

再生医療本格化のための最先端技術融合拠点

実施予定期間：平成18年度～平成27年度
総括責任者：笠貫宏（東京女子医科大学 学長）
協働機関：大日本印刷株式会社、
株式会社セルシード
株式会社日立製作所（平成21年度より）

I. 概要

再生医療は従来不可能と判断された重篤な諸疾患においても完治治療を実現し治療後の患者のQOLを大きく向上させることが期待されている。本拠点は再生医療本格化のために必要な先端諸技術を領域横断的に融合した研究拠点の形成を目的としている。最先端技術を有する企業との連携により、大学発の新規再生医療技術の実用化に不可欠な関連技術の革新的開発を実現し、本格的な再生医療治療として広く迅速に安全かつ有効な臨床応用を達成する。さらに再生医療の本格化に必須である医工連携を主体とする融合技術を駆使しうる人材の育成に尽力する。

1. 機関の現状

東女医大は、高度な最新医療技術を迅速かつ的確に臨床活動に導入し、特色ある先端医療を達成する独創的な取り組みを30年以上前から推進してきた。たとえば、医学と工学の研究者が同一研究施設内で共同して研究開発を展開するユニークな環境として多数の大学や企業との間で共同研究を進めてきた。現在の細胞シート工学に結実する人工臓器や医療用デバイスに求められる高度な抗血栓性や細胞機能制御を実現したバイオマテリアル研究、術中MRI手術室の構築などの成果は世界から高く評価されている。これまでに築き上げてきたユニークな医学と工学の連携の実践を基盤に、再生医療をより広範な領域で現実のものとするべく、従来の枠組みを超えた全学臨床各科に医工連携の輪を拡大し、この新しい領域で集学的なアプローチを通じたユニークな研究の達成および教育を実践している。このような特徴ある本学の教育・研究環境は、世界でも類を見ない。

2. 拠点化の対象とする先端融合領域及び研究開発

対症療法的な治療が抱える問題点を根治治療により抜本的に改善することが期待されている再生医療は、一部では小規模な臨床応用が始まっているものの、いまだ萌芽的段階にあると言わざるをえない。本拠点では、医工連携、産学連携により種々の最先端技術を再生医療に導入することで、様々な疾患に対する多角的な再生医療技術を開発し、患者のQOLの維持を可能にする再生医療社会を実現することを目指す。本提案では最先端諸技術を有する企業の参画により、医工連携の輪に産学連携を導入し、日本の組織工学・再生医療が有する国際競争力をさらに高めることを目標とする。

3. 拠点化構想の内容

本拠点における企業との創造的な共同研究開発および産業化を達成するために、包括的秘保持契約および知的財産取扱いガイドラインを設定する。協働機関との間で産業化戦略委員会およびプロジェクト運営委員会を設置し、前者が産業化を睨んだ研究成果の知財戦略と対外協議を、後者が協働体制の機動的運営を担当する。大学内アドバイザーボードと外部有識者諮問委員会が総合的なアドバイスを提供する。協働機関は、本拠点リーダー岡野光夫が世界に先駆けて開発した細胞シート工学による角膜、心筋、歯根膜、軟骨、食道等の新規再生医療技術の研究開発を推進し、順次、臨床応用、商品化を図る。再生医療基盤技術として世界的に着目されている細胞シート工学と、協働機関が有する最先端技術の融合により、このような再生医療本格化に必要な高機能性細胞培養基材の開発と大量生産システム、種々のトレーサビリティを実現する高度情報処理システム

7. 実施体制

氏名	所属部局・職名	当該構想における役割
笠貫 宏	東女医大 学長	総括責任者、プロジェクト運営委員会委員長、アドバイザーボード座長
岡野 光夫	東女医大先端生命科学研究所 特任教授	拠点リーダー、プロジェクト運営委員会委員、アドバイザーボード委員、産業化戦略委員会委員長、研究実施者

の開発等が可能となる。

連携強化と人材育成のために、協働機関および他企業からの特任教員採用や実業界出身者のプロジェクト参加により産学の人材交流を図る。さらに、大学院などに企業研究者・技術者を積極的に受け入れ、再生医療本格化に必要なインフラストラクチャを構築する。

4. 具体的な達成目標

a. 3年目における具体的な目標

温度応答培養皿の安定供給、自己細胞を利用する再生医療の具体的な基盤構築と認可体制の確立を目標とする。具体的には以下の通り。

- (1) 培養皿および培養技術の開発、再生医療
- (a) 第1世代温度応答性培養皿大量生産及び細胞シート合成プロトタイプ完成
- (b) 食道癌治療、歯根膜移植の安全性確認申請
- (c) 海外（欧米）でのマルチスタディー本格化
- (2) 人材育成：系統的な医工連携の教育・研究を推進

b. 7年目における具体的な目標

- (1) 培養皿および培養技術の開発、再生医療
- (a) 第2世代高機能培養皿の完成
- (b) 自己口腔粘膜細胞シート及び歯根膜細胞シート移植の厚生労働省による承認
- (c) 海外（欧米）での治験開始
- (2) 人材育成

融合大学院において、先端医療産業を支える幅広い領域での人材育成を推進

c. 実施期間終了後における具体的な目標

- (1) 細胞シートによる再生治療本格化と産業創出
- (a) マイクロパターン化による毛細血管網構築技術の完成、およびこれを用いた組織3次元化
- (b) 置換型・補助ポンプ型再生心筋組織の構築と臨床の開始
- (c) 肝臓、すい臓などへの有効な細胞デリバリーシステムとしての研究開発
- (d) 再生医療製品トレーサビリティ実現の情報管理システム
- (e) 診断・薬物スクリーニング技術の商品化

5. 実施期間終了後の取組

本プロジェクトによる支援終了後には、細胞シート工学による再生治療が現実に関心臨床現場において患者に提供されている。日本を代表する各要素技術提供企業が自らの21世紀重点事業として培養皿の大量生産、細胞シートの安定大量培養、細胞シート積層による再生医療、情報管理と最適物流を確実に提供しており、世界を視野に入れた一貫再生治療システムが実現し稼働している。

本拠点および構築した再生治療システムを基盤として、遺伝子治療他のシーズ技術の組織化や積極的な技術融合を行ないドメイン技術である細胞シート工学を更に進化発展させる。

6. 期待される波及効果

日本が将来、組織工学・再生医療分野において国際的なインシアチブをとるため、本事業は先導的研究と人材育成を戦略的に推進するものと期待される。

臨床を視野に入れた組織工学・再生医療研究では、分野の垣根を超え、さらには理工学系研究者や企業系研究者との真の共同研究、すなわち医工連携・産学連携までをリードし得る融合した能力を持つ人材が必要である。本事業により、従来にない超領野的な新技術の創出と新しいタイプの医師や研究者育成が期待される。

杉本 登志樹	大日本印刷株式会社研究開発センター 役員・研究開発センター担当	協働機関責任者、プロジェクト運営委員会委員、産業化戦略委員会委員
橋本 せつ子	株式会社セルシード 代表取締役社長	協働機関責任者、プロジェクト運営委員会委員、産業化戦略委員会委員
齊藤 和夫	株式会社日立製作所 中央研究所ライフサイ エンス研究センター センター長	協働機関責任者、プロジェクト運営委員会委員、産業化戦略委員会委員
大和 雅之	東女医大先端生命医学研究所 所長・教授	事務局長、研究グループ全体リーダー、プロジェクト運営委員会委員、産業化戦略委員会委員長、研究実施者
江上 美芽	東女医大先端生命医学研究所 客員教授	コーディネーター、事務局メンバー、プロジェクト運営委員会委員、産業化戦略委員会委員長、研究実施者

8. 各年度の計画と実績

a. 平成18年度

(1) 計画

(a) 組織運営と評価体制の整備

各種委員会を設置し、本プロジェクト推進のための体制を整備する。

(b) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究

東女医大は、新規温度応答性培養皿表面と培養細胞の相互作用および培養細胞シート化に関する基礎的検討を開始する。また、細胞シートを用いた再生治療の安全と効果確認に取り組み準備を開始する。

(c) 再生医療支援技術の開発研究

大日本印刷(株)は、(株)セルシードとの連携により第1世代温度応答性培養皿の大量生産技術を確立する。

(d) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究

(株)セルシードは、自己再生角膜細胞シートについて、国内外における移植試験実施認可を受けるための安全生、品質に関する各種申請書の作成に取り掛かる。

(2) 実績

(a) 組織運営と評価体制の整備

岡野光夫教授が拠点リーダーとなり、その下に、事務局長である大和雅教授、コーディネーターである江上客員教授が協働機関との調整や拠点化に向けたシステム改革・産業化活動を担当する。プロジェクト運営委員会を6回、アドバイザリーボードを1回、諮問委員会を1回、産業化戦略委員会を1回開催した。

(b) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究

(1) 新たな培養基材表面の開発を目的として、微細加工技術を利用したマイクロパターン化表面の調製およびマイクロパターン化細胞シートの作製に着手した。

(2) 呼吸器外科手術時の再生医療的止血および気漏閉鎖術など、外科手術の際に用いる細胞シート製品の開発を目的として、ブタを用いた移植実験を行った。食道ガンの内視鏡的切除術(ESD)の際に生じる人工食道瘻瘍の創傷治癒および術後狭窄の防止を目的とした再生医療的治療法としてイヌを用いた培養自己口腔粘膜上皮細胞シートの経内視鏡的移植実験を行った。

(3) 食道ガンのESDの際に生じる人工食道瘻瘍の創傷治癒および術後狭窄の防止を目的とした再生医療的治療法である培養自己口腔粘膜上皮細胞シートの経内視鏡的移植のヒト臨床のための準備を開始した。

(c) 再生医療支援技術の開発研究

(1) 大日本印刷(株)保有の電子線照射機能付きの中量産Roll to Roll試作機にて温度応答性高分子修飾PET系フィルムの中量産試作を実施した。

(2) 温度応答性培養皿基材上での凍結細胞数自動測定システムの開発を検討した。

(3) 各種微細凹凸(幅1~10μm、深さ0.5~1μm)を付与した温度応答性培養基材を作製し、細胞粘着/剥離機能の検証と基材表面解析を実施した。

(d) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究

(1) 第1世代温度応答性培養皿の大量生産に到達するための重要なステップとして、温度応答性培養皿生産能力(年間約4万枚)を20万枚に増強するための投資を実施した。

(2) 大日本印刷(株)の大量生産試作品に関する評価手法の最適化及び試作品評価(物性、品質)に関する検討を同社と連携して行った。

b. 平成19年度

(1) 計画

(a) 組織運営と評価体制の整備

4委員会を引き続き運営し、プロジェクトの推進を図る。

(b) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究

東女医大は、昨年度に引き続き、新規温度応答性培養皿表面と培養細胞の相互作用および培養細胞シート化に関する包埋検討、および培養細胞シートを用いた再生医療の臨床応用に向けて、基礎的および前臨床的研

究をおこなう。

(c) 再生医療支援技術の開発研究

大日本印刷(株)は、第1世代温度応答性培養皿の大量生産技術の確立を継続する。

(d) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究

(株)セルシードは、第1世代温度応答性培養皿大量生産技術の確立を目的とした大日本印刷(株)との共同研究に加えて、再生医療技術の臨床応用・実用化へ向けた取り組みにも着手する予定である。

(2) 実績

(a) 組織運営と評価体制の整備

プロジェクト運営委員会を9回、諮問委員会を1回、アドバイザリーボードを2回、産業化戦略委員会を1回開催した。

(b) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究

(1) 細胞の接着領域が異なるライン状のマイクロパターン化表面を調製し、これらをヒト線維芽細胞シートと重層化培養したときの三次元重層化培養系での血管内皮細胞の挙動を観察し、これらの重層化組織をヌードマウスへ移植し、移植領域の組織学的解析を行った。

(2) 印刷技術を利用した第1世代温度応答性培養基材の中量産試作を継続し、製造安定性ならびに基本性能の確認を行ない、要求仕様表現に向けた改良テストや試作を実施した。

(3) 細胞接着因子や成長因子など様々なペプチド、タンパク質を簡便に温度応答性培養皿表面に固定化する新しい手法の開発を検討した。

(4) マウス型線維芽細胞(ES細胞)から分化誘導した心筋細胞のシート化を検討した。

(5) ラット心筋細胞シートを管状化することで心筋チューブを作製し、in vitroならびにin vivoにおいてその形態・機能を解析した。

(6) 呼吸器外科手術時の再生医療的止血および気漏閉鎖術の開発を目的として、培養皮膚線維芽細胞シートにより気胸や術中肺気漏を閉鎖する手法の開発を行った。食道がんおよびバレット食道治療時に生じる人工食道瘻瘍の創傷治癒および術後狭窄防止を目的として、培養自己口腔粘膜細胞シートを用いた再生医療的上皮再生技術の開発を行った。

(7) 食道ガンの内視鏡的切除術(ESD)の際に生じる人工食道瘻瘍の創傷治癒および術後狭窄の防止を目的とした再生医療的治療法である培養自己口腔粘膜上皮細胞シートの経内視鏡的移植のヒト臨床のための準備として、健常ボランティアより提供されたヒト口腔粘膜組織、ヒト血清を用いてCPC内ですべての作業をおこなうコールドランを合計9回行った。

(c) 再生医療支援技術の開発研究

第1世代温度応答性培養皿の大量生産技術の実用化に向けて、材料・設備・工程の最適化を検討した。

(d) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究

第1世代温度応答性培養皿大量生産技術の確立を目的とした大日本印刷(株)との共同研究に加えて、再生医療技術の臨床応用・実用化へ向けた取り組みにも着手した。

c. 平成20年度

(1) 計画

(a) 組織運営と評価体制

4委員会を引き続き運営し、プロジェクトの推進を図る。

(b) 新規臨床における拠点形成活動の本格化

東女医大は、平成20年3月に完成の新施設「東女医大・早稲田大学連携先端生命医学研究教育施設(TWIns)」において、本拠点形成活動を本格的に推進する。

(c) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究

精密重合技術を利用した新規温度応答性培養皿の開発、培養皿表面解析手法の開発を開始する。食道は平成20年度よりヒト臨床応用を開始する予定の表在がん切除後の狭窄予防のための経内視鏡的培養口腔粘膜上皮細胞シート移植を継続する。肺、歯周組織もヒト臨床応用開始に必要な標準作業手順書等の書類の整備、前臨床実験を行う。角膜や皮膚等の体表への細胞シート移植技術をさらに発展させて、低侵襲下に体腔

内に細胞シートを貼付するための新規デバイスの開発を継続して行う。細胞シートを管状にした筋チューブを作製し、その電気生理学的な解析と電気刺激による自動制御を試みる。

再生医療の細胞ソースとしての利用に向けて、各種の幹細胞に関して分子生物学的手法や組織学的手法などによる解析を行う。ヒト肝臓細胞の分離手法の確立を目指して、手術摘出肝臓組織の取り扱い、基盤の整備および細胞分離に要する消化酵素濃度や消化時間等の観点からの最適化を図る。

(d) 細胞シート工学支援技術の開発研究

大日本印刷(株)は、東女医大、(株)セルシートと連携し第1世代温度応答性培養皿の大量生産技術の確立を継続する。

(e) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究

(株)セルシートは、第1世代温度応答性培養基材大量生産技術の確立を目的とした大日本印刷(株)の共同研究に加えて、再生医療技術の臨床応用・実用化へ向けた取り組みにも注力する。

(f) 細胞シートを用いた治療方法に関する開発研究

平成20年度より参画のオリンパス(株)は、細胞シート貼付を経内視鏡的に実現する移植デバイス開発のための仕様設計、および細胞シートを用いた疾患治療領域の拡大に向けての基礎的検討を行う。

(2) 実績

(a) 組織運営と評価体制の整備

プロジェクト運営委員会を4回、アドバイザリーボードを1回開催した。

(b) 新施設における拠点形成活動の本格化

東女医大は、平成20年3月に完成の新施設TWInsにおいて、本拠点形成活動を本格的に推進した。これまでの成果を発表する第1回シンポジウムを開催した。

(c) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究

東女医大は、精密重合技術を利用した新規温度応答性培養皿の開発を開始した。

食道は食道癌患者に対して、ESD後の自己口腔粘膜上皮細胞シート移植のヒト臨床研究を3例行った。肺、歯周組織はヒト臨床応用開始に必要な前臨床実験を行った。

ヒト肝臓細胞の分離手法の確立を目指して、手術摘出肝臓組織の取り扱い、基盤の整備および細胞分離に要する消化酵素濃度や消化時間等の観点からの最適化を図った。

(d) 細胞シート工学支援技術の開発研究

第1世代温度応答性培養皿の大量生産技術の確立を継続した。

(e) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究

平成20年11月より、米 Thermo Fisher Scientific 社経由で第1世代温度応答性培養皿の海外販売を開始した。

(f) 細胞シートを用いた治療方法に関する開発研究

平成20年度より参画のオリンパス(株)は、表在食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術後(ESD)の狭窄改善を目的とした細胞シート移植デバイスの仕様設計を行った。また、細胞ソースの違いによる歯周組織再生への影響を検討した。

d. 平成21年度

(1) 計画

(a) 組織運営と評価体制

4委員会を引き続き運営し、プロジェクトの推進を図る。

(b) 新施設における拠点形成活動の本格化

東女医大は、新施設TWInsにおいて、本拠点形成活動を継続する。

(c) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究

東女医大は、昨年度から開始した精密重合技術を利用した新規温度応答性培養皿の開発、新規温度応答性培養皿の表面解析手法の開発を引き続き行う。食道は、平成20年度より開始した表在ガン切除後の狭窄予防のための経内視鏡的培養口腔粘膜上皮細胞シート移植を継続する。肺、歯周組織は前年度に継続してヒト臨床研究開始に向けて、標準作業手順書等の書類の整備、前臨床実験を行う。

(d) 細胞シート工学支援技術の開発研究

大日本印刷(株)は、第1世代温度応答性培養皿の大量生産技術の確立を継続する。

(e) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究

(株)セルシートは、第1世代温度応答性培養基材大量生産技術の確立を目的とした大日本印刷(株)との共同研究を継続するとともに、再生医療技術の臨床応用・実用化を推進する。

(f) 細胞シートを用いた治療方法に関する開発研究

オリンパス(株)は、低侵襲治療を実現するために、低侵襲で採取・確保できる細胞ソースの検討および細胞シート貼付を経内視鏡的に実現する移植デバイスプロトタイプの開発を行う。

(g) 自動培養システムの開発

(株)日立製作所は、角膜上皮細胞シートの自動培養装置および培養容器装置用セルカートリッジを開発する。

(2) 実績

(a) 組織運営と評価体制の整備

プロジェクト運営委員会を7回、アドバイザリーボードを1回、諮問委員会を2回開催した。

(b) 新施設における拠点形成活動の本格化

東女医大は、新施設TWInsにおいて、本拠点形成活動を継続した。これまでの成果を発表する第2回シンポジウムを開催した。

(c) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究

昨年度から開始した精密重合技術を利用した新規温度応答性培養皿の開発、新規温度応答性培養皿の表面解析手法の開発を引き続き行った。食道は、平成20年度より開始した表在ガン切除後の狭窄予防のための経内視鏡的培養口腔粘膜上皮細胞シート移植を継続する。肺、歯周組織は前年度に継続してヒト臨床研究開始に必要な標準作業手順書等の書類の整備および前臨床実験を行った。

(d) 細胞シート工学支援技術の開発研究

第1世代温度応答性培養皿の大量生産技術の確立を継続した。

(e) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究

再生医療技術の臨床応用・実用化を推進した。

(f) 細胞シートを用いた治療方法に関する開発研究

低侵襲で採取・確保できる細胞ソースの検討を行うとともに、細胞シート貼付を経内視鏡的に実現する移植デバイスプロトタイプの開発を行った。

(g) 自動培養システムの開発

適正製造基準(GMP)を満たす角膜上皮細胞シートの自動培養装置の設計および試作と培養容器装置用セルカートリッジの開発を実施した。

e. 平成22年度

(1) 計画

(a) 組織運営と評価体制

4委員会を引き続き運営し、プロジェクトの推進を図る。

(b) 新施設における拠点形成活動の本格化

東女医大は、新施設TWInsにおいて、本拠点形成活動を継続する。

(c) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究

東女医大は、精密重合技術と微細加工技術を利用した新規温度応答性培養皿の開発、新規温度応答性培養皿の表面解析手法の開発を引き続き行う。食道は、平成20年度より開始した表在ガン切除後の狭窄予防のための経内視鏡的培養口腔粘膜上皮細胞シート移植を計画の10例を完了させる。歯周組織はヒト臨床研究開始に向けて、厚生労働省ヒト臨床研究申請を行う。

(d) 細胞シート工学支援技術の開発研究

大日本印刷(株)は、第1世代温度応答性培養皿の大量生産技術の確立を継続する。

(e) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究

(株)セルシートは、再生医療技術の実用化を推進する。

(f) 細胞シートを用いた治療方法に関する開発研究

オリンパス(株)は、低侵襲治療を実現するために、低侵襲で採取・確保できる細胞ソースの検討を行うとともに、細胞シート貼付を経内視鏡的に実現する移植デバイスの試作を行う。

(g) 自動培養システムの開発

(株)日立製作所は、角膜上皮細胞シートの自動培養装置の評価および培養容器装置用セルカートリッジの温度応答性表面処理の最適化を行う。

(2) 実績

(a) 組織運営と評価体制の整備

プロジェクト運営委員会を5回、アドバイザリーボードを1回、諮問委員会を1回開催した。

(b) 新施設における拠点形成活動の本格化

東女医大は、新施設TWInsにおいて、本拠点形成活動を継続した。これまでの成果を発表する第3回シンポジウムを開催した。

(c) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究

精密重合技術と微細加工技術の組み合わせにより細胞を配向させた状態で細胞シートを回収可能な新規温度応答性培養皿の開発を行った。食道は、平成20年度より開始した表在ガン切除後の狭窄予防のための経内視鏡的培養口腔粘膜上皮細胞シート移植を計画の10例を完了した。歯周組織は、厚生労働省ヒト臨床研究申請を行い、承認を得た。

(d) 細胞シート工学支援技術の開発研究

第1世代温度応答性培養皿の大量生産技術の確立を継続した。

(e) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究

ヒト歯根膜細胞シートを用いた歯周組織の再生について、厚生労働省ヒト臨床研究申請を支援した。

(f) 細胞シートを用いた治療方法に関する開発研究

低侵襲で採取できる細胞ソースとして、脂肪由来細胞の有性状評価を行うとともに、細胞シート貼付を経内視鏡的に実現する移植デバイスを高圧蒸気滅菌可能な部材により試作した。

(g) 自動培養システムの開発

開発した角膜上皮細胞シートの自動培養装置の評価と培養容器装置用セルカートリッジの温度応答性表面処理の最適化を実施した。

f. 平成23年度

(1) 計画

(a) 組織運営と評価体制

4委員会を引き続き運営し、プロジェクトの推進を図る。

(b) 新施設における拠点形成活動の本格化

東女医大は、新施設TWInsにおいて、本拠点形成活動を継続するとともに、融合大学院において先端医療産業を支える幅広い領域での人材育成を推進する。

(c) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究

東女医大は、精密重合技術と微細加工技術を利用した新規温度応答性培養皿の開発、新規温度応答性培養皿の表面微細加工の開発を引き続き行う。

歯周組織は厚生労働省ヒト臨床研究の承認を得て、ヒト臨床研究を開始する。

(d) 細胞シート工学支援技術の開発研究

大日本印刷(株)は、第1世代温度応答性培養皿の大量生産技術の確立を継続する。

(e) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究

(株)セルシートは、再生医療技術の臨床応用・実用化を推進する。

(f) 細胞シートを用いた治療方法に関する開発研究

オリンパス(株)は、細胞シートを用いた低侵襲治療のための開発研究を行う。

(g) 自動培養システムの開発

(株)日立製作所は、角膜上皮細胞シートのGMP対応自動培養装置の試作機の評価および製品版の設計を行う。

(2) 実績

(a) 組織運営と評価体制の整備

プロジェクト運営委員会を5回、アドバイザーボードを1回、諮問委員会を1回開催した。

(b) 新施設における拠点形成活動の本格化

東女医大は、新施設TWInsにおいて、本拠点形成活動を継続した。これまでの成果を発表する第4回シンポジウムを開催した。

(c) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究

精密重合技術と微細加工技術の組み合わせにより細胞を配向させた状態で細胞シートを回収可能な新規温度応答性培養皿の開発を行った。食道は長崎大学との輸送を伴う臨床研究の準備を行った。また、スウェーデンカロリンスカ研究所にて治療を目的として、技術評価を行った。歯周組織は、東女医大口腔外科にて臨床研究を開始した。肺がん臨床研究、厚生省審査申請書作成をほぼ完了した。

(d) 細胞シート工学支援技術の開発研究

大日本印刷(株)は、第1世代温度応答性培養皿の大量生産技術の確立をした。

(e) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究

線維芽細胞シートを用いた肺がん治療について、厚生労働省ヒト臨床研究申請を支援した。

(f) 細胞シートを用いた治療方法に関する開発研究

食道再生医療の臨床応用に利用することを目的とした食道用細胞シート移植デバイスの臨床モデルの開発を行った。

(g) 自動培養システムの開発

試作したGMP対応の自動培養装置を東女医大の提携のもと評価し、安定した細胞シート製造を確認した。

g. 平成24年度

(1) 計画

(a) 組織運営と評価体制

4委員会を引き続き運営し、プロジェクトの推進を図る。

(b) 新施設における拠点形成活動の本格化

東女医大は、新施設TWInsにおいて、本拠点形成活動を継続するとともに、融合大学院において先端医療産業を支える幅広い領域での人材育成を推進する。

(c) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究

東女医大は、共培養システムと重層化により、血管網を持った三次元化組織の研究開発を行う。歯周組織は計画のヒト臨床研究10例を完了する。

(d) 細胞シート工学支援技術の開発研究

大日本印刷(株)は、第2世代培養皿の開発を行う。

(e) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究

(株)セルシートは、再生医療技術の実用化を推進する。

(f) 細胞シートを用いた治療方法に関する開発研究

オリンパス(株)は、細胞シートを用いた低侵襲治療のための開発研究を行う。

(g) 自動培養システムの開発

(株)日立製作所は、角膜上皮細胞シートの自動培養装置のGMP対応の自動培養装置製品版を開発する。

(2) 実績

(a) 組織運営と評価体制の整備

プロジェクト運営委員会を4回、アドバイザーボードを1回、諮問委員会を1回開催した。

(b) 新施設における拠点形成活動の本格化

東女医大はTWInsにおいて、本拠点形成活動を継続した。これまでの成果を発表する第5回シンポジウムを開催した。

(c) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究

細胞を配向させた状態で細胞シートを回収可能な新規培養皿の開発を行った。食道は長崎大学との輸送を伴う臨床研究の申請が承認された。カロリンスカ研究所にて4例の細胞シート移植が完了した。歯周組織は、東女医大口腔外科にて4例の移植が完了した。

(d) 細胞シート工学支援技術の開発研究

大日本印刷(株)は、第2世代培養皿の開発を開始した。

(e) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究

(株)セルシートは、再生医療技術の実用化を推進した。

(f) 細胞シートを用いた治療方法に関する開発研究

大動物を用いて、食道用細胞シート移植デバイスの臨床モデルの開発を行った。

(g) 自動培養システムの開発

第一世代のGMP対応自動培養装置の開発が完了し、安定した細胞シートの作製が確認されている。

h. 平成25年度

(1) 計画

(a) 組織運営と評価体制

4委員会を引き続き運営し、プロジェクトの推進を図る。

(b) 新施設における拠点形成活動の本格化

本拠点形成活動を継続するとともに、融合大学院において人材育成を推進する。

(c) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究

東女医大は三次元化組織の研究開発を行う。歯周組織は今後2年でヒト臨床研究10例を完了する。

(d) 細胞シート工学支援技術の開発研究

大日本印刷(株)は、第2世代培養皿の開発を行う。

(e) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究

(株)セルシートは、再生医療技術の実用化を推進する。

(f) 細胞シートを用いた治療方法に関する開発研究

オリンパス(株)は、細胞シートを用いた低侵襲治療のための開発研究を行う。

(g) 自動培養システムの開発

(株)日立製作所は、角膜上皮細胞シートの自動培養装置のGMP対応の自動培養装置製品版を開発する。

(2) 実績

(a) 組織運営と評価体制の整備

プロジェクト運営委員会を4回、アドバイザーボードを1回、諮問委員会を1回開催した。

(b) 新施設における拠点形成活動の本格化

東女医大はTWInsにおいて、本拠点形成活動を継続した。これまでの成果を発表する第6回シンポジウムとして最先端研究開発支援(FIRST)プログラム 市民公開シンポジウムを協賛した。

(c) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究

細胞を配向させた状態で細胞シートを回収可能な新規培養皿の開発を行った。食道は長崎大学との輸送を伴う臨床研究を開始した。カロリンスカ研究所にて8例の細胞シート移植が完了した。歯周組織は、東女医大口腔外科にて9例の移植が完了した。

(d) 細胞シート工学支援技術の開発研究

大日本印刷(株)は、第2世代培養皿の開発を継続した。

(e) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究

(株)セルシートは、再生医療技術の実用化を推進した。

(f) 細胞シートを用いた治療方法に関する開発研究

大動物を用いて、食道用細胞シート移植デバイスの臨床モデルの開発を行った。

(g) 自動培養システムの開発

第一世代のGMP対応自動培養装置の開発が完了し、安定した細胞シートの作製が確認された。

h. 平成26年度

(1) 計画

(a) 組織運営と評価体制

4委員会を引き続き運営し、プロジェクトの推進を図る。

(b) 新施設における拠点形成活動の本格化

本拠点形成活動を継続するとともに、融合大学院において人材育成を推

進する。

(c) 細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究
東女医大は三次元化組織の研究開発を行う。食道・歯周組織ともにヒト臨床研究10例を完了する。

(d) 細胞シート工学支援技術の開発研究
大日本印刷(株)は、第2世代培養皿の開発を継続する。

(e) 細胞シート工学技術製品化のための開発研究
(株)セルシートは、再生医療技術の実用化を推進する。

(f) 細胞シートを用いた治療方法に関する開発研究
細胞シートを用いた低侵襲治療のための開発研究を行う。

(g) 自動培養システムの開発
(株)日立製作所は、角膜上皮細胞シートの自動培養装置のGMP対応の自

動培養装置製品版を開発する。

i. 10年目までの計画

細胞シートによる再生治療本格化と産業創出を目指す。
 ・肝臓細胞シートによる血友病患者への再生治療の実現
 ・パターン化(共培養システムと重層化)による血管構築
 ・培養細胞の機能強化トレーニングおよび3次元化の実現
 ・肝臓、すい臓などへの有効な細胞デリバリーシステムとしての研究開発
 ・再生医療製品材料および最終製品のトレーサビリティを実現する高度情報処理技術および培養細胞を利用した診断・薬物スクリーニング技術の開発

9. 年次計画

項目	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
●拠点化構想					
a. 組織運営と評価体制	体制整備	体制充実・評価	中間評価	評価・実施	評価・実施
b. 若手研究員・特任教員支援制度の導入	体制整備・人選	人材育成	評価	人員拡充	人材育成
c. 拠点設備の充実	計画検討	整備	重点整備	重点整備	重点整備
d. 研究開発の実施	研究実施	研究実施	研究実施	研究実施	研究実施
●補助金等充当計画					
a. 組織運営と評価体制					
(1) プロジェクト運営委員会	立ち上げ	実行	見直し	実行	実行
(2) 諮問委員会	人選	監査・助言	成績評価	監査・助言	監査・助言
(3) アドバイザリーボード	人選	監査・助言	成績評価	監査・助言	監査・助言
(4) 産業化戦略委員会	戦略立案	戦略実行	戦略見直し	戦略実行	戦略実行
b. 若手研究員・特任教員支援制度の導入	体制整備・人選	人材育成	評価	人員拡充	人材育成
c. 拠点設備の充実	計画検討	整備	重点整備	重点整備	重点整備
d. 研究開発の実施	研究実施	研究実施	研究実施	研究実施	研究実施
・細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究					
総計	383百万円*	567百万円*	964百万円*	1,325百万円*	1,571百万円*
うち補助金等分	246百万円	275百万円	457百万円	702百万円	701百万円

項目	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度
●拠点化構想					
a. 組織運営と評価体制	評価・実施	中間評価	評価・実施	評価・実施	最終評価
b. 若手研究員・特任教員支援制度の導入	人材育成	評価	人材育成	人材育成	評価
c. 拠点設備の充実	整備	整備	整備	整備	纏め
d. 研究開発の実施	研究実施	研究実施	研究実施	研究実施	成果纏め・本格的産業化
●補助金等充当計画					
a. 組織運営と評価体制					
(1) プロジェクト運営委員会	実行	見直し	実行	実行	最終評価
(2) 諮問委員会	監査・助言	成績評価	監査・助言	監査・助言	最終評価
(3) アドバイザリーボード	監査・助言	成績評価	監査・助言	監査・助言	最終評価
(4) 産業化戦略委員会	戦略実行	戦略見直し	戦略実行	戦略実行	戦略実行
b. 若手研究員・特任教員支援制度の導入	人材育成	評価	人員拡充	人材育成	評価
c. 拠点設備の充実	整備	整備	整備	整備	纏め
d. 研究開発の実施	研究実施	研究実施	研究実施	研究実施	成果纏め・本格的産業化
・細胞シートを用いた新規組織再生技術の開発研究					
総計	1,600百万円*	1,136百万円*	1,108百万円*		
うち補助金等分	691百万円	680百万円	658百万円		

* 補助金等とコミットメント(補助金等の直接経費と同等額)の合計

10. 諮問委員会(イノベーション委員会)

委員	所属	備考
(外部有識者)		
○高戸 毅	東京大学大学院医学系研究科口腔外科教授	委員長
青柳 隆夫	独立行政法人 物質・材料研究機構 生体材料研究領域コーディネーター	委員
菊池 明彦	東京理科大学基礎工学部材料工学科 教授	委員
須田 年生	慶應義塾大学医学部発生・分化生物学 教授	委員
埴 隆夫	東京医科歯科大学生体材料工学研究所 教授	委員
藤正 巖	政策研究大学院大学 リサーチフェロー	委員
大野 邦夫	テラ株式会社取締役	委員
鎌江 伊三夫	東京大学公共政策大学院・特任教授	委員