

海外におけるヒト幹細胞バンク

独立行政法人 医薬基盤研究所
生物資源研究部・細胞資源研究室
JCBR 細胞バンク
研究リーダー

古江一楠田 美保

ヒトES細胞株

1998年 初めてヒトES細胞株の樹立

現在、260以上の細胞株が報告されている。

実際には、500株とも、700とも言われる。国内使用許可は、11種類

Kyoto University: KhES-1~3

Novocell: BG01, BG02, BG03

WiCell Research Institute: H1~14 (H1, H9)

Harvard University : HUES1~60

Monash Institute of Medical Research: HES-1~6 (HES3, HES4, HES6)

University of Helsinki: FES21~30

University of Sheffield: Shef1~10

Karolinska Institute: HS181

• Cellartis: SA001~611 (SA002, SA181, SA611)

Novocell: BG01~3

University of California, San Francisco: HSF1-14

主なヒト幹細胞バンク

米国 The national Stem Cell Bank (NSCB)

NIH Human Pluripotent stem cell 登録細胞

2009年5月9日 新ガイドライン発表

新規ガイドラインに合うかどうか、分配中であった細胞の審査中

米国 ハーバード大学 / ハワードヒューズ医学研究所

Human Embryonic stem cell collection

17 cell lines

英国 UK Stem Cell Bank

国立生物学的製剤研究所内

財源: The Medical Research Council / The Biotechnology and Biological Sciences Research Council

the UK Steering Committee が審査後、細胞分譲

The International Stem Cell Banking Initiative (ISCBI)

2007年～

- 研究用ヒトES細胞バンキングガイド作成中
- できるだけ多くの細胞バンクが参加をして、国際的なガイドラインを作成し、情報交換、細胞交換などを進める。

国際ヒトS細胞研究標準化の動き

ヒトES細胞だけでなく、ヒトiPS細胞やそのほかのヒト幹細胞にも応用

敬称略

The International Stem Cell Forum

2003年に設置

Academy of Finland
Australian National Health and Medical Research Council
Californian Institute for Regenerative Medicine
Canadian Institute for Health Research
Chinese Academy of Sciences
Czech Science Foundation
Danish Centre for Stem Cell Research
Deutsche Forschungsgemeinschaft (Germany)
INSERM (France)
Instituto de Carlos Salud III (Spain)
Israel Academy of Sciences and Humanities
Italian National Institute of Health
Juvenile Diabetes Research Foundation (International)
Medical Research Council (UK)
Netherlands Organisation for Health Research and Development
RIKEN (Japan)
Singapore Biomedical Research Council
Stem Cell Research Center (South Korea)
Swedish Research Council
Swiss National Science Foundation
US National Institutes of Health

The International Stem Cell Initiative (ISCI)

2005年より11ヶ国 17研究室

委員

Peter W. Andrews (Chair) University of Sheffield, UK
Nissim Benvenisty - The Hebrew University of Jerusalem, Israel
Barbara B. Knowles - The Jackson Laboratory, USA
Ronald D. G. - McKay NIH Stem Cell Unit, USA
Martin F. Pera - Monash University, Australia, University of Southern California, USA
Janet Rossant - The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada
Henrik Semb - Lund University, Sweden
Glyn N. Stacey - UK Stem Cell Bank, UK
Steve K. W. Oh - Bioprocessing Technology Institute, Singapore

ISCI 1 Nature Biotechnology 23:795-797, 2005
Nature Biotechnology 25, 803-816, 2007:
ヒトES59株の解析

The International Stem Cell Banking Initiative (ISCBi) 2007年より

Glyn N. Stacey - UK Stem Cell Bank, UK

できるだけ多くの細胞バンクが参加をして、国際的なガイドラインを作成し、情報交換、細胞交換などを進める。

バンクにおけるヒトES細胞バンキングガイドライン

A. 樹立・使用・管理に関する事項

インフォームドコンセントが適正である。
倫理的に問題がない。
法律に従っている。
指針に従っている。

B. 普及活動

細胞登録
細胞の情報公開

C. 培養細胞標準検査

1. 細菌検査
2. マイコプラズマ検査
3. ウィルス検査
4. 細胞同定検査
国際的統合データベース作成の動き
5. 染色体検査
染色体数、G-バンド、Fish解析、
CGHアレイ解析

D. ヒト幹細胞標準検査

1. 細胞の形態
2. 細胞表面マーカー
3. 遺伝子発現
4. 分化能の同定

英国における審査機関

MHRA: Medicines and Healthcare products regulatory Agency
臨床試験の指針(regulatory support)を作成

HFEA: Human fertilisation and embryology authority
英国独自の不妊治療ならびに研究における胚使用を監督する監督機関
胚や卵子などを貯蔵すると選択した患者が、不妊治療終了後に、廃棄するか、研究用に寄付するかを選択し、その際に患者から研究への利用の承認を得る。
<http://www.hfea.gov.uk/24.html>
ヒトES細胞樹立は、この機関から承認を得る。

EMA: European Medicines Evaluation Agency
欧州医薬品審査庁

GTAC: Gene therapy advisory committee of the department of Health
ヒト幹細胞治療の承認

GMPLレベル ヒトES細胞樹立の動き

5施設 GMP に準拠したヒトES細胞培養施設

3施設 The Medical Research Council (MRC) による研究費
NIBSC が協力

- ・2010年までは臨床用ヒトES細胞は、UKSCBには来ないだろう。
- ・NIBSCが臨床用幹細胞バンクのための必要レベル指針を作成中
- ・すでに多くの施設が独自に臨床用ヒトES細胞を樹立
- ・従来の細胞を洗浄して、GMPLレベルにして、デモ中

インフォームドコンセントとドナー情報

- ・HFEAが管理、審査
- ・研究用に使用される目的の場合は、採取の前にインフォームドコンセントがとられる。
- ・不妊治療用の卵子の場合は、不妊治療が終了した場合に、卵子を廃棄か、研究に使用するかを選択し、インフォームドコンセントをとる。
- ・ヒトES細胞の臨床応用のためのドナー情報の公開については、議論中