はじめに

本報告書は、厚生労働科学研究費補助金　再生医療実用化研究事業の一つである「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26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の実現、臨床研究の促進を目的としている。本目的を達成するために、平成26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. 移植細胞検体の保管業務実施　（細胞委託業務の円滑な実施、細胞保管業務の実施、保管拠点の広報活動、HP web site運営）
2. 細胞検体検査方法の確立　（real time で遺伝子の異常検出）
3. 細胞保管方法の確立　（単細胞懸濁，sheet状での緩慢凍結/解凍法の最適化研究）