

「日本再生医療学会 NEWS LETTER」では、学会雑誌『再生医療』の発行に合わせて、『再生医療』に掲載された論文・記事のハイライトをお届けします。

TOPICS

●学会雑誌『再生医療』Vol.24 Issue03 pick up

- ・再生医療の産業化を支える品質管理—細胞画像解析の活用戦略
- ・アジアにおける再生医療等製品の規制調和に向けた国際的取り組み
— Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine (APACRM) の活動を通じて —
- ・iPS 細胞を用いたパーキンソン病治療—基礎研究から治験まで—



日本再生医療学会
キャラクター
「さいせいくん」

学会雑誌 再生医療 Vol.24 Issue03 pick up

REVIEW

P8

再生医療の産業化を支える品質管理 —細胞画像解析の活用戦略

加藤 竜司 東海国立大学機構名古屋大学大学院創薬科学研究科

KEY WORDS 品質管理, 細胞画像解析, 細胞形態, AI, QbD, ISO, JIS

再生医療の産業化で最大の壁となっているのが「細胞製造の品質管理」です。特に細胞形態の評価は熟練者の技術に依存しており、属人性が長年の課題となっています。その解決策として AI による細胞画像解析が期待されますが、2025 年現在も現場導入は進んでいません。本稿はその理由を、基礎研究が先進性を求める一方、臨床・生産現場は工程管理への実用性があるかといった“期待のズレ”に原因をもとめています。筆者は、QbD (Quality by Design) の概念に基づき、画像解析の技術導入を、単なる判定の自動化と捉えるのではなく、細胞培養の暗黙知をデータで説明する時代へのパラダイムシフトとすべきだと提言します。細胞製造の“ブラックボックス”に光を当てる、産業化を目指す者必読のレビューです。

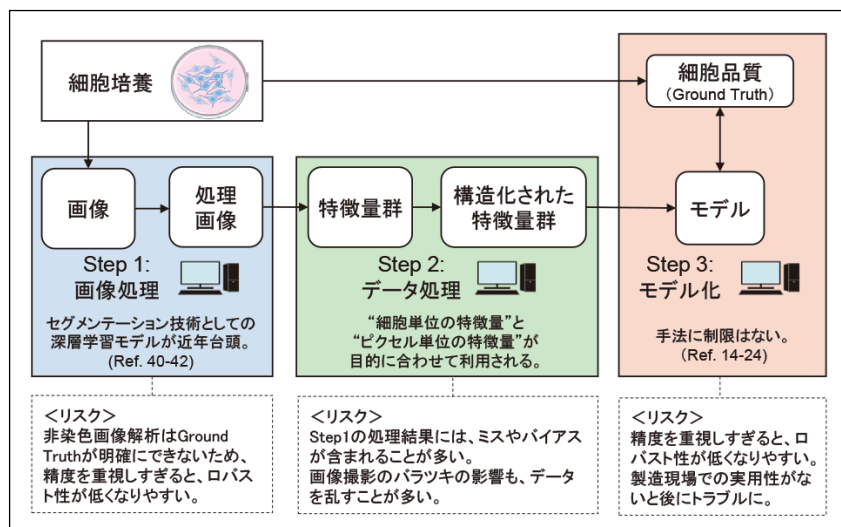


図 品質管理のための細胞画像解析技術の成立ちとリスク

アジアにおける再生医療等製品の規制調和に向けた国際的取り組み — Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine (APACRM) の活動を通じて —

野村 昌行 一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム 前国際委員長／旭化成株式会社

アジア太平洋 (APAC) 地域は再生医療開発が活発ですが、国ごとに異なる規制が国際展開の大きな障壁となっ

ています。この「規制の壁」を乗り越えるため、日本の FIRM が主導し、アジア各国の産業界と規制

当局が対話する場「APACRM」が活動しています。本稿ではその極めて実務的なアプローチが

紹介されています。非臨床・品質・遺伝子治療などのワーキンググループが、MSC、CAR-T、

AAV ベクターといった「仮想製品モデル」を設定し、治験開始に必要な非臨床試験のデザインや、

生物由来原料の規制、承認申請時の「自国患者データの要否」など、各国間の具体的な要求事項の

違いを徹底的に比較・可視化しています。アジアでの開発戦略を考える上で重要となる、規制調和

の最前線レポートです。

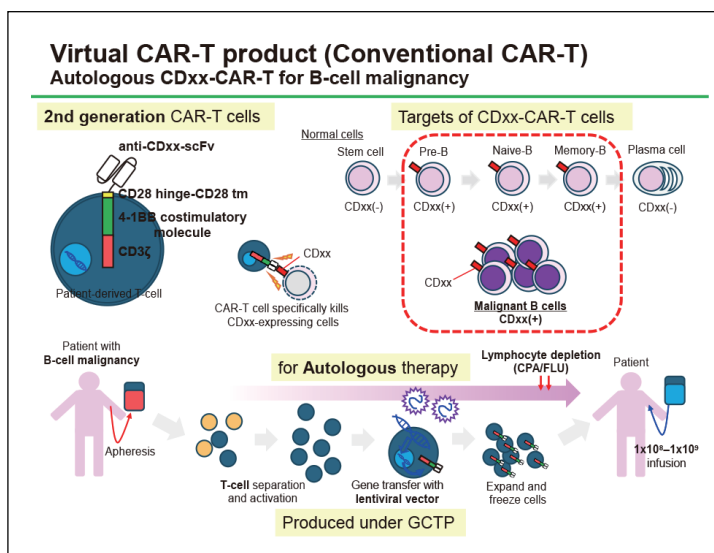


図 Conventional CAR-T 細胞製品の仮想モデル

患者まで届いている iPS 細胞を用いたパーキンソン病治療 — 基礎研究から治験まで —

再生医療
P20

高橋 淳 京都大学 iPS 細胞研究所

KEY WORDS Induced pluripotent stem cell, Dopaminergic neuron, Parkinson's disease, Cell transplantation

iPS 細胞を用いたパーキンソン病治療は、長らく再生医療研究の中でも期待を集めてきた分野の一つです。本稿は、2018 年から実施された京都大学の医師主導治験を率いた筆者が、基礎研究から治験までを解説

しています。高効率なドパミン神経細胞の誘導法はもちろん、腫瘍化リスクにかかわる遺伝子の解析や腫瘍原性の否定、また副作用（ジスキネジア）

を防ぐための細胞表面抗原マーカーの設定など、目的の細胞を厳密に分化・選別する技術を確認し、

臨床へと近づけていくプロセスが示されています。基礎研究をいかにして臨床応用へと到達させるの

か、といった社会実装の重要なテーマについて、他の研究・開発にとっても重要な論考となってい

ます。

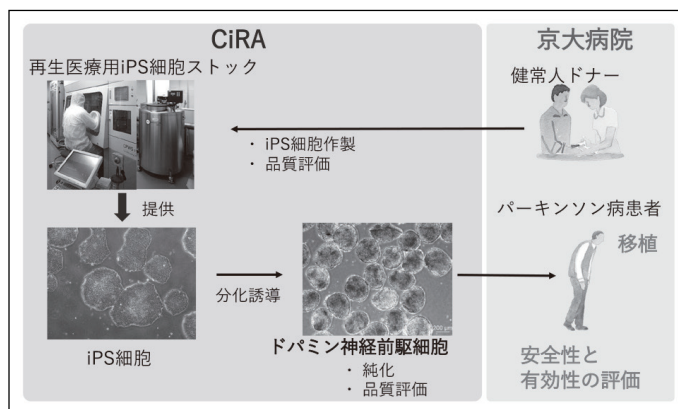


図 治験の概要

気になる論文はありましたか？詳しくは本誌を御覧ください！