4Bp01 幹細胞の製造と培養装置の役割

○紀ノ岡 正博

(阪大院・工・生命先端)

kino-oka@bio.eng.osaka-u.ac.jp

細胞・組織の生産工程において、細胞採取や継代培養さらには分化・組織培養など、種々の細胞加工が不可欠となる。幹細胞産業の広がりが予期される中、移植用途の細胞製品製造における、安心(Security)・安全(Safety)・安価(cost-Saving)の3Sにかかわる技術構築は不可欠なものと考えられる。しかし、製造に関する技術は、依然未熟であり、製品としての培養細胞・組織の安心・安全の担保には、多大なコストが付随するため、その結果、産業発展の妨げとなりやすく、技術革新による低コスト化が望まれている。現状では、院内や企業内の細胞加工施設にて、熟練オペレータが煩雑な一連の培養作業を実施しており、労力軽減のために、培養操作の簡略化や自動化が望まれている。培養装置は、作業者が装置外部から培養工程を実施するもので、製造における工程管理において、重要な装置である。一般的に、培養装置の主たる役割は、「人手に代わる操作」や「人手ではできない操作」を実施できる道具(ハードウェア)や培養中の情報取得を伴う培養制御が可能な道具(ソフトウェア)、また両者の統合が挙げられる。さらに、培養装置は、培養操作・環境の再現性・画一性を実現し、培養工程の安定化を導くものと期待される。つまり、熟練オペレータが実施する煩雑な一連の培養作業に対して、培養装置は、操作の安定性、多大な労力やクロスコンタミネーション・作業ミスの予防等、安全性を担保できる可能性がある。本講演では、再生医療用途を志向した培養装置のあり方について述べ、最近の研究成果を交え、将来展望について議論する。

4Bp02 幹細胞移植による再生治療の現状と課題○齋藤 充弘¹, 宮川 繁², 澤 芳樹^{1,2}¹阪大・医・未来医療センター, ²阪大院・医・心臓血管外科

saito@tissue.med.osaka-u.ac.jp

国内で承認されている細胞・組織加工製品(再生医療製品)は1品目のみで、「再生治療」と呼ばれるものほとんどは、安全性・有効性を検証するための臨床研究の段階にあるか、医師の裁量権を根拠に自由診療として行なわれているのが現状である。

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」は、将来臓器機能の再生等を通じて国民の健康維持並びに疾病の予防、診断、治療に重要な役割を果たすことが期待されているヒト幹細胞を用いる臨床研究が、社会の理解を得て適正に実施及び推進されるよう、ヒト幹細胞を用いる再生医療の臨床研究に関わるすべての者が遵守すべき事項を定めた告示で、平成18年7月に制定され、同年9月1日より施行された。指針の基本原則は、臨床研究の有効性及び安全性の確保、倫理性の確保、被験者等のインフォームド・コンセントの確保、品質等の確認、公衆衛生上の安全の配慮、情報の公開、個人情報の保護であり、研究者は研究開始時に、実施機関の倫理審査委員会の審査及び厚生労働大臣の意見が必要となる。さらに、平成18年の施行以降、関係法令等の改定や、ヒト胚性幹細胞・ヒト人工多能性幹細胞などの新たな幹細胞技術の開発、基礎研究の進展、ヒト幹細胞臨床研究をとりまく環境の変化に対応するため、全般的な見直しと改正が行なわれ、平成22年11月1日から新指針が施行された。

一方、上述のように、国内の医療現場においては、医師の裁量権を根拠に、ヒト幹細胞臨床指針や薬事法が遵守されずに単離・調整された幹細胞が、「再生・細胞治療」と称して投与・移植されている実態がある。その結果、種々の医療事故等もすでに報告されていることを憂慮し、日本再生医療学会から患者の安全性の確保と早期の再生医療の適正な実用化のために、ヒト幹細胞研究指針をはじめとする各種法令、通知、告示、ガイドライン等を遵守するよう声明文が出されている。

本シンポジウムでは、我々が取り組んでいる重症心不全に対する再生治療について、骨格筋芽細胞を中心に、今、注目を集めているES細胞、iPS細胞の実用化について概説すると共に、幹細胞を用いた再生治療の展望について議論したい。

Bioreactor design of stem cell manufacturing

○Masahiro Kino-oka

(Dept. Biotech., Grad. Sch. Eng., Osaka Univ.)

Key words stem cells, regenerative medicine, bioreactor, manufacturing**The Current Trends and Future Prospects of Regenerative Medicine and Stem Cell Research**○Atsuhiko Saito¹, Shigeru Miyagawa², Yoshiki Sawa^{1,2}¹Med. Cent. Transl. Res., Osaka Univ. Hosp., ²Dep. Cardiovasc. Surg., Grad. Sch. Med., Osaka Univ.)**Key words** Regenerative Medicine, Stem Cell Research, Cell Transplantation, Heart Failure