

厚生労働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4年度 分担研究報告書

『良質な臍帯血の効率的な採取と調製保存並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：採取施設での臍帯血採取向上に向けたマニュアルの作成

研究分担者 高梨美乃子 日本赤十字社血液事業本部技術部次長

研究要旨

移植に用いる臍帯血の品質は採取時にそのほとんどが決まっている。「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」に基づき許可を得ている6か所の臍帯血バンクにとって、採取技術の向上は重要であり、採取時の技術的な要点を明らかにすることにより採取臍帯血から調製保存する臍帯血の割合が増えることが望ましい。臍帯血バンクと契約する採取施設において、採取者の技術的な注意点と臍帯血バンクでの検査結果から、高品質な臍帯血を採取するための要点を抽出する。その結果をもって採取マニュアルを作成することを目的とする。

A. 研究目的

臍帯血バンクにて調製保存する臍帯血の品質は採取時に定まるが、採取が分娩時に行われることから、採取技術と臍帯血の品質についての関連を解析することが困難である。臍帯血バンクにて受け入れる臍帯血の容量、細胞数と採取技術の関連を解析し、適切な採取法を見出し、採取ガイドラインを作製することを目標とする。

B. 研究方法

(1) 臍帯血採取施設における採取者へのアンケート

臍帯血バンクと契約している採取医療機関のうち、本検討に参加する医療機関の採取担当者に、臍帯血採取における技術的な注意点についてのアンケート調査を行う。また、通常の入容よりもやや低い採取量の臍帯血も臍帯血バンクへ送付するよう、研究期間の送付条件を変更する。

(2) 臍帯血細胞数等の臍帯血受け入れ時データと解析  
臍帯血バンクでは採取医療施設より送付される臍帯血から検体を採取し、有核細胞数、場合によって CD34 陽性細胞数も測定する。また、分娩情報から児の在胎週数、性別、体重を記録し、上記

の採取担当者名とともにデータベース化する。採取時の技術的な注意点と採取臍帯血のデータとを結合し、最適な採取法を明らかにするよう解析する。

<倫理面への配慮>

臍帯血および採取担当者の技術的検討には個人情報を用いない。

C. 研究結果

2021年度に本研究の方法について議論し合意に至り、2022年度は倫理審査へ進んだ。10月末に日本赤十字社における研究倫理審査を終了し、引き続き臍帯血を研究利用するための審査手続きに入り12月末に倫理審査が終了した。日赤外の臍帯血バンクにおいては各自の手続きを依頼したが、その後ドナー向けの研究説明文書が公開されアウト期間をおき、今年度は臍帯血採取医療機関への説明が開始された。中部バンクと兵庫バンクは2022年3月から2023年3月にかけて研究を実施した。

D. 考察

本調査は採取医療機関の協力とともに、臍帯血バンクでのデータ入力等の負荷が高い。また、採取医療機関から臍帯血バンクへ搬送される臍帯血数の増が見込まれており、経済的負荷も伴う研究計画である。しかしながら本研究の結果は大変貴重なものになると予想される。効率的な採取技術が特定されれば、将来の教育訓練資材の作成等にも反映させる事ができ、本邦の臍帯血バンク事業への貢献が期待される。

#### E. 結論

採取技術についての研究計画を 6 か所の臍帯血バ

ンクと合意する事ができた。

#### G. 研究発表

該当事項なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

【1】 特許取得

[2] 実用新案登録

【3】 その他

該当事項なし\_\_