

掲載開始：2024年5月30日

一部更新：2026年6月3日

研究利用管理番号

2301001-04

研究内容の説明文

さい帯血提供者説明用 課題名 (括弧内は申請課題名)	自動血球分析装置を用いたさい帯血中造血幹細胞数測定法の実用化に向けた研究 (自動血球分析装置を用いた臍帯血中造血幹細胞数測定法の開発-実用化に向けた検討-)
研究期間(西暦)	2024年4月～2027年3月
研究機関名	近畿ブロック血液センター 検査部 検査開発課
研究責任者職氏名	臨床検査技師 入江與利子

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

血液がんや免疫不全症などに対して行う治療の一つに造血幹細胞移植があります。造血幹細胞とは血液を作り出すもとになっている細胞のことで、さい帯血移植において造血幹細胞数の多い製品が先に選ばれています。そのため、医療機関より届いた原料さい帯血の受入れ検査の調製適否判定に造血幹細胞数を測定することで、利用率の高い原料を選別でき、調製保存することが可能となります。しかしながら、現行は時間のかかるフローサイトメトリー法(レーザーを利用した細胞の測定技術)を用いた測定法で、全数検査ができていないのが現状です。本研究では、シスメックス社製自動血球分析装置 XN-1000 を用いて、さい帯血の造血幹細胞数測定を確立することを目指しています。2020～2022年度に「自動血球分析装置を用いたさい帯血中造血幹細胞数測定法の開発」の課題名で研究を行い、良好な結果が得られたことから、本研究では解析対象数を増やしてさらに信頼性の高いものに改良を行います。

さらに、機械学習の技術を用いて、さい帯血バンク業務への導入を実現するための検討を行います。

2 使用するさい帯血等の種類・情報の項目

さい帯血等の種類：調製保存に至らないさい帯血

さい帯血等の情報：

調製保存に至らないさい帯血：

採取日、採取からの経過時間、原料さい帯血液量、有核細胞数、
CD34陽性細胞数、在胎週数、不適理由、採取バッグの種類(200mLor400mL)

調製されたさい帯血(さい帯血は使用しません)：

採取日、採取からの経過時間、原料さい帯血液量、有核細胞数、
CD34陽性細胞数、在胎週数、採取バッグの種類(200mLor400mL)、

さい帯血受入時の自動血球分析装置の測定データ(有核赤血球数、好中球数、リンパ球数、
単球数、好酸球数、幼弱顆粒球数、網赤血球数、低蛍光網赤血球比率、平均赤血球色素量、
赤血球分布幅、血小板クリット値)

さい帯血等を利用又は提供を開始する予定日：2026年7月3日（各さい帯血バンクでHP掲載時に1ヶ月後の日付を記入します。）

3 さい帯血等を共用する共同研究機関及びその研究責任者氏名
シスメックス株式会社 臨床戦略・学術本部 学術第一部 部長 岩崎 陽介

4 さい帯血等を共用しない共同研究機関及びその研究責任者氏名
該当する共同研究機関はありません。

5 研究方法《さい帯血等の具体的な使用目的・使用方法含む》
さい帯血等のヒト遺伝子解析： 行いません。 行います。

《研究方法》

北海道及び近畿ブロック血液センターにおいて、細胞数不足等で調製保存に至らないさい帯血を検討検体として、含まれる造血幹細胞数をフローサイトメトリーとシスメックス社のXN-1000(HPCモード)で2000検体を目標に測定します。その結果をシスメックス社において、より高い相関性が得られるように機械学習ツールを使用した解析等を行います。本研究の検討データは調製された臍帯血検体が含まれていないため、偏りが推察されることから、調製された臍帯血の受入試験時の細胞数等の情報を抽出し、調製保存に至らない検体による測定データと分布等について比較を行い、検討検体として問題がないか確認します。さらに、調製された臍帯血のデータを用いて機械学習ツールによる解析を行い、本研究がさい帯血バンクの受入れ検査に有用となるのかどうかについて、統計処理により検証を行い、改良を図ります。また、XN-1000によるさい帯血の測定は、採取後の経過時間に影響を受ける傾向がこれまでの検討で確認されていることから、採取後5日間の経過時間による測定結果への影響についても検討します。

6 さい帯血等の使用への同意の撤回または研究使用の停止について

さい帯血は個人情報切り離され、個人が特定できない状態で提供されます。そのため、本研究にさい帯血が提供される前で、日本赤十字社北海道さい帯血バンクにおいて個人の特定ができる状態であれば、同意の撤回及び研究使用の停止が出来ます。

7 上記6を受け付ける方法

日本赤十字社北海道さい帯血バンクへさい帯血を提供され、同意の撤回もしくは研究利用の停止を希望される方は、当該さい帯血バンクまでご連絡ください。

電話：011-613-8765

本研究に関する問い合わせ先

所属	近畿ブロック血液センター
担当者	入江 與利子
電話	072-643-1956
Mail	yo-irie@kk.bbc.jrc.or.jp

掲載開始：2024年5月30日

一部更新：2025年9月30日

研究利用管理番号

2301002-02

研究内容の説明文

さい帯血提供者説明用 課題名 (括弧内は申請課題名)	さい帯血バンクにおける検査精度の全国調査 (臍帯血バンクにおける臍帯血ユニットの細胞成分検査の測定精度の検証： proficiency testの結果を用いて)
研究期間（西暦）	2024年4月1日～2027年3月31日
研究機関名	日本赤十字社 血液事業本部
研究責任者職氏名	技術部 調整監 石丸文彦

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

さい帯血は造血幹細胞移植に用いられるため、その品質を確保するうえで、検査精度の管理が重要となります。毎年持ち回りで全国に6か所あるさい帯血バンクの担当バンクから、全バンクに同じ凍結さい帯血を送り、各バンクで実施した検査結果を比較することにより標準化を図っています。例年バンク間のバラツキはなく、検査精度が安定していることを確認していますが、今回の研究では2018年度から2024年度の経年的な傾向を確認するのが目的です。

2 使用するさい帯血等の種類・情報の項目

さい帯血等の種類：なし

さい帯血等の情報：有核細胞数・CD34陽性細胞数・コロニー形成細胞数

さい帯血等を利用又は提供を開始する予定日：2025年10月30日（各さい帯血バンクでHP掲載時に1ヶ月後の日付を記入します。）

3 さい帯血等を共用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

一般社団法人 中部さい帯血バンク 技術統括医師 森島聡子

特定非営利活動法人 兵庫さい帯血バンク 技術部管理監督技術者 甲斐俊郎

4 さい帯血等を共用しない共同研究機関及びその研究責任者氏名

該当する共同研究機関はありません。

5 研究方法《さい帯血等の具体的な使用目的・使用方法含む》

さい帯血等のヒト遺伝子解析： 行いません。 行います。

《研究方法》

毎年持ち回りで全国6さい帯血バンクの担当バンクから、全バンクに同じ凍結さい帯血を送り、各バンクで実施した検査結果を比較することにより標準化を図っています。具体的な検査項目は、有核細胞数・CD34陽性細胞数・CFU-GMなどのコロニー形成細胞数及び回収率、生細胞率（有

核細胞数・CD34 陽性細胞)、です。今回の研究では、2018 年度から 2024 年度のデータから経年的な傾向を観察し、検査精度を確認します。

本研究で使用させて頂くさい帯血に関わる情報は、品質向上のため活用させて頂き、本研究以外に使用することはありません。研究の成果は、学会発表や学術論文として公表の予定ですが、氏名など個人が特定できる状態で公表することはありません。

6 さい帯血等の使用への同意の撤回または研究使用の停止について

さい帯血は個人情報切り離され、個人が特定できない状態で提供されます。そのため、本研究にさい帯血が提供される前で、日本赤十字社北海道さい帯血バンクにおいて個人の特定ができる状態であれば、同意の撤回及び研究使用の停止が出来ます。

7 上記6を受け付ける方法

日本赤十字社北海道さい帯血バンクへさい帯血を提供され、同意の撤回もしくは研究利用の停止を希望される方は、当該さい帯血バンクまでご連絡ください。

電話：011-613-8765

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社 血液事業本部 技術部
担当者	石丸文彦
電話	03-3433-5317
Mail	f-ishimaru@jrc.or.jp

掲載開始：2024年5月30日

一部更新：2025年9月30日

研究利用管理番号

2301003-02

研究内容の説明文

さい帯血提供者説明用 課題名 (括弧内は申請課題名)	さい帯血の凍結保存後の有効期間の検証 (臍帯血保存期間延長の検証)
研究期間(西暦)	2024年4月1日～2029年3月31日
研究機関名	日本赤十字社 血液事業本部
研究責任者職氏名	技術部 調整監 石丸文彦

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

日本では移植に用いるさい帯血の保存期間は10年間と定められていて、保存期間を過ぎたさい帯血は廃棄処分されています。一方、長期間保存されていても品質低下はみられないと海外からは報告があります。今後少子化により出生数の低下により採取できるさい帯血の数の減少が予測されるため、今回の研究により保存期間の延長が可能かどうか検討し、多くの移植用さい帯血本数を確保することが目的です。

2 使用するさい帯血等の種類・情報の項目

さい帯血等の種類：保存期間10年を経過して廃棄予定のさい帯血

さい帯血等の情報：有核細胞数・CD34陽性細胞数・コロニー形成細胞数

さい帯血等を利用又は提供を開始する予定日：2025年10月30日（各さい帯血バンクでHP掲載時に1ヶ月後の日付を記入します。）

3 さい帯血等を共用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

該当する共同研究機関はありません。

4 さい帯血等を共用しない共同研究機関及びその研究責任者氏名

該当する共同研究機関はありません。

5 研究方法《さい帯血等の具体的な使用目的・使用方法含む》

さい帯血等のヒト遺伝子解析： 行いません。 行います。

《研究方法》

10年間の保存期間を過ぎて廃棄予定のさい帯血で、有核細胞数・CD34陽性細胞数・コロニー形成細胞数の検査を実施して、保存時の検査結果と比較し回収率を求めることにより品質への影響を観察します。5年にわたり検討を繰り返し、保存後15年までのさい帯血の品質を調査します。

本研究で使用させて頂くさい帯血に関わる情報は、品質向上のため活用させて頂き、本研究以外に

使用することはありません。研究の成果は、学会発表や学術論文として公表の予定ですが、氏名など個人が特定できる状態で公表することはありません。

6 さい帯血等の使用への同意の撤回または研究使用の停止について

さい帯血は個人情報切り離され、個人が特定できない状態で提供されます。そのため、本研究にさい帯血が提供される前で、日本赤十字社北海道さい帯血バンクにおいて個人の特定ができる状態であれば、同意の撤回及び研究使用の停止が出来ます。

7 上記6を受け付ける方法

日本赤十字社北海道さい帯血バンクへさい帯血を提供され、同意の撤回もしくは研究利用の停止を希望される方は、当該さい帯血バンクまでご連絡ください。

電話：011-613-8765

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社 血液事業本部 技術部
担当者	石丸文彦
電話	03-3433-5317
Mail	f-ishimaru@jrc.or.jp

掲載開始：2025年8月27日

研究利用管理番号

2401001-02

研究内容の説明文

さい帯血提供者説明用 課題名 (括弧内は申請課題名)	さい帯血を凍結保存するための新規試薬の検討 (新規臍帯血凍害保護液の有用性に関する検討)
研究期間 (西暦)	2024年4月～2027年3月
研究機関名	日本赤十字 血液事業本部 技術部
研究責任者職氏名	造血幹細胞事業管理課長 東 史啓

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

ご提供いただいたさい帯血は移植を必要とする患者さんに届けるまで、凍結した状態で保存されます。このとき、さい帯血中の造血幹細胞（血液のもととなる細胞）が凍結や解凍によるダメージを受けないように保護するため、種々の薬剤が使用されます。またその成分は患者さんの体内に造血幹細胞とともに輸注されるため、患者さんにとっても安全な組成である必要があります。

現在用いられている薬剤にはデキストランというでんぷんに似た成分や、DMSO（ジメチルスルホキシド）がありますが、これらの成分は造血幹細胞の保存に効果的である一方で、患者さんによってはアレルギーなどの副反応を起こすことがあります。

この検討では造血幹細胞の保存性能を維持あるいは向上させつつ、患者さんに発生する副作用を低減することを目的として、これらの成分を低減もしくは別の物質に置き換えたり、添加・凍結条件を最適化する検討を行います。この研究により、さい帯血の保存性、移植成績と患者さんへの安全性が向上することが期待されます。

2 使用するさい帯血等の種類・情報の項目

さい帯血等の種類：調製保存に至らないさい帯血

さい帯血等の情報：採取日、有核細胞数、CD34陽性細胞数

さい帯血等を利用又は提供を開始する予定日：2025年9月27日（各さい帯血バンクでHP掲載時に1ヶ月後の日付を記入します。）

3 さい帯血等を共用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

該当する共同研究機関はありません。

4 さい帯血等を共用しない共同研究機関及びその研究責任者氏名

該当する共同研究機関はありません。

5 研究方法《さい帯血等の具体的な使用目的・使用方法含む》

さい帯血等のヒト遺伝子解析： 行いません。 行います。

《研究方法》

細胞数不足等で移植に用いることができないさい帯血を用いて、各種保存液組成（種類、量）と造血幹細胞への添加・凍結条件（スピード、温度など）を検討します。最適な条件が定まったのち、現在使用している成分との、凍結保存・解凍後の有核細胞及び造血幹細胞（CD34 陽性細胞）等の回収率や生存率の比較検討を行い、統計学的解析により有意差を確認します。

6 さい帯血等の使用への同意の撤回または研究使用の停止について

さい帯血は個人情報切り離され、個人が特定できない状態で提供されます。そのため、本研究にさい帯血が提供される前で、日本赤十字社北海道さい帯血バンクにおいて個人の特定ができる状態であれば、同意の撤回及び研究使用の停止が出来ます。

7 上記6を受け付ける方法

日本赤十字社北海道さい帯血バンクへさい帯血を提供され、同意の撤回もしくは研究利用の停止を希望される方は、当該さい帯血バンクまでご連絡下さい。

電話番号:011-613-8765

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社 血液事業本部 技術部
担当者	造血幹細胞事業管理課長 東 史啓
電話	03-3433-5317
Mail	f-azuma@jrc.or.jp

掲載開始：2025年9月30日

研究利用管理番号

2401002-02

研究内容の説明文

さい帯血提供者説明用 課題名 (括弧内は申請課題名)	さい帯血移植に利用できるさい帯血数の増加と品質向上に向けたさい帯血採取推進の取り組み (臍帯血公開数の増加と品質向上に向けた採取推進の取り組み)
研究期間（西暦）	2025年4月～2027年3月
研究機関名	日本赤十字 血液事業本部 技術部
研究責任者職氏名	調整監 石丸 文彦

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

我が国の造血幹細胞移植においてさい帯血移植は全体の22%、非血縁者間移植の52%を占め、移植源としてのさい帯血の重要性は揺るぎないものになっています。一方、さい帯血が得られる唯一の機会である分娩件数は年々減少しており、コロナ禍以降さらに顕著になっています。

本研究ではそこに焦点を当て、移植に使用できるさい帯血公開数の増加と保存さい帯血の品質向上を目的として、効果的な採取推進活動のあり方について検討を行うことといたしました。また、採取推進活動は重要な業務であり、公的さい帯血バンク間で情報共有することにより効率化も望めることから、公的さい帯血バンク6施設（日赤4バンク・中部さい帯血バンク・兵庫さい帯血バンク）の同業務担当者が集う場を設けて検討します。なお、本研究は令和6年度厚生労働科学研究として承認された「さい帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上のための研究」研究班の分担研究課題として実施します。

2 使用するさい帯血等の種類・情報の項目

さい帯血等の種類：さい帯血は使用しません

さい帯血等の情報：2021年4月から2026年3月までに採取されたさい帯血のうち、各さい帯血バンクで集計された採取施設毎のさい帯血採取数、さい帯血バンクへの到着数、受入基準合格数、仮保存数、調製保存数、移植用さい帯血として公開される数・液量・有核細胞数、CD34陽性細胞数

さい帯血等を利用又は提供を開始する予定日：2025年10月30日（倫理審査承認後に、各さい帯血バンクHP掲載時に1か月後の日付を記入いたします。）

3 さい帯血等を共用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

一般社団法人 中部さい帯血バンク 採取推進部長 松本加代子

特定非営利活動法人 兵庫さい帯血バンク 技術部管理監督技術者 甲斐俊朗

4 さい帯血等を共用しない共同研究機関及びその研究責任者氏名

該当する共同研究機関はありません。

5 研究方法《さい帯血等の具体的な使用目的・使用方法含む》

さい帯血等のヒト遺伝子解析： 行いません。 行います。

《研究方法》2021年4月から2026年3月に採取したさい帯血を対象として、各さい帯血バンクで集計されたさい帯血採取施設毎の採取から保存までの実績数・液量・細胞数等のデータをもとに、年度別・バンク別・採取施設別に採取施設の変遷やご提供いただいたさい帯血の情報を用いて解析を行い、さい帯血バンク間・採取施設間の比較を行います。そのうえで、実績が高い施設・効率の良い採取施設での取り組み方法、並びに実績の高いバンク・効率の良いバンクでの採取推進方法について、情報を共有して各バンク業務の改善を図ります。

6 さい帯血等の使用への同意の撤回または研究使用の停止について

さい帯血に関する情報は個人情報と切り離され、個人が特定できない状態で提供されます。そのため、本研究にさい帯血が提供される前で、日本赤十字社北海道さい帯血バンクにおいて個人の特定ができる状態であれば、同意の撤回及び研究使用の停止が出来ます。

7 上記6を受け付ける方法

日本赤十字社北海道さい帯血バンクへさい帯血を提供され、同意の撤回もしくは研究利用の停止を希望される方は、当該さい帯血バンクまでご連絡ください。

電話：011-613-8765

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社 血液事業本部 技術部
担当者	調整監 石丸 文彦
電話	03-3433-5317
Mail	f-ishimaru@jrc.or.jp

研究利用管理番号	2501002
----------	---------

研究内容の説明文

さい帯血提供者説明 用課題名 (括弧内は申請課題名)	さい帯血移植に用いる細胞の品質調査 (臍帯血ユニットの品質調査)
研究期間（西暦）	2022年4月～2027年3月
研究機関名	関東甲信越ブロック血液センター
研究責任者職氏名	検査部付課長 大河内 直子

研究の説明	
1	<p>研究の目的・意義・予測される研究の成果等</p> <p>主に血液の病気の治療として行われるさい帯血移植は、この20年間で治療成績が著しく向上しています。</p> <p>本研究ではさらなる向上を目指し、より質の高いさい帯血を移植病院に提供するために、関東甲信越さい帯血バンク、近畿さい帯血バンクおよび北海道さい帯血バンクにおけるさい帯血ユニットの品質調査を行います。そして、保存の基準や移植のガイドライン作成の基礎となるデータにまとめることを目的とします。解析をするにあたり、皆様から提供していただいたさい帯血をバンクで保存する時に得るデータは、さい帯血の品質を解析するための重要なデータです。これまでに関東甲信越さい帯血バンクおよび近畿さい帯血バンクのさい帯血ユニットの品質に関する研究報告がないため、貴重な解析となります。</p>
2	<p>使用するさい帯血等の種類・情報の項目</p> <p>さい帯血等の種類：さい帯血は使用しません。</p> <p>さい帯血等の情報：2014年4月から2023年12月までの関東甲信越さい帯血バンク、および2014年4月から2024年12月までの近畿さい帯血バンクおよび北海道さい帯血バンクに提供されたさい帯血について、以下の項目を使用します。</p> <p>さい帯血管理番号、性別、血型 ABO、RhD、調製開始細胞数、凍結細胞数、有核赤血球(%)、CD34+細胞数、total-CFU、CFU-GM, M, Eo、BFU-E、採取液量、採取日、出生週数、採取から凍結までの時間(分)、受入から凍結開始までの時間(分)、Viability(CD45+細胞、CD34+細胞)、保存年数、解凍時細胞数、解凍時 CD34+細胞数、解凍時 total-CFU、解凍時 CFU-GM, M, Eo、解凍時検査 BFU-E、保存に至らなかった理由、項目、提供に至らなかった理由、項目の割合、保存可/不可等のステータス、供給年月日、保管期間(調製日から移植実施日)</p> <p>さい帯血等を利用又は提供を開始する予定日：2026年7月3日(各さい帯血バンク HP 掲載時に1か月後の日付を記入いたします。)</p>
3	<p>さい帯血等を共用する共同研究機関及びその研究責任者氏名</p>

当研究は共同研究ではないため、該当なし。

- 4 さい帯血等を共用しない共同研究機関及びその研究責任者氏名
当研究は共同研究ではないため、該当なし。

- 5 研究方法《さい帯血等の具体的な使用目的・使用方法含む》

さい帯血等のヒト遺伝子解析： 行いません。 行います。

《研究方法》

2014年度から2023年12月までの関東甲信越さい帯血バンク、および2014年度から2024年12月までの近畿さい帯血バンクおよび北海道さい帯血バンクにおけるさい帯血ユニットの品質調査を行います。凍結細胞数や調整保存にかかった時間、保存に至らなかった理由、提供に至らなかった理由などを調査します。これらの情報を用いて、unpaired t test (対応のない独立2群のt検定)やPearsonの相関係数など統計学的に解析することにより、さい帯血中の造血幹細胞(血液細胞を作り出す大元の細胞)の生存率や細胞数と保存方法の関係を明らかにします。さらに、さい帯血移植後の成績と合わせ、さい帯血の品質と移植成績の関連性を調べ、より質の高いさい帯血を保存するための基礎となる情報として公開します。

- 6 さい帯血等の使用への同意の撤回または研究使用の停止について

さい帯血は個人情報切り離され、個人が特定できない状態で提供されます。そのため、本研究にさい帯血の情報が提供される前で、日本赤十字社関東甲信越さい帯血バンク、近畿さい帯血バンクまたは北海道さい帯血バンクにおいて個人の特定ができる状態であれば、同意の撤回及び研究使用の停止が出来ます。

- 7 上記6を受け付ける方法

日本赤十字社関東甲信越さい帯血バンク、近畿さい帯血バンクまたは北海道さい帯血バンクへさい帯血を提供され、同意の撤回もしくは研究利用の停止を希望される方は、当該さい帯血バンクまでご連絡ください。

電話：関東甲信越さい帯血バンク：03-5534-7546

近畿さい帯血バンク：072-643-1327

北海道さい帯血バンク：011-613-8765

本研究に関する問い合わせ先

所属	関東甲信越ブロック血液センター 検査部
担当者	大河内 直子
電話	03-5534-7666
Mail	n-okochi@ktsk.bbc.jrc.or.jp

本文は関東甲信越さい帯血バンクのWebページで公開され、必要に応じてさい帯血提供者への説明資料として使用されます。