

**SR-1****日本赤十字社の iPS 細胞研究への協力**

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

谷 慶彦

日本赤十字社は、京都大学 iPS 細胞研究所が推進している下記の二つの研究に協力している。

**1. 医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究**

本研究は複数の HLA ホモ接合体ドナーの体細胞から移植可能な質の高い iPS 細胞を作製し、医療用 iPS 細胞ストックを構築し、再生医療へ広く応用することを目的としている。75 人の異なる HLA ホモ接合体の iPS 細胞ストックを用意すれば約 80% の患者さんに臨床応用が可能と推定されている。この研究の実施に向け、平成 25 年 12 月より血液事業本部にプロジェクト、近畿ブロックにサブプロジェクトを立ち上げ、具体的には献血会場（大阪府赤十字血液センター、献血ルーム四条）において血小板成分献血ご協力者に、研究協力のご案内チラシを配布している。この中から HLA Class-I がホモ接合体の方に研究協力のご案内文を送付し、細胞採取の依頼を行っている。平成 26 年 6 月 13 日現在、両センターで述べ 11,540 人の献血者にチラシを配布し、21 名の研究協力拒否者があったが、83 名の協力候補者を得ている。協力文書の発送についてはこれまでに 4 回、11 名に行っている。

**2. iPS 細胞技術を基盤とする血小板製剤の開発と臨床試験**

本研究課題は「再生医療の実現化ハイウェイ」課題 B・中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療研究として、平成 24 年度に採択された。安定的な確保に困難を生じている HLA / HPA 適合血小板製剤に対し、iPS 細胞由来血小板作製による安定供給を目的としている。近畿ブロックセンターは、同種 iPS 細胞由来血小板作製のためのドナー選択および作製された血小板の「血液製剤としての品質評価」を行う。第 1 例目は患者からの自家輸血、2 例目以降は同種輸血による臨床試験をめざす。血液事業本部のプロジェクトとして、iPS 細胞由来血小板作製への献血者の選択および倫理申請等の対応を協議し進めている。

**SR-3****医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究の現段階と展望**

京都大学 iPS 細胞研究所基礎技術研究部門

木村貴文

多能性幹細胞を用いた再生・細胞治療の実現に向けた取り組みが平成 23 年から加速化し、京都大学 iPS 細胞研究所（以下、CiRA）内の細胞調製施設（Facility for iPS Cell Therapy、以下 FiT）も医療用 iPS 細胞ストック構築を目指して稼働態勢が整いつつある。いっぽう、医療用 iPS 細胞のドナーは、(1) 感染症や既往歴などを含めたドナー適格性、(2) 参加意識などを勘案のうえ、日本赤十字社の協力のもとに一部の血小板成分献血者に HLA ホモ iPS 細胞ストックのドナー候補として登録いただいている。本邦で最も頻度の高い HLA ハプロタイプを持つ iPS 細胞が早晩 FiT から提供されると思われる。

また、iPS 細胞技術を用いた人工血小板（iPS 血小板）の臨床応用研究にとっても、医療用 iPS 細胞ストック事業と同様に、ドナー・リクルートの支援という形で日本赤十字社との連携は不可欠となっている。

以上の 2 つの事業にとどまらず、iPS 細胞技術を駆使したさまざまな同種細胞移植治療が期待される。たとえば、抗原特異的 T 細胞あるいは樹状細胞を用いた自家／同種がん免疫療法は、対象患者も多く、実用化されれば大きなインパクトを持つ。

これらの細胞治療の適応拡大には、基盤となる iPS 細胞ストックの拡充が望まれ、多くの HLA ホモ接合体ドナー確保には、さらに多くの成分献血者の協力が不可避となるであろう。また、国民からのひろい支援を推進するためにも、HLA ホモ iPS 細胞ドナーの候補者をあらかじめ登録しておく「登録ドナー制度」の導入も検討に値すると考えられる。