

再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム
再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題
研究開発課題評価(令和7年度実施)
中間評価結果報告書

研究開発課題名	細胞治療の社会実装につなげる非臨床 POC 獲得のための細胞製品製造支援
代表機関名	東京大学 医科学研究所
研究開発代表者名	長村登紀子 准教授

1. 研究概要

目的を達成するために、5つの研究開発項目のもと、事業を進めている。

- (1) 研究開発課題へのマッチング支援(Type A): 支援対象課題研究者と対応可能な外部細胞調製施設に試験製造を発注または共同発注する。一部の工程や試験について外部発注も可能とする。
- (2) 研究開発課題へのマッチング支援(Type B): 自組織(東大医科研内の細胞調製施設)にて試験製造を行う場合であり、支援対象研究者からの相談を受けて発注されたものに関して、製造等の助言や検証結果等を納品する。東大医科研遺伝子治療・再生医療コンソーシアムや東大医科研臍帯血・臍帯バンクを活用して、原料採取から臨床試験実施までに必要となる段階の支援を行う。研究者自ら試験製造を行ったり、製造が進んだ段階で、外部 CDMO とのマッチングも可能である。
- (3) ニーズ調査・研究開発: 課題 D-2、「ベクター製造支援課題」、他の支援課題や FIRM とも連携して行う。調査結果での相談希望者から優先的に相談を開始する。
- (4) 人材育成と支援課題内でのノウハウの蓄積・提供: 若手研究者や技術者を登用して教育したり、e-Learning 等を作成したりすることで、細胞製品製造支援が可能となる人材(研究者/技術者等)を増やす。
- (5) 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題間の連携: 支援課題 A/B/C/D-2/E 支援と情報交換を行ったり、必要に応じて複数の支援課題を加えたタスクフォースチームで対応する。以上、国内で研究開発された貴重な細胞治療シーズの支援を行い、社会実装を目指す。

2. 評価結果

代表機関を中心とした適切な組織化を進め、他の支援課題や FIRM、CDMO などの企業との連携体制を構築し、代表機関や分担機関と異なる研究機関の研究開発課題に対しても試験製造支援や CDMO マッチング支援を実施しており、評価できる。FIRM と連携して、支援ニーズの調査や CDMO 状況調査の調査を毎年度実施しており、若手研究者、技術者を登用して、本分野の支援人材の育成も着実に実施している。支援課題 D-2、「ベクター製造支援課題」と連携して作成した「遺伝子細胞治療用製造品質チェックリスト」に加えて、製造タスクフォースに参画し、FIRM、CDMO と共同で作成した「基礎的研究者向けのミニマムリクワimentの回答事項および Late Phase チェックリスト」の試験運用を開始しており、今後さらに効果的な伴走支援が期待される。今年度に作成予定の CDMO カタログについても公開と活用が期待される。本支援事業終了後の持続性の確保に向け、法人の設立も検討されている点は高く評価される。今後、本事業での調査結果などの成果をさらに積極的にアウトローチして、支援対象の増加を図っていくことと、支援対象課題の製造の CDMO への技術移管を見据えた伴走支援をさらに充実させて実施していくことが期待される。