

はじめに

本報告書は、厚生労働科学研究費補助金 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業の再生医療関係研究分野の一つである「有害事象発生時の科学的な細胞検証を通じて細胞治療の安全性向上を目指す臨床用細胞保管・検査拠点の構築」研究班における平成25年度の研究成果をまとめたものである。

平成24年度にiPS細胞等の臨床研究安全基盤整備事業として、iPS細胞等を活用した細胞移植治療におけるヒト幹細胞アーカイブとが整備された。本研究は、移植に用いたヒト幹細胞の一部を「ヒト幹細胞アーカイブ」に保管しておき、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞について溯って調べることを可能にしておくことで、ヒト幹細胞移植の安全性・有効性を長期的にフォローアップでき、安全かつ有効な再生医療を実現、臨床研究が促進されることにつながる事を目的としている。本目的を達成するために、平成25年度では下記のテーマの分担研究を行い、「有害事象発生時の科学的な細胞検証を通じて細胞治療の安全性向上を目指す臨床用細胞保管・検査拠点の構築」に関する研究を実施した。

1. 移植検体の保管
2. 移植検体の細胞評価研究
3. 臨床的意義を示すための細胞検査の実施
4. 保管業務支援として事務局の設置

上記のテーマ別研究課題について、平成25年度時点 中間報告書（1年目）として作成したものであるが、関係者のご参考になれば幸いである。

また、iPS細胞を活用し臨床研究の実施を計画されている諸先生方の治療法が、より安全で国内外へ広く発展するための事業として、ヒト幹細胞アーカイブが成熟できるよう強く期待している。