

日時	演者	所属	演題
11月29日	度会 雅久 博士	帯広畜産大学 応用獣医学講座 助手	Lipid rafts によるブルセラ属菌の感染制御機構
12月17日	森菌 光樹	UCLA School of Medicine	ターゲティングレンチウイルスベクターの開発
12月19日	Dr. Michael Kyba	Rita C. R. Perlingeiro, and George Q. Daley	HEMATOPOIESIS FROM ES CELLS IN VITRO AND IN VIVO
1月24日	岩島 牧夫 博士	Program in Molecular Immunology, Institute of Molecular Medicine and Genetics Medical College of Georgia	Threshold controls of T cell antigen receptor signaling
2月17日	Prof. Dr. Fritz Melchers	Department of cell Biology Biozentrum of the University of Basel	Plasticity of hematopoietic stem cells
2月17日	多田 高 博士	京都大学・再生医科学研究所	細胞融合による体細胞核再プログラム化の分子機構
2月17日	蓬田 健太郎 博士	大阪大学 微生物病研究所 感染動物実験施設	精巢生殖幹細胞系をモデル系とした組織幹細胞システムの制御機構の解析
2月19日	Prof. Nahum Sonenberg	Department of Biochemistry, McGill University, Montreal, P.Q, CANADA	THE TARGET OF RAPAMYCIN(TOR) PROTEIN LINKS TRANSLATION INITIATION AND CANCER
2月27日	服部 浩一 博士	順天堂大学医学部生化学第二講座	骨髄Nicheからの幹細胞動員
3月4日	丹羽 仁史 博士	理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター多能性幹細胞研究チーム	Wonder World of ES cells
3月4日	真貝 洋一 博士	京都大学ウイルス研究所 細胞生物学	「哺乳類ヒストンメチル化酵素 G9a の機能」
3月12日	Dr. Kelly M. McNagy	Biomedical Research Centre, University of British Columbia	"The CD34-family of stem cell and vascular endothelial antigens: Key regulators of cell adhesion"
3月17日	Dr. Mercedes Rincon	Ph.D., Assistant Professor University of Vermont, Department of Medicine	Th1/Th2 分化における IL-6 の二面性について
3月24日	田賀 哲也	熊本大学 発生医学研究センター 転写制御分野	胎生期中枢神経系の細胞系譜を制御する細胞外来性シグナルと細胞内在性プログラム
3月28日	森 庸厚 助教授	東京大学医科学研究所 免疫調節分野	「生殖現象における細胞の生と死」
	余郷 嘉明 助教授	東京大学医科学研究所 ウイルス感染分野	「JC ウイルスからみた日本人の起源と多様性」
	金井 芳之 助教授	東京大学医科学研究所 ヒト疾患モデル研究センター	「抗クロマチン抗体研究の過去・現在そして未来-その病因論とベッドサイドへの応用を求めて-」

FROM WARD

治療ベクター開発室 (Core Facility for Therapeutic Vectors : CFTV)

室長 田原 秀晃

設置目的

最近のめざましい遺伝子工学の進歩によって、多くの病気が遺伝子レベルの異常によって引き起こされることがわかってきました。遺伝子を外部から細胞内に導入して細胞の機能を制御することによって病気の治療を行うというのが遺伝子治療の考え方です。遺伝子治療は、悪性疾患、遺伝性疾患、そして非悪性生活習慣病にいたるまで、広範囲な疾患に対する画期的・根本的治療となる可能性があると考えられている先端的治療法の一つです。

この分野において世界を先導している米国の大学や研究機関の中には、遺伝子治療の早期臨床試験（第一相および早期第二相）に使用する試験薬の製造が可能な専用施設を持つものがあり、その存在が、米国における遺伝子治療臨床開発を促している一因であると考えられています。これらの施設では、IND (Investigational New Drug) 用の試験薬の製造基準として米国 FDA (Food and Drug Administrations) により定められた

GMP(Good Manufacturing Procedure)という基準に準拠した作製工程にて試験薬を製造しています。GMPとは安全な医薬品を製造するための作業管理、技術管理の考え方であり、また品質管理のシステムです。

ところが、本邦には、複数の小規模早期臨床試験に対応して実際の臨床の場で用いられる品質の治療用遺伝子導入ウイルスベクターを作製できる施設はこれまで存在しませんでした。この現状を打破し、今後の本邦での遺伝子治療の飛躍的発展を促すため2001年8月に開設されたのが、治療ベクター開発室 (Core Facility of Therapeutic Vectors : CFTV) です。医科学研究所附属病院にて施行される遺伝子治療臨床研究や、将来的には他の大学等の研究機関で行われるものまで含めて、高い水準で支援することを目標に設置されました。浅野茂隆病院長ならびに新井賢一所長(当時)の並々ならぬ熱意と御努力が文部科学省を動かしたことにより実現した施設の一つです。

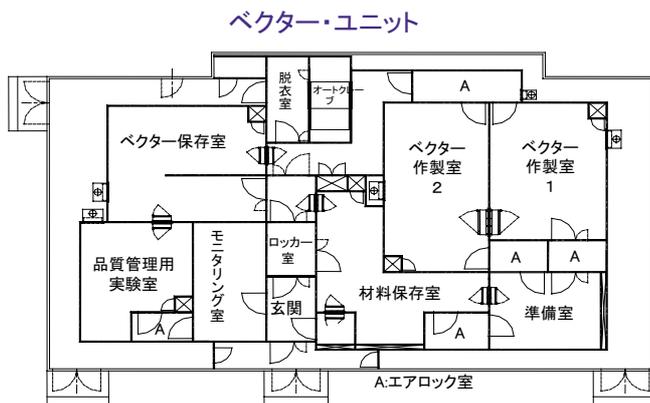


図 1

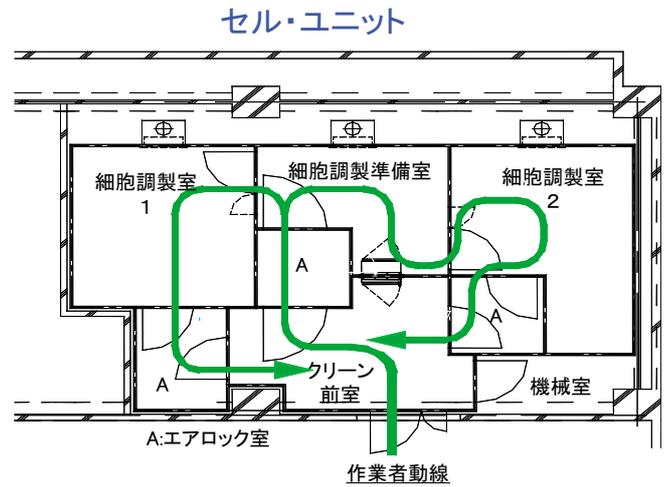


図 2

概要

治療ベクター開発室は、医科研内臨床研究A棟横にあり遺伝子導入ベクター作製しそれを体系的に貯蔵できる「ベクターユニット」(図1)と、臨床研究A棟3階にあり遺伝子治療に関連する細胞操作を行うことができる「セルユニット」(図2)から構成されています。

両者とも、ベクター調製や細胞調製に関連する複数の部屋からなり、各部屋の室圧・作業者動線・クリーン度などはGMPに基づいて設計され、安全な試験薬の作製が可能であることはもちろん、周囲の環境保全にも細かい配慮がなされています。各部屋の室圧は、汚染をふせぎ、かつ空気中の浮遊微粒子、微生物、菌などが外部に漏洩しないようにコントロールされています。各部屋の給排気には、必ずHEPAフィルターを経由するため、周辺環境の保全や取り入れ空気による室内の汚染を防止します。HEPAフィルターは99.99%空気中の汚れを除去します。これら各部屋の室圧・温度・清浄度など様々なデータを瞬時に集中管理できる機器動作監視室や、入退室のセキュリティ体制、そして試料の取り違えを防ぐためのコンピューター・ラベリング・システムなど、サポート・システムも万全を期しています。

ベクターユニットとセルユニットを統合したシステムとして活用することにより遺伝子治療のさらなる発展を図るのが治療ベクター開発室の目的です。

運営システムの構築と現在の活動

治療ベクター開発室は、その人員ならびに事業費に関しての予算措置は受けませんでしたが開設後すぐに活動を開始し、現在では5名の専従構成員を核に活動しています。その結果、平成14年5月にはセルユニットを利用して非遺伝子治療ではあるものの細胞療法の一つである樹状細胞療法を開始しました。また、平成14年8月には、国際標準化機構が提唱し品質管理体制を国際的に認証する制度であるISO 9001:2000を、国立大学の附属施設としては初めて取得しました。その品質管理体制が優れたものであることが国際的に認証されたこととなります。ISO獲得に関しては、岩本愛吉副院長の多大なる御助力・御助言をいただいたことを付記しておきます。

臨床応用の際に使用可能となるGMP基準を満たすベクター作製に関しても、医科研遺伝子解析施設の斉藤泉先生や感染症分野の北村義浩先生、札幌医大の濱田洋文先生など、所内ならびに所外の多数の先生方の御協力によって、既に作業が開始されています。臨床用アデノウイルスベクター作成時に必要となる293細胞のマスター・ストックの確立作業に最近成功し、現在その品質検証を進めています。また、IL-12発現アデノウイルスベクターの作製も同時に進めており、これらの技術・知見を蓄積することにより、他施設からの依頼に対しても対応できる体制を作りたいと考えています。

これから

基礎研究の結果を実際の臨床に応用しようとする、いろいろな壁が立ちふさがってきます。これらの壁は、個人や一つの研究室のレベルでいくら努力しても到底打ち破れないのがこれまでの日本の状況でした。国や民間からの支援の下に、多種多様な専門分野の研究者や臨床家が協力して、それらの壁に小さくても良いから風穴を開けてやろうというのがこの治療ベクター開発室の大目標であると御理解いただき、なお一層の御理解と御助力をいただければ幸いです。



ベクターユニットでの作業風景