

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： ヒト幹細胞アーカイブを活用する同種細胞を用いた新規再生医療技術の開発
2. 研究開発代表者： 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授 大和雅之
3. 研究開発の成果

ヒト幹細胞アーカイブ事業とは、再生医療等安全性確保法のもとに行われた臨床研究等において移植に供された培養細胞等を保管することを目的として、設置推進が決定された事業である。その目的は、移植に供された再生医療等製品の予期せぬ有事に備え、その原因究明等の対応ができるように検体をアーカイブ化することにある。東京女子医科大学・先端生命医科学研究所は、本事業に採択された6拠点の一つとして事業に参画し、その業務概要は以下のように定められている。

○ 移植に用いた iPS 細胞等のヒト幹細胞を保存用タンクに保管しておき、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞を遡って検証が可能となる保管体制を整備する為の事業。

○ 選定された機関は、以下の体制を整備。

- ・移植に用いたヒト幹細胞の長期的保管体制
- ・他の医療機関等と連携し、ヒト幹細胞を受入する体制
- ・移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞を検証する体制

我々はこれまでに、上記された条件による事業推進をするべく、ヒト幹細胞アーカイブ保管体制の構築を行ってきたので、その内容について報告する。

当学では培養細胞を用いた臨床研究をおこなっており、移植に供された細胞の一部は「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づき凍結保存してきた。この時保管されている検体の情報は、標準作業手順書に則って作成された製造記録書に記載され、厳重に保管されている。一方で、今後他施設でおこなわれる臨床研究等で移植に供された細胞の保管をおこなうには、管理検体とその情報の一元管理等が要求されると考えた。そこで我々は、凍結細胞の管理システム、SampleConductor Pro (ワケンビーテック株式会社) による保管・管理体制を、幹細胞アーカイブ事業運営に導入した。同システムはバイオバンクや細胞バンクの運営をサポートするソフトウェアで、二次元バーコード用ラベルプリンターとバーコードリーダーを組み合わせて使用運営をおこなうことができる。現在、同システムの試験運用として、我々がおこなってきた臨床研究における保管検体を幹細胞アーカイブ保管体制へ移行した。保管されていたおよそ 70 検体の凍結保存細胞の被験者 ID、ロット番号、培養開始日、保管開始日、移植日、保管場所等の情報は同システムにて一元管理され、その検体はそれらの情報を読み込むことができる二次元バーコードラベル付きクライオチューブにて保管されている。

凍結細胞管理システムの導入により、幹細胞アーカイブの保管・管理体制の構築が推進された。今後の課題は、幹細胞アーカイブ事業に移植に供された細胞等の保管を、同事業の広報活動等を通じて多くの研究機関等から依頼されることである。そこで我々は、研究所のホームページによる広報活動等をおこなっている。また、有事の際の原因究明にどのような解析が有用であるかについての議論を定期的におこなっている。現在、次世代シーケンサー等による解析は有力な解決策の一つであると考えており、その運営体制の立ち上げにも着手しつつある。

再生医療の実現化は、現在では治療方法のない疾患等に苦しめられている多くの人々を救う可能性のある新規医療方法の一つとして期待されている。しかしながら再生医療等製品の普及には克服しなければならない課題が数多く残されている。我々は、少しでも再生医療実現化にむけて寄与することができるよう、同事業の推進をおこなっていきたいと考えている。