

生命科学と良心

—再生医療をめぐる現状と課題—

近年、生命科学の発展にはめざましいものがあり、とりわけ医療のあり方を大きく変える可能性のある再生医療に対しては、強い関心が向けられてきました。生命科学は、人間の生命やその萌芽となる受精卵などを研究や操作の対象とするだけに、それに関わる研究倫理には、歴史的教訓を踏まえた良心が求められます。本シンポジウムでは、胚性幹細胞（ES 細胞）をはじめ、様々な細胞の発生分化制御機構の研究における権威であり、京都大学再生医科学研究所所長を務められた中辻憲夫氏を講師に招き、再生医療をめぐる課題を議論します。ES 細胞研究は、米国ではかつて大統領選挙の争点とされたほどに、生命観・人間観に対し、大きな問いを投げかけることになりました。本シンポジウムにおいては、生命科学の現状だけでなく、それに関連する文化的・倫理的問題についても議論したいと考えています。

入場無料・事前申込不要

● 日時：2019 年 **11 月 5 日**（火）15:00 — 17:00

● 場所：同志社大学 今出川キャンパス 同志社礼拝堂

● 講演：中辻憲夫（京都大学 名誉教授）

司会：小原克博（同志社大学 神学部 教授、
良心学研究センター長）

コメンテーター：

櫻井芳雄（同志社大学大学院 脳科学研究科 教授）

廣安知之（同志社大学 生命医科学部 教授）



■ 問い合わせ 同志社大学 良心学研究センター

CONSCIENCE

E-mail: rc-csc@mail.doshisha.ac.jp <http://ryoshin.doshisha.ac.jp>

良心を世界に—良心を覚醒させる知の連携と知の実践 良心学研究センターは、現代世界における「良心」を考察し、その応用可能性・実践可能性を探究することを通じて、学際的な研究領域として「良心学」を構築し、さらにその成果を国内外に発信し、新たな学術コミュニティを形成することを目的としています。

講師略歴

中辻憲夫（なかつじ・のりお）

京都大学 名誉教授

一般財団法人中辻創智社 代表理事

株式会社幹細胞イノベーション研究所 代表取締役

株式会社幹細胞&デバイス研究所 取締役最高顧問

NPO 法人 京都 SMI 理事長

プロフィール

1972年京都大学理学部卒業、1977年京都大学理学博士。米国や英国など海外で研究活動のち国立遺伝学研究所教授や京大再生医科学研究所教授などを歴任。マウス、サル、ヒト胚性幹細胞（ES細胞）をはじめ、生殖細胞や神経細胞など、様々な細胞の発生分化および幹細胞研究を行った。国内で最初にヒトES細胞株の樹立に成功し分配体制を確立した研究チームを率いた。2003年に大学発ベンチャー（株）リプロセルをサイエンティフィックファウンダーとして設立（2013年6月に株式上場）。2003－2007年には再生医科学研究所長として研究所の運営と発展に貢献。2007年、文部科学省による世界トップレベル研究拠点の一つである物質－細胞統合システム拠点（iCeMS）設立拠点長として、細胞科学と物質科学を統合した新たな学際領域の創出を推進、国際的な研究所を設立指揮した。同時に、産学連携やイノベーション推進のためのNPO法人京都SMIの設立に参加。多彩な経歴を活かすと共に、ES細胞やiPS細胞などを用いた創薬と再生医療の実用化に必要な技術開発、疾患モデル作成や新薬開発に応用する研究開発を推進。2014年には、株式会社幹細胞イノベーション研究所（SCI）および株式会社幹細胞&デバイス研究所（SCAD）のファウンダーとして出資・設立して取締役に就任。これらと並行して、（株）リプロセルの株式上場で得た資産を活用して、一般財団法人中辻創智社を設立（代表理事に就任）し、若手研究者など次世代を担う若者支援の為の公益事業を行っている。

略 歴

1977年 京都大学大学院理学研究科博士課程 修了（理学博士）

1978年 スウェーデン ウメオ大学 助手。米国 マサチューセッツ工科大学 ポストドク研究員

1980年 米国 ジョージワシントン大学医学部 研究員

1983年 英国 ロンドン大学MRC哺乳類発生学部門 客員研究員

1984年 明治乳業ヘルスサイエンス研究所 主任研究員のち研究室長

1991年 国立遺伝学研究所 教授

1999年 京都大学再生医科学研究所 教授

2003-2007年 京都大学再生医科学研究所 所長

2007年 京都大学物質－細胞統合システム拠点長（再生医科学研究所教授兼務）

2013年 京都大学物質－細胞統合システム設立拠点長

2014年11月 一般財団法人 中辻創智社 代表理事

2015年4月 京都大学 名誉教授

2015年7月 株式会社幹細胞イノベーション研究所 取締役（後に代表取締役）

2015年7月 株式会社幹細胞&デバイス研究所 取締役最高顧問

同志社大学 良心学研究センター主催 公開シンポジウム
2019年11月5日

生命科学と良心
—再生医療をめぐる現状と課題—

中辻憲夫

京都大学名誉教授
財団法人中辻創智社 代表理事

ヒトES細胞の研究と応用の素晴らしい点

- 社会で広く実施の不妊治療で必然的に生じる多数余剰胚から、一度だけ少数だけ自由意思で提供受ければ十分
- ES細胞株樹立の為の新たな受精卵破壊は無く廃棄決定後の余剰胚を活用
- 少数の良質ES細胞株樹立で、無限増殖能と凍結保存により、世界中で数十年以上も利用可能

再生医療など先端医療の研究開発に関する
私の基本的考え方と判断基準

- 出来るだけ多くの患者が平等に負担少なく治療を受ける事を可能にすべき
- 患者以外の人達の苦痛やリスクや負担を最小にすべき
- 現実世界で苦悩する生きた人間にプライオリティがある

ES/iPS細胞をめぐる日本社会での誤解と単純化

誤解

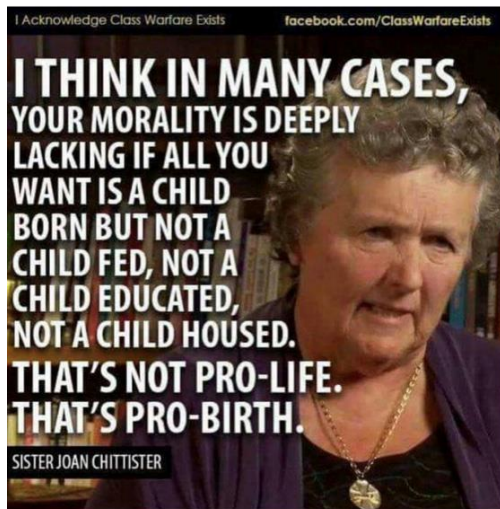
- ES細胞を作るには**子供になる**初期胚を壊す必要がある
- ES細胞だと免疫拒絶反応があるので細胞治療に**使えない**
- ヒトES細胞の使用に世界の人々、特にキリスト教信者の**大半が反対**
- iPS細胞とES細胞は性質が全く同じ／体細胞の**初期化は完璧**
- iPS細胞には倫理問題が**無い**
- iPS細胞が出来たのでES細胞の研究はもう**不要**になった
- HLA型のiPS細胞バンクが出来れば免疫拒絶反応は**無くなる**

単純化

- iPS細胞が再生医療のためには**最適で最善の細胞**だ
- 日本がiPS細胞の研究で**世界をリード**している
- 幹細胞による治療が**将来的に最も期待できる理想的な医療**

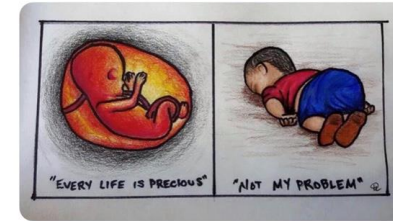
再生医療など先端医療の研究開発に関する 私の基本的考え方と判断基準

- ・出来るだけ多くの患者が平等に負担少なく
治療を受ける事を可能にすべき
- ・患者以外の人達の苦痛やリスクや負担を
最小にすべき
- ・現実世界で苦悩する生きた人間に
プライオリティがある



Lisa Brenner
@LisaBrenner2

In today's episode of Massive
Hypocrisy: [#MarchForLife](#)
[#MuslimBan](#)



10:58 · 2017/01/28 · [Twitter Web Client](#)

6.5万件のリツイート 9.8万件的いいね

Journal of Medicine and Philosophy, 43: 132–158, 2018

The Moral Status of the Human Embryo

MARK T. BROWN

University of Wisconsin, Wausau, Wisconsin, USA

Moral status ascribes equal obligations and rights to individuals on the basis of membership in a protected group. Substance change is an event that results in the origin or cessation of individuals who may be members of groups with equal moral status. In this paper, two substance changes that affect the moral status of human embryos are identified. The first substance change begins with fertilization and ends with the formation of the blastocyst, a biological individual with moral status comparable to that ascribed to human organs. The second substance change begins at implantation and ends late in embryological development with the formation of the human body, an organism with moral status as a human being. The bioethical implications of each substance change are explored. The Two Substance Change theory is contrasted with continuity theories, which recognize no substance change in embryological development and with fertilization-only substance change theories.

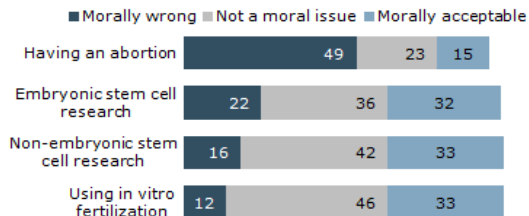
Keywords: abortion, human embryo, metaphysics, moral status, stem cell research

- For this reason, blastocysts are best understood as precursors to human beings, not developmental stages in the life of human beings.
- Blastocysts may have conferred moral status in biomedical contexts analogous in some respects to the moral status of human organs.

米国民の世論調査(2013): 生命倫理的問題を感じる割合
 妊娠中絶49%、ヒトES細胞22%、
 iPS細胞など胚使わない幹細胞16%、体外授精12%

Moral Assessments

% of U.S. adults who say each of these is ...

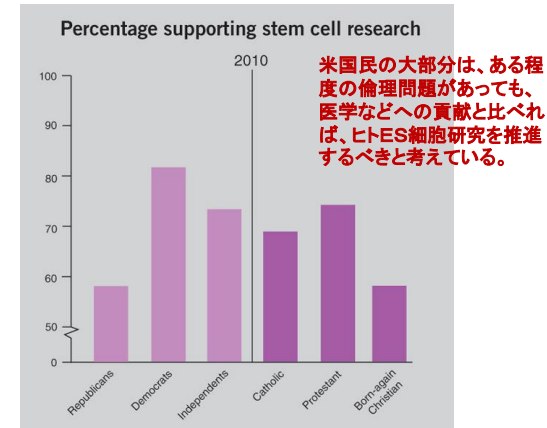


Source: Pew Research Center survey March 21–April 8, 2013. Q58a–d. Responses of those who volunteered “depends on situation” and those who did not give an answer are not shown.

PEW RESEARCH CENTER

Stem cell support cuts across party lines

NATURE MEDICINE VOLUME 16 | NUMBER 11 | NOVEMBER 2010



Democracy Derived? New Trajectories in Pluripotent Stem Cell Research

Christopher Thomas Scott, Jennifer B. McCormick, Mindy C. DeRouen, Jason Owen-Smith (Cell 145, June 10, 2011)

How has the development of human induced pluripotent stem cells (hiPSCs) modified the trajectory of stem cell research? Here, coauthorship networks of stem cell research articles and analysis of cell lines used in stem cell research indicate that hiPSCs are not replacing human embryonic stem cells, but instead, the two cell types are complementary, interdependent research tools.

Thus, we conclude that a ban on funding for embryonic stem cell research could have unexpected negative ramifications on the nascent field of hiPSCs.

Table 1. Impact of Research in Human hPSC Published from 2013 to 2015

hESC Papers (2013–2015)		hiPSC Papers (2013–2015)	
Country	Average Journal Impact Factor	Country	Average Journal Impact Factor
Canada	12.377	Canada	15.503
Netherlands	9.885	Israel	12.709
United States	9.422	Netherlands	11.605
Israel	9.389	United States	10.170
France	8.943	Spain	9.695
Total average	7.749	France	8.650
Singapore	7.594	United Kingdom	8.522
United Kingdom	7.585	Total average	8.223
Germany	7.345	Australia	7.482
Japan	6.992	Italy	7.445
Sweden	6.647	Korea	6.840
Spain	6.381	Germany	6.799
Korea	6.055	Singapore	6.174
Belgium	6.054	Sweden	5.820
China	4.961	Japan	5.794
Australia	4.892	China	5.247
Finland	4.068	Finland	4.244
Iran	2.836	Iran	2.544

Recent Trends in Research with Human Pluripotent Stem Cells: Impact of Research and Use of Cell Lines in Experimental Research and Clinical Trials
Guhr et al. Stem Cell Reports (2018)

“Unexpectedly, hESC research from Japan and Germany over-performed with respect to actual citation frequencies, while the impact of hiPSC research from both countries is lower than average. This is surprising, because hiPSC research is highly supported in these countries, while use of hESC is strictly regulated, especially in Germany.”

“Interestingly, we noted an average underperformance of research from Japanese and German groups with respect to impact in the hiPSC field. This is difficult to explain, especially for Japan.”

Table 4. Clinical Trials Based on Human Pluripotent Stem Cells

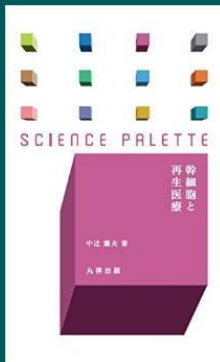
Sponsor	Disease(s) (as Indicated)	Study ID	Country
Astellas Pharma	ischemic heart disease	NCT02037900	France
Astellas Pharma	Stargardt macular dystrophy	NCT01345006	United States
Astellas Pharma	advanced dry AMD	NCT02463344	United States
Astellas Pharma	AMD	NCT01378149	not specified
Astellas Pharma	AMD	NCT01344993	United States
Astellas Pharma	Stargardt macular dystrophy	NCT02419961	UK
Astellas Pharma	Stargardt macular dystrophy	NCT01488932	UK
Astellas Pharma	Stargardt macular dystrophy	NCT01444012	United States
Astellas Pharma	macular degenerative disease	NCT01474203	not specified
Astellas Biotherapeutics	spinal cord injury	NCT02020157	United States
Astellas Biotherapeutics	spinal cord injury	NCT02117098	United States
Cell Core Neurosciences	AMD	NCT02060060	Israel, United States
CNR Biotech	dry AMD	NCT01674870	Korea
CNR Biotech	Stargardt macular dystrophy	NCT01625038	Korea
Chinese Academy of Sciences	dry AMD	NCT01046407	China
Chinese Academy of Sciences	nonexudative AMD	NCT02755428	China
Chinese Academy of Sciences	Parkinson's disease	NCT01118636	China
Chinese Academy of Sciences, Institute of Zoology	dry AMD	CHCTR-OCB-15087054	China
Chinese Academy of Sciences, Institute of Zoology	retinitis pigmentosa	CHCTR-OCB-15087055	China
Eye Institute of Xiamen University	senile macular surface diseases	CHCTR-OCB-15087068	China
Federal University of São Paulo	AMD, Stargardt disease, nonexudative AMD	NCT02903576	Brazil
IFR	AMD	NCT01320138	UK
IFR	AMD	NCT01691281	UK
Regenerative Patch Technologies	dry AMD	NCT02906802	United States
Southeast Hospital, China	macular degeneration diseases, not specified	NCT02748734	China
Vaughan	diabetes mellitus type 1	NCT01242926	Canada
Vaughan	diabetes mellitus type 1	NCT02239354	United States, Canada
Vaughan	diabetes mellitus type 1	NCT02039118	United States, Canada
Vaughan	diabetes mellitus type 1 with transplants	NCT01431511	United States

ヒト多能性幹細胞を用いた研究における最近の動向:
実験的研究及び臨床試験における細胞株の使用と研究への影響

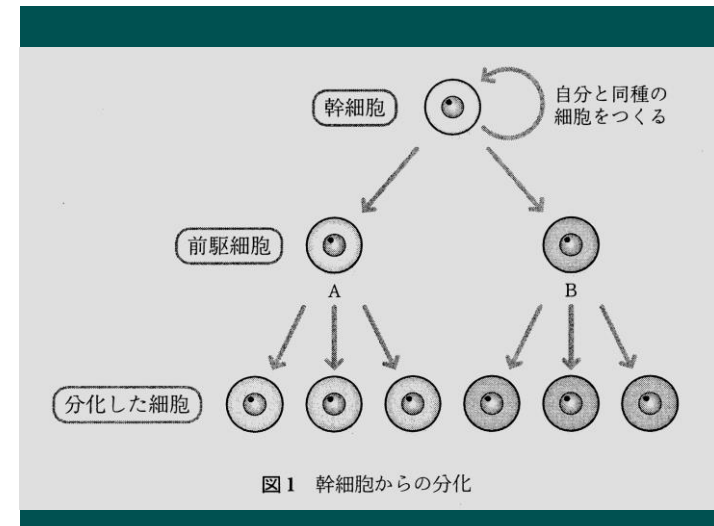
Guhr et al. Stem Cell Reports
11, 485–496 (August 2018)

臨床試験/研究数
ヒトES細胞: 29
ヒトiPS細胞: 3

幹細胞と再生医療—その真実と実用化への道 丸善出版 サイエンスパレット 2015.6.26刊行 中辻憲夫



- 1 多能性幹細胞 (ES細胞やiPS細胞など) の研究の歴史
- 2 ヒトの発生過程
- 3 幹細胞とはどのような細胞か——組織幹細胞の例
- 4 多能性幹細胞とはどのような細胞か
- 5 ES細胞やiPS細胞に関わる生命倫理と社会的対応
- 6 多能性幹細胞がもつ大きな可能性と応用におけるリスクへの対応
- 7 多能性幹細胞の医学創薬への応用
—再生医療への応用と世界の状況
- 8 多能性幹細胞の医学創薬への応用
—新薬開発への応用
- 9 再生医療の実用化のための技術開発
—大規模な細胞培養生産技術
- 10 再生医療の実用化のための技術開発
—化合物による安定で低コストの分化誘導技術
- 11 まとめ エピローグ



幹細胞の種類と特徴

多能性幹細胞 Pluripotent Stem Cell

- ES細胞 (胚性幹細胞) Embryonic Stem Cell
初期胚由来 分化能: 高 増殖能: 無制限
- EG細胞 Embryonic Germ Cell
胎児生殖細胞由来 分化能: 高 増殖能: 無制限
- mGS細胞 Multipotent Germ Stem Cell
新生児精巣内生殖細胞由来 分化能: 高 増殖能: 高 or 無制限
- iPS細胞 (体細胞を遺伝子導入で再プログラム化した細胞株)

組織幹細胞 Tissue Stem Cell (体性幹細胞 Somatic Stem Cell)

造血幹細胞、神経幹細胞、間葉系幹細胞など

・(胎児)組織幹細胞

中絶胎児由来 分化能: 中 増殖能: 中

・(成体)組織幹細胞 (成体幹細胞 Adult Stem Cell)

成人由来 (一部は生体から採取可能)

分化能: 低~中 増殖能: 低~中

多能性に近い特性をもつ成体組織幹細胞?

成人由来 分化能: 高? 増殖能: 高? (再現性確認が困難)

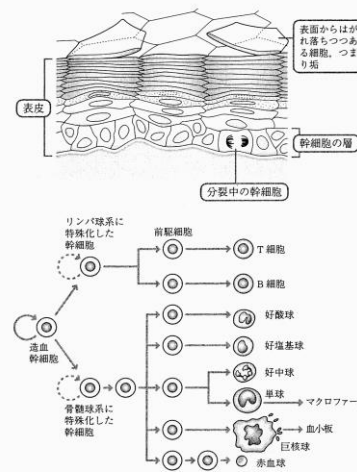


図2 組織幹細胞の例。皮膚の幹細胞(上)と造血幹細胞(下)

The global landscape of stem cell clinical trials

Li, Atkins & Bubel

Regen. Med. (2014) 9(1), 27–39

Database of clinical trials (n = 4749)

Non-novel (n = 3691)

Novel (n = 1058)

Stem cell type

- Hematopoietic (whole marrow, CD34⁺, CD133⁺ or mononuclear fractions) (432)
- Mesenchymal (432)
- Endothelial progenitor cells (69)
- Other (69)
- Neural (22)
- Unspecified (20)
- Limbal (16)
- Embryonic (6)
- Cardiac (6)

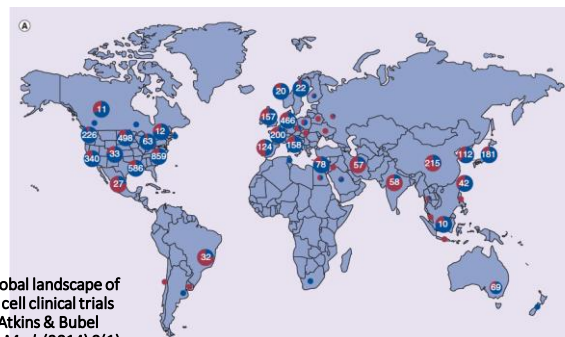
Stem cell tissue source†

- Bone marrow (439)
- Peripheral blood (170)
- No sampling (112)
- Umbilical cord (99)
- Unspecified (95)
- Adipose tissue (92)
- Eye (16)
- Brain (12)
- Placenta (9)
- Heart (6)
- Embryo (6)

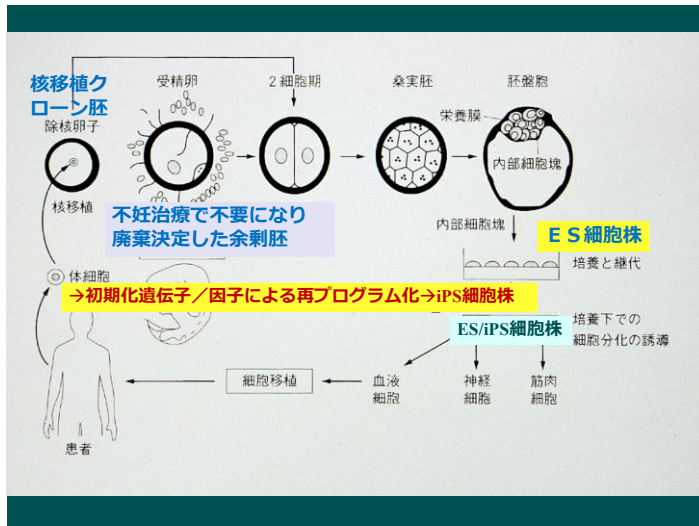
Principle disease/condition targeted

- Cardiovascular disease (278)
- Neurological disease (169)
- Cancer (97)
- Liver disease (67)
- Bone condition (65)
- Other (56)
- Immunodeficiency and other nonmalignant hematologic conditions (49)
- Gastrointestinal disease (46)
- Cartilage disease (45)
- Systemic rheumatological disease (45)
- Diabetes (43)
- Eye disease (39)
- Skin condition (19)
- Organ transplant-associated (18)
- Lung disease (15)
- Kidney condition (8)

図5. 世界の幹細胞臨床試験4749件の地理的状況。(A)グローバル、(B)米国州別、(C)ヨーロッパと中東を国別に示す。青色の円グラフの数字はで試験総数を示し、再生医療の将来的に代表する新規試験の割合を赤色で示す。(A) 番号の内円グラフは1臨床試験は10件未満の国/地域を示す。



The global landscape of stem cell clinical trials
Li, Atkins & Bubel
Regen. Med. (2014) 9(1), 27–39



多能性幹細胞株の特性

(1) 長期間の細胞増殖を、最適な培養条件下ではほぼ正常な性質を保持したまま無制限に維持できる細胞株である

(2) 組織・臓器を構成するほぼ全ての種類の細胞に分化できる多能性をもっている

幹細胞の実用化には 多段階で多面的な 数多くの要素技術開発が必要

1. ES/iPS細胞株の樹立

ES細胞株: 初期胚細胞からの樹立方法-----SCNT-ES細胞株、PG-ES細胞株、etc

iPS細胞株: 体細胞からの初期化 (Reprogramming) 方法 (遺伝子、mRNA、蛋白質、化合物)

2. 培養増殖

安定品質低コスト合成培地の開発

安定品質低コスト培養基質・器材の開発

3. 幹細胞株の大量培養、品質管理

安定高品質の大量培養生産技術の開発

細胞株のゲノム・エピゲノム変異の評価と品質管理

リスク管理された生産供給システム開発

4. 分化誘導、目的細胞選択選別、大量生産

高度のRobust性と低コストの高率分化誘導方法の開発

分化した組織幹細胞、前駆細胞、未成熟細胞、成熟細胞の最適段階の選択

目的細胞種を回収選別するシステムの開発

腫瘍形成リスクをもつ未分化および異常細胞の除去

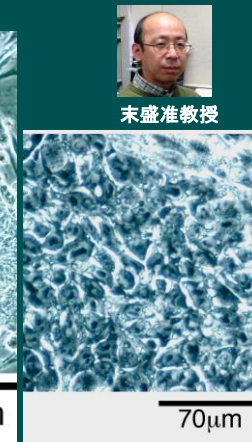
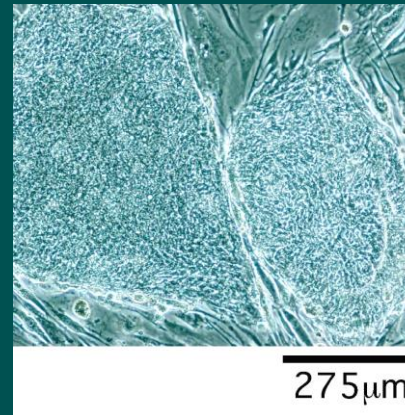
安定高品質分化細胞の大量培養生産技術の開発

5. 実用段階での利用技術

実用最終段階での調製細胞の品質評価と品質管理

利用技術: 細胞移植法、創薬アッセイ法、など目的に適した多面的技術システム

2003年5月に、国内で初めて樹立されたヒトES細胞株 KhES-1



末盛准教授

これまでに樹立したヒトES細胞株

KhES-1
3細胞株 KhES-2 2003年
KhES-3

全国の使用機関と研究者へのヒトES細胞の無償分配を行った

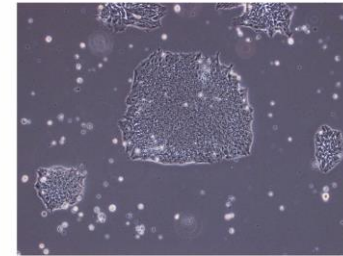
2008年12月に新たな2株を追加樹立 (KhES-4, KhES-5株)

2019年までに、臨床応用に使用可能な品質管理下で、
3株の樹立に成功 (KthES11-13株)

概要

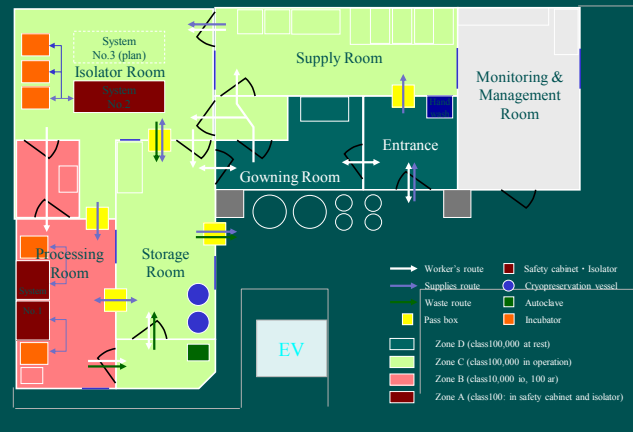
京都大学から2018年5月22日付発表内容

ウイルス・再生研では、2003年に日本ではじめてヒトES細胞株の樹立に成功しました。その後これまでにヒトES細胞株を5株樹立し、多数の使用研究機関に分配することによって、我が国の幹細胞研究に寄与してきました。世界的にはヒトES細胞を用いた治療が開始されて安全性や有効性の確認が進められており、我が国においても臨床応用使用可能なヒトES細胞株の樹立が必要と考えられています。ウイルス・再生研では、これを実現するため、Cell Processing Facility (CPF) の設置、品質管理体制の構築、動物由来成分を排除した培養システムの技術開発を進めてきましたが、本研究グループはCPFでの臨床用ヒトES細胞株の樹立に、国内で初めて成功しました。本施設で今後作製するストックは国立成育医療研究センターなどに配布し、臨床応用を目指した研究に使用していく予定です。



写真：今回樹立に成功した臨床研究用ヒトES細胞株 KthES11

再生医学研究所に設置された ヒトES細胞用 細胞プロセッシングセンター



Stem Cell Research Center Cell Processing Center

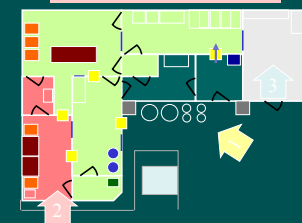


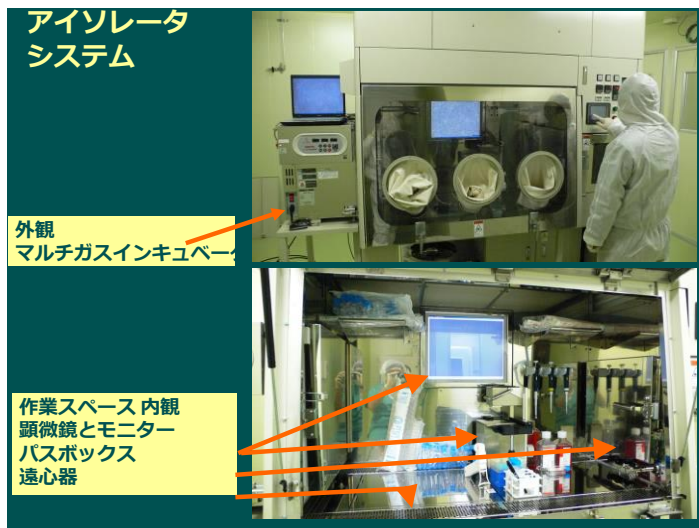
1. Entrance and Over view

2. Cell Processing Room



3. Monitoring & Management Room





多能性幹細胞株の特性

- (1) 長期間の細胞増殖を、**最適な培養条件下ではほぼ正常な性質**を保持したまま無制限に維持できる細胞株である
- (2) 組織・臓器を構成するほぼ全ての種類の細胞に分化できる多能性をもっている

ES/iPS細胞株のゲノムとエピゲノムの変異／異常化リスク

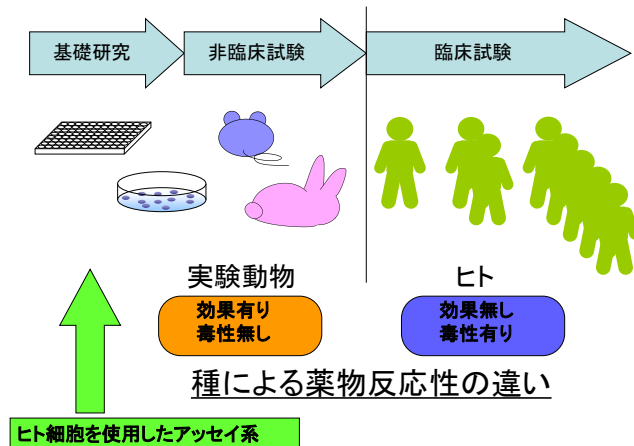
→ **各細胞株の品質評価と選別の重要性**

- ① ES/iPS細胞株の長期継代培養においては、特に最適ではない培養条件下では、やや不利な条件下でも増殖を有利にするような、がん遺伝子増幅などの変異を起こした細胞が増えるリスクが高まる。
→ **したがって、このような変異細胞株を選別排除する必要がある。**
- ② iPS細胞株を樹立する初期化過程では高度の細胞選別が起きることから、iPS細胞株では樹立過程で変異が起きている可能性がある。また、体細胞で蓄積しているゲノム変異を引き継いでいる可能性がある。
→ **したがって、これら安全性において重要変異をもつ細胞株を選別排除する必要がある。**
- ③ iPS細胞作成時の初期化は完全ではないことが報告されており、iPS細胞株におけるエピゲノムの変動が品質管理上で注意すべき点である。
→ **したがって、エピゲノムの状態を検定することがiPS細胞株の評価にとって重要である。**

ヒト多能性幹細胞株の応用と実用化

- (1) 新薬スクリーニングや安全性試験など、創薬研究開発に必要な各種ヒト組織細胞の均一品質を確保した大量生産と供給
- (2) 細胞移植治療、組織工学による治療用人工組織などに用いる、各種ヒト組織細胞の高品質大量生産と供給

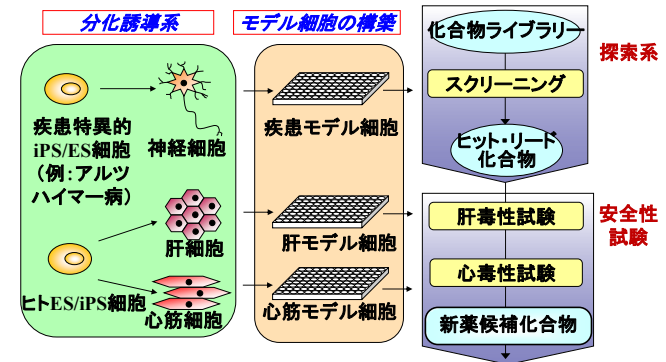
臨床試験中での新薬候補のドロップアウト



33

創薬応用を目指したヒトES/iPS細胞由来のモデル細胞作成

- ・探索系 (疾患モデル細胞を用いたハイスループットスクリーニング)
- ・安全性試験 (心筋モデル細胞などを用いた試験)



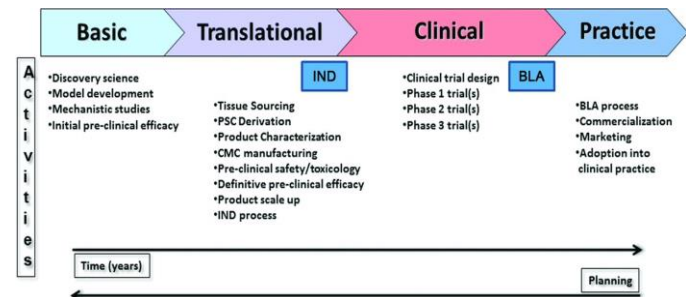
多能性幹細胞などによる細胞治療の実用化には何が必要か？

・ 前臨床研究 > 臨床応用の成功 > 医療として実用化

- ・ 安全性と有効性の確認
- ・ 多能性幹細胞株の品質信頼性・安定性とリスク管理
- ・ 分化後の移植用細胞ロットの品質信頼性・安定性とリスク管理
- ・ 移植用細胞生産コストなど細胞治療コストの抑制
- ・ 品質信頼性と安定性
- ・ 安全性のリスク管理
- ・ 細胞生産のスケールアップとコスト抑制
- ・ グローバルスタンダードと合致
- ・ ロジスティクス

PSCベース医薬品の製造を含むステップのアウトライン

基礎研究 → 前臨床研究 → 臨床研究
→ 臨床試験(治験)第1/2/3相 → 医療実用化

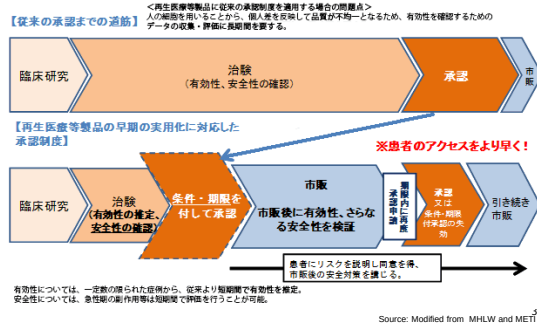


Kleitman, Rao and Owens, Stem Cells Trans Med 2:483-487 (2013)

©2013 by AlphaMed Press

STEM CELLS
TRANSLATIONAL MEDICINE

再生医療に関する日本の新しい規制の枠組み



多能性幹細胞を使った細胞治療を目指す研究の現状

- **パーキンソン病**
 ヒトES/iPS細胞からドーパミン神経へ分化誘導、細胞移植。米社が単為発生胚由来ES使う治療を豪州で開始。日本・米国・欧州の3グループがiPS細胞又はE S細胞を使った治療を開始。
- **脊髄損傷**
 ヒトES/iPS細胞から神経幹細胞／前駆細胞、グリア細胞などへ分化誘導して細胞移植。米国でE S細胞由来グリア前駆細胞移植による急性期脊髄損傷の治療：治療進展中、数十名で良好結果、第2相へ。日本でiPS細胞使い臨床研究開始予定。
- **加齢黄斑変性、網膜色素変性など眼科疾患**
 ヒトES/iPS細胞から網膜色素細胞を分化させて細胞移植。米国と英国で治療開始：ステラス製薬が買収）とPfizer社他がE S細胞由来網膜色素細胞移植で治療開始し百名規模に移植、良好結果。日本ではiPS細胞使った臨床研究進行中。
- **心筋梗塞**
 ヒトES/iPS細胞から心筋細胞へ分化誘導して細胞移植。フランスでヒトES細胞由来の心筋細胞を移植する治療開始。日本でiPS細胞使う臨床研究開始予定。
- **糖尿病**
 ES細胞からインスリン分泌細胞への分化誘導。米国Viacyte社が治療を進め良好結果。膜カプセル中に封入して移植すれば安全性向上と免疫拒絶の回避が可能
- **肝硬変など**
 ES/iPS細胞から肝細胞への分化誘導の研究は進行中で、臨床応用が始まる見込み。

ヒト幹細胞による細胞治療において多くの患者へ安価なコストで確実かつ実用的な手段で届ける方法は

- 産学および国際連携の重要性
- 実用化に向けたキーターゲット、ただし
 学術研究ではあまり強調されていない
- 信頼性の高いQCと細胞製造の安定性・信頼性
- 細胞製造のスケールアップ
- 細胞製造コスト削減
- ロジスティクス

Harrison, et al. Chimeric antigen receptor T cell therapy manufacturing: modelling the effect of offshore production on aggregate cost of goods. Cytotherapy, 2019; 00: 110

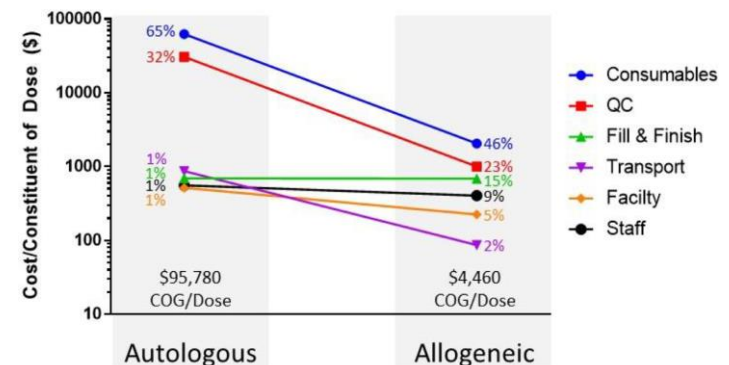


図3. 自家CAR-T細胞製造工程と同種CAR-T細胞製造工程における原価。プロセスモデルは設備およびQCパネルが同一で8日（自家）と10日（同種）の製造プロセスを使用。スタッフの配置レベルは同様であったが、自家プロセスには追加のオペレーターが存在した。パーセンテージは総生産原価に占める割合。