

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名： 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
2. 研究開発代表者： 川真田 伸  
(公益財団法人先端医療振興財団 細胞療法研究開発センター 事業統括)

### 3. 研究開発の成果

幹細胞を用いた臨床研究において、有害事象が発生した時はその原因が移植した細胞にあるのかどうかの判断を行い、被験者の健康被害を回復はもとより、同じような有害事象の再発防止に努めなければならない。そのためには細胞の保管を各臨床実施施設で行うだけではなく、細胞保管技術に精通した細胞保管拠点でバックアップ保存し、有害事象発生時には細胞検査に精通した専門家チームが第三者機関として細胞検査を迅速に実施し、その結果を医政局と臨床実施機関とで共有する仕組みの構築が必要である。さらにこれらの仕組みを国の制度として根付かせることを目的に、最適化された細胞保管方法や検査の手法の開発成果が一拠点だけでなく、当課題を実施している 6 拠点間全体で共有され、将来起こりうる有害事象の解明に向けた取り組みが全国規模で実施される体制の構築を本研究開発事業で目指す。

このような概要により行った研究開発の成果を以下に示す。

#### (1) 細胞保管業務の実施と施設の維持管理について

計画通りに細胞保管施設の機器納品・バリデーション・メンテナンスを行い、維持管理及び運用がしやすいよう各種 SOP を一通り整えた。今年度は 21 検体の保存が出来た。

#### (2) 細胞保管方法の検討について

保管方法の最適化に向けて指標にしていた生細胞率が、iPS 細胞の Single cell suspension の凍結融解後では約 70%、iPS 細胞由来 RPE の Single cell suspension の凍結融解後では 80%以上、iPS 細胞由来神経幹細胞の Single cell suspension の凍結融解後では平均 50%と指標を達成できた。

#### (3) 細胞検査方法の検討について

染色体解析の mFISH を 1 週間で 20 検体実施できる体制、mBAND を 1 週間で 10 検体実施できる体制を整えた。また、CNV を検出できる custom CGH array の開発に向けて取り組んでいる。

#### (4) ヒト幹細胞アーカイブの情報発信の細胞保管事業に対する HP や学会等での情報公開と細胞保管事業の実施について

ヒト幹細胞アーカイブ HP を改訂し、他の拠点でも Web 上で操作できる細胞寄託作業体験デモ版を作成した。また、再生医療学会でブースを出展し、宣伝活動を行った。

#### (5) 細胞保管事業 6 拠点における事務局機能の新設と運営について

細胞保管事業実施 6 拠点間の細胞保管・検査業務の統一化・規格化を目指し拠点間にわたる事務局機能を当財団に平成 28 年 1 月に新設し、運営を開始した。第 1 回 6 拠点運営会議を 1 月に、第 2 回 6 拠点運営会議を 3 月に開催した。さらに今年 3 月の再生医療学会においては 6 拠点合同でブース出展し、細胞寄託促進に向けた宣伝活動を行った。次年度での 6 拠点間の業務統一化を目指し、当財団のヒト幹細胞アーカイブ HP を改訂し、他の拠点でも Web 上で操作できる細胞寄託作業体験デモ版を作成した。