

第9回バイオリソースセンター細胞材料検討委員会議事録要旨

1. 日 時 平成22年1月22日(金) 10:00~13:00
2. 場 所 新東京ビル7階 理化学研究所東京事務所 大会議室
3. 出席者
(委員等) 中畑龍俊 委員長
赤池敏宏、今村亨、中山睿一、許南浩 各委員
(欠席委員) 笹井芳樹
(オブザーバー) NBRP事務局 佐藤事務局長、中島技術局員
(理研側) 小幡BRCセンター長、森脇特別顧問、阿部副センター長、
中村室長、三好サブチームリーダー、加部推進部長、内田企画課長 他

4. 要旨目次

- (1) バイオリソースセンターの評価について
- (2) 提供手数料改訂案について
- (3) 前回の指摘事項・助言・提言に対する対応について
- (4) 平成21年度の実績について
- (5) 平成22年度の計画について
上記(1)~(5)が議題
- (6) 委員会での指摘事項・助言・提言のまとめ

5. 主な内容

- (1) バイオリソースセンターの評価について
 - ・昨年1月18日~21日に東京で第3回バイオリソースセンター・アドバイザーカOUNシルが開催された。本委員会はセンターの基本的な運営方針を決定する委員会です。今回からはリソース検討委員会の委員長にも委員になって頂き評価を受けました。
 - ・独立行政法人評価委員会では、最高評価のS評価を得ることができました。
 - ・総合科学技術会議(CSPP)の平成22年度予算優先順位づけヒアリングがあり、一番評価の高い優先という評価を得ることができました。
 - ・上述の評価で指摘を受けた点として、当センターの弱点は各開発室がリソースを提供して全てが終了したと解釈して、成果をアピールするという観点がなかったという点がある。即ち、利用者による成果情報の収集が十分でない点が指摘され、今後改善して行きたいと考えている。
 - ・アジアネットワークの構築による人材育成、技術移転という観点から、Asian Network of Research Resource Centersというネットワーク構築のイニシアティブをとり、活動を行っている。
- (2) 提供手数料改訂案について
 - ・営利機関等において、研究成果の非公開を前提としてリソースを利用する場合には、通常の提供手数料の他に非公開手数料として20万円を上乗せして課金することとする。
 - ・非営利機関への提供手数料に関しては、2年前に改訂したので据え置く。
 - ・営利機関への提供手数料に関しては、現行は非営利機関への提供手数料の30%増しとしているが、これを2倍に変更する。
- (3) 前回の指摘事項・助言・提言に対する対応について
加工細胞等の整備について

評価・提言：

- ・加工貿易的に高付加価値化を行い、細胞・遺伝子資源のコレクションを増やすことはできないか。
- ・ヒト正常組織由来細胞の代替となるようなES細胞、iPS細胞由来の分化細胞の系統的収集が必要である。
- ・細胞の分離やイメージングに資する特殊な蛍光でマーキングされた細胞へのニーズは高い。

対応：

- ・ES細胞やiPS細胞に、GFP等のマーカーや細胞周期の指標となるマーカーを導入した加工細胞が、今後増えてくると認識している。
- ・研究者コミュニティで作製されたそうした加工細胞の収集・提供を積極的に進めていきたいと考えている。
- ・ES細胞及びiPS細胞から特定の目的細胞を効率良く大量に分化誘導する技術の開発が前提条件ではあるが、当該技術が確立された分野から、該当する分化細胞の収集（寄託受付）を実施していきたい。
品質管理技術の普及について

評価・提言：

- ・マイコプラズマ感染、細胞クロスコンタミ（STR多型解析）について、解析ツール(ブライマーやポジコン等)をユーザーに提供していくことを考えても良いのではないかと考えている。

対応：

- ・解析ツールは既に市販されているものであり、我々も市販品を使用して実施している。研究者コミュニティがこうした検査を実施しない理由は、解析ツールがないからではなく、こうした問題に未だに無頓着であるからであり、更なる啓発活動が重要であると考えている。
- ・学術雑誌でも論文受理前に品質の検証を要求し始めた。バンクから入手し使用開始後6ヶ月以内の細胞ならば、バンクでの品質検査を明示するのみで受理。
- ・こうした情勢を鑑み、品質の受託検査を開始する予定。
細胞の品質向上について

評価・提言：

- ・ウイルス感染検査項目の充実、無血清培地の開発、自動培養装置の開発等の基盤技術開発を進めるべき。

対応：

- ・これらの課題は、特に、細胞の臨床応用を視野に入れた場合にきわめて重要な課題であると認識している。当該分野に携わっている研究者コミュニティの動向を注視しながら、当センターにおいて実施すべき開発事項を検討していきたい。
細胞の標準化について

評価・提言：

- ・iPS細胞、ES細胞の標準化項目は、樹立者、先端研究機関との密接な交流が必要であり、彼等から多くの意見を集めるとともに、BRCが提供活動やfollow up活動を通じて、早急にコンセンサスを纏めると良い。
- ・新しい評価方法（例えば多分化能、細胞接着と分化誘導等）の確立と継続的な見直しが必要。
- ・細胞標準化と品質についての遺伝的多型情報等を付加価値情報としてリソースに標準的に添付してはどうだろうか。

対応：

- ・文科省「再生医療の実現化プロジェクト」では、4拠点機関の一つに指定されており、拠点間連携の一環として、標準化に係る作業部会も発足しており、継続して連携を深めていく予定である。ご指摘のとおり、当室には、ユーザーからの意見も汲み上げていく役目があると認識している。
- ・遺伝的多型情報を含め、様々な解析方法による実験結果としての特性情報に関して、研究者コミュニティの動向を注視しながら優先順位を検討し、当センターにおいて実施すべき開発事項を決めて、付随情報の充実に努めていきたい。

技術研修について

評価・提言：

- ・技術センター的な役割を果たす努力をすべき。
- ・内部および外部の人材育成に関して、ナショナルセンターとして、他のバンク、関連学会と情報交換、連携を実施し、育成コースのシステム化、戦略カリキュラムの設定、全国的レベル(公共機関も民間機関も含む)の技術員の養成と派遣等、一層積極的に進めることを望む。
- ・BRCの高いcell handling, quality control の技術を活かし、リソースの提供のみならず、標準技術センターとして機能が強化されることが望ましい。例えば、通常のトレーニング、プログラムに加えて、より時間をかけたインターンシップ等のフェロシップ制等の柔軟な制度を文科省等が設けること等も考えられる。

対応：

- ・ヒトES細胞に係る技術研修」及び「ヒト多能性幹細胞の簡易ガラス化法による凍結保存に係る技術研修」を開始した。
- ・「人材育成事業」が重要であることに異論はないが、こうした事業を「細胞バンク事業」の傍らに実施することには限界があり、「人材育成事業」のための別途の体制構築を国家レベルで検討すべきであると考え。「人材育成事業」構築へ向けての協力は惜しまないつもりである。

内部の人材育成について

評価・提言：

- ・今後、人材面での継続性をどのように担保するのかについて興味がある。

対応：

- ・対外的な技術研修のみでなく、室内の人材育成にも積極的に努力していきたい。ISO認証を受けている品質マネジメントシステムでは、従事する人材の育成に関しても要求事項が定められており、それに則って人材育成を進めている。

(4)平成21年度の実績について

- ・即時提供可能な細胞を、ヒト細胞約780種類、動物細胞約720種類、合計約1,500種類まで増やした。ここ数年は、毎年200株程度ずつ増やしている。
- ・健常日本人由来EBV-B細胞の即時提供可能細胞数を増やした(133種類)。
- ・園田田島コレクション細胞に関しては、今年度までの5年間で、総数500人分をEBV-B細胞として整備できた。
- ・後藤コレクション(Werner症候群患者細胞)の整備も着実に進んでいる(提供中5種類。準備中14種類)。
- ・乳癌患者由来のEBV-B細胞の提供も今年度から開始する(保有総数57種類)。
- ・ヒト臍帯血に関しては、使用目的の拡大及び倫理手続きの簡素化を図った。使用目的は「再生医療の発展を目指した研究」から「医学の発展を目指した研究」に拡大。国の法令や指針の対象外研究であり、使用機関内倫理委員会を有さない機関に関しては、

「文科省再生医療の実現化プロジェクト臍帯血バンク事業」が設置した委員会で審査を行うこととした。

- ・ヒトES細胞3株すべてを即時提供可能な状態に整備した
- ・京大山中教授から寄託を受けたマウスiPS細胞4株、ヒトiPS細胞2株のすべてを即時提供可能な状態に整備した
- ・提供数は、5年前は約2,500件であったが、昨年度は約4,500件の提供数になっている。今年度も約4,500件の提供数が見込まれる。

(5) 平成22年度の計画について

- ・一般培養細胞の収集(寄託受入)、及び、東北大学医用細胞資源センターからの細胞移管を継続して実施する。
- ・厚労省科研費プロジェクト「難知性疾患由来細胞バンク」を実施する。
- ・ヒトES細胞は、京大で新規に樹立された2株の寄託を受け、整備を進める。
- ・文科省「再生医療の実現化プロジェクト」で樹立される疾患特異的iPS細胞の寄託を受け、整備を進める。
- ・マイコプラズマ汚染検査、細胞誤認検査(STR多型解析)の受託解析を開始する。ただし、当室から提供した細胞に限定する。
- ・国際連携として、細胞誤認検査(STR多型解析)に係るDSMZとの連携を維持強化する。また、多能性幹細胞の標準化に係る国際連携として、ISCI(International Stem Cell Initiative)、ISCB(International Stem Cell Bank Initiative)、SNAP(Stem Cell Network of Asia Pacific)等に引き続き参画する。アジア地域におけるリソース機関の連携として、ANRRC(Asian Network of Research Resource Centers)にも継続して参画する。
- ・対外的な技術研修として、「ヒトES細胞に係る技術研修」及び「ヒト多能性幹細胞の簡易ガラス化法による凍結保存に係る技術研修」を引き続き実施する。

(6) 委員会での指摘事項・助言・提言のまとめ

- ・理研細胞バンクは再生医療にとっての重要な基盤だと思う。しかし、この点に関する一般社会の認識が薄かったと思う。一般社会を意識した広報活動を講じることも重要である。
- ・理研BRCは、細胞バンク事業を非常に良くやっているという評価をしている。しかし、事業内容を明確にチェックしているかという観点からは不十分と思われる点もある。細胞を利用したどういう種類の研究が重要かということ、新しい観点からも検討して頂きたい。
- ・成果非公開に関する追加課金、及び、営利機関への提供手数料を非営利機関の2倍とすることを妥当と考える(異論なし)。
- ・細胞の品質管理を充分にして頂き、理研細胞バンクから提供された細胞であれば、非常に高品質が担保されているということを維持してほしい。また、今後も、細胞の品質の重要性について様々な学会等で宣伝して頂くことが重要と思われる。
- ・企業との関わり方は難しいとは思いますが、企業との交流を通して、長期的に相互のアドバンテージを得られるような工夫も必要と思われる。
- ・理研BRCの広報活動に関して、もう少し強い発信力となるようなシステム構築が必要である。学会等でブース展示を行うというようなことは、やらないよりはやった方がいいが、もっと工夫を加える必要もある。
- ・一般国民を対象に据えた広報活動も、長期的なスパンで布石を打っておくことが大切だ。

- ・ 理研BRCのリソース整備事業は、基本的に不採算事業であると思う。しかしながら、中には事業として収益を得られるパートもあるのではないかと。
- ・ バイオリソース事業は国を挙げてやるべきで、ナショナルバイオリソースセンターという形で発展していくべきだと考える。そのこと自体が、バイオサイエンスの基盤として国の宝になるということが非常に大事だ。従って、国民に十分に理解してもらえようような広報活動も重要である。
- ・ 細胞の品質保証は非常に重要であり、理研細胞バンクはこの点において研究コミュニティに非常に大きな貢献をしている。こうした貢献を外部に宣伝することもきわめて重要である。また、国民に対する説明でも、量的な問題だけではなく質的な問題が本質的なところだということのアピールすることが重要である。
- ・ バンク事業のあり方という点において、細胞そのものばかりでなく、培養技術等関連技術のバンキングも重要であり、培養研究にとって基盤となるような技術を系統的に集積しておくことも非常に重要である。
- ・ マイコプラズマ汚染検査や細胞誤認検査の受託解析を実施することは非常に有意義であり、是非開始してほしい。
- ・ 寄託細胞の登録制という方法は非常に良いと思う。細胞バンク事業のキャパシティーは限られており、限られたキャパシティーの中で、研究者コミュニティのニーズを勘案して、どのような細胞にどの程度の力を注ぐべきかの優先順位を決めることが重要である。
- ・ iPS細胞については、理研細胞バンクでの品質管理を徹底し、厳格な提供基準を設定して提供して欲しい。それには膨大な人と経費がかかると思われるがお願いしたい。
- ・ 細胞の臨床応用ということを考えている場合、大量培養技術や保存技術のさらなる向上が必要である。従って、大量培養技術や保存技術に関する高度なノウハウを細胞バンクとして蓄積することは重要と思われる。また、移植用の細胞シートの作成、培養人工臓器の作成等の分野でも、理研細胞バンクの果たすべき役割を検討して頂きたい。
- ・ 再生医療分野としての移植医療分野についても、今後検討を加える必要があると思われる。本当に実用を見据えた前提で、医用工学との連携等も含めて、理研細胞バンクで将来的な準備を進めていくことが重要と思われる。
- ・ 理研細胞バンクはこれまで、あくまでも基礎研究への提供という範囲で活動してきたと思うので、臨床研究への提供に関しては十分な検討や準備が必要と思われる。
- ・ 現時点では、臨床応用を目指した再生医療研究が発展するためにも、まずは、基礎研究用に、品質が万全な、また、試料付随情報が充実した世界標準となるような細胞材料を整備することが重要である。

以上