

造血幹細胞移植の研究の促進について

造血細胞移植分野における厚生労働科学研究

国の研究費を用いて、造血細胞移植分野の様々な研究が行われている。

公募の方針

造血幹細胞移植について、移植成績の向上又は安全な移植の実施に関する研究であり、その研究対象、研究規模、研究デザインが明確になっていること。診療ガイドラインやマニュアル等としての臨床への反映や、社会的基盤の構築のための施策に資する内容であることがより望ましい。

採択方法

外部の評価委員により選定が行われている。

厚生労働科学研究 免疫アレルギー等予防・治療研究事業	
研究課題名	研究代表者
HLA不適合血縁者間移植の安全性および有効性向上のための包括的研究	神田 善伸
移植細胞源を異にする非血縁造血細胞移植の組織適合性に基づく成績向上と移植選択アルゴリズムの確立に関する研究	森島 泰雄
本邦における造血細胞移植一元化登録研究システムの確立	熱田 由子
非血縁者間同種末梢血幹細胞移植開始におけるドナーおよびレシピエントの安全性と移植成績向上に関する研究	宮村 耕一
適応拡大に向けた臍帯血移植の先進化による成績向上と普及に関する研究	高橋 聡
新たな造血幹細胞移植法の開発: 生着効率の向上を目指して (新規)	村田 誠
臓器移植・造血細胞移植後日和見感染症に対する有効かつ安全な多ウイルス特異的T細胞療法の開発と導入に関する研究 (新規)	森尾 友宏
その他の造血細胞移植関連の厚生労働科学研究	
造血細胞移植における肝中心静脈閉塞症(VOD)に対する本邦未承認薬defibrotideの国内導入のための研究: 第I相および第II相試験 (医師主導治験)	菊田 敦
造血幹細胞移植の有効性と安全性向上のための薬剤のエビデンスの確立に関する研究	福田 隆浩
成人T細胞白血病(ATL)の根治を目指した細胞療法の確立およびそのHTLV-1抑制メカニズムの解明に関する研究	鵜池 直邦
再発等の難治性造血器腫瘍に対する同種造血幹細胞移植を用いた効果的治療法確立に関する研究	山下 卓也

※上記以外に免疫関連等の基礎研究も実施されている。

厚生労働科学研究の研究成果(例)

治療戦略に資するドナー・幹細胞の選択に関する研究が進められてきた。

○ 森島班

非血縁骨髄ドナーからの移植におけるHLAの影響について 等
(Morishima et al. Blood 2002; Morishima et al. BBMT 2007)

○ 神田班

HLA不一致血縁ドナーからの移植とHLA一致非血縁ドナーからの移植について 等
(Kanda Y et al. Blood 2003; Kanda J et al. Blood 2012)

○ 熱田班

HLA一致非血縁ドナーからの移植と臍帯血移植について
HLA不一致非血縁ドナーからの移植と臍帯血移植について
臍帯血移植におけるHLAの影響について 等
(Atsuta et al. Blood 2009; Atsuta et al. BBMT 2012; Atsuta et al. Haematologica 2013)

研究成果の臨床への応用

造血幹細胞移植に関する臨床研究、先進医療の取組みが進められている。

臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの

(例)「同種移植後再発に対する、HLA適合度によらない血縁者ドナーからの造血幹細胞移植」 など

先進医療

先進的な医療技術について国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点から、保険診療との併用を認めるもの

(※)安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、当該施設基準に該当する保険医療機関の届出、又は安全性、有効性等を確保するために対象となる医療技術ごとに実施医療機関の要件を設定し当該要件に適合する保険医療機関の承認を要件とする

(例)「急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定」 など

研究用の臍帯血提供機関としてのさい帯血バンク

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。

採取医療機関(産科医療機関)

採取

集荷

公的臍帯血バンク

13,712個/年※1

目視等の初期チェック

約68%

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。)

約8%

調製後細胞数不足 等

採取量不足・細胞数不足 等

輸血歴など採取基準に不適合、細菌培養陽性 等

約23%

公開

年数経過 等

公開以外の保存

3189個/年※2

医療機関

【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

【ライフサイエンス分野の研究】

理化学研究所
バイオリソース
センター

廃棄

現状

※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)

臍帯血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。

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	公開されているもの	<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 style="text-align: right;">約87%</p> <p style="text-align: right;">（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="text-align: right; border: 1px dashed black; border-radius: 15px; padding: 5px;">約33,700個※1</p>
A2	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	<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 style="text-align: right;">約8%</p> <p style="text-align: right; border: 1px dashed black; border-radius: 15px; padding: 5px;">約3,100個※1</p>
B	調製が不十分なもの（書類上の手続きを含む。）	<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 style="text-align: right;">約5%</p> <p style="text-align: right; border: 1px dashed black; border-radius: 15px; padding: 5px;">約2,200個※1</p>
C	調製を行っていないもの	<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 style="text-align: right;">0%</p> <p style="text-align: right; border: 1px dashed black; border-radius: 15px; padding: 5px;">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。

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	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をする際の考え方について

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			