



# さい帯血バンクNow

第8号

http://www.j-cord.gr.jp/

「誤解」を  
解くカギ

## さい帯血移植の現状

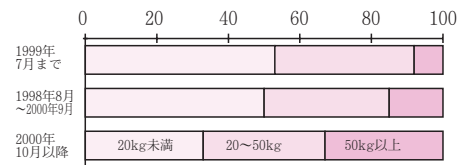
さい帯血バンクを介したさい帯血移植の現状は、文字通り日進月歩の環境にあります。このため、従来から抱いていたイメージとは大きく進展しているわけですが、まだ、一部には誤解があるため、日本さい帯血バンクネットワークが希望した対応やさい帯血移植が行われていない状況にあるといわざるをえません。さい帯血移植への正しいご理解をしていただき、より多くの患者さんの救命を願っています。 = 2面に移植成績

### ■ 対象は大人の患者さんにも

さい帯血移植が適応となるのは「小児だけ」という先入観が多くの方にあるようです。さい帯血はすでに採取済みのさい帯血を凍結保存しているため、健常者ドナーから採取する骨髄とは違い、移植に用いる細胞数が決まっているため、体重のある成人には必要細胞数が足りない、と理解が一般的でした。

しかし、現実的には成人患者への移植も積極的に行われるようになってきました。図①は日本さい帯血バンクネットワーク発足以前(1999年7月まで)と発足後ネット上で公開検

索が始まるまで(1999年8月から2000年9月まで)、さらに公開検索開始(2000年10月)以降の小児(15歳以下)と成人(16歳以上)の移植患者を比較したのですが、着実に成人への移植が増えてきています。また、図②は同様に患者の体重別に比較したのですが、現状でも移植件数の3割以上が50kgを越える患者



図② 体重別さい帯血移植

さんへの移植となっています。現在、さい帯血バンクでは採取したさい帯血のうち細胞数の多いものを保存すべく努力しています。今後も、体重の大きな成人患者の移植に対応できるよう保存計画を進めます。

### ■ 「骨髄バンクの次」ではない

さい帯血移植がはじまった当初は、骨髄バンクにドナーがいない患者がさい帯血移植の適応とされていました。しかし、現在は技術指針などが改訂され、現在では最初からさい帯血移植を希望する患者さんにはさい帯血を提供できるようになっています。

とはいえ、今なお一部の臨床医でさえ、さい帯血バンクは骨髄バンクのバツ

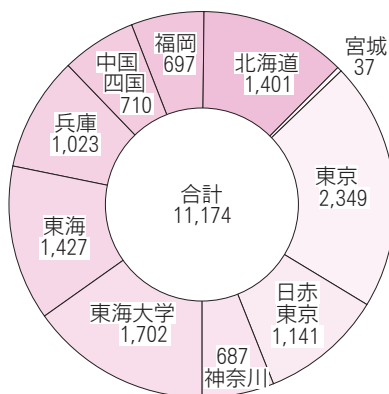
クアップであるとの誤解が持たれています。このため、骨髄バンクでドナーの出現を待ち続け、病状が悪化して初めてさい帯血移植に臨む患者さんがたくさんいます。特に、成人患者の場合はその傾向が顕著です。

図③は東大医科研グループが、これまでに行った成人への移植60例につい

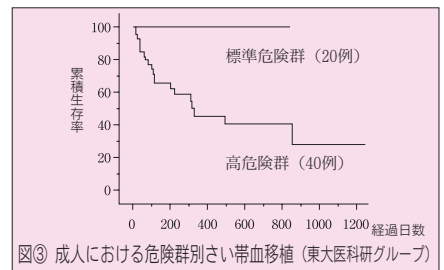
#### ● 各バンクの移植(供給)数

バンク名	~01年度	02年度	合計
北海道	104 (105)	34 (38)	138 (143)
宮城	0 (0)	1 (1)	1 (01)
東京	114 (118)	14 (15)	128 (133)
日赤東京	30 (33)	14 (13)	44 (46)
神奈川	61 (62)	4 (4)	65 (66)
東海大学	64 (66)	27 (30)	91 (96)
東海	107 (108)	17 (17)	124 (125)
兵庫	91 (97)	29 (31)	120 (128)
中国四国	12 (13)	4 (3)	16 (16)
福岡	18 (22)	6 (4)	24 (26)
合計	601 (624)	150 (156)	751 (780)

#### ● 保存さい帯血の公開数



【注】①上の表とグラフのデータは、2002年10月末現在。②表の数字は、カッコ外が移植数、カッコ内が供給数。これは各バンクに供給しても、移植に至らなかったケースがあるため。



て、危険群(病状)により高危険群(40例)と標準危険群(20例)に分けて累積生存率を示したものです。標準危険群の生存率は100%というすばらしい成績ですが、高危険群では30%以下に落ちています。いかに適切な移植時期(病期)を選択することが大切であるかがおわかりかと思えます。

# さい帯血移植の成績

## 日本の非血縁者間移植は 751例 (10月)

わが国では、日本さい帯血バンクネットワークに参加する10のさい帯血バンクを介したさい帯血移植が、2002年10月末までに、すでに751例も行われています。このたび、神奈川脐帯血バンクの西平浩一氏（厚木保健所長）たちが「わが国の非血縁者間さい帯血移植の現状と成績」を論文にまとめ、来年早々、British Journal of Haematology 誌（英国）と Leukemia and Lymphoma 誌（米国）に掲載されます。ここでは、その中からさい帯血移植の成績についての一部を紹介します。

## 西平浩一氏ら海外誌に論文発表へ

### 悪性腫瘍性疾患が全体の88%占める

#### 最多は急性リンパ性白血病

これまでにわが国で行われた非血縁者間さい帯血移植を疾患別にみると、急性リンパ性白血病が174例と全体の37%を占めていて最も多くなっています。次いで急性骨髄性白血病が129例（27%）、その他の悪性疾患（悪性リンパ腫等）115例（24%）で、全体の88%が悪性腫瘍性疾患でした。

### HLA一致は少数

HLA 一致移植は474例中45例とわずか9.5%しかありません。1座不一致が59.5%、2座不一致が31%でした。

GVHD（移植片対宿主病）発症の検討については、急性GVHDの軽度（0から2度）は全体で84%、HLA 1座不一致で84%、2座以上不一致では82%で、差はみられていません。

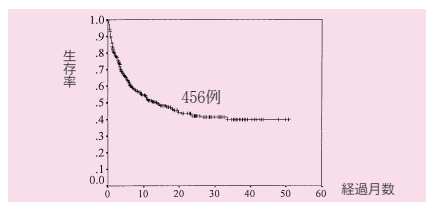
### 低いGVHD発症

重症のGVHD（3～4度）の発症は全体で16%、1座不一致で16%、2座以上不一致で18%で、HLAの適合度によるGVHDの発症率に差はみられていません。

さい帯血移植では重症のGVHDの発症頻度が骨髄移植などと比較して低いことは、さい帯血が未熟な細胞であり、免疫学的反応の相違によるものとみられています。

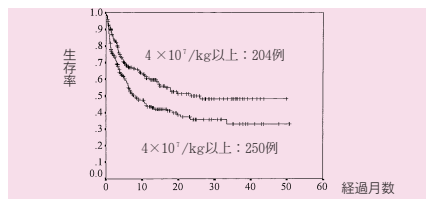
### 3年生存率は40%

生存率の検討ですが、非血縁者間さい帯血移植全体では、移植後の経過が確認できた456例についての3年生存率は40%になっています（図④）。また、悪性腫瘍性疾患（急性白血病、骨髄異形成症候群など）と非腫瘍性疾患の生存率は、それぞれ38%、54%で双方に有意差はみられていません。

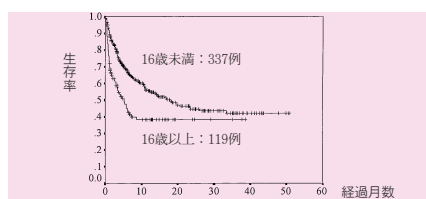


図④ 非血縁さい帯血移植全体の生存率

年齢別に生存率を検討したところでは、16歳未満の小児と16歳以上の成人の生存率では、それぞれ45%、38%で、明らかな有意差を見ることができます（図⑤）。



図⑤ 非血縁者間さい帯血移植の移植細胞別生存率



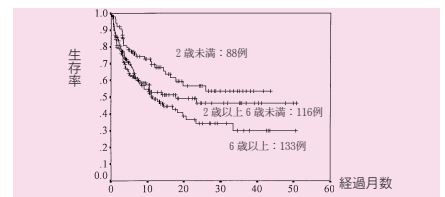
図⑥ 非血縁さい帯血移植の年齢別生存率

さらに、小児の症例を年齢別に細分してみると、2歳未満では57%、2歳から6歳までは46%、6歳から

16歳までは34%で、差異がありました（図⑥）。

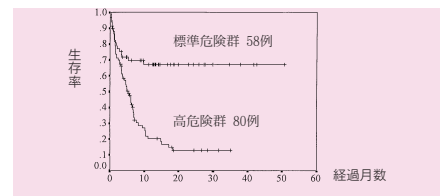
### 移植細胞数で差異

次に、移植に用いたさい帯血の細胞数別に2年生存率を検討しています。患者の体重1kgあたり $4 \times 10^7$ の7乗個以上の細胞数と、それ以下の細胞数を移植した症例を比較したところ、それぞれ50%と36%で、移植細胞数の多い方が有意に高い生存率が得られていました（図⑦）。HLA不一致度別による生存率は、不一致数0から1座では38%であり、2座以上不一致では26%と有意差がみられました。



図⑦ 非血縁者間さい帯血移植の小児年齢階層別2年生存率

疾患別生存率では、症例数の多い小児における急性リンパ性白血病に対するさい帯血移植162例の3年無病生存率は32%となっています。また、小児の急性リンパ性白血病を病状（危険群）別にみた生存率では、標準危険群では67%ですが、高危険群（第3寛解期以上または非寛解期）では12%となっています（図⑧）。



図⑧ 小児 ALL に対する非血縁さい帯血移植：危険群別 無病生存率

# 「生命倫理法」の改正

パリ便り② ————— 鎌田 薫

【パリ発＝鎌田薫・日本さい帯血バンクネットワーク副会長】前回（本誌第4号）のお便りで、自己さい帯血の保存に関連して、さい帯血を営利活動の道具にしてもいいのかという問題が提起されていることをお知らせしました。

市民法の大原則の一つに「所有権絶対の原則」があります。所有者は、自分の所有物を自由に使用・収益・処分し、それによる利益もまた全部自分のものにすることができるという原則で、資本主義社会では不可欠の前提となっています。他方で、他人を物と同じように自分の全面的な支配下に置くことは、市民の自由と平等という理念に反しますから、ヒトは所有権の対象にならないとされています。

それでは、ヒトの臓器・組織・細胞などは、モノなのでしょう、それとも、ヒトと同じに考えるべきなのでしょう。これはそう簡単に結論の出る問題ではありません。日本でも、かつては「売血」が広く行われていましたし、臓器売買が行われている国もあります。その意味では、優れて法政策的な問題というべきでしょう。

この点、フランス民法典は、「ヒトの身体、その一部および人体が生成したものは、財産権の対象とすることができない」と定めています。



パリ大学法学部の前で

もちろん、この短い条文で自己さい帯血の保存その他の現実のさまざまな問題のすべてに対処できるわけではありませんから、臓器・血液・組織・細胞等の提供と利用については、公衆衛生法典に詳細な規定が設けられていますが、全体としては、かなり抑制的な姿勢がとられていると評することができます。

これらの規定は、1994年のいわゆる「生命倫理法」によって設けられたもので、フランス議会において精力的にこの法律の再評価と改正の作業が続けられています。バイオ・テクノロジーの発展に医療や医薬品産業の将来がかかっているといっても過言でない現状において、生命倫理的観点を重視するのか、バイオ・テクノロジーの振興を重視するのか、が大きな争点だといわれていましたが、今のところは基本的な姿勢にそれほど大きな変化はないように見受けられます。もっとも、大統領選挙の首相交代もありましたし、フランスでは、国会審議の過程で大きな修正が加えられることが珍しくありませんから、今後の推移を慎重に見守

る必要もあると思います。

この審議の過程で、造血幹細胞移植の問題も採り上げられています。要点は、1994年当時には未だ骨髄移植しか行われていなかったため、それを前提にして、骨髄移植を臓器移植に準ずるものとして規定していました。しかし、現在は移植件数も増大し、全体の約4分の1が末梢血またはさい帯血の移植になっているので、造血幹細胞移植の全体を、本来の性格に応じて、組織・細胞移植の中に位置づけるべきものとされたことと、未成年者・成年被後見人からの骨髄液採取の可能性を拡大したことなどです。この改正案の具体的な意味を理解することは難しいのですが、これによって、さい帯血の採取・調整・保存・移植に関しては、臓器移植法でも輸血法でもなく、組織・細胞移植法の枠内で行うべきであるという明確な法的根拠づけがなされることになると思います。

この改正案には、手術の際に採取された組織・細胞および人体生成物ならびに胎盤は、反対の意思が表明されていない限り、治療および研究目的で利用することができるという規定も設けられています。これがさい帯血中の造血幹細胞についても適用になるのかどうかについて明確な説明はありませんが、これが適用になるとすると、我々の目から見れば、かなり大胆な規定のように思われます（フランスでは、現在でもそうなのかもしれません）。

（早稲田大学法学部教授）



すこやかに、幸せに。

明日への夢、描きたい。

人から人へ、心から心へ、医療という名のヒューマンなコミュニケーションを広げたい。真の健康を守り、幸福な社会を築くために、優れた医療器具を広くおとどけしているニプロ。

私たちニプロはさい帯血を採取保存する技術でさい帯血バンクを応援致します。

**NIPRO**  
ニプロ株式会社  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

## リレー紹介⑧ 中国四国臍帯血バンク

中国四国臍帯血バンクは、この地区において造血幹細胞移植医療に熱意のある血液センター、大学病院関係者が集まって設立されました。バンクを立ち上げる時、私たちは休日を返上して検討会を何度も開催しました。中国四国地区をさい帯血バンクのない空白の地域にしてはならない、という強い想いがあったからです。

今では、複数の保存施設を、赤十字血液センターの協力を軸として岡山県、広島県、徳島県に持ちながら、バンク窓口（岡山県赤十字血液センター内）を一つにして運営するまでに至りました。

私たちのバンクでは平成10年4

月からさい帯血の採取を開始し、これまでに約3500人からご提供いただきました。とても心温まり責任の重さを感じますが、さらに嬉しいことに、既に2度も提供された方が何と約100人いらっしゃいました。バンクとすれば、このことはとても励みになります。

提供していただいたさい帯血は、様々な過程を経て移植にまで至ります。情報管理の過程を説明しますと、提供者のプライバシーを保護するため、まず個々のさい帯血を番号化します。その後、安全性および移植にかかわる検査を行い、それらの結果をバンク専用のパソコンに入力します。お子さまの



赤ちゃんのプレゼントで  
元気にな～あれ  
中国四国臍帯血バンク

「生後6カ月健康調査」を含めたすべての結果が基準を満たせば、さい帯血情報は移植用としてインターネット上に公開され、移植依頼を待つことになります。

バンク担当者の苦心は、これらの情報管理で決して間違いが起こらないようにすることで、それぞれの段階で気を引き締めて複数の人によるダブルチェックをしています。しかし、ひとたび移植の依頼がくれば、これで一人の命が救えるかも知れないという気持ちになり、疲れも吹き飛んでしまいます。

私たちは、ハートが三つ重なった当バンクのシンボルマークに、提供者のご好意と患者さんの想い、さらにバンクの責務の想いを込め、今後も活動を続けて参りたいと思っております。

書類情報のダブルチェック



2度の提供者が100人も

### ご寄付をいただきました

温かいお心ありがとうございます。

匿名（移植を受けた子の両親）

240,000円

藤井昭律・奈保子様

100,000円

東京銀座ライオンズクラブ様

500,000円

### 善意をお待ちしています

日本さい帯血バンクネットワークでは、広く皆様からの善意を受け付けております。ご寄付はすべてさい帯血バンク事業のために使われます。

<寄付受け付け専用口座>

郵便振替口座番号：00180-9-57390

口座名義：日本さい帯血バンクネットワーク

### あ と が き

政府の来年度予算に関して、厚生労働省のさい帯血移植対策関連の概算要求が明らかにされています。今年度予算では、さい帯血バンク事業については9億2800万円の補助金が組まれています。来年度の概算要求では6億2900万円と3割以上もの大きな削減になっています。

削減理由の大きなものは、今年度のさい帯血保存計画では、8186個が予算化されていたものが、来年度は3000個と保存数が減っていることが挙げられます。とはいえ、保存するさい帯血の細胞数の最低基準を引き

上げるなど、保存単価の見直しは行われているようです。また、日本さい帯血バンクネットワークの運営経費についても、見直し（引き上げ）が行われているものと思われます。

まだ、概算要求の段階で、この内容については所管の臓器移植対策室からは詳しい説明がありません。しかしながら、さい帯血の採取施設（産院）とさい帯血バンクとは契約関係にあるため、採取保存数を簡単には増減できるものではありません。予算編成にはそうした事情も考慮していただきたいと思います。