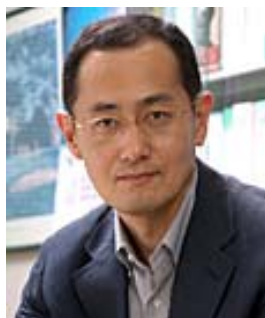


＜中心研究者＞

山中伸弥: 京都大学iPS細胞研究所 所長/ 教授



1987年 神戸大学医学部卒業  
1993年 大阪市立大学大学院医学研究科修了  
1993年 米国グラッドストーン研究所  
ポストドクトラル・フェロー  
1999年 奈良先端科学技術大学院大学助教授  
2004年 京都大学再生医科学研究所教授  
2007年 米国グラッドストーン研究所客員研究員  
2010年 京都大学iPS細胞研究所 所長

＜主な受賞歴＞  
ノーベル生理学・医学賞(2012)、文化勲章  
(2012)、ウルフ賞(2011)、ラスカー賞(2009)

＜研究概要＞

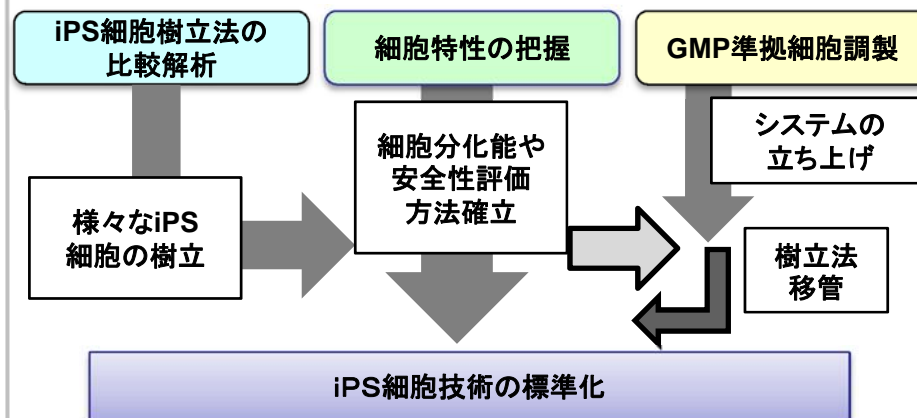
iPS細胞に立脚した再生医療を実現する。

再生医療用iPS細胞樹立技術の標準化を目指す。

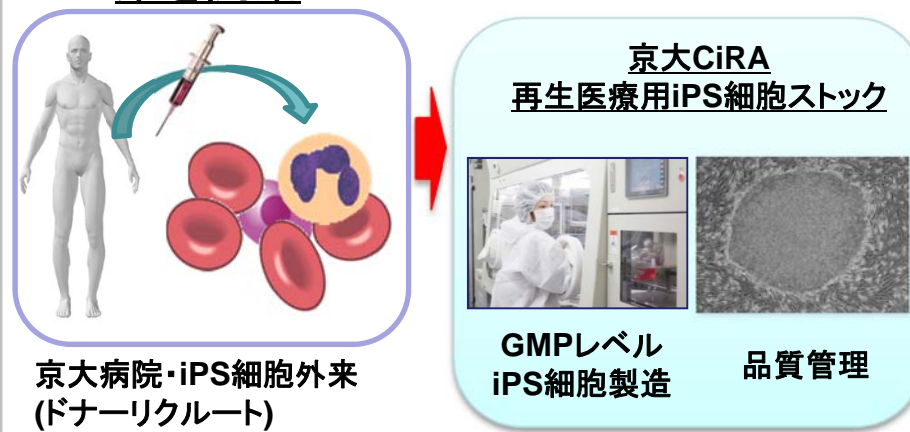
- ・安全かつ最適な、iPS細胞技術の開発
- ・再生医療用iPS細胞の標準化と細胞提供
- ・先端医療の産業化による新規雇用の創出

＜研究成果＞

(1)安全かつ最適な、iPS細胞技術の開発  
と得られた細胞評価系を構築



(2)臨床に応用できるiPS細胞ストックの構築を開始



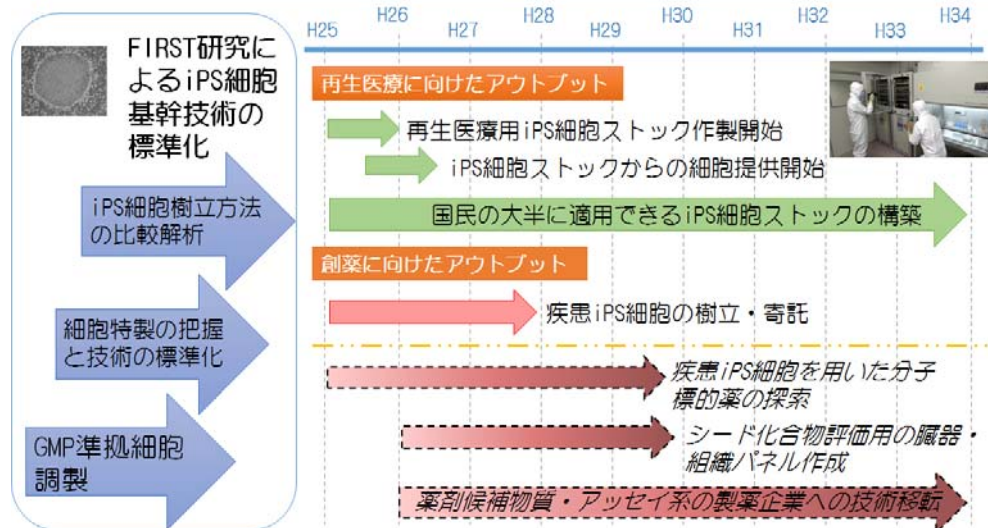
# FIRST 山中プロジェクト 「iPS細胞再生医療応用プロジェクト」

助成額:61.8 億円  
研究支援担当機関:京都大学

231

## <FIRST終了後の実用化への道筋>

iPS細胞創薬およびiPS細胞ストックの研究推進による医療への貢献



- ・平成29年度までに国民の30～50%を、平成34年度までに国民の大半をカバーし得る再生医療用のiPS細胞のストックを構築する。
- ・平成29年度までに200例以上の疾患iPS細胞を樹立し、公的バンクへ委託する。

### ○ 以下、現状、大型プロジェクトとしての予算的な裏付けなし

- ・平成34年までに、標準化iPS細胞技術を基盤とした創薬、『iPS細胞創薬』にとり組む。iPS細胞技術をもとに開発した病態再現モデルに立脚して信頼性のあるアッセイ系を構築し、製薬企業へ技術移転することで、新規薬剤候補物質の探索にむけた、我が国の創薬産業を支援する。

## <実用化に向けた制度上・規制上の課題>

- ・再生医療研究については、科学的なエビデンスを十分に積み上げ、十分に安全性を担保したうえで、高効率な試験方法を確立する必要がある。
- ・海外との研究競争において優位性を保つべく、iPS細胞技術を用いた創薬研究において、実用化フェーズでの研究支援制度の立ち上げが早急に必要。
- ・企業参画を促すべく、例えばプロジェクト研究と製薬企業コンソーシアム等が、一体化して技術シーズとニーズとをマッチングしたり、得られた知財を活用しつつ実用化開発を支援・推進する仕組み作りが必要。

## <資金手当の方向性>

- ◎ JST「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」中核拠点(平成26～34年度の9年間で263億円)として、iPS細胞ストックを構築する。
- ◎ JST「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」樹立拠点(平成26～28年度の3年間で6億円)として、各種疾患特異的iPS細胞群の樹立・公的機関への委託を進める。
- ◆ 公的研究資金等に申請し、企業への技術移転、産業化の推進を視野に入れたiPS細胞創薬を加速する。

# FIRST岡野(光)プロジェクト 「再生医療産業化に向けたシステムインテグレーション ～臓器ファクトリーの創生～」

助成額:35.8億円  
研究支援担当機関:科学技術振興機構

## <中心研究者>

**岡野光夫:**



東京女子医科大学 副学長・教授  
／先端生命医科学研究所 所長

- 1979年 早稲田大学大学院博士課程修了
- 1979年 東京女子医科大学 助手
- 1984年 ユタ大学薬学部 助教授／教授
- 1994年 東京女子医科大学 教授
- 2001年 同 先端生命医科学研究所 所長
- 2011年 内閣官房医療イノベーション推進室 室長代行
- 2012年 東京女子医科大学 副学長

### <主な受賞歴>

江崎玲於奈賞(2005)、紫綬褒章(2009)

## <研究概要>

**産と学、医と工の概念・技術を融合させて  
再生医療の世界普及と産業化を目指す。**

- ① 新しい概念による再生組織の自動生産装置開発  
熟練を要する手作業を新たな技術開発で自動化する挑戦
- ② 幹細胞の大量培養・選別技術  
再生医療の適用を拡大し普及を促進する基盤技術の確立
- ③ 厚い組織・臓器を作製する基盤技術の確立  
新治療の基盤となる従来技術で不可能な厚い組織を造る挑戦



**細胞シート工学による根本治療の実現と普及**

## <研究成果>

(1) 着脱・組換可能かつ省スペースな細胞シート  
自動生産装置の開発に成功

無菌で、安定な大量生産・多種少量生産に対応 ⇒ 高品質かつ低コスト



図 細胞シート自動生産装置

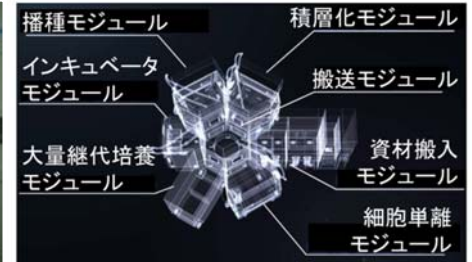


図 自動生産装置システム概念

(臨床用実機写真) (世界初の再生医療用モジュール方式)

2012年 8月 国内特許第 5051677号取得／国際出願中

(2) ヒトiPS細胞の大量培養法と高効率心筋分化誘導技術の開発に成功

培地使用量を大幅に削減するヒトiPS細胞培養装置 (上市予定)

(3) 段階的積層化法による血管網の付与で  
世界初の厚い組織作製に成功

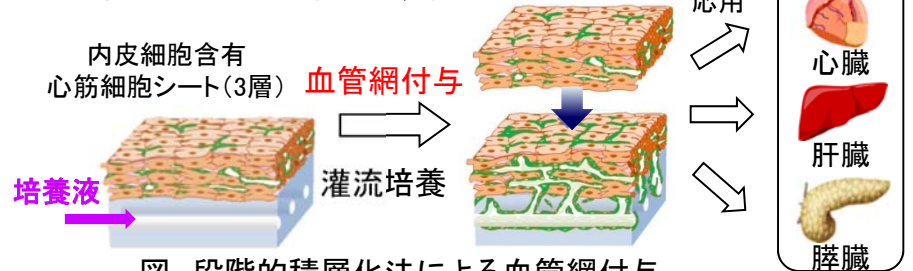


図 段階的積層化法による血管網付与

2013年 1月 論文 Nature Commun. 4, 1393 (2013)

2013年 2月 論文 Scientific Reports 3, 1316 (2013)

2013年 7月 国内特許第5322332・5322333号取得／国際出願中

再生臓器  
移植革命



# FIRST 岡野(光)プロジェクト

「再生医療産業化に向けたシステムインテグレーション  
～臓器ファクトリーの創生～」

助成額: 35.8 億円

233

研究支援担当機関: 科学技術振興機構

## ＜FIRST終了後の実用化への道筋＞

細胞シート再生医療産業化に向けたロードマップ



- ・細胞シート自動生産システム(組織ファクトリー)は、ヒト組織を用いた試験製造を経て、平成28年度を目処に臨床応用を予定。
- ・自動生産システムの普及モデルは、新たな公募事業を確保し、開発開始より5年後を目処に上市(複数拠点への導入)を予定。
- ・ヒトiPS細胞の効率的な大量培養技術は、平成26年度よりエイブル社がヒトiPS専用の浮遊培養用容器を世界初で上市予定。応用研究を加速していく。
- ・iPS細胞大量培養の自動化技術は、再生医療実現拠点ネットワーク個別課題にて開発し、平成28年度を目処に実用化を予定。
- ・血管網付与技術は、本事業での三次元組織作製技術を踏まえ、より高度な組織作製技術を開発すると同時に、肝臓、すい臓など他臓器の作製に向けた応用技術を開発することで、次世代医療に向けた臓器創製の研究領域を拓く。
- ・本事業での三次元組織作製技術を自動化し、より多くの細胞を一度に移植でき、創薬支援技術としても有用な実用化を、5年後を目処に達成する予定。

## ＜実用化に向けた制度上・規制上の課題＞

- ・本事業では、テクノロジー結集によって無菌製造・生産管理システムを伴う細胞シートの全自動生産システム開発を達成し、再生医療の世界普及に必須である再生医療用製品のファクトリー生産を可能にした。細胞加工の委託生産が認められる法案が昨年11月に成立、今秋の施行に向けて準備が進められており、細胞加工に必要な施設要件など、本プロジェクトの成果を効果的に運用できる新たな医療に適合した制度設計が望まれる。
- ・本事業で開発した細胞シート自動生産システム開発における無菌製造技術が国際競争力を持つため、システムのプラットフォームの共通化(国際標準化)が必要であり、グローバルな中での適正なリーダーシップの確保が課題となる。

## ＜資金手当の方向性＞

- ・自動生産システム普及モデルの販売体制を、参画主軸企業(日立製作所、澁谷工業、日本光電、セルシード)の投資等により構築する予定。さらにそのシステム販売に関心を持つ企業(A社、B社)もあり、現在投資のみならず主体的な開発体制および販売に関して交渉中である。
- ・iPS細胞の大量培養および高効率心筋分化技術の継続開発については、JSTの再生医療実現拠点ネットワーク事業(技術開発個別課題)で実施する(採択済み)。
- ・血管網付与による厚い組織・臓器の作製技術については、臓器創製に向けた革新的技術の構築を継続して目指し、三次元組織作製技術の実用化に向けた応用技術開発を、革新的研究開発支援プログラムにて実行する。
- ・細胞シート自動生産システムによる臨床応用および普及モデル開発を、産官からの支援を得て実施する。