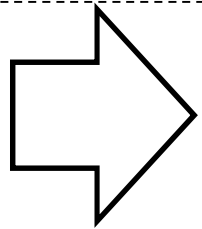


研究目的での臍帯血の利用・提供基準について

研究目的での臍帯血の利用・提供について

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<抄>
(研究目的での利用及び提供)

第三十五条 臍帯血供給事業者は、厚生労働省令で定める基準に従い、臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内において、その採取した移植に用いる臍帯血を研究のために自ら利用し、又は提供することができる。



臍帯血供給事業者が、臍帯血を研究のために利用・提供することができる基準について、検討する。

臍帯血を利用した研究を取り巻く環境

- 臍帯血に含まれる幹細胞は多能性であり、細胞治療の良質な研究素材として期待されている。
- 公的臍帯血バンクでは、相当期間に渡って移植に用いられることなく保管され、結果として廃棄されている臍帯血が相当数存在している。
- 臍帯血の提供者は、従来から一定の範囲の研究利用に同意しており、移植に用いない場合に研究に利用することは、提供者の意思にもかなう。

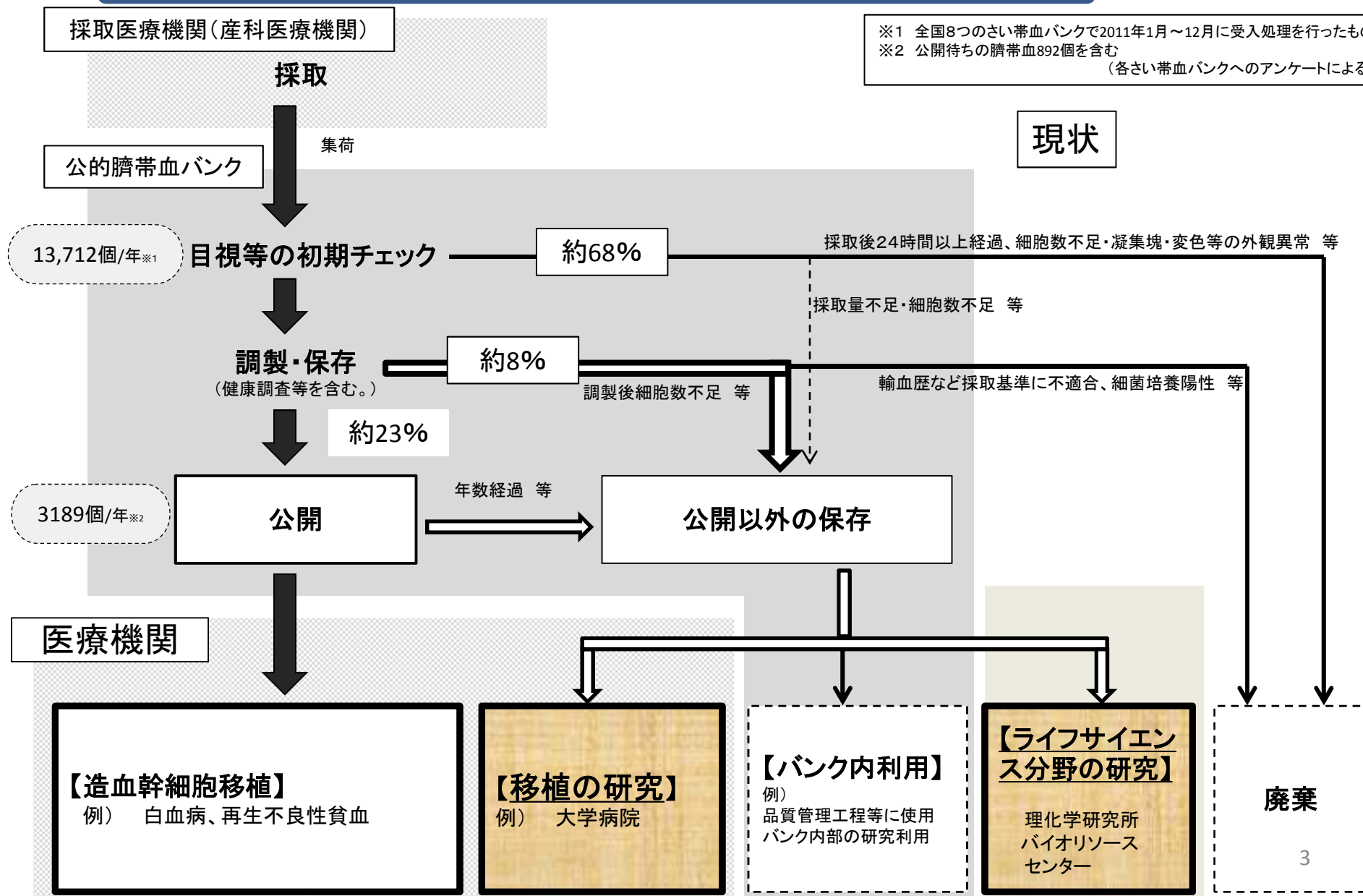
研究用の臍帯血提供機関としてのさい帯血バンク

【参考】
第40回造血幹細胞
移植委員会資料

受け入れた臍帯血のうち、公開以外で保存されているものは研究に利用されている。

※1 全国8つのさい帯血バンクで2011年1月～12月に受入処理を行ったもの
※2 公開待ちの臍帯血892個を含む
(各さい帯血バンクへのアンケートによる)

現状



臍帯血バンクに保存されている臍帯血について

保存されている臍帯血のうち、一部は公開に至っていない。

【参考】第40回造血幹細胞移植委員会資料

臍帯血の種類	内容の例	保存されている臍帯血全体に占める割合
A1	<p>公開されているもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 以下のすべてを満たすもの <ul style="list-style-type: none"> ・ 正期産・正常妊娠分娩 ・ 輸血歴・リンパ球輸注療法の既往がない妊婦 ・ 臍帯血採取後24時間以内に調製保存を開始 ・ 無菌試験で細菌又は真菌が検出されなかったもの ・ バッグの破損、凝集塊等がないこと ・ 有核細胞数が8億以上 <p style="text-align: right;">などの条件</p>	<p>約87%</p> <p>(臍帯血調製保存後6カ月以降の健康調査をこれから行う予定のもの約11%を含む)</p> <p style="border: 1px dashed black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">約33,700個^{※1}</p>
A2	<p>A1と同等の質であるが、右の理由により公開されていないもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 保存から10年以上経過したもの ○ 有核細胞数が8億未満 	<p>約8%</p> <p style="border: 1px dashed black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">約3,100個^{※1}</p>
B	<p>調製が不十分なもの(書類上の手続きを含む。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 臍帯血調製保存後6カ月以降の健康調査が未履行のもの ○ 調製・保存を行った衛生管理区域の清浄度が基準を満たしていないものとして、公開を取り消したもの 	<p>約5%</p> <p style="border: 1px dashed black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">約2,200個^{※1}</p>
C	<p>調製を行っていないもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 採取から調製開始まで、24時間以上経過したもの ○ 採取量が不足しているもの 	<p>0%</p> <p style="border: 1px dashed black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">なし^{※1}</p>

※1 各臍帯血バンクに保存されている臍帯血の内訳の平均
臓器移植対策室調べ

公的臍帯血バンクにおける臍帯血の利用の現状について

臍帯血は移植以外にも利用されている。

【参考】第40回造血幹細胞移植委員会資料

利用場所	医療機関等	臍帯血バンク内利用	理化学研究所 バイオリソースセンター	
利用目的	<ul style="list-style-type: none"> 造血幹細胞移植 移植の研究 	<ul style="list-style-type: none"> 内部のバリデーション用 研究 	研究	
特徴	<ul style="list-style-type: none"> 一定程度の品質が必要 ドナー情報が保存されている 移植目的の場合にはヒトに投与される 	<ul style="list-style-type: none"> ヒトに投与されない 	<ul style="list-style-type: none"> ドナー情報と連結できない 治療・営利目的に使用しない 営利機関にも提供される 	
臨床／非臨床	臨床※2 ←————→ 非臨床	原則として非臨床	非臨床	
使用する臍帯血の種類	A1	約30%※1		
	A2			
	B	約42%※1	約11%※1	16%※1
	C			

※1 各公的臍帯血バンクにおける、2007年～2011年における使用実績の平均（臓器移植対策室調べ）

※2 通常の移植を含む

公的臍帯血バンクがiPS細胞を用いた研究を含む 臨床応用目的の研究に臍帯血提供をする際の考え方について

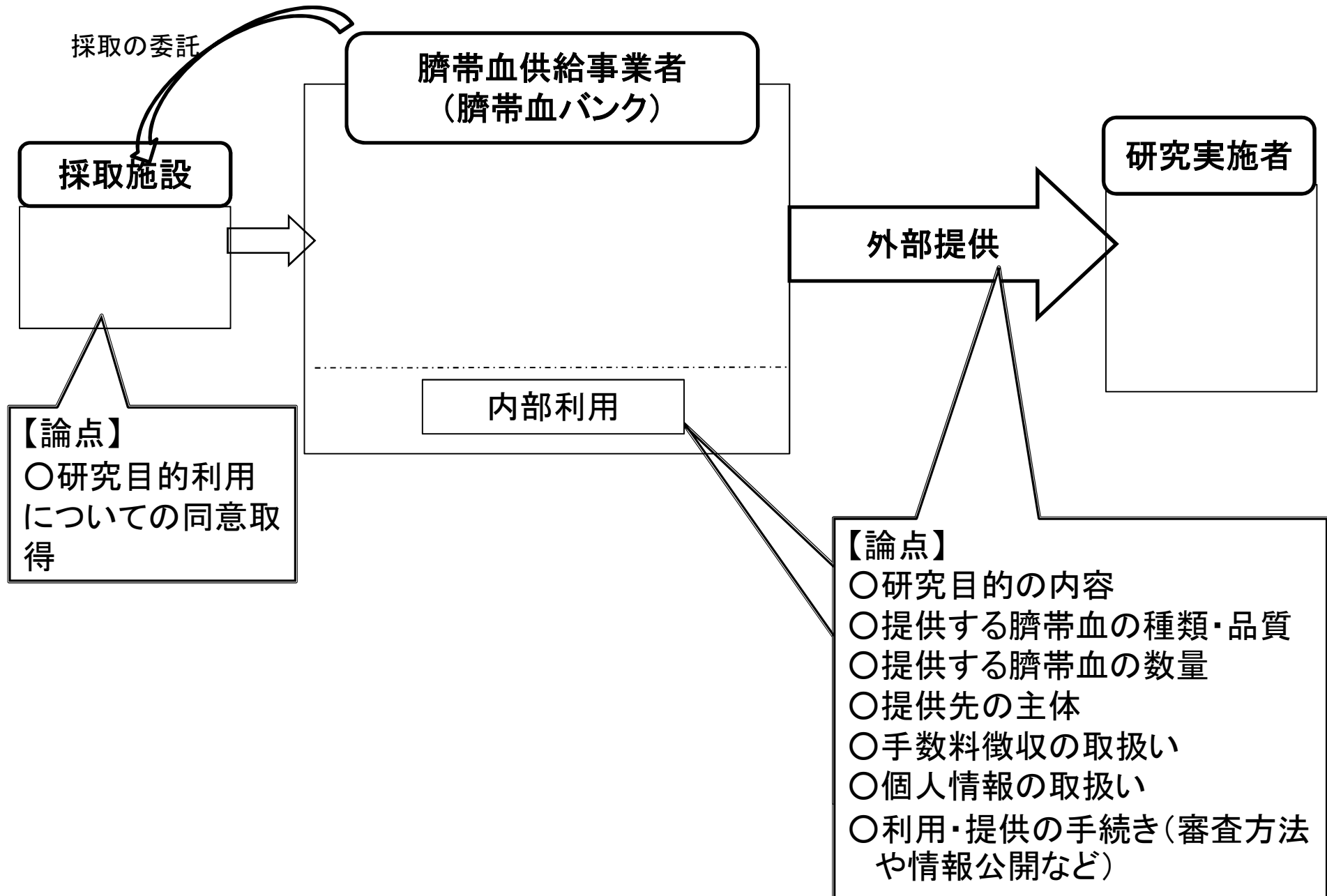
【参考】
第40回
造血幹
細胞移
植委員
会資料

第33回造血幹細胞移植委員会(平成24年7月18日)において議論いただき、臍帯血をヒトに移植・投与する臨床研究を将来行うことを念頭に置いたiPS細胞を樹立する研究に供与する際には、移植のために公開されている臍帯血に準じた品質・処理過程を経たもの(※)を供与すべきとのことで暫定的に合意されている。

(※)具体的には、公開のために保存していたが、解凍試験において細胞数が少ないと判断されたものや、長期間の保存のために、公開を取り消したものが考えられる。

利用場所	医療機関等		臍帯血バンク内利用	理化学研究所 バイオリソースセンター
利用目的	<ul style="list-style-type: none"> 造血幹細胞移植 移植の研究 		<ul style="list-style-type: none"> 内部のバリデーション用 研究 	研究
特徴	<ul style="list-style-type: none"> 一定程度の品質が必要 ドナー情報が保存されている 移植目的の場合にはヒトに投与される 		<ul style="list-style-type: none"> ヒトに投与されない 	<ul style="list-style-type: none"> ドナー情報と連結できない 治療・営利目的に使用しない 営利機関にも提供される
臨床／非臨床	臨床 ←—————→ 非臨床		原則として非臨床	非臨床
使用する 臍帯血の 種類	A1	公開		
	A2	移植のための臍帯血に準じたもの		
	B			
	C			

研究目的での臍帯血の利用・提供の流れ(イメージ)



研究目的での臍帯血の利用・提供の基準

以下の点について、基準を検討することが必要と考えられるのではないか。

- ①利用・提供することが認められる研究目的
- ②利用・提供することが認められる臍帯血の種類・品質
- ③利用・提供することが認められる臍帯血の数量
- ④研究目的で提供を受け、利用することが認められる主体
- ⑤提供に当たっての手数料徴収の取扱い
- ⑥研究目的で利用・提供することについての臍帯血提供者の同意
- ⑦利用・提供するに当たっての個人情報の取扱い
- ⑧研究目的で利用・提供する場合の審査手続き

①利用・提供することが認められる研究目的

臍帯血の利用・提供が認められる研究は、以下のようなものに限ることが考えられるかどうか。

- 造血幹細胞移植の有効性・安全性の向上のための研究であること
- 疾病の新たな予防法又は治療法の開発を目的とする研究であること

(※)このほか、行政上の要請などから厚生労働大臣が必要と認める研究への提供も認められることとしてはどうか。

(参考)研究の種類

研究の種類としては、以下のような整理が考えられる。

(ア)臨床研究

- (a) 移植に用いる場合と同程度の細胞数を要するもの
(例) 新たに移植適応となる可能性のある疾病の治療など
- (b) 移植に用いる場合と同程度の細胞数を要しないもの
(例) iPS細胞ストックの樹立等

(イ)非臨床研究

(ウ)保存検体の利用が不可欠な研究

(例) 造血幹細胞移植の成績の評価を目的とする観察研究等

②研究目的で利用・提供することが認められる臍帯血の種類・品質

臍帯血バンクが保存している臍帯血の種類については、以下のように整理されると考えられる。

		公開期間	
		5年未満	5年以上
凍結時安全性確認	通常の移植に十分な細胞数	造血幹細胞移植用に公開されているもの A1	
	上記以外	A2(細胞数不足や年数経過により公開されていないもの)	
安全性が確認されていない		B(調製が不十分なもの)	

※ 上記のほか、移植用に出庫した臍帯血の検体が保存されている。

②、③研究目的での利用・提供の基準案(種類・品質、数量)

利用・提供される研究の類型	臍帯血の種類・品質	数量
<p>(ア)(a) 移植に用いる場合と同程度の細胞数を要する臨床研究 (例)新たに移植適応となる可能性のある疾病の治療等</p>	<p>A1' (公開期間5年以上のもの) ※ A1'を原則とするが、研究目的の達成のために必要な場合(HLAの適合性)に限りA1(公開期間5年未満)も可</p>	<p>(前年度の造血幹細胞移植用の提供数) >(今年度に研究目的で利用・提供する数量)</p>
<p>(ア)(b) 移植に用いる場合と同程度の細胞数を要しない臨床研究 (例) iPS細胞ストックの樹立等</p>	<p>A2(公開されていないもの) ※ A2を原則とするが、研究目的の達成のために必要な場合(HLAの適合性)に限りA1'も可</p>	<p>A2、Bについては、数量の制限なし</p>
<p>(イ)非臨床研究</p>	<p>A2(公開されていないもの) B(調製が不十分なもの)</p>	
<p>(ウ) 保存検体の利用が不可欠な研究 (例)造血幹細胞移植の成績の評価を目的とする観察研究等</p>	<p>移植用に出庫した臍帯血の保存検体の一部</p>	<p>遡及調査の実施に支障が生じない範囲</p>

④研究目的で提供を受け、利用することが認められる主体

研究目的で臍帯血の提供を受け、利用することが認められる主体については、以下のように考えられるがどうか。

- この法律に基づく研究の目的に合致するものであれば、臍帯血供給事業者が自ら利用するほか、原則として自ら倫理審査委員会を設置する医療機関・研究機関に対し、一定の手続きを経て、広く提供することとしてはどうか。

<参考> 現在、ナショナルバイオリソースプロジェクト(※)の一環として、東海大学さい帯血バンク、東京臍帯血バンク、兵庫さい帯血バンクから移植に用いることができない臍帯血の譲渡を受け、(独)理化学研究所バイオリソースセンターを通じて、産学の研究者への臍帯血の提供が行われている。

(※)バイオリソース(研究開発の材料としての動物・植物・微生物の系統・集団・組織・細胞・遺伝子材料等及びそれらの情報)のうち、国が戦略的に整備することが重要なものについて、体系的な収集・保存・提供等の体制整備を行うもの

⑤提供に当たっての手数料徴収の取扱い

臍帯血の提供を行う場合の費用の徴収の取扱いについて、以下のようにすることが考えられるがどうか。

- 臍帯血供給事業者は、臍帯血を研究目的で提供する場合には、原価相当程度を上限として手数料を徴収することができるものとする。
- 徴収する手数料の額については、厚生労働大臣にあらかじめ届出を行うものとする。

⑥研究目的で利用・提供することについての臍帯血提供者の同意

臍帯血提供者からの同意の取得については、以下のように考えられるがどうか。

- 臍帯血を提供する妊婦に対し、臍帯血が研究目的で利用される場合があることについて、事前に書面による説明を行った上で、同意書を取得しなければならないこととする。

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<抄>
(採取に当たっての説明及び同意)

第三十三条 臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の採取に当たっては、移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対し、採取した移植に用いる臍帯血の用途、移植に用いる臍帯血の安全性の確保に関し協力すべき事項その他移植に用いる臍帯血の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならない。

- 同意書の様式については、別添(案)とすることが考えられる。

⑦利用・提供するに当たっての個人情報の取扱い

臍帯血を研究目的で利用・提供する場合における個人情報の取扱いについて、以下のようにすることが考えられるがどうか。

- 研究目的で臍帯血を利用又は提供する場合には、
 - ・ 臨床研究に利用・提供する場合は、連結可能な形での匿名化、
 - ・ 非臨床研究に利用・提供する場合には、連結不可能な形での匿名化を行い、臍帯血から臍帯血提供者を特定できなくするための措置を講じなければならない。
- (注) 連結可能な匿名化・・・必要な場合に個人を識別できるように、その人に付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化
- 連結不可能な匿名化・・・個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化
- ただし、造血幹細胞移植の有効性・安全性の向上等の目的のため、個人情報の利用が不可欠な場合であって、「個人情報の保護に関する法律」及び実施する研究に係る関連指針の規定に基づき実施される場合には、この限りではない。
 - 上記の措置を前提に、臨床研究のみならず、非臨床研究の場合であっても、個人の特정에繋がらないHLA情報などを提供することは差し支えないものとする。

⑧研究目的で利用・提供する場合の審査手続き

研究目的での臍帯血を利用・提供する場合の手続きについては、以下の前提のもと、以降に示すような手続きが考えられるがどうか。

(前提)

- 臍帯血供給事業者の倫理審査委員会の審査を経た上で、利用・提供を行う。
- 研究を実施する者は、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」など関連する指針に従う。

利用・提供に当たっての審査手続きの流れのイメージ①

臍帯血供給事業者内部での利用の場合

事業者が設置する倫理
審査委員会で審査

了承

事業者内部での利用

臍帯血供給事業者は、利用・提供した臍帯血の数及び研究内容をHP等で公表

外部への提供の場合

提供を希望する医療
機関・研究機関

申請(※)

臍帯血供給事業者

事業者が設置する倫
理審査委員会で審査

了承

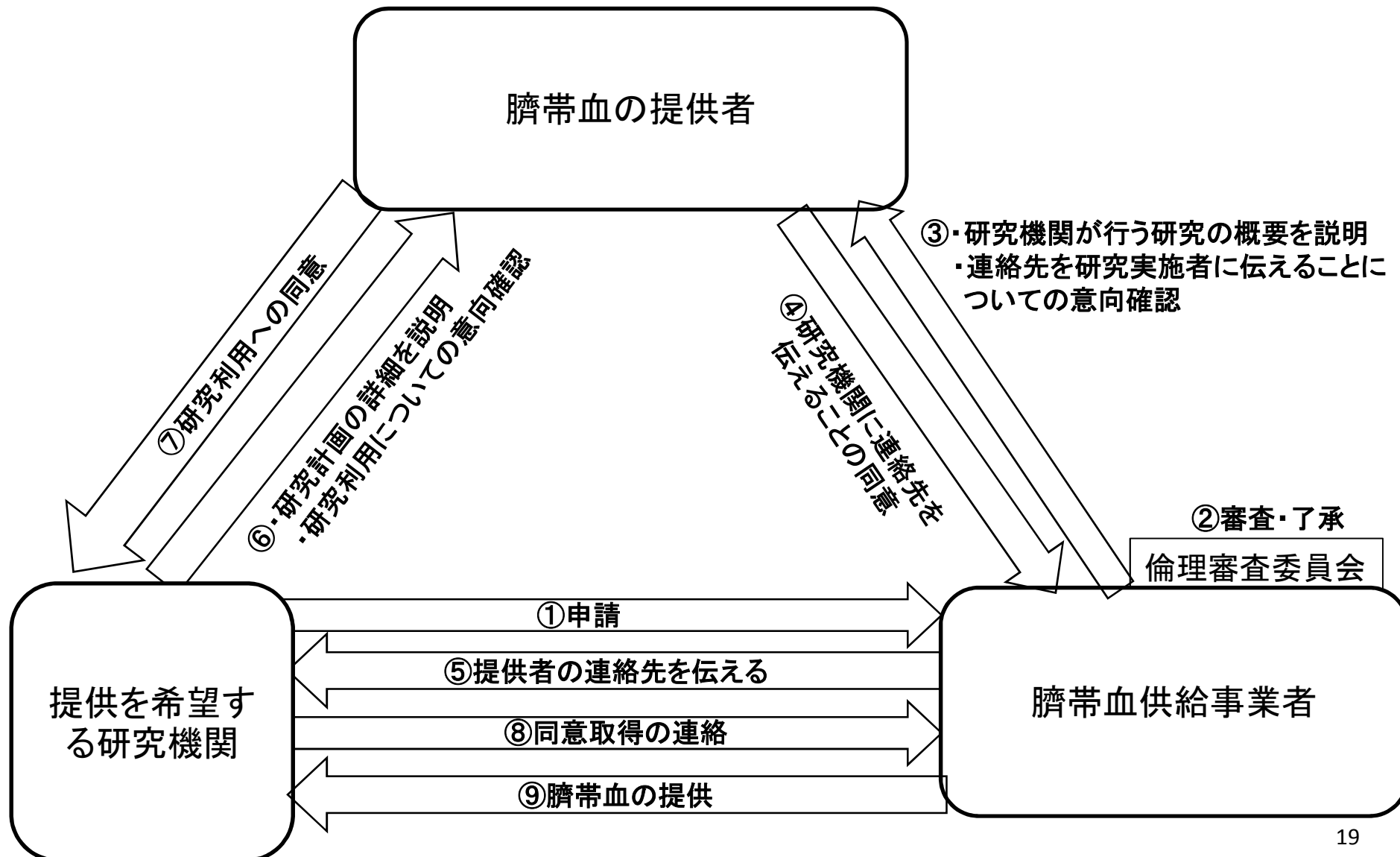
提供を希望する研究機関・
医療機関への提供

・提供を受けた機関は、研究の実施状況を臍帯血供給事業者に毎年報告。
また、研究実績を公表した場合には、臍帯血供給事業者に情報提供する。

(※)医療機関・研究機関の倫理審査委員会での審査を経た上で申請

利用・提供に当たっての審査手続きの流れのイメージ②

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の適用対象となる臨床研究(iPS細胞ストックの樹立等)を行う者に提供する場合



(参考)ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針改正イメージ案(抜粋)

(第27回厚生科学審議会科学技術部会 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会資料4から抜粋)

3 インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞の採取又はヒト受精胚の提供を受けるに当たって、説明者は、提供者のスクリーニングの実施前に、提供者又は代諾者となるべき者に対し、4に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けるとする。研究開始前に採取したヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞又は提供を受けたヒト受精胚を利用するヒト幹細胞臨床研究についても同様とする。ただし、研究開始前に提供を受けたヒト受精胚を利用するヒト幹細胞臨床研究(「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」(平成21年文部科学省告示第156号、最終改正:平成22年文部科学省告示第86号))に基づいて樹立した既存のヒトES細胞を使用するものを除く。)については、新たにインフォームド・コンセントを受けることができない場合には、細則で規定する要件の下でこれを使用することができる。

<細則>

2のただし書きに規定する場合は、次のいずれかとする。研究機関の長は、倫理審査委員会にこの場合に該当するかの審査を求めなければならない。

(1) 当該ヒト幹細胞等の提供時に、当該同意文書中に臨床研究における利用を許諾する意思が明示されていること。

(2) 同意文書中に許諾する意思が明示されていない場合には、次に掲げる要件のすべてを満たしていること。

ア ヒト受精胚提供についての同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

イ 当該臨床研究の実施について、ヒト幹細胞等の利用目的を含む情報を公開していること。

ウ 提供者が樹立されたES細胞を当該臨床研究に使用することを拒絶する意思ではないと合理的に認められること。

エ 提供者又は代諾者が、それぞれ当該臨床研究へのヒト幹細胞等の提供者となることを拒否することができるようにすること。