

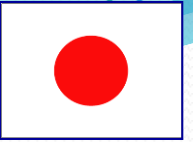
平成25年10月3日

第8回レギュラトリーサイエンス学会シンポジウム
～再生医療の早期実現に向けて～

レギュラトリーサイエンスからみた再生医療実現への課題

国立医薬品食品衛生研究所
遺伝子細胞医薬部
佐藤 陽治

本発表で述べられている見解は発表者の私見であって、国立医薬品食品衛生研究所
および厚生労働省の現在の公式な見解では必ずしもありません



改正薬事法案(平成25年5月衆議院提出)における 「再生医療等製品」の定義

第二条の9

この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げるもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)であって、政令で定めるものをいう。

「細胞・組織加工製品(再生医療製品)」

一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

「組織工学製品」

ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防

「細胞治療製品」

二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

「遺伝子治療製品」

細胞・組織加工製品の実用化における レギュラトリーサイエンスの主な課題

1. ウイルス安全性(同種由来 vs. 自己由来)
2. 原材料として供される細胞の特性解析と適格性
3. 細胞基材以外のヒト又は動物起源由来製造関連物質の製造の適格性
4. 細胞基材としてのセル・バンクの樹立と管理のありかた
5. 最終製品の品質の再現性を達成するための包括的な製造戦略、製造工程評価
6. 最終製品を構成する細胞の有効成分としての特性解析
7. 最終製品の重要品質特性の同定と規格設定(最終製品の品質管理)
8. 非臨床安全性試験・非臨床POC試験のデザインと解釈
9. 造腫瘍性試験のデザインと解釈(特にES/iPS細胞由来製品)
10. 製法変更による新旧製品の同等性の検証

細胞・組織加工製品の実用化におけるレギュラトリーサイエンスの主な課題

原料・材料に関する留意点の明確化

- 改正薬事法案(平成25年5月、衆議院提出)

- … 「再生医療製品」が「遺伝子治療薬」とともに医薬品・医療機器から独立し、第3の 카테고리 「再生医療等製品」として切り出される見込み

- ヒトや動物に由来する成分を含む原材料等を使用した再生医療製品を製造・販売する場合

[現行薬事法下]

ヒトや動物に由来する成分は生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)を満たすことが必要

- 『再生医療等製品原料基準』のあり方に関する検討WG

- … 再生医療等製品の製造に用いられる、ヒト又は動物に由来する成分を含む原材料等の現状に関して情報収集し、これら原材料等が満たすべき基準のあり方についての検討を行う

厚生労働省 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業 「再生医療製品の臨床応用に向けた評価方法の開発・検証」

[総括研究代表者]

澤 芳樹 (大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科学・教授)

『再生医療等製品原料基準』のあり方に関する検討WG

[研究分担者・WG代表]

佐藤 陽治 (国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部 部長)

[WGメンバー]

阿曾沼 慎司 (京都大学iPS細胞研究所 顧問)

梅澤 明弘 (国立成育医療研究センター 再生医療センター生殖・細胞医療研究部 部長)

岡田 義昭 (国立感染症研究所血液・安全性研究部 第一室 室長)

小澤 敬也 (自治医科大学内科学講座 血液学部門 教授)

片倉 健男 (国立医薬品食品衛生研究所 スーパー特区対応部門 特任研究員)

澤 芳樹 (大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科学・教授)

杉浦 互 ((独)国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 感染・免疫研究部 部長)

松山 晃文 ((公財)先端医療振興財団 再生医療実現拠点ネットワーク開発支援室 室長)

山口 佳之 (川崎医科大学 臨床腫瘍学教室 教授)

大和 雅之 (東京女子医科大学大学院医学研究科 再生医工学分野 教授)

脇田 隆宇 (国立感染症研究所 ウイルス第二部 部長)

『再生医療等製品原料基準』のあり方に関する検討WG

● スケジュール

- 今秋、改正薬事法成立の予定 ⇒ 施行は平成26年度夏～秋か？
- 平成25年中に4～5回の会合
- 平成25年9月に関係者へのアンケート実施（9/27終了，結果は公表予定）
- 平成25年度末に「再生医療等製品用原料基準（案）」の策定
- 年明けに厚労省からのパブコメ案公表を目指す

● 解決すべき課題

- 人に投与される細胞の起源となるヒト／動物由来細胞のウイルス等安全性についての考え方（自己 vs. 同種，セル・バンクの有無）
- 人に投与される細胞の起源となる細胞以外の原料・材料（製造関連物質）についてのウイルス等安全性の考え方（トレーサビリティ、クリアランス試験等）
- 企業秘密等により安全性情報が得られず、基準への適合性を明らかにすることが不可能なものの最終製品の品質の確保のためには代替品があり得ないような場合の考え方

細胞・組織加工製品の実用化における レギュラトリーサイエンスの主な課題

1. ウイルス安全性(同種由来 vs. 自己由来)
2. 原材料として供される細胞の特性解析と適格性
3. 細胞基材以外のヒト又は動物起源由来製造関連物質の製造の適格性
4. 細胞基材としてのセル・バンクの樹立と管理のありかた
5. 最終製品の品質の再現性を達成するための包括的な製造戦略、製造工程評価
6. 最終製品を構成する細胞の有効成分としての特性解析
7. 最終製品の重要品質特性の同定と規格設定(最終製品の品質管理)
8. 非臨床安全性試験・非臨床POC試験のデザインと解釈
9. 造腫瘍性試験のデザインと解釈
10. 製法変更による新旧製品の同等性の検証

細胞・組織加工製品

造腫瘍性をもとにした分類

- ヒトES/iPS細胞加工製品
 - ・・・原料となる細胞に造腫瘍性がある
- ヒト体細胞/体性幹細胞加工製品
 - ・・・原料となる細胞に造腫瘍性がない

“Tumorigenicity” 「造腫瘍性」

動物に移植された細胞集団が増殖することにより腫瘍(悪性・良性)を形成する能力



“Oncogenicity” 「腫瘍原性」

生理活性物質ないし化学物質が細胞を不死化して腫瘍(悪性・良性)を誘導する能力

“Carcinogenicity” 「がん原性」

生理活性物質ないし化学物質が細胞を不死化してがん(悪性腫瘍)を誘導する能力

造腫瘍性試験の国際ガイドライン

- ICH-Q5D (生物薬品製造用細胞基材の由来、調製および特性解析についてのガイドライン)

www.pmda.go.jp/ich/q/q5d_00_7_14.pdf



- WHO “Requirements for Use of Animal Cells as in vitro Substrates for the Production of Biologicals” in WHO Expert Committee on Biological Standardization, 47th Report (1998) (technical report series number 878, TRS 878)

<http://www.who.int/biologicals/publications/trs/en/>



(2010年改正 http://www.who.int/biologicals/Cell_Substrates_clean_version_18_April.pdf)

概略・・・「ヌードマウス10匹に 10^7 個投与してHelaなどと比較」(16週間)

WHO-TRS878の造腫瘍性試験

- 最新版(WHO生物製剤標準化委員会最終案, 2010年10月)
http://www.who.int/biologicals/Cell_Substrates_clean_version_18_April.pdf
- 適用対象
 - 生物製剤製造用の動物細胞基材
 - セル・バンク: 製品製造終了時(終了後)の細胞, 所定の継代数以上にわたって培養したMCB 最初に樹立したWCB
 - 細胞種: 二倍体細胞株、幹細胞株、連続継代性細胞株
 - 「患者に直接移植する」または「細胞・組織利用製品の原料となる」動物由来の生細胞は対象外

WHO-TRS878での造腫瘍性試験の目的

- 生物薬品用細胞基材となるセルバンクの造腫瘍性の程度又は有無を正確に把握すること

「造腫瘍性の程度的大幅な変化又はその有無に変化が生じた」



「細胞特性に何らかの異常が起こった」

- 既知／未知のウイルス感染、変異原性物質やストレスによる遺伝子変異・発がん遺伝子活性化etc.・・・原因が何であれ、
- セルバンクの**安定性上の異常発生を検出するための方策として、**
- 造腫瘍性を細胞特性指標の一つとして評価し、**品質管理に活用**

<問題点>

均一な生物製剤製造用細胞基材の造腫瘍性を評価することを目的としており、**ごく僅かに含まれる細胞に起因する細胞・組織加工製品の造腫瘍性評価にそのまま転用することには、感度の面で無理がある**

ヒトiPS細胞由来移植細胞の造腫瘍性試験の目的

目的別に3種類ありうる。(ただし、すべてが必須と言うことではない)

- ①原料の品質管理のための試験・・・「均一なセル・バンク」の造腫瘍性の程度を品質規格として評価
- ②製造工程評価のための試験(中間製品)・・・造腫瘍性細胞の混入量評価
- ③最終製品の安全性評価のための試験・・・それによる製品の造腫瘍性

中間製品、最終製品における懸念

最終製品

中間製品

Q1「どのくらいのiPS細胞が残存しているのか？」

qRT-PCR、フローサイトメリー

Q2「目的外細胞として造腫瘍性形質転換細胞が含まれる？」

細胞増殖特性評価、軟寒天コロニー形成試験、高感度*in vivo*試験

Q3「投与細胞が、生着する微小環境で腫瘍を形成するか？」

高感度*in vivo*試験

RSの課題
各試験法の
性能と限界を
明らかにすること

*in vitro*造腫瘍性試験¹⁾



*in vivo*造腫瘍性試験との比較

試験法	軟寒天コロニー形成試験	フローサイトメトリー	qRT-PCR	<i>in vivo</i> 造腫瘍性試験 ²⁾
目的	足場非依存的増殖(悪性形質転換細胞)の検出	未分化な多能性細胞の検出	未分化の多能性細胞の検出	悪性形質転換細胞および未分化な多能性細胞の検出
期間	30日	1日	6時間	12-16週間
利点	●安価	●短時間・簡便 ●個々の細胞を解析	●迅速 ●簡便 ●定量的 ●高感度	●直接的 ●微小環境での造腫瘍性を評価できる
欠点	●間接的 ●浮遊系細胞には使えない ●ヒトiPS細胞検出には使用できない (分散誘導性細胞死)	●間接的 ●既知のマーカ分子を発現する細胞以外は検出不能 ●ゲーティングが結果に影響	●間接的 ●既知のマーカ分子を発現する細胞以外は検出不能	●費用と時間がかかる
LLOD または 混入率	RPE中の 1%のPA-1細胞 (ヒトテラトカルシノーマ由来細胞)	RPE中の 0.1%のiPS細胞 マーカー: TRA-1-60	RPE中の 0.002%以下のiPS細胞 マーカー: LIN28	10 ⁶ 個のフィーダー細胞中に含まれる245個(0.02%)の未分化ES細胞

1) Kuroda *et al.*, *PLoS ONE*. 2012;7:e50009

2) Hentze *et al.*, *Stem Cell Res*. 2009;2:198-210

重度免疫不全マウスを用いた造腫瘍性試験系(例)



NOD/SCID/ γ C^{null}(NOG)マウス

- T、BおよびNK細胞欠失、補体活性消失、マクロファージや樹状細胞の機能不全
- **国産**(実験動物中央研究所が樹立、2002年に報告)



NOD/SCID/IL2rgKO(NSG)マウス

- T、BおよびNK細胞欠失など、NOGと類似した表現型
- 米国Jackson Labが樹立、2005年に報告

<その他SCID/Beigeや、Rag2- γ C double-knockout (DKO)なども、T、B、NK細胞欠失>

- ↓
- ノードマウス等、従来の免疫不全動物に比べ、**ヒトの細胞や組織の生着性が著しく高く**、ヒト癌細胞を高率に生着させることが可能
- ↓

ただし、科学的リスク評価のためには

細胞・組織加工製品の造腫瘍性の**定量化の方策**の検討／**標準化**が必要

検討課題： 検出限界／感度／精度の分析的検討、陽性・陰性コントロールの在り方、投与細胞数、投与経路、投与方法、観察期間、ノードマウスとの比較試験など

造腫瘍性試験の2つの課題

- 量的問題

最新の方法でも、 $1/10^5$ 個以上の分化細胞中に1個の割合で混入する未分化iPS細胞／造腫瘍性細胞は検出できない。

しかし、ほとんどのiPS細胞由来移植細胞の臨床適用量は、 10^5 個を遥かに超える(例えば、心筋や脊髄の再生を目的とした製品の場合、 $10^7 \sim 10^9$ 個程度必要とされる)。

⇒試験方法の改良や結果の解釈の体系化が必要

- 質的問題

造腫瘍性があったとしても、腫瘍が良性か悪性かで対応が大きく異なる。

⇒悪性腫瘍形成の防止策(原料や製造方法の工夫)が必要

造腫瘍性試験のまとめ

- 細胞・組織加工製品を対象とした造腫瘍性試験ガイドラインは存在しない
- 既存ガイドラインであるWHO-TRS 878 におけるヌードマウスを使った造腫瘍性試験は、均一な生物製剤製造用細胞基材の造腫瘍性を評価することを目的としており、ごく僅かに含まれる細胞に起因する細胞・組織加工製品の造腫瘍性評価にそのまま転用することには注意が必要
- 重度免疫不全マウスを用いた造腫瘍性の定量的評価には、現段階では自前での分析学的評価が必要
- 造腫瘍性試験系は、試験系の能力と限界を踏まえ、個別の製品で示すべき目的に合うかどうかで取捨選択

- 懸念の強い製品については、タイプの異なる試験をいくつか実施して総合的に
- 適切な試験(を組み合わせた)結果・評価についても、ヒトでの結果を完全に保証するものではない
- 各試験法の能力と限界を理解したうえで、リスク判断・リスクマネジメント立案&IC受領

細胞・組織加工製品の実用化における レギュラトリーサイエンスの主な課題

1. ウイルス安全性(同種由来 vs. 自己由来)
2. 原材料として供される細胞の特性解析と適格性
3. 細胞基材以外のヒト又は動物起源由来製造関連物質の製造の適格性
4. 細胞基材としてのセル・バンクの樹立と管理のありかた
5. 最終製品の品質の再現性を達成するための包括的な製造戦略、製造工程評価
6. 最終製品を構成する細胞の有効成分としての特性解析
7. 最終製品の重要品質特性の同定と規格設定(最終製品の品質管理)
8. 非臨床安全性試験・非臨床POC試験のデザインと解釈
9. 造腫瘍性試験のデザインと解釈(特にES/iPS細胞由来製品)
10. 製法変更による新旧製品の同等性の検証

セル・バンク(細胞バンク)

理研細胞バンク

RIKEN BIORESOURCE CENTER
CELL BANK



ISO9001:2008の認証を取得しました

医薬基盤研細胞バンク (Japanese Collection of Research Bioresources)



American Type Culture Collection



ECACC
European Collection
of Cell Cultures

A Health Protection Agency Culture Collection

具体的用途(最終製品)が特定されていない



JMDP

骨髄移植推進財団

日本骨髄バンク



日本さい帯血バンクネットワーク
JAPANESE CORD BLOOD BANK NETWORK



財団法人 日本アイバンク協会
Japan Eye Bank Association

具体的臨床用途・最終
製品が特定されている



バイオリジクス(生物薬品)
製造用のセル・バンク

“セル・バンク”の定義

- **辞書的な定義** (Mosby's Medical Dictionary, 8th edition. 2009)

「研究目的または体の損傷部位の外科的再建を目的とした凍結組織標本を保管する**貯蔵施設**」



- **「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」での定義** (文科・厚労・経産省)

「提供されたヒトの細胞(中略)等について、研究用資源として品質管理を実施して、不特定多数の研究者に分譲する**非営利的事業**」



- **バイオリジクス(生物薬品)製造における定義** (ICH-Q5D)

「均一な組成の内容物をそれぞれに含む相当数の**容器を集めた状態**で、一定の条件下で保存している**もの(チューブ/アンプル)**。

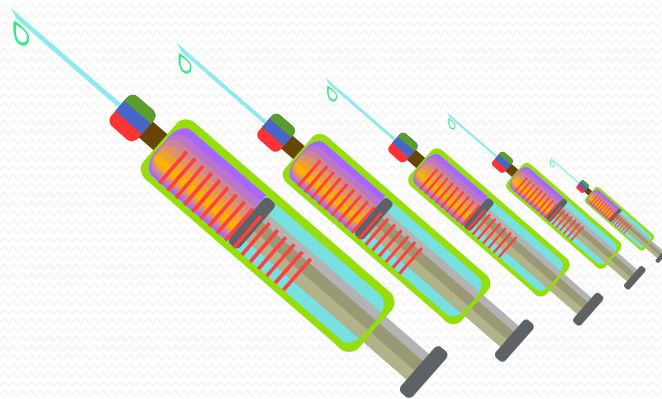
個々の容器には、単一の細胞プールから分注された細胞が含まれている。」



*

バイオリジクス(生物薬品)製造における セル・バンク化の目的

一定の品質の最終目的製品を
安定的・継続的に製造するため



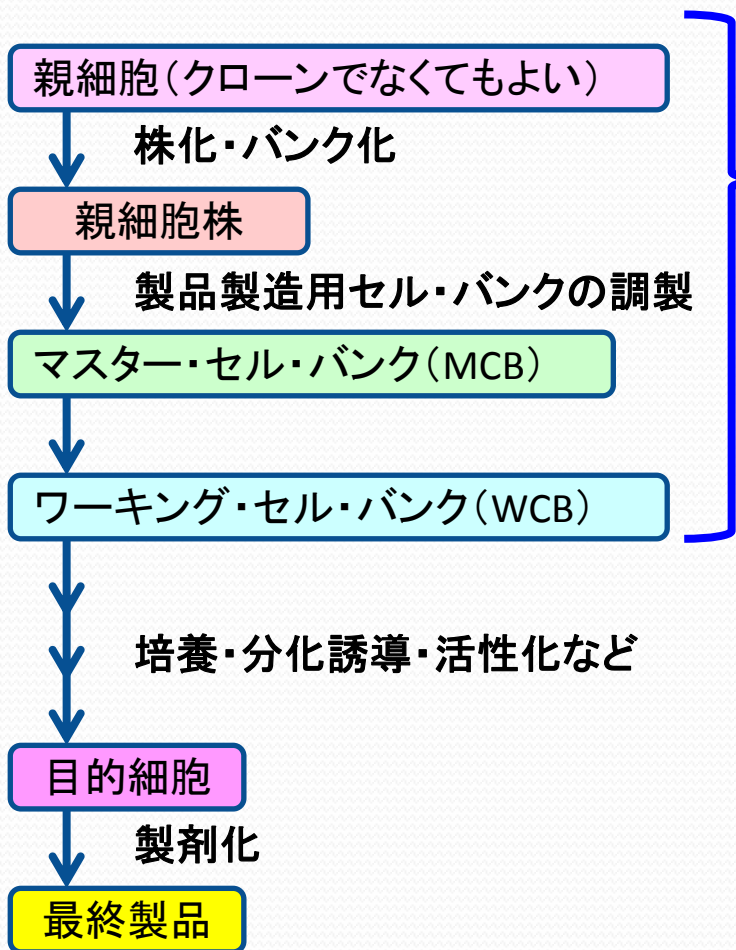
“細胞基材” (Cell Substrate)

「微生物細胞あるいはヒト又は動物由来の細胞で、ヒトを対象に*in vivo*又は*ex vivo*で投与されるバイオリジクス（生物薬品）を生産する上で必要な能力を有するもの」



細胞・組織利用製品の原材料となる細胞も「細胞基材」

細胞・組織利用製品の製造



細胞基材

すべての要素が必須ということではない

細胞株／セル・バンクの樹立が必要なケース

一定の品質の最終目的製品を安定的・継続的に製造する上で重要で、科学的に合理的な場合

セル・バンク (細胞バンク)

移植医療

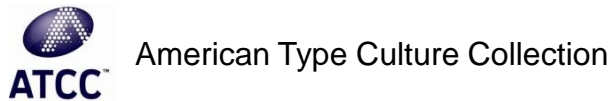
理研細胞バンク

RIKEN BIORESOURCE CENTER
CELL BANK



ISO9001:2008の認証を取得しました

医薬基盤研細胞バンク (Japanese Collection of Research Bioresources)



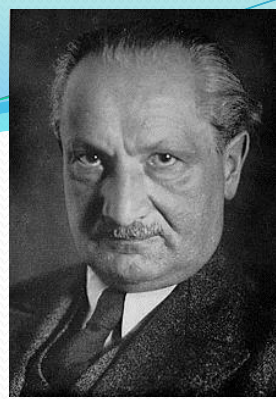
具体的用途 (最終製品) が特定されていない



具体的臨床用途・最終製品が特定されている



細胞基材のセル・バンク



Martin Heidegger
(1889 -1976)

“品質”の意味合いの違い

- 具体的臨床用途が未特定のセルバンク（非臨床グレード／臨床グレード）

- ① 感染因子混入などの汚染がないことの保証 [作業員・患者の安全性]
- ② 学問的定義(一般的定義)に基づく**細胞種としての特性**とその安定性
(例:リプログラミングされた「iPS細胞様の細胞」を「iPS細胞」としてバンク化する際は、三胚葉系への多分化能を確認することが必須)

「客体的存在」



「道具的存在」

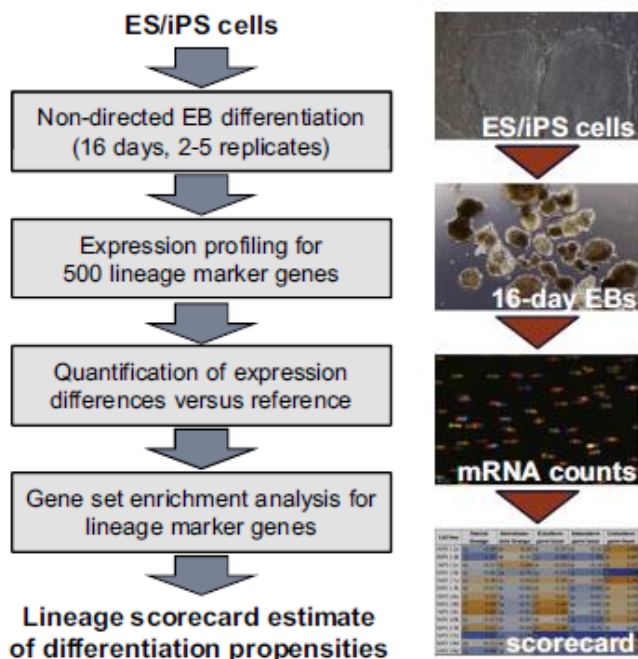
- 特定の臨床用途・最終製品のためのセル・バンク（細胞基材のセル・バンク）

- ① 感染因子混入などの汚染がないことの保証 [患者・作業員の安全性]
- ② 患者に投与される**最終製品の品質・有効性・安全性の再現性を確保するという目的に適った素材としての特性**とその安定性
(例:リプログラミングされた「iPS細胞様の細胞」を特定の分化細胞製造用の素材としてバンク化する際には、目的とする細胞への分化の効率と再現性の高さの方が多分化能よりも優先される)

「目的に適った細胞基材／セル・バンク」とは？

例)ヒト多能性幹細胞株間における各種細胞への分化傾向(propensity)の差

Bock *et al. Cell.* 2011;144:439-52



「多能性」は確かにあるが、株間で「分化傾向」がさまざま

Cell line	Neural lineage	Hematopoietic lineage	Ectoderm germ layer	Mesoderm germ layer	Endoderm germ layer
HUES1	-1.84	-0.30	-1.56	0.06	-0.59
HUES3	-0.29	-0.01	-0.23	-0.07	0.08
HUES6	-0.78	-0.26	-0.51	-0.05	-0.47
HUES8	-0.15	0.69	-0.17	0.68	1.45
HUES9	-0.89	0.31	-0.75	0.51	0.37
HUES28	-1.33	-0.11	-0.91	1.03	-0.07
HUES44	0.70	-0.27	0.52	-0.48	-0.45
HUES45	-0.46	-0.26	-0.49	-0.02	0.65
HUES48	0.83	0.18	0.70	0.24	0.55
HUES49	0.19	0.07	0.03	-0.66	-0.26
HUES53	-0.95	0.65	-1.19	-0.22	-0.20
HUES62	0.25	-0.15	0.15	-0.60	0.24
HUES63	0.62	0.39	0.72	0.34	0.61
HUES64	1.45	-0.07	1.44	-0.56	-0.61
HUES65	0.19	0.02	0.22	0.19	-0.15
HUES66	0.59	-0.67	0.36	-1.22	-0.37
H1	1.54	-0.29	1.21	0.07	-0.56
H9	1.08	0.01	1.10	0.55	-0.16

Cell line	Neural lineage	Hematopoietic lineage	Ectoderm germ layer	Mesoderm germ layer	Endoderm germ layer
hiPS 11a	-0.69	0.18	-0.37	-0.23	0.83
hiPS 11b	-1.17	-0.23	-0.96	-1.03	0.47
hiPS 11c	-0.22	0.40	-0.03	-0.16	0.37
hiPS 15b	-0.48	-0.78	-0.63	-1.11	-2.49
hiPS 17a	0.19	0.05	0.33	0.00	1.16
hiPS 17b	-0.07	-0.48	-0.02	-0.83	0.20
hiPS 18a	0.28	-0.52	0.31	-0.67	0.20
hiPS 18b	0.80	-0.72	0.84	-0.62	0.15
hiPS 18c	0.93	-0.65	1.05	-0.41	0.10
hiPS 20b	-0.37	-0.47	-0.30	-1.16	0.56
hiPS 27b	0.52	-0.50	0.68	-0.71	-0.42
hiPS 27e	-1.61	-1.04	-2.12	-1.82	-3.27
hiPS 29d	-0.25	-0.04	0.00	-0.11	0.83
hiPS 29e	-0.99	-0.60	-1.15	-1.14	-1.08

Differentiation propensity: high medium low
 ↑ ↔ ↔ ↓

ヒトiPS/ES細胞株のセル・バンクを学問的定義通り「未分化性」や「多能性」のみで品質管理していると、目的とする細胞への分化効率にバラツキが生じやすい

そのまま使えるか？

細胞基材のセルバンクでは「目的に適った分化傾向」を品質特性とする必要がある

NATURE | NEWS

Stem cells that are pure enough for the clinic

High-quality human embryonic stem cells derived without the use of animal products.

Ewen Callaway

06 December 2011

Human embryonic stem cells that are potentially pure enough to be used in therapies have been deposited into the UK Stem Cell Bank, and will soon be available across Europe.

⋮

The high quality of the new lines should make them appealing for clinical trials, says Braude, but it could take several years before the cells make their way into humans — if they ever do. Further testing could reveal genetic abnormalities or other problems with the cells that would prevent their use in therapies. Moreover, cell lines vary in their ability to make different tissues, such as heart muscle or cartilage, so a suite of clinical-grade lines is needed, Braude says.

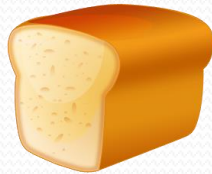
「セルバンク」に関するまとめ

- 細胞基材のセル・バンクの品質の妥当性は、個々の最終製品の品質・態様・適用法・対象疾患等で決まる
 - … 一定品質の細胞・組織利用製品を再現性よく製造するためにセル・バンクの品質・規格が決まる。「はじめにセル・バンクの品質ありき」ではない。
(標準化された部品から最終製品の品質が設計可能な多くの工業製品とは発想が異なる。ただし「細胞株／セル・バンク・システムの標準化」自体は学問的には重要)
- 一般的留意事項(必要条件)のみを満たした「臨床グレード」のセル・バンクから特定の細胞・組織利用製品を製造する場合には、それまで管理されていなかった幾つかのセル・バンクの特性のバラツキにより、目的とする最終製品の品質が確保できない可能性がある
 - … 製品ごとに具体的目的に適った品質のセル・バンクが必要
(細胞寄託機関等が供給する「臨床グレード」のセル・バンクは、安価で簡単にアクセス可能な整理された細胞基材供給源(親細胞株)として有用な可能性がある。ただしその場合でも開発者はそこから改めて特定の製品製造に適う品質のセル・バンクを作成する必要がある)



「生きた素材(酵母)」を使った「ものづくり」

パン酵母



ビール酵母

ワイン酵母

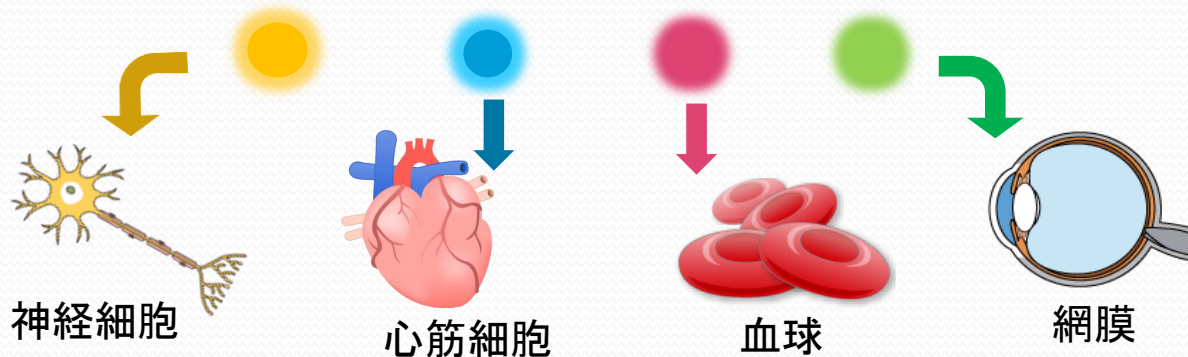


味噌酵母



目的に合った酵母を使い分けることで、各品目で高品質な(美味しい)製品を作ることができる

iPS細胞加工製品のセル・バンクの課題



「高い再現性で品質の高い最終製品(分化細胞)を製造(誘導)する」という目的に適った素材(iPS細胞株)を選択する(囲い込む)ことが最終製品の品質確保だけでなく長期的ビジネス展開の上でもカギである

まとめ

- 細胞・組織加工製品(再生医療製品)は先端的技術と新規な素材を用いた製品であるがゆえに、とくに安全性確保に留意した対応が望まれている。
- 最終製品の品質規格の他に、その起源の選択と適格性評価、製造工程の妥当性評価とその恒常性維持及び特異的な物性をいかにコントロールするかが品質、安全性確保上のキーポイントとなり、そこにコンセンサスが必要。
- 「iPS細胞加工製品の造腫瘍性」など、新たな素材に付随する新たな安全性・品質上の 이슈 の概念としての明確化・体系化と試験法の確立・性能評価が必要。
- 「生きた素材を用いた製品」なので、製品開発に際しては、素材・部品から製品を設計するのではなく、食品・醸造のように最終製品において必要とされる品質から考え、適切な素材を選択するという視点が重要。

謝辞(敬称略)



国立医薬品食品衛生研究所

黒田拓也

安田智

草川森士

諫田泰成

平田尚也

鈴木和博



近畿大学

早川堯夫

掛樋一晃



(公財)先端医療振興財団

川真田伸

郷正博

金村星余

松山晃文

西川伸一



理化学研究所

高橋政代



(公財)実験動物中央研究所

堤 秀樹

町田 一彦

伊藤 守



「彼ら」は理解している



HARVARD
UNIVERSITY

March 4, 2013

Life Technologies Signs License and Collaborative Stem Cell Research Agreement with Harvard University

Research collaboration aimed at yielding standardized method for evaluating iPS cell quality; deepens Life's investment to its expanding stem cell product portfolio

CARLSBAD, Calif., March 4, 2013 /PRNewswire/ -- Life Technologies Corporation (NASDAQ: LIFE) announced today that it has signed a collaborative research agreement and related license with Harvard University under which it has acquired exclusive rights to develop a panel of characterization assays designed to rapidly evaluate human pluripotent stem (hPS) cells for their utility in a variety of discovery and translational research applications. The license expands Life's growing portfolio of [stem cell research products](#) and deepens its commitment to customers in the field.

The panel, which will be offered on the company's market-leading semiconductor sequencing and PCR-based genetic analysis platforms, will help overcome major hurdles that impede stem cell technology from moving into the clinic. Current methods for evaluating pluripotency — the potential for induced pluripotent stem (iPS) cells to differentiate into any cell type — are laborious, costly and can produce ambiguous results.

Standardizing the way researchers characterize iPS cells will allow them to quickly identify the most promising cell lines and avoid wasting time and resources on cells that do not possess the appropriate characteristics. Such efficiency could accelerate applications ranging from development of "disease-in-a-dish" models from patient-derived cells and drug screening, to the eventual use of pluripotent cells as a renewable source for transplantation medicine.



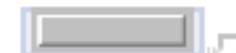
「彼ら」は理解している

Life Technologies社とHarvard大学、多能性幹細胞株の特性分析ツールの開発目指し協力

2013年3月6日 09:00 1pt

大西淳子

 Twitter



米Life Technologies社は、2013年3月4日、米Harvard大学と共同研究契約を結び、ヒト多能性幹細胞（ヒトES細胞とヒトiPS細胞）株の有用性を迅速に評価する技術を開発するための独占的な権利を得たと発表した。

同社は、市場をリードする半導体シーケンシング技術とPCRベースの遺伝子解析技術を提供している。新たに得た権利は、幹細胞技術の利用を妨げる大きな壁を乗り越えることを可能にし、発見を目的とする基礎研究やトランスレーショナルな研究におけるヒト多能性細胞株の有用性を高めると期待される。

現在、iPS細胞の分化能力を評価するために用いられている方法は、多くの時間と労力を要し、ハイコストであるのに、常に明瞭な結果を提示できるとは限らない。標準化されたiPS細胞分析技術が完成すれば、必要な特性を保有する最も有望な細胞株を迅速に選抜できるようになり、時間とリソースの浪費は無くなるだろう。これにより、患者細胞に由来する疾病モデルの開発や新薬候補のスクリーニングから、移植医療のための再生可能なソースの構築に至るiPS細胞の適用は加速されるはずだ。

（出典：日経バイオテクONLINE）