

# 保存検体の使用について

## 検体保存の意義について

1. 出庫前検査や感染症検査などの遡及調査を可能とすること。
2. 保存検体を研究に利用することで、治療成績の向上につながる可能性がある。

## 臍帯血の利用・提供することが認められる研究目的

- 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。

- 研究の類型としては、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

## 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	A1 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、移植用に在庫した臍帯血の検体が保存されている。<sup>4</sup>

## 研究目的での利用・提供の基準案(種類・品質、数量)

利用・提供される研究の種類	臍帯血の種類・品質	数量
(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	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	(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)
(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	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	A2、Bについては、数量の制限なし
(イ)非臨床研究	A2(公開されていないもの) B(調製が不十分なもの)	
(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	移植用に出庫した臍帯血の保存検体の一部	遡及調査の実施に支障が生じない範囲

## 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。

- 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する。

## 保存する検体の種類と保管方法について

検体	量	保管方法
臍帯血細胞	有核細胞 $5 \times 10^6$ 以上/本、4本以上	液体窒素中
臍帯血血漿	血漿1ml/本、2本以上	-30°C以下
臍帯血DNA	臍帯血より抽出したDNA又はDNAを抽出できる臍帯血の検体。最低 $50 \mu\text{g}$ のゲノムDNAを得ることができる量の検体が望ましい。	DNAに分離したものは4°C以下、DNAを抽出できる臍帯血の検体は-30°C以下
妊産婦血清※1	末梢血より抽出した血清1ml以上	-30°C以下
妊産婦DNA※1	末梢血より分離したDNA又は赤血球沈査。最低 $50 \mu\text{g}$ のゲノムDNAを得ることができる量の検体が望ましい。	DNAに分離したものは4°C以下、DNAに分離していないものは-30°C以下
移植を受けた者のDNA※2	末梢血より分離したDNA又は赤血球沈査。最低 $50 \mu\text{g}$ のゲノムDNAを得ることができる量の検体が望ましい。	DNAに分離したものは4°C以下、DNAに分離していないものは-30°C以下
移植を受けた者の血漿※2	血漿1ml/本、2本以上	-30°C以下

- ※1 妊産婦の採血は分娩前24時間以内もしくは分娩後一週間以内に行う。  
 ※2 移植を受けた者の採血は移植前に行う。

## 遡及調査の実施に支障が生じない範囲について

遡及調査に対応できる体制として、最低限以下を確保することとし、これを上回るものについては、研究に提供できることとしてはどうか。

臍帯血細胞: 1本(細胞数 $5 \times 10^6$ )保存されている

臍帯血血漿: 1ml保存されている

臍帯血DNA: 50 $\mu$ g保存されている

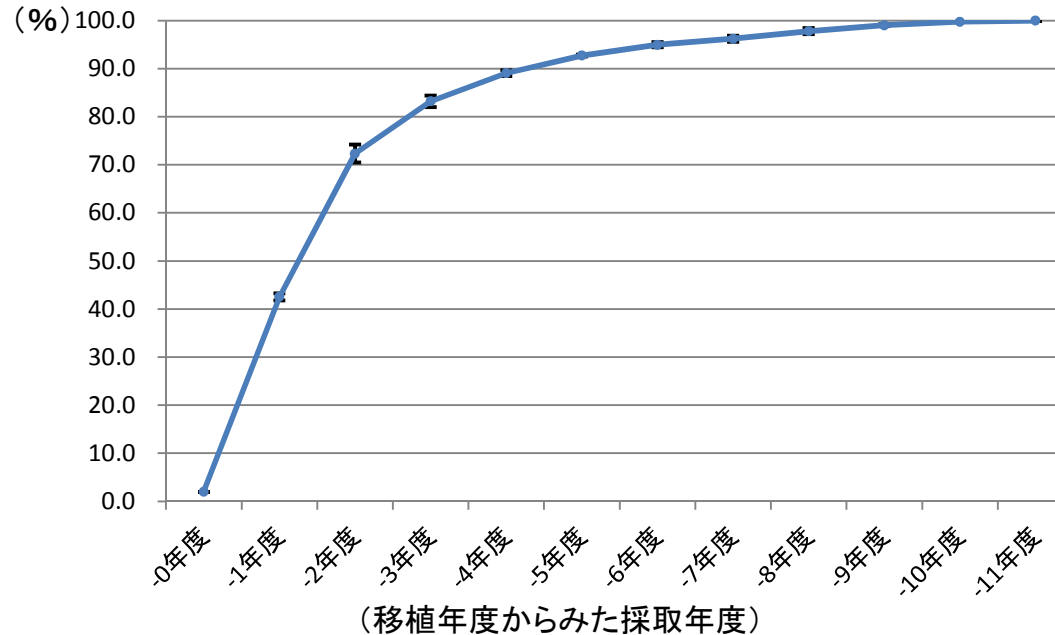
移植を受けた者のDNA: 50 $\mu$ g保存されている

移植を受けた者の血漿: 1ml保存されている



# 公開期間・検体保存期間について

## 移植年度と採取年度の関係



各年度に移植で用いられた臍帯血の採取年度毎の内訳(採取された年度が早い時期からの累積利用率)(移植年度平成22年度から平成24年度の平均値と標準誤差を表示)

### (公開期間)

- 公開期間については、引き続き臍帯血採取後10年間としてはどうか。

### <参考> 移植用臍帯血基準(案)における検体保存期間

- 移植に使用された臍帯血の検体は移植後10年保管する。
- 保存されないまたは廃棄される臍帯血の検体は臍帯血本体と同期間保管する。
- 妊産婦の末梢血、移植を受けた者の末梢血の検体も臍帯血と同様の期間保存する。