

医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム (AMED・A-STEP)

平成 27 年度終了課題 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者)	澁谷工業株式会社 再生医療システム本部 技術部 理事 米田 健二
研究責任者	国立大学法人山口大学 大学院医学系研究科 消化器病態内科学附属再生医療教育研究センター 研究科長・教授・センター長 坂井田 功
支援タイプ	シーズ育成タイプ
研究開発課題	肝臓再生療法のための革新的なアイソレータの開発

1. 研究開発の目的

培養した自己骨髄細胞投与による肝臓再生療法を行うための「CPC（セルプロセッシングセンター）を必要としない革新的な細胞培養用アイソレータ（無菌自動細胞培養装置）」を開発し実用化する。細胞培養用アイソレータのみで治療に用いる細胞の培養が可能になると、CPCを用いた場合に比べて低廉で感染リスクの少ない治療用細胞製剤の製造ができる。その結果、全身麻酔が困難なために骨髄液が十分採取できないような進行した肝硬変患者に対しても局所麻酔で少量の骨髄液を採取しこれを培養して投与する「低侵襲かつ拒絶反応がない再生療法」を実現することができ、患者の身体的負担と金銭的負担を軽減することができる。

2. 研究開発の概要

①成果

本研究開発では、現在再生医療に関する多くの場で議論される3つの問題点（①CPC設備・システム開発②手培養の自動制御化③細胞活性評価技術）に関して、これらの問題点を解決する新しい技術を開発することを目標に研究を行った。その結果、CPCのような厳格な管理を行わなくても従来と同等の細胞品質を担保する革新的な CPC レスアイソレータによる無菌培養システムを確立し、さらにその無菌培養方法を自動制御化して、手培養と同等の細胞品質を確保できる自動制御技術を確立した。また、培養した細胞のミトコンドリア活性を調節する遺伝子の発現量から間葉系幹細胞の細胞活性を評価する方法を開発した。これらの技術は、肝臓再生療法の普及だけでなく、長期間無菌状態の維持が必要な iPS 細胞などにも応用が可能と考えられ、再生医療事業に広くその普及が期待できる。

研究開発目標	達成度
①CPC レスアイソレータによる無菌培養システムの確立	①CPC のような厳格な管理が必要とされない研究室等でも従来と同等の品質を担保できる CPC レスアイソレータによる無菌培養システムを確立した。
②無菌アイソレータロボットの制御技術開発	②CPC レスアイソレータによる手培養の無菌培養法を自動制御化した。また無菌アイソレータによる培養が手培養と同等の細胞品質を確保できる制御技術を確立した。

③細胞活性評価技術の開発	③従来では細胞表面マーカーや細胞生存率でしか評価できなかった細胞製剤の品質を、細胞代謝プロファイルを解析する事により出荷判定（優劣判定）できる評価技術を開発した。
--------------	---

②今後の展開

本研究課題により開発したCPC設備を必要としない革新的なCPCレスアイソレータと無菌アイソレータロボットによる自動培養方法を、培養ヒト骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の臨床研究の使用への展開を目的に細胞培養の高精度化、高機能化を進める研究を継続する。また、研究開発の更なるスピードアップを目的として、肝臓再生療法を行う開発拠点構想を確立し、肝臓再生療法を先進的に国内外に広める取り組みを行う。

3. 総合所見

本課題は培養自己骨髄細胞投与による肝臓再生療法において、CPCと同等な清浄度でプロセス運用できる、細胞培養システムと培養細胞の活性評価技術の開発および実用化が目的であり、無菌アイソレータロボットの制御技術確立、マニュアル方式の自動化、細胞活性評価技術の開発およびシステムとしての完成度と有用性・有効性検証など、実用化への進展度を軸に評価した。

CPCを競合技術と位置づけた際の同等性および優位性検証については総合的視野で判断する必要があるものの、システム装置自体の完成度は高く、CPCレスアイソレータ、無菌アイソレータロボットなどの中核技術構築は概ね達成された。細胞培養の高度化は再生医療領域において重要な課題であり、本領域の進展とともに当該技術は産業競争力の向上に繋がるものと考えられ、今後も精力的に検討を継続しGMP認証、薬事戦略とともに、培養技術、機器、接続、評価法など国際標準化も視野に入れ、本領域をリードする実用化展開を期待する。

※記載の情報は平成28年7月時点の情報です。