

再生医療の実現化プロジェクト（第Ⅱ期） 成果報告票

（個別研究事業）＜中間評価＞

課 題 名	研究用臍帯血幹細胞バンク整備		
代 表 機 関 名	財団法人先端医療振興財団		
代 表 研 究 者 名	原 宏		
分 担 機 関 ・ 分 担 研 究 者 名	国立大学法人東北大学	土屋 滋	
	学校法人東海大学	加藤 俊一	
	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	大橋 春彦	
	国立大学法人東京大学	長村 登紀子	

1. 課題開始時における達成目標

再生医療や創薬等の実現を目指す研究者、その他の医学・医療の発展・進歩に貢献したいと考えている産学官の研究者に、その研究を推進する基盤として、基礎やトランスレーショナル研究に必要となるヒト由来の臍帯血を、広く品質が保証された体制で安定的に供給していくため、再生医療の実現化プロジェクト第Ⅰ期で整備されたヒト臍帯血由来研究用幹細胞バンクを引き続き維持・運営する。また、第Ⅰ期での課題となっている研究者の利便性に配慮した倫理審査手続き、新鮮臍帯血の供給などといった諸課題についても社会的に受け入れられる形でのシステムを構築していく。なお、研究者への提供に当っては、理化学研究所バイオリソースセンター（理研 BRC）と連携して実施する。

2. 平成22年4月末時点における課題全体の事業計画に対する研究成果

（1）成果概要

本課題は、再生医療の実現化プロジェクト第Ⅰ期で整備された研究用臍帯血幹細胞バンクを引き続き運営するとともに、第Ⅱ期では、第Ⅰ期で課題となっていた、本事業で提供する研究試料の使用目的の拡大、使用を希望する研究者の利便性に配慮した倫理審査システムの構築、研究者のニーズの多い新鮮臍帯血の供給システムの構築、研究者のニーズに応じた細胞処理法の検討などに取り組むこととしている。

このうち提供する試料の使用目的の拡大については、平成20年度中に提供者への説明同意文書の改訂や中核機関・分担研究機関（以下「各機関」）及び協力機関（採取病院、臨床（移植）用バンク）の倫理審査承認手続きを終了し、MTAの締結を経て、あらゆる医学研究に利用可能な研究用臍帯血の収集・処理・一次保存を開始した。さらに、平成21年12月には分配機関である理研 BRC 倫理審査委員会の承認が得られ、MTAの締結を経て、平成22年1月より各機関で一次保存した試料の、理研 BRC への搬送（譲渡）を開始した。

研究者の利便性に配慮した倫理審査システムの構築については、H20年度に「研究用臍帯血幹細胞バンク研究審査委員会」を設置した。

新鮮臍帯血供給システムの構築については、これまでシステム設計や必要となる文書類の整備を行い、現在、実供給に向けて最終調整中である。

研究者のニーズに応じた細胞処理法の検討については、これまで、Ficoll 法処理/小容量規格の試料の

供給システムを構築するとともに、供給する細胞品質規格の改善、新たな細胞分画の検討等を行った。

（２）研究の進捗及び成果

①移植（臨床）用臍帯血バンクと連携した移植適応外の臍帯血の収集・分離調製、一次保存、管理等試料の使用目的を拡大（第Ⅰ期では使用目的を再生医療の実現を目指した研究に限定していたが、第Ⅱ期では再生医療研究の外、創薬研究などあらゆる医学研究に拡大）するために、提供者に対する説明同意文書の改訂、各機関および協力機関（採取病院、臨床（移植）用バンク）の倫理審査承認手続き、MTAの締結を経て、収集を開始した。また、収集した臍帯血をFicoll法処理またはCD34陽性細胞に純化し、各機関において一次凍結保存後、理研BRCへ搬送（譲渡）した。

各機関のこれまでの収集、処理・一次保存、理研BRCへ搬送（譲渡）実績は、補足説明資料（１）に記載する。

なお、理研BRCからの臍帯血提供実績については以下の通りである。

	HES法試料	Ficoll法試料	CD34陽性細胞
平成20年度	52件	9件（在庫切れ）	62件
平成21年度	104件	112本	128件

注）Ⅰ期の在庫分からの提供を含む。

②新鮮臍帯血の供給システムの構築

研究者のニーズが高い新鮮臍帯血（全血）の供給を目指し、これまで課題・問題となる事項と対応策の検討、システム設計、SOP等の書類整備等の準備作業を行い、提供できる体制を整備した。今後、最終的な調整を行い、パイロットスタディとして実供給を開始する予定である。

③研究者のニーズに対応した細胞処理等の検討

1）Ficoll法処理、小容量規格の試料の供給

第Ⅰ期ではHES法またはFicoll法で処理し、大容量規格（プラスチックバッグ入り、有核細胞数または単核細胞数 3×10^8 個以上）の試料を供給していたが、研究者のニーズが高くかつ利便性を考慮し、Ficoll法処理、小容量規格（2mlチューブ入り、単核細胞数 1×10^7 個以上）での供給を検討し、システムを構築した。なお、システムの構築に当ってはSOPの作成や管理システムを整備するとともに、各機関の技術の標準化を図るため、技術講習会を実施した。

2）試料の品質改善等の検討

Ficoll法処理試料の品質（好中球の混入割合など）について、経過時間や保管温度による影響と対応策を検討した。結果、手順の見直し等により、より効率的な処理を行えるようになった。

使用者（研究者）の段階において、CD34陽性純化幹細胞試料の品質（純度、細胞の生存率など）に一部ばらつきが見られたため、品質改善の検討を行い、その結果を反映した品質基準およびSOPを改定した。このことにより、より高品質の試料の供給に繋がった。

3）臍帯血由来の間葉系幹細胞の新たな表面マーカーの検討等

臍帯血由来間葉系幹細胞の供給を目指し、臍帯血由来細胞からの間葉系幹細胞の適切な表面マーカーの検討を行なったが、培養条件等によりマーカー発現にばらつきがあること、培養に時間がかかる（10日程度）ことから、規格品としての提供は困難と判断された。

また、CD4/8陽性細胞の供給を目指し、純化および一部増幅について検討を行った。CD4/8の分離

は **Beads** を用いて行い、分離後の純度等の検討を行った。引き続き供給の可能性について検討する。

④研究者の利便性に配慮した倫理審査システムの構築

本研究試料の研究者への提供に際しては、当該研究者の機関内倫理審査委員会の承認を条件としているが、特に再生医療の分野ではベンチャー企業も多く、自機関内に倫理審査委員会を設置していないため、本研究試料を利用したくても利用できない状況がある。これらの研究者も本研究試料を使用できるよう、プロジェクト実施者側で提供の可否について審査する仕組みを構築した。具体的には、研究代表者の諮問機関として、臨床研究の倫理指針等で示されている倫理審査委員会の構成基準を満たす「研究用臍帯血幹細胞バンク研究審査委員会」を設置し、提供の可否について審査する仕組みを構築し、研究者が利用し易い環境を整備した。

⑤プロジェクトの総合推進

事業開始時にキックオフ会議を開催（H20 年 6 月）するとともに、研究代表者のもとに設置した研究用臍帯血幹細胞バンク運営委員会を定期的に開催（第 1 回；H20 年 8 月、第 2 回；H21 年 2 月、第 3 回；H21 年 11 月）し、課題の総合的推進を図った。また、必要に応じ、実務者レベルの打ち合わせ会議や検討会議を開催し、事業推進に係る課題や問題点の検討を行った。

研究用臍帯血バンクのホームページを更新した。また、課題内研究者の専用サイトを設けて手順等を掲載し、事業に参画する各機関間の細胞処理法等標準化や意見交換ができる環境を整備した。

使用目的を拡大することや、新規格の試料の提供を開始することなどを研究者に周知するためのチラシを作成し、学会で配布した。

3. 課題全体の論文発表件数	5 件
----------------	-----

4. 課題全体の特許出願件数	0 件
----------------	-----

5. 当初目標に対する達成度

収集、保存数については、初年度（平成 20 年度）は、使用目的の拡大に伴う説明同意文書の改訂、各機関、協力機関の倫理審査手続き、新しい規格試料の供給システムの開発などに時間を要し、目標数は達成できなかった。H21 年度収集数はほぼ達成できたが、品質規格の見なおしに伴う処理工程における廃棄数が増大した。処理手順の見直し等により、現在は順調に推移している。

研究者のニーズに対応した細胞処理法等の検討や、研究者の利便性に配慮した倫理審査システムの構築については当初の計画どおり推移している。

新鮮臍帯血の供給については、新規格の細胞の供給や、試料の品質改善を優先したため、若干遅れ気味であるが、現在実供給に向け、最終調整中である。

6. 課題内の情報共有・連携体制

事業開始時にキックオフ会議を開催（H20 年 6 月）するとともに、研究代表者のもとに研究用臍帯血幹細胞バンク運営委員会を設置し、情報共有、連携を図っている。また、必要に応じ、実務者レベルの打ち合わせ会議や検討会議を開催し、事業推進に係る課題や問題点の検討を行っている。

さらに、事業ホームページの専用サイトで、情報共有、意見交換のできる環境を整備している。

7. 課題外の課題との情報共有・連携

・臍帯血を用いた iPS 細胞の樹立等に関し、京都大学と情報交換・意見交換を行っている。（先端財団）

・臍帯血移植方法の向上(加藤班)や免疫細胞ソースとして臍帯血 T 細胞を用いた免疫療法(DLI)の実用化(藤原班)プロジェクトに参加し情報交換を行った。(東大医科研) ・本課題と関連する研究を行っている学内の研究者に情報提供をしている。(東海大学)				
8. 人材育成				
技術移転や技術の標準化のため、Ficoll 法処理手順講習会(平成 20 年 9 月)を実施した。				
9. 生命倫理に係る対応				
事業の運営に当っては、提供者に対し適切なインフォームドコンセントを実施するとともに、善意で提供されたヒト由来の研究試料であることなどに配慮し、本事業に参画、協力、連携する全ての機関の倫理審査委員会の承認を得るとともに、本研究試料の研究者への提供に当っては、その研究者が所属する機関の倫理審査委員会の承認を条件としている。				
10. 今後の展望				
幹細胞再生医学研究分野での臍帯血試料の需要は、現在及び今後も一定の需要が見込まれる。また、利用目的を拡大したことにより、今後、再生医学分野以外の、特に創薬研究分野での需要が期待できる。なお、現在、現時点及び今後の需要見込みに関するニーズ調査を行っており、今後、この結果を反映し、需要と供給のバランスとった事業規模での運営を予定している。 【平成 22 年度～平成 24 年度の研究計画】 ①臨床(移植)用の臍帯血バンクと連携した移植適応外の臍帯血の収集・分離調製、一次保存・管理等 ②研究用新鮮臍帯血の供給 ③研究者のニーズに対応した細胞分離方法等の検討 ④臍帯血を用いた iPS 細胞樹立・検定・保存方法等に関する検討 ⑤利用促進のための広報・情報発信				
11. 特記事項				
特になし				
12. 委託研究費一覧				
	20 年度	21 年度	22 年度	計
設備備品費(千円)	1,054	0	911	1,965
人件費(千円)	25,945	25,709	23,383	75,037
業務実施費(千円)	29,501	29,791	27,306	86,598
間接経費(千円)	16,950	16,650	15,479	49,079
合計(千円)	73,450	72,150	67,079	212,679

(別紙 1)

1. 論文のリスト

(先端医療振興財団)

特になし

(東北大学)

Miura J, **Minegishi M**, Itoh T, Kitaura T, Fukawa N, Takahashi H, Suzuki A, Kudo Y, Narita A, Sato Y, Suzuki M, Wada Y, Takeyama Y, Watanabe T, **Tsuchiya S**. Quality evaluation of umbilical cord blood progenitor cells cryopreserved with a small-scale automated liquid nitrogen system. Cryobiology. 57:178-181, 2008.

Watanabe Y, Takahashi T, Okajima A, Shiokawa M, Ishii N, Katano I, Ito R, Ito M, **Minegishi M**, Minegishi N, **Tsuchiya S**, Sugamura K. The analysis of the functions of human B and T cells in humanized NOD/shi-scid/gammac(null) (NOG) mice (hu-HSC NOG mice). Int Immunol. 21:843-858, 2009

(東海大学)

Yahata T, Muguruma Y, Yumino S, Sheng Y, Uno T, Matsuzawa H, Ito M, **Kato S**, Hotta T, Ando K. Quiescent human hematopoietic stem cells in the bone marrow niches organize the hierarchical structure of hematopoiesis. Stem Cells. 2008 Dec;26(12):3228-36. Epub 2008 Sep 11.

Kawaguchi AT, Kametani Y, **Kato S**, Furuya H, Tamaoki K, Habu S. Effects of liposome-encapsulated hemoglobin on human immune system: evaluation in immunodeficient mice reconstituted with human cord blood stem cells. Artif Organs. 2009 Feb;33(2): 169-76.

(名古屋医療センター)

特になし

(東京大学)

Ishige I, **Nagamura-Inoue T**, Honda J.M, Harnprasopwat R., Kido M., Sugimoto M., Nakauchi H, Tojo A. Comparison of mesenchymal stem cells derived from arterial, venous, and Wharton's jelly explants of human umbilical cord, Int. J of Hematology, 90,261-9, 2009.

2. 特許出願リスト

全機関 なし

(別紙2)

他制度等による助成

1. 実施中又は平成 20 年度以降に実施した研究テーマ

(先端医療振興財団)

1	助成制度	文部科学省 再生医療の実現化プロジェクト		
	研究者氏名	川真田 伸	当該研究者の役割	業務実施者
	研究テーマ	プロジェクト全体にかかる事業推進		
	研究期間	平成 20 年 4 月 ～ 平成 25 年 3 月		
	助成金合計 (見込み)	20 年度 26,070 千円 21 年度 38,816 千円 22 年度 35,007 千円 期間全体 99,893 千円		
	本プロジェクトとの違い	当該研究課題は、再生医療の実現化プロジェクト全体の事務局事業であり、本プロジェクトとの関連性はない。		
2	助成制度	文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム		
	研究者氏名	川真田 伸	当該研究者の役割	業務実施者
	研究テーマ	再生・細胞治療の橋渡し研究推進・支援拠点		
	研究期間	平成 19 年 9 月 ～ 平成 24 年 3 月		
	助成金合計 (見込み)	20 年度 430,590 千円 21 年度 750,000 千円 22 年度 416,000 千円 期間全体 1,596,590 千円		
	本プロジェクトとの違い	当該研究課題は、シーズの実用化に向けた橋渡し研究を支援・推進する拠点を整備する事業であり、本プロジェクトとの関連性はない。		

(東北大学)

1	助成制度	なし		
	研究者氏名		当該研究者の役割	
	研究テーマ			
	研究期間	平成 年 月 ～ 平成 年 月		
	助成金合計 (見込み)	20 年度 千円 21 年度 千円 22 年度 千円 期間全体 千円		
	本プロジェクトとの違い			

(東海大学)

1	助成制度	厚生労働科学研究・免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業		
	研究者氏名	加藤 俊一	当該研究者の役割	代表者
	研究テーマ	臍帯血を用いる造血幹細胞移植技術の高度化と安全性確保に関する研究		
	研究期間	平成 20 年 4 月 ～ 平成 23 年 3 月		
	助成金合計 (見込み)	20 年度 11,500 千円 22 年度 13,000 千円	21 年度 11,300 千円 期間全体 35,800 千円	
	本プロジェクトとの違い	臍帯血移植と臍帯血バンクに関する研究班であり、本プロジェクトとは異なる。		
2	助成制度	厚生労働科学研究・免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業		
	研究者氏名	加藤 俊一	当該研究者の役割	研究分担者
	研究テーマ	再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較		
	研究期間	平成 20 年 4 月 ～ 平成 22 年 3 月		
	助成金合計 (見込み)	20 年度 1,000 千円 22 年度 0 千円	21 年度 1,000 千円 期間全体 2,000 千円	
	本プロジェクトとの違い	再生・移植医療の国際比較を行うもので、本プロジェクトとは異なる。		
3	助成制度	厚生労働省・がん研究助成金		
	研究者氏名	加藤 俊一	当該研究者の役割	研究分担者
	研究テーマ	成人難治性造血器腫瘍に対する非血縁者間の同種造血幹細胞移植法の確立に関する研究		
	研究期間	平成 20 年 4 月 ～ 平成 22 年 3 月		
	助成金合計 (見込み)	20 年度 1,000 千円 22 年度 0 千円	21 年度 1,000 千円 期間全体 2,000 千円	
	本プロジェクトとの違い	非血縁者間の同種造血幹細胞移植（骨髄移植と臍帯血移植）の研究であり、本プロジェクトとは異なる。		
4	助成制度	厚生労働科学研究・再生医療実用化研究事業		
	研究者氏名	加藤 俊一	当該研究者の役割	研究分担者
	研究テーマ	再生医療・細胞医療製剤に汎用可能な新規微量高感度品質管理・安全性検証システムの開発と製剤の規格化に関する研究		
	研究期間	平成 20 年 4 月 ～ 平成 23 年 3 月		
	助成金合計 (見込み)	20 年度 3,000 千円 22 年度 2,500 千円	21 年度 2,500 千円 期間全体 8,000 千円	
	本プロジェクトとの違い	再生医療の臨床的な基盤整備を目的とした研究であり、本プロジェクトとは異なる。		

5	助成制度	厚生労働省・医療技術実用化総合（臨床研究・予防・治療技術開発）研究事業		
	研究者氏名	加藤 俊一	当該研究者の役割	研究分担者
	研究テーマ	新規治療法が開発された小児希少難病の疫学調査と長期フォローアップ体制の確立		
	研究期間	平成 20 年 4 月 ～ 平成 23 年 3 月		
	助成金合計 （見込み）	20 年度 2,000 千円 21 年度 2,000 千円 22 年度 2,000 千円 期間全体 6,000 千円		
	本プロジェクトとの違い	ムコ多糖症に関する研究で、本プロジェクトとは異なる。		
6	助成制度	厚生労働科学研究・難治性疾患克服研究事業		
	研究者氏名	加藤 俊一	当該研究者の役割	研究分担者
	研究テーマ	ライソゾーム病（ファブリ病含む）に関する調査研究		
	研究期間	平成 20 年 4 月 ～ 平成 23 年 3 月		
	助成金合計 （見込み）	20 年度 1,000 千円 21 年度 1,500 千円 22 年度 1,000 千円 期間全体 3,500 千円		
	本プロジェクトとの違い	ライソゾーム病に関する研究で、本プロジェクトとは異なる。		
7	助成制度	厚生労働科学研究・再生医療実用化研究事業		
	研究者氏名	加藤 俊一	当該研究者の役割	研究分担者
	研究テーマ	自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髄核細胞を用いた椎間板再生研究における細胞、組織の安全性、品質確保に関する技術開発		
	研究期間	平成 21 年 4 月 ～ 平成 24 年 3 月		
	助成金合計 （見込み）	20 年度 0 千円 21 年度 3,000 千円 22 年度 2,000 千円 期間全体 5,000 千円		
	本プロジェクトとの違い	椎間板の再生医療の臨床研究であり、本プロジェクトとは異なる。		
8	助成制度	厚生労働科学研究・再生医療実用化研究事業		
	研究者氏名	加藤 俊一	当該研究者の役割	研究分担者
	研究テーマ	細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究		
	研究期間	平成 21 年 4 月 ～ 平成 24 年 3 月		
	助成金合計 （見込み）	20 年度 0 千円 21 年度 7,000 千円 22 年度 7,000 千円 期間全体 14,000 千円		
	本プロジェクトとの違い	関節の再生医療の臨床研究であり、本プロジェクトとは異なる。		

9	助成制度	厚生労働科学研究・難治性疾患克服研究事業		
	研究者氏名	加藤 俊一	当該研究者の役割	研究分担者
	研究テーマ	運動失調症の病態解明と治療法開発に関する研究		
	研究期間	平成 20 年 4 月 ～ 平成 22 年 3 月		
	助成金合計 (見込み)	20 年度 800 千円 21 年度 1,000 千円 22 年度 0 千円 期間全体 1,800 千円		
	本プロジェクトとの違い	副腎白質ジストロフィーに関する研究で、本プロジェクトとは異なる。		
10	助成制度	厚生労働科学研究・難治性疾患克服研究事業		
	研究者氏名	加藤 俊一	当該研究者の役割	研究分担者
	研究テーマ	ファンconi貧血とその類縁疾患の生体試料収集に関する研究		
	研究期間	平成 20 年 4 月 ～ 平成 23 年 3 月		
	助成金合計 (見込み)	20 年度 0 千円 21 年度 1,000 千円 22 年度 0 千円 期間全体 1,000 千円		
	本プロジェクトとの違い	ファンconi貧血に関する研究で、本プロジェクトとは異なる。		
11	助成制度	厚生労働科学研究・感染症対策総合研究事業		
	研究者氏名	加藤 俊一	当該研究者の役割	研究分担者
	研究テーマ	臓器移植患者の予後および QOL の向上のための真菌やウイルス感染症の予防・診断・治療に関する研究		
	研究期間	平成 21 年 4 月 ～ 平成 24 年 3 月		
	助成金合計 (見込み)	20 年度 0 千円 21 年度 5,200 千円 22 年度 4,500 千円 期間全体 9,700 千円		
	本プロジェクトとの違い	造血細胞移植後の感染症に関する研究で、本プロジェクトとは異なる。		

(名古屋医療センター)

1	助成制度	厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 特発性造血障害に関する調査研究班（主任研究者 小澤敬也）		
	研究者氏名	大橋 春彦	当該研究者の役割	研究協力者
	研究テーマ	特発性造血障害に関する調査研究		
	研究期間	平成 20 年 4 月 ～ 平成 23 年 3 月		
	助成金合計 (見込み)	20 年度 1000 千円 21 年度 1000 千円 22 年度 1000 千円 期間全体 3000 千円		
	本プロジェクトとの違い	特発性造血障害に関する調査および臨床研究・基礎研究を行う班研究であり、本プロジェクトとの直接の関連はない。		

(東京大学)

1	助成制度	厚生労働科学研究費補助金・ 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業・		
	研究者氏名	長村 登紀子	当該研究者の役割	分担（代表：加藤俊一）
	研究テーマ	臍帯血を用いる造血幹細胞移植技術の高度化と安全性確保に関する研究		
	研究期間	平成 20 年 4 月 ～ 平成 23 年 3 月		
	助成金合計 （見込み）	20 年度 5 0 0 千円 21 年度 4 5 0 千円 22 年度 1, 5 0 0 千円 期間全体 2, 4 5 0 千円		
	本プロジェクトとの違い	日本さい帯血バンクネットワークの移植データシステムの構築を主体としたものである。		
2	助成制度	挑戦的萌芽研究（文部科学省）		
	研究者氏名	長村 登紀子	当該研究者の役割	代表
	研究テーマ	臍帯血中の V S E L 細胞の分離同定と臍帯由来間葉系幹細胞との共培養効果の研究開発		
	研究期間	平成 21 年 4 月 ～ 平成 24 年 3 月		
	助成金合計 （見込み）	20 年度 0 千円 21 年度 1, 0 0 0 千円 22 年度 1, 0 0 0 千円 期間全体 2, 0 0 0 千円		
	本プロジェクトとの違い	臍帯血と臍帯を同一ドナーから得る必要から臨床用臍帯血バンクとは異なる産科採取施設の協力を必要とするプロジェクトである。		
3	助成制度	基盤研究（C）（一般）・H20-H22 年（文部科学省）		
	研究者氏名	長村 登紀子	当該研究者の役割	分担（代表：長村文孝）
	研究テーマ	細胞療法トランスレーショナルリサーチにおける投与産物及び試験システムの品質管理		
	研究期間	平成 20 年 4 月 ～ 平成 22 年 3 月		
	助成金合計 （見込み）	20 年度 1 0 0 千円 21 年度 1 0 0 千円 22 年度 1 5 0 千円 期間全体 3 5 0 千円		
	本プロジェクトとの違い	細胞治療における菌検査の効率化を主な目的としている。		
4	助成制度	政策創薬総合研究(厚生省)		
	研究者氏名	長村 登紀子	当該研究者の役割	分担（代表：藤原成悦）
	研究テーマ	臍帯血 DLI の実用化と細胞治療製剤の医薬品化へ向けてのトランスレーショナルリサーチ		
	研究期間	平成 20 年 4 月 ～ 平成 22 年 3 月（22 年度未定）		
	助成金合計 （見込み）	20 年度 0 千円 21 年度 1, 2 0 0 千円 22 年度 千円 期間全体 千円		
	本プロジェクトとの違い	臍帯血由来制御性 T 細胞の増幅に関する免疫療法の開発研究である。		

5	助成制度	厚生労働科学研究費補助金・ 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業		
	研究者氏名	長村 登紀子	当該研究者の役割	分担（代表：大戸 斉）
	研究テーマ	院内血液製剤の適正な製造体制・順守基準に関する研究		
	研究期間	平成 20 年 4 月 ～ 平成 22 年 3 月		
	助成金合計 （見込み）	20 年度 4 0 0 千円	21 年度 4 7 0 千円	
		22 年度 0 千円	期間全体 8 7 0 千円	
	本プロジェクトとの違い	院内血液製剤の細胞処理に関するガイドラインの作成である。		

(補足説明資料)

(1) 研究用臍帯血の収集、分離・調整、一次保存実績

1. 収集数(臨床用臍帯血バンクからの受入数)

	平成20年度 (H20.6.1～H.21.3.31) ＜Bag数＞	内 廃棄数	平成21年度 (H21.4.1～H.22.3.31) ＜Bag数＞	内 廃棄数
先端医療振興財団	27	0	233	1
東北大学	1	0	40	0
東海大学	81	0	191	0
名古屋医療センター	0	0	14	1
東京大学医科学研究所	5	0	151	0

2. 分離・調整数(処理数)

	平成20年度 (H20.6.1～H.21.3.31) ＜Bag数＞	内 廃棄数	平成21年度 (H21.4.1～H.22.3.31) ＜Bag数＞	内 廃棄数
先端医療振興財団	27	11	232	126
東北大学	1	1	40	20
東海大学	81	38	156	60
名古屋医療センター	0	0	13	10
東京大学医科学研究所	5	(検討用)	135	42

3. 一次保存数および理研への譲渡数

	平成20年度一次保存数 (H20.6.1～H.21.3.31) ＜Tube数＞		平成21年度一次保存数 (H21.4.1～H.22.3.31) ＜tube数＞	内 理研への譲渡数
先端医療振興財団	32(16bags)		234(106bags)	234(106bags)
東北大学	0		180(20 bags × 9)	0
東海大学	387(43bags × 9)		864(96bags × 9)	837(93bags × 9)
名古屋医療センター	0		27(3bags × 9)	0
東京大学医科学研究所	0		837(93bags × 9)	738(82bags × 9)

注)先端医療振興財団は、HES法処理後、CD34陽性細胞に純化し、2mlチューブ(細胞数 1×10^5 個以上)で保存
東北大学、東海大学、東大医科研、名古屋医療センターは、Ficoll法処理し、2mlチューブ(細胞数 1×10^7 個以上)で保存