

## 【研究目的】

再生医療の普及は日本成長戦略の重要課題の一つであり、今年にはiPS細胞由来網膜色素上皮細胞を用いた加齢黄斑変性治療の臨床研究実施が予定されている。再生医療を普及させる上で、iPS細胞に関する分化誘導技術や細胞検査技術のような基礎医学的な研究技術、移植細胞に対する品質の安全性データ構築等に加えて、移植細胞の情報管理および移植後の治療効果検証による「細胞移植治療の安全性、信頼性を担保する社会基盤の構築」こそ、再生医療産業化における第一歩である。このような社会基盤構築のため、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な体制構築を目指している。

## 【研究方法】

本事業では、臨床研究実施機関に加え、第三者機関として移植細胞の保管・細胞検査を集約的に実施し、検査手法・結果判定の規格化と検査内容公開による情報共有の仕組みを作ること、安全性向上に貢献することを課題としている。(図1)

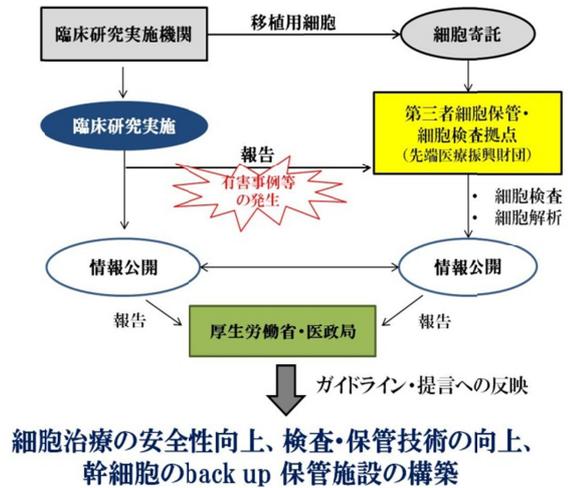


図1. 有害事象発生時の科学的な細胞検証をする細胞の保管、検査拠点の役割

事業実施にあたり当該年度では機関内で組織編成。保存検体の種類・管理方法・運用規定等を構築した。

## 【研究結果】

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、細胞保管研究/細胞評価研究/細胞保管・管理業務と細胞検査の実施/細胞検査技術の開発/細胞標準化・規格化とに役割を分担した。加えて、細胞保管に対する契約/細胞情報保管/ホームページの運営管理等の業務を細胞保管業務内に事務局を設置し、保管業務に対する事務業務を支援する体制も同時に整えた。(図2)

## ヒト幹細胞アーカイブの実施体制

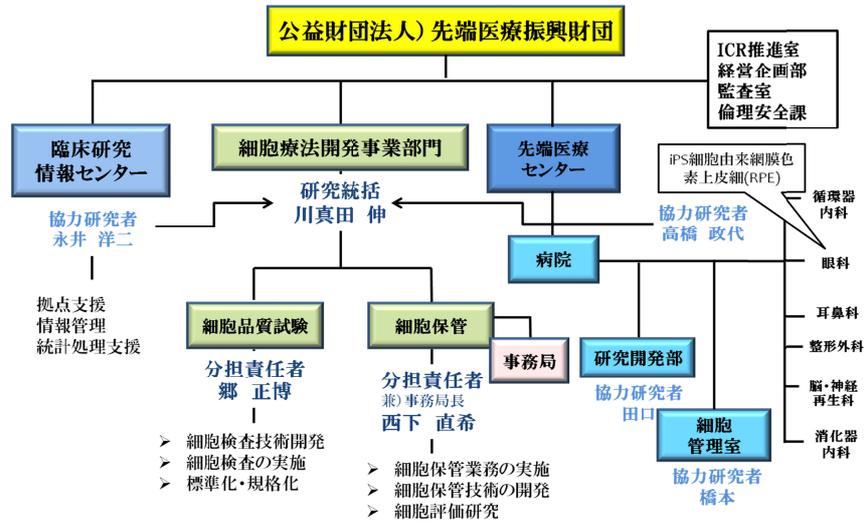


図2. 公益財団法人) 先端医療振興財団のヒト幹細胞アーカイブ実施体制図

また、万一の有害事例発生時に細胞検証を第三者機関として実施することで、細胞治療の安全性向上に大いに寄与すると考える。

細胞由来網膜色素上皮細胞（加齢黄斑変性治療）の場合、Fibroblast細胞（細胞源： ） Fibroblast細胞から樹立したiPS細胞（樹立iPS細胞： ） iPS細胞から分化させたRPE細胞（iPS由来RPE細胞： ） RPE細胞のマウス皮下移植試験後の組織細胞）造腫瘍性実施細胞： ） 移植使用したRPE細胞（最終分化細胞： ）の各ステップの細胞を保管する事を確定した。（図3）

### 【考察】

本事業は、幹細胞治療に使われた細胞の保管事業だけでなく、有害事象発生時の検査

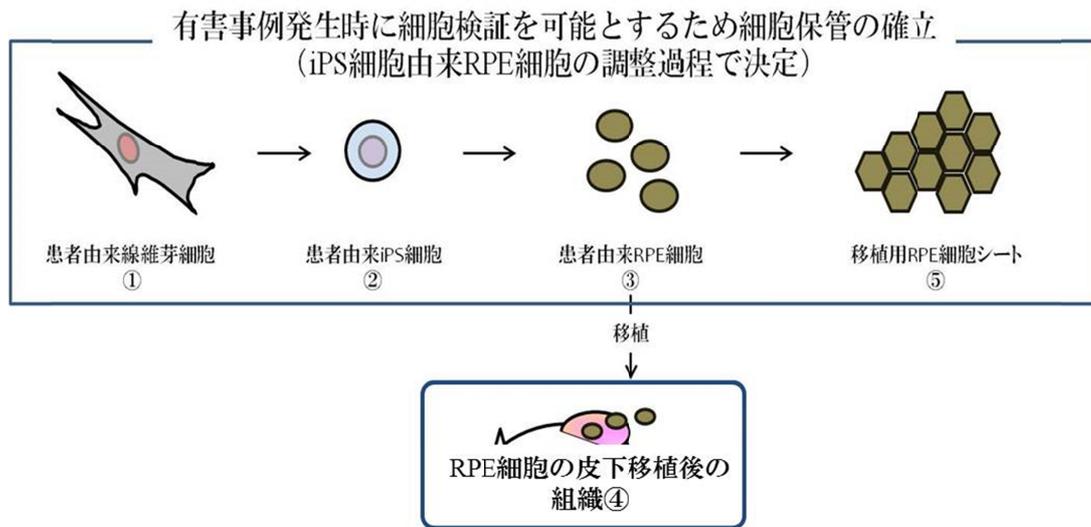


図3. 先端医療振興財団のヒト幹細胞アーカイブで細胞検証を可能とするための、  
検体保管体制