

ごあいさつ

MESSAGE

細胞を用いた製品（再生医療等製品や培養食肉製品など）が開発され産業化に向けて活動中、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。

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。そこで本拠点では、「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推進していきたいと思っております。



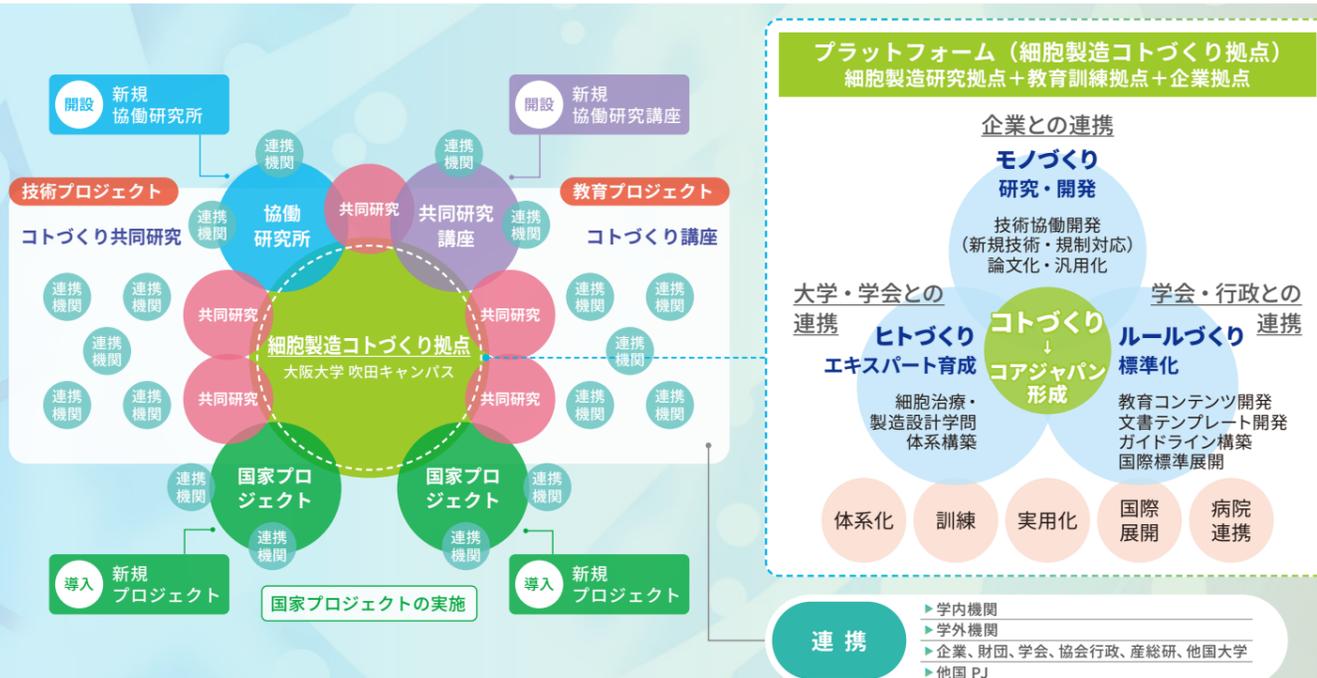
拠点長 紀ノ岡正博
生物学専攻 教授

細胞製造コトづくり拠点について

INFORMATION

2016年に本学の工学研究科連携型融合研究組織として活動開始した「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に採択され本格的に活動を進め、現在に至っております。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（造りやすさ）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」は規制下で得られます。そこで我々は、「ヒトづくり」「モノづくり」「ルールづくり」から成る、「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、技術の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（コトづくりを実現できる頭脳集団）の形成を目指しております。



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」

Research Base
for
Cell Manufacturability

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



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

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、「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
実践するための、細胞製造研究拠点 + 教育 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、学をつなぐ論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。

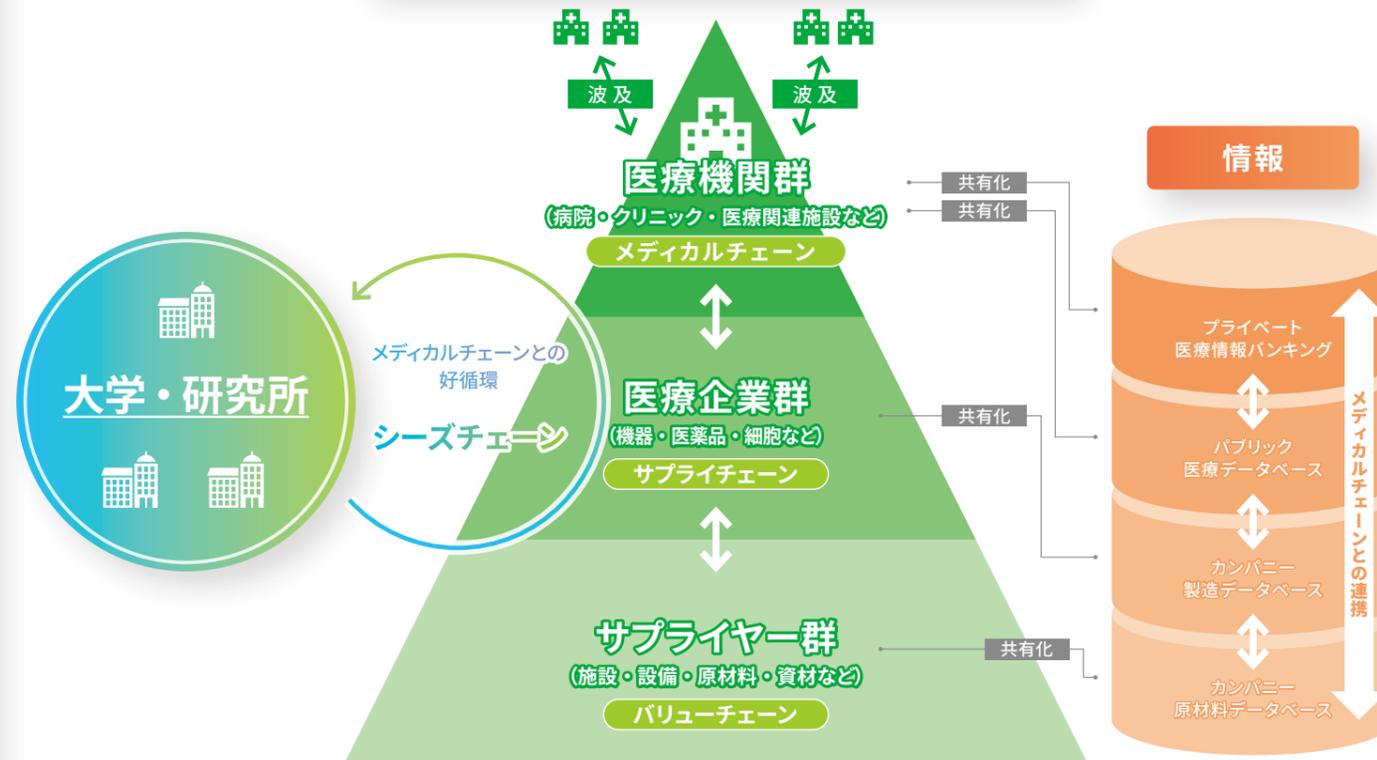
得られた知見を教育コンテンツに組み入れ、ヒトづくりに活用していきます。

ワーキンググループ事例

●外工程ワーキンググループ

取り扱いの難しい医療用細胞製品の保管や輸送について論議を行うことで、物流や流通において必要となる技術や、その社会実装に向けた考え方の構築を目指しています。(参画: 5 機関 / 2023 年 4 月現在)

技術・ヒト・モノによるシステム構築



事例：再生医療技術産業における医療システム(メディカルチェーン)の構築

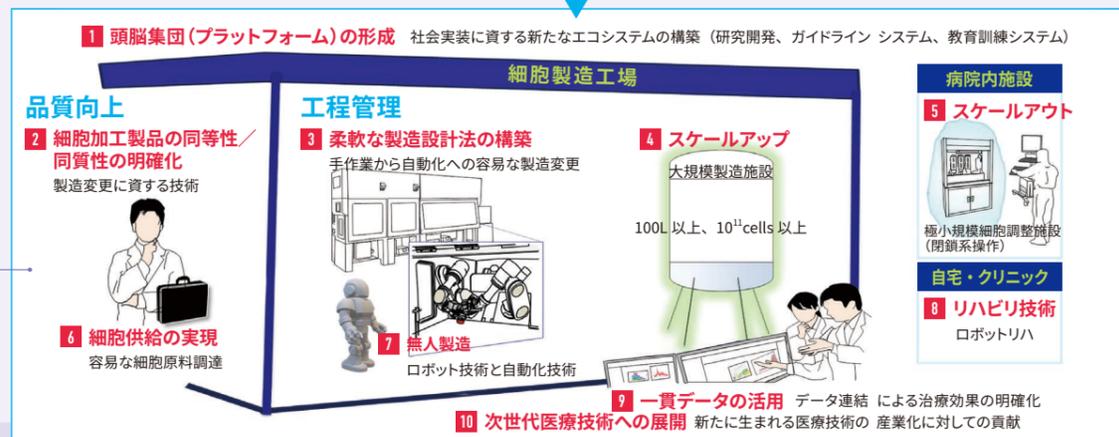
モノづくり

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 (2023年4月現在)

- 日立プラントサービス株式会社
- 株式会社ヘリオス
- ローテライフサイエンス株式会社
- 澁谷工業株式会社
- 岩谷産業株式会社
- Cell Exosome Therapeutics株式会社



共同研究機関群

学術相談群