

研究用臍帯血の利用状況に関する調査報告書

2014 年 12 月 25 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)

研究用ヒト臍帯血幹細胞バンク事業

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センター(理研 BRC)中村 幸夫

調査実施: 日経 BP コンサルティング

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	3
2. 方法	4
3. 結果	5
【1】 回答者属性と研究コミュニティについて （図 1-1~2、表 1~5）	5
1) 分類（表 1）	5
2) 研究コミュニティ（所属学会）について（表 2、図 1-1）	5
3) 研究分野について（表 3,図 1-2）	7
4) 勤務先・役職（表 4）	8
5) 職種・年齢（表 5）	8
【2】 臍帯血の利用目的（図 2-1~3）	9
.....	10
【3】 臍帯血の年間使用検体数（図 3）	11
【4】 HLA 情報が付加された臍帯血の利用意向（図 4）	12
【5】 臍帯血の入手先（図 5）	12
【6】 利用する臍帯血試料の種類（図 6）	13
【7】 臍帯血試料の容量に対する評価（図 7）.....	14
【8】 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（図 8）	15
【9】 理研 BRC に申し込む際の実施機関内倫理審査委員会での承認等の手続きについて（図 9-1~2）	15
.....	15
【10】 理研 BRC に対する知識【①-B. 臍帯血利用者（理研 BRC の非利用者）】（図 10-1~2, 表 6）	16
.....	16
【11】 研究の中止理由／再度、研究に取り組む条件【③利用中止者】（図 11-1~2, 表 7）	17
【12】 臍帯血に関する知識やイメージ 【④非利用者】（図 12-1~3）	18
4. 考察	19
5. 結語	25
付録資料 1. 設問一覧	27
付録資料 2. 設問別の調査結果項目一覧	28
（参考）図 13. 研究用臍帯血の収集・調製・保管から理研 BRC まで	29
（参考）図 14. 研究用臍帯血提供依頼から提供まで	29

1. 目的

ヒト臍帯血細胞はヒト胎児由来の細胞であり、最も未分化な造血幹細胞を豊富に含むとともに、幼若な免疫細胞や間葉系幹細胞などの組織幹細胞を含むことから、再生医療、創薬研究、がん研究、免疫研究、感染症研究、遺伝学研究、環境医学研究など広く医学研究や生物学研究でも利用が進められ、ライフサイエンス研究の発展には不可欠のバイオリソースと考えられている。臨床的には、臍帯血は骨髄や末梢血幹細胞等と並んで種々の血液悪性疾患、造血細胞の産生障害、あるいは先天性免疫不全や代謝異常症等に対する造血幹細胞移植の細胞源の一つとして発達し、近年は年間 1,000 例以上もの移植が行われている。この臍帯血移植を支えているのが、臨床用公的臍帯血バンクであり、連携した産婦人科で採取された臍帯血を臨床用公的臍帯血バンクに搬送し、そこで調製・保管して、移植が必要な患者さんに提供する体制となっている（巻末 参考図 13-14）。但し、この臨床用公的臍帯血バンクでは臨床で利用率の高い細胞数の多い臍帯血のみを調製保管の対象としていることから、臨床用には適合外の臍帯血が約 7-8 割となり、これらはバンキングの検討や研究用となり、それ以外は廃棄となる（東京臍帯血バンク内部資料より）。

文部科学省ナショナルバイオリソースプロジェクト(National BioResource Project; NBRP) 研究用ヒト臍帯血幹細胞バンク事業（以下、本研究用臍帯血バンクという）は、こうした臨床用公的臍帯血バンクの基準に満たない適合外の臍帯血を収集・調製・凍結保存し、理化学研究所バイオリソースセンター(理研 BRC)を介して、研究者に提供することを目的として構築された。本研究用臍帯血バンク事業は、平成 15 年文部科学省（文科省）再生医療実現化プロジェクトの一環として「再生医療の発展」を目指して始まり、平成 20 年度以降は、研究目的の範囲を「医学の発展のために」へと広げ、企業への提供も開始した。研究目的が「再生医療」の枠からさらに広範囲になったことから、平成 24 年度からは文科省 NBRP の一つとして、国内外の研究者に提供する事業として継続している (<http://cell.brc.riken.jp/hcb>)。

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）臨床用公的臍帯血バンクから臨床用には不適合の臍帯血を得る方法、（３）市販の臍帯血を購入する方法および（４）本研究用臍帯血バンク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。しかし、これまで研究用臍帯血を必要としている研究分野とそのテーマ、入手経路やその頻度等については、あまり把握されていなかった。そこで 今回、本研究用臍帯血バンクでは、研究コミュニティにおける研究用臍帯血のニーズを把握し、今後の展開を検討するための基礎資料とするため、利用状況に関する調査を行うこととなった。

2. 方法

1) 期間：平成 26 年 7 月 1 日～8 月 4 日

2) 対象：医学系関連 13 学会、日経 BP オンライン読者および理研 BRC の細胞バンク利用登録者を対象として実施した。

3) 実施方法：文部科学省 NBRP 研究用ヒト臍帯血幹細胞バンク事業から日経 BP コンサルティング社 (<http://consult.nikkeibp.co.jp/>) に WEB 経由での調査を依頼した。手順として、本研究用臍帯血バンク事業実施者および文科省より各学会の学会長宛に依頼状を送付し、学会内での承諾が得られた 13 学会の会長から調査依頼メールを配信またはメール配信システムがない学会においては学会ホームページ (HP) に掲載を依頼した。さらに、日経 BP オンライン読者および理研 BRC 利用登録者にもメールの配信を依頼した。回答者は、受信した電子メールまたは学会 HP から日経 BP のアンケート調査用 WEB ページに誘導されて、各設問に回答していく形式である。回答結果は日経 BP コンサルティングが集計管理し、本研究用臍帯血細胞バンク、文科省にも個人関連情報 (メール) や個別の回答内容は非開示にて運用した。

調査の設問数は全 56 問であり、回答者を臍帯血の利用状況別に①研究用臍帯血利用者 (①-A 理研 BRC の利用者、①-B.非利用者) ②研究用臍帯血の潜在利用者、③研究用臍帯血の利用中止者 (③-A.理研 BRC の利用者、③-B.理研 BRC の非利用者)、④研究用臍帯血の非利用者の 6 グループに分類した。質問内容は、大きく分けて回答者帰属性、臍帯血の利用目的/使用数、本研究用臍帯血バンク (理研 BRC) の認知度と今後利用したい細胞について、一人最大 26 問の回答数として設定した。

参照；付録資料 1. 設問一覧

付録資料 2. 設問別の調査結果分類

3. 結果

【1】回答者属性と研究コミュニティについて（図 1-1~2、表 1~5）

日経 BP のアンケート調査用 WEB ページにアクセスして回答した総数は 900 件、うち 9 件はメールアドレスから重複と考え削除し 891 人とした。

表 1. アンケート調査回答者分類（n=891 人）

研究用臍帯血の利用状況	所属部署における臍帯血研究の実施	内訳 人(%)
	選択肢: 以下5項目	
① 研究用臍帯血利用者(臍帯血利用者)	①. 行っている ①-A. 理研BRC利用者 ①-B. 理研BRC非利用者	133人(14.9%) 31人 102人
② 研究用臍帯血潜在的利用者(潜在利用者)	②. 具体的な利用計画がある/利用を検討している または具体的な計画はないが、利用する可能性はある	299人(33.6%)
③ 研究用臍帯血利用中止者(利用中止者)	③. かつては行っていたが、研究を中止した ③-A. 理研BRC利用者 ③-B. 理研BRC非利用者	53人(5.9%) 4人 49人
④ 研究用臍帯血の非利用者(非利用者)	④. 将来にわたって、利用しないと思う	406人(45.6%)

1) 分類（表 1）

回答者は表 1 に示すように 4 分類、6 グループに分類して解析を進めた。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）、臍帯血利用者のうち本研究用臍帯血バンク（理研 BRC）からの臍帯血利用者（①-A 理研 BRC 利用者）、理研 BRC 以外（①-B 理研 BRC 非利用者）；「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、理研利用者（③-A 理研 BRC 利用者）、理研 BRC 以外（③-B 理研 BRC 非利用者）；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 133 人(14.9%)であり、うち①-A 理研 BRC 利用者は 31 人、理研 BRC 以外（①-B 理研 BRC 非利用者）が 102 人であった。潜在利用者は 299 人(33.6%)、利用中止者は 53 人(5.9%)で、うち③-A 理研 BRC 利用者は 4 人、③-B 理研 BRC 非利用者が 49 人と理研 BRC 非利用者において臍帯血の研究利用を中止した人が多かった（表 1）。全体としては、今回の回答者のうち、半数以上の研究者（表①+②+③）は何らかの形で臍帯血の研究利用に関心を持っていた。

2) 研究コミュニティ（所属学会）について（表 2、図 1-1）

今回のニーズ調査の依頼は主に学会経由で行われた。研究用臍帯血利用状況別の所属学会を表 2 に示す。臍帯血利用者 133 人が所属している学会は、血液内科や造血細胞移植関連の学会である「日本血液学会」（34.6%）や「日本造血細胞移植学会」（21.8%）、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」（31.6%）や「日本産科婦人科学会」（19.5%）、免疫学研究を主体とした「日本免疫学会」（26.3%）、再生医療分野の「日本再生医療学会」（21.1%）が上位を占め、「日本癌学会」（15.8%）、臍帯血バンク関連の発表も多い「日本輸血・細胞治療学会」（11.3%）、基礎的研究を対象とした「日本分子生物学会」が続いた。

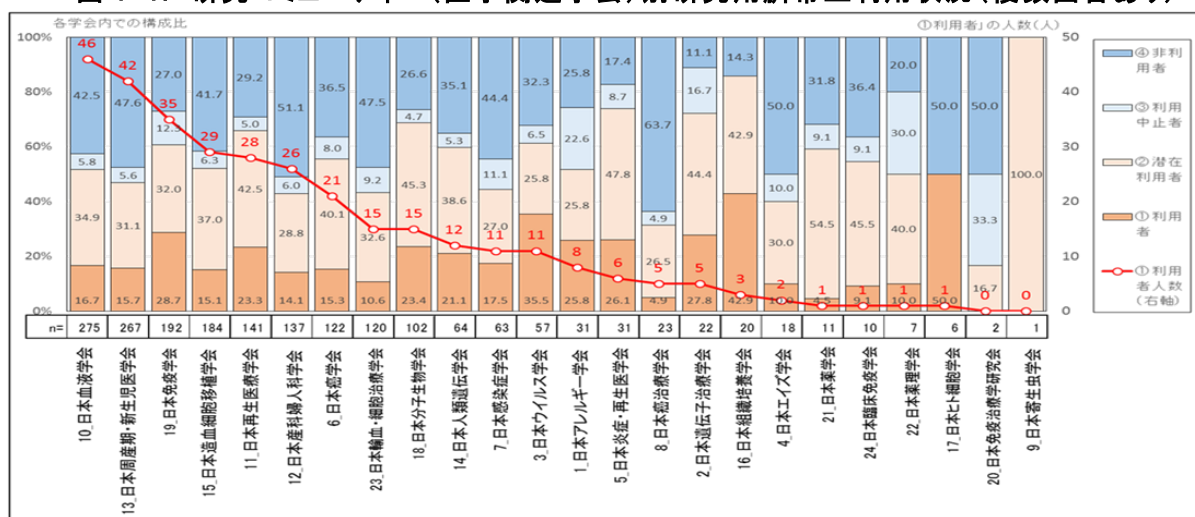
次に、学会別に研究用臍帯血研究利用状況を分類した結果を図 1-1 に示す。表 2 に対応した形で、臍帯血利用者数の多い順に左から並べてある。赤色折れ線は、臍帯血利用者数を示している。「日本血液学会」「日本周産期・新生児医学会」「日本免疫学会」「日本造血細胞移植学会」「日本再生医療学会」「日本産科婦人科学会」「日本癌学会」では、回答者数、臍帯血利用者数ともに多く、臍帯血利用者は各学会回答者中 14.1%～28.7%を占めた（図 1-1）。50 人以上の回答を得た学会のうち、「日本再生医療学会」「日本癌学会」、「日本分子生物学会」および「日本炎症・再生医学会」では、臍帯血研究を行う可能性がある潜在利用者が 40%を超えていた。但し、癌研究分野でも、より臨床系の「日本癌治療学会」では回答者数が 102 人と比較的多かったものの、「日本癌学会」に比べると利用者(4.9%)および潜在利用者(26.5%)の割合が低かった。また、「日本アレルギー学会」では、臍帯血利用者と潜在的利用者の合計が 51.6%と高かったものの、利用中止者も 22.6%と高かった。

表 2.研究用臍帯血利用状況別所属学会(複数回答あり)

		(サンプル数)	全体	① 臍帯血利用者	② 潜在利用者	③ 利用中止者	④ 非利用者
			891	133	299	53	406
所属学会・団体 (問1)	10 日本血液学会		30.9	34.6	32.1	30.2	28.8
	13 日本周産期・新生児医学会		30.0	31.6	27.8	28.3	31.3
	19 日本免疫学会		13.7	26.3	13.0	28.3	8.1
	15 日本造血細胞移植学会		21.5	21.8	23.7	22.6	19.7
	11 日本再生医療学会		13.5	21.1	17.1	11.3	8.6
	12 日本産科婦人科学会		20.7	19.5	17.7	20.8	23.2
	6 日本癌学会		15.4	15.8	18.4	20.8	12.3
	23 日本輸血・細胞治療学会		15.8	11.3	15.4	24.5	16.5
	18 日本分子生物学会		7.2	11.3	9.7	5.7	4.2
	14 日本人類遺伝学会		6.4	9.0	7.4	5.7	4.9
	7 日本感染症学会		7.1	8.3	5.7	13.2	6.9
	3 日本ウイルス学会		3.5	8.3	2.7	3.8	2.5
	1 日本アレルギー学会		3.5	6.0	2.7	13.2	2.0
	5 日本炎症・再生医学会		2.6	4.5	3.7	3.8	1.0
	8 日本癌治療学会		11.4	3.8	9.0	9.4	16.0
	2 日本遺伝子治療学会		2.0	3.8	2.7	5.7	0.5
	16 日本組織培養学会		0.8	2.3	1.0	0.0	0.2
	4 日本エイズ学会		2.2	1.5	2.0	3.8	2.5
	21 日本薬学会		2.5	0.8	4.0	3.8	1.7
	24 日本臨床免疫学会		1.2	0.8	1.7	1.9	1.0
	22 日本薬理学会		1.1	0.8	1.3	5.7	0.5
	17 日本ヒト細胞学会		0.2	0.8	0.0	0.0	0.2
	20 日本免疫治療学研究会		0.7	0.0	0.3	3.8	0.7
	9 日本寄生虫学会		0.1	0.0	0.3	0.0	0.0
	25 その他		10.1	9.0	12.7	7.5	8.9
	26 無回答		1.7	2.3	1.0	0.0	2.2

↑ ↑ (単位:%)
問1は「①利用者」の降順で並べ替え

図 1-1. 研究コミュニティ(医学関連学会)別研究用臍帯血利用状況(複数回答あり)



3) 研究分野について (表 3,図 1-2)

表 3. 臍帯血利用者別の研究分野および研究材

		全体	① 臍帯血 利用者	② 潜在 利用者	③ 利用 中止者	④ 非 利用者
(サンプル数)		891	133	299	53	406
研究 分野 (問8)	3 血液学	34.6	48.9	35.5	41.5	28.3
	1 再生医療	21.3	41.4	27.8	24.5	9.6
	2 免疫学	23.6	39.1	28.8	43.4	12.1
	11 分子生物学	20.1	33.1	24.4	20.8	12.6
	18 胎児・新生児医学	21.9	30.8	20.7	28.3	19.0
	9 癌	28.7	30.1	32.1	34.0	25.1
	17 小児科学	19.6	21.1	19.7	24.5	18.5
	5 ウイルス学	6.7	13.5	6.0	11.3	4.4
	6 感染症学	8.3	11.3	8.4	18.9	5.9
	12 遺伝学	6.8	10.5	9.7	7.5	3.4
	4 発生学	4.2	7.5	4.7	7.5	2.2
	8 遺伝子治療	3.8	7.5	6.7	3.8	0.5
	10 脳神経	5.5	6.8	6.7	3.8	4.4
	15 創薬	6.1	6.0	7.7	5.7	4.9
	13 ゲノム科学	5.9	5.3	8.4	7.5	4.2
	14 薬学	5.1	3.0	8.4	5.7	3.2
	19 歯学	1.9	3.0	2.0	1.9	1.5
	16 看護学	0.8	0.0	0.7	0.0	1.2
	7 寄生虫学	0.3	0.0	1.0	0.0	0.0
	20 その他	7.1	6.8	5.7	3.8	8.6
	21 無回答	6.3	0.8	3.0	1.9	11.1
研究に 用いて いる 材料 (問9)	1 ヒト細胞	45.0	85.0	56.2	71.7	20.2
	2 マウス/ラット細胞	29.3	54.9	38.8	34.0	13.3
	7 癌細胞	25.6	35.3	40.1	32.1	10.8
	8 免疫細胞	17.7	33.8	23.4	28.3	6.9
	5 ヒトiPS細胞	6.6	17.3	8.7	5.7	1.7
	4 マウスES細胞	4.0	10.5	5.0	3.8	1.2
	3 ヒトES細胞	1.3	5.3	1.0	1.9	0.2
	9 その他の細胞	3.5	3.8	3.7	5.7	3.0
	6 マウスiPS細胞	2.0	3.0	3.7	1.9	0.5
	10 細胞は扱っていない	41.3	11.3	28.1	22.6	63.3
	11 無回答	4.4	0.0	2.0	0.0	8.1

↑↑ (単位:%)
問8と問9は「①利用者」の降順で並べ替え

次に臍帯血利用者別研究分野を表 3 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、「血液学」(48.9%)、「再生医療」(41.4%)、「免疫学」(39.1%)が上位3つであり、次いで「分子生物学」(33.1%)、「胎児・新生児医学」(30.8%)、「癌」(30.1%)、「小児科学」(21.1%)分野が20%以上、「ウイルス学」(13.5%)「感染症学」(11.3%)や「遺伝学」(10.5%)で10%以上を占めた。研究分野別に見た臍帯血利用状況(図1-2)では、回答を得た分野のうち「看護学」以外は、概ねどの分野でも利用者と潜在利用者の合計が50%以上であり、どの分野も高い関心が示唆された。また「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。

臍帯血利用者別に、「研究に用いている材料」について検討したところ、臍帯血非利用者以外は多くの研究者がヒト細胞、マウス/ラット細胞、癌細胞、免疫細胞を用いた研究を行っていることが

わかった(表3 問9)。特に臍帯血利用者においては、ヒトiPS細胞(17.3%)やマウスES細胞(10.5%)の取扱者が1割を超していた。一方で、臍帯血利用者の中にも細胞は扱っていないと回答した人が11.3%あったが、研究の詳細は不明であった。

図 1-2. 研究分野別、研究用臍帯血利用状況(複数回答)

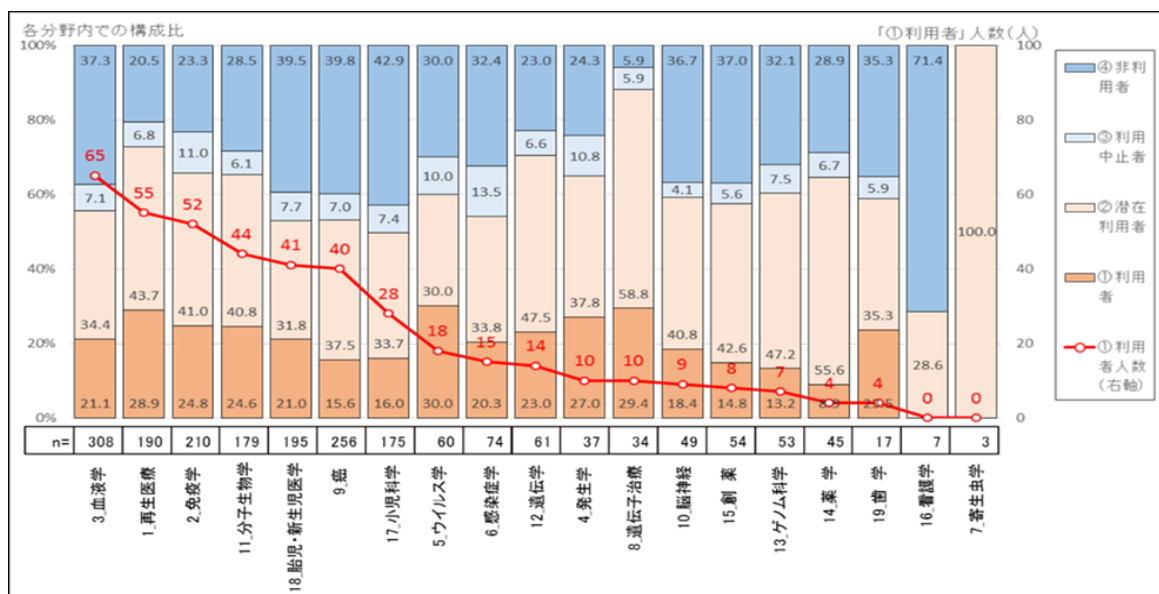


表 4. 臍帯血利用者別勤務先・役職等

		全体	① 臍帯血 利用者	② 潜在 利用者	③ 利用 中止者	④ 非 利用者
(サンプル数)		891	133	299	53	406
勤務先 (問3)	1 大学・教育機関	47.1	69.2	62.5	58.5	27.1
	2 国公立の研究機関	5.2	11.3	3.7	11.3	3.4
	3 医療機関	38.4	11.3	25.8	17.0	59.4
	4 政府・行政機関	0.3	0.0	0.3	0.0	0.5
	民間企業(小計:5~19)	7.5	6.0	6.4	11.3	8.4
	5 製造業(医薬品・診断薬)	3.8	2.3	4.7	11.3	2.7
	6 製造業(化学・繊維)	0.4	0.8	0.3	0.0	0.5
	7 製造業(食品・飲料)	0.2	0.0	0.0	0.0	0.5
	8 製造業(エレクトロニクス)	0.3	0.0	0.0	0.0	0.7
	9 製造業(環境・エネルギー)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	10 製造業(精密機械)	0.3	0.0	0.0	0.0	0.7
	11 製造業(自動車・輸送機器)	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2
	12 その他の製造業	0.7	0.8	0.7	0.0	0.7
	13 情報・通信	0.2	0.0	0.0	0.0	0.5
	14 金融・証券	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	15 商社・流通	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2
	16 その他のサービス業	0.2	0.8	0.0	0.0	0.2
	17 農林・水産・畜産・園芸	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2
	18 建設・土木	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	19 その他の民間企業	0.9	1.5	0.7	0.0	1.0
	20 その他	1.2	2.3	1.0	1.9	1.0
	21 無回答	0.2	0.0	0.3	0.0	0.2
地位・役職 (問5)	1 研究者(ポスドクを含む)	6.2	10.5	6.7	7.5	4.2
	2 大学生・大学院生	4.2	8.3	5.7	3.8	1.7
	3 大学教職員(教授・准教授・講師・助教など)	38.8	54.9	52.2	50.9	22.2
	4 大学以外の研究室主宰者(Principal Investigator)	1.3	4.5	1.7	1.9	0.0
	5 病院長・理事長	3.8	2.3	1.7	7.5	5.4
	6 会長・社長・役員	1.6	0.8	2.3	0.0	1.5
	7 部長クラス	18.9	6.8	11.4	11.3	29.3
	8 課長クラス	8.4	3.8	7.0	5.7	11.3
	9 係長・主任クラス	5.8	3.8	3.3	5.7	8.4
	10 一般社員／職員	6.7	3.0	5.0	3.8	9.6
	11 パート／アルバイト	1.1	1.5	0.0	0.0	2.0
	12 派遣・紹介予定派遣	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	13 その他	2.7	0.0	2.7	1.9	3.7
	14 無回答	0.4	0.0	0.3	0.0	0.7

(単位:%)

4) 勤務先・役職(表4)

本調査票回答者の勤務先としては、「大学・教育機関」「国公立の研究機関」「医療機関」および「政府・行政機関」等のアカデミア関係者が810人(91%)と多く、職種でも大学教職員(教授、准教授、講師、助教など)の占める割合が38.8%と最も多かった。なお、「民間企業」からの回答は全体の67人(7.5%)に留まり、約半数は医薬品・診断薬関連の製造業であった。臍帯血利用者では、臍帯血利用者中「大学・教育機関」が69.2%と最も多く、次いで「国公立の研究機関」「医療機関」がともに11.3%であり、「民間企業」は6%にとどまった。地位・役職でも、大学教職員が臍帯血利用者の過半数(54.9%)を占め、「研究者(ポスドクを含む)」(10.5%)や「大学生・大学院生」(8.3%)が続いた(表4)。

5) 職種・年齢(表5)

こうした背景から、回答者の職種としても「医師」が73.8%で最も多く、臍帯血利用者としても68.4%を占め、上述の地位・役職の結果も反映して30~59歳までの年齢層が多かった。逆に29歳以下での臍帯血利用者は0%であり、潜在利用者、利用中止者においても2%未満であった。臍帯血利用者や潜在利用者のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師・衛生検査技師、獣医師を含む医療系の資格を保有するもの(表5、問6の1から9の合計)が各々75.2%、87.4%を占めた。

表 5. 臍帯血利用者別職種・年齢

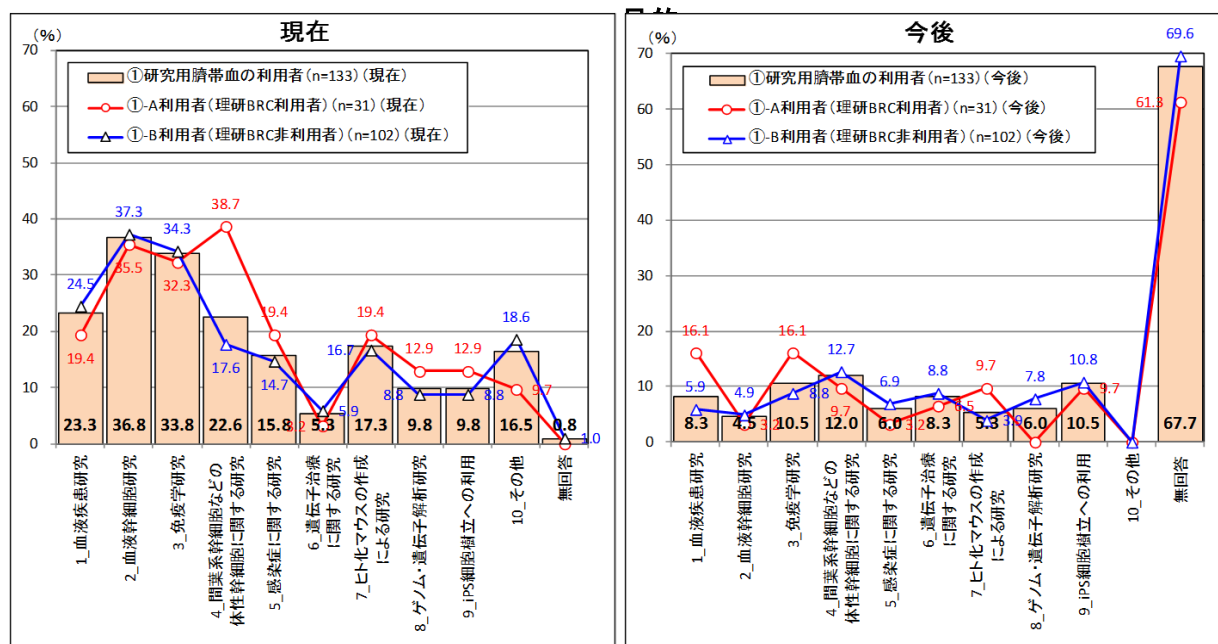
		全体	① 臍帯血 利用者	② 潜在 利用者	③ 利用 中止者	④ 非 利用者
(サンプル数)		891	133	299	53	406
保有資格 問6)	1 医師	73.8	68.4	73.2	71.7	76.4
	2 歯科医師	1.6	2.3	2.0	3.8	0.7
	3 薬剤師	4.8	1.5	7.0	9.4	3.7
	4 助産師	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2
	5 看護師	0.7	0.0	0.3	0.0	1.2
	6 臨床検査技師・衛生検査技師	3.9	3.0	3.3	3.8	4.7
	7 臨床工学士	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	8 管理栄養士・栄養士	0.2	0.0	0.3	0.0	0.2
	9 獣医師	0.8	0.0	1.3	0.0	0.7
	10 当てはまるものはない	14.0	22.6	13.4	13.2	11.8
	11 無回答	1.5	2.3	1.3	0.0	1.5
年齢 問2)	1 29歳以下	1.1	0.0	1.7	1.9	1.0
	2 30~39歳	22.7	30.8	26.4	13.2	18.5
	3 40~49歳	34.5	30.8	37.8	45.3	31.8
	4 50~59歳	30.6	26.3	26.4	28.3	35.5
	5 60歳以上	10.0	11.3	6.0	11.3	12.3
	6 無回答	1.1	0.8	1.7	0.0	1.0
	7 平均(歳)	47.1	46.1	45.3	49.0	48.5
(サンプル数)		67	8	19	6	34
職種 民間企業) 問7)	1 経営・社業全般	11.9	12.5	10.5	16.7	11.8
	2 研究・開発	62.7	62.5	73.7	66.7	55.9
	3 製造・生産	7.5	0.0	10.5	16.7	5.9
	4 製品企画・調査・コンサルティング	3.0	0.0	0.0	0.0	5.9
	5 資材・購買	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	6 営業・営業技術	4.5	0.0	0.0	0.0	8.8
	7 情報システム	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	8 広報・宣伝・マーケティング	1.5	0.0	0.0	0.0	2.9
	9 知財・法務・財務	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	10 投資・ベンチャーキャピタル	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	11 その他	7.5	12.5	5.3	0.0	8.8
	12 無回答	1.5	12.5	0.0	0.0	0.0

単位: %)

【2】 臍帯血の利用目的（図 2-1～3）

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 2-1）。

図 2-1. 臍帯血利用者における臍帯血研究



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 2-1）。

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%)であり、「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」目的も現在の臍帯血利用者とはほぼ同様であった。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」「ゲノム遺伝子研究解析研究」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 2-2 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

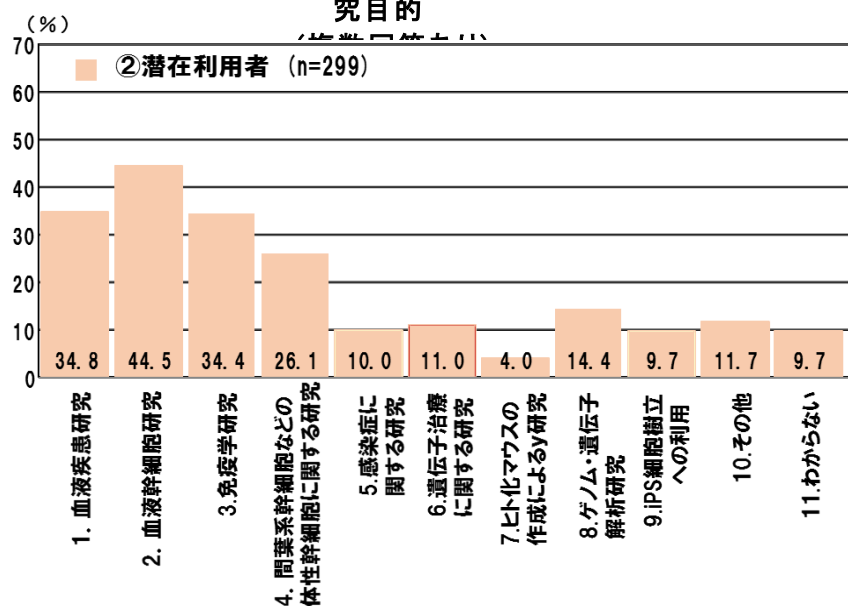
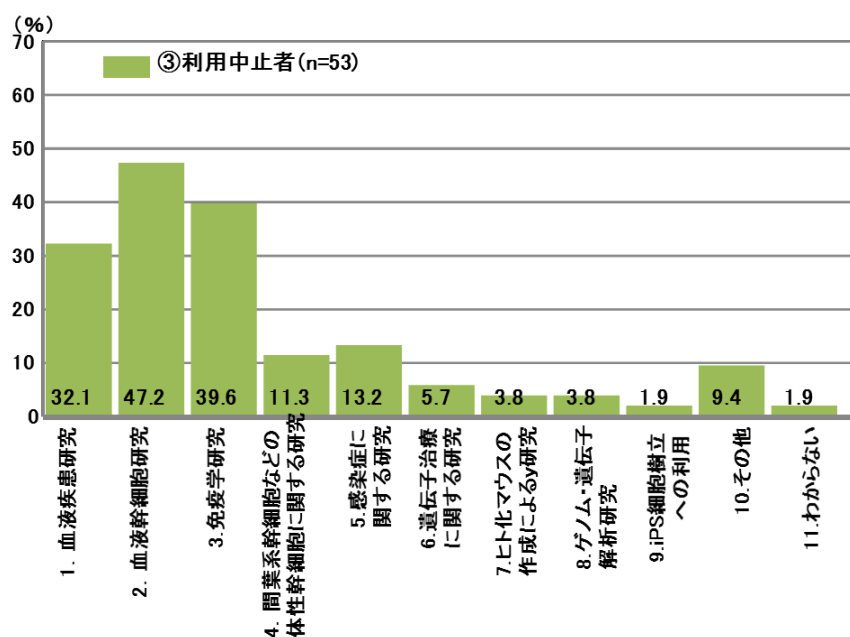


図 2-3 臍帯血利用中止者がかつて研究していた当時の研究目的 (複数回答あり)



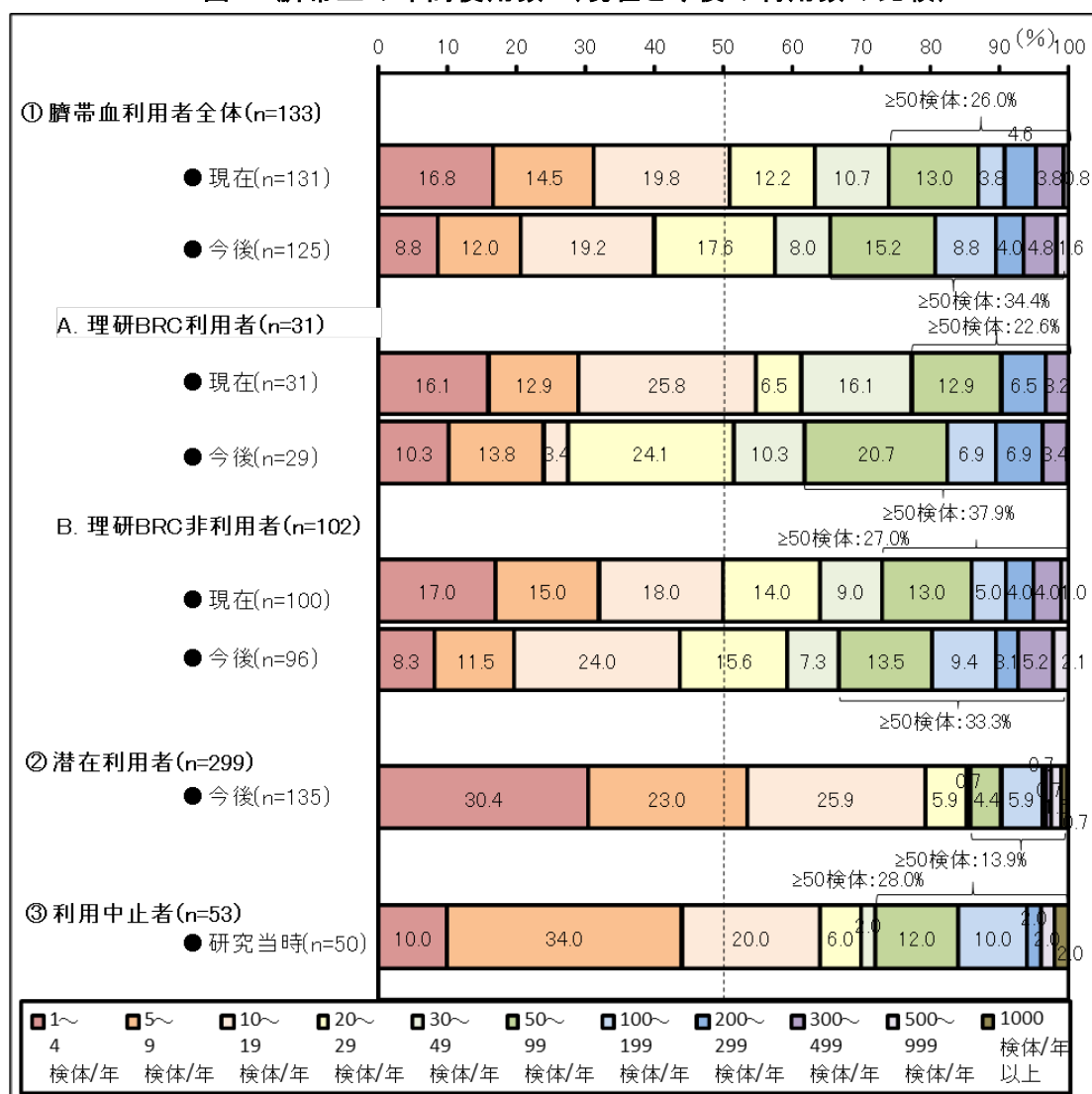
【3】臍帯血の年間使用検体数（図3）

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=133)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おり、中央値（図の50%点線範囲）は「10～19 検体」であり、「50 検体以上」も26.0%存在した。臍帯血利用者における1～2年後の使用見込みは、中央値が現在の「10～19 検体」から今後「20～29 検体」と増加し、「50 検体以上」の比率は34.4%に上昇していた（図3）。この傾向は、理研BRCの利用の有無に関係なく見られた。

利用中止者のかつての研究当時の使用検体数は、年間「1～9 検体」の使用が合計44.0%であり、臍帯血利用者の現在の年間使用数（同31.3%）に比べて小規模であった。

また、潜在利用者でも、想定した年間使用数中央値は「5～9 検体」と小規模であった。

図3. 臍帯血の年間使用数（現在と今後の利用数の比較）

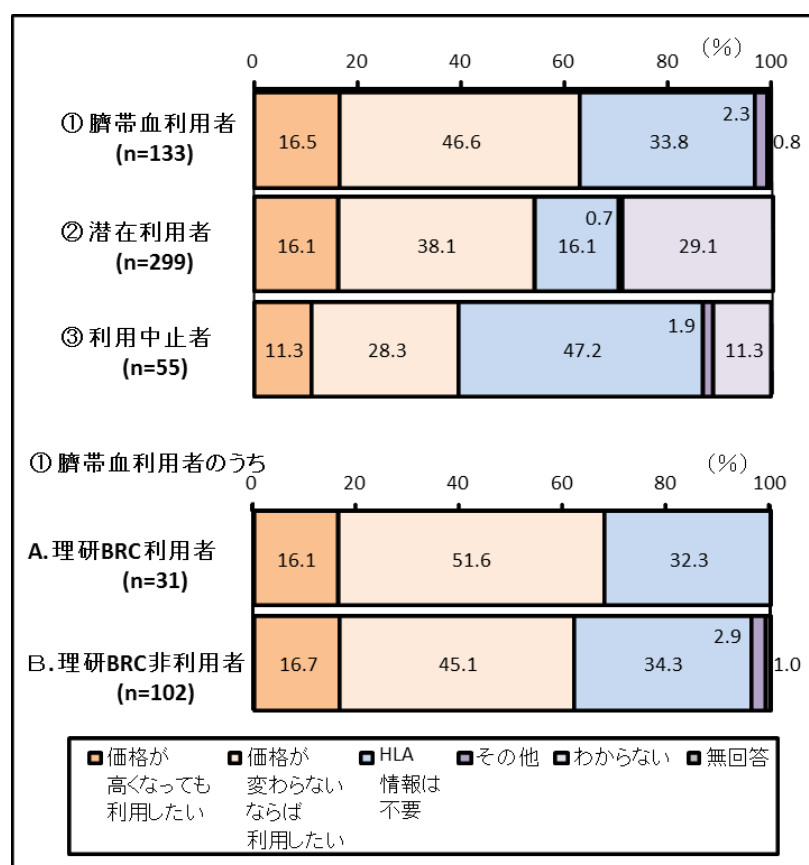


【4】HLA 情報が付加された臍帯血の利用意向（図 4）

臨床用の臍帯血バンクで調製・保管された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。一方、本研究用臍帯血バンクが扱っている臍帯血は、本来臨床用には不適合のものであり、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。しかし、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たが、その需要については必ずしも明確ではなかった。そこで、本調査においては、HLA 情報の付加された臍帯血の利用意向について尋ねた。

その結果、臍帯血利用者 133 人のうち「価格が変わらなければ利用したい」は 46.6%、「価格が高くなっても利用したい」は 16.5%であり、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。「価格が高くなっても利用したい」の比率は、臍帯血を理研 BRC から入手している理研 BRC 利用者と理研 BRC 非利用者とでは差はなかった。「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、現在の臍帯血利用者＞潜在利用者＞利用中止者の順であった。なお、利用者 299 人においては、「わからない」（29.1%）と答えた人が約 3 割を占め、研究内容が定まっていないことが示唆された。

図 4. 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



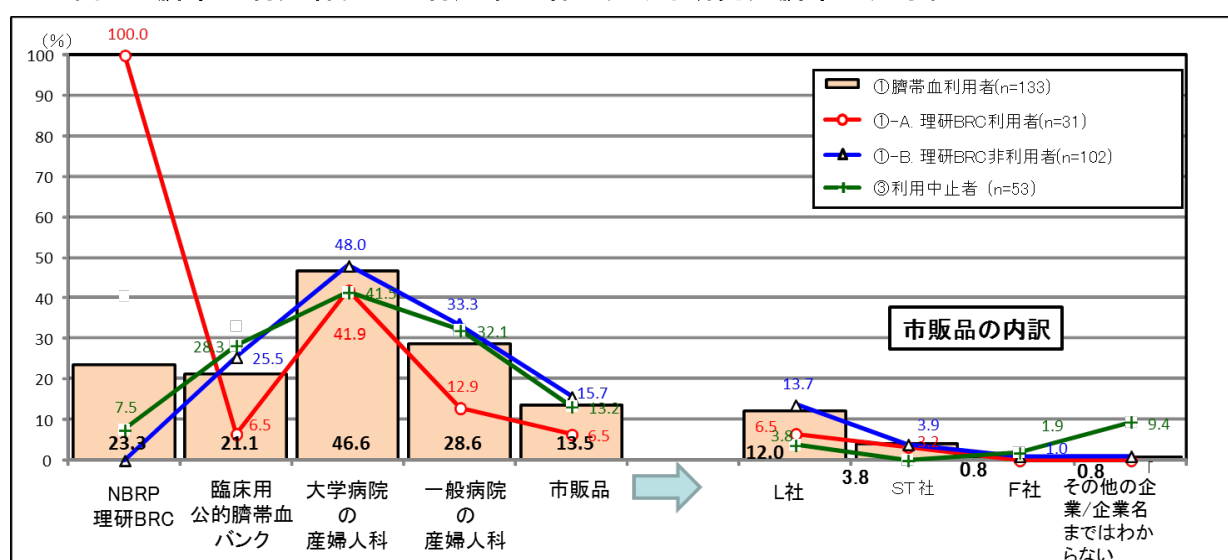
【5】臍帯血の入手先（図 5）

臍帯血利用者の研究用臍帯血の入手先は「大学病院」（46.6%）が最も多く、次いで「一般病院」（28.6%）、「理研 BRC」（23.3%）、「移植用臍帯血バンク」（21.1%）の順であった。特に、理研 BRC 利用者（赤色

折れ線)のうち、41.9%は「大学病院の産婦人科」から、12.9%は「一般病院の産婦人科」からも臍帯血を入手していた。臍帯血利用者のうち「市販品」も購入した人は13.5%あったが、その割合は理研 BRC 非利用者に多かった。一方、理研 BRC 非利用者（青色折れ線）は「大学病院の産婦人科」（48.0%）と「一般病院」（33.3%）からの入手が中心であり、次いで「移植用臍帯血バンク」（25.5%）、「市販品」（15.7%）の順であった。市販品は、現在国内産はなく、その会社名から海外からの輸入臍帯血試料と考えられた。市販品の中では L 社が最多であった。

臍帯血利用中止者がかつて臍帯血研究を行っていた際の入手先（緑色折れ線）も、現在の臍帯血利用者、特に理研 BRC 非利用者と同じ傾向で、「大学病院」（41.5%）が最も多く、「理研 BRC」を利用して回答者は4人（7.5%）であった。

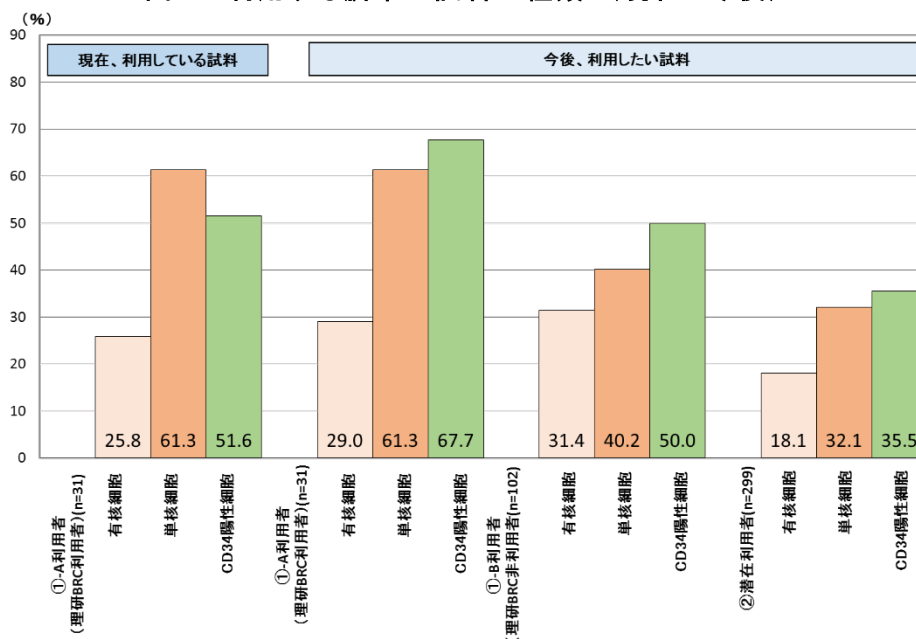
図 5. 臍帯血利用者および利用中止者における研究用臍帯血入手先



【6】利用する臍帯血試料の種類（図 6）

次に、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、「単核細胞」（61.3%）が最も多く、「CD34 陽性細胞」（51.6%）、「有核細胞」（25.8%）の順であった。但し、今後利用する予定の試料について尋ねたところ、「CD34 陽性細胞」（67.7%）が増加し、「単核細胞」（61.3%）を上回った一方で、「有核細胞」（29.0%）は伸び悩んでいた。臍帯血利用者のうち理研 BRC 非利用者および潜在利用者でも「CD34 陽性細胞」が最も利用したい臍帯血試料であり、「単核球」「有核細胞」と続いた。

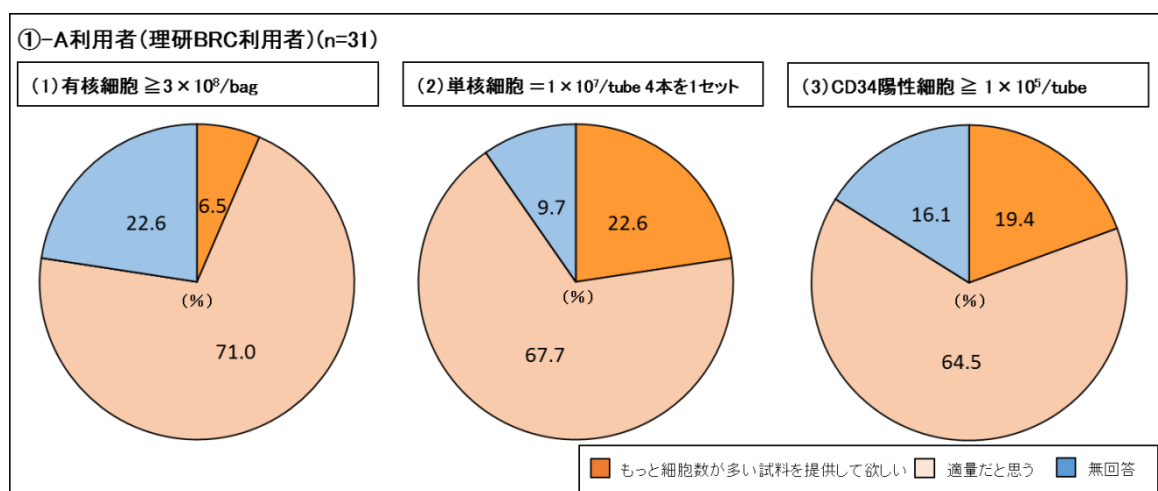
図 6. 利用する臍帯血試料の種類（現在と今後）



【7】臍帯血試料の容量に対する評価 (図 7)

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 71.0%、「単核細胞（ 1×10^7 個/tube の 4 本 1 セット）」が 67.7%、「CD34 陽性細胞（ 1×10^5 個/tube）」が 64.5%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 6.5%、「単核細胞」で 22.6%、「CD34 陽性細胞」で 19.4%であり、約 2 割の人が単核細胞、CD34 陽性細胞での容量を増やして欲しいという要望であった。

図 7. 臍帯血試料の容量に対する評価(臍帯血利用者)

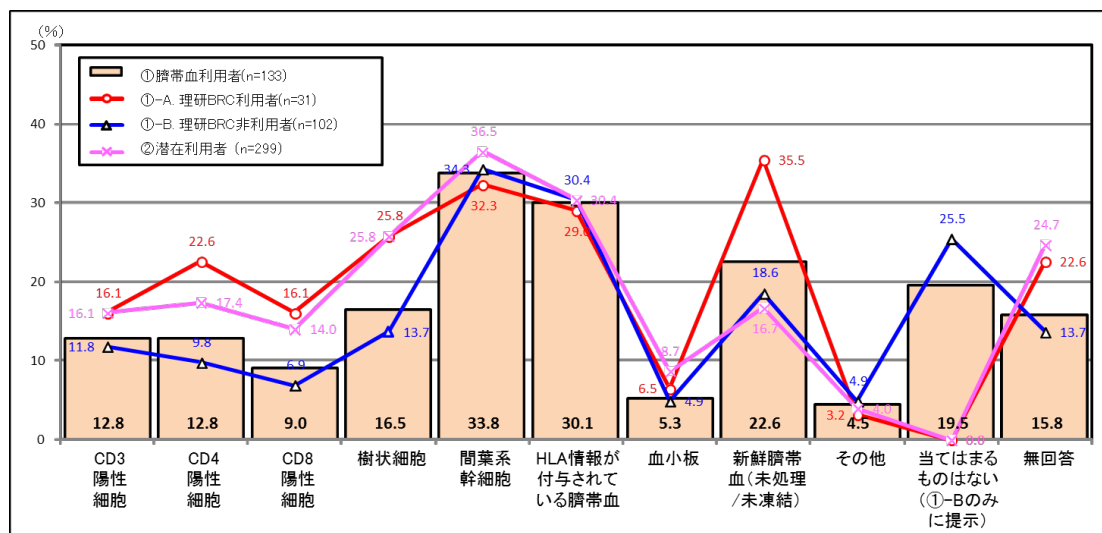


【8】 今後、本研究用臍帯血バンクが充実/整備すべき臍帯血試料（図 8）

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尋ねた。臍帯血利用者全体(n=133)では、「間葉系幹細胞」（33.8%）、「HLA 情報が付与されている臍帯血」（30.1%）、「新鮮臍帯血（未処理／未凍結）」（22.6%）が上位 3 つであった。臍帯血利用者のうち理研 BRC 利用者（赤色折れ線）と理研 BRC 非利用者（青色折れ線）間で、「間葉系幹細胞」（理研 BRC 利用者/非利用者；32.3%/34.3%）と「HLA 情報が付与されている臍帯血」（理研 BRC 利用者/非利用者；29.0%/30.4%）の要望は同等であったが、「CD4 陽性細胞」、「CD8 陽性細胞」や「樹状細胞」に対する要望は、理研 BRC 利用者での要望が非利用者より高い傾向にあった（約 2 倍）。さらに「新鮮臍帯血」の要望についても、理研 BRC 利用者（35.5%）の方が、理研 BRC 非利用者（18.6%）に比べて多かった。

潜在利用者（ピンク色折れ線）においては、理研 BRC 利用者とはほぼ同様の傾向を認め、やはり「間葉系幹細胞」（36.5%）と「HLA 情報が付与されている臍帯血」（30.4%）が上位を占めた。

図 8. 今後、理研 BRC が充実／整備すべき臍帯血試料
（臍帯血利用者、潜在的利用者の比較）



【9】 理研 BRC に申し込む際の実施機関内倫理審査委員会での承認等の手続きについて（図 9-1~2）

本研究用臍帯血バンクでは、調製・凍結・保管した臍帯血は全て理研 BRC を介して研究者に提供されている。従って、研究者は理研 BRC を窓口として研究用臍帯血の申込をすることとなっている。申し込みの際には、当該研究内容が実施機関の倫理審査委員会承認されていることを必要条件とし、その承認後にさらに使用機関と理研 BRC との間で臍帯血提供同意書（MTA 契約）を締結して、提供が始まる。実際の理研 BRC 利用者において、手続きが「妥当だと思う」が 41.9%であったが、「必要だとは思いが、手続を簡素化してほしい」という回答も 41.9%であり、「手続きの廃止」12.9%と合わせると、54.8%が手続きの改善を求めていると言える。

なお、理研 BRC からの臍帯血利用者のうち 93.5%の人が、理研 BRC が臍帯血提供を中止した場合に「研究に支障がある」と回答した。

図 9-1. 理研 BRC に申し込む際の実施機関内倫理審査委員会での承認等の手続きにつ

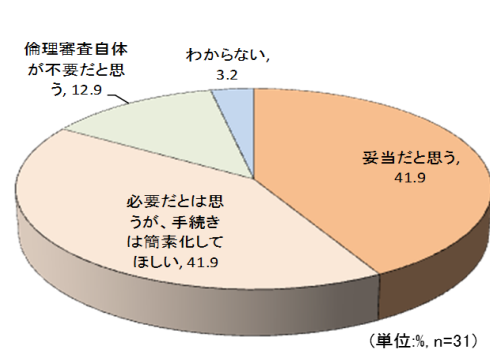
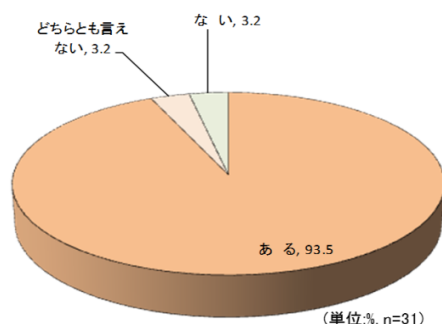


図 9-2. 理研 BRC が臍帯血提供を中止した場合の支障につ



【10】理研 BRC に対する知識【①-B. 臍帯血利用者（理研 BRC の非利用者）】 (図 10-1~2, 表

6)

臍帯血利用者のうち理研 BRC 非利用者 102 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 37 人 (36.3%)。その認知経路として「理研 BRC のホームページ」が 62.2%、「研究コミュニティの中で」知った人が 48.6%であった。理研 BRC を利用しない理由において、「自機関内における入手経路がある」(48.6%)と答えた人が最も多かったが、2~4位は「提供手数料が高い」(37.8%)、「利用手続きの書類が多い」(37.8%)、「MTA (提供同意書) が必要だから」(32.4%)、といった理研 BRC の提供手続の制度上の問題を挙げた (表 6)。

図 10-1. 理研 BRC が臍帯血を提供していることの認知について

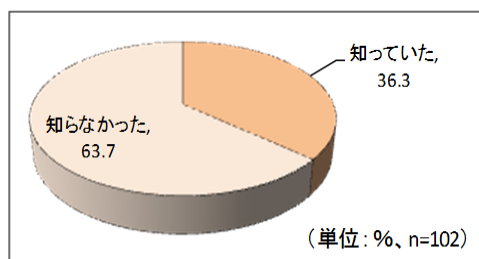


図 10-2. 理研 BRC の臍帯血提供の認知経路

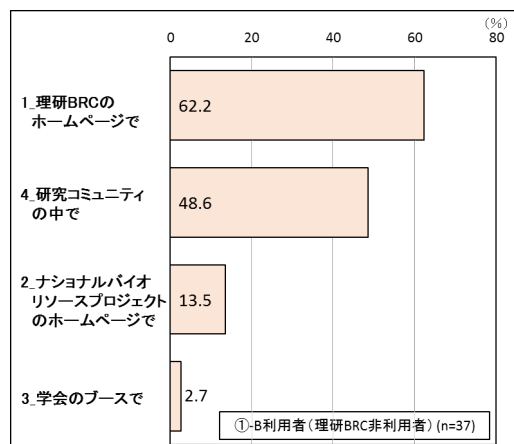
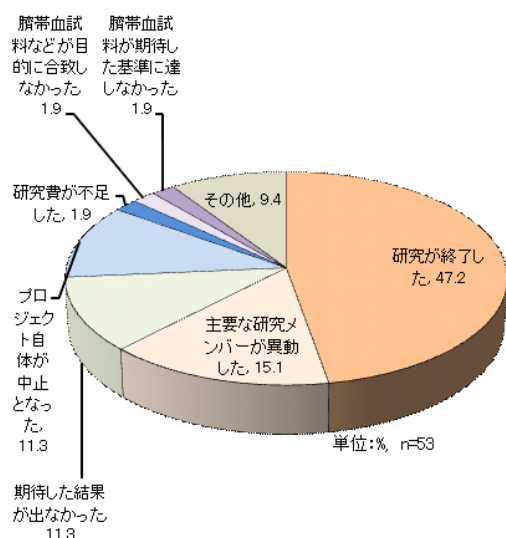


表 6. 理研 BRC の臍帯血を利用しない理由 (複数回答あり)

①-B理研BRC非利用者 (n=37)	
自機関内における入手ルートがある	18人(48.6%)
提供手数料が高い	14人(37.8%)
利用手続きの書類が多い	14人(37.8%)
MTA(試料提供契約)が必要だから	12人(32.4%)
品質に不安がある	8人(21.6%)
自分が必要とする細胞ではない	5人(13.5%)
理研BRCの事業内容をよく知らない	4人(10.8%)
倫理審査委員会の承認が必要だから	3人(8.1%)
その他	5人(13.5%)

【11】 研究の中止理由／再度、研究に取り組む条件【③利用中止者】（図 11-1～2，表 7）

図 11-1. 利用中止者における中止理由



臍帯血研究を中止した人の中止理由について調べた。その結果、臍帯血研究中止者 53 人の中止理由としては、「研究の終了」(47.2%)、「主要研究メンバーの異動」(15.1%)、「期待した結果が出なかった」(11.3%)、および「プロジェクトの中止」(11.3%)等の研究終了に関連したものが合計 84.9%であった。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」または「研究費が不足した」と答えた人は各 1 人(1.9%)であった（図 11-1）。

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 62.3%と過半数を超えた。一方、「臍帯血試料の品揃えの充実」を条件とした人が 13.2%存在した（図 11-2）。

臍帯血利用中止者 53 人のうち理研 BRC 非利用者において、「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 18.4%と少なく、81.6%には認知されていなかった。認知者 9 人のうち、3 人(33.3%)は「利用手続きの書類が多い」を、2 人(11.1%)が「提供手数料が高い」を利用中止の理由として挙げていた（表 7）。

図 11-2. 利用中止者が再度研究に取り組む条件

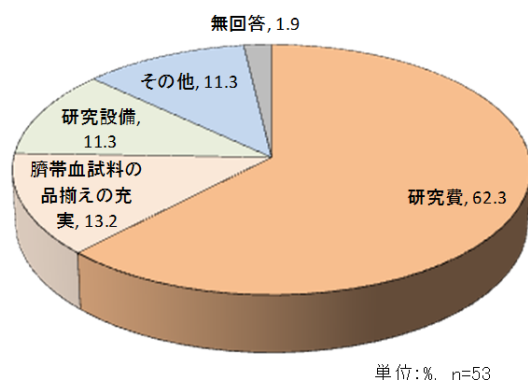


表 7. 臍帯血利用中止者のうち理研 BRC の臍帯血を利用しなかった理由

③-B利用中止者（理研BRC非利用者）(n=9)	
利用手続きの書類が多い	3 人(33.3%)
自機関内における入手ルートがある	3 人(33.3%)
提供手数料が高い	2 人(22.2%)
自分が必要とする細胞ではない	1 人(11.1%)
理研BRCの事業内容をよく知らない	1 人(11.1%)
その他	1 人(11.1%)

【12】臍帯血に関する知識やイメージ 【④非利用者】(図 12-1~3)

研究用臍帯血非利用者 406 人に、異なる研究分野の立場から、今後臍帯血が役立つと思われる研究について尋ねてみた。臍帯血非利用者において、臍帯血が役立つ研究として「血液幹細胞研究（移植に関する研究など）」(81.0%)、「血液疾患研究（赤血球、白血球、血小板等に関する疾患研究など）」(66.5%)、「免疫学研究（リンパ球、NK 細胞、樹状細胞、マクロファージなど）」(55.4%) が上位 3 つを占めた(図 12-1.)。一方、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」(39.4%)や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に有用」(36.9%)といった近年の研究の動向を反映していたが、「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 31.3%あった(図 12-2.)。

また、非利用者のうち「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のは 9.4%であり、89.4%は知らなかったと答えた(図 12-3.)。

図 12. 臍帯血に関する知識やイメージ（非利用者において）

図 12-1. 臍帯血が役立つと思う研究

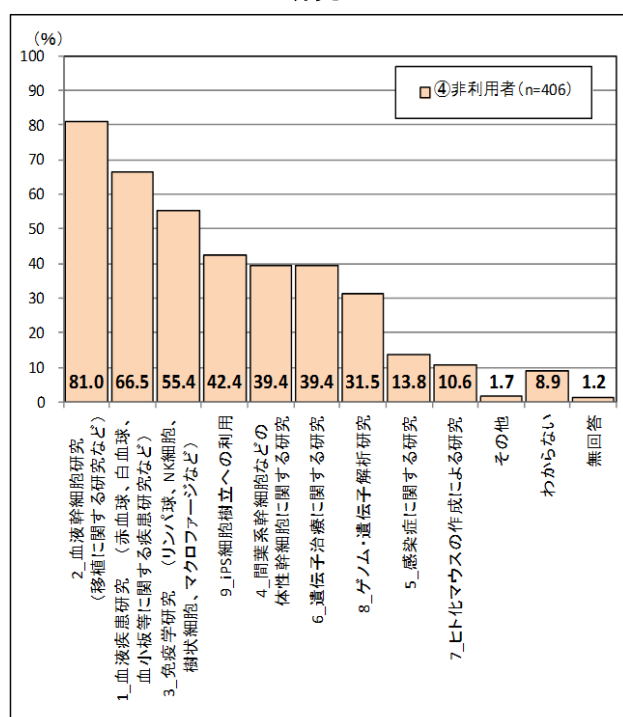


図 12-2. 研究用ヒト臍帯血に抱くイメージ

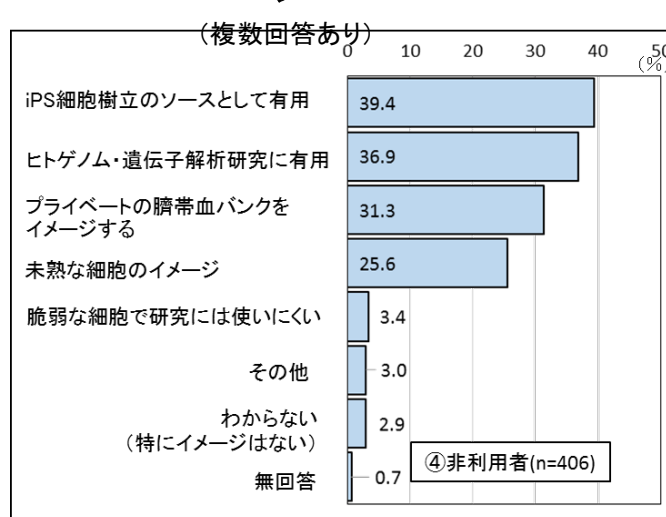
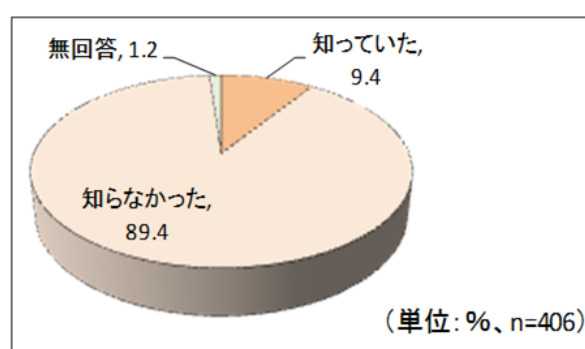


図 12-3. 理研 BRC が臍帯血を提供していることの認知



4. 考察

本調査は、研究コミュニティにおける「臍帯血幹細胞」に関するニーズを把握し、「NBRP 研究用ヒト臍帯血幹細胞バンク事業（本事業）」の今後の展開を検討するための基礎資料とすることを目的として実施した。

日本は、世界的にも類をみないほど臍帯血移植が盛んな国であり、非血縁者間骨髄移植と並ぶ年間1,000例以上の移植が行われており、造血幹細胞移植ソースとしての臍帯血のニーズは高いと考えられる。この傾向は、国内の臨床用の公的臍帯血バンクが初期のミッションを終え、経営的問題も加わり統廃合されて11箇所から6箇所に減少した現在も変わらない。また、臍帯血を複数移植する複数臍帯血移植、CD34陽性細胞を増幅させる方法、骨髄内移植、活性化T細胞、抗原特異的T細胞(CTL)や制御性T細胞の増幅との組み合わせ移植など、移植方法も年々進化変遷している。こうした臍帯血移植の報告は、国内外でも着実に増えており、対象疾患も白血病等の悪性疾患のみならず、免疫不全症や代謝性疾患といった非悪性疾患においても、臍帯血移植での良好な結果が得られている。さらに近年、新生児脳性麻痺に対する自己臍帯血輸注の臨床試験が開始されようとしており、造血幹細胞移植のみならず、組織修復や再生医療のソースとしての新たな試みが始まっている。これら臨床試験を行うためにも、臍帯血を用いた基礎的検討は必須である。本事業は、こうした臍帯血の基礎から臨床応用にいたる「医学の発展のための研究」に提供する仕組みを構築してきた。

1) 回答者属性・研究コミュニティと利用状況

今回の調査は、主に学会経由での依頼という形で実施された。回答者ならびに臍帯血利用者のうち、大学・教育機関、医療機関や国公立の研究機関が大半を占め、また職種として、「医師」を中心とする医学研究者が4分の3を占めていた。このことは、本試料がヒト由来細胞であり、比較的臨床に近い、医療に密接に関連した分野での利用が多いことによると考えられた。これは、NBRPのさまざまなリソースの中でもユニークな利用者層であると考えられる。

本調査にて臍帯血利用の可能性のある研究コミュニティとして、日本血液学会、日本周産期・新生児医学会、日本免疫学会、日本造血細胞移植学会、日本再生医療学会、日本産科婦人科学会、日本癌学会や日本輸血・細胞治療学会といった医学系の学会や、基礎医学系学会として分子生物学会、感染症分野の日本感染症学会や日本ウイルス学会、遺伝関連の日本人類遺伝学会、遺伝子治療など多岐にわたる学会の参加を得た（図1-1）。また、臍帯血利用者が実施している研究分野でも、上記学会の対象研究分野を反映して血液学、再生医療、免疫学、胎児・新生児医学が上位を占めていた（図1-2）。

2) 研究用臍帯血の利用目的

臍帯血利用者における利用目的調査では、「血液幹細胞研究」「免疫学研究」「血液疾患研究」や「間葉系幹細胞などの体性幹細胞に関する研究」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20～30%と依然として多く、利用目的の主体であったが、「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」といった新規の研究目的も5～15%程度認めた。今後の研究目的においては、細胞そのものを対象とする研究の割合は5～10%程度と減少するも、感染症、ヒト化マウス、遺伝子解析やiPS細胞等の新規研究課題の割合は維持されていた。実際に、研究用ヒト臍帯血幹細胞バンク（理研BRC）に申請のあった過去6年間の研究課題名から

目的別に類推した分類を参考として（参考）表 8 に示す。すなわち、血液疾患や血液幹細胞研究といった臍帯血中の細胞そのものを対象とした研究が臍帯血の研究目的として半数以上（56%）依然として占めているものの、血液細胞を宿主とする感染症研究（各種ウイルスやマラリア研究など）（9%）、遺伝子治療分野（4%）、ヒト化マウスの作成等を用いた癌や創薬研究（19%）、iPS 細胞樹立への利用やゲノム関連研究（8%）と新たな分野の研究課題が増える傾向にあり、本調査結果の傾向と合致している。

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。

**（参考）表 8. これまで研究用ヒト臍帯血幹細胞バンク（理研 BRC）
に申請のあった研究課題名から類推した研究目的**

（95 課題名の分類 2014 年 10 月 31 日）

	数 (%)
臍帯血中に存在する細胞そのものを対象とした研究 血液疾患研究：赤血球、白血球、血小板等に関連した疾患研究分野 血液幹細胞研究：移植に関連する研究 免疫研究分野：リンパ球、NK細胞、樹状細胞、マクロファージ 等々を用いた研究 間葉系幹細胞に係る研究：骨髄に代わる間葉系幹細胞のソースとして利用を目指す	56 (59%)
感染症に関する研究 血液細胞を宿主とする感染症：各種ウイルス、マラリア等々	9 (9%)
遺伝子治療に関する研究 血液細胞を用いた遺伝子治療分野での利用	4 (4%)
ヒト化マウスの作成をプラットフォームとする研究 臍帯血中の血液幹細胞を免疫不全マウスに移植し、血液・免疫系がヒト細胞からなるマウスを作成：ヒト化マウスという名称が既に一般化している ⇒ 癌研究：腫瘍免疫に関する研究 ⇒ 創薬：免疫が関与する疾患、血液に関連する疾患の創薬研究に有用	18 (19%)
ヒト由来のプライマリー細胞としての利用 ゲノムインキュベーターとしてのヒト細胞 iPS細胞樹立への利用：後天的変異が無い(少ない)有用な細胞	8 (8%)

3) 研究用臍帯血の年間使用数

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く、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。これは、所属する研究室の研究内容が小規模なものから大規模な研究と幅広い分野にわたっていたことが示唆された。1～2 年度の研究用臍帯血の使用見込みとしては、研究用臍帯血利用者で理研 BRC の利用の有無に関わらず中央値が 1 段階ずつ増加しており、50 検体以上の使用%も若干ではあるが、増加を認めた（図 3）。この結果より、今後も新規研究目的とともに徐々に需要は増えると考えている。

4) HLA 情報が付加された臍帯血の利用意向

国内の臨床用公的臍帯血バンクでは、感染症等の安全性試験や HLA 検査を含めた品質検査にて適合して凍結保管した臍帯血であっても、保管から 10 年間を有効期限と定めている。すなわち、10 年を経過した凍結臍帯血は研究または廃棄対象となる。種々の検査の中でも HLA 検査は、造血幹細胞移植に必須の項目であり、かつ検査の中でも最も高額（DNA アリル検査で 1 検体 3～5 万円以上）である。そのため、HLA 情報が付随していながら廃棄されてしまう臍帯血を、研究に有効に利用できないかという模索が行われてきた。しかし、研究使用に関して、2013 年度以前の臨床用公的臍帯血バンクの同意書におけ

る研究目的の殆どは、「移植に関連した研究」と限局されており、移植関連以外の研究目的に用いる場合には、同意書を取り直す必要がある。実際、HLA 型がホモの臍帯血は、多くの患者さんに利用できる可能性が高いということで、臨床用の iPS 細胞のソース用に提供される場合でも、提供者本人（既に 10 才以上の子供）と母親に再度同意書を取り直す作業が進められている。HLA 情報は、その他ワクチンを含めて CTL 療法や移植免疫学分野での活用が期待されており、研究者としては既知の HLA のバラエティの中から研究に適した HLA タイプの臍帯血を選べる体制が望ましい。

今回の検討で、「HLA 情報が付随している臍帯血」に関しては、「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半数、「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%程度認めた。本研究用臍帯血バンクでも保管臍帯血に対して HLA 検査の実施は可能であるが、必ずしも「HLA 情報は研究には必要としない」研究も 30%程度存在した。検査費用と提供価格の問題も含め、今後さらに検証を重ねる必要がある。一方で、臨床用の臍帯血バンクにて凍結保存した HLA 情報付随の有効期限切れ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本事業所管の文科省とも協議の上、有効な活用方法を考えたい。2015 年度より、臨床用の公的臍帯血バンクにおいては、研究目的をかなり広範に広げた同意書にて運用を始めたところであり、協力体制を築いていきたいと考える。

5) 研究用臍帯血の入手先

研究コミュニティの把握とともに、研究者が臍帯血をどのように入手し、どのような臍帯血の試料形態を望んでいるか？といったニーズ調査も本調査の重要な目的の一つである。

研究者が、研究用の臍帯血を入手する方法は、（１）研究者が直接産婦人科から得る方法、（２）臨床用公的臍帯血バンクから（不適合）臍帯血を得る方法、（３）本研究用臍帯血バンク（理研 BRC 提供）を介して得る方法および（４）市販の臍帯血を購入する方法である。

入手ルート；今回の調査で、臍帯血を研究利用しているものの理研 BRC 非利用者の約半数は、大学病院産婦人科から直接得ており、残りは一般病院の産婦人科または臨床用臍帯血バンクからの提供であった。特に産婦人科から直接入手するルートでは、臍帯血試料は、全て新鮮臍帯血（調製・凍結していない臍帯血）となる。新鮮臍帯血のみを利用する限りにおいては、この入手ルートは、既に確立されている場合が多く、理研 BRC ユーザーとして今後大きく増える可能性は少ないものと考えられる。しかし、医療機関以外の基礎研究者にとっては、大学病院や近隣の一般病院の産婦人科から臍帯血を入手するための交渉は困難であり、産婦人科から直接入手するルートは医療関係者に限局されている可能性がきわめて高い。

新鮮臍帯血；一方、臨床用臍帯血バンクでは、近年臨床用に提供する臍帯血の保管のための適合細胞数の基準が 8×10^8 に引き上げられたため、目的の項でも述べたように約 7-8 割の臍帯血が臨床用には不適合となり、廃棄または研究対象となる。こうした臍帯血も、いわゆる新鮮臍帯血である。新鮮臍帯血は、研究者自身が、自身の研究目的にあった細胞調製を行うことができるという利点がある。本調査結果でも、後述する「今後充実すべき研究用臍帯血試料」として、新鮮臍帯血提供の意向があった。この点を考慮して、本研究用臍帯血バンクでも、NBRP 開始当初、臨床用臍帯血バンクにて不適合となった新鮮臍帯血の提供を実施した。しかし、本供給はたった 1 年間で終了した。その理由は、臍帯血はいわゆる生ものであるために搬送を急ぐ必要があり、搬送時間と搬送費の問題が解決できず、継続的に多く

の研究者が利用できる体制を構築できなかった。その結果、新鮮臍帯血の利用は、搬送時間と搬送費の問題が少ない本研究用臍帯血バンク事業の実施機関集中してしまった。日本各地にあった臨床用公的臍帯血バンクの約半分が事業中止となったことは、近接した臍帯血バンクからの研究用新鮮臍帯血の入手ルートも断たれた状態になっていると思われる。こうした背景から、本調査において理研 BRC が充実/整備すべき臍帯血試料として、依然として新鮮臍帯血の要望があったものと思われるが、上記のような理由で実際の運用再開は困難と想定される。

有核細胞；さらに、今回の調査結果において、研究に用いる臍帯血試料の種類として HES 法によって調製した有核細胞を利用していた研究者は、臍帯血利用中止者で約 50%、現在の臍帯血利用者で約 25%、今後は潜在利用者を含めても 18%から 31%であり、今後の研究用臍帯血の試料の形態の主体は単核細胞（30～60%）または CD34 陽性細胞（35～68%）になるものと予想された（図 6）。HES 法によって調製された有核細胞試料は、臨床ではそのまま解凍して移植（輸注）する。一方で、研究に用いる場合には、アルブミンデキストラン溶液にて倍希釈法という方法で段階的に希釈して用いる。また、この試料に精通しない研究者が解凍すると、凝集が生じるというトラブルも多い。本研究用臍帯血バンクでは、理研 BRC のホームページの研究用臍帯血バンクサイトにその解凍方法プロトコルを掲載している。他方で、「HLA 情報付随臍帯血」の項でも述べたとおり、臨床用臍帯血バンクでは、保管有効期限を越えた凍結有核細胞検体が、数多く継続的に出てくるものと思われるが、臨床用臍帯血バンクからの研究用臍帯血提供の需要は、これまでと大きくは変わらないと推測される。

市販品；臍帯血利用者のうち市販の臍帯血を購入した人は 1 割強（13.5%）であり、利用者別では潜在利用者において利用してみたいという割合が 26%と高かった。市販品では特に倫理委員会の申請・承認手続き等が不要なことから、取り敢えず検討してみたいというような feasibility study のような研究においては着手し易い試料である。しかし、feasibility study を経て継続的に利用する場合には、同じ品質の試料を継続的に入手可能な本事業からの臍帯血の方が市販の臍帯血よりも適していると思われる。

6) 利用する研究用臍帯血試料の種類

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、現在および今後も、単核細胞と CD34 陽性細胞が中心であり、HES 法による有核細胞の利用は減少傾向であった。近年の理研 BRC からの提供実績においても、有核細胞の利用は減少傾向となっており、本調査結果と一致している。従って、今後の整備の中心も、単核細胞と CD34 陽性細胞になると思われる。

7) 研究用臍帯血試料の容量に対する評価

試料の容量に対する評価は概ね適量とのことであったが、単核細胞および CD34 陽性細胞においては、2 割程度「もっと細胞数が多い試料を提供して欲しい」という要望があった。容量の増加については、既に 2013 年度にユーザーからの直接的な要望も受けて検討してきた課題でもあり、2014 年度からは、単核細胞に関して、 1×10^8 以上を 1 凍結バッグで保存する大容量試料も調製・提供することを既に決定している。なお、利用中止者では CD34 陽性細胞数の増加希望が約 5 割であったということは、細胞数が少なかったことが利用中止の原因のひとつであった可能性が示唆された。但し、CD34 陽性細胞についても、現在の容量（ 1×10^5 以上/tube）をもっと大きくすることを検討したいが、本研究用臍帯血バンクで調製する臍帯血は、臨床用基準には満たない、量の少ない臍帯血から調製しており、そこから純化できる

CD34 陽性細胞の数はおのずと限られることから、利用者の希望を完全に満たすことは難しい技術的側面を内包している。

8) 今後、本研究用臍帯血バンク（理研 BRC）が充実/整備すべき研究用臍帯血試料

今回の調査にて、今後、臍帯血利用者および潜在利用者から本事業で充実または整備すべき臍帯血試料として、間葉系幹細胞や樹状細胞といった臍帯血に由来する培養細胞が希望として挙げられた。

間葉系幹細胞（近年は間葉系細胞と表記することも多い）は、本事業開始時に臍帯血由来間葉系幹細胞からの再生医療ということがひとつの目標とされ、多くの研究者が臍帯血からの間葉系幹細胞の分離を試みた。しかしながら、臍帯血から間葉系幹細胞が得られる確率は、骨髄や臍帯からに比べて非常に低いことが、これまでに論文報告からわかってきている。臍帯血から間葉系幹細胞を分離できる確率がより高い条件として、高橋ら(Zhang, X. et al, J Cell Biochem, 2011)は、採取から短時間(2 時間以内)かつ採取量の多い場合(90ml 以上)であることを報告している。本事業として安定的に提供するには、時間的制約や臍帯血量などの課題が多いが、まずは基礎的検討を行いたい。さらに国内外からの技術的進展を見ながら、対応について検討を行う。また、骨髄や胎盤や軟骨などの他の細胞ソースから十分な間葉系幹細胞も採取でき、理研 BRC の細胞バンク事業の一環として提供している試料もあることから、今回のアンケート調査で、どのような研究分野の研究者が間葉系幹細胞の利用を希望しているのかを把握できたので、今後の整備・広報活動に活かしていきたい。

一方、樹状細胞に関しては、本事業実施者の経験から、凍結単核細胞からも問題なく樹状細胞へ誘導培養できる。従って、理研 BRC のホームページ等において該当プロトコルを掲載し、樹状細胞利用希望者が本事業の凍結単核細胞を利用することを促進する。また、CD3 および CD4/CD8 陽性細胞試料は、免疫研究においては一般的によく利用されており、市販品としてもある。これらの細胞についても、凍結有核細胞や凍結単核細胞からの調製も可能である。本事業において、既存の凍結臍帯血試料を利用するための実験プロトコルを作成して研究者に情報提供することは、利用者の拡大及び研究支援のためにも重要である。本事業において、樹状細胞、CD3 陽性細胞、CD4 陽性細胞、CD8 陽性細胞等を既存の凍結試料から分離回収する方法を検討し、理研 BRC のホームページ等にそのプロトコルを掲載する。検討においては、研究者が利用し易い試薬やキットを選び、効率よく確実に出来る方法を模索することに努める。また、利用希望者からの講習会実施の希望があれば、凍結臍帯血からのこうした分離回収方法について、利用者向け講習会の実施を検討する。また、どの程度のニーズがあるかについて、継続的に把握に努め、状況によっては本事業からも試料として提供することを検討する。

9) 倫理審査委員会での承認手続き/理研 BRC が臍帯血提供を中止した場合の支障

研究用臍帯血を本事業から入手する際には、当該研究内容が実施機関の倫理審査委員会で承認された後に、理研 BRC と利用機関との間で提供同意書 (MTA) を締結して、提供される仕組みとなっている。この点が市販品の購入とは異なる。また、今回の調査にて、理研 BRC からの臍帯血を利用しない理由に「自機関内における入手ルートがある」との回答の他に、「提供手数料が高い」、「利用手続きの書類が多い」や「MTA 契約が必要だから」といった提供の手続きに関する理由も掲げられていた。

倫理審査：「臨床研究に関する倫理指針」に従って、産婦人科から直接入手する場合でも、臨床用公的臍帯血バンクから入手する場合でも、倫理審査委員会の承認を得ることが条件であり、本事業での対応

が特別なものではない。むしろ、市販品（海外から輸入したヒト試料）に関して、何の規制もないことが倫理的には問題であると考える。

提供手数料：「自機関内における入手ルートがある」という研究者は無料で利用しているケースが多いが、本事業の提供手数料は市販品と比較して特に高額なものではない。

利用手続き：今後は、理研 BRC におけるネット申し込み等の導入など、手続きの簡素化も検討していきたい。

MTA 契約：提供 MTA の締結は NBRP としても推奨されていることであり、本事業の提供 MTA においては、一回の締結で 200 試料を提供できるように利用者の利便性を高めてもいる。

試料の安全性：本事業で提供している研究用臍帯血は、第一義的には臨床用（移植用）に提供されているものであり、新生児の母親に肝炎ウイルスやエイズウイルス等の感染症がないことを確認している。かつ、臨床用試料と全く同様に、臍帯血そのものを対象として無菌検査（好気性菌・嫌気性菌）及び感染症検査（HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体、HIV-I/II 抗体、HTLV-1 抗体、梅毒）を実施し、すべて陰性であることを確認した試料を提供しており、利用者の安全の確保に万全を期している。

倫理性の担保：本事業を実施するに当たっては、母親への説明文書、インフォームド・コンセント（I C）、事業計画書を作成し、関係する全機関、即ち、試料採取機関（産科病院）、研究用臍帯血幹細胞バンク、理研 BRC それぞれが、同事業計画に関して倫理審査委員会に諮問し、審査・承認を受けた上で実施している。臍帯血の採取に当たっては、母親に対して目的を記載した文書で説明するとともに、「細胞数が少ない等の理由で移植用に利用できなかった場合には、研究用に利用する」ことを明記した I C を取得している。また、上述のとおり、理研 BRC から試料を提供するに当たっては、利用者の利用計画に関して、利用機関の倫理審査委員会の審査・承認を受けることを求めている。また、利用機関に倫理審査委員会が設置されていない場合には、本事業内に設置した審査委員会で審査を実施する体制も構築している。

従って、本試料は、市販品や産婦人科からの直接入手等、他の入手方法では困難である安全性および倫理性が確保された非常に高い品質の試料であると考えられる。

1 0）理研 BRC に対する知識 【①-B. 利用者（理研 BRC の非利用者）】

今回の調査にて、臍帯血の利用者は医療関係者が多かったが、利用者のうち理研 BRC 非利用者において、本事業のことを「知らなかった」と答えた人が 6 割以上あった。また、理研 BRC の臍帯血を利用しない理由として、上述したように、提供手数料や手続きの書類および MTA 契約等手続きの煩雑さを掲げていた。逆に最も時間のかかると思われる「倫理審査委員会の承認が必要だから」と答えた人は 10% 未満であった。従って、新たなユーザーを獲得するためにも、提供手続きの見直しを検討していく。

1 1）研究の中止理由／再度、研究に取り組む条件 【③利用中止者】

臍帯血研究を中止した 53 人の中止理由として、研究の終了に関連した理由を掲げた人が約 8 割であったが、「期待した成果が出なかった」という回答も約 1 割あり、再度研究に取り組む条件として、約 1 割の人が臍帯血使用の品揃えの充実を掲げた。品揃えの充実の詳細は今回設問していなかったが、8）項の述べたような細胞の種類について、今後も検討していきたい。

1 2）臍帯血に関する知識やイメージ 【④非利用者】

「将来にわたり臍帯血を研究利用しないと思う」と答えた研究用臍帯血非利用者も血液学、免疫学、再生医療学など、臍帯血の利用者と同じ学会、研究分野が主体の人々であり、その研究手法や材料が異なっていると思われる。臍帯血が役立つと思う研究として、非利用者の多くが関連した研究分野を選択していた。また臍帯血のイメージとして、近年の iPS 細胞研究を反映して、iPS 細胞樹立のためのソースやヒトゲノム・遺伝子解析研究といった新しい研究分野での利用が示唆された。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 3 割程度いた。いずれにしても今回の調査で、理研 BRC で臍帯血を提供していることについて 90% が認知されていなかったという結果が明らかとなった。広報の充実が課題と考えられた。

今後、企業や研究コミュニティへの広報に関しては、今回の調査で臍帯血利用者や潜在利用者が所属する学会や実施している研究分野（例えば血液学、再生医療、免疫学、胎児・新生児医学、ウイルス学、感染症学、遺伝子治療等）が把握できたので、該当する学会の年次総会等において、ブース展示、パンフレット配布等を行い、ニーズの汲み上げ、研究コミュニティへの浸透、普及を図る。また、ホームページをさらに充実させて、本事業の認知度を高める努力を行っていきたい。

5. 結語

この度、研究コミュニティにおける研究用臍帯血のニーズを把握し、今後の本研究用臍帯血バンクの展開を検討するための基礎資料とするため、利用状況に関する調査を行った。

その結果、本研究用臍帯血バンクのユーザーは大学・教育機関に所属する医療関係者を主体としていた。研究分野、目的としては、血液、免疫学、再生医療等の細胞そのものの研究を主体としながらも、感染症、ヒト化マウスに関する研究、ゲノム・遺伝子解析や iPS 細胞樹立への利用といった新規テーマも出現している。利用する細胞の種類として、有核細胞、単核細胞、CD34 陽性細胞があるが、その提供に関して、各試料の需要を満たす供給体制を維持する必要があることも再認識された。一方で、既存の研究用凍結試料からの CD3、CD4、CD8 陽性細胞の分離回収方法や樹状細胞への誘導培養方法等については、研究者向けのプロトコルを検討・作成し、順次ホームページへ掲載していくこととした。また、利用推進のために、これらの方法についての利用者向け講習会の実施についても検討を行う。臍帯血由来間葉系幹細胞に関しては、国内外の技術的進展を見ながら、本事業からの提供の可能性について検討を行う。HLA 情報付加の有核細胞試料の研究利用については、厚労省と文科省も含めて、有効利用できる仕組みを検討することが有益と思われた。

最後に、最も重要な今後の活動として、今回の調査にて判明した研究用臍帯血の利用者および潜在利用者が多数存在している学会や研究コミュニティを中心に、該当する学会の総会等においてブース展示を行ったり、パンフレットの配布を行ったりして広報活動を積極的に実施し、本事業の認知度を高め、利用の拡大に努める。

本事業は、日本人の遺伝的背景を有する臍帯血試料において、無菌検査（好気性菌・嫌気性菌）及び感染症検査（HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体、HIV-I/II 抗体、HTLV-1 抗体、梅毒）を実施し、すべて陰性であり、安全であることを確認し、かつ、細胞数等の試料の品質を検証し、倫理面にも配慮されたヒト臍帯血を研究用に提供するという事業である。今回の調査結果でも、理研 BRC からの臍帯血利用者

のうち 93.5%の人が、理研 BRC が臍帯血提供を中止した場合に「研究に支障がある」と回答しており、本事業の存在意義は認知されている。従って、上記の改善を図ったうえで、今後も本事業を継続し、研究コミュニティに貢献するべく尽力していきたい。

(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。

付録資料 1. 設問一覧

この調査の設問数は全56問。濃いピンク色で示した設問を使って、回答者を臍帯血の利用状況別に6グループに分類した。一人最大26問に回答。同じテーマを別グループに提示した設問は、原則として下図で横並びに示す。問54～問56

回答者属性	問1. 所属学会 問2. 年齢 問3. 勤務先の業種	MA OA SA	問4. 勤務先の従業員数 問5. 勤務先での地位・役職 問6. 保有資格	SA SA MA	問7. 勤務先での所属部門 問8. 携わっている研究分野 問9. 研究に用いている材料	SA MA MA
-------	----------------------------------	----------------	--	----------------	---	----------------

※設問名の右に表記した設問の種類：
MA 複数回答 ⇒ 該当する選択肢をいくつでも回答
SA 単一回答 ⇒ 該当する選択肢を一つだけ回答
OA 自由回答 ⇒ 自由意見欄形式で具体的なコメントを収集

臍帯血幹細胞の利用目的・使用数	問10. 臍帯血を用いた研究の実施状況 — 回答者の振り分け設問 ①	SA	問31. 臍帯血の利用目的 (今後)	MA	問39. 臍帯血の利用目的 (当時)	MA
理研BRCの認知度／今後利用したい細胞	問11. 臍帯血の利用目的 (現在も含め)	MA	↓	↓	↓	↓
	問12. 臍帯血の利用目的 その他の内容)	OA	↓	↓	↓	↓
	問13. 臍帯血の年間使用数 (現在)	SA	↓	↓	↓	↓
	問14. 臍帯血の年間使用数 (今後)	SA	↓	↓	↓	↓
	問15. 付加された際の利用意向	SA	↓	↓	↓	↓
	↓	↓	↓	↓	↓	↓
	↓	↓	↓	↓	↓	↓
	↓	↓	↓	↓	↓	↓
	↓	↓	↓	↓	↓	↓
	↓	↓	↓	↓	↓	↓
問16. 臍帯血幹細胞の入手先 — 回答者の振り分け設問 ②	MA	問34. 臍帯血の入手先	MA	問44. 臍帯血の入手先 — 回答者の振り分け設問 ③	MA	
理研BRCの認知度／今後利用したい細胞	問17. 現在、利用している 臍帯血試料	MA	↓	↓	↓	↓
	問18. 臍帯血試料の 容量に対する評価	SA	↓	↓	↓	↓
	問19. 今後、利用してみたい 臍帯血試料	MA	↓	↓	↓	↓
	問20. 今後、理研BRCが安否 ／整備すべき臍帯血試料	MA	↓	↓	↓	↓
	問21. 他理事者委員会での 承認を待たない理由	SA	↓	↓	↓	↓
	問22. 理研BRCが臍帯血提供を中止した 際の影響	SA	↓	↓	↓	↓
	問23. 理研BRCへの 意見・要望	OA	↓	↓	↓	↓
	問24. 理研BRCが臍帯血を 提供していることの認知度 振り分け設問④	SA	↓	↓	↓	↓
	問25. 理研BRCが臍帯血を提供している ことの認知経路	MA	↓	↓	↓	↓
	問26. 理研BRCの臍帯血を利用しない 理由	MA	↓	↓	↓	↓
問27. 今後、利用してみたい 臍帯血試料	MA	↓	↓	↓	↓	
問28. 臍帯血試料の 容量に対する評価	SA	↓	↓	↓	↓	
問29. 今後、理研BRCが安否 ／整備すべき臍帯血試料	MA	↓	↓	↓	↓	
問30. 理研BRCへの 意見・要望	OA	↓	↓	↓	↓	
問32. 臍帯血の年間使用数 (今後)	SA	↓	↓	↓	↓	
問33. 臍帯血にHLA情報が 付加された際の利用意向	SA	↓	↓	↓	↓	
問40. 臍帯血の年間使用数 (当時)	SA	↓	↓	↓	↓	
問41. 臍帯血にHLA情報が 付加された際の利用意向	SA	↓	↓	↓	↓	
問42. 研究を中止した理由	SA	↓	↓	↓	↓	
問43. 再度、研究に取り組み条件	SA	↓	↓	↓	↓	
問45. 当時、利用していた 臍帯血試料	MA	↓	↓	↓	↓	
問46. 臍帯血試料の 容量に対する評価	SA	↓	↓	↓	↓	
問47. ていつたことの認知度 振り分け設問⑤	SA	↓	↓	↓	↓	
問48. 理研BRCの臍帯血を利用しない 理由	MA	↓	↓	↓	↓	
問49. 理研BRCへの 意見・要望	OA	↓	↓	↓	↓	
問50. 臍帯血の利用用途の評価	MA	↓	↓	↓	↓	
問51. 研究用と臍帯血について の認知度・イメージ	MA	↓	↓	↓	↓	
問52. 理研BRCが 臍帯血を提供 していることの認知度	SA	↓	↓	↓	↓	
問53. 理研BRCへの 意見・要望	OA	↓	↓	↓	↓	

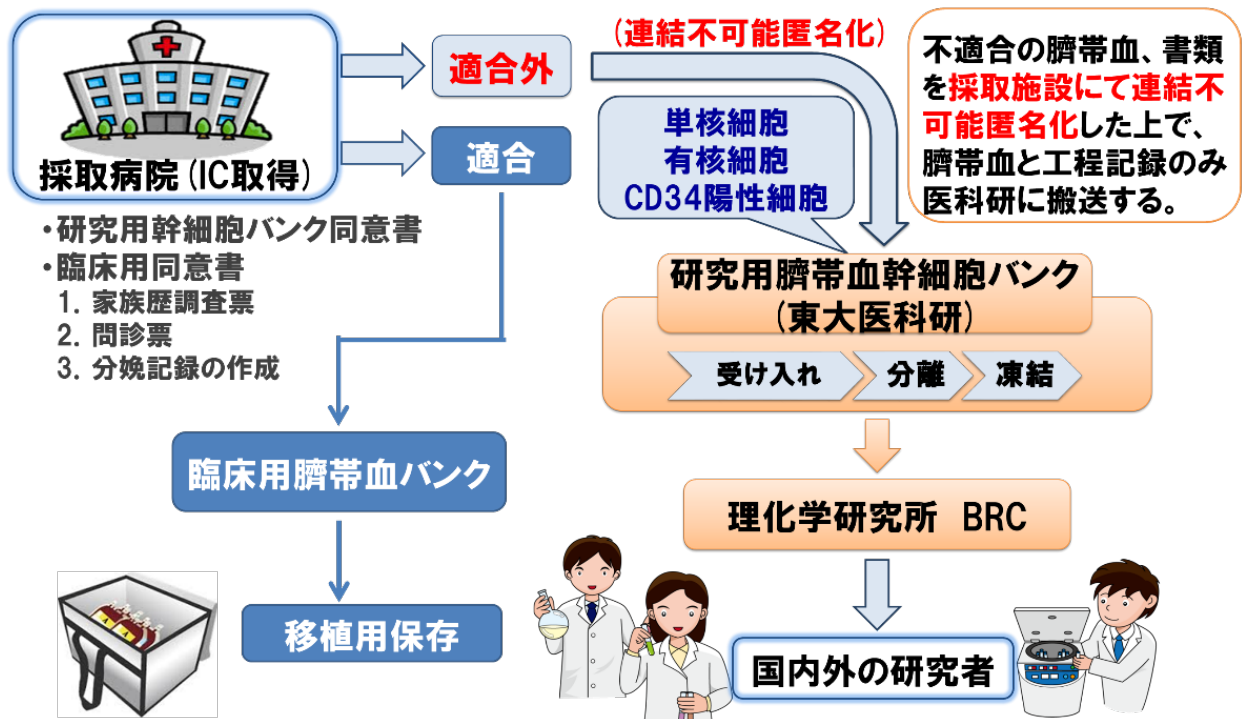
問54～問56. 連絡先・機関名／メールアドレス ⇒ 集計対象外、重層回答者の確認に使用)

連絡先	①研究用臍帯血の利用者 ①-A. 理研BRCの利用者	②研究用臍帯血の潜在利用者 ③-A. 理研BRCの利用者	③研究用臍帯血の利用中止者 ③-B. 理研BRCの利用者	④研究用臍帯血の非利用者
-----	-------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	--------------

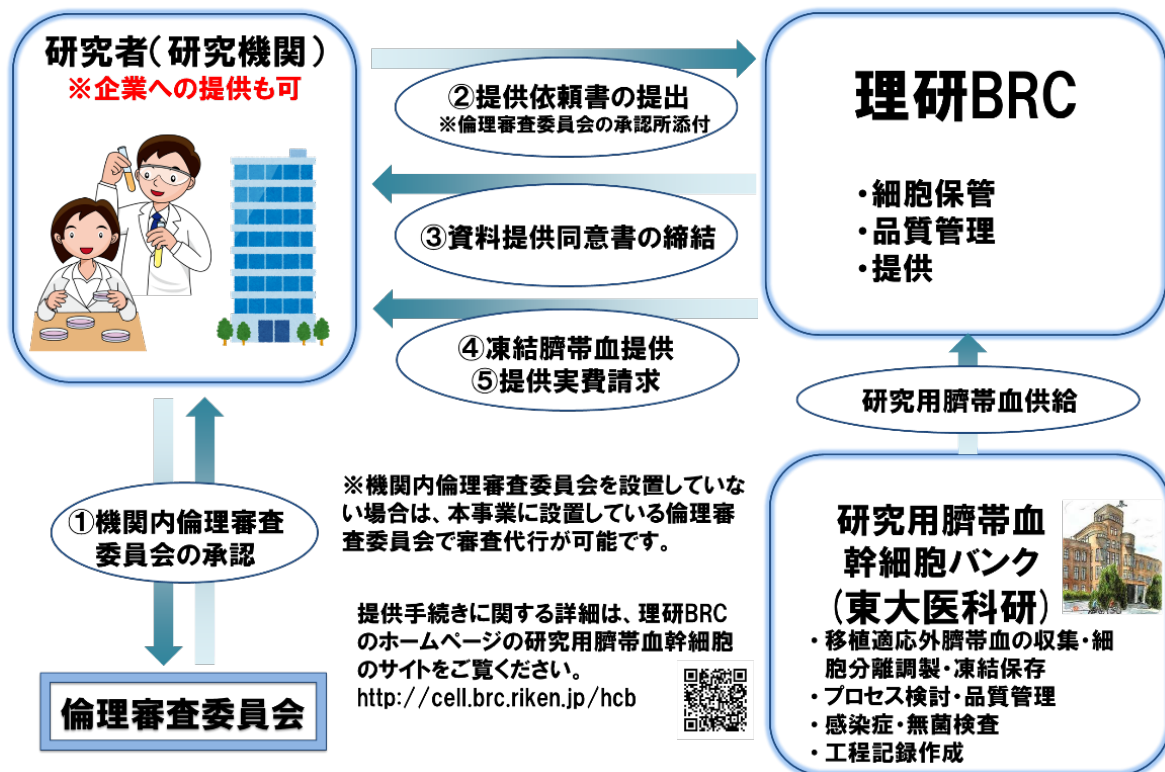
1. 回答者属性・研究資金・2. 設問別の調査結果・3. 勤務先での地位・役職と利用状況	問1、問3、問5 問2、問6～問9 問10 〃 〃 〃
(2) 年齢／保有資格／研究分野／研究に用いている材料／職種（民間企業のみ） (3) 回答者全体 (4) 学会別研究用臍帯血利用状況 (5) 研究分野別臍帯血利用状況 (6) 臍帯血利用者別研究に用いている材料	
2. 研究用臍帯血の利用目的	問11、問31、問39 〃 〃
(1)「現在の目的」と「今後の目的」の比較 (2)「利用者」と「利用中止者」の比較 (3)「利用者」と「潜在利用者」の比較	
3. 研究用臍帯血の年間使用検体数	問13、問14、問32、問40 〃
(1)「現在の使用数」と「今後の使用数」の比較 (2)「利用者」と「潜在利用者」「利用中止者」の比較	
4. HLA情報が付加された臍帯血の利用意向	問15、問33、問41
5. 研究用臍帯血の入手先	問16、問34、問44 〃
(1)「理研BRCの利用者」と「理研BRCの非利用者」の比較 (2)「利用者」と「潜在利用者」「利用中止者」の比較	
6. 利用する研究用臍帯血試料の種類	問17、問19、問27、問35、問45
7. 研究用臍帯血試料の容量に対する評価	問18、問28、問36、問46
8. 今後、理研BRCが充実／整備すべき研究用臍帯血試料	問20、問29、問37
9. 倫理審査委員会での承認手続き／理研BRCが臍帯血提供を中止した場合の支障	問21、問22
10. 理研BRCに対する知識【①-B. 臍帯血利用者（理研BRCの非利用者）】	問24、問25、問26
11. 研究の中止理由／再度、研究に取り組む条件【③利用中止者】	問42、問43 問47、問48
12. 臍帯血に関する知識やイメージ【④非利用者】	問50、問51、問52

問23、問30、問38、問49、問53

(参考) 図 13. 研究用臍帯血の収集・調製・保管から理研 BRC まで



(参考) 図 14. 研究用臍帯血提供依頼から提供まで



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センター（理研 BRC）

<http://cell.brc.riken.jp/hcb>

