

研究成果

サブテーマ名：CPC（細胞培養センター）を利用した血液・血管の再生研究 小テーマ名：トランスレーショナルリサーチに向けた細胞療法の基盤整備		
<p>テーマリーダー：(財)先端医療振興財団、客員研究員、中畑 龍俊</p> <p>研究従事者：(財)先端医療振興財団、客員研究員、前川 平 (財)先端医療振興財団、主任研究員、伊藤 仁也 (財)先端医療振興財団、主任研究員、田中 宏和 (財)先端医療振興財団、特別研究員、小林 典孝 (財)先端医療振興財団、特別研究員、鈴木 秀文 (財)先端医療振興財団、技 術 員、初山 麻子 (財)先端医療振興財団、技 術 員、丸山 京子 (財)先端医療振興財団、特別技術員、高田のぞみ (財)先端医療振興財団、特別技術員、鹿村 真之</p>		
研究の概要、新規性及び目標 <p>① 研究の概要 臍帯血を用いた造血幹細胞の ex vivo expansion を用いた移植のためには、細胞を安全かつ機能を保持したまま培養する基盤を確立しなければならない。そのためには、CPC での細菌やウイルスのコンタミネーションの防止法や取り違い防止のための工夫が必要であり、操作法と安全性のデータを科学的に証明する。</p> <p>② 研究の独自性・新規性 ロットの存在する製薬における GMP 製造においては、そのノウハウが蓄積され、技術が確立されているが、細胞製剤における、いわゆる GTP (Good tissue practice) は 2000 年に提唱されたばかりであり、まだ具体的な細胞の安全性を担保する方法が確立されていない。我々はこのプロジェクトを通じ、安全な細胞製剤の標準的製造ガイドラインを作成することにより、再生医療の基盤を確立したい。</p> <p>③ 研究の目標 CPC を用い、細胞製剤の GTP 製造を目指し、操作法、管理法、品質管理法、の標準的ガイドラインを作成する。</p>		
研究の進め方及び進捗状況 <p>我々は先端医療センター内に細胞製剤に特化した CPC を完成させた。臍帯血の ex vivo expansion による増幅幹細胞の作成をモデルに CPC の運用 SOP の作成をはじめ、取り違い防止のためのソフト、ハードの開発、培養の誤操作を防ぐ、ためのプログラムの開発を行うとともに、操作法の評価として、実際の細胞の品質を確認しながら進めていく。</p>		
主な成果 <p>One way を確保した CPC の建設、各種培養機器のバリデーション法の開発</p> <p>特許件数：0 論文数：1 口頭発表：6</p>		
研究成果に関する評価 <p>1 国内外における水準との対比 FDA において、示された GTP ガイドラインは、具体的な培養操作や安全性担保の方法は示されておらず、いわゆるコンセプトについて言及されたにすぎない。また同様に日本においても生物製剤の</p>		

製造に関する省令が出されたが、やはり具体的な方法まで追及されていない。

2 実用化に向けた波及効果

臍帯血の ex vivo expansion による幹細胞の培養を通じて、CPC の運用や品質管理法、細胞の操作法の具体的基準を作成することにより、再生医療の産業化に貢献できる。

残された課題と対応方針について

CPC の運用法とバリデーションの妥当性の評価、GTP 組織を維持するための教育に用いるテキストの開発に取り組む。

	J S T 負担分 (千円)							地域負担分 (千円)							合計
	H12	H13	H14	H15	H16	H17	小 計	H12	H13	H14	H15	H16	H17	小 計	
人件費	0	20,000	6,000	10,000	10,000	6,000	52,000	0	0	0	20,000	20,000	15,000	55,000	107,000
設備費	0	0	14,000	21,000	0	0	35,000	0	0	0	95,000	90,000	45,000	230,000	265,000
その他研究費 (消耗品費、 材料費等)	0	0	4,600	4,000	12,200	9,400	30,200	0	0	0	10,000	10,000	10,000	30,000	60,200
旅費	0	0	0	200	200	200	600	0	0	0	0	0	0	0	600
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小 計	0	20,000	24,600	35,200	22,400	15,600	117,800	0	0	0	0	0	0	0	117,800

代表的な設備名と仕様 [既存 (事業開始前) の設備含む]

J S T 負担による設備：バイオクリーンベンチ、培養顕微鏡、細胞培養装置

地域負担による設備：なし