



<写真左から> 塚原正義(業務執行理事)、山中伸弥(理事長)、高須直子(専務理事)、花谷忠昭(業務執行理事)

2年以上の年月をかけて関係機関と共に研究を重ねて開発し、拒絶反応が少なくなることを期待した「臨床用HLAゲノム編集iPS細胞ストック」の提供を6月14日に開始しました。iPS細胞ストックの提供は研究機関や企業に向けて行っており、今後も連携機関や医療現場のニーズに合ったものを提供していきたいと考えております。皆様のご理解・ご支援に厚くお礼申し上げます。

また今年度、高須直子が専務理事に、塚原正義・花谷忠昭が業務執行理事に就任し、新たな体制で運営を行っております。(写真参照)

2023年
2月

健常人由来研究用iPS細胞の提供開始

特定の慢性疾患等を抱えていない、健康な方(健常人と表現)の血液から作製した研究用iPS細胞の提供を開始しました。複雑な契約手続きを簡略化するなど提供体制も整え、受付後最短1週間ほどで提供可能となりました。

2023年
3月

当財団を寄付先としたチャリティマラソン開催

淀川河川敷(大阪市)にて開催された大会では、ハーフマラソン、10km、5km、2kmラン&ウォーク、ハーフリレーマラソンの全5種目が設けられ、362名にご参加いただきました。参加費のうち、運営費などを除いた14万4,800円を、主催の一般財団法人スポーツ&ライフ振興財団様よりご寄付いただきました。



株式会社ナレッジパレットと共同研究契約を締結

ナレッジパレットの持つ技術でiPS細胞や分化細胞を解析することでその特性を明らかにし、品質評価や品質向上へつなげることを目指しています。



2023年
4月

センダイウイルスiPS細胞ストック提供開始

新たな医療用のiPS細胞ストック「センダイウイルスiPS細胞ストック」の提供を開始しました。医療用のiPS細胞ストックの種類を増やすことで、ストック利用機関の選択の幅を広げることを目的としています。

新原生細胞作成株式会社(TCPC)と基本合意書を締結

台湾の半導体技術と当財団の研究成果・知見を活用することにより、iPS細胞を用いた医療を、基礎研究の段階から産業界における医療応用につなげることを目指しています。



第3回花水木賞 授賞式開催

当財団では毎年4月に「年度初めの会」を実施しています。発足後の過去3回はオンラインでの実施でしたが、今回初めて職員が会場に集まりました。当財団において管理・運営などをはじめとする業務に積極的に取り組んだ職員を表彰する、花水木賞授賞式では、個人2名とグループ1組が受賞しました。



<左端>野村 真樹
(ゲノム解析チーム チームリーダー)
ゲノム解析受託件数の向上等に貢献

<右端>山内 めぐみ
(財務グループ グループ長)
財務の基盤体制構築に貢献



<左端>一阪 朋子
<中央右>美濃部 隼
<右端>小倉 安加
(HLAゲノム編集・製造コアメンバー)
当財団の中心として製造を進め、初めての臨床用HLAゲノム編集iPS細胞株を得ることに貢献。

2023年
6月

HLAゲノム編集iPS細胞ストック提供開始

拒絶反応のリスクを小さくするため、ゲノム編集技術を用いた医療用のiPS細胞の提供を新たに開始しました。世界中の患者さんへの治療用細胞の原料となることを期待しています。

全てのがんの全てのステージの患者さんに 治療法を届けたい

金子新先生

iPS細胞から「免疫細胞」を作り、がんの治療法に役立てる研究をしてこられた金子先生。がん細胞が体内に点在するため手術ができず、抗がん剤などを使用しても効果のなかった卵巣がんの患者さんに対し、当財団のiPS細胞ストックから作った免疫細胞を投与する臨床試験を、2021年9月以降に4例実施されました。(2023年5月取材時時点)

先生に、これまでのiPS財団との歩みや今後の展望をお聞きしました。



●京都大学iPS細胞研究所 副所長/教授
●増殖分化機構研究部門 金子研究室 主任研究者

金子新

がんとは？

健康な細胞の遺伝子に傷がついて発生する病気で、日本人の2人に1人が一生のうちにかかるといわれています。医学の発展に伴い年々生存率は高まる傾向にあります。抗がん剤、手術、放射線療法などに加え、今は免疫療法も主な治療法の一つとして位置づけられています。

免疫細胞とは？

白血球とも呼ばれ、ウイルスやがん細胞などから体を守る性質を持った細胞です。金子先生は、免疫細胞のうち、T細胞やNK細胞と呼ばれる細胞をiPS細胞から作り、患者さんに投与する治療法を研究開発されています。

Q1 先生はこれまで、どのような研究をしてこられたのですか？

もともとは血液内科の医師として、遺伝子治療の研究を行っていました。白血病の患者さんに骨髄移植を行っても、白血病が再発してしまうことがあります。これに対して、健康なドナーさんの免疫細胞を患者さんに投与して治療する方法を研究していました。しかし、毎回ドナーさんから免疫細胞を採取させていただく必要があるなど、課題も多くありました。そのような中で、2007年に人の細胞からiPS細胞の樹立ができるというニュースに衝撃を受け、iPS細胞技術と免疫治療法を融合する研究への専念を決意しました。

Q2 先生の開発されている治療法を用いれば、現在の抗がん剤や放射線療法などにおける「正常な細胞も攻撃されてしまう」という課題を解決することができるのでしょうか？

今後も抗がん剤や放射線療法は使われていくと思いますし、それらに置き換わるものを開発しているわけではありません。一つでも多くの治療の選択肢を増やしたいという思いで取り組んでいます。

通常がん細胞は正常な細胞よりも早く分裂します。細胞分裂のタイミングに合わせてがんを制御していくのが、抗がん剤や放射線療法を用いた治療で、優れた治療法だと思います。そこに私たちの開発している免疫細胞療法が加わり、がん細胞に一層狙いを定めて攻撃することができれば、正常な細胞をあまり痛めることなく治療を進められることが期待されます。しかし、投与する細胞自体が生き物ですので、薬剤や放射線とは異なり、その細胞がどのように働くのかはコントロールが難しい部分もあります。患者さんの体調や病状にもよりますし、投与する細胞そのものによっても変わってきます。そのようなばらつきを減らして、事前に効果が予測できるよう、いかにコントロールしていけるかがポイントだと思っています。

Q3 卵巣がんの患者さんへの臨床試験では、当財団のiPS細胞ストックに遺伝子改変を加えたものを、当財団にて増やしたり、免疫細胞に分化(変化)させたりと、密接に協力しながら進めてまいりました。ここまで振り返られていかがですか？

iPS財団には製造体制も品質管理体制も整っており、スピード感を持って準備を進めることができたと思っています。また、iPS財団は、大学でも企業でもなく公益財団法人のため、私のように大学にも企業にも所属している立場からすると、中立的で安心感がありました。臨床試験はまだ安全性や有効性を確認している状況ですが、ここまで進めることができたことを嬉しく思っています。早くこの治療法を患者さんの元に届けられるよう、精一杯取り組んでまいります。

Q4 上記臨床試験において、なぜお腹に転移した卵巣がんの患者さんにNK細胞という免疫細胞を投与されたのでしょうか？

iPS細胞から誘導したNK細胞は、がん細胞をより強力に攻撃してくれませ。一方で、血管投与でがん細胞へたどり着く能力は高くありません。そこで、がん細胞の集まっている部分に直接投与するのであれば効果が得られやすいと考えました。お腹は膜に覆われているため、投与したNK細胞ががん細胞の近くにとどまって働けると考え、この治療を計画しました。

Q5 今後どんなことに力を入れていきたいとお考えですか？

iPS細胞から作ったNK細胞については、さらに強化したものを製造してその安全性や有効性を確認していきたいと考えていますし、iPS細胞から作ったT細胞についても、早く治療の選択肢の一つとして使用できるように研究開発を進めていきたいと考えています。また、現在はがんの治療法を中心にしていますが、さらに多くの免疫細胞も作製し、自己免疫疾患など、治療対象の範囲を拡大していくことも視野に入れていきます。



私は、本プロジェクト立ち上げ当初(iPS財団設立前)からこのプロジェクトの製造管理を担当させていただいています。治療に用いる製品を製造するためには、その性能だけでなく投与される患者さんの安全を確保することが必須になりますが、そのためには、大学での研究段階では必要の無かった膨大な管理基準に対応する必要があります。立ち上げから数年間、苦楽を共にしながら支え、これらをクリアできるプロジェクトを構築してまいりました。製造は一人ではできません。様々な人と関わりながらその間を調整し、トラブル対応なども含めて客観的に製造を管理することで、作業者が安心して製造できる環境を整えるのが私の仕事です。これからも共に歩み、プロジェクトに貢献していきたいと思っています。

契約管理室 副室長 弁護士 大村次春さん

日本発。前例のない世界に挑戦！

iPS財団では、iPS細胞の製造・品質評価・保管、研究機関や企業等との共同研究などを行っています。これに関連して契約管理室では、細胞のデータを提供したり提供を受けたりする場合、海外へ細胞を発送する場合など、様々な場面において、契約の締結や、関連国の法令を遵守し規制対応を考えるなど、たくさんの業務を行っています。今回は、法務の担当部署である「契約管理室」の大村さんにお話を伺いました。



Q 大村さんが弁護士になったきっかけは何ですか？

1 高校の剣道部の先輩の影響でした。4歳年上で、当時法学部の大学1年生だったのですが、真面目で熱意に溢れ、マンガに登場する「爽やかでかっこいい先輩」を実写化したような存在でした。その方が、大学の講義の様子や、法律論の面白さを熱心に話してください、私も単純だったので、その熱量を真正面から受けて感化されたのがきっかけでした。

Q どのような進路を歩まれたのでしょうか。

2 都立高校から、大学の法学部へ進み、法科大学院に入学。運よく卒業した年に司法試験に合格しました。弁護士になり実務についてからは、法律事務所や企業で合計10年以上の経験があります。

Q 留学経験もお持ちなのですね？

3 2017年から2018年にかけて、アメリカ・ニューヨーク州のロースクールに留学しました。米国政府と各国政府との共同で運営される「フルブライト奨学金」の対象者になれたことも光栄でした。日本でも多くのノーベル賞受賞者の先生方が受給されたもので、補欠から繰り上がったとご連絡を受けた2017年4月16日は今でも忘れません。実家の居間で、父の古いラジオを聞いていたのですが、あまりの身に余る光栄で、着信を受けてやお立ち上がる際にラジオを派手にひっくりかえしてしまったのを覚えています。この奨学金は、授業料と生活費を出していただけるだけではなく、現地では、同時期に世界中から米国に留学している異なる学問分野の研究者、技術者、政治家、ダンサーや、米国で既に活躍されている実務家の方と交流を持てる機会を頻りに作ってくれました。彼ら、彼女らとの交流は一生ものです。

ロースクールでは、米国の法制度やクラスアクション制度という集合訴訟制度の研究を行いました。それまで海外に出たことはほとんどなかったので、英語も勉強も本当に苦労して、ロースクールの図書館に一年中張り付くような生活でしたが、それが今の基礎になりました。



米国大使館のジョセフ・ヤング駐日米国臨時代理大使(当時)と大村さん
(写真提供: 在日米国大使館)

Q iPS財団の契約管理室では、どんな業務をしていますか？

4 財団が備蓄する「iPS細胞ストック」を企業や研究機関に提供するための共同研究契約の締結や、細胞を海外で使ったいただくための契約条件の交渉・調整など、幅広く様々な法律を扱っています。決まり事が各国で異なるので、その確認や調整も必要です。

Q 一言で「iPS細胞を海外へ提供する」と言っても、その裏では様々な対応が必要なのですね。

5 それぞれ担当業務は異なりますが、1人ひとりが責任を持って重要な役割を担っています。iPS細胞はドナーさんの血液を元に作製しますので、ドナーさんの個人情報を守るための方法を検討することは非常に重要です。加えて樹立したiPS細胞は増えるし、形状を変えるので、所有権等の私法上の契約条件の交渉も大切です。また、この樹立や分化にあたっては、知的財産権の対象となる高度な科学的な技術が使われています。細胞の取扱いについては日本と各国で法律が異なりますので、その対応も必要です。

Q それだけ幅広い内容を扱っていて大変ではありませんか。

6 業務にあたり、解決にあたらなければならない難しい法的な問題点との出会いは、大変ですが、それ自体が本当に、「楽しい、面白い」の始まりでもあります。「法律」自体はローマ時代以前から存在するものですので、各時代に世界各地の素晴らしい法律家が書いた膨大な文献が存在します。ところが、「自己増殖し、形質を変え、所有権の対象でもあるが、一方で個人情報を含み、知的財産権で保護される高度な技術で樹立されるiPS細胞」についてはどうでしょう。細胞を初期化し、それを神経の細胞や心筋の細胞など、別の細胞に分化させたり遺伝子を改変したりする…そんなこと、ローマ時代の法律家は考えたこともないはず。医学・生理学の観点から書かれた論文はもちろん多いです。しかし、iPS細胞をはじめとした幹細胞に関連する研究について、法律的な視点で、所有権・債権関係等の私法、個人情報保護法、倫理、知的財産、細胞製造・品質保証・保管等の規制対応、お金の発生したときの税務等を包括して、法律家が書いたものは、海外の文献を探しても、まだなかなか多くはありません。

Q 前例も、十分な文献も、ないということですね。

7 「海外のルールを日本に持ち込むにはどうするか？」ではなく、日本で生まれた技術について、日本からルールを考えて発信していける。最終的に患者さんのためになると思うと、一段と気合が入ります。

Q チームメンバーや環境はいかがですか。

8 風通しがよく挑戦しやすい環境だと思います。新しいものを積極的に取り入れようとする、室長・竹中島さんの人柄が大きく反映されているとも思います。最近、財団職員に契約に関する内容を理解してもらうため、内部限定の動画配信もスタートしました。個人的には、将来私のような法律家としての進路を検討している方がいれば、相談に乗ったり、この仕事の面白さややりがいを伝えたり、そういった活動もしていければ本当に嬉しいです。



※契約管理室は、ALB Law Award Japan 2023の2部門「Healthcare and Pharmaceutical」「In-House Team of the Year」で、ファイナリストに選出されました。

ALB Law Award Japan 2023 授賞式の様子 大村さんと同室の谷口さん

皆様のあたたかいご支援に心から感謝申し上げます。

いつもiPS財団の活動にご理解とご支援を賜り、誠にありがとうございます。当財団では、公的資金、事業収益、そして寄付金を財源として法人運営しております。2022年度、個人・企業等の皆様からのご寄付・賛助会費は約19億円でした。この場をお借りして、皆様のあたたかいご支援に御礼申し上げます。

	件数	金額
賛助会費	69	¥ 28,140,000
寄付	248,271	¥ 1,874,940,911
合計	248,340	¥ 1,903,080,911

当財団では、下記をはじめとする高額な機器を、iPS細胞製造時の品質評価・検査等に使用しています。これらを長期的に活用するためには定期的なメンテナンスが必要なため、皆様から賜りましたご寄付は、機器のアップグレード等にも活用させていただきました。

1. シングルセルライブラリー調製装置

細胞ひとつあたりの遺伝子発現を網羅的に解析することができる機器です。当財団では、iPS細胞や分化細胞の品質評価をより詳細に行うために使用しています。



2. 超音波破碎装置

当財団では、製造した臨床用iPS細胞のゲノムに異常がないかを確認するために、約60億塩基対から成るヒト全ゲノム(全遺伝子情報)の解析を行っています。本機器を使うことで、より正確で安定した解析が可能となります。



3. DNA増幅装置

微量なDNAを効率的に短時間で増幅することができる機器です。遺伝子変異解析や遺伝子発現解析など次世代シーケンサーを用いた細胞の品質試験および分子生物学的研究において幅広く使用されており、当財団では、iPS細胞や分化細胞に含まれるDNAやRNAを解析する際に使用しています。



また上記以外にも、皆様からのご寄付は、当財団の公益目的事業のために大切に活用させていただいております。職員一同、心より感謝申し上げます。

