

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で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