

# iPS細胞研究に対する 支援策について

経済産業省

製造産業局 生物化学産業課

倉田 健児

# iPS細胞の応用分野

## ①再生医療

- 自家細胞による再生医療
- 他家細胞による再生医療

## ②創薬支援

- 疾患モデル細胞による創薬スクリーニング
- 患者自身の細胞を用いたテーラーメイド医薬（投薬）
- 健常モデル細胞作成による毒性スクリーニング

### 間葉系幹細胞と比較したメリット

- ・増殖能力が高いため、必要な量の細胞を確保しやすい
- ・分化能が高いため、間葉系幹細胞からは分化誘導できない組織にも応用の可能性がある

### ES細胞と比較したメリット

- ・ヒト胚を滅失しないという点で倫理面での障壁が小さい
- ・拒絶反応が生じない

### 従来のスクリーニング用細胞と比較したメリット

- ・増殖能力が高いため、円滑な調達が可能
- ・分化能があるため、幅広い組織の細胞を作製できる

### ES細胞と比較したメリット

- ・ヒト胚を滅失しないという点で倫理面での障壁が小さい
- ・疾患モデル細胞の作成が可能
- ・テーラーメイド医薬に対応可能

# iPS細胞実用化に向けた主な課題

## (1) iPS細胞関連研究の促進

- iPS細胞作成技術の確立
- 生命倫理に関する環境整備

## (2) 臨床応用に向けた環境整備

- 必要十分な安全性評価のための体制整備

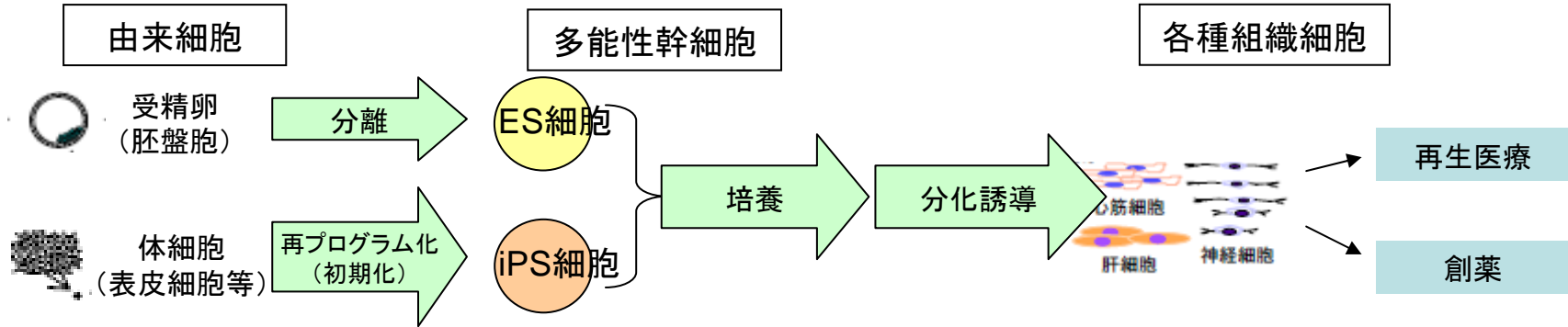
## (3) 研究促進に資する基盤技術の提供

- iPS細胞作成に有用な研究基盤ツールの提供

## (4) 産業応用に向けた橋渡し

- iPS細胞を利用したビジネスモデルの構築

# iPS細胞実用化に向けた主な課題



	(1) iPS細胞関連研究の促進			(2) 臨床応用に向けた環境整備		(4) 産業応用に向けた橋渡し		
	(3) 研究促進に資する基盤技術の提供							
	技術的課題			制度・環境面の課題				
	安全性確保に資する技術の開発	iPS細胞作成効率の向上	分化誘導技術確立	生命倫理に関する環境整備	臨床応用に向けた安全性確保の仕組みの整備	知財確保の促進	その他実用化促進に向けた環境整備	
再生医療	化合物によるiPS細胞作成	最適な遺伝子の組合せの探索	分化細胞の機能の安定性向上	iPS/ES細胞研究利用に係る指針の整備	安全性評価指針の整備	強く広い特許の取得	再生医療のビジネスモデル構築	
創薬支援	—	—	—	—	—	—	iPS細胞の創薬スクリーニングへの活用	

# 経産省の対応策①

## iPS細胞作成に有用な研究基盤ツールの提供

### 現状の課題

○iPS細胞は、多様な遺伝子の組合せでも作成される可能性が示されており、最適な作成技術の国際競争が予想される。

	導入遺伝子
京都大学	Oct3/4, Sox2, Klf4, c-Myc*
ウィスコンシン大学	Oct3/4, Sox2, Nanog, Lin28

\* c-Mycはがん関連遺伝子

→ 作例効率の向上が必要。

過去に実施したNEDOプロジェクト／完全長cDNAプロジェクト及びタンパク質機能解析のための基盤構築で構築した世界最大のリソースである、「Gateway化された完全長cDNA」を活用。

### 高効率でiPS細胞を作成するための最適な遺伝子の探索

必要な完全長cDNAの最適化(産総研)

レトロウイルスベクターへの組み込み(産総研及び京都大学)

完全長cDNA

誘導効率が高い組み合わせの探索(京都大学)

### 効果

世界一の完全長cDNAライブラリー(約3万)。  
細胞内局在情報を利用した導入候補遺伝子の絞り込み。

○iPS細胞の作成効率の向上。

○iPS細胞作成の最適遺伝子の組み合わせについて、迅速な知財確保。

# 経産省の対応策②

## iPS細胞を用いた創薬支援ツール開発

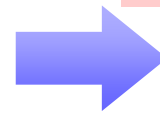
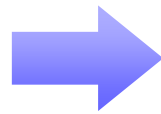
### 現状の課題

- 薬の開発において早い段階でのヒト生体内における副作用等の把握が困難。
- 創薬の評価に利用できるヒト由来細胞(心筋細胞等)の入手が困難。

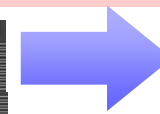
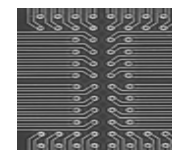
現在実施しているNEDOプロジェクト「研究用モデル細胞の創製技術開発」において開発した計測技術とiPS細胞の組み合わせ。

### iPS細胞を用いた毒性スクリーニングツール開発(候補化合物の心毒性評価)

iPS細胞から心筋細胞への分化誘導



心筋細胞の拍動を測定するツールとの融合(NEDOプロジェクトの成果)



毒性評価

### iPS細胞を用いるツールの利点

- 企業が利用しやすい(ES細胞と比較して倫理面の問題が無いため抵抗感が少ない。)
- iPS細胞を再生医療に実用化する場合と比較して、安全性の問題が無いため実用化に向けたハードルが低い(iPS細胞の産業利用を促進)。
- 応用範囲が広い(iPS細胞はES細胞と比較して疾患細胞の作成が容易)。

### 効果

iPS細胞の創薬スクリーニングへの活用(iPS細胞を産業利用する先駆的事例となる)