

細胞製造コトづくり拠点について

拠点長 紀ノ岡 正博（生物工学専攻、主幹教授）

再生医療などの新たな医療技術が開発され産業化に向けて活動する中、産業界（民間企業）、官公庁（国・地方自治体）、学校（教育・研究機関）、民間（地域住民・NPO）など、**ステークホルダーの多様化**により、大学における医工連携の在り方が大きく変わりつつあります。特に、細胞を育むことを技術の幹とする細胞製造においては、学問進捗が未熟で、学問構築と社会実装が同時進行する必要があります。人、情報、技術、分野をつなぐ**仕組みによるセンス良い拠点形成**が不可欠であると思います。また、その場にて、一人ではできないことを意識し、**産官学民が協力し、教育・研究・産業化・生活に対する活動を可能とするエコシステムを形成**することで、新産業に対して開発の方向性（ロードマップ）を明確にし、固有の概念・技術を構築し、迅速な**産業化活動**を行うことが重要かと思えます。

これまで、連携型融合研究組織「**細胞製造コトづくり拠点**」（H28-R2 年度）を通し、新たな概念「**細胞製造性**」を生み出し、さらに学問の礎とし研究活動を行ってきました。「細胞製造性」は、「工学的観点と生物的観点を理解し橋渡しした工程による、細胞の製造に対する可能性（作りやすさ）のこと」を指し、その設計「細胞製造性設計」を「顧客に対する安心と製品品質に対する安定を得つつ、製造所内外での簡易・安全・安価なプロセスにて、如何に簡単に製造するかを考える細胞製品の製造設計」と定義しました。その際、「安定」は、人と技術により実現され、「安心」は、規制下で得られ、「**ヒトづくり**」「**モノづくり**」「**ルールづくり**」からなる「**コトづくり**」の**重要性**を認識し、世界に先駆け、学術的進捗のみならず、産官との連携による**ガイドラインの構築**や**社会人リカレント教育**を行うことで、社会実装に向けた**頭脳集団の形成**に努めてまいりました。

本拠点では、「細胞製造性」の体系化とそれに基づく**技術開発（モノづくり）**を中心に、**社会人リカレント教育（ヒトづくり）**、**国内規制や国際標準化などのガイドラインや指南書の作成（ルールづくり）**を行い、本邦における**新たなコアとなるエコシステム**にて、**コアジャパンの形成**を目指します。コアジャパンでは、以下の項目を達成して進めてゆきたいと思えます。

①ヒトづくり

産業化活動を推進する企業が大阪大学（特に吹田キャンパス）に結集し、イノベーションを生み出す**頭脳集団**として活動することで、社会実装に資する教育（学問理解、開発研究法、規制）を実施する**ヒトづくり**を行います。

②モノづくり

新規のシーズのみならず、社会ニーズに応じた技術を生み出し、モノづくりを実施します。

③ルールづくり

並行して、実用に向けた**ガイドライン作成等**を行うことで、ルールづくりにて社会実装を促進します。

④コトづくり

さらに企業が結集し、より強固な**頭脳集団**を結成することで、ヒトづくり、モノづくり、ルールづくりからなる**コトづくりの好循環**を生み出します。このコトづくりが**頭脳集団の充実と新たなシーズ**を生み出し、**コアジャパンの要**であることを証明したいと思えます。

⑤コアジャパンの実践

さらに、医療技術の実践場である病院拠点（例：未来医療推進機構）との連携により、産・官・学に加え**医・民**での社会実装の幅を広げることで、**コアジャパンの充実**を図りたいと思えます。

⑥グローバルジャパンへの展開

また、留学生、海外からの企業人を含めコトづくりを進め、海外に日本ブランドを高める社会を導く。この海外展開活動；**グローバルジャパンの活動**により、医療技術産業に資する「コトづくり」を実践する場とし、イノベーションを推進してゆきたいと思えます。

本拠点の活動を実施するにあたって、以下のような計画を考えております。まだまだ考えが至らぬところが多々あり、また実現できるかわかりませんが、ご興味のある方々のご協力、ご教授を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

計画案

- 1.プラットフォームづくり:** コアジャパン構築に向けて、再生医療・細胞製造研究拠点＋教育訓練拠点＋企業拠点からなるプラットフォームを地域全体で構築することを目指します。その際、拠点形成の意義と経緯を鑑み、イノベーションを生み出す頭脳集団にて、コアを形成し、コトを成し、次に伝える仕組みを構築したいと思います。
 - ① **コアを形成:** モノづくり、ヒトづくり、ルールづくりからなるコトづくりの考え方とコアジャパンの意義を、大学、社会、海外で認知させること。
 - ② **コトを成す:** 社会実装場の連携(エコシステム)によるコトづくりの実施を行い、コアジャパンを構築すること。さらに、海外展開を含めた活動であるグローバルジャパンを形成するよう努力すること。
 - ③ **次に伝える:** 次産業でのコアジャパンを目指す方に、培われた経験を伝え、新たなコトづくりを支援すること。
- 2.モノづくり:** 拠点形成に向けたコア技術の取り組み(細胞製造にかかる安定供給、製造柔軟性ならびにコスト削減に向けた必要な取り組み)として、以下の5年後に実現すべき7つのことを目指し、頭脳集団にてコトを成したいと思います。
 - ① **細胞加工製品の同等性/同質性の明確化;** 自動化や大量化などの製造変更に伴う品質の同等性/同質性を証明する方法が明確となり、自動化やスケールアップが簡易となること。
 - ② **柔軟な製造設計法の構築;** 自動化などを容易に製造変更可能な新しい製造設計法の考え方が実施されること。
 - ③ **スケールアップ;** 大規模製造施設にて、大量製造(100 L以上、 10^{11} cells以上)で、コスト削減が可能となること。
 - ④ **スケールアウト;** 極小規模細胞調製施設(病院内などの一室)にて、閉鎖系操作による施設の簡易化・自動化が進むこと。
 - ⑤ **細胞供給の実現;** 最適な製品品質を実現するための細胞原料の調達が容易となること。
 - ⑥ **無人製造;** ロボット技術と自動化技術にて細胞製造が無人で実現できること。
 - ⑦ **一貫データの活用;** 原材料調達、製造工程、製品流通、治療、予後(リハビリテーション)の一貫したデータ連結により治療効果を明確にすることや研究・開発時から治験時、そして製造時のデータをつなぐことでコスト削減を実現するシステムづくりを行うこと。
- 3.ヒトづくり:** 教科書のない学問分野における教育活動として、以下のことを実施したいと思います。
 - ① **(学内連携)社会人リカレント教育;** 社会人リカレント教育として、講座(座学)を開講すること。その際、現在行っている細胞製造コトづくり講座および MEI センターでの細胞製造設計エキスパート育成講座を活用し、コンテンツを充実させること。
 - ② **(企業連携)社会人リカレント教育;** 社会人リカレント教育として、トレーニング講座の開講を行うこと。その際、企業(例:アース環境サービスや協働研究所、共同研究講座)と連携し、トレーニングコンテンツを作成、企業内訓練施設を活用することで講座を開講すること。
 - ③ **学生教育;** 学生教育として、現行の大学院生向け授業「細胞製造論」を充実させること。また、授業単位に依存しない自発参加型授業として、社会人リカレント教育コンテンツを一部活用すること。また、社会実装への教育の価値を示し、次世代を担う社会人博士後期課程学生を増やすこと。
 - ④ **行政向け教育;** 上述のコンテンツを活用し、査察官等の行政側のトレーニングとして活用すること。
- 4.ルールづくり:** 学会、協会、行政との連携し、以下のように指南書やガイドラインの構築を行います。
 - ① **行政・企業ニーズの調査;** 産官学民の各立場のガイドラインや指南書の要望を調査すること。
 - ② **行政向けガイドライン作成;** 行政ニーズに基づく種々のガイドライン案を拠点にて作成すること。行政側のガイドライン作成に関する委員会(厚生労働省、経済産業省など)に積極的に参加し、本案を使いガイドライン作成を行うこと。
 - ③ **企業向けガイドライン作成;** 企業ニーズに基づく種々のガイドライン案を拠点にて作成すること。業界からなる協会・学会(再生医療イノベーションフォーラム、日本 PDA 製薬学会など)と協議しガイドラインを作成すること。
 - ④ **国際標準化向け文書作成;** ISO 団体(特に、TC276/WG3(分析)やWG4(バイオプロセス)または TC198/WG9(無菌操作)と連携し、国際標準化文書を作成すること。
- 5.社会実装場の形成とシーズチェーンの形成:** 社会実装場のあるべき姿を描き、地域団体(未来医療推進機構など)と連携し、場を実現します。また、構築された技術を移転し、実装を達成、頭脳集団にて次のシーズを開発します。また、学会(日本再生医療学会、日本再生医療とリハビリテーション学会など)をサポートし、患者を含む市民と議論を行い社会ニーズを知る機会を構築します。
- 6.アウトリーチと拠点維持に向けた取り組み:** コアジャパンの活動報告・広報、公開シンポジウムを行い、新たな産学連携資金の形成も行います。特に、民間企業からや国プロジェクトを通してのモノづくり支援、ヒトづくりやルールづくりによる収益等で自立可能な仕組みとしたいと思います。