



さい帯血情報

STEMセル研究所がAABB(アメリカ血液銀行協会)からの認証を取得致しました

STEMセル研究所は、現在約5万名の赤ちゃんの「さい帯血」をお預かりする「民間さい帯血バンク」で(日本国内市場シェア約99%)、本年8月に設立20周年を迎えました。

当社の細胞加工施設は、日本国内においては厚生労働省 関東信越厚生局より再生医療等安全性確保法に基づく「特定細胞加工物製造許可」を受けておりますが、このたび、さらにグローバルレベルの品質と安全性の向上を目的とし、アメリカ血液銀行協会(AABB ; American Association of Blood Banks)の認証を取得しましたのでお知らせいたします。

当社は既に取得している、「ISO9001」と「AABB」のダブル認証(国内初)を確実に運用することにより、民間さい帯血バンクのパイオニア企業として、より高い品質とサービスを提供して参ります。

AABB(アメリカ血液銀行協会)のご紹介



AABB(アメリカ血液銀行協会)は、細胞療法や輸血医療の分野において、患者とドナーへのより良いヘルスケアを行うことを目的とした、権威ある国際的認証団体です。メリーランド州ベゼスタに本部を置き、現在、83施設が加盟しています。AABB標準書の策定や、認証プログラムの運用、そして教育システムの開発と提供を行っています。

AABB標準書は、さい帯血の専門家、倫理学者、および幹細胞移植医などの識者らにより策定され、さい帯血の分離保管サービスのあらゆる面における規格を定めています。さい帯血バンクの運用についても、この標準書により規定されています。

認証プログラムでは、認証を受けようとする施設がAABB標準に準拠しているかについて、査察官による厳格な審査が行われます。その後、専門委員会による審議が行われ、十分な証拠があると判断された場合にのみ認証が付与されます。同プログラムは、さい帯血のような、細胞および血液由来の加工物製造のための原料採取、細胞処理、細胞保管、輸送方法について、施設が品質と安全性の改善を行うことができるよう構築されています。

取得したAABB認証を維持するためには更新が必要で、さい帯血バンクはAABBによる審査を2年ごとに受ける必要があります。

【本件に関するお問い合わせ先】 株式会社STEMセル研究所 企画調査室 電話:03-5408-5325