

RESEARCH & DEVELOPMENT CENTER FOR CELL THERAPY

細胞療法研究開発センター

*We globally demonstrate business models of
medical clusters that sustainably develop
Kobe Biomedical Innovation Cluster.*



公益財団法人

神戸医療産業都市推進機構

FOUNDATION FOR BIOMEDICAL RESEARCH AND INNOVATION AT KOBE

当センターの活動概要

ミッション

医療産業都市を持続的に発展させる医療クラスターの事業モデルを国内外に提示する

日本最大級のバイオメディカルクラスターである神戸医療産業都市(KBIC)の中核医療開発機関として、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構(FBRI)は位置づけられています。当機構の一センターでもある細胞療法研究開発センター(RDC)は、遺伝子・細胞製剤の研究・開発・製造を核に、生物系研究機関や医療機関、さらには製薬関連企業まで幅広い分野の組織や企業と協業することにより、神戸における医療産業の集積と形成に取り組んでいます。

この医療産業のエコシステムを Kobe Cell Port City (神戸CPC)と呼んでおり、その事業モデルの一層の拡充を目指して、国内外の学会や産業界で広く活動しています。

主な活動内容

当センターは遺伝子・細胞治療の関連分野において幅広く事業を展開しており、特に以下の3点に注力しています。

1. 遺伝子・細胞製剤の受託製造

当センターが所有する細胞の培養・加工のための施設(CPC: Cell Processing Center)を活用して、遺伝子・細胞製剤の薬事開発支援、治験薬および商用製品の製造を受託事業として実施しています。

2. クラウド型細胞製造管理システムの開発

細胞製造の分野において、いまだ製造情報は電子化されておらず、多くの製造管理情報は手書きで、情報の信頼性の保証はもとより情報の統合もなされていません。当センターは、様々な細胞製造製造所の製造情報を電子データ化し、ネットワークで繋いで解析する細胞製造管理ソフトの研究開発を行っています。

3. 細胞の分化に関する基盤研究

細胞治療に使われるES細胞、iPS細胞等の多能性幹細胞や間葉系幹細胞の維持・分化に関する細胞品質やバイオマーカの同定研究、さらには、遺伝子導入T細胞の研究開発を行っています。

1 遺伝子・細胞製剤の受託製造

当センターはPIC/S GMP※に準拠したCPCを複数所有しており、国際的な基準となっている施設・体制下で細胞製剤の受託製造を行っています。

※ PIC/Sは、医薬品分野における国際的に調和されたGMPおよび査察当局の品質システムの開発・実施・保守を目的とした査察当局間の非公式な協力の枠組みです。



1. 神戸アイセンターCPC

神戸アイセンター内のCPCにおいて、2018年より大手グローバルファーマの治験薬製造を受託し、2020年にはPMDA(医薬品医療機器総合機構)によるGCTP(再生医療製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令)の適合性調査を経て、市販製品の製造・供給を行っています。



神戸アイセンター外観



神戸アイセンター CPCフロア



CPC外観

2. 神戸医療イノベーションセンター(KCMI) CPC

2022年3月、KCMI内に新たなCPCがオープンしました。KCMIでは、治験薬の薬事開発および製造の受託業務を行っています。



KCMI外観



KCMI内CPC

KCMIのCPC内には、RDCがシンフォニアテクノロジー社と共同開発した全自動細胞培養システム CellQualia™ Intelligent Cell Processing (ICP) Systemが設置されており、装置の見学だけでなく、デモ利用も可能です。

3. 次世代細胞製造様式・QbDの実現に向けて

従来の細胞製品の品質は出荷前の最終検査で管理していますが、製造プロセスの質で管理する Quality by Design(QbD)の様式を導入することで、

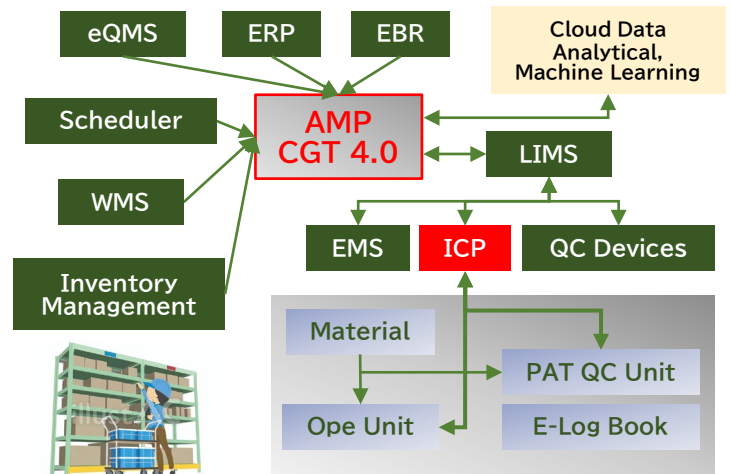


CellQualia™ ICP System

製品品質のさらなる安定化と向上が期待されます。CellQualia™ ICP Systemは単なる製造の自動化だけでなく、製造プロセスに関するデータを収集・電子化して活用することができ、現在は、ES/iPS細胞や間葉系幹細胞の製造へのQbD適用の検討を進めています。

2 クラウド型細胞製造管理システムの開発

細胞製造現場で最も遅れているのが、製造工程の自動化と製造情報のデジタル化・電子化の普及です。現状ではバッチレコード等の記録のほとんどが紙媒体の手書きであり、他の情報との連携や統合もありません。そこで当センターではこれらを解決すべく、製造工程をモニターするパラメーターと在庫管理データ、製造スケジュール情報、人員配置計画、施設の保全計画、製造所全体の資金の流れのデータなどをクラウド上で一元的に統合・連結できる、新たな製造管理ソフトウェアの開発を行っています。



3 細胞の分化に関する基盤研究

1. 分化における腫瘍化リスクに関わる分化能因子の同定
Scientific Reports, 8, 241, 2018
2. 多能性幹細胞の未分化状維持をリアルタイムで評価するバイオマーカーの同定
Science Signaling, 587, eaaw3306, 2019
3. 遺伝子の不安性評価法の提案
Stem Cells Translational Medicine, 11, 527-538, 2022

センター長のご挨拶

当センターは、細胞治療に使用される細胞製剤の品質規格研究、製造工程改善の提案、薬事開発支援、製造管理情報の統合化研究等を通じて、細胞製造業の産業化に貢献していきたいと考えております。関係者みなさまには一層のご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。



公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 理事
細胞療法研究開発センター長
川真田 伸



RDC HP



LinkedIn

An aerial photograph of a cityscape. In the foreground, there is a large, circular blue area, possibly a park or a large-scale construction site. A road or highway runs diagonally from the bottom left towards the center of the image. In the background, there is a dense cluster of buildings, including a prominent white, multi-story building. The sky is bright and clear.

FBRI coordinates formation of ecosystem in Kobe Biomedical Innovation Cluster