

厚生労働科学研究費補助金（研究事業）

総括研究報告書

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

研究代表者：川真田 伸

（公財）先端医療振興財団 細胞療法開発事業部門 副事業統括

研究要旨

再生医療を普及させる上で重要な社会基盤の一つとして、「細胞移植治療の安全性、信頼性を担保する基盤構築」が挙げられる。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、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できる。このような安全・安心な細胞治療の普及を目指す社会基盤構築として、先端医療振興財団ではヒト幹細胞アーカイブを活用し、将来的に細胞治療の安全性が損なわれないように、移植細胞の保管と情報管理および移植後の治療効果検証による再生医療産業化プラットフォーム作りを目指す。

本事業では上記の社会実現のために、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、細胞検査技術の開発/細胞標準化・規格化 4. 細胞保管業務に関する運営管理基準および細胞寄託に対する事務業務を統合的に構築する必要がある。

本年度の成果としては、細胞療法開発事業部門内にて細胞保管業務と細胞検査業務部隊を構築し、ヒト幹細胞アーカイブ用 HP の立ち上げ、細胞保管事務局を設置、保管寄託業務に対する運用基準を構築した。その他、細胞評価研究についても、オミックス解析を活用した細胞評価技術の構築を行った。また、細胞検査技術では、染色体解析業務を自施設で実施可能とし、M-FISH や M-BAND 等の検査体制を構築した。