

iPS財団 活動レポート

vol. **4**
2022.07

理事長ごあいさつ

他機関と連携して、着実に実用化へ

iPS財団は、4月1日に活動開始から3年目を迎えました。この2年間で、当財団が製造したiPS細胞や品質評価等の受託サービスをご利用くださる研究機関や企業が増え、今年に入ってから、海外の大学にiPS細胞ストックを初出荷いたしました。

iPS細胞を使った再生医療の実用化には、「大学と産業界の連携」とともに、「再生医療の研究開発に参入する企業を増やす」ことが重要です。当財団は、より多くの企業に関心を持っていただくための試みの1つとして、賛同企業19社と「P.S. i LOVE YOU プロジェクト」を立ち上げ、特設サイトで情報発信を開始しました。

iPS細胞という新しい技術を使った再生医療の研究開発は、多くの時間とコストがかかり、企業にとっては製造・販売にまで到達できないリスクが高い事業です。そのため、企業の参入障壁を少しでも減らせるよう、当財団では、iPS細胞や技術等を良心的な価格で提供しています。こうした活動を続けることができますのも、寄付者をはじめ、当財団を支えてくださっている皆様のおかげです。

現在、国内でiPS細胞を使った複数の臨床研究が実施されています。中でも、角膜上皮移植の臨床研究結果については、実施されている大阪大学大学院の西田幸二教授の研究グループが視力回復に大きく貢献すると発表されました。疾患ごとに研究スピードは異なるため、引き続き、当財団は、縁の下での力持ちとして、出来るだけ多くの研究開発をサポートし、実用化に貢献してまいります。



理事長
山中伸弥

iPS細胞を使った 脳梗塞の治療法開発を実現するために

当財団の共同研究のひとつに、脳梗塞の治療法開発を目指すプロジェクトがあります。

今年4月、京都大学iPS細胞研究所(CiRA)の所長に就任した高橋淳教授の研究室と連携して進めているものです。

高橋教授の研究室では、iPS細胞を用いた神経難病に対する研究が行われています。2018年から京大病院の医師らと共にパーキンソン病に対する医師主導治験を実施しており、すでに、予定されていた合計7名の患者さんへの細胞移植は完了し、現在経過観察中です。本治験で使用されたドパミン神経前駆細胞は、当財団がCiRAから分離・設立する前の細胞調製施設^{※1}で作製しました。パーキンソン病に続いて、高橋教授らは、脳梗塞を対象として、iPS細胞を用いた細胞移植治療の開発を目指すプロジェクトを開始しており、当財団も共に治療法を開発するための共同研究先として携わっています。本プロジェクトで当財団が担っているのは、iPS細胞を原料とした移植用細胞の製造、製造した細胞の品質試験、クリーンな製造施設の提供と管理、研究で得られた成果を臨床応用するためのコンサルティング等です。

患者さんへの移植となると、実験室とは全く異なる、厳重にクリーンな環境が保たれた部屋・FITで、人の体に移植可能な細胞を製造するところから始まります。そのため、研究室で使用している素材や機器が必ずしも製造現場で使用できるわけではなく、そのギャップを乗り越える橋渡し(サポート)をしていくことが、私たち財団のミッションです。共に考え、一つひとつ課題をクリアしていきます。

研究用のiPS細胞に比べ、臨床現場で使用されるiPS細胞の製造は大変難易度が高いですが、これまでもそのハードルを突破してきました。また、当財団にはそのノウハウが着実に集約されています。今回のプロジェクトでも双方の連携を大切に、これから先、少しでも早く患者さんにiPS細胞技術が届けられるよう尽力していきます。



京都大学iPS細胞研究所
所長 高橋 淳 教授
(京都大学iPS細胞研究財団 理事)

財団の皆さんとはすでに一度一緒に治験用の細胞製造を行っているので、信頼と安心感があります。新しい治療を作っていく作業は実際に手を動かし、課題に直面し、それを解決しながらでないと成し遂げることができません。パーキンソン病に対する治験の細胞製造をやり切った経験で得られた技術や知識は財団の大きな財産になっています。脳梗塞に対する治療では、必要な細胞も疾患の病態も違うので、また新たな課題が出てくると思いますが、共に協力しあいながら突破していきたいと思います。



京都大学iPS細胞研究所
土井 大輔 講師

パーキンソン病に続いて、脳梗塞などの脳血管障害(脳卒中)に対する細胞移植治療に使用する新たな細胞製剤を開発しています。この中で、パーキンソン病での開発経験を活かすことができることは大きな強みだと思います。パーキンソン病とは違う課題もたくさんありますが、財団の皆さんと協力して新たな治療を患者さんに届けたいと思います。

京都大学iPS細胞研究財団
製造部 製造管理ユニット長

一阪 朋子

一般的に、治験が行われる際には、患者さんご本人や病院側等、多くの方が当日に向けて調整を行います。各チームが確実に足並みを揃える必要がある中で、製造部では臨床応用に向けた製造の最善策を共に考えサポートし、準備を進めていきます。患者さんへの移植が行われ、経過が良好であるという嬉しい報告を聞けるよう、引き続き全力で取り組んでまいります。

^{※1} FITと呼ばれており、現在は当財団が運営を引き継いでいる。

財団の活動

当財団のiPS細胞ストックに
関連したニュースをご紹介します。

■ 臨床応用

2021年9月

卵巣がんに関する治験で NK (ナチュラルキラー)細胞投与

CiRAの金子新教授らの研究グループと国立がん研究センター東病院が連携し実施した治験で、当財団のiPS細胞ストックから作製したNK細胞が、抗がん剤が効きにくいとされる卵巣明細胞がんの患者さんへ投与された。

2021年12月

脊髄損傷に関する臨床研究で 神経前駆細胞投与へ

慶応義塾大学病院で行われた臨床研究で、当財団のiPS細胞ストックから作製した神経前駆細胞が、一例目の脊髄損傷の患者さんに移植された。2022年3月には、第三者の専門家により安全性に問題はないとする見解がまとめられた。

2022年4月

角膜上皮幹細胞疲弊症に関する臨床研究で 角膜細胞シート移植へ 視力回復を確認

当財団のiPS細胞ストックから作製された角膜細胞のシートが、重い目の病気である角膜上皮幹細胞疲弊症の患者さんに移植された。1年が経過し、3名において視力が大きく改善されたと、大阪大学が発表。(1名は白内障も発症し、評価が困難であった。) 最も効果が大きかった患者さんは0.15の視力が0.7まで改善された。

2022年4月

血小板減少症に関する企業治験で iPS血小板製剤投与へ

株式会社メガカリオンと共に、当財団のiPS細胞ストックから血小板製剤を作製し、第一例目として血小板減少症の患者さんに投与した。引き続き効果や安全性を確認し、メガカリオンは医薬品としての販売承認を得ることを目指す。

■ 財団の活動

オンラインCiRAツアーにて 当財団 (FiT) を紹介

CiRAが定期的の実施しているオンライン見学ツアーを共同で開催し、医療用のiPS細胞を製造している施設・FiTを紹介した。

※当日の様子は全4回に分けてYouTubeチャンネルで公開していますので、ご覧ください。

2021年7月



網膜疾患の治療法に関して VC Cell Therapyと合意締結へ

網膜疾患の治療法開発を目的に、合意書を締結した。当財団が取り組んでいるmy iPSプロジェクトの技術を活用することを見据え、材料や情報などお互いに提供しながら研究を進める。

2021年10月



セルファイバとの共同研究契約締結

良好な状態の細胞を安価に大量培養する同社の独自技術「細胞ファイバ」を用いて、セルバンキングを目的とした閉鎖系自動培養の技術検証を進め、2022年6月現在、その一部が完了している。

2021年11月



再生医療

オープンイノベーションセミナー開催

近畿経済産業局・京都市・公益財団法人 京都高度技術研究所 (ASTEM) と共に、当財団との共同研究に興味をお持ちの企業を対象としたセミナーを開催。府内外から70名以上にご参加いただいた。

2021年12月



台湾・国立陽明交通大学と 共同研究協定を締結

この協定は、当財団と同大学の知識・技術をかけ合わせ、iPS細胞の製造工程向上のための技術開発を行うもの。4月以降、当財団研究員を現地へ派遣する等、協力体制を整えた。

2022年1月



臨床用iPS細胞ストック 海外へ初提供

韓国のベンチャー企業・iPSバイオに、当財団の臨床用iPS細胞ストックを提供した。海外に臨床用の株を提供するのは今回が初。今後もグローバルに協力の輪を広げていきたい。

2022年3月



北野研究員 my iPSプロジェクト進展貢献で 花水木賞受賞

この式は年に一度、業務に積極的に取り組んだ当財団職員を表彰するもので、今年度は北野研究員が受賞した。培養液に浮遊させた状態で、iPS細胞の樹立から、拡大培養・心筋分化までの工程が実施できると見いだしたことが受賞理由。

2022年4月



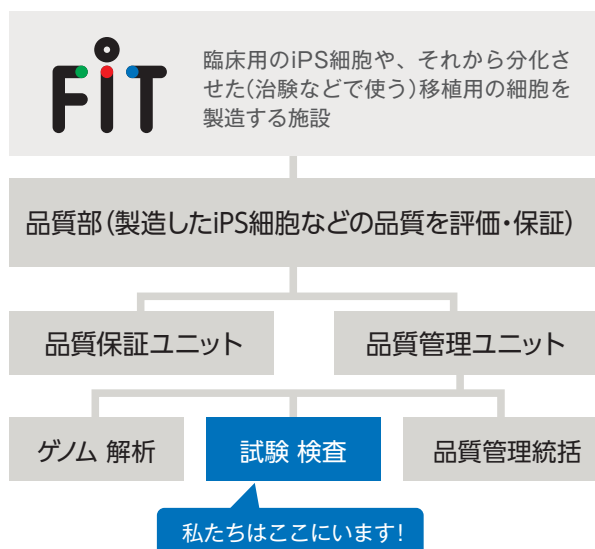
品質部 Quality Control 試験検査チームの一日

品質部は、当財団内で製造したiPS細胞や、iPS細胞を原料にして製造した移植用細胞の品質を評価・保証する部署です。

品質部が評価する項目は、細胞の遺伝子情報、性質、菌がないこと（無菌性という）や、製造に用いた試薬・資材の状態など様々あります。

今回は、製造エリアに存在する菌の数が限度内にコントロールされているか、また製造された細胞そのものに菌が紛れ込んでいないかなどを確認する「試験検査チーム」から3人の職員に、業務の内容を紹介してもらいました。

当財団が製造しているiPS細胞や移植用の細胞は、生きている細胞のため、通常医薬品に対して行うような滅菌処理や無菌化処理をすることができません。そのため、菌の混入はとても大きな問題であり、製造開始から出荷まで全工程において、菌を混入させないことが重要です。私たち試験検査チームは、例えばiPS細胞を培養するための液を交換する時や、培養皿から培養皿へiPS細胞を移し替える時など、各工程のたびに、培養液を一部抜き取り、それをあえて菌が繁殖しやすい環境下に置いて、肉眼や顕微鏡で菌が繁殖していないことを確認することで、無菌性が保てているかを確認していきます。



また、細胞を製造するエリアは作業内容によって一定の面積に対する菌の許容量が決まっており、製造工程で菌を混入させないためにも適切な管理が必要です。菌数の確認では、空気中に浮遊している菌と、作業台や機器などに付着している菌を、直接採取して通常数日間培養した後に、検出される菌の数と種類を確認します。この結果が制限基準を満たしていることをもって、製造エリア内の菌の管理が適切にされていることを確認。他の多くの同僚が業務でiPS細胞を観察している中、私たちは毎日微生物を見つめています。

移植用の細胞は凍結させると使えないタイプのものも多く、製造の翌日に出荷を控え培養にあまり日数をかけられなかった際には、特殊な手法で深夜に試験を行い、翌朝までに報告書をまとめたこともありました。地味な作業も多く、ときには辛いと感じることもありますが、正しく品質が評価・保証された細胞を出荷することが私たちの役割であり、その細胞が臨床試験や治験で無事に移植されることが、私たちにとって一番の願いです。これからもチーム一丸となって、品質向上や安定化を目指します。



富田 早紀さん



菌がいたら、
このように目で見て
分かります！

樋口 匡加さん



山本 三恵さん

バレンタインデーに始動! P.S. i LOVE YOU プロジェクト

19社・18グループの企業の皆様と、P.S. i LOVE YOUプロジェクトをスタートしました。

当財団のiPS細胞ストックを使用している、もしくは共同研究を行っている企業様にお声がけし実現したもので、iPS細胞技術の実用化のための取り組みを特設サイトで発信するほか、2025年に「いのち輝く未来社会のデザイン」というテーマで開催される大阪・関西万博を見据えて、イベントを開催する予定です。

iPS細胞技術をあたりまえの医療にしていくためには、多くの企業が参入し、再生医療の研究開発を活発化させる必要があります。しかし、再生医療の研究開発は、多くの時間とコストがかかり、企業にとっては製造・販売にまで到達できないリスクが高い事業です。

そのため、当財団では、企業の参入障壁を少しでも下げられるよう、iPS細胞や技術等を良心的な価格で提供しています。

P.S. i LOVE YOUプロジェクトを通じて、企業との連携を強化するとともに、世間一般の皆様にも当財団や各企業の取り組みを知っていただきたいと考えています。

本プロジェクト名にちなんで、バレンタインデーである2月14日にオンライン記者発表会を実施し、当財団理事長・山中伸弥による講演や、3企業の代表の方々と交えたトークセッションを行いました。

国内企業がiPS細胞を使ってどのような再生医療の研究開発を行っているのか、ぜひ、動画や特設サイトをご覧ください。



iPS細胞技術を
あたりまえの医療に。



記者発表会の動画はこちら
※記者による質疑応答は除く



P.S. i LOVE YOUプロジェクト
特設サイトはこちら

<https://www.cira-foundation.or.jp/ps-i-love-you/>

19社の皆様と当財団のメッセージ動画を
公開しています。

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・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。

2021年度、個人・企業等の皆様からのご寄付・賛助会費は約19.1億円でした。

この場をお借りして、皆様のあたたかいご支援に、深く感謝申し上げます。

	件数	金額
賛助会費	96	¥57,660,000
寄付	176,237	¥1,850,143,316
合計	176,333	¥1,907,803,316

これまでに賜りましたご寄付の使い道の具体例として、2021年度に実現できたことのうち、下記2つをご紹介します。

1.細胞調製施設の改修

- ・試薬調製室の増設(写真①):製造する細胞の品目増加に対応できるようになりました。
- ・自動凍結細胞保存装置の導入:正確性の高い入出庫作業が実現しています。
- ・物品を施設内から出す際の「パスボックス」新設(写真②):物品の動線が2倍になり、細胞調製施設の稼働率増加に対応できるようになりました。

こうした施設改修が機動的に実施でき、細胞製造の生産性や正確性の向上にとって非常に大きなプラスになっています。



試薬調製室の増設(写真①)



「パスボックス」新設(写真②)

2.細胞調製施設の維持管理

日々稼働するなかで発生する様々な費用のうち、公的研究費で負担している以外の部分について寄付金を活用させていただいています。

上記以外にも、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。

