



さい帯血バンクNow

第10号

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

新年度計画
3000件保存

細胞数 6×10^8 以上

「さい帯血バンクNow第9号」では平成15年度予算案についてご報告しましたが、今回はそれに伴って「ネットワーク」での保存計画が変わることを報告します。平成15年度の予算措置のついたさい帯血保存数は3000件、細胞数が 6×10^8 以上のものです。これは保存数としては今年度の半分以下であり、保存基準も変わりますので、新年度の事業計画については皆様のご理解をお願いします。

「ネットワーク」では平成14年度末までに2万個のさい帯血を保存することを目標としてきました。登録数2万個は、移植においてHLAが5/6座適合のさい帯血を大多数の日本人に見つけることのできるバンク規模です。5年間でははずが4年間になりましたのでやや難しい面もありますが、この当初目標はほぼ達成されるであろうと思われます。

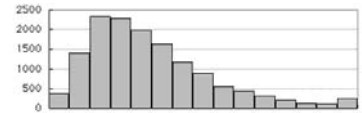
平成15年度からの保存さい帯血の最低細胞数目標は 3×10^8 個から 6×10^8 個となります。これまでさい帯血バンクにはより有核細胞数の多いさい帯血の保存が期待されてきました。移植医療に使用するためには、患者体重当たり一定量以上(原則として 2×10^7 /kg以上)の細胞が保存されていなければなりません。年齢層では成人、体重は50kgを超える

移植例が増加しつつあり、2002年には成人への移植数が小児移植数を超えました。提供さい帯血の中の細胞数は、細胞数 6×10^8 未満のさい帯血が提供さい帯血に占める割合は1999年以前: 22.0%、2000年: 13.6%、2001年: 8.9%、2002年以降: 4.2%と年々減少しています。

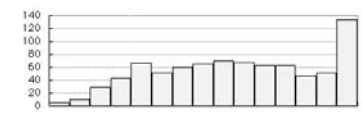
「さい帯血バンクNow第5号」で紹介した「さい帯血バンクの中長期展望報告書」には、登録さい帯血の有核細胞数が 6×10^8 個以上、または 10×10^8 個以上であれば累計利用率がそれぞれ10%または20%を超えることが示されました。今回の保存さい帯血の最低細胞数基準の変更は、上記報告書で提言されたことでもあります。

2003年2月18日のデータにより登録さい帯血および提供さい帯血の細

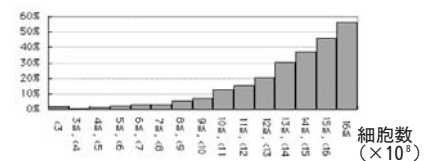
細胞数分布と利用率
登録されたさい帯血



移植用に提供されたさい帯血



利用率(提供数÷登録数)



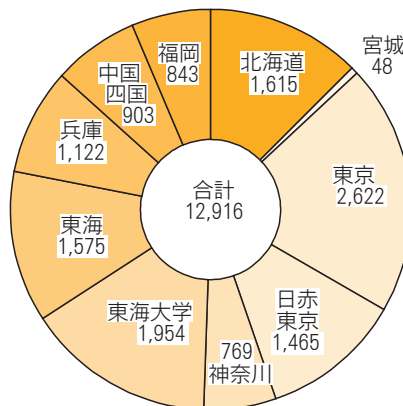
細胞数分布および利用率を示します(図)。細胞数が 6×10^8 未満のさい帯血ももちろん提供されているのですが、より細胞数の多いさい帯血が求められていることはご理解いただけるでしょう。

利用率が高まれば事業は効率化されると考えられますが、一方、細胞数の多いさい帯血を採取保存するために、採取施設における負担は増加することが予想されます。さい帯血量と有核細胞数は大体比例することがわかっています。つまり、協力を申し出てくださいるお母様方や産科の先生方にとっては、さい帯血を採取したけれどもバンクでは保存されない、という頻度が増すこととなります。でも、さい帯血採取の機会が多いほど、その中の細胞数の多いさい帯血の数も多くなります。保存にならなくてもさい帯血バンクに大いに貢献しているのです。

●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)	55(57)	159(162)
宮城	0(0)	1(1)	1(1)
東京	114(118)	39(40)	153(158)
日赤東京	30(33)	22(25)	52(58)
神奈川	61(62)	5(5)	66(67)
東海大学	64(66)	46(52)	110(118)
東海	107(108)	30(31)	137(139)
兵庫	91(97)	39(39)	130(136)
中国四国	12(13)	10(9)	22(22)
福岡	18(22)	7(6)	25(28)
合計	601(624)	254(265)	855(889)

●保存さい帯血の公開数



【注】①表とグラフのデータは、

2003年2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。差があるのは各バンクが供給しても、移植に至らなかったケースがあるため。

さい帯血移植の特許申請を阻止

日本さい帯血バンク
ネットワーク
事業評価委員長

正岡 徹



1996年と思いますが、大阪成人病センター総長の豊島先生に呼ばれました。行ってみると「Natureにこんな話が載ってるで」と言われてコピーを渡されました。それにはヨーロッパでさい帯血の特許が成立して血液学者たちが抗議声明を出している、とのことでした。

1996年出願公告

びっくりして日本ではどうなっているか調べてもらおうと、日本にもバイオサイトコーポレーションという会社から特許申請が出ていました。「胎児及び新生児の造血幹及び前駆細胞の単離及び保存」という題名で、1987年11月12日に米国で出願されてすでに欧米では特許が成立し、日本では1988年11月10日に出版され、幸いにもまだ特許は成立していませんでした。1996年1月10日に出版公告されていました。

驚いて、特許庁に走って行きました。さい帯血移植はまだ始まったばかりでしたが、もしさい帯血バンクがうまくいって、多数例に移植が行われるようになったときに特許料を払えといわれたら大変なことになると思いました。

費用は二人持ち

血液学会、臨床血液学会、骨髓移植研究会の名前で異議申請をしたいと言ったのですが、特許庁では米国ですでに成立した特許の日本での申請に異議を唱えるのに、学会のような集団で抗議することはアメリカに対するバッシングと解釈され、両国の友好関係にとって好ましくないから、個人名で上申書を作って出せと

言われました。

そこで、当時小児がん学会の会長だった国立がんセンターの大平先生と相談しました。大平先生は鈴業内外国特許事務所の弁理士の先生に頼んで、詳しい内容を説明して上申書

「特許要件具備せず」

上申書はまず「本特許出願にかかる発明はわが国の医療に極めて重大な影響をおよぼすことが明らかであるばかりでなく、以下に詳細に述べるように発明の進歩性などの特許要件を具備しておらず、本来特許を受けることができないものです。このような事情から本件出願について特許をすべき旨の査定をされる前にここに提出する証拠および説明をご考慮いただき、本件出願について拒絶をすべき旨の査定をされるよう上申に及ぶ次第です」という言葉で始まりました。

公知公然の事実

この特許申請では59の項目にわたって広汎な権利請求がなされていました。しかし基本的な要件は以下の4項目にまとめられました。

- ①ヒト胎児および新生児の造血幹細胞を用いること
- ②その細胞を冷凍保存すること
- ③冷凍保存に保存剤を使うこと
- ④細胞に遺伝子を組み込むこと

であり、これらが本特許出願前に頒布された刊行物にすでに公表された公知公然の事実であることを参考文献などによって明らかにしました。このときに思ったのですが、さすがに関係ありそうな事項のすべてが押さえられるように上手に特許申請をするものだと感心しました。

こんな特許が認められれば、さい

を作ってもらったのです。費用は二人で自腹でいこうとって大平先生も納得してくれました。大平先生は精力的に文献検索を行い、これに対抗できる多くの文献を見つけ出してくれたのです。

上 申 書
平成8年10月30日

特許庁長官殿

1. 事件の表示
特公平8-69号
(特願平1-500205号)
2. 発明の名称
胎児及び新生児の造血幹細胞及び前駆血液細胞の単離及び保存 2字目
3. 上 申 人
住 所：東京都中央区築地5の1の1
国立がんセンター中央病院小児科内
氏名：大平健郎
住 所：大阪府東成区中道1の3の3
大阪府立成人病センター内
氏名：正岡徹
4. 代 理 人
東京都千代田区霞が関3丁目7番2号
鈴業内外国特許事務所内
〒100 電話03(35502)3181(大代表)
(5847) 弁理士 鈴 江 武 彦
5. 特許出願人
バイオサイト コーポレーション
6. 上申の内容
(1) 本件上申に係る特許出願は、1987年11月12日付の米国出願に基づく優先権の主張を伴って1988年11月10日に出版され、平成8年1月10日に出版公告されました。
しかしながら、本件出願に係る発明は、我が国の医療に極めて重大な影響を及ぼすことが明らかであるばかりでなく、以下で詳細に述べるように、発明の進歩性等の特許要件を具備しておらず、本来特許を受けることができないものです。
このような事情から、本件出願について特許をすべき旨の査定をされる前に、ここに提出する証拠および説明をご考慮頂き、本件出願について拒絶をすべき旨の査定をされるよう上申に及ぶ次第です。

1

帯血だけでなく胎児、新生児の細胞を使う仕事は全く不可能となります。

拒絶査定を上申

最後に「本件出願のすべての請求項目は新規性および進歩性などの特許要件を満たしていない。本件特許出願を拒絶査定されることを上申いたします」と結論して上申書を提出しました。

さい帯血移植が少数例に行われている間はいいでしょうが、広く多数例に施行されるようになると問題がおおると考えたのですが、これからはこんな特許申請も多くなってくると思われます。世知辛い世の中になって、このような方面にも注意する必要があります。

生命倫理は政治問題？



【パリ発=鎌田薫・日本さい帯血バンクネットワーク副会長】前回の便りで、昨年1月に国民議会（下院）

で採択されていた生命倫理法改正法案に関して「大統領選挙後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」と書きました。

修正加えて可決

本年1月28日から元老院（上院）で審議が始まったのですが、200を超える修正動議が出されて、そのうちの70余りは政府による修正提案でした。結局、1月30日に、かなりの修正を加えて可決され、国民議会に再送付されました。これは、別に、私の「予感が的中した」というほどのことではなくて、フランスでは、ごくありきたりの話です。政策決定とか、法律作りのプロセスが日本とはずいぶん違うものだという印象を改めて感じました。

元老院が見直し

元老院の審議が始まる日の前後に

パリ便り③ 鎌田 薫

は、新聞各紙が大きな記事を出していました。1月28日付のリベラシオン紙などは2面にわたって二つの署名入り記事を掲載していますが、その見出しは「生命倫理／右翼の選択…国民議会で左翼が可決した法案を元老院が見直し。制限の方向で」というようなものでした。右翼とか左翼とかいった言葉は、ちょっとキツイ印象を与えるかもしれませんが、こちらでは極めて頻繁に使われていて、日常会話の中では新聞や大学などみんな右か左かに色分けされています。日本的に言えば、保守系か革新系かといったニュアンスでしょうか。

抑制的な保守系

生命倫理に関しては、特にヒト細胞のクローン・遺伝子操作について、保守系の政党は倫理的観点から極めて抑制的な態度をとっており、革新系は研究開発の促進の可能性を開こうとする傾向にあるといわれています。

利益目的は禁止

特に関心の的になっていたのは、ヒトの胚の操作・利用ですが、商業目的での利用・操作は全面禁止、治療を目的としてクローン技術でヒトの胚を作ることも禁止、ヒトの胚

を研究対象とすることは原則禁止ということになっています。ル・モンド紙は、科学者の大部分は治療目的のクローンに賛成していること、元老院の審議が始まる前日にSE細胞の輸入を認める判決が公表されたことなどを報道して、科学対政治といった図式を描き出しています。

国民的な論議に

いずれにしろ、議会での法案審議が熱のこもったものであり、マスコミも法案審議に強い関心を示し、生命倫理などの問題についても、専門家だけの議論ではなく、国民的な議論が展開されていることはうらやましく思います。

政策は自ら作る

議会での審議に関しては、選挙法改正をめぐって1万2000の修正動議が出されたり、2月23日に内閣不信任案の否決の結果、法案成立とみなすという特別扱いがされました。また、国民の政治に対する関心の高さとか、主体的な行動とかいうことでは、毎日のようにどこかでデモがありますし、2月15日のイラク戦争反対のデモに、パリでは20万人もの人が参加しました。

ストでメトロが動かなかったり、医者へのストライキがあったり、話題には事欠きません。政策は作ってもらうものではなくて、自分たちで作るものだという意識が強いのではないのでしょうか。

（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、優れた医療機器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⑩

宮城さい帯血バンク

特定非営利活動法人宮城さい帯血バンクは平成12年3月に東北では初のさい帯血バンクとして設立しました。平成14年4月には我が国で10番目のさい帯血バンクとして日本さい帯血バンクネットワークの一員となり、活動を続けております。

設立当初は2つの施設から始まったさい帯血採取も現在では仙台市内およびその近郊の7つの施設に増え、多くの医療スタッフ、行政の方々、ボランティアグループ、そして何よりさい帯血を提供していただいたお母さん方の献身的なご協力によって支えられておりま

す。
一方で、さい帯血の採取・検査および保存には多額の費用を要することから、この事業を安定的に継続していくための資金確保が当バンクの恒久的な課題となっております。そのような状況の中、当バンクでは昨年6月にボランティアが中心となって、さい帯血バンクへのご協力の呼びかけと資金調達を目的としたチャリティーコンサートを開催し、多くの皆様のご理解とご支援を得ることができました。

内容はピアノ、バイオリンおよびチェロによる親子向けクラシッ



クコンサート（演奏とおしゃべり）で、「さい帯血がお母さんと赤ちゃんを結ぶ絆であることから、未就学児でも母親と一緒にクラシック音楽を楽しんでもらおう」という企画自体も、ご来場の皆様から大変ご好評をいただきました。そこで今年6月にも第2回として、今度は演奏だけではなく歌も盛り込んだコンサートを開催することとなっております。

さい帯血バンクの活動について広く市民の皆様にご理解いただくのはもちろん、ご来場の皆様に楽しいひとときを過ごしていただけるよう、実行委員一同心を込めて準備を進めております。

好評を得た手づくりクラシックコンサート



チャリコンで支援得る

ご寄付をいただきました

- 吉尾正彦様 10,000円
- 國枝早詠様 199,780円
- 浜田裕雄様 500,000円
- 社団法人富良野青年会議所様 14,789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

あとかぎ

さい帯血バンクに協力したくても、一般の方には「近くに採取施設がない」、産科施設には「近くにさい帯血バンクがない」という状況があり、さい帯血バンクへの苦情となっています。産科施設はあるのに、お産が週末であったために保存できないなど、ドナーになってくださるご意志が生かせないこともあります。心苦しいのですが、さい帯血バンクでの保存は年に数千の規模であり、年間の出産数約117万人（2001年）に対して極めて少数の方が関与できるのみなのです。実際に必要とされるさい帯血バンク規模が2万件とされて

いる以上、現状の保存計画をご理解くださるようお願いいたします。

ところで、日本でのさい帯血移植の症例は順調に増加しています。昨年度の1年間に行われたさい帯血移植数は221例でしたが、今年度は2月末までの11カ月間で254例とすでに前年大きく上回っています。また、わが国の非血縁者間さい帯血移植の累計では、855例となっています。このペースで進めば、おそらく遅くとも今夏には、記念すべき1000例を突破することは間違いないものと思われれます。これからもさい帯血バンク関係者は、さい帯血移植推進のために努力を重ねてまいりますので、皆様のご支援をよろしく願いいたします。