

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：創薬・疾患研究のための細胞・組織コレクション供給体制確立に関する研究
2. 研究開発代表者：小原 有弘（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所）
3. 研究開発の成果

JCRB 研究資源バンクは厚生労働省の研究資源バンクとして、創薬・疾患研究に供する高品質研究資源を取り扱った30年の実績を有している。これらの経験を活かして本研究においては創薬・疾患研究に必要な細胞・組織資源の充実化を図りながら、高品質研究資源の供給体制確立を行い、さらに研究資源の情報に関するデータベース化を実施し、研究の基盤となる研究資源の体系的な整備を行った。これにより創薬におけるスピードUP、個別化医療実現のための研究基盤構築に取り組み、研究社会への貢献を果たすことを目的とした。本研究では、以下の3つの課題に取り組んだ。

<創薬・疾患研究に必要な細胞・組織資源の充実化>

本研究においてマウス変異ハプロイドES細胞コレクションとして218株、マウス遺伝子改変ES細胞コレクションとして108株、発光細胞コレクションとして86株、不死化ヒトB細胞コレクション2140株（健常：1405株、関節リウマチ：245株、尋常性乾癬：295株、2型糖尿病患者：195株）の創薬研究用資源の整備を実施した。また、ヒト組織由来細胞の調製法開発としてヒト余剰指からの線維芽細胞、角化細胞等の調製法とヒト生体肝移植時の手術残余組織からの肝細胞調製法の確立を実施し、創薬研究資源の開発を実施した。

<汚染の無い高品質細胞・組織資源供給基盤の構築>

本研究においてはウイルス検査を登録細胞・組織で継続実施し、データベース化・情報公開した。ヒトの病態に影響を及ぼす可能性のあるウイルス種（ヒトパピローマウイルスなど）や細胞・組織の動物移植やマウスES細胞から生体作製の際に検査が必要な人獣共通感染ウイルス種、特にげっ歯類に感染するウイルス（マウス肝炎ウイルス、センダイウイルスなど）の高感度検出方法を新たに確立し検査実施を行った。また、細胞培養において多種類のマイコプラズマを高感度に検出できる検査法開発・バリデーションによる品質管理業務の効率化を図った。さらに、国際的な細胞品質管理の厳格化に対応できるよう、ATCC、DSMZをはじめとする世界の細胞バンクとの連携により、世界で登録されている細胞データを一括検索できるよう細胞情報データベースを整備した。

<品質評価・特性解析法開発による細胞・組織情報付加>

創薬・疾患研究において必要な細胞・組織資源の遺伝子機能の解明や、発現している標的分子のプロファイルなど研究資源に必要な情報の充実化を図るため、表面マーカープロファイル、遺伝子発現プロファイルおよびG-バンド法、アレイCGH法によるゲノム詳細解析などの情報付加を行い研究利用の促進を図った。また、新たな細胞・組織資源のプロファイル法開発のため、細胞あるいは培養上清を試料としたmiRNA特性解析などの手法の開発を行い、由来組織、病態などの研究資源情報との相関解析を行った。これら得られた研究資源付加情報のデータベース化を行い、研究利用促進を図った。

本研究で実施した研究資源の充実化ならびに品質高度化は、厚生労働行政に直結する創薬疾患研究の基盤を構築するものにほかならない。これらの研究基盤を整備することにより、国際研究社会における研究の信頼性・再現性が担保され、細胞・組織をはじめとする研究資源を利用した研究による新薬開発・治療法開発の早期実現が可能となる。また、研究の信頼性・再現性を担保することは、世界における日本の研究の国際競争力強化につながることで期待されるとともに研究に要する労力・費用を削減することにつながり、行政的にも重要な意義を持つと考えられる。