

厚生労働科学研究費補助金（再生医療実用化研究事業）

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 細胞療法研究開発センター

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、有害事象が発生した際、移植に用いたヒト幹細胞を調べ、有害事象時の治療方針に反映させることが出来る。また同様の幹細胞治療を申請する際の細胞規格や protocol 策定に反映させることができる。これらの細胞保管・検査研究を通じて、細胞移植の安全性・有効性が担保され、細胞治療がさらに普及されることを目指す。

本事業では上記の実現のために、1. 移植細胞検体の保管業務の確立 2. 遺伝子検査技術の開発 3. 細胞保管技術の開発と標準化を統合的に構築する。

本年度の成果としては、細胞療法研究開発センター内にて細胞保管業務と細胞検査業務の組織を構築し、ヒト幹細胞アーカイブ用 HP と細胞保管事務局の運営、細胞保管業務を実施し、理研 CDB の iPS 細胞由来網膜の保存、臨床に用いた山口大学の骨髄幹細胞の保管、国立長寿研究センターの歯髄幹細胞の保管契約締結を行った。その他、細胞保管技術として on feeder, feeder-less での iPS/ES 細胞保存技術の開発を行い論文・protocol 集として公表した（in press）。また細胞評価研究についても染色体解析業務を自施設で実施可能とした、m-FISH や m-BAND 等の検査体制を構築した。



今年度iPS細胞由来網膜色素上皮の臨床研究が理研CDB（当時）で実施され、当施設での細胞の寄託が始まった。これを受けて構築したシステムの作動確認を行い、運用上の書類やSOPの不具合などの精査・改訂を行った。CDBの上記案件での細胞保存は、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になっている。さらに今年度は山口大学医学部(消化器内科)、国立長寿医療研究センター（研究所）と細胞寄託契約を交わし、次年度より細胞保管業務を行う予定である。

HPや作成したパンフレット及びUMIN-CTRを通じ、iPS細胞以外の体性幹細胞由来の細胞寄託にも注力する予定である。

作製したパンフレット

【考察と予定】

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。今後はさらに細胞寄託を促進するため、