

「東京大学医科学研究所臍帯血・臍帯バンク」について

2019年4月1日

運営責任者：東京大学医科学研究所

附属病院 臍帯血・臍帯バンク

施設長 長村登紀子

1. 臍帯血と臍帯について

『臍帯』とは、お腹の中にいる赤ちゃんとお母さんをつなぐ「へその緒」のことで、栄養や酸素を運ぶと同時に、老廃物を回収する通路の役目をしています。『臍帯血』は、この臍帯と胎盤の中に残っている血液のことです。

この臍帯血には、血液を作る源となる「造血幹細胞」がたくさん含まれていることがわかり、公的臍帯血バンクを通じて国内では年間1,000件以上の臍帯血移植が実施され、白血病など多くの患者さんの治療に役立っています。また、臍帯血には造血幹細胞のみならず他の組織に分化する細胞（組織幹細胞）や免疫を担う細胞（免疫細胞）等の多様な種類の細胞が含まれており、iPS細胞化を含めて、いろいろな治療法への応用が期待されています。

もう1つの臍帯には血管とそれを取り巻くワルトンゼリーという組織が主に含まれており、その中に組織幹細胞（主に間葉系細胞）がたくさん含まれています。この間葉系細胞は、骨、脂肪、軟骨や神経系細胞、肝臓細胞等に分化する能力を持っていることに加え、炎症を起こしている部位や組織が傷ついている部位へ集まって、炎症を抑えたり、過剰な免疫反応を抑制したり、組織を修復する作用を発揮するという特徴があります。加えて、血液の成分を増やす働きのある物質（サイトカイン）を産生したり造血幹細胞の増殖を助けたりする能力もあります。こうした特徴を活かして、国内外で心筋梗塞や造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病（GVHD）の治療といった免疫療法・再生医療や脳性麻痺等患者数の少ない難治性疾患の治療法の開発、あるいは創薬に利用されています。

このように、臍帯血や臍帯は、疾患の治療に役立つ能力を持っています。

2. 『東大医科研臍帯血・臍帯バンク』について

臍帯血や臍帯は、通常、赤ちゃんが生まれた後、切り離され処理されますが、上述のように医療上とても重要な能力を持っています。国立大学法人 東京大学 医科学研究所内（東大医科研）に設置された『東大医科研臍帯血・臍帯バンク』は、医療の発展に役立つよう、臍帯血及び臍帯を集め、それら、及び、そこから得られた細胞等を適切に保管・管理し、医療機関や利用を希望する国内外の大学その他の研究機関、製薬会社等の企業に一定の条件のもと提供する非営利*の『バイオバンク』**のひとつです。多くの研究や開発が行われることにより、より多くの疾患に対する治療法の開発、また、疾患の原因解明等を加速させることができると考えています***。

* 文部科学省、厚生労働省、日本医療研究開発機構等の公的資金、大学運営費交付金、共同研究を行っている企業からの研究費等を使用して運営しています。なお、企業からの研究費が研究成果に影響を与えないかについては東京大学医科学研究所利益相反アドバイザー室会議で審議されます。

** 『バイオバンク』とは、医学研究・開発を加速させるために、患者さん等からご提供いただいた試料（血液や組織など）や情報（診療情報など）を集めて適切な管理環境で保管し、研究や開発に利用したいと考える研究者や開発者等に配布する仕組みです。

***現在、「造血幹細胞移植に関する法律」および関連法規により、血縁者以外から提供された臍帯血の造血幹細胞移植での利用は、公的臍帯血バンクに保管されているものに限定されています。そのため、当バンクに保管された臍帯血は、造血幹細胞移植以外を目的とした製品開発や、基礎研究、基盤研究に用います。非血縁者の造血幹細胞移植のために臍帯血の提供を希望される場合には、公的臍帯血バンクをご利用下さい。

品質方針：東大医科研臍帯血・臍帯バンクは、採取医療機関（産婦人科）と連携して、種々の課題を解決しながら臍帯血および臍帯および臍帯由来細胞等（以下、「臍帯血・臍帯試料」という）を系統的に資源化（バンキング）することによって、臨床用の細胞治療や創薬・製剤等のソースとして、また研究用細胞等のソースとして安定的に患者、医療機関や製薬企業や研究機関の研究者に提供することを目的および品質方針としています。

3. ご提供いただいた臍帯血及び臍帯の利用について

ご提供いただいた臍帯血及び臍帯は、治療や医学の発展を目指した研究に用いられます。

1) 研究の対象

ご提供いただいた時期により、使用させていただく目的が異なります

「期間①」：2013年1月から2014年7月8日までに協力医療機関※にて出産に際して本研究参加に同意が得られて採取された臍帯血・臍帯

「期間②」：2014年7月8日から2017年12月31日までに協力医療機関※にて出産に際して本研究参加に同意が得られて採取された臍帯血・臍帯

「期間③」：2018年1月1日以降2024年3月31日までにすでに協力医療機関※にて出産に際して本研究参加に同意が得られて採取された臍帯血・臍帯

2) 研究用あるいは治療用において使用する細胞・情報 ※お子様、お母様が特定できないようにして使用します

- 使用する細胞：臍帯血、臍帯または臍帯由来間葉系細胞
- 使用する情報：臨床情報、家族歴、問診票、分娩記録、母体感染症の採血結果、6か月の健康調査票（期間②のうち、臨床用基準に適合した場合）

3) 外部機関への細胞・情報の提供

上記2に記載した細胞および情報は、個人が特定できないようにID番号を付与して、国内外の大学や研究機関、製薬会社等の営利企業、その他機関の研究者・開発者から臍帯血や臍帯、そこから得られた間葉系細胞の利用の申し込みがあった場合、東大医科研病院内に設置された委員会にて、計画されている研究・開発の科学的妥当性について審査し、また、倫理的妥当性については研究・開発が実施される機関において担保されていることを確認した上で、適切と判断された場合にのみ提供します。また、研究を広く発展させるために、研究成果を学会あるいは専門誌に、公開することがあります。しかし、使用された細胞・情報と、ご提供いただいた方を結びつける対応表は、東大医科研臍帯血・臍帯バンクの個人情報保護管理者が厳重に保管・管理し、提供先には提供いたしません。そのため、公開の際に、ご提供いただいたお子様・お母様が特定されることはありません。

また、本研究の進展によっては、企業が厚生労働省の承認を受けて、再生医療等製品として薬事申請し、市販化する可能性があります。個別に提供していただいた臍帯血・臍帯がどのように利用されたかのお問い合わせにはお答えできませんが、本研究の進展と治療方法への応用状況についてはホームページ等を通じて状況をお伝えします。提供先やそこでの研究課題名等については、知的財産権等との関係で問題がない限りにおいて、『東大医科研臍帯血・臍帯バンク』のホームページ上で公開します。 (<http://imsutcord.umin.jp>)

4) 研究期間における利用目的

「期間①」：2013年1月から2014年7月8日までに収集された臍帯血・臍帯は、「基礎研究用」として使用します。

「期間②」：2014年7月8日から2017年12月31日までに収集された臍帯血・臍帯は、「臨床用と基礎研究用」として使用します。但し、臍帯ドナーであるお子さんに何らかの疾患が見つかった場合や臨床用基準に満たない場合は、医学の発展を目指した基礎研究用となります。

「期間③」：期間②の基礎研究用の提供機関先が、「国内」から「国内外」の研究機関へ広がりました。

臨床用としては、2018年7月から、「治療抵抗性重症急性移植片対宿主病(GVHD)に対する臍帯由来間葉系細胞(IMSUT-CORD)輸注療法」(第I相試験)を医師主導治験(治験調整医師 東條有伸)が開始されています <http://imsutcord.umin.jp/project.html>。さらに、新生児脳症(脳性麻痺への進展の高い疾患)に対する医師主導治験も計画・準備中です。開始された治験については、ホームページ上でお知らせします。

4. 研究組織

【東大医科研臍帯血・臍帯バンク】

施設長 長村 登紀子

【協力医療機関】

NTT 東日本関東病院 杉田 匡聡

山口病院 山口 暁

島根大学医学部 竹谷 健 (疾患特異的臍帯のみ)

大阪市立大学 新宅 治夫 (新生児脳症のみ)

5. 東大医科研臍帯血・臍帯バンクへの協力辞退について

細胞・情報が本研究に用いられることについて、お母さん、お子さん(ドナーさん)または法定代理人の方がご提供いただいた臍帯血・臍帯の利用について意思が変わり、使用して欲しくない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お母さん、お子さんに不利益が生じることはありません。但し、6か月後の健康調査とお母さんの血液検査以降は、臨床用細胞製剤として、患者さんの治療に使用されたり、企業を含めた医科研外

施設で治療用に製造されたり、あるいは研究用データとして削除不能な状態となっている可能性があります。その場合には、撤回のご意思に沿えませんので、何卒ご了承ください。

6.お問い合わせ先

東大医科研臍帯血・臍帯バンクや研究内容に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究内容についてご説明することができますので、下記宛てにお申し出ください。

私どもの研究は 皆さまのご厚意によって進められておりますことを心より感謝申し上げます。

問い合わせ先および研究や臨床への利用を拒否する場合の連絡先

東京大学医科学研究所附属病院

東大医科研臍帯血・臍帯バンク

担当者：長村 登紀子

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

TEL: 03-3443-8111（代表）、03-5449-5555（直通）

連絡可能時間：9：00-17：00（土日祝日を除く平日）