

[用語解説]

*Harvard Catalyst

<http://catalyst.harvard.edu/about/>

2008年に設立されたハーバードカタリスト (Harvard Catalyst) は、ハーバード大学の臨床およびトランスレーショナルサイエンスセンターであり、臨床および分野横断的に活躍する研究者にツール、トレーニング、および技術を提供することによって、共同事業を可能にし、人間の健康を改善することに取り組んでいる。ハーバード大学での、共有を目指す事業として、ハーバードカタリストの資源は所属機関または学位の関係なく、すべてのハーバード大学の教員や研修生が自由に利用できる資源である。

ハーバードカタリストは、国立衛生研究所 (NIH) によって運営されている公衆衛生・臨床およびトランスレーショナル科学賞 (CTSA) プログラム (付与 1UL1 TR001102-01) の助成、およびハーバード大学、ハーバード大学医学部、ハーバード T. H. Chan 公衆衛生大学、ベス・イスラエル・ディーコネス医療センター、ボストン小児病院、ブリガム・アンド・ウィメンズ病院、ダナ・ファーバー癌研究所、およびマサチューセッツ総合病院からの寄付で運営されている。

ハーバードカタリストは、発見が迅速かつ効率的に人間の健康の改善に生かされるために、多分野での連携可能な環境を構築し、成長させるためにハーバード大学の学校や学術医療センター (病院) で活動する。我々はすべての臨床およびトランスレーショナル領域の活動を活性化するために、研究者にチャンスを与えるための例えばパイロット資金の提供、自由に利用できる資源として、生物統計相談、また教育プログラムとして例えば臨床およびトランスレーショナルサイエンスプログラム (PGaTS) をはじめ 10 を超える教育コースを提供し、そして、データ収集とチームコラボレーションの取り組みを支援する領域におけるウェブツールを提供している。

**eagle-i

<https://www.eagle-i.net/about/>

eagle-i とは何か

eagle-i はトランスレーショナルサイエンス研究を促進するために構築された研究資源発見ツールである。画期的な生物医学研究は先端の科学的資源の利用が必要だが、多くの場合に、それらの資源は開発した研究所や大学にあり、他の研究者からは見えず、利用することができません。eagle-i のフリーソフトウェアを使用して、科学者が自ら開発した資源の情報を収集・公開することができる。研究者はどこからでも、世界中の中心的機関、iPS 細胞株、或いはその他の貴重な、ユニークで希少な研究資源に関する世界最大の情報コレクションの一つにアクセスし、情報を利用することができる。

研究者のため:

複数の研究機関に問い合わせ、研究者とつなぎ、研究資源の共有と要請をする。

研究機関のため:

研究資源に関する情報を、高度に組織的に利用可能な状態で収集し共有する。

開発者のため:

オープンソース・ソフトウェアを入手し、ウェブ上での豊富な使い方のできるすべての種類のデータ・リソースを検索する。

eagle-i コンソーシアムは国立衛生研究所 (NIH) の研究資源のための国立センター (NCRR) からの 2 年間 \$15 万ドルの米国復興・再投資法 (ARRA) 資金 (#

U24 の RR 029825) によって設立された。この助成の継続申請は 2009 年 4 月に NCRR による申請公募に対応して申請された。現在、eagle-i はハーバードカタリスト、ハーバード臨床およびトランスレーショナルサイエンスセンター（承認番号 1UL1 TR すべての種類の 001102-01）によって運営されている。

歴史

2010 年には、eagle-i のネットワークは、NIH からの助成金により 9 大学のコンソーシアムへと発展した。開放性と透明性の原則の上に設立されたネットワークはすべての生物医学研究に従事する機関による利用が可能である。加えて、eagle-i の無料で自由に使えるソフトウェア、オントロジー、およびデータは、ダウンロードしてももとの目的から離れて再利用または実装することができる。

eagle-i は現在 40 以上の学術および非営利研究機関からなるアクティブなオープンソースソフトウェアコミュニティを形成している。そして、その技術的及び基盤としての発展は、ハーバード・メディカル・スクールのハーバードカタリストの資金によって行われている。詳しくは eagle-i のリーダーシップチームのメンバーの詳細を参照のこと。

***英国幹細胞バンク (UK Stem Cell Bank, UKSCB)

<http://www.nibsc.org/ukstemcellbank>

UK 幹細胞バンク (UKSCB) は、国際的な幹細胞資源の提供を行い、基礎研究および臨床応用のための細胞株を開発している研究者の両方に、ヒト幹細胞株の提供を行う。また、大学と産業界と共同で行われる precompetitive 研究に対して積極的な助成プログラムを実施している。

UKSCB は、英国で作成されたヒト胚性幹細胞を管理し、配布することにより、人間の胚の利用に関する英国の規制をサポートし、また、国際社会からの幹細胞を受け入れも行って。UKSCB は、英国および世界中のその他の国の規制機関や政策立案者を支援する、英国の再生医療インフラストラクチャの一部である。

****EBiSC

<https://www.ebisc.org/about-ebisc/the-project.php>

EBiSC プロジェクトについて

EBiSC は、品質管理、疾患関連における研究グレード iPS 細胞株、データと細胞の提供サービスに対する iPS 細胞研究者の要請の高まりに対処することを目指している。その目標は、3 年後に iPS 細胞株の実行性のある管理・提供や流通サービスを実現すること、そして、その次に、ヨーロッパのための、利用の資格を持つすべての利用者に、量的要請に応え、コスト効率の高い、顧客ニーズに対応した製品を提供する集中型、非営利バンクを構築することである。

連携する力

EFPIA (欧州製薬団体連合会) パートナーを含む EBiSC コンソーシアムは、これらの目的を達成するリーダーシップ、科学的専門知識、設備、ネットワーク経験を持つことを誇りとし、組織ドナーから臨床的および学術 iPS 細胞の研究者や産業の利用者というすべての利害関係者の代表として、科学と社会の進歩に適切に対応する。ファイザー株式会社が主導し、ロスリン細胞研究所が管理し、コンソーシアムは、臨床および患者とのネットワ

ークを持つ 8 つの積極的に参加する iPS 細胞センター、世界的な工業用 iPS 細胞供給のリーダー、iPS 細胞研究、バイオバンクの実務、生物学および再生医療における国際的な専門家、および法律と倫理の学者の参加を得ている。

主な施設は Babraham リサーチキャンパス（ケンブリッジ、英国）であり、細胞の増殖、品質管理及び特性評価を実施する。公衆衛生イングランド（保健省、英国）の欧州細胞培養コレクション（ECACC）は、細胞株の分譲を行う。フラウンホーファー IBMT（ザールブリュッケン、ドイツ）は、包括的な運用支援を行う。

EBiSC の容量は、10,000 細胞株になる。それは結果として年間 1000 株以上を処理することを意味する。EBiSC の段階的な事業戦略では、事業の始めとして 2014 年に iPS 細胞センターによって作製された細胞株を分譲する。この際に細胞株はユーザの要求に基づいて収集される。そして、2016 年に本格運用に達し、広がった資金提供によって、非営利のバンクとして 2019 年までに自律的に運用する。

世界規模の iPS 細胞バンキング

EBiSC は、米国およびアジアにおける同様の取り組みと共同して、iPS 細胞バンクの国際標準化に対してヨーロッパの先頭に立って取り組む。EBiSC は、市場調査、ステークホルダー・エンゲージメント、インセンティブや訓練を通じ、より広い参加と利用を促進し、研究資源の価値を最大化し、資源価値の寿命を確保します。EBiSC は、iPS 細胞技術と世界レベルでの iPS 細胞バンキングを促進し、欧州 R&D の競争力を強化し、国の健康と富を豊かにする。

*****StemBANCC

プロジェクト概要

医薬品開発の初期段階で使用されるテストは、薬剤を患者に与えた時に実際の生活の中で何が起るかを反映していない試験である。そのために、現時点では、多くの薬物が開発の比較の後期になって、薬剤開発プロセスから脱落する。それら初期の試験は、動物細胞に大きく依存し、そして、ヒト細胞が使用されて場合、それらの細胞は多くの場合、培養条件の中で生き残るために大幅に変質しており、本来の性質を示してはいないのです。薬剤の研究と開発の研究者は、そのため早急に、よく特性評価された、より正確に人間の体に何が起ることを模倣する細胞の再現性のよい供給を必要としている。StemBANCC プロジェクトの主な目的は、性質の評価を受けた高品質の iPS 細胞を、500 人の提供者から作製し、糖尿病及び痴呆を含む一定の範囲の疾患に対して、有効性と安全性を試験するために研究者が利用できるように提供することである。これらの細胞株は医薬品開発プロセスを改善し、スピードアップし、患者がより効果的かつ安全な薬の恩恵を受けることを保証することに役立つ。

多能性の有効性

ほとんどの成人の細胞はそれ以上分裂することができず、固定させた性質を持つ。胚で見られるような幹細胞は、自分を増やすことができ、多能性をもつ。多能性とは、人間の体内のあらゆる細胞の種類を生じさせることができることだ。しかし、近年、通常の成体細胞を再プログラミングし、いわゆる人工多能性幹（iPS）細胞を作成する方法を開発された。胚性幹細胞と同様に、iPS 細胞は、研究および薬物開発において使用可能なあらゆる種類のヒト細胞を、無限に研究者に供給することができる。最初の iPS 細胞の樹立をもたらした研究は画期的な科学的発見であり、ジョン・ガードンと山中伸弥 2012 年ノーベル賞医学生理学を受賞した。

[特徴のある生物資源]

StemBANCC の目標は、500 人からの iPS 細胞株 1500 を作製し、彼らの遺伝的、タンパク

質、および代謝プロファイルを明らかにし研究者が利用できるようにすることである。すべての細胞株は、厳格な品質チェックを受ける。

プロジェクトの原料は、主に、特定の疾患を有する患者、特定の医薬品に有害反応を示す或いは健常なヒトから採取した皮膚や血液サンプルである。試料の採取は個人を対象としたインフォームドコンセントと、厳しい倫理的基準に沿って行われる。

本研究計画は末梢神経系障害（特に疼痛）、中枢神経系障害（例えば認知症）及び神経機能不全疾患（例えば、片頭痛、自閉症、統合失調症、および双極性障害）、そして、糖尿病に重点を置いている。研究計画は、毒性試験のためにヒト iPS 細胞を使用する。また、この研究計画では、肝臓、心臓、神経及び腎臓細胞を生成するために、iPS 細胞が使われる。

最終的に StemBANCC は、特性の詳しくわかった患者由来 iPS 細胞を研究者に提供することで、新しい治療法を開発し、新薬の有効性と安全性をテストします。

***Harvard Catalyst**

<http://catalyst.harvard.edu/about/>

Established in 2008, Harvard Catalyst | The Harvard Clinical and Translational Science Center is dedicated to improving human health by enabling collaboration and providing tools, training, and technologies to clinical and translational investigators. As a shared enterprise of Harvard University, Harvard Catalyst resources are made freely available to all Harvard faculty and trainees, regardless of institutional affiliation or academic degree.

Harvard Catalyst is funded by the National Institutes of Health (NIH) Clinical and Translational Science Award (CTSA) program (grant 1UL1 TR001102-01), and by contributions from Harvard University, Harvard Medical School, Harvard T.H. Chan School of Public Health, Beth Israel Deaconess Medical Center, Boston Children's Hospital, Brigham and Women's Hospital, Dana-Farber Cancer Institute, and Massachusetts General Hospital.

Harvard Catalyst works with Harvard schools and the academic healthcare centers (hospitals) to build and grow an environment where discoveries are rapidly and efficiently translated to improve human health. We catalyze research across all clinical and translational domains by providing investigators with opportunities such as pilot funding, with free resources such as biostatistics consultations, with educational programs such as the Program in Clinical and Translational Science (PCaTS) and over a dozen courses, and with a range of web tools that assist in data collection and team collaboration efforts.

The content of this website is solely the responsibility of Harvard Catalyst and does not necessarily represent the official views of the NIH.

****eagle-i**

<https://www.eagle-i.net/about/>

WHAT IS EAGLE-I?

eagle-i is a resource discovery tool built to facilitate translational science research. Groundbreaking biomedical research requires access to cutting edge scientific resources, but those resources are often invisible beyond the laboratories or universities where they were developed. Using eagle-i's free software, you can collect and share information about your research resources, giving any scientist, anywhere, access to one of the largest collections of information about Core Facilities, iPS cell lines, and other valuable, unique or rare scientific resources in the world.

- **FOR RESEARCHERS.** Query multiple institutions, connect with other researchers, share or request resources.
- **FOR INSTITUTIONS.** Collect and share information about research resources in a highly organized and accessible way.

- FOR DEVELOPERS. Get the open source software and search semantically rich data resources of all kinds.

The eagle-i Consortium was established by a two-year, \$15 million American Recovery and Reinvestment Act (ARRA) award (#U24 RR 029825) from the National Center for Research Resources (NCRR), part of the National Institutes of Health (NIH). The proposal leading to this award was submitted in response to a Request for Applications issued by the NCRR in April 2009. Currently, eagle-i is funded by Harvard Catalyst, The Harvard Clinical and Translational Science Center (grant number 1UL1 TR001102-01).

HISTORY

In 2010, the eagle-i Network was developed by a consortium of nine universities with a grant from the NIH. Founded on the principles of openness and transparency, inclusion in the Network is available to any institution engaged in biomedical research. In addition, the eagle-i open source software, ontology, and Linked Open Data can be downloaded, repurposed, or implemented independently.

There are now over 40 academic and not-for-profit research institutions represented in eagle-i, an active open source software community, and continued technical and infrastructure support funded by Harvard Catalyst at Harvard Medical School. Find out more about members of the eagle-i leadership team here.

***** UK Stem Cell Bank**

<http://www.nibsc.org/ukstemcellbank>

The UK Stem Cell Bank (UKSCB) provides an international resource for stem cell research, supplying human stem cell lines, both for research and to those wishing to develop cell lines for clinical application. It also has an active programme of precompetitive research in collaboration with academia and industry.

The UKSCB supports UK regulation on use of human embryos by holding and distributing embryonic stem cells derived in the UK and also receives stem cells from the international community. It is part of the UK regenerative medicine infrastructure, supporting UK and other national regulatory bodies and policy makers around the world.

****** EBiSC**

<https://www.ebisc.org/about-ebisc/the-project.php>

About the EBiSC project

EBiSC is designed to address the increasing demand by iPSC researchers for quality-controlled, disease-relevant research grade iPSC lines, data and cell services. Its goal is to demonstrate an operational banking and distribution service of iPSC lines after 3 years and to establish subsequently for Europe a centralised,

not-for-profit bank providing all qualified users with access to scalable, cost-efficient and customised products.

Joint forces

The EBiSC Consortium including EFPIA partners boasts the leadership, scientific expertise, facilities, networks and experience to achieve these goals and, being representative of all stakeholders from tissue donors to clinical and academic iPSC researchers and industrial users, to respond appropriately to advances in science and society. Led by Pfizer Ltd and managed by Roslin Cells, the Consortium comprises 8 active participant iPSC Centres with clinical and patient networks, a global leader in industrial iPSC supply, international experts in iPSC science, biobanking, bioengineering and regenerative medicine, and scholars in law and ethics.

The main facility will be at the Babraham Research Campus (Cambridge, UK) and will undertake cell expansion, Quality Control and characterisation. The European Cell Culture Collection (ECACC) of Public Health England (Department of Health, UK) will coordinate cell line distribution. The Fraunhofer IBMT (Saarbrücken, Germany) will provide comprehensive operational back up.

EBiSC's capacity will be 10,000 cell lines; it will eventually process over 1,000 lines per year. In a phased business strategy EBiSC will hot-start distribution of lines contributed by iPSC Centres in 2014, lines collected based on specified user demand, will reach full scale operations in 2016, and with extended funding will become self-sustaining as a not for profit banking operation by 2019.

Global iPSC banking

EBiSC will spearhead Europe in the international standardisation of iPSC banking by forging collaborative links with similar endeavours in the USA and Asia. Through market research, stakeholder engagement, incentives and training, EBiSC will promote wider participation and use, maximise the value of the research resource, and secure its longevity. EBiSC will promote iPSC technology and global iPSC banking, strengthen the competitiveness of European R&D, and enhance the health and wealth of nations.

*******StemBANCC**

<http://stembancc.org/index.php/project-summary/>

Project summary

Currently, many drugs fail relatively late in the drug development process because the tests used in the earlier stages of drug development simply do not reflect what happens in real life when the drug is administered in patients. This is partly because these early tests rely heavily on animal cells, and when human cells are used, they have often been extensively modified to survive in culture and so no longer behave naturally. Those working in drug research and development therefore urgently need a well-characterized and renewable supply of cells that more accurately mimic what happens in the human body. The main aim of the StemBANCC project is to generate and characterise high quality human induced pluripotent stem (iPS) cell lines from 500 subjects that can be used by researchers to study a range of diseases, including diabetes and dementia, and test for drug efficacy and safety. The cell lines will help to improve and speed

up the drug development process, and ensure that patients benefit from more effective and safer drugs.

The power of pluripotency

Most adult cells cannot divide and have a fixed identity. Stem cells such as those found in embryos, are able to self-renew and are pluripotent, i.e. able to give rise to any cell type in the human body. However, in recent years researchers have developed a way of reprogramming ordinary adult cells to create so-called induced pluripotent stem (iPS) cells. Like embryonic stem cells, iPS cells are able to generate any kind of cell; as such, they offer researchers a potentially limitless supply of different kinds of human cell that can be used in research and drug development. The research resulting in the creation of the first iPS cells was a major scientific breakthrough that won scientists John Gurdon and Shinya Yamanaka the 2012 Nobel Prize in Physiology or Medicine.

A unique resource

StemBANCC's goal is to generate 1 500 iPS cell lines from 500 people, characterise them in terms of their genetic, protein, and metabolic profiles, and make them available to researchers. All cell lines also undergo a rigorous quality check.

The raw materials for the project are largely skin and blood samples taken from patients with certain diseases, people who display adverse reactions to drugs, and healthy individuals. The collection of these samples is carried out with the individuals' informed consent and in line with strict ethical standards.

There is a strong focus on peripheral nervous system disorders (especially pain); central nervous system disorders (e.g. dementias); neurodysfunctional diseases (e.g. migraine, autism, schizophrenia, and bipolar disorder); and diabetes. The project also investigates the use of human iPS cells for toxicology testing; here the team uses the iPS cells to generate liver, heart, nerve and kidney cells.

Ultimately STEMBANCC will be a source of well-characterised, patient-derived iPS cells that will help researchers study diseases, develop new treatments, and test the efficacy and safety of new drugs.