

2018年度
日本再生医療学会

Johnson & Johnson
Innovation Award

細胞画像情報解析を用いた 治療用細胞製造のための 品質管理技術の開発

Development of Quality Evaluation Technology for Cellular
Product Manufacturing using Image-based Data Science

加藤 竜司

Ryuji Kato

名古屋大学大学院創薬科学研究科基盤創薬学専攻創薬生物学講座細胞分子情報学分野
Laboratory of Cell and Molecular Bioengineering, Division of Biosciences, Department of Basic Medicinal
Sciences, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Nagoya University
E-mail : kato-r @ ps.nagoya-u.ac.jp

KEY WORDS

品質管理, 細胞製造, 画像情報解析, 画像処理, 機械学習

Abstract

By the recent advances in regenerative medicine, human cells for therapy are now expected to be manufactured in industrial scale. However, by the lack of technologies which can both non-invasively and quantitatively measure the cultured cells in the their manufacturing process, the daily cell quality maintenance had long been relied on experience-based human microscopic observation. Here, we introduce the concept of replacing such manual technique by the combination of recent technological achievements in computer sciences, which are image processing and machine learning. By this technology, cellular morphological information, which had been the indicative parameters used to inspect the cellular quality by cell experts, are extracted as multiple parameters tagged with the experimentally determined conventional cellular quality result by the machine learning algorithm. We here show its concept and successful examples to introduce the effectiveness of such image-based data science as a new marker information for the in-process measurement in the cell manufacturing processes.

再生医療の産業化と共に膨らむ 細胞製造への期待

再生医療は、従来の医療・医薬品では治療が難しかった疾患の治療を実現する革新的科学として、急速な発展を遂げてきた。特にわが国では、「再生医療等製品」という新しいカテゴリが創設され、さらに細胞培養加工の外部委託が認可されるなど、新しい市場と産業を創出するための土壌が開拓されつつある¹⁾。

再生医療が産業化に向かうなか、我々は細胞を「治療用の製品として製造する」という難しさに直面しつつある。再生医療が産業として成功するためには、製品の安全性に加え、製品製造の安定性と効率性の実現とバランスが極めて重要である。しかし、細胞製造の現場はまだ手作業と熟練の技に依存しており、新しい技術的なパラダイムシフトが求められている²⁾³⁾。

再生医療が直面する産業化課題の解決の糸口は、ものづくり大国である日本が誇る多くの産業の歴史に学ぶところが多くある。自動車をはじめとして、ものづくり産業のほとんどのスタートは、熟練の技に支えられた手作り製造で賄われていた。しかしそこに、「だれもが無理だ」言ってしまうような大きな目標設定と、機械化・自動化などの大胆なテクノロジーを開発・導入する挑戦によって、世界に誇るブランド産業が生まれてきたのである。現在の「治療用細胞の製造」は、このようなスタート段階に酷似している。熟練の技に

SAMPLE