

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<sup>+</sup>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年間にお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

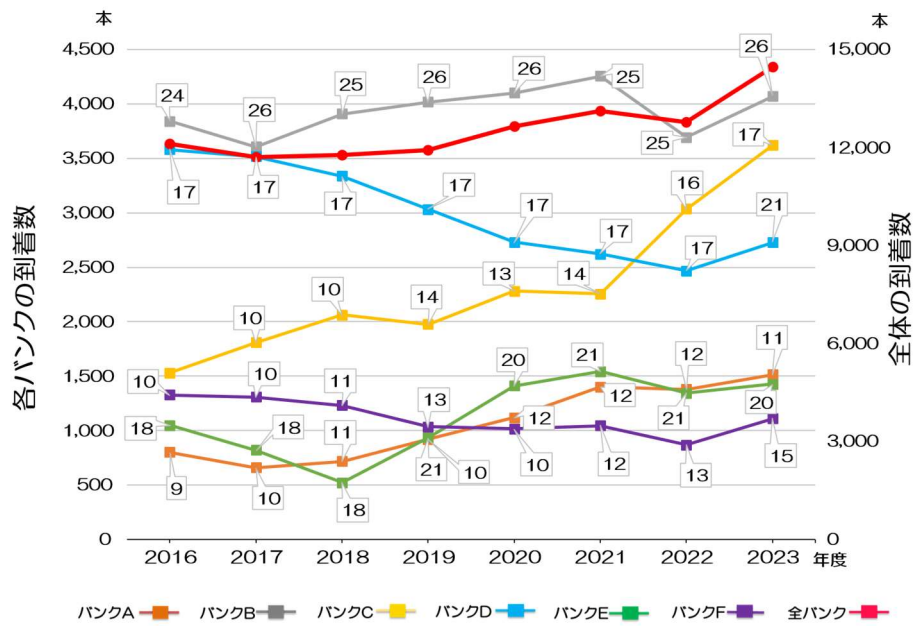


図 1b. 採取施設別臍帯血到着数

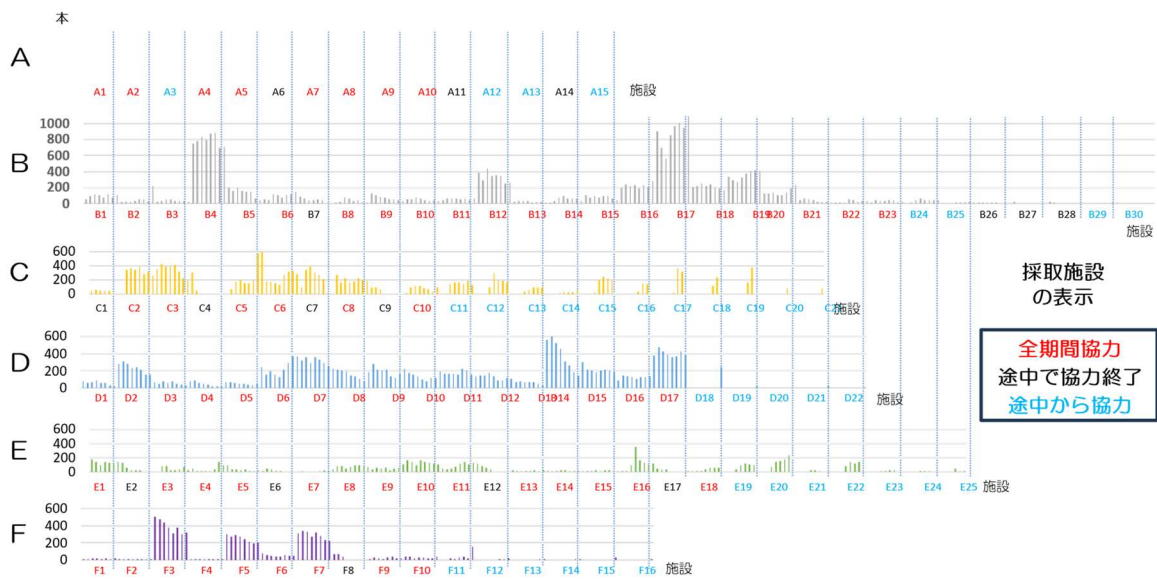


図 2a. 臍帯血受入合格数と合格率

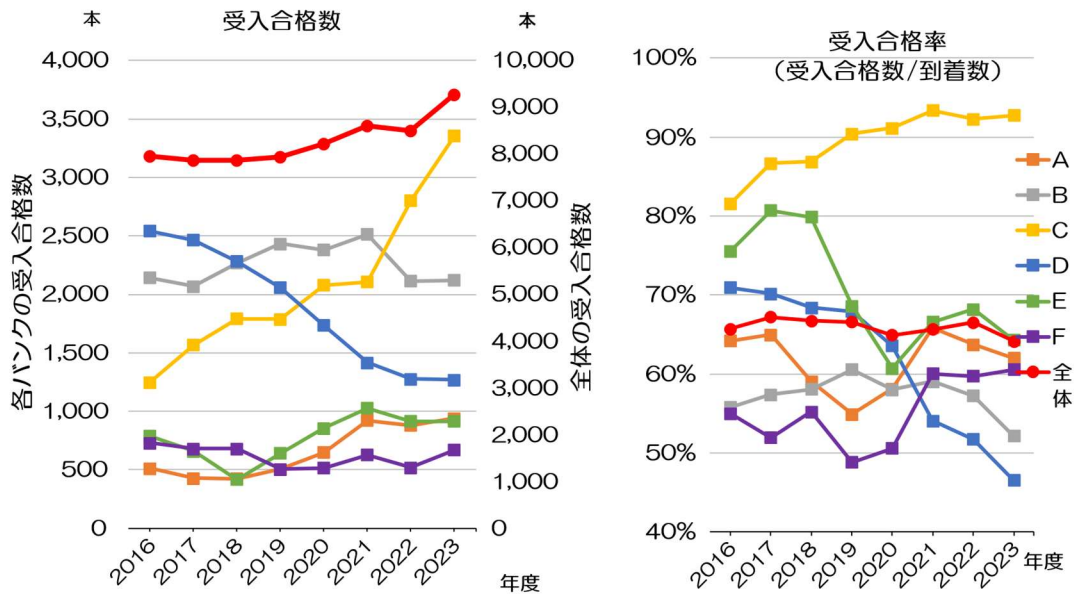


図 2b. 採取施設別臍帯血受入合格数

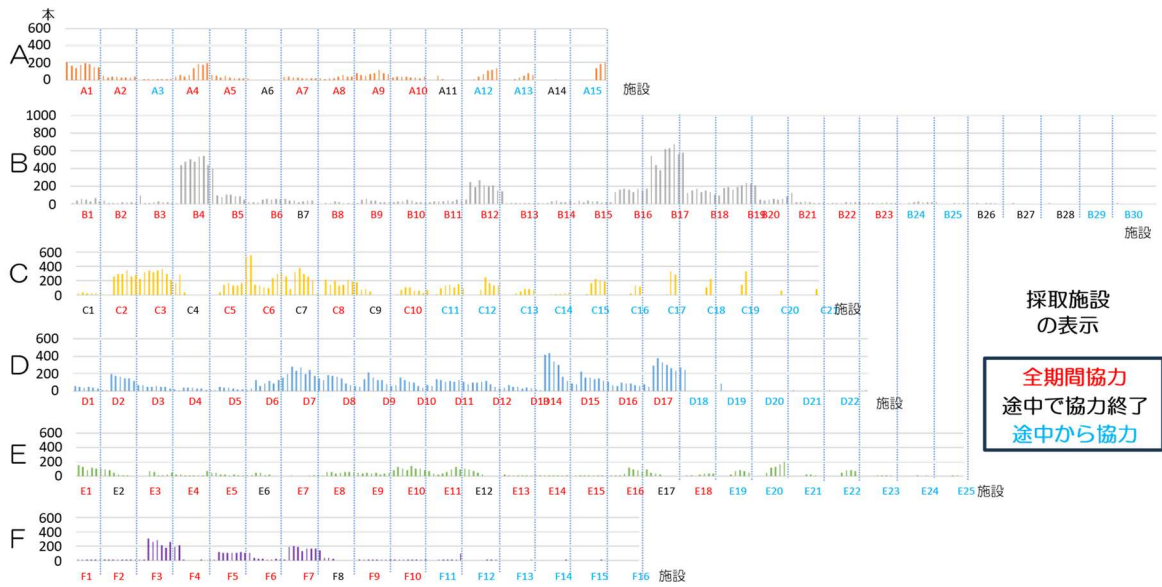


図 3a. 臍帯血保存数と保存率

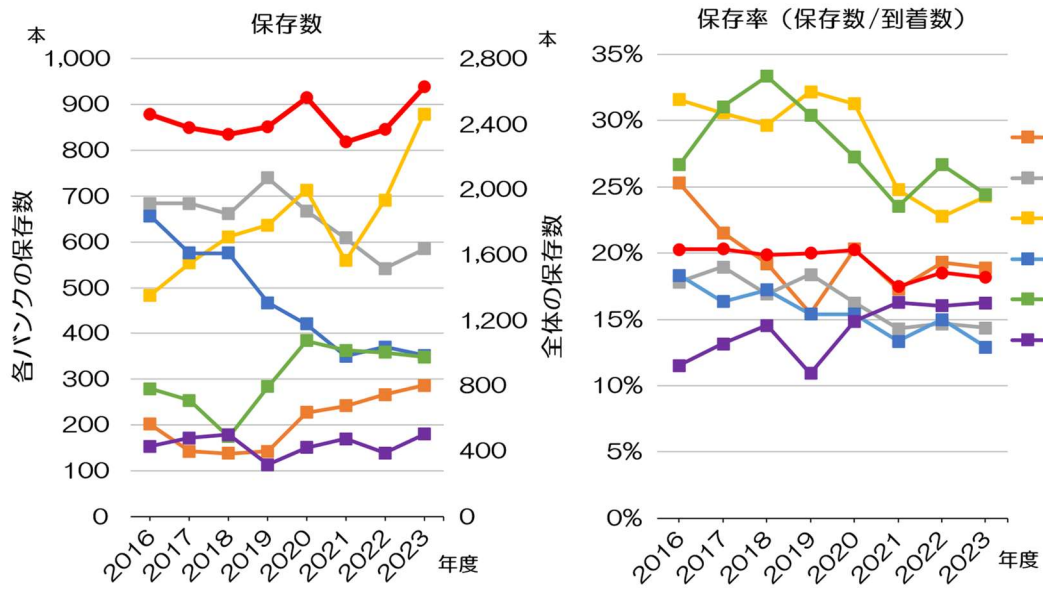


図 3b. 採取施設別臍帯血保存数

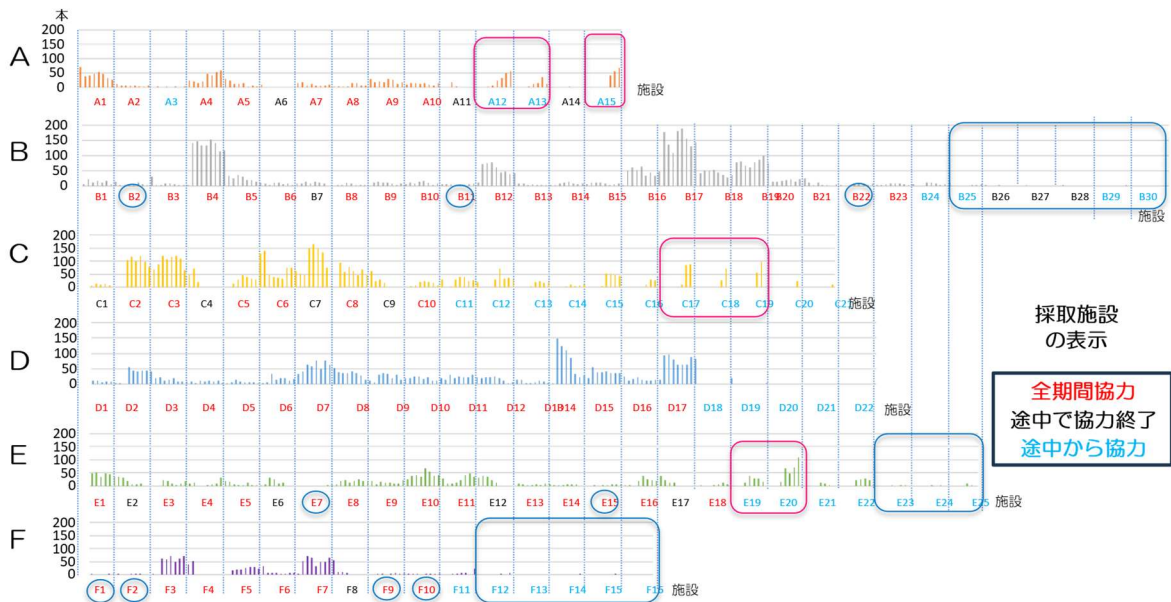


図 4 平均採取液量

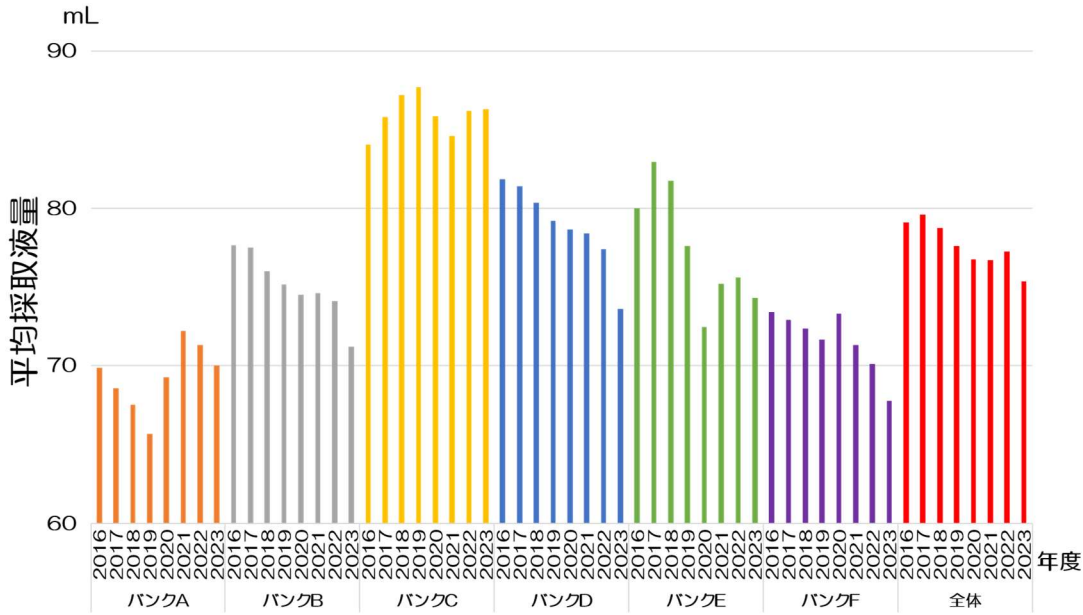


図 5 臍帯血提供についての説明文書 (様式-採取1)

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、および利益について詳しく説明しています。また、提供を受ける際の注意点や、提供後のケアについても記載されています。この冊子を通じて、臍帯血提供の重要性を理解し、適切な判断を行っていただくことを目指しています。

**目次**

- 1. 臍帯血提供の目的と意義
- 2. 提供を受ける際の準備と手順
- 3. 提供を受ける際の注意とリスク
- 4. 提供を受ける際の費用と保険
- 5. 提供を受ける際のケアとフォローアップ
- 6. 提供を受ける際の相談窓口

**1. 臍帯血提供の目的と意義**

臍帯血は、胎児から母体へ移行する血液で、造血幹細胞を豊富に含んでいます。この細胞は、血液の再生や免疫システムの構築に重要な役割を果たします。臍帯血提供は、白血病やがん、先天性免疫不全症などの治療に有効な手段として注目されています。

**2. 提供を受ける際の準備と手順**

提供を受ける際には、事前に医師の診察を受け、健康状態を確認する必要があります。また、提供を受ける際の準備として、提供を受ける場所での滞在時間や、提供を受ける際の服装についても確認してください。

**3. 提供を受ける際の注意とリスク**

提供を受ける際には、感染のリスクや、提供を受ける際の痛みや不快感についても注意する必要があります。また、提供を受ける際のリスクについても、事前に医師と相談してください。

**4. 提供を受ける際の費用と保険**

提供を受ける際の費用は、提供を受ける場所によって異なります。また、提供を受ける際の費用についても、事前に医師と相談してください。

**5. 提供を受ける際のケアとフォローアップ**

提供を受ける際には、提供を受ける場所でのケアや、提供を受ける際のフォローアップについても注意する必要があります。また、提供を受ける際のケアについても、事前に医師と相談してください。

**6. 提供を受ける際の相談窓口**

提供を受ける際の相談窓口は、提供を受ける場所によって異なります。また、提供を受ける際の相談窓口についても、事前に医師と相談してください。

A4版コピー5枚

A5版中綴じ冊子