

間葉系幹細胞による再生医療とそれを支える細胞製造施設

再生医療臨床研究の取り組み

産総研関西センターは、2001年に国内研究機関では初めてとなる再生医療用細胞の大規模製造施設であるセルプロセッシングセンター（CPC）を設置しました。以来現在に至る10数年、多くの外部医療機関と連携して、産総研CPCで再生医療用細胞を製造してきました。実際に患者さんに移植した臨床研究症例数は100件にも及び、その数は国内研究機関でもトップクラスです。

再生医療用に用いた幹細胞は、もともと体のさまざまな組織中に存在する間葉系幹細胞（Mesencymal Stem Cell；MSC）のうち、骨髄に由来するものを利用してきました。幹細胞は、本来もつ増殖性ゆえに移植後の腫瘍化などが危惧されますが、MSCは国内外の多数の臨床応用例でこうした有害事象が一切報告されていない安全な幹細胞です。また、産総研がこれまで取り組んだ臨床研究の大部分は、整形外科疾患の患者さん自身の細胞を関節のような局所に移植する自家移植でしたが、最近では小児科疾患の患者さんの全身に対して他人の細胞を移植する他家移植となっています。具体的には、生まれつき骨形成に関わる酵素をもたない遺伝性疾患である低フォスファターゼ症を対象とした治療で、「ヒト幹細胞臨床研究」として厚生労働省大臣了承を得て鳥根大学医学部附属病院と共同で実施しています。従来法の骨髄移植では治療困難な重症の患者さんに対して、ご家族の正常なMSCを採取して移植しました



外部医療機関と連携しながら間葉系幹細胞を用いた再生医療技術の開発を行うとともに、再生医療用細胞製造システムの転換を図っている。

が、これまでの2症例とも、移植したMSCの安全性はもちろんのこと、全身の骨形成が顕著に回復し、何よりも生存に関わる呼吸障害が改善するなど、驚くべき有効性を確認しています。

これからの再生医療用細胞製造施設

ところで、前述のとおり、これまで感染症も併発せずに臨床研究を安全に実施できたのも、他でもないCPCという、高い清浄度を保つ専用の細胞製造施設を関西センターが保有しているからです。このCPCの再生医療における有効性について、私たちは多数の臨床経験を通して実証してきましたが、同時にこの大規模施設が抱える課題も認識するようになりました。初期・維持コストがかかるうえ、作業者が作業空間内に入ることから汚染リスクも排除できな

いといった問題です。これらCPCの問題を解決しようと、いち早く企業と連携してCPCに代替する再生医療用アイソレータの開発に着手しています。こうして将来、中核医療機関ばかりでなく、個別医療機関でも再生医療用細胞を製造できるようにするほか、細胞製造企業では感染症の懸念がある自家細胞の製造でも可能にすることを目指しています。

参考資料

- [1] 弓場 俊輔：産総研 TODAY, 12 (8), 7, (2011).

健康工学研究部門
組織・再生工学研究グループ
弓場 俊輔