

厚生科学研究費補助金

移植医療基盤整備研究事業

臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究

令和6年度 総括研究報告書

研究代表者 加藤 剛二

令和7年(2025)年 5月

目次

I.	総括研究報告書	
	臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究-----	1
	中部さい帯血バンク/加藤剛二	
II.	分担研究報告	
1.	臍帯血採取にかかる同意・情報取得のIT化に関する研究-----	7
	日本赤十字社本社/東史啓、愛知医科大学/加藤栄史	
2.	臍帯血公開数の増加と品質向上に向けた採取推進の取り組みに関する研究	
	1) 中部さい帯血バンク/松本加代子-----	9
	2) 日本赤十字社本社/石丸文彦-----	18
3.	臍帯血バンクにおける調整保存方法等の共有化に関する研究-----	19
	日本赤十字社近畿ブロック血液センター/木村貴文、兵庫さい帯血バンク/甲斐俊朗	
4.	NGS-HLA タイピング導入効果の検証に関する研究-----	20
	中部さい帯血バンク/森島聡子、森島泰雄	
5.	臍帯血移植ガイドラインの策定-----	21
	虎の門病院/内田直之、中部さい帯血バンク/森島泰雄	
6.	Multicolor FCM による臍帯血細胞の解析-----	22
	名古屋大学/寺倉精太郎	
7.	臍帯血を用いた細胞療法の実施と法整備への検討	
	1) 低酸素性虚血性脳症モデルラットへのヒト臍帯血由来幹細胞投与による行動学的異常改善に関する研究-----	23
	名古屋大学/佐藤義朗	
	2) 臍帯血を利用した新しい事業への取り組み-----	25
	志聖会総合犬山中央病院/宮村耕一	
	3) 臍帯血を用いた細胞療法実施と法整備への検討-----	27
	日本赤十字社本社/石丸文彦	
	4) 臍帯血を用いた新規細胞療法に関する研究-----	28
	東京大学医科学研究所/高橋聡	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表-----	35
IV.	倫理審査等報告書の写し-----	41

様式A(6) (厚生労働科学研究費) 補助金事業実績報告書

令和 7年 5月 20日

厚生労働大臣 殿

(研究代表者又は補助金の交付を受ける研究分担者)

所属機関名	一般社団法人中部さい帯血バンク
部署・職名	管理監督部・理事長
氏名	加藤剛二(カトウコウジ)
自宅住所	〒464-0028 名古屋市千種区東明町 3-30-4

交付決定日及び文書番号：令和6年 7月 4日 厚生労働省発健生 0704 第7号

補助事業名 : 令和6年度 (厚生労働科学研究費) 補助金 (移植医療基盤整備研究事業)

研究課題名 (課題番号) : 臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究 (24FF1002)

研究実施期間 : 令和 6年 4月 1日から令和 7年 3月 31日まで
(3) 年規程計画の (1) 年目

上記補助事業について、厚生労働科学研究費補助金等取扱(平成10年4月9日厚生省告示第130号)第16条第1項の規定に基づき下記の書類を添えて報告します。

記

1. 収支決算書(別紙イ)
2. 取得設備・備品一覧表(別紙ロ)

(別紙イ)

収支決算書

(1) 総括表

(単位：円)

	直接経費内訳						間接経費	合計	
	物品費	人件費・ 謝金	旅費		その他				小計
			うち 外国旅費	うち 委託費					
(1) 総事業費	4044006	675661	1530185	717559	793392		7043244	912000	7955244
(2) 寄付金その 他の収入額									
(3) 差引額 (1)-(2)							7043244	912000	7955244
(4) 補助金対象 経費実支出額	4042888	675661	1507059	717559	793392		7019000	912000	7931000
(5) 交付基準額							7019000	912000	7931000
(6) 補助金 所要額							7019000	912000	7931000
(7) 交付決定額	6219000	300000	300000	250000	200000	100000	7019000	912000	7931000
(8) 受入済額									7931000
(9) 返還額 (8)-(6)									

(2) 研究者別内訳

研究者			直接経費		間接経費	備考
所属機関・ 部署・職名	氏名	研究者番号	交付申請書に 記載の補助金 額	実支出額		
中部さい帯 血バンク・管 理監督部・理 事長	加藤剛二	50516789	1,819,000	1,819,000	912,000	
中部さい帯 血バンク・管 理監督部・理 事	森島泰雄	20220056	0	0	0	
虎の門病院・ 血液内科・部	内田直之	80359926	500,000	500,000	0	

長						
中部さい帯血バンク・研究部・部長	森島聡子	40463195	0	0	0	
中部さい帯血バンク・採取推進部・部長	松本加代子	30637111	0	0	0	
日本赤十字社・技術部・主幹	石丸文彦	50284097	500,000	500,000	0	
日本赤十字社近畿ブロック血液センター・兵庫製造所・所長	木村貴文	30275193	500,000	500,000	0	自己資金 23,126円
東海国立大学機構名古屋大学・医学部附属病院・病院準教授	佐藤義朗	30435862	1,100,000	1,100,000	0	
総合犬山中央病院・血液・部長	宮村耕一	70323029	0	0	0	
東京大学・医学研究所・特任教授	高橋聡	60226834	500,000	500,000	0	自己資金 651円
名古屋大学・医学部附属病院血液内科・講師	寺倉精太郎	40625141	1,100,000	1,100,000	0	
日本赤十字社・血液事業本部・造血幹細胞事業管理課長	東史啓	30565916	500,000	500,000	0	
愛知医科大学・客員教授	加藤栄史	40298584	500,000	500,000	0	自己資金 467円
計	13名		7,019,000円	7,019,000円	912,000円	24,244円

(別紙ロ)

取得設備・備品一覧表

(1) 補助事業において取得・製造した設備・物品 (該当がない場合には「名称」欄に「該当なし」と記入すること。)

名 称	仕 様	数 量	取得等年月日	製造・取得価格	設置場所 (住所)	備考
該当なし						

(2) 補助事業において効用の増加がなされた設備・備品 (該当がない場合には「名称」欄に「該当なし」と記入すること。)

名 称	仕 様	数 量	効用の増加 年月日	設備・備品の額		設置場所 (住所)	備考
				増加前	増加後		
該当なし							

外国旅費記録書
(実績報告書添付用)

研究者名：宮村 耕一

研究課題名：臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究

日程	旅行者名等		訪問機関名	目的及び見込まれる成果
	氏名	所属機関名		
令和6年11月3日 ～9日（7日間）	宮村 耕一	総合犬山中央病院	Cleveland Cord Blood Center (Cleveland, OH)	米国における臍帯血バンクの監査について、その項目、頻度などを調査する。
			Cleveland Clinic Translational Hematology and Oncology Research Department (Cleveland, OH)	米国における臍帯血を利用した細胞療法について調査する
			NMDP (米国骨髄バンク) (Minneapolis, MN)	NMDPは米国に複数あるさい帯血バンクの監査などの情報を有している。米国監査の実態について調査する。成果として本邦でも監査を行うことによって、公的さい帯血提供の質が上がることを期待される。合わせて公的さい帯血の再生医療への利用の実態を調査する。

精算所要額総括書
(実績報告書添付用)

研究代表者名：加藤 剛二

研究課題名：臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究

上記の研究課題について、国庫補助金の精算所要額の総額は以下のとおりである。

精算所要額（総額）：金 7,931,000 円也（うち間接経費 912,000 円）

(研究者別内訳)

① 研究者名 (研究代表者及び補助金の交付を受ける研究分担者)	② 分担した研究項目	③ 所属研究機関及び職名	④ 精算所要額(円)	⑤ うち間接経費(円)
加藤剛二	研究の総括	中部さい帯血バンク・管理監督部・理事長	2,731,000	912,000
内田直之	質の高い臍帯血ユニットの選択	虎の門病院・血液内科・部長	500,000	0
石丸文彦	臍帯血公開数増大に向けた採取数および採取細胞数増加に資する方策の検討	日本赤十字社・技術部・主幹	500,000	0
木村貴文	臍帯血バンクにおける調製方法の共有化	日本赤十字社近畿ブロック血液センター・兵庫製造所・所長	500,000	0
佐藤義朗	臍帯血を用いた新規細胞療法の開発	東海国立大学機構名古屋大学・医学部附属病院・病院準教授	1,100,000	0
高橋聡	臍帯血を用いた新規細胞療法の開発	東京大学・医科学研究所・特任教授	500,000	0
寺倉精太郎	臍帯血移植後の生着を規定する細胞集団の特定	名古屋大学・医学部附属病院血液内科・講師	1,100,000	0
東史啓	臍帯血採取にかかる同意・情報取得のIT化の検討	日本赤十字社・血液事業本部・造血幹細胞事業管理課長	500,000	0
加藤栄史	臍帯血採取にかかる同意・情報取得のIT化の検討	愛知医科大学・客員教授	500,000	0

臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究

「臍帯血採取にかかる同意・情報取得の IT 化の検討」に関する研究 令和 6 年度報告

研究分担者：東 史啓（日本赤十字社 血液事業本部 技術部）
加藤栄史（愛知医科大学 客員教授 福友病院）

研究要旨

移植用臍帯血の提供には、妊婦および採取協力産科施設から多くの書類を提出いただく必要があるが、それらの作成は煩雑で妊婦及び産科施設の負担になっている。負担低減と回収率の向上、正確性の担保などを目的として、関連書類をインターネット上の専用サイトへ入力する方式とするための開発を行う。

A. 研究目的

臍帯血提供に必要な事務的作業である、家族歴を含む問診票などの各種指定用紙の IT 化によるペーパーレス化を推進するツールを開発する。インターネットを介したアンケート方式での入力なら、健診の待ち時間や帰宅後など、空き時間に随時入力と途中保存ができ、利便性が高まる。また良質な臍帯血を保存できても、健康調査票の回答が無い場合、その臍帯血移植には用いることができず廃棄されることから回収率を 100%に近づけることは貴重な臍帯血資源を活用するために必要な取り組みとなる。

B. 研究方法

現在、妊婦が紙に記入して採取協力産科施設に提出する運用となっている「問診票・家族歴」「同意書」「健康調査票」を、インターネットを介したwebアンケート方式での回答入力方式化する。回答用の専用サイトを設置し、必要事項をスマートフォン等で入力することで、個人情報管理サーバーに情報が登録される。この情報は採取施設側にも共有され、どの妊婦が提供同意をしているかが確認できるようにする。実際に臍帯血採取がされ、バンクに届いたところでそれら個人情報と臍帯血の紐付

採取施設側が作成している「分娩記録」についても、同様にIT化することで採取施設側の省力化につなげる。

（倫理面への配慮）

本研究に協力いただく妊婦には同意を得てから情報を収集する。

C. 研究結果

今期は収集対象となる既存業務での紙運用の状況の把握とともに、臍帯血採取協力施設を対象としたアンケートを実施した。結果、多くの施設から「提出された同意書、家族歴及び問診票などの内容確認（記入漏れ確認やバンクからの問い合わせ対応）」が採取業務での負担であるとの回答を得て、IT化の期待が高いことを確認したが、分娩記録のIT化においては、院内の電子カルテとの連携を希望する施設がある一方、電子化が進んでいない施設もあることを確認できた。

また、情報を収集するためのwebサーバー構築、各所との連携仕様についての要件定義検討を行い、ダミーサイトと端末との接続確認まで行った。

D. 考察

IT 化の要望は高いものの、分娩記録などの

医療情報は既存の院内システムとの連携が必要など個別状況において難易度が高い。一方で妊婦への説明用サイト、同意取得や問診、健康調査票といった項目は比較的取り組みやすいことが確認できたので、まずはそれらの構築を目指す。

E. 結論

関連書類のIT化は、採取協力施設の負担を軽減してより多くの高品質な臍帯血採取、ならびに妊婦の協力応諾に繋がることを確認した。一方で全ての書類・関係者・施設をIT化することは困難なので、必要な書類を対象を絞りつつ、効率の良いシステムの構築を引き続き検討していく。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費事業費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
分担研究報告書

臍帯血公開数の増加と品質向上に向けた採取推進の取り組み

研究分担者：松本加代子 一般社団法人中部さい帯血バンク採取推進部長

研究要旨

本研究は、安定した臍帯血公開数の確保と臍帯血の品質向上を目的とするものであり、2024年度は国内6カ所のさい帯血バンク（以下、6バンク）の協力を得て、2016年度から2023年度までのさい帯血バンク事業の実態調査、すなわち当該期間における採取施設数の増減、バンク別・採取施設別到着～保存実績の変化、採取液量、保存細胞数に関するデータをもとに解析を行なうとともに、同意率向上を図るため、説明書類の見直しを行なった。

採取施設数は2016年度86施設からスタートし、途中43施設が加入、19施設が脱退し、2023年度末においては24施設増加して110施設となった。

臍帯血到着～保存の実績変化については、バンク間では増減差が認められたが、全体としては微増し、2023年度は14,462本の臍帯血がバンクに到着し、2,629本が保存された。採取施設間で実績格差が大きく、また、新規加入施設の実績の伸びにおいてバンク間差が認められた。

採取技術の指標である採取液量については、バンク間で大きな差（年度別平均液量：65.7mL～87.7mL）が認められるとともに、全体的にやや減少傾向にあった。

臍帯血提供の同意率向上に向けた取り組みとして、「さい帯血提供についての説明（様式-採取1）」文書をカラフルな冊子に仕上げて配布し、好評を得た。

A. 研究目的

わが国の造血幹細胞移植において臍帯血移植は全体の23%、非血縁者間移植の56%を占め、移植源としての臍帯血の重要性は揺るぎないものになっている（2023年度全国調査報告書）。一方、臍帯血が得られる唯一の機会である分娩件数は年々減少しており、コロナ禍以降さらに顕著になっている。

令和3年度厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）「良質な臍帯血の効率的な採取と調製保存ならびに移植に用いる臍帯血の選択と安全に関わる運用に関する研究」（加藤班）の「保存臍帯血の品質の向上のための研究」の分担研究者として国内6カ所のさい帯血バンク（以下、6バンク）の研究協力者とともに良質な臍帯血の安定

確保のために、2016年度～2020年度の各バンクのデータを共有し、解析を行なった研究の結果、最も有効と考えられた施策が採取施設の活性化・増設であった。本研究ではそこに焦点を当て、臍帯血公開数の増加と保存臍帯血の品質向上を目的として、2021年度以降のデータも追加し、効果的な採取推進活動のあり方、最適な採取技術についてさらに検討を重ねるとともに、バンク間での情報共有を通じて説明文書等の見直しを行い、臍帯血提供の同意率向上を図りたいと考えている。

B. 研究方法

1) 対象

2016年4月から2026年3月までに協力頂いた採取施設の変および同施設から6バンクに搬送された臍帯血についての到着から保存までの実績数と液量・細胞数を主軸としたデータ。

2) 調査項目

- ① 採取施設の変遷
- ② 採取数、到着数、受入合格数、仮保存数、保存数、公開数
- ③ 採取液量
- ④ 細胞数（有核細胞数、CD34⁺細胞数）
- ⑤ その他

3) 方法

- ① 上記調査項目①～④をもとに、年度毎、バンク毎、採取施設毎に解析を行なう。
- ② 上記について、バンク間、採取施設間での比較を行なう。
- ③ 実績が高い採取施設、効率の良い採取施設での取り組み方法ならびに実績の

高いバンク、効率の良いバンクでの採取推進方法について検討し、情報を共有する。

（倫理面への配慮）

臍帯血提供者情報とは切り離した測定データのみを用いる。なお、担当バンクの倫理審査委員会の承認も得た上で実施する。

C. 研究結果

1) 採取施設数の増減

2016年度から2023年度までの8年間に於ける採取施設数の変化を表1にまとめた。86施設からスタートし、43施設が加入、19施設が脱退し、差し引き24施設増加し、110施設になった。なお、全期間を通じての協力施設数は70施設であった。

加入理由は「バンクからの依頼」が最も多い（47%）ものの、以前に比較して「自発的」が3倍（30%）に増加した。また脱退理由については「分娩中止」が74%と最も高く、「辞退」は1/4（12%）に減少した。

2) バンク毎・採取施設毎の実績変化

① 臍帯血到着数

図1aに各バンクに到着した臍帯血数の変化をまとめた。四角で囲んだ数字は当該年度における各バンクの採取施設数を表す。ほぼ横ばいのバンクが多い中、Dバンクの減少とCバンクの増加が顕著であった。全体としては微増し、2023年度においては14,462本の臍帯血が到着した。

図1bは採取施設別・年度毎の到着数をバーの高さで示したものである。施設番号の赤字は全期間協力施設、黒字は途中で終了、青字は途中からの協力施設を示す。

Bバンクの2施設の実績が突出している一方、期間を通じてほとんどバーが認められない施設も少なからずあり、施設間格差が顕著であった。

② 臍帯血受入合格数・合格率

図2aに各バンクの臍帯血受入合格数と合格率を示す。6バンクとも受入合格の基準は同じであるが、合格率に大きな差が認められた。Cバンクでは81%から92%へと上昇している一方、Dバンクでは71%から46%へと顕著な減少が認められた。全体の受入合格率は期間を通じて65～67%であった。受入合格数は到着数を反映しているものの、合格率の違いにより、受入合格数においてはCバンクがBバンクを上回った。全体の受入合格数は微増していた。図2bは採取施設毎の受入合格数を示す。

こちらにも到着数がある程度反映している。B、D、Fバンクの採取施設においては受入合格率が低いため、各施設の受入合格本数も到着数に比べて低くなっている。

③ 臍帯血保存数

図3aに各バンクの臍帯血保存数と保存率を示す。Cバンクでは期間中3度の基準引き上げにより保存率が32%から23%に減少したが、到着数の増加、受入合格率の上昇により、保存数は2021年度に一旦減少したものの2016年度から2023年度の間、Cバンクでは483本から879本に増加し、全体の引き上げにも貢献した。6バンク全体で年間2,629本の臍帯血が保存された。なお、調製開始基準がバンクおよび年度によって異なるため、保存数の単純評価だけでなく、質的变化も考慮する必要がある。

図3bに採取施設別の保存数を示す。青字

の途中加入施設のうち保存実績が低い施設を青四角で（Dバンクの青字施設は2023年度途中の加入のため対象外とした）、保存実績が伸びている施設を赤四角で表示した。B、Fバンクでは実績の低い施設が多く、A、C、Eバンクにおいて順調に伸びている施設が認められた。全期間協力施設（赤字）のうち、実績がずっと低い施設を青丸で示した。B、E、Fバンクにおいて複数認められた。

3) 採取液量

各バンクに到着した臍帯血の年度毎の平均液量を図5に示した。バンク間で65.7mL～87.7mLと大きな差が見られた。また、全体的に減少傾向が認められた。

4) 臍帯血提供の同意率向上の取り組み

A4版コピー5枚からなる「さい帯血提供についての説明（様式-採取1）」文書を見直し、図6右のA5版中綴じ冊子に変更した。すでに配布を始めているが、妊婦のみならず採取施設のスタッフにも好評を得ている。

D. 考察

臍帯血採取協力施設は2016年度においては86施設であったが、8年間で24施設増設され、2023年度には110施設になった。少子化に伴い1施設あたりの分娩数が減少したことへの対応でもあるが、より細胞数の多い良質な臍帯血を保存するための調製開始基準引き上げと合わせて公開数の確保のために各バンクが努力した結果と評価できる。また、採取施設側からの自発的なアプローチもその増加に寄与している。加速する少子化に備え、今後も新しい施設のリクルートが継

続して必要と考えられる。

一方で、採取施設間においてかなりの実績格差が認められ、長期の協力にもかかわらず実績が極めて低い施設も少なくない。また、受入合格率（受入合格数/到着数）においてもバンク間で大きな差（46%～92%）が認められた。新規施設の伸びがバンク間で異なっていた。これらについてはバンクからの積極的な働きかけで改善できる部分もあるので、今後バンク間で情報を共有し、採取施設の活性化に努めることが望ましい。

妊婦へ配布する説明文書については、手に取って読んでもらうことが重要であり、出来るだけ寄り添う意志が感じられるものにしたと考え、まず、「さい帯血提供についての説明（様式-採取1）」文書を見直し、サイズを小さくし、カラフルな冊子に仕上げて配布した。妊婦ならびに採取施設のスタッフに好評ではあるが、臍帯血提供の同意率向上にどの程度効果があるか今後確認するとともに、他の文書についても順次見直していきたいと考えている。

E. 結論

6バンクの協力を得て、2016年度から2023年度までのさい帯血バンク事業の実態調査・解析を行い、全体としては本研究の目的である安定した臍帯血公開数の確保と臍帯血の品質向上に向けた方向に進んでいること確認された。一方でバンク間差は大きく、さらなる効果を上げるためにもバンク間での積極的な情報共有が重要と考えられる。最後に、多忙な業務の中、データ収集にご協力頂いた研究協力者の皆様方に心より感謝申し上げます。

F. 健康危険情報

（総括研究報告書にまとめて記載）

G. 研究発表

- 1) 論文発表
なし
- 2) 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

- 1) 特許取得
なし
- 2) 実用新案登録
なし
- 3) その他
なし

表 1. 採取施設数の増減

バンク	2016年度 スタート時	加入	脱退	2023年度 終了時
A	9	6	4	11
B	24	6	4	26
C	9	12	4	17
D	16	6	1	21
E	18	7	5	20
F	10	6	1	15
全体	86	43	19	110

【加入理由】

	2016~2023		参考 1995~2015	
	施設数	割合	施設数	割合
バンク依頼	20	47%	91	68%
紹介	5	12%	4	3%
自発的	13	30%	13	10%
行政関与	5	12%	5	4%
移管	0	0%	21	16%
計	43		134	

【脱退理由】

	2016~2023		参考 1995~2015	
	施設数	割合	施設数	割合
分娩中止	14	74%	16	33%
辞退	3	16%	24	50%
実績不振	2	11%	8	17%
計	19		48	

図 1a. 臍帯血到着数

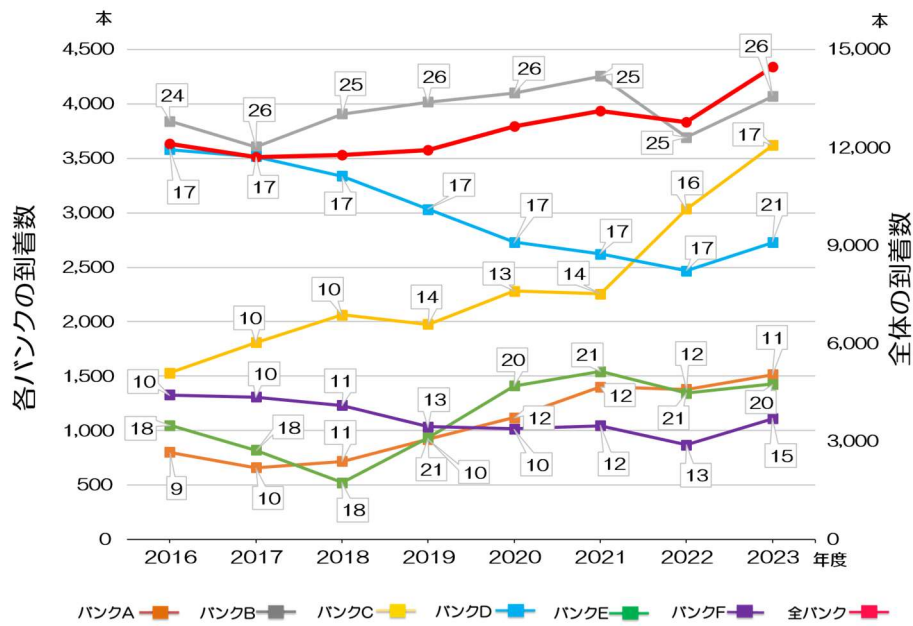


図 1b. 採取施設別臍帯血到着数

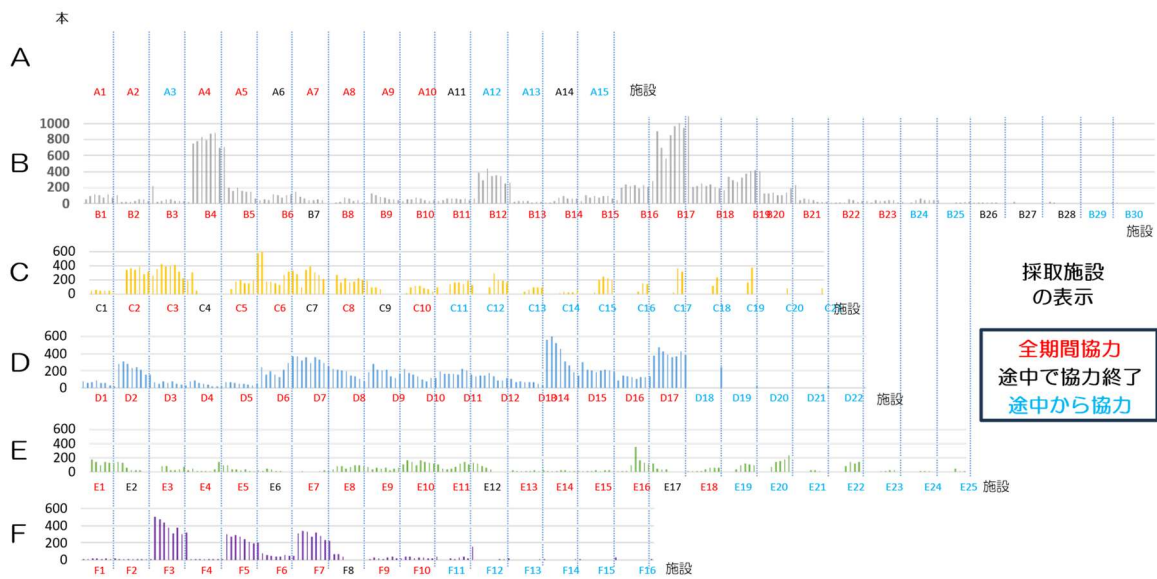


図 2a. 臍帯血受入合格数と合格率

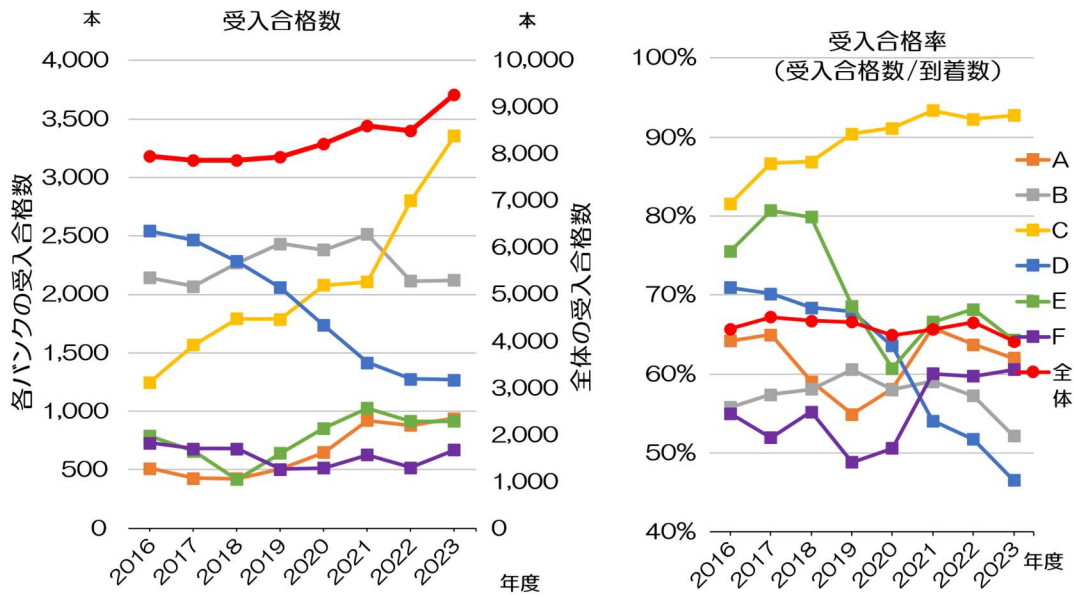


図 2b. 採取施設別臍帯血受入合格数

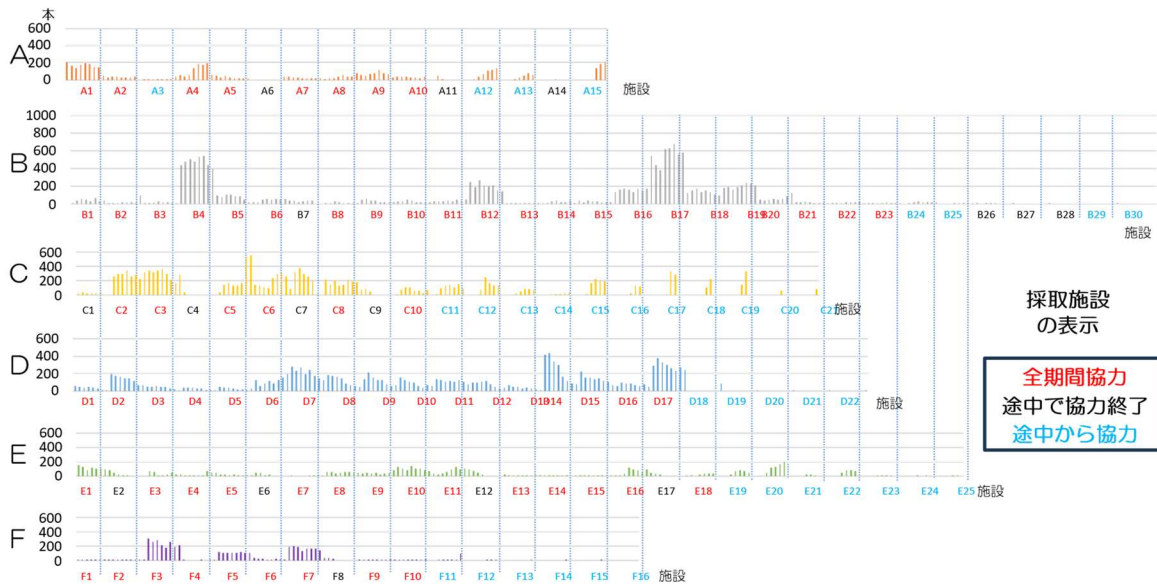


図 3a. 臍帯血保存数と保存率

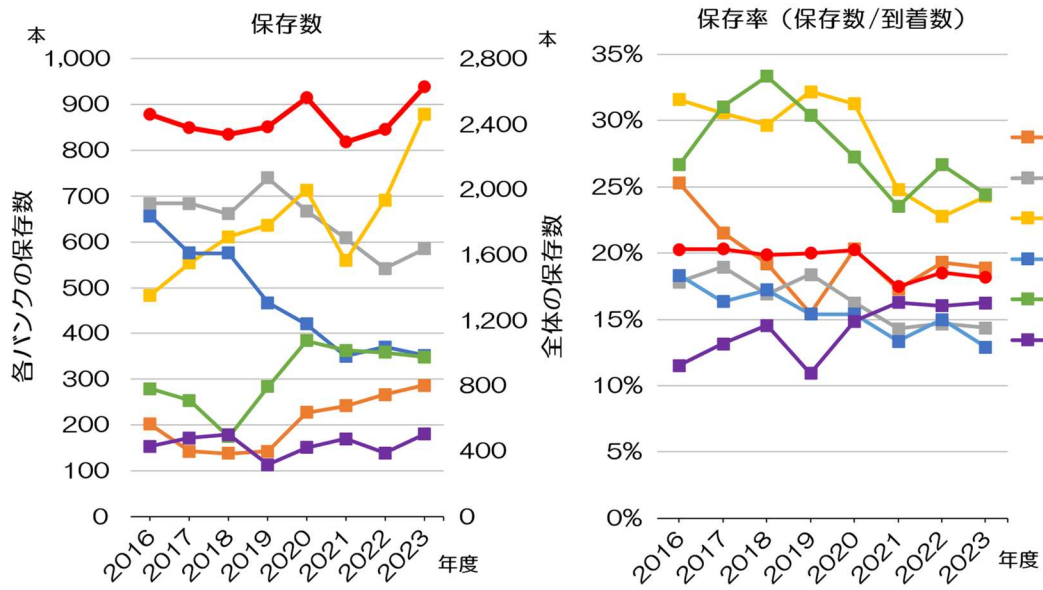


図 3b. 採取施設別臍帯血保存数

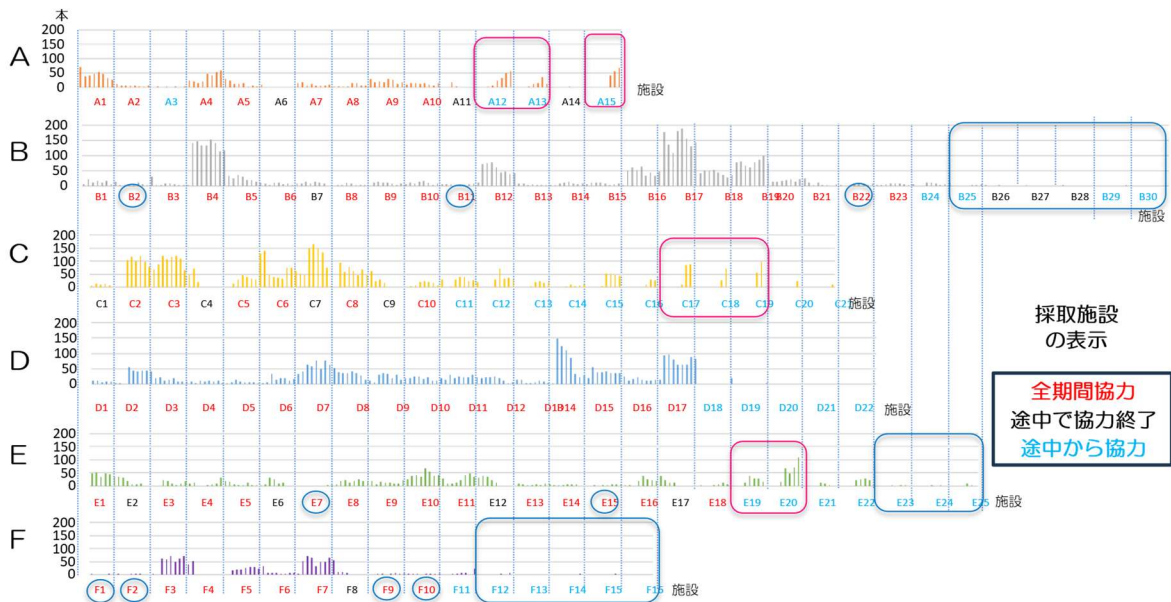


図 4 平均採取液量

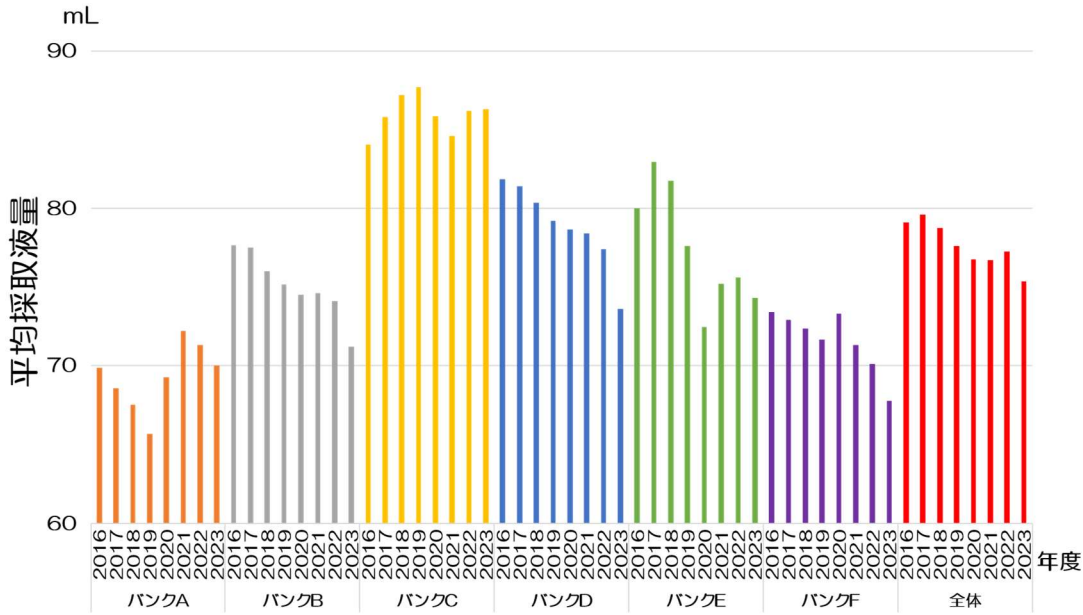


図 5 臍帯血提供についての説明文書 (様式-採取1)

この冊子は、臍帯血提供に関する重要な情報を提供するために作成されました。内容は、提供の目的、手順、安全性、およびご自身の権利について詳しく説明しています。ご自身の意思決定に役立ててください。

目次

- 1. 臍帯血提供の目的と意義
- 2. 提供のメリットとデメリット
- 3. 提供の手続きと費用
- 4. 安全性とリスク
- 5. ご自身の権利と同意
- 6. お問い合わせ先

この冊子は、A4版コピー5枚とA5版中綴じ冊子として提供されています。

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
（分担）研究報告書

臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究

研究分担者 石丸 文彦 | 日本赤十字社 血液事業本部 技術部

研究要旨

適切な公開数の確保と品質向上に向けた臍帯血採取推進

研究分担者氏名・所属研究機関名及
び所属研究機関における職名

（分担研究報告書の場合は、省略）

A. 研究目的

採取施設の活性化のために効果的な
採取推進活動のあり方を検討する。

B. 研究方法

検討会を設置して活動計画を検討し、
各臍帯血バンクのデータを収集して
解析し、良質な臍帯血の公開数の増加を
目指す。

（倫理面への配慮）

本検討では同意を得る手順に変更なく、
妊娠中期・後期にそれぞれの出産予定
施設にて臍帯血提供の同意を得る。

C. 研究結果

採取施設との連携について現状を把握
するため、各バンクにアンケートを実施
し、情報共有の機会を持った。

D. 考察

各バンクの実情が明らかとなり、今後の
活動を行ううえで参考となった。

E. 結論

打ち合わせを重ねると、各バンクの努力
もうかがえ、このような機会を持つこと
が有意義であることが明らかとなった。

F. 健康危険情報

特記事項なし

（分担研究報告書には記入せずに、総括
研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表

未発表

2. 学会発表

未発表

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

特記事項なし

2. 実用新案登録

特記事項なし

3. その他

特記事項なし

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
（分担）研究報告書

臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究

臍帯血バンクにおける調製方法等の共有化

研究分担者 木村 貴文 日本赤十字社近畿ブロック血液センター
甲斐俊朗 兵庫さい帯血バンク

研究要旨

臍帯血の均一的な質的向上を目的として各バンクの臍帯血調製・保存法等の共有化を目指し、臍帯血バンクの自己点検および相互点検を実施してその実情を把握した。

A. 研究目的

質の高い臍帯血保存のために、各バンクの臍帯血調製・保存法等の共有化を目指し、新たな調製法についても検討する。

異はないものの細部では異なる点も多いことが判明し、精度管理上もその手順の共有化が望ましいと考えられる。

B. 研究方法

- 1) 相互点検実施要綱、実施手順の作成
- 2) 各バンクの各種手順書を参考にして相互点検のためのチェックシートを作成
- 3) 相互点検を行い、調製保存・検査・搬送等の手順の詳細につき検討し共有
- 4) 高品質かつ利用率の高い臍帯血の公開件数の増加を図る方策を検討し共有化

E. 結論

全国の臍帯血バンクで臍帯血の調製・保存方法を共有することは品質向上に寄与するのみでなく、均質な臍帯血を移植病院に供給できるという点で重要であるためその実現のためには自己点検および相互の点検が重要であると考えられた。

（倫理面での配慮）

臍帯血の採取に際しては匿名化がなされているので倫理的には問題ないと考えられる。

F. 健康危険情報

非該当

C. 研究結果

全国6つの臍帯血バンクが実施している自己点検等への他バンクから調査員の相互受入れを実施し（令和6年12月～令和7年2月）、各バンクの実情を把握した。

G. 研究発表

1. 論文発表：未
2. 学会発表：未

D. 考察

各バンクとも基本的な作業手順に大きな差

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
（分担）研究報告書

NGS-HLAタイピング導入効果の検証に関する研究

研究分担者 森島 聡子、森島 泰雄（中部さい帯血バンク）

研究要旨：臍帯血に必要なHLA検査にNGS-タイピングを導入し、従来のLumiex法によるタイピングと比較して臨床的な有用性の検証を実施した。正確にアレルが判定でき、患者のDSAを有する臍帯血ユニットの選択が可能とすることが示された。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

（分担研究報告書の場合は、省略）

A. 研究目的

臍帯血の調製保存時及び提供前の確認検査時にNGS-HLAタイピングを導入することで、従来のLumiex法によるタイピングと比較して臨床的な有用性を検証する。

B. 研究方法

- ①2024年1月以降調に保存された臍帯血ユニットの移植提供前の確認検査とのタイピング結果の乖離の程度や乖離を認めたアレルの詳細を検討する。
- ②NGS-HLAタイピング導入後、ドナー特異的抗体(DSA)を理由に申し込み後に取り消される件数や内容を過去と比較する。

（倫理面への配慮）

臍帯血提供者及び臍帯血移植を受ける患者へは保存検体で研究に使用することの同意を得ている。研究対象者が同意を撤回できる機会を確保している。個人情報情報は保護され、結果の発表にあたっては匿名化を確保した

C. 研究結果

- ①臍帯血保存時と確認時の検査がどちらもLuminex法の場合は、HLAタイピングの結果の乖離は認めなかった。検査方法が異なる場合は、主にLuminex法による曖昧さが原因で乖離を認めた。
- ②臍帯血検体を移植施設に譲渡することなく、NGS-HLAタイピングのデータを基に

して申し込み後取り消される例を認めた。

E. 結論

NGS-HLAタイピングを導入することで、正確なアレルの判定が可能となる。患者のDSAを有する臍帯血ユニットを避けた選択が可能となる。

F. 健康危険情報

非該当

G. 研究発表

1. 論文発表：未

2. 学会発表

- ・森島泰雄 我が国における造血細胞移植50周年を記念して HLAと造血細胞移植第32回日本組織適合性学会大会 特別講演 2024年9月26日 名古屋
- ・森島泰雄 我が国の臍帯血バンクと臍帯血移植第32回日本組織適合性学会大会 教育講演 2024年9月28日 名古屋
- ・森島聡子. 同種造血幹細胞移植において役立つHLA情報. 第32回日本組織適合性学会大会. シンポジウム. 2024年9月26日 名古屋
- ・森島聡子、他. 非血縁臍帯血移植におけるNGS-HLAタイピング導入効果の検討. 第47回日本造血・免疫細胞療法学会総会. 口演. 2025年2月28日. 大阪

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得：無し。
2. 実用新案登録：無し。
3. その他：無し。

臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究

研究代表者又は研究分担者 内田 直之（虎の門病院血液内科）
森島 泰雄（中部さい帯血バンク）

研究要旨：臍帯血ユニット選択にCD34陽性細胞数を取り込んだガイドライン改訂に向け既存の大規模レジストリーデータの統合と単施設データの新規解析を行った。結果は必ずしも均一ではなく、症例数や背景因子の要素を加味した慎重なガイドライン策定が必要である。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

（分担研究報告書の場合は、省略）

A. 研究目的

「臍帯血ユニットの選択」について体重当たりのCD34陽性細胞数などの新知見を取り込んでガイドラインを更新する。

B. 研究方法

①虎の門病院単施設の臍帯血移植成績を後方視的に解析した。

②国内のTRUMPデータを用いた臍帯血移植成績の解析結果を収集、統合した。（倫理面への配慮）

個人情報や機密データは保護され、結果の公表にあたっては匿名性を確保した。研究対象者には十分な情報提供と不参加の意思表示の機会を担保した

C. 研究結果

①虎の門病院の65歳以上の骨髄系疾患患者231例の臍帯血移植成績を解析し、多変量解析でHLA不一致度（アレル）が低い方が非再発死亡率は有意に低かったが全生存率へは有意な因子ではなかった。CD34+細胞数は有意な予後予測因子ではなかった。②TRUMPデータを用いた解析結果の内4,000例以上を対象とした論文7つを選定・統合した。JSTCTガイドライン委員会と協議し、ガイドライン改訂の許諾を得た。執筆委員の選考を行っている。

D. 考察

移植手技が均一な単施設での多数例の解析結果と、国内レジストリーの多数例で

の結果は均一ではなかった。症例数や対象集団の背景因子を考慮して、ガイドラインとして記載できる基礎データが構築できた。

E. 結論

臍帯血ユニットの選択時に参照される総有核細胞数、CD34+細胞数、CFU-GM数、HLA一致度と治療成績についての報告は一定でない。ガイドライン更新には最新情報の収集に加えて、解釈・表記に細心の注意を払う必要がある。

F. 健康危険情報：非該当

G. 研究発表

1) 国内

口頭発表 1件
田矢祐規, 他・高齢者骨髄系腫瘍に対する臍帯血移植入院の現状・JSTCT Mar 28 2025 in Osaka

森島泰雄 我が国における造血細胞移植50周年を記念して HLAと造血細胞移植第37回日本組織適合性学会大会 特別講演 2024年9月26日名古屋

森島泰雄 我が国の臍帯血バンクと臍帯血移植 第37回日本組織適合性学会大会教育講演 2024年9月28日 名古屋

2) 海外

口頭発表 1件

Taya Y, et al・Transplantation strategies and outcome of elderly patients with acute leukemia in Japan・ICBMT Sep 26 2024 in Busan

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
（分担）研究報告書

臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究

研究代表者又は研究分担者 寺倉 精太郎 | 名古屋大学医学部附属病院血液内科・講師

研究要旨 臍帯血中の生着および再発抑止に寄与する細胞集団を特定する。

寺倉精太郎・名古屋大学医学部附属病院・血液内科・講師

A. 研究目的

臍帯血移植では依然として10%程度の生着不全が観察され、臍帯血移植の臨床現場では大きな問題であると言える。CD34陽性の造血幹細胞が臍帯血中に比較的十分あっても生着不全は経験され、そのような場合にはCD8陽性細胞の多寡が生着およびその後の再発に寄与するとする既報が骨髄移植や末梢血幹細胞移植ではある。そこで我々は未だ同定されていない臍帯血中の生着および再発抑止に寄与する細胞集団を特定することを目的として本研究を行う。

B. 研究方法

本研究は、名古屋大学と中部臍帯血バンクとの共同研究として行われる。すでに中部臍帯血バンクから出庫され、生着・不生着を含めて臨床データが明らかになっている臍帯血の残余テストチューブを用いて、そこからCD3陽性細胞をnegative selectionで採取、これをfixed RNA profilingの手法で解析を行って、臍帯血に含まれる免疫細胞集団の多寡を決定し、生着・不生着の各群で比較して、生着・不生着と関連する細胞集団を同定する。
(倫理面への配慮)

本研究は名古屋大学生命倫理審査委員会において審査を受け承認されている。(2023-0181) 中部臍帯血バンクの倫理審査も受け、承認を得ている。

C. 研究結果

中部臍帯血バンクから研究用の臍帯血テストチューブの提供を受け、これを複数本解凍し、解凍の条件を検討した。Single cell fixed RNA profiling kitの販売元会社の推奨する方法(温めたmediumを用いる)が最も生細胞割合が高いことがわかった。次にCD3 selectionとホルマリン固定の順についても検討した。CD3 selection後にホルマリン固定した方がCD3純度の高い細胞が採取できた。このようにして解凍・純化した細胞を用いてsingle cell fixed RNA profilingを1検体施行し、質の良いデータが取れることを確認した。

D. 考察

臍帯血テストチューブを用いたsingle cell fixed RNA profilingは実行可能であると考えられた。

E. 結論

臍帯血テストチューブを用いたsingle cell fixed RNA profilingの実施可能性が示されたため、2年目には実際に移植に用いられた臍帯血のテストチューブを用いた検討を行う。

F. 健康危険情報：該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表： 該当なし
2. 学会発表： 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得： 該当なし
2. 実用新案登録： 該当なし
3. その他： 該当なし

低酸素性虚血性脳症モデルラットへのヒト臍帯血由来幹細胞投与による行動学的異常改善に関する研究

研究分担者 佐藤義朗 名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門
協力者 藤戸祥太 名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門

研究要旨

本研究の目的は、低酸素性虚血性脳症（HIE）モデルラットに対し、X線照射後ヒト臍帯血由来造血幹細胞（XR細胞）を亜急性期に静脈内投与することで、造血幹細胞がもたらす血管再生促進の機序、有効性および安全性を明らかにし、HIEに対する新規治療法の開発につなげることである。本年度は、HIE受傷後72時間にXR細胞を投与したモデルラットを用いて、生後1～2か月にかけて行動学的評価を実施した。運動機能に関してはシリンダー試験および水平梯子試験、認知機能に関しては能動回避反応試験を用いて評価した結果、XR細胞投与群はVehicle投与群と比較して、有意な機能改善を示した。

A. 研究目的

脳性麻痺の原因となる周産期低酸素性虚血性脳症（HIE）に対しての新規治療法の開発は急務である。幹細胞を用いた細胞療法が様々な疾患で研究されており、周産期HIEに対しても自己臍帯血由来幹細胞の臨床試験が行われている（Cotton CM, The Journal of Pediatrics. 2014）。しかし、仮死分娩で発生する周産期HIE事例では自己臍帯血の採取が困難であることが多い。従って、幹細胞源としてはあらかじめ保存・製剤化が可能な幹細胞が望まれる。X線照射後臍帯血由来造血幹細胞（XR細胞）はX線を照射することで安全に他家移植が可能であり、X線照射前と同等の効果を発揮することができる。さらに凍結保存も可能であるため（Yasui K, Ogawa Y, Sci Rep, 2024）、臨床応用に適した幹細胞源と言える。そこで本研究では、新たな幹細胞源であるXR細胞を用いて、周産期HIE受傷後の亜急性期に対する新規治療法開発のための研究を行う。

B. 研究方法

HIEモデルラットに対して、XR細胞がもたらす血管再生促進能の機序、有効性、安全性を、動物実験から検討する。モデル動物としては、生後7日目のWistarラットに対して左頸動脈を結紮後、8%低酸素負荷を60分かけて作製したHIEモデルラットを使用する。

①XR細胞の採取・投与

臍帯血に15GyのX線を照射後、比重遠心分離を行い、単核球分画（XR細胞分画）に分離する。分離した細胞は凍結保存する。凍結保存したXR細胞を融解して、亜急性期（受傷後72時

間後）にHIEモデルラットの外頸静脈から投与する。

②脳障害に対するXR細胞の有効性、機序の評価

- ・行動学的評価：1～2ヵ月齢時に行動学的評価（シリンダー試験、オープンフィールド試験、能動的回避反応試験等）を行い、XR細胞投与による行動異常の改善を検証する。
- ・免疫組織学的評価：神経新生、髄鞘形成、血管新生、梗塞体積等について、それぞれに特異的なマーカーを用いて評価する。
- ・細胞の生着の評価：IVIS® Imaging Systemを用いて、XR細胞の投与後の動態を評価する。
- ・gap結合を介した血管内皮細胞への作用の証明：XR細胞に量子ドットを取り込ませ、二光子顕微鏡を用いた脳のin vivoイメージングを行う。
- ・生化学的評価：標的タンパク質の網羅的評価を行う。

③安全性の確認

腫瘍形成の危険性に関しては、病理学的及びIVIS® Imaging Systemにて評価する。また、長期的に飼育することで、成獣期の行動異常、生存期間短縮を来さないかを確認する。

（倫理面への配慮）

- ・動物実験計画については、その妥当性や安全性、倫理的配慮について、名古屋大学医学部附属動物実験施設内の審査機関から審査を受け、実施許可の承認を得ている（承認番号M240206-004）。

・臍帯血については、中部さい帯血バンクから提供を受けた臍帯血もしくは名古屋大学医学部附属病院で分娩となった妊婦から提供を受けた臍帯血を使用する。倫理的配慮等について、名古屋大学医学部附属病院内の審査機関から審査を受け、実施許可の承認を得ている。(試験番号 2024-0250)。

C. 研究結果

本年度は、第一に XR 細胞の採取を行った。中部さい帯血バンクから提供を受けた新鮮臍帯血を使用した。X 線照射装置 (MBR-1520R-3、HITACHI パワーソリューションズ製) を用いて 15Gy の X 線照射後に、比重遠心分離を行い、単核球分画 (XR 細胞分画) に分離した。分離した細胞は凍結保存し、今後必要時に凍結融解して使用する体制を整えた。

第二に HIE モデルラットの亜急性期に、融解した XR 細胞を経静脈的に投与し、治療効果について行動学的評価を行った。生後 9 日目 (低酸素虚血負荷後 48 時間頃) に MRI (T2 強調画像) を撮像し、それを基に群分けを行った。生後 10 日目 (低酸素虚血負荷後 72 時間頃) に 1×10^5 cells / 個体を外頸静脈から投与した群を XR 細胞投与群、乳酸リンゲル液を投与した群を vehicle 群、偽手術群を sham 群とした。運動機能に関しては、水平梯子試験 (生後 30~33 日施行) およびシリンダー試験 (生後 35~37 日施行) を実施し、Vehicle 群と比較して XR 細胞投与群で有意な運動機能の改善を認めた (Dunnet 検定、シリンダー試験: $p < 0.01$ 、水平梯子試験: $p < 0.05$)。不安関連行動に関しては、オープンフィールド試験 (生後 42~43 日施行) を実施し、3 群間に有意な差は認めなかった。記憶・学習能力に関しては、能動回避反応試験 (生後 49~50 日施行) を実施し、Vehicle 群と比較して XR 細胞投与群で有意な改善を認めた (Dunnet 検定、 $p < 0.05$)。

D. 考察

XR 細胞は臍帯血に 15Gy (輸血製剤に対して使用されている線量) の X 線照射を行い、幹細胞としての増殖能を抑制することで GVHD や過剰免疫反応、癌化のリスクを抑制し、他家移植が可能となった臍帯血由来の造血幹細胞である。治療機序としては、ギャップ結合を介して、障害されてエネルギー源が枯渇している血管内皮細胞に対して低分子メタボライトを供与し、血管内皮細胞のエネルギー代謝を活性化させ、その結果、血管再生を促すことで脳障害に対する効果を発揮することが証明されている。(Kikuchi-Taura A, Ogawa Y, Stroke. 2020)。X 線照射で幹細胞としての増殖能を抑制した細胞でも、その治療効果は照射

前と変わらないという特徴を示す。共同研究グループにおいて、亜急性期の脳梗塞モデルラットに単回投与し治療効果を確認している (Yasui K, Ogawa Y, Sci Rep, 2024)。

本研究では、HIE モデルラットに亜急性期に XR 細胞を投与することで、行動学的評価の改善を認めた。特に運動面における顕著な改善を確認した。今後は、XR 細胞の作用機序について、さらなる研究を進めていく予定である。

E. 結論

HIE モデルラットを用いた実験において、亜急性期に XR 細胞を投与することで、ラットの行動学的異常が改善する知見を得た。今後は、XR 細胞の血管再生・神経再生の機序解明について研究を進めていく。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表

佐藤義朗
新生児の再生医療
第 1 回 ICU for Kids
2024.9.21-22 熱海

Yoshiaki Sato
Stem cells therapy for perinatal brain injuries
International Neonatology Conference Kiev
2024. 11. 28-29 Kiev, Ukrainian (Web)

佐藤義朗
低酸素性虚血性脳症に対する幹細胞療法～次世代の治療戦略～
第 60 回日本周産期・新生児医学会 学術集会
シンポジウム 酸素性虚血性脳症に対する次世代の治療戦略
2024 年 7 月 13 日 (土) ~15 日 大阪

佐藤義朗
周産期脳障害に対する幹細胞療法
第 66 回日本小児神経学会学術集会
シンポジウム 神経変性・神経代謝疾患の病態に基づいた新しいモダリティによる治療開発
2024 年 5 月 30 日 (木) ~6 月 1 日 (土) 名古屋

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。) 該当なし

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
令和6年度 分担研究報告書

『臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究』

分担課題名：臍帯血を利用した新しい事業への取り組み

研究分担者 宮村 耕一 志聖会総合犬山中央病院

研究要旨

研究目的は「臍帯血を利用した研究推進のための基盤整備」である。第一期加藤班で行われた臍帯血を利用した研究に関する、法律、指針、ガイドライン並びに海外の調査結果に基づき、第二期では再生医療を含む研究並びにその実用化のために各種文書、ガイドライン、法律の改定を行う。また本邦のさい帯血の安全性・品質についての国際的監査に関する調査を行う。令和8年度には打合を重ね、以下のように整理された。

- ① 本邦では臍帯血のCD34増幅など再生医療への利用については、臍帯血提供者に各研究について詳しい説明と再度の提供者の同意が必要であるが、令和5年度厚生労働省との打合で、「細胞の提供を受ける時点では当該細胞を用いる再生医療等が特定されていない場合」について、採取時にわかる限りの情報を説明することにより臍帯血の再生医療への利用の可能性が示唆された。これを受け説明同意書改定について検討し、改定案を作成した。
- ② 臍帯血の研究の成果を一般臨床で使用（企業の利益も含む）するには、現在の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では認められていないが、これに加え補助金事業に支えられている本邦の公的さい帯血バンク事業においては、補助金適正化法による制限があり、さらなる検討が必要であることが結論された。
- ③ さい帯血バンクの標準化、さらなる質の向上のために、国内での相互監査が開始されてたところであるが、国際監査は受けていない。その実態について調査した。世界中のほぼすべてのバンクがAABB又はFACTの監査を受け認証されていること、さらに米国ではさい帯血を利用した医薬品を開発するためにはFDAの監査・認証が必要であることが明らかになった。一方本邦では2つの私的バンクのみが認証されていることがわかった。さい帯血の移植への提供については、日本国が認めている国内バンクからの提供は可能であるため、この目的のみでの国際認証は必要ないことがわかった。しかしながら、多数の国の臍帯血バンクが国際認証を受けていること、本格的な監査を受けることが国内の公的さい帯血バンクのされなる発展につながることで、将来本邦からのさい帯血から作成された生物製剤の海外での治験・販売となる場合には、認証が必要になることから、試験的な開始が必要であると結論した。

A. 研究目的

- ① 公的さい帯血の再生医療等研究への提供のための説明・同意文書の改定
- ② 公的さい帯血の実用化・商業化されたものへの提供のための関連法令の整理
- ③ 国際監査についての海外調査

B. 研究方法

- ① 令和4年度米国調査で入手した説明・同意文書、令和5年度厚生労働省再生医療等推進室からの指導による「採取時に特定ができない研究についても、想定さ

れる内容及びその時点で説明できる内容を可能な限り説明する。」を用いて改定文書案作成した。

- ① 補助金適正化法について整理した
- ② 令和6年11月に Cleveland Cord Blood Center (W. Van' t Hof PhD, D. Thut CMQ/OE)、NMDP (J Aho PhD, E. Narr Sr Manager) を訪問し、米国の監査体制と調査した。

<倫理面への配慮>

令和3年度は、移植法、個人情報法、研究指針を遵守した形で研究を推進する。

C. 研究結果

① 本邦では臍帯血の CD34 増幅など再生医療への利用については、臍帯血提供者に各研究について詳しい説明と再度の提供者の同意が必要である（再生医療等の安全性の確保等に関する法律）とあるため、令和5年度厚生労働省との3回の打合で、「細胞の提供を受ける時点では当該細胞を用いる再生医療等が特定されていない場合」についての医政局通知について確認でき、採取時の包括同意を取り入れることにより臍帯血の再生医療への利用の可能性が示唆された。これを受け説明同意書改定について検討し、改定案を作成した。これは令和7年度に全バンク、さい帯血提供者・提供施設、学会、厚生労働省の意見を聞く予定とした。

② 臍帯血の研究の成果を一般臨床での使用（企業の利益も含む）には、現在の法律（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）では認められていない。これに加え補助金事業に支えられている本邦の公的さい帯血バンクにおいては補助金適正化法による制限があることが明らかとなった。一般臨床での利用（例えば CD34 細胞の増幅など）と企業による細胞製剤の発売とは分けて考えることが適切であると考えられた。

③ さい帯血バンクの標準化、さらなる質の向上のために、国内での相互監査が開始されてたところであるが、国際監査は受けていない。その実態について調査した。世界中のほぼすべてのバンクがAABB又はFACTの監査を受け認証されていること、さらに米国ではさい帯血を利用した医薬品を開発するためにはFDAの監査・認証が必要であることが明らかになった。一方本邦では2つの私的バンクのみが認証されていることがわかった。さい帯血の移植への提供については、日本国が認めている国内バンクからの提供は可能であるため、この目的のみでの国際認証は必要ないことがわかった。しかしながら、多数の国の臍帯血バンクが国際認証を受けていること、本格的な監査を受けることが国内の公的さい帯血バンクのされなる発展につながることで、将来本邦からのさい帯血から作成された生物製剤の海外での治験・販売となる場合には、認証が必要になることから、試験的な開始が必要である。

D. 考察

我が国においては、公的臍帯血を用いた研究は可能なものの、実用化・商業化に進むことができないことが、欧米に比較して研究が進まない原因である。これは我が国の公的臍帯血バンクの運営費用が国の補助金

を受けており、また企業の利益の材料としての抵抗感が広くあるのも事実である。また再生医療法により、各研究について臍帯血提供者に詳細に説明しなければならないことが、現実的には不可能に近いことも原因の一つである。今年度は移植法、再生医療法の中で研究利用には見通しが見えてきた。今後説明同意の改訂を行うとともに、法律改正についての道筋を明確にする必要がある。何より臍帯血採取に無償で協力いただいている提供者や採取施設に丁寧な説明をしていく必要がある。国際監査については、その情報が不明確でもあり、各バンクの中で意見は様々であるが、国際的視点からのバンクの事業の改善は必要な作業であり、さらに進めていく必要がある。

E. 結論

公的さい帯血の研究利用について、現状の法令・省令、通知、指針について整理することができた。説明・同意文書等いくつかの条件を整備することでのもとの臍帯血を再生医療研究に提供できる可能性と確認できた。一方実用化・商業化段階のためには、補助金適正化法、造血幹細胞移植法のわらなる読み込みが必要である。そして何よりも提供者の理解を得る努力が課題である。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】 論文発表

Teshima T, Kato, K, Yasushi Onishi Y, Shuichi Taniguchi S, Koichi Miyamura K, et. al. Ruxolitinib in steroid-refractory acute graft-vs-host disease: Japanese subgroup analysis of the randomized REACH2 trial. Int J Hemtol 120:106-116, 2024

【2】 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

【1】 特許取得

なし

【2】 実用新案登録

なし

【3】 その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
（分担）研究報告書

臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究

研究分担者 石丸 文彦 | 日本赤十字社 血液事業本部 技術部

研究要旨

臍帯血を用いた細胞療法実施と法整備への検討

研究分担者氏名・所属研究機関名及
び所属研究機関における職名

（分担研究報告書の場合は、省略）

A. 研究目的

国際標準を満たした調製保存体制を
整備するため、臍帯血バンクの外部査察
を調査する。

B. 研究方法

臍帯血バンクの主要な国際認証制度
に関する情報収集を行う。

（倫理面への配慮）

該当なし

C. 研究結果

主要な国際認証制度はAABBとFACTで
あった。

AABB: Association for the Advancement
of Blood & Biotherapies

FACT: Foundation for the Accreditation
of Cellular Therapy

D. 考察

国際認証制度により、一定レベルの品質
マネジメントシステムが備わっている
施設が可視化される。

E. 結論

国際認証制度を、適格性評価に役立て
ようとする動きが既に始まっている。

F. 健康危険情報

特記事項なし

（分担研究報告書には記入せずに、総括
研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表
未発表

2. 学会発表
未発表

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
特記事項なし

2. 実用新案登録
特記事項なし

3. その他
特記事項なし

厚労省科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業
免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）
令和6年度研究分担報告書

研究分担者 東京大学医科学研究所 臨床精密研究基盤社会連携研究部門
特任教授 高橋 聡

研究課題名：臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究

研究要旨：

臍帯血移植の成績向上および細胞療法としての臍帯血移植の新たな展開を目指して、移植に関する法律第十三条「研究目的での利用及び提供に関する基準」に基づき新たな事業への試みを調査して実現可能性および臨床応用を検討した。令和6年度は引き続き、新規細胞療法の実現可能性につき検討した。また、臍帯血を用いた新たな細胞療法の開発研究の状況について、世界的な動向について、調査をおこなった。

A. 研究目的

臍帯血移植の成績向上および細胞療法としての臍帯血移植の新たな展開を目指して、移植に関する法律第十三条「研究目的での利用及び提供に関する基準」に基づき新たな事業への試みを調査して実現可能性および臨床応用、および新規細胞療法の実現可能性につき検討を試みるのが今年度の本研究の目的である。さらに臍帯血を用いた新たな細胞療法の開発研究の状況について、世界的な動向について、調査を進めた。

B. 研究方法

米国シアトルで開発中の Notch リガンドを含んだ培地によって臍帯血由来の CD34 陽性細胞が増幅された細胞製剤である Dilanubicel は、HLA 不適合の凍結保存された造血前駆細胞製品であり、以前は Nohla Therapeutics 社が開発を進め安全性が確認され、早期の骨髄単球系回復に寄与することが示された。この細胞製剤には抗原提示細胞を含むことも知られている。したがって、Milano 博士および Delaney 博士らのグループは、Dilanubicel を補助療法として、第3者ドナーの一時的な移植として追加することで、第2のCBユニットの必要性を回避し、移植対白血球病効果を強化する可能性を検討し、ASH2024 で報告しており、この結果について、当該研究者と議論し、調査した。

C. 研究結果

研究者らは 2022 年 3 月から 2024 年 6 月まで、血液悪性腫瘍患者 15 例を対象に、従来の単回 CBT を補強するための Dilanubicel の安全性を評価する単施設第 II 相試験を実施した。患者は、FLU 75mg/m²、TBI 13.2 Gy、CY 120 mg/kg (n=8) または FLU 150mg/m²、TBI 4Gy、CY 50 mg/kg および Thiotepa 10 mg/kg (n=7) の条件下で前処置を受けた。既定の基準に従い、CB ユニットは患者と HLA が 4/6 一致している必要があり、Dilanubicel は HLA 一致を要さずに市販品として使用された。移植に選択された CB ユニットは、TNC/kg が 2.5×10^7 以上、CD34/kg が 1.7×10^5 以上である必要がありました。単一の未操作 CB ユニットを最初に輸注し、4 時間後に Dilanubicel が輸注された。Dilanubicel には、6~8 つの CB ユニットからプールされた CD34+細胞の増殖から得られた 800×10^6 CD34+細胞が含まれていました。ドナー/ホストのキメラ率検査は、移植後 7 日から 28 日まで毎週、その後 80 日、180 日、および移植後 1 年時に末梢血を骨髄系とリンパ系分画に分離して実施されました。移植片対宿主病 (GVHD) の予防には、シクロスポリンとミコフェノール酸モフェチルが使用された。

中央値 12 ヶ月（範囲、6-26）の追跡期間において、1 例を除く全患者が Dilanubicel が

投与した。中央値年齢は 33 歳（範囲、10-63）、体重は 73kg（範囲、46-115）で、全患者が急性白血病（AML=8、ALL=6、MPAL=1）であり、4 例（26%）は移植前に微小残存病変を有していた。大多数（n=11）は 4/6 HLA 一致の臍帯血ユニットが投与され、投与された TNCx107 および CD34x105 の体重当たりの中央値はそれぞれ 3.38（範囲、2.5-5.8）と 2.43（範囲、1.7-4.3）であった。全患者において、好中球（ANC）が中央値 18 日（範囲、14-27 日）で、血小板（ $> 20 \times 10^9/L$ ）が 31 日（範囲、26-42 日）で生着した。早期（7 日目）の骨髄単球（CD33 と CD14）の回復は、すべて Dilanubicel 由来であり、その後、それらは 14 日目には消失していました。注目すべき点として、すべての患者で、ANC 回復に先立ち、8 日目または 9 日目から一過性のリンパ球の早期増殖が観察された（中央値 880、範囲 100~1316/ μL ）。同時に行われたキメラリズム解析では、リンパ球の増加は非増幅 CB ユニット（Dilanubicel 以外の臍帯血ユニット）由来であることが明らかになった。昨年 12 月段階で、すべての患者は寛解状態を維持しながら生存しており、再発や移植関連死亡例は観察されなかった。HLA 不一致の Dilanubicel の投与は、GVHD の増加と関連せず、グレード III-IV GVHD や慢性 GVHD は観察されなかった、とのことであった。

D. 考察

本研究では、単回 CBT に Dilanubicel を追加することは安全であり、優れた臨床結果が期待できることを明らかにされた。ドナーとレシピエント間での HLA 一致を必要としない臍帯血細胞を用いた即用可能な細胞療法として、Dilanubicel は需要に応じて容易にアクセス可能であり、標準的な CBT への組み込みが期待された。研究者らは、長期的な追跡調査において再発が観察されなかったことは、MHC 提示とドナー T 細胞応答の活性化のために 3rd パーティードナーの APC を投与したことが関連している可能性を指摘していた。

- F. 健康危険情報
該当するものなし
- G. 研究発表
1. 論文発表
 1. Takano K, Monna-Oiwa M, Isobe M, Kato S, **Takahashi S**, Nannya Y, Konuma T. Low urinary sodium-to-potassium ratio in the early phase following single-unit cord blood transplantation is a predictive factor for poor non-relapse mortality in adults. *Sci Rep*. 2024 Jan 16;14(1):1413. doi: 10.1038/s41598-024-51748-7. PMID: 38228718
 2. Yatsenko T, Rios R, Nogueira T, **Takahashi S**, Tabe Y, Naito T, Takahashi K, Hattori K, Heissig B. Urokinase-type plasminogen activator and plasminogen activator inhibitor-1 complex as a serum biomarker for COVID-19. *Front Immunol*. 2024 Jan 11;14:1299792. doi: 10.3389/fimmu.2023.1299792. eCollection 2023. PMID: 38313435
 3. Konuma T, Itonaga H, Shimomura Y, Fujioka M, Aoki K, Uchida N, Onizuka M, Jinguji A, Tanaka M, Ueda Y, Katayama Y, Sawa M, Tanaka H, Nakamae H, Kawakita T, Maruyama Y, **Takahashi S**, Ishimaru F, Kanda J, Ichinohe T, Atsuta Y. Single-unit unrelated cord blood transplantation versus HLA-matched sibling transplantation in adults with advanced myelodysplastic syndrome: A registry-based study from the adult MDS working group of the Japanese society for transplantation and cellular

- therapy. *Hematol Oncol*. 2024 Jan;42(1):e3217. doi: 10.1002/hon.3217. Epub 2023 Aug 18. PMID: 37592904
4. Watanabe M, Kanda J, Volt F, Ruggeri A, Suzuki R, Raffi H, Kimura F, Cappelli B, Kondo E, Scigliuolo GM, **Takahashi S** Kenzey C, Rivera-Franco MM, Okamoto S, Rocha V, Chevallier P, Sanz J, Fürst S, Cornelissen J, Milpied N, Uchida N, Sugio Y, Kimura T, Ichinohe T, Fukuda T, Mohty M, Peffault de Latour R, Atsuta Y, Gluckman E. Cord blood transplantation for adult mature lymphoid neoplasms in Europe and Japan. *Blood Adv*. 2024 Feb 13;8(3):640-652. doi: 10.1182/bloodadvances.2023010598. PMID: 38100431
 5. Hwang WY, **Takahashi S**, Choi B, Huang H, Kawamata S, Ng SC, Gupta P, Hamidieh AA, Koaykul C, Irawan C, Srivastava A. Challenges in Global Access to CAR-T cells: an Asian Perspective. *Blood Cell Ther*. 2023 Dec 28;7(1):10-13. doi: 10.31547/bct-2023-023. eCollection 2024 Feb 25. PMID: 38486827
 6. Okada Y, Usui Y, Hayashi H, Nishikubo M, Toubai T, Uchida N, Tanaka M, Onizuka M, **Takahashi S**, Doki N, Uehara Y, Maruyama Y, Ishiwata K, Kawakita T, Sawa M, Eto T, Ishimaru F, Kato K, Fukuda T, Atsuta Y, Kanda J, Yakushijin K, Nakasone H. Development of an umbilical cord blood transplantation-specific nonrelapse mortality risk assessment score. *Blood Adv*. 2024 Mar 26;8(6):1359-1368. doi: 10.1182/bloodadvances.2023011837. PMID: 38163321
 7. Kambara Y, Sadato D, Toya T, Honda A, Kato S, Hiramata C, Haraguchi K, Shimizu H, Najima Y, Kobayashi T, Okuyama Y, Harada H, **Takahashi S**, Kurokawa M, Harada Y, Doki N. Recurrent DDX41 mutation in very late relapse after allogeneic stem cell transplantation. *Leukemia*. 2024 Mar;38(3):667-670. doi: 10.1038/s41375-024-02152-7. Epub 2024 Jan 18. PMID: 38238444
 8. Watanabe M, Konuma T, Imahashi N, Terakura S, Seo S, Morishima S, Uchida N, Doki N, Tanaka M, Nishida T, Kawakita T, Eto T, **Takahashi S** Sawa M, Uehara Y, Kim SW, Ishimaru F, Ichinohe T, Fukuda T, Atsuta Y, Kanda J. Scoring system for optimal cord blood unit selection for single cord blood transplantation. *Cytotherapy*. 2024 Mar;26(3):286-298. doi: 10.1016/j.jcyt.2023.12.001. Epub 2023 Dec 27. PMID: 38149949
 9. Yatsenko T, Rios R, Nogueira T, Salama Y, **Takahashi S**, Tabe Y, Naito T, Takahashi K, Hattori K, Heissig B. Corrigendum: Urokinase-type plasminogen activator and plasminogen activator inhibitor-1 complex as a serum biomarker for COVID-19. *Front Immunol*. 2024 Mar 13;15:1390698. doi: 10.3389/fimmu.2024.1390698. eCollection 2024. PMID: 38545120
 10. Imahashi N, Kurita N, Konuma T, **Takahashi S**, Nishida T, Tanaka M,

- Nakamae H, Kawakita T, Ota S, Doki N, Onishi Y, Sawa M, Ozeki K, Hiramoto N, Onizuka M, Ishimaru F, Ichinohe T, Atsuta Y, Kanda J. Effect of Conditioning Regimens and Graft-versus-Host Disease Prophylaxis on the Outcomes of Umbilical Cord Blood Transplantation Performed with Cyclophosphamide/Total Body Irradiation-Based Regimens Transplant Cell Ther. 2024 Mar;30(3):318.e1-318.e11. doi: 10.1016/j.jtct.2023.12.004. Epub 2023 Dec 9. PMID: 38081416
11. Okada Y, Usui Y, Hayashi H, Nishikubo M, Toubai T, Uchida N, Tanaka M, Onizuka M, **Takahashi S**, Doki N, Uehara Y, Maruyama Y, Ishiwata K, Kawakita T, Sawa M, Eto T, Ishimaru F, Kato K, Fukuda T, Atsuta Y, Kanda J, Yakushijin K, Nakasone H. Development of an umbilical cord blood transplantation-specific non-relapse mortality risk assessment score. Blood Adv. 2024 Mar 26;8(6):1359-1368. doi: 10.1182/bloodadvances.2023011837. PMID: 38163321; PMCID: PMC10945135..
12. Miyashita E, Sugihara N, Tanaka M, Iwasaki H, Monna-Oiwa M, Isobe M, Kato S, **Takahashi S**, Nannya Y, Tsuru Y, Konuma T. Prevalence and factors of polypharmacy among disease-free survivors of adults after allogeneic hematopoietic cell transplantation. Leuk Lymphoma. 2024 Apr;65(4):516-520. doi: 10.1080/10428194.2023.2298698. Epub 2023 Dec 27. PMID: 38149869.
13. Kuwatsuka Y, Kasajima R, Yamaguchi R, Uchida N, Konuma T, Tanaka M, Shingai N, Miyakoshi S, Kozai Y, Uehara Y, Eto T, Toyosaki M, Nishida T, Ishimaru F, Kato K, Fukuda T, Imoto S, Atsuta Y, **Takahashi S**. Machine Learning Prediction Model for Neutrophil Recovery after Unrelated Cord Blood Transplantation. Transplant Cell Ther. 2024 Apr;30(4):444.e1-444.e11. doi: 10.1016/j.jtct.2024.02.001. Epub 2024 Feb 7. PMID: 38336299
14. Konuma T, Hamatani-Asakura M, Monna-Oiwa M, Kato S, Isobe M, Yokoyama K, Nannya Y, **Takahashi S**. Donor NKG2D rs1049174 polymorphism predicts hematopoietic recovery and event-free survival after single-unit cord blood transplantation in adults. Bone Marrow Transplant. 2024 Apr;59(4):566-568. doi: 10.1038/s41409-024-02217-2. Epub 2024 Jan 24. PMID: 38267584
15. Skrypnyk M, Yatsenko T, Riabets O, Salama Y, Skikevych M, Osada T, Tobita M, **Takahashi S**, Hattori K, Heissig B. Interleukin-10 induces TNF-driven apoptosis and ROS production in salivary gland cancer cells. Heliyon. 2024 May 29;10(11):e31777. doi: 10.1016/j.heliyon.2024.e31777. eCollection 2024 Jun 15. PMID: 38882335
16. Sakatoku K, Murata M, Shimazu Y, Uchida N, Yoshihara S, Uehara Y, **Takahashi S**, Kobayashi H, Tanaka H, Nakano N, Ishimaru F, Ichinohe T, Atsuta

- Y, Nagamura-Inoue T, Nakamae H. Comparison of haploidentical transplantation and single cord blood transplantation for myelofibrosis. *Bone Marrow Transplant.* 2024 May;59(5):705-707. doi: 10.1038/s41409-024-02244-z. Epub 2024 Feb 20. PMID: 38378917
17. Fukushi K, Monna-Oiwa M, Kato S, Isobe M, Kuroda S, Nannya Y, **Takahashi S**, Konuma T. Influence of interruption of oral mycophenolate mofetil for graft-versus-host disease prophylaxis on outcomes after single cord blood transplantation. *Blood Cell Ther.* 2024 Apr 19;7(2):41-48. doi: 10.31547/bct-2023-038. eCollection 2024 May 25. PMID: 38854401
 18. Kurosawa S, Shimomura Y, Ishiyama K, Fuse K, Shimazu Y, Doki N, Uchida N, Tanaka M, **Takahashi S**, Sakurai M, Kobayashi H, Katayama Y, Takada S, Ozeki K, Nakamae H, Ishimaru F, Kanda Y, Ichinohe T, Atsuta Y, Itonaga H. Updated comparable efficacy of cord blood transplantation for chronic myelomonocytic leukaemia: a nationwide study. *Bone Marrow Transplant.* 2024 Jun;59(6):742-750. doi: 10.1038/s41409-024-02223-4. Epub 2024 Feb 8. PMID: 38331981
 19. Konuma T, Hamatani-Asakura M, Monna-Oiwa M, Kato S, Isobe M, Yokoyama K, **Takahashi S**, Nannya Y. Effect of IL-2 polymorphism rs2069762 on single-unit cord blood transplant outcomes. *Cytokine.* 2024 Jul;179:156636. doi: 10.1016/j.cyto.2024.156636. Epub 2024 May 7. PMID: 38718489
 20. Yatsenko T, Rios R, Nogueira T, Salama Y, **Takahashi S**, Adachi E, Tabe Y, Hattori N, Osada T, Naito T, Takahashi K, Hattori K, Heissig B. The influence of 4G/5G polymorphism in the plasminogen-activator-inhibitor-1 promoter on COVID-19 severity and endothelial dysfunction. *Front Immunol.* 2024 Aug 30;15:1445294. doi: 10.3389/fimmu.2024.1445294. eCollection 2024. PMID: 39281671
 21. Konuma T, Hamatani-Asakura M, Nagai E, Adachi E, Kato S, Isobe M, Monna-Oiwa M, **Takahashi S**, Yotsuyanagi H, Nannya Y. Cellular and humoral immunogenicity against SARS-CoV-2 vaccination or infection is associated with the memory phenotype of T- and B-lymphocytes in adult allogeneic hematopoietic cell transplant recipients. *Int J Hematol.* 2024 Aug;120(2):229-240. doi: 10.1007/s12185-024-03802-3. Epub 2024 Jun 6. PMID: 38842630
 22. Tsuru Y, Sugihara N, Iwasaki H, Monna-Oiwa M, Kato S, Nannya Y, **Takahashi S**, Konuma T. Sun protection behaviors among adult survivors receiving hematopoietic cell transplantation: a cross-sectional survey of a single institution in Japan. *Leuk Lymphoma.* 2024 Aug 18:1-4. doi: 10.1080/10428194.2024.2392840. Online ahead of print. PMID: 39155610
 23. Konuma T, Monna-Oiwa M, Kato S, Isobe M, Nannya Y, **Takahashi S**. Feasibility

- and safety of the discontinuation of systemic immunosuppressive treatment after single-unit cord blood transplantation in adults *Bone Marrow Transplant*. 2024 Aug;59(8):1127-1136. doi: 10.1038/s41409-024-02302-6. Epub 2024 May 13. PMID: 38740951
24. Konuma T, Monna-Oiwa M, Kato S, Isobe M, **Takahashi S**, Nannya Y. Prognostic Value of the Pretransplant Fibrosis-4 Index on Non-Relapse and Overall Mortality following Unrelated Single-Unit Cord Blood Transplantation in Adults. *Acta Haematol*. 2024 Aug 28:1-11. doi: 10.1159/000541157. Online ahead of print. PMID: 39197423
 25. Kuwatsuka Y, Ito H, Tabuchi K, Konuma T, Uchida N, Inamoto Y, Inai K, Nishida T, Ikegame K, Eto T, Katayama Y, Kataoka K, Tanaka M, **Takahashi S**, Fukuda T, Ichinohe T, Kimura F, Kanda J, Atsuta Y, Matsuo K. Trends in allogeneic hematopoietic cell transplantation survival using population-based descriptive epidemiology method: analysis of national transplant registry data. *Bone Marrow Transplant*. 2024 Sep;59(9):1295-1301. doi: 10.1038/s41409-024-02326-y. Epub 2024 Jun 19. PMID: 38898226
 26. Shimizu H, Kato J, Tanoue S, Kimura SI, Tachibana T, Hatano K, Usuki K, Taguchi J, Hagihara M, Tsukada N, Harada K, **Takahashi S**, Takada S, Sakaida E, Fujisawa S, Onoda M, Aotsuka N, Handa H, Hatta Y, Nakaseko R, Yano S, Ohashi K, Kanda Y; Kanto Study Group for Cell Therapy (KSGCT). Allogeneic stem cell transplant with TBI-based myeloablative conditioning in adolescents and young adults with Philadelphia chromosome-negative ALL treated with pediatric protocols. *Leuk Res*. 2024 Sep;144:107562. doi: 10.1016/j.leukres.2024.107562. Epub 2024 Aug 20. PMID: 39178610
 27. Konuma T, Hamatani-Asakura M, Monna-Oiwa M, Kato S, Andoh S, Yokoyama K, Nannya Y, **Takahashi S**. Recipient IL-17A polymorphism rs2275913 is associated with acute graft-versus-host disease after single-unit cord blood transplantation. *Transpl Immunol*. 2024 Oct;86:102096. doi: 10.1016/j.trim.2024.102096. Epub 2024 Jul 25. PMID: 39067490
 28. Isobe M, Kato S, Suzuki M, Nannya Y, **Takahashi S**, Konuma T. Disseminated *Fusarium keratoplasticum* Infection with Myocardial Involvement in an Adult Cord Blood Transplant Recipient. *Mycopathologia*. 2024 Oct 29;189(6):95. doi: 10.1007/s11046-024-00900-y. PMID: 39470913
 29. Salama Y, Munakata S, Osada T, **Takahashi S**, Hattori K, Heissig B. Heparin-binding EGF-like growth factor via miR-126 controls tumor formation/growth and the proteolytic niche in murine models of colorectal and colitis-associated cancers. *Cell Death Dis*. 2024 Oct 17;15(10):753. doi: 10.1038/s41419-024-07126-

- 2.PMID: 39419989
30. Jo T, Inoue K, Ueda T, Iwasaki M, Akahoshi Y, Nishiwaki S, Hatsusawa H, Nishida T, Uchida N, Ito A, Tanaka M, Takada S, Kawakita T, Ota S, Katayama Y, **Takahashi S** Onizuka M, Hasegawa Y, Kataoka K, Kanda Y, Fukuda T, Tabuchi K, Atsuta Y, Arai Y. Machine learning evaluation of intensified conditioning on haematopoietic stem cell transplantation in adult acute lymphoblastic leukemia patients. *Commun Med (Lond)*. 2024 Nov 25;4(1):247. doi: 10.1038/s43856-024-00680-y. PMID: 39587218
31. Konuma T, Monna-Oiwa M, Kato S, Andoh S, Isobe M, Nannya Y, **Takahashi S**. Levels of C-Reactive Protein and Body Temperature Elevation During Neutropenia Predict Engraftment and Non-Relapse Mortality for Unrelated Single-Unit Cord Blood Transplantation in Adults. *Transplant Cell Ther*. 2024 Nov;30(11):1104.e1-1104.e14. doi: 10.1016/j.jtct.2024.09.008. Epub 2024 Sep 11. PMID: 39270934
32. Matsubara Y, Ota Y, Denda T, Tanaka Y, Isobe M, Kato S, Konuma T, **Takahashi S**, Hirata Y, Ikematsu H, Baba K, Boku N. Both Th1 and Th2 CD4+ T-Cell Lineage Infiltrations Decrease in Post-hematopoietic Stem Cell Transplantation Colon Adenoma. *J Gastrointest Cancer*. 2024 Dec;55(4):1551-1558. doi: 10.1007/s12029-024-01097-5. Epub 2024 Aug 19. PMID: 39158838
33. Konuma T, Hamatani-Asakura M, Monna-Oiwa M, Kato S, Isobe M, Yokoyama K, Nannya Y, **Takahashi S**. Higher relapse and worse overall survival in recipients with CTLA-4 AA genotype of rs231775 following single-unit cord blood transplantation in adults. *Leuk Lymphoma*. 2024 Dec 2:1-11. doi: 10.1080/10428194.2024.2434925. Online ahead of print. PMID: 39618318
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

研究成果の刊行に関する一覧表

1. Takano K, Monna-Oiwa M, Isobe M, Kato S, Takahashi S, Nannya Y, Konuma T. Low urinary sodium-to-potassium ratio in the early phase following single-unit cord blood transplantation is a predictive factor for poor non-relapse mortality in adults. *Sci Rep.* 2024 Jan 16;14(1):1413. doi: 10.1038/s41598-024-51748-7. PMID: 38228718
2. Yatsenko T, Rios R, Nogueira T, Takahashi S, Tabe Y, Naito T, Takahashi K, Hattori K, Heissig B. Urokinase-type plasminogen activator and plasminogen activator inhibitor-1 complex as a serum biomarker for COVID-19. *Front Immunol.* 2024 Jan 11;14:1299792. doi: 10.3389/fimmu.2023.1299792. eCollection 2023. PMID: 38313435
3. Konuma T, Itonaga H, Shimomura Y, Fujioka M, Aoki K, Uchida N, Onizuka M, Jinguji A, Tanaka M, Ueda Y, Katayama Y, Sawa M, Tanaka H, Nakamae H, Kawakita T, Maruyama Y, Takahashi S, Ishimaru F, Kanda J, Ichinohe T, Atsuta Y. Single-unit unrelated cord blood transplantation versus HLA-matched sibling transplantation in adults with advanced myelodysplastic syndrome: A registry-based study from the adult MDS working group of the Japanese society for transplantation and cellular therapy. *Hematol Oncol.* 2024 Jan;42(1):e3217. doi: 10.1002/hon.3217. Epub 2023 Aug 18. PMID: 37592904
4. Watanabe M, Kanda J, Volt F, Ruggeri A, Suzuki R, Rafii H, Kimura F, Cappelli B, Kondo E, Scigliuolo GM, Takahashi S, Kenzey C, Rivera-Franco MM, Okamoto S, Rocha V, Chevallier P, Sanz J, Fürst S, Cornelissen J, Milpied N, Uchida N, Sugio Y, Kimura T, Ichinohe T, Fukuda T, Mohty M, Peffault de Latour R, Atsuta Y, Gluckman E. Cord blood transplantation for adult mature lymphoid neoplasms in Europe and Japan. *Blood Adv.* 2024 Feb 13;8(3):640-652. doi: 0.1182/bloodadvances.2023010598. PMID: 38100431
5. Hwang WY, Takahashi S, Choi B, Huang H, Kawamata S, Ng SC, Gupta P, Hamidieh AA, Koaykul C, Irawan C, Srivastava A. Challenges in Global Access to CAR-T cells: an Asian Perspective. *Blood Cell Ther.* 2023 Dec 28;7(1):10-13. doi: 10.31547/bct-2023-023. eCollection 2024 Feb 25. PMID: 38486827
6. Okada Y, Usui Y, Hayashi H, Nishikubo M, Toubai T, Uchida N, Tanaka M, Onizuka M, Takahashi S, Doki N, Uehara Y, Maruyama Y, Ishiwata K, Kawakita T, Sawa M, Eto T, Ishimaru F, Kato K, Fukuda T, Atsuta Y, Kanda J, Yakushijin K, Nakasone H. Development of an umbilical cord blood transplantation-specific nonrelapse mortality risk assessment score. *Blood Adv.* 2024 Mar 26;8(6):1359-1368. doi: 10.1182/bloodadvances.2023011837. PMID: 38163321
7. Kambara Y, Sadato D, Toya T, Honda A, Kato S, HIRAMA C, Haraguchi K, Shimizu H, Najima Y, Kobayashi T, Okuyama Y, Harada H, Takahashi S, Kurokawa M, Harada Y, Doki N. Recurrent DDX41 mutation in very late relapse after allogeneic stem cell transplantation. *Leukemia.* 2024 Mar;38(3):667-670. doi: 10.1038/s41375-024-02152-7. Epub 2024 Jan 18. PMID: 38238444

8. Watanabe M, Konuma T, Imahashi N, Terakura S, Seo S, Morishima S, Uchida N, Doki N, Tanaka M, Nishida T, Kawakita T, Eto T, Takahashi S, Sawa M, Uehara Y, Kim SW, Ishimaru F, Ichinohe T, Fukuda T, Atsuta Y, Kanda J. Scoring system for optimal cord blood unit selection for single cord blood transplantation. *Cytotherapy*. 2024 Mar;26(3):286-298. doi: 10.1016/j.jcyt.2023.12.001. Epub 2023 Dec 27. PMID: 38149949
9. Yatsenko T, Rios R, Nogueira T, Salama Y, Takahashi S, Tabe Y, Naito T, Takahashi K, Hattori K, Heissig B. Corrigendum: Urokinase-type plasminogen activator and plasminogen activator inhibitor-1 complex as a serum biomarker for COVID-19. *Front Immunol*. 2024 Mar 13;15:1390698. doi: 10.3389/fimmu.2024.1390698. eCollection 2024. PMID: 38545120
10. Imahashi N, Kurita N, Konuma T, Takahashi S, Nishida T, Tanaka M, Nakamae H, Kawakita T, Ota S, Doki N, Onishi Y, Sawa M, Ozeki K, Hiramoto N, Onizuka M, Ishimaru F, Ichinohe T, Atsuta Y, Kanda J. Effect of Conditioning Regimens and Graft-versus-Host Disease Prophylaxis on the Outcomes of Umbilical Cord Blood Transplantation Performed with Cyclophosphamide/Total Body Irradiation-Based Regimens. *Transplant Cell Ther*. 2024 Mar;30(3):318.e1-318.e11. doi: 10.1016/j.jtct.2023.12.004. Epub 2023 Dec 9. PMID: 38081416
11. Okada Y, Usui Y, Hayashi H, Nishikubo M, Toubai T, Uchida N, Tanaka M, Onizuka M, Takahashi S, Doki N, Uehara Y, Maruyama Y, Ishiwata K, Kawakita T, Sawa M, Eto T, Ishimaru F, Kato K, Fukuda T, Atsuta Y, Kanda J, Yakushijin K, Nakasone H. Development of an umbilical cord blood transplantation-specific non-relapse mortality risk assessment score. *Blood Adv*. 2024 Mar 26;8(6):1359-1368. doi: 10.1182/bloodadvances.2023011837. PMID: 38163321; PMCID: PMC10945135..
12. Miyashita E, Sugihara N, Tanaka M, Iwasaki H, Monna-Oiwa M, Isobe M, Kato S, Takahashi S, Nannya Y, Tsuru Y, Konuma T. Prevalence and factors of polypharmacy among disease-free survivors of adults after allogeneic hematopoietic cell transplantation. *Leuk Lymphoma*. 2024 Apr;65(4):516-520. doi: 10.1080/10428194.2023.2298698. Epub 2023 Dec 27. PMID: 38149869.
13. Kuwatsuka Y, Kasajima R, Yamaguchi R, Uchida N, Konuma T, Tanaka M, Shingai N, Miyakoshi S, Kozai Y, Uehara Y, Eto T, Toyosaki M, Nishida T, Ishimaru F, Kato K, Fukuda T, Imoto S, Atsuta Y, Takahashi S. Machine Learning Prediction Model for Neutrophil Recovery after Unrelated Cord Blood Transplantation. *Transplant Cell Ther*. 2024 Apr;30(4):444.e1-444.e11. doi: 10.1016/j.jtct.2024.02.001. Epub 2024 Feb 7. PMID: 38336299
14. Konuma T, Hamatani-Asakura M, Monna-Oiwa M, Kato S, Isobe M, Yokoyama K, Nannya Y, Takahashi S. Donor NKG2D rs1049174 polymorphism predicts hematopoietic recovery and event-free survival after single-unit cord blood transplantation in adults. *Bone Marrow Transplant*. 2024 Apr;59(4):566-568. doi: 10.1038/s41409-024-02217-2. Epub 2024 Jan 24. PMID: 38267584

15. Skrypyk M, Yatsenko T, Riabets O, Salama Y, Skikevych M, Osada T, Tobita M, Takahashi S, Hattori K, Heissig B. Interleukin-10 induces TNF-driven apoptosis and ROS production in salivary gland cancer cells. *Heliyon*. 2024 May 29;10(11):e31777. doi: 10.1016/j.heliyon.2024.e31777. eCollection 2024 Jun 15. PMID: 38882335
16. Sakatoku K, Murata M, Shimazu Y, Uchida N, Yoshihara S, Uehara Y, Takahashi S, Kobayashi H, Tanaka H, Nakano N, Ishimaru F, Ichinohe T, Atsuta Y, Nagamura-Inoue T, Nakamae H. Comparison of haploidentical transplantation and single cord blood transplantation for myelofibrosis. *Bone Marrow Transplant*. 2024 May;59(5):705-707. doi: 10.1038/s41409-024-02244-z. Epub 2024 Feb 20. PMID: 38378917
17. Fukushi K, Monna-Oiwa M, Kato S, Isobe M, Kuroda S, Nannya Y, Takahashi S, Konuma T. Influence of interruption of oral mycophenolate mofetil for graft-versus-host disease prophylaxis on outcomes after single cord blood transplantation. *Blood Cell Ther*. 2024 Apr 19;7(2):41-48. doi: 10.31547/bct-2023-038. eCollection 2024 May 25. PMID: 38854401
18. Kurosawa S, Shimomura Y, Ishiyama K, Fuse K, Shimazu Y, Doki N, Uchida N, Tanaka M, Takahashi S, Sakurai M, Kobayashi H, Katayama Y, Takada S, Ozeki K, Nakamae H, Ishimaru F, Kanda Y, Ichinohe T, Atsuta Y, Itonaga H. Updated comparable efficacy of cord blood transplantation for chronic myelomonocytic leukaemia: a nationwide study. *Bone Marrow Transplant*. 2024 Jun;59(6):742-750. doi: 10.1038/s41409-024-02223-4. Epub 2024 Feb 8. PMID: 38331981
19. Konuma T, Hamatani-Asakura M, Monna-Oiwa M, Kato S, Isobe M, Yokoyama K, Takahashi S, Nannya Y. Effect of IL-2 polymorphism rs2069762 on single-unit cord blood transplant outcomes. *Cytokine*. 2024 Jul;179:156636. doi: 10.1016/j.cyto.2024.156636. Epub 2024 May 7. PMID: 38718489
20. Yatsenko T, Rios R, Nogueira T, Salama Y, Takahashi S, Adachi E, Tabe Y, Hattori N, Osada T, Naito T, Takahashi K, Hattori K, Heissig B. The influence of 4G/5G polymorphism in the plasminogen-activator-inhibitor-1 promoter on COVID-19 severity and endothelial dysfunction. *Front Immunol*. 2024 Aug 30;15:1445294. doi: 10.3389/fimmu.2024.1445294. eCollection 2024. PMID: 39281671
21. Konuma T, Hamatani-Asakura M, Nagai E, Adachi E, Kato S, Isobe M, Monna-Oiwa M, Takahashi S, Yotsuyanagi H, Nannya Y. Cellular and humoral immunogenicity against SARS-CoV-2 vaccination or infection is associated with the memory phenotype of T- and B-lymphocytes in adult allogeneic hematopoietic cell transplant recipients. *Int J Hematol*. 2024 Aug;120(2):229-240. doi: 10.1007/s12185-024-03802-3. Epub 2024 Jun 6. PMID: 38842630
22. Tsuru Y, Sugihara N, Iwasaki H, Monna-Oiwa M, Kato S, Nannya Y, Takahashi S, Konuma T. Sun protection behaviors among adult survivors receiving hematopoietic cell transplantation: a cross-sectional survey of a single institution in Japan. *Leuk Lymphoma*. 2024 Aug 18:1-4. doi:

- 10.1080/10428194.2024.2392840. Online ahead of print.PMID: 39155610
23. Konuma T, Monna-Oiwa M, Kato S, Isobe M, Nannya Y, Takahashi S, Feasibility and safety of the discontinuation of systemic immunosuppressive treatment after single-unit cord blood transplantation in adults *Bone Marrow Transplant.* 2024 Aug;59(8):1127-1136. doi: 10.1038/s41409-024-02302-6. Epub 2024 May 13.PMID: 38740951
 24. Konuma T, Monna-Oiwa M, Kato S, Isobe M, Takahashi S, Nannya Y. Prognostic Value of the Pretransplant Fibrosis-4 Index on Non-Relapse and Overall Mortality following Unrelated Single-Unit Cord Blood Transplantation in Adults. *Acta Haematol.* 2024 Aug 28:1-11. doi: 10.1159/000541157. Online ahead of print. PMID: 39197423
 25. Kuwatsuka Y, Ito H, Tabuchi K, Konuma T, Uchida N, Inamoto Y, Inai K, Nishida T, Ikegame K, Eto T, Katayama Y, Kataoka K, Tanaka M, Takahashi S, Fukuda T, Ichinohe T, Kimura F, Kanda J, Atsuta Y, Matsuo K. Trends in allogeneic hematopoietic cell transplantation survival using population-based descriptive epidemiology method: analysis of national transplant registry data. *Bone Marrow Transplant.* 2024 Sep;59(9):1295-1301. doi: 10.1038/s41409-024-02326-y. Epub 2024 Jun 19.PMID: 38898226
 26. Shimizu H, Kato J, Tanoue S, Kimura SI, Tachibana T, Hatano K, Usuki K, Taguchi J, Hagihara M, Tsukada N, Harada K, Takahashi S, Takada S, Sakaida E, Fujisawa S, Onoda M, Aotsuka N, Handa H, Hatta Y, Nakaseko R, Yano S, Ohashi K, Kanda Y; Kanto Study Group for Cell Therapy (KSGCT). Allogeneic stem cell transplant with TBI-based myeloablative conditioning in adolescents and young adults with Philadelphia chromosome-negative ALL treated with pediatric protocols. *Leuk Res.* 2024 Sep;144:107562. doi: 10.1016/j.leukres.2024.107562. Epub 2024 Aug 20.PMID: 39178610
 27. Konuma T, Hamatani-Asakura M, Monna-Oiwa M, Kato S, Andoh S, Yokoyama K, Nannya Y, Takahashi S. Recipient IL-17A polymorphism rs2275913 is associated with acute graft-versus-host disease after single-unit cord blood transplantation. *Transpl Immunol.* 2024 Oct;86:102096. doi: 10.1016/j.trim.2024.102096. Epub 2024 Jul 25.PMID: 39067490
 28. Isobe M, Kato S, Suzuki M, Nannya Y, Takahashi S, Konuma T. Disseminated *Fusarium keratoplasticum* Infection with Myocardial Involvement in an Adult Cord Blood Transplant Recipient. *Mycopathologia.* 2024 Oct 29;189(6):95. doi: 10.1007/s11046-024-00900-y. PMID: 39470913
 29. Salama Y, Munakata S, Osada T, Takahashi S, Hattori K, Heissig B. Heparin-binding EGF-like growth factor via miR-126 controls tumor formation/growth and the proteolytic niche in murine models of colorectal and colitis-associated cancers.*Cell Death Dis.* 2024 Oct 17;15(10):753. doi: 10.1038/s41419-024-07126-2.PMID: 39419989
 30. Jo T, Inoue K, Ueda T, Iwasaki M, Akahoshi Y, Nishiwaki S, Hatsusawa H, Nishida T, Uchida N, Ito A, Tanaka M, Takada S, Kawakita T, Ota S, Katayama Y, Takahashi S Onizuka M, Hasegawa

- Y, Kataoka K, Kanda Y, Fukuda T, Tabuchi K, Atsuta Y, Arai Y. Machine learning evaluation of intensified conditioning on haematopoietic stem cell transplantation in adult acute lymphoblastic leukemia patients. *Commun Med (Lond)*. 2024 Nov 25;4(1):247. doi: 10.1038/s43856-024-00680-y. PMID: 39587218
31. Konuma T, Monna-Oiwa M, Kato S, Andoh S, Isobe M, Nannya Y, Takahashi S. Levels of C-Reactive Protein and Body Temperature Elevation During Neutropenia Predict Engraftment and Non-Relapse Mortality for Unrelated Single-Unit Cord Blood Transplantation in Adults. *Transplant Cell Ther*. 2024 Nov;30(11):1104.e1-1104.e14. doi: 10.1016/j.jtct.2024.09.008. Epub 2024 Sep 11. PMID: 39270934
 32. Matsubara Y, Ota Y, Denda T, Tanaka Y, Isobe M, Kato S, Konuma T, Takahashi S, Hirata Y, Ikematsu H, Baba K, Boku N. Both Th1 and Th2 CD4 + T-Cell Lineage Infiltrations Decrease in Post-hematopoietic Stem Cell Transplantation Colon Adenoma. *J Gastrointest Cancer*. 2024 Dec;55(4):1551-1558. doi: 10.1007/s12029-024-01097-5. Epub 2024 Aug 19. PMID: 39158838
 33. Konuma T, Hamatani-Asakura M, Monna-Oiwa M, Kato S, Isobe M, Yokoyama K, Nannya Y, Takahashi S. Higher relapse and worse overall survival in recipients with CTLA-4 AA genotype of rs231775 following single-unit cord blood transplantation in adults. *Leuk Lymphoma*. 2024 Dec 2:1-11. doi: 10.1080/10428194.2024.2434925. Online ahead of print. PMID: 39618318
 34. Teshima T, Kato K, Yasushi Onishi Y, Shuichi Taniguchi S, Koichi Miyamura K, et al. Ruxolitinib in steroid-refractory acute graft-vs-host disease: Japanese subgroup analysis of the randomized REACH2 trial. *Int J Hematol* 120:106-116, 2024
 35. Ishida H, Shimada H, Tanizawa A, Shimazu Y, Tachibana T, Doki N, Ara T, Matsuo Y, Nara M, Toubai T, Ino K, Nakamae H, Kato K, Kato K, Sato A, Hino M, Matsumoto K, Atsuta Y, Yasui M, Nagamura-Inoue T. *Am J Hematol*. Allogeneic stem cell transplantation for children and adolescents/young adults with de novo blastic phase chronic myeloid leukemia in the tyrosine kinase inhibitor era. 2023 Aug;98(8):E200-E203. doi: 10.1002/ajh.26959. Epub 2023 May 12. PMID: 37170859
 36. Okada Y, Usui Y, Hayashi H, Nishikubo M, Toubai T, Uchida N, Tanaka M, Onizuka M, Takahashi S, Doki N, Uehara Y, Maruyama Y, Ishiwata K, Kawakita T, Sawa M, Eto T, Ishimaru F, Kato K, Fukuda T, Atsuta Y, Kanda J, Yakushijin K, Nakasone H. Development of an umbilical cord blood transplantation-specific nonrelapse mortality risk assessment score. *Blood Adv*. 2024 Mar 26;8(6):1359-1368. doi: 10.1182/bloodadvances.2023011837. PMID: 38163321
 37. Morishima Y, Watanabe-Okochi N, Kai S, Azuma F, Kimura T, Matsumoto K, Hatasa S, Araki N, Miyamoto A, Sekimoto T, Minemoto M, Ishii H, Uchida N, Takahashi S, Tanaka M, Shingai N, Miyakoshi S, Kozai Y, Onizuka M, Eto T, Ishimaru F, Kanda J, Ichinohe T, Atsuta Y, Takanashi M, Kato K. Selection of Cord Blood Unit by CD34⁺ Cell and GM-CFU Numbers and Allele-Level HLA Matching in Single Cord Blood Transplantation. *Transplant Cell Ther*. 2023

- Oct;29(10):622-631. doi: 10.1016/j.jtct.2023.07.022. Epub 2023 Aug 2.PMID: 37536453
38. Hama A, Taga T, Tomizawa D, Muramatsu H, Hasegawa D, Adachi S, Yoshida N, Noguchi M, Sato M, Okada K, Koh K, Mitsui T, Takahashi Y, Miyamura T, Hashii Y, Kato K, Atsuta Y, Okamoto Y. Haematopoietic cell transplantation for children with acute megakaryoblastic leukaemia without Down syndrome. *Br J Haematol.* 2023 May;201(4):747-756. doi: 10.1111/bjh.18691. Epub 2023 Feb 14.PMID: 36786154
 39. Kawaguchi K, Umeda K, Miyamoto S, Yoshida N, Yabe H, Koike T, Kajiwara M, Kawaguchi H, Takahashi Y, Ishimura M, Sakaguchi H, Hama A, Cho Y, Sato M, Kato K, Sato A, Kato K, Tabuchi K, Atsuta Y, Imai K. Graft-versus-host disease-free, relapse-free, second transplant-free survival in allogeneic hematopoietic cell transplantation for genetic disorders. *Bone Marrow Transplant.* 2023 May;58(5):600-602. doi: 10.1038/s41409-023-01937-1. Epub 2023 Feb 16.PMID: 36797422
 40. Hashimoto S, Kato K, Kai S, Sekimoto T, Minemoto M, Ishii H, Mori T, Azuma F, Ishimaru F, Kimura T, Miyata S, Satake M, Takanashi M. Adverse events caused by cord blood infusion in Japan during a 5-year period. *Vox Sang.* 2023 Jan;118(1):84-92. doi: 10.1111/vox.13379. Epub 2022 Dec 1. PMID: 36454585

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和 7年 4 月 30 日

厚生労働大臣 殿

機関名 一般社団法人 中部さい帯血バンク

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 加藤 剛二

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 移植医療基盤整備研究
- 研究課題名 臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 管理監督部・理事長
(氏名・フリガナ) 加藤 剛二・カトウ コウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	■ □	■	中部さい帯血バンク	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	□ ■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和7年年4月30日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 中部さい帯血バンク

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 加藤剛二

次の職員の(元号)令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究

2. 研究課題名 臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 管理部門・理事

(氏名・フリガナ) 森島泰雄 (モリシマ ヤスオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	中部さい帯血バンク	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

2025年 4月 5日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 虎の門病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 門脇 孝

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業(令和6年度)
- 研究課題名 臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 虎の門病院血液内科・部長
(氏名・フリガナ) 内田 直之・ウチダ ナオユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 有 無 (無の場合はその理由:)

当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 有 無 (無の場合は委託先機関:)

当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 有 無 (無の場合はその理由:)

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 有 無 (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和 7年 4 月 29 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 一般社団法人 中部さい帯血バンク

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 加藤 剛二

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究

2. 研究課題名 臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 研究部・部長

(氏名・フリガナ) 森島 聡子・モリシマ サトコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	中部さい帯血バンク	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
--------------------------	--

当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
----------------------	---

当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
------------------------	--

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)
------------------------	--

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和7年4月28日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 中部さい帯血バンク

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 加藤 剛二

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 採取推進部・部長
(氏名・フリガナ) 松本 加代子・マツモト カヨコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	中部さい帯血バンク	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

年 月 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 日本赤十字社

所属研究機関長 職 名 血液事業本部長

氏 名 紀野 修一

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
- 研究課題名 臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 血液事業本部 技術部 調整監
(氏名・フリガナ) 石丸 文彦 (イシマル フミヒコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本赤十字社 血液事業研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 有 無 (無の場合はその理由:)

当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 有 無 (無の場合は委託先機関:)

当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 有 無 (無の場合はその理由:)

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 有 無 (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024 年 4 月 14 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学医学部附属病院長

氏 名 丸山 彰一

次の職員の令和 6 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業

2. 研究課題名 臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・病院准教授

(氏名・フリガナ) 佐藤 義朗・サトウヨシアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋大学医学部動物実験委員会	<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
福岡 資麿 殿

機関名 志聖会総合犬山中央病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 齋藤 雅也

次の職員の（元号） 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金移植医療記番整備事業

2. 研究課題名 良質な臍帯血の効率的な採取と調整保存ならびに移植に用いる臍帯血の選択と安全性に関する運用に関する研究

3. 研究者名 （所属部署・職名） 副院長

（氏名・フリガナ） 宮村 耕一 ・ ミヤムラ コウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

- (留意事項)
- ・該当する□にチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和6年度 厚生労働科学研究費 の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業

2. 研究課題名 臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医科学研究所・特任教授

(氏名・フリガナ) 高橋 聡・タカハシ サトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学医学部附属病院長

氏 名 丸山 彰一

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 移植医療基盤整備研究事業
2. 研究課題名 臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 名古屋大学医学部附属病院・講師
(氏名・フリガナ) 寺倉 精太郎 (テラクラ セイタロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2025 年 4 月 30 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 日本赤十字社 血液事業本部
所属研究機関長 職 名 血液事業本部長
氏 名 紀野 修一

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金(移植医療基盤整備研究事業)
2. 研究課題名 臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 日本赤十字社 血液事業本部 技術部
(氏名・フリガナ) 東 史啓 アズマ フミヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本赤十字社 血液事業研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること(指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 該当するCOIがないため審査対象外)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

2025年 4月 10日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 祖父江 元

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 _____
2. 研究課題名 _____
3. 研究者名 (所属部署・職名) 愛知医科大学 客員教授
(氏名・フリガナ) 加藤 栄史 (カトウ ヒデフミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: _____)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: _____)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: _____)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: _____)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその内容: _____)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和7年5月12日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 日本赤十字社近畿ブロック血液センター所属研究機関長 職 名 所長氏 名 木村 貴文

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究 移植医療基盤整備研究事業
- 研究課題名 臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上および新規細胞療法開発のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 日本赤十字社近畿ブロック血液センター兵庫製造所・所長
(氏名・フリガナ) 木村貴文・キムラタカフミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	中部さい帯血バンク倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項)

- ・該当する□にチェックを入れること。
- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。