

第 13 回理化学研究所バイオリソースセンター細胞材料検討委員会

(平成 26 年 4 月 9 日開催)

評価・助言

1. (1)①学術の基盤として、十分な実績を挙げているか？

整備方針と実績は？

事業の成果は？利用者の成果の量（論文数）と質。

- ・ 提供数は右肩上がりであり、近年は年間約 6000 本に達しており、海外への提供も 10% を越えている。提供数の増加を支えているのは、標準的な供給システムの構築、品質管理と標準化のための技術開発である。
- ・ 整備細胞の種類豊富さ及び iPS 細胞に代表される整備の先導性は、世界に誇れる世界を代表する細胞バンクであると考え。研究者への細胞提供及び情報提供等を通じて研究を支えることで社会貢献をし、大きな成果を上げていると考える。
- ・ 整備方針に関しては、癌細胞等の汎用細胞については厳重な品質管理に取り組んでおり、今後さらに品質管理に係る国際連携も重点化するとしており、正しい整備方針と評価できる。
- ・ 今後の需要が拡大すると予想される疾患特異的 iPS 細胞やゲノム編集細胞の整備を既に開始している方針も正しい。これらの細胞は、学術研究及び医療や産業での活用が期待されるものであり、学術の基盤及び産業界への貢献の両面から高く評価できる。
- ・ 提供細胞を使った論文数は、確認されているだけでも年間 700 編に達し、検索方法の限界を考慮に入れると、実際にはそれを上回る論文が出版されていると推定される。論文の質については、近年の日本発の細胞を使った論文の質が全体的に向上していることからすれば、理研 BRC の貢献は大きいと思われる。

1. (1)②社会基盤として、十分な実績を挙げているか？

産業界への提供、国際貢献は？

一般国民への還元、夢を与えたか？

- ・ 産業界への提供もしっかり行われているが、利用者がどのような細胞の整備を希望しているのかを把握する動向調査を行う必要もあろう。
- ・ 利用者のうち民間企業が 1/4～1/5 を占めている。海外への提供も、2013 年度は 13% であった。今後、疾患特異的 iPS 細胞の充実、アジア諸国での研究活動の活発化などがあり、産業界への提供及び国際貢献がさらに伸びると期待される。
- ・ 疾患特異的 iPS 細胞等の疾患研究につながる細胞の整備は、難病治療の新薬創出への希望につながる。
- ・ 再生医療は、未来の新しい医療への夢を一般国民に与えている。
- ・ 疾患特異的 iPS 細胞を積極的に整備していく姿勢は、一般国民や難病に苦しんでいる患者さんに大きな夢を提供していると思われる。

1. (2) 研究開発・技術開発:リソース開発、特性解析、品質管理等

リソース整備事業に有用であったか？

先端的、革新的な成果が得られたか？

- ・ STR 多型解析により細胞誤認検査を定着させたことは高く評価できる。理研 BRC で細胞誤認検査がしっかり行われていることを示すことは、国際的にみても高く評価される。
- ・ 品質管理に関して、品質マネジメントシステムを構築し、ISO9001 認証を取得していることは、リソース事業に必須の観点である「信頼性と安定性」を担保する上できわめて重要であり、有用であると評価する。
- ・ 品質検査の受託解析を行うことは、わが国の生命科学の底上げに資すると考える。

- ・ 疾患特異的 iPS 細胞は、基礎研究から応用研究へ幅広く利用できるものである。優先的整備がなされており、先端的で革新的な成果である。また、創薬の夢を与えるものと期待する。

1. (3)その他の事項

人材育成

センター内、理研内連携

国内連携、国際連携

広報活動

- ・ ヒト ES 細胞に係る技術研修、ヒト iPS 細胞に係る技術研修を定期的で開催し、多くの研究者の技術指導を行っていることは高く評価できる。
- ・ 理研内の連携として、創薬など応用研究への細胞の利用として、創薬・医療技術基盤プログラムとの連携を進めてはどうか。
- ・ 国内連携は、日本再生医療学会、日本組織培養学会等と密接な連携を保つ等、活発な活動を展開している。特に、京都大学 iPS 細胞研究所とは密接な関係を保ち、それを基盤に、疾患特異的 iPS 細胞を樹立と同時に寄託を受ける体制を築いたことは特筆に値する。
- ・ 誤認細胞の排除に関して、世界の主要細胞バンク機関と連携協力関係を構築し、啓発活動等に取り組んでいることは高く評価できる。
- ・ 国際的には欧米のいくつかの国で疾患特異的 iPS 細胞の整備事業が始まっている。知財をしっかりと確保しながら、国際的連携についても考えていく必要がある。
- ・ リソース事業は、今後ますます国際的な枠組みの中で発展させるべき事業である。従って、BRC 標準を世界標準とするという意気込みを持って次世代のリソース人材をアジア全域及びより広い範囲で育てていくことが重要である。
- ・ 広報活動を通じて業務と実績等を産業界に熟知してもらうと共に、その利用を図る

必要がある。そのためにも、産業化の成功例や創薬・医療技術基盤プログラムとの連携を通じた活動等が有効と考える。

- ・ 企業（特に製薬会社）の研究者にラボツアーに参加してもらい、実際に現場を見ると共に講演を通じて理解を深めるような努力をお願いしたい。

1. (4) 前回指摘事項への対応状況

- ・ 理研 BRC から提供された細胞でなければ学会や論文で発表できないという認識が少しずつ高まってきている。国際的にも International Cell Line Authentication Committee (ICLAC) のメンバーとして啓発活動に努めていることは評価できる。
- ・ 優先順位をつけて整備していく姿勢は理解できる。疾患特異的 iPS 細胞を今後どのような姿勢で整備していくのかは本腰を入れて考える必要がある。ユーザーのニーズの的確な把握と寄託される疾患特異的 iPS 細胞の種類・数のバランスをどうするかが課題である。また、同時にコントロールとなる正常 iPS 細胞の整備をどうするか、将来を見据えた対応が必要である。ゲノム編集細胞の収集を含め、iPS 細胞の整備を理研 BRC としてどのくらいの規模で行っていくか決断すべきである。わが国における基礎研究ならびに製薬産業の今後の発展を考えると、iPS 細胞が今後の理研 BRC の細胞バンク事業の中心となって進めるべき事業と考える。
- ・ 疾患特異的 iPS 細胞関連プロジェクトの理研 BRC としての大規模な整備のためには、予算獲得にむけた一層の努力が必要である。

2. (1) ①「特定国立研究開発法人」に値する計画か？（リソース整備の戦略と計画（向こう 5～7 年間の行程表を含む）により、飛躍することが期待できるか？）

- ・ 学術基盤、イノベーション基盤、社会基盤として、役割を果たすことができるか？
- ・ 新規に整備すべき優先度の高い具体的なリソースは存在するか？
- ・ 期待される成果・効果は？

- ・ 理研 BRC から提供された細胞を用いた研究が、わが国における標準的な細胞を用いた研究となることが望ましい。そのためにも、今まで以上に品質管理を徹底し、世界をリードする機関として発展していくことを期待する。
- ・ 疾患特異的 iPS 細胞は、疾患の解明から新薬の創出への活用が考えられる画期的な技術である。疾患特異的 iPS 細胞への整備に重点的に取り組む方針は大変重要であり高く評価したい。
- ・ 多種類の疾患特異的 iPS 細胞を整備するとともに、年齢や性別の合致する健常人由来 iPS 細胞の整備も重要である。また、iPS 細胞の品質管理としては分化能解析を含む詳細な特性解析が重要であり、必要であれば産業界とも連携して、そうした高度品質管理を実施できるようにしてほしい。以上の事業は「特定国立研究開発法人」にふさわしい事業と考えられる。
- ・ 細胞研究の進展はますます加速されるので、例えば 5 年間のうちにも新たなリソース群が開発される可能性がある。このような細胞の整備、品質の標準化、安定的供給体制は、新たな研究の展開、薬剤開発・新規治療法開発にとって、必要不可欠な基盤である。
- ・ 再生医療や創薬研究等への応用研究への貢献が期待される。歴史的にみても理研のひとつの使命として産業化に貢献することがあるので、再生医療や創薬研究等へのさらなる貢献に期待したい。
- ・ 産業界に利用されて、製品化、例えば疾患特異的 iPS 細胞の提供により新薬や検査薬の研究開発に実績をあげる施策を考察することが将来の飛躍につながると考えられる。産業化のために、BRC から産業界への技術の供与や情報の提供を通じた共同研究による産業化のスピードアップも考えられる。そのために、コンソーシアム等や共同研究グループの構築も考えられる。
- ・ 提供細胞の特許化および特許権などの整備も重要である。産業界の意見を集積し、ユーザーが利用しやすい細胞バンク事業を構築することを期待したい。

2. (1)②「特定国立研究開発法人」に値する計画か？(研究開発・技術開発の計画(向こう5～7年間の行程表を含む)は、飛躍することが期待できるか？)

- ・ リソース整備事業において有用かつ不可欠か？
 - ・ 先端的、革新的な成果が期待できるか？
-
- ・ 汎用細胞については STR 多型解析とそのデータベースの整備、疾患特異的 iPS 細胞やゲノム編集細胞については分化能解析を含む高度な特性解析が計画されているが、今後の細胞バンク事業の発展に必要な技術開発であると評価する。
 - ・ 疾患特異的 iPS 細胞やゲノム編集細胞等の広範な整備により、わが国において基礎研究のみならず産業界においても先端的、革新的な成果が噴出することが期待される。

2. (2) 前回の評価は、本計画に反映されているか？

これまでの事業を再点検し、継続すべきこと、終了すべきことを整理したか？

- ・ 常に事業を再点検し、終了すべきもの、一次休眠状態にすべきもの、安定的に継続すべきもの、新たに取り組むべきもの等が明確に意識されている。
- ・ ヒト臍帯血事業は、需要を勘案して収集規模を整理したことは評価できる。また、今後も、研究コミュニティの需要動向をしっかりと把握することが重要である。
- ・ ES 細胞は、iPS 細胞のコントロールとしても使用されると思われるので、ヒト、動物を含め今以上に充実していく必要がある。また、ゲノム編集技術により様々な疾患関連遺伝子異常を持つヒト ES 細胞が作られると考えられるので、積極的に整備すべきと考える。