

# 細胞シートによる再生医療実現プロジェクト

岡野光夫(東京女子医科大学先端生命医学研究所 所長・教授)

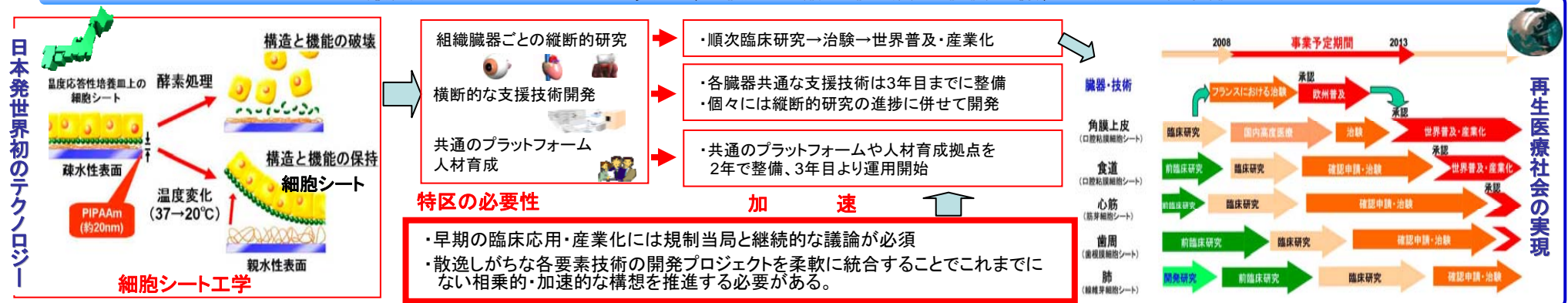
## 事業の概要

- ・日本発世界初のティッシュエンジニアリング「細胞シート工学」を基盤技術とした再生医療の臨床応用・産業化を医理工・産官学融合した実施体制により加速的に推進することで、これまで内科的外科的に治療困難であった難治性疾患や身体障害に苦しむ患者の救済ならびに高齢化・癌治療に伴った障害を持つ患者のQOL(Quality of Life)向上を早期に実現する。
- ・角膜・心臓・食道・歯周・肺疾患に対する臨床応用を含む組織・臓器ごとの縦断的研究を推進する。
- ・細胞シート操作技術、自動培養装置、細胞・組織評価技術、輸送技術、移植デバイス、GMP準拠製造工程、免疫寛容導入技術など横断的な支援技術の開発を行う。
- ・細胞シート関連技術・評価基準・倫理・知財に関する共通のプラットフォームを構築し、細胞シート関連技術者に加えRAPS(Regulatory Affairs Professionals Society)との連携による規制関連専門職を育成、さらに規制当局との連携により産業化・世界普及を加速する。

## 目指す成果の社会的意義・有用性

- ・これまで治療困難であった疾病に苦しむ多くの患者を救済でき医療上極めて重要である。ドナー不足や免疫抑制剤の使用といった課題をかかえた臓器移植に替わる新規治療法として有用である。また高齢化社会におけるQOLの向上につながる。
- ・根治的治療の提供による医療費削減ならびに患者の社会復帰による経済効果が期待できる。
- ・特区において整備される臨床応用・産業化加速に向けたシステムインフラは他の再生医療機関にも転用可能であり、養成される人材と共に日本の再生医療産業の成長を促進し国際競争力を向上させる。

## 成果実現に向けたロードマップ(5年間の研究計画及び最終目標) / 特区の必要性



## 基盤となる特許・シーズ等の強さ(独創性・国際競争力)

- ・基盤となる「細胞シート工学」は細胞注入による治療法の限界ならびに生体吸収性高分子を支持体として用いるティッシュエンジニアリング技術における課題を解決する新たなコンセプトに基づく日本発世界初の技術であり独創性ならびに十分な国際競争力を持つ。
- ・細胞シート作製技術に関する基本特許は東京女子医科大学が、専用実施権は(株)セルシードが有している。また各臓器・疾患に関する権利も、本特区研究参画者の共同で所有している。
- ・細胞シートを用いた再生医療は既に角膜(国内30人、海外16人)・心臓(国内2人)・食道(国内3人)疾患に対し臨床応用が開始され良好な結果を得ており、国内外の患者・医療従事者からも待望されていることから十分な国際競争力を持つ。

## 研究体制

細胞シートを用いた再生医療に関わってきた実績のある10大学・研究機関および8企業が複合体を形成。その内3大学・研究機関および6企業が東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医学研究教育施設(TWIns)内に同居し医理工・産学融合の体制を構築。

大阪大学・東北大学・長崎大学  
成育医療センター

東京大学・近畿大学  
海大学・三洋電機(株)  
メトロニック(株)

TWIns



東京女子医科大学  
早稲田大学  
(独)物質材料研究機構  
大日本印刷(株)  
(株)セルシード  
テルモ(株)  
オリンパス(株)  
(株)日立グループ  
RAPSジャパン

共通のプラットフォームの構築、規制当局・RAPSとの連携による産業化・世界普及を加速



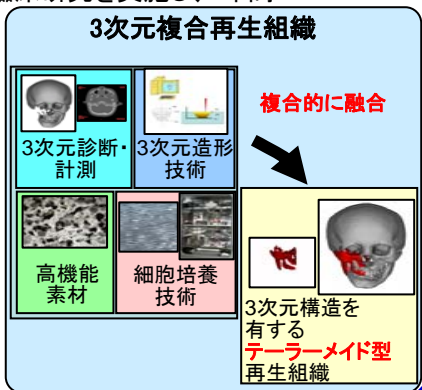
PMDA, RAPS(国際)

# (5) 先進的外科系インプラントとしての3次元複合再生組織製品の早期普及を目指した開発プロジェクト

高戸 毅 (東京大学医学部附属病院教授)

## 事業の概要

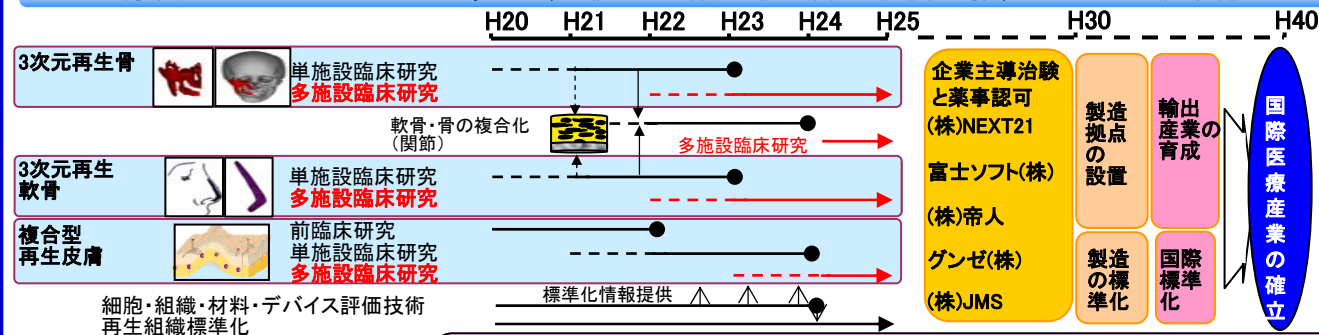
- 現行の再生医療製品は単一組織で、ゲル状・シート状。しかし、実際の患者の欠損は複合型で、再建には3次元形状が必要。
- そのため、培養技術、高機能を付加した人工素材、3次元診断、3次元造形などを複合的に融合させた3次元複合再生組織を作製することが不可欠。
- 本特区では、3次元再生骨、3次元再生軟骨、複合型再生皮膚を作製する。安全性と有効性を実証するとともに、特区内で情報を共有化して、許認可に必要なエビデンスを迅速に取り揃える。
- 特区を活用し、東京大学、東京医科歯科大学、大阪大学、京都大学で多施設臨床研究を実施し、5年間で産業化に必要な技術と知見を早急に蓄積する。特区終了後は技術を企業に移転し、企業主導型治験を実施し薬事承認を受けて、医療産業化を実現する。



## 目指す成果の社会的意義・有用性

- 単一組織による従来型再生医療が年間数10例であるのに対し、3次元複合再生組織は骨粗鬆症、歯周病、先天形態異常、変形性関節症、皮膚潰瘍、老化などへ適応でき、適応範囲が2500万人以上に広がる。
- 3次元複合再生組織は将来、人工臓器に取って代わって使用されることが見込まれるため、現在の人工臓器の市場規模を考えると、市場規模や経済効果は2000-3000億円を超える。
- 現在、人工臓器は国外製品に圧倒(87%)されている。海外品シェアを国産再生組織に移行することができる。

## 成果実現に向けたロードマップ (5年間の研究計画及び最終目標) / 特区の必要性



### ○ 特区の必要性

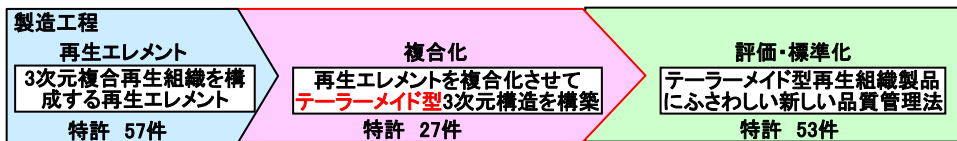
- ・ 特許早期審査制度を活用
- ・ 特区活用による多施設臨床研究の実施
- ・ 臨床研究における有害事象に対する保険制度

### 細胞および再生組織の搬入出を伴う多施設臨床研究の実施



## 基盤となる特許・シーズ等の強さ (独創性・国際競争力等)

- 製造方法に関しては、3次元複合組織を構成する細胞、材料、刺激因子などの再生エレメントを作製し、3次元造形技術を用いて複合化させて、テラーメイド型3次元構造を構築する。安全性や品質を保証するため、評価・標準化を行う。
- これらの工程の独創性は、合計137件の特許によって担保されている。
- 国内外の類似品は、複合化や3次元構造化はなされていないため、3次元複合再生組織は圧倒的に有利な国際競争を展開することができる。



## 研究体制

- 日本の再生医療をリードする、東京大学、大阪大学、京都大学、東京医科歯科大学などの臨床研究グループが、関係省庁と積極的に意見交換を行いながら、最先端の技術力を有する研究機関や、各産業分野を代表する企業と緊密な連携をとって研究に取り組む。

