

◎薬事法改正が動きだした“今”本格的な開発へ乗り出すのか？ Go/NoGoの指標！

◎臨床研究で最も課題となる「安全性」の克服...造腫瘍性の評価・発生抑制



iPS細胞を用いた臨床試験が本格的に開始...製品開発に必要な知識を盛り込んだ 1冊

2013年9月
新刊書籍

再生医療

における臨床研究と製品開発

医工連携に向けた「自社技術」と「再生医療」の接点を探る

●発行予定:2013年9月末日

●体裁:A4判 約700頁

●定価:99,750円(税込)

本書の紹介

※試読に関する詳細は、試読担当者までお電話にてお問い合わせください(TEL:03-5436-7744)

① 研究開発/臨床開発 編 (第1.6章を参照)

- ◎安全性・有効性をどのように評価していくのか？
- ◎対象患者/対照群などの移植後の臨床評価項目と設定方法
- ◎造腫瘍性の抑制と評価の方法を記載

② 品質管理/製造工程 編 (第7章を参照)

- ◎規制当局が「品質」を評価するポイント
- ◎細胞を加工する際、製造施設に求められる衛生基準と環境
- ◎安全性/有効性に関わる最終製品の規格試験

③ 市場調査/事業化戦略 編 (第2.8,10章を参照)

- ◎臨床アンメットニーズを踏まえた製品開発の策定
- ◎特許調査や知財戦略などにも触れて対応に備える
- ◎事業継続に向けた資金調達のポイント

④ 薬事規制/保険制度 編 (第4章を参照)

- ◎「ジェイス・ジャック」の申請資料を基にした申請のポイント
- ◎保険適応・収載の条件と事例からの適応条件の解説
- ◎承認に必要な非臨床、品質関連資料とは？

執筆者(敬称略)

★お申込み方法は裏面、もしくはホームページよりいただけます。(http://www.gijutu.co.jp/doc/b_1724.htm)

東京大学
セルポートクリニック横浜
杏林大学
長崎大学大学院
長崎大学大学院
同志社大学
同志社大学
同志社大学
新潟大学
新潟大学
広島大学
(株)ツーセル
(株)ツーセル
(株)ツーセル
広島大学
(株)ツーセル
大分大学
大分大学
日本メナード化粧品(株)
藤田保健衛生大学
(独)国立循環器病研究センター研究所
(独)国立循環器病研究センター研究所
東京女子医科大学
東京女子医科大学
慶應義塾大学
慶應義塾大学
山口大学
京都大学iPS細胞研究所
京都大学iPS細胞研究所
大阪大学
長崎大学
長崎大学
帝京大学ちば総合医療センター
東海大学
東京大学医科学研究所
(株)フェニクスバイオ
高知医療センター
高知医療センター
高知医療センター
高知医療センター

吉村浩太郎
辻直子
波利井清紀
江口晋
堀裕輔
萩原明於
中瀬有遠
辻本洋行
小澤拓也
南野徹
加藤幸夫
郡金昌
原真依子
長谷川森一
金輪真佐美
辻統一郎
住野泰弘
三股浩光
堀田美佳
赤松浩彦
柿木佐知朗
山岡哲二
本間順
清水達也
藤田淳
福田恵一
寺井崇二
豊原敬文
長船健二
林竜平
朝比奈崇
住田吉慶
渡辺淳也
浅原孝之
各務秀明
稲松隆
岡林雄大
住吉辰朗
上月章史
徳丸哲平

高知医療センター
岡山大学大学院
国立病院機構 構奈良医療センター
大隈病院
(独)国立成育医療研究センター
(独)国立病院機構大阪医療センター
(独)国立病院機構大阪医療センター
(株)リンフォテック
東京工業大学
日本ジェネティクス(株)
(株)リンフォテック
東京工業大学
北陸先端科学技術大学
(独)医薬基盤研究所
iPSアカデミアジャパン(株)
新潟大学
新潟大学
長浜バイオ大学
長浜バイオ大学
聖マリアンナ医科大学
滋賀医科大学
滋賀医科大学
長崎大学
日本大学
日本大学
京都大学
岩手医科大学
東京女子医科大学
東京女子医科大学
東京女子医科大学
東京女子医科大学
日本メナード化粧品(株)
東北大学
東北大学
北海道大学
北海道大学
北海道大学
金沢医科大学
浜松医科大学
岐阜薬科大学

志摩泰生
喜多村真治
藤間保晶
大串始
中村和昭
金村米博
隅田美穂
今松伸介
安成皓
馬場憲三
岡崎宏梧
田川陽一
松村和明
小原有弘
酒井明
川瀬知之
中田光
高畑京也
近藤真千子
井上肇
林義剛
等誠司
小野悠介
松本太郎
風間智彦
小山典昭
大津圭史
原口裕次
松浦勝久
大和雅之
岡野光夫
伊達靖
大田千晴
久保裕司
和田はるか
工藤浩也
清野研一郎
河南崇典
小川法良
笹井泰志

エイブル(株)
(株)セルシード
(株)日立製作所
(株)日立製作所
(株)日立製作所
(株)日立製作所
(株)日立製作所
(株)三菱ケミカルホールディングス
日本光電工業(株)
昭和大学
昭和大学
昭和大学
(独)物質・材料研究機構
(独)物質・材料研究機構
(株)アトリー
(独)農業生物資源研究所
山形大学大学院
(公財)先端医療振興財団
(独)産業技術総合研究所
(独)産業技術総合研究所
ケミカルリサーチ(株)
(公財)先端医療振興財団
国立医薬品食品衛生研究所
京都大学
エムベックス(株)
経済産業省
知財問題研究家
(株)セルシード
山本秀策特許事務所
大平国際特許事務所
京都リサーチパーク(株)
(一財)食品薬品安全センター
(独)農業生物資源研究所
名古屋市立大学
名古屋市立大学
東海大学
(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
(株)ジーシー
国立医薬品食品衛生研究所
(独)国立成育医療研究センター

和昌昌憲
菊地鉄太郎
中島亮太
小林豊茂
野崎貴之
千田直子
武田志津
福島達伸
久保寛嗣
青木武士
村上雅彦
古泉友丈
川添直輝
陳国平
磯部仁博
竹澤俊明
田中賢
岡高茂
大矢根綾子
伊藤敦夫
毛利善一
松山晃文
片倉健男
川上浩司
村井弘一
木下裕裕
矢野嘉宏
坂井秀昭
駒谷剛志
大平和幸
村中伸滋
小島肇一
大西彰
澤本和延
金子奈穂子
佐藤正人
井家益和
山中克之
佐藤陽治
田塾聖子

(公財)先端医療振興財団
ミンガン大学
新潟大学
(公財)先端医療振興財団
山口大学
山口大学
山口大学
東京医科歯科大学
金沢大学
金沢大学
(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
サイトリ・セラピューティクス(株)
東海大学
防衛医科大学校
防衛医科大学校
順天堂大学
(独)理化学研究所
東京女子医科大学
東京女子医科大学
新潟大学
新潟大学
東京女子医科大学
(独)科学技術振興機構
(公財)先端医療振興財団
(株)日本バイオセラピューティクス研究所
大日本印刷(株)
(株)日立製作所
(株)日立製作所
(株)アズビル ビルシステムカンパニー
京都大学
(株)ウミヒラ
京都大学医学部附属病院
(株)みずほ銀行
(株)Advanced Bio & Pharma (ABP)
ロンザジャパン(株)
厚生労働省
エーザイ(株)
元アステラス製薬(株)
国立医薬品食品衛生研究所

草川森士
加藤寛子
泉健次
川本篤彦
高見太郎
寺井崇二
坂井田功
稲次基希
金子周
酒井佳夫
金子周一
杉本晃
岩畔英樹
細田徹
松村耕治
石原美弥
松下訓
鎌尾浩行
大脇敏之
関谷佐智子
奥田一博
吉江弘正
岩田憲紀
水谷学
大倉華雪
鮫島葉月
備瀬竜馬
高橋稔
松本護
望月清
青山朋樹
海平和男
笠井泰成
大竹真由美
稲見雅晴
甲藤夕佳
今井浩二郎
宮本憲優
中島秀典
諫田泰成

第1章:臨床現場からみる再生医療製品の実用化と臓器・器官ごとの製品開発ニーズ

【第1節】各専門医からみた実用化への課題と今後の治療

[1] 形成外科医・美容外科医からみた再生医療

1. 皮膚、皮下組織の幹細胞
2. 再生誘導療法の理論
 - 2.1 組織傷害を介した再生誘導
 - 2.2 傷害を伴わない再生誘導
 - 2.3 細胞を用いた再生誘導
3. 代表的症例

[2] 肝臓腫瘍科医からみた再生医療のニーズ

1. 肝臓外科
2. 膵臓外科
3. 胆道外科

[3] 消化器医からみた再生医療

1. 消化器領域の再生医療
 - 1.1 全周性の消化管の再生
 - 1.1.1 全周性食道の再生
 - 1.1.2 小腸の再生
 - 1.2 消化管機能に関する再生医療の応用
 - 1.2.1 再生医療の技術を用いた消化管癒着防止材の開発
 - 1.2.2 局所進行直腸癌に対する再生医療を用いた新しい手術戦略
 - (1)従来手術戦略と新しい手術戦略
 - (2)末梢神経の再生と神経再生チューブ
 - (3)臨床応用

[4] 循環器医からみた再生医療

1. 重症下肢虚血への細胞移植治療
2. 急性心筋梗塞に対する細胞移植・サイトカイン治療
3. 心筋は再生できるか？一慢性心不全に対する再生医療

[5] 泌尿器科領域における再生医療

1. 外尿道括約筋
2. 膀胱
3. 尿道
4. 陰茎

【第2節】臓器・器官ごとの再生医療研究の動向

[1] 皮膚領域

1. 皮膚領域における再生医療研究の動向
 - 1.1 皮膚再生医療製品について
 - 1.2 皮膚領域における再生医療研究の現状
 - 1.3 皮膚領域の再生医療研究のニーズ
2. 皮膚の幹細胞研究の動向
 - 2.1 皮膚の幹細胞
 - 2.2 皮膚の老化と幹細胞
 - 2.3 皮膚の幹細胞をターゲットにした美容への応用

[2] 神経

1. 末梢神経の障害と再生
 - 1.1 末梢神経障害
 - 1.2 末梢神経の再生
2. 神経再生誘導管(人工神経)
 - 2.1 神経再生誘導管開発の変遷と現状
 - 2.2 神経再生性ペプチドで修飾した神経再生誘導管
 - 2.3 人工タンパク質を利用した神経再生誘導管の機能化

[3] 心臓～その1～

1. 細胞ソース
 - 1.1 骨格筋芽細胞
 - 1.2 骨髄細胞
 - 1.3 脂肪組織由来間葉系幹細胞
 - 1.4 心筋前駆細胞
 - 1.5 胚性幹細胞(embryonic stem cell:ES細胞)
 - 1.6 人工多能性幹細胞(induced pluripotent stem cell:iPS細胞)
2. 組織工学を用いた心筋再生
 - 2.1 スキャフォールドを用いた心筋組織工学
 - 2.2 細胞シートを用いた心筋組織工学(図2-D)

[4] 心臓～その2～

1. 心臓の再生医療
2. ヒトES、iPS細胞
 - 2.1 移植方法
 - 2.2 直接細胞移植
 - 2.3 細胞足場を用いた細胞移植
 - 2.4 細胞シート
3. 心臓の再生医療の問題点

[5] 肝臓領域

～肝硬変症に対する自己骨髄由来培養細胞を用いた再生細胞療法～

1. 小型動物モデルを用いたProof of conceptの確立
2. 大型動物モデルを用いた安全性、有効性の評価
3. コールドラン
4. 品質評価、出荷基準
5. 臨床研究案の作成・実施

[6] 腎臓～その1～

1. 腎臓再生医療への応用が期待される細胞種
 - 1.1 間葉系幹細胞
 - 1.2 胎生腎組織幹細胞
 - 1.3 成体腎組織幹細胞
 - 1.3.1 LRC (Label-retaining cell)
 - 1.3.2 rK5S6細胞
 - 1.3.3 腎臓SP細胞、CD24+CD133+細胞
 - 1.4 多能性幹細胞を用いた腎臓再生
 - 1.4.1 脊椎動物の腎臓発
 - 1.4.2 腎発生機序を模倣した多能性幹細胞からの腎臓再生
2. 腎臓再生医療への応用が期待される技術
 - 2.1 生体発生環境を利用した腎組織再生
 - 2.2 自己組織化を利用した組織再生
 - 2.3 脱細胞化組織を利用した組織再生
 - 2.4 胚盤胞補充法を利用した組織再生
 - 2.5 医学工学を応用した腎機能再生

[7] 腎臓～その2～

1. 腎臓領域の治療とその実情
 - 1.1 腎臓の機能とその疾患
 - 1.2 腎臓病に対する治療
2. 腎臓領域の再生治療の進歩
 - 2.1 細胞
 - 2.2 成長因子
 - 2.3 足場
3. 腎臓領域の再生医療への課題

[8] 角膜

1. 角膜上皮の再生
2. 角膜内皮の再生医療
3. 角膜再生医療の課題

[9] 歯・歯槽骨

1. 歯槽骨の再生医療
 - 1.1 歯槽骨造成の現状
 - 1.2 自家脱灰象牙質(DDM)
 - 1.3 歯槽骨の再生
 - 1.3.1 歯槽骨再生の基本的戦略
 - 1.3.2 歯槽骨再生への細胞の適用
 - 1.3.3 歯槽骨再生への分化・成長因子の適用
2. 歯の再生医療
 - 2.1 歯の再生研究の流れ
 - 2.2 Tissue Engineeringによる歯胚再生
 - 2.3 歯の再生に関する最新研究

[10] 血管

1. 血管再生治療の始まり
2. 虚性疾患に対する血管再生治療
 - 2.1 骨髄・末梢血単核球
 - 2.2 血管内皮前駆細胞

[11] 歯槽骨・唾液腺

1. 歯科口腔外科領域における骨再生の需要
2. 現在の骨再生法
3. 細胞を用いた歯槽骨の再生治療
4. 唾液腺の再生

[12] 毛髪

1. 毛包の構造と機能
 - 1.1 毛包の構造
 - 1.2 毛包の発生
 - 1.3 毛周期
2. 毛包の再生
 - 2.1 毛乳頭細胞を利用した毛包再生
 - 2.1.1 毛乳頭細胞による毛包再生
 - 2.1.2 毛乳頭細胞の培養
 - 2.1.3 培養毛乳頭細胞の毛包誘導活性
 - 2.2 真皮毛根鞘細胞
 - 2.3 毛包真皮細胞移植による毛包再生

[13] 肝臓再生医療実用化の課題

1. 肝臓再生医療の現状
 - 1.1 実用化の現状
 - 1.2 肝臓再生医療における問題点
 - 1.2.1 ES細胞による肝再生医療の問題点
 - 1.2.2 iPS細胞による肝再生医療の問題点
 - 1.2.3 組織幹細胞における肝再生医療の問題点
2. 現在行われている肝臓再生の臨床応用
3. 肝臓再生に関する基礎研究

[14] 軟骨

1. 関節軟骨再生医療の現状と課題
2. 関節軟骨再生医療の今後の動向
3. 分化誘導因子
4. 足場素材

第2章:細胞培養における操作・加工技術・管理と求められる製品

【第1節】アログラフト

1. 同種臓器・組織移植の経緯について
2. 再生医療技術による組織構築
 - 2.1 生体材料と自家間葉系幹細胞の複合化
 - 2.2 殺細胞処理自家/同種組織と自家間葉系幹細胞の複合化
3. 同種細胞移植について
 - 3.1 GVHDに対する同種間葉系幹細胞移植
 - 3.2 遺伝性疾患に対する同種間葉系幹細胞移植
4. 同種移植の問題点の整理と将来にむけて

【第2節】細胞培養の基礎

[1] 細胞種に応じた培地の選定(浮遊培養 接着培養)

1. 培地の種類
 - 1.1 基本培地の種類と特徴
 - 1.2 無血清培地
 - 1.3 馴化培地
2. 血清
 - 2.1 血清の種類
 - 2.2 血清の非動物化処置
 - 2.3 血清のロットチェック
3. その他の添加物
 - 3.1 細胞増殖促進物質
 - 3.2 抗生物質
4. 培地の選択
 - 4.1 基本培地の選択
 - 4.2 血清の選択
5. 再生医療研究における細胞培養と培地

[2] 細胞培養に用いる設備・器具とその管理

1. 実験室レベルでの細胞培養の実施
 - 1.1 細胞培養に使用する施設とその管理上の注意点
 - 1.2 細胞培養に使用する機器
 - 1.2.1 バイオクリーンベンチとバイオハザード対策用キャビネット(安全キャビネット)
 - 1.2.2 CO2インキュベーター
 - 1.2.3 遠心分離機
 - 1.2.4 冷蔵庫・フリーザー
 - 1.2.5 液体窒素タンク
 - 1.3 細胞培養に使用する消耗品や器具とその管理
2. 医療用細胞の培養に用いる設備
 - 2.1 CPCの構造とその管理方法
 - 2.1.1 清浄区分
 - 2.1.2 差圧管理と風向き管理
 - 2.1.3 動線管理
 - 2.1.4 更衣管理
 - 2.2 CPCで使用する特殊機材
 - 2.2.1 集中管理システム(環境モニタリング)
 - 2.2.2 工程管理システム
 - 2.2.3 アイソレーターシステム

[3] 霊長類ES/iPS細胞の凍結保存・輸送・解凍

1. 霊長類ES細胞の性質と凍結保存の現状
2. ドライアイス輸送を考慮した霊長類ES/iPS細胞用凍結保存液の開発
3. 再生医療実現のために

[4] 細胞の凍結・解凍方法

1. 凍結保存と凍結保護物質
2. ヒト間葉系幹細胞/ヒト多能性幹細胞の凍結保存
3. 再生医療と凍結保存

[5] 細胞培養中のマイコプラズマ・ウイルス対策

1. マイコプラズマ
 - 1.1 細胞培養において問題となるマイコプラズマ
 - 1.2 汚染検査法
 - 1.3 汚染対策
 - 1.4 除去法
2. ウイルス
 - 2.1 細胞培養において問題となるウイルス
 - 2.2 検査法
 - 2.3 汚染対策

[6] 細胞培養の実際と日常の維持管理

1. 細胞培養の実際
 - 1.1 細胞培養の実際
 - 1.2 培養室の設備要件と機器のメンテナンス
 - 1.3 培養室の管理
2. 培養室の管理
 - 2.1 設備要件
 - 2.2 機器のメンテナンス
 - 2.3 培養室の管理
3. 物品等の管理
 - 3.1 掃除
 - 3.2 掃除
 - 3.3 培養室の入室管理
 - 3.4 使用者の管理
4. きれいな培養室とは
- [7] 骨膜シートの保存と管理
 1. 骨膜シートと細胞シートの違い
 2. 骨膜シートを保存する意義とそれに見合った戦略
 3. 冷蔵保存
 4. 冷凍保存
 5. 将来の適用拡大に対応した保存

[8] 培養細胞の品質劣化の対策

1. 無菌操作
 - 1.1 培地のチェック
 - 1.2 培養器具
 - 1.3 無菌操作
 - 1.4 クリーンベンチ内での操作
 - 1.5 CO2インキュベーター
2. 細胞の汚染源・汚染経路・汚染物の検出方法
 - 2.1 汚染源
 - 2.2 汚染経路
 - 2.3 検出方法
- [9] 安全性の高い細胞培養
 1. 培養の準備(組織加工の安全性)
 - 1.1 機器類の準備
 - 1.2 培地類の準備
 2. 培養の実際(ドナーの安全性)
 - 2.1 組織採取
 - 2.2 組織前処理
 - 2.3 細胞培養
 3. 移植の実際(レシピエントの安全性)

【第3節】再生医療で用いられる細胞種の培養

[1] 幹細胞

<1> 間葉系幹細胞

1. 血清含有培地とfibroblast growth factor-2(FGF-2)
2. 無血清培地
3. 培養皿
4. 骨髄からのMSCの分離と初代培養
5. 脂肪からのMSCの分離と初代培養
6. 滑膜からのMSCの分離と初代培養
7. 継代培養系での播種密度
8. 無血清培養での細胞剥離用酵素液
9. アルブミンの影響
10. 骨分化
11. 軟骨分化
12. 脂肪分化
13. 体との接着
14. Tissue Engineered Construct(TEC)の作製

<2> 神経幹細胞

1. 神経幹細胞の分離・培養法
 - 1.1 神経幹細胞培養培地
 - 1.2 胎仔脳由来神経幹細胞の分離
 - 1.2.1 胎仔脳から基底核隆起の採取
 - 1.2.2 胎仔由来神経幹細胞の培養
 - 1.3 成体脳由来神経幹細胞の分離
 - 1.3.1 成体脳から脳室壁の採取
 - 1.3.2 成体脳由来神経幹細胞の培養
2. 神経幹細胞の自己分裂能と分化能の解析
 - 2.1 培養神経幹細胞の自己分裂能の解析と多分化能の解析

<3> 骨格筋幹細胞

1. 骨格筋幹細胞(サテライト細胞)
 2. 単一筋線維からのサテライト細胞の単離方法
 - 2.1 成体マウス骨格筋からサテライト細胞の単離・培養方法
 - 2.1.1 長趾伸筋(EDL)の採取から酵素処理まで
 - 2.1.2 コーティング用BSA溶液の作成と単一筋線維ほぐし用・回収用のピペット作製
 - 2.1.3 実体顕微鏡下で酵素処理したEDLをさらに単一筋線維になるまでほぐして単離する
 - 2.1.4 Growth medium(GM)の調整と単離したサテライト細胞の培養
 - 2.2 フローサイトメーター(FACS)でのサテライト細胞の単離
3. サテライト細胞以外の幹細胞

<4> 脂肪細胞

1. 脂肪組織の組成と再生医療に用いられる細胞
2. 脱分化脂肪細胞(dedifferentiated fat cell:DFAT)
3. DFATの調製法
 - 3.1 成熟脂肪細胞の単離
 - 3.2 脱分化培養(天井培養法)
4. DFATの多分化能の評価法
- 4.1 脂肪分化誘導
- 4.2 骨分化誘導
- 4.3 軟骨分化誘導

[2] 分化誘導法

<1> ヒトiPS細胞から間葉系前駆細胞を介した軟骨細胞分化誘導法

1. 軟骨細胞分化誘導法について
 - 1.1 手順や条件
 - 1.1.1 胚様体(Embryoid body:EB)形成
 - 1.1.2 EBの接着培養
 - 1.1.3 単層培養
 - 1.1.4 ベレット培養
 - 1.2 ヒトiPS細胞と間葉系前駆細胞の関連性
 - 1.3 ヒトiPS細胞からの誘導軟骨細胞
- <2> iPS細胞から歯原性間葉細胞への分化誘導
 - 1.2 ヒトiPS細胞から神経堤細胞への分化誘導
 - 1.1 細胞
 - 1.2 神経堤誘導培地
 - 1.3 神経堤細胞への分化誘導プロトコール
 - 1.4 神経堤細胞マーカーの発現解析
 2. 神経堤細胞から歯原性間葉系細胞への分化
 - 2.1 NCLCと歯原性上皮細胞との共培養
 - 2.1.1 共培養のための準備
 - 2.1.2 歯胚の摘出
 - 2.1.3 NCLCと歯原性上皮細胞との共培養
 - 2.2 歯原性間葉細胞マーカー、象牙芽細胞マーカーの発現解析
 - 2.2.1. 凍結切片試料の作成
 - 2.2.2. 免疫染色

<3> ヒトES/iPS細胞から心筋細胞への分化誘導法

1. 胚様体形成による心筋分化誘導
 - 1.1 低接着性細胞培養皿を用いた胚様体形成
 - 1.2 胚様体サイズコントロール
 - 1.3 ES/iPS細胞の大量培養
2. END2細胞を用いた心筋分化
 - 2.1 END2細胞との共培養による心筋分化
 - 2.2 END2細胞培養上清を用いた心筋分化
3. サイトカイン処理による心筋分化

4. ES/iPS細胞の心筋分化効率を上げる試み
 - 4.1 p38マイトジェン活性化プロテインキナーゼ阻害剤
 - 4.2 顆粒球コロニー刺激因子
 - 4.3 サイクロスポリンA
 - 4.4 低分子物質を用いた心筋分化誘導法
5. ES/iPS細胞由来心筋細胞の精製法
 - 5.1 密度勾配遠心法
 - 5.2 表面抗原を用いた方法
 - 5.3 ミトコンドリアに注目した方法
 - 5.4 薬剤耐性遺伝子を用いた方法
6. ヒトES/iPS細胞由来心筋細胞を用いた心筋組織作製および移植
 - 6.1 ES/iPS細胞由来心筋細胞の移植
 - 6.2 三次元心筋組織の作製および動物モデルへの移植
- <4> 胚様体を用いた初期発生モデルにおける分化誘導因子
 1. 初期発生モデルとしての胚様体
 - 1.1 胚様体
 - 1.2 卵円筒胚モデルとしての胚様体
 - 1.3 原腸陥入モデルとしての胚様体
 2. 胚様体の形成方法と分化誘導
 3. 胚様体の分化を制御する可溶性因子の探索

<5> ヒトII型肺上皮細胞分化誘導法

1. 肺上皮前駆/幹細胞から
1.1 pro-SP-C+/CD90+ 細胞 1.2 E-cadherin+/Lgr6+細胞 1.3 c-kit+細胞
2. ES_iPS細胞から
2.1 肺発生を模倣した方法
2.2 ATIII固有のマーカーを強制発現させる方法
2.3 肺発生を模倣し、ATIIIの単離にATIIIマーカーを利用する方法(マウス)

<6> iPS細胞からの免疫細胞分化誘導

1. マウスiPS細胞からの免疫細胞分化誘導法
1.1 中胚葉系細胞への分化誘導
1.2 中胚葉系細胞からの免疫細胞分化誘導
1.2.1 中胚葉系細胞からのT系細胞の分化誘導
1.2.2 中胚葉系細胞からのマクロファージ様免疫抑制性細胞への分化誘導
2. 分化誘導全般における留意点
2.1 分化誘導に使用する血清 2.2 OP9細胞、OP9/DL1細胞

<7> ヒト唾液腺幹細胞を用いた分化誘導

1. 唾液腺組織幹細胞
2. 唾液腺の組織障害モデル
3. ラット、マウス唾液腺由来幹細胞
4. ヒト唾液腺由来幹細胞
5. ヒト唾液腺由来幹細胞の膵内分泌細胞への分化

【第4節】細胞培養時に求められる製品開発と事例

[1] 再生医療研究のために求められる培養器材

1. 高分子培養器材の表面物性と細胞接着特性
1.1 単層培養のための培養器材 1.2 3次元培養のための培養器材
2. 培養基板表面での細胞接着の足場構築
2.1 ECMタンパク質の利用 2.1 細胞接着性ペプチドの利用

[2] 細胞シート自動積層化装置

1. 細胞シート工学の応用による新しい三次元組織構築の技術
2. 細胞シートを積層化する方法
3. 細胞シート自動積層化装置の開発
3.1 オールインワンタイプ 3.2 セパレートタイプ
3.3 ベンチトップタイプ 3.4 モジュールタイプ
4. 細胞シート自動積層化装置の将来像

[3] 自動培養装置

- 1.再生医療用自動培養装置の開発要件
1.1 培養対象の設定 1.2 培養方式の設定
1.3 培養環境等の設計
- 2.自動培養装置の開発事例
2.1 上皮系細胞シート自動培養装置の開発
2.2 上皮系細胞シートの自動培養
2.3臨床応用に向けて

[4] DNAチップを用いた細胞品質管理技術について

1. フォーカストDNAチップ“ジェノバール”
2. DNAチップを用いた細胞培養品質評価

[5] 細胞シート全自動製造システムにおける

細胞単離・初代培養モジュールの開発

1. 細胞シート作製の現状
2. 自動化による大量生産品質の安定化と大量・高品質生産へ
3. 全自動細胞シート製造システムでの細胞単離・初代培養モジュール
4. 品質管理のためのモニタリングシステム

【第5節】マイクロカプセル化肝細胞の作成と培養

1. 方法
1.1 肝細胞分離
1.2 アルギネート/ボラーレーリンを用いた肝細胞のマイクロカプセル化
1.3 熱可逆性ゲル化高分子 (TRP)を用いた肝細胞のマイクロカプセル化
2. マイクロカプセル化肝細胞の培養

第3章：再生医療で必要とされている足場材料の開発

【第1節】足場材料に必要な機能性・物性・安全性の要件

1. ティッシュエンジニアリングと足場材料
1.1 細胞外マトリックスと組織の欠損
1.2 大きな組織欠損を再生する足場材料
1.3 ティッシュエンジニアリングによる生体組織の再生
2. 多孔質足場材料に必要な機能性・物性
2.1 足場材料の原材料に求められる性質と原材料の具体例
2.1.1 生体適合性 2.1.2 生体吸収性
2.1.3 足場材料に適した原材料
2.2 多孔質足場材料に要求される空孔構造
2.2.1 気孔率と空孔の表面積 2.2.2 空孔径
2.2.3 空孔の連通性 2.2.4 空孔の形状
- 2.3 足場材料の力学強度と成形加工性
3. 多孔質足場材料の作製方法
3.1 ボローゲンリーチング法 3.2 相分離法・乳濁液凍結乾燥法
3.3 その他の方法

【第2節】足場材料の開発事例

[1] 足場材料の開発事例

～3次元配向性コラーゲンマテリアルの開発と再生医療への応用～

1. 3次元配向性コラーゲンマテリアルの作製
1.1 材料 1.2 作製方法
2. 3次元配向性コラーゲンマテリアルの配向性定量評価
2.1 平行ニコル回転法 2.2 評価結果
3. 3次元配向性コラーゲンマテリアルの骨再生医療への応用

[2] 足場材料の開発事例

～コラーゲンビトリゲルの開発と再生医療への応用～

1. コラーゲンビトリゲルの開発
1.1 第1世代コラーゲンビトリゲルの開発
1.2 第2世代コラーゲンビトリゲルの開発
2. 再生医療への応用
2.1 前昇的な基礎研究 2.2 実用化に向けた先端研究

[3] 足場材料の開発事例

～自己組織化高分子足場材料による再生医療製品の開発～

1. 再生医療足場材料設計のための微細加工
2. 自己組織化によるパターン化足場材料
3. パターン化足場材料による骨芽細胞の機能制御
4. パターン化薄膜上のがん細胞挙動
5. パターン化足場材料の将来展望

[4] 足場材料の開発事例～乳酸系ポリマーの応用～

1. 足場用材料(乳酸系ポリマー)
2. 足場の作成法
2.1 シート 2.2 織物・編物
2.3 不織布(強度がより柔らかい生地・エレクトロスピンニング法)
2.4 スポンジ(・Porogen抽出法・凍結乾燥法) 2.5 高次成形体 2.6 複合化
3. 開発事例
3.1 三次元培養用器材 3.2 再生軟骨 3.3 3D骨再建材 3.4 培養血管

[5] リン酸カルシウム研究の骨組織再生への応用

1. シグナル因子を含まないリン酸カルシウム足場材料
2. シグナル因子を組み合わせたリン酸カルシウム足場材料
2.1 元素との組み合わせ 2.2 タンパク質との組み合わせ
2.3 遺伝子との組み合わせ

第4章：薬事申請・規制と保険適応・収載

【第1節】医薬品・医療機器開発に関する薬事規制の概観

1. 再生医療・細胞治療の定義
2. 再生医療・細胞治療に係る現行薬事規制
3. 薬事法改正への動き

【第2節】開発薬事の申請ポイント ～非臨床試験を中心に～

1. 非臨床試験
2. 毒性試験
2.1 毒性試験の目的 2.2 一般毒性試験と再生細胞治療製剤
2.3 特殊毒性試験と再生細胞治療製剤 2.4 多能性幹細胞input試験
3. 安全性薬理試験と薬効薬理試験
4. 薬物動態試験・体内動態試験

【第3節】品質関連試験の実践と申請のポイント

1. 使用する細胞と適用対象、適用方法で要求される事項がかわる
2. 細胞の特定化
3. 細胞の品質について
4. 製品の特性解析(ジェイス、ジャックの申請資料を基に)事例

【第4節】アメリカ

- 1.FDA-CBERIにおけるIND審査
1.1 Pre-IND制度の利用 1.2 Pre-INDの実際 1.3 IND申請
1.4 IND申請パッケージの準備と審査の実際 1.5 指摘事項への対応
- 2.細胞医薬の規格設定と検査方法
2.1 細胞医薬のCMCの考え方
2.2.1規格について 2.2.2 製造について 2.2.3 細胞の評価方法

【第5節】再生医療分野における保険適応・収載の動向

1. 現行の健康保険制度について
2. 再生医療製品の保険適用事例
3. 保険適用の実際
3.1 エビデンスレベルについて 3.2 臨床上の有用性の考え方
3.3 医療経済上の有用性の考え方 3.4 費用対効果について

【第6節】再生医療の実用化・産業化に向けた取り組み

1. 再生医療の実用化・産業化における課題と基本認識
1.1 再生医療を取り巻く現状 1.2 法制度のあり方に対する基本的な考え方
2. 再生医療の実用化・産業化に向けて必要な制度的枠組み
2.1 円滑かつ効果的な細胞加工のための制度整備
2.2 薬事法に基づく再生医療製品の早期承認制度の実現
2.3 制度間で整合的な安全性等の基準の整備
3. 再生医療の実用化・産業化に向けた事業環境整備
3.1 再生医療の将来市場予測
3.2 再生医療の製造・加工に係る費用と削減効果
3.3 再生医療の周辺産業の市場拡大に向けた取組

第5章：再生医療関連の特許・ライセンス

【第1節】特許

[1]再生医療関連の特許調査と出願戦略

1. 知的財産権と特許権
2. 特許法の保護対象
3. 特許調査における留意点
3.1 特許調査の目的
3.1.1 先行技術調査 3.1.2 関連特許調査 3.1.3 先行特許調査
3.2 再生医療関連技術分野における文献検索の注意点
4. 再生医療関連技術分野における特許出願戦略
4.1 再生医療関連技術分野の特許出願戦略は異なる
4.2 再生医療関連技術分野での特許出願のタイミング
4.3 海外出願戦略をどうすべきか 4.4 発明の特許出願すべきか
4.5 出願戦略とオープン・イノベーション

[2] 再生医療研究における明細書作成の考え方

1. 再生医療研究における特許とは
1.1 再生医療研究における特許の特徴
1.2 再生医療研究における独特の特許
1.2.1 医療方法に関する特許 1.2.2 生体利用に関する特許
1.2.3 細胞、生体成分に関する特許
2. 再生医療研究における特許明細書の作成

[3] 再生医療の特許における出願動向と権利化戦略

1. iPS細胞特許の光と影
2. 再生・細胞医療～昨今の状況
2.1 知財マネジメント 2.2 グローバルにみた知財の現状・動向
3. 再生・細胞医療の規制～知財戦略のヒントとして「規制」を理解する
3.1 知財法制上の規制 3.2 薬事・医療法制上の規制
3.3 研究開発上の事実上の障壁・
4. 再生医療技術の実際と知財
4.1 幹細胞(ES細胞、iPS細胞、体性幹細胞) 4.2 細胞療法等
4.3 成長因子(増殖因子) 4.4 組織・臓器・骨髄(臍帯血)移植
5. 審査基準・最新判決～特許出願戦略策定のための基本知識
5.1 日本
5.1.1 審査基準～公序良俗、
医療行為に対する除外規定、医薬発明・バイオ発明
5.1.2 判例
5.2 欧州
5.2.1 欧州特許庁の審査基準
5.2.2 判例・幹細胞に関するCJEUの判決(Case C-34/10)、延長登録関連
5.3 米国
5.3.1 審査基準・MPEP
5.3.2 Mayo事件・Myriad事件最高裁判決から見た再生医療特許の問題点
5.3.3 法改正(AIA)

- 5.4 対比・まとめ
- 5.5 延長登録の審査基準・薬事再審査制度(データ保護権)
6. 再生・細胞医療の知財戦略のあるべき姿を考える
6.1 知財戦略で重要なこと～ビジネスツールであることの認識
6.2 再生医療知財のLCM(ライフサイクルマネジメント)
6.3 再生・細胞医療のこれからの知財戦略の提言

【第2節】ライセンス

[1] デューデリジェンス

1. 知的財産デューデリジェンスの意義
2. 知的財産デューデリジェンスの手順
2.1 知的財産デューデリジェンス 2.2 デューデリジェンスの戦略的位置づけ
2.3 チーム編成 2.4 秘密保持契約・破断時の営業秘密の取り扱い
3. 知的財産権の調査
3.1 知的財産の特定 3.2 存在確認
3.3 特許権等の有効性調査 3.4 実施可否調査(侵害調査)
4. 営業秘密等の保管状況調査
5. 知的財産の価値評価
6. 契約関係
7. 訴訟リスク
8. 契約書への反映
8.1 契約書の作成 8.2 誓約・保証条項
9. ライセンス後の手続き
9.1 知的財産の登録手続き 9.2 中間段階の期限管理

【第3節】再生医療研究の産官学連携のすすめかた

1. 情報提供

- 1.1 懇話会、解説講座、シンポジウムによる情報提供
2. ガイドブックによる情報提供
3. コーディネート・サポート
3. 試作・改良(モノづくり)
3.1 細胞蛍光染色用両面シール 3.2 種子/細胞移動用ピンセット

第6章：非臨床安全性試験・臨床試験における評価

【第1節】非臨床試験の評価

[1] 非臨床試験で実施される安全性試験の概要

1. 目的とする細胞・組織の安全性
2. 目的とする細胞・組織以外の原材料および製造関連物質の安全性
2.1 細胞の培養を行う場合
2.2 細胞に遺伝子工学的改変を加える場合
2.3 非細胞、非組織成分と組み合わせる場合
3. 細胞・組織加工医薬品等の非臨床安全性試験

[2] 動物モデルの構築～免疫不全ブタの開発～

1. 造腫瘍性試験の国際ガイドライン
2. 免疫不全マウス
3. ブタの利点
4. 体細胞クローン技術
5. 免疫不全クローンブタ
6. クローンブタ後代の作出と骨髄移植

[3] 脳梗塞モデル動物における神経細胞の再生評価

- 1.脳梗塞モデルの作製
- 2.脳梗塞モデル動物の再生評価
2.1組織学的評価 2.2 行動学的評価

[4] 軟骨再生における評価

- 1.非臨床安全性評価
1.1 アレイCGH
1.2 造腫瘍性否定試験
1.2.1 第1回目の造腫瘍否定試験 1.2.2 第2回目の造腫瘍否定試験
1.3 ルンフェラーゼTG+IVIS
2. 皮膚再生における非臨床段階での評価
2.1 培養表皮 2.2 培養真皮 2.3 複合型培養表皮

[5] 皮膚再生における非臨床段階での評価

1. 培養表皮 1.2 培養真皮 1.3 複合型培養表皮
2. 足場材料の設定
3. セルバンクの構築と課題
4. 製造工程の標準化
5. 特性解析
5.1 自家細胞を用いた製品 5.2 同種細胞を用いた製品
6. 製品規格の設定

[6] 歯・歯周組織の再生における評価

1. 探索とスクリーニング
1.1 製品設計 1.2 非臨床試験実施基準 1.3 GLPの必要性
2. 生物学的安全性試験
2.1 生物学的安全性試験の目的と試験内容
2.2 細胞、歯を用いた評価試験
2.3 実験動物を用いた評価試験
3. 使用模擬試験
3.1 歯と歯周組織 3.2 歯周組織の再生
3.3 歯科用インプラント周囲の歯槽骨再生 3.4 歯槽骨の増生
3.5 歯髄、歯の再生

【第2節】再生医療の臨床試験における評価

[1] 安全性の評価

- <1> 細胞・組織加工製品の製造における造腫瘍性評価
1.1 ヒト多能性幹細胞の造腫瘍性と造腫瘍性試験国際ガイドライン
2. ヒト多能性幹細胞加工製品の造腫瘍性試験
2.1 原材料の品質管理のための造腫瘍性試験
2.2 製造工程(中間製品)評価のための造腫瘍性試験
2.3 最終製品の安全性評価のための造腫瘍性試験
3. ヒト細胞・体性幹細胞の造腫瘍性試験

<2> 培養口腔粘膜作成技術と製品評価

1. 口腔粘膜の構造
1.1 口腔粘膜の組織学 1.2 口腔粘膜上皮の生物学と分化
2. 培養口腔粘膜(EVPOME)の作成技術
2.1 EVPOMEの特徴 2.2 EVPOME 作成過程の特徴
2.3. EVPOME 作成プロトコル
3. 培養口腔粘膜(EVPOME)の製品評価
3.1 品質管理、出荷基準について
3.2 EVPOME独自の出荷基準テストについて
3.3 Dose 3.4 Potency

[2] 再生部位の臨床試験の評価

<1> 心臓再生における評価

- 急性心筋梗塞に対する再生医療
- 慢性心不全に対する再生医療
- 難治性狭心症に対する再生医療

<2> 肝臓修復再生療法の評価

- ABMI療法の状況
- ABMI療法以外の肝臓再生療法
- G型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する ABMI療法(ランダム化比較試験)

<3> 脳血管障害における再生医療の評価

- 脳血管障害における再生医療の位置づけ
 - 脳梗塞の治療の現状
 - 脳血管障害における再生医療への期待と現実
- 脳血管障害における移植方法・移植時期の選択
 - 脳血管障害における移植時期 2.2 脳梗塞に対する移植方法
 - 脳血管障害における移植細胞の選択
 - 移植細胞選択における問題点 3.2 ES細胞
 - iPS細胞 3.4 胎児由来神経幹細胞 3.5 成人脳由来神経幹細胞
 - NT2細胞 3.7 骨髄間葉系幹細胞
- 脳血管障害における再生医療の今後の展望

<4> 肝硬変に対する再生医療の臨床試験評価

- 肝硬変の病態からみた肝再生治療の目標
 - 肝硬変の病態の特徴
 - 肝再生療法開発に用いられる可能性のある細胞とその特徴
- 臨床試験と安全性・有効性評価
 - 再生医療開発における安全性評価
 - 肝硬変の病態から考えられる有効性評価の項目
 - 肝硬変に対する肝再生療法の臨床試験の実際について
- 肝再生療法の確立・実用化にむけて

<5> 皮膚再生における評価

- Green型培養表皮移植後の治癒過程
- 対象患者と臨床評価指標
 - 重傷熱傷
 - 2.1.1 重傷熱傷の病態 2.1.2 重傷熱傷の治療
 - 2.1.3 自家培養表皮の重傷熱傷治療
 - 2.1.4 重傷熱傷における自家培養表皮の有効性評価
 - 2.2 表皮水疱症の病態 2.2.2 表皮水疱症の治療
 - 2.2.3 自家培養表皮による表皮水疱症の治療
 - 2.2.4 表皮水疱症における自家培養表皮の有効性評価
 - 2.3 色素異常症
 - 2.3.1 色素異常症の病態 2.3.2 色素異常症の治療
 - 2.3.3 色素異常症における自家培養表皮の有効性評価

[3] 再生医療研究における臨床試験の事例

～心疾患・心臓血管領域～

- 心疾患・心臓血管領域における再生医療の現状
- 脂肪組織由来再生(幹)細胞
 - 2.1 慢性心筋虚血へのトライアル 2.2 急性心筋梗塞へのトライアル

[4] 臨床試験事例

- 循環器分野における再生医療の必要性と背景
- 骨格芽細胞
- 骨髄・末梢血造血幹細胞、内皮前駆細胞
- 骨髄間葉系細胞、脂肪組織由来細胞
- 心臓由来細胞
- 細胞治療において考慮すべき諸要素

[5] iPS細胞の移植治療時の腫瘍発生を抑制する方法

- 腫瘍を発生しない分化iPS細胞の移植
 - 1.1 分化誘導に応じるiPS細胞 1.2 樹立されたiPS細胞
- 分化誘導後に目的細胞/組織を純化して移植
- 分化誘導後に目的以外の細胞/組織を特異的に除去して移植
 - 3.1 分化誘導時の未分化細胞の残存
 - 3.2 分化誘導時の未分化細胞の除去
 - 3.2.1 レザー 3.2.2 放射線 3.2.3 温熱

【第3節】細胞シート工学を用いた再生医療の評価

[1] 再生医療/細胞・組織加工製品の臨床評価について

- 対象患者の設定
- 対照群の設定
- 評価項目の設定
- 盲検化

[2] 網膜色素上皮細胞シートを用いた網膜治療と評価

- 背景
 - 1.1 網膜の構造と機能 1.2 視覚障害の原因疾患
- 加齢黄斑変性
 - 2.1 加齢黄斑変性の原因 2.2 治療方法の変遷 2.3 RPE移植
- iPS細胞由来網膜色素上皮細胞シート
 - 3.1 iPS細胞由来網膜色素上皮細胞シートの作製 3.2 移植の治療効果

[3] 細胞シート工学を用いた食道再生の評価

- 食道再生臨床研究に向けた非臨床試験
 - 1.1 細胞シート原材料と培養法の検討
 - 1.2 食道狭窄モデルを用いた細胞シート移植後の有効性の検証
 - 1.3 GMPに準拠した細胞シート製造・品質管理体制と試験製造
- 臨床研究の流れと細胞シート移植後の追跡調査

[4] 細胞シート工学を用いた腎組織再生

- 腎再生研究の現状
 - 1.1 細胞や薬物投与による腎不全 1.2 腎臓の新規構築
 - 1.3 腎組織の組織工学
- 細胞シート工学を用いた腎組織再生
 - 2.1 三次元組織の構築 2.2 細胞シート工学を用いた腎組織再生
- 腎再生治療の可能性

[5] 培養骨膜シート移植を応用した歯周組織再生法

- 培養骨膜シートの性状および多血小血管漿とハイドロキシアパタイト顆粒移植物の作製
- 臨床症例
- 臨床比較研究

[6] 歯根膜由来細胞シートを用いた歯周組織再生評価

- 歯周組織再生術の流れ
- 細胞を用いた歯周組織の再生
 - 2.1 細胞 2.2 歯根膜由来幹細胞 2.3 移植前処置としての分化誘導
 - 2.4 分化誘導後の安全性評価の考察 2.5 移植による評価
 - 2.6 他家移植の可能性

第7章：再生医療製品の品質管理と製造設備の管理

【第1節】製品製造におけるISO13485への対応ポイント

- 品質マネジメントシステムの求めるもの
- リーダーシップの必要性
- 製造工程を構築するための手順
 - 3.1 製品の設計・開発 3.2 製造体制の構築 3.3 購買・外注(委託)
 - 3.4 プロセスバリデーション 3.5 製造ラインの設計
- 文書体系の構築
- 再生医療における品質マネジメントシステム構築の課題

【第2節】品質評価

[1] 再生医療製品の品質管理における規制への対応

- 品質概論
 - 1.1 研究開発時における品質と有効性・安全性の関係
 - 1.2 臨床試験段階から製造販売までの品質保証
 - 1.3 医薬品品質の規制に関する考え方の変化
 - 1.4 CTDM(Common Technical Document)
 - 1.5 規制当局が「品質」を評価するポイントと承認に必要な品質関連の資料
- 再生医療製品における品質の確保
 - 2.1 品質の確保のために 2.2 最終製品の品質管理項目
 - 2.3 品質の作り込みとしてのGMP 2.4 再生医療製品におけるGMP

[2] 製造工程のプロセス評価/検証と工程管理試験の設定

- 細胞製品のプロセス評価/検証の実施を構成する要素
 - 1.1 リスク分析とリスクマネジメント
 - 1.2 検査方法・検出方式のバリデーション
 - 1.3 合否判定規格、試験適合値の暫定的な設定
 - 1.4 工程内管理試験(In-Process Control)の設定
 - 1.5 工程の妥当性確認試験
 - 1.6 組織受け入れ手順と、出荷時の輸送バリデーション
- 自己由来細胞製品開発に特徴的な留意点
 - 2.1 ヘルシーボランティアドナーと患者の組織 2.2 組織採取と輸送

3.再生医療にかかる製造プロセスに求めるもの

[3] 最終製品の規格試験

- 製造工程に關係する安全性の品質
 - 1.1 無菌試験およびマイコプラズマ否定試験 1.2 ウイルス試験
 - 1.3 エンドキシン試験 1.4 製造工程由来不純物試験
 - 1.5 細胞由来の目的外生活活性物質に関する試験
- 有効性を示す品質特性に關係する試験
 - 2.1 細胞数・細胞率・形態学的特徴など 2.2 純度試験 2.3 その他
- 自己細胞由来製品の品質と医師法・医療法における外部委託

[4] 画像解析による培養品質管理

- 細胞品質管理への画像解析技術の利用
- 画像処理による細胞挙動認識
 - 2.1 細胞挙動指標 2.2 細胞トラッキング技術概要
- 細胞品質評価へ向けた細胞挙動解析

【第3節】構造設備・製造管理

[1] 細胞調製施設の基本計画と室内環境管理のポイント

- 細胞調製施設の構造設備に関する要件
- 細胞調製施設の計画
- CPCの建設とバリデーション
 - 3.1 ユーザー要求仕様書(URS) 3.2 バリデーションマスタープラン(VMP)
 - 3.3 機能仕様書(FS) 3.4 設計時適格性評価(DQ)

- 3.5 据付時適格性評価(IQ) 3.6 運転時適格性評価(OQ)
- 3.7 総括報告書(VR)
4. CPC室内環境管理のポイント

[2] 製造システムの管理

- 製造管理システムの役割と機能概要
 - 1.1 製造管理システムとは 1.2 入荷管理 1.3 在庫管理
 - 1.4 製造指図管理 1.5 秤量管理 1.6 製造記録管理
 - 1.7 試験記録管理 1.8 出荷判定管理
- 再生医療製品における製造管理システムの活用方法
 - 2.1 製造管理システム 2.2 在庫管理 2.3 製造指図管理
 - 2.4 製造記録管理 2.5 インキュベーターとの接続

[3] コンピュータ化システムバリデーション(CSV)

- バリデーション
- コンピュータ化システム
- コンピュータ化システムの例
- コンピュータの利用と信頼性確保
- ERES対応
 - 5.1 ERES指針の対象と範囲 5.2 ERES指針の要件
- CSV対応
 - 6.1 参考書とガイドライン 6.2 CSVの基本形 6.3 適正管理ガイドライン
- 再生医療事業におけるコンピュータ化システム
- 再生医療事業におけるコンピュータ化システムバリデーション

【4】生体由来物を搬送する搬送容器の提案

- GMPに準じた搬送容器に求められる概念
- 医療現場において搬送容器に求められる必要条件
 - 2.1 無菌性の確保 2.2 ハンドリングを考慮した収納容器、被包
 - 2.3 死細胞を含有しない
- 搬送中の責任体制
- 細胞搬送容器の一例

第8章：再生医療の事業化戦略

【第1節】再生医療市場の今後の動向

- 再生医療市場において解決すべき課題
 - 1.1 ガイドライン・法制度の整備
 - 1.2 基礎研究から臨床までを俯瞰した支援体制の拡充
 - 1.3 産業化に向けた再生医療関連コストの削減
- 課題解決に向けた足元の動きと今後の方向性
 - 2.1 ガイドライン・法制度の整備 2.2 日本版NIH設立に向けた動き
 - 2.3 再生医療関連コストの削減に向けた国内技術の活用

【第2節】再生医療産業化の問題点

- 本項の再生医療(iPS細胞を見据えて)
- 再生医療産業の現状(研究成果と実使用のギャップ)
 - 2.1 再生医療成果物のレベルは 2.2 まだまだ敷居が高い審査体制
- 起業は容易ではない(資金調達は容易ではない)
- 1.3 起業する時に考えておくべき事 3.2 資金調達
- 4.再生医療の産業化は難しい(でもトライして欲しい)

【第3節】再生医療業界への参入事例

～ロンザの細胞治療支援事業～

- ロンザの組織
- 細胞治療受託製造事業
- 薬事相談事業
- プロセス開発
 - 4.1 細胞・組織獲得サービス 4.2 バイオアッセイサービス
 - 4.3 培地開発・最適化

第9章 ヒト幹細胞臨床研究に関する生命倫理

- プロトコル作成について
- 安全性の確保について
- 再生医療新法策定への動き

第10章：再生医療研究の製品開発への活用

【第1節】安全性評価への活用動向

～ヒトES/iPS細胞由来心筋細胞を用いた薬剤リスク評価

- 新薬開発時のQTRISK評価法の課題
 - 1.1 新薬開発時のQTRISK評価方法 1.2 現行QTRISK評価法の課題
- ヒト幹細胞由来心筋細胞を用いたQTRISK評価
 - 2.1 ヒト心電図測定でのQTRISK評価方法
 - 2.2 細胞表面膜電位測定装置を用いたQTRISK評価方法
 - 2.3 陽性化合物に対するヒト幹細胞由来心筋細胞の応答性

【第2節】リプログラミングを活用した創薬

- 細胞の運命を変える:リプログラミング 2.細胞を変える創薬
- 化合物によるエピソードの調整 4. Clock Back 創薬
- 細胞の状態の標準化

【第3節】再生心筋細胞を用いた安全性薬理評価系の開発

- ヒトiPS細胞の心筋分化誘導法
 - 1.1 EB形成法 1.2 定方向分化誘導法
- 分化心筋細胞の電気生理学的な特性
- 分化心筋細胞を用いた安全性薬理試験

＜申込要領＞

- 本書籍は一般書店では取り扱いをいたしておりません。
- 配申込書に必要事項をご記入の上、郵送又はFAXにてお送りください。
- ホームページからも申込みできます。 <http://www.gijutu.co.jp/>
- 書籍が発刊され次第、書籍・請求書をご送付いたします。
- 支払方法
 - 振振込または現金書留にてお願いいたします。
 - 郵便振替はございません。 振込手数料はご負担ください。
 - 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
- お申込・お問い合わせ先

〒141-0031 東京都品川区西五反田2-29-5 日幸五反田ビル8F

技術情報協会 TEL 03(5436)7744(代)

TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. FAX 03(5436)5080

(申込専用)

「再生医療」書籍申込書 (No1724) ▪ 申込冊数 冊

定 価 99,750円(税込)

会社名			
所属			
氏名(フリガナ)	E-mail:		
住所			
TEL	FAX		

今後ご希望しない案内方法に×印をしてください (現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]

ご記入いただいた個人情報は、商品の受付・商品発送・アフターサービスのために利用いたします。今後の案内ご希望の方には、その目的でも使用いたします。今後のご案内のため「個人情報の取り扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を預託する場合があります。 個人情報に関するお問合せ先: e-mail:privacy@gijutu.co.jp