存検体による感染症の遡及調査について、臍帯血提供管理基準書に沿って行われる体制となっていた。

⑨手順書からの逸脱に関する事項

手順書からの逸脱が生じた場合の体制について、臍帯血逸脱管理手順書に沿って対応が行われ、当該対応の記録について適切に管理されていた。

⑩提供に関する事項

臍帯血の移植医療機関への提供について、臍帯血提供管理手順書等に定められた提供体制の下、提供の記録について適切に管理される体制となっていた。

⑪臍帯血及び記録の廃棄に関する事項

臍帯血 SOP 減損・転用管理等に沿って作業を行うとともに、当該廃棄に係る記録を適切に管理されていた。

⑫教育訓練に関する事項

教育訓練手順書等に沿って毎年行われるとともに、当該訓練の実施に係る記録が適切に管理されていた。

⑬他の臍帯血供給事業者からの受入に関する事項

他組織からの受入実績はないが手順書は備え付けられていた。

⑭記録に関する事項

管理されている臍帯血の記録を抽出し（※）、当該記録、当該臍帯血及び保存検体が適切に管理されているか調査したところ、当該臍帯血及び保存検体が然るべき場所に管理されているとともに、当該臍帯血の採取から移植医療機関への引渡しまでの間に関連する記録が全て適切に管理されていた。

（※）文書の一部が移転準備中であったため、臍帯血供給事業者が事前に抽出した臍帯血について審査を実施。

4. 総括

上記3のとおり、当該事業所は、基準及びガイドラインに適合し、臍帯血供給業務を適切に行うことができる体制及び設備が整っており、事業再開に支障なかった。