

再生・細胞医療・遺伝子治療 実現加速化プログラム
(疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明・創薬研究課題)
研究開発課題評価(令和7年度実施)
中間評価結果報告書

研究開発課題名	疾患特異的 iPS 細胞バンク事業
代表機関名	理化学研究所
研究開発代表者名	中村 和昭

1. 研究概要

iPS 細胞技術は、再生医療への応用のみならず、疾患研究への応用においてもイノベーションをもたらしており、国家プロジェクト等にて樹立された膨大な数の疾患特異的 iPS 細胞は、その全てが理化学研究所バイオリソース研究センター細胞材料開発室（以下、理研細胞バンク）に寄託されている。

一方で、寄託を受けた細胞が提供可能となるまでには、受入検査、初期培養、大量培養、品質検査等の工程が必要であり、寄託直後より提供可能となるものではない。寄託細胞が即時提供可能な状態に整備できていない場合には、利用希望があった際に、整備に必要な一定の期間（約三ヶ月から六か月）を利用希望研究者に待ってもらうことが必要となる。それは研究の遅延を意味するものであり、細胞バンク事業としては、利用希望者がいる細胞株に関しては、再現性を担保した高品質な細胞材料として、即時提供可能な状態に整備しておくことが重要である。疾患特異的 iPS 細胞に関して、上記を実施することが、本課題の主目的である。

培養細胞を研究に使用する際の三大リスクである「ウイルス・微生物汚染」、「細胞誤認」、「細胞特性の変化」を回避する品質管理検査を実施したうえで、即時提供可能な提供用ロット細胞（約 40 本/ロット）を整備する。年間 50 株、全研究期間 5 年間で 250 株の iPS 細胞を即時提供可能な状態に整備する。即時提供可能な細胞を増やすことで、利用希望があった際には迅速に提供することができ、研究を促進することに貢献できる。

また、疾患研究には、細胞そのもののみでなく、細胞提供者（患者さん）の臨床情報もきわめて重要であり、本課題では疾患 iPS 細胞に紐づく臨床情報の収集と提供、ならびに特異的 iPS 細胞バンクの利活用促進のための広報活動及びアウトリーチ活動を推進する。

2. 評価結果

当初の計画通り、基本品質管理、拡大培養および速やかな分譲等の加速のための体制構築が実行されている。バンク事業に関しては、即時提供株をいかに増やして行くかが非常

に重要であり、本課題によって疾患 iPS 細胞株の即時提供体制が強化されていることの意義は大きく、今後の継続的な貢献が期待される。

バンクの利活用拡大のためのニーズ調査及び未整備細胞の整備の推進も順調に進められ、疾患 iPS 細胞株に付随する臨床情報の収集に取り組まれているが、加えてバンク利用者が一番欲しいであろう情報：遺伝子情報（疾患に対する特定遺伝子の浸透率）について、今後は、例えばウェブカタログ情報への反映なども含めて検討して頂きたい。

本研究の終了時に、この事業を通じてバンク利用者から得られたフィードバックについてまとめていただくと、課題運営から得られた情報の均てん化が進み、バンク事業の価値が高まるものと期待される。

本研究終了後にも、疾患特異的 iPS 細胞バンク事業が自立して稼働する体制作りが必要であり、バンクの永続性、継続性という観点からどのような対策が必要となるか、理研の中で、あるいは文科省・AMED とともに相談し、将来構想を策定いただきたい。サンプル保管、分譲プロセスについては一元化によるコスト削減を考慮しても良いと考えられる。

本年度から研究開発代表者が変更になったが、しっかりとしたお考えのもと本課題を継続し、さらに充実したバンクを目指す方針を理解することができた。