

我國臍帶血保存與使用現況調查報告

邱筱婷 周思丞 陶澤文 陳映樺 王淑芬 李明鑫

食品藥物管理署風險管理組

摘要

為確保移植用人體細胞組織物之安全品質，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)依人體器官保存庫管理辦法執行人體器官保存庫之許可管理，其中，臍帶血為納管保存標的物之一。因部分設有臍帶血保存庫之生技公司亦提供民眾自費寄存臍帶血，故衛生福利部另訂有「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」以保障消費者權益。本研究以問卷方式調查與分析國內10家法人公司/基金會及2家醫療機構之臍帶血貯存現況。調查結果顯示，迄2015年全台臍帶血儲存總量約20萬袋，以自費儲存為主，佔總儲存量約79%，公益捐贈僅佔約21%，不論公益或自費儲存收案量皆逐年減少。目前我國臍帶血於移植醫療之臨床應用主要用於急性淋巴性白血病、急性骨髓性白血病及重度乙型地中海貧血等疾病，其使用公益捐贈之臍帶血佔82%，為主要來源。本調查亦顯示，機構藉由與國外相關臍帶血及骨髓資料庫之配對平台或醫院合作方式，可增加其配對成功案列。本次調查結果，提供衛生福利部規劃建置全國臍帶血資訊登錄平台之參考，以期提高國人使用臍帶血的配對成功率。食藥署亦持續辦理教育宣導，協助民眾正確認知臍帶血保存及其風險，並透過臍帶血庫之許可管理確保我國臍帶血儲存之安全與品質。

關鍵詞：臍帶血、臍帶血保存、人體器官保存庫、人體細胞組織

前言

為確保人體細胞組織物之安全品質，預防因使用人體細胞組織物而導入、傳播及擴散傳染病，我國依「人體器官移植條例」第十四條第二項規定於2009年公布實施「人體器官保存庫管理辦法」，要求以移植為目的，從事人體器官(含人體組織、細胞)及其衍生物之處理或保存，應依法設置人體器官保存庫，並由衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)進行設置許可管理，其中「臍帶血」為納管之保存標的物之一⁽¹⁾。

自從1988年法國施行了世界首例臍帶血移植手術之後，隨著相關領域的研究與生醫技術進步，臍帶血逐漸成為異體造血幹細胞移植的重要來源。臍帶血應用上之主要優點包含：(1)來源易得，尋求配對時間相對較短，且對捐贈者不具傷害性；(2)造血幹細胞比例相對較高，增生能力強；(3)低排斥性且組織相容性大，移植物抗宿主反應(Graft Versus Host Disease; GVHD)反應較低；(4)臍帶血帶傳染原可能性較低，如人類巨細胞病毒。然而，臍帶血移植亦有以下缺點：(1)數量有限，僅有一次機會使用同一臍帶血；(2)植入後恢復時間

長，因此感染與出血的風險增加；(3)經費成本，包含篩檢、處理及長期低溫儲存費用。綜上所述，臍帶血有其優勢及發展潛力，亦有尚待解決之問題與挑戰，而在其儲存過程之安全與品質的維持，更須加以重視⁽²⁻⁵⁾。

因臍帶血在造血系統、骨髓衰竭與先天性疾病治療之助益，從1993年美國、義大利和德國首先設置臍帶血保存庫後，包含日本、韓國、泰國、新加坡以及近年的伊朗，世界各國紛紛建立大小規模之臍帶血庫。然而，歷經長久的運轉，臍帶血庫運作上仍存有待解決之問題與改善之空間，如勸募策略、採集標準、處理及儲存作業程序與使用情形⁽⁶⁻¹⁰⁾。我國自1997年起，亦陸續有醫療機構、公司及法人進行臍帶血保存庫設置，因此，前行政院衛生署於2002年即訂定「臍帶血收集及處理作業規範」，並於同年公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」規範臍帶血之作業流程、來源及適應症，且臍帶血應來自合格的臍帶血保存庫，以確保其保存品質與安全性⁽¹¹⁻¹²⁾。自2009年起，臍帶血保存庫納入「人體器官保存庫管理辦法」之許可管理，截至2016年底，經衛生福利部許可設置之臍帶血保存庫共18個庫，佔107個許可設置之人體器官保存庫約16.8%，分別由10家法人公司/基金會及4家醫療機構經營(臍帶血保存庫名單詳如表一)。其中臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院臍帶血保存庫為僅供病人移植前之臍帶血暫存，其餘皆有長期保存臍帶血。

除了供移植醫療臨床使用之公益捐贈臍帶血外，部分生技公司亦提供消費者自費寄存臍帶血之商業服務，為保障消費者權益，降低臍帶血保存企業經營者和消費者間資訊不對等，並更進一步使雙方之權利義務明確法制化，前衛生署爰依據消費者保護法第十七條第一項規定：「中央主管機關得選擇特定行業，公告規定其定型化契約應記載或不得記載之事項。」，於2007年訂定「臍帶血保存定型

表一、國內臍帶血保存庫名單

法人公司/基金會 ^a	醫療院所
台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
生寶生物科技股份有限公司	醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心
光麗生醫股份有限公司	醫院
再生緣生物科技股份有限公司	中國醫藥大學附設醫院 ^b
宣捷幹細胞生技股份有限公司	臺北榮民總醫院 ^b
訊聯生物科技股份有限公司	
財團法人信望愛臍帶血基金會	
翔宇生醫科技股份有限公司	
台灣永生細胞股份有限公司	
麗寶生醫股份有限公司	

a. 提供臍帶血寄存商業服務之機構

b. 僅提供病人移植前之臍帶血暫存

化契約範本」(2012年再修正)，在2011年訂定「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」，明確規範雙方權益與義務，預防消費糾紛⁽¹³⁻¹⁵⁾。

近年相關臍帶血移植操作技術亦日趨成熟，然而我國臍帶血移植之臨床使用，仍遠不及鄰近之日本等國家，造成國內公益臍帶血供過於求的情形。如何有效運用臍帶血庫資源，亦是當今臍帶血研究發展受眾人重視的一環，本研究將透過問卷調查，瞭解台灣目前臍帶血儲存及使用現況，作為未來我國臍帶血領域發展與管理之參考依據。

材料與方法

為瞭解我國臍帶血之儲存及使用現況，本研究以問卷方式於2016年2月針對我國14家持有臍帶血保存庫許可之機構進行調查。本調查問卷主要依我國臍帶血儲存之「公益捐贈」、「自存併公捐」、「自費儲存」3大類來源(臍帶血來源定義詳表二)，分別統計分析近10年保存數量及現況。

表二、國內臍帶血來源

來源	定義
公益捐贈之臍帶血	產婦無償捐贈新生兒之臍帶血予機構，臍帶血為機構所有，並可將臍帶血用於研究，或提供病患進行配對移植使用
自存併公捐方式之臍帶血	由產婦自行付費儲存，臍帶血歸產婦所有，但該臍帶血資料會納入資料庫開放配對，若恰好配對到該產婦之臍帶血，須由產婦決定是否提供病患使用
自費儲存之臍帶血	由產婦自行付費儲存，所有權歸產婦，該臍帶血僅供產婦自行使用，不開放移植配對

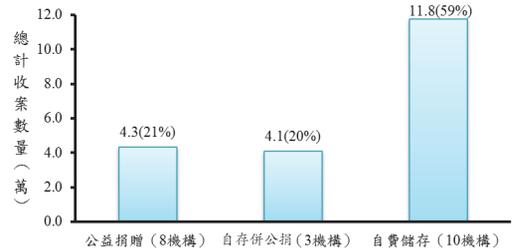
問卷內容亦包括機構開放配對的程度、常見的臍帶血移植適應症等移植使用情形、寄存、配對、移植醫療等相關收費情形及保存庫法定4項病原體檢測外的其他檢驗項目等，藉此整體掌握我國臍帶血之儲存及應用概況，作為未來我國臍帶血領域發展與管理之參考依據。

結果

本研究於2016年2月2日以函文方式，發送問卷至14家持有臍帶血保存庫許可之機構，並於2016年2月19日完成問卷回收，問卷回收率100%，有效問卷12份(86%，因2家機構僅提供臍帶血暫存服務不列入統計)。依據回覆問卷內容及表二之定義，我國目前提供臍帶血長期保存服務之機構，來源包含2家僅保存公益捐贈臍帶血，4家僅提供自費儲存，同時受理公益捐贈及自費儲存者為3家，以及包含三種臍帶血來源之機構3家。

一、我國臍帶血保存現況

(一)臍帶血儲存總量及保存年限



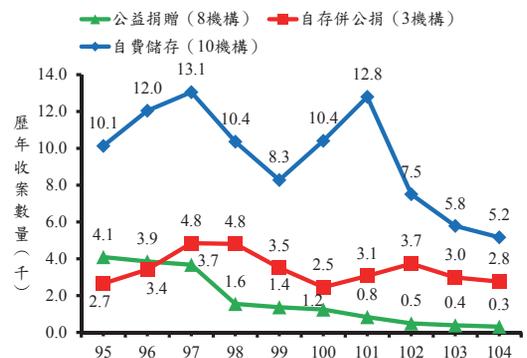
圖一、國內臍帶血總收自存併公捐

調查結果顯示，至2015年12月31日為止，全台臍帶血儲存總量約20萬袋，其中公益捐贈之臍帶血約4.3萬袋，自存併公捐之臍帶血約4.1萬袋，自費儲存之臍帶血約11.8萬袋(圖一)，可見我國現有之臍帶血儲存以私存為主，佔總儲存量約79%，公益捐贈僅佔約21%。

對於臍帶血保存年限方面，受理公益捐贈之8家臍帶血保存機構皆未訂定保存年限，調查迄今最長保存年限結果約為9年-17年。而受理自存併公捐及自費儲存之10家保存機構與消費者約定之臍帶血保存年限皆為20年。

(二)臍帶血近10年保存量

分析歷年各臍帶血來源之近10年收案數量(詳圖二)，其中自費儲存之臍帶血，自



圖二、國內臍帶血保存庫歷年收案數量

2013年推動「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」及每年臍帶血保存契約查核，收案數量有逐年下降之趨勢；而公益捐贈臍帶血之收案數量亦逐年減少。

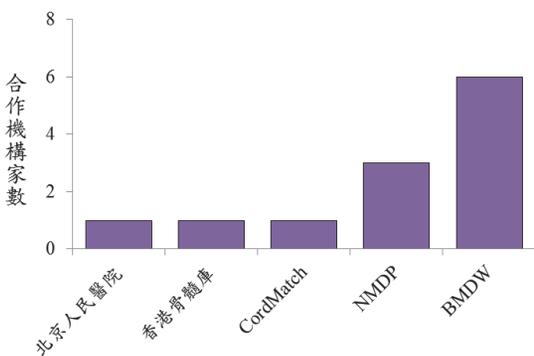
(三)公益臍帶血收案數量下降之原因分析

本調查發現，原接受捐贈臍帶血之8家臍帶血保存庫(含自存併公捐來源)，已有2家不再接受公益捐贈的臍帶血，分析其原因主要為機構儲存空間、達機構原預定之收案數量及機構營運方向等不同考量，而停止受理無償捐贈臍帶血之收集。

目前仍受理公益臍帶血之勸募方式主要可分為3種：

1. 與特定醫院合作：於產婦生產前，藉由合作醫院的醫護人員向產婦勸募臍帶血無償捐贈。
2. 藉由自存併公捐方式儲存：於消費者自費儲存臍帶血時，提供較優惠的金額、補償或退費的方式，鼓勵消費者提供該臍帶血至公益捐贈臍帶血資料庫。
3. 主動捐贈：產婦於生產前向醫師表示捐贈臍帶血之意願，甚或是指定捐贈之臍帶血儲存機構，並由機構評估產婦之檢驗資料合格後，委請其生產醫院協助收集並受理儲存。

二、我國臍帶血之使用情形

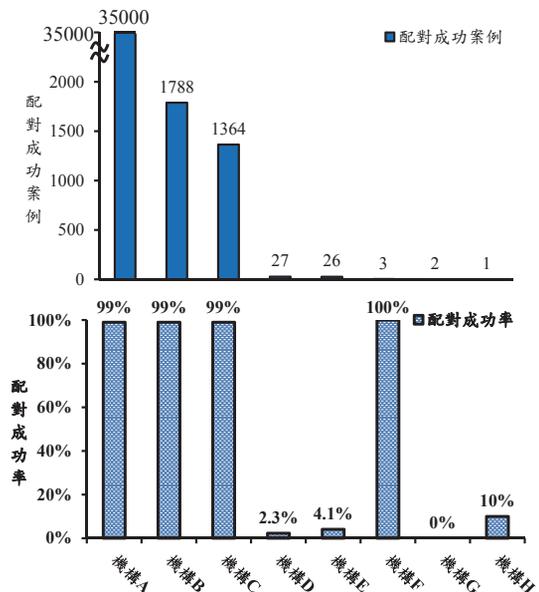


圖三、我國臍帶血儲存機構與國外資料庫合作情形

(一)臍帶血之配對現況

目前機構儲存之臍帶血，除自費儲存方案僅提供自存顧客配對使用外，公益捐贈及自存併公捐方式儲存皆可接受病患、醫師及國內醫療機構等提出臍帶血配對申請，且不須另外收費。但，醫師若要求進一步進行HLA高解析度分型，則須依檢測項目另收檢測費用。另，8家機構亦與國外相關臍帶血及骨髓資料庫之配對平台或醫院合作，如Bone Marrow Donors Worldwide(BMDW)、The National Marrow Donor Program(NMDP)、CordMatch、香港骨髓庫及北京人民醫院等(詳圖三)，能將國內儲存之臍帶血提供給國外病患使用，或協助國內病患於國外資料庫搜尋適合之臍帶血進行醫療移植。

配對案例及成功率部分(詳圖四)，3家機



圖四、我國臍帶血配對成功案例及成功率

a. 機構A配對成功案例含骨髓幹細胞

b. 機構G僅提供成功案例數目，未提供成功率

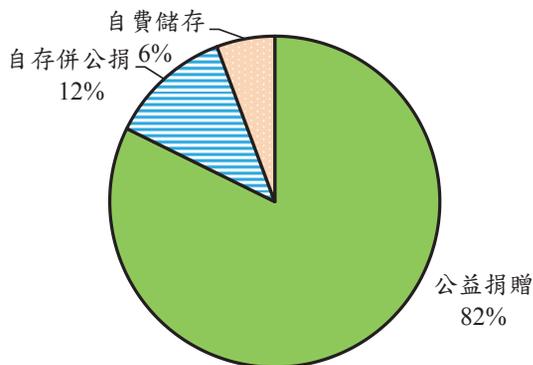
c. 成功率=(配對成功案件數/申請配對案件數)×100%

構表示其臍帶血配對成功率可達99%。其中1家機構透過整合機構內的骨髓幹細胞資料庫來提高配對成功率，其加總臍帶血及骨髓幹細胞資料庫之配對成功案數，迄今可達約3.5萬筆。另，目前2家設置於醫院之公益捐贈臍帶血資料庫已整合，患者提出配對需求時可更進一步提升配對成功率。

(二)臍帶血之使用情形

統計迄2015年底，醫療移植使用之臍帶血來源(圖五)，公益捐贈之臍帶血約佔總使用量82%，自存併公捐及自費儲存之佔比分別約為12及6%，因此醫療移植使用之臍帶血來源還是以公益捐贈之臍帶血為主，各機構儲存之臍帶血醫療移植案數及移植使用率詳圖六。另，調查結果顯示常見之臍帶血移植適應症為急性淋巴性白血病、急性骨髓性白血病及重度乙型地中海貧血等疾病，除白血病與其他血球細胞增生障礙疾病，亦有少數遺傳性免疫疾病及遺傳性代謝疾病使用案數(前10大適應症詳表三)。

三、臍帶血儲存須執行之檢驗項目及允收標準



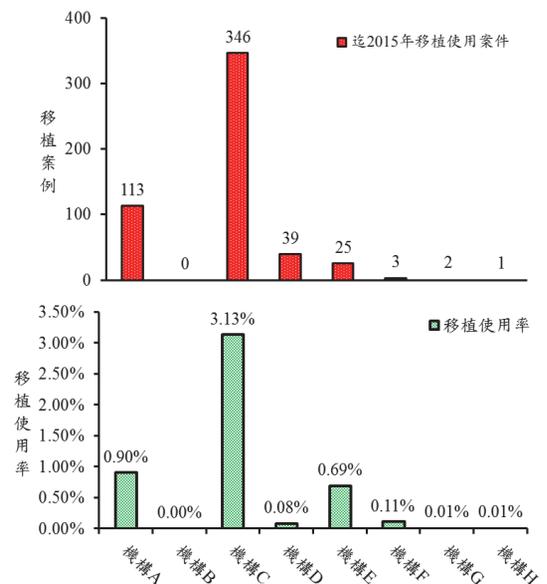
圖五、臍帶血移植使用之臍帶血來源比例

表三、常見臍帶血移植之治療適應症

排名	適應症	佔使用比例 ^a
1	急性淋巴性白血病	26.0%
2	急性骨髓性白血病	22.4%
3	庫里貧血 / 重度乙型地中海貧血	18.2%
4	乙型地中海貧血	9.4%
5	嚴重再生不良性貧血	6.5%
6	慢性骨髓性白血病	4.2%
7	地中海貧血	3.9%
8	慢性肉芽腫病	3.9%
9	重度複合型免疫缺乏	3.2%
10	惡性嬰兒型骨質石化症	2.3%

a. 本統計數據來源為研究問卷回覆，部分機構僅列舉適應症未有相對應案數，使用比例數據僅供參考

(一)依「人體器官保存庫管理辦法」，臍帶血儲存前應先進行4項病原體檢測，包含人類免疫缺乏病毒(human immunodeficiency



圖六、迄2015年國內臍帶血儲存機構提供之臍帶血移植使用案數及使用率

a. 機構B僅說明有使用，未提供使用案數及使用率

b. 移植使用率=(使用量/保存量) × 100%

virus, HIV)、B型肝炎病毒(hepatitis B virus, HBV)、C型肝炎病毒(hepatitis C virus, HCV)及梅毒螺旋菌,而「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」又分別規範母血及臍帶血之檢驗項目如下:

1. 母血: 須檢測B型肝炎表面抗原(HBsAg)、C型肝炎病毒抗體(anti-HCV)、人體免疫缺乏病毒第一型抗體(anti-HIV-1)、人體免疫缺乏病毒第二型抗體(anti-HIV-2)、人類嗜T淋巴球病毒抗體(anti-HTLV)及梅毒血清反應(rapid plasma reagin, RPR)。
 2. 臍帶血: 則應檢測ABO血型、Rh血型、有核細胞數量、細胞存活率、微生物感染檢測、CD34+(或CFU-GM)細胞數量。
- (二)除上述法定檢測項目外,部分機構會針對母血另外以核酸擴增技術(nucleic acid amplification technology, NAT)檢測HIV、HBV及HCV,並額外檢測西尼羅病毒(West Nile virus, WNV)以及查加斯氏病(Chagas disease),而臍帶血則會另外進行4項病原體檢測,再加測HTLV、CMV-PCR(巨細胞病毒, cytomegalovirus簡稱CMV)。
- (三)臍帶血儲存之允收標準,針對自費儲存及自存併公捐之臍帶血,部分機構仍接受儲存HBV、HCV及微生物檢測陽性之檢體;而公益捐贈之臍帶血,各保存庫原則僅接受各項檢測皆為陰性之臍帶血。若經檢測陽性之臍帶血仍須保存時,則必須與其他檢測陰性臍帶血區隔,避免交叉污染及誤用,相關作業程序及執行紀錄,食藥署皆會於機構設置許可初始之書面審查與現場稽查及後續實地定期檢查時進行審核確認。

結 論

透過問卷調查結果,可知目前全台臍帶血儲存以私存(79%)為主,公益捐贈之臍帶血僅占存量之21%,約4萬袋,且其收量有逐年下降之情形。面對此現況,我國可參考美國透過建立Cord Blood Association,推廣臍帶血幹細胞教育、法規及研究之經驗,如其聯邦政府健康資源服務局(Health Resources and Services Administration, HRSA)的臍帶血儲存計畫(National Cord Blood Inventory, NCBI),由國家統籌規劃以進一步提升臍帶血捐贈情形,提供更多公益臍帶血之儲存選擇,並增加保存數量。

在使用情形部分,我國臍帶血移植有良好配對成功率,並有實際移植使用案例,惟相較於保存數量,其使用率仍屬偏低。是否因臍帶血移植本身之侷限性,如細胞少、造血免疫功能回復慢、整體住院療程長、移植花費高等,進而導致國內臍帶血使用率不高之緣故,仍須進一步評估。而依據部分保存庫與國外臍帶血資料庫配對平台或醫院合作之經驗,分析回報已有使用案例之機構,其中88%係有開放配對之臍帶血庫。是以,如能建立臍帶血銀行資料庫登錄臍帶血資料,公開檢索配對資訊,應能提高可配對率。另一方面,目前臍帶血移植多以治療造血系統方面疾病為主,隨著移植醫學的進步,亦可使用半相合(haploidentical)移植,增加配對成功機會,或改以周邊血液幹細胞及骨髓細胞,進行前述適應症之治療。

本次調查結果及相關資料,已提供衛生福利部作為全國臍帶血統籌運用及規劃全國臍帶血資訊登錄平台之參考。至於包含病原體篩檢、處理、儲存及運送之費用,因各機構之執行項目差異,仍未訂有參考收費標準,但費用仍須依醫療法之規範,由縣市政府衛生局核可後,方可收取。食藥署將持續辦理教育宣導,協助消費者正確認知臍帶血保存及其風險,並

透過臍帶血保存庫之許可管理確保我國臍帶血儲存之安全與品質。

誌 謝

本研究感謝設置臍帶血保存庫之14家機構協助填復問卷，謹誌謝忱。

參考文獻

1. 行政院衛生署。2009。人體器官保存庫管理辦法。98.02.02衛署醫字第0980205329號公告。
2. 陳年、高瑞和、林俊龍等。1999。臍血移植與臍帶血庫。慈濟醫學，11(4): 301-309。
3. 林妙玉。2004。多源混合臍帶血移植之介紹。榮總護理，21(4): 339-342。
4. 江東和、溫玉娟。兒童臍帶血移植。腫瘤護理雜誌，7(1): 1-9。
5. 胡信豪、蔡崇煌、周俊德、林高德。臍帶血保存與應用之簡介。基層醫學，22(2): 65-69。
6. Karen Ballen, Hal E. Broxmeyer, Jeffrey McCullough and *et al.* 2001. Current Status of Cord Blood Banking and Transplantation in the United States and Europe. *Biology of Blood and Marrow Transplantation* 7: 635-645.
7. Katri Haimila, Antti Penttilä, Anne Arvola and *et al.* 2013. Analysis of the adequate size of a cord blood bank and comparison of HLA haplotype distributions between four populations. *Human Immunology* 74: 189-195.
8. S Kato, H Nishihira, H Hara and *et al.* 2000. Cord blood transplantation and cord blood bank in Japan. *Bone Marrow Transplantation* 25(2): S68-S70.
9. Mostafa Jamali, Kamran Atarodi, Mozhddeh Nakhlestani, and *et al.* 2014. Cord blood banking activity in Iran National Cord Blood Bank: A two years experiences. *Transfusion and Apheresis Science* 50(1): 129-135.
10. G Ragnarson Tennvall and A Fasth. 2016. Cord blood transplantation, a cost-effective alternative: a health-economic analysis of the National Swedish Cord Blood Bank. *Bone Marrow Transplantation* (doi:10.1038/bmt.2016.333).
11. 行政院衛生署。2002。臍帶血收集及處理作業規範。91.01.18衛署醫字第0910013376號公告。
12. 行政院衛生署。2003。特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法。92.12.24衛署醫字第0920217906號令。
13. 行政院衛生署。2011。臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項。100.09.08衛署醫字第1000264410號公告。
14. 行政院衛生署。2012。臍帶血保存定型化契約範本。101.07.21署授食字第1011101273號公告。
15. 吳瑩蒂、周清邦、陳映樺等。2013。臍帶血保存機構之定型化契約現況分析。食品藥物研究年報。4: 481-485。

Survey on the Preservation and Application of Cord Blood in Taiwan

HSIAO-TING CHIU, SZU-CHENG CHOU, TSE-WEN TAO,
YING-HUA CHEN AND MING-SHIN LEE

Division of Risk Management

ABSTRACT

In order to ensure safety and quality of human tissues and cells for transplantation, the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) is responsible for issuing and maintenance the authorization of tissues/cells banking establishments. A cord blood bank should be licenced and regulated by TFDA as well. In addition, to protect the interests of those parents who preserve their baby's cord blood in a private bank, a contract between parents and the private bank must be established and comply with the regulation "Mandatory and prohibition provisions of standard contract for umbilical cord blood preservation" published by Ministry of Health and Welfare (MOHW). This study is aimed at analysis the status quo of cord blood banking in Taiwan by conduct a questionnaire survey of 12 cord blood banks. The survey results show that there is totally about 200,000 units of cord blood had been preserved. Among them, 79% were banked by the parents with a private cord blood, only 21% were donated. The case of cord blood banking of both donated and private preserved are decreasing year by year. In Taiwan, the cord blood is mainly used to treat patients with cancers such as leukemia and lymphoma and other disorders of blood and immune system, and 82% of cord blood used from the donation. The outcome of this survey also shows that the use and matching successful rate would be increasing if the bank cooperates with other national and international institutes or associate of data banking of donors for haematopoietic stem cells source. The outcome of this survey provides the useful information for MOHW to further planning on building up the National Cord Blood Inventory. TFDA is committed to ensure the safety and quality of cord blood banking, to protect the consumer and promote the industrial upgrading.

Key words: umbilical cord blood, cord blood preservation, human tissue bank, human tissues and cells