新規創薬モダリティに対するKISTECの品質評価の取り組み

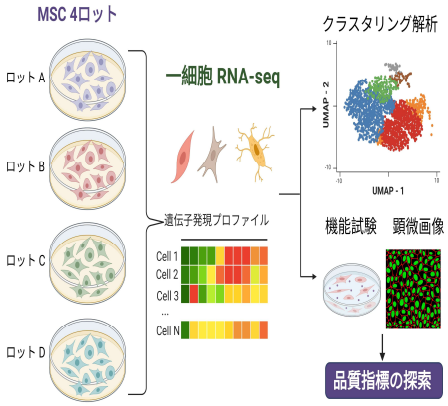
河野 掌、永井 武、小林 慶一、石黒 斉
（研究開発部 次世代ライフサイエンス技術開発プロジェクト）

再生医療・細胞評価

研究課題の目的

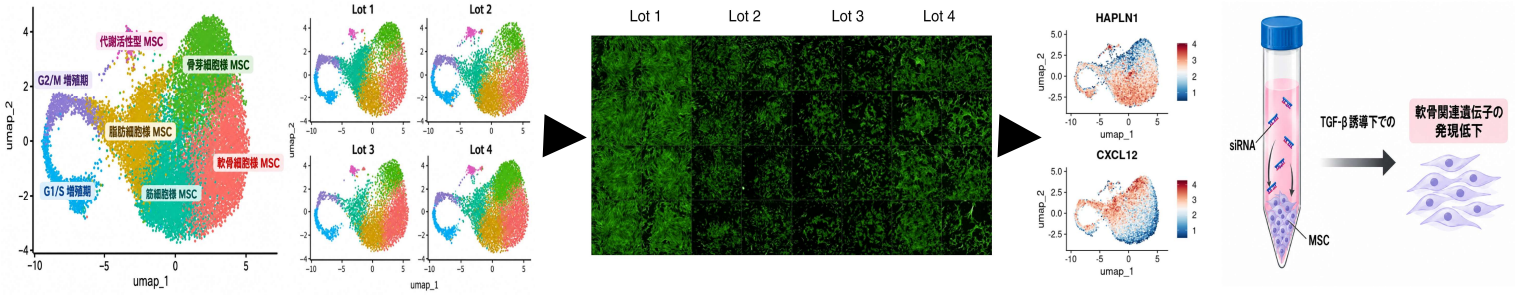
再生医療の実用化に向け、細胞製品の品質を客観的に評価する技術が求められている。間葉系間質細胞（MSC）は再生医療に利用される一方、ロットによって増殖能や分化能にばらつきが生じる。このようなロット差を説明する品質指標の探索が難しいのは、従来の表面マーカー解析や平均化された発現解析だけでは、機能の異なる細胞群の構成を捉えにくいためである。

KISTECでは骨髄由来MSCをモデルに、一細胞RNA-Seq解析によって増殖・老化・分化に関わる細胞状態と候補遺伝子を探索している。解析結果を細胞機能や顕微画像から得た細胞数・形態と照合、本手法の有効性を実証する。さらに、異なる細胞種へ展開し、企業・研究機関との連携を通じて、多様な細胞製品の開発・製造に活用できる品質評価法の確立を目指す。



研究成果

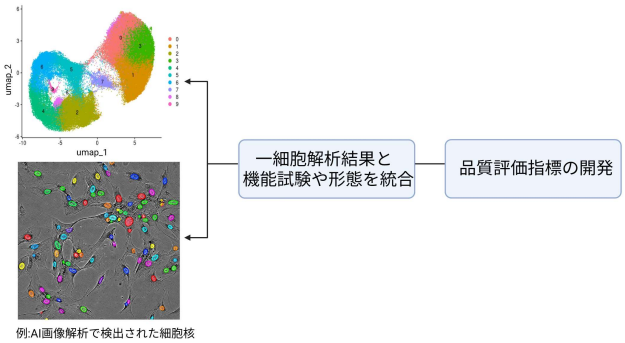
骨髄由来MSCの4ロットを一細胞RNA-Seq解析し、増殖・老化・分化に関わる細胞状態と、ロット間の細胞集団の構成差を捉えた。各ロットの増殖・老化・三系統分化を確認し、軟骨分化の候補因子HAPLN1のノックダウン実験では、軟骨関連遺伝子群の発現低下を明らかとした。さらに、一細胞RNA-Seq解析を他の細胞種にも適用し、細胞状態や試料間の細胞集団の構成差を評価した。顕微画像からは核数と細胞形態を定量し、機能試験および一細胞RNA-Seq解析の結果と照合することで、本手法の妥当性を確認した。



研究成果の特徴や優位性

一細胞RNA-Seq解析により、細胞集団の構成や状態、ロット間の違いを詳細に捉え、機能試験・顕微画像解析の結果と照合した。本手法を他の細胞種にも適用し、細胞状態を評価できることを示した。

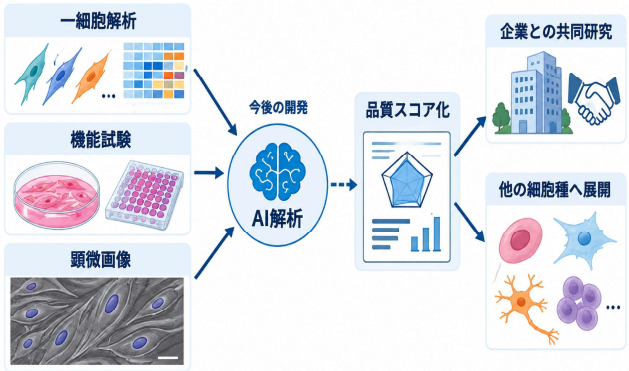
一細胞解析で得た特徴を、画像解析などで測定可能な指標へ落とし込むことで、細胞製品ごとの新たな品質評価法の構築が可能である。



例:AI画像解析で検出された細胞核

今後の展望あるいは展開

機能試験・顕微画像の情報を統合した AI 解析によって、細胞製品の品質をスコア化することを目指す。成果を外部に発信するとともに、企業との共同研究を進め、本手法の普及と異なる細胞種への展開を図る。



KISTEC Innovation Hub 2026

地方独立行政法人
KISTEC 神奈川県立産業技術総合研究所

問い合わせ先
研究開発部 次世代ライフサイエンスPJ
TEL 044-280-1181