

## Design Visions

### 再生医療におけるコトづくり

#### 1. 講演内容

紀ノ岡 正博 教授は、一連の生物的イベント（生物プロセス;BioProcess）や、その反応場（システム;Systems）を解釈し（知の探求;Science）、バイオの力を利用・活用することで、人類の営み（生活、産業活動の維持）に幸せを導くこと（知の利用;Engineering）を目指している。特に、生物反応を支配する素子（遺伝子やタンパク質、シグナル伝達物質など）や、その反応場を提供する空間（細胞・組織など）を対象として、「ヒト組織の成り立ちを理解し、育む技術を構築・利用する」ことや、「細胞の仕組みを解明し、制御し、利用する」ことをベースにして、生物プロセス工学の観点から、再生医療技術の実用化（製品化）に向けた課題の解決や、新規な革新的バイオ医工学技術の創生を目指して、研究活動に取り組んでいる。具体的には、再生医療・組織工学の領域において、細胞・組織製品の製造に関わる技術構築や、創薬分野における新規なドラッグスクリーニングシステムの構築を行っている。

再生医療の世界市場は、2012年で1000億円であるのに対して、2020年には1兆円、2030年には13兆円と急速な拡大が予想されている。このような市場拡大に対応するには、従来の産業製品のように、許可を受けた工場での要素生産が不可欠となる。まず、この点に必要な規制法律の整備が必要となる。

幹細胞産業は、細胞治療、医薬品、畜産、マイクロマシーンなどの様々な応用分野があり、新技術創出の可能性を持っている。このためには、戦略・標準化といった戦略的ルールづくり、医者・技術者・培養者といったヒトづくりが、材料（細胞、資材、培地）・装置・施設と言ったモノづくりがパッケージとして連動しなければならない。

モノづくりの具体的な装置として開発中の細胞培養加工施設の紹介があった。加工施設は、アイソレータ、インキュベータや保管・保存室からなり、汚染を回避しながら、生産性を向上するためのアイデアの紹介、自動化への対応として、ライン型、クラスタ型の事例が紹介された。

工業製品の製造と細胞製造は発展には似ており、単層継代培養における操作の機械化（細胞接種や培地交換操作など）から、密閉系培養装置やロボットアームによる工程の機械化、機械的操作との統合による自律操作、インテリジェント化によるオペレータ支援組織の品質評価、個々のニーズに応じた自動手法の選択（自家細胞培養、同種細胞培養）個別医療への展開と進化していくであろう（車がマニュアル車、オートマ車、そしてメカトロニクスを用いてインテリジェント化したように）。そして近年注目されるビッグデータの活用もまた重要なキーとなる。

細胞挙動・培養操作・培養環境に対する各要素をモジュールと考え、シミュレーションにおけるサブルーチン化し、目的とする細胞培養について、モジュールを統合させることで、

病院と細胞製造業をつなぐためのシミュレータを開発することができる。シミュレータは以下のコトに応用できる。

(1) バーチャルファクトリーの構築による工程管理と品質管理の連携  
培養シミュレーションを駆使し生産を自律的に行う仕組みならびに品質予測技術を構築する。

(2) バーチャルセラピーの構築

・品質管理と治療管理の連携:治療開始時に、治療予測できるシステムの構築へと展開する。

(3) バーチャルコーディネーターの構築

・治療開始時における治療予測:治療開始時に、治療予測できるシステムの構築へと展開する。

## 2. 質疑応答

Q1: 日本型のルール作りの肝は何か?

A2: 欧米の場合、関係者が集まると議論が自然にはじまって、ルールができていく。日本ではルール（おそらく最低限の）をつくっておくほうが、関係者が連携しやすい。

Q2: シミュレータは理論的なものか、現象論的なものか?

A2: 現象論的なものである。目的にしぼってモジュールとして機能すれば良いという考えの方をとる。化学的なプロセスはあまりに多様なので、つみあげ式では時間がかかる。

Q3: 自動化の工程が工業製品と異なるのはなぜか?

A3: クリーン化が決定的に重要である。また工程が決定していない場合に、一見動線は複雑であるが、最短で移動でき、後戻りもできるラインが有利になる。機能の共有化も重要なコンセプトである。

## 3. まとめ

細胞培養という最先端領域での、生産活動のキーを具体的な事例を用いて説明いただき、工業製品とは異なったアイデアの生産技術が発展する可能性を示唆いただいた。特にクラスタ型の設備は、現在、多種少量の工業製品の生産で成功をおさめていることに類似性があり興味深い。また、日本における新領域の開発では標準化を先にしたほうが開発はスムーズになるという話は意外であった。通常、標準化は国際的な排他戦略で用いられることが多いが、日本の産官学のプロジェクトの成功のキーになる。これは開発戦略においてのみならず、工学(今回の講演の主催)が、情報学、経営管理、教育心理らの他領域と連携する際に注目すべき点である。

報告者 松原 厚