

研究用臍帯血の利用状況に関する調査報告書

2023 年 3 月 30 日



文部科学省ナショナルバイオリソースプロジェクト(NBRP)

研究用ヒト臍帯血バイオリソース事業

代表: 東京大学医科学研究所附属病院(東大医科研)長村 登紀子

提供担当: 理化学研究所バイオリソース研究センター(理研 BRC)中村 幸夫

内容

研究用臍帯血の利用状況に関する調査報告書	1
1. 目的及び背景	4
1.1. 目的	4
1.2. 研究用ヒト臍帯血バイオリソース事業とは？	4
1.3. リソースの品揃え	5
1.4. ヒト細胞の取扱いに関する倫理的対応	5
1.5. 研究用ヒト臍帯血利用状況調査の必要性について	6
2. 方法	6
2.1. 期間	6
2.2. 対象	6
2.3. 調査の告知方法	6
2.4. 実施方法：調査方法	7
3. 結果及び考察	7
3.1. 回答者全体の属性と研究コミュニティについて	7
3.2. 臍帯血利用者別入手先	9
3.3. 臍帯血利用者別研究コミュニティ（所属学会）について（表 3.3.）	11
3.4. 臍帯血利用者別研究分野（表 3.4.）	12
3.5. 利用者別職種（表 3.5.）	12
3.6. 利用者別臍帯血の利用目的（図 3.6-1~3）	13
3.7. 臍帯血の年間使用検体数（図 3.7.）	15
3.8. HLA 情報が付加された臍帯血の利用意向（図 3.8A~C）	16
3.9. 利用する臍帯血試料の種類（図 3.9.）	17
3.10. 臍帯血試料の容量に対する評価（図 3.10.）	18
3.11. 今後、本研究用臍帯血バンクが充実/整備すべき臍帯血試料（表 3.11.）	19
3.12. CD34 陽性細胞提供に関して（図 3.12-1~2）	19
3.13. 理研 BRC の臍帯血提供事業に関する知識（図 3.13., 表 3.13.）	20
3.14. 研究中止者における研究の中止理由／再度、研究に取り組む条件（表 3.14-1~2）	21
3.15. 臍帯血非利用者における認知度及びイメージ（図 3.15., 表 3.15.）	22
4. 結語	23

1. 目的及び背景

1.1. 目的

文部科学省ナショナルバイオリソース事業 National Bioresource Project(NBRP) の中核拠点プログラム課題の一つである研究用ヒト臍帯血バイオリソース事業（以下、本事業）は、「生命科学・医学の発展」を目指した研究のためのバイオリソースとして、臍帯血を収集・調製・凍結保管し、品質の確保された凍結臍帯血試料として迅速に広く国内の研究者に提供することを目的とする。本事業は、2003 年より「文科省再生医療実現化プロジェクト」の一環として始まり、2014 年度実施の需要調査では医療の分野、特に医師の利用が多かったが、利用者数・研究成果等の増加が少ないことから研究コミュニティを正確に把握できていない可能性も指摘されている。本調査では、時代の要請に応じるべく研究コミュニティや研究者の要望に関する需要調査によって研究者のニーズを再把握し、基礎研究から臨床研究までに対応できる研究用臍帯血の提供を目指す。また、本需要調査によって研究機関から企業まで幅広く本事業を認知して広報活動を実施するとともに、臍帯血の細胞調製の効率化を進めて在庫を確保し、品揃えや品質・安全性試験の適宜見直しを行いながら、迅速な提供により研究活動の支援を目指す。

1.2. 研究用ヒト臍帯血バイオリソース事業とは？

提携する産婦人科にて出産時に母親から同意を得て臍帯血の採取を行い、匿名化後に東京大学医科学研究所（以下、東大医科研）細胞リソースセンターにて臍帯血を有核細胞、単核細胞、CD34 陽性細胞に調製・一時保存し、理化学研究所バイオリソース研究センター（以下、理研 BRC）にて保管し、国内の研究者に提供する。採取施設および課題実施機関は、倫理審査委員会（ヒトゲノム解析含む）の承認を得て実施している。また、利用研究者にも、所属する機関における倫理審査・承認を実施することを求める。なお、各機関は知的財産権、実施権も含めた MTA 契約を結んでヒト臍帯血細胞を提供している。

本事業は、2003 年より「文科省再生医療実現化プロジェクト」の一環として 5 施設で始まり、2012 年より東大医科研のみの 1 施設で事業を進めている。文科省第 3 期 NBRP へと移管、さらに第 4 期では AMED に統合され、研究対象も再生医療のみならず、血液、免疫、感染症、iPS 細胞樹立や創薬、ゲノム遺伝子解析等、広く「医学の発展」を目指した研究へと広がった。NBRP 第 3 期 2014 年度（平成 26 年度）に実施した医学系関連 13 学会及び日経 BP オンライン読者並びに理研 BRC の細胞バンク利用登録者を対象とした需要調査では、臍帯血利用者の主体は、大学・教育機関に所属する医療関係者(利用者職業のうち約 7 割が医師)であり、多い分野としては血液学、再生医学、免疫学、胎児・新生児医学等が上位であった。使い切りのヒトプライマリー細胞であり、医師を中心とした医学系研究者の利用が多かったが、近年は遺伝子・細胞治療を行う企業からの提供依頼も徐々に増加している。本試料であるヒト臍帯血は新生児（胎児）の血液であり、最も若い未分化な造血幹細胞を豊富に含み、成人の骨髄と同等レベルで造血幹細胞を含んでいる。特に成人末梢血と異なり、生後の環境の影響を受けていない naïve T/B/NK 細胞を含有している。急展開を遂げているゲノム科学分野においても、また近年注目されている老化またはアンチエイジングの比較対照細胞としても、基礎研究者から臨床家まで幅広く活用することが可能なヒト試料であり、今後は当該分野での利用拡大の可能性も大きいと示唆されている。

研究者が、研究用の臍帯血を入手する方法には、主に4通りある。すなわち（１）研究者が直接産婦人科から得る方法、（２）造血幹細胞移植用公的臍帯血バンク（以下、移植用臍帯血バンク）から臨床用には不適合の臍帯血を研究用として得る方法、（３）市販の臍帯血を購入する方法および（４）本研究用臍帯血バイオリソースから得る方法である。入手経路によって、申請手続、形態および倫理的対応も異なる。また研究用に用いられている臍帯血の形態としては、新鮮臍帯血、有核細胞（白血球全てを含むもの）、単核球（主にリンパ球と単球からなる）、純化 CD34 陽性細胞、純化 T 細胞等がある。新鮮臍帯血以外は凍結状態である。研究用の臍帯血には、こうした複数の入手経路・形態を有しているが、それぞれ長所短所がある。

以上から、研究コミュニティにおける臍帯血細胞ニーズの把握と本バイオリソースの広報を目的として、第5期 NBRP では、再度潜在ニーズの分析と広報活動を兼ねて、Web を利用した簡易の需要調査を実施する予定である。これにより、利用者の拡大とそれに伴う更なる成果創出に貢献することを期待する。

1.3. リソースの品揃え

リソースの品揃えとしては、表1に示す有核細胞、単核細胞、CD34 陽性細胞の3種類の凍結試料を基本とし、単核細胞は、用途によって、基礎研究に適した小容量4本チューブセットや遺伝子細胞治療のプロセス検討などにも用いることができる大容量バッグ試料である。

表 1.3. 研究用ヒト臍帯血細胞試料の種類と品質基準

種類と品質	細胞の種類 (提供開始年度)	処理方法	細胞数・品質基準
	有核細胞(バッグ) (2004 年度)	HES 法にて全有核細胞を分離	細胞処理開始が、採取後 36 時間以内であること。 凍結時 NC>3x10 ⁸ 個/bag 以上
	単核細胞(チューブ・小容量) (2009 年度)	フィコール法分離	細胞処理開始が、採取後 36 時間以内であること。 凍結時好中球 20%以下 凍結時小容量:MNC1x10 ⁷ /tube 4 本/セット
	単核細胞(バッグ・大容量) (2014 年度)		細胞処理開始が、採取後 36 時間以内であること。 凍結時好中球 20%以下 凍結時大容量:MNC>1x10 ⁸ /bag
	CD34 陽性細胞(チューブ) (2006 年度)	磁気ビーズにて純化	解凍後 CD34 陽性細胞>1x10 ⁵ /tube
安全性試験	1) 感染症陰性の妊婦からの採取。2) 問診票、家族歴、分娩記録内容の確認、3) 臍帯血のウイルス検査(外注: (HBs-Ag, HBe-Ag, HCV-コア抗原, HIV-1/II-Ag, HTLV-1-Ag, Syphilis (TPHA))、4) 無菌試験(バクテアラートによる好気・嫌気性菌自動微生物検出)		
規格試験	品質基準に適合しているか、下記の品質検査を実施。1) 細胞数測定と白血球分画の計測(血球計算板および Sysmex 自動血球測定装置 5000XN)。2) フローサイトメトリー(純度測定)		

1.4. ヒト細胞の取扱いに関する倫理的対応

本事業においては、ヒト由来細胞を用いることから、倫理審査は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」（2021 年 7 月からは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）を適用指針とした審査を受ける。試料（臍帯血）採取機関、研究用臍帯血バンク（東大医科研）、理研 BRC、利用者の所属研究機関のすべてにおいて倫理委員会での承認を得ているが、第5期開始にあたり変更申請を受け実施している。

なお、これらの倫理的対応に関しては、運営委員会に倫理専門家を配しており、倫理指針や運用の妥当性について検討できる体制を維持する。

同意内容として1.文科省の推進する事業であること、2.所有権の放棄と知的財産権は成果を挙げた研究者に帰属すること、3.個人情報情報は削除され保護されること、4.「生命科学・医学の発展」を目指した研究に使用されること、5.ヒトゲノム解析、遺伝子解析及び細胞株樹立が行われること、またその成果を学会等で公表することもあり得ること、6.同意撤回について、7.研究用臍帯血の選定基準以下の場合、検討用または新規試料開発に使用または廃棄されること。

1.5. 研究用ヒト臍帯血利用状況調査の必要性について

NBRP第3期平成26年に、理研BRC（分担機関）と協力して、研究コミュニティにおける臍帯血細胞ニーズの把握と広報を目的として、医学系関連13学会及び日経BPオンライン読者並びに理研BRCの細胞バンク利用登録者を対象としてアンケート調査を行った（アンケート実施期間：平成26年7月1日～8月4日）。調査に先立ち、各学会理事長あてにアンケート調査に関する依頼をし、理事会等にて承認を得て、学会経由で各研究者にアンケート調査へアクセスしてもらう形式を採用した。その結果、891人からの回答を得ることができ、その集計作業及び解析を実施した。

臍帯血利用者の主体は、大学・教育機関に所属する医療関係者(利用者職業のうち約7割が医師)であり、多い分野としては、血液学、再生医学、免疫学、胎児・新生児医学等が上位を占め、9割近い研究者が「この事業がなくなったら研究に支障が出る！」と回答した。但し全体的に認知度はまだ低かったことから、医学系を中心に学術集会等でブース展示等を実施してきた。その結果、第4期では、試料の種類や年度によるバラツキまた2020年度はコロナ禍の影響もあったものの、CD34陽性細胞の提供数や単核細胞の提供数も増加し、利用リピーターも増えてきた。しかし、前回の需要調査から7年経過し、現状では未だに医学分野の利用に限られている可能性がある。また、CRISPR-Cas-9等の遺伝子導入方法も進化し、遺伝子細胞治療分野にも多くの基礎研究者や企業が参加するようになった。

第5期NBRPでは、再度潜在ニーズの分析と広報活動を兼ねて、Webを利用した簡易の需要調査を実施する。これにより、利用者の拡大とそれに伴う更なる成果創出に貢献することを期待する。なお、本事業の審査員等からは、生物系のみならず、工学系の学会等2014年実施の時よりも幅広く検討するよう提案があり、対象とする学会を幅広く検討することとした。

2. 方法

2.1. 期間

2023年2月10日～3月31日

2.2. 対象

理研BRC利用者、細胞を用いた研究に関連すると考えられた学会員・FIRM関係者を対象とした。

2.3. 調査の告知方法

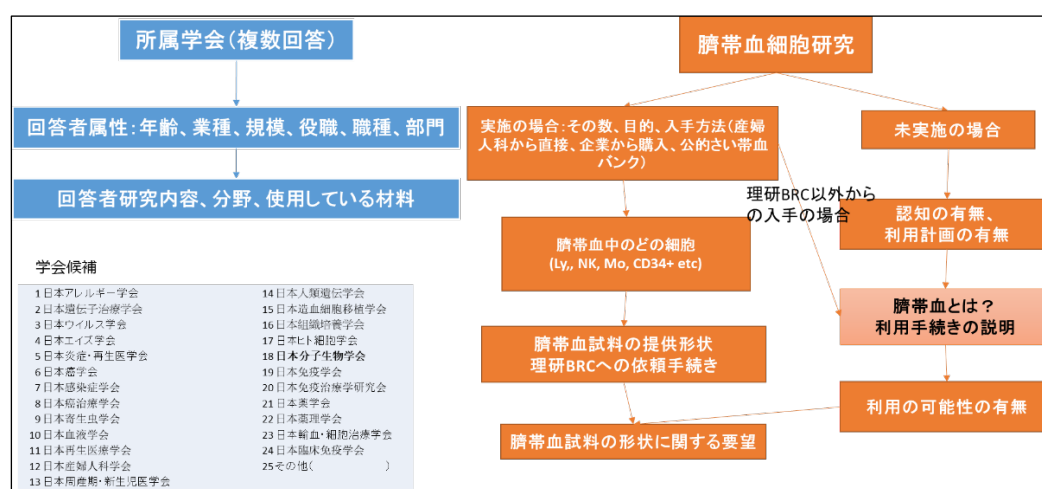
- 1)対象とする学会・企業を選定：本事業運営委員会、文部科学省 NBRP 及び NBRP 事務局及び広報室に生物系学会について候補を受け選択した。
- 2)「調査協力を依頼する電子メール」の配信について関連学会へは、学会事務局経由で理事長に依頼し、理事会等での承認を経て、学会事務局より学会員の電子メールへの配信、または学会ホームページに掲載してアクセスできるように対応して頂いた。また再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）

の事務局経由で FIRM 代表に連絡し、参加企業への参加依頼をして頂いた。許可が得られた学会では、学会事務局より学会員の電子メールへの配信、または学会ホームページに掲載してアクセスできるように対応して頂いた。なお、配布先の学会リストは、NBRP 事務局からの協力を得て作成し、FIRM も含めて約 75 学会に協力要請を行った。

2.4. 実施方法：調査方法

アンケート調査項目をもとに Google form にて、作成した。修正は可能とし、E-mail アドレスは回収しない設定とした。需要調査の流れは、図 2.4.の通りで、回答者属性を明らかにし、その上で研究用臍帯血利用別に大分類して、それぞれのニーズを調査していった。

図 2.4. 2022 年度需要調査



3. 結果及び考察

本調査における結果について報告するとともに、2014 年度に解析した結果とも比較しながら、考察する。

3.1. 回答者全体の属性と研究コミュニティについて

今回のアンケート調査用 WEB ページにアクセスして回答されて評価可能総数は 360 件であった。

うち、今回のアンケート調査参加者は、大学・教育機関が 53.7%、医療機関が 26.4%及び国公立の研究機関が 4.2%であり、これら 3 者を国公立・私立の研究機関とすると合計 84.3%である。残りは、医薬品・診断薬関連の製造業 9.0%を含めて企業からの回答者と推測された (表 3.1-1)。さらに、民間企業の所属としては、研究開発 (47.8%) と医療系 (42.6%) 及び製造・生産 (1.7%) が占めており、医療関係の領域が多かった (図 3.1-1)。また、回答者の資格としては、医師が 47.6%と最も多かった一方で、当てはまらないと回答した人は 27.2%であり、その他の記載も考慮すると約 30%は、医療系資格者ではない方の参加も見られたこととなる (表 3.1-2)。所属学会は、複数回答ありのため、多岐にわかっているが、臍帯血の採取を担当されている産婦人科医が所属している産婦人科学会が最も多く、日本薬学会、理研 BRC 利用者または利用経験者が多かった。

表 3.1-1. 回答者属性

勤め先職種	頻度 (%)
大学・教育機関	191(53.7%)
医療機関	94(26.4%)
製造業(医薬品・診断薬)	32(9.0%)
国公立の研究機関	15(4.2%)
その他のサービス業	5(1.4%)
その他の製造業	5(1.4%)
製造業(化学・繊維)	5(1.4%)
その他の民間企業	4(1.1%)
製造業(食品・飲料)	2(0.6%)
製造業(精密機械)	2(0.6%)
製造業(エレクトロニクス)	1(0.3%)
合計	356

欠損値 n=5

図 3.1-1. 回答者属性(民間企業の所属)

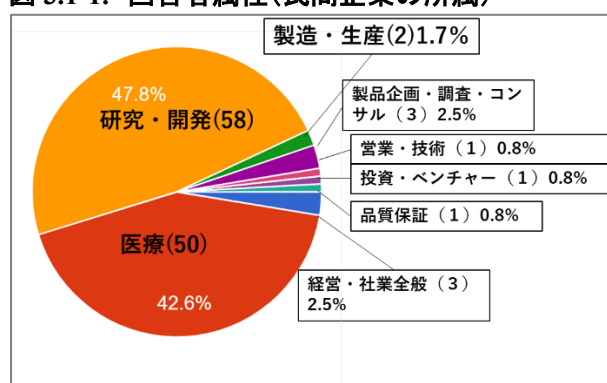


図 3.1-2. 回答者属性(資格)(重複回答あり)

項目	度数	%
1. 医師*	166	47.6%
2. 歯科医	7	2.0%
3. 薬剤師	55	15.8%
4. 助産師	0	0.0%
5. 看護師	1	0.3%
6. 臨床検査技師・衛生検査技師**	12	3.4%
7. 臨床工学技士	1	0.3%
8. 臨床培養士	2	0.6%
9. 細胞治療認定管理師	0	0.0%
10. 栄養士	2	0.6%
11. 獣医師	9	2.6%
12. 当てはまるものはない:	95	27.2%
その他記載: ウイルス研究者、カウンセラー、ポスドク、大学院生、博士(工学)、博士(情報工学)、技術士(生物工学)	6	1.7%

*細胞治療認定管理師 3名含む **細胞治療認定管理師 1名含む

表 3.1-3. 回答者属性(所属学会)(重複回答あり)

項目	度数	%
日本産婦人科学会	71	10.5%
日本薬学会	51	7.6%
理研バイオリソース研究センター 利用者 または利用経験者	45	6.7%
日本感染症学会	38	5.6%
日本分子生物学会	37	5.5%

日本周産期・新生児医学会	36	5.3%
日本アレルギー学会	35	5.2%
日本癌学会	33	4.9%
日本薬理学会	25	3.7%
日本再生医療学会	24	3.6%
日本ウイルス学会	23	3.4%
日本人類遺伝学会	23	3.4%
日本免疫学会	23	3.4%
日本血液学会	21	3.1%
日本癌治療学会	12	1.8%
日本遺伝子細胞治療学会	11	1.6%
日本炎症・再生医学会	9	1.3%
日本造血・免疫療法学会	9	1.3%
日本輸血・細胞治療学会	8	1.2%
日本毒性学会	8	1.2%
日本臨床免疫学会	7	1.0%
日本エイズ学会	5	0.7%
日本組織培養学会	5	0.7%
日本ヒト細胞学会	3	0.4%
日本動物学会	3	0.4%
日本生化学会	3	0.4%
日本生薬学会	3	0.4%
日本寄生虫学会	2	0.3%
日本ワクチン学会	2	0.3%
日本薬剤学会	2	0.3%
硬組織再生生物学会	2	0.3%
日本細胞生物学会	2	0.3%
日本毒性学会	2	0.3%
日本毒性病理学会	2	0.3%
FIRM	2	0.3%
日本細胞生物学会	2	0.3%
日本細胞生物学会	2	0.3%
日本組織細胞化学会	2	0.3%
その他：和漢医薬学会、日本生薬学会、日本医真菌学会、日本小児科学会、染色体学会、日本化学会、日本衛生学会、日本生理学会、日本神経科学学会、日本小児感染症学会、日本化学会、日本環境感染学会、日本免疫不全学会、日本解剖学会、園芸学会、日本新生児血液学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本病態プロテアーゼ学会、日本リュウマチ学会、日本獣医学会、日本サルコペニア・フレイル学会、日本細胞外小胞学会、日本畜産学会、日本小児科学会、日本生体防御学会、日本循環器学会、日本臨床倫理学会、日本臨床検査医学会、日本臨床微生物学会、日本医真菌学会、日本血栓止血学会、日本血管生物医学会、日本比較内分泌学会、日本臨床細胞学会、日本アミノ酸学会、日本認知症学会、日本ダウン症学会、日本プロテインホスファターゼ研究会、日本ダウン症協会、各1件	39	5.8%
あてはまるものがない	41	6.1%

本調査開始にあたり、医療系の学会に限らず、基礎から応用科学や臨床系に至る幅広い範囲での調査依頼を行った。その結果、回答者全体の属性において、勤務先職種としては、大学や研究機関、医療機関が84%程度と2014年の91%に比較すると軽度減少にとどまったが、保有資格としての医師の割合は2014年度73.8%から2023年度は47.6%まで減少した。また、民間企業の所属として、研究開発のみならず、医療系の所属の人が増えていた。従って、2014年の需要調査に比べて、所属学会の比較でも、より広範な研究コミュニティからの回答が得られた考えられる。

3.2. 臍帯血利用者別入手先

回答者は表1に示すように4分類に分類して解析を進めた（表3.2-1）。すなわち、研究用臍帯血を現在利用している利用者（①臍帯血利用者という）；「臍帯血研究の具体的な利用計画がある、または利用を検討している」および「具体的な計画はないが、利用する可能性はある」と答えた潜在的利用者（②潜在利用者）；かつて臍帯血を用いて研究を行っていたが、研究を中止した利用中止者（③利用中

止者) ; 利用中止者のうち; 研究用臍帯血は、将来にわたって、利用しないと思うと答えた非利用者 (④ 非利用者) である。臍帯血利用者は 43 人(11.9%)であり、うち理研 BRC 利用者は 14 人(32.6%)、理研 BRC 以外 (①-B 理研 BRC 非利用者) が 23(53.5%)人、理研 BRC 及び理研 BRC 以外からも入手している研究者は 6 (14.0%) であった。潜在利用者のうち、利用計画ありは 5 名のみで、理研 BRC からの入手予定が 1 名、理研 BRC 以外から予定している者は 4 名であった。利用中止者は 27 人(7.5%)で、うち理研 BRC 利用者は 3 人 (11.1%)、理研 BRC 非利用者が 16 (59.3%) 人と理研 BRC 及び理研 BRC 以外からも入手している研究者は、7 (25.9%) 人であった。将来にわたって、利用しないと思うと答えた人は 229 (63.4%) であった (表 3.2-3)。まだ利用計画のない、潜在的利用者においても、理研 BRC からの入手を予定している人よりも理研 BRC 及び理研 BRC 以外からも入手を検討していることわかり、最初の利用ははじめのための MTA 契約やその他の手続き等について改善していく必要があると思われた。

表 3.2-1. 臍帯血利用者分類と入手先

利用者分類/入手先	理研 BRC	理研 BRC 以外	理研 BRC 及び理研 BRC 以外	未定	合計(全体に占める%)
① 臍帯血利用者	14 (32.6)	23 (53.5%)	6 (14.0%)		43(11.9%)
②-1 潜在利用者 (利用計画あり)	1 (25%)	4 (75%)	0 (0%)	0 (0%)	5(1.4%)
②-2 潜在利用者 (利用計画なし)	3 (5.3%)	15 (26.3%)	16 (28.1%)	22 (38.6%)	57(15.8%) (内訳欠損値1)
③ 利用中止者	3 (11.1%)	16 (59.3%)	7 (25.9%)	0 (0%)	27(7.5%) (内訳欠損値1)
④ 将来にわたって、利用しないと思う					229(63.4%)
					360

理研 BRC 以外の研究用臍帯血入手先を表 3.2-2 に示す。臍帯血利用者における理研 BRC 以外の臍帯血の入手先としては、移植用臍帯血バンクが 29.2%、市販品購入も 33.3%と多くみられた。大学病院産婦人科からの入手は、25.0%であった。その他の記載として、米国の臍帯血バンクから輸入されたと思われるケースが 1 件見られた。また、東大医科研臍帯血・臍帯バンクからも 1 件あった。一方、潜在利用者は、入手先未定が 25.0%と多く、市販品購入も 20%程度予定していることが分かった。利用中止者からの情報は少なく、評価が困難であったが、その他として、自院での出産時の臍帯血を用いていたケースが 1 件あった。

表 3.2-2. 臍帯血利用者別入手先詳細 (重複あり)

利用者分類/入手先	移植用臍帯血バンク	大学病院産婦人科	一般病院産婦人科	市販品	その他	未定
①臍帯血利用者	14 (29.2%)	12 (25.0%)	4 (8.3%)	16 (33.3%)	2* (4.2%)	0
②潜在利用者 (入手先予定)	9 (9.8%)	14 (15.2%)	8 (8.7%)	16 (19.6%)	2** (2.2%)	23 (25.0%)
③利用中止者	1 (10%)	4 (40%)	2 (20%)	2 (20%)	1*** (10%)	

*米国臍帯血バンク(FDA BLA 取得施設)1 件、東大医科研臍帯血・臍帯バンク 1 件

**ベンチャー企業、共同研究企業

3.3. 臍帯血利用者別研究コミュニティ（所属学会）について（表 3.3.）

研究用臍帯血利用状況別の所属学会を表 3.3.に示す。臍帯血利用者 43 人が所属している学会等において、理研 BRC の利用者または利用経験者が全体の 12.4%を占め、それ以外は基礎的研究も含めた「分子生物学会」、「日本血液学会」、再生医療分野の「日本再生医療学会」が 7.4%と上位 3 つを占めた。また、「免疫学会」や遺伝子改変技術が進んでいる「日本遺伝子細胞治療学会」6.6%が続いている。潜在的利用者においては、「日本免疫学会」、「日本癌学会」や「日本アレルギー学会」が上位 3 つで、さらに「日本ウイルス学会」が続いており、現在の血液、再生医療分野から免疫学、新型コロナウイルスの流行の影響か、ウイルス学が増加傾向なのかもしれない。一方、利用中止した研究者の上位は、日本産婦人科・小児新生児科を中心とした「日本周産期・新生児医学会」（11.3 %）や「日本産科婦人科学会」（17.0%）が多かったが、利用者及び潜在的利用者では割合が減少していた。

表 3.3.臍帯血利用者・潜在的利用者・利用中止者別所属学会等（重複あり）

利用者（重複あり）n=43 (121件)			潜在的利用者（重複あり）n=62 (147件)			利用中止者関連学会（重複あり）n=26 (53件)		
項目	度数	%	項目	度数	%	項目	度数	%
理研バイオリソース研究センター利用者 または利用経験者	15	12.4%	理研バイオリソース研究センター利用者 または利用経験者	13	8.8%	理研バイオリソース研究センター利用者 または利用経験者	4	7.5%
日本分子生物学会	9	7.4%	日本免疫学会	12	8.2%	日本周産期・新生児医学会	6	11.3%
日本血液学会	9	7.4%	日本癌学会	11	7.5%	日本産婦人科学会	9	17.0%
日本再生医療学会	9	7.4%	日本アレルギー学会	11	7.5%	日本血液学会	3	5.7%
日本免疫学会	8	6.6%	日本ウイルス学会	9	6.1%	日本再生医療学会	3	5.7%
日本遺伝子細胞治療学会	8	6.6%	日本産婦人科学会	8	5.4%	日本癌学会	3	5.7%
日本癌学会	7	5.8%	日本薬理学会	7	4.8%	日本分子生物学会	3	5.7%
日本造血・免疫細胞療法学会	6	5.0%	日本分子生物学会	6	4.1%	日本臨床免疫学会	2	3.8%
日本アレルギー学会	6	5.0%	日本臨床免疫学会	5	3.4%	日本癌治療学会	2	3.8%
日本周産期・新生児医学会	5	4.1%	日本感染症学会	5	3.4%	日本毒性学会	1	1.9%
日本人類遺伝学会	4	3.3%	日本再生医療学会	5	3.4%	日本小児科学会	1	1.9%
日本薬学会	4	3.3%	日本薬学会	5	3.4%	日本免疫学会	1	1.9%
日本感染症学会	3	2.5%	日本周産期・新生児医学会	4	2.7%	日本アレルギー学会	1	1.9%
日本輸血・細胞治療学会	3	2.5%	日本人類遺伝学会	4	2.7%	日本ウイルス学会	1	1.9%
日本アレルギー学会	2	1.7%	日本血液学会	3	2.0%	日本遺伝子細胞治療学会	1	1.9%
日本炎症・再生医学会	2	1.7%	日本炎症・再生医学会	3	2.0%	日本感染症学会	1	1.9%
日本炎症・再生医学会	2	1.7%	日本感染症学会	2	1.4%	日本血液学会	1	1.9%
日本ウイルス学会	1	0.8%	日本造血・免疫細胞療法学会	2	1.4%	日本薬学会	1	1.9%
日本ワクチン学会	1	0.8%	日本臨床免疫学会	2	1.4%			
日本癌学会	1	0.8%	日本エイズ学会	1	0.7%			
日本産婦人科学会	1	0.8%	日本リウマチ学会	1	0.7%			
日本組織培養学会	1	0.8%	日本ワクチン学会	1	0.7%			
日本薬理学会	1	0.8%	日本遺伝カウンセリング学会	1	0.7%			
FIRM	1	0.8%	日本細胞生物学会	1	0.7%			
日本感染症学会	1	0.8%	日本生体防御学会	1	0.7%			
日本産婦人科学会	1	0.8%	日本組織培養学会	1	0.7%			
日本人類遺伝学会	1	0.8%	日本薬学会	1	0.7%			
日本分子生物学会	1	0.8%	日本輸血・細胞治療学会	1	0.7%			
日本免疫学会	1	0.8%	FIRM	1	0.7%			
			日本遺伝子細胞治療学会	1	0.7%			
			日本癌治療学会	1	0.7%			
			日本血栓止血学会	1	0.7%			
			日本獣医学会	1	0.7%			
			日本人類遺伝学会	1	0.7%			
その他：日本動物学会、日本細胞生物学会、日本血管生物医学会、日本比較内分科学会	4	3.3%	その他：日本生化学会、日本病態プロテオーム学会、日本認知症学会、日本ダウン症学会、日本プロテインホスファターゼ研究会、日本ダウン症協会、日本毒性学会、日本毒性病理学会、日本細胞外小胞学会、日本サルコペニア・フレイル学会	11	7.5%	その他：日本生薬学会、日本エイズ学会、日本細胞生物学会、日本人類遺伝学会	4	7.5%
当てはまるものがない	3	2.5%	当てはまるものがない	4	2.7%	当てはまるものがない	4	7.5%

所属する学会では、2014 年度同様では、「日本血液学会」や「日本周産期・新生児医学会」が上位であったが、本調査では、日本血液学会が上位 3 つにはいったものの、「分子生物学会」や「日本再生医療学会」多く、「日本周産期・新生児学会」や「日本産婦人科学会」の利用者割合は減少してきてい

る。逆に、基礎研究も含めた「日本分子生物学会」や遺伝子・細胞治療の研究者が多い「日本再生医療学会」や「日本遺伝子細胞治療学会」の割合が上昇した。これまで、日本分子生物学会でのパンフレットや展示を行ってきたが、引き続き広報を務めるとともに、「日本再生医療学会や遺伝子治療学会」での広報も進めていきたいと考える。

3.4. 臍帯血利用者別研究分野（表 3.4.）

臍帯血利用者別研究分野を表 3.2-2 に示す。所属学会の結果を反映して、臍帯血利用者別の研究分野として、「再生医療」（17.5%）、「分子生物学」（11.0%）、「免疫学」（10.4%）が上位 3 つであり、次いで、「血液学」（9.7%）、「遺伝子治療」（7.8%）、「ウイルス学」（7.8%）分野が続く。潜在的利用者では、「免疫学」（14.4%）、「分子生物学」12.9%及び「創薬」（8.4%）が上位 3 つであり、「再生医療」「癌」「ウイルス学」「感染症学」が続いた。利用中止者では、「分子生物学」（12.0%）、「再生医療」（10.7%）及び「免疫学」（10.7%）が上位であった。「遺伝子治療」分野の回答者数は 34 人と多くはないものの、臍帯血利用者、潜在利用者と利用中止者の合計が 94.1%と最も高い割合を占めていた。

3.3 項における所属学会の動向も反映してか、研究分野においても、従来の再生医療、分子生物学や免疫学に加え、遺伝子治療の割合が増えていることが特徴といえよう。

表 3.4. 臍帯血利用者・潜在的利用者・利用中止者別研究分野（重複あり）

利用者 42 名			潜在的利用者 60 名			利用中止者 26 名		
項目	度数	%	項目	度数	%	項目	度数	%
再生医療	27	17.5%	免疫学	29	14.4%	分子生物学	9	12.0%
分子生物学	17	11.0%	分子生物学	26	12.9%	再生医療	8	10.7%
免疫学	16	10.4%	創薬	17	8.4%	免疫学	8	10.7%
血液学	15	9.7%	再生医療	16	7.9%	ゲノム科学	7	9.3%
遺伝子治療	12	7.8%	癌	15	7.4%	癌	7	9.3%
ウイルス学	12	7.8%	ウイルス学	13	6.4%	創薬	6	8.0%
癌	9	5.8%	感染症学	13	6.4%	胎児・新生児医学	6	8.0%
創薬	8	5.2%	血液学	12	5.9%	血液学	4	5.3%
胎児・新生児医学	6	3.9%	薬学	10	5.0%	薬学	4	5.3%
感染症学	5	3.2%	ゲノム科学	8	4.0%	遺伝学	2	2.7%
薬学	5	3.2%	小児科学	8	4.0%	遺伝子治療	2	2.7%
ゲノム科学	4	2.6%	遺伝学	7	3.5%	ウイルス学	2	2.7%
遺伝学	4	2.6%	遺伝子治療	7	3.5%	小児科学	2	2.7%
小児科学	3	1.9%	脳神経	7	3.5%	感染症学	1	1.3%
小児科学	3	1.9%	胎児・新生児医学	5	2.5%	発生学	1	1.3%
発生学	3	1.9%	発生学	4	2.0%	遺伝学	1	1.3%
脳神経	2	1.3%	機器開発*	1	0.5%	衛生学	1	1.3%
免疫学	2	1.3%	細胞生物学	1	0.5%	血液学	1	1.3%
脳神経	1	0.6%	生体医工学	1	0.5%	周産期医学	1	1.3%
			老化	1	0.5%	毒性学	1	1.3%
			老齢医学	1	0.5%	発生学	1	1.3%

欠損 1 (154 件)

欠損 2 (202 件)

*細胞凍結保存関連機器開発

欠損 1 (75 件)

3.5. 利用者別職種（表 3.5.）

利用者別職種・資格を示す。

回答者の職種としても「医師」が166名（47%）で最も多く、臍帯血利用者としても45.2%を占め、潜在利用者48.4%、利用中止者48.0%と最も多かった。一方で、あてはまるものはないと回答した人は利用者35.7%、潜在利用者27.4%、利用中止者32%と約3割は、医療系ではない職種と推測された。臍帯血利用者、潜在利用者及び利用中止者のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師・衛生検査技師、獣医師等を含む医療系の資格を保有するものが各々43.3%、72.6%、61%を占め、医療関係者が多い傾向にあった。

表 3.5. 利用者別主たる職種

臍帯血利用者別職種・資格	1. 医師	2. 歯科医	3. 薬剤師	5. 看護師	6. 臨床検査技師	7. 臨床工学技士	8. 臨床培養士	10. 栄養士	11. 獣医師	12. 当てはまるものはない
①利用者	19 (45.2%)*1	1 (2.3%)	4 (9.5%)*2	0 (0%)	3 (7.1%)*3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.3%)	15 (35.7%)
②潜在利用者	30 (48.4%)	0 (0%)	10 (16.2%)	1 (1.6%)	2 (3.2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (3.2%)	17 (27.4%)
③利用中止者	12 (48.0%)	0 (0%)	1 (4%)	0 (0%)	2 (8%)	1 (4%)	1 (4%)	0 (0%)	0 (0%)	8 (32%)
④非利用者	106 (46.5%)	6 (2.6%)	40 (17.5%)	0 (0%)	6 (2.6%)	0 (0%)	1 (0.4%)	2 (0.9%)	6 (2.6%)	61 (26.8%)

*1 うち2名細胞治療認定管理師, *2 うち1名臨床検査技師, *3. うち1名細胞培養士及び1名細胞治療認定管理師

職種に関しては、今回の調査においても利用者、潜在的利用者及び利用中止者ともに医師が50%弱と最も多いが、2014年調査では70%以上を占めており、医師以外の職域への利用者が増えていることが伺えた。医師以外としては、「当てはまるものがない」と3割程度の人は、医療系以外の職種と考えられた。2014年度の調査では、「当てはまるものはない」という回答は1～2割であったことから、利用者及び潜在的利用者の職種の变化が認められたと考える。

3.6. 利用者別臍帯血の利用目的（図 3.6-1～3）

臍帯血利用者における利用目的は、「血液幹細胞研究」(36.8%)と「免疫学研究」(33.8%)が中心であり、「血液疾患研究」(23.3%)と「間葉系幹細胞などの体性幹細胞に関する研究」(22.6%)といった臍帯血中に存在する細胞そのものを対象とした研究が依然として主体である。一方で、「感染症に関する研究」(15.8%)、「ヒト化マウスの作成による研究」(17.3%)、「ゲノム・遺伝子解析研究」(9.8%)や「iPS細胞樹立への応用」(9.8%)といった新規領域の利用目的が加わった。理研BRC利用者を赤色折れ線、非利用者を青色折れ線にて区別した。理研BRC利用者および非利用者ともに同様の利用目的の傾向を認めたが、「間葉系幹細胞などの体性幹細胞に関する研究」においてのみ理研BRC利用者が38.7%と非利用者17.6%に比べ、高い割合を示した（図 3.6-1）。

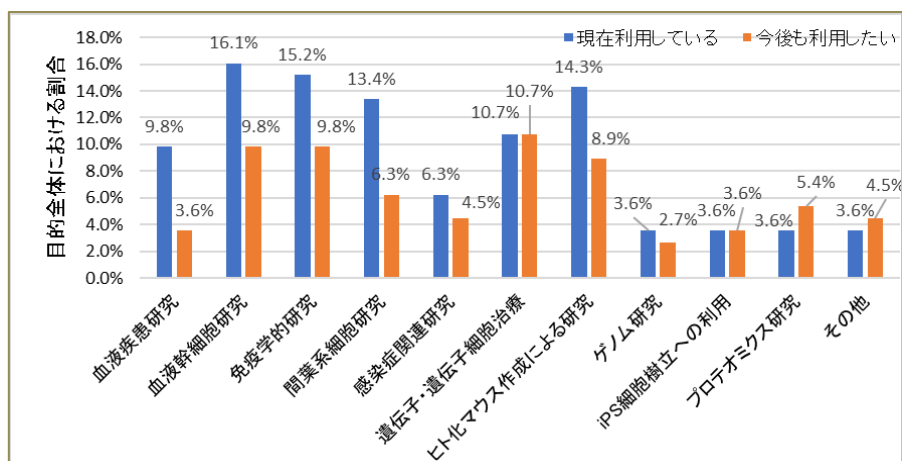
今後の研究用臍帯血の利用目的については、無回答が67.7%と利用目的を決めていない人が多かったが、「血液疾患研究」(8.3%)、「血液幹細胞研究」(4.5%)、「免疫学研究」(10.5%)や「間葉系幹細胞などの体性幹細胞に関する研究」(12.0%)の割合が低下した一方で、「遺伝子治療に関する研究」(8.3%)や「iPS細胞樹立への利用」(10.5%)は、現在と同等の割合を維持した（図 3.6-1）。

潜在利用者299人において、将来の実施する可能性のある研究目的を図2-2に、臍帯血利用中止者(n=53)がかつて研究していた当時の研究目的図2-3に示した。

潜在利用者は、「血液疾患研究」(34.8%)、「血液幹細胞研究」(44.5%)「免疫学研究」(34.4%)が上位3つであり、次いで「間葉系幹細胞などの体性幹細胞に関する研究」(26.1%)であった（図 3.6-2）。

「遺伝子治療に関する研究」「ゲノム遺伝子研究解析研究」や「iPS 細胞樹立への利用」目的についても、現在の臍帯血利用者とほぼ同様であった。一方、利用中止者の研究実施時の当時の利用目的において、「血液幹細胞研究」(47.2%)、「免疫学研究」(39.6%)、「血液疾患研究」(34.8%)は同様に多かったが、「遺伝子治療に関する研究」「ゲノム遺伝子解析研究」や「iPS 細胞樹立への利用」目的は 5%以下と低く、ゲノムや iPS 細胞研究以前の研究時期であった可能性もある（図 3.6-1）。

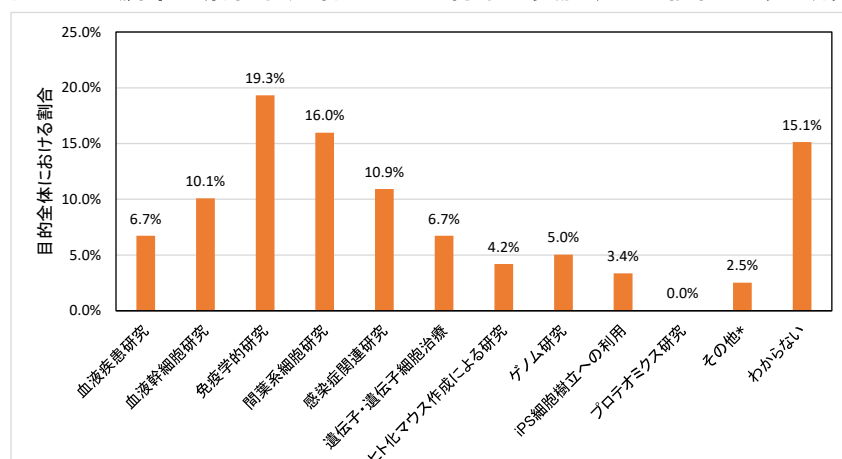
図 3.6-1. 臍帯血利用者における臍帯血研究目的 (n=43, 重複あり)



*その他（現在）：妊婦の遺伝子多型と栄養学、ウイルス感染、抗原特異的抗体価、ヒト臍帯内皮細胞を血管新生の研究に使用

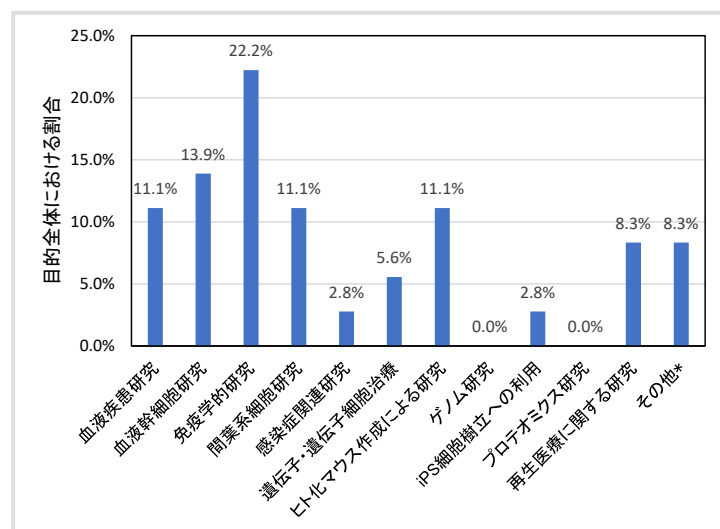
*その他（今後）：抗原特異的抗体価、ヒト臍帯内皮細胞を血管新生の研究に使用

図 3.6-2. 臍帯血潜在利用者における将来の実施する可能性のある研究目的 (n=62 複数回答あり)



*その他：炎症性疾患に対する治療、妊婦等を対象としたコホート研究、臍帯血の製剤化研究

図 3.6-3. 臍帯血利用中止者がかつて研究していた当時の研究目的 (n=26,複数回答あり)



*生殖補助医療研究、各人の脂質量の測定、成長因子研究、不明 各1件

研究目的においては、2014年度と解析方法が異なるため、単純には比較できないが、血液疾患や血液幹細胞研究や免疫学的研究が同様に多く、「感染症に関する研究」、「ヒト化マウスの作成による研究」「ゲノム・遺伝子解析研究」や「iPS細胞樹立への応用」に関しても割合自体の大きな変化は認めず、これらは研究を進めるうえでの技術として使われている可能性がある。

今後も、臍帯血利用における研究目的・課題の傾向とそれを反映する研究コミュニティを把握することは、広報活動の情報基盤になるものと思われた。

3.7. 臍帯血の年間使用検体数 (図 3.7.)

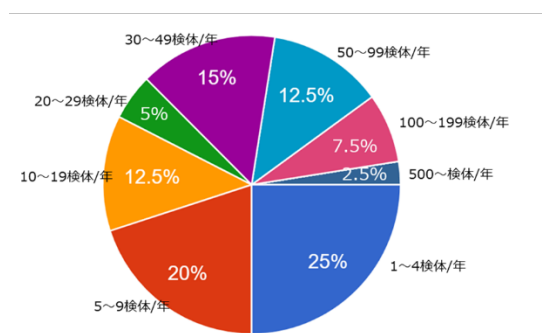
次に、年間使用検体数について、臍帯血利用者別に解析した。臍帯血利用者(n=40)における研究用臍帯血の年間使用検体数は、「1～4 検体」から「500 検体以上」に万遍なく分布していた。なお、年間 100

検体以上使用する研究者は4件であり、理研BRC以外、すなわち移植用臍帯血バンクや大学病院産婦人科からの入手例であった（図3.7.）。この傾向は、1～2年後の将来も変更はなかった。

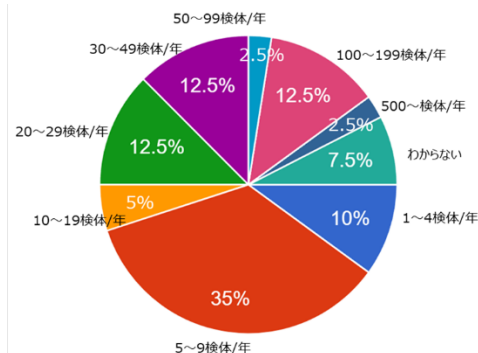
研究用臍帯血利用者の年間使用数を把握することは、今後の臍帯血の収集の指標となる。臍帯血利用者は、主に大学・教育機関、医療機関や国公立の研究機関に勤務する医療系研究者が多いが、年間使用量は1～10検体未満で約半分を占めている。一方で、年間100検体以上使用する割合は増加しており、1～2年後の供給体制の確保が課題である。

図 3.7. 臍帯血利用者における臍帯血利用検体数

現在 (n=40)



1～2年後 (n=40)



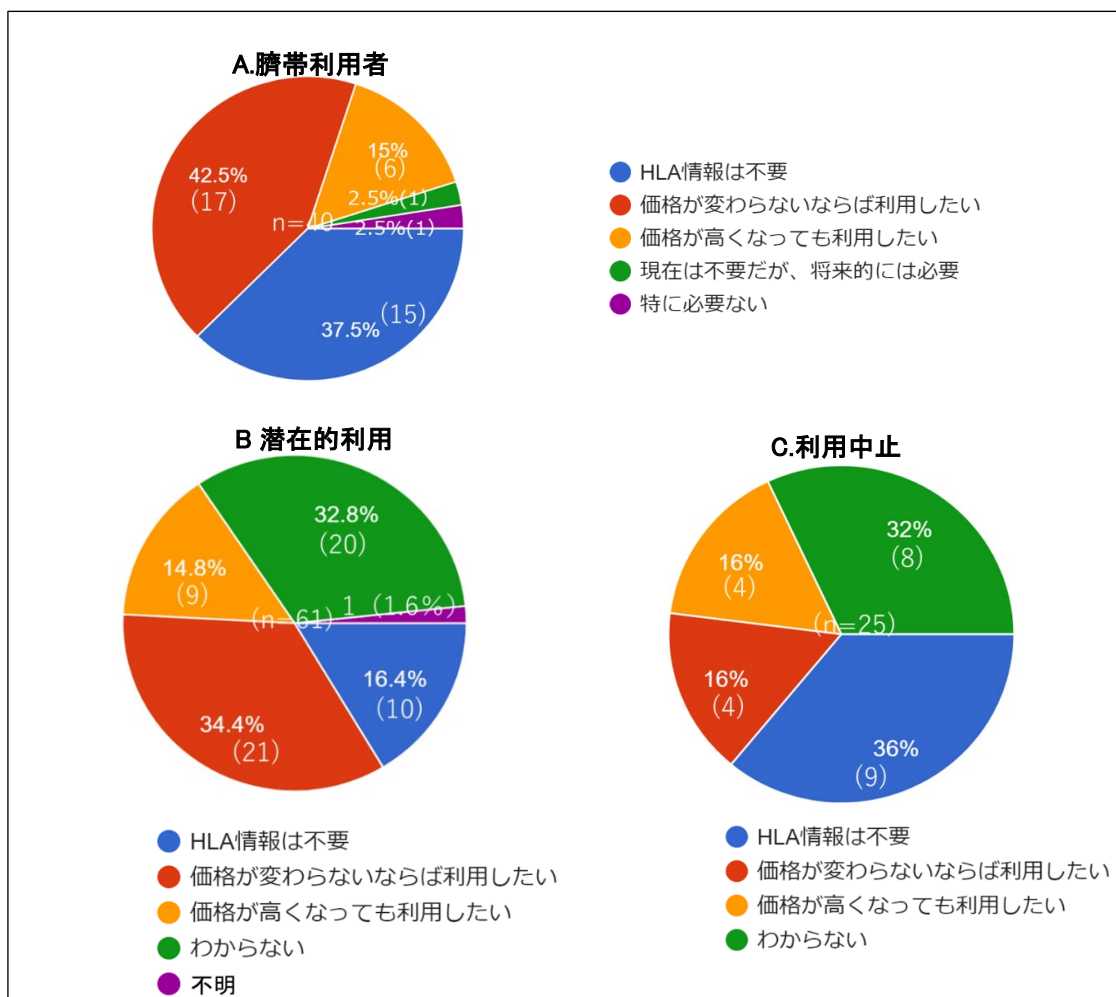
3.8. HLA 情報が付加された臍帯血の利用意向（図 3.8A～C）

臨床用の臍帯血バンクで調製・保管された凍結臍帯血は、造血細胞移植のために全ての保管臍帯血のHLA検査を実施している。但し、研究用に提供されている臍帯血の殆どは、HLA検査は行われていない。HLA情報は、移植免疫やCTL療法等の免疫研究分野、再生医療の研究において有用とも予想され、2014年での調査でも16%程度の要望があった。しかし、本事業では、HLA検査は高額であること、必ずしも全ての研究にHLAが必要ではないことから、HLA検査は行っていない。今回、再度その需要について、尋ねた。

その結果、HLA情報の付与については、「価格が高くなっても利用したい」と答えた人は、臍帯血利用者のうち15%、潜在的利用者14.8%、利用中止者でも16%と前回の調査とほぼ同じ割合を占めていた。約半数は価格次第ではHLA情報を利用したいという意向であった。「価格が変わらなければ利用したい」または「価格が高くても利用したい」というHLA情報を利用する意向がある割合は、約半数を占めていた。なお、潜在的利用者や利用中止者では、「わからない」と答えた人は約3割を占めた。

2014年度調査において、「HLA情報が付随している臍帯血」の利用調査を行ったが、結論は得られなかった。今回の検討においても、「価格が変わらなければ利用したい」という研究者が臍帯血利用者の中でも約4割、潜在的利用者の約3割を占めた。「価格が高くなっても利用したい」という研究者も利用者、潜在的利用者中15%程度であり、この割合は2014年度調査と変わらない。現在、移植用臍帯血バンクにおいても10年以上経過した臍帯血は移植に用いることができず、研究用途となる臍帯血が毎年一定数ずつ出ることから、所管の厚生労働省とも連携し、貴重がヒトの研究資源の有効な活用を進めたい。

図 3.8. HLA 情報が付加された臍帯血の利用意向(研究用臍帯血利用者別)



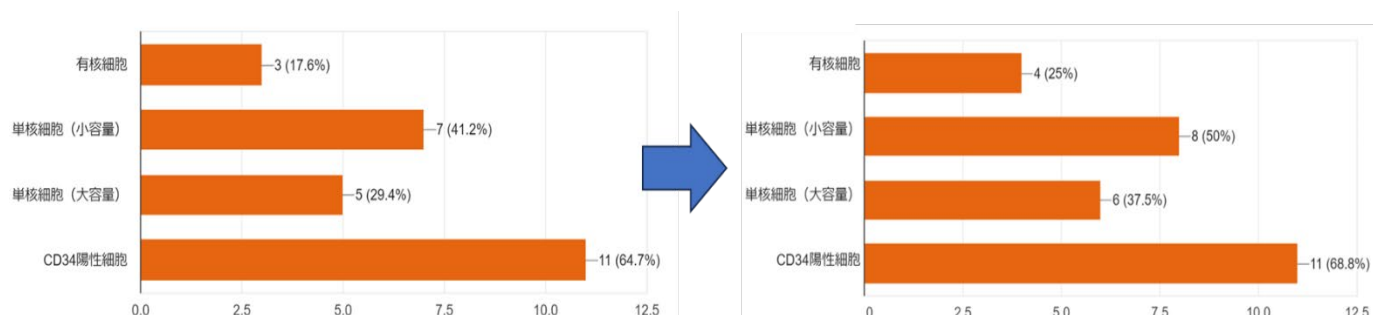
3.9. 利用する臍帯血試料の種類 (図 3.9.)

研究者が現在利用している、または今後利用したい臍帯血試料の種類について調べた。種類は、本 NBRP 研究用ヒト臍帯血幹細胞バンク事業で調製している 3 種 (CD34 陽性細胞；単核細胞；有核細胞) をその対象とした。その結果、臍帯血利用者が利用している臍帯血試料の種類は、「CD34 陽性細胞」(64.7%) と最も多く、「単核細胞 (小容量)」(41.2%) が次に多かった。今後 1～2 年の利用希望についても「CD34 陽性細胞」(68.8%) と最も多く、次に「単核細胞 (小容量)」(50%) であり、CD34 陽性細胞試料の需要が高かった。2014 年度の調査においては、利用している試料としては「単核細胞」が 61.3% 程度を占めており、次に「CD34 陽性細胞」25.8% 細胞、「有核細胞」(25.8%) の順であり、CD34 陽性細胞の需要が増している。

図 3.9. 利用する臍帯血試料の種類（現在と今後）

現在 (n=17)

今後(n=16)

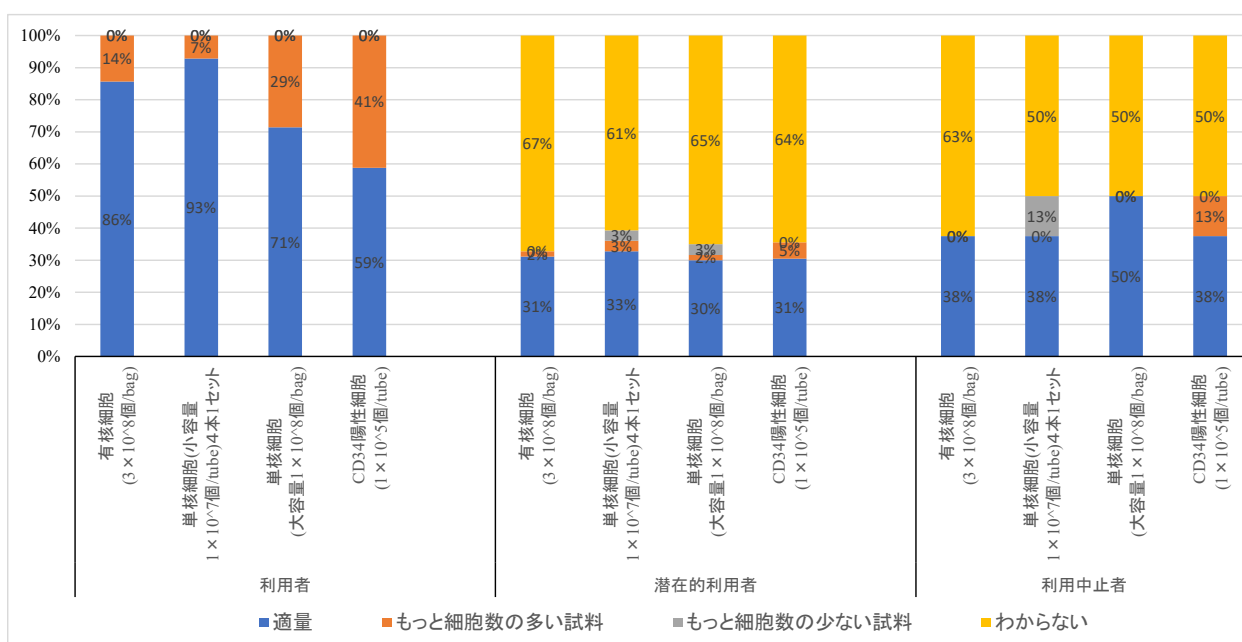


本事業（理研 BRC）からの入手を希望する研究用臍帯血試料形態としては、2014 年度調査では単核細胞（61.3%）の占める割合が多かったが、現在及び今後（1～2 年後を想定）も CD34 陽性細胞の試料の割合（各々 64.7%と 68.8%）が非常に高くなっており、CD34 陽性細胞需要への対応が非常に重要と思われた。

3.10. 臍帯血試料の容量に対する評価 (図 3.10.)

理研 BRC 利用者において、現在の臍帯血試料の容量が「適量だと思う」の比率は「有核細胞（ $\geq 3 \times 10^8$ 個/bag）」が 86.0%、「単核細胞小容量（ 1×10^7 個/tube の 4 本 1 セット）」が 93%、「単核細胞大容量（ 1×10^8 個/Bag）」71%、「CD34 陽性細胞（ 1×10^5 個/tube）」が 59%であった。一方、「もっと細胞数が多い試料を提供して欲しい」と答えた人は「有核細胞」で 14%、「単核細胞小容量」で 7%、「単核細胞大容量」で 29%、「CD34 陽性細胞」で 41%であり、特に単核細胞大容量及び CD34 陽性細胞数の容量を増やして欲しいという要望が多い傾向にあったが、概ね、現状の容量で対応できると考えられた。

図 3.10. 利用者別臍帯血試料の容量(細胞数)に対する評価



3.11. 今後、本研究用臍帯血バンクが充実/整備すべき臍帯血試料（表 3.11.）

今後、本研究用臍帯血バンク（理研 BRC 提供）が充実/整備すべき臍帯血試料については、臍帯血利用者全体(n=14)及び潜在的利用者ともに、T 細胞（CD4/8 陽性細胞含む）、樹状細胞、間葉系細胞、HLA が付与されている臍帯血ともに 3 割程度認めた。T 細胞及び樹状細胞に関しては、現在提供している凍

表 3.11. 今後、理研 BRC が充実/整備すべき臍帯血試料

充実すべき臍帯血試料	利用者	潜在的利用者
	n=14	n=46
CD3陽性T細胞	4 (28.6%)	12 (26.4%)
CD4陽性T細胞	5 (35.7%)	15 (32.6%)
CD8陽性T細胞	5 (35.7%)	14 (30.4%)
樹状細胞	4 (28.6%)	17 (37%)
間葉系細胞	6 (42.9%)	14 (30.4%)
HLA情報が付与されている臍帯血	6 (42.9%)	15 (32.6%)
新鮮臍帯血	4 (28.6%)	11 (23.9%)
その他	1 (1.7%)	1 (2.2%)
わからない	0	6 (13.0%)

結臍帯血からの抽出または分化誘導法について、テクニカルシリーズとして、理研 BRC のホームページに提示して対応している。

間葉系細胞の分離に関して、2014 年度の調査においても、提供希望があった。しかし、本事業の第 4 期 NBRP にて検討してきたが、供給できる安定的な方法は確立されていない。韓国の

Medipost 社が臍帯血からの間葉系細胞

を分離培養し、韓国内で軟骨や呼吸器疾患に対して販売承認をえているが、国内での承認はまだであり、海外でも拡大できていない。今後、抽出方法に関する画期的な技術改革が期待される。

3.12. CD34 陽性細胞提供に関して（図 3.12-1~2）

「CD34 陽性細胞」試料は、新鮮な臍帯血から磁気ビーズ法で純化して得られるが、十分な量の CD34 陽性細胞を得るには、多くの臍帯血細胞が必要である。概ね単核球として 1×10^8 を必要としており、「単核細胞大容量」試料調製と同程度となる。本事業での臍帯血原料は、臨床用には不十分な臍帯血から調製するため、CD34 陽性細胞を得るには不十分なことも多い。その一方で、前述の通り、CD34 陽性細胞の需要は高まる方向であり、その結果、第 4 期 NBRP の途中から供給が追いつかず提供待ちの状態が続いている。造血幹細胞を用いた研究のうち、免疫学的な研究ではない場合には、必ずしも単一ドナーから調製された CD34 陽性細胞ではなく、複数ドナーからの CD34 陽性細胞が混合されていても研究に支障がないという意見があった。

今回の需要調査では、複数ドナーからの CD34 陽性細胞試料が利用できるかについて質問した。その結果、58.8%の人から複数ドナーからの CD34 陽性細胞の利用は可能であるという回答を得た。但し、ドナー数 2 まで、価格に関しては意見が分かれおり、今後の検討課題と思われた。

図 3.12-1. 複数ドナーからの CD34 陽性細胞試料について(n=17)

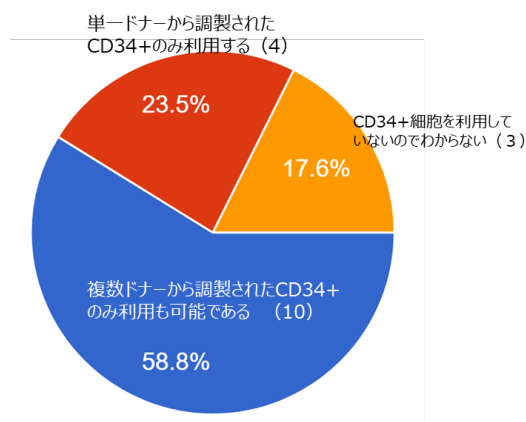
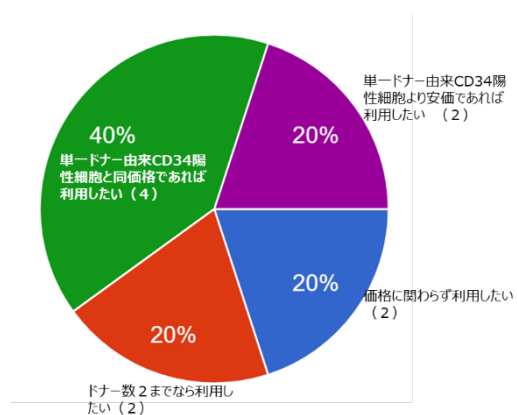


図 3.12-2. 複数ドナーからの CD34 陽性細胞利用のための条件 (n=10)



3.13. 理研 BRC の臍帯血提供事業に関する知識 (図 3.13., 表 3.13.)

臍帯血を理研 BRC 以外から入手/入手していた 55 人中、「理研 BRC が臍帯血を提供していること」を知っていたと答えた認知者は 20 人 (36.3%)。知らなかったと答えた人は、35 人 (63.6%) と認知度がいまだに高くはないことが分かった。臍帯血利用者において、数が少ないために評価は困難であるが、理研 BRC を利用しない理由において、MTA 契約が必要だから 4 人(20%)、提供手数料が高い 6 人(30%)、利

用手続きの書類が多い3(15%)との回答であった。MTA 契約含めて今後の提供手続きの在り方は検討が必要と思われる。

図 3.13. 理研 BRC が臍帯血を提供していることの認知について(臍帯血利用者のうち、理研 BRC 以外から入手している/ 入手していた人)(n=55)

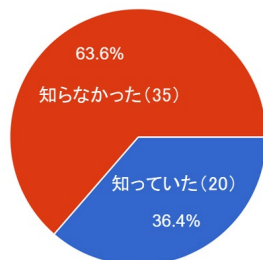


表 3.13. 理研 BRC を利用しない理由について

利用者 (n=11) 重複回答あり

項目	度数
MTA 契約が必要だから	4 (20%)
提供手数料が高い	6 (30%)
利用手続きの書類が多い	3 (15%)
倫理審査委員会の承認が必要だから	1 (5%)
日赤から入手できているから	1 (5%)
品質に不安がある、臨床に用いるのと同じ方法で調整された臍帯血を研究用に利用する必要があるため	1 (5%)
新鮮な臍帯血サンプルが得られるため	1 (5%)
他由来製品を使っているため	1 (5%)
共同研究で購入ロットを共通で使うことが多いため	1 (5%)
理研 BRC の事業内容をよく知らない	1 (5%)

利用中止者(n=7) 重複回答あり

水準	度数
MTA 契約が必要だから	1(14.3%)
研究が終了していた。	1(14.3%)
自分が必要とする細胞ではない	2(28.6%)
提供手数料が高い	2(28.6%)
利用手続きの書類が多い	1(14.3%)

3.14. 研究中止者における研究の中止理由／再度、研究に取り組む条件 (表 3.14-1~2)

臍帯血研究を中止した人の中止理由について質問した。その結果、臍帯血研究中止者 31 人の中止理由としては、「研究の終了」(38.7%)、「人事異動」(25.8%)、「期待した結果が出なかった」(12.93%)が多く、全体の 77%を占めていた。一方で、「臍帯血試料などが目的に合致しなかった」「臍帯血試料が期待した基準に達しなかった」と答えた人はいなかった (表 3.14-1)。

なお、研究を中止した人が再度臍帯血を利用するためには、まずは「研究費が必要である」と答えた人が 25.9%と最も多く、研究設備や研究材料を掲げている人も各々19%、17%程度見受けられた (表 3.14-2)。

表 3.14-1.利用中止者における中止理由(重複回答あり)

項目	数(%)
研究が終了したから	12(38.7%)
人事異動	8(25.8%)
期待した結果が出なかったから	4(12.9%)
途中評価にて不要と判断したから	2(6.5%)
研究費不足	2(6.5%)
プロジェクトの中止	1(3.2%)
大学院で研究していたが、大学院を修了したから。	1(3.2%)
不明	1(3.2%)
合計	31

図 3.14-2. 利用中止者が再度研究に取り組む条件

項目	度数
研究費	15(25.9%)
研究設備	11(19.0%)
研究材料	10(17.2%)
人材	9(15.5%)
臍帯血の試料の種類	8(13.8%)
時間	1(1.7%)
エフォート	1(1.7%)
安定雇用	1(1.7%)
簡便な倫理手続き	1(1.7%)
手続きの簡便さ	1(1.7%)
合計	58

3.15. 臍帯血非利用者における認知度及びイメージ (図 3.15., 表 3.15.)

研究用臍帯血非利用者 229 人において、理研 BRC が研究用の臍帯血を提供していることに関して、知らなかったと答えた人は 90%であり、領域によっては、認知度が低いことがわかった (図 3.15.)。2014 年度の需要調査においても、非利用者の認知度は 9.4%であり、今後の広報も重要であると考えられた。

図 3.15. 理研 BRC が臍帯血を提供していることの認知について

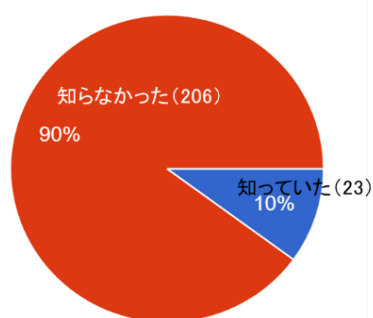


表 3.15. 臍帯血非利用者における臍帯血のイメージ (複数回答あり)

項目	度数
分野違いでわからない	89(24.3%)
iPS 細胞のソースとして有用	81(22.1%)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に有用である	85(23.2%)
幼若な細胞のイメージ	56(15.3%)
プライベートバンクのイメージ	50(12.0%)
新規で研究対象とするには、インフォームドコンセント等の手続き上のハードルが高い	1(0.3%)
非常に有用だが大量に廃棄されています。	1(0.3%)
白血病患者への貢献に繋がる	1(0.3%)
iPS 細胞のソースとして有用	1(0.3%)
有用なのは間違いないが、利用目的の振りが大きいのでは？(美容～再生医学)	1(0.3%)

一方で、研究用ヒト臍帯血に抱くイメージとして、「iPS 細胞樹立のソースとして有用」(22.1%)や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に有用」(23.2%)といった近年の研究の動向を反映していたが、「幼若なイメージ」、「プライベートの臍帯血バンクをイメージする」と答えた人も多かった。(表 3.15.)。

ネガティブなイメージとして、プライベート臍帯血バンクを掲げた人も 12%と、2014 年度の約 30%と比較すると、イメージが変化していると考えられた。但し、いずれにしても 2014 年度及び今回の調査で、理研 BRC で臍帯血を提供していることについて 90%が認知されておらず、改善がみられていな

かった。今後、研究用臍帯血の成果報告や基礎から臨床応用を含めた医学分野での成果の広報に努めていきたいと考える。

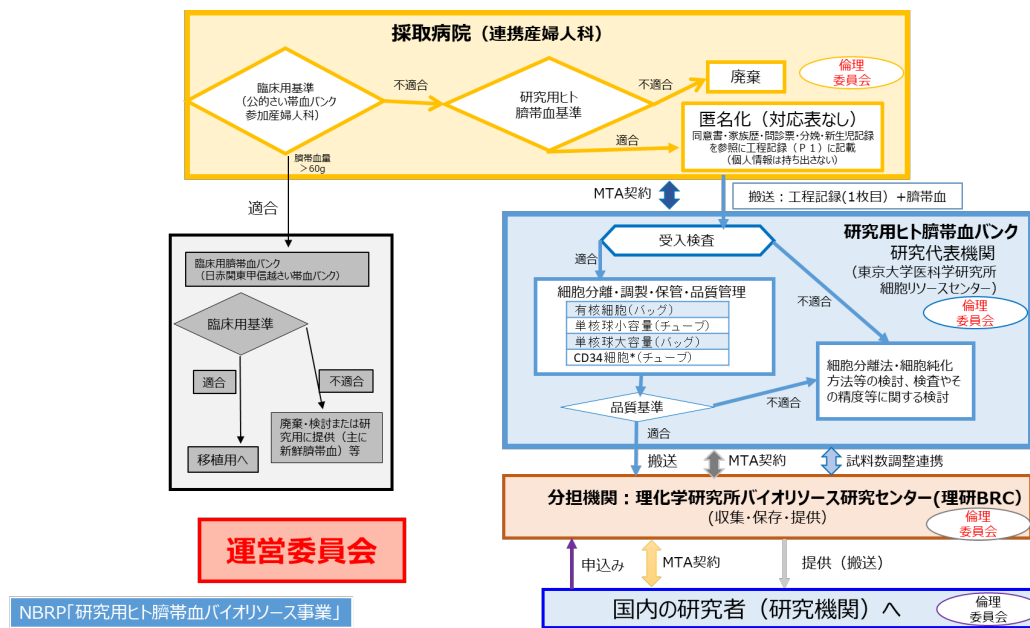
4. 結語

今回の需要調査によって、2014 年度実施と比較して、医療系に限局されていた研究コミュニティが企業の基礎研究者も含めて広がってきていると考えられた。本需要調査をもとに、複数臍帯血からの CD34 陽性細胞の純化の実施可能性について、検討していく。また研究コミュニティとして、基礎研究から臨床研究まで、幅広く広報をいっていき、非利用者に対してもヒト臍帯血を用いて研究することに対しての理解を得て、社会的受容性を高めていきたいと考える。

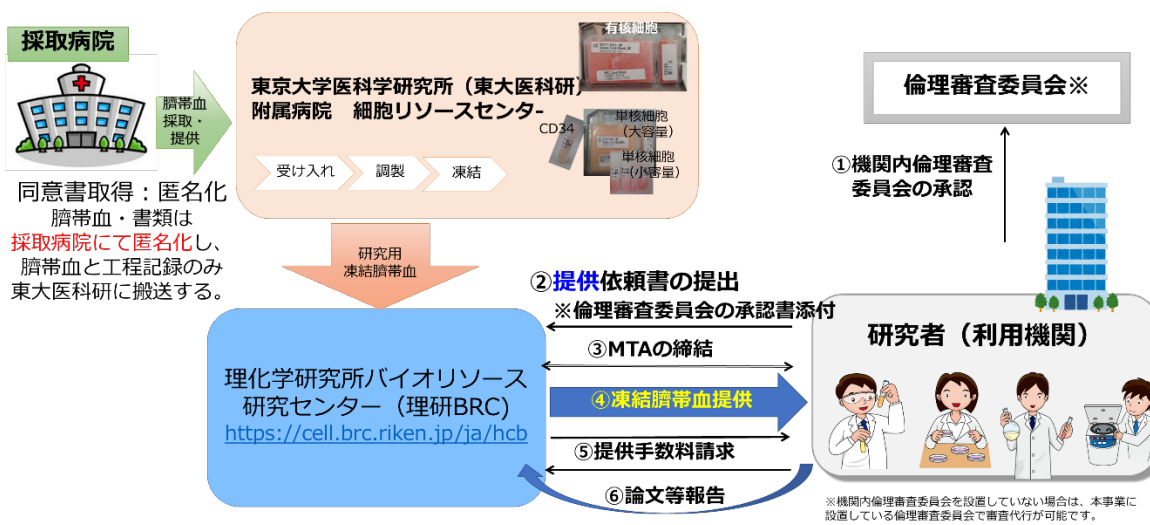
(謝辞)

今回、調査依頼のメール配信やホームページへの掲載にあたり、各学会理事長をはじめ学会の事務運営関係者、**FIRM** 関係者にご理解、ご協力を賜りましたこと、心より御礼申し上げます。また、お忙しい中、本調査に回答していただきました研究者の皆様方に、心より感謝申し上げます。

参考資料 図 1. 研究用臍帯血の収集・調製・保管から理研 BRC まで



参考資料 図 2. 研究用臍帯血提供依頼から提供まで



研究用ヒト臍帯血バイオリソース事業 運営委員会 委員 2022 年度

氏名	所属・役職	専門・コミュニティ
小野寺 雅史	国立成育医療研究センター研究所成育遺伝研究部 部長	ユーザー・遺伝子・細胞 治療専門家
小原 有弘	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 研究リーダー	バイオリソース専門家
加藤 俊一	東海大学医学部 客員教授	臍帯血バンク・小児科
近藤 一博	東京慈恵会医科大学 ウィルス学講座 教授	ウイルス学専門、バイオ リソース安全性
増井 徹	慶應義塾大学医学部 臨床遺伝学センター 教授	バイオリソース専門家・ 規制
東條 有伸	東京医科歯科大学大学	小児・新生児科専門・ド ナー安全性
武藤 香織	東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 教授	倫理専門

本プロジェクトに関する HP :
文科省ナショナルバイオリソース事業 (NBRP)

<http://www.nbrp.jp/>

研究用ヒト臍帯血幹細胞バンク事業
代表: 東京大学医科学研究所
分担提供: 理化学研究所バイオリソース研究センター (理研 BRC)
<http://cell.brc.riken.jp/hcb>

