細胞製造コトづくり拠点について

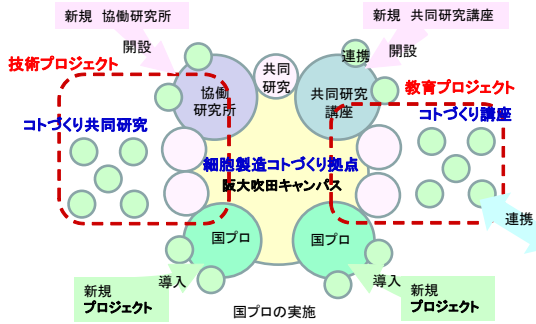
拠点長　紀ノ岡 正博（生物工学専攻，主幹教授）

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，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います．

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 4 つの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，大学にて許容される様々な契約形態を活用し，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を達成して進めてゆきたいと思います．

企業間を超えた細胞製造に対する拠点（プロの場，技術開発の場，社会実装の場）
細胞製造コトづくり拠点による共同研究講座の開設と共同研究（産学連携投資）の広がり



学問的構築がなされていない
（学問構築と産業化が同時進行）
学＋産＋官で教育が不可欠

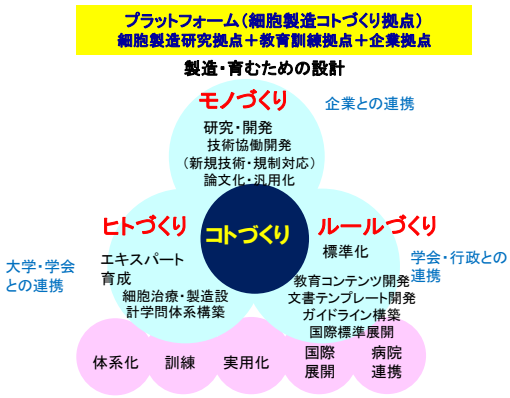
学内：MEIセンター（社会人教育プログラム）
未来医療センター（クロスイノベーション）
学外：アース環境サービス（訓練設備）
その他：企業，財団，学会，協会，行政，産総研，他国大学，他国PJ：米国CMaT，英国CGT カタパルト，シンガポールA*STAR，韓国RMAF

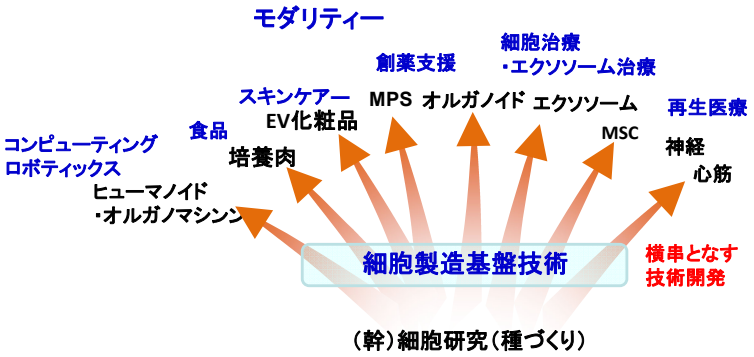
新たな協働体による専任教員の採用
⇒細胞製造コトづくり協働ユニット（2019年から）
・協働ユニット型共同研究（企業群との共同研究）：
コトづくり共同研究
・共同セミナー事業（企業群とのリカレント教育）：
コトづくり講座（2講座）
・学術相談（企業へのアドバイス）
・細胞製造コトづくりシンポジウム（公開による仲間づくり）





教育・研究活動可能なエコシステムの創成
共同研究講座の開設
細胞培養工学（ローツェLS）共同研究講座（2018.4）
未来医療システムデザイン（澁谷工業）共同研究講座（2019.4）
細胞保管・輸送テクノロジー（岩谷産業）共同研究講座（2020.4）
バイオものづくり社会実装（藤森工業）共同研究講座（2023.10）





①ヒトづくり

細胞製造性の考え方を必要とする新たな技術産業領域にて，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，社会実装に資する設計者教育（座学・訓練を含む学問理解，開発研究法，規制）を実施し，人材を輩出します．

②モノづくり

従来から大学で行ってきた探索研究や方法論研究などの新規なシーズ研究に加え，地道かつ積極的に新技術産業領域で必須となる基礎的データの取得を行います．これらの活動により，基盤技術の構築を進め，社会実装を可能とします．

③ルールづくり

上述の育成された人材（ヒトづくり）と構築された基盤技術（モノづくり）を活かし，実証データに基づく，実用に向けたガイドライン作成等を行うことで，社会実装を促進します．

④コトづくり

これらの活動により，多くの企業が結集し，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います．

⑤コアジャパンの実践と他領域への展開

細胞製造性の考え方を必要とする新技術産業領域で，恩恵を受ける顧客が継続的に幸せとなる実践場の形成に努めます．まず，再生医療や細胞治療などを施す，医療技術の実践場である病院拠点（例：未来医療国際拠点）との連携により，産・官・学に加え医・民での社会実装を進めることで，コアジャパンの充実を図りたいと思います．さらに，本考え方や方法を他の技術産業領域（例えば，培養上清ヘルスケアー，培養食料などの技術産業）にも広げ，良きお節介を実践します．

⑥グローバルジャパンへの展開

コアジャパンメンバーと伴に，留学生，海外からの企業人も含め，コトづくりを邁進し，海外へ，本コトづくりの思考を広め，ジャパンブランドを高めます．この海外展開活動；グローバルジャパンの活動により，種々の技術産業に資する「コトづくり」を実践する場を確立し，イノベーションを推進してゆきたいと思います．

2026 年 11 月 13 日

本拠点の活動を実施するにあたって，以下のような「良いお節介」活動を考えております．まだまだ考えが至らぬところが多々あり，達成できるかわかりませんが，ご興味のある方々のご協力，ご参画，ご教授を賜りますよう，よろしくお願いいたします．

活動計画

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．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，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を広めつつ，コアジャパンの実現に向けた意義を，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，以下の実現すべき9つを目指し，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；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，製造変更が比較的容易に実施可能となること．

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 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；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容易となること．

⑥無人製造；ロボット技術と自律化・自動化技術にて細胞製造が無人で実現できること（デジタルツイン構築による自律化・ロボット化＋無菌操作）．

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により，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，開発時のデータと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，治療効果を明確にできること．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，治療予測ならびにコスト削減を実現する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培養食肉技術などの産業化に対して貢献できること．



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

3.**ヒトづくり**：教科書のない学問分野における設計者教育活動として，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，学生に向けた，細胞製造コトづくりセミナー（約 40 回/年）を開講し，拠点で培われた技術や考え方のノウハウを広く・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（現在2コース，細胞製造設計コース，細胞加工設計コース）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，大阪大学国際医工情報センター（MEI センター）や未来医療推進機構（中之島クロス）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（現在，MEI センターによる細胞製造設計エキスパート育成講座講座（トレーニング））．さらに，各企業ニーズに合わせた共同研究や学術相談，社会人学生を通し，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積極的採用を含む）．

⑤行政・海外向け教育；上述のコンテンツを活用し，査察官等の行政や海外拠点へのコンテンツを充実させ，普及させること．

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（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）と協議し，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」活動をします．

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，日本再生医療と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培養食肉技術など）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．また，グローバルジャパンの活動へ展開します．

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；コンソーシアム関西（Biok）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，国内外で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．