

細胞治療用の保証間葉系幹細胞 (g M S C)

J S T イノベーションプラザ広島 平成 1 5 年度採択課題
「歯周病と骨疾患に対する細胞治療の事業化：幹細胞治療法のシステム化」



代表研究者
広島大学大学院 医歯薬学総合研究
教授 加藤 幸夫

従来は規定されていない不均質の骨髄由来培養細胞を『MSC』として細胞治療用に用いていたが、新技術により、品質・均質性および安全性を確保した高品質な『保証MSC』を治療に用いることができるようになった。

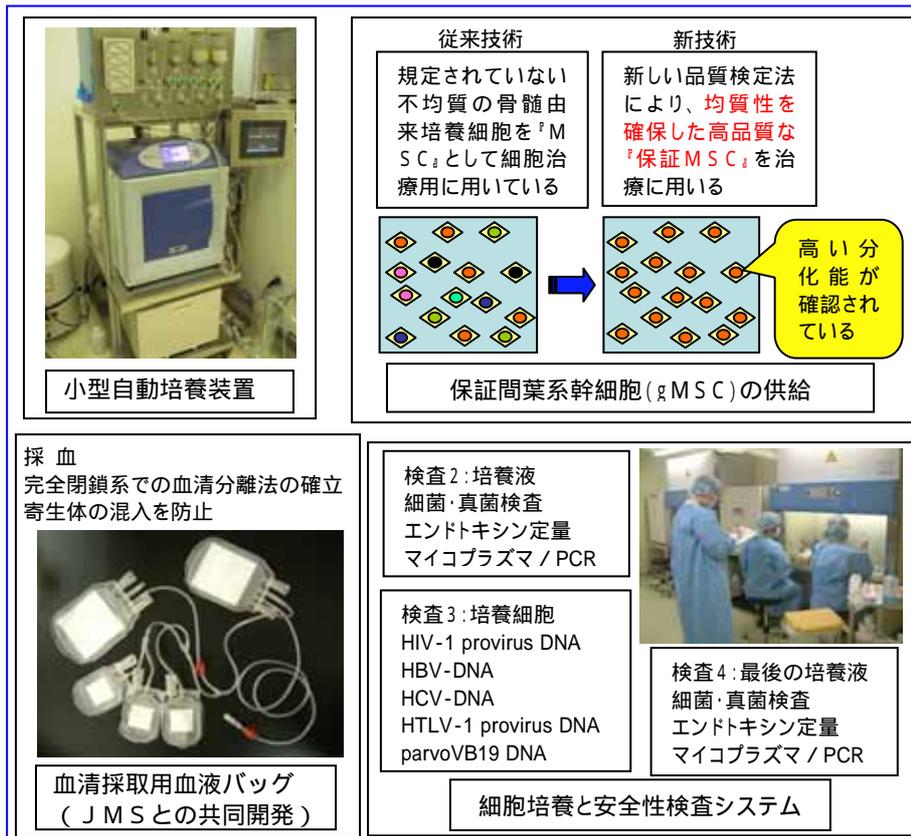
■ 研究内容、研究成果

間葉系幹細胞は患者自身の骨髄から容易に分離でき、かつ試験管内で増やした細胞を移植することにより、傷害を受けた骨、軟骨、歯周組織の再生を促進することができる。さらに最近、心筋梗塞や肝臓疾患の患者にも移植されている。しかし従来は、不均質で、分子的に規定しないまま間葉系幹細胞を使用していたので、事業化に必須である細胞の品質管理が困難であった。そこで私たちは、均質な間葉系幹細胞を大量に培養する方法を開発するとともに、間葉系幹細胞で特異的に発現している遺伝子を同定 / 発見した。そしてそれらの特異的分子を標的にして、間葉系幹細胞の均質性と品質を検査する方法を開発した。このような技術はこれまでまったくなかった。さらに私たちは牛胎児血清（プリオン病などの危険性がある）ではなく安全な患者自身の血清を用いて間葉系幹細胞を培養する方法を見だし、そのためのヒト血清分離用の閉鎖系バックを開発した。そして細胞治療のための病原体混入否定試験を迅速に行うシステムを確立した。その他、新しい細胞 / 担体作成方法、分化方法を開発した。また小型化した自動幹細胞培養装置を作製している（写真）。これらはいずれも間葉系幹細胞による再生医療の事業化に不可欠である。これらの新技術とシステムの有用性は、広島大学病院にて実施している歯周病に対する細胞治療において確認 / 実証した。

■ 今後の展開、将来の展望

< 保証間葉系幹細胞 (gMSC) の品質検定キットの開発と販売 >

再生医療の市場は「間葉系幹細胞関連の国内再生医療市場予測 ((株) 矢野経済研究所：2004 年度)」にて調査した結果、2010 年に 112,000 件、2015 年に 218,720 件と予想されている。今後は、弊社が再生医療の市場と考えている先進諸国の高齢化が進むとともに、更に右肩上がり患者数が増え続けるものと考えられる。また、米国では再生医療関連の市場は現在 300 億円になっており、2020 年には 6000 億円に成長すると推定されている。(米国では、すでに 250 件以上再生医療関係の会社があり、300 件以上の臨床試験が行われている。) ただし、細胞を用いて再生医療を行うために細胞の品質をチェックする必要があるが、加藤らは世界に先駆けてマーカーを発見したので、再生医療の切り札である品質検定キットを他社に先駆けて独占的に販売できる。今後、DNA チップや ELISA を作成する予定である。なお 2015 年には、シェアを独占的に取れると考え 1 キット 3 万円で販売し、66 億円の売り上げを予想している。



■ 研究体制

◆ 代表研究者

広島大学大学院 医歯薬学総合研究科 教授 加藤幸夫

◆ 研究者

加藤 幸夫・金輪 真佐美・河本 健・西村 正宏・栗原 英見・能城 光秀・藤本 勝巳・原 鐵晃・本田 清昌・中島 歩・上嶋 太一・尾崎 由衛・関谷 健祐・阪 恵美 (広島大学)
辻 紘一郎・原 真依子・中村 大吉・坂井 将典・瀬越 和美・清水 正和・Ujjal Kumar BHAWAL・坂井 裕大・山中 克之 (株) ツーセル、五十嵐 晃 (株) ビー・エム・エル、三好 照三 (電気化学工業(株))、邵 金昌・桂 由紀 (科学技術振興機構)

◆ 共同研究機関

広島大学、(株) ツーセル、(株) ビー・エム・エル、(株) 電気化学工業、科学技術振興機構

■ 研究期間

平成16年2月 ~ 平成18年3月