

—よくわかる再生医療と必要なモノづくり—

## 再生医療を支えるモノづくりガイドブック

—再生医療に役に立つ細胞を育てるには、  
細胞の食物や家を作ることが重要—



良い環境が良い細胞を育てる



—そのためには、あなたがお持ちのモノづくり技術が必要です—

モノづくり中小企業活性化研究会編

京都産学公連携機構平成21年度「文理融合・文系産学連携促進事業」

---

## CONTENTS もくじ

PART 1 門外漢が見た再生医療 .....2

PART 2 再生医療の基礎知識 .....6

再生医療の目的  
再生医療キーワード  
細胞を使った研究と周辺のニーズ

PART 3 試作の現場を覗いてみよう .....23

打ち合わせから試作完成まで  
試作完成案件の紹介

PART 4 「再生医療サポートプラットフォーム」活動と  
「再生医療産業化サポートネットワーク」紹介 .....30

---

### モノづくり中小企業活性化研究会とは

本研究会は、京都産学公連携機構の平成21年度「文理融合・文系産学連携促進事業」において『デザイン戦略による再生医療分野におけるモノづくり中小企業の活性化』を目指して組織された研究グループです。

モノづくり中小企業の視点から、医工学系の大学教官とデザイン系の学生とが連携し、デザインマネジメント手法を活用することによって、モノづくり中小企業に再生医療の概要やイメージ、実用化に必要な要素技術やノウハウを容易に理解できるような支援手法やツールを開発できると考え、本ガイドブックを作成いたしました。

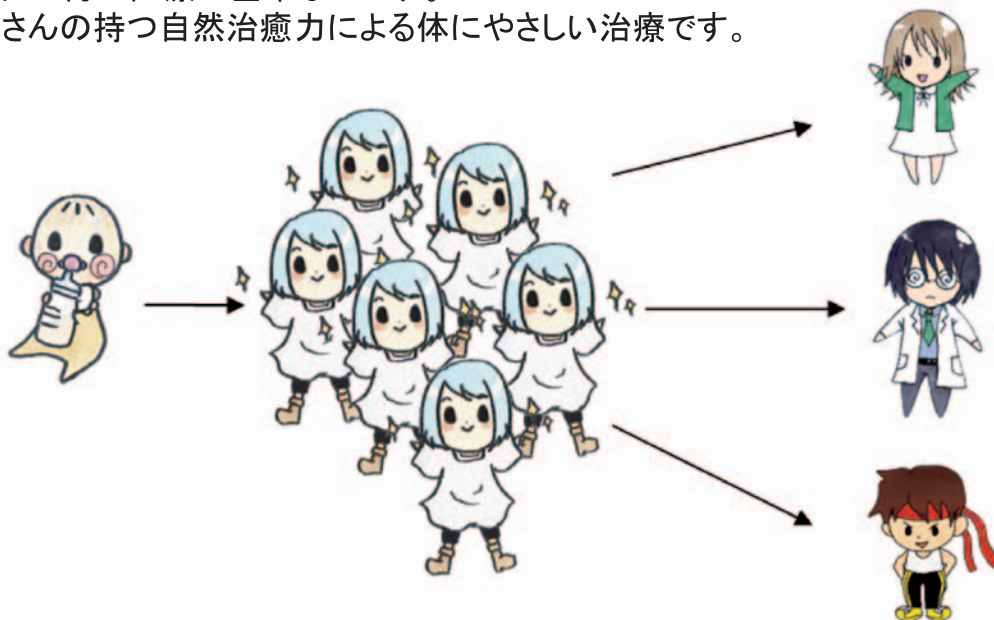
## はじめに

京都女子大学 アミューズメントメディア総合研究会

細胞には人間で言うと年齢や職業に当たる様々な種類の細胞があります。

何にでも変われる赤ちゃん細胞(万能細胞)、元気が良くてたくさん増えてる若い細胞(前駆細胞)、そして筋肉や骨などそれぞれの働きを持った細胞です。元気な若い細胞をたくさん増やし、それをうまく働かせることが、病気やけがの治療になります。

これが再生医療の基本なのです。  
皆さんの持つ自然治癒力による体にやさしい治療です。



この再生医療を私たちに、こんなイメージで描いてみました。

## 門外漢が見た再生医療

中森 孝文 NAKAMORI, Takafumi  
立命館大学経営学部准教授



再生医療と聞いて一般の人々はどのようなものだと感じるだろうか。

病気や怪我などで欠損した身体の一部を再生する医療技術であると考え人が多いのではないかと思う。ところが、再生現象というものは非常に幅広い概念のようだ。例えば、擦り傷が治ることも風邪が治るのも再生現象なのだそう。テレビや新聞報道等で話題になっている人間の臓器細胞を体外で増殖し、悪くなった臓器と交換することも再生現象を用いた治療方法であり、現在研究が進められている。

誤解を恐れずに述べると、人の体を構成するあらゆる細胞は、増殖することで体を元に戻そうとする再生機能を有している。その再生機能を活かした病気や怪我の治療法が再生医療だ。抗生物質などの投薬や、人工骨を入れる手術などによって人為的に治療するのではなく、人の免疫力や治癒力を活用する医療技術を指している。この再生医療を発展させることにより、大きな怪我や難病などの治療法が確立していない分野についても治療の途が拓ける。例えば血管が詰まって血流が悪くなり、四肢を切断するしか治療法がないような難病に対し、血管を再生していく細胞を注射器などで患部に植え付けて手足が朽ちるのを防止するという治療法が研究されている。

そのような最先端の研究に、中小企業の技術を活かすことができるのではないかと思う。陶磁器の技術が電子部品に、染色の技術が電子機器に活かされているように、再生医療にも様々な異分野の中小企業の技術が生きる場面があるはずだ。ところが、おおよその中小企業は何が再生医療かということに

関してイメージできないし、再生医療の研究現場を見たことがなくどのように研究が進められているか想像だにできない。また、再生医療の研究者の交流も、ほとんどが医療関係者や製薬メーカー・分析機器メーカーといった大企業に限られ、中小企業との交流は多くないという。そこで、再生医療技術の研究現場と中小企業との間の情報格差を緩和するために始められたのが今回のガイドブック作成なのである。

以下では、再生医療に関して何の知識もない筆者が、今回の研究会に参加させていただき、門外漢の視点から再生医療を簡単に整理する。

再生医療とは細胞の再生機能を用いた治療法であることは先に述べたが、これには細胞そのものを移植する方法と、細胞を増殖しやすい環境(ここでは「足場」と呼ぶ)と一緒に移植する方法がある(図 1)。

前者は移植すべき部位が弱っている場合はもちろんのこと、それに加えて多くの器官が衰弱している場合には不向きである。このような場合には増殖し

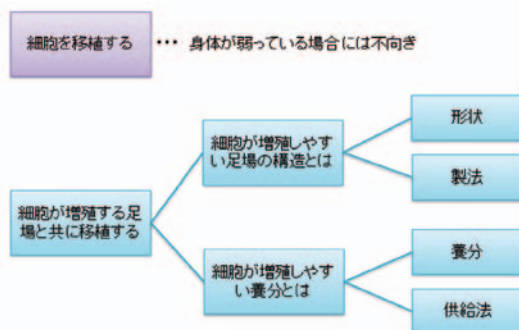


図 1. 再生医療の2つの手法

## PART 1

やすい足場と共に移植することが効果的だ。

次に足場の構造を検討する必要がある。がん細胞を除き、正常な細胞は二次元方向に増殖していくが、三次元方向に積み重なるようには増殖しない。このため、三次元形状の足場の開発が不可欠となるが、その形状の開発と、当該形状をどのように実現していくのかという製法の開発が必要だ。足場に用いられる素材自体は、生体吸収型の縫合糸などの高分子素材(プラスチック)が開発済みであり、それらを用いて最適な形状を作成する方法が研究されている。

また、細胞が増殖するには栄養分が必要だ。養分そのものの研究はもちろんのこと、養分をどのように細胞に届けるのが重要になる。人間の体は70%が水分でできている。増殖させたい細胞の周辺に養分を与え続けなければ、体の水分に溶けてなくなってしまう。このため、足場に養分を吸収させて少しずつ放出させる徐放化の技術などを開発せねばならない。

これらの足場や徐放化技術の開発に、中小企業の素材開発や装置開発の技術などが活きるのでは

ないかと思う。例えば足場の構造研究では、ゼラチンやコラーゲンをフリーズドライの製法で三次元形状にしている。研究室の手作りの製造装置であることから、加工時間が長く効率が悪い。また、シャーレ(実験用のガラス製の平皿)での細胞増殖の研究では、細胞培養液を一定時間に充填しつづけねばならず、栄養価が高くカビが発生しやすい培養液の交換には、管の丁寧な消毒や使い捨てガラス管の使用など、手間と経費がかかる。つまり、高度な医療技術の開発の裏には、まだまだ非効率な部分が多く残っており、中小企業の知恵や技術を活かすことができる場面が少なくないのだ。

ところが、このような再生医療の研究現場のニーズが、中小企業にうまく伝わっていない。このため再生医療という言葉を知ると、最先端の生物化学や医療行為そのものを想像してしまい、一般の中小企業が進出する余地がないと考えがちである。

図 2～図 4は京都リサーチパークが、一般のものづくり企業(以下「一般企業」という)と、再生医療セミナー参加企業(以下「セミナー参加企業」という)に対しアンケート調査を行ったものである<sup>1</sup>。

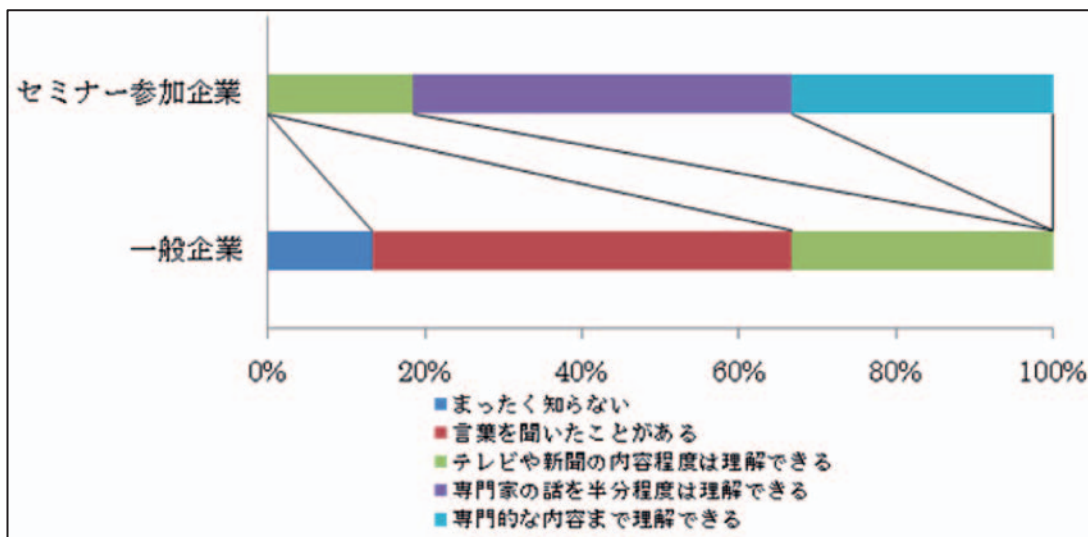


図 2. 再生医療に関する理解の様子

## PART 1

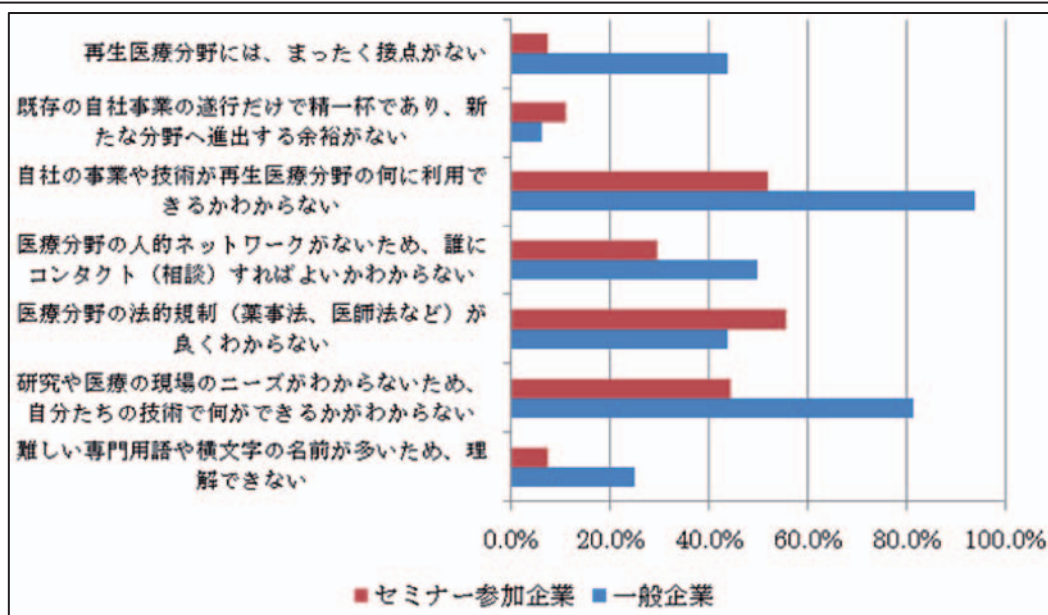


図 3. 参入困難な理由

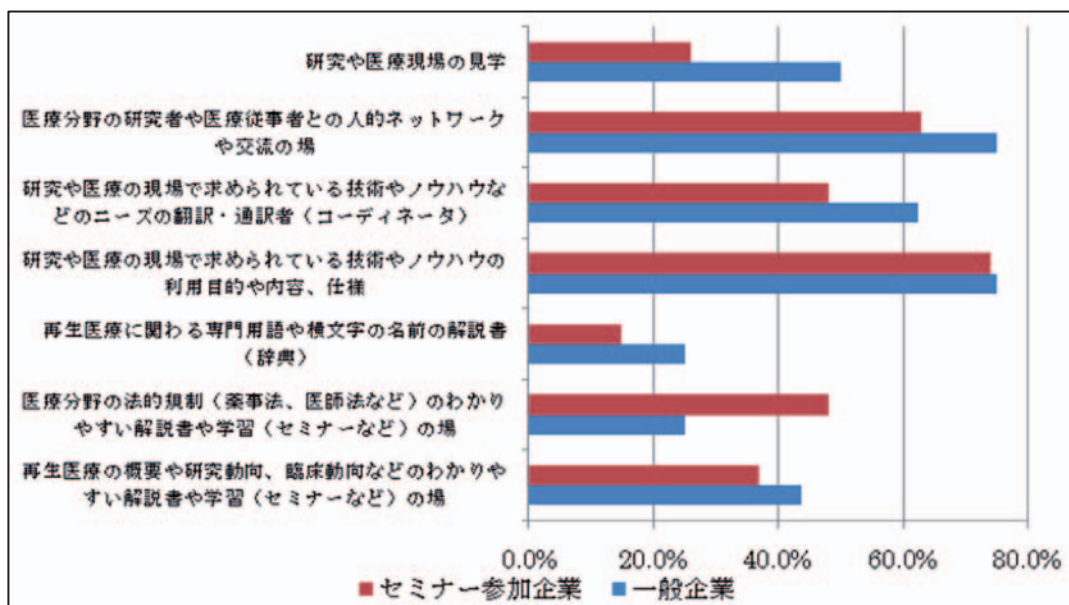


図 4. 参入に必要なこと

## PART 1

再生医療に関する回答企業の理解度を見ると、セミナー参加企業に比較し一般企業は理解度が低かった(図 2)。ところが、再生医療分野への参入の問題点に関しては、セミナー参加企業と一般企業の両方とも、「研究や医療の現場のニーズがわからないため、自分たちの技術で何ができるかわからない」や「自社の事業や技術が再生医療分野の何に利用できるかわからない」が多くなっている(図 3)<sup>2</sup>。再生医療はもちろんのこと、医療や医療研究の現場ニーズを掴みにくいと考えている企業が多いことがうかがえる。特に、一般企業においては、その傾向が強い<sup>3</sup>。次に、再生医療分野への参入にはどのようなことが必要かとの質問では、一般企業、セミナー参加企業ともに、研究や医療の現場での技術ニーズに関する情報を求めており、そのためには、研究者や医療従事者とのネットワークが必要と感じている(図 4)。また、ネットワークの構築にむけて研究者と企業との橋渡しや、医療分野の技術ニーズなどを翻訳するコーディネーターが必要と感じている企業が多くなっている。

当該アンケート調査の回答企業数は多くないために、調査結果をただちに一般化することは適当ではないものの、医療分野に参入している企業や再生医療技術の研究者へのヒアリングなどを併せて考えると、中小企業に対して再生医療に関する情報を分かりやすく伝えるとともに、中小企業の技術を再生医療現場と橋渡しできるような仕組みやツールが必要だといえる。

ただし、高度な研究内容を分かりやすく伝えるには工夫が必要である。一つは、再生医療の研究者ができるだけ平易な言葉を用いて説明すること、そして、課題やニーズに関する事項だけでなくその背景も丁寧に説くことが重要だ。それには門外漢の視点で眺めることが有効である。あたりまえと思っていることが実は不効率な作業であったりして、自らの作業の改善にもつながらずという副次的効果も見込める。

二つめは、言葉以外の表現方法を用いると効果的である。再生医療の研究現場は安全面や衛生面

だけでなく、個人のプライバシー保護の問題があるために、直接に現場を見る機会は多くない。このため、いくら言葉で説明してもらってもイメージすることが難しい。このため、我が国の強みの一つであるアニメや漫画の技術を用いてビジュアルに表現することが理解の促進に役立つであろう。

そこで、漫画を用いた表現を得意とする大学生に協力してもらい、漫画で再生医療を分かりやすく説明することにしたのが、今回のガイドブックである。

図5は、文系の学生が、京都大学再生医科学研究所の田畑泰彦教授の「再生医療とは何か」というレクチャーを受けて、再生医療に関して抱いた最初のイメージを漫画にしてもらったものである。背景の説明などについて編集が必要ではあるものの、細胞そのものを図示するのではなく、細胞分裂に必要な条件についてキャラクターを用いて描いたところなどは、学生ならではの柔らかい発想力が生きている。

レクチャーをする先生も、それを漫画に置き換えていく学生も、さらには研究者と学生の間に入って編集する者にとっても非常に骨の折れる作業ではあるが、最先端の難しい科学の内容を分かりやすく示す第一歩になっていると思われる。

本ガイドブックが、再生医療を分かりやすく伝える先駆けとなって、中小企業等との連携により再生医療技術の開発が促進され、ひいては当該技術の発達を心待ちにしている人々の治療に一日でも早くつながることを期待している。

---

### 中森 孝文 プロフィール

- 所属  
立命館大学経営学部准教授
- 最終学歴・学位  
京都大学大学院法学研究科修士課程修了修士(法学)
- 専門分野  
中小企業の知的資産経営、産学連携学
- 所属学会  
産学連携学会、日本ナレッジ・マネジメント学会

# PART 1

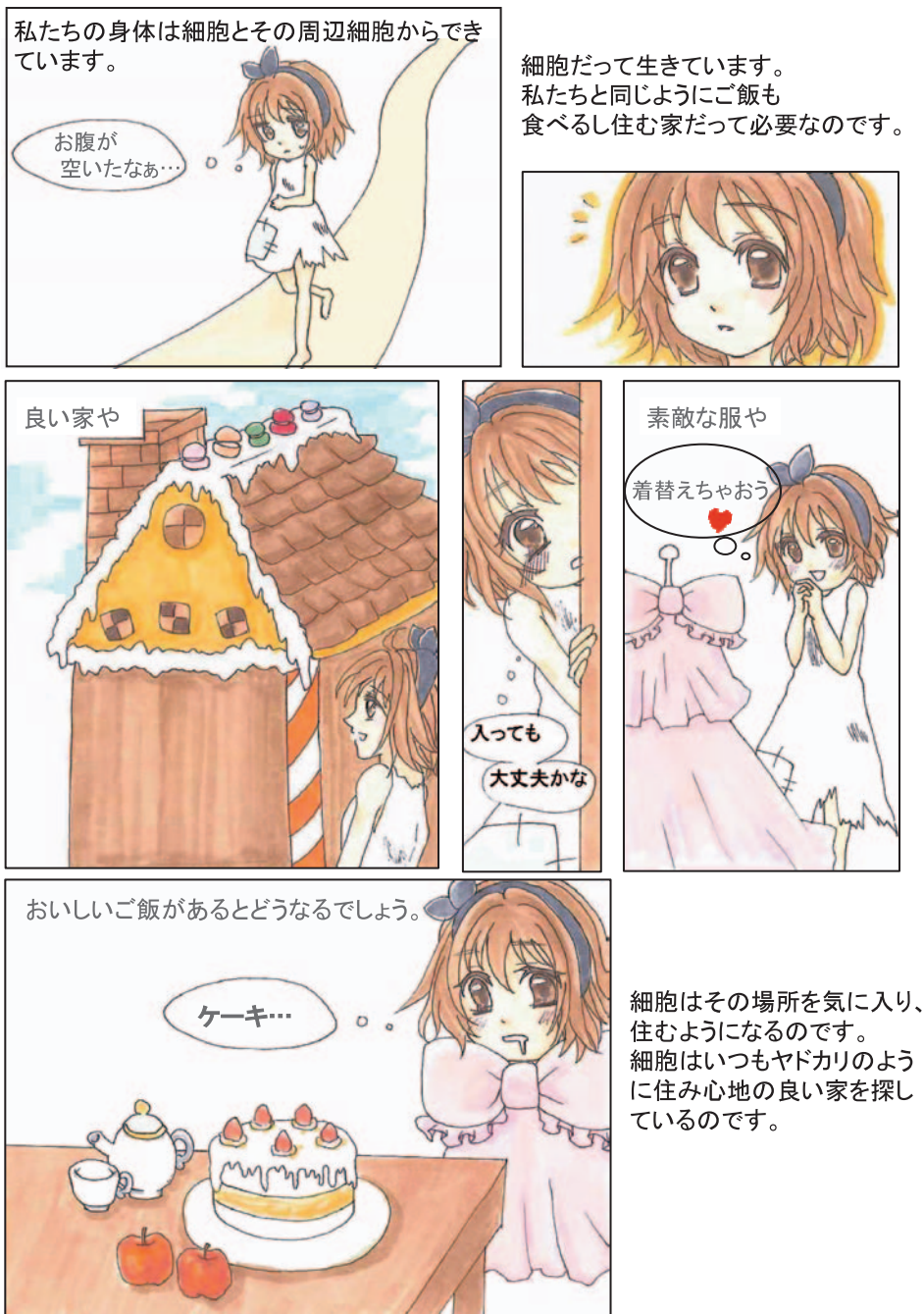


図 5-1. 女子学生の初期イメージ



## PART 1

良い環境で元気になった細胞は分裂して友達をつくったり、分裂して病気を治そうとしたりするようになるのです。



細胞が活発になれば、ケガや病気をしたときにすぐ身体が治ります。  
自然治癒(その人の身体の細胞が再生能力を高めることでケガや病気を治す)を高めるため、材料や食料(家や服や食べ物)を用いて、弱った細胞を元気にする  
.....これが再生医療なのです。



図 5-2. 女子学生の初期イメージ

<sup>1</sup> 京都リサーチパーク調べ。一般のものづくり企業とは、財団法人京都産業21から、財団との交流のある京都府下の製造業80社に対しアンケート調査票を配布し、回答した16社のこと。再生医療セミナー参加企業とは、京都リサーチパーク再生医療関連イベントの参加企業225社に対してアンケート調査票を配布し、回答した27社のこと。

<sup>2</sup> 図3と図4の質問は、複数項目の選択を可としている。

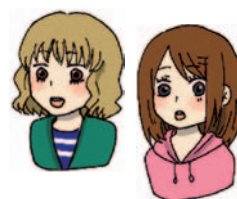
<sup>3</sup> 「研究や医療の現場のニーズがわからないため、自分たちの技術で何ができるかわからない」と「自社の事業や技術が再生医療分野の何に利用できるかわからない」に関して一般企業とセミナー参加企業の平均値の差の検定(対応のないt検定、有意水準5%)を実施したところ、有意な差が認められた。他方、「医療分野の法的規制(薬事法、医師法など)が良くわからない」に関しては有意な差が見られなかった。

## 再生医療の基礎知識

田畑泰彦 TABATA, Yasuhiko  
京都大学再生医科学研究所  
生体組織工学研究部門生体材料学分野教授



田畑先生、「再生医療」について簡単に教えてください。



再生医療とは、もともとその人(生物)が持っている自然治癒力や免疫力を高めることによって、病気を治す治療法です。

病気などで低下した臓器や組織の機能や能力が回復したり、怪我などによる損傷部分や失った体の一部が蘇ったりする現象を再生現象といいます。

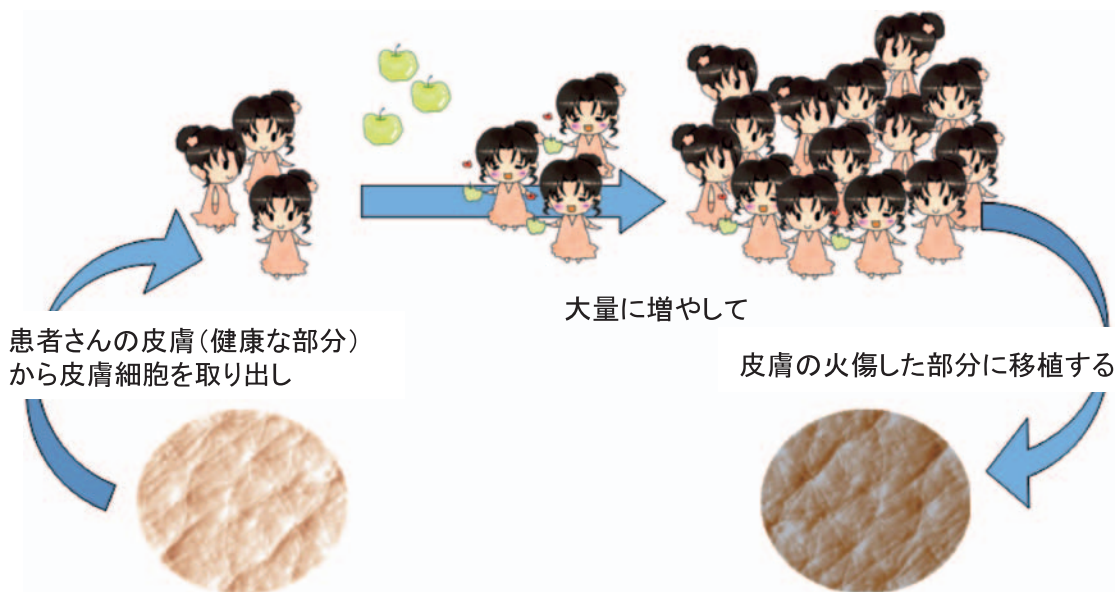
これを私たちの体で実現する体に優しい治療法を再生医療と呼んでいます。

年をとること(加齢)によって機能や能力が低下した臓器や組織(例えば足の筋肉)をトレーニングなどで鍛えることによって、その機能や能力を回復させることも再生医療です。

また、重度の火傷を負った時に、自分自身の皮膚(皮膚細胞)を大量に増やして移植する医療や、モノを見る細胞(視覚細胞)を外から目の中に入れてやることによって視力を回復させる医療のように、細胞そのものを使うことによって機能や能力が低下した臓器や組織を回復させることも再生医療です。

人(生物)の体や臓器・組織を構成しているのは細胞ですから、細胞が元通りになろうという現象、機能や能力が低下した細胞や失われた細胞そのものを元の元気な状態に戻すことを再生医療と言って間違いではありません。

## PART 2



皮膚細胞に美味しいものを食べさせて、元気な細胞を増やすのね

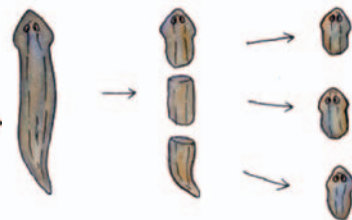


細胞が元通りになろうとする？



身近な再生現象の代表例を上げてみますと、トカゲの尻尾の再生が有名です。トカゲは、猫などの外敵に襲われた時に尻尾を切り落として逃げますが、数日すると切れた尻尾は元に戻って(再生して)います(厳密には、尻尾の骨は再生されていませんが・・・)。

また、プラナリアという原始的な生物では、一つの個体を刃物で細かい切片に切り分けても、時間とともに一つひとつの切片から元の大きさの固体に戻る(再生する)能力を持っています。犬やブタ、ネズミなどを使った最新の研究では、あごの骨の細胞から完全な歯を再生することが確認されています。



プラナリアってすごい...しぶといんだ



## PART 2



つめや髪の毛(頭髪)が伸びてくるのも再生なのですか？



つめは皮膚の細胞(表皮の角質)が変化して硬化したものとされています。また、髪の毛(頭髪)は毛の根元にある毛胞という細胞が成長したもので、極めて速い速度で成長します(余談ですが、成長速度の速い細胞を選択的に攻撃する抗がん剤は、ガン細胞だけでなく毛胞まで攻撃するため、抗がん剤を投与されると頭髪が抜け落ちる現象が起こります)。

つめや髪の毛(頭髪)は切っても伸びてきますので、広義な意味では「再生現象」ですが、何もなくても伸びてきますから、狭義な意味では「再生医療」とは言わないでしょうね。

もちろん、年をとる(加齢)とともに髪の毛が薄くなった、あるいは無くなった人に、何らかの治療を行うことによって、再び頭髪が生えてくれば、これは再生です。

### 再生医療キーワード①

#### 再生誘導治療(再生治療)

生体本来のもつ自然治癒力(細胞の増殖、分化による体を治そうとする力)を介して組織、臓器の構造や機能を再生修復させる治療。一般には再生医療と呼ばれている。

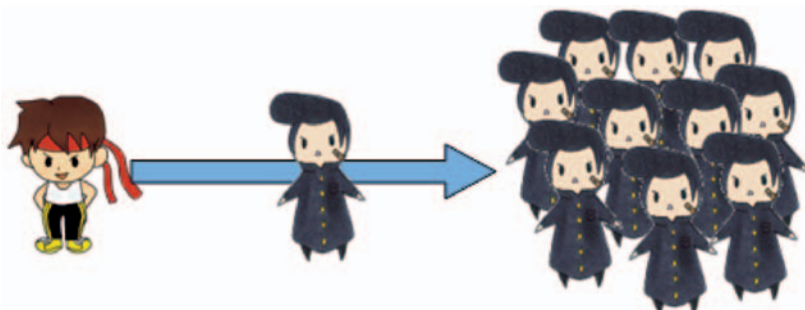
この治療を実現するためには、細胞移植治療と生体組織工学の利用の、二つのアプローチがある。この治療の目的は、自然治癒力を高めて、

- 1 新しい治療法を開発する
- 2 病気の悪化進行を抑制する
- 3 適用外の従来治療を適用可能にする

ことの3つである。

#### ガン化

遺伝子の突然変異によって正常な細胞がコントロールを失って無制限に増殖するガン細胞へ変化すること。



## PART 2



「再生現象」と「再生医療」??

例えば、仕事で疲れた時や風邪をひいた時に、栄養のある食事をとってぐっすり寝ると元気になるのは、その人がもともと持っている自然治癒力や免疫力を高めることによって元気を取り戻す「再生現象」です。



疲れた時に飲むドリンク剤やお医者さんからもらう薬は、その人の自然治癒力や免疫力を高めるための栄養源や補助的な役割を担っているに過ぎません。高血圧の人が、お医者さんから処方された降血圧剤を飲み続けることによって血圧が正常範囲に戻る現象のように、薬を飲む、あるいは飲み続けることによって、機能や能力の低下した血管や心臓、肝臓、腎臓などの臓器・組織が一時的、あるいは恒常的に機能や能力を回復する現象は「再生医療」ではありません。

また、マッサージを受けることによって血行が良くなって、こりや痛みが軽減するといった現象も「再生医療」ではありません。即ち、薬や手技によって、一時的、あるいは恒常的に良い健康状態に戻すことは「再生医療」とは言えないということです。

けがが自然と治るのもそうですか？



ナイフで指を切ったり、ころんで膝を擦りむいたりした時などに、そのまま放っておいても、日が経つとともに傷口が元どおりに治るのは、まさしく自然治癒力による再生です。

究極の再生(医療)の例が、切断された指の毛細血管や神経、骨を顕微鏡下で一本一本縫い合わせ(縫合)、自分自身の細胞の機能(自然治癒力)によって弱った細胞を元気にさせ、指の機能を回復させようとするものです。

いずれの場合も、細胞を体外から入れておらず、自然治癒力を高めてやることによって再生していることになります。



## PART 2



どうやって自然治癒力を高めるのですか？

傷口をガーゼ付き絆創膏やガーゼで覆う、深い傷の場合に傷口を糸で縫い合わせることは、傷口からの出血を止め、バイ菌が入って化膿しないようにすることによって人（生物）の持つ自然治癒力を高め、傷口の再生速度を速めてやっています。ですから、ガーゼ付き絆創膏やガーゼ、縫合用の糸は、弱った細胞が元気になって活躍するための周辺環境を整える、言い換えれば再生現象や再生医療を助ける材料であるということです。

ガーゼ付き絆創膏のガーゼの部分に、細胞の食料となる物質（栄養物や成長促進因子）を塗っておけば、さらに、早く傷が治ることも期待されます。

また、切断された指の毛細血管や神経を一本一本縫い合わせるには、顕微鏡や縫い合わせるための針といった道具、縫い合わせるための糸といった材料が必要ですし、弱った細胞を元気付ける、あるいは再生速度を速めるための食料（栄養物や成長促進因子）も必要になってきます。

このように、細胞そのものを扱うのではなく、元々ある細胞のもつ自然治癒力や免疫力を高めるため材料や食料（栄養物や成長促進因子）などの「モノ」を用いて、弱った細胞を元気にする行為や医療も再生現象、あるいは再生医療です。



### 再生医療キーワード②

#### 生体組織工学

細胞の増殖分化を促すための細胞周辺環境を整える技術、方法論。Tissue Engineeringと呼ばれている。

#### 自然治癒

生体が本来もっている細胞の増殖、分化により体を治す機能。

#### 薬物治療

薬物を患者に投与することで、病気の治癒、または患者のQOLの改善を目指す治療。

#### 遺伝子治療

遺伝子の異常によって機能が損なわれた細胞を修復するため、あるいは、細胞がもっていない機能を付加するために、人為的に遺伝子を細胞へ入れることにより細胞の機能を変化させることによって病気を治療する手法。

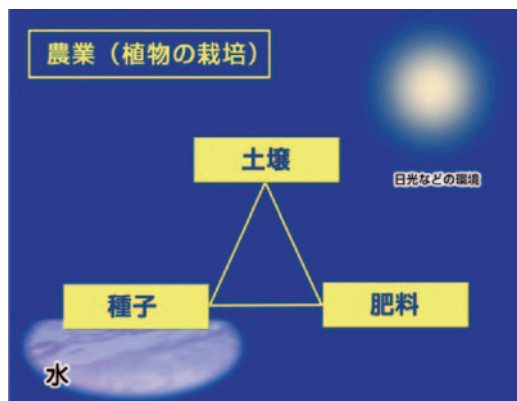
#### 細胞治療

ヒトの細胞を輸注、移植することによって行う治療法の総称。従来から行われている輸血治療に加えて、造血幹細胞移植、免疫療法、遺伝子治療、再生医療などがある。

## PART 2



細胞、足場、増殖因子は、農業に例えると種子、土壌、肥料といえます。



細胞をヒトに例えたら、足場は家や衣服、増殖因子は食べ物や飲み物になるわね。

そうですね。「モノ」づくりといっても、ガーゼや針・糸といった道具や装置に加えて、栄養物や成長因子などの薬を作り出すことも含まれます。



### 再生医療キーワード③

#### 細胞外マトリクス(天然足場)

細胞の外に存在するタンパク質や多糖などからできている細胞周辺環境。組織を維持する骨格としての役割、細胞接着、増殖、分化など細胞の機能発現の場となる足場の役割、細胞増殖因子などのタンパク質の保持や機能制御する役割をもつ。

#### 細胞足場(scaffold)

細胞の接着、立体的配置、増殖、分化のための三次元構造物。

#### 細胞増殖因子

細胞の増殖分化など、細胞の生理機能を調節するタンパク質。

#### 生理活性物質

細胞や生体の特定の生理機能に対して作用する性質をもつ物質。タンパク質、ペプチド、糖、脂肪酸、核酸、低分子化合物など種々の物質がある。

## PART 2



実際にはどのように再生医療が行われているのですか？

再生医療が最も進んでいる、ほぼ実用化されている分野は、美容整形分野と言われています。

年を取る(加齢)とともに増える小じわや皮膚のたるみを外科的にメスで切り取って皮膚の張りを出すことは再生ではありませんが、化粧品や乳液を皮膚に塗ることによって、皮膚の表面に生じた凹凸部分(紫外線や水洗いによって肌の表面の細胞がダメージを受けた状態)に周辺の皮膚の細胞を呼び寄せて、あるいは皮膚の細胞の成長や分裂を促進して皮膚の表面に生じた凹凸を修復し、潤いを取り戻すことは、まさしく再生です。



お腹の周りの脂肪を吸引して、その中に含まれる脂肪細胞(脂肪幹細胞)と呼ばれる細胞を集めて胸に注入することによってバストを豊かにする豊胸手術も再生医療です。

紫外線や水洗いによって皮膚細胞がダメージを受けたダメージを受けた時でも



細胞の食べ物が入っている化粧品や乳液を塗ると



周辺の皮膚細胞が呼び寄せられてきたり・・・



皮膚細胞の成長や分裂を促進したりして・・・



元気を取り戻した皮膚細胞は表面に生じた凹凸を修復し、潤いを取り戻します。

こんなふうに考えると判りやすいわね。





## PART 2



他にもありますか？

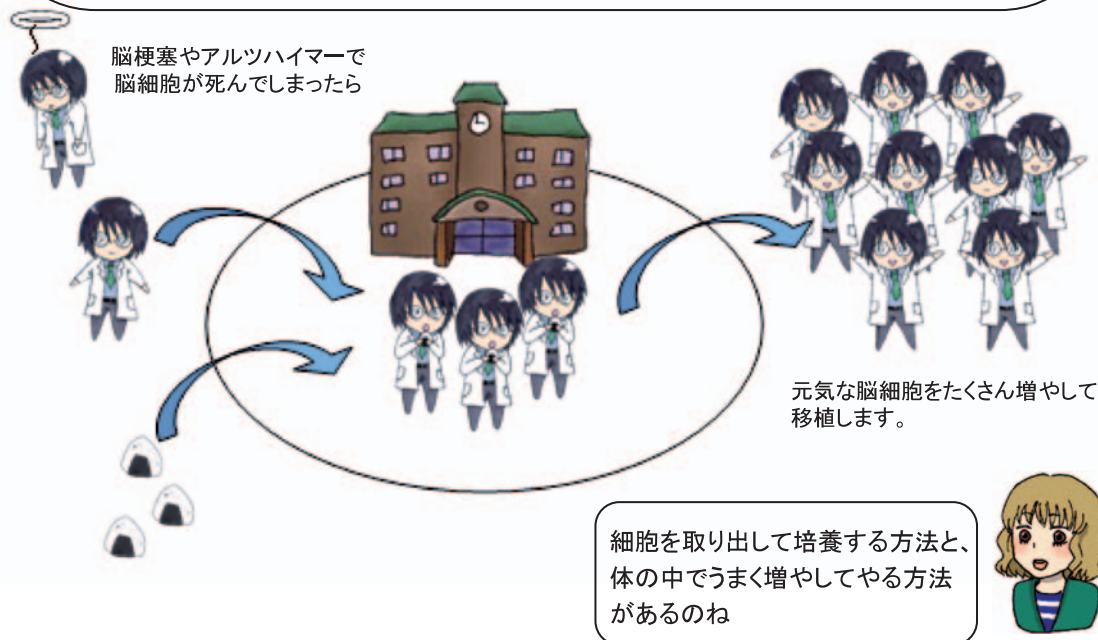


脳梗塞やアルツハイマーで失われた脳細胞の代わりに、体外(シャーレなどの特殊な培養容器の中)で培養した新たな脳細胞を移植して脳の機能を回復させることは究極の再生医療です。

脳細胞を移植する以外にも、脳細胞が元気になるための建物(棲家)や衣服(生育環境)、食料となる物質(栄養物や成長促進因子)を上手く与えることによって、生き残った脳細胞を増やすことや脳細胞が死んでなくなった場所にその周辺から元気な脳細胞を誘導することによって、脳の機能を回復させることも再生医療です。

今はまだ実現できていませんが、将来的には、遺伝子を操作したブタやサルといった動物の体内で、予め自分自身の心臓や肝臓といった臓器や組織を作っておき、自分自身の心臓や肝臓などの機能が低下した場合に交換する再生医療も可能でしょうし、シャーレの中で自分自身の細胞から心臓や肝臓といった臓器や組織を作成することができれば、究極の再生医療が実現すると考えられます。

さらに、生まれながらにして遺伝的な病気で苦しんでいる患者さんの細胞を体外で遺伝子操作によって正常に戻した後に、正常に戻した細胞を再び体内に戻してやる再生医療も実現するかもしれません。



脳梗塞やアルツハイマーで  
脳細胞が死んでしまったら

元気な脳細胞をたくさん増やして  
移植します。

細胞を取り出して培養する方法と、  
体の中でうまく増やしてやる方法  
があるのね



## PART 2

他の細胞を脳細胞などにもすることもできるのですか？



再生医療に関わる細胞に関しては、ある一定の条件化で特定の特徴や機能をもった細胞に変化(分化)する細胞(幹細胞)や、どんな細胞にでもなれることから「万能細胞」とも呼ばれる胚性幹細胞(ES細胞)や人工多能性幹細胞(iPS細胞)についての研究が全世界で精力的に行われていますが、免疫の問題や腫瘍化の問題、どうやって目的とする細胞のみにするか(分化させるか)など、まだまだ解決する課題も多く、実用化には遠い状態です。



### 再生医療キーワード④

幹細胞 (stem cells)

複数系統の細胞に分化できる能力である多分化能と細胞分裂しても多分化能を維持できる能力である自己複製能をあわせもつ細胞。

ES細胞＝胚性幹細胞 (embryonic stem cells)

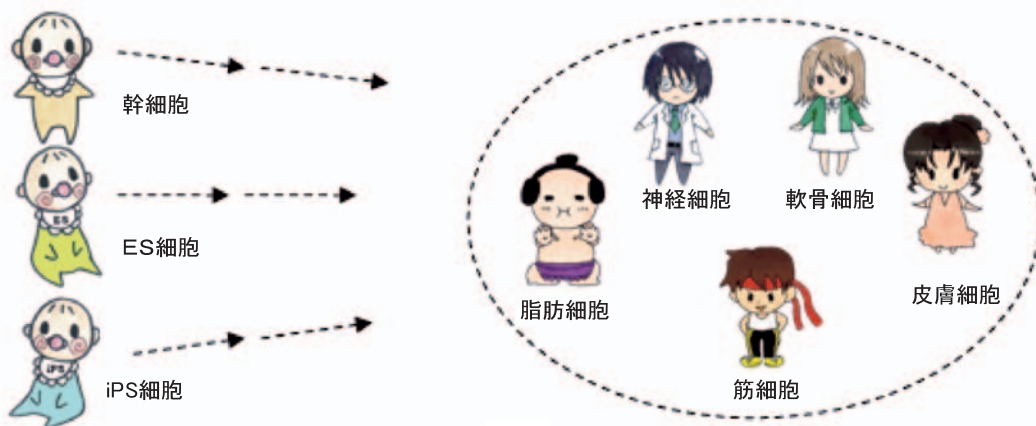
発生初期の胚盤胞から採取した内部細胞塊より作られる、胚性幹細胞。

非常に多くの細胞に分化できる分化万能性と細胞分裂してもそれを維持できる自己複製能とをもつ。

iPS細胞 (induced Pluripotent Stem)

人工多能性幹細胞あるいは誘導万能細胞のこと。

ES細胞のように非常に多くの細胞に分化できる分化万能性と、細胞分裂してもそれを維持できる自己複製能をもたせた細胞。



## PART 2



iPS細胞って、すぐにも再生医療に使えるものだと思っていました。

iPS細胞については、病気の患者さんの細胞から作製したiPS細胞を用いることにより病気の原因の解明や新たに開発された薬の毒性、薬の個人別の副作用の有無のチェック(個人の体質に合った薬の開発)のデバイス作製などの応用展開が始まったばかりです。



### 再生医療キーワード⑤

#### 前駆細胞 (precursor cells)

未分化状態から、ある生物機能をもつ成熟細胞へと分化過程において、その分化方向が決まった状態(コミットしたというcommitted state)で、しかも分化能力をもつ状態の細胞。

#### 細胞分化

細胞が成熟して生物機能をもつようになること。

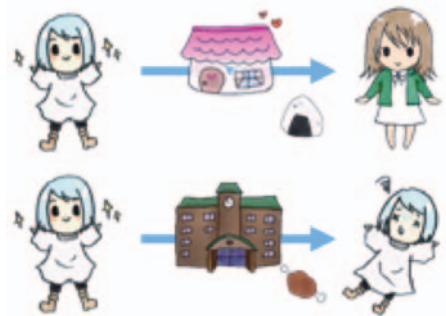


幹細胞に適切な栄養を与えて前駆細胞にします。

前駆細胞に食べ物を与えて元気な細胞を増やしてから…

目的の細胞の種類に合わせて食べ物や建物を与えて分化させます。

食べ物や建物が適切でないと、別の細胞に分化してしまったり分化しなかったりします。



建物や食べ物を変えれば分化する細胞も変わるのね。

## PART 2



細胞を使って再生させるのはどんなところが難しいのですか？

再生医療というと、いろいろな特徴をもった細胞を用いて臓器や組織の機能を回復させたり、怪我などによる損傷部分や失ったからだの一部を元に戻したりすることを思い浮かべますが、再生医療(現象)の基本は、生物(個人)の自然治癒力や免疫力をアップさせることで、体や臓器・組織を元のように元気な状態に戻すことです。

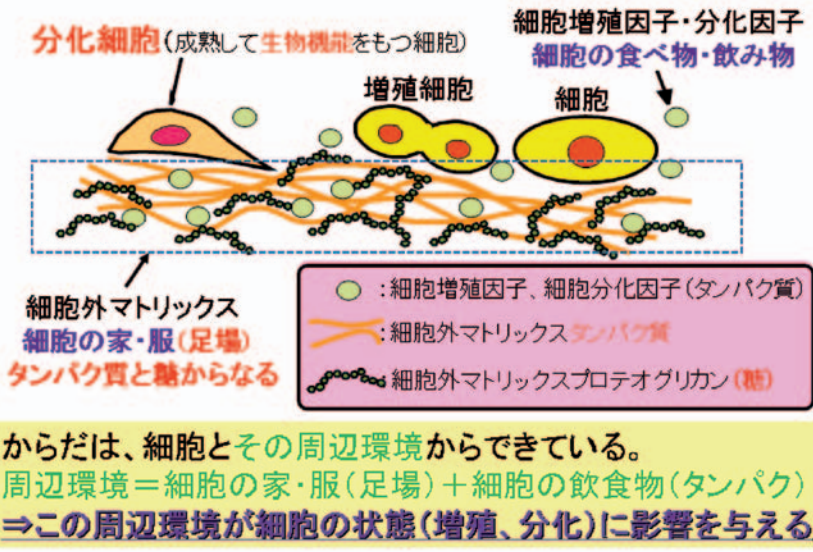


そのためには2つの方法があります。

一つは、目的とする細胞を体の外で増やし、元気にして、体に戻してやる(移植する)という方法です。

この場合、体の外でどうやって安全に細胞を増やし、元気にするのかといったことその他に、どうやって目的とする場所に確実に細胞を移植できるのか、さらに、移植した細胞をどうやって目的の場所に留まらせ、生存させるのがポイントとなります。

### からだのしくみ：細胞とその周辺環境



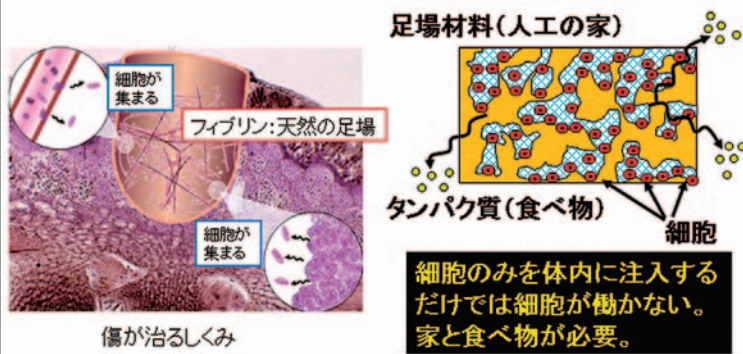
この図では、少し難しく判りにくいです。



## PART 2

### 細胞を元気にするための食べ物を含んだ家をつくる →モノづくり技術が不可欠

- 😊 細胞が元気に育つための家としての役割
- 😊 細胞が元気を出すための食べ物(タンパク質)の利用



つまり、細胞の周りの環境を整えることが必要で、細胞移植だけでは再生医療とはいえないのです。

その細胞にとって居心地の良い家や、美味しい食べ物を用意してあげれば、やる気を出して元気になったり、集まって増えたり、分化して働きだしたりするのですね。



その通りです。

## PART 2



それぞれの細胞に適した生育環境の広さも重要ですし、材質も重要です。  
例えば、培養する場所を脂肪組織と同じ柔らかさにして細胞を育てると、脂肪細胞に変わります。



もう一つの方法は、もともと体の中にある細胞を元気にしてやる、あるいは、細胞がなくなった場所に他のところから呼び寄せるという方法です。

そのために、どんな材料や道具、装置、システムが必要なのか、言い換えれば、細胞を元気にするためには、どんな家や衣服(生育環境)、食べ物や飲み物(栄養物や細胞の成長を促すタンパク質)が必要であり、それらをどのような道具を使ってどうやって効果的に細胞に与えてやるかが重要なポイントとなってきます。



栄養物や成長促進因子を効果的に細胞に与える方法？



それが、DDS(ドラッグデリバリーシステム)や徐放性材料の使用です。

### 再生医療キーワード⑥

#### ドラッグデリバリーシステム(DDS)

生物作用をもつ物質(=Drug, D)と材料とを組み合わせることにより、物質の生物効果を高めるための技術、方法論のこと。

DDSの目的は、

- 1 物質の長期間にわたり徐々に放出(徐放)すること
  - 2 物質の安定化、水可溶化すること
  - 3 物質の生体バリア(血管壁、腸の壁、細胞膜、核膜など)の通過、吸収を促進すること
  - 4 物質の作用部位へのターゲティングすること
- の4つである。

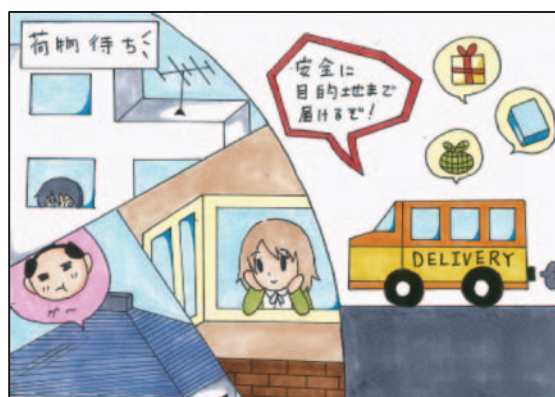
#### 徐放性材料

薬物を長期間にわたって徐々に放出(徐放)させるための材料。薬物と材料とを均一に混合あるいは薬物を材料でカプセル化するなどの方法がある。材料の分解消失あるいは材料実質中での薬物の拡散速度を変化させることによって材料からの薬物放出速度を変える。

## PART 2



他の細胞に横取りされるのを防いだり、必要な細胞に決まった量を食べてもらった  
りするためには、うまくデリバリー（配達）してあげればいいのですね。



再生医療すなわち再生誘導治療の最終目的は患者さんを治すことですが、その  
目的を達成するためには、細胞の足場（スキャフォード）\*あるいはドラッグデリバ  
リーシステム(DDS)\*\*に用いられるバイオマテリアルの開発が必要になってき  
ているのです。（\*キーワード③、\*\*キーワード⑥参照）

細胞にとって家を造る大工さん、食べ物を作るパン屋さんや鮎屋さんのようなモノ  
づくりの職人さんが必要になるわけですね。



## PART 2



さらに、細胞がどの程度元気になっているのかを、測定・評価する方法が重要です。

いくら細胞を増殖させても



元気がない細胞は機能を発揮しないし、使えません。

ちゃんと働く細胞を増やさないといけないんですね。  
細胞が元気かどうかを見分けるための装置や道具があると便利ですね。



再生医療は、お医者さんや大学の先生だけでなく、装置や道具を作る人も必要なのですね。

これらの分野は再生医療の研究や実用化を進める上で重要な分野であるとともに、モノづくり企業(製薬メーカーも含む)の得意とする分野であり、再生医療の早期実用化を図るためには、細胞や組織の生物医学研究だけでなく、さまざまな栄養物(薬)、材料、器具、装置、あるいは細胞や組織の供給システムなどの周辺分野(領域)の研究開発が必要です。



そこで、実際の研究現場について、京都大学再生医科学研究所生体材料学分野助教の山本先生にお話を聞いてきました。

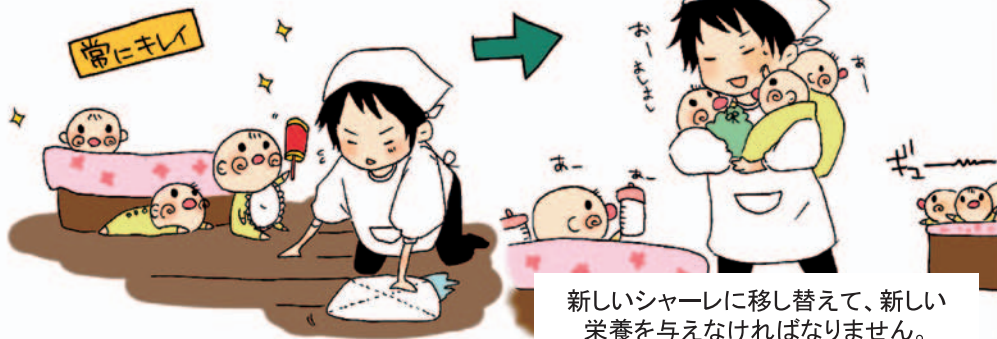


## PART 2

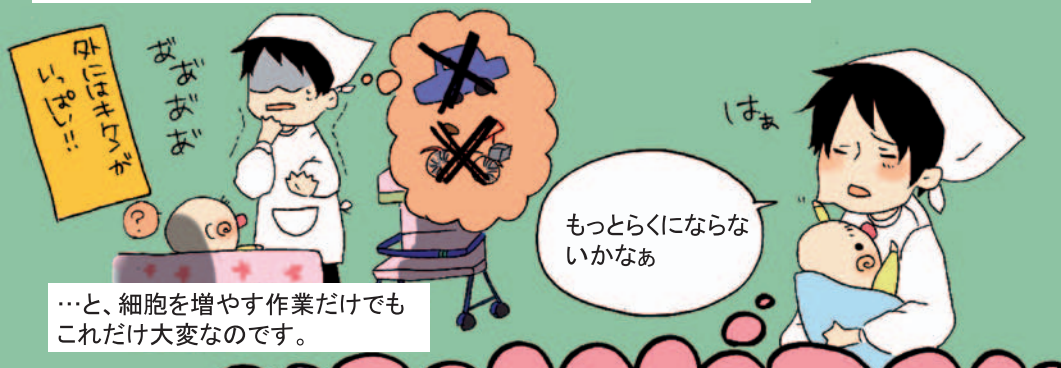
細胞の実験では、不自由なことが沢山あります。  
細胞を増やす実験を例に挙げてみましょう。

温度・湿度・CO<sub>2</sub>濃度を一定に設定した機器の中で  
無菌の状態を保たなければなりません。

また、細胞がいっぱいに  
増えてしまったら、



しかも、栄養がたっぷり入っている培養液にはカビがしやすいため、  
細胞を機器の外に出す作業では、取り扱いに十分注意が必要です。



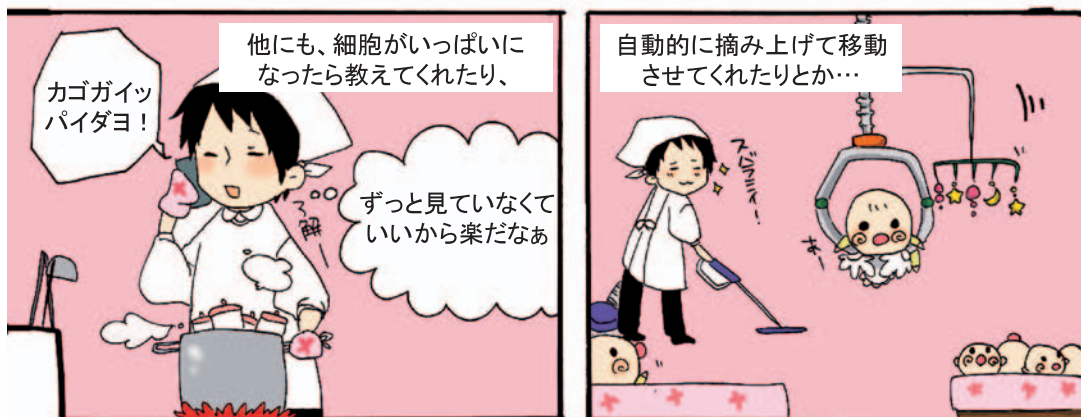
…と、細胞を増やす作業だけでも  
これだけ大変なのです。

例えばこんな…

ひとつの機械ですべての作業をこなしてしまえるとか…



## PART 2



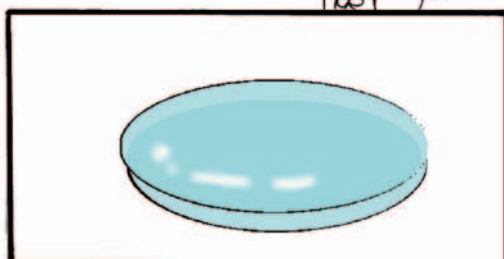
みたいな感じで、  
もっといろんな作業が自動化してくれればいいのに…

また、細胞実験で使う道具や装置は  
どれも大きくてスペースをとります。



=コンパクトにしたい！！

実験に使うシャーレも、  
もっと工夫して

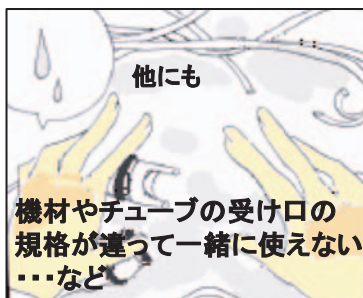


実験をやりやすくできないだろうか…

など、再生医療の現場には、改善できるところが  
沢山あるのです…!!



## PART 2



特に研究現場で使っている道具も使い勝手が良いものばかりとは言えない。もっと便利な材料や方法が検討されるべきです。  
大学の研究室で調べることのできないこともたくさんあります。  
そのため、大学とは違った材料・技術・方法を持った多くの企業が、この分野に参入して、研究開発を一緒に進めて欲しいですね。



山本先生ありがとうございました。



そういった装置や道具を使うのに、きまりとかはあるのですか？

今まで述べてきたように、再生医療の基本概念は、細胞を元気にさせて、病気を治すことであり、その領域は、治療応用・細胞研究・創薬研究と広い範囲を含んでいます。

- ①再生治療＝自然治癒力(細胞の元気がもとになっている力)を高め、病気を治す
- ②細胞の生物医学研究＝細胞の元気力の基礎的解明
- ③創薬研究＝細胞力を高める薬作り・細胞を利用した薬の毒性評価の3点です。

これらのいずれの領域においても、細胞力を高める・評価する・利用するための「モノづくり」技術が必要不可欠になっています。

①については薬事法の適応を受ける必要がありますが、②と③に関しては体の外で行われるため、薬事法の範疇には入りません。

その商品化には、多くのお金と時間をかける必要のない材料や技術課題もあります。そこには、多種多様な技術やノウハウをもつモノづくり企業にとって、再生医療における新しいビジネスチャンスの可能性が考えられます。



## PART 2

### 再生医療キーワード⑦

#### 薬事法

我が国における医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に関する運用などを定めた法律。治療に用いるモノ(治療用材料・道具・薬)の商品化には、この法律に従うことが必須。

#### 医師法

我が国における医師全般の職務・資格などを規定した法律。医師の裁量のもとでは、商品化されていないモノでも、条件が整えば患者に使用することができる。

#### 臨床研究

医師が人を対象として、疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施する治験以外の臨床試験。

#### 治験

薬事法に基づいて、日本で新しい薬や医療用機器を製造・販売することを目的に、厚生労働省から薬や医療用具として承認を受けるために行う臨床試験。



「再生医療」について少しは理解ができましたか？



はい、「再生医療」は、細胞を元気づけるための家や食べ物を作ったり、細胞を扱う装置や道具を作ったりすることも、とても大事なんだということが判りました。



田畑先生、ありがとうございました。

#### 田畑 泰彦 プロフィール

- 所属  
京都大学 再生医科学研究所 生体材料学分野 教授
- 最終学歴・学位  
京都大学大学院工学研究科博士課程修了  
工学博士・医学博士・薬学博士
- 専門分野  
生体材料、生体吸収性高分子、生体組織工学(Tissue Engineering)、DDS、幹細胞工学
- 所属学会  
日本再生医療学会、日本炎症・再生医学会、日本バイオマテリアル学会、日本DDS学会理事

## 試作の現場を覗いてみよう

実際のモノづくりの現場を漫画で描いてみました。

### ① すれ違い…

分野の違う者  
同士が  
分かり合うのは  
難しい!!



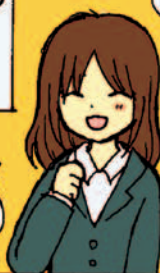
立場が違うので  
問題点が異なり  
議論は  
平行線のまま…



## ② ギャップを埋める

そんなときは  
コーディネーターの  
出番です!!

私にご相談  
下さい



お二人が  
分かり合う  
お手伝いを  
しますよ!

なるほど  
.....



コーディネーターは翻訳機能を務めます。



私たちが力を合わせて  
開発していきましょう!!



## PART 3



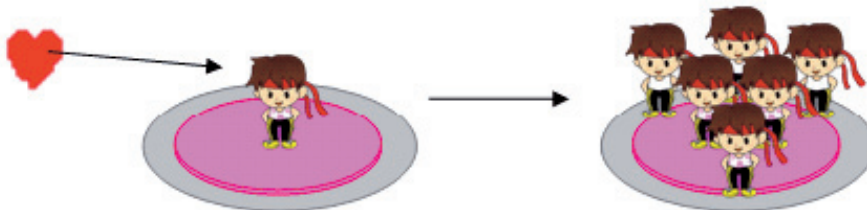
実際の例をご紹介します

名称:細胞シート切り取りパンチ

目的:培養したヒト細胞(心筋細胞)の機能を検査するために効率よく細胞を切り取る道具

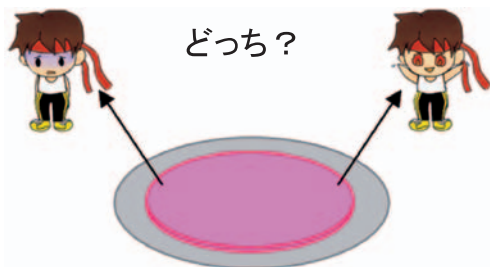
心筋細胞の培養シートとは？

心臓に損傷のある患者さんから心筋細胞を取り出して、特殊な培養シート上で増殖させたものです。

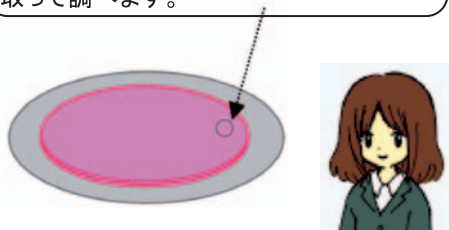


損傷部分に移植して心臓の動きを回復するために用います。

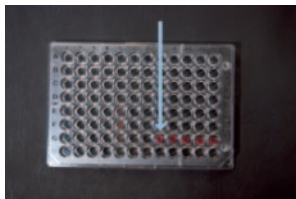
でも、元気のない細胞だとうまく回復しません。そこで、細胞に元気がある(機能がある)かどうか調べる必要があります。



細胞シートの大部分は移植するために使いますから、シートのごく一部だけ切り取って調べます。



切り取った細胞シートは、直径約3mmのくぼみが96個ある容器(96ウェルプレート:シャーレの一種)に入れ、機能があるかどうか、反応試薬等を入れて顕微鏡で調べます。



なるほど、染色して調べるというのはこのことだったんですね。



## PART 3

使用目的はよくわかりました。  
試作するにあたってポイントとなるのは、  
96ウェルプレートにちょうど入る大きさに  
切ること以外にはどんなことでしょうか？



細胞に与えるダメージは最小限で、  
歪まずに切り取れることですね。



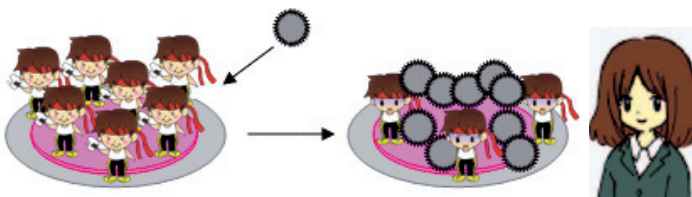
それと、滅菌が可能な素材で  
ないといけないね。



滅菌というとバクテリアなど  
がない無菌状態にすること  
ですよね。  
どうして必要なんですか？



細胞を培養するシートは、細胞の栄養分が  
いっぱい入っています。  
そこに少しでも菌が入るとたちまち菌が  
増殖してしまい、そのシートは移植には  
使えません。



切り取った細胞シートを96ウェル  
プレートにうまく落とす方法も考  
えないといけないしな…



いくつか解決する問題点があり  
ますね。



…



こういった市販のピペッターは活用でき  
ないだろうか？  
この形はとても使い慣れているのだが。



それは使えそうですね…  
早速作ってみましょう！



空気圧を利用して溶液を吸い上  
げたり押し出したりする機械式の  
ピペットで、先端に滅菌済みのチ  
ップを取り付けて使います。





## PART 3

### ③ いよいよ試作

#### 試作1号



市販品のピペッターの先端に装着できるステンレスの刃のパンチを試作してみました。



刃の部分が滅菌できて、切り抜いた細胞シートはピペッターの空気圧で押し出します。



細胞シートは綺麗に切り抜けるようだが、切り抜く部分が先端部に隠れてしまって良く見えないね。

#### 改良2号



パンチに高さを持たせて切り抜く部分が隠れないように改良しました。



これなら切り抜く部分が良く分かる。

しかし、パンチに高さを付けたため、押し出す際に細胞シート切片が、パンチ内で回転する現象が発生してしまいました。



このように細胞シート切片の天地が逆になると機能チェックができません。



#### 改良3号

細胞シート切片がパンチ内で反転するのを防ぐため、切片が垂直に移動するようパンチの内部を改良しました。



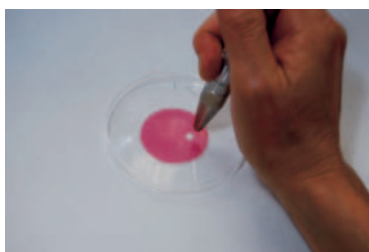
しかし、空気圧だけでは細胞シート切片が押し出しにくいことが判明しました。

## PART 3

### ④ 苦勞の末に…

#### 改良4号

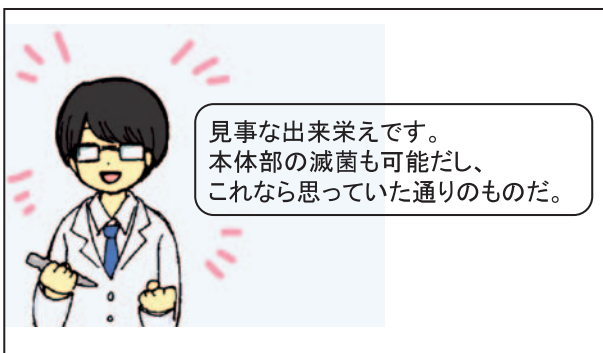
今度は、ピペッター本体部をステンレス製に変更し、それまでの空気圧式で細胞切片を押し出す方法から、芯棒で細胞切片を傷つけずに機械的に押し出す方法に変更しました。



切り抜く部分が良く見える。



細胞シート切片も正しい向きに押し出せる。



違う分野でお互いに判りあえるには、時間と優秀なコーディネーターが必要です。  
途中であきらめることなく、根気よく話し合っていけば、最終的にはこれまでにない新しいものが誕生する。  
これが再生医療領域を実現していく「**唯一の方法**」と言えます。

## 「再生医療サポートプラットフォーム」活動と 「再生医療産業化サポートネットワーク」紹介

### 再生医療サポートプラットフォーム

連絡先

〒600-8815 京都市下京区中堂寺粟田町93  
京都リサーチパーク株式会社 産学公連携部  
TEL. 075-315-8476 FAX. 075-322-5348

### 全国初の民間運営のリサーチパーク

京都リサーチパーク(KRP)は、京都府、京都市、地元経済界との協力・連携のもと、創造的で快適・安心な研究開発環境を提供し、産学連携・企業支援活動を通して京都地区の産業振興・活性化を目的に、全国初の民間運営によるリサーチパークとして平成元年(1989年)にオープンしました。

オープン以来、民間企業の柔軟さと先見性を十分に発揮し、京都地区の強みを活用したインターネットビジネスやデジタルコンテンツ、バイオ・ライフサイエンス、ナノテクといった成長分野での産業振興、企業成長をハード・ソフトの両面からサポートしてきました。

20年経った現在では、250社・組織が集積し、昼間就業人口で2,500名を越えるリサーチパークとして成

長し、平成22年10月には地区内で最大規模の9号館が新たに竣工します。

(詳しくは、<http://www.krp.co.jp/>をご参照下さい。)

### 第一次バイオ(ライフサイエンス)ブームから 学んだもの

1953年にワトソン・クリックがDNAの二重らせん構造を始めて提唱して以来、急速に生命科学分野の研究が進み、生命現象の謎の多くが解き明かされてきました。さらに、DNAの二重らせん構造が提唱されて30年後の1980年代から90年代前半は、それまでの生物学的知見(研究成果)と遺伝子操作技術に代表されるバイオテクノロジーを活用した「創薬(薬)開発」に多くの企業が新規参入した「第一次バイオ(ライフサイエンス)ブーム」でした。

第一次バイオブームの結果はどうだったでしょうか？

創薬(薬)という「本丸」攻略を目指して新規に参入した企業は、ほとんど全滅でした。

なぜでしょうか？

確かに、新規に参入した多くの企業は、バイオテクノロジーを駆使することによって、「薬」という「物」を作り出すことは成功しました。しかし、薬は医療分野で使われるわけですから、ヒトできちりと効果があり、副作用が起こらないということを科学的に証明しない限り、さらに、保険適用されない限り、ビジネスとしては成立しにくかったのです。創薬開発という分野は、ビジネスとして投資額を回収する(言い換



## PART 4

えれば、儲かる)までに、クリアすべき種々なハードル(例えば、臨床試験や治験まで含めた膨大な開発費用や医療機関とのネットワーク、薬事法などの規制や認可制度、保険適用の問題など)があり、それらのハードルが高すぎて、新規の企業がそう簡単には参入できる分野ではなかったのです。

しかし、第一次バイオブームでも、ビジネスとしてちゃんと成功した企業は存在しました。それは、微生物や細胞の培養装置や遺伝子分析装置などの装置や機器、シャーレやピペットといった実験器具や実験道具、さらに遺伝子操作に使われる試薬の開発を目指した企業です。これら創薬開発(薬というモノづくり)の周辺分野は、研究開発には必須であるとともに、モノづくり企業の持つ技術やノウハウを活用しやすい分野だったのです。しかも、これらの周辺分野は、直接、ヒトに影響を及ぼすことはありませんから、薬事法などの規制や認可制度はありませんし、もちろん臨床試験や治験、保険適用も関係ありませんからハードルも低く、比較的参入しやすい分野だったのです。

### 第二次バイオ(ライフサイエンス)ブームの到来……再生医療に寄せる大きな期待

患者さん自身の細胞そのものや細胞の持つ能力(細胞力)を利用して、病気や怪我で失われた臓器や組織の機能を取り戻す「再生医療」という言葉が注目を浴び始めたのは、2000年代前後ではなかったでしょうか?特に、受精卵から作られる「万能細胞」ともよばれる胚性幹細胞(ES細胞)の出現で、再生医療の可能性、期待が高まったと思います。ブームに火をつけたのは、2007年11月に山中伸弥教授(京都大学 iPS細胞研究所)らが、人の皮膚細胞から万能細胞の一つである人工多能性幹細胞(iPS細胞)の作製に成功したことでないでしょうか?

iPS細胞の出現以来、世界規模での開発競争が繰り広げられ、日本でも国を挙げての支援を行っています。現在、ほぼすべての組織や臓器の再生が臨床応用を目指して研究されていますが、目に見える成果としては、皮膚や軟骨、血管などに限られてい

ます。これらは、大人の細胞からとった幹細胞(ES細胞やiPS細胞ではない)を用いた治療です。

その他の組織や臓器については、

①細胞を体外に取出して必要とする機能を持つ細胞に選別して、増殖・変化させ(分化誘導と言います)、増殖させた細胞を体の中に戻す方法

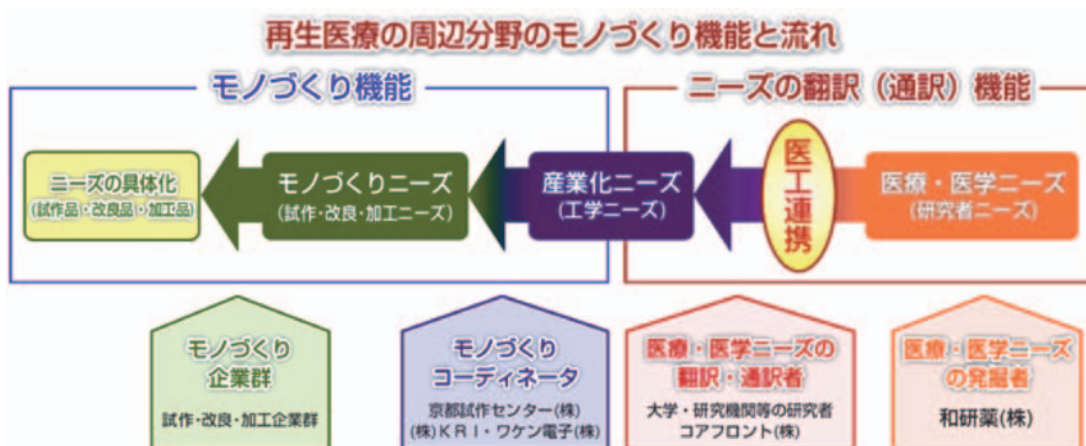
②体内にある細胞に対して、体外から分化誘導因子や細胞増殖因子を再生しようとする組織や臓器に注入して、体内で必要としている細胞を引き寄せ、増やす手法が考えられます。現在の再生医学研究は、完全な臓器を作り出すことよりも、失われた機能や弱った機能を回復させる手段として、細胞移植に用いる細胞を再生医学的手法を用いて作ることに主眼がおかれ、細胞移植に必要な細胞を大量に作るための研究が進められています。

### 再生医療の周辺分野の産業化を目指した「再生医療サポートプラットフォーム」活動

再生医療の実現には、iPS細胞やES細胞、幹細胞といった様々な細胞や組織についての研究はもちろんですが、細胞の分離～選別～増殖～加工(分化)といった各ステップでも、細胞や組織をうまく操るプロセス技術や方法論がなければ実現できません。再生医療を実現するためには、日本の誇る「モノづくり」が必要不可欠です。

特に、再生医療研究を支える様々な実験器具や実験道具、材料、装置や機器、さらにシステムなどの周辺分野は、モノづくり企業の得意とする分野です。これらの周辺分野は、モノづくり企業のもつ多種多様な技術やノウハウを活かせる、その実用化や商品化に多くのお金と時間をかける必要のない、さらに薬事法などの規制や認可制度がかからない分野であり、モノづくり企業にとって比較的参入しやすく、新しいビジネスチャンスとなる可能性があります。

しかしながら、再生医療の周辺分野を産業化するには、「研究や医療現場で困っているのは何か?」、あるいは「研究者や医療従事者のニーズは何か?」、「用いられる器具や機器、道具に求められる条件は何か?」、さらには「研究者や医療従事者の頭の中



のイメージやノウハウ(暗黙知)をどうすれば数値(形式知)化できるのか?といったことを理解しなければなりません。このような状況を鑑み、京都リサーチパーク(KRP)では、平成21年4月より、再生医療の実用化を目指して、モノづくりの視点から周辺分野の産業化を支援する「仕組み」である「再生医療サポートプラットフォーム」を立ち上げました。(http://www.krp.co.jp/sangaku/index.html) 「再生医療サポートプラットフォーム」活動では、再

生医療産業化サポートネットワークによる再生医療の周辺分野の産業化ニーズ(大学や研究機関、医療現場、企業の研究開発部門の医療・医学ニーズや研究者ニーズなど)を発掘し、モノづくりニーズにまで落とし込む「翻訳・通訳機能」と、再生医療産業化ネットワークによる具体的な製品化・商品化に向けた試作・改良・加工などの「モノづくり機能」からなる「仕組み」を構築、ビジネスマッチングコーディネータを実施しています。

## PART 4

### 「再生医療サポートプラットフォーム」活動を支える再生医療産業化サポートネットワーク

 **京都リサーチパーク株式会社**  
KYOTO RESEARCH PARK <http://www.krp.co.jp>

京都府や京都市、地元産業界との協力・連携のもと、地域の産業発展・活性化に寄与することを目的に、全国初の民間運営によるリサーチパークとして1989年にオープン。現在は250社を超える企業集積を実現しています。現在、行政機関や国内外のリサーチパークなどとのネットワークを活用し、新産業創出拠点をめざした3つのプラットフォーム活動を展開しています。

 **京都 試作 京都試作センター株式会社**  
試作 <http://sisaku.jp>

京都府の呼びかけで、京都地区のモノづくり企業によって設立されたソーシャルエンタープライズで、金属加工や制御システム、伝統工芸などの9つの試作グループ、約100社のモノづくり企業ネットワークを形成し、様々な分野の試作や改良、製品開発、モノづくりコーディネートを行っています。

 **株式会社KRI**  
<http://www.kri-inc.jp/>

材料分野(生分解性ポリマーや足場材料、機能性ナノ・マイクロ粒子など)に関する試作や研究開発受託、試験評価、事業戦略や技術・製品の開発戦略などに関する調査・コンサルティングを行っています。

 **ワケン電子株式会社**  
<http://www.waken-e.com>

理化学、分析機器の分野において常に最新の情報を集約するとともに、研究者の立場に立った商品開発に取り組み、様々な分野の試作や改良、製品開発、モノづくりコーディネート行っています。

 **コアフロント株式会社**  
<http://www.corefront.com>

再生医療の研究支援事業として、細胞観察装置、細胞培養デバイス、培養細胞運搬システム、生体吸収性足場材などの研究開発から販売までを行っています。

 **和研薬株式会社**  
<http://www.wakenyaku.co.jp>

最先端のバイオ関連機器や試薬、最新情報の提供、研究・医療現場の研究者ニーズの発掘、収集のほか、社内での研究・開発業務を通じてバイオ関連分野を中心とした産業活性化の先導的役割を担っています。

## モノづくり中小企業活性化研究会

### ■ 座長

田畑 泰彦 京都大学 再生医科学研究所 教授(生体組織工学研究部門 生体材料学分野)

### ■ 医工系

山本 雅哉 京都大学 再生医科学研究所 助教(生体組織工学研究部門 生体材料学分野)

### ■ 経営学系

中森 孝文 立命館大学 経営学部 准教授

### ■ デザイン系

京都女子大学 アミューズメントメディア総合研究会

堀井 佳織、中野 絢佳、芥川 葉子、山下 きくか、亀山 奈那、田澤 会生、大浦 佑圭

### ■ モノづくり企業

岡田 茂 京都試作センター株式会社 試作開発事業部長

村田 敏治 京都試作センター株式会社 営業部長

### ■ 事務局

京都リサーチパーク株式会社 産学公連携部

このガイドブックは、京都産学公連携機構平成21年度「文理融合・文系産学連携促進事業」により作成しました。

## 巻末付録 キーワード集

	単語	意味(解説)
1	生体組織工学	細胞の増殖分化を促すための細胞周辺環境を整える技術、方法論。Tissue Engineeringと呼ばれる。
2	再生医療	生体が本来もっている自然治癒力を利用して、組織、臓器の構造や機能を修復させる治療。
3	薬事法	我が国における医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に関する運用などを定めた法律。
4	医師法	我が国における医師全般の職務・資格などを規定した法律。
5	臨床研究	医師が人を対象として、疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施する治験以外の臨床試験。
6	治験	薬事法に基づいて、日本で新しい薬や医療用機器を製造・販売することを目的に、厚生労働省から薬や医療用具として承認を受けるために行う臨床試験。
7	in vivo(イン・ビボ)	in vitroと区別して、各種の実験条件が人為的にコントロールされていない環境。再生医療の分野では、生体内での環境をin vivoと呼ぶ。
8	in vitro(イン・ビトロ)	試験管内などの人工的に構成された条件下、すなわち、各種の実験条件が人為的にコントロールされた環境。再生医療の分野では、個体から取り出した組織や細胞を取り扱う環境をin vitroと呼ぶ。
9	自然治癒	生体が本来もっている細胞の増殖、分化により体を治す機能。
10	薬物治療	薬物を患者に投与することで、病気の治癒、または患者のQOLの改善を目指す治療。
11	遺伝子治療	遺伝子の異常によって機能が損なわれた細胞を修復するため、あるいは、細胞がもっていない機能を付加するために、人為的に遺伝子を細胞へ入れることにより細胞の機能を変化させることによって病気を治療する手法。
12	細胞治療	ヒトの細胞を輸注、移植することによって行う治療法の総称。従来から行われている輸血治療に加えて、造血幹細胞移植、免疫療法、遺伝子治療、再生医療などがある。
13	自己組織誘導	細胞、細胞周辺環境、誘導因子を組み合わせることにより生体組織を再生誘導すること。
14	臓器移植	提供者(ドナー)から受給者(レシピエント)に臓器を移植する医療行為。
15	体細胞	生殖細胞以外の体を構成する細胞。
16	心筋細胞	心臓の筋肉を構成する細胞。
17	幹細胞	複数系統の細胞に分化できる能力である多分化能と細胞分裂しても多分化能を維持できる能力である自己複製能をあわせもつ細胞。
18	万能細胞	胎盤などの胚体外組織を除く、一個体を形成するすべての細胞へと分化可能な細胞。
19	ES細胞	発生初期の胚盤胞から採取した内部細胞塊より作られる、胚性幹細胞。非常に多くの細胞に分化できる分化万能性と細胞分裂してもそれを維持できる自己複製能とをもつ。
20	iPS細胞	人工多能性幹細胞あるいは誘導万能細胞のこと。ES細胞のように非常に多くの細胞に分化できる分化万能性と細胞分裂してもそれを維持できる自己複製能をもたせた細胞。
21	遺伝子導入	細胞内に特定の遺伝子を人為的に入れて、新しい遺伝的な特徴をもつ細胞や個体を作製する技術、方法論。ウイルスを用いるウイルス法とウイルスを用いない非ウイルス法とがある。



## 巻末付録 キーワード集

	単語	意味(解説)
22	ベクター	遺伝子を導入するための分子、運び屋。目的の遺伝子を組み換えたプラスミドベクターや、プラスミドベクターなどの核酸を細胞へ導入するためのウイルスあるいは化学物質などがある。
23	リプログラミング	分化した細胞を再び未分化な細胞に変化させること。
24	分化	単一、あるいは同一だった細胞が別の異なる性質をもつ細胞へ変化する現象。
25	誘導因子	=シグナル因子
26	シグナル因子	細胞が外界からの刺激に応じて機能調節するために用いている、外界からの刺激(シグナル)を伝達するシグナル伝達に関わるタンパク質などの分子。
27	血管新生	既存の血管から新たな血管の枝が分岐して血管網を構築する現象(Angiogenesis)。広義には、血管のないところに新たに血管が作られる脈管形成(Vasculogenesis)も含まれる。
28	細胞増殖因子	細胞の増殖分化など、細胞の生理機能を調節するタンパク質。
29	生理活性物質	細胞や生体の特定の生理機能に対して作用する性質をもつ物質。タンパク質、ペプチド、糖、脂肪酸、核酸、低分子化合物など種々の物質がある。
30	未分化細胞	別の細胞に分化することができる細胞。
31	ガン化	遺伝子の突然変異によって正常な細胞がコントロールを失って無制限に増殖するガン細胞へ変化すること。
32	壊死(アポトーシス)	細胞の自殺すなわちプログラムされた細胞死。個体をより良い状態に保つために積極的に制御されて引き起こされる。
33	遺伝子解析(遺伝子分析)	遺伝子の塩基配列、発現、機能を分析すること。
34	クローン	同一の起源かつ均一な遺伝情報をもつ核酸、細胞、個体。
35	キメラ	同一個体内に異なった遺伝情報をもつ細胞が混じっている状態あるいは個体のこと。あるいは、一分子内に由来が異なる複数の部分が混じっている分子(キメラ分子、キメラタンパク質)のこと。
36	三次元培養	より生体に近い三次元(細胞外マトリックスを模倣したハイドロゲル、多孔質足場、細胞塊、多層化細胞など)で細胞を培養する技術、方法論。
37	培養装置(インキュベータ)	温度を一定に保つ機能をもつ装置。細胞培養では、炭酸ガス5%、95%空気、湿度100%、37℃を維持することができるインキュベータを利用する。
38	ドラッグデリバリーシステム(DDS)	生物作用をもつ物質(=Drug)と材料とを組み合わせることにより、物質の生物効果を高めるための技術、方法論。
39	徐放	薬物(低分子、タンパク質、核酸など)を一定期間、徐々に放出させること。
40	スキャフォード(足場)	細胞の接着、増殖、分化を助ける基材のこと。足場ともいう。
41	細胞外マトリクス(天然足場)	細胞の外に存在するタンパク質や多糖などからできている細胞周辺環境。組織を維持する骨格としての役割、細胞接着、増殖、分化など細胞の機能発現の場となる足場の役割、細胞増殖因子などのタンパク質の保持や機能制御する役割をもつ。
42	バイオマテリアル(生体材料)	体内で用いられる、あるいは細胞や血液などの生体成分および細菌やウイルスなどと触れて用いられる材料。

## 巻末付録 キーワード集

	単語	意味 (解説)
43	ハイドロゲル	水溶性高分子を化学的あるいは物理的な手段で橋かけ反応することにより水不溶化させた内部に水を含む材料。
44	生体吸収性高分子	酵素分解あるいは加水分解などの非酵素分解によって、体内で消滅する高分子。
45	コラーゲン	ヒトの全タンパク質のほぼ30%を占め、真皮、靭帯、腱、骨、軟骨などの細胞外マトリックスを構成するタンパク質のひとつである。コラーゲンは、Gly-Xaa-Yaaが繰返す配列をもっている。Xaaとしてプロリン、Yaaとしてヒドロキシプロリンが多く存在する。多くの型のコラーゲンでは、トリプルヘリックス構造を形成している。
46	ゼラチン	コラーゲンの変性物。
47	ヒアルロン酸	N-アセチルグルコサミンとグルクロン酸の二糖単位が連続した構造をもつ糖鎖高分子。生体内では、関節、硝子体、皮膚、脳などに分布している。
48	ポリ乳酸	乳酸がエステル結合で重合したポリエステル類の高分子。主に、乳酸の環状二量体であるラクチドから合成される。不斉炭素をもつため、鏡像異性体であるL体とD体とがある。加水分解を受けて低分子化され、微生物などにより最終的には二酸化炭素と水にまで分解される生分解性をもつ。
49	生体毒性	化学物質などの環境要因が生体に対して有害な反応を引き起こす性質。用量依存性があり量に応じて毒性の強さあるいは種類が異なる。また、毒性を示すまでの時間で、急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性などに分類される。
50	CPC	治療に用いるヒト細胞の調製、培養、加工などの工程(細胞プロセッシング: Cell Processing)を無菌的に行うための施設(Center)。治療に用いる細胞を“細胞医薬品”として調製するためには、医薬品製造にかかる安全性と高い品質管理の基準(GMP: Good Manufacturing Practice)に準拠したCPCが必要不可欠であると考えられている。
51	クリーンベンチ	周囲を取り囲むことで外部と遮断した実験台に対して、フィルターを通して、埃や空気中の微生物を除去した空気を送風することにより、外部からの汚染なく無菌操作を行うことができる装置。
52	スクリーニング	条件を設定して、多くのものから条件に合うものを選別すること。
53	培地	微生物や細胞の培養において、栄養素の供給源となる液体。培養する細胞や分化誘導する細胞の種類によって、加えるタンパク質などの成分を変化させる。
54	培養容器	細胞を無菌的に培養するための滅菌された容器。プラスチック製やガラス製のシャーレ、フラスコ、ボトルなどがある。
55	シャーレ(プラスチックシャーレ)	細胞を無菌的に培養するための滅菌されたプラスチック製の円筒形容器。ペトリ皿とも呼ばれている。一般的にポリスチレン製である。直径10 cm程度、厚み1 cm程度のものがよく使われるが、直径35 mm小さいものや直径15 cmの大きいものもある。

—開発現場をのぞいてみると—



—よくわかる再生医療と必要なモノづくり—  
再生医療を支えるモノづくりガイドブック

編集・発行/モノづくり中小企業活性化研究会  
2010年6月発行

本誌の記事・写真・画像・ロゴマークの無断転載を禁じます。  
Copyright(c) 2010 Monodukuri Chusyoukigyou Kasseika Kenkyukai All Right Reserved.