

再生医療実現拠点ネットワークプログラム(iPS 細胞研究中核拠点)

研究開発課題評価(令和5年度実施)

事後評価結果報告書

研究開発課題名	再生医療用 iPS 細胞ストック開発拠点
代表機関名	国立大学法人京都大学
研究開発代表者名	山中 伸弥
全研究開発期間	平成25年度～令和4年度

1. 総合評価

大変優れている

【評価コメント】

本事業は再生医療用の iPS 細胞ストックを整備することを目指し、研究開発が進められた。iPS 細胞ストックの構築においては、日本人の約40%をカバーする HLA ホモ再生医療用 iPS 細胞ストック(HLA ホモストック)を構築した。さらに海外での使用を見越して、免疫寛容が期待できる HLA ゲノム編集 iPS 細胞ストック(HLA ゲノム編集ストック)を作製しており、社会的ニーズに充分応えているといえる。HLA ホモドナーから作製した iPS 細胞を用いた再生医療の臨床試験については、細胞提供先の各機関で 10 件以上が進められた。それらの臨床試験から細胞解析等の情報を本拠点に集約できたことは、我が国の幹細胞を用いた再生医療研究における iPS 細胞研究中核拠点としての役割を十分に果たすものであった。

臨床用 iPS 細胞の製造と提供については京都大学 iPS 細胞研究財団として分離・独立し、事業を開始させ、事業収入を増やして安定的かつ自立可能な事業展開を進めている。今後はこれまでに形成してきた臨床用 iPS 細胞の提供体制を維持し、全世界に臨床用 iPS 細胞を提供しうる拠点として国際基準をクリアしながら iPS 細胞を用いた再生医療等製品の上市に繋がる活動を続けていきたい。

自分自身の細胞でできた iPS 細胞(my iPS 細胞)を安価で作製するための技術開発も進められており、今後は HLA ホモストック、HLA ゲノム編集ストック、my iPS 細胞の 3 つの柱で事業を展開していくことは、細胞選択の幅も広がり、臨床試験の実現可能性を飛躍的に高めると考えられる。iPS 細胞を用いた再生医療が高額な医療という限られた範囲に留まらず、標準治療として展開できるよう、国際競争力や実用化の点で今後の取り組みを期待する。

また、初期化メカニズムの解明、分化指向性・分化抵抗性解除メカニズムの解明、iPS 細胞の作製法・評価法、分化細胞のゲノム評価法の確立、免疫学的解析、iPS 細胞ストックの構築と供給についての基盤的な研究も精力的に進められ、数多くの発表や論文投稿がおこなわれ、我が国の再生医療研究を先導することができた。本拠点での基盤的研究を通して研究開発分担者がそれぞれのシーズを元に起業や、研究費獲得も達成し、拠点内の若手研究者のキャリアパス支援は十分であったと評価できる。