

ごあいさつ MESSAGE

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、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、良い拠点形成には、一人ではできないことを意識し、「良いお節介」ができる環境づくりが大切であると感じております。そこで、「良いお節介とは？」と問いながら、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、新技術産業領域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、迅速な産業化活動を行ってゆきたいと思ひます。

2016年に工学研究科連携型融合研究組織として活動開始させていただいた「細胞製造コトづくり拠点」は、2021年にテクノアリーナ最先端研究拠点として採択され、本格的に活動を進め本年に至っております。その間、新たな概念「細胞製造性」を提唱し、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、基となる生物プロセスシステム工学領域と6つの協働研究所・共同研究講座とともに「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ております。コアジャパンでは、仲間とともに次の項目（活動計画）を達成して進めてゆきたいと思ひます。



拠点長 紀ノ岡正博
生物学専攻 教授

活動計画

本拠点では、右記の実現を目指した「良いお節介」活動を進めていきます。

1 プラットフォームづくり

細胞製造性の考え方を必要とする新たな技術産業領域を対象に、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形成し、コアジャパン構築に向けた「良いお節介」活動を行います。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で、コアを形成し、コトを成し、次に伝える仕組みを構築していきます。

- ① **コアとなる頭脳集団を形成**；社会実装に資する頭脳集団を形成し、コトづくりの考え方を広めつつ、コアジャパンの実現の意義を大学、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でコアジャパンを構築すること。さらに、海外展開に係るグローバルジャパンを形成を目指すこと。
- 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（安定供給、製造柔軟性ならびにコスト削減）に必要な取り組みとして、以下の実現すべき9つを目指し、頭脳集団にてコトを成していきます。

- 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、変更管理が簡易となること。
- ② **柔軟な製造設計法**；工程安定化、不安定化を理解・表現でき、内なる乱れの抑制が可能となること。さらに、新しいQbDの考え方を構築し、製造変更がより容易になること。
- ③ **スケールアップ**；大規模製造施設にて、培養工程や分注・凍結・保管工程などからなる大量製造（培養100L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**；脱CPC技術の構築により、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**；最適な製品品質を実現するための細胞原料の調達が可能となること。
- 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（無人化技術＋クリーニングルール）。
- ⑦ **リハビリ技術**；ロボットリハビリテーションなどの技術構築で、再生医療特有のリハビリテーションの理解や自宅・クリニックなどでの治療予後のデータ管理を可能とすること。
- ⑧ **一貫データの活用**；DX技術により、研究開発時から治験時、そして製造時の製造管理データの連結による製造承認・変更手続きの迅速化。製造管理（原材料調達、製造工程、製品流通、人資源）並びに治療管理、予後管理（リハビリ）の一貫したデータ連結により、治療効果の明確化、治療予測ならびにコスト削減のシステムづくりを行うこと。
- ⑨ **次世代技術産業への展開**；エクソソーム治療など新たに生まれる医療技術や細胞性食品製造などの産業化に対して貢献できること。

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ます。

- ① **拠点内エキスパート育成**；拠点内の企業人、学生に向け、細胞製造コトづくりセミナーを開講し、拠点で培われた技術や考え方のノウハウを日英言語にて国際的に広く・深く伝えること。
- ② **社会人エキスパート育成**；社会人リカレント教育として、細胞製造コトづくり講座を開講し、細胞製造における工程設計や細胞培養に関する考え方を理解するエキスパートを育成すること。さらに、他の教育機関と連携し、規制・非臨床・臨床・製造など幅広い知識の教育を行う講座を開講すること。
- ③ **企業や学内連携による訓練・実践教育**；社会人リカレント教育の一環で、トレーニング講座（衛生管理など）の開講を行うこと。その際、企業（例：アース環境サービス株式会社）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。さらに、各企業ニーズに合わせた共同研究や学術相談を通し、企業人が拠点内で実践的研究を進めることで、拠点ノウハウの伝授をおこなうこと。
- ④ **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。細胞製造に係る研究を通じ、社会実装への教育の価値を示し、次世代を担うエキスパートを増やすこと（社会人博士後期課程学生の採用を含む）。
- ⑤ **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コンテンツを充実させること。

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を構築することで、産業化を促進します。

- ① **行政・大学・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に積極的に参加。）
- ③ **実施者向けガイドライン作成**；細胞製造の実施者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。学会や業界からなる学会・協会（日本再生医療学会、日本PDA製薬学会、再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）など）と協働し、実施者に役立つ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、TC198/WG9（無菌操作）、TC276/WG3（分析）やWG4（バイオプロセス））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

頭脳集団とともに社会実装場のあるべき姿を描き、必要とする者とともに実践場を形成します。さらに、他の新技術産業領域へも経験を活かし「良いお節介」活動を行います。

- ① **社会実装場の形成**；実践する者（未来医療国際拠点など）とともに、地域団体（未来医療推進機構、バイオコミュニティー関西など）や学会（日本再生医療学会、日本再生医療リハビリテーション学会日本生物工学会、化学工学会など）と連携し、場を実現すること。
- ② **社会実装の達成**；頭脳集団とともに構築された技術を移転し、実装を達成すること。
- ③ **シーズチェーンの構築**；頭脳集団にて次世代シーズを開発し、本実装場に加え、次世代技術産業（エクソソーム治療技術や細胞性食品製造など）への展開を図ること。

6 アウトリーチと拠点維持に向けた取り組み

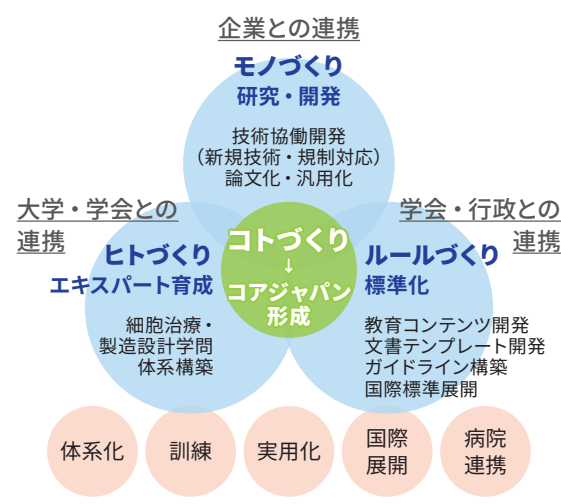
コアジャパンの活動報告・広報、公開シンポジウムを行い、新たな産学連携資金の調達を行います。

- ① **活動報告**；細胞製造コトづくりシンポジウム（2回程度/年）を通し、拠点での成果・活動を報告すること。
- ② **新たな発信の場の活用**；バイオコミュニティー関西などの発信の場を活用し、国内外へ細胞製造コトづくり拠点の活動を発信すること。
- ③ **新たな仲間づくりと自立**；産官学民の各立場のガイドラインや指南書、技術開発の要望を調査し、新たな仲間を得ること。また、民間企業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を構築すること。

学問的構築がなされていない新技術産業領域に対する拠点の形成



プラットフォーム（細胞製造コトづくり拠点） 細胞製造研究拠点＋教育訓練拠点＋企業拠点



連携

- ▶ 学内機関
- ▶ 学外機関
- ▶ 企業、財団、学会、協会行政、産総研、他国大学
- ▶ 他国 PJ

細胞製品の安定供給に向けた「細胞製造コトづくり拠点」の取り組み

本拠点は、細胞製造性の考え方を必要とする新たな技術産業領域を対象に、実践するための、細胞製造研究拠点 + 教育

「コアとなる頭脳集団(コアジャパン)の形成・コトを成す・次に伝える」を拠点 + 企業拠点からなるプラットフォームです

コアジャパン の形成・実践

ヒトづくり

新しい産業領域でシステムを構築できるセンスを有する人材の育成

教科書のない学問分野における教育活動として、拠点内でのオリジナルコンテンツの作成、ならびに拠点内エキスパート育成、企業や学内連携による訓練・実践教育、学生教育を実施しています。

特に、細胞製造性の考え方を必要とする新たな技術産業領域にて、産業化活動を推進する企業が集結し、社会実装に資する教育(学問理解、開発研究法、規則)を実施し、人材を輩出します。

〈開講中〉細胞製造コトづくり講座

●細胞製造設計コース

細胞製造の工程と運用の設計に関する考え方の伝播

●細胞加工設計コース

細胞培養(加工)の工程開発に関する考え方の伝播



ルールづくり

規制対応・標準化についての考え方を構築し産業化を促進

新しい産業領域での社会のシステム構築において、各企業では困難な規制対応や標準化について、複数の企業と官、学をつなぐ協議の場を創出することで、参画機関とともに、技術の社会実装に資するガイダンスやガイドラインおよび教育コンテンツの作成を行います。

課題ごとにワーキンググループあるいはコンソーシアムを立ち上げ、希望する企業や研究機関が参画し、必要に応じ検証を行いつつ、文章案を作成し、学会や行政あるいは関連の企業団体とともに文書の完成を目指します。

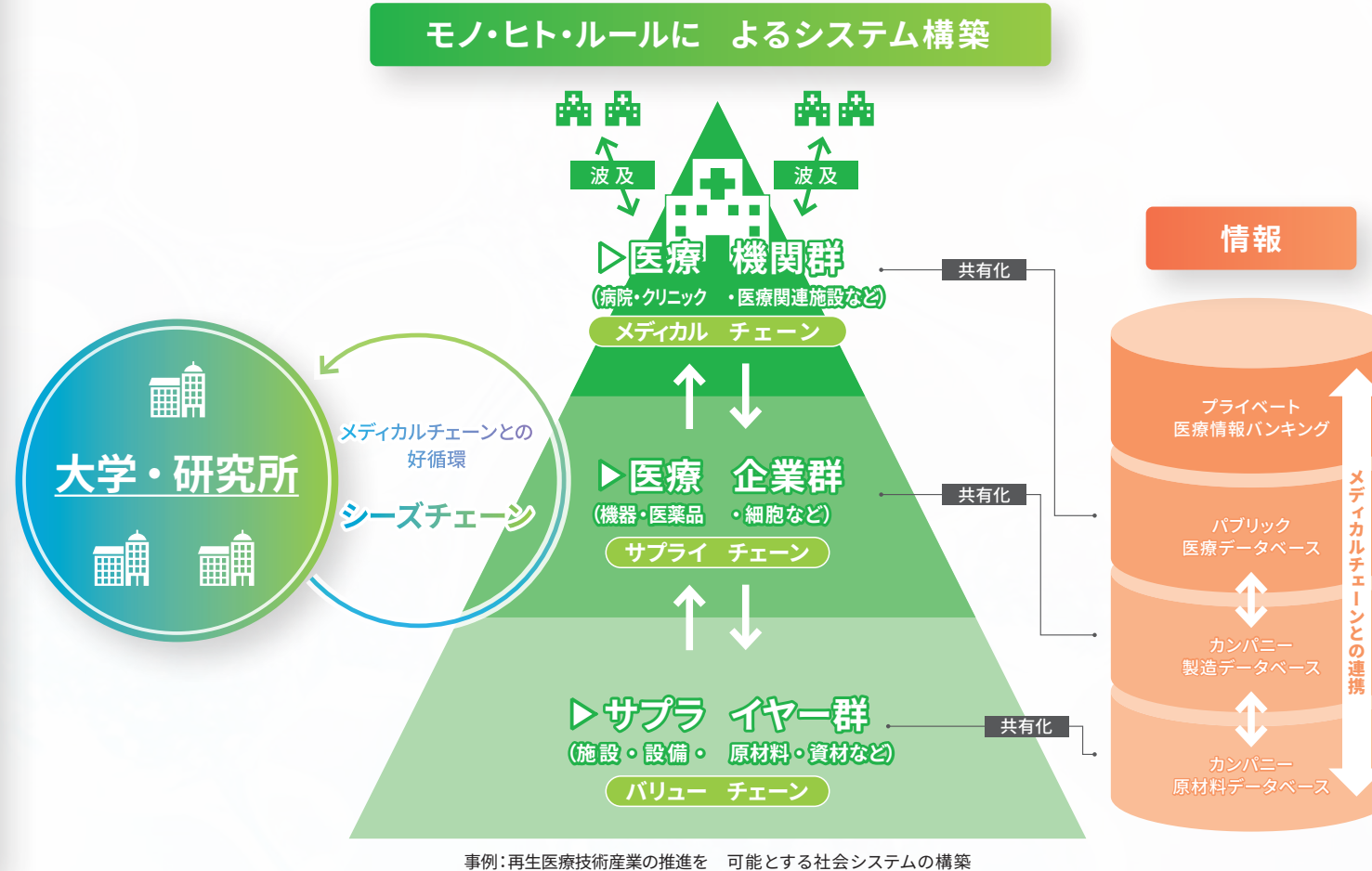
得られた知見を教育コンテンツに組み入れ、ヒトづくりに活用していきます。

ワーキンググループ事例 (現行のものを含む)

- ・無菌環境ワーキンググループ
- ・下流工程ワーキンググループ
- ・外工程ワーキンググループ
- ・MyIPSワーキンググループ
- ・細胞製造システム設計ワーキンググループ
- ・細胞性食品ワーキンググループ

コンソーシアム事例

- ・塑性流体活用コンソーシアム
- ・HA活用コンソーシアム



事例:再生医療技術産業の推進を 可能とする社会システムの構築

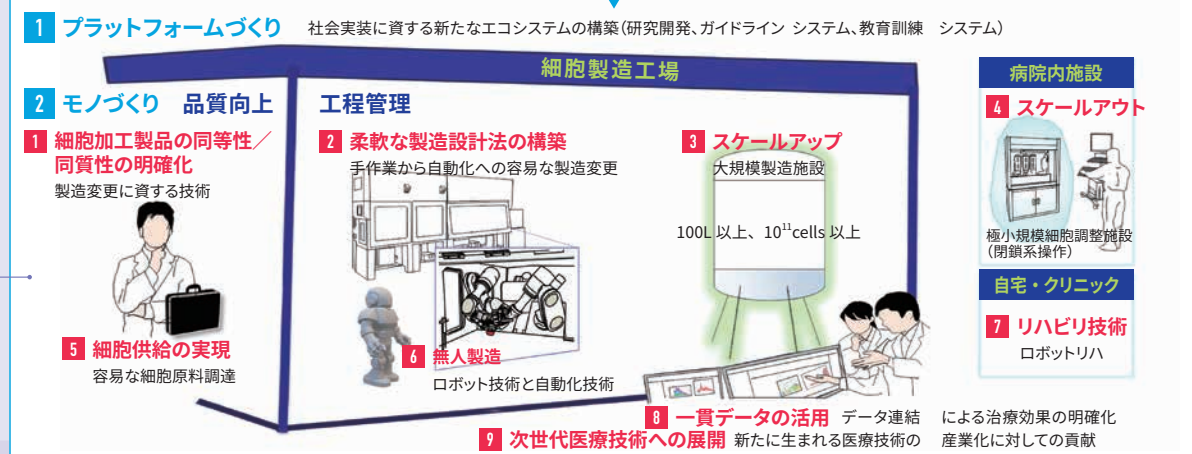
モノづくり

コアジャパン形成に向けた技術開発の取り組み

課題

大規模での安定生産が未だ実現できていないため、生産コストが下がらない

細胞製造に資する基盤技術構築



社会実装に資する技術構築

協働研究所・共同研究講座群 (2025年4月現在)

- ローツェライフサイエンス株式会社
- 株式会社日立製作所
- ZACROS株式会社
- Cell Exosome Therapeutics株式会社
- 岩谷産業株式会社
- 澁谷工業株式会社



共同研究機関群

(機関名非公開)

学術相談群

(機関名非公開)

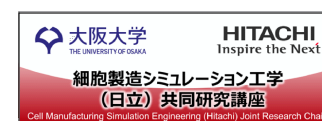
協働研究所・共同研究講座群



ローツェライフサイエンス 細胞培養工学共同研究講座

本共同研究講座では、創薬研究や再生医療分野で広く行われているヒト細胞培養について、安全性、安定性、再現性、生産性を実現するため、次のような細胞培養工学に基づいた研究開発を他の企業などと一緒に取り組んでいます。①現在、手作業で実施している、もしくは手作業での実施が困難な培養操作の機械化および装置化 ②各種培養装置を用いた細胞培養の解析および評価 ③各種培養装置のアプリケーション ④培養画像を用いた客観的培養評価指標および方法 ⑤培養装置に適した各種容器などの消耗品。患者様のため、一日でも早い再生医療技術の社会実装に貢献できるよう、細胞培養装置およびシステムについて研究開発しています。

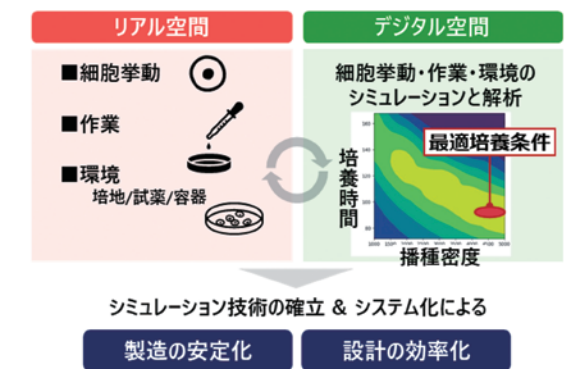
【主な参加学会】スクリーニング学研究会、日本再生医療学会



細胞製造シミュレーション工学 (日立)共同研究講座

細胞製造を安定化・効率化するシミュレーション技術の確立と、産業応用に向けたシステム開発を実施

再生医療では細胞そのものが製品となるが、細胞を完全に制御することは難しく、研究開発や製造に多大なコストや期間を要する課題がある。これらの課題解決に向け、紀ノ岡研究室が取り組んできた培養プロセスのシミュレーション技術と日立のデータ解析技術や医薬品分野におけるノウハウを組み合わせ、細胞挙動や作業・環境をデジタル空間でシミュレーションする技術の確立とシステム開発・検証を進めている。本システムの活用により、細胞培養条件の特定や実験の回数削減を図り、細胞製造の安定化や製造プロセス設計の効率化をめざす。



バイオものづくり社会実装 (ZACROS)共同研究講座

培養肉や海洋生分解性樹脂の技術開発と市場探索

細胞性食品(培養肉)

本プロジェクトは、細胞性食品(いわゆる培養肉等)の社会実装に向けた研究開発になります。細胞性食品を社会実装するためには、ルールに基づいた生産体制の中で、一定の生産量が求められます。細胞性食品原料となる動物の細胞を、安定して十分量供給できる生産体制の構築を進めます。そして未だ定まっていない細胞性食品のルールづくりについても官学と連携し取り組み、細胞性食品市場の立ち上げに貢献していきます。



バイオマス由来海洋生分解性樹脂

当社は長年培ってきたプラスチックフィルム加工技術をベースとして、グローバルに事業を展開しています。プラスチックによる海洋汚染への対応を社会的使命の1つと捉え、バイオマス由来且つ海洋生分解性樹脂の社会実装に取り組んでいます。本プロジェクトでは、微生物を用いて効率的かつ高収率な海洋生分解性樹脂生産技術の開発を行います。パイロットスケール(数百~数千L)の生産量を実証しており、量産化と社会実装を進めます。



細胞製造デザイン学(CET)共同研究講座 CET:Cell Exosome Therapeutics 株式会社

本共同研究講座では再生医療の事業化を推進すべく、臍帯由来間葉系幹細胞(MSC;Mesenchymal Stem Cell)を用いた細胞治療の実用化に向け、安定的に大量製造を可能にする自動システムの構築に取り組んでいます。現状では、細胞製造の上流工程(MSC種細胞の解凍、播種、培地添加、培地交換、剥離、回収)と下流工程(洗浄・置換、分注、凍結、保管)は培養士の手作業により実施されていますが、それらの工程のプロセス構築を行いつつ、一貫した自動化および機械化を目指しています。事業化に向けて細胞製品を安定的に大量製造するためには次のような課題が考えられます。

- 細胞製造工程設計者の育成
 - 培養装置等の機器による自動システムの確立
 - 細胞製造施設のデザイン、コストの低減
- このような課題に対するソリューションを見出ししていくために、細胞製造コトづくり拠点の活動を通じて、他の協働研究所や共同研究講座との交流を高めつつ、適切に情報収集および情報共有を行いながら、検討を進めております。
- 更に、製造だけでなく、医療現場への輸送を含めたコールドチェーンの各工程に繋げ、再生医療の社会実装を実現できるよう取り組んでいきたいと考えています。



細胞保管・輸送テクノロジー (岩谷産業)共同研究講座



開発中の製品例

本共同研究講座では、紀ノ岡研究室が保有する高度な細胞関連技術と、岩谷産業がこれまでに培ってきた極低温液化ガスの取り扱い技術を融合することで、新たな細胞凍結技術の開発および凍結・保管・輸送の最適手法の確立を目指しています。次の4つを主なテーマとして活動しています。①細胞凍結のメカニズム解明、②大量の細胞を効率的かつ均一に凍結する技術の確立、③凍結・保管・輸送工程を支える装置の開発および自動化、④凍結保管工程の標準化推進。大量の細胞を高品質な状態で凍結・保管・輸送する技術を確立し、再生医療の実用化を支えるコールドチェーンの構築および再生医療の発展に貢献することを目指しています。



未来医療システムデザイン (澁谷工業)共同研究講座



本共同研究講座では、再生医療などの未来医療向けのスマートファクトリーのデザインを確立する目的として研究開発に取り組んでいます。細胞培養の様々なデータを収集・解析し、それをリアルタイムに活用できる革新的な再生医療等製品の製造システムの開発、医療データと製品データを結びつけることで、製品の継続的な品質向上や治療予知に利用するシステムの検討、構築を行っています。そして、細胞製造における自動化・機械化培養装置の普及、導入促進と再生医療の普及・普遍化に貢献することを目指しています。

【主な参加学会】日本再生医療学会

アウトリーチ活動（公開シンポジウムなど）

細胞製造コトづくり拠点では、細胞製造に関わる産業の普及とそれに伴う技術の社会実装のため、あるいは新たな産学連携を開始するために、コアジャパンの活動を含む本拠点の成果を外部に向けて発信する、公開シンポジウムを定期的に開催しています。

公開シンポジウムは、細胞製造コトづくりシンポジウムを、年2回（秋・翌春）にて、定期的に開催しています。また、2016年より継続する幹細胞の培養法・培養工学のためのコンソーシアムのシンポジウムを、2023年より当拠点が共同主催として、年1回開催しています。他にも、公開セミナー等を適宜開催しますので、ご参画いただけますと幸いです。



参考：第7回細胞製造コトづくりシンポジウム（2024年11月）

細胞製造コトづくり講座

細胞製造コトづくり拠点では、細胞製造性の考え方を必要とする新たな技術産業領域にて、産業化活動の推進に資する教育（学問理解、開発研究法、規制）を実施し、人材を輩出する活動を行っています。本拠点では、細胞製造における製造工開発（設計／運用）や細胞培養（加工）に関する考え方を理解することを目的とした、教科書のない学問分野においてエキスパートを育成する教育活動として、本拠点で培われた技術や考え方のノウハウをまとめた教育コンテンツを基に、2016年4月より、細胞製造コトづくり講座を開講しました。

細胞製造コトづくり講座は、生きた細胞を製品とする医療用細胞製造分野における固有の製品開発（製品設計、製造工程開発、製造管理および品質管理）を中心に、考え方（哲学や理論、ノウハウなど）の伝播を行い、参画者全員で考え方を議論し、センスを育む「学びの場」です。各コースの期初において、参画者を募集しますので、ご興味ある方（機関）は、是非ご検討いただきたく存じます。

細胞製造コトづくり講座 社会人リカレント教育プログラム（通年）

期間：4月～翌3月（1年間）
講座：全10回＋補講1回以上
講師：水谷学、紀ノ岡正博 他
形式：座学（対面とwebのハイブリッド）
会場：大阪大学吹田キャンパス内

【ご参画における条件等】
・参画者は1機関1名に限定（期を通じ同一の方）
・細胞製造コトづくり拠点規約へのご同意が必要
・1コースあたり50万円／年の参画費用が必要

細胞製造設計コース

【既存コース】2025年4月より第7期開始

担当：水谷学

講座概要

生きた細胞製品の製造設計における固有の工程設計および運用設計の考え方を議論します。

講座内容

- ・製品開発／エコシステム構築
- ・上流工程／下流工程／外工程
- ・製造再現性／工程安定性／機械化・自動化
- ・バリデーション設計／適格性評価
- ・衛生管理／環境モニタリング／有害生物管理
- ・調達管理／製造コスト評価／製造原価削減

細胞加工設計コース

【既存コース】2025年4月より第3期開始

担当：紀ノ岡正博

講座概要

細胞製品の製品設計を念頭に、細胞加工（細胞培養手法／大量培養）において生じる固有の考え方を議論します。

講座内容

- ・細胞製造性
- ・細胞培養
- ・培地分析
- ・細胞凍結
- ・大量培養

短期コースとして、エキスパート育成講座（ファンダメンタルコース／トレーニングコース）や、細胞製造コトづくりセミナー等の企画も行っています。

大阪大学 大学院工学研究科 テクノアリーナとは

大阪大学大学院工学研究科では、多様な社会課題やニーズに素早く対応し、未来社会のデザインにも資する新たな学術領域を開拓するとともに、研究成果の社会実装を通じたイノベーション創出を加速することを目的として、新たな研究教育体制である「テクノアリーナ」を2020年4月に発足させました。

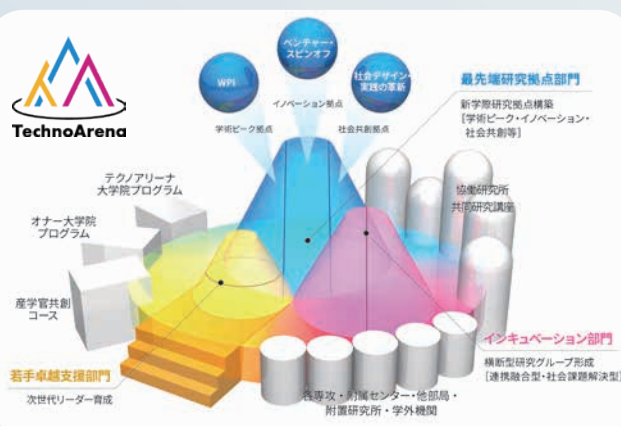
テクノアリーナは、工学研究科の有する先進的な研究シーズを活かしつつも、専攻や専門分野の枠組みを超えた柔軟な体制を構築することにより、最高水準の国際的研究拠点の育成、分野横断型の新学術分野の創出、産学官連携、および若手研究者の育成を一貫通貫に実現することを目指した、他に類を見ない研究教育プラットフォームです。

テクノアリーナは「最先端研究拠点部門」「インキュベーション部門」「若手卓越支援部門」の3部門から形成されます。各部門においては、様々な専攻・附属センターから選抜を経て結集した研究者が、他部局・センターや国内外の研究機関、産業界などと緊密に連携し、研究活動を行っています。また、社会のステークホルダーとの協働も含め、SDGsにつながる研究開発も進めています。

お問い合わせ



大阪大学大学院工学研究科
テクノアリーナ最先端研究拠点
「紀ノ岡細胞製造コトづくり拠点」事務局



〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-1
TEL & FAX : 06-6879-4246
URL : https://www-bio.eng.osaka-u.ac.jp/ps/kotozukuri_top.htm
E-mail : bpse_kotozukuri@bio.eng.osaka-u.ac.jp



「紀ノ岡細胞製造コトづくり拠点」

テクノアリーナ最先端研究拠点

Research Base
for
Cell Manufacturability



大阪大学大学院工学研究科
Graduate School of Engineering, The University of Osaka