

# iPS細胞による再生医療の課題

2009年12月2日

京都大学iPS細胞研究センター(CiRA)

青井 貴之

# iPS細胞による再生医療の課題

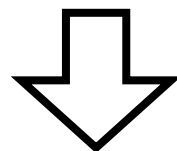
1) iPS細胞による再生医療の将来的  
“出口”はどこに設定すべきか？

2) 臨床研究開始 (First in man)  
の要件となる“科学的妥当性”は？

3) 制度的枠組みの整備

# iPS細胞による再生医療の“将来像”

- ・安全
- ・有効
- ・対象となる全ての患者さんに施行可能



自家・他家（バンク）

産業界との連携

保険適応へ

**iPS細胞の薬事承認を目指すことが必須では？**

「ヒト幹細胞を用いた細胞・組織加工医薬品等の品質  
および安全性確保のあり方に関する研究班(早川班)」

(2009/11/24)

- 同種iPS細胞指針
- 自己iPS細胞指針

異種成分を用いた培養

導入遺伝子残存

フィーダー細胞

海外から:可能(バンク完成のために有用)

いずれも  
想定

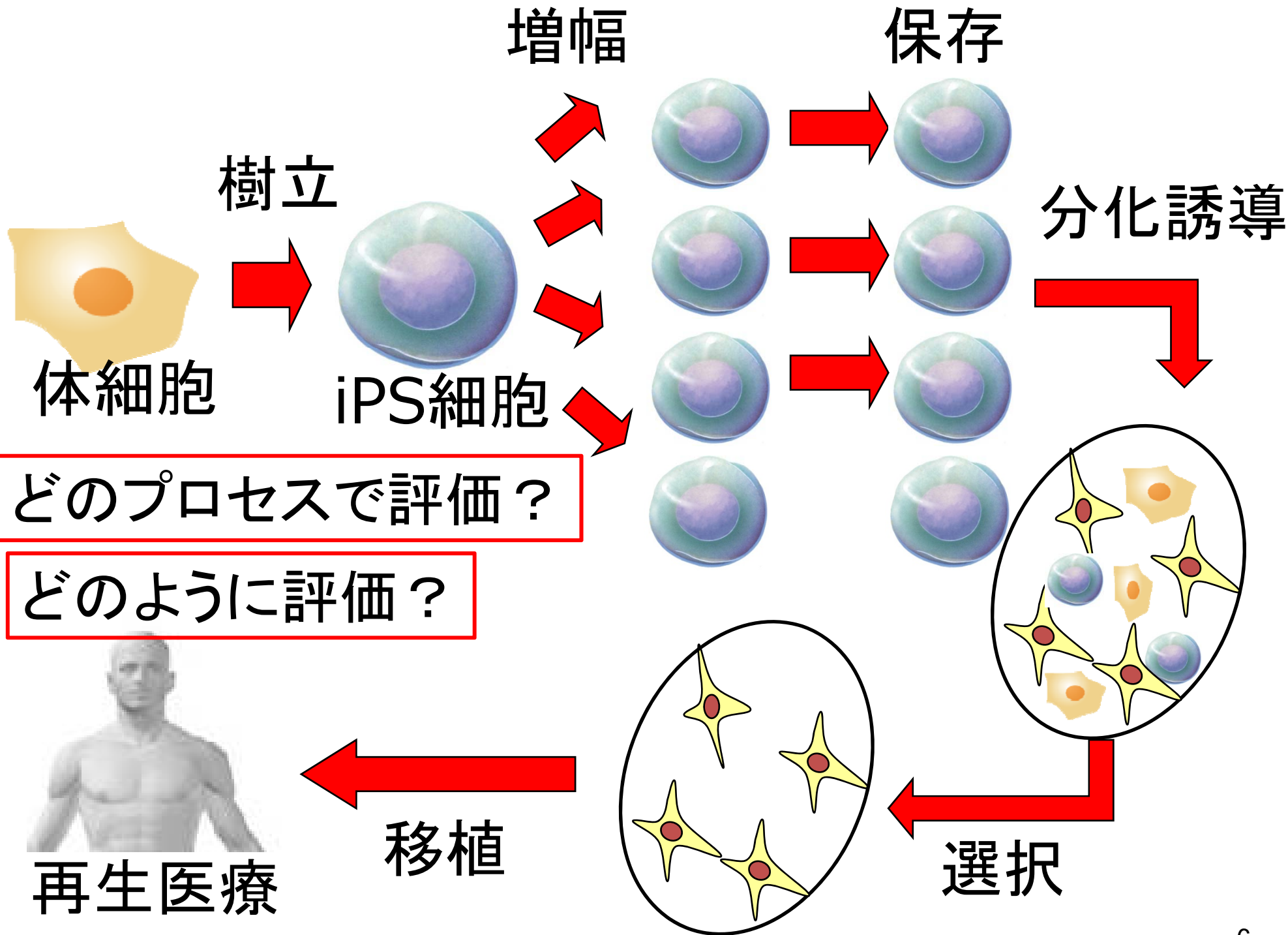
薬事承認に繋がられる、ヒト幹臨床研究を

# iPS細胞による再生医療の課題

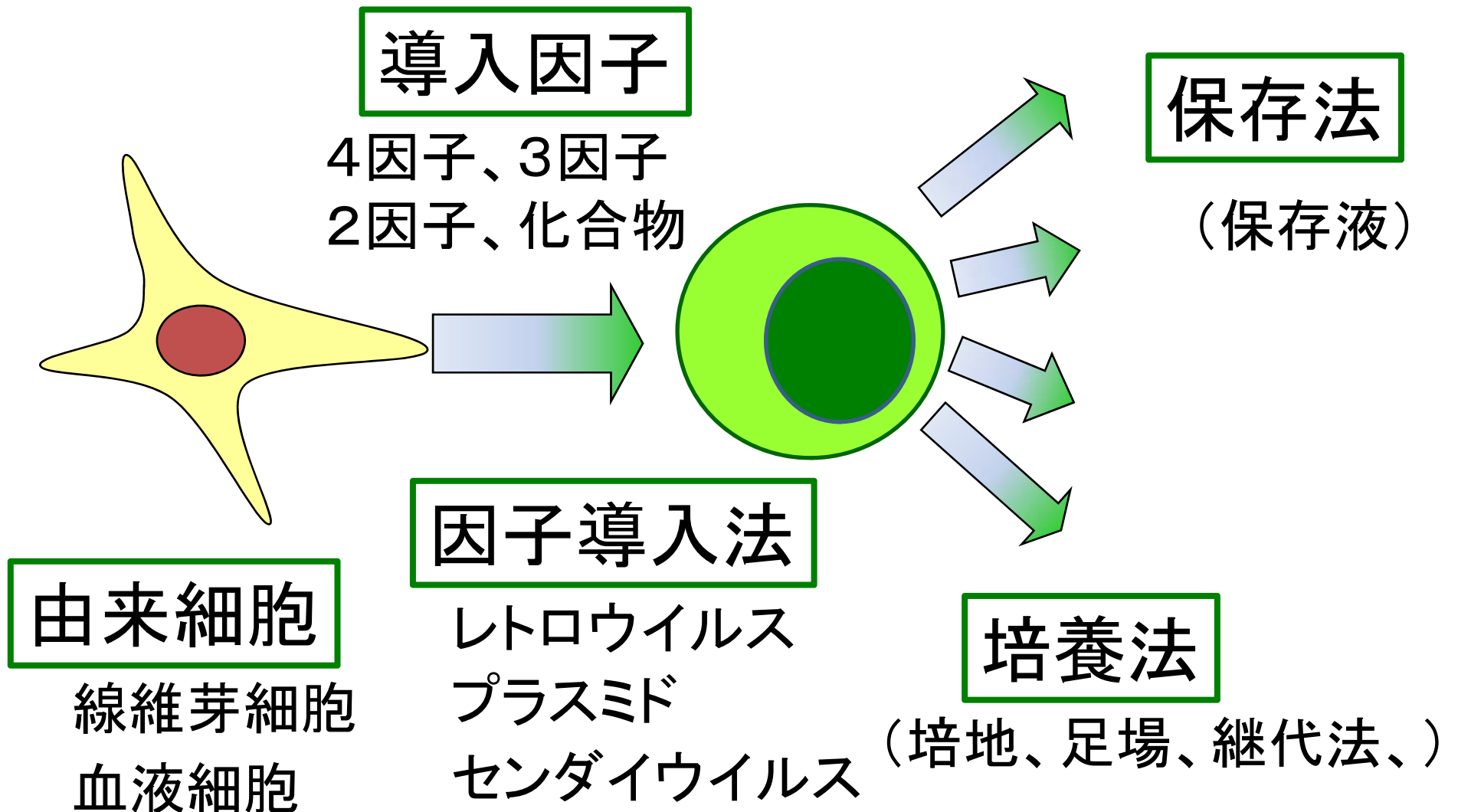
1) iPS細胞による再生医療の将来的  
“出口”はどこに設定すべきか？

2) 臨床研究開始 (First in man)  
の要件となる“科学的妥当性”は？

3) 制度的枠組みの整備



# iPS細胞の多様性



# iPS細胞の多様性

異なる作製方法



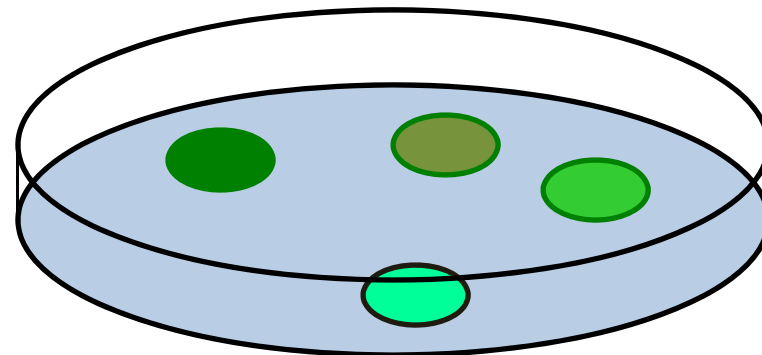
安全性  
分化能力 } の違い

同じ作製方法



一回の作製行程

クローンごとの  
安全性  
分化能力 } の違い

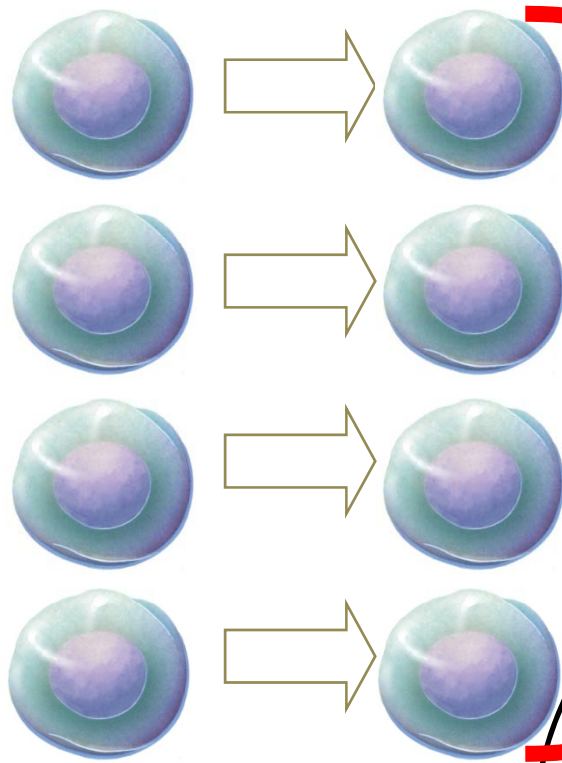
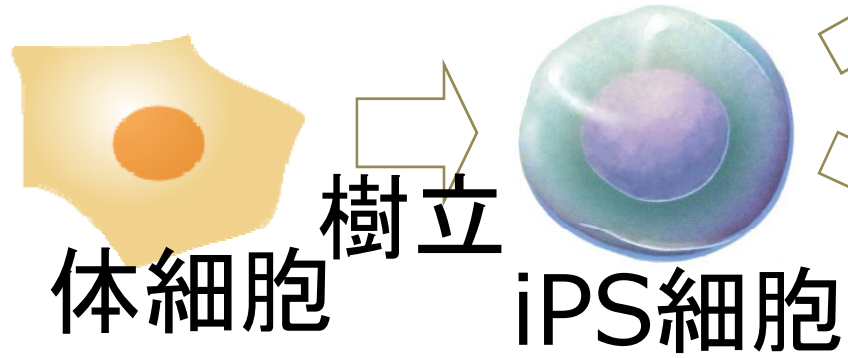




少なくとも2つの  
プロセスでの  
評価・規制が必要

増幅

保存



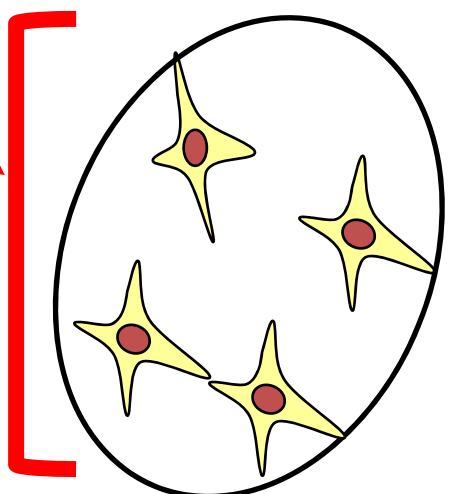
分化誘導

iPS細胞 } の評価を  
移植細胞 } すべき



再生医療

移植



選択

## 2) 臨床研究開始 (First in man) の要件となる“科学的妥当性”は？

どのように評価？

具体的な方法

必要な試験回数

現時点での“科学的妥当性”についての  
のコンセンサス形成およびそれを更新して  
ゆくシステムの構築が望まれる

# iPS細胞による再生医療の課題

- 1) iPS細胞による再生医療の将来的  
“出口”はどこに設定すべきか？
- 2) 臨床研究開始 (First in man)  
の要件となる“科学的妥当性”は？
- 3) 制度的枠組みの整備

従来の幹細胞治療

採取医療機関



調整機関

(加工医療機関)



移植医療機関

# iPS細胞を用いた再生医療

採取医療機関

iPS細胞の利点を生かせる制度を

高い専門性を要する

iPS細胞樹立機関

“医療機関”で  
ある必要なし

分化誘導機関

分化誘導機関

移植医療機関

移植医療機関

移植医療機関