



FUJISOFT

ニュースリリース  
NewsRelease

www.fsi.co.jp

2015年8月3日  
富士ソフト株式会社

**「再生医療アカデミアモデル」提供開始について**  
～大学の再生医療研究の課題を解決し、事業化を後押し。  
非臨床試験から臨床試験までをワンストップサービスで提供～

富士ソフト株式会社(本社:神奈川県横浜市、代表取締役 社長執行役員:坂下 智保)は、大学が再生医療研究に着手する際や、再生医療研究の際に直面する課題を解決し、大学発の再生医療研究の事業化を後押しする「再生医療アカデミアモデル」の提供を8月3日(月)より開始しますのでお知らせいたします。

現在、大学が再生医療研究に着手する際や再生医療研究における課題としては、細胞培養センター(以下、CPC)<sup>※1</sup>の建設や運用費用(クリーン度の維持費用など)、研究(基礎研究・非臨床研究・臨床研究・先進医療・治験・薬事申請)が長期間におよぶことにより、研究者の人員確保や技術継承の難しさ、施設の適切なメンテナンスが実施されないために実験の正当性が証明出来ない等があり、再生医療研究の事業化の障壁になっています。

富士ソフトでは、現在、企業治験を行っている「インプラント型自己細胞再生軟骨<sup>※2</sup>」の研究で培ってきた経験とノウハウを活かし、再生医療研究の事業化を後押しする「再生医療アカデミアモデル」を考案しました。再生医療等安全性確保法や GLP<sup>※3</sup>、GCTP<sup>※4</sup>に準拠した上で、研究者の作業トレーニング、実験計画書の作成やレビュー、再生医療を軸にした知財移転や研究および事業化支援、研究段階で培養された細胞の凍結保存などを行います。また、特定細胞加工物製造許可証を取得した富士ソフトグループの富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社<sup>※5</sup>のCPCを使用するため、非臨床試験から臨床試験までをワンストップサービスで提供することが可能です。

再生医療については、2014年11月に再生医療等安全性確保法の施行により、規制が緩和され、再生医療関連産業の成長が促進されています。これまで再生医療に必要な細胞の培養や加工は、単一の医療機関で行われるか、あるいは医療機関の間で委託により行われる形態のみ認められていましたが、新法施行により、外部企業への委託も可能となりました。それと同時に、細胞培養加工施設の基準や許可手続き、細胞の採取の実施手続きなどについても詳細に規定されました。

富士ソフトでは、大学発の再生医療研究が事業化され、新たな治療法の一つとして提供されるよう支援して参ります。

**【再生医療アカデミアモデルについて】**

- 提供開始日: 2015年8月3日(月)
- 対象: 大学
- サービス概要: (1) 教育・訓練サービス (2) 研究・開発支援サービス (3) 産学連携支援サービス  
(4) 細胞凍結保管サービス



FUJISOFT

■サービス内容:

(1) 教育・訓練サービス

大学職員(研究者)や大学院生・博士研究員への再生医療等安全性確保法・GCTP<sup>※4</sup>下での作業トレーニング／実験計画書の作成／GLP<sup>※3</sup>適応実験計画書／作成された実験計画書のレビュー／実験作業／実験結果報告書の作成・レビュー等

(2) 研究・開発支援サービス

実験計画書の作成／作成された実験計画書のレビュー／実験作業／実験結果報告書の作成・レビュー等

(3) 産学連携支援サービス

再生医療を軸にした知財移転／再生医療・細胞加工に関する研究支援／知財活用や事業化の支援等

(4) 細胞凍結保管サービス

研究段階で調製および培養された細胞の凍結保存等

■使用する CPC について:

富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社<sup>※5</sup>(富士ソフト子会社)内の CPC

※1 細胞培養センター(CPC)とは、細胞を培養するために必要な清浄度が保たれている専用のクリーンルーム。CPCは、Cell Processing Center の略。

※2 富士ソフトでは、2005年11月に産官学連携活動の一環として東京大学医学部附属病院に「軟骨・骨再生医療寄付講座」を開講。その後、東京大学から技術移転を受け、実用化および製品化を目指し、「インプラント型自己細胞再生軟骨」の企業治験を行っています。インプラント型自己細胞再生軟骨は、口唇口蓋裂などの先天的な疾患や病気や怪我により鼻に変形をきたしているため、鼻呼吸ができない、眼鏡が掛けられないといった患者の治療を目的とした鼻の再生軟骨で、患者本人の耳介軟骨から採取した細胞を使って人工的に作成する。

※3 医薬品の安全性試験の実施に関する基準 GLP(Good Laboratory Practice の略)非臨床試験(動物試験等)が対象となる。

※4 再生医療版の GMP 省令である「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(「Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice」=GCTP 省令)

※5 富士ソフトのグループの富士ソフト・ティッシュエンジニアリング株式会社は、2015年5月13日付で厚生労働省関東信越厚生局より特定細胞加工物製造に関する許可証を取得しました。(URL:<http://www.fstec.co.jp/>)

以上

---

この件に関するお問い合わせ

■ニュースリリースについて

コーポレートコミュニケーション部 担当/久下・蓮見  
〒101-0022 東京都千代田区神田練堀町 3  
TEL:03-5209-5910  
FAX:03-5209-6085

■再生医療アカデミアモデルについて

再生医療研究部 担当/大野  
〒130-0022 東京都墨田区江東橋 2-19-7  
TEL:03-6844-0801  
FAX:03-6844-0802