

# 「角膜全層の再生医療技術の開発および臨床応用に関する研究」班

(H19-再生-一般-001)

平成 21 年度第 2 回班会議

## 議事録

出席者：東北大学：西田幸二、嶋澤 るみ子、横倉 俊二、久保田 享、林 竜平、菊地 未来、渡邊 亮、大家 義則、高野 良真、景山 智文、高柳 泰、上松 聖典、檜森 紀子、萩原 邦恵、トーマス・ダンカン

東京大学：山口 拓洋

大阪大学：明石 満、仲野 徹、松崎 典弥

日時：平成 22 年 2 月 18 日（月） 15：00～17：00

場所：ホテルメトロポリタン仙台

書記：景山智文

### 角膜上皮再生グループ

#### ● 角膜上皮再生プロジェクトに関する発表

これまでの成果として、新規プロセッシング方法の開発、上皮細胞シートの造腫瘍性試験および GMP 準拠製品による作製、多施設臨床研究の準備として東北大学未来医工学治療開発センターでの CPC のコールドランの実施、GCP 準拠の臨床プロトコールの作成、上皮細胞シートの手術前 validation 法の確立、フィーダー細胞(3T3J2 細胞または自己線維芽細胞)の検討を行った。

今後の展望としては、①臨床研究の開始、②培養細胞シート輸送法の最適化、③臨床プロトコールの最適化、④患者データベースの作成とデータ管理が挙げられる。

#### ● 分担研究員の課題

新規フィーダー細胞の探索（脂肪由来細胞、皮膚線維芽細胞）：西田

新規プロセッシング方法の開発：西田・大和

非臨床安全性試験：西田・嶋澤

臨床プロトコールの作成：西田・上（代：田中）・山口・嶋澤

臨床研究：西田

#### ● 実現化に向けての課題

##### ▶ 多施設臨床研究へ向けての準備

各施設で倫理委員会での審査を受けた後、総合してヒト幹細胞指針へ提出する。実施施

設を4施設、培養製造施設を1または2施設考えている。

➤ バリデーシヨンの時期について

製造施設内にて行う予定。合わせて輸送方法についても、検討を開始している。

➤ バリデーシヨンの数値化

P63などはFACSにより定量化している。今後、患者さん data を集めることによって、カットオフ値を決定していく。

## 角膜実質再生グループ

### ● 角膜実質再生プロジェクトに関する発表

主にこれまでに研究を進めてきた架橋コラーゲンゲルを中心とした角膜実質代価物作製方法とその移植に関する研究の進行状況を報告した。これまでに開発した積層ゲルの課題を克服するため、架橋条件や混合物の選択や混合条件を検討した。しかしながら架橋剤濃度の削減や物質透過性、細胞増殖性等の改善を示唆するデータは得られたが、課題とされる力学特性の大幅な改善は現段階まででは得られていない。そこで無縫合移植法を新規に考案して家兎表層角膜移植に1例成功した。また、これまでに作製したコラーゲンゲルの物性評価（線維構造、物質透過性、可視光透過性、力学特性）についても報告した。積層数を増加することによって、透明性を維持した状態で、力学強度を増加できる可能性がある。

今後の展望としては、①最適な作製条件の探索および添加物の検討、②移植方法の開発および家兎移植による有効性評価、③細胞を用いた再生治療法の開発が挙げられる。

### ● 分担研究員の課題

最適な作製条件の探索および添加物の検討：西田・明石・竹花

新規作製法の開発：西田・明石

物性評価（線維構造、物質透過性、可視光透過性、力学特性）：西田・竹花・明石

移植方法の開発および家兎移植による有効性評価：西田・竹花

ヒトコラーゲンを用いての作製条件の検討：西田・明石

他組織を用いた角膜実質再生技術の開発：西田

細胞を用いた再生治療法の開発：西田・竹花

### ● 実現化に向けての課題

➤ 架橋ゲルの力学特性

架橋条件と添加物導入を検討したが、現段階まででは透明性を維持したまま力学特性を大きく向上させる条件は見出せていない。周辺部（縫合部）のみ力学特性を向上させるなどの工夫が必要である。

- 縫合以外の移植術について  
無縫合ゲル移植も検討している。物質透過性と表面接着性の改善が必要。また、移植部分の保護に関する処置法の検討も必要。
- 細胞のマイグレーション  
細胞が移植片に入っていないことに関して具体的な問題点は生じていないが、将来的に課題となる可能性がある。

## 角膜内皮再生グループ

### ● 東北大学・角膜内皮再生プロジェクトに関する発表

角膜移植対象疾患の約80%が角膜内皮疾患であるが、現在、角膜内皮の再生医療は実用化されていない。そこで本プロジェクトでは、患者自身からも安全に採取可能な組織を細胞源に用いた角膜内皮再生医療技術を3年以内に開発することを目的とする。

これまでに、虹彩実質、線維柱帯、血管内皮などを細胞源候補として研究を進めてきた。この中でも、虹彩実質は安全に採取可能な組織であり、また虹彩実質中に未分化細胞が存在することを見出した。また、Ussing chamber systemを用いて、角膜内皮細胞のポンプ機能およびバリア機能を測定した。さらに、角膜内皮細胞移植用シートのキャリア開発において、新規物質を開発した。内皮移植用キャリア開発と並行して、移植用デバイスの開発にも着手した。In vivoにおける有効性および安全性を評価するため、家兎水疱性角膜症モデルへの移植実験の予備検討を行った。ヒト虹彩実質採取に関して倫理委員会より承認を受け、ヒト虹彩を用いた実験を開始し、角膜内皮細胞へ誘導できる可能性を示した。

今後の展望としては、①家兎水疱性角膜症モデルへの移植による有効性、安全性の向上、②ヒト虹彩から角膜内皮への誘導法の改良、③移植用デバイスの改良が挙げられる。

### ● 分担研究員の課題

細胞源の探索、内皮誘導、キャリアシート評価、培養内皮シート作製、動物モデルへの移植：西田

キャリアシート作製、改良、培養内皮シート作製：田畑

内皮誘導、培養内皮シート作製：大和

細胞源の探索、内皮誘導、培養内皮シート作製：仲野

### ● 実現化に向けての課題

- 角膜内皮細胞シートのバリデーションについて  
現在の角膜内皮シートは細胞密度にバラツキが生じており、誘導効率に起因している可

能性がある。今後は細胞表面マーカーによる FACS を行い均一な細胞シートの作製を検討する。

➤ ヒト誘導角膜内皮細胞についての課題

細胞増殖能が低い。スフェア培養や平面培養を用いた増殖法の改良が必要である。

➤ 移植用キャリアの安全性について

分解物はおもにコラーゲン、ゼラチン、アミノ酸であるため、生体内における毒性は極めて低いと考えられる。また、架橋を強くすることにより、分解を制御することも可能である。

➤ 動物モデルを使用した有効性評価について

長期的に経過観察できる実験系が必要。また、なるべく早く大動物での有効性、安全性評価を行う方が好ましい。

以上

「角膜全層の再生医療技術の開発および臨床応用に関する研究」  
角膜再生グループ 平成 21 年度 第 1 回 東京女子医大-東北大眼科ミーティング  
議事録

出席者：東北大学：西田幸二、萩原邦恵、櫻井美晴、菊池未来、劉孟林、大家義則、  
渡邊亮、高野、田中佑治、上松聖典、景山智文

東京女子医大学：大和雅之、梅本晃正

日時：平成 21 年 4 月 8 日（金） 17：00～20：00

場所：東北大学大学院医学系研究科 神経感覚器病態学講座・眼科視覚科学分野

書記：景山智文

[ミーティング内容] 研究進捗状況報告

1. 皮膚フィーダーを用いた口腔粘膜上皮シート作製

発表者：東北大・大家

報告内容

- ・ 今後の評価項目について

ディスカッション

- ・ 系の妥当性について
- ・ 今後の評価項目について

2. 電気抵抗測定法装置を用いた角膜バリア機能評価

発表者：東北大（長崎大）・上松

報告内容

- ・ これまでの研究について
- ・ 新型の角膜電気抵抗値測定装置開発
- ・ ヒト角膜上皮シートの電気抵抗測定

ディスカッション

- ・ 角膜接触部位の改良について
- ・ どのタイプが最適かについて

3. 虹彩由来幹細胞について

発表者：東北大・菊池

報告内容

- ・ FACS 解析、スフェア培養、PCR について

ディスカッション

- ・ 今後の方針について

4. 角膜内皮再生について

発表者：東北大・高野、景山

報告内容

- ・ 内皮細胞培養について
- ・ 移植方法について

ディスカッション

- ・ 今後の方針について

5. 角膜内皮細胞シート移植用キャリアについて

発表者：東北大・渡邊

報告内容

- ・ キャリア上での角膜内皮培養

ディスカッション

- ・ 細胞との相性、コーティング剤との相性

6. 造血幹細胞とインテグリン $\beta 3$ について

発表者 女子医大・梅本

- ・ これまでの研究について

ディスカッション

- ・ CD61はTPOにきいている？
- ・ CD61シグナルによって細胞分裂抑制とは別の機構でもHSCの能力を維持している

\* 次回ミーティングは東北大学眼科にて6月26日に行う予定。

「角膜全層の再生医療技術の開発および臨床応用に関する研究」  
角膜再生グループ 平成 21 年度 第 2 回 東京女子医大-東北大眼科ミーティング  
議事録

出席者：東北大学：西田幸二、上松聖典、林竜平、萩原邦恵、大家義則、景山智文、田中佑治、高野良真、渡辺亮、菊地未来

東京女子医大学：大和雅之、梅本晃正、前田真法、近藤誠

日時：平成 21 年 5 月 22 日（金） 17：00～21：00

場所：東北大学大学院医学系研究科 神経感覚器病態学講座・眼科視覚科学分野

書記：大家義則

[ミーティング内容] 研究進捗状況報告

1. 皮膚フィーダーを用いた口腔粘膜上皮シート作製

発表者：東北大・大家

報告内容

- ・ 今後の評価項目について

ディスカッション

- ・ 系の妥当性について
- ・ 今後の評価項目について

2. 角膜上皮細胞および角膜内皮細胞への遺伝子分化マーカー導入

発表者：東北大学・萩原

報告内容

- ・ mouse collagen type VIII コンストラクトの機能確認実験について、マウスの角膜内皮を単離することが困難である。

ディスカッション

- ・ マウス内皮細胞の単離方法を確立している東京女子医大から細胞の贈与を受けることに決定した。

3. マウス角膜上皮細胞の培養法

発表者：東北大学・林

報告内容

- ・ マウス角膜上皮細胞の培養条件検討結果の報告

4. 角膜内皮再生について

発表者：東北大・高野、景山

報告内容

- ・ 内皮細胞培養について
- ・ 移植方法について

ディスカッション

- ・ 誘導した細胞の分化段階について

・今後の方針について

5. マウス角膜内皮細胞、マウス角膜上皮幹細胞の表面マーカーの検討

発表者：東京女子医大・梅本

報告内容

- ・マウス角膜内皮細胞を培養し、表面マーカーについて FACS 解析を行った。
- ・角膜上皮幹細胞についても複数のマーカーを候補としてあげることができた。

6. 角膜上皮 TER 測定装置の開発

発表者：東北大学・上松

報告内容

- ・新型角膜電気抵抗値測定装置開発について
  - ・角膜への安全性が確立した素材を用いた角膜電極の作製について
- ディスカッション
- ・上皮のバリデーション法について

7. クロスリングコラーゲンを用いた人工角膜実質の作製

発表者：東北大学・田中

報告内容

- ・クロスリングの際の条件最適化について
- ・動物への移植について

ディスカッション

- ・移植方法の改良

8. 角膜内皮細胞シート移植用キャリアについて

発表者：東北大学・渡辺

報告内容

- ・キャリア上での家兎角膜内皮細胞培養について

9. 角膜内皮移植用デバイスについて

発表者：東京女子医大・前田

報告内容

- ・新規 DSAEK 用デバイスの開発について

ディスカッション

- ・改良点について

10. 動物口腔粘膜上皮細胞の培養について

発表者：東京女子医大・近藤

報告内容

- ・各種コンデションドメディウムを用いた口腔粘膜上皮細胞の培養法



「角膜全層の再生医療技術の開発および臨床応用に関する研究」  
角膜再生グループ 平成 21 年度 第 3 回 東京女子医大-東北大眼科ミーティング  
議事録

出席者：東北大学：西田幸二、上松聖典、林竜平、萩原邦恵、大家義則、景山智文、田中佑治、高野良真、渡辺亮、菊地未来

東京女子医大学：大和雅之、梅本晃正、前田真法、

日時：平成 21 年 6 月 29 日（月） 17：00～21：00

場所：東北大学大学院医学系研究科 神経感覚器病態学講座・眼科視覚科学分野

書記：景山智文

[ミーティング内容] 研究進捗状況報告

1. 角膜内皮移植用デバイスについて

発表者：女子医大・前田

報告内容

- ・デバイス先端の形状について

2. 角膜輪部細胞のマーカー探索

発表者：東北大学・林

報告内容

- ・細胞表面マーカー探索～FACS の結果～

3. 角膜内皮細胞の培養法について

発表者：東北大学・渡辺

報告内容

- ・細胞の形態について

ディスカッション

- ・継代数によって細胞形態が異なる可能性について

4. 角膜内皮移植実験

発表者：東北大学・高野

報告内容

- ・水疱性角膜症モデルへ角膜内皮移植を行った。
- ・角膜厚、眼圧、スリット観察、H.E. 染色の結果

ディスカッション

- ・移植直後の細胞シートの状態について

5. 角膜内皮再生について

発表者：東北大・景山

報告内容

- ・内皮細胞培養について

- ・ 移植方法について

ディスカッション

- ・ 誘導した細胞の分化段階について
- ・ 今後の方針について

6. 角膜内皮細胞の表面マーカーの探索

発表者：東京女子医大・梅本

報告内容

- ・ 角膜内皮細胞を培養し、表面マーカーについて FACS 解析を行った結果

ディスカッション

- ・ 今後の方針について

7. クロスリングコラーゲンを用いた人工角膜実質の作製

発表者：東北大学・田中

報告内容

- ・ クロスリングの際の条件最適化について
- ・ 動物への移植について

ディスカッション

- ・ 人口実質の物質透過性について
- ・ 論文化について

8. 動物口腔粘膜上皮細胞の培養について

発表者：東京女子医大・

報告内容

- ・ 口腔粘膜線維芽細胞を用いた口腔粘膜上皮細胞の培養法

以上

「角膜全層の再生医療技術の開発および臨床応用に関する研究」  
角膜再生グループ 平成 21 年度 第 4 回 東京女子医大-東北大眼科ミーティング  
議事録

出席者：東北大学：西田幸二、上松聖典、林竜平、萩原邦恵、大家義則、田中佑治、高野良真、  
渡辺亮、菊地未来

東京女子医大学：大和雅之、梅本晃正、前田真法、小林豊茂

日時：平成 21 年 9 月 14 日（月） 17：00～21：00

場所：東北大学大学院医学系研究科 神経感覚器病態学講座・眼科視覚科学分野

書記：大家義則

[ミーティング内容] 研究進捗状況報告

1. 角膜内皮移植用デバイスについて

発表者：女子医大・前田

報告内容

- ・デバイス先端の形状、角膜内皮の遊離法の改良について

2. 角膜輪部細胞のマーカー探索

発表者：東北大学・林

報告内容

- ・細胞表面マーカー探索～FACS の結果～

3. 角膜内皮細胞の培養法について

発表者：東北大学・渡辺

報告内容

- ・キャリアー上の角膜内皮細胞の培養について

4. 角膜内皮移植実験

発表者：東北大学・高野

報告内容

- ・ラビットを用いた内皮移植について

5. クロスリングコラーゲンを用いた人工角膜実質の作製

発表者：東北大学・田中

報告内容

- ・クロスリングの際の条件最適化について
- ・動物への移植について

6. 口腔粘膜上皮細胞の培養について

発表者：東北大学・大家

報告内容

- ・新規フィーダー細胞を用いた口腔粘膜上皮細胞の培養法

以上

「角膜全層の再生医療技術の開発および臨床応用に関する研究」  
角膜再生グループ 平成 21 年度 第 5 回 東京女子医大-東北大眼科ミーティング  
議事録

出席者：東北大学：西田幸二、上松聖典、林竜平、萩原邦恵、大家義則、景山智文、田中佑治、高野良真、渡辺亮、菊地未来、トーマス・ダンカン

東京女子医大学：大和雅之、梅本晃正、前田真法、松崎優、近藤誠、吉光喜太郎

日時：平成 21 年 12 月 18 日（金） 17：00～21：00

場所：東北大学大学院医学系研究科 神経感覚器病態学講座・眼科視覚科学分野

書記：景山智文

[ミーティング内容] 研究進捗状況報告

1. 角膜内皮移植用デバイスについて

発表者：女子医大・前田

報告内容

- ・デバイス先端の形状について
- ・豚眼への移植結果について

ディスカッション

- ・移植片がデバイスから離脱しやすいように工夫する

2. 角膜輪部細胞のマーカー探索

発表者：東北大学・林

報告内容

- ・細胞表面マーカー探索～FACS の結果～

3. 角膜内皮細胞の培養法について

発表者：東北大学・渡辺

報告内容

- ・キャリアの物質透過性、透明性、引っ張り強度について

ディスカッション

- ・論文構成について

4. 角膜内皮移植実験

発表者：東北大学・高野

報告内容

- ・水疱性角膜症モデルへ角膜内皮移植を行った。
- ・角膜厚、眼圧、スリット観察、H.E. 染色の結果

ディスカッション

- ・移植直後の細胞シートの状態について

5. 角膜内皮再生について

発表者：東北大・景山

報告内容

- ・ 内皮細胞培養について
- ・ 移植方法について

ディスカッション

- ・ 論文構成について

6. 角膜内皮細胞の表面マーカーの探索

発表者：東京女子医大・梅本

報告内容

- ・ 角膜内皮細胞を培養し、表面マーカーについて FACS 解析を行った結果

ディスカッション

- ・ 今後の方針について

7. クロスリングコラーゲンを用いた人工角膜実質の作製

発表者：東北大学・田中、トーマス・ダンカン

報告内容

- ・ クロスリングの際の条件最適化について
- ・ 透明性、電子顕微鏡の結果について
- ・ 動物への移植について

ディスカッション

- ・ 論文構成について

8. SP 細胞の培養について

発表者：東京女子医大・松崎

報告内容

- ・ SP 細胞培養条件の効率化について
- ・ コーティングの影響について

9. 口腔粘膜上皮細胞シートについて

発表者：東京女子医大・近藤

報告内容

- ・ 細胞骨格に関係する因子の効果について

以上

# 研究成果の刊行に関する一覧表

論文タイトル (雑誌名、巻頁数)	刊行年	刊行書店名	執筆者氏名
東北大学におけるTRへの取り組み (臨床評価 別刷Vol. 36)	2009	臨床評価刊行会	西田幸二
マイクロケラトームを使ったDSAEK (眼科手術, Vol. 22 No. 4, 455-458)	2009	日本眼科手術学会	久保田享, 西田幸二
角膜再生医療 (医学のあゆみ, 229巻, 9号)	2009	医歯薬出版	林 竜平, 西田幸二
再生医療の現状と展望 (宮城県医師会報『論説』P916-919)	2009	宮城県医師会	大家義則, 西田幸二
眼科領域における再生医療の現状 (学術医学誌「SRL宝函」, Vol30, No3)	2009	(株)SRL学術情報部	上松聖典, 西田幸二
角膜上皮再生の最前線 (眼科ケア, Vol112 No. 3)	2010	メディカ出版	大家義則, 西田幸二
上皮移植手術 (角膜パーツ, 1月)	2010	文光堂	大家義則, 西田幸二
角膜移植の現状と再生医療への展望 (再生医療, Vol. 9 No. 1)	2010	メディカルレビュー社	林 竜平, 西田幸二
角膜再生医療 (IOL&RS(総説)Vol. 24, No. 1)	2010	日本眼内レンズ 屈折手術学会誌編集部	大家義則, 西田幸二

刊行書籍又は雑誌名 (雑誌のときは雑誌名 巻頁数 論文名)	刊行年	執筆者氏名
Br J Ophthalmol 2010 in press. A novel method of culturing human oral mucosal epithelial cell sheet using post-mitotic human dermal fibroblast feeder cells and modified keratinocyte culture medium for ocular surface reconstruction.	2010	Oie Y, Hayashi R, Takagi R, Yamato M, Takayanagi H, Tan o Y, Nishida K.
Biochemical and Biophysical Research Communications 392 (2010) 311–316 Metastable primordial germ cell-like state induced from mouse embryonic stem cells by Akt activation.	2010	Yamano N, Kimura T, Watanabe-Kushima S, Shinozaki T, Nakano T.
Tissue Eng Part C Methods. 2010 Apr 13 Validation System of Tissue-Engineered Epithelial Cell Sheets for Corneal Regenerative Medicine.	2010	Hayashi R, Yamato M, Takayanagi H, Oie Y, Kubota A, Hori Y, Okano T, Nishida K.
Ann Biomed Eng. 2010 Apr 13. Cell Attachment-Detachment Control on Temperature-Responsive Thin Surfaces for Novel Tissue Engineering.	2010	Kumashiro Y, Yamato M, Okano T.
Experimental Hematology 2009;37:334–345 Increase of hematopoietic progenitor and suppression of endothelial gene expression by Runx1 expression during in vitro ES differentiation.	2009	Sakai E, Kitajima K, Sato A, Nakano T.
J Vet Med Sci. 2009 Sep;71(9):1229-31. Site-dependent differences in collagen lamellae in the corneal substantia propria of beagle dogs.	2009	Nagayasu A, Hirayanagi T, Tanaka Y, Tangkawattana P, Ueda H, Takehana K.
Tissue Eng Part C Methods. 2009 Sep 29. Development of a new assay system for evaluating the permeability of various substances through 3-dimensional tissue	2009	Haraguchi Y, Sekine W, Shimizu T, Yamato M, Miyoshi S, Umezawa A, Okano T.
Biochem Biophys Res Commun. 2009 Nov 13;389(2):274-8. Nectin-3 expression is elevated in limbal epithelial side population cells with strongly expressed stem cell markers.	2009	Kusanagi R, Umemoto T, Yamato M, Matsuzaki Y, Nishida K, Kobayashi Y, Fukai F. Okano T.



刊行書籍又は雑誌名 (雑誌のときは雑誌名 巻頁数 論文名)	刊行年	執筆者氏名
Biochem Biophys Res Commun. 2009 Nov 13;389(2):274-8. Nectin-3 expression is elevated in limbal epithelial side population cells with strongly expressed stem cell markers.	2009	Kusanagi R, Umemoto T, Yamato M, Matsuzaki Y, Nishida K, Kobayashi Y, Fukai F, Okano T.
J Cataract Refract Surg. 2009 Jul;35(7):1251-9. Histological evaluation of mechanical epithelial separation in epithelial laser in situ keratomileusis.	2009	Soma T, Nishida K, Yamato M, Kosaka S, Yang J, Hayashi R, Sugiyama H, Maeda N, Okano T, Tano Y.
J Tissue Eng Regen Med. 2009 Jun;3(4):255-9. Thoracoscopic cell sheet transplantation with a novel device.	2009	Maeda M, Yamato M, Kanzaki M, Iseki H, Okano T.
Br J Ophthalmol. 2009 Feb;93(2):263-7. Analysis of Soluble Vascular Endothelial Growth Factor Receptor-1 Secreted from Cultured Corneal and Oral Mucosal Epithelial Cell Sheets in Vitro.	2009	Kanayama S, Nishida K, Yamato M, Hayashi R, Maeda N, Okano T, Tano Y.

第 I 部 各 TR 拠点からの現状報告

## 東北大学における TR への取り組み —未来医工学治療開発センター—

Challenge to translational research in Tohoku University  
—Innovation of new biomedical engineering center—

西田 幸二\*  
Kohji Nishida

東北大学未来医工学治療開発センター  
Innovation of new biomedical engineering center

### はじめに

われわれのセンターの名前は未来工学治療開発センターです。ここに参加しておられる他の大学より少し遅れてトランスレーショナルリサーチセンターが立ち上がっています。それはよい点、悪い点があると思いますが、先行していた他の大学の組織を参考にできるといのはいい点ではないかと思えます。他を参考にしながらわれわれ独自の TR がうまく進むための仕組みを考えて、作っていているという段階です。

### 1. 未来工学治療開発センターの設立と施設整備

われわれ東北大学の伝統として、医工連携を重視した基礎研究、あるいは先端医療の開発研究をこれまで力を入れて行ってきました。そのために、分野横断的な組織を構築してきたということで、ここにあるように、TUBEROといわれるスーパー COE の先進医工学研究機構という組織、その他いくつもの医工連携を基盤とした組織づくりを行ってきたという伝統があります (Fig. 1)。

ですから、われわれのセンターの一つの大きな特徴としては、医工連携による医療機器、あるいは医用材料の開発の全国の支援拠点としたいということがあります。当然ながら、再生医療、細胞治療、創薬といった他のシーズの拠点もめざしております。また、先ほど北海道から、北海道全体の病院をネットワーク化するというお話がありましたが、われわれも東北地方全体の臨床試験の拠点を目指し、同様の試みを行いつつあります (Fig. 2)。

そのために、われわれのセンターは六つの部門を設けています。このセンターの一つの特徴は、医学部あるいは病院に所属するものではなく、大学そのものに所属する独立した機関であるということで、運営委員会には医学部、病院以外の関連する部局の先生が入っています。幅広い意見を聞いて、このセンターを運営するという体制になっています。東北 TR 医工連携協議会については後ほどお話ししたいと思います (Fig. 3)。

われわれのセンターは、臨床試験の部分のみならず、基礎研究から臨床試験までの段階の幅広いシーズを支援したいということで、設置場所も広い面積を取りたいと考えました。そこで、旧西病棟という、以前は病院として使用しておりました

\* 東北大学大学院医学系研究科 神経感覚器病態学講座・眼科視覚科学分野 教授 (Department of Ophthalmology and Visual Science, Tohoku University Graduate School of Medicine)

ところを改築して、その2階から5階をトランスレーショナルリサーチセンターとして構築中です。いま暫定的に病院の中にデータセンターを入れています。まもなく改築中のセンターができあがるので、そちらに移動して、広い部分を使ってセンターを構築していくことになっています (Fig. 4).

CPC, 再生医療, 細胞治療というのは非常に重要な部分ですが、東北大学の中ではもともと輸血

部が管理している東北大学セルプロセッシングセンターという施設があります。これは面積100平米で、二つのユニットがあって、これまで臍帯血バンク, あるいは臍帯移植, 樹状細胞治療, あるいは骨髄の幹細胞移植のための調製などに使用されてきました (Fig. 5).

ただ、幅広いシーズを支援するためには、このCPCでは狭いということで、先ほどの西病棟の2階部分の半分の面積の400平米を使って、特に再

Fig. 1 未来医工学治療開発センター設立背景

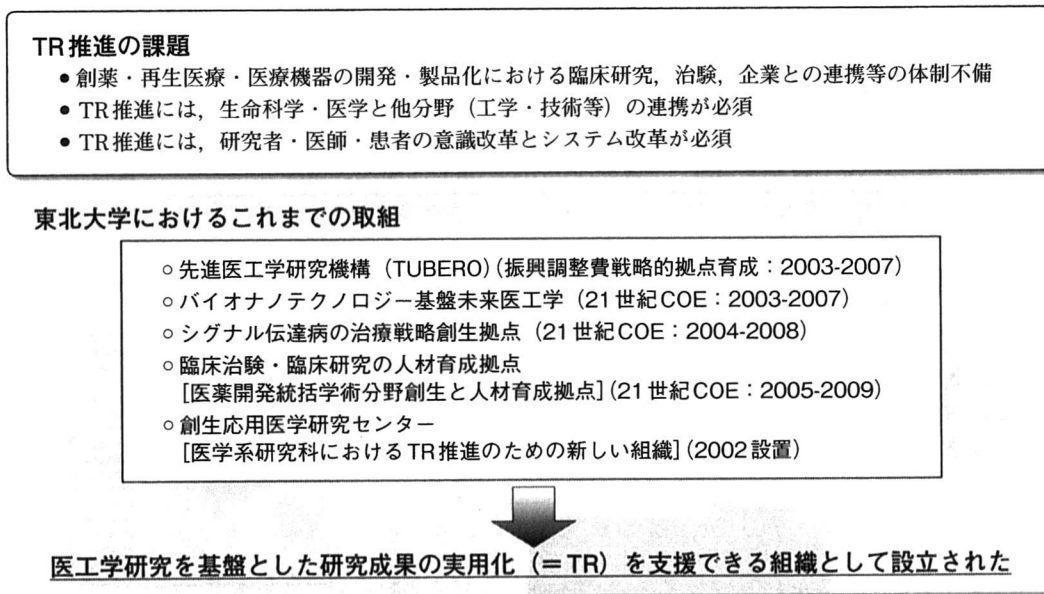


Fig. 2 未来医工学治療開発センターの特徴

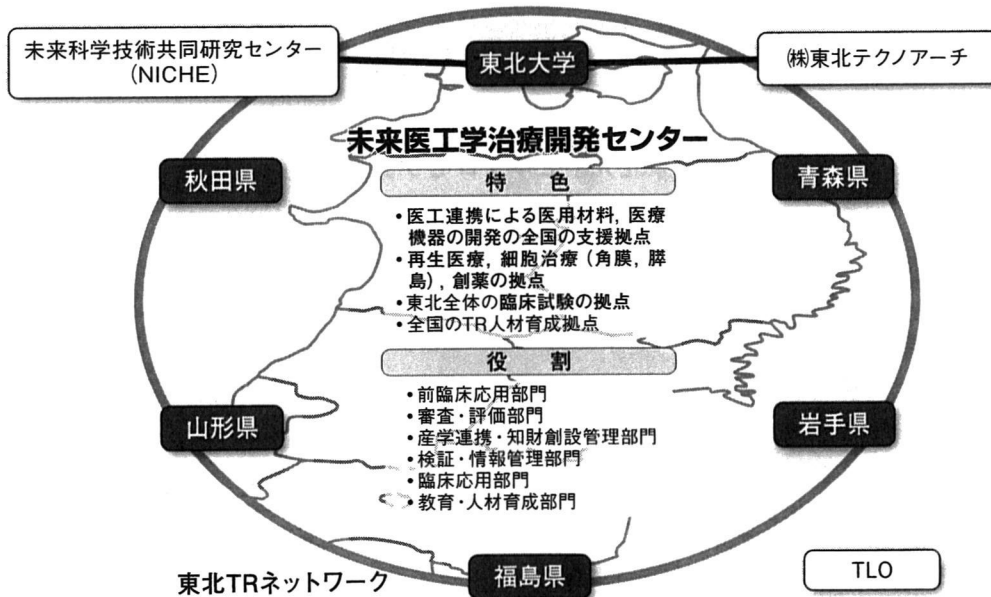


Fig. 3 未来医工学治療開発センターの組織図

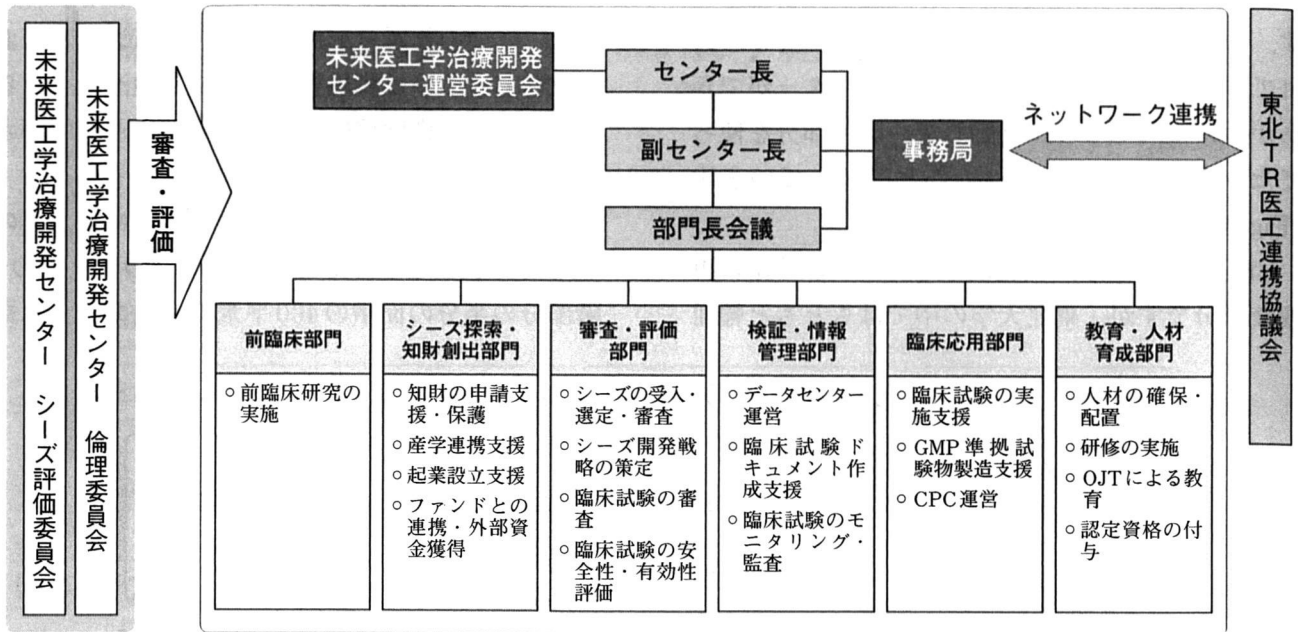


Fig. 4 TRセンター設置場所

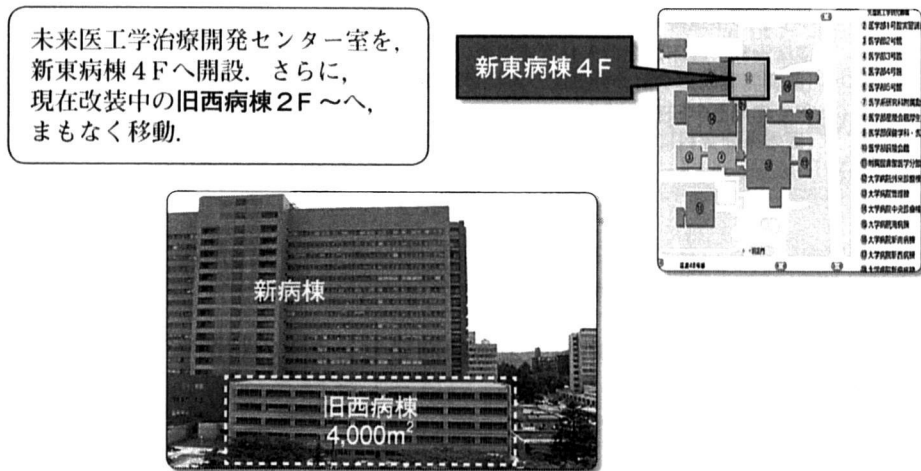
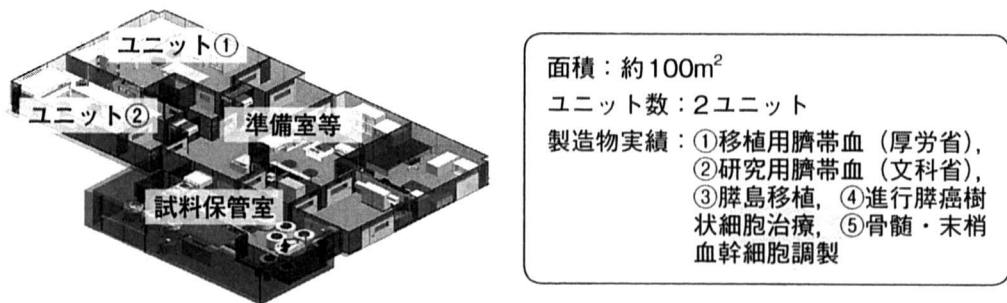


Fig. 5 CPCの整備状況①東北大学セルプロセッシングセンター（輸血部管理）



- これまでに上記プロジェクトの製造実績があり、GMPへの準拠も検討中である。
- さらに今後、未来医工学治療開発センターシーズの臨床試験により見込まれるCPCの利用増加に対応するため、新規にCPCを設置する。