

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：

体性幹細胞ならびに iPS 細胞等の確実な保管を実現するための基盤整備

2. 研究開発代表者：

大阪大学大学院 医学系研究科 眼科学 教授 西田 幸二

3. 研究開発の成果

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」において、移植を受ける被験者等が感染症を発症した場合等の原因究明の為、採取したヒト幹細胞又はヒト分化細胞の一部等の適当な試料について、適切な期間保存しなければならないと定められているが、液体窒素保管庫における出納管理は通常人の手で行っており、**human error**による管理ミスが発生が危惧される。対策としては、高額なコンピュータ管理の液体窒素保管庫を専任のオペレータにより管理運営すること等が考えられるが、初期設備投資や年間の人件費、ランニングコストなどを考慮すると全国の各大学に設置することは現実的に難しい。そこで本研究ではコンピュータ管理の液体窒素保管庫を専任のオペレータとともに大阪大学に設置し、全国から再生医療に使用した体性幹細胞ならびに **iPS** 細胞を受け入れ厳密に管理することとする。本研究により再生医療の品質管理や追跡に関する体制が整備できれば今後の再生医療の発展に大きく寄与するものと考えられる。

本研究では管理ミスのない細胞管理システムを構築するもので、全国の再生医療の支援を行うものである。このようなシステムは将来的な再生医療の発展には必須であると言えるが、現時点で各大学に設置することが困難であるため本研究で実施するものである。**H27** 年度は他機関からの細胞の受け入れを目的として 3 月の再生医療学会においてポスター発表ならびに 6 拠点全体でブースにおける宣伝活動を行った。また平成 27 年 12 月末に変更申請を提出し、平成 28 年 1 月より、細胞のゲノムおよびエピゲノムの解析を行うためのプラットフォーム整備について準備を開始した。ゲノムおよびエピゲノムの解析を行うためのプラットフォームについては、これを用いて再生医療を受けた患者において腫瘍発生した場合に、その原因を究明するための環境整備の構築を開始することを考えている。