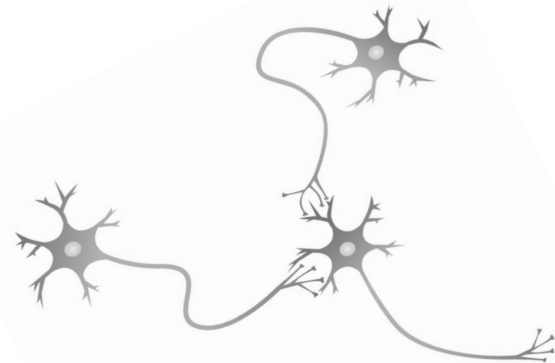


# 再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会

## 現状の課題について



株式会社 セルミック  
代表取締役 古江美保

# 株式会社 セルミミック Cel-MiM, Ltd.

ホームページ <https://cellmimic.com/>

代表取締役

## 古江 美保

日本学会協議連携会員

歯科医師

歯学博士

ビジネスモデルイノベーション協会認定

シニアコンサルタント

委員

- ・日本医療研究開発機構審議会 委員
- ・京都府立医科大学特定認定再生医療等委員会委員
- ・東北大学特定認定再生医療等委員会委員

# Cm

株)セルミミック  
Cel-MiM, Ltd.



# 株式会社 セルミック 概要



株)セルミック  
Cel-MiM, Ltd.

株式会社セルミックは、日々の暮らしや社会に科学を役立てることを目標にしています。

## 【事業内容】

### ▶生命科学分野に関するコンサルティング

ライフサイエンス分野のシーズをニーズに結び付けるための事業企画を提案  
ビジネスモデルキャンバスを使ったビジネスモデルを立案します。

### ▶細胞培養アドバイス・培養実習

### ▶教育アプリケーション（ソフト）の企画、開発、監修、販売

### ▶生命科学分野に関するセミナー・執筆

# 略歴



株)セルミック  
Cel-MiM, Ltd.

- 1986年 広島大学歯学部歯学科卒業、歯科医師
- 1990年 広島大学大学院・歯学研究科・歯学臨床系卒業、歯学博士
- 1991年 神奈川県立こども医療センター歯科・シニアレジデント
- 1993年 神奈川歯科大学・生化学・講師
- 2005年 英国・シェフィールド大学・生物医学教室・幹細胞生物学センター 客員講師
- 2009年 独) 医薬基盤研究所 研究リーダー
- 2017年 株式会社ニコン 入社
- 2020年 日本学術会議連携会員
- 2022年 株式会社ニコン・ヘルスケア事業部サイエンティフィック・アドバイザー  
株式会社セルミック 代表取締役

## 委員など

- 独・日本学術振興会 科学研究費委員会専門委員
- 厚生労働省 臨床研究調査業務委員会委員
- 薬品医療機器総合機構 科学委員会 C P C 専門部会委員
- 文部科学省科学技術・学術審議会専門委員 (幹細胞・再生医学戦略作業部会)
- 文部科学省科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 特定胚等研究専門委員会
- AMED研究プログラム課題評価委員
- 日本医療研究開発機構審議会 委員
- 京都府立医科大学特定認定再生医療等委員会委員
- 東北大学特定認定再生医療等委員会委員

## 《これまでのアカデミア分野での経験》



株) セルミック  
Cel-MiM, Ltd.

- ◆ 日本組織培養学会にて細胞培養士認定制度の立ち上げ
- ◆ ヒト多能性幹細胞の品質評価法の開発
- ◆ JCRB細胞バンクにて、日本で初めてiPS細胞バンクの設立
- ◆ hPS細胞から神経前駆細胞、肝前駆細胞への分化誘導
- ◆ 無血清培地開発：
  - マウスES 無血清培地 ESF7
  - ヒトES/ ヒトiPS 無血清培地 hESF9
  - MSC無血清培地 hESF10
  - 肝前駆細胞分化誘導・維持培地
  - 神経幹細胞分化誘導・維持培地
- ◆ 「再生医療等製品の原材料としてのヒト多能性幹細胞の品質についての考え方」についての報告書

# 再生・細胞医療・遺伝子治療分野の発展を下支えするものとしての課題



株) セルミック  
Cel-MiM, Ltd.

1. 「細胞培養学」の学問としての体制整備
2. 人材育成は緊急課題
3. 実験動物代替による*in vitro*前臨床試験
4. 創薬研究における商業利用を見据えた細胞供給システムの構築
5. 大量培養による細胞供給
6. 動物再生医療とヒト再生医療の連携

# 細胞培養学の整備



株)セルミック  
Cel-MiM, Ltd.

- 細胞生物学
  - 細胞の微小環境の解明
    - 培養液
    - 増殖因子の要求性
    - マトリックスの影響
  - 細胞の形質
    - 細胞増殖
    - 細胞形態
    - 機能
- 細胞の品質管理
  - 無菌性の確保 (細菌学、ウイルス学)
  - 同等性の担保
    - 細胞のクロスコンタミネーション

知識に裏付けられた  
作業・技術が必要

実は、「細胞培養学」が体系づけられていない。  
創薬・医療分野を支える細胞培養学の整備は急務では？

# 細胞培養学：良い細胞を育てるために必要な知識と技術

“良い細胞培養”を実現するための構成要素

知識だけでは補えないものがある

研究倫理についての知識  
機器の知識と管理  
細胞生物学的知識  
微生物学的知識  
培養学的知識  
記録

観察力  
培養技術

1. 培養液の選択
2. 添加因子の評価
3. 細胞の入手と管理
4. 細胞の認証
5. 細菌感染など汚染物質の検出とリスク軽減
6. 細胞の凍結、解凍、再培養
7. ソーティング
8. 凍結細胞の輸送

*In Vitro Cell.Dev.Biol. - Animal* (2017) 53:669–672;  
Best practices in cell culture: an overview

観察力

視覚認識能力  
記憶力  
経験

視覚認識能力

視力  
視覚情報処理能力  
判断力

作業手順の熟知  
観察力  
適切な判断  
適切なピペット操作  
適切なチューブ操作  
適切なディッシュ・プレート操作



## 人材育成：細胞培養はどう学ぶのか？

- アカデミアや企業では、OJTがメイン
- 大学・専門学校では、培養実習を取り入れているところもある
- 日本組織培養学会では、培養実習を行っているが、受講人数に制限あり
- 日本再生医療学会では、ビデオを提出

- 企業主催の実習もあり

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター・細胞培養の基礎  
サーモフィッシャーライフテクノロジーズジャパン株式会社・ハンズオントレーニング  
派遣会社が、学びなおしとして、実習を開催

### 株)セルミック/アズワン株式会社・細胞培養実習（殿町、中之島構想）

異分野からの新規参入の方が受講を希望されるケースが多い  
生物学の知識のバックグラウンドのない方々へ、基礎講義と実習の両方を求められる



## 1. 日本組織培養学会 主催 細胞培養基盤技術コース (2018年度～) ただし、コロナ禍で2021, 2022年は中止

- 目的：培養技術の標準化と普及
- 対象：日本組織培養学会員
- 内容：コース I

## 2. (株)セルミック 提供 細胞培養講習 (2022年度～)

- 昨今の再生医療市場の拡大により、細胞を大量培養するための各種製品や培養施設、細胞培養受託サービスのニーズが高まっている。
  - 細胞培養技術の習得を求める顧客が急増
- 受講者：
  - メーカー：ラボ自動化装置の開発、幹細胞培養上清の製造、ライフサイエンス全般
  - クリニック等：幹細胞治療の新規立ち上げ

# 人材育成



株) セルミック  
Cel-MiM, Ltd.

- 再生・細胞医療・遺伝子治療、創薬研究などを含むバイオテクノロジーは、幅広い産業で活用され、社会課題の解決や不可価値の増大に寄与している。
- 今後、さらに**この分野における人材への需要が高まることが予想される**
- 派遣会社においても、**バイオ系の人材は常に不足**しており、供給が追い付いていない状況にある。
- **生物試料は準備に手間と時間がかかる**
- **指導者が不足している**
- **アカデミアの指導者であるPIが雑務に忙殺され、指導する時間が十分でない**



産学が連携して、自律的に人材育成を継続できるような人材育成システムの構築が重要

当然、これらのことは国として政策的支援が必要であると認識されている。



**しかし、現実問題として、人材は不足している**

## 人材育成：細胞培養士、臨床培養士

細胞培養に関して、知識と技術と判断力を持った人材が必要  
資格をインセンティブとして活用すれば、人材が集まる可能性もある？

現状では、学会認定

- 日本組織培養学会 細胞培養士
- 日本再生医療学会 臨床培養士
- 日本卵子学会 生殖補助医療胚培養士
- 日本輸血・細胞治療学会 細胞治療認定管理師

検査技師、看護師、歯科衛生士、歯科技工士等のように、整備は必要ない？

# 実験動物代替を目指したMPSの活用



株)セルミック  
Cel-MiM, Ltd.

## 日本では、高度創薬支援ツール基盤技術開発事業にて、開発中

- オルガノイド、ミニ臓器、オルガンオンチップ
- ヒト由来の iPS 細胞を用いて有効性や安全性を試験することにより動物実験を代替できる可能性  
ドナーアレイ、ヒト組織アレイ、疾患アレイ
- **課題となるのは、細胞供給源**

➤ 米国では、すでに2012 Tissue Chip Program 1.0(FDA, NIH, DARPA、～2017)で、【約7600万ドル】

➤ FDA近代化法案 [FDA Modernization Act 2.0](#)により85年ぶりに申請において動物実験が必須ではなくなった

→ ますます実験動物代替が加速する可能性

➤ 予防医学への応用 1-5B \$ over 10 yearsの計画

535,000人 ドナーのサンプリング開始 iPS細胞を作成、分化、tissue chipにして、評価→データベース化

スマートウォッチを使ってデータ取得

➤ FDAはNCTRだけでなく、CDERやCBERの審査部門も MPSに関わっている。

IQ-MPSと申請Reviewer向けのMPSデータ Reviewのトレーニングコースを検討中

NCTR: 国立毒性研究センター

CDER: 医薬品評価研究センター

CBER: 生物製品評価研究センター

IQ: International Consortium for Innovation & Quality in Pharmaceutical Development

崇城大学 石田誠一先生より情報提供

地域	組織	URL
米国	DARPA	<a href="https://www.darpa.mil/attachments/MPS_Layout_Final.pdf">https://www.darpa.mil/attachments/MPS_Layout_Final.pdf</a>
	NCATS	<a href="https://ncats.nih.gov/tissuechip/projects">https://ncats.nih.gov/tissuechip/projects</a>
	FDA	<a href="https://www.fda.gov/">https://www.fda.gov/</a>
	IQ MPS Affiliate	<a href="https://www.iqmps.org/">https://www.iqmps.org/</a>
欧州	hDMT	<a href="https://www.hdmt.technology/">https://www.hdmt.technology/</a>
	EUROoCS	<a href="https://euroocs.eu/about-us/">https://euroocs.eu/about-us/</a>
	Moore4Medical	<a href="https://moore4medical.eu/">https://moore4medical.eu/</a>
日本	CSAHi	<a href="http://csahi.org/">http://csahi.org/</a>

# 商業利用を見据えた細胞供給システムの構築の必要性



株)セルミック  
Cel-MiM, Ltd.

再生医療用原料細胞安定供給研究開発が行われており、日本においても再生医療分野においては、細胞供給が期待される。

〈US、UK〉

再生医療、基礎研究、創薬研究にかかわらず、細胞や組織の提供システムが整備されている

- カリフォルニア州再生医療機構(CIRM: California Institute for Regenerative Medicine) のiPS細胞から分化誘導した細胞を商業販売することが可能となった。
  - 研究用・臨床用に、iPS細胞由来分化細胞の製造・販売が加速
  - 多くのベンチャー企業創出
  - 日本国内へ輸入販売加速し、国内でも利用しやすくなった

〈日本〉

- 癌細胞株などは、理研、JCRB細胞バンク等バイオバンクから提供
- 疾患iPS細胞は、理研細胞バンクから提供 企業も利用可能
- 研究用のヒト由来初代培養細胞についてはすべて輸入
- 製薬企業が創薬研究のために使用する肝細胞はすべて輸入 = 各社1億円程度と想定される

**iPS細胞由来分化細胞の提供は国内製造ではない**

**商業利用の定義が不明確 → 個別に問い合わせをする必要がある**

**どこまでが基礎研究で、どこからが商業利用なのか？**

- 社内で研究用に使う
- 社内製品の評価に使う
- 社内製品のアピールに使う
- アッセイに使う
- スクリーニングに使う
- 細胞を使ったアッセイを受託する

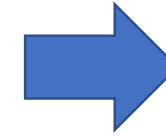
# 大量培養法の開発

再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤整備事業 で検討されている課題かとは思いますが、

## 再生医療においても、創薬研究においても、ラボレベルからスケールアップが課題

- 大量培養法の開発
- 培養条件/培地開発
- 機械化
- AIによる判断

AMED事業はこれまでもあり  
各研究者や企業が個別に開発して  
いる状況

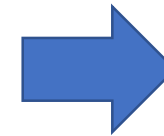


現場で困っている例

- 機械化の基準がない
- 各種機器との接続が課題
- 管理ソフトの課題

- イスラエル
- シンガポール
- アメリカ
- ドイツ
- もちろん、日本も

- 多層フラスコ
- バッグ培養
- タンク培養
- 3次元培養  
キャリアビーズ  
凝集体  
粘性のある培地



現場で困っている例

- 課題となる品質管理法の開発
- 観察法の開発

# 再生・細胞医療・遺伝子治療分野の発展を下支えするものとしての課題



株) セルミック  
Cel-MiM, Ltd.

1. 異分野からの参入者も多く、「細胞培養学」の学問としての体制整備が必要
2. 慢性的人材不足が起きている状況であり、人材育成は急務
3. MPSなどの実験動物代替法による*in vitro*前臨床試験開発の加速
4. 再生医療だけでなく、創薬研究における利用を見据えた細胞供給システムの構築の検討
5. 細胞のニーズが増え、また、人材不足の解決のためにも、大量培養による細胞供給、機械化の開発が必要。そのためのさらなる基盤整備も必要
6. 再生医療の実用化という観点からは、動物再生医療とヒト再生医療の連携も有用ではないか。



Cm

株) セルミミック  
Cel-MiM, Ltd.

ありがとうございました

株式会社 セルミミック

<https://cellmimic.com/>