

『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わる運用に関する研究』

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。令和3年度は臍帯血を利用した研究に関する、現在ある法律、指針、ガイドラインの確認並びに、各バンクでの実際の運用を調査し、現状で可能なこと、改定が必要なこと、今後さらなる調査や検討が必要なことなど整理を行った。

- ① 臍帯血移植の成績向上に帰する臍帯血の増幅などについては、移植病院での審査後に研究や治験のために使用することは可能。
- ② 臍帯血の再生医療への利用については、提供者の同意があれば、臍帯血バンクは細胞培養加工施設として研究機関に提供を行うことは可能であるが、現時点での研究同意では不十分。
- ③ ゲノム研究への対応については、臍帯血のゲノム情報は個人識別情報に当たることになったため、原則提供者の同意が必要となった。現時点での研究同意では不十分。
- ④ 研究の説明同意を改定することは、提供者（母親）、採取施設（産科）の負担が増えることより、慎重な検討が必要であろう。再生医療は臍帯血バンクとは別の道で行うことは合理的ではないか。臍帯血移植の向上が期待される社会的に重要性の高い研究においては、現在の説明同意で行える可能性はある。

A. 研究目的

令和3年度は臍帯血を利用した研究に関する、現在ある法律、指針、ガイドライン、各バンクでの実際の運用を調査し、研究の推進の基盤整備のための整理を行う。

B. 研究方法

令和3年は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：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（移植法）、個人情報保護法（個人情報法）、厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会議事録（審議会）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（研究指針）、各バンクの規定を整理するとともに、各バンクでの研究者から研究同意の取り方や対応に関する実際の運用などを調査し、臍帯血を利用した研究推進のための、現状の一致点、研究推進のための課題などを明らかにする。現状の喫緊の問題として、①臍帯血増幅など臍帯血移

植の成績向上に帰する研究の進め方について、②臍帯血の再生医療への利用について、③ゲノム研究への対応について、に分けて整理する。

<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

以下のように整理された

- ① 臍帯血増幅など臍帯血移植の成績向上に帰する研究の進め方について（以下可能=一定の条件のもとに可能）
 1. 研究機関への臍帯血の提供は可能である。
 2. 移植病院に提供された臍帯血を増幅し移植に用いることは可能。同じく治験に参加することは可能。
 3. 臍帯血を営利企業に提供することは、研究ではないので、不可能。
- ② 臍帯血の再生医療への利用について

1. 提供者の同意があれば、臍帯血バンクは細胞培養加工施設として研究機関に提供を行うことは可能。
 2. 現時点での同意書の研究同意では不十分。(同意書の改訂が必要)
- ③ ゲノム研究への対応について
1. 臍帯血のゲノム情報は個人識別情報に当たることになったため、原則提供者の同意が必要となった。現時点での同意書の研究同意では不可能である。
 2. 臍帯血移植の向上が期待される社会的に重要性の高いゲノム研究においては、現在の説明同意で行える可能性はある。
 3. 残余検体のゲノム解析の利用、臍帯血バンクに保存される提供された臍帯血の一部（セグメント）の利用については規定されていない。

D. 考察

臍帯血は造血幹細胞移植が必要な患者に、迅速に提供できること、他の移植ソースと同等な成績をもたらすことから、近年本法における同種造血幹細胞移植で最も多く使用されている。また臍帯血細胞の研究利用は、臍帯血移植の成績向上に寄与するだけでなく、今後広がる再生医療の魅力的なソースである。しかし再生医療やゲノム解析への利用については指針等では現在の説明同意では不十分であり、新たな説明をするか、説明同意の改定が必要である。臍帯血は提供者（母親）の善意、採取施設（産科病院）の理解と尽力で行われているが、研究の説明同意を改定することは、彼らの負担が増えることより、慎重な検討が必要であろう。再生医療は臍帯血バンクとは別の道で行うことは可能である。臍帯血移植の向上が期待されるただ臍帯血移植の向上が期待される社会的に重要性の高いゲノム解析研究においては、現在の説明同意の中で指針上は可能かもしれない。

E. 結論

令和3年度においては、現状の法令・指針について整理を行い、各臍帯血バンクの現状の対応について整理できた。令和4年度は提供施設、移植施設、一般人の意見を調査し、人権が尊重された形での臍帯血の研究利用の促進について議論を深め、令和5年度に法律・指針の改訂への提言を行う。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

【1】 論文発表

1. Kako S, Hayakawa F, Miyamura K, Tanaka J, Imai K, Kanda J *et al.* Decision Analysis for Unrelated Bone Marrow Transplantation or Immediate Cord Blood Transplantation for Patients with Philadelphia Chromosome-Negative Acute Lymphoblastic Leukemia in

First Complete Remission. *Transplant Cell Ther* 2022; **28**(3): 161

2. Kanda Y, Inoue M, Uchida N, Onishi Y, Kamata R, Kotaki M *et al.* Cryopreservation of Unrelated Hematopoietic Stem Cells from a Blood and Marrow Donor Bank During the COVID-19 Pandemic: A Nationwide Survey by the Japan Marrow Donor Program. *Transplant Cell Ther* 2021; **27**(8): 664
3. Morishita T, Matsumoto R, Naito T, Domon Y, Takeda K, Ishigiwa K *et al.* Pretransplant increasing rate of lactate dehydrogenase as a predictor of transplant outcomes for patients with myeloid hematological malignancies. *Bone Marrow Transplant* 2021; **56**(7): 1732-1736
4. Okabe M, Morishita T, Yasuda T, Sakaguchi H, Sanada M, Kataoka K *et al.* Targeted deep next generation sequencing identifies potential somatic and germline variants for predisposition to familial Burkitt lymphoma. *Eur J Haematol* 2021; **107**(1): 166-169
5. Sato T, Goto M, Ohbiki M, Goto T, Morishita T, Seto A *et al.* Assessment of cellular response to mitogens in long-term allogeneic hematopoietic stem cell transplantation survivors. *Int J Hematol* 2021; **114**(6): 682-690
6. Usui Y, Matsuo K, Atsuta Y, Igarashi A, Fukuda T *et al.* Impact of the combination of donor age and HLA disparity on the outcomes of unrelated bone marrow transplantation. *Bone Marrow Transplant* 2021; **56**(10): 2410-2422

【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