

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	アカデミア用GMP準拠ウイルスベクター製造・提供体制の基盤整備と人材育成
代表機関名	東京大学 医科学研究所
研究開発代表者名	岡田 尚巳 教授

1. 研究概要

本課題では、研究代表者らが AMED 事業を通じて蓄積してきた AAV およびレンチウイルスベクターの製造技術、および既存の GMP 準拠ベクター製造基盤を活用し、非臨床試験および第 I 相臨床試験に対応可能なアカデミア向け GMP 準拠製造施設を整備する。これにより、従来の橋渡し型研究での課題であった、製造プロセスの一貫性・同等性を重視した産官学連携による伴走支援体制を構築し、遺伝子治療用ベクターの迅速かつ低コストな供給を実現する。これらの取り組みは、アカデミアによる製造プロセス開発や初期治験の円滑化・加速を可能とするものである。さらに、再生医療・細胞医療・遺伝子治療研究に関する様々な AMED 事業や、SCARDA 事業との連携により、慢性疾患への適応拡大やパンデミック対応の基盤技術開発も視野に入れた柔軟な支援体制を整備する。また、品質管理体制の強化として、細胞リソースセンター内の品質管理室の機能を拡充し、国際基準に準拠した高品質な製品の製造を支援する。あわせて、将来的な自立運営に向けた持続可能な体制の確立や人材育成を推進する。

2. 評価結果

非臨床試験や第 I 相臨床試験に使用できる遺伝子治療用ベクターを提供できるアカデミア用ベクターGMP 準拠製造施設について、拡張整備にやや遅れが生じているが、ほぼ完了見込みとなっている。AAV ベクターの基盤的な製造プロセスを確立し、産生細胞や使用するプラスミドを決定し、non-GMP および GMP 対応ベクターの製造が可能な体制を整備し、特許をしっかりと出願している点は評価できる。本支援課題の事業期間終了後も持続的に支援活動を行うための法人について、設立に向けた準備が進展している。低コストでベクター供給を構築するための研究を実施しており、今後、さらに検討を深めて、CDMO と比較して明瞭な低コストや、迅速なベクター供給体制を実現することが期待される。これまで1件の製造支援があるが、今後、施設稼働を加速し、支援件数を拡充していくことが期待される。人材育成について、GMP 製造に向けた教育を積極的に実施しており、今後、実機を用いた訓練や製造の経験を積むことが期待される。