

再生医療に向けた iPS細胞の現状と課題

京都大学 iPS細胞研究所 (CiRA)

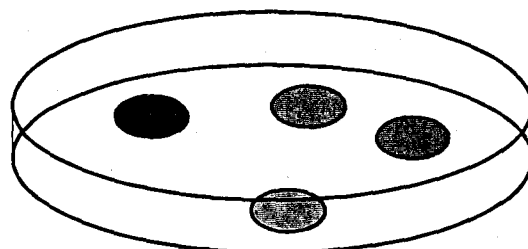
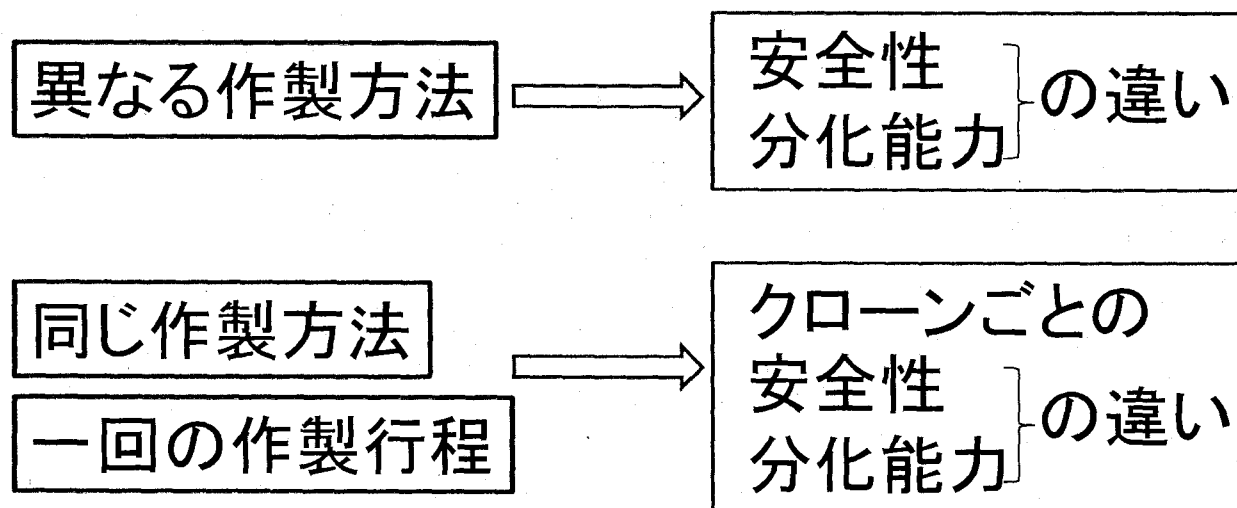
青井貴之



2010/10/19

再生医療における制度的枠組みに関する検討会
(於 東京)

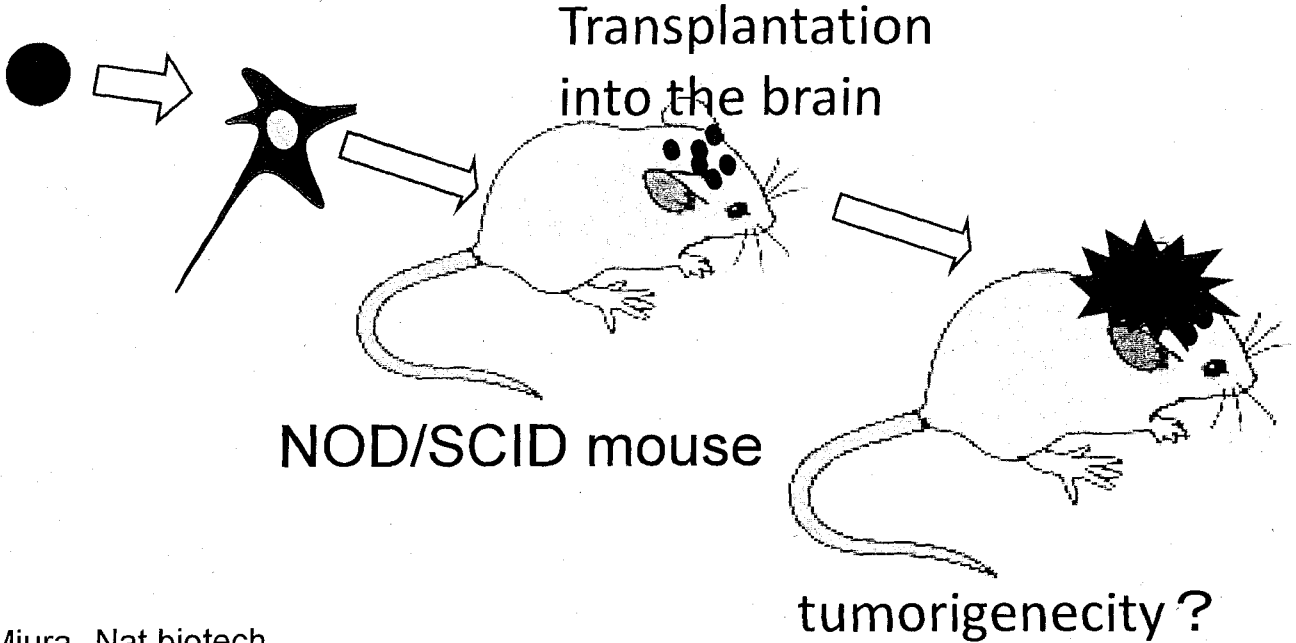
iPS細胞の多様性



「良いクローン」の
選抜が重要
⇒ 評価にはコスト
も時間もかかる

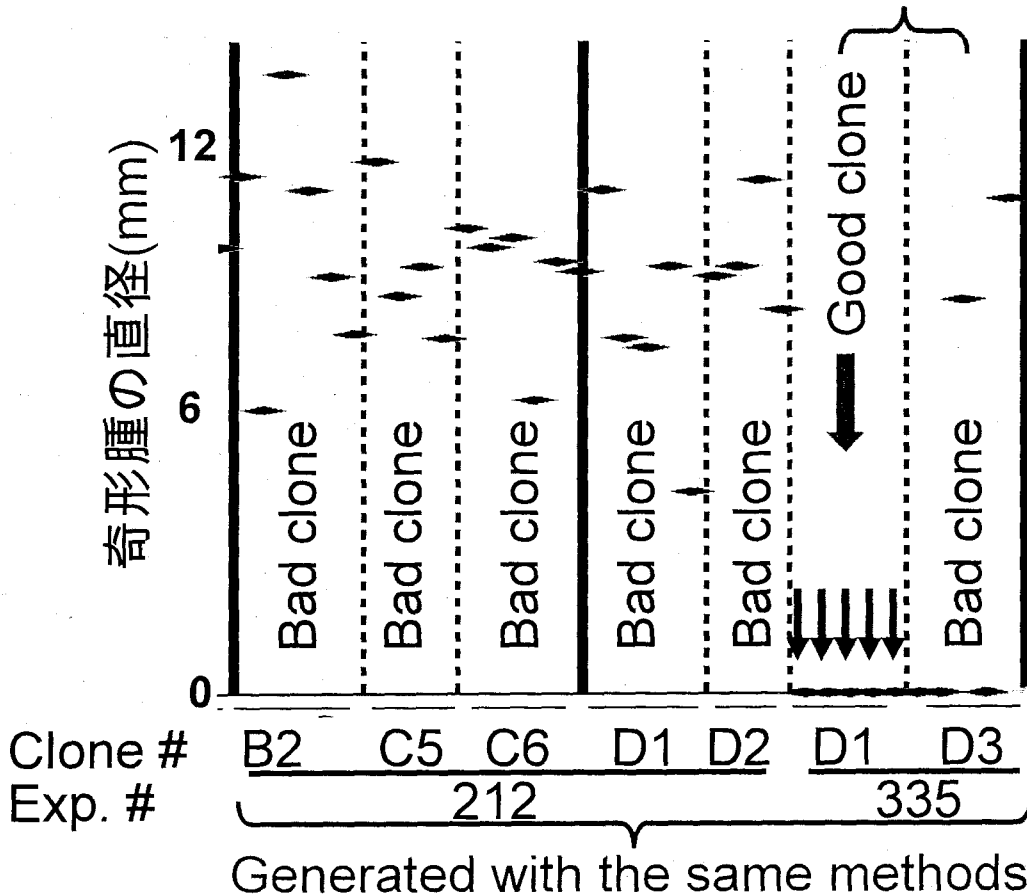
Mouse iPS cell → neurosphere → transplant

In vitro diff. to neuron



K. Miura Nat.biotech.

同一マウス、一回の工程で樹立しても良いクローンと悪いクローン

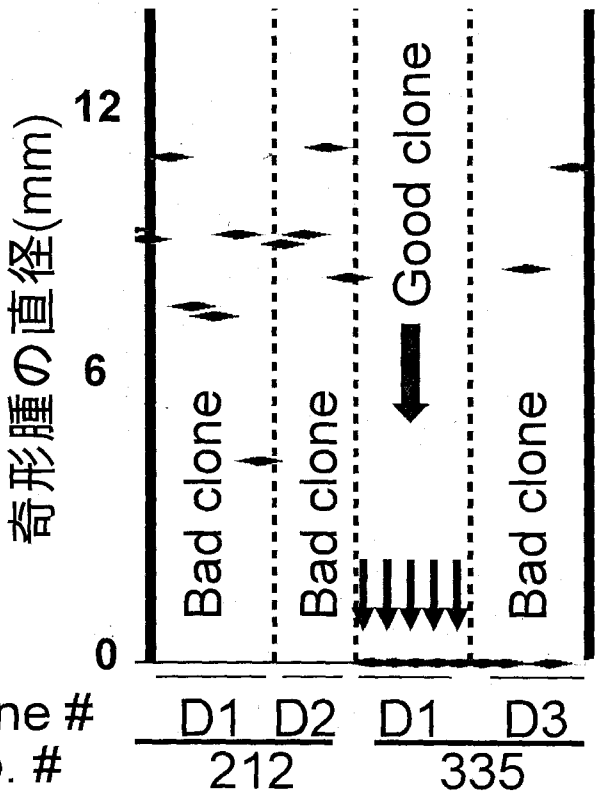


K. Miura et al.
Nat.biotech.

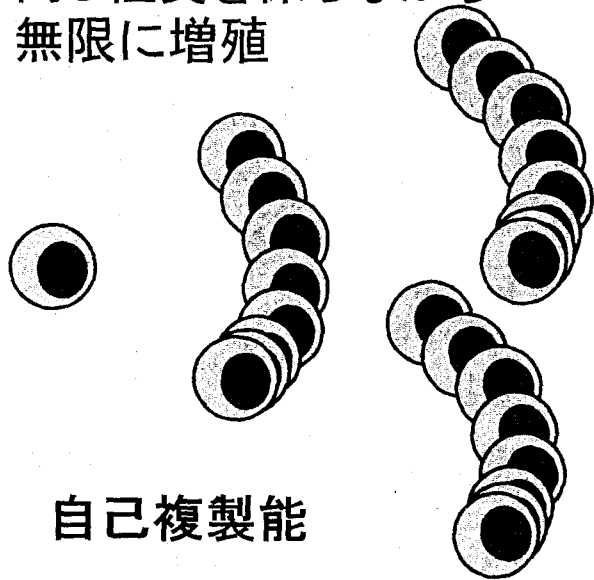
一旦、「よいクローン」を得ることができれば、「よいiPS細胞」をラージロットで作ることができる

→ iPS Bank

マウスiPS細胞⇒神経分化
↑
脳への移植後に生じた



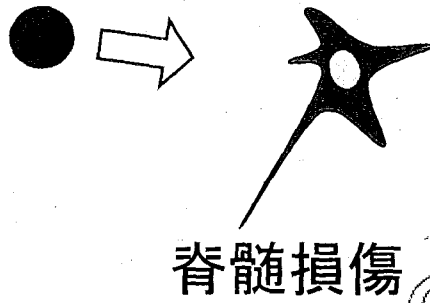
同じ性質を保ちながら無限に増殖



自己複製能

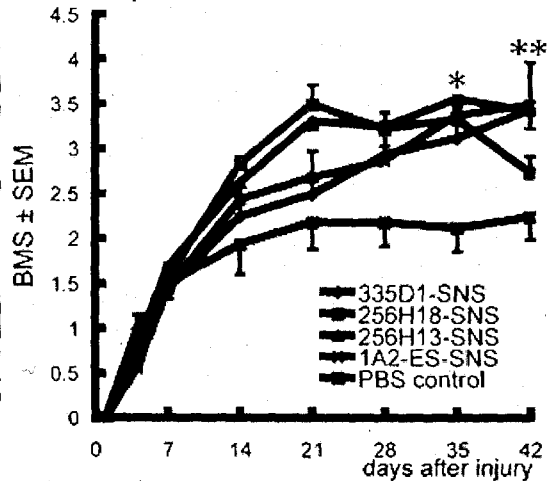
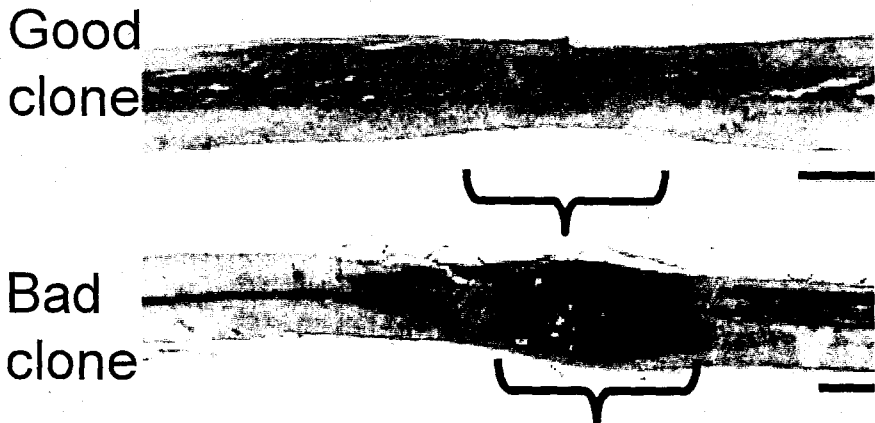
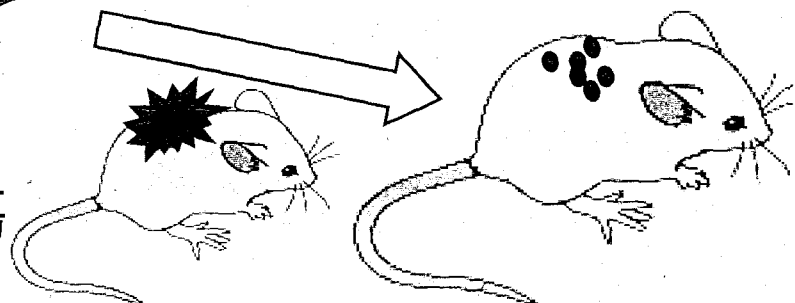
K. Miura et al. Nat.biotech.

「よいiPS細胞」を神経分化



脊髄損傷

脊髄へ移植



Tsuij et al. PNAS, 2010

「良いクローン」はいつでもよい結果

マウスiPS細胞

ヒトiPS細胞

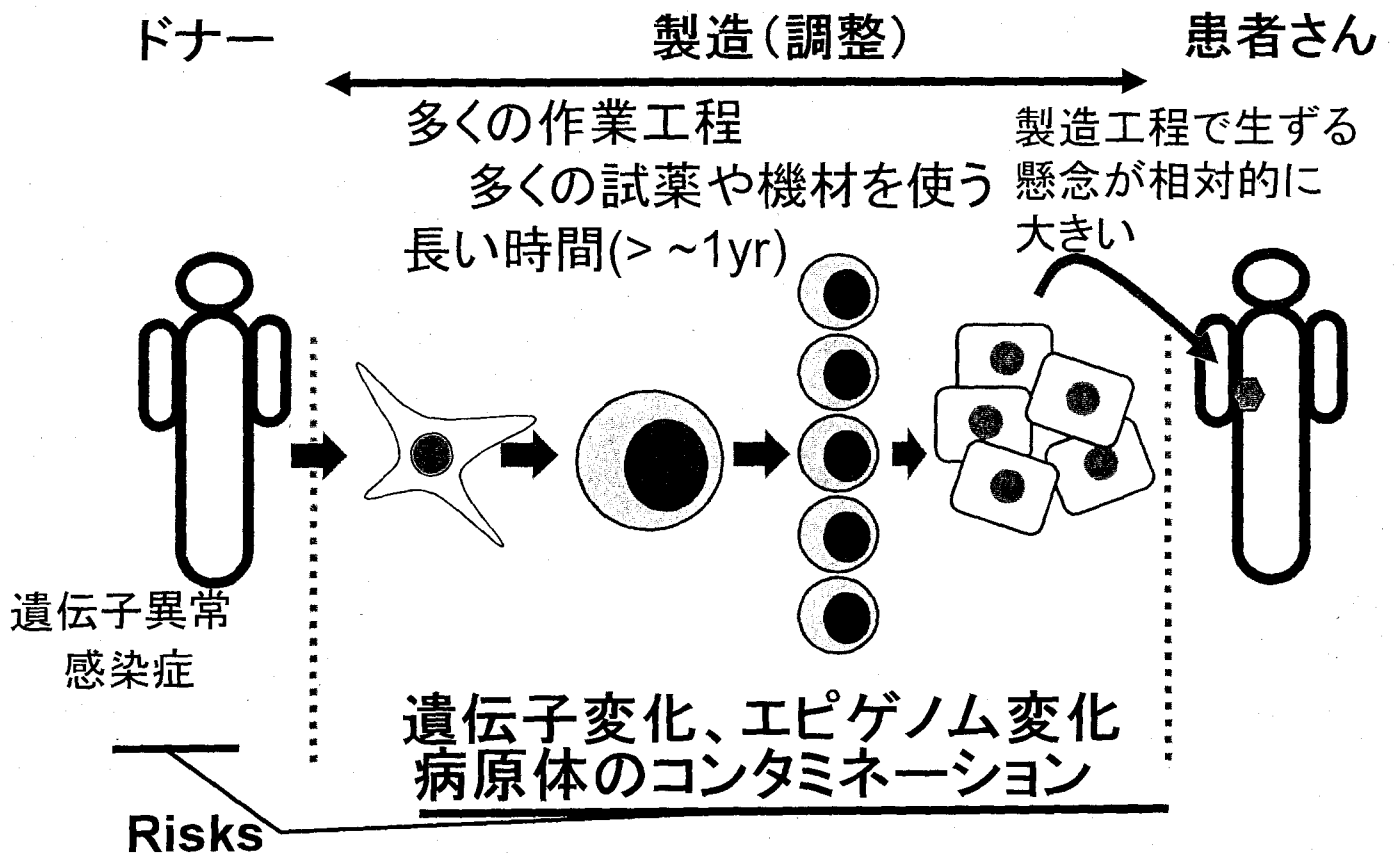
種々の試験法において、
再現性をもって

「良いクローン」は常に
良い結果



「良いクローン」を選び、それを増やして使用する

iPS細胞を用いた再生医療のモデル



iPS細胞を用いた再生医療の安全性評価の問題点

ヒトへの移植医療でのリスクを反映するか？

- ヒトと実験動物の違い
- 移植細胞数
- 移植部位
- ゲノム・エピゲノム異常
- と腫瘍の関係

移植細胞に存在する危険因子+付加的要因⇒腫瘍発生

腫瘍発生時期は様々

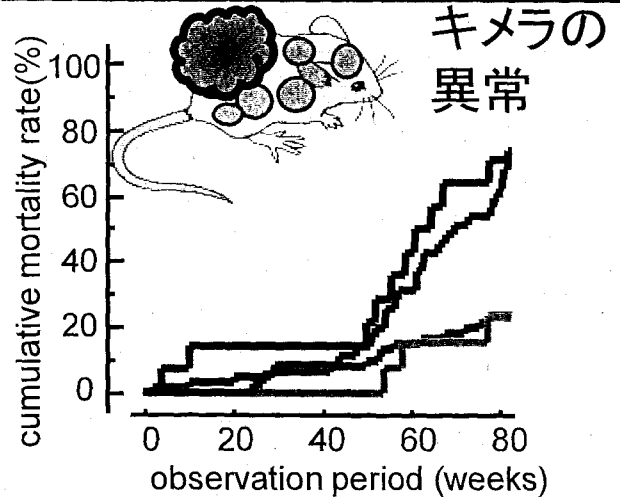
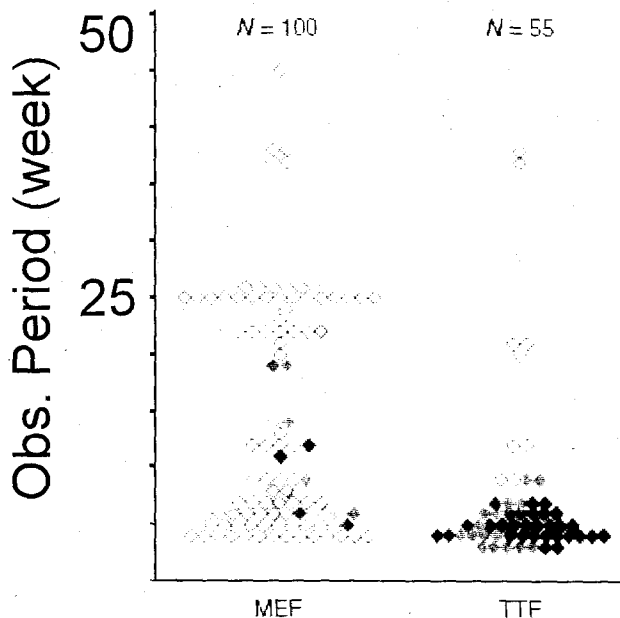
実行可能なコスト・時間で行えるか？

可能なことと不可能なことの整理、 動物の寿命

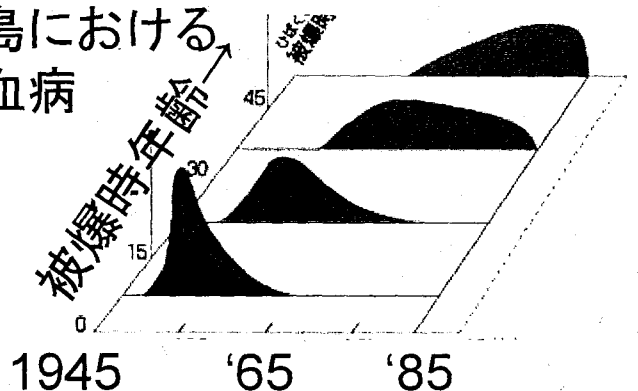
非臨床試験でできること、できないこと



奇形腫
(未分化細胞)
< 半年

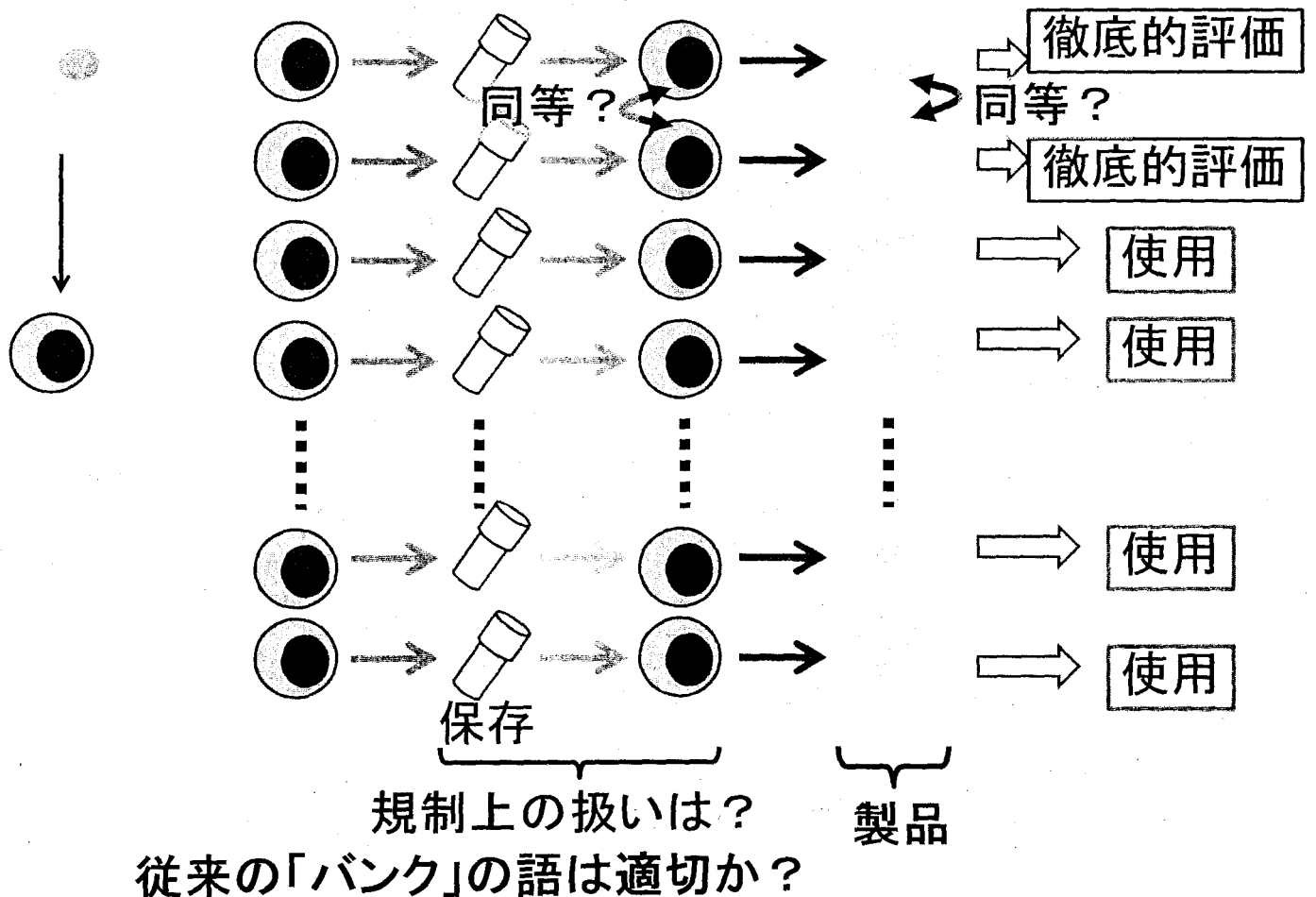
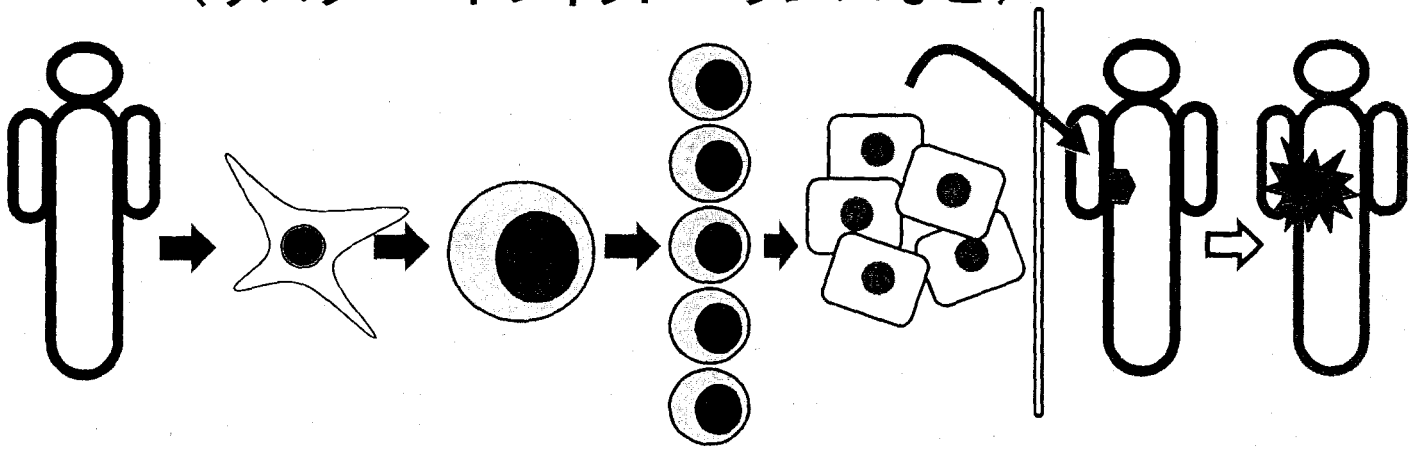


広島における
白血病



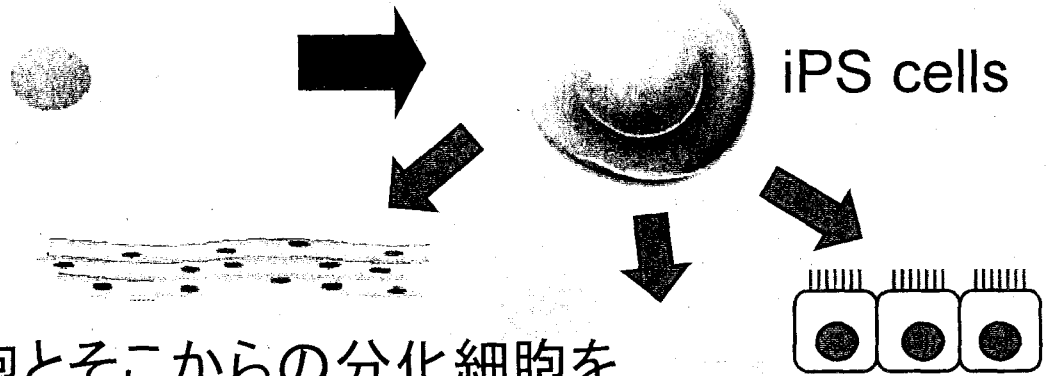
iPS細胞を用いた再生医療の安全性評価のために

系統的に選ばれたクローン(複数)を用い、
 種々の評価方法による
 十分にデザインされた包括的研究を統括的に行い
 再生医療を目指す臨床的見地からの判断を行う
 (リスク・ベネフィットバランスなど)



iPS cell Bank

Cells from the donor



良いiPS細胞とそこから分化細胞を多量に作りバンキングしておく

- 利点:
- 患者さんあたりのコストが低い
 - 急性期疾患に適応可能(脊髄損傷など)
 - 徹底的な品質評価可能

従来の幹細胞治療

採取医療機関

調整機関

(加工医療機関)

移植医療機関

iPS細胞を用いた再生医療

採取医療機関

iPS細胞の利点を生かせる制度を

高い専門性を要する

iPS細胞樹立機関

“医療機関”で
ある必要なし

分化誘導機関

分化誘導機関

移植医療機関

移植医療機関

移植医療機関