

平成26-28年度 文部科学省特別経費
(高度な専門職業人の養成や専門教育機能の充実)

再生医療および細胞療法を担う 高度な医療専門職業人の育成プラン 臨床培養士養成課程

(山口大学大学院医学系研究科・保健学専攻)



国立大学法人山口大学

Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

本プロジェクトの目的

魅力ある保健学専攻・博士前期課程の構築

保健学科の学部を卒業し**臨床検査技師の国家資格を取得した学生**や、すでに臨床検査の現場で実践経験を積みながら更なる**スキルアップを求める臨床検査技師**が、入学を希望する魅力ある大学院博士前期(修士)課程の構築が必要である



博士前期(修士)課程を修了した臨床検査技師に**学位にプラスαの付加価値(独自のスキル)を与え医療現場での新たな活躍の場を創出**することが重要と考える

Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

本プロジェクトの概要

再生医療・細胞療法を担う高度医療専門職業人の育成

再生医療・細胞療法を推進していくためには、高品質の培養細胞製剤を安全かつ安定的に供給することが重要な課題となる。そのためには、専門の知識と高度な技術を修得した専任の医療技術職の育成が必須である



教育機関である**大学院医学系研究科・保健学専攻**と再生医療・細胞療法を実践する**山口大学病院**，さらには最先端の研究機関である**先端医療振興財団**が連携して，次世代の医療技術として期待される**再生医療・細胞療法を担う高度な医療専門職業人の育成を目指した実践参加型の教育プログラム体制**を構築する

Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

臨床培養士養成課程の開設

日本再生医療学会との連携

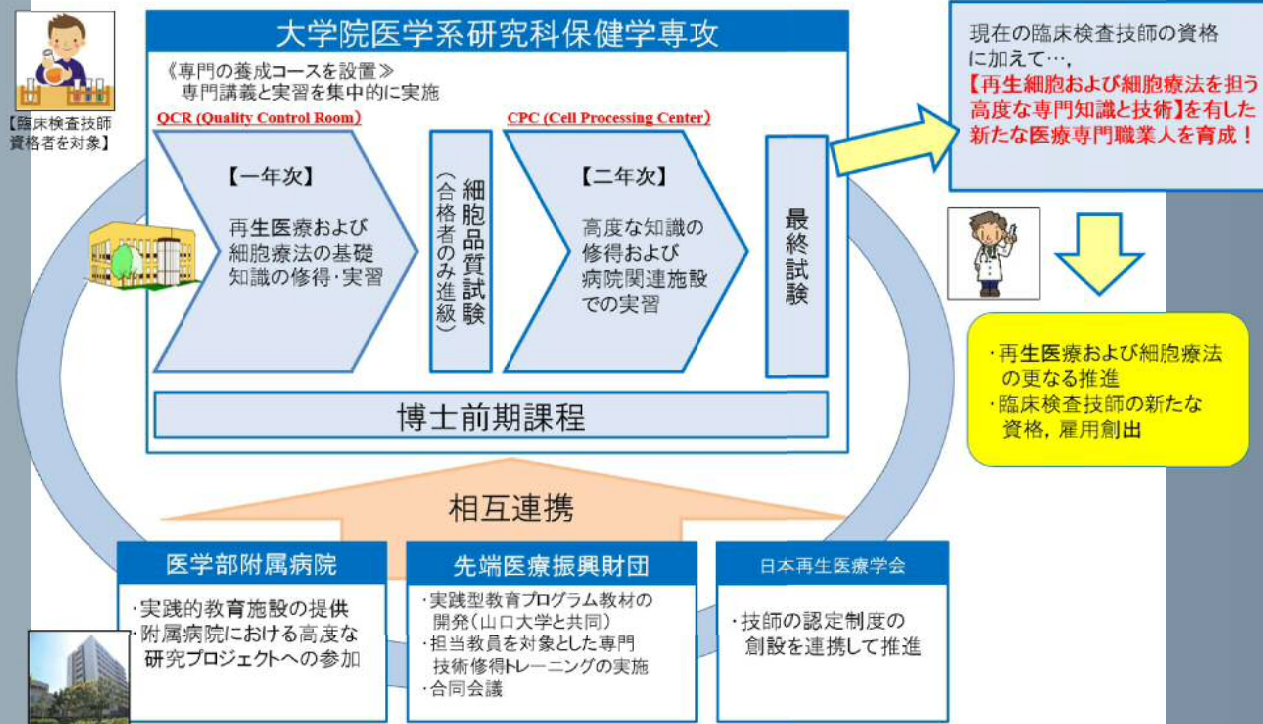
日本再生医療学会では、細胞・組織の知識および培養技術の取得，倫理や安全性の認識，さらには、法律・規制の理解など、専門知識と高度な技術を修得した専任の技術者の育成が必須であるという認識から「**臨床培養士**」という新たな医療専門技術職の**認定制度**を開始した



山口大学・大学院医学系研究科・生体情報検査学領域では、**臨床培養士の認定を目指す臨床検査技師を対象に**，全国に先駆けて，**大学院博士前期(修士)課程に2年間の臨床培養士養成課程を設置**した

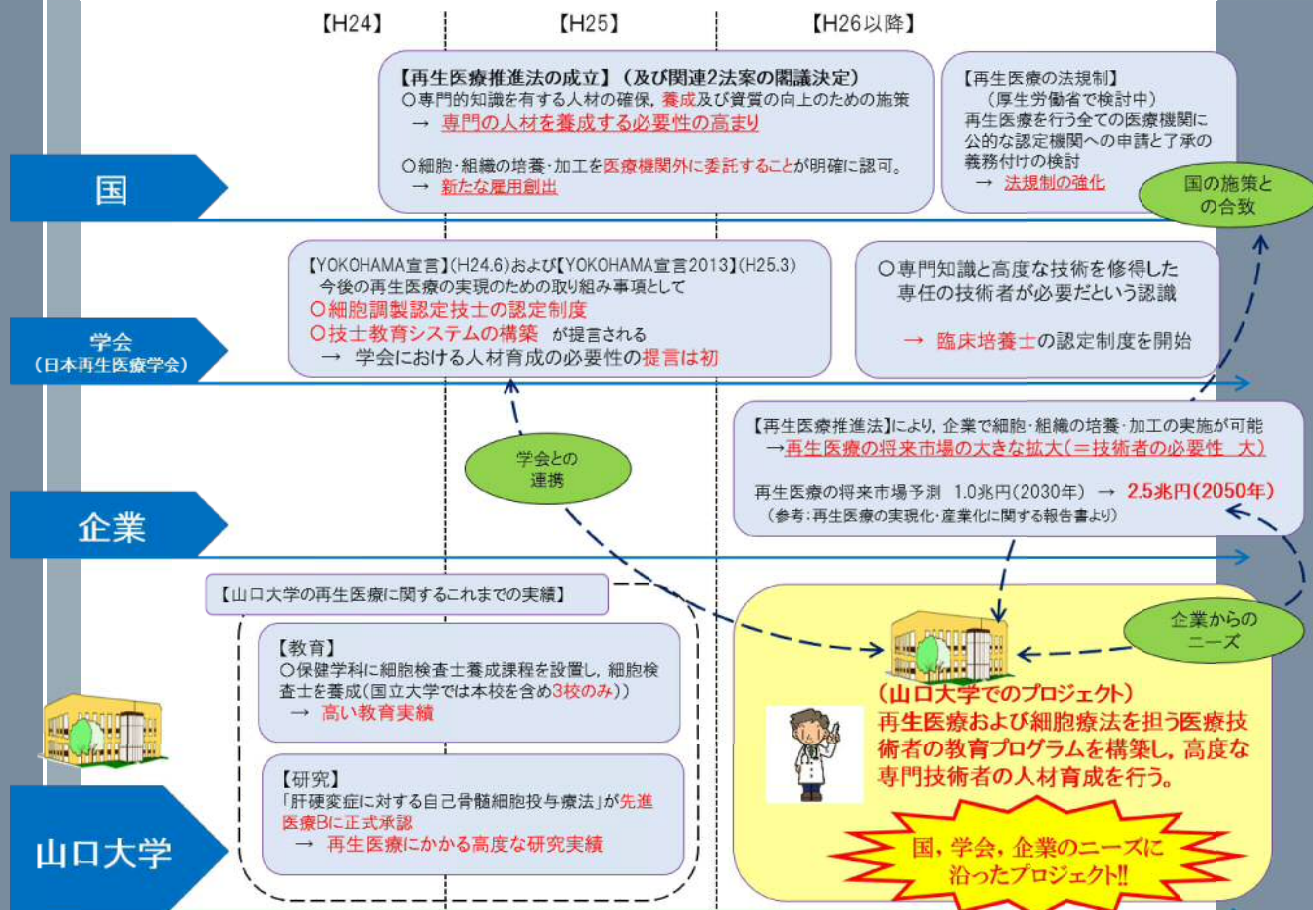
Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

再生医療および細胞療法を担う高度な医療専門職業人の育成プラン



Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

再生医療の動向と山口大学のプロジェクトの関連



Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

プロジェクトの事業計画

	平成26年度	平成27年度	平成28年度
実施プログラム	教育プログラムの構築		
	教育カリキュラムの作成 ・(財)先端医療振興財団と連携し、日本再生医療学会が求める認定制度に沿った教育カリキュラムを作成		
	合同会議開催 (山口大学、(財)先端医療振興財団)		
	専門技術習得トレーニング (担当教員を対象) ・(財)先端医療振興財団での専門的知識の修得 ・講師を招へいしての講習会の開催		
	実践型教育プログラム教材開発((財)先端医療振興財団との共同開発) 基礎講義・実習用教材の開発(1年生用)(H26まで)		
設備整備	Quality Control Room(QCR)およびCPCの整備		
	【基礎】講義・実習教育用設備の整備		
教育	第1期生の受入		
	第2期生の受入		
その他	育成コースの広報活動		
	募集パンフレットの作成 ホームページ掲載		

Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

教育カリキュラム

授 業 科 目	形態	開講年次・学期・単位				講義・実習内容
		1年次		2年次		
		前期	後期	前期	後期	
再生医療・細胞療法学特論Ⅰ	講義	1				①体性幹細胞, ES細胞, iPS細胞を用いた再生医療および細胞療法について解説する。 ②再生医療細胞療法に従事する医療技術者に必要な専門知識を教授する(ヒト幹細胞臨床研究指針等、再生医療関連指針の理解) CPC(Cell Processing Center)概論 ①再生医療細胞療法を実施するための製造管理と品質管理について、薬事法(医薬品の製造管理及び品質管理規則)を中心に解説する。 ②臨床試験の基本と進め方について説明する。 ③培養細胞の品質管理に必要な各種検査について概説する。
再生医療・細胞療法学演習Ⅰ	実習		1			細胞品質テスト演習Ⅰ QCテストルームにおける衛生管理(清掃度区分の管理、入退室方法、手洗方法、消毒方法、微生物汚染の防止方法、自己点検方法、逸脱管理と対処方法など)や各種記録書の作成方法(ロット管理、作業点検記録、製造記録、保管記録など)について演習する。 細胞品質テスト演習Ⅱ ①無菌試験、②培地性能試験、③エンドトキシン試験および解析、④マイコプラズマ否定試験(DNA染色法、PCR法、DNA抽出法など)、⑤マイコプラズマ菌株培養などQCテストに必須の試験法を演習する。
再生医療・細胞療法学特論Ⅱ	講義			1		①ヒト幹細胞臨床研究指針等、再生医療関連指針の理解と各種申請書作成に関する知識 ②細胞評価解析に必要な幅広い専門知識と測定方法 ③細胞の非臨床安全性試験の概要
再生医療・細胞療法学演習Ⅱ	実習				1	①細胞培養技術 ②培養細胞の性状評価(FACS解析、リアルタイムRT-PCR法など) ③アイソレーターでの細胞培養技術などを演習 ④実際の細胞療法における製造・品質管理を行う。

Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

先端医療振興財団と関連施設による 教員の専門技術習得トレーニング



先端医療センター



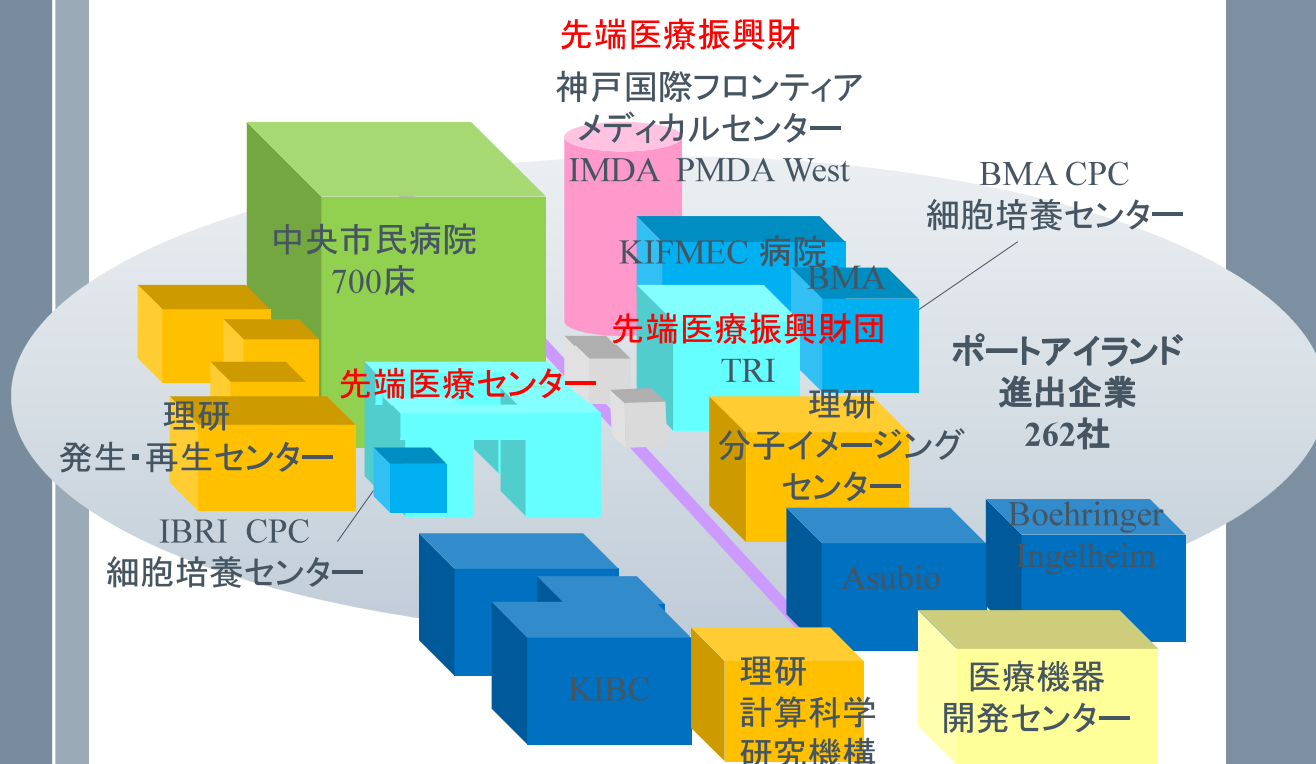
臨床研究情報センター



神戸中央市民病院

Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

神戸医療産業都市における先端医療振興財団と関連施設



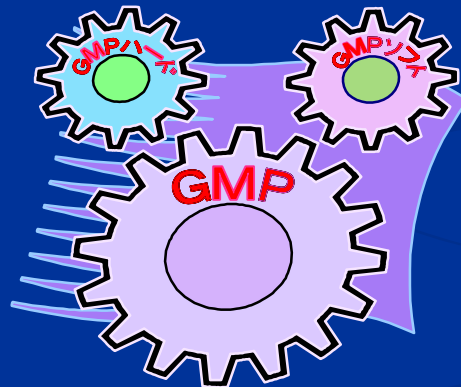
Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

教員の専門技術習得トレーニング



CPC (Cell Processing Center) 細胞培養センター教育資料

たのしいGMP



GMP: 医薬品の製造管理、品質管理に関する国際規定

臨床培養士関連 教育用資料

1. 細胞製剤の製造・開発に関する教育資料
2. 衛生管理教育
3. 教育訓練用資料

GMP 概論・品質管理試験・環境モニタリング・培地充填試験

4. 教育訓練用資料—無菌試験
5. 教育訓練用資料—マイコプラズマ否定試験
6. 教育訓練用資料—エンドトキシン試験



山口大学病院 再生・細胞治療センター



GMP規約に準拠した専用の無菌設備
で、再生医療や癌免疫細胞療法のための
細胞プロセッシングを実施している。

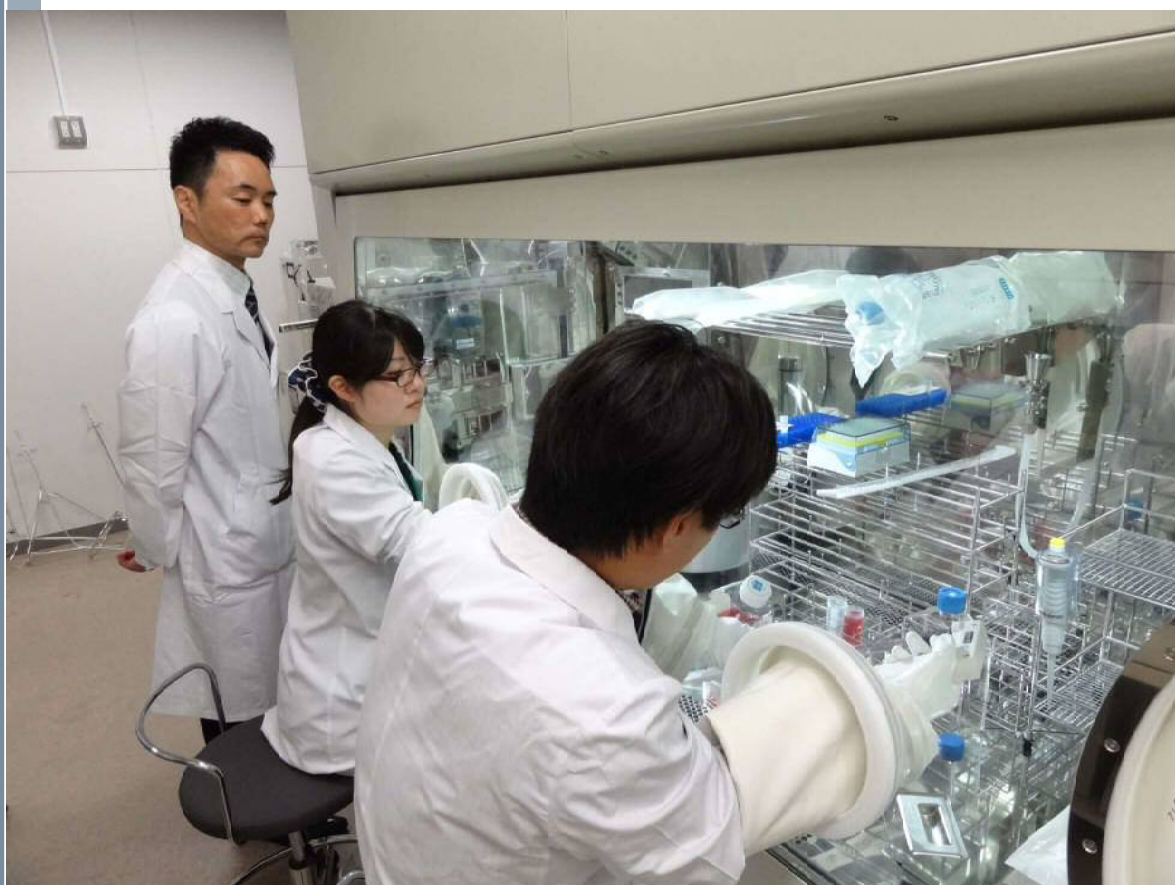
GMP: 医薬品の製造管理、品質管理に
関する国際規定

山口大学病院関連施設に整備した実習用アイソレーター



Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

山口大学病院関連施設に整備した実習用アイソレーター



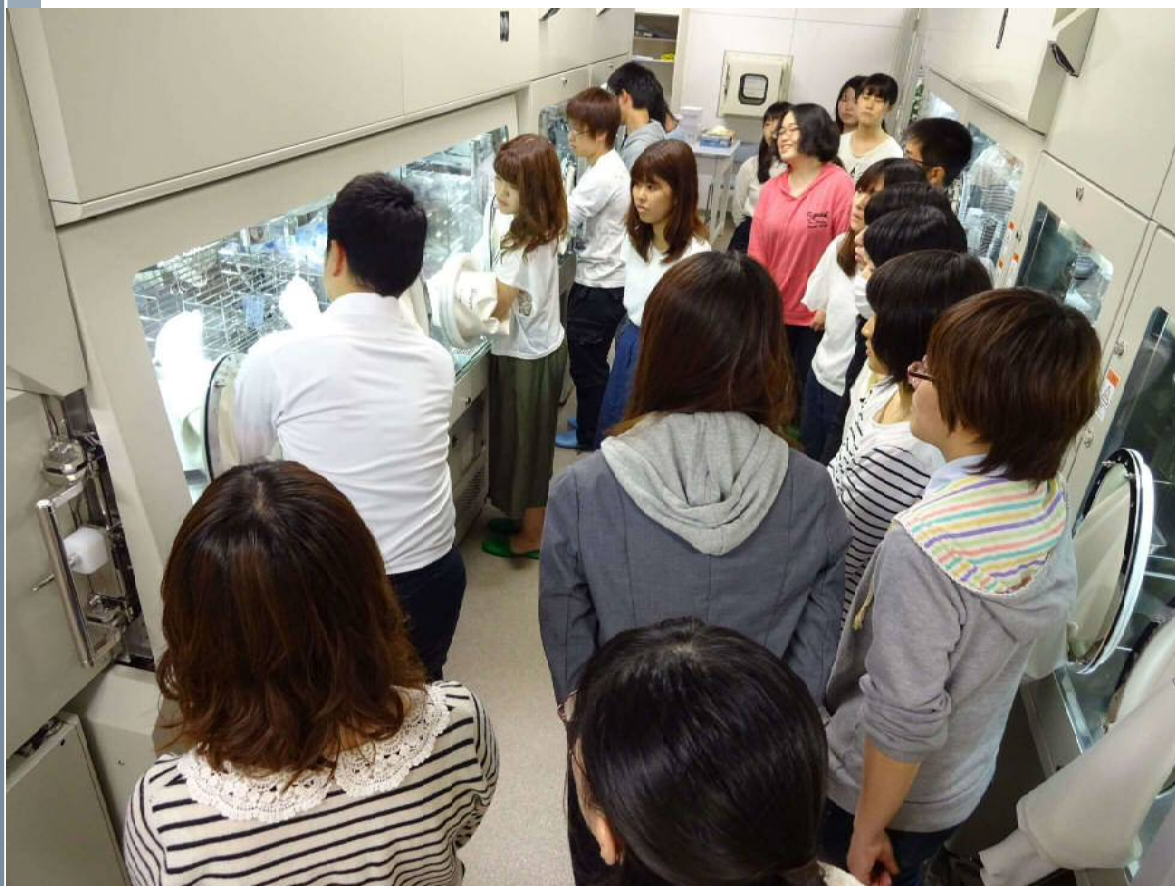
Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

学部生を対象とした再生医療・細胞療法導入編 講義風景



Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

学部生の実習施設(アイソレーター)の見学・体験学習



Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

学部生の実習施設(細胞品質管理テスト)の体験学習



Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

再生医療・細胞療法コース(大学院)の講義風景



Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

再生医療・細胞療法コースの波及効果

- 再生医療・細胞療法コースを修了し、日本再生医療学会が認定する**臨床培養士のライセンス**を取得した**臨床検査技師**を、**全国の関連施設に輩出することにより、高品質で安全な再生医療・細胞療法の普及・発展に貢献**できる
- 先進医療分野における**臨床検査技師の新しい活躍の場を拓ける**と共に、**社会的地位の向上**にも繋がる
- 再生医療・細胞療法コースの**教育プログラムや教材等を他の教育機関に提供することにより、我が国における人材育成の拡充に大きく寄与**できる

Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

本プロジェクトの今後の展望

再生医療・細胞療法の研究シーズや新たな医療技術の開発を担う医科学者の実践的育成プラン



山口大学が全国に先駆けて開設した「臨床培養士養成課程」を更に発展させ、山口大学医学部附属病院で実施されている**培養ヒト骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法(再生医療実現化ハイウェイ)**等のプロジェクトを基盤にした**実践参加型教育・研究プログラム**を博士後期課程として実施し、**再生医療・細胞療法の研究シーズや新たな医療技術の開発を担うMedical Scientist(医科学者)の育成拠点の形成**する

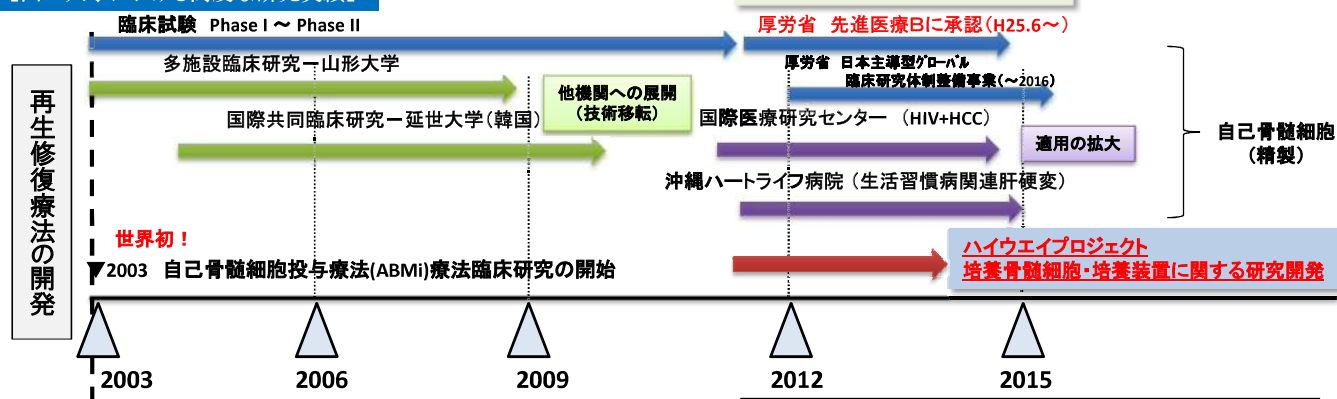
Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

本プロジェクトの波及効果

- **社会的効果**：本プロジェクトで育成した再生医療領域の研究・開発能力に卓越した医科学者を全国の関連施設に輩出することにより、**再生医療・細胞療法の臨床研究や治験を円滑に実施**できるのみならず**卓越した研究シーズや新たな医療技術の開発にも十分に貢献でき、先端医療の発展に繋がる**
- **学問的効果**：一連の人材育成プラン：①博士前期課程における「再生医療および細胞療法を担う高度な医療専門職業人育成コース：臨床培養士養成課程」，②博士後期課程における「再生医療・細胞療法の研究シーズや新たな医療技術の開発を担う医科学者の育成プラン」の**know-howを他の教育機関に波及させることにより、我が国における人材育成の拡充に大きく貢献**できる

Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Junzo Nojima, Ph.D.

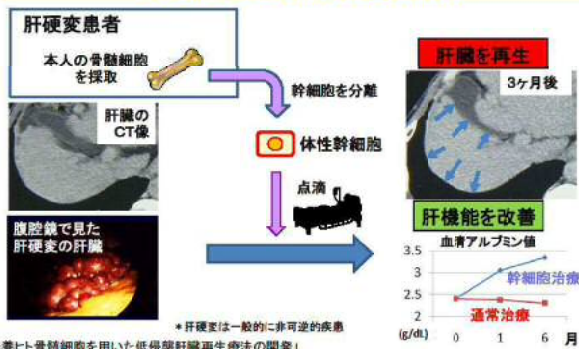
【山口大学における高度な研究実績】



【第101回総合科学技術会議資料より抜粋】

再生医療の臨床応用の実例

アクションプラン対象施策(文部科学省)



文部科学省「再生医療の実現化ハイウェイ」採択

(山口大学)

培養ヒト骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の開発

【先進医療Bの承認に関する参考資料】

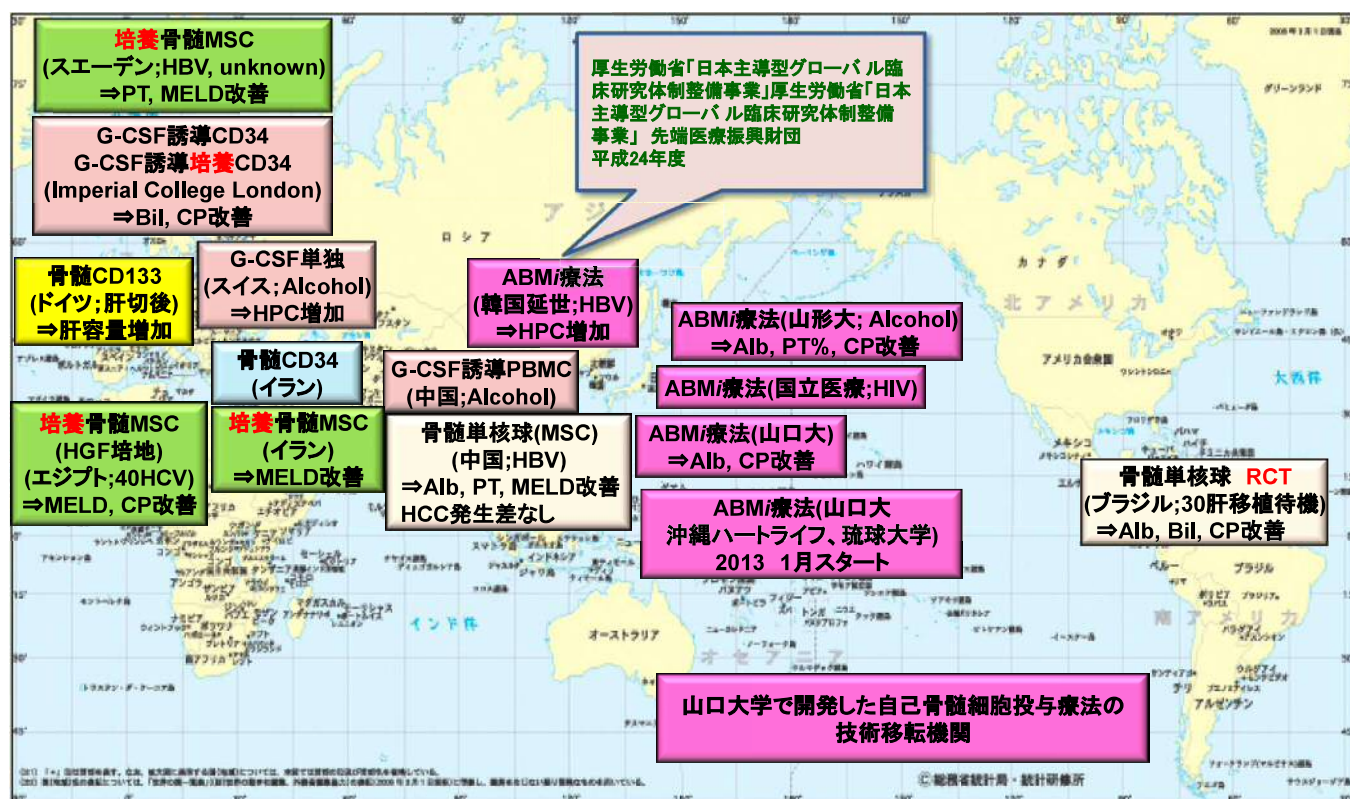
肝硬変への自己骨髄細胞投与法を先進Bに承認—先進医療会議

医療介護CBニュース 5月17日(金)20時20分配信

厚生労働省の「先進医療会議」は17日、山口大学医学部附属病院が申請した、C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する「自己骨髄細胞投与療法」を先進医療Bとして承認した。同療法は、肝臓機能の改善によるQOL(生活の質)の向上は認められるが、6か月以上の長期予後についての有意差が確認されていないもの。事前評価を担当した福井次次委員(聖路加国際病院院長)は「ほかに治療法がなく、放っておくと予後が悪い。少しでも可能性があるのなら検証すればよい」と容認を主張。会合では異論がなく、了承された。

【医療介護CBニュースより】他読売新聞全国版掲載 5月18日2013年

肝硬変に対する再生細胞治療の進捗状況



CP, Child-Pugh score; HPC, hepatic progenitor cell

(Table1改変) Takami T, Terai S, and Sakaida I. Curr Opin Gastroenterol. 2012

【再生医療および細胞療法における国会・学会の動きについて】

再生医療推進法が国会で可決

- (内容)
1. 基本理念(第2条)
再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするために、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策に関する基本事項を定める。
 2. 国等の責務(第3条～第5条)
【国】施策の総合的な策定・実施、国民に対する啓発、関係省庁の協力体制の確立
【医師等及び研究者】国が実施する施策への協力
【事業者】国が実施する施策への協力
 3. 基本方針(第6条)
国は、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本方針を定め、公表し、少なくとも3年ごとに検討する。
 4. 基本的施策(第7条～第13条)
① 法制上の措置等 ② **先進的な再生医療の研究開発の促進** ③ 再生医療を行う環境の整備
④ 臨床研究環境の整備等 ⑤ 再生医療製品の審査に関する体制の整備等
⑥ 再生医療に関する事業の促進 ⑦ **人材の確保等**
 5. 安全面及び倫理面の配慮等(第14条)
国は、再生医療の施策の策定及び実施に当たっては、安全性を確保し、生命倫理に対する配慮を行う。
あわせて、収集した情報を用いて適切な対応を図る。
再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律案

細胞・組織の培養・加工を医療機関外に委託することが明確に認められる。
→ **新たな雇用創出**

専門的知識を有する人材の確保、養成及び資質の向上のための施策
→ **専門の人材を育成する必要性**

→ 本法案により、迅速で安全な研究開発や普及は「国の責務」とした上で、研究への助成や事業参入の促進、臨床研究や治験を円滑に進める環境整備、人材育成の必要性が定義された。

日本再生医療学会の提言

【YOKOHAMA宣言(日本再生医療学会声明)2013より抜粋】

- (1) 審査側と学会の情報交換会の開催(審査側への最新知識の提供)
- (2) 審査への協力を目的とした専門分野ごとのプール委員確保のための調査を実施。さらに、再生医療の実現のため、行政と連携して以下の具体的事項に取り組んでいく。
(1) 再生医療製品承認審査のためのガイドライン作成・提言
(2) 再生医療製品の対象疾患に関するデータベース構築
(3) **臨床研究・治験用試験物製造・調製にふさわしい細胞調製施設ならびに細胞調製認定技士の認定制度と、技士教育システムの構築**
(4) 患者の安全を第一義に、再生医療臨床研究を適切に推進する医師の認定制度の検討

→ 日本再生医療学会の提言として、今後の再生医療の実現のための取組事項として専門の技術士認定制度と技術士教育システムの構築が提案された。これまで再生細胞を扱う専門の技術者の必要性は、研究者および医療現場の中だけのニーズだったが、日本再生医療学会の正式な宣言があったことで、今後、再生細胞を専門とした高度な技術者育成の必要性が医療現場だけでなく学会を中心に全国で加速的に高まることが予測される。

再生医療推進法および日本再生医療学会の提案を受け、再生医療および細胞療法における専門の人材を育成する必要性が強く強調される。

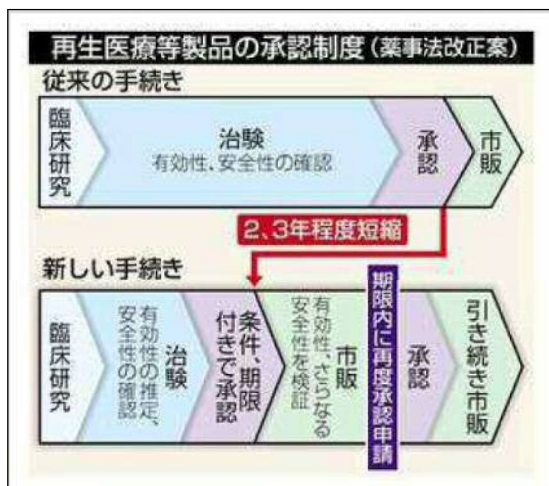
【今後成立が見込まれる再生医療2法案について】(最新事例)

政府は平成25年5月24日、再生医療を安全かつ迅速に利用するための制度を盛り込んだ、①薬事法改正案と②再生医療安全性確保法案を閣議決定し、衆院に提出を行った。

①薬事法改正案

移植用につくった細胞などを「**再生医療製品**」と定めた上で、医薬品と同様の臨床試験では有効性の確認に時間がかかるため、一定の安全性が確かめられた段階で期限つきで承認。

→ 承認までの期間が2、3年程度短縮



②再生医療安全性確保法案

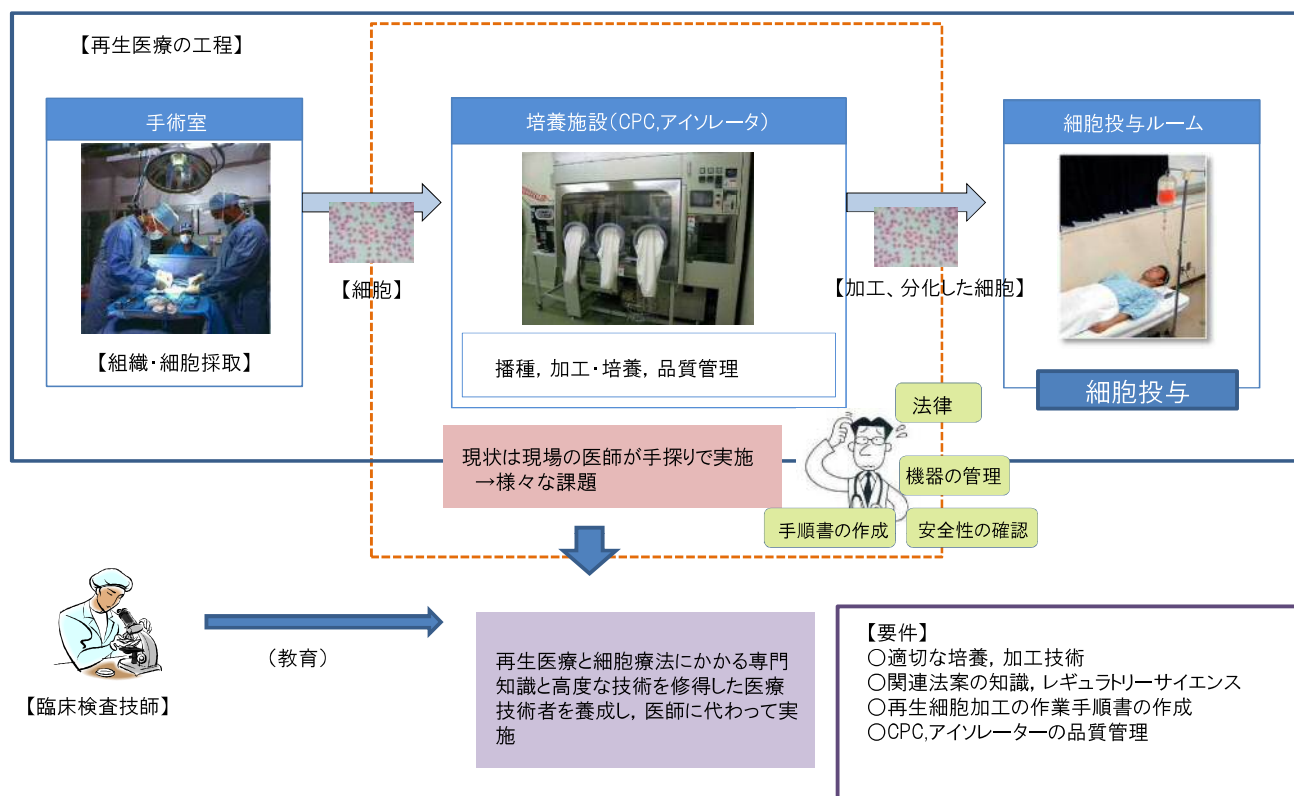
医療機関が患者から採取した細胞の培養や加工を**企業に委託**できるように改める。委託を受ける企業は、移植用の細胞の培養や加工には専用の設備や高度な技術が必要なことから、**国の許可を必要とする**。
→ **施設基準の明確化**

再生医療の実施時には厚生労働相に届け出ることを義務づけ
→ **安全性の確保**

再生医療に関する早期承認制度やリスクに応じた規制の仕組みなどを具体化することで、再生医療の市場化を加速させる。再生医療の活性化に伴い、細胞の培養や加工を行う医療技術者が多く必要。

➡ **再生医療を担う医療技術者の早急な育成の必要性が高まる！**

【再生医療および細胞療法における専門の医療技術者の役割】



【培養自己骨髄細胞による肝臓再生療法の臨床研究開始に関するプレスリリース 1/3】



平成 26 年 8 月 6 日

山口大学
科学技術振興機構 (JST)

培養自己骨髄細胞による低侵襲な肝臓再生療法が臨床研究開始へ

<ポイント>

- ・7月18日の厚生労働省再生科学審議会科学技術部会において、山口大学医学部附属病院から提出された、肝硬変症に対する培養自己骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法に関する臨床研究計画が了承されました。
- ・進行した肝硬変の根治療法として、現在確立しているのは肝移植のみですが、病態の改善が期待される再生医療の臨床研究の一つとなります。
- ・この治療法は非代償性肝硬変患者さんを対象としており、患者さんから約30ミリリットルの骨髄液を採取し、約3週間培養して骨髄間葉系幹細胞を増やしてから、元の患者さんの末梢静脈より点滴静注するというものです。
- ・臨床研究計画では、患者さん10名を対象として、投与後6ヶ月間の観察期間を設け、主として安全性を調べることを目的として実施されます。
- ・厚生労働大臣の承認を得た後、諸準備を整えてから患者登録を開始する計画であり、詳細は準備が整い次第、山口大学医学部附属病院のホームページでお知らせします。

<要約>

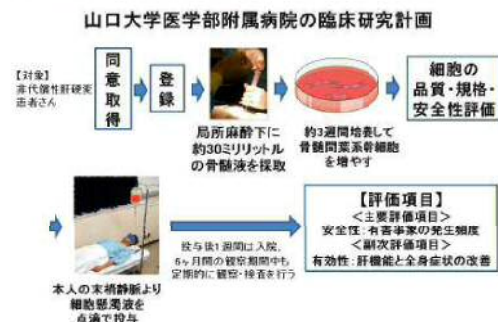
厚生労働省の科学技術部会は7月18日(金)、山口大学医学部附属病院から申請されていたヒト体性幹細胞を用いる臨床研究の実施計画を了承しました。この研究は、坂井田功教授(山口大学大学院医学系研究科消化器病態内科学、プロジェクトリーダー)らの研究グループ(分担:寺井崇二准教授プロジェクトマネージャー、高見太郎講師、丸本芳雄助教)によって計画されたもので、進行した非代償性肝硬変の患者さんから局所麻酔下で骨髄液を約30ミリリットル採取し、それを培養装置内で約3週間培養して骨髄間葉系幹細胞を含む細胞群を増やし、品質・規格・安全性の評価を行った後、その細胞を懸濁液として、採取された患者さんの腕の静脈から点滴投与により体内に戻すというものです。この治療法の作用の仕組みとして、肝臓に集積した骨髄間葉系幹細胞が、肝硬変の局所に集って蓄積した線維を減少させることが考えられています。この臨

床研究の目的は、主として安全性を確認することであり、投与6ヶ月後までに有害事象の発生頻度を観察し、併せて肝臓機能を調べて効果についても推測します。

この骨髄細胞の培養に関して、坂井田教授のグループは先端医療振興財団(神戸市)との共同研究として体制を整えてきました。山口大学医学部附属病院では、厚生労働大臣の正式な承認を得た後、諸準備を整えて必要な手続きを経てから、10名の非代償性肝硬変の患者さんを対象として開始することを計画しています。

この研究の一部は、科学技術振興機構(JST)の事業「再生医療実現拠点ネットワークプログラム-再生医療の実用化ハイウェイ」の委託研究の成果であり、骨髄細胞の培養方法や治療に用いる細胞の品質や安全性を調べる研究はJSTの研究支援を受けて行われました。

培養自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法の流れ



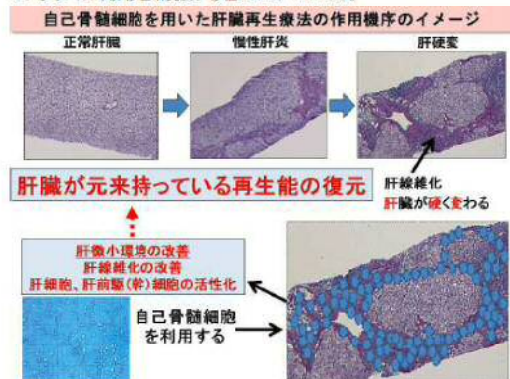
<背景>

肝硬変は、様々な肝臓疾患が慢性的に進行した末に最終的にたどり着く病態です。肝硬変になると、肝臓は肉眼的にわかるほどの大きさのびまん性の結節のために硬くなり、これを顕微鏡で見ると肝臓には線維が密集し肝小葉を取り巻くような隔壁が形成されているのが観察されます。このような状態では、肝細胞は十分には増殖できず機能も低下してしまいます。肝硬変に至る肝臓病は、

【培養自己骨髄細胞による肝臓再生療法の臨床研究開始に関するプレスリリース 2/3】

肝炎ウイルスの感染やアルコールなどいくつかの原因によって生じますが、いずれも慢性肝炎を経て、数十年をかけて最終的には肝硬変へと進行していきます。

肝硬変の患者数は日本には30万人、世界中では2,000万人ほどいるとされ、そのうち特に深刻な病態である非代償性肝硬変の患者数は、約3万人と推計されています。進行した非代償性肝硬変の内科的な根治療法は確立していないため、外科的な肝移植が唯一の治療法とされています。しかしながら、2012年の国内における肝移植の症例数は、脳死27件、生体366件の計393件にとどまっています（日本肝移植研究会、移植 vol48, 362-368）。



一方、ウイルス性肝炎に対する治療薬は、主に海外の製薬会社により開発が行われており、その多くは肝炎ウイルスの増殖を抑えるなどして、患者さんの体から排除させます。これらの薬剤による治療がうまくいけば、病気の完治ないし進行を遅らせることが期待できます。しかし、すでに進行した非代償性肝硬変になった患者さんの根本的な治療は、肝移植が唯一の方法となっています。その肝移植には深刻なドナー不足や高額な医療費という問題、さらに生体肝移植の場合は健康な肝臓を部分的に取ってしまうというドナーの負担や手術に伴う危険性も皆無ではないなどの問題もあり、肝移植に代わる治療法の開発が待

ち望まれています。

坂井田教授らの取り組んでいる新しい治療法は、局所麻酔下で肝硬変の患者さん自身の骨髄から骨髄液を採取し、それを体外で約3週間培養して骨髄間葉系幹細胞を含んだ細胞群を増やし、その細胞懸濁液を、同じ患者さんへ腕などの血管（末梢静脈）から通常の点滴と同じように投与するというものです。この治療を施すと、肝硬変の原因となっている隔壁を構成する線維が減少して、肝硬変の状態が改善し肝機能も回復することが、これまでの動物を使った研究からわかっています。

＜この臨床研究の要点＞

- ・対象患者さんは、非代償性肝硬変で原因を問わず、現行の内科的治療法では改善が見込めないこと。
- ・骨髄採取は、血液内科で行われている方法と同様、局所麻酔下で腸骨から骨髄液を約30ミリリットル採取して、山口大学医学部附属病院の再生・細胞治療センターにおいて赤血球を除いてから約3週間培養し骨髄間葉系幹細胞を含む細胞群を採取する。
- ・得られた細胞（約 2×10^7 個）の懸濁液を末梢静脈から点滴投与する。
- ・安全性を確保するため、定められた手順に従って細胞培養と品質管理を行う。投与後は、有害事象が発生しないなどの安全性を調べることを目的に観察と検査を定期的に行う。
- ・臨床研究は、山口大学医学部附属病院で非盲検の第Ⅰ相試験として、目標症例数10例、実施期間4年間として実施する。
- ・主要評価項目は、6ヶ月後までに生じた有害事象の発生頻度で、副次評価項目として肝機能、症状等について6ヶ月後の変化量を観察する。
- ・患者さんに対しては、説明同意書を用いて担当医師から説明し同意（インフォームドコンセント）を得たうえで臨床研究に参加して頂く。

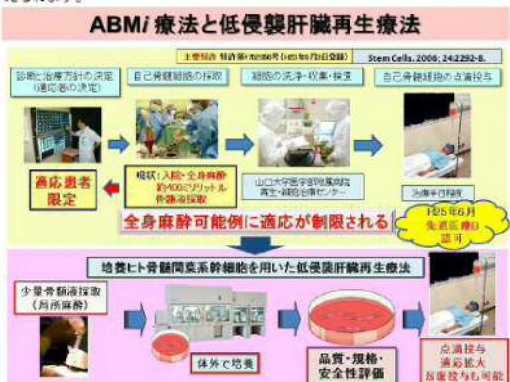
＜山口大学で既に実施されている臨床研究について＞

坂井田教授らは2003年11月より、世界で最初に肝硬変の患者さんに自己骨髄細胞に含まれる骨髄細胞をそのまま（非培養で）投与する治療法（自己骨髄細胞投与療法、Autologous Bone Marrow Cell infusion, ABM/療法）の臨床研究を開始し、2013年には先進医療Bとして承認されました。現在、その効果を確認する臨床研究が進行中です。この非培養骨髄細胞を用いた治療法は、全身麻酔下に約400ミリリットルの骨髄液を患者さんから採取し、洗浄濃縮した骨髄細胞を点滴投与するというものです。対象となる患者さんは、肝硬変の状態が全身麻酔に耐えられることなどが必要であり、対象が限られることが課題です。

【培養自己骨髄細胞による肝臓再生療法の臨床研究開始に関するプレスリリース 3/3】

今ではこの非培養治療法は、ヨーロッパやアジアの新興国でも行われるようになっていきます。

今回了承された臨床研究とこの先進医療Bとして実施されている非培養治療法（自己骨髄細胞投与療法：ABM/療法）との違いをまとめると、今回の臨床研究では約30ミリリットルという少量の骨髄液を局所麻酔下に採取するため、入院しなくてもできることが挙げられます（もちろん安全性を確保するため、本臨床研究では入院して行います）。また、培養を始めて3週間ほどで細胞数が増えたところで懸濁液を調製し、外来（本臨床研究では入院）で点滴により患者さんに戻すだけなので負担が軽減され低侵襲であることも違いです。あくまでも将来の可能性としてですが、この研究で良い結果が得られた場合には、臓器が線維化のために硬くなる他の病気（肺線維症や腎硬化症など）への応用も考えられます。



＜今後の予定＞

厚生労働大臣からの正式な承認がおりて、臨床研究実施のための手続きなどの諸準備が整った段階で臨床研究を開始します。患者さんの募集については、臨床研究を開始する準備が整った段階で山口大学医学部附属病院のホームページなどで発表する予定です。

＜今後の課題＞

少量の骨髄液から細胞を効率よく安定して培養し、生きたまま回収できるようになるまでが大変でしたが、これは実現できるようになりました。今後は、このような業務に携わる人材育成が再生医療の発展には欠かせず、細胞を取り扱うプロフェッショナルな培養技術者が必要です。日本再生医療学会でもそのような人材を育てるために臨床培養士認定制度を設けています。また再生医療の臨床研究を行うには、高額な施設を整備する必要があり、このコストを下げることが課題です。そのためには、多くの企業の参入が必要とされています。

＜将来的な発展＞

今後は、安全性を確保したうえで細胞をより効率良く大量に培養する方法の開発、培養期間の短縮などの培養方法の改良、培養細胞を凍結保存し繰り返し投与することで効果を高める方法の開発、末梢血管以外からの投与経路の検討が必要となってきます。また将来的には、自分自身の細胞だけでなく、肝移植がこれまで辿ってきた道（生体肝移植から脳死肝移植への移行）を参考に、親族を含む自分以外の細胞を用いた効果的な治療法の開発へとつなげていきたいと考えています。さらにはiPS細胞を活用して治療に適した細胞を大量に作ることができれば、より効果的な治療法へと発展する可能性があります。

＜問合せへの対応＞

山口大学 大学院医学系研究科
消化器病態内科学 再生チーム
naikaf_w@yamaguchi-u.ac.jp

＜JSTの事業に関すること＞

科学技術振興機構 再生医療実現拠点ネットワークプログラム
Tel: 03-5214-8427 Fax: 03-5214-7810
saisei-nw@jst.go.jp

＜報道対応＞

科学技術振興機構 広報課
Tel: 03-5214-8404 Fax: 03-5214-8432
jst.koho@jst.go.jp