

# 臍帯血移植以外の臍帯血の利用の現状について

# 公的臍帯血バンクに届いた臍帯血の一般的な取り扱い

採取医療機関(産科医療機関)

採取

公的臍帯血バンク

集荷

約11,000個/年※1

目視等の初期チェック

採取後24時間以上経過、細胞数不足・凝集塊・変色等の外観異常 等

調製・保存

(健康調査等を含む。)

採取量不足・細胞数不足 等

約25%※2

調製後細胞数不足 等

約20%※2

輸血歴など採取基準に不適合、細菌培養陽性 等

約40%※2

約2,600個/年※1

公開

年数経過等

公開以外の保存

約15%※2

医療機関

研究機関等

【造血幹細胞移植】

例) 白血病、再生不良性貧血

【移植の研究】

例) 大学病院

【バンク内利用】

例)  
品質管理工程等に使用  
バンク内部の研究利用

【研究】

例)  
理化学研究所  
バイオリソース  
センター

廃棄

※1 8臍帯血バンクにおける2007年～2010年の実績の総数の平均

※2 各8臍帯血バンクにおける処理割合の平均

いずれも臓器移植対策室調べ

## 臍帯血バンクに保存されている臍帯血について

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

| 利用場所               |    | 医療機関等                                                                                                          | 臍帯血バンク内利用                                                                 | 理化学研究所<br>バイオリソースセンター                                                                                      |
|--------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 利用目的               |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>造血幹細胞移植</li> <li>移植の研究</li> </ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>内部のバリデーション用</li> <li>研究</li> </ul> | 研究                                                                                                         |
| 特徴                 |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>一定程度の品質が必要</li> <li>ドナー情報が保存されている</li> <li>移植目的の場合にはヒトに投与される</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>ヒトに投与されない</li> </ul>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>ドナー情報と連結できない</li> <li>治療・営利目的に使用しない</li> <li>営利機関にも提供される</li> </ul> |
| 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<br>臍帯血の<br>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

**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する際の考え方(案)**

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