

平成17年度 特許流通支援チャート

化学31

自家細胞再生治療技術

2006年3月

独立行政法人 工業所有権情報・研修館

免疫拒絶をクリアーする個別対応治療技術

■ 自家細胞再生治療とは

対処療法的な色彩の強い従来の医療技術とは異なり、再生治療技術は、ヒトの身体機能が欠落した疾患あるいはヒトの組織・器官・臓器等の損傷に対して、正常な機能を有する細胞や組織を移植導入して機能の回復を図る根本的な治療方法として注目を集めている。

最近注目されるのが、移植医療の慢性的ドナー不足と、免疫拒絶の問題や細胞確保の倫理上の問題をクリアーする治療法として、患者自身の細胞を治療に適用する自家細胞再生治療である。

この治療技術は、患者自身の細胞を大量に培養し、目的とする細胞あるいは組織を治療に適用する技術として、疾患あるいは身体の損傷に対して積極的に治療技術を施す医療技術である。

■ 期待される自家細胞の利用

細胞を利用する再生治療においては、用いる細胞の由来により異種（動物由来）、同種（他人由来）、自家（自己）に分類されているが、治療後の細胞表面抗原による免疫拒絶による副作用の問題、既知および未知の病原体感染の危険性から、自家組織・自家細胞の利用に大きな期待がある。

この数年の間に、細胞生物学の進展から細胞特に幹細胞の持つ多様な機能が解明され、国内でも患者自身の骨髄から分離培養し増殖させた細胞（間葉系幹細胞）を用いた骨関節疾患の再生医療技術が臨床応用され、自家細胞に由来する「幹細胞再生治療」が大きく進歩し、さらに、患者自身の口腔粘膜を使用した皮膚細胞シートが、臨床試験段階にある。また、患者自身の細胞を基に、遺伝子導入技術により治療目的に応じて細胞を改変する技術も注目されている。

■ 技術動向

自家細胞再生治療は、米国において、マサチューセッツ工科大学（MIT）の E. ベル氏が 1979 年に出願した皮膚の培養に関する特許が基本であるといわれる。その後、同じ米国ハーバード大学の H. グリーン教授が自家培養表皮に関する特許を出願し、その技術を基に重症の熱傷を負った幼児に培養した皮膚を適用したのが細胞再生治療の先駆けであると世界的に認められている。

最近では、軟骨に関する自家細胞の培養技術が進展してきている。

日本国内においても、各種の上皮細胞を培養して細胞シートにしたものを治療に適用する臨床試験が進められている。

■ 細胞処理技術

細胞処理技術は、患者自身（自家）の細胞あるいは組織を採取する技術から治療に適用するまでを含む技術範囲である。

(1) 解析・採取・分離技術

目的とする細胞であるかどうかを細胞マーカー分子などを標的として機器分析などにより解析し、細胞を採取、さらに目的細胞を分離・濃縮する技術である。この際に、マーカー分子の他に特定分子の抗体なども分離技術に利用される。

(2) 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術

細胞培養は、自家細胞再生治療技術の中で治療に適用するための細胞を取り扱う最も重要な技術である。また、幹細胞から治療に適用する各種の目的細胞に分化させることも可能になっており、この場合に遺伝子を体外で培養されている細胞に導入して、目的の細胞に分化・誘導させる技術開発の進展も注目される。

(3) 治療技術

細胞を処理する技術を施す場所が、治療を実施する場所とは異なる離れた場所である場合には、細胞あるいは組織を「保存・輸送」する技術が必要である。そして、治療を実施する際には、細胞あるいは組織を患者に装置や器具を使用して「移植・導入」する技術が展開される。

■ 周辺技術

自家細胞再生治療技術では、感染の危険の排除、汚染の排除など安全性の確保が重要な技術である。その他、人工材料利用技術なども周辺技術として進展が期待される。

(1) 人工材料利用技術

ポリ乳酸など生分解性プラスチックを利用した培養技術や生体吸収性材料の応用などが期待される。

(2) 装置技術

細胞の解析から、採取、分離、培養さらに、治療に適用するまでの期間、細胞を保存する装置、治療を実施する場所に細胞を輸送する装置など広範囲に装置は関係している。

(3) 品質・安全技術

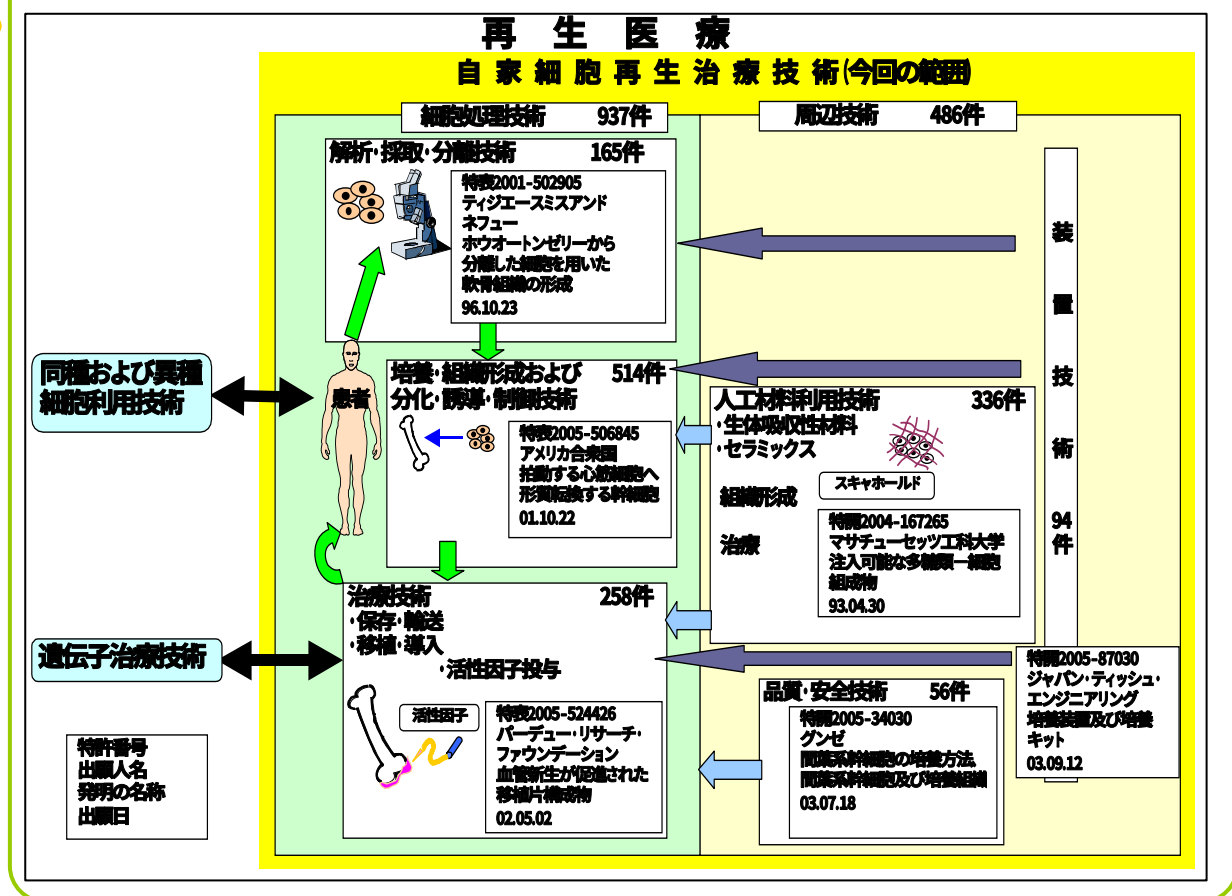
自家細胞再生治療技術において、利用する細胞あるいは組織の品質維持および確保は重要な技術である。さらに、既知あるいは未知の感染因子、汚染、そして副作用の因子、これら因子を排除する技術が、安全性の確保技術である。

自家細胞再生治療技術の特許分布

自家細胞再生治療技術は、大きく「細胞処理技術」と「周辺技術」の2つに区別される。細胞処理技術は技術要素別に、(1)解析・採取・分離技術、(2)培養・組織形成および分化・誘導・制御技術、(3)治療技術に分類され、そして周辺技術は、(4)人工材料利用技術、(5)装置技術、(6)品質・安全技術に分類される。この中で(2)培養・組織形成および分化・誘導・制御技術の中の「分化・誘導・制御技術」、「培養技術」そして「分離技術」、さらに(3)治療技術の中の「活性因子投与その他の技術」、また周辺技術の中では(4)人工材料利用技術に自家細胞再生治療技術に関する出願が多い。

自家細胞再生治療技術で中心の技術であると考えられる「培養・組織形成および分化・誘導・制御技術」と「人工材料利用技術」は、出願件数が特に集中していることが注目される。

自家細胞再生治療技術 1,423 件

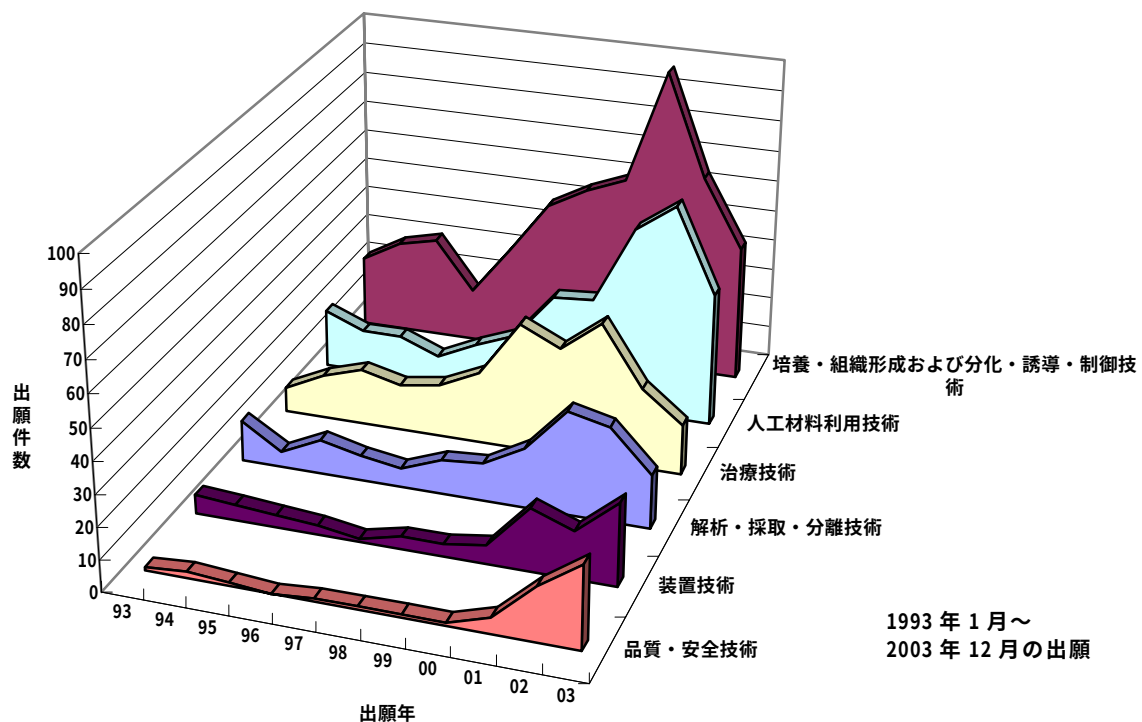
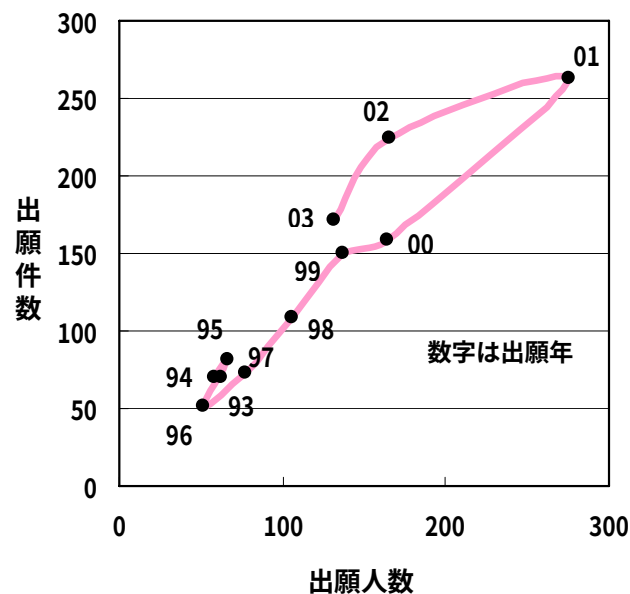


急増する培養と分化・誘導・制御技術

自家細胞再生治療技術の特許出願は、2000年以降に増加している。

さらに自家細胞再生治療技術の中心であると考えられる「培養・組織形成および分化・誘導・制御技術」と「人工材料利用技術」の出願が多いが、それらの出願も2000年以降に急速に増加していることがわかる。

自家細胞再生治療技術の出願人数－出願件数推移

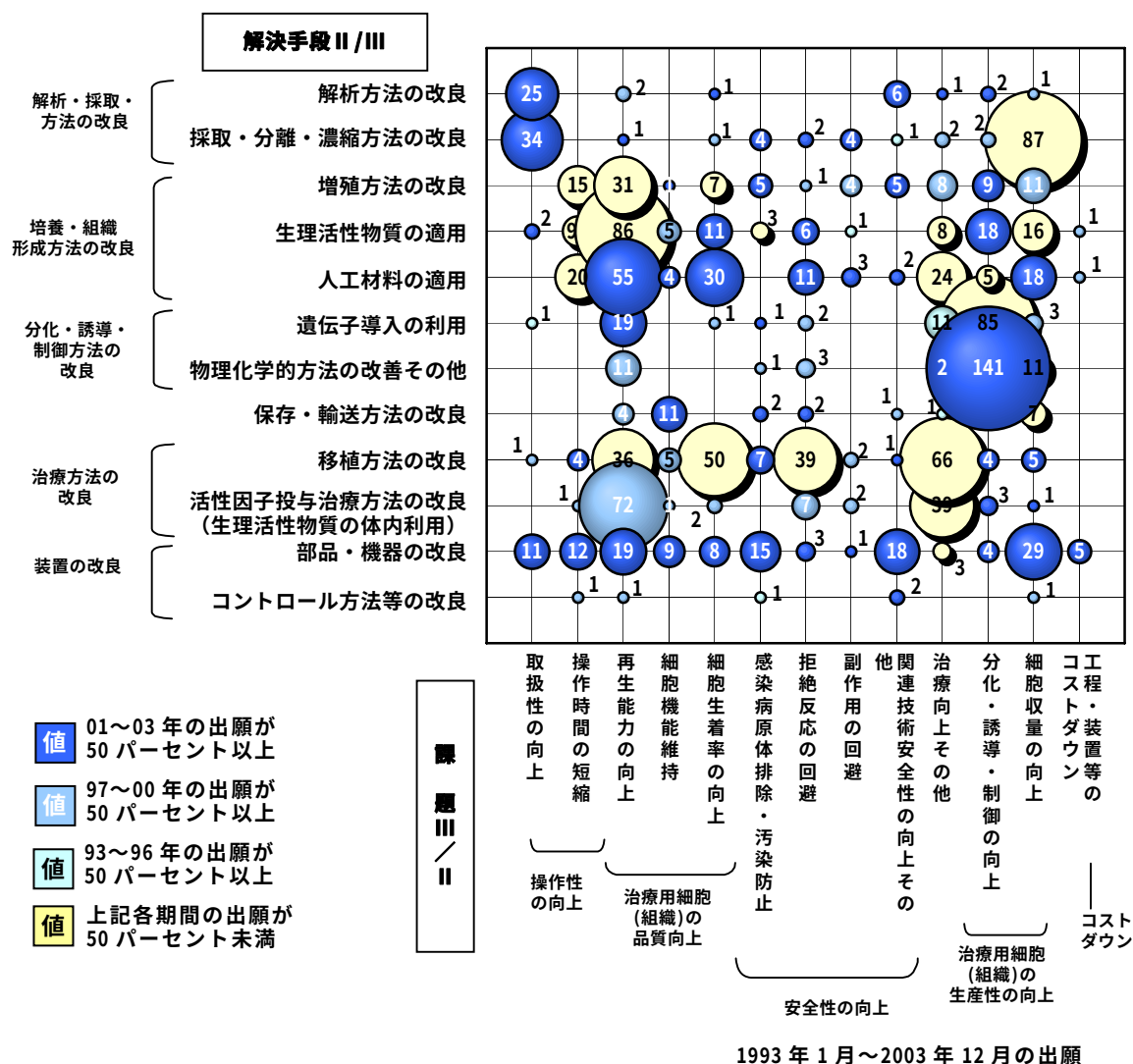


免疫拒絶をクリアーする個別対応治療技術

自家細胞再生治療技術に関する課題には、患者に移植・導入される細胞あるいは組織の「再生能力の向上」と、患者自身から採取された幹細胞を皮膚あるいは軟骨など治療の目的に応じた細胞・組織に分化させる「分化・誘導・制御の向上」の二つの重要なものがある。

解決手段として、「再生能力の向上」においては、生理活性物質などを培養あるいは治療の中で用いることにより改良を図る「生理活性物質の適用」に関する特許の出願が多い。さらに、「分化・誘導・制御の向上」においては、「遺伝子導入の利用」以上に、培養工程の中で物理化学的な刺激を細胞に与えることによって細胞の分化・誘導を促進し細胞増殖能力の制御の改良を図る「物理化学的方法の改善その他」に関する特許の出願が、特に 2000 年以降に急増している。

自家細胞再生治療技術に関する課題と解決手段の分布



注目される特許の課題と解決手段

引用回数の多い特許についてみると、課題「取扱性の向上」に対する解決手段は「解析・採取方法の改良」、課題「再生能力の向上」に対する解決手段は「培養・組織形成方法の改良」とする特許であり、そして課題「分化・誘導・制御の向上」に対する解決手段は「分化・誘導・制御方法の改良」とする特許である。

自家細胞再生治療技術に関する注目される特許の課題と解決手段および被引用回数

課題 解決手段	取扱性の向上	操作時間の短縮	再生能力の向上	細胞生着率の向上	治療向上 その他	分化・誘導・制御の向上	細胞収量の向上	件数 被引用回数
解析・採取方法の改良	USP5,197,985 [1] [9回] USP5,226,914 [2] [8回] USP5,486,359 [3] [11回] USP5,843,780 [4] [8回] USP6,200,806 [4] [5回]							5件 41回
培養・組織形成方法の改良		USP5,352,463 [5] [5回] USP5,554,389 [6] [6回]	USP5,908,784 [7] [5回] USP5,753,506 [8] [7回] W099/020741 [9] [5回] W001/051616 [9] [7回] USP5,851,832 [10] [6回]	USP5,281,422 [6] [10回]	USP5,275,826 [5] [9回]		USP5,750,376 [10] [6回]	10件 66回
改良 分化・誘導・制御方法の						USP6,090,622 [11] [6回] W092/007573 [12] [8回] 特開 2000-217576 [13] [5回] 特許 2914692 [14] [7回]		4件 26回
治療方法の改良				USP5,041,138 [15] [10回]	USP4,902,508 [6] [8回]			2件 18回
件数 回数	5件 41回	2件 11回	5件 30回	2件 20回	2件 17回	4件 26回	1件 6回	

1 カプラン・アントン・ハイネスウォース

2 アーノルド・カプラン、ステフェン・E・ハイネスウォース

3 オシリス・セラピューティクス

4 ウィスコンシン・アルミニウム・リサーチ・ファウンデーション

5 スティーブン・F・バディック、ロバート・J・デメター

6 ハーティユー・リサーチ・ファウンデーション

7 ケースウェスターンリザーブ大学

8 シーエヌエス・ステムセル・テクノロジー

9 ジェロン

10 ニューロスフィア・ヘルディングス

11 ジョーンズ・ホプキンス・スクール・オブ・メディシン

12 ゴマティクス・セラピー、ハワード・ヒューズ・メディカル・インスティテュート、ニューイングランド・メディカル・センター・ホスピタルズ

13 ヘリックス研究所

14 ホワイトヘッド・インスティテュート・フォー・バイオメディカル・リサーチ、ハワード・ヒューズ・メディカル・インスティテュート・マサチューセッツ工科大学、チルドレンズ・ホスピタル

15

1993年1月～2003年12月の出願

東京周辺に開発拠点が集中

自家細胞再生治療技術の上位出願者であるオリンパス、科学技術振興機構、旭化成の研究開発拠点が、東京都、埼玉県および静岡県に存在する。その他、愛知県、大阪府、兵庫県さらに広島県、大分県に上位出願者の研究開発拠点が存在している。

産業技術総合研究所は、大阪府と兵庫県に自家細胞再生治療に関する研究開発拠点を設けている。1999 年以前は圧倒的に欧米が優位であった出願人構成比は、2000 年以降に徐々に国内の組織・機関の比率が増加の傾向になっている。

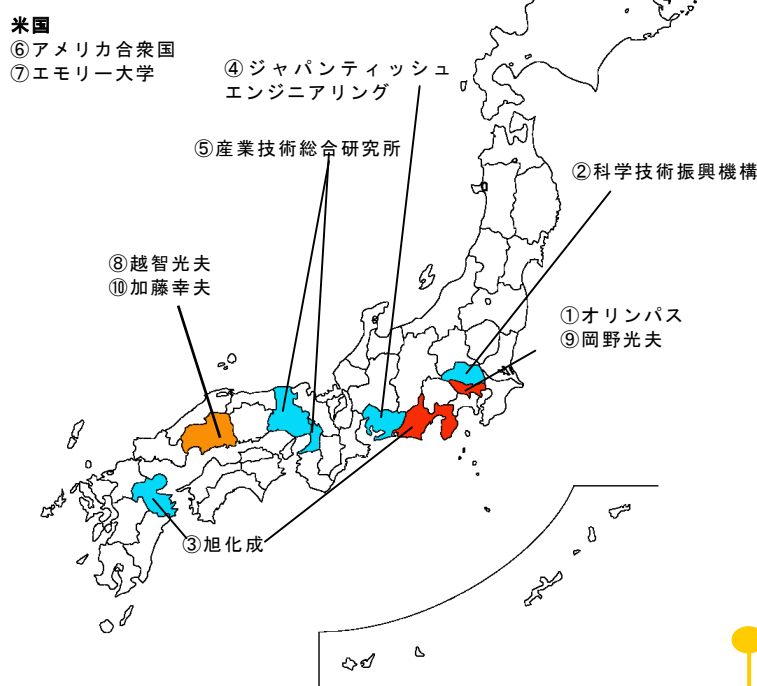
技術開発拠点地図

主要出願人

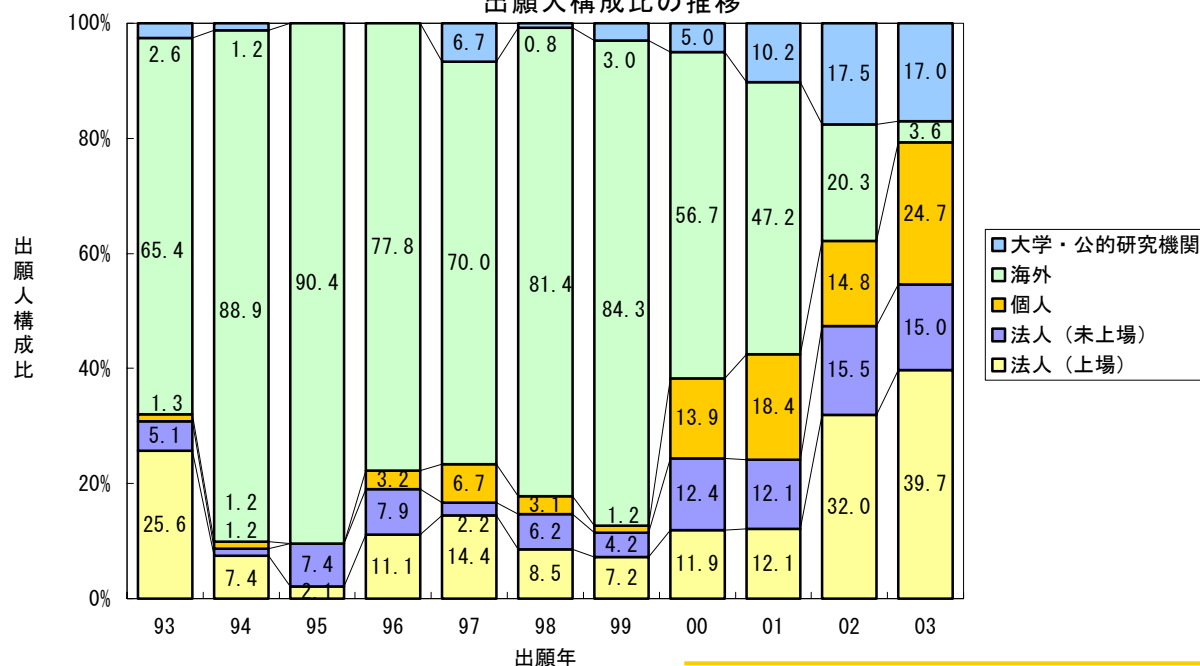
番号	出願人	出願件数
①	オリンパス	73
②	科学技術振興機構	58
③	旭化成	41
④	ジャパンティッシュエンジニアリング	28
⑤	産業技術総合研究所	24

大学・公的研究機関出願人

番号	出願人	出願件数
⑥	アメリカ合衆国	7
⑦	エモリー大学（米国）	7
⑧	越智光夫（広島大学教授）	7
⑨	岡野光夫（東京女子医科大学 教授）	7
⑩	加藤幸夫（広島大学教授）	7



出願人構成比の推移

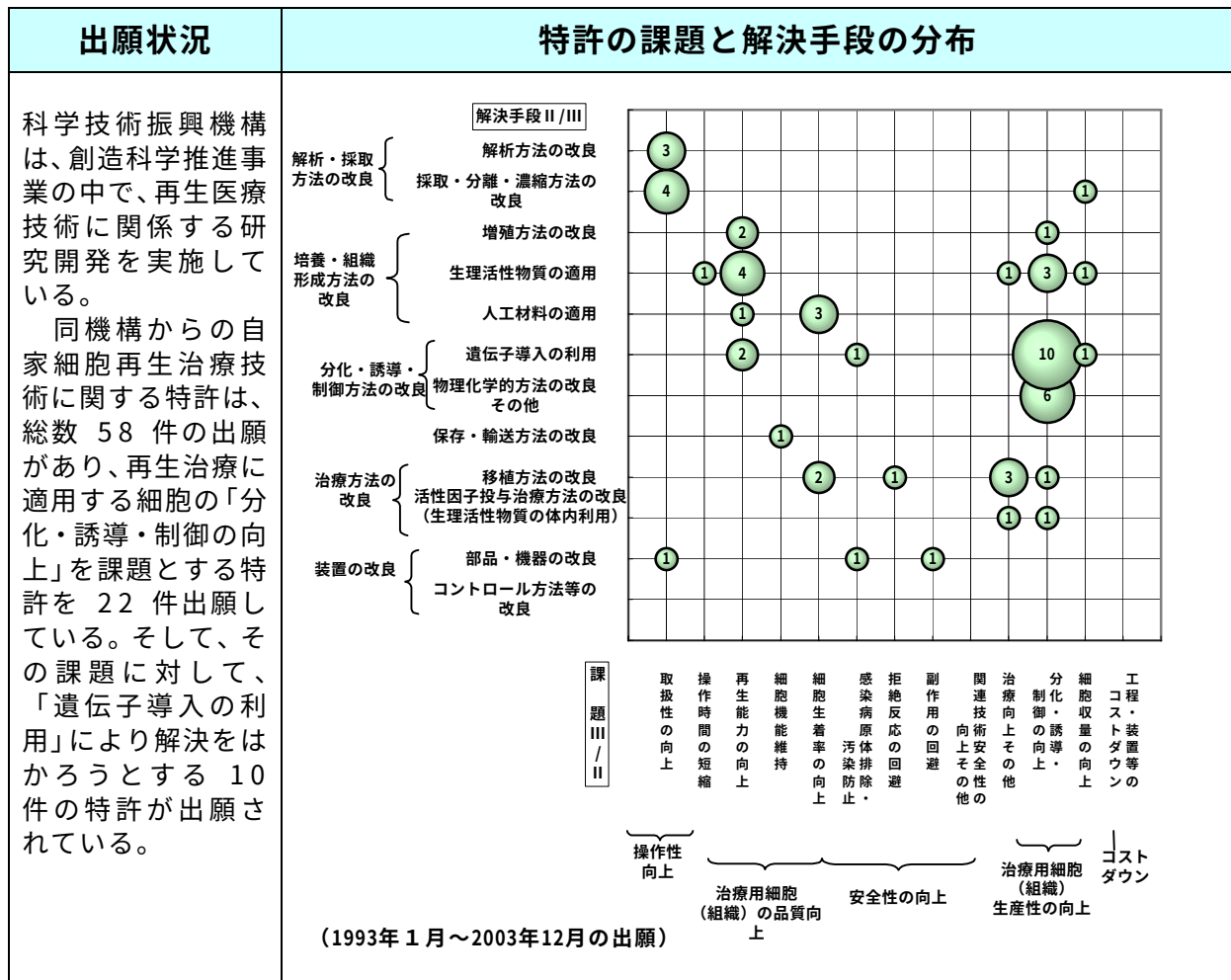


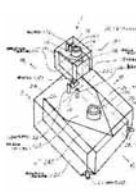
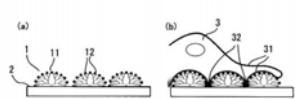
オリンパス株式会社

出願状況	特許の課題と解決手段の分布
オリンパスの自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、総数 73 件であり、その中で装置の改良、特に「部品・機器の改良」に関する特許が 31 件と出願件数の多いことが注目される。 さらに、「再生能力の向上」を課題とする 18 件の特許出願があり、その中には、「人工材料の適用」により解決を図る 8 件の特許の出願がある。	解決手段Ⅱ/Ⅲ 解析・採取方法の改良 { 解析方法の改良 採取・分離・濃縮方法の改良 培養・組織形成方法の改良 { 増殖方法の改良 生理活性物質の適用 人工材料の適用 分化・誘導・制御方法の改良 { 遺伝子導入の利用 物理化学的方法の改良 その他 治療方法の改良 { 移植方法の改良 活性因子投与治療方法の改良 (生理活性物質の体内利用) 装置の改良 { 部品・機器の改良 コントロール方法等の改良 課題Ⅲ/Ⅱ (1993年1月～2003年12月の出願) 操作性向上 治療用細胞 (組織) の品質向上 安全性の向上 治療用細胞 (組織) 生産性の向上 コストダウン

保有特許例				
特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 【被引用回数】	発明の名称 概要	課題Ⅲ/Ⅳ	解決手段Ⅲ/Ⅳ	技術要素Ⅲ
特開 2003-310244 02.04.19 C12M3/04	培養容器とこれを用いた培養細胞シートの製造方法 温度に関わらず親水性を呈する親水性領域と、境界温度を境にして親水性と疎水性とを切り替え可能な温度応答性領域とを備える培養容器	細胞生着率の向上 組織移植の効率化	部品・機器の改良 使用容器の改良	人工材料利用技術
特開 2003-275294 02.03.25 A61L27/00	骨再生シート 間葉系幹細胞をシート状に培養した培養細胞シートと、生分解性物質をシート状に形成した生分解性シートとを積層してなる骨再生シート	再生能力の向上 細胞分裂能力の延長	人工材料の適用 三次元組織形成への適用	

獨立行政法人科學技術振興機構



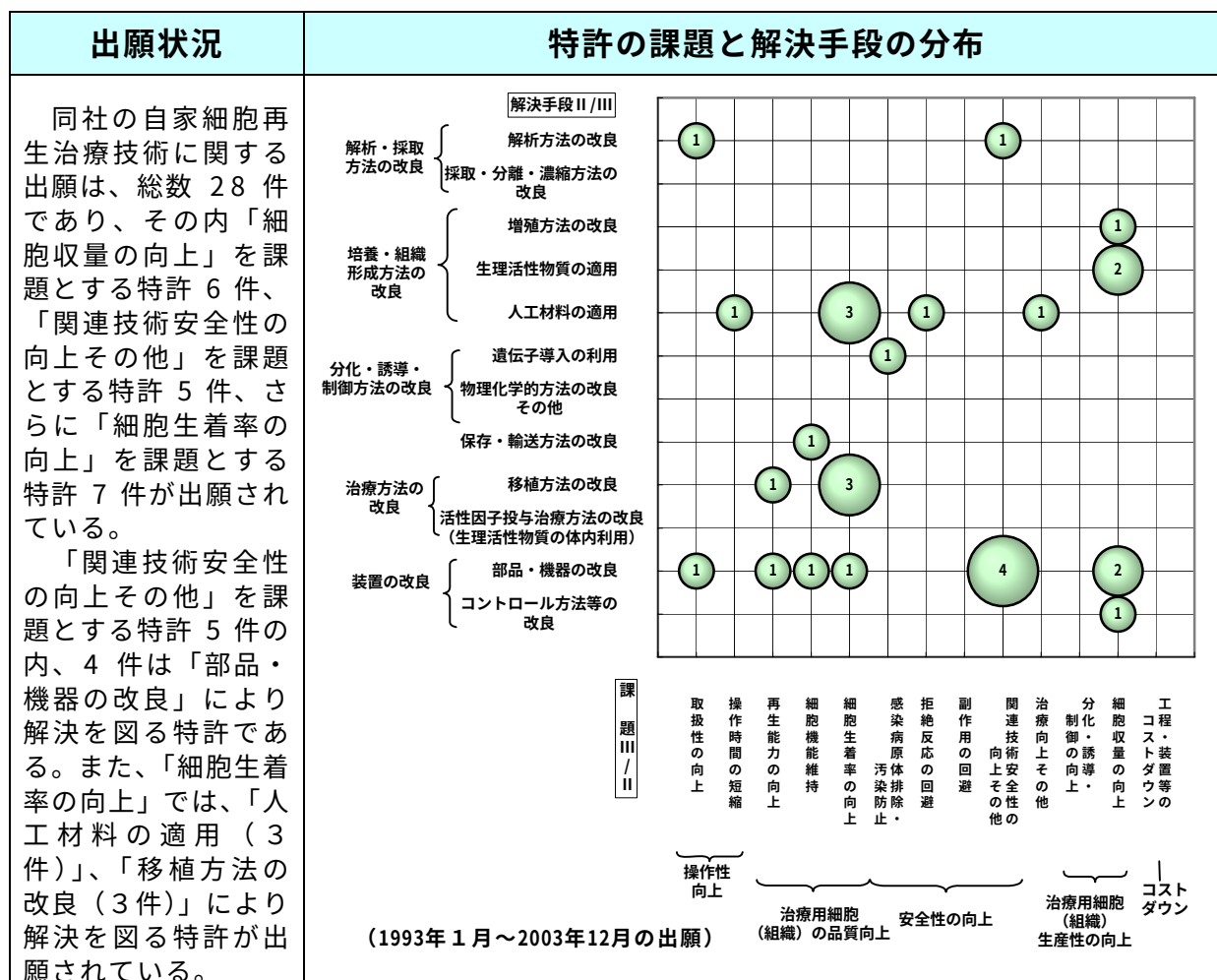
保有特許例				
特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 【被引用回数】	発明の名称 概要	課題Ⅲ／ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ／ 解決手段Ⅳ	技術要素Ⅲ
特開 2004-242619 03.02.17 C12M3/00 丸菱バイオエンジニアリング 加藤幸夫、辻紘一郎	細胞培養容器 上面の外殻に、エアフィルタ付きの接種口、培地供給口、および薬剤供給口が設けられた種培養容器、本培養容器とを備える間葉系幹細胞の再生医療に好適な、安価で取扱が容易で安全確実な細胞培養容器		感染病原体排除・汚染防止／操作環境清浄度合の向上	装置技術
特開 2005-192406 03.12.26 C12N5/06	デンドリマー高分子化合物を用いた細胞固定化方法、細胞培養方法および細胞評価方法 デンドリマー高分子化合物で培養面を修飾し、細胞を播種することと特徴とする細胞固定化方法、培養中に経時的に変化する細胞挙動を蓄積した状態で観察できる細胞評価方法を実現する		細胞生着率の向上／組織移植の効率化	人工材料利用技術

旭化成株式会社

出願状況	特許の課題と解決手段の分布
旭化成はフィルター製造技術を応用した製品開発に積極的であるが、出願された自家細胞再生治療技術に関する特許は、総数41件であり、その内「細胞収量の向上」を課題として、「採取・分離・濃縮方法の改良」により解決を図る10件の特許が出願されていることが注目される。また、「取扱性の向上」を課題とする10件の特許のうち、6件がやはり「採取・分離・濃縮方法の改良」により解決を図るもので次に出願件数が多い。	解決手段Ⅱ/Ⅲ 解析・採取方法の改良 { 解析方法の改良 採取・分離・濃縮方法の改良 培養・組織形成方法の改良 { 増殖方法の改良 生理活性物質の適用 人工材料の適用 分化・誘導・制御方法の改良 { 遺伝子導入の利用 物理化学的方法の改良 その他 治療方法の改良 { 移植方法の改良 活性因子投与治療方法の改良 (生理活性物質の体内利用) 装置の改良 { 部品・機器の改良 コントロール方法等の改良 課題Ⅲ/Ⅱ 取扱性の向上 操作時間の短縮 再生能力の向上 細胞機能維持 細胞生着率の向上 感染病原体排除・汚染防止 拒絶反応の回避 副作用の回避 関連技術安全性の向上 治療向上その他 分化・誘導・制御の向上 細胞収量の向上 工程・装置等のコストダウン 操作性向上 治療用細胞(組織)の品質向上 安全性の向上 治療用細胞(組織)生産性の向上 コストダウン (1993年1月～2003年12月の出願)

保有特許例				
特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 【被引用回数】	発明の名称 概要	課題Ⅳ 課題Ⅲ/Ⅱ	解決手段Ⅲ/Ⅳ 解決手段Ⅳ	技術要素Ⅲ
特開 2003-319776 02.05.01 C12N5/06	有核細胞分離方法 フィルターに流体を導入して捕捉されている有核細胞を回収する工程を含むことからなる有核細胞分離方法及びそれに用いられる装置		採取・分離・濃縮方法の改良 採取方法の改良 細胞収量の向上 目的細胞の効果的回収	装置技術
特開 2003-81869 01.09.17 A61K38/22	骨髄細胞または骨芽細胞移植医療用補助剤 骨形成作用を増強する、骨髄細胞または骨芽細胞移植医療用補助剤を提供することを目的とする、副甲状腺ホルモン(PTH)またはPTH誘導体を主成分とする、骨髄細胞または骨芽細胞移植医療用補助剤		生理活性物質の適用 生理活性化学物質の組織形成への適用 操作時間の短縮 組織形成期間の短縮	装置技術

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング



保有特許例				
特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 【被引用回数】	発明の名称 概要	課題 IV	解決手段 III / IV	技術要素 III
特開 2001-299326 00.04.19 C12M3/04 上田実	培養器 運搬や取り扱いが便利であると共に、細胞シートの取り出しが容易であり、細胞シート的大量培養に使用することができる培養器を提供する	細胞機能維持／細胞保存期間の延長	部品・機器の改良／装置構造・配置の改良	装置技術
特開 2005-87030 03.09.12 C12M3/00	培養装置及び培養キット 培養面の外周側が開放状態となるように形成した、培養後の培養組織や細胞シートなどの培養組織を容易に回収することができる培養装置	細胞収量の向上／目的細胞の効果的回収	部品・機器の改良／装置構造・配置の改良	

独立行政法人産業技術総合研究所

出願状況	特許の課題と解決手段の分布
産業技術総合研究所は、健康長寿社会の実現に向けて、再生治療技術の研究も主要なテーマとして取り上げられている。 出願された自家細胞再生治療技術に関する特許の総数は、24件である。その内、「細胞収量の向上（6件）」、「再生能力の向上（6件）」を課題とする特許があり、それらは「人工材料の適用」と「移植方法の改良」により解決が図られている。	解決手段Ⅱ/Ⅲ 解析・採取方法の改良 採取・分離・濃縮方法の改良 培養・組織形成方法の改良 増殖方法の改良 生理活性物質の適用 人工材料の適用 分化・誘導・制御方法の改良 遺伝子導入の利用 物理化学的方法の改良 その他 保存・輸送方法の改良 治療方法の改良 移植方法の改良 活性因子投与治療方法の改良（生理活性物質の体内利用） 装置の改良 部品・機器の改良 コントロール方法等の改良 課題Ⅲ/Ⅱ 操作性向上 治療用細胞（組織）の品質向上 安全性の向上 治療用細胞（組織）のコストダウン 生産性の向上 （1993年1月～2003年12月の出願）

保有特許例				
特許番号 （経過情報） 出願日 主IPC 共同出願人 【被引用回数】	発明の名称 概要	課題Ⅲ／ 解決手段Ⅳ	解決手段Ⅲ／ 課題Ⅳ	技術要素 Ⅲ
特許 3646162 01.07.04 A61L27/00	軟骨組織の再生用移植体 生体吸収性合成高分子からなる多孔質体の内部構造マトリックス内に、天然高分子の連続する細孔を有する多孔質構造体複合体材料からなる軟骨細胞あるいは軟骨細胞に分化する幹細胞の担持用担体	再生能力の向上 細胞分裂能力の延長	移植方法の改良／人工材料の治療方法への適用	人工材料利用技術
特許 3629573 00.05.25 A61L27/00	表面研磨処理による生体材料表面の生体適合性制御と培養骨芽細胞付着を組み合わせる新しい人工骨移植法 採取した骨組織を組織培養し、得られたヒト骨芽細胞を含む培養液に、リン酸カルシウム系セラミックスを主成分とする材料に含浸させ、骨芽細胞を付着させた人工骨材料	拒絶反応の回避／適合性の向上	人工材料の適用／三次元組織形成への適用	

目次

1. 技術の概要

1.1 自家細胞再生治療技術	3
1.1.1 自家細胞再生治療技術の概要	3
1.1.2 本書で扱う自家細胞再生治療技術範囲	6
1.1.3 自家細胞再生治療技術要素	8
1.1.3-1 細胞処理技術	10
(1) 解析・採取・分離技術	10
(2) 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術	10
(3) 治療技術	10
1.1.3-2 周辺技術	10
(1) 人工材料利用技術	10
(2) 装置技術	11
(3) 品質・安全技術	11
1.1.4 特許からみた技術の発展	11
(1) 細胞処理技術	11
(2) 周辺技術	14
1.1.5 市場の概要	15
(1) 現在の市場の状況	15
(2) 市場の参入環境	16
1.2 自家細胞再生治療技術の特許情報へのアクセス	19
1.2.1 IPC、FI および F ターム	19
1.2.2 キーワード	20
1.2.3 技術要素ごとの IPC	20
1.3 技術開発活動の状況	22
1.3.1 自家細胞再生治療技術	22
(1) 出願件数と出願人数の推移	22
(2) 欧米の出願状況	27
1.3.2 自家細胞再生治療技術要素別の技術開発活動	29
(1) 解析・採取・分離技術	29
(2) 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術	32

(3) 治療技術	35
(4) 人工材料利用技術	38
(5) 装置技術	41
(6) 品質・安全技術	43
1.4 技術開発の課題と解決手段	45
1.4.1 自家細胞再生治療技術の技術要素と課題	47
1.4.2 自家細胞再生治療技術の課題と解決手段	50
1.4.3 自家細胞再生治療技術要素別の課題と解決手段	54
(1) 解析・採取・分離技術	54
(2) 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術	62
(3) 治療技術	72
(4) 人工材料利用技術	79
(5) 装置技術	86
(6) 品質・安全技術	92
1.4.4 自家細胞再生治療技術の適用部位と 課題および解決手段	98
(1) 課題と適用部位	98
(2) 解決手段と適用部位	100
1.5 注目される特許	102
1.5.1 注目される特許の抽出	102
1.5.2 注目される特許の課題・解決手段対応の出願人	106
1.5.3 注目される特許の引用関連図	108
2. 主要企業、大学・公的研究機関等の特許活動	
2.1 オリンパス	116
2.1.1 企業の概要	116
2.1.2 製品例	117
2.1.3 技術開発拠点と研究者	118
2.1.4 技術開発課題対応特許の概要	119
2.2 科学技術振興機構	126
2.2.1 機関の概要	126
2.2.2 製品例	126
2.2.3 技術開発拠点と研究者	126
2.2.4 技術開発課題対応特許の概要	128

2.3 旭化成	136
2.3.1 企業の概要	136
2.3.2 製品例	136
2.3.3 技術開発拠点と研究者	137
2.3.4 技術開発課題対応特許の概要	138
2.4 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	144
2.4.1 企業の概要	144
2.4.2 製品例	145
2.4.3 技術開発拠点と研究者	145
2.4.4 技術開発課題対応特許の概要	146
2.5 産業技術総合研究所	151
2.5.1 機関の概要	151
2.5.2 製品例	152
2.5.3 技術開発拠点と研究者	152
2.5.4 技術開発課題対応特許の概要	153
2.6 チルドレンズ・メディカル・センター(米国)	158
2.6.1 企業の概要	158
2.6.2 製品例	158
2.6.3 技術開発拠点と研究者	158
2.6.4 技術開発課題対応特許の概要	159
2.7 グンゼ	163
2.7.1 企業の概要	163
2.7.2 製品例	163
2.7.3 技術開発拠点と研究者	164
2.7.4 技術開発課題対応特許の概要	165
2.8 メニコン	169
2.8.1 企業の概要	169
2.8.2 製品例	169
2.8.3 技術開発拠点と研究者	170
2.8.4 技術開発課題対応特許の概要	171
2.9 カリフォルニア大学(米国)	175
2.9.1 機関の概要	175
2.9.2 製品例	175
2.9.3 技術開発拠点と研究者	176
2.9.4 技術開発課題対応特許の概要	177

2.10 上田実氏（名古屋大学）	180
2.10.1 研究者の概要	180
2.10.2 製品例	180
2.10.3 技術開発拠点と研究者	181
2.10.4 技術開発課題対応特許の概要	182
2.11 バクスター・インターナショナル（米国）	186
2.11.1 企業の概要	186
2.11.2 製品例	187
2.11.3 技術開発拠点と研究者	187
2.11.4 技術開発課題対応特許の概要	188
2.12 ジェネンテック（米国）	192
2.12.1 企業の概要	192
2.12.2 製品例	192
2.12.3 技術開発拠点と研究者	193
2.12.4 技術開発課題対応特許の概要	194
2.13 マサチューセッツ工科大学（米国）	198
2.13.1 機関の概要	198
2.13.2 製品例	198
2.13.3 技術開発拠点と研究者	199
2.13.4 技術開発課題対応特許の概要	200
2.14 ローヌ・プーラン・ローラー（フランス）	203
2.14.1 企業の概要	203
2.14.2 製品例	203
2.14.3 技術開発拠点と研究者	204
2.14.4 技術開発課題対応特許の概要	205
2.15 ジェロン（米国）	208
2.15.1 企業の概要	208
2.15.2 製品例	208
2.15.3 技術開発拠点と研究者	209
2.15.4 技術開発課題対応特許の概要	210
2.16 理化学研究所	213
2.16.1 機関の概要	213
2.16.2 製品例	214
2.16.3 技術開発拠点と研究者	215
2.16.4 技術開発課題対応特許の概要	216

2.17	オシリス・セラピューティクス（米国）	220
2.17.1	企業の概要	220
2.17.2	製品例	220
2.17.3	技術開発拠点と研究者	221
2.17.4	技術開発課題対応特許の概要	222
2.18	テルモ	225
2.18.1	企業の概要	225
2.18.2	製品例	225
2.18.3	技術開発拠点と研究者	226
2.18.4	技術開発課題対応特許の概要	227
2.19	パーデュ・リサーチ・ファウンデーション（米国）	230
2.19.1	企業の概要	230
2.19.2	製品例	230
2.19.3	技術開発拠点と研究者	231
2.19.4	技術開発課題対応特許の概要	232
2.20	協和醗酵工業	235
2.20.1	企業の概要	235
2.20.2	製品例	235
2.20.3	技術開発拠点と研究者	236
2.20.4	技術開発課題対応特許の概要	237
2.21	住友ベークライト	240
2.21.1	企業の概要	240
2.21.2	製品例	240
2.21.3	技術開発拠点と研究者	241
2.21.4	技術開発課題対応特許の概要	242
2.22	大学・公的研究機関等	245
2.23	主要企業等以外の特許番号一覧	256

3. 主要企業の技術開発拠点

3.1	自家細胞再生治療技術の技術開発拠点	269
-----	-------------------	-----

資 料

1.	ライセンス提供の用意のある特許	273
----	-----------------	-----

Contents

【本チャートに関する留意事項】

- 1．一部の出願人の名称について略記を用いている場合がある。
- 2．特許リスト等における出願人については作成時点での最新情報を反映させている。
- 3．記載されている製品名等は、各企業等が所有する商標または登録である。
- 4．掲載されている特許についてライセンスできるかどうかは各企業、大学・公的研究機関等の状況により異なる。

1．技術の概要

- 1.1 自家細胞再生治療技術
- 1.2 自家細胞再生治療技術の特許情報へのアクセス
- 1.3 技術開発活動の状況
- 1.4 技術開発の課題と解決手段
- 1.5 注目される特許

1. 技術の概要

自家細胞再生治療技術は、患者自身の細胞を培養し目的とする治療に培養された細胞を適用する新しい治療技術である。

1.1 自家細胞再生治療技術

1.1.1 自家細胞再生治療技術の概要

埼玉医科大学で 2005 年に、急性心筋梗塞の患者に対して患者自身の腰の骨である腸骨から骨髓液を採取し、分離した幹細胞である単核球細胞を心臓の冠動脈に注入・移植する心臓の再生治療が実施され、患者の心臓機能が回復したことがニュースになった（05 年 8 月 27 日、読売新聞、他複数の日刊新聞）。その他、信州大学の先端心臓血管病センターにおいても、同様に重症虚血性心疾患でバイパス手術が困難な男性患者に対して、本人の骨髓液から採取した幹細胞を移植して毛細血管を再生させる治療を行い、血流を大幅に改善させることに成功したと発表された（05 年 10 月 13 日、信濃毎日新聞）。

さらに、大阪大学病院でも、重い心筋梗塞の患者に対して、患者自身から採取した筋芽細胞と骨髓の幹細胞を心臓に移植する治療を行い、心機能が改善したと 05 年 9 月 27 日に大阪大学病院から発表されている（05 年第 26 回日本炎症・再生医学会）。

このように、機能が欠落あるいは損傷したヒトの組織・器官・臓器等に正常な機能を有する細胞を導入し機能の回復を図る再生治療は、対処療法的色彩の強い従来の医療技術とは異なり、根本的な治療方法として注目を集めている。

「再生治療」という言葉がまだ用いられていなかった 80 年代に、米国において重度の火傷患者自身の皮膚を培養し、得られた培養表皮を患者に移植し救命に成功したのが再生治療のはじめであるといわれている。現在、米国ではこの技術がバイオベンチャーにより製品化され 10 万人以上の患者が恩恵にあずかるなど、既に産業として成立している。

皮膚以外にも軟骨、歯肉・歯槽骨、歯周組織、末梢神経、心筋、血管、角膜など再生治療の適用範囲の拡大を目指す研究開発が活発に行われている。近年、注目を集めている様々な細胞に分化できる能力をもった幹細胞に関しても、骨髓移植・臍帯血移植による造血機能の再生（中に含まれる造血系幹細胞が機能）が既に行われているほか、様々な幹細胞の利用が基礎研究を中心に行われている。

日本においても大学の成果を基にしたバイオベンチャー企業により培養皮膚の商品化が間近とされているほか、04 年には、骨髓細胞移植による血管新生療法が高度先進医療

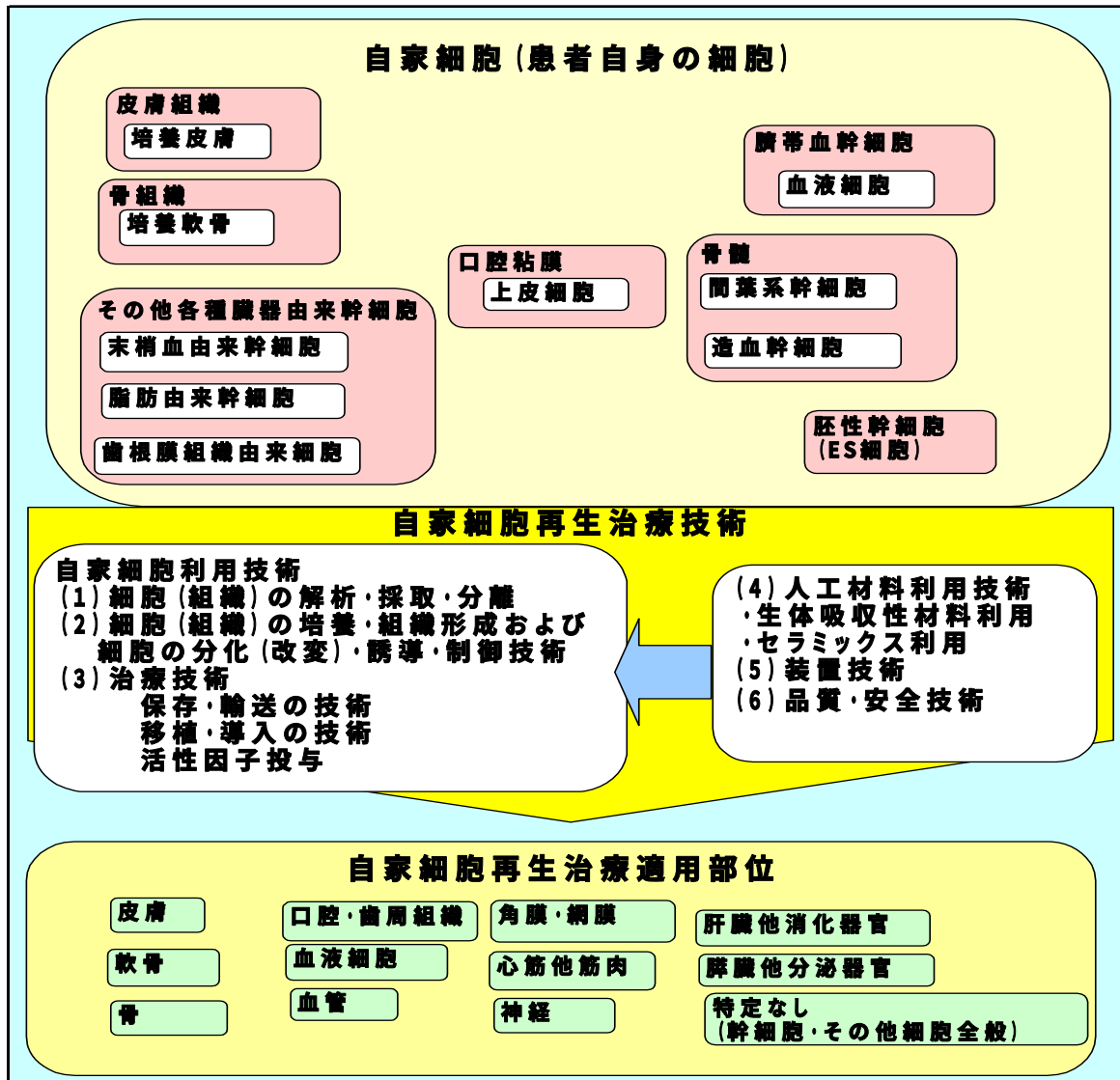
として認可され特定医療費化で混合診療が可能になり、さらに 05 年施行の「改正薬事法」で全血と血液細胞が、生物由来製品（改正薬事法第 2 条第 5 項：植物を除く人その他の生物に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。例としてワクチン、抗毒素、遺伝子組換えタンパク、培養細胞由来のタンパク、ヘパリン等の動物抽出成分などがある。）と特定生物由来製品（改正薬事法第 2 条第 6 項：生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。例として、輸血用血液製剤、人血漿分画製剤、人臓器抽出医薬品）に組み入れられるなど、細胞を利用する再生治療が医療として確立していく国内の基盤が整いつつあり、再生治療の研究開発に多くの予算が投入されている。

再生医療は、これまで国内では血液関連の疾患である白血病などの治療方法として、正常な機能を有するヒトの骨髄を患者に移植する技術が中心であった。この治療では、患者の免疫拒絶の障害を避けるために、細胞の抗原が患者に適合することが必要であり、骨髄提供者の確保が重要な課題となっている。

この課題を解決する画期的な方法が、患者自身の細胞を治療に利用する自家細胞再生治療技術である。この患者自身の細胞を利用すると、免疫拒絶の障害や各種の未知の感染要因を治療の中で除くことができることから、再生治療技術では、自家細胞再生治療技術が注目される。

自家細胞再生治療技術は、例えば図 1.1.1 に示すように自家細胞＝患者自身の細胞を治療に適用するため、生体吸収性材料などの人工材料を利用して各種の処理技術を駆使し、火傷で損傷した皮膚などの治療適用部位に移植導入するものである。

図 1.1.1 自家細胞再生治療



ここで、もう一つ再生医療として注目される治療技術に、再生と生体組織工学を融合した技術がある。それは、再生誘導治療とも呼ばれる治療技術であり、細胞組織の再生能力を生理活性因子などの物質による誘導によって促進し、欠損組織を再生する。

近年の研究で、皮膚や骨以外にも、各種の臓器を構成する細胞組織の中には、幹細胞や前駆細胞と呼ばれる増殖分化・増殖能力を持った細胞が存在することが知られるようになった。図 1.1.1 に示すように人工材料利用技術による人工のマトリックスや増殖因子などの生理活性因子などを患者体内に投与し、これらの幹細胞や前駆細胞のもつ自然修復力を引き出し、患者の欠損部に生体組織や臓器を再生させる技術である。

1.1.2 本書で扱う自家細胞再生治療技術範囲

医療としての一般的治療技術は、大きく分類すると次の表 1.1.2 に示すように 5 つの種類があると考えられる。

医薬品による治療技術や外科的治療技術は、各種の疾患に対して対処療法的治療技術である。この対処療法的な色彩が強い従来の多くの治療技術に対して、再生医療技術は、患者自身の組織・機能を再生するという画期的な治療技術である。一般には再生医療と呼ばれるこの治療技術は、本書では再生治療技術と呼ぶことと定義している。

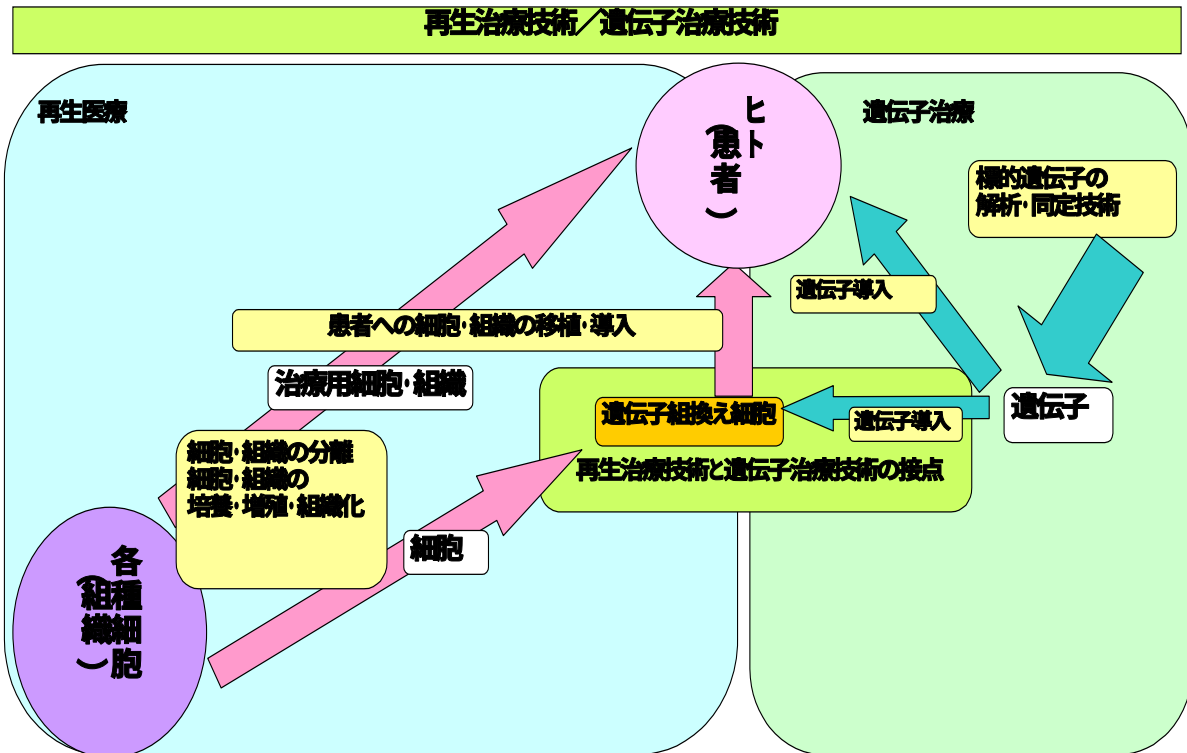
表 1.1.2 一般的治療技術の分類

治 療 技 術		
1	医薬品利用による治療技術	化学薬品を用いた疾患対処療法的治療技術
2	外科的治療技術	外科手術による疾患対処的治療技術
3	機器利用治療技術	粒子線治療機など物理化学的作用を応用する治療技術
4	再生医療技術 (再生治療技術)	細胞あるいは組織の再生機能を利用し細胞・組織を修復する治療技術 (人工材料技術と組み合わせる場合もある)
5	遺伝子治療技術	遺伝子を「薬」として使い疾患を治療する技術

この再生治療技術は、生体親和性の高い高分子化合物やセラミックスなどの新素材と組み合わせて近年飛躍的な発展を見せている。再生治療技術は、遺伝子解析技術の進展から生まれたもう一つの先端的治療技術である遺伝子治療技術とも深い関係にある。

図 1.1.2-1 に示すように機能や形態の再生を目的に遺伝子を細胞に導入する場合、患者自身の体内の特定部位にある細胞に遺伝子を直接導入する技術は、遺伝子治療技術である。しかし、患者の体外に取り出された細胞に対して遺伝子導入を実施し、さらにその細胞を培養した後に患者の体内に移植導入すれば、細胞再生治療技術であると考えられる。

図 1.1.2-1 再生治療技術と遺伝子治療技術

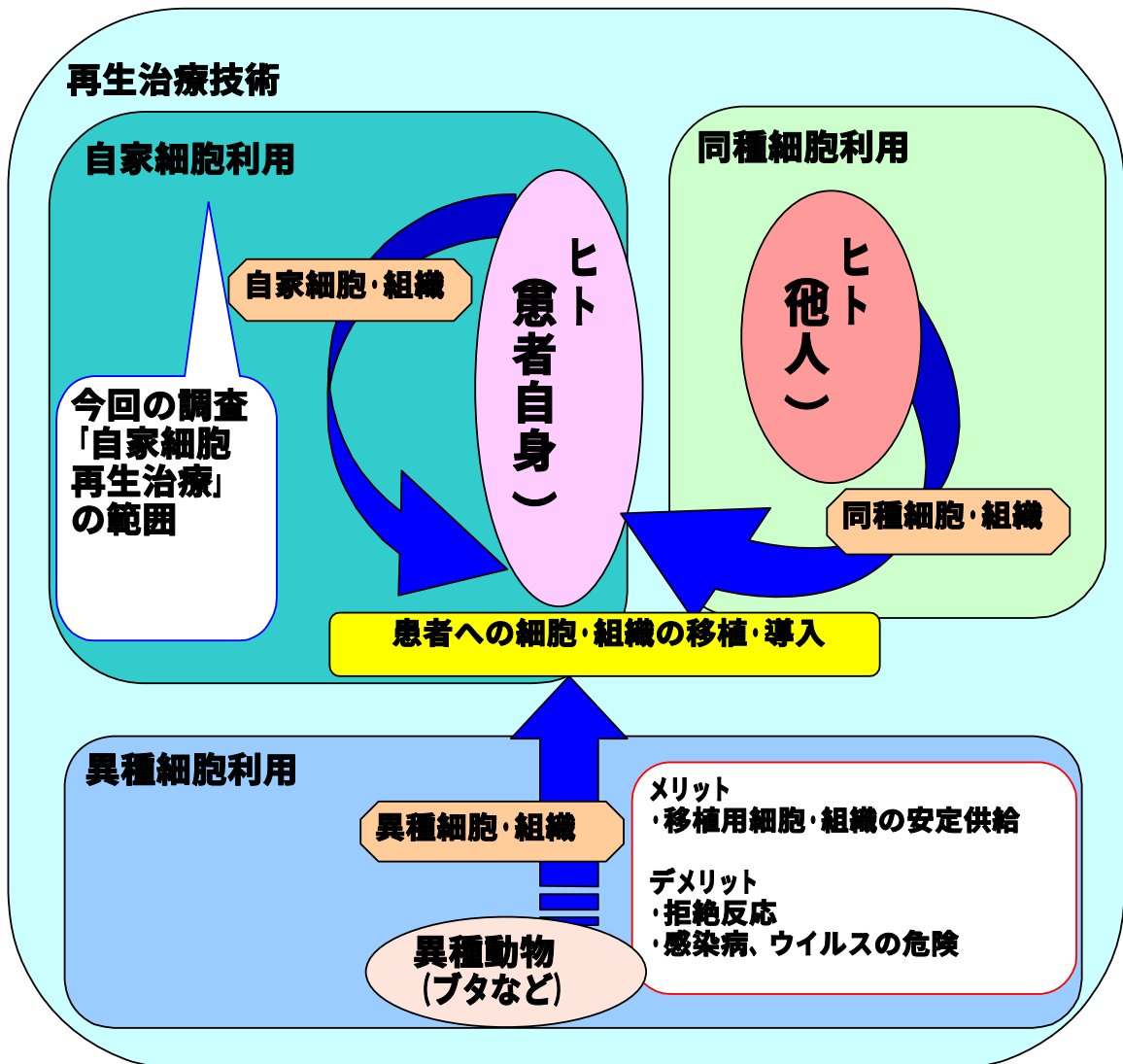


細胞再生治療技術では、用いる細胞の由来により異種（動物由来）、同種（他人由来）、自家（自己）に分類されるが、図 1.1.2-2 に示すように、細胞（組織）移植導入後の免疫拒絶の問題、感染の危険性から、自家細胞・自家組織の利用が本命とされている。

そこで、本書の作成においては、この自家（自己）細胞または組織を利用する治療技術、より具体的には自家細胞を基に各種疾患に適するように細胞あるいは組織に再生させる各種関連技術を「自家細胞再生治療技術」と定義した。

そして、本書では、自家細胞を基に細胞培養および組織形成を経て、移植用の細胞あるいは組織を利用する再生医療技術を中心として、関係する周辺技術の特許を調査する。

図 1.1.2-2 自家細胞の利用



1.1.3 自家細胞再生治療技術の技術要素

再生医療の中では、損なわれた生体の部位ばかりではなく機能の回復を目指すことも範囲となるが、本書では細胞特に患者自身（自家）の細胞あるいは組織を治療に適用することを目的とした技術範囲を対象とする。

そして、技術としての流れは、大きく次のようにとらえることができる。

①細胞採取、②細胞培養、③細胞保存、④治療適用（移植）、そして⑤安全性確保である。

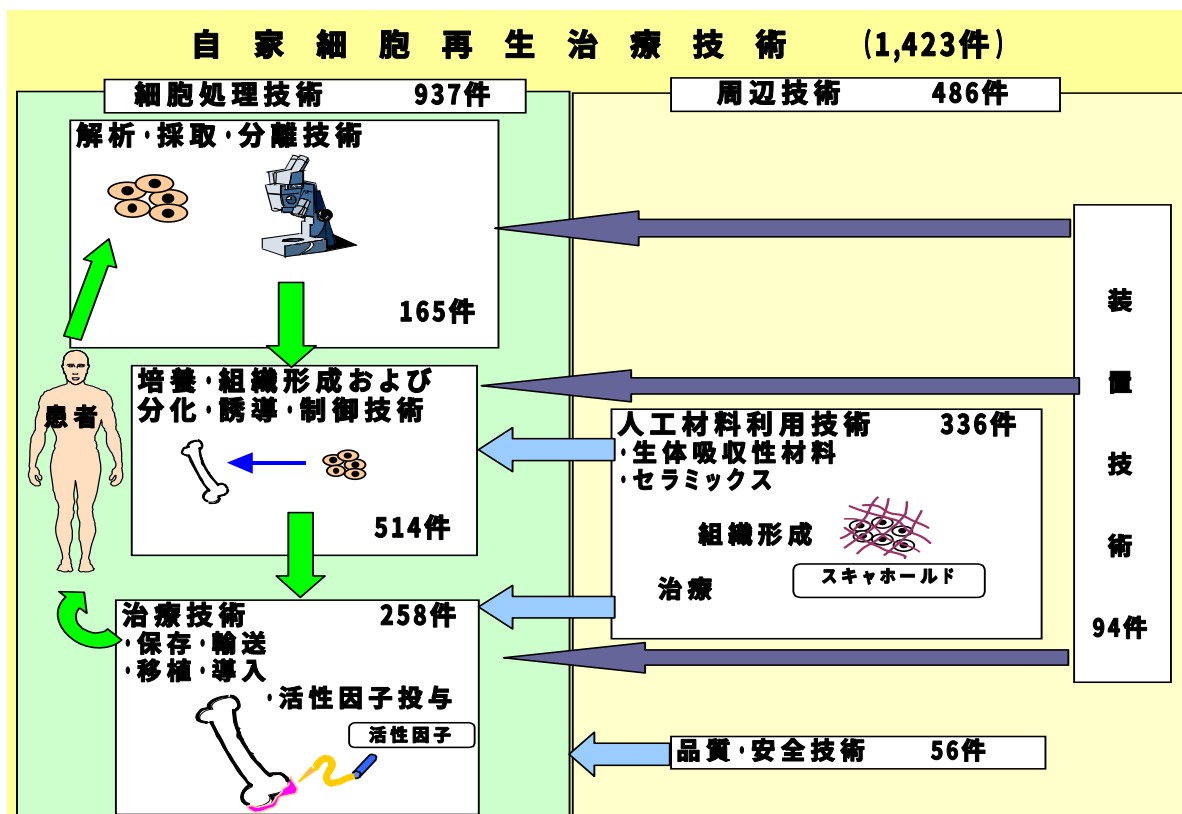
また、近年の生体親和性材料技術の応用や、培養あるいは治療に使用される機器の進展も重要な関係があることから、ここでは次の表 1.1.3 に示すように技術をとらえることとする。

表 1.1.3 自家細胞再生治療技術の技術要素

技術要素Ⅰ	技術要素Ⅱ	技術要素Ⅲ	
細胞処理技術	解析・採取・分離技術	解析技術	
		採取技術	
		分離技術	
	培養・組織形成および分化・誘導・制御技術	培養技術	
		組織形成技術	
		分化・誘導・制御技術	
	治療技術	保存・輸送技術	
移植・導入技術			
活性因子投与その他の技術			
周辺技術	人工材料利用技術		
	装置技術		
	品質・安全技術	品質・機能の確認・維持技術	
		安全性の確保・確認・維持技術	

自家細胞再生治療技術において基本的な技術は、細胞処理技術である。
 この中には、図 1.1.3 に示すように次の3つの技術が含まれる。「解析・採取・分離技術」、「培養・組織形成および分化・誘導・制御技術」そして「治療技術」である。
 さらに、周辺技術として、「人工材料利用技術」、「装置技術」、「品質・安全技術」がある。

図 1.1.3 自家細胞再生治療技術の技術要素



次に、これらの技術を解説する。

1.1.3-1 細胞処理技術

(1) 解析・採取・分離技術

これらの技術には、目的とする細胞を解析する技術、細胞そのものを採取する技術、そして目的とする細胞を細胞集団から分離・濃縮する技術が含まれる。解析と分離・濃縮の技術では、物理化学的技術や、各種細胞マーカーや抗体の利用技術なども含まれる。

(2) 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術

培養・組織形成技術は、治療に適用する目的細胞や目的組織が必要であるが、患者から採取することができる細胞数には限りがある。そこで、短時間に効率よく目的の細胞を培養し、場合によっては、治療に適用可能な組織を形成する必要がある。

また、患者自身から採取した幹細胞を、培養により目的の機能を持った細胞に分化あるいは誘導する際に、物理化学的な方法ばかりでなく遺伝子導入技術が採用される。この遺伝子を細胞に導入する方法が、患者自身の体内で実施されれば遺伝子治療と呼ばれることになる。この遺伝子治療技術も、先端治療技術として現在注目される治療技術の一つである。患者の体外で細胞に遺伝子を導入し、分化した細胞を培養してから患者に導入する技術は、この自家細胞再生治療技術として取り扱うことになる。

(3) 治療技術

患者から採取され、培養により治療に適用される状態になった細胞あるいは組織を患者に適用（導入）するのが治療技術である。この技術の中には、細胞あるいは組織を治療が実施されるまで保存する方法・装置、治療を実施する医療機関あるいは場所に輸送する方法・装置などの技術範囲も含まれる。

さらに、本書では、活性因子などを患者に投与することにより、患者自身の細胞増殖・分化能力を高め、患者自身の体内で細胞あるいは組織が再生することを積極的に促進する治療技術も含める。人工のマトリックスや増殖因子のような生理活性因子などを患者体内に投与し、これらの幹細胞や前駆細胞のもつ自然修復力を引き出し、患者の欠損部に生体組織や臓器を再生させる技術である。

1.1.3-2 周辺技術

再生治療技術においては、既知あるいは未知の感染の危険や汚染の排除など、安全性の確保がまず重要な周辺技術と考えられる。その他に、現在の再生治療においては、セラミックスあるいは生体吸収性高分子などの材料技術、コンピューター技術を駆使した関連装置技術なども重要な技術要素である。

(1) 人工材料利用技術

生体は、細胞が三次元的に積み重なり組織を形成している。よって、自家細胞再生治療においては、この三次元的組織を生体外あるいは生体内でいかにして再構築させることができるかが重要であり、近年ティッシュ・エンジニアリング（Tissue Engineering＝組織工学）と呼ばれる技術分野において、人工材料利用技術の応用分野として注目されている。

コラーゲンなどの天然由来材料、高分子材料であるポリ乳酸（PLA）やポリグリコール

酸（PGA）などの生分解性プラスチック、さらに乳酸やポリグリコール酸の共重合体などを利用したマトリックス上に細胞を付着させ三次元的に細胞を培養する技術や、体内で組織を再生させる治療においても生体吸収性の材料を利用するなど、近年の材料科学の研究成果を再生治療技術に応用する研究開発が進展している。

(2) 装置技術

この技術は、培養ばかりでなく、細胞あるいは組織を取り扱う全般において関係する装置技術を対象とする。

(3) 品質・安全技術

再生治療技術において、利用する細胞あるいは組織の品質維持は重要な課題である。

さらに、特定の感染菌など既知の病原体や未知の因子による患者と関係者の感染、取り扱う細胞などの汚染、治療を受けた患者の副作用など、予想される弊害を可能な限り排除するための技術が、安全性の確保技術である。この技術は、作業環境の安全を保つ技術も含める。

1.1.4 特許からみた技術の発展

自家細胞再生治療技術は、人工的に培養した細胞や組織を使い、損傷したヒトの臓器や器官を再生、あるいは患者の機能を修復する治療技術であるが、これまでは一般的に、このような治療技術は治療行為の中に含まれて特許化するという概念に乏しい技術領域であったと考えられる。特に、特許制度の上から、日本においては、この傾向が強かった。現在の国内の法律において、人間から採取したものを原材料として医薬品や医療機器を製造する方法については、製造されたものを他人に移植する場合（他家の場合）は特許を付与し、同一人に戻す場合（自家の場合）にはいわゆる医療行為であるとして、ヒトに対して手術、治療または診断を行う方法に該当するもので特許を与えるにあたらないとしている。

しかし、高度先端医療と呼ばれる再生治療技術や遺伝子治療関連技術分野は、欧米の医療関連ベンチャー企業や医療機関との競争が激化している分野である。すでに米国を中心に細胞を処置する技術、細胞を大量に培養し治療に適用する技術を中心として特許出願がなされている。

このような世界の動きから、国内でも皮膚や骨の再生方法やその細胞処理方法に関する新しい技術を、法的に保護する必要性があるという意見が多くなってきている。さらに、生物由来製品の加工、処理、そして生産という作業が医師以外の手先の医療機器メーカーやベンチャー企業などにより行われる傾向になりつつあり、特許を与えるべき分野であるという認識が浸透しつつある。

わが国でも今後法律が改正される動きがあり、自家、他家での特許付与の区別をやめて、再生治療技術は特許付与対象とされると予想される。

(1) 細胞処理技術

自家細胞再生治療技術の中で、初期の特許に見られるヒトの適用部位は皮膚と骨（軟

骨)が中心である。ここでは、この皮膚と軟骨について見ることにする。

①皮膚

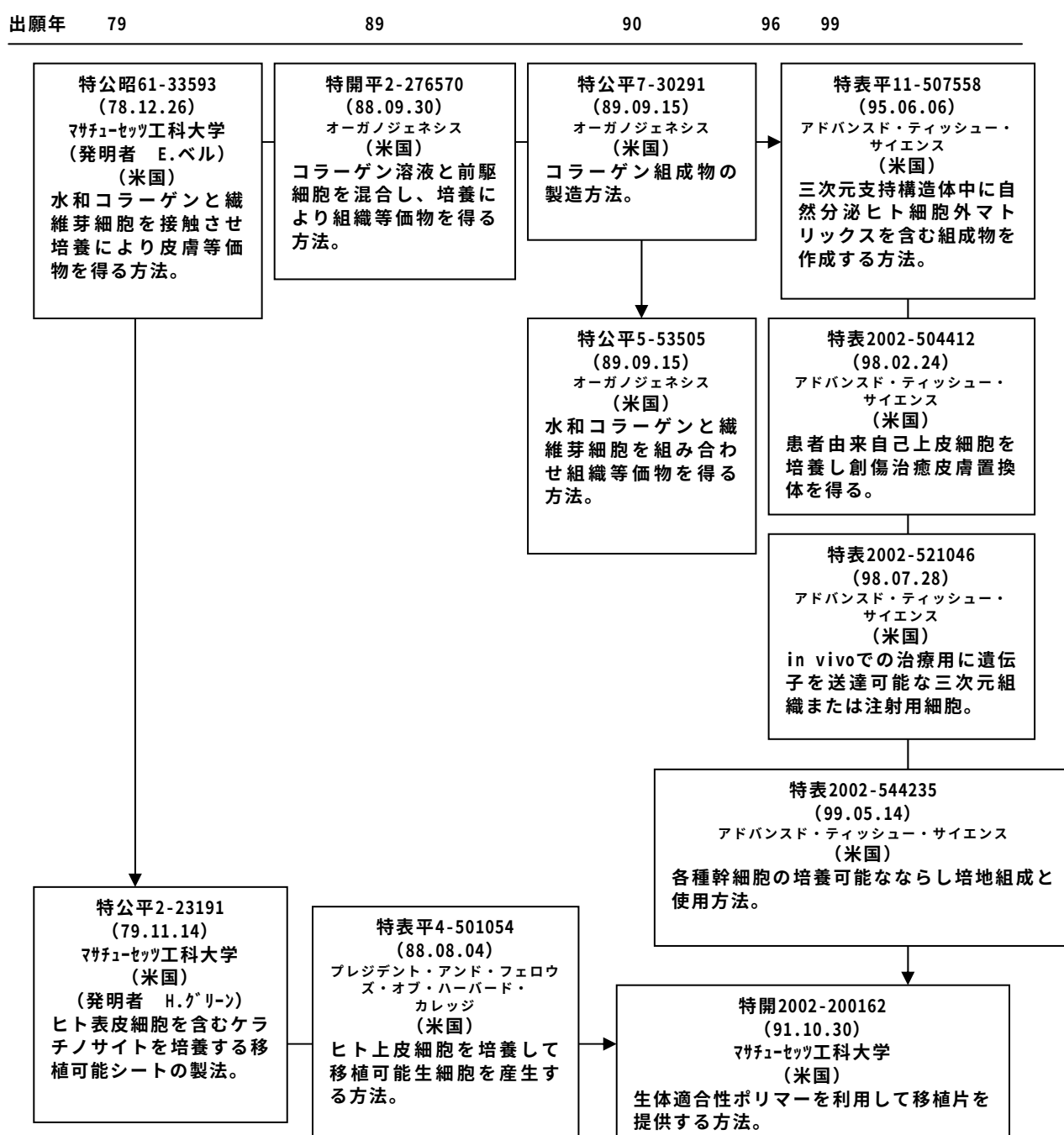
組織工学 (Tissue Engineering) は、最初に皮膚を中心とした治療が発端となっている。

まず、培養皮膚に関する技術開発は、1980 年以前から行われていたが、マサチューセッツ工科大学 (MIT) の E.ベル氏が 79 年に出願した特許が基本であるといわれている。

また、米国ハーバード大学医学部ハワード・グリーン教授の自家培養表皮に関する特許も基本とされている。グリーン教授は、重症の熱傷を負った幼児二人に培養した皮膚による治療を実施した。

図 1.1.4-1 に皮膚に関する自家細胞再生治療技術の技術進展図を示す。

図 1.1.4-1 皮膚に関する自家細胞再生治療技術の技術進展図



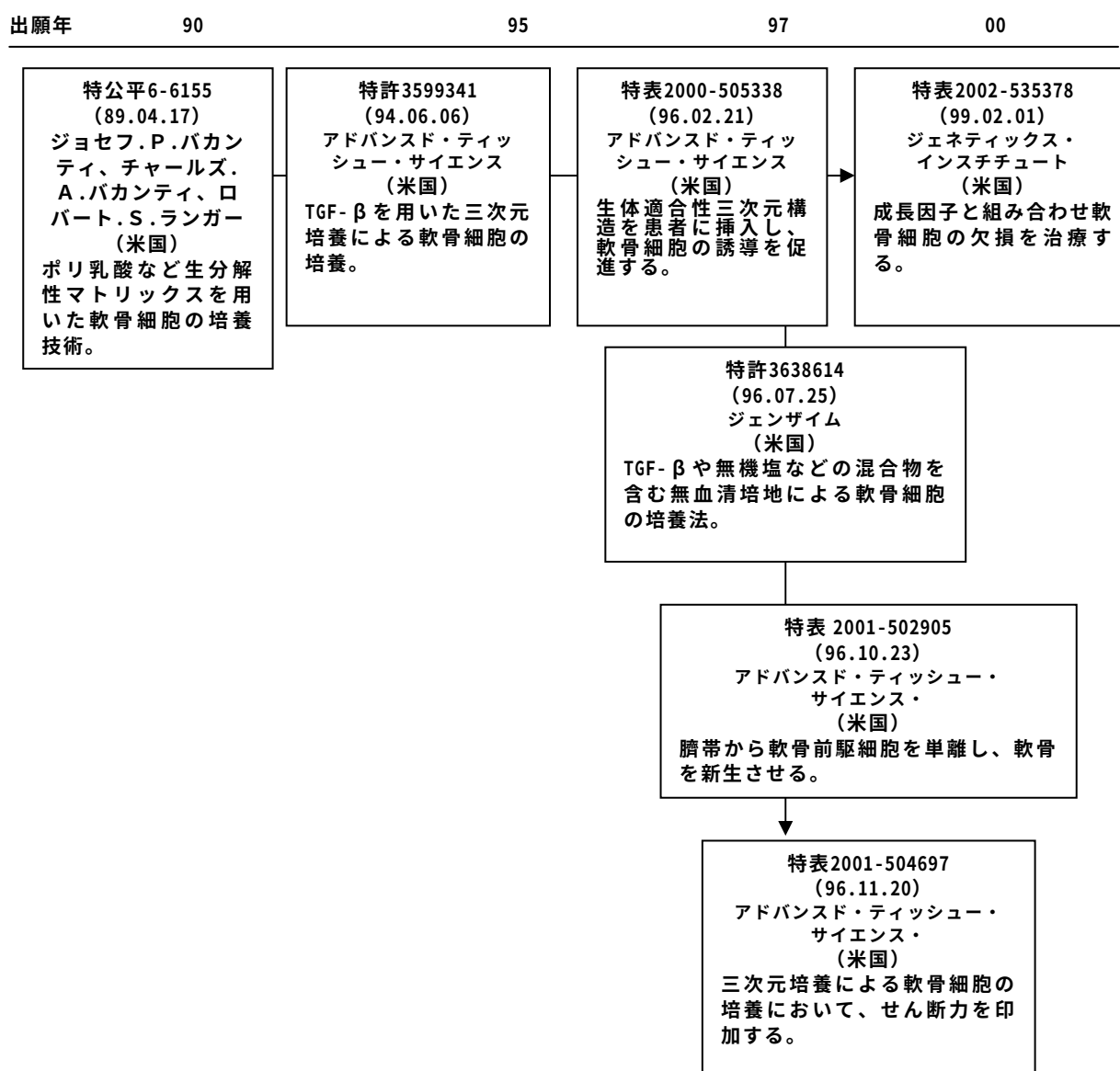
②軟骨

軟骨の培養に関する特許を最初に出願したのは、生分解性ポリ乳酸をマトリックスとして用いたジョセフ・P・バカンティ氏の特許（特公平 6-6155）であるといわれている。

高齢化社会を迎え変性関節症が増加し、また、スポーツの普及による軟骨損傷患者が増加している。軟骨は、自然には治癒しない組織であるとされていたが、今後は自分自身の軟骨細胞を三次元培養により増殖させる方法が注目されている。

図 1.1.4-2 に軟骨に関する自家細胞再生治療技術の技術進展図を示す。

図 1.1.4-2 軟骨に関する自家細胞再生治療技術の技術進展図



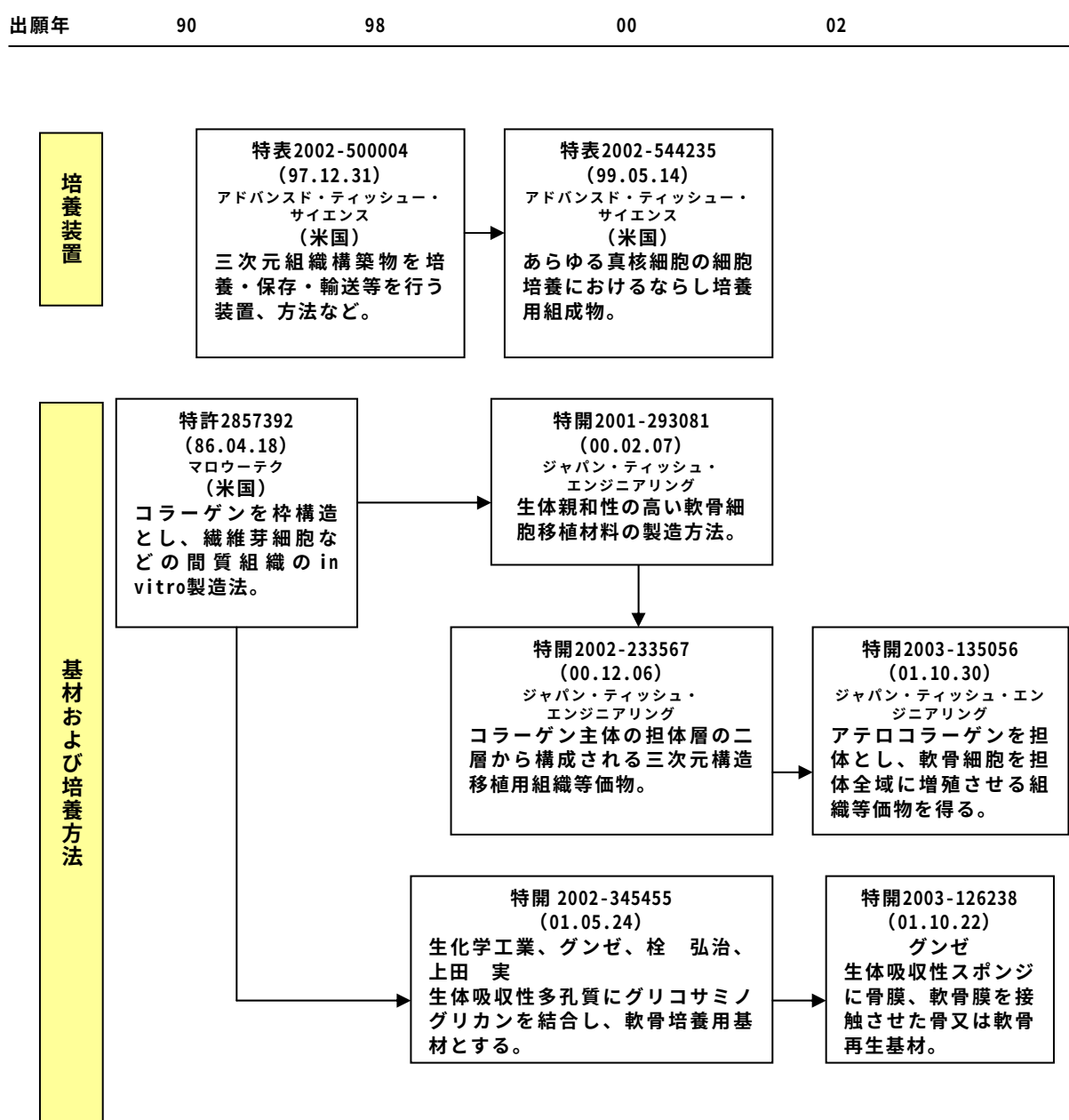
(2) 周辺技術

動物細胞を培養して、タンパク性のホルモンなどを生産する技術は、医薬品製造の産業では、技術として完成した分野である。この細胞培養技術が、細胞再生治療に使用される細胞の培養にも応用されていったと考えられる。

米国において、アドバンスド・ティッシュ・サイエンスが、三次元培養による再生治療用の組織を形成する技術を開発し、細胞を組織として三次元的に培養する研究開発が始まった。また、マロウーテクが、コラーゲンを培養組織形成に利用する技術を開発し、世界的にコラーゲンが注目されるようになり、国内でも再生治療技術のベンチャー企業であるジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが、積極的に研究開発を行っている。

図 1.1.4-3 に自家細胞再生治療技術の周辺技術の技術進展図を示す。

図 1.1.4-3 自家細胞再生治療技術の周辺技術の技術進展図



1.1.5 市場の概要

(1) 現在の市場の状況

自家細胞再生治療技術は、ティッシュ・エンジニアリング（組織工学）という技術範囲が中心となるが、その他に生化学、細胞分子生物学、遺伝学、材料科学、医工学など技術は広範囲にわたる。そのため関連する企業展開まで含めると大きな市場を形成していると考えられる。しかし、自家細胞再生治療技術は、国内においては一般化した治療技術にはなっていないため、具体的な市場規模を現すデータは存在せず、再生治療技術としての具体的な市場の数値は把握しにくい。

ただ、現在国内でヒトの細胞が医療として一般化して利用されている治療技術に、血液関連の疾患に対して行われる治療技術の領域がある。この治療技術において、分離装置を使用して医薬品の製造管理および品質管理に関する基準である GMP（Good Manufacturing Practice）を満たした条件で分離された幹細胞が、血液のがんなどに適用されている。この血液関連の治療全体でかかる費用は、保険が適用されているが細胞分離から治療までを含めると 60 万円以上になるといわれ、現在の国内市場は、60 億円と推定されている¹⁾。

米国においてティッシュ・エンジニアリングを中心に進めている研究コンソーシアムである Pittsburgh Tissue Engineering Initiative が米国内で実施した調査では、2000 年に米国内で関連企業の売り上げは約 780 億円で、今後 10 年間は年率 50%以上で成長すると予測し、2010 年には全米で 4.5 兆円程度になると期待されるとされた。この数値から日本においても 1 兆円程度の市場になると推定されている²⁾。

今後、創傷被覆剤、人工関節、人工骨、人工血管などティッシュ・エンジニアリングに係わる産業は着実に進展し、これまで医療品を製造販売してきた企業に加え、この分野に新たに参入する企業も増加している。新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）が実施した「三次元組織細胞モジュール工学調査研究」での調査結果では、これらのティッシュ・エンジニアリング関連市場は、世界的には約 48 兆円、日本国内でも 5 兆円の市場があるという³⁾。

いずれにしても、再生治療技術が、一般化した医療技術として確立そして認知されたときに、関連する市場は確実に拡大するものと考えられる。

【参考資料】

- 1) 日経 BP 社「日経バイオ年鑑 2005」
- 2) 経済産業省産業技術環境局技術調査室「技術調査レポート（技術動向編）第 4 号 平成 15 年 9 月 4 日
- 3) 新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）「三次元組織細胞モジュール工学調査研究」平成 11 年 3 月

(2) 市場の参入環境

①国家的プロジェクト

自家細胞再生治療技術など先端医療の研究開発は、莫大な研究費用を必要とするものであり国家的なレベルでの研究支援が重要である。そのため、表 1.1.5-1 に示すようにいくつかの国レベルでの研究プロジェクトが進められている。

表 1.1.5-1 自家細胞再生治療技術に関連する研究プロジェクト等

プロジェクト等の名称	概要
再生医療実現化プロジェクト (文部科学省)	このプロジェクトは、再生医療の実現化に向け、平成 15 年より 10 年間の計画で 230 億円の費用で実施される。プロジェクトは、「幹細胞操作技術開発領域」、「幹細胞治療開発領域」そして、「研究用幹細胞バンク整備領域」の 3 領域に分かれている。
再生医療の早期実用化を目指した再生評価技術開発プロジェクト (独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構：NEDO)	平成 17 年から 21 年度まで（平成 17 年度事業費 1.4 億円）の期間に、骨、軟骨、角膜、心筋等の部位を対象として、再生医療の安全性、有効性などを確保するため再生医療の評価に必要な計測・評価技術の確立を目指す。

②法規制（薬事法）

自家細胞再生治療技術が、医療技術として確立され市場として発展していくためには法的な社会環境の整備も重要であると考えられる。特に、ヒト ES 細胞の研究やヒトのクローン技術等の研究は、社会倫理と関係する重要な問題を抱えており法律的な制約が必要な研究領域であると考えられる。

日本では、現在、再生医療における細胞など具体的な製品が承認されておらず、製品として販売されていないため、具体的な薬事法上の規制は明確になっていない。今後は、ベンチャー企業等が基礎試験、臨床試験を終えて厚生労働省に製造承認申請した後、申請された資料が具体的に審査される過程で、審査方針がより明確に示され、法律的にも整備されていくものと考えられる。

再生医療に関して法律的な管轄は、厚生労働省、文部科学省、内閣府と各省庁にまたがっているばかりでなく、厚生労働省内にあっては医薬局、健康局、医政局と複数の部局が関係しているのが実情である。表 1.1.5-2 に、関連する法律等を列記する。

表 1.1.5-2 自家細胞再生治療技術に関連する法律等

法律等の名称	概要
ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針（平成 13 年文部科学省振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室）	ヒト ES 細胞は生命倫理上の問題を有し慎重な配慮が必要との判断で、平成 13 年に告示された。
ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）	クローン技術が社会秩序の維持に重大な影響を与える可能性があることから、適正なヒト胚の取扱いを講ずるために、平成 13 年に施行された。
細胞組織医薬品及び細胞組織医療用具に関する基準（平成 13 年厚生労働省告示第 101 号）	現在、造血幹細胞移植が一般医療として定着し診療報酬上認められているが、取り扱われる細胞は、この法律の適用を受ける。
特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室）	上記のヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律の規定に基づき、平成 13 年に指針が示された。
臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年厚生労働省告示第 255 号）	医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目的としている。

③関連する研究機関・学会

表 1.1.5-3 に関連する研究機関、学会等の情報源を紹介する。

表 1.1.5-3 自家細胞再生治療技術に関係する学会・研究機関等

学会等の名称	概要
日本再生医療学会 http://www.jsrm.jp/	「再生医療」は、臨床医学、基礎医学以外に分子細胞生物学、発生工学、細胞工学、組織工学、材料工学等、さらに、生命倫理学、法律学、医療経済学等を包括する領域であるが、日本再生医療学会は、再生医療の進歩、発展及び育成を図ると共に人類の健康増進と福祉の向上に寄与すること。」を目的として設立。
日本炎症・再生医学会 http://www.jsir.gr.jp/	炎症学は炎症修復や再生の医学にも関わってきた経緯があり、炎症学、再生医学ならびに関連諸学の発展を図ることを目的として日本炎症・再生医学会が設立された。
京都大学再生医科学研究所 http://www.frontier.kyoto-u.ac.jp/	「生体組織及び臓器の再生に関する学理及びその応用の研究」を目的として平成 10 年 4 月に設置された。
東京大学医科学研究所 http://www.ims.u-tokyo.ac.jp/	「感染・免疫」、「癌・細胞増殖」、「基礎医科学」の 3 部門と、「ヒトゲノム解析センター」、「ヒト疾患モデル研究センター」、「先端医療研究センター」の 3 センター、研究所病院で構成され、先端医科学、ゲノム医療、幹細胞医学などをめざしている。
理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター (CDB) http://www.cdb.riken.jp/jp/	古典的発生学、分子細胞生物学、神経発生生物学、進化生物学、機能的ゲノミクス、バイオインフォマティクスなどの基礎的発生生物学に留まらず、幹細胞研究や、再生医療を目指す医学領域研究も併せて推進している。

1.2 自家細胞再生治療技術の特許情報へのアクセス

自家細胞再生治療技術の特許調査を行う場合のアクセスツールとして国際特許分類（IPC）、ファイルインデックス（FI）、Fターム、キーワードを紹介する。

IPC は発明の技術内容を示す国際的に統一された特許分類である。FI は特許庁内で審査官のサーチファイル編成に用いるもので、IPC をさらに細分化したものである。Fタームは特許庁審査官の審査のために開発されたもので、IPC とは異なる観点で技術、材料、製造、処理条件、形態、目的・用途等多観点的に細展開したものである。この他に適宜キーワードを用いることができる。

1.2.1 IPC、FI および Fターム

自家細胞再生治療技術の特許情報へのアクセスには IPC、FI、Fタームおよびキーワードを用いる。自家細胞再生治療技術については、個別の IPC および FI は設定されていないため、医療用材料関連の IPC、FI と細胞関連の IPC、FI、再生医療関連のキーワードを適宜掛け合わせなければならない。医療用材料関連の IPC、FI および Fタームを表 1.2-1 に、細胞関連の IPC、FI および Fタームを表 1.2-2 に示す。

表 1.2-1 医療用材料の IPC、FI および Fターム (1/2)

IPC	FI	Fターム テーマコード	内容
A61K35/00		4C087	構造未知の物質または反応生成物を含有する医薬品製剤
A61K35/02		4C087	・無生物体からのもの
A61K35/12		4C087	・哺乳動物または鳥類からの物質
A61K35/14		4C087	・血液
	A61K35/14A	4C087	A 血液及び血液成分の保存
	A61K35/14B	4C087	B 血液からの血漿単離
	A61K35/14C	4C087	C 血液からの血球成分の単離
	A61K35/14Z	4C087	Z その他のもの
A61K35/20		4C087	・乳；初乳
A61K35/22		4C087	・尿；泌尿器官
A61K35/24		4C087	・粘液；粘液腺；滑液のう；関節液；腺分泌分；脊髓液；胸腺
A61K35/26		4C087	・リンパ液；リンパ腺
A61K35/28		4C087	・骨髓；脾臓
A61K35/30		4C087	・神経；脳
A61K35/32		4C087	・骨；腱；歯；軟骨
A61K35/34		4C087	・筋肉；心臓
A61K35/36		4C087	・皮膚；頭髮；爪；皮脂腺；耳垢
A61K35/37		4C087	・消化器官
A61K35/42		4C087	・肺
A61K35/44		4C087	・眼；管；臍帯
A61K35/48		4C087	・生殖器；胚
A61K35/55		4C087	・このメイングループの先行するサブグループの1つに分類されない腺
A61K35/56		4C087	・哺乳動物または鳥類以外の動物からの物質
A61L27/00		4C081	補綴または人工皮膚のための材料
	A61L27/00C	4C081	C 毛，人工皮膚
	A61L27/00D	4C081	D 眼の部分〔例．眼内レンズ〕
	A61L27/00E	4C081	E 植込み式心臓〔弁〕
	A61L27/00F	4C081	F 骨，関節〔←含浸構造物，薬剤含有物〕
	A61L27/00G	4C081	G ・生体からの材料，生体物質を含むもの
	A61L27/00Z	4C081	Z その他のもの

表 1.2-1 医療用材料の IPC、FI および F ターム (2/2)

IPC	FI	F ターム テーマコード	内容
A61L27/02		4C081	・無機材料
A61L27/14		4C081	・高分子材料
A61L27/36		4C081	・構造未知の成分またはその反応生成物を含有するもの
A61L27/38		4C081	・動物細胞
A61L27/50		4C081	・機能または物理的特性に特徴のある材料
A61L27/52		4C081	・ヒドロゲルまたはハイドロコロイド
A61L27/54		4C081	・生物学的活性を有する材料、例．治療用物質
A61L27/56		4C081	・多孔性または多泡性材料
A61L27/58		4C081	・少なくとも部分的に身体に再吸収される材料
A61L27/60		4C081	・人工皮膚用材料

表 1.2-2 自家細胞関連の IPC、FI および F ターム

IPC	FI	F ターム テーマコード	内容
C12N 5/00		4B065	ヒト，動物または植物の未分化細胞，例．セルライン；組織；その培養または維持；そのための培地
	C12N 5/00A	4B065	A 細胞〔遺伝子工学によるもの〕
	C12N 5/00B	4B065	B 動物細胞〔遺伝子工学によるもの〕
	C12N 5/00C	4B065	C 植物細胞〔遺伝子工学によるもの〕
	C12N 5/00D	4B065	D 細胞〔遺伝子工学によらないもの〕
	C12N 5/00E	4B065	E 動物細胞〔遺伝子工学によらないもの〕
	C12N 5/00F	4B065	F 植物細胞〔遺伝子工学によらないもの〕
	C12N 5/00Z	4B065	Z その他
C12N 5/02		4B065	・懸濁液中における単一または複数の細胞の増殖；それらの維持；そのための培地
C12N 5/04		4B065	・植物細胞または組織
C12N 5/06		4B065	・動物細胞または組織
C12N 5/08		4B065	・ヒト細胞または組織
C12N 5/10		4B065	・外来遺伝物質の導入によって修飾された細胞，例．ウイルス形質転換細胞
C12N 5/12		4B065	・融合細胞，例．ハイブリドーマ
C12N 5/14		4B065	・植物細胞
C12N 5/16		4B065	・動物細胞
C12N 5/18		4B065	・ネズミ細胞，例．マウス細胞
C12N 5/20		4B065	・融合パートナーの一方がBリンパ球であるもの
C12N 5/22		4B065	・ヒト細胞
C12N 5/24		4B065	・融合パートナーの一方がBリンパ球であるもの
C12N 5/26		4B065	・異種間融合により生じる細胞
C12N 5/28		4B065	・融合パートナーの一方がヒト細胞であるもの

1.2.2 キーワード

自家細胞再生治療技術に関するキーワード例を表 1.2-3 に示す。1.2.1 で示した上位の IPC、FI との掛け合わせにより、目的の特許文献にアクセスすることができる。

表 1.2-3 再生治療関連のキーワード例

再生	AND	治療
		医療
		療法

1.2.3 技術要素ごとの IPC

自家細胞再生治療技術に関連する技術要素ごとの IPC の一覧を表 1.2-4 に示す。これらは自家細胞再生治療技術で解析した特許に付与されている IPC を技術要素ごとに集計し

件数の多い上位 5 個の IPC を示したものである。

表 1.2-4 自家細胞再生治療関連技術の技術要素別 IPC

技術要素	IPC	IPC の説明
解析・採取・分離技術	C12N5	ヒト、動物または植物の未分化細胞，例．セルライン；組織；その培養または維持；そのための培地
	C12N15	突然変異または遺伝子工学；遺伝子工学に関する DNA または RNA，ベクター，例．プラスミド，またはその分離，製造または精製；そのための宿主の使用
	A61K35	構造未知の物質または反応生成物を含有する医薬品製剤
	C12M3	組織，ヒト，動物または植物細胞，あるいはウイルスの培養装置
	G01N33	先行グループに包含されない，特有な方法による材料の調査または分析
培養・組織形成および分化・誘導・制御技術	C12N5	ヒト，動物または植物の未分化細胞，例．セルライン；組織；その培養または維持；そのための培地
	C12N15	突然変異または遺伝子工学；遺伝子工学に関する DNA または RNA，ベクター，例．プラスミド，またはその分離，製造または精製；そのための宿主の使用
	A61L27	補綴または人工皮膚のための材料
	A61K35	構造未知の物質または反応生成物を含有する医薬品製剤
	A61K38	ペプチドを含有する医薬製剤
治療技術	A61K35	構造未知の物質または反応生成物を含有する医薬品製剤
	C12N15	突然変異または遺伝子工学；遺伝子工学に関する DNA または RNA，ベクター，例．プラスミド，またはその分離，製造または精製；そのための宿主の使用
	C12N5	ヒト，動物または植物の未分化細胞，例．セルライン；組織；その培養または維持；そのための培地
	A61K38	ペプチドを含有する医薬製剤
	A61L27	補綴または人工皮膚のための材料
人工材料技術	A61L27	補綴または人工皮膚のための材料
	C12N5	ヒト，動物または植物の未分化細胞，例．セルライン；組織；その培養または維持；そのための培地
	A61F2	血管へ植込み可能なフィルター；補綴，すなわち，身体の各部分のための人工的代用品または代替物；身体とそれらを結合するための器具
	C12M3	組織，ヒト，動物または植物細胞，あるいはウイルスの培養装置
	A61K35	構造未知の物質または反応生成物を含有する医薬品製剤
装置技術	C12M3	組織，ヒト，動物または植物細胞，あるいはウイルスの培養装置
	C12N5	ヒト，動物または植物の未分化細胞，例．セルライン；組織；その培養または維持；そのための培地
	C12M1	酵素学または微生物学のための装置
	A61F2	血管へ植込み可能なフィルター；補綴，すなわち，身体の各部分のための人工的代用品または代替物；身体とそれらを結合するための器具
	A61L27	補綴または人工皮膚のための材料
品質・安全技術	C12N5	ヒト，動物または植物の未分化細胞，例．セルライン；組織；その培養または維持；そのための培地
	C12M3	組織，ヒト，動物または植物細胞，あるいはウイルスの培養装置
	C12M1	酵素学または微生物学のための装置
	C12Q1	酵素または微生物を含む測定または試験方法
	A61K35	構造未知の物質または反応生成物を含有する医薬品製剤
	A61L27	補綴または人工皮膚のための材料
	C12N1	微生物，例．原生動物；その組成物
	G01N33	先行グループに包含されない，特有な方法による材料の調査または分析
	G06F17	特定の機能に特に適合したデジタル計算またはデータ処理の装置または方法

なお、自家細胞再生治療技術に関する海外特許検索は適当な米国特許分類（USCLASS）、欧州特許分類（ECLA）のコードがないため、日本特許同様に IPC、キーワードより検索を行う。

1.3 技術開発活動の状況

1.3.1 自家細胞再生治療技術

(1) 出願件数と出願人数の推移

欧米の大学や創薬企業を中心に自家細胞再生治療技術は、1993 年以降に研究開発が進展して我が国への出願件数は、93 年から 03 年で 1,423 件であった。

図 1.3.1-1 に自家細胞再生治療技術全体の出願人数－出願件数の推移を示す。

自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、出願人数および出願件数ともに 97 年以降に増加の傾向にあり、2000 年以降急速に出願人数および出願件数が増加している。引き続き 02 年、03 年と、自家細胞再生治療技術に関する特許の出願件数は、増加することが予想されたが、しかしながらこの図では、PCT 出願特許の日本国内での未公開特許が多いため 02 年と 03 年は出願件数が減少しているように見える。

図 1.3.1-1 自家細胞再生治療技術の出願人数－出願件数推移

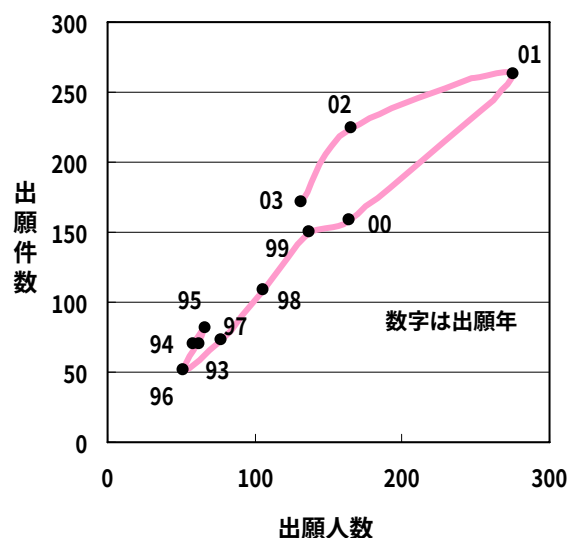
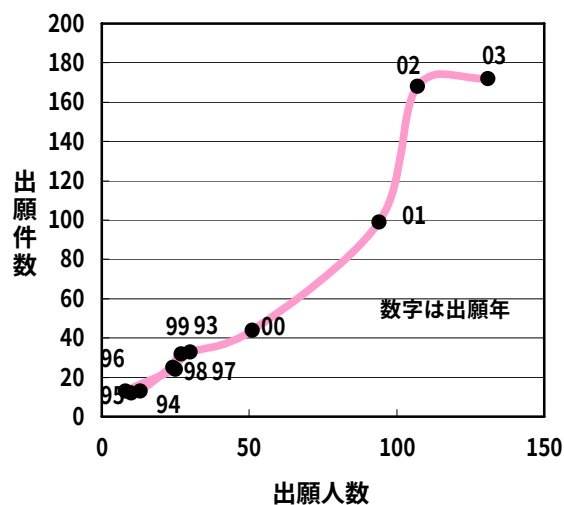


図 1.3.1-2 に自家細胞再生治療技術の国内出願特許の出願人数と出願件数推移を示す。やはり、出願人数および出願件数ともに 2000 年以降に増加の傾向にあり、特に 01 年から 02 年にかけて国内における出願件数は急速に増加している。

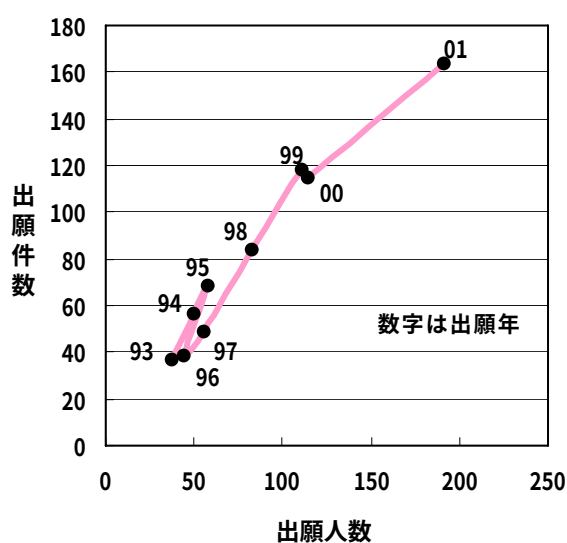
また、図 1.3.1-3 に自家細胞再生治療技術の PCT 出願特許の出願人数と出願件数推移を示す。出願人数および出願件数ともに 96 年以降に増加の傾向である。なお、02 年と 03 年は、日本国内では未公表が多いため省略している。

図 1.3.1-2 自家細胞再生治療技術の出願人数－
出願件数推移（国内出願特許）



1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願

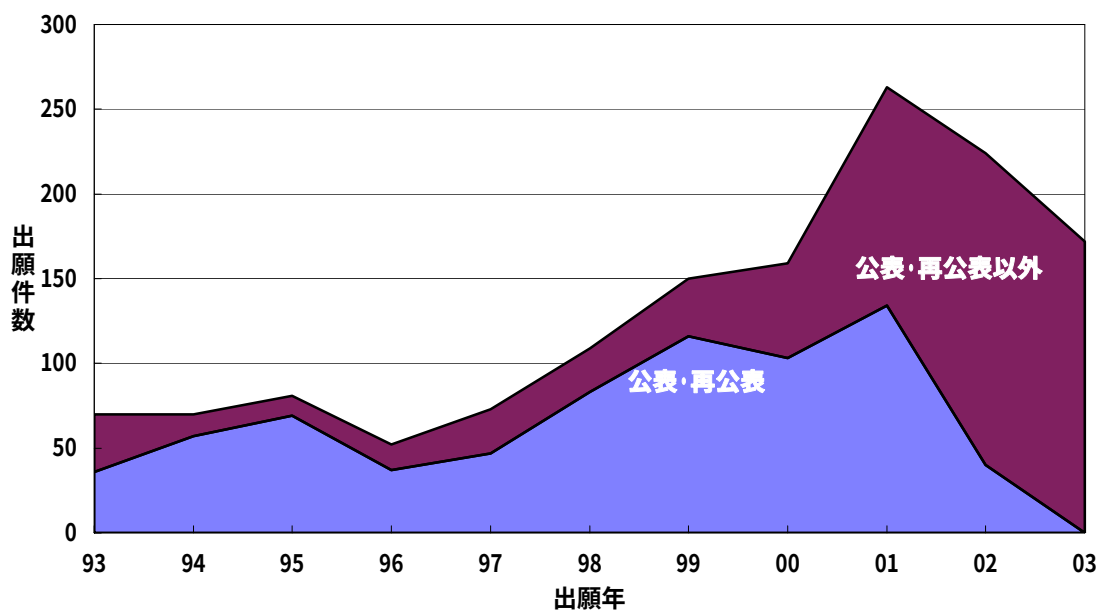
図 1.3.1-3 自家細胞再生治療技術の出願人数－
出願件数推移（PCT 出願特許）



1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願
(02～03 年は未公表のため図からは削除)

図 1.3.1-4 に自家細胞再生治療技術の出願件数を公表・再公表とそれ以外に分類した出願年別推移を示す。自家細胞再生治療技術の出願件数は、2000 年以降に増加の傾向であるはずであるが、01 年以降あるいは公表・再公表以外では 02 年以降に減少している結果を示している。この理由は、いずれも PCT 出願のために日本国内での公表・再公表の時期が遅れているためであると考えられる。

図 1.3.1-4 自家細胞再生治療技術の出願件数の出願年別推移－公表・再公表とそれ以外



次に、図 1.3.1-5 に自家細胞再生治療技術に関する特許の出願人別による参入率の推移を示す。1999 年までは圧倒的に海外の出願人で占められていたが、2000 年以降に国内の出願人の比率が徐々に増加してきていることがわかる。

図 1.3.1-5 自家細胞再生治療技術に関する出願人構成比の推移

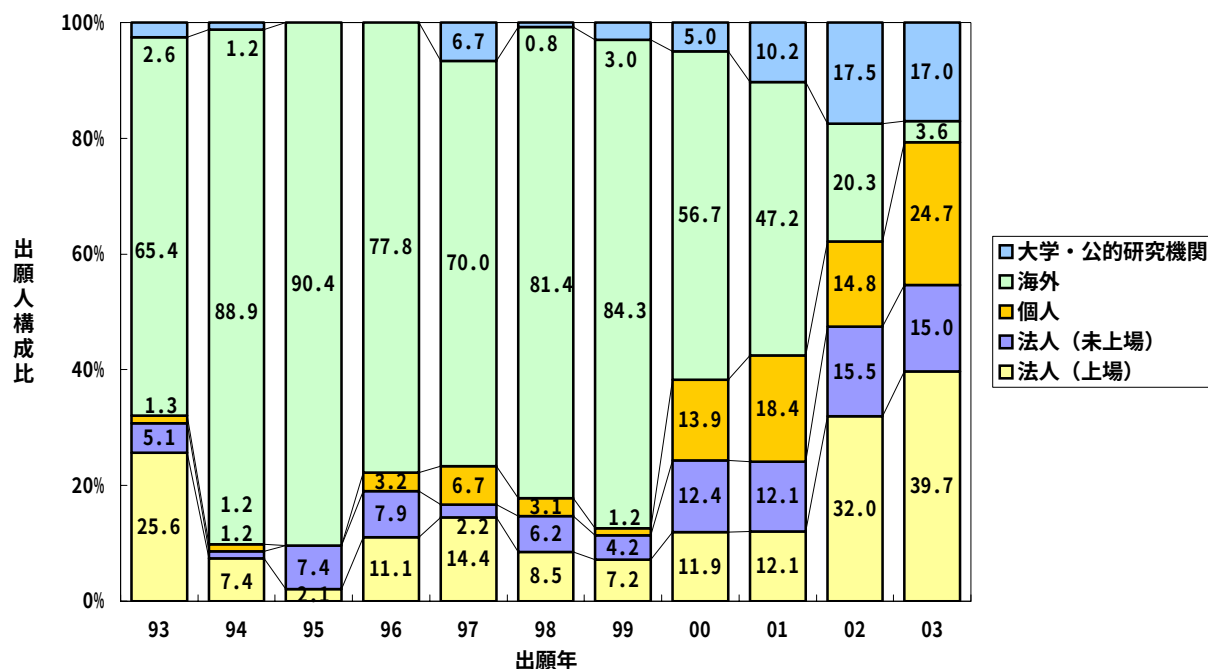


表 1.3.1-1 に自家細胞再生治療技術に関する主要出願人の出願件数推移を示す。

出願人上位 30 社のほぼ半数は、日本の出願人である。そして、上位 5 社まで、日本の出願人で占められている。特に、オリンパスや科学技術振興機構は、01 年以降に急速に出願件数を増加させており、オリンパスが自家細胞再生治療技術の発展に期待して研究開発に力を入れていることや、日本の文部科学省などが政策的に自家細胞再生治療技術の研究開発を推進していることを裏付けるものであると考えられる。

また、表 1.3.1-2 に自家細胞再生治療技術に関する主要出願人上位 20 社以外の大学・公的研究機関の出願件数の推移を示す。

14 の大学および研究機関が抽出されているが、オーストラリアのモナッシュ大学以外は、米国と日本の大学及び公的研究機関により同等に占められている。

表 1.3.1-1 自家細胞再生治療技術の主要出願人の出願件数推移

№	出願人	年次別出願件数											計
		93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	
1	オリンパス							1		4	34	34	73
2	科学技術振興機構	1	1			2		1	2	19	16	16	58
3	旭化成		1	1	5		2	3	2	8	12	7	41
4	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング								5	14	6	3	28
5	産業技術総合研究所					1		1	1	4	10	7	24
6	チルドレンズ・メディカル・センター (米国)	2	2	2	1		1	4	3	3			18
7	グンゼ	1				1	1	2		2	4	4	15
8	メニコン			3		1	3	2	1	2		1	13
8	カリフォルニア大学 (米国)	4	1	2				3		3			13
8	上田実 (名古屋大学)					1	1		2	3	2	4	13
11	バクスター・インターナショナル (米国)	3	3	2	2	2							12
12	ジェネンテック (米国)			3	2		1	2	1	2			11
12	マサチューセッツ工科大学 (米国)	2	2	2			1			3	1		11
12	ローヌ・プーラン・ローラー (フランス)	2	9										11
15	ジェロン (米国)								4	6			10
15	理化学研究所	1				1				4	2	2	10
17	オシリス・セラピューティクス (米国)				1	2	5	1					9
17	テルモ	1	2					3			2	1	9
17	パーデュー・リサーチ・ ファウンデーション (米国)			3	3		1				2		9
17	協和醗酵工業				1	2		1	1	4			9
17	住友ベークライト	2	2						1	1	2	1	9
22	アドバンスト・ティシュー・ サイエンスイズ (米国)		2	2	1		1	2					8
22	ジェネラル・ホスピタル (米国)	1	1			1	2	2	1				8
22	日立製作所								1	1		6	8
25	アメリカ合衆国	1					2	1	1	2			7
25	イエダ・リサーチアンド・DEV (イスラエル)			2	1	1			1	2			7
25	エーシー・バイオテクノロジーズ									1	5	1	7
25	エモリー大学 (米国)			4			2			1			7
25	カネカ					1		1		1	1	3	7
25	サントル・ナショナル・ド・ラルシエル シュシアンティフィツ (フランス)							1	1	5			7

表 1.3.1-2 自家細胞再生治療技術の大学・公的研究機関等の出願件数推移

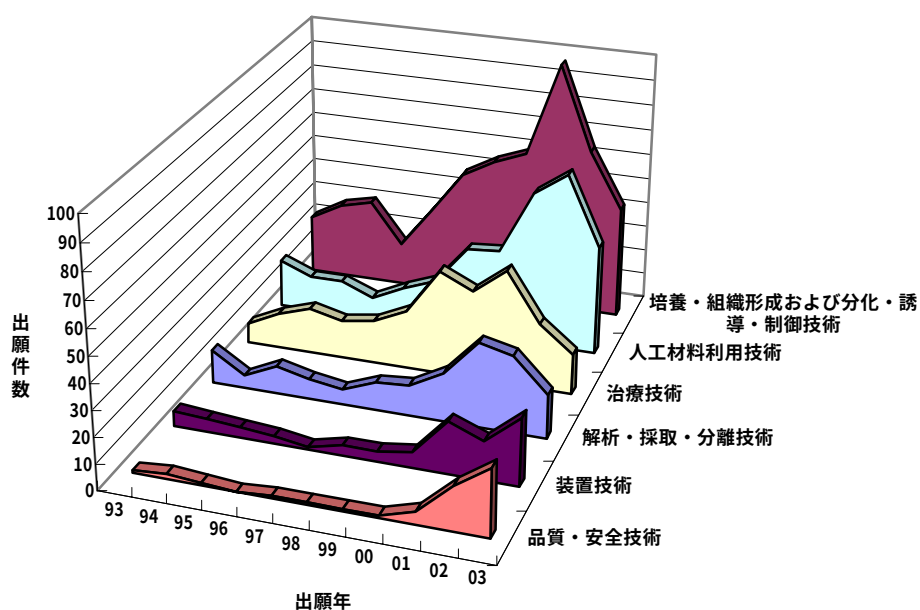
№	出願人	年次別出願件数											計
		93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	
25	アメリカ合衆国 (米国)	1					2	1	1	2			7
25	エモリー大学 (米国)			4			2			1			7
25	越智光夫 (広島大学)								3	4			7
25	岡野光夫 (東京女子医科大学)										1	6	7
25	加藤幸夫 (広島大学)								1	3		3	7
39	ケースウエスタンリザーブ大学 (米国)		1	3	1	1							6
39	国立循環器病センター										6		6
39	田畑泰彦 (京都大学)								1	2	3		6
53	モナツシュ大学 (オーストラリア)							1	2	1	1		5
53	ユニバーシティ・オブ・ サウスフロリダ (米国)			2			1		1		1		5
53	ユニバーシティ・オブ・ テキサスシステム (米国)		1						3	1			5
53	フロリダ大学 (米国)	2	1	1						1			5
53	吉川隆章 (奈良県立医科大学)									1		4	5
53	慶応義塾									2	1	2	5

自家細胞再生治療技術に関してのこの11年間、すなわち1993年1月～03年12月までに
出願された特許・実用新案は1,423件である。

図1.3.1-6に自家細胞再生治療技術に関する技術要素別の出願件数推移を示す。

自家細胞再生治療技術に関する特許出願件数は、いずれの技術要素においても2000年
以降に増加している。さらに、「人工材料技術」と「培養・組織形成および分化・誘導・
制御技術」に関する出願件数が、2000年以降に特に増加していることがわかる。

図 1.3.1-6 自家細胞再生治療技術の技術要素別の出願件数推移



(2) 欧米の出願状況

米国における出願件数の推移を図 1.3.1-7 に、同じく欧州における出願件数の推移を図 1.3.1-8 に、さらに日本における出願件数の推移を図 1.3.1-9 に示した。

米国は、再生医療はもとより医学全般においてその研究開発力は世界トップレベルである。そのため、多くの医学研究における最先端の研究が、米国内の大学あるいは医療機関さらにその関係研究機関で実施されている。特に、移植医療の分野については、移植実施例の数が圧倒的に世界一であり、当然日本をはじめ世界中から移植医療技術を取得しようと医療関係者が集まる結果となっている。自家細胞再生治療技術についても、このような背景を裏付けるように関連特許の出願は、米国内における出願件数が圧倒的多数である。

米国における出願件数は公開件数の増加に対し登録件数は減少しているように見えるが、今後登録審査が進むにつれ、この傾向は変化するものと考えられる。

いずれにしても、日米欧の出願件数を比較する中で、特に欧米については、欧州特許分類、米国特許分類から抽出しているために単純な件数の比較はできないことに留意が必要である。

なお、1999 年米国特許法改正により出願公開制度が始まり、登録と公開でデータベースが異なるため集計を分けている。

図 1.3.1-7 米国における出願件数の推移

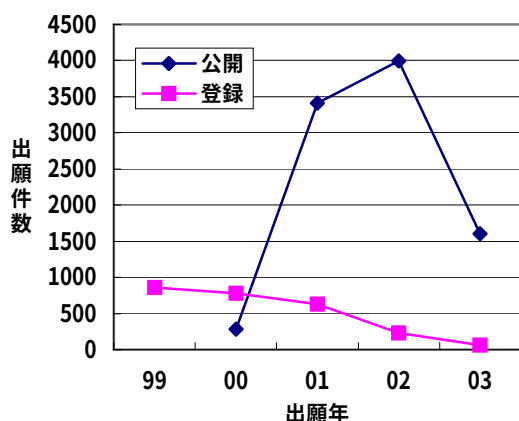


図 1.3.1-8 欧州における出願件数の推移

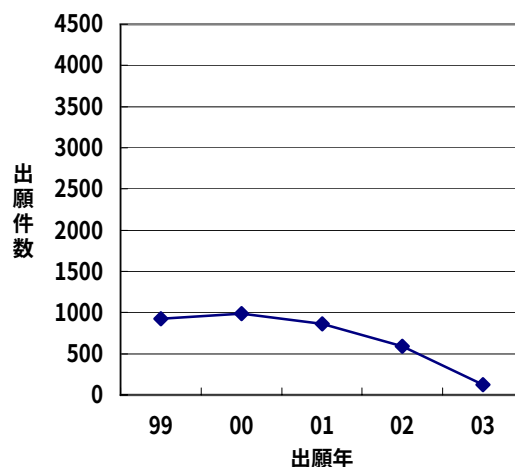
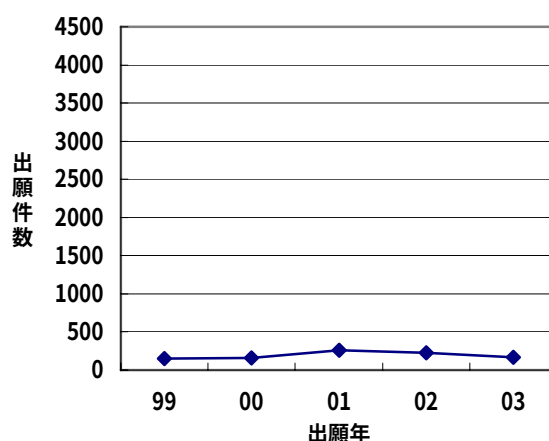


図 1.3.1-9 日本における出願件数の推移



欧米における自家細胞再生治療技術の上位出願人を表 1.3.1-3 および表 1.3.1-4 に示す。

自家細胞再生治療技術に関する出願件数が、医療技術の先進国である米国への出願が多いことは既に述べた。さらに、米国内および欧州内における上位出願人について見てみると、ISIS PHARMACEUTICALS、MILLENNIUM PHARMACEUTICALS などいずれも米国の創薬ベンチャー企業が、出願の上位を占めている。特に、欧州においては、上位出願人 5 社全てが、これら米国の創薬ベンチャー企業である。逆に、米国において、イギリスの SMITHKLINE BEECHAM（現、GlaxoSmithkline）が、3 位を占めていることが目立つ。

表 1.3.1-3 米国における上位権利者

順位	上位権利者	件数
1	ISIS PHARMACEUTICALS (米国)	132
2	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS (米国)	74
3	SMITHKLINE BEECHAM (イギリス)	73
4	THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA (米国)	67
5	APPLERA (米国)	61

表 1.3.1-4 欧州における上位出願人

順位	上位出願人	件数
1	HUMAN GENOME SCI (米国)	149
2	MILLENNIUM PHARM (米国)	74
3	INCYTE GENOMICS (米国)	61
4	CURAGEN (米国)	49
5	ETHICON (米国)	48

このように、自家細胞再生治療技術に関する特許の出願においても、米国の創薬ベンチャー企業が上位を占めているということは、米国が、移植医療をはじめとする医療の先進国であり、その医療技術の発展を医学系の大学はじめ医療機関と創薬ベンチャー企業が推進していることを裏付けるものであると考えられる。

1.3.2 自家細胞再生治療技術要素別の技術開発活動

(1) 解析・採取・分離技術

図 1.3.2-1 に自家細胞再生治療技術の技術要素「解析・採取・分離技術」に関する出願人数と出願件数の年別推移を示す。出願件数は、1993 年から 03 年で 165 件である。

「解析・採取・分離技術」に関する特許の出願は、出願人数は 99 年以降に増加の傾向にあり、出願件数は 01 年に急速に増加している。引き続き 02 年、03 年と、出願件数は増加することが予想されるが、PCT 出願により 02 年以降の出願は日本国内では未公表が多く数値に現れてこないため、02 年と 03 年は減少している結果を示しているものと思われる。

図 1.3.2-1 解析・採取・分離技術の出願人－出願件数推移

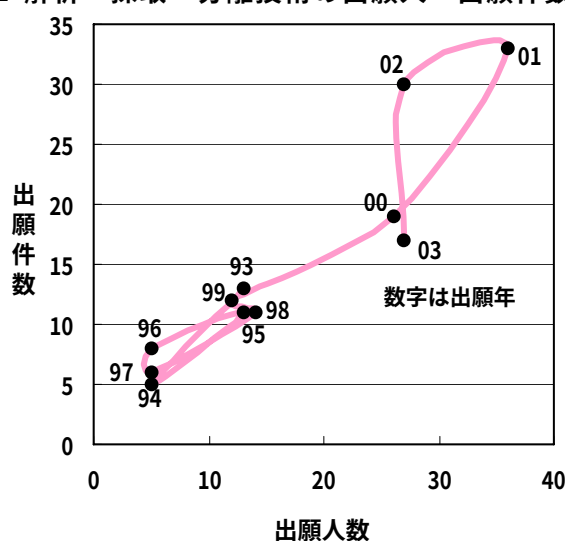
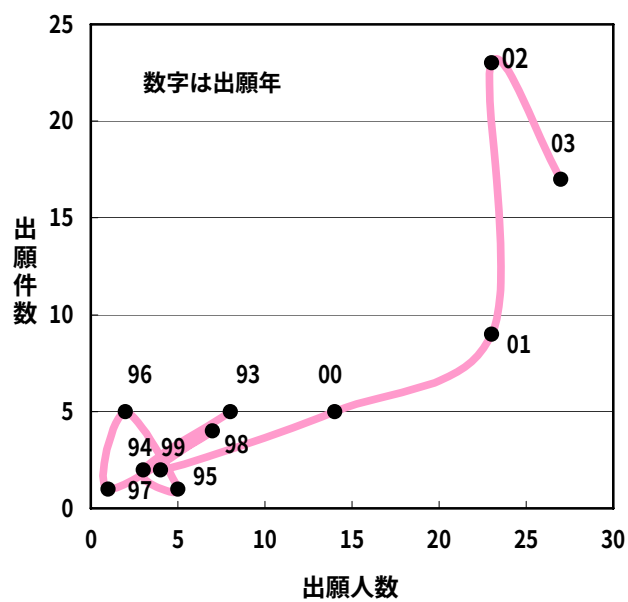


図 1.3.2-2 に技術要素「解析・採取・分離技術」に関する国内出願特許の出願人数と出願件数推移を示す。やはり、出願人数および出願件数ともに 2000 年以降増加の傾向にあり、特に 01 年から 02 年に出現件数は急速に増加している。

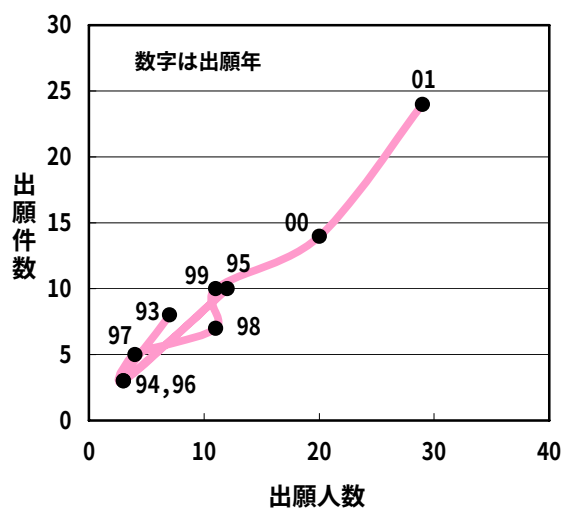
また、図 1.3.2-3 に技術要素「解析・採取・分離技術」に関する PCT 出願特許の出願人数と出願件数推移を示す。出願人数および出願件数ともに 99 年以降に増加の傾向である。なお、02 年と 03 年は、PCT 出願のため、日本国内では未公表が多いため省略している。

図 1.3.2-2 解析・採取・分離技術の出願人－出願件数推移（国内出願特許）



1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願

図 1.3.2-3 解析・採取・分離技術の出願人－出願件数推移（PCT 出願特許）



1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願
(02～03 年は未公表のため図からは削除)

表 1.3.2-1 に自家細胞再生治療技術の「解析・採取・分離技術」に関する特許の主要出願人を示す。上位 10 位までの出願人に、旭化成、科学技術振興機構、オリンパス、加藤幸夫氏、産業技術総合研究所、住友製薬など国内の出願人が占めている。特に旭化成と科学技術振興機構の出願は、2001 年以降の出願が増加していることがわかる。

また、全体的に米国を中心とした欧米の出願人が多いが、上位 30 位までをみると半数近くは日本の出願人である。

表 1.3.2-1 解析・採取・分離技術の主要出願人の年次別出願件数推移

№	出願人	年次別出願件数											計
		93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	
1	旭化成		1	1	4		2	2	1	5	7	1	24
2	科学技術振興機構								1	2	3	3	9
3	オリンパス											3	3
4	サントル・ナショナル・ド・ラルシェル シュシアンティフィツ（フランス）									3			3
5	チルドレンズ・メディカル・センター （米国）							1	1	1			3
6	ユニバーシティ・オブ・ノースカロライナ・ アットチャペル（米国）							1	1		1		3
7	加藤幸夫（広島大学）									1		2	3
8	産業技術総合研究所										1	2	3
9	住友製薬					1				2			3
10	アンスチ・ナショナル・ド・ラサンテ エドラルシェル（フランス）								1	1			2
11	アンスロジェネシス									1	1		2
12	イミュネックス（米国）		1							1			2
13	エスアールエル									1		1	2
14	コーネル・リサーチ・ ファウンデーション（米国）						1		1				2
15	ジェネンテック（米国）			2									2
16	ステムセルズ							1		1			2
17	ツーセル											2	2
18	デピュイ・オーソピーディクス（米国）				1	1							2
19	テルモ										2		2
20	トーマス・ジェファーソン大学（米国）			1			1						2
21	ネクセル・セラピューティクス（米国）		1						1				2
22	バクスター・インターナショナル （米国）	2											2
23	ピーターマツカラム・キャンサー・イン スティテュート（オーストラリア）									2			2
24	ユタ大学（米国）					2							2
25	桜川宣男（東邦大学）									1		1	2
26	三菱化学								1		1		2
27	神奈川科学技術アカデミー									1	1		2
28	内田彩子（東京大学）									1		1	2
29	武田薬品工業										2		2
30	理化学研究所	1									1		2
31	麒麟麦酒									1	1		2

(2) 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術

図 1.3.2-4 に自家細胞再生治療技術の技術要素「培養・組織形成および分化・誘導・制御技術」に関する出願人数と出願件数の年別推移を示す。出願件数は、1993 年から 03 年で 514 件である。

「培養・組織形成および分化・誘導・制御技術」に関する特許の出願は、出願人数および出願件数ともに 97 年以降に増加の傾向にあるが、出願件数は 01 年に急速に増加している。引き続き 02 年、03 年と、出願件数は増加することが予想されるが、PCT 出願により 02 年以降の出願は日本国内では未公表が多く数値に現れてこないため、02 年と 03 年は減少している結果を示しているものと思われる。

図 1.3.2-4 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術の出願人－出願件数推移

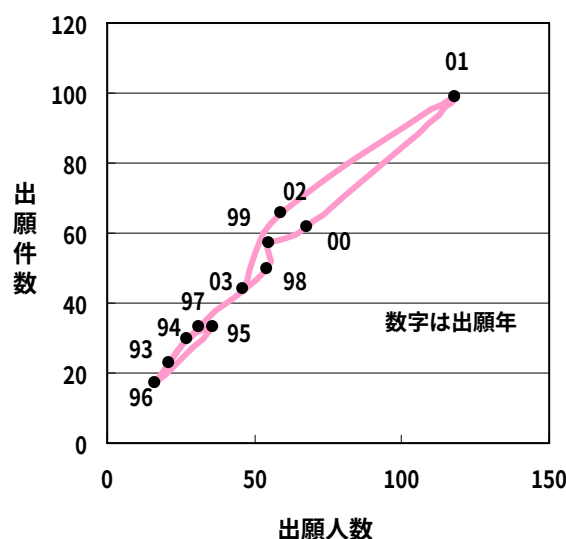
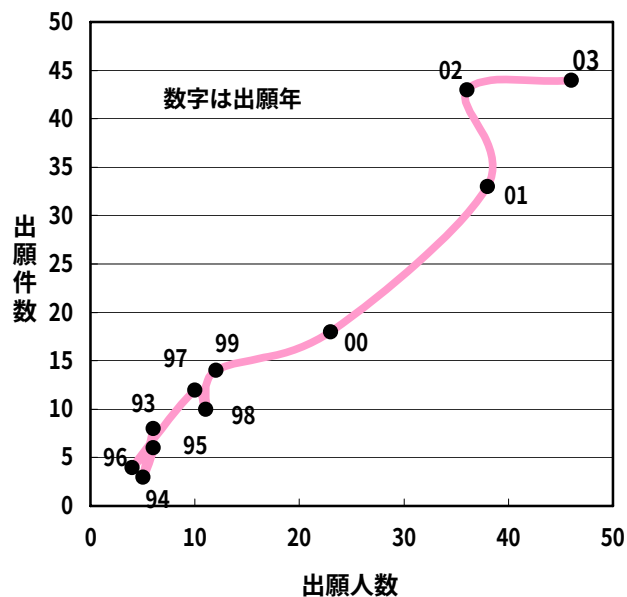


図 1.3.2-5 に技術要素「培養・組織形成および分化・誘導・制御技術」に関する国内出願特許の出願人数と出願件数推移を示す。やはり、出願人数および出願件数ともに 99 年以降増加の傾向にあり、特に 01 年から 02 年に出現件数は急速に増加している。

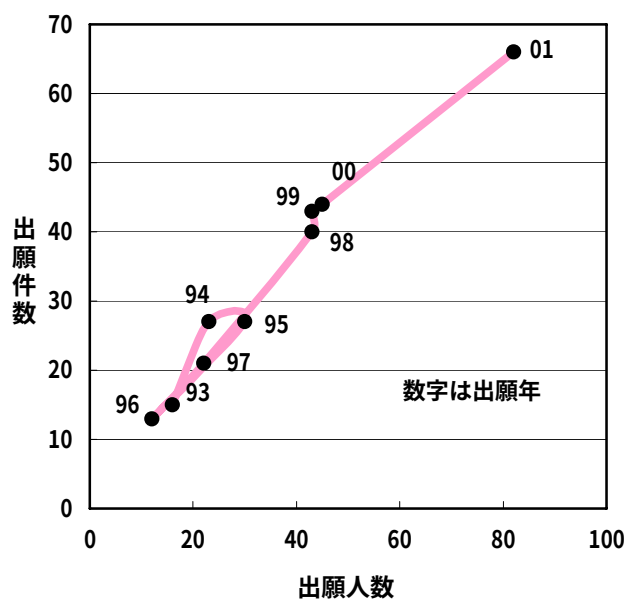
また、図 1.3.2-6 に技術要素「培養・組織形成および分化・誘導・制御技術」に関する PCT 出願特許の出願人数と出願件数推移を示す。出願人数および出願件数ともに 97 年以降に増加の傾向である。特に 01 年に出現件数は、急速に増加している。なお、02 年と 03 年は、PCT 出願のため、日本国内では未公表が多いため省略している。

図 1.3.2-5 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術の出願人－出願件数推移
(国内出願特許)



1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願

図 1.3.2-6 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術の出願人－出願件数推移
(PCT 出願特許)



1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願
(02～03 年は未公表のため図からは削除)

表 1.3.2-2 に自家細胞再生治療技術の「培養・組織形成および分化・誘導・制御技術」に関する特許の主要出願人を示す。上位 10 位までの出願人に、科学技術振興機構、産業技術総合研究所、オリンパス、旭化成、協和醗酵工業など国内の出願人が含まれており、その他、ローヌ・プーラン・ローラー（フランス）、ジェロン（米国）、カリフォルニア大学（米国）、アベンティス・ファルマ・ドイチュラント（スイス）、ニューロスフィアーズ・ハウルディングス（カナダ）が 10 位まで入っている。やはり、科学技術振興機構の出願は、2000 年以降の出願が増加していることがわかる。その一方で、ローヌ・プーラン・ローラー（フランス）の出願が、95 年以降にはみられない。同社は、幾多の吸収合併を経て現在同社はサノフィ・アベンティスという会社名になっている。この会社名でも出願がみあたらないことから、この分野の研究開発から撤退したとも考えられる。

また、全体的に米国を中心とした欧米の出願人が多いが、日本の研究機関も上位を占めており、この分野での研究開発に力を入れていることが分かる。

表 1.3.2-2 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術の主要出願人の年次別出願件数推移

№	出 願 人	年次別出願件数											計
		93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	
1	科学技術振興機構		1			1		1	1	9	6	6	25
2	ローヌ・プーラン・ローラー （フランス）	1	9										10
3	ジェロン（米国）								3	6			9
4	カリフォルニア大学（米国）	4		1						3			8
5	産業技術総合研究所					1				1	4	2	8
6	オリンパス										3	4	7
7	旭化成									2	2	3	7
8	協和醗酵工業				1	2			1	3			7
9	アベンティス・ファルマ・ ドイチュラント（スイス）			1		2	1	1					5
10	ニューロスフィアーズ・ ハウルディングス（カナダ）	2	1			2							5
11	パーデュー・リサーチ・ ファウンデーション（米国）			2	2		1						5
12	アドバンスト・ティッシュ・ サイエンス（米国）		2	1			1						4
13	アメリカ合衆国（米国）						2			2			4
14	イツサム・リサーチ・DEV・オブ・ザ・ ヒーブルーUN（イスラエル）					1		1	1	1			4
15	カイロン（米国）			3					1				4
16	カネカ					1		1			1	1	4
17	ジェネンテック（米国）			1	2		1						4
18	ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング								1	3			4
19	ジョーンズ・ホプキンス大学（米国）	1				1			2				4
20	チルドレンズ・メディカル・センター （米国）			1			1	2					4
21	ヘモソル（カナダ）	1			1	1			1				4
22	ユニバーシティ・オブ・イリノイズ・ ファウンデーション（米国）	2									2		4
23	東洋紡績				1		1				1	1	4
24	麒麟麦酒				1	2				1			4

(3) 治療技術

図 1.3.2-7 に自家細胞再生治療技術の技術要素「治療技術」に関する出願人数と出願件数の年別推移を示す。出願件数は、1993 年から 03 年で 258 件である。

「治療技術」に関する特許の出願は、出願人数および出願件数ともに 97 年以降に増加の傾向にあり、引き続き 02 年、03 年と、出願件数は増加することが予想されるが、PCT 出願により 02 年以降の出願は日本国内では未公表のため数値に現れてこないため、02 年と 03 年は減少している結果を示しているものと思われる。

図 1.3.2-7 治療技術の出願人－出願件数推移

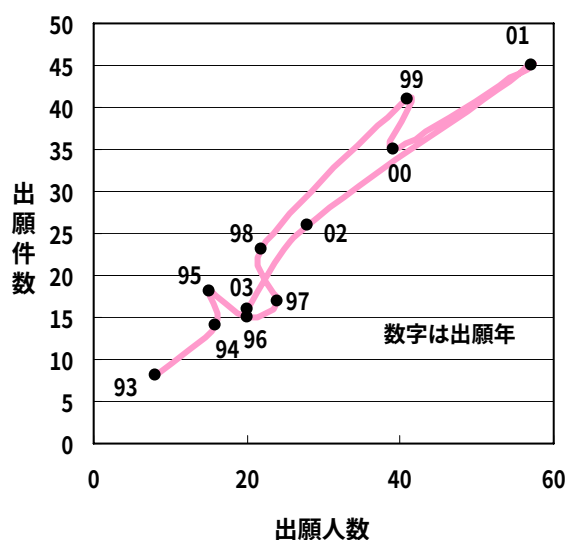
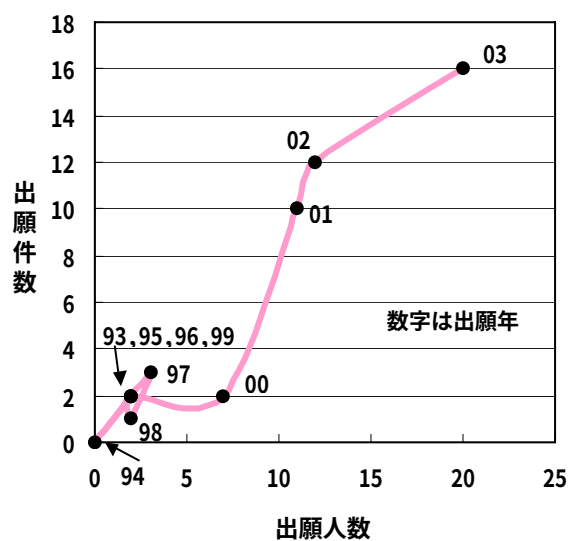


図 1.3.2-8 に技術要素「治療技術」に関する国内出願特許の出願人数と出願件数推移を示す。出願人数および出願件数ともに 2000 年以降増加の傾向にあり、特に 2001 年には出願件数は急速に増加した。

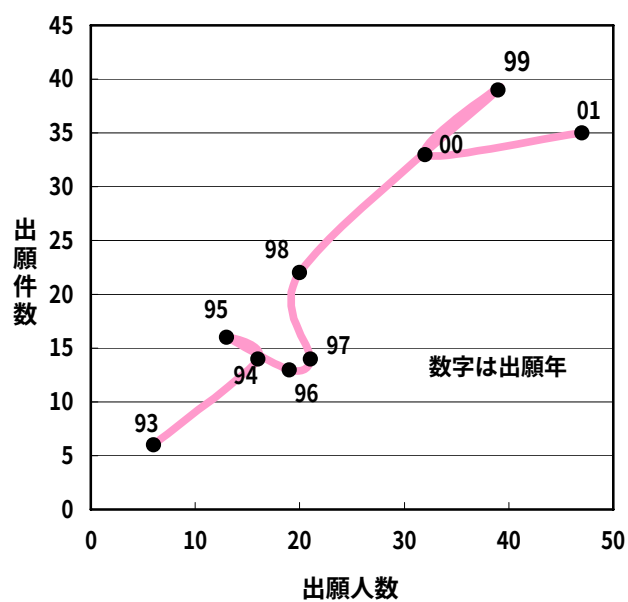
また、図 1.3.2-9 に技術要素「治療技術」に関する PCT 出願特許の出願人数と出願件数推移を示す。出願人数および出願件数ともに 98 年以降に増加の傾向である。なお、02 年と 03 年は、PCT 出願のため、日本国内では未公表が多いため省略している。

図 1.3.2-8 治療技術の出願人－出願件数推移（国内出願特許）



1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願

図 1.3.2-9 治療技術の出願人－出願件数推移－出願件数推移（PCT 出願特許）



1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願
(02～03 年は未公表のため図からは削除)

表 1.3.2-3 に自家細胞再生治療技術の中の「治療技術」に関する特許の主要出願人を示す。最上位の科学技術振興機構、そのほかベンチャー企業のカルディオそして上田実氏を除いて、そのほとんどが欧米、特に米国の出願人である。

なお、科学技術振興機構は、2001 年以降の出願が増加しており、治療技術の研究開発に力を入れていることがわかる。

表 1.3.2-3 治療技術の主要出願人の年次別出願件数推移

№	出願人	年次別出願件数											計
		93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	
1	科学技術振興機構									4	6	2	12
2	オシリス・セラピューティクス (米国)					1	4	1					6
3	エモリー大学 (米国)			3			1			1			5
4	ジェネンテック (米国)							2	1	2			5
5	バクスター・インターナショナル (米国)		2	1	1	1							5
6	オレゴン・ヘルスサイエンス・UNIV (米国)					1	1	2					4
7	チルドレンズ・メディカル・センター (米国)		1		1			1	1				4
8	ヒューマン・ジノーム・ サイエンス (米国)		1	2				1					4
9	カリフォルニア大学 (米国)		1	1				2					4
10	アムジェン (米国)			2			1						3
11	イエダ・リサーチ・アンド・DEV (イスラエル)					1			1	1			3
12	カルディオ										2	1	3
13	ジェネティックス・ インスティテュート (米国)	1					1	1					3
14	ジェネラル・ホスピタル (米国)						1	2					3
15	ジャパン・ティツシュ・ エンジニアリング									2	1		3
16	パーデュー・リサーチ・ ファウンデーション (米国)				1						2		3
17	ハダシット・メディカルリサーチ・ サービスアンド・DEV (イスラエル)				1	2							3
18	ボストン・サイエンティフィック (米国)		1						1	1			3
19	上田実 (名古屋大学)									1		2	3

(4) 人工材料利用技術

図 1.3.2-10 に自家細胞再生治療技術の技術要素「人工材料利用技術」に関する出願人数と出願件数の年別推移を示す。出願件数は、1993 年から 03 年で 336 件である。

「人工材料利用技術」に関する特許の出願は、97 年以降に出願人および出願件数ともに増加の傾向にある。引き続き 02 年、03 年と、出願件数は増加することが予想されるが、PCT 出願により 02 年以降の出願は日本国内では未公表が多く数値に現れてこないため、02 年と 03 年は減少している結果を示しているものと思われる。

図 1.3.2-10 人工材料利用技術の出願人－出願件数推移

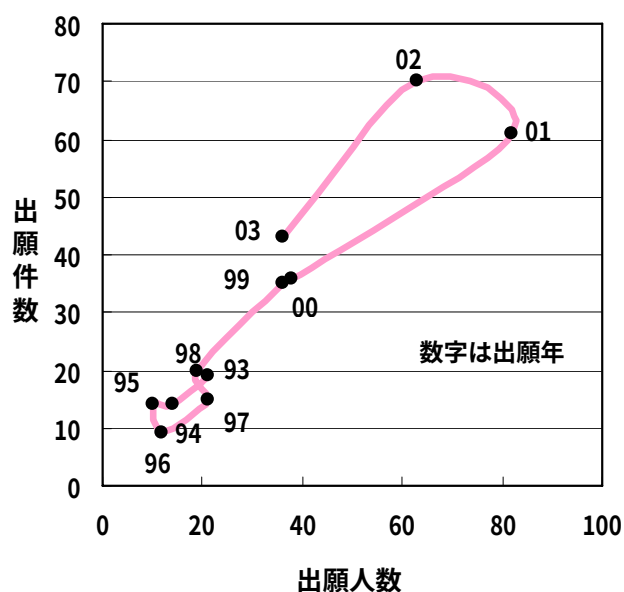
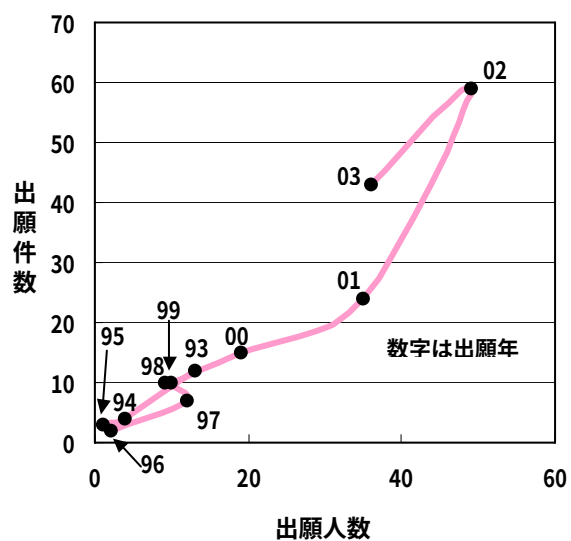


図 1.3.2-11 に技術要素「人工材料利用技術」に関する国内出願特許の出願人数と出願件数推移を示す。出願人数および出願件数ともに 97 年以降に出願人と出願件数ともに増加傾向にある。

また、図 1.3.2-12 に技術要素「人工材料利用技術」に関する PCT 出願特許の出願人数と出願件数推移を示す。出願人数および出願件数ともに 99 年以降に増加傾向にある。

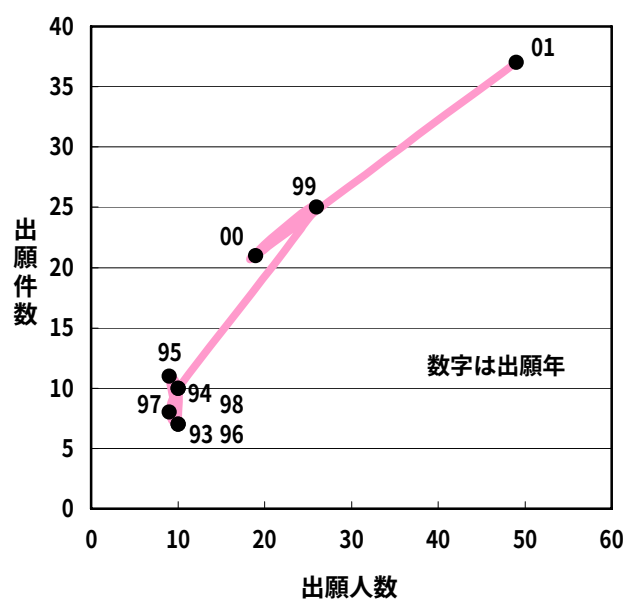
なお、02 年と 03 年は、PCT 出願のため、また日本国内では未公表が多いため省略している。

図 1.3.2-11 人工材料利用技術の出願人－出願件数推移（国内出願特許）



1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願

図 1.3.2-12 人工材料利用技術の出願人－出願件数推移（PCT 出願特許）



1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願
(02～03 年は未公表のため図からは削除)

表 1.3.2-4 に自家細胞再生治療技術の「人工材料利用技術」に関する特許の主要出願人を示す。上位のオリンパス、グンゼ、産業技術総合研究所をはじめ 20 位までに日本の出願人が半数以上を占めている。

また、オリンパスは、2001 年以降の出願が増加しており、人工材料利用技術の研究開発に力を入れていることがわかる。

表 1.3.2-4 人工材料利用技術の主要出願人の年次別出願件数推移

№	出願人	年次別出願件数											計
		93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	
1	オリンパス									4	19	12	35
2	グンゼ	1				1	1	2		2	3	2	12
3	産業技術総合研究所							1	1	3	5	1	11
4	マサチューセッツ工科大学（米国）	2	1	1						3	1		8
5	メニコン			3		1	2		1			1	8
6	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング								2	2	2	1	7
7	チルドレンズ・メディカル・センター（米国）	2	1	1					1	2			7
8	科学技術振興機構	1				1				2	1	2	7
9	東芝セラミックス								3		2	1	6
10	エシコン（米国）								1		3	1	5
11	エムエムティ								3		1	1	5
12	テルモ	1	1					3					5
13	フィディア・アドヴァンスト・バイオポリマーズ・RL（イタリア）			2					2	1			5
14	ケースウエスタンリザーブ大学（米国）		1	2	1								4
15	スミス・アンド・ネフュー（米国）					1		2		1			4
16	ニプロ									1	2	1	4
17	岡野光夫（東京女子医科大学）										1	3	4
18	上田実（名古屋大学）					1			1	2			4
19	新田ゼラチン	1					1				1	1	4
20	田畑泰彦（京都大学）									1	3		4

(5) 装置技術

図 1.3.2-13 に自家細胞再生治療技術の技術要素「装置技術」に関する出願人数と出願件数の年別推移を示す。出願件数は、1993 年から 03 年で 94 件である。

「装置技術」に関する特許の出願は、2001 年以降に出願人および出願件数ともに増加傾向にある。

図 1.3.2-13 装置技術の出願人－出願件数推移

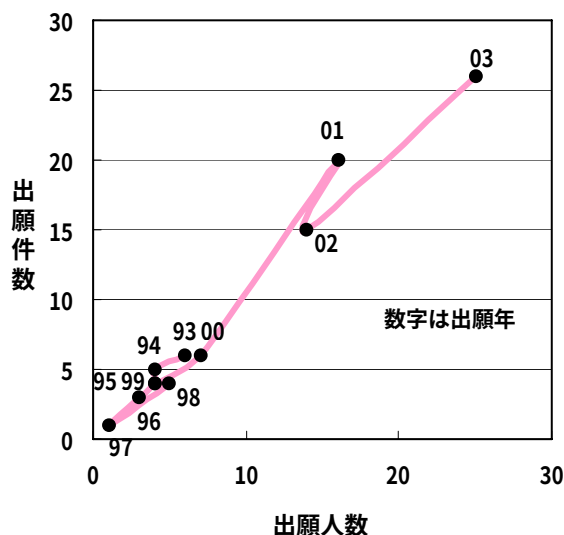
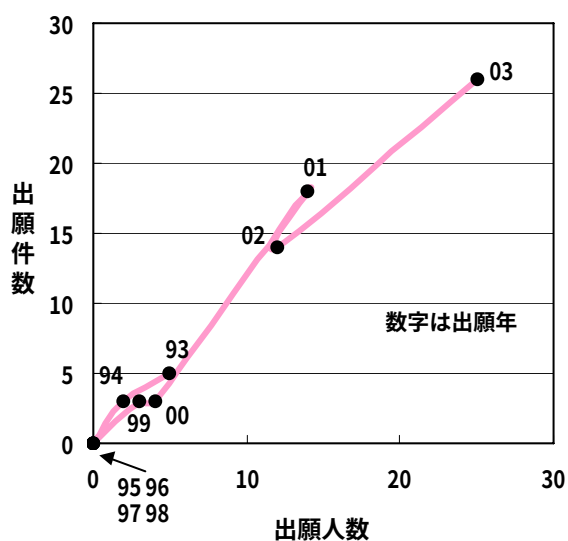


図 1.3.2-14 に技術要素「装置技術」に関する国内出願特許の出願人数と出願件数推移を示す。出願人数および出願件数ともに、2001 年以降に出願人と出願件数ともに増加の傾向にある。

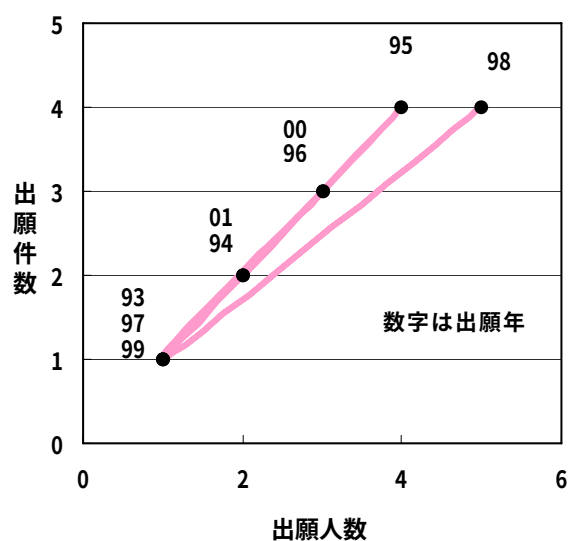
また、図 1.3.2-15 に技術要素「装置技術」に関する PCT 出願特許の出願人数と出願件数推移を示す。出願人数および出願件数ともに 98 年にピークを迎えその後減少している。なお、02 年と 03 年は、PCT 出願のため、また日本国内では未公表が多いため省略している。

図 1.3.2-14 装置技術の出願人－出願件数推移
(国内出願特許)



1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願

図 1.3.2-15 装置技術の出願人－出願件数推移
(PCT 出願特許)



1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願
(02～03 年は未公表のため図からは削除)

表 1.3.2-5 に自家細胞再生治療技術の中の「装置技術」に関する特許の主要出願人を示す。上位のオリンパス、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング、旭化成などほとんどが日本の出願人である。

14 位までの主要出願人の中で海外の出願人は、米国のアドバンスト・ティッシュ・サイエンスイズとバクスター・インターナショナルである。

表 1.3.2-5 装置技術の主要出願人の年次別出願件数推移

№	出願人	年次別出願件数											計
		93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	
1	オリンパス							1			4	7	12
2	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング								2	5	2	1	10
3	旭化成							1			2	2	5
4	住友バークライト		2							1	1	1	5
5	アドバンスト・ティッシュ・サイエンスイズ (米国)			1	1			1					3
6	エーシー・バイオテクノロジーズ									1	1	1	3
7	ジェイエムエス											3	3
8	科学技術振興機構									2		1	3
9	三菱重工業									3			3
10	デンドレオン		1	1									2
11	バクスター・インターナショナル (米国)	1			1								2
12	メディネット										1	1	2
13	メニコン									2			2
14	田谷正仁 (大阪大学)								1		1		2

(6) 品質・安全技術

図 1.3.2-16 に自家細胞再生治療技術の技術要素「品質・安全技術」に関する出願人数と出願件数の年別推移を示す。出願件数は、1993 年から 03 年で 56 件である。

「品質・安全技術」に関する特許の出願は、2001 年以降に出願人および出願件数ともに増加の傾向にある。

図 1.3.2-16 品質・安全技術の出願人－出願件数推移

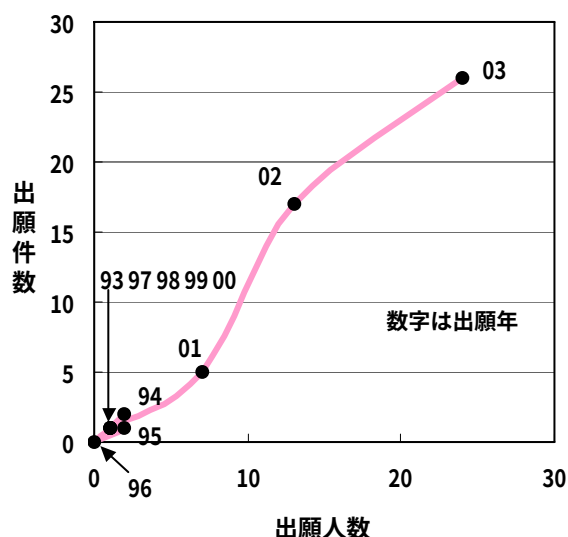
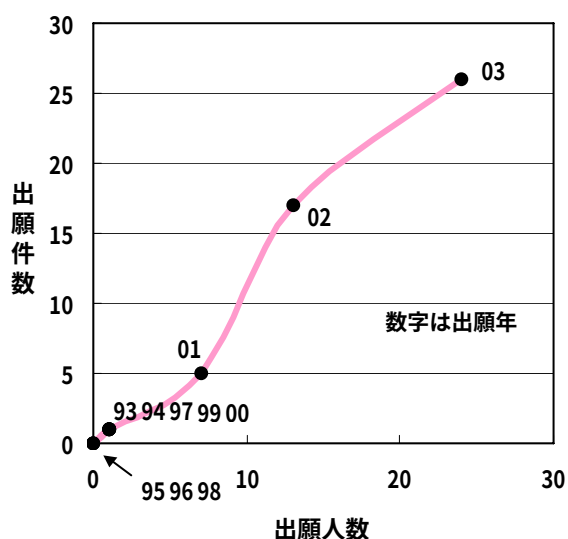


図 1.3.2-17 に技術要素「品質・安全技術」に関する国内出願特許の出願人数と出願件数推移を示す。出願人数および出願件数ともに、2001 年以降に出願人と出願件数ともに増加の傾向にある。

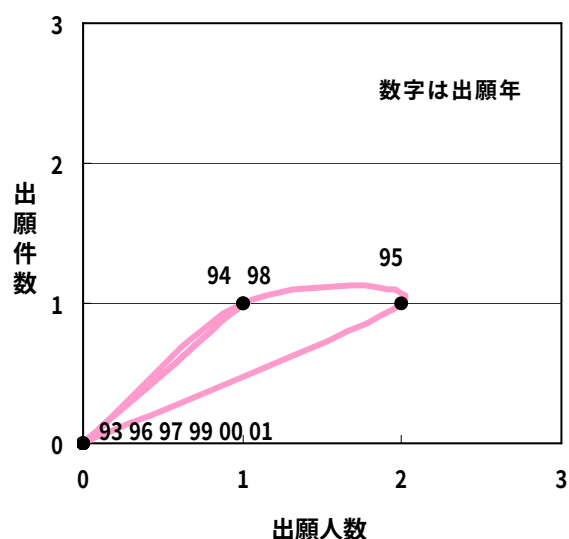
また、図 1.3.2-18 に技術要素「品質・安全技術」に関する PCT 出願特許の出願人数と出願件数推移を示す。出願人数および出願件数ともに 95 年にピークを迎えその後減少している。なお、02 年と 03 年は、PCT 出願のため、また日本国内では未公表が多いため省略している。

図 1.3.2-17 品質・安全技術の出願人－出願件数推移（国内出願特許）



1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願

図 1.3.2-18 品質・安全技術の出願人－出願件数推移（PCT 出願特許）



1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願
(02～03 年は未公表のため図からは削除)

表 1.3.2-6 に自家細胞再生治療技術の「品質・安全技術」に関する特許の主要出願人を示す。主要出願人には、オリンパス、日立製作所、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング、日立メディコ、科学技術振興機構とすべてが日本の出願人である。

これらの出願人は、自家細胞再生治療技術のその他の技術要素についても上位の出願人になっている場合が多く、自家細胞再生治療技術の研究開発に力を入れていることがうかがえる。

表 1.3.2-6 品質・安全技術の主要出願人の年次別出願件数推移

№	出願人	年次別出願件数											計
		93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	
1	オリンパス										8	7	15
2	日立製作所											5	5
3	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング									2		1	3
4	日立メディコ										1	2	3
5	科学技術振興機構											2	2

1.4 技術開発の課題と解決手段

自家細胞再生治療技術の課題を表 1.4.1 に示す。

表 1.4.1 自家細胞再生治療技術に関する課題

課題 I	課題 II	課題 III	課題 IV
操作性向上		取扱性の向上	細胞解析方法操作手順の簡易化 細胞採取・分離技術の簡易化
		操作時間の短縮	細胞培養期間の短縮 組織形成期間の短縮
品質・治療効果向上	治療用細胞（組織）の品質向上	再生能力の向上	細胞分裂能力の向上 細胞不死化率の向上
		細胞機能維持	細胞保存期間の延長 細胞致死率の減少
		細胞生着率の向上	細胞体内導入率の向上 組織移植の効率化
	安全性の向上	感染病原体排除・汚染防止	病原体早期検出 操作環境清浄度合の向上
		拒絶反応の回避	抗原性の排除 適合性の向上
		副作用の回避	未知副作用因子の特定 副作用因子の排除
		関連技術安全性の向上その他	処理工程システム化 処理操作自動化
	治療向上その他		
経済性向上	治療用細胞（組織）生産性の向上	分化・誘導・制御の向上	遺伝子導入率の向上 分化・誘導細胞の選抜技術の向上
		細胞収量の向上	目的細胞の効果的回収 目的細胞の生存率の向上
	コストダウン	工程・装置等のコストダウン	使用装置の低価格化 使用器材のコスト低減 細胞操作コストの低減 細胞保存コストの低減 治療コストの低減

これらの課題に対する解決手段の一覧表を表 1.4.2 に示す。

表 1.4.2 自家細胞再生治療技術に関する解決手段

解決手段Ⅰ	解決手段Ⅱ	解決手段Ⅲ	解決手段Ⅳ
細胞処理方法の改良	解析・採取方法の改良	解析方法の改良	解析手法の改良
			マーカー利用法の改良
			抗体利用法の改良
		採取・分離・濃縮方法の改良	採取方法の改良
			マーカー利用による採取方法の改良
			抗体利用による採取方法の改良
			分離・濃縮方法の改良
			マーカー利用による分離・濃縮方法の改良
			抗体利用による分離・濃縮方法の改良
	培養・組織形成方法の改良	増殖方法の改良	培養方法の改良
			組織形成方法の改良
		生理活性物質の適用	生体生理活性物質の培養への適用
			生体生理活性物質の組織形成への適用
			生理活性化学物質の培養への適用
			生理活性化学物質の組織形成への適用
		人工材料の適用	三次元培養への適用
			三次元組織形成への適用
	分化・誘導・制御方法の改良	遺伝子導入の利用	ウイルスベクター利用方法の改良
			リポソーム法その他方法の改良
		物理化学的方法の改良 その他	生理活性物利用方法の改良
	保存・輸送方法の改良		物理学的方法の改良
			凍結保存方法の改良
			凍結以外の保存方法の改良
			輸送方法の改良
治療方法の改良		移植方法の改良	細胞導入治療方法の改良
			組織移植治療方法の改良
			人工材料の治療方法への適用
装置の改良		活性因子投与治療方法の改良（生理活性物質の体内利用）	
		部品・機器の改良	使用材料・材質の改良
			装置構造・配置の改良
			使用容器の改良
		コントロール方法等の改良	

1.4.1 自家細胞再生治療技術の技術要素と課題

自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題の分布を図 1.4.1-1 に示した。

再生治療とは、患者自身の回復力を待つのではなく、損傷組織の幹細胞を人為的に増殖させることにより、損傷組織の再生を促進させる治療法である。

幹細胞を分化増殖させるには2つの方法が考えられ、一つは、体外で増殖させた幹細胞を損傷部位に移植する方法である。その際、疾患の状態に応じて必要があれば分化させた後に移植する。もう一つは、損傷部位に近い場所にある正常幹細胞を生理活性増殖因子の添加などで活性化して分化誘導させる方法である。

自家細胞再生治療技術の課題は、それぞれの技術要素ごとに異なるが、全体では「治療用細胞（組織）の生産性の向上」に分布が多く、具体的には「分化・誘導・制御の向上」の開発を図ろうとする出願が特に多い。次いで「治療用細胞（組織）の品質向上」が多く、具体的には細胞の「再生能力の向上」と、品質の向上を果たすために分化中あるいは分化後の細胞の増殖再生をはかり、「細胞生着率の向上」を図ろうとする出願が多い。十分に増殖していない細胞は生着しにくいので「細胞収量を向上」させることが必要である。

「培養・組織形成および分化・誘導・制御技術」では「治療用細胞（組織）の生産性の向上」および「治療用細胞（組織）の品質向上」が主な課題であり、「治療技術」では「治療用細胞（組織）の品質向上」と「治療用細胞（組織）の生産性の向上」に加えて「安全性の向上」が主な課題となっている。

「培養・組織形成および分化・誘導・制御技術」のうち「分化・誘導・制御技術」では、遺伝子導入率の向上など「分化・誘導・制御の向上」を課題とし、「培養技術」では「再生能力の向上」を課題としてあげている。「人工材料利用技術」では、解決すべき課題は多岐にわたり、それらは多い順で並べると「再生能力の向上」、「治療向上その他」、「細胞生着率の向上」、「操作時間の短縮」になる。「解析・採取・分離技術」のうち「分離技術」では、「細胞収量の向上」が課題である。

「治療技術」の中の「活性因子投与その他の技術」でもやはり「再生能力の向上」が大きな課題である。

全般的に、損傷あるいは機能の欠損した臓器に患者の自家細胞を分化・誘導して再生増殖させ、正常な状態に向けて治療しようとする技術開発の意図が感じられる。また、臓器移植に代わって再生治療を実現化しようとする研究者の意気込みもうかがわれる。

また、多くの課題で、「人工材料利用技術」を対象とした出願が多いことが注目される。血液細胞を除いては、移植用の組織を得るには機械的な強度をもつ足場が必要であり、特に骨・軟骨の再生には、例えばヒドロキシアパタイトのような人工材料の利用開発が重要である。

図1.4.1-1 自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題の分布

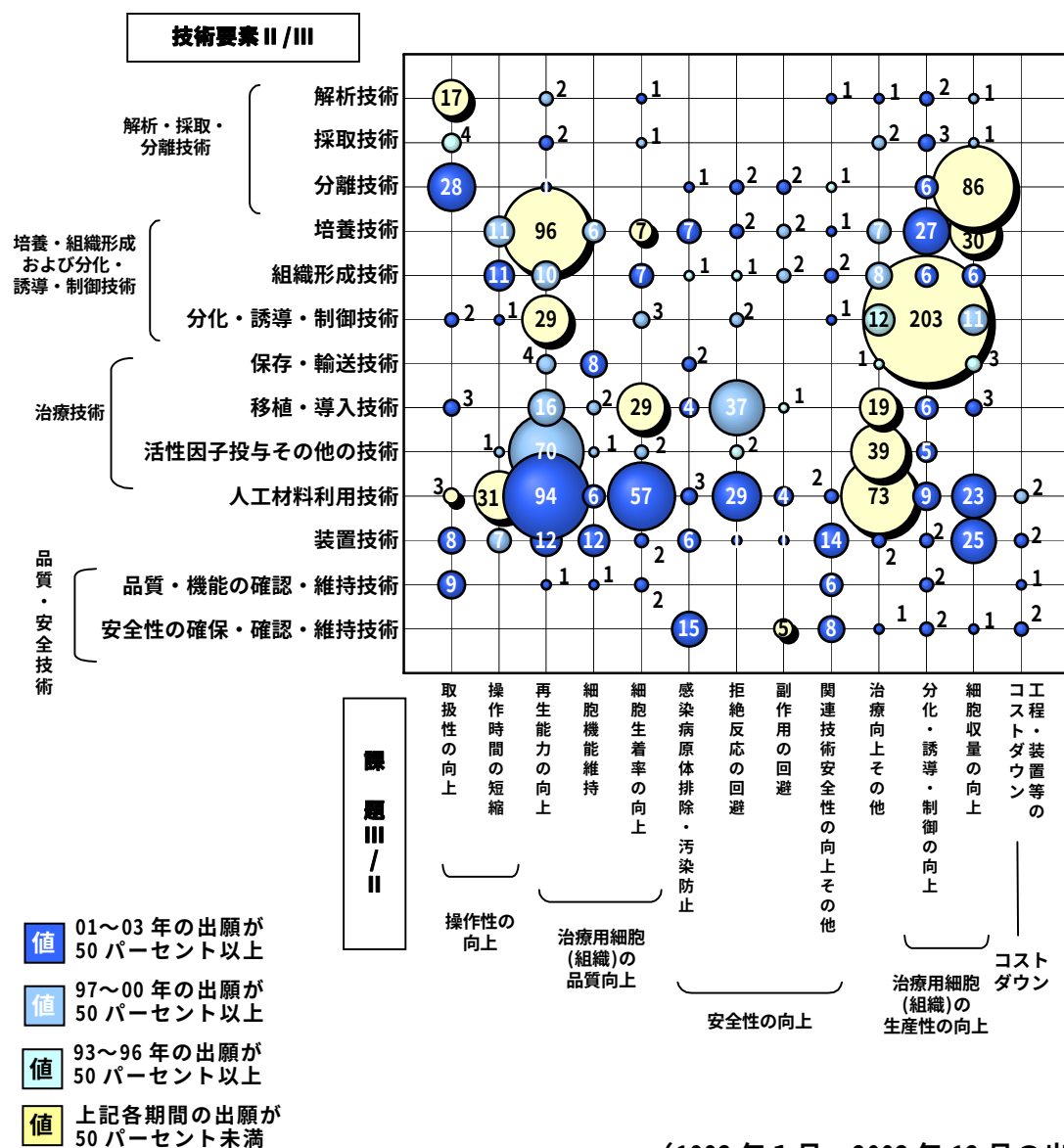
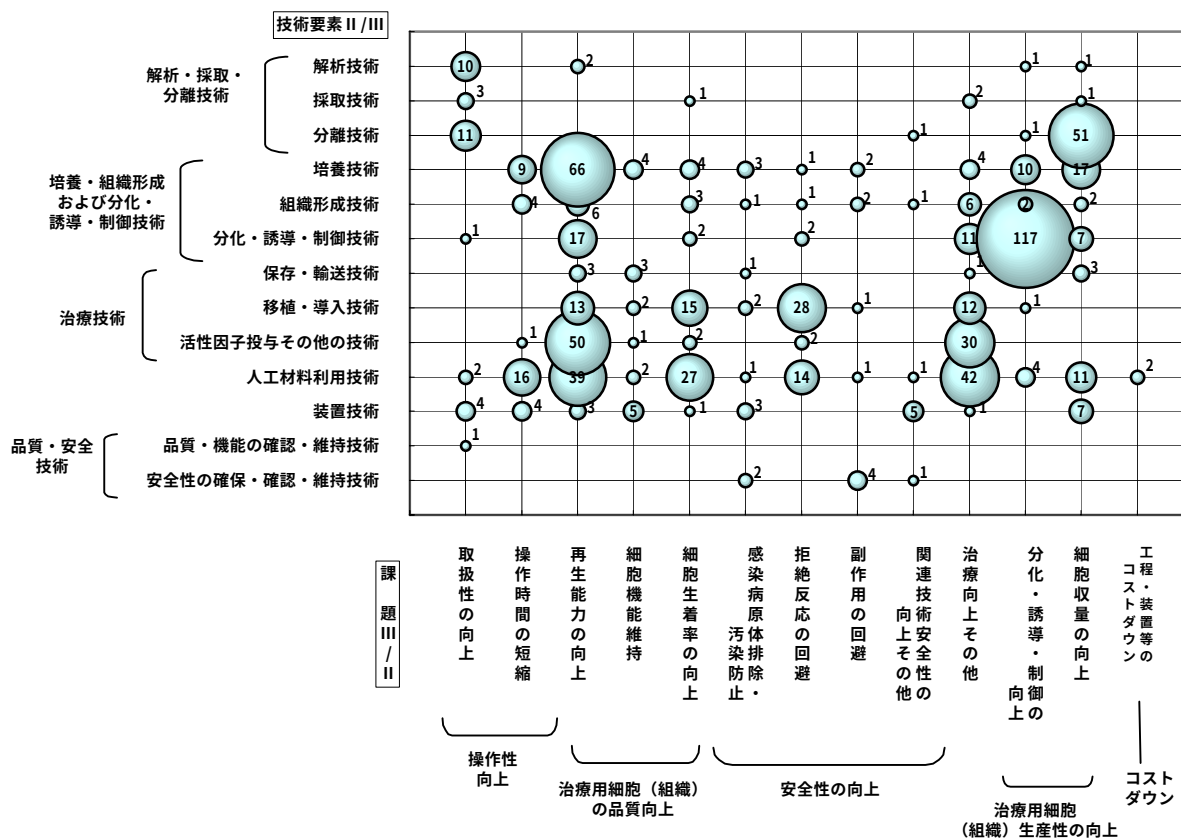


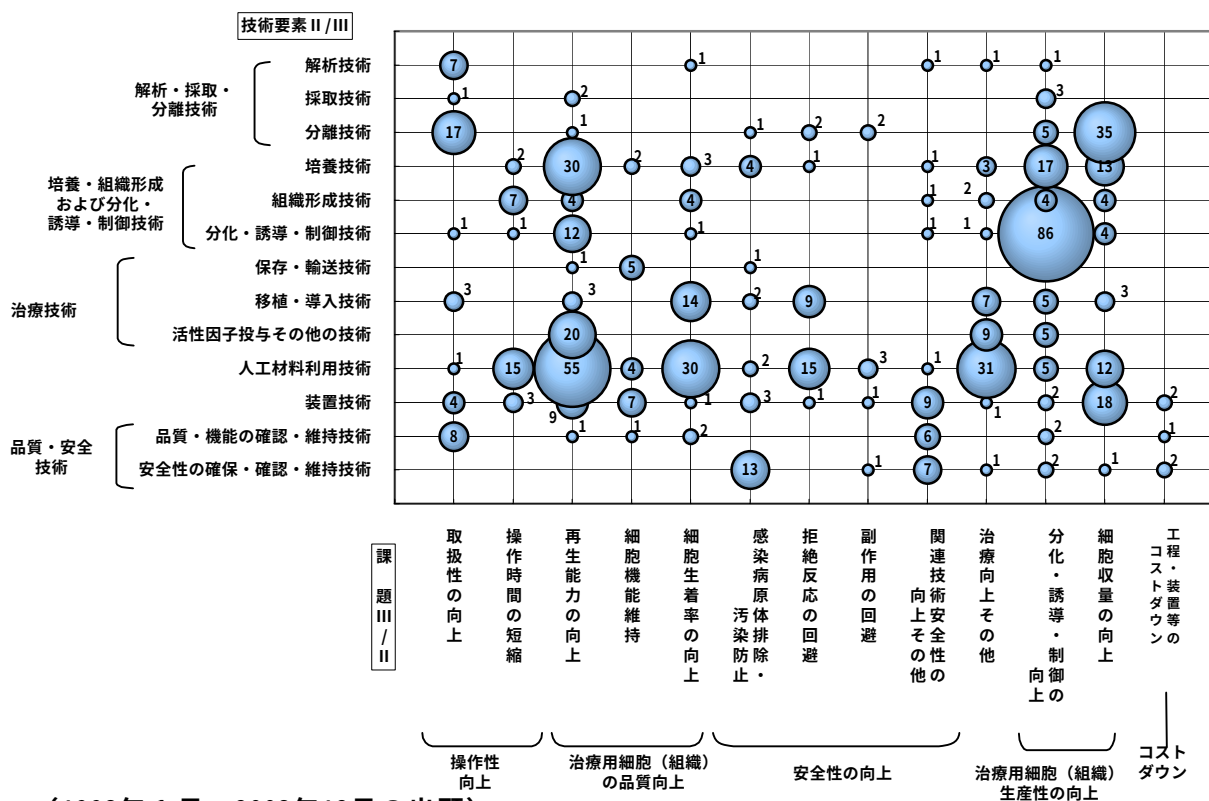
図 1.4.1-2に技術要素と課題との関係を93～2000年（上図）と01～03年（下図）に分けて示す。

図 1.4.1-2 期間ごとにみた技術要素と課題の分布

(93～00 年の出願)



(01～03 年の出願)



(1993年1月～2003年12月の出願)

両図を比較すると大きな差はないが、2001年以降の出願では「感染病原体排除・汚染防止」を課題とする出願の増加が注目される。分化・再生・増殖という初期の課題からやや一段落して、安全性の確保に目が向けられていることがわかる。

また、主要な課題が「治療用細胞（組織）の生産性の向上」と「治療用細胞（組織）の品質向上」であり、技術要素をみても、「培養・組織形成・分化・誘導」と「人工材料の分野」で出願が多いということは、自家細胞再生治療技術は、基本的な技術が完成していない難しい技術であると考えられる。

言い換えると、「分化可能な細胞を獲得し、人工材料を使って組織を形成させ、患者の損傷組織に外部から移植するか、あるいは、患者の幹細胞を生理活性因子の投与で刺激増殖させる。」ことが、自家細胞再生治療技術の最も重要な課題である。

1.4.2 自家細胞再生治療技術の課題と解決手段

再生治療の実施のために解決すべき課題と開発した解決手段について、その分布を図1.4.2-1 に示した。

全体として出願件数の多い課題である治療用細胞（組織）の品質向上の「再生能力の向上」すなわち細胞を活発に増殖させるためには、体外での培養系に生理活性物質を添加してより高い増殖をはかる「生理活性物質の適用」、治療方法の改良の「活性因子投与治療方法の改良」や人工材料の開発に関わる「人工材料の適用」を解決手段とする出願が多い。

次に、治療用細胞（組織）の生産性の向上の中で幹細胞を目的細胞に分化させるなど「分化・誘導・制御の向上」を課題とした場合には、「物理化学的方法の改善その他」を解決手段とした出願が最も多く、遺伝子組換え技術により分化誘導物質などの「遺伝子導入の利用」を解決手段とする出願が次に多い。

さらに、「細胞収量の向上」を課題とした場合には、「採取・分離・濃縮方法の改良」を解決手段とする出願が多い。

その他、「治療向上その他」、「細胞生着率の向上」が課題である場合には、「移植方法の改良」などが主な解決手段として出願されている。

図 1.4.2-1 自家細胞再生治療技術に関する課題と解決手段の分布

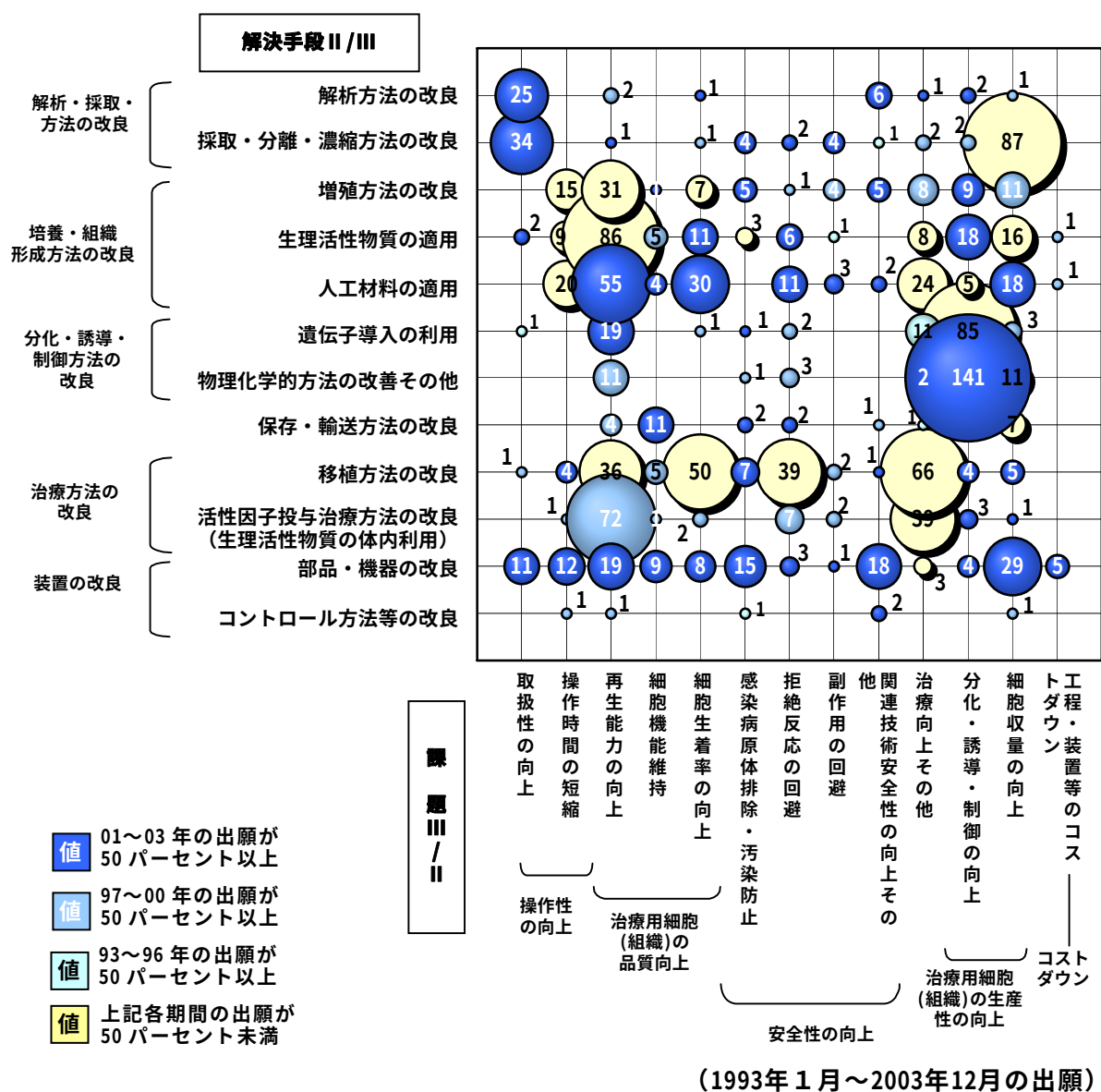
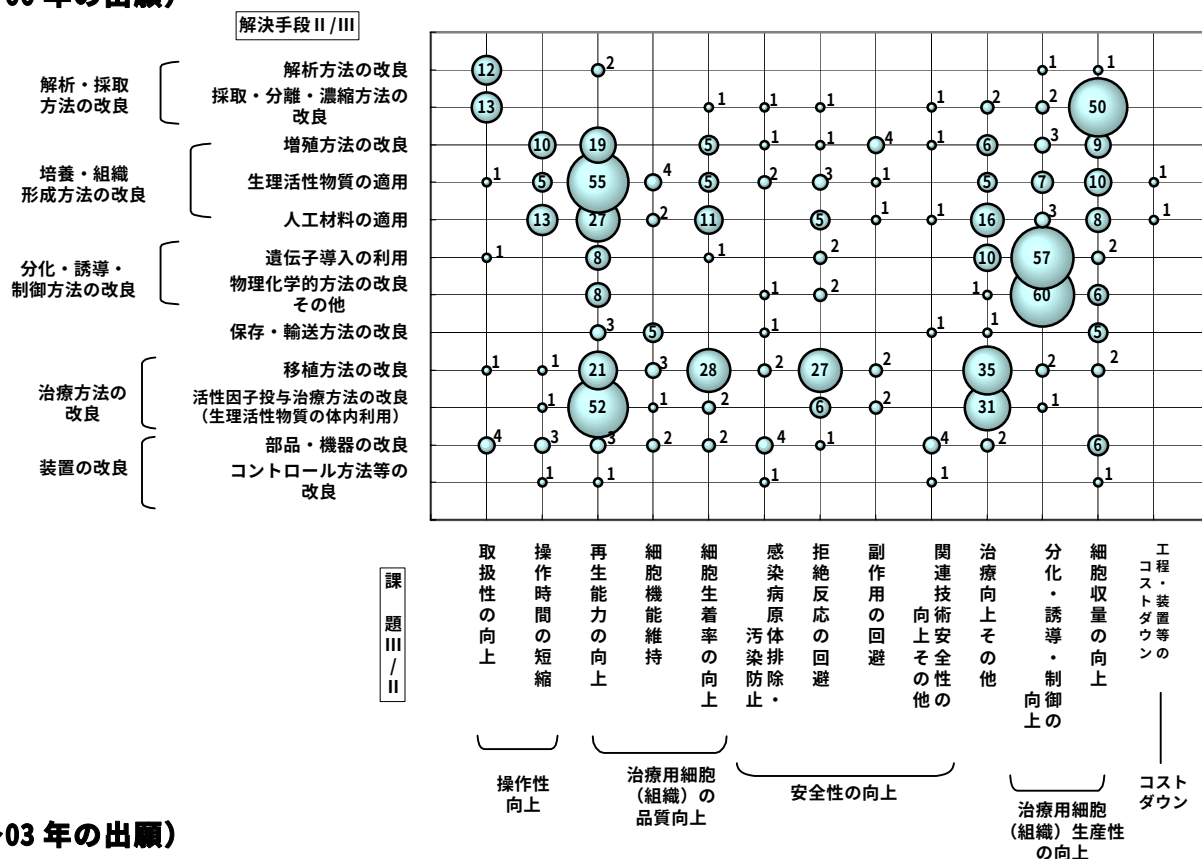


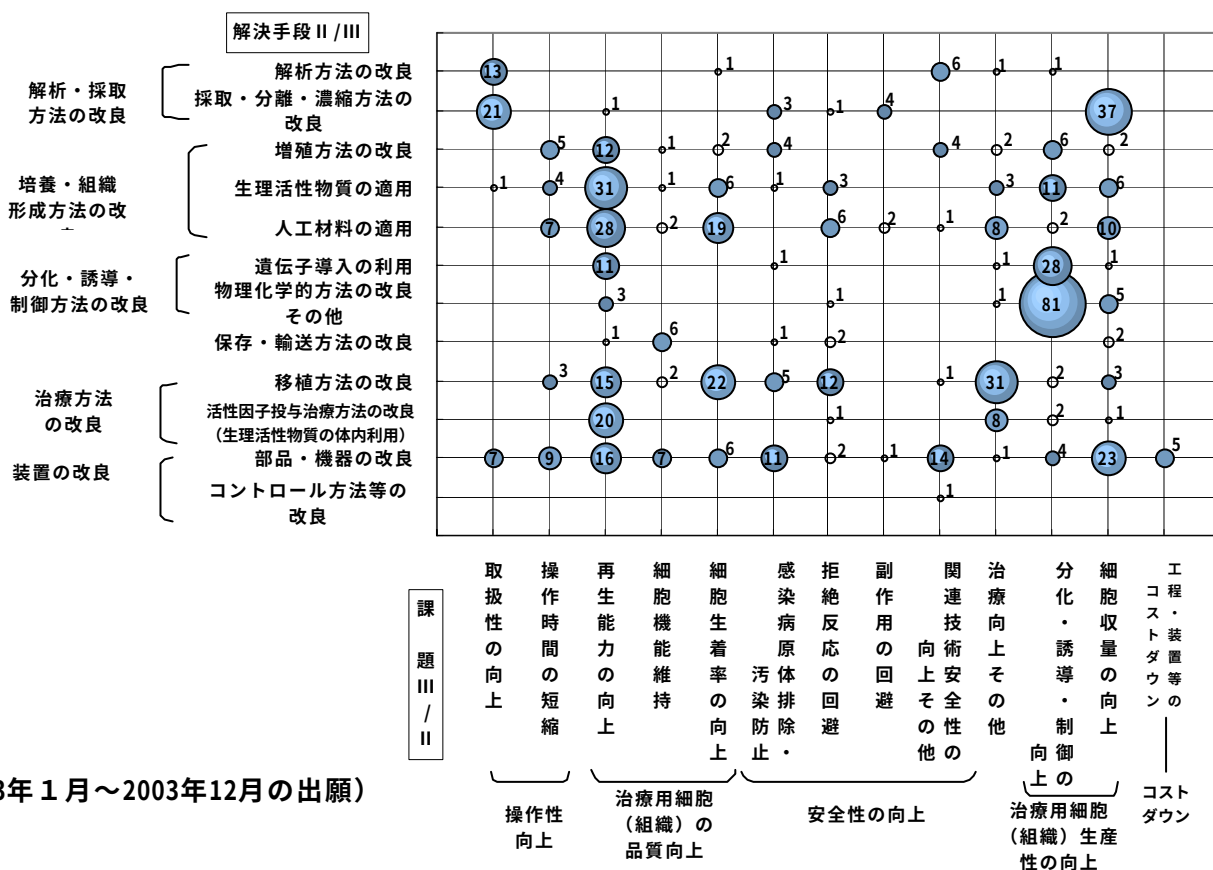
図 1.4.2-2に課題と解決手段の関係を93～2000年（上図）と01～03年（下図）に分けて示す。

図 1.4.2-2 期間ごとにみた課題と解決手段の分布

(93～00 年の出願)



(01～03 年の出願)



(1993年 1 月～2003年12月の出願)

両図を比較すると、まず、細胞の「再生能力の向上」をめざす出願が最近はやや減少していることがわかる。特に、2000年以前は、生理活性物質を培地へ添加することを主体とする「生理活性物質の適用」あるいは患者の損傷部位での細胞再生を目的とする「活性因子投与治療方法の改良（生理活性物質の体内利用）」を解決手段とする出願が多かったが、01年以後は目立って減少している。

また、治療用細胞（組織）生産性の向上をめざすなかで「分化・誘導・制御の向上」を課題として、「遺伝子導入の利用」により課題を解決する出願が、01年以後減少している。

1.4.3 自家細胞再生治療技術要素別の課題と解決手段

(1) 解析・採取・分離技術

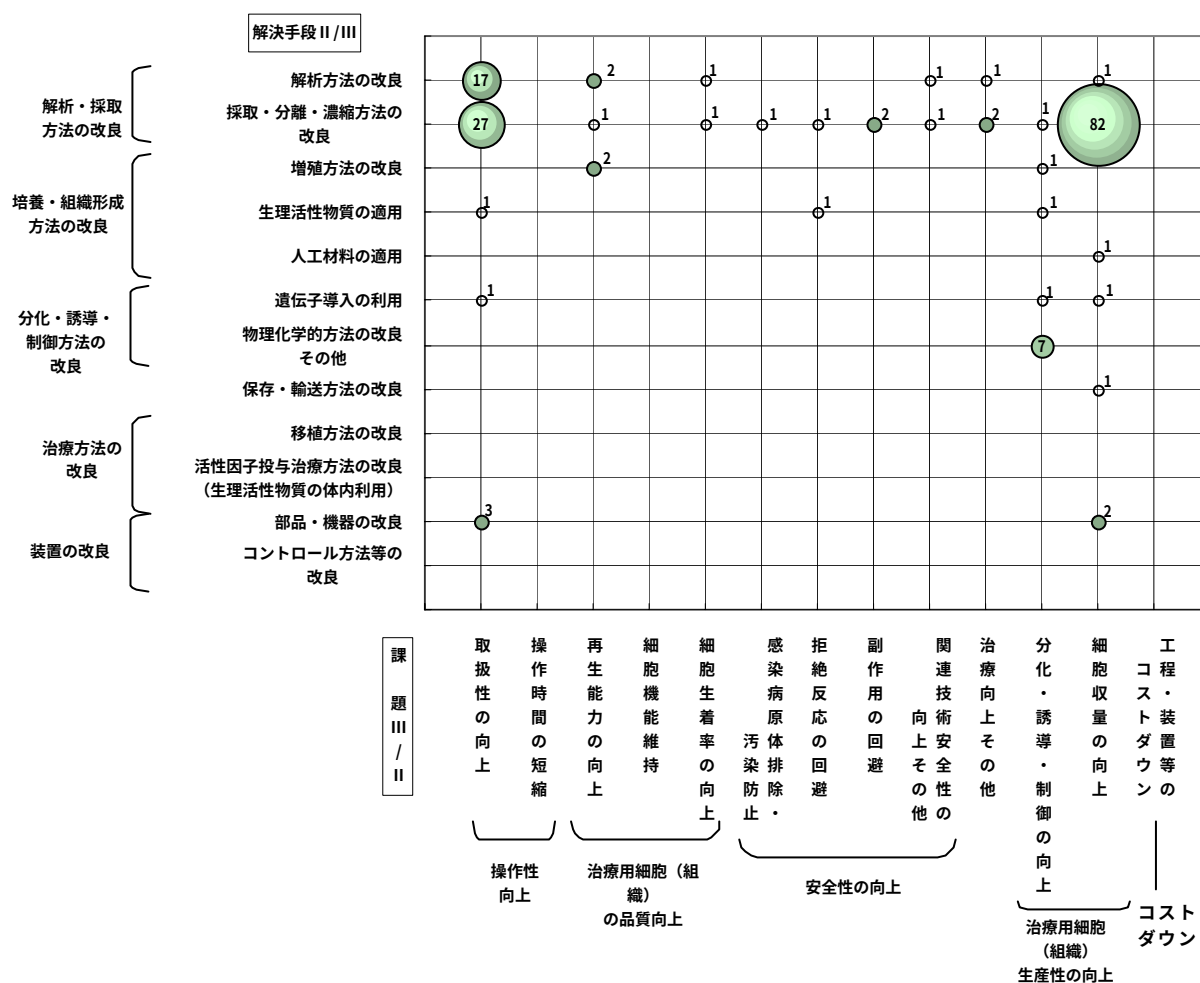
解析・採取・分離技術に関する課題と解決手段の分布について、図 1.4.3-1に示す。

この図から、「細胞収量の向上」と「取扱性の向上」が解決すべき主要課題であることがわかる。ただし、「物理化学的方法の改良」により「分化・誘導・制御の向上」をしようとする出願も少数ある。

課題が「細胞収量の向上」である場合は、解決手段は「採取・分離・濃縮方法の改良」に集中している。幹細胞を他の一般細胞群から分離した後、幹細胞を分化させてから増殖させる方法が採用される。この幹細胞の分離手段として、マーカーを指標とする、あるいは抗体を利用するなどがある。

「取扱性の向上」をめざす場合は、解決手段は「採取・分離・濃縮方法の改良」と「解析方法の改良」にほぼ限られる。この範囲に該当する具体的な特許としては、幹細胞分化実験系を組み上げて、分化促進物資の探索方法を確立しようとする特許などが含まれる。

図 1.4.3-1 解析・採取・分離技術に関する課題と解決手段の分布



(1993年1月～2003年12月の出願)

表1.4.3-1に、技術要素「解析・採取・分離技術」に関する特許について、課題に対する解決手段の詳細を示す。

表 1.4.3-1 解析・採取・分離技術の課題に対する解決手段の詳細(1/4)

課題 解決手段				操作性向上		品質・治療効果向上							
				取扱性の向上		操作時間の短縮		治療用細胞（組織）の品質向上				安全性の向上	
								再生能力の向上		細胞機能維持		細胞生着率の向上	
								細胞分裂能力の向上		細胞不死化率の向上		細胞致死率の減少	
				細胞解析方法操作手順の簡易化	細胞採取・分離技術の簡易化	細胞培養期間の短縮	組織形成期間の短縮	細胞分裂能力の向上	細胞不死化率の向上	細胞保存期間の延長	細胞致死率の減少	細胞体内導入率の向上	組織移植の効率化
												病原体早期検出	感染病原・体排除・汚染防止
													拒絶反応の回避
													適合性の向上
細胞処理方法の改良	解析・採取方法の改良	解析方法の改良	解析手法の改良	3				1				1	
			マーカー利用法の改良	11									
			抗体利用法の改良	3				1					
		採取・分離・濃縮方法の改良	採取方法の改良		3							1	
			マーカー利用による採取方法の改良		3								1
			抗体利用による採取方法の改良		1								
			分離・濃縮方法の改良	1	9			1					1
			マーカー利用による分離・濃縮方法の改良		8								
			抗体利用による分離・濃縮方法の改良		2								
	培養・組織形成方法の改良	増殖方法の改良	培養方法の改良					2					
			組織形成方法の改良										
		生理活性物質の適用	生体生理活性物質の培養への適用		1								
			生体生理活性物質の組織形成への適用										1
			生理活性化学物質の培養への適用										
			生理活性化学物質の組織形成への適用										
		人工材料の適用	三次元培養への適用										
			三次元組織形成への適用										

表 1.4.3-1 解析・採取・分離技術の課題に対する解決手段の詳細(2/4)

[illegible]

表 1.4.3-1 解析・採取・分離技術の課題に対する解決手段の詳細(3/4)

課題 解決手段				品質・治療効果向上				経済性向上													
				安全性の向上		関連技術 安全性の 向上その他		治療用細胞（組 織）生産性の 向上		コストダウン											
				副作用 の回避	未知副作用 因子の特定					副作用因子の 排除	処理工程シ ステム化	処理操作自 動化	治療向上その他	分化・誘導・ 制御の向上	細胞収 量の 向上	工程・装置等の コストダウン					
																遺伝子導入率の 向上	分化・誘導細胞の選 抜技術の向上	目的細胞の効果的回 収	目的細胞の生存率の 向上	使用装置の低価格化	使用器材のコスト低減
細胞処理方法の改良	解析・採取方法の改良	解析方法の改良	解析手法の改良																		
			マーカー利用法の改良					1													
			抗体利用法の改良			1				1											
		採取・分離・濃縮方法の改良	採取方法の改良					2													
			マーカー利用による採取方法の改良								8										
			抗体利用による採取方法の改良								3										
			分離・濃縮方法の改良		2						37	1									
			マーカー利用による分離・濃縮方法の改良			1					23	1									
			抗体利用による分離・濃縮方法の改良						1	8	1										
	培養・組織形成方法の改良	増殖方法の改良	培養方法の改良																		
			組織形成方法の改良							1											
		生理活性物質の適用	生体生理活性物質の培養への適用							1											
			生体生理活性物質の組織形成への適用																		
			生理活性化学物質の培養への適用																		
			生理活性化学物質の組織形成への適用																		
		人工材料の適用	三次元培養への適用																		
			三次元組織形成への適用									1									

表 1.4.3-1 解析・採取・分離技術の課題に対する解決手段の詳細(4/4)

[illegible]

表 1.4.3-1 からわかるように、ここでは、幹細胞又は分化再生細胞を効率よく回収する「目的細胞の効果的回収」が主要な課題である。その解決手段として「分離・濃縮方法の改良」や「マーカー利用による分離・濃縮方法の改良」に関する特許が多数出願されている。

ここに示した特許から、具体的な細胞の回収方法として、抗体を使用して目的細胞のみを吸着する方法やマーカーを目印に目的細胞のみを選択する方法などが特許として出願されている。マーカーとは、例えば、肝細胞ではアルブミン、神経幹細胞ではネスチン、骨芽細胞でアルカリフォスファターゼなどが既に知られており、新たなマーカーも利用されている。抗体・マーカーの他にも、種々の方法で目的細胞を濃縮選択する方法が出願されている。

次に、分離方法をさらに改良して、より簡単に細胞を採取・分離しようとする出願も多い。

幹細胞などを見つけようとする技術や分化誘導物質のスクリーニングに細胞培養系を使用しようとする技術には、細胞に特有なマーカーを指標とする場合が多い。

表1.4.3-1の主要な課題である「目的細胞の効果的回収」の列を黄色で表し、またこの部分に該当する特許の課題に対する解決手段の出願人を表1.4.3-2に示す。

表 1.4.3-2 解析・採取・分離技術の課題に対する解決手段の出願人(1/3)

課題		細胞収量の向上	
解決手段		目的細胞の効果的回収	
解析方法の改良	抗体利用法の改良	ステムセルズ（米国）	特表 2002-536023
採取・分離・濃縮方法の改良	マーカー利用による採取方法の改良	アンスロ・ジェネシス（米国） デビュイ・オーソピーディクス（米国） ファークトレオティ（米国）、レイエスモレイマ（米国）、バーフ エイリーキヤセリンエム（米国）（共願） バイオリンク・インク ユニバーシティ・オブ・ノースカロライナ・アットチャペル（米国） 山中伸弥、住友製薬（共願） 麒麟麦酒、神奈川科学技術アカデミー（共願） 第一製薬	特表 2004-528021 特表 2000-503542 特表 2004-529621 特開 2004-275079 特表 2003-520596 W002/97090 特開 2004-187679 特開平 10-113171
	抗体利用による採取方法の改良	ライセンティア（フィンランド）、ルードビツヒ・インスティテュート・フォー・キャンサー・リサーチ（米国）（共願） 旭化成、旭メディカル（共願） 産業技術総合研究所	特表 2005-500045 特開平 11-332578 特開 2004-2350
	分離・濃縮方法の改良	アンステティチュ・ナショナル・ド・ラ・サンテ・エ・ド・ラ・ルシェルシュ・メディカル（フランス）、コレティカ（フランス）（共願） ウォルター・アンド・イライザホール・インスティテュート・オブ・メディスン（オーストラリア） エドワーズ・ライフサイエンス（米国） カリフォルニア工科大学（米国） サントル・ナショナル・ドゥ・ラ・ルシェルシュ・シャンティフク（フランス）、ロレアル（フランス）（共願） ジェネンテック（米国） システミックス（米国） シュティフトゥング・カエザール（ドイツ） ステヒティグ・セントラル・ラボラトリウム・バノン・デ・フレイト・トラスフーデ・イーンスト・バノン・ハト・ネデルラント・セ・ロデ・グリス（オランダ） タマ・ティーエルオー チルドレンズ・メディカル・センター（米国）（2） ティー・ジェイ・エー・スミス・アンド・ネフュー（イギリス） デビュイ・オーソピュディクス（米国） テルモ トーマスジェファーソン大学（米国） ニューロノバ・AB（スウェーデン） ネオクリン（米国）	特表 2005-518787 特表 2004-532041 特表平 8-511955 特表 2002-537802 特表 2005-507258 特許 3636474 特表平 9-506244 特表 2005-516616 特表平 10-513054 特開 2003-304867 特表 2003-509044 特表 2003-531604 特表 2001-502905 特表 2003-517259 特開 2004-41141 特表平 11-509171 特表 2002-518043 特表平 11-505122

表 1.4.3-2 解析・採取・分離技術の課題に対する解決手段の出願人(2/3)

課題		細胞収量の向上 (つづき)	
解決手段		目的細胞の効果的回収 (つづき)	
採取・分離・濃縮方法の改良 (つづき)	分離・濃縮方法の改良 (つづき)	マイアミ大学 (米国)、バイオトランスプラント (米国) (共願) バクスター・インターナショナル (米国) (2) ブリガム・アンド・ウイメンズ・ホスピタル (米国) ベーリンガー・インゲルハイム INTERN (ドイツ) ヘモジェネティックス (米国) マクロポー・バイオサージェリー (米国) メディカルリサーチ・カウンシル (イギリス) メデトロニック (米国) ノースカロライナ大学 (米国) ユタ大学 (米国) 三井住友海上ケアネット、日立製作所、レノメディクス研究所、帝国臓器製薬 (共願) 旭化成 (6) 三洋化成工業	特表 2000-500337 特表平 7-507460 特表平 8-509377 特表 2004-527468 特表平 9-502359 特表 2002-507407 特表 2005-519883 特表 2004-520051 特表 2004-536794 特表 2004-510432 特表 2002-515071 W002/00849 特開平 9-23879 特開平 10-14565 特開平 11-335289 特開 2002-87971 特開 2003-319774 特開 2003-319775 特開 2004-135571
	マーカー利用による分離・濃縮方法の改良	アメリカ合衆国 (米国)、ウェルスタット・バイオロジクス (米国) (共願) アンスロジェネシス (米国) アンチキャンサー (米国) イエシーバ UNIV (米国) スローンケタリング・INST・フォー・キャンサーリサーチ (米国)、イムクロンシステムズ (米国)、コーネル・リサーチ・ファウンデーション (米国) (共願) デヴェロゲン・フュア・エントヴィックルングス・ピオローギ (ドイツ)、インスチ・フュアプフランツェンゲネティック・ウントクル (ドイツ) (共願) インターサイテックス (イギリス) エモリー大学 (米国) オハイオ UNIV エディソンアニマルバイオテクノロジー (イギリス) クーリオンテラポイティクス (ドイツ) サントル・ナショナル・ド・ラルシェルシュシアンティフィツ (フランス) (2) ステムセルズ (米国) セルファクターズ (イギリス) デューク大学 (米国) ニチレイ ファイロジックスエルエルシー (米国) モナツシュ大学 (オーストラリア) ユニバーシティ・オブ・ノースカロライナ・アットチャペル (米国) ユニバーシティ・コート・オブ・ザ・UNIV・オブ・エジンバラ (イギリス) ロードアイランド・ホスピタル (米国) 協和醗酵工業 味の素	特表 2003-524396 特表 2005-517402 特表 2005-502377 特表平 9-505206 特表 2002-500879 特表 2005-502356 特表 2003-514509 特表平 11-509729 特表平 9-507383 特表 2004-521617 特表 2004-524830 特表 2004-528019 特表 2004-531270 特表平 11-502702 特表 2001-525176 特許 3267783 特表 2004-527495 特表 2003-516141 特表 2002-534974 特表平 9-500004 特表 2002-520015 W001/48151 W002/88335
	抗体利用による分離・濃縮方法の改良	アドバンジエン、産業技術総合研究所 (共願) ベネディクト・エルツイェグラー (ドイツ)、イスチ・スペリオーレディサニータ (イタリア)、トーマスジェファーソン大学 (米国) (共願) イミュネックス (米国) (2) チルドレンズ・メディカル・センター ひろしま産業振興機構、科学技術振興機構 (共願) ユタ大学 (米国) 旭化成 (共願)	特開 2005-73524 特表 2002-516085 特表 2002-503942 特表 2005-514062 特表 2005-509422 W003/80670 特表 2001-525164 特開平 10-33165

表 1.4.3-2 解析・採取・分離技術の課題に対する解決手段の出願人(3/3)

課題		細胞収量の向上（つづき）	
		目的細胞の効果的回収（つづき）	
人工材料の適用	三次元組織形成への適用	旭化成、船津和守(共願)	特開 2004-24069
遺伝子導入の利用	ウイルスペクター利用方法の改良	コーネル・リサーチ・ファウンデーション（米国）、科学技術振興機構(共願)	特開 2002-34580
保存・輸送方法の改良	凍結保存方法の改良	旭化成	特開 2000-325071
部品・機器の改良	装置構造・配置の改良	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング、田谷正仁(共願) 旭化成	特開 2003-235541 特開 2001-78757

表 1.4.3-2 から、「解析・採取・分離技術」に関する出願件数の上位は、旭化成が共願も含めて 11 件で最も多く、「分離・濃縮方法の改良」を解決手段とする 6 件を出願していることがわかる。

その他、チルドレンズ・メディカル・センター（米国）が、「分離・濃縮方法の改良」などを解決手段とする 3 件を出願しており、以下バクスター・インターナショナル（米国）が同じく「分離・濃縮方法の改良」を解決手段とするものを 2 件、サントル・ナショナル・ド・ラルシェルシュシアンティフィツ（フランス）が「マーカー利用による分離・濃縮方法の改良」を解決手段とするものを 2 件、さらにイミュネックス（米国）が「抗体利用による分離・濃縮方法の改良」を解決手段とするものを 2 件出願している。

表 1.4.3-3 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術の課題に対する解決手段の詳細(1/4)

課題 解決手段				操作性向上				品質・治療効果向上										
								治療用細胞（組織）の品質向上						安全性の向上				
				取扱性の向上		操作時間の短縮		再生能力の向上		細胞機能維持		細胞生着率の向上		感染病原体排除・汚染防止		拒絶反応の回避		
細胞解析方法操作手順の簡易化	細胞採取・分離技術の簡易化	細胞培養期間の短縮	組織形成期間の短縮	細胞分裂能力の向上	細胞不死化率の向上	細胞保存期間の延長	細胞致死率の減少	細胞体内導入率の向上	組織移植の効率化	病原体早期検出	操作環境清浄度合の向上	抗原性の排除	適合性の向上					
細胞処理方法の改良	解析・採取方法の改良	解析方法の改良	解析手法の改良															
			マーカー利用法の改良															
			抗体利用法の改良															
		採取・分離・濃縮方法の改良	採取方法の改良															
			マーカー利用による採取方法の改良															
			抗体利用による採取方法の改良															
			分離・濃縮方法の改良											1				
			マーカー利用による分離・濃縮方法の改良			2												
			抗体利用による分離・濃縮方法の改良															
	培養・組織形成方法の改良	増殖方法の改良	培養方法の改良				5		15	2	1							
			組織形成方法の改良				1	7	7				5		2			
		生理活性物質の適用	生体生理活性物質の培養への適用				3	2	54	3	3	1	1	2	2		2	1
			生体生理活性物質の組織形成への適用						5					3				
			生理活性化学物質の培養への適用						1	7	2	1						
			生理活性化学物質の組織形成への適用						2	2				1				
			人工材料の適用	三次元培養への適用						1								
		三次元組織形成への適用						3					1					

表 1.4.3-3 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術の課題に対する解決手段の詳細(2/4)

[illegible]

表 1.4.3-3 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術の課題に対する解決手段の詳細(3/4)

課題 解決手段				品質・治療効果向上				経済性向上										
				安全性の向上				治療向上その他	治療用細胞（組織）生産性の向上				コストダウン					
				副作用の回避		関連技術安全性の向上 その他			分化・誘導・制御の向上		細胞収量の向上		工程・装置等のコストダウン					
				未知副作用因子の特定	副作用因子の排除	処理工程システム化	処理操作自動化		遺伝子導入率の向上	分化・誘導細胞の選抜技術の向上	目的細胞の効果的回収	目的細胞の生存率の向上	使用装置の低価格化	使用器材のコスト低減	細胞操作コストの低減	細胞保存コストの低減	治療コストの低減	
細胞処理方法の改良	解析・採取方法の改良	解析方法の改良	解析手法の改良															
			マーカー利用法の改良						1									
			抗体利用法の改良															
		採取・分離・濃縮方法の改良	採取方法の改良															
			マーカー利用による採取方法の改良															
			抗体利用による採取方法の改良															
			分離・濃縮方法の改良															
			マーカー利用による分離・濃縮方法の改良															
			抗体利用による分離・濃縮方法の改良							1								
	培養・組織形成方法の改良	増殖方法の改良	培養方法の改良		2	1		2	6	5	3							
			組織形成方法の改良		2	1		6	1		3							
		生理活性物質の適用	生体生理活性物質の培養への適用					2	9	8	2							
			生体生理活性物質の組織形成への適用					2	5		1							
			生理活性化学物質の培養への適用								2							
			生理活性化学物質の組織形成への適用					1	2	1								
			人工材料の適用	三次元培養への適用							2							
		三次元組織形成への適用								1	1	1						

表 1.4.3-3 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術の課題に対する解決手段の詳細(4/4)

課題 解決手段				品質・治療効果向上				経済性向上										
				安全性の向上		関連技術 安全性の 向上 その他		治療 向上 その他	治療用細胞（組 織）生産性の向上				コストダウン					
									副作用の 回避		分化・誘 導・制御 の向上		細胞収量 の向上		工程・装置等の コストダウン			
				未知副 作用因 子の特 定	副作 用因子 の排 除	処理 工程シ ステム 化	処理 操作自 動化											
細胞 処理 方法 の改 良	分化・誘 導・制 御 方法 の改 良	遺伝子導 入の利 用	ウイル スベ クター 利用 方法 の改 良					9	38	11	1	1						
			リポソ ーム 法そ の他 方法 の改 良					1	16	13								
		物理化 学 的 方 法 の 改 良 そ の 他	生理活 性物 利用 方法 の改 良					2	1	98	9							
			物理学 的方 法 の改 良						4	27	1	1						
	保存・輸 送方法 の改 良	凍結保 存方法 の改 良																
		凍結以 外の保 存方 法の改 良																
		輸送方 法の改 良																
治療 方法 の改 良	移植方 法の改 良	細胞導 入治 療方 法の改 良	細胞導 入治 療方 法の改 良					1										
			組織移 植治 療方 法の改 良									1						
			人工材 料の治 療方 法への 適用															
	活性因子 投与治 療方法 の改 良（生 理活性 物質の 体内利 用）							1	1	1								
装置の 改良	部品・機 器の改 良	使用材 料・材 質の改 良	使用材 料・材 質の改 良															
			装置構 造・配 置の改 良			1	1				1	2						
			使用容 器の改 良									1						
	コントロール 方法等 の改 良																	

表1.4.3-3からわかるように、自家細胞再生治療技術では、幹細胞を分化・誘導して、その細胞の分裂能力を延長・向上させることが必要であるが、その中でも、「分化・誘導細胞の選抜技術の向上」や「遺伝子導入率の向上」が主要な課題である。

特に「分化・誘導細胞の選抜技術の向上」を課題とする場合、「物理化学的方法の改良その他」、中でも「生理活性物利用方法の改良」に関する特許が98件と多い。

「細胞分裂能力の向上」を課題とした場合、血清を含んだ培地で炭酸ガスを送りながら、攪拌せずに培養するのが一般的であるが、効率が悪いために生理活性物質を培養系に添加して細胞の増殖をはかる「生体生理活性物質の培養への適用」を解決手段とする特許が54件ある。

ここでは、表1.4.3-3の中で出願件数の多い課題である「分化・誘導細胞の選抜技術の向上」を黄色で表し、この部分に該当する特許の課題に対する解決手段の出願人を表1.4.3-4に示す。

表 1.4.3-4 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術の課題に対する解決手段の出願人
(1/4)

課題		分化・誘導・制御の向上	
解決手段		分化・誘導細胞の選抜技術の向上	
解析方法の改良	マーカー利用法の改良	ベッセル・リサーチ・ラボラトリー	特開平 11-318450
採取・分離・濃縮方法の改良	抗体利用による分離・濃縮方法の改良	武田薬品工業	特開 2002-356437
増殖方法の改良	培養方法の改良	イツサムリサーチ DEV オブザヒーブルUN (イスラエル) オシリス・セラピューティクス (米国) オリンパス フード・インダストリー・リサーチ・アンド・ディベロップメント・インスティテュート (台湾) メドジェル 田辺製薬	特開 2004-73206 特表 2003-505006 特開 2004-73195 特開 2004-57198 特開 2004-135625 特開 2004-350601
	組織形成方法の改良	アセンディア AB (スウェーデン)	特表 2001-521377
生理活性物質の適用	生体生理活性物質の培養への適用	GBS 研究所 アーティセル・サイエンスイーズ (米国) ニューロスフィアーズ・ホウルディングス ファクト、科学技術振興機構 (共願) フロリダ大学 (米国) ユニバーシティ・オブ・マサチューセッツ・ア・パブリック・インスティテュート (米国) 科学技術振興機構 山中伸弥、住友製薬 (共願) 汐田剛史	W003/80818 特表 2003-523767 特許 3583778 特開 2004-290006 特表平 11-514877 特表 2003-525031 特許 3660601 特開 2005-110565 特開 2004-135578
	生体生理活性物質の組織形成への適用	アムジェン (米国) ロッシュ・ディアグノスティクス (ドイツ) 加藤幸夫、科学技術振興機構 (共願) 上田実 石田寅夫、鈴鹿医療科学大学 (共願) 第一製薬 富山化学工業	特許 3578761 特許 3009741 特開 2003-52360 特開 2004-201612 特開 2004-91344 特開平 11-276174 特開 2004-075677
人工材料の適用	三次元組織形成への適用	バイオホールディングス・インターナショナル (バージン諸島 (英領))	特許 3650734

表 1.4.3-4 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術の課題に対する
解決手段の出願人(2/4)

課題		分化・誘導・制御の向上(つづき)	
解決手段		分化・誘導細胞の選抜技術の向上(つづき)	
遺伝子導入 の利用	ウイルスベク ター利用方法 の改良	アメリカ合衆国(米国) エピソード(スイス) ユニバーシティ・オブ・アイオワ・リサーチ・ファウンデ ーション(米国)、カイロン(米国)(共願) プロテック ユニバーシティ・オブ・テキサスシステム(米国)(2) 科学技術振興機構(2) 産業技術総合研究所、科学技術振興機構(共願) 東京都医学研究機構、富山化学工業(共願) 麒麟麦酒	特表 2005-506845 特開 2004-121819 特表 2003-534787 特開 2002-325571 特開 2003-164237 特表 2004-537968 特開 2003-212791 特開 2004-344078 W003/11343 特開 2004-236607 特開平 11-127859
	リボソーム法 その他方法の 改良	アクソード(イギリス) イツサムリサーチ・ディベロップメント・オブ・ザ・ヒーブ ルーUN(イスラエル)、ジェネティックス・インスティテュ ート(米国)(共願) エムジーヴィエス(イスラエル) オントジェニー(米国) サンバイオ(米国) セダーシナイメディカルセンター(米国) プリストルマイヤーズ・スクイブ(米国) ハウナンメディカル UNIV(中国) 旭化成 科学技術振興機構 協和醗酵工業 小守寿文 神奈川科学技術アカデミー、明治乳業(共願)	特表 2004-522414 特表 2001-514026 特表 2004-520009 特表 2001-501085 特開 2003-144155 特表 2004-526404 特開平 9-117288 特開平 10-127288 特開 2005-13059 特開 2003-304881 特開平 11-123092 特開 2002-51786 特開平 11-318468
物理化学的方 法の改良 その他	生理活性物利 用方法の改良	GBS 研究所、慶応義塾(共願) ジェネラルホスピタル(米国)、アールティビーファーマ (米国)(共願) アドバンスド・セルテクノロジー(米国) アメリカ合衆国(米国) アントロジェン(韓国) イエダ・リサーチ・アンド・ディベロップメント (イスラエル) イクシオン・バイオテクノロジー(米国)(2) インスチ・フュアプフランツェンゲネティック・ウントクル (ドイツ)、ディヴェロゲン・フュア・エントヴィックルン グ・スピオローグ(ドイツ)(共願) ウィスコンシン・アラムニ・リサーチ・ファウンデーション (米国) ユニベルジテートスクリニック・フライブルク(ドイツ) 桜川宣男、エスアールエル(共願) 落谷孝広、エフエクター細胞研究所(共願) エムシーピーハーネマン UNIV(米国) オーソジーン(米国) オシリス・セラビューティクス(米国)(2) カネカ ジーシー、カネカ(共願) ガミダセル(イスラエル)、ハダシット・メディカル・リサー チサービシーズ・アンド・ディベロップメント(イスラエル) (共願)(2) キムヒユンソー(韓国) キュアリス(米国) 南フロリダ大学(米国)、クリオセル・インタナショナル (米国)(共願) ゲー・エス・エフ・フォルシュングスツェンtrum・フュア・ウング・エルト・ウント・ゲ・ズ・ント・ハイト・ゲ・ゼ・ル・シャフ ト・ミット・ハ・ショレンクテル・ハフツク(ドイツ) ケースウエスタンリザーブ大学(米国) ユニバーシティ・オブ・シドニー(オーストラリア)、コンド ロジェネシス PTY(オーストラリア)(共願)	特開 2005-102558 特表平 9-511384 特表 2005-500847 特表 2005-503759 特表 2005-522979 特表 2005-511661 特表 2004-526449 特表 2005-506074 特表 2004-527249 特表 2005-508180 特表 2004-531453 特開 2005-124460 特開 2005-95138 特表 2002-504503 特表 2005-500085 特表 2001-512304 特表 2002-511094 特開 2001-163798 特開 2004-254655 特表 2002-502617 特表 2003-523166 特表 2004-527250 特表 2001-520202 特表 2004-500824 特表平 11-507247 特表平 11-507047 特表 2004-537274

表 1.4.3-4 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術の課題に対する解決手段の出願人
(3/4)

課題		分化・誘導・制御の向上 (つづき)	
解決手段		分化・誘導細胞の選抜技術の向上 (つづき)	
物理化学的方法の改良その他 (つづき)	生理活性物利用方法の改良 (つづき)	サイセラ(米国) サンバイオ(米国) ブラッドレイウイリウムガイ(米国)、ジェシップジヨン(米国)、タナカアキコ(米国) (共願) ジェロン(米国)(5)	特表 2005-515753 特開 2003-61647 特表 2005-508909
		シグナル PHARM(米国) ジョーンズホプキンス大学(米国) ステムセル・セラピューティクス(カナダ) セルジーン(米国) セルファクターズ(イギリス) ゼンバイオ(米国)(2)	特表 2003-530879 特表 2004-533835 特表 2004-535808 特表 2004-535199 特表 2005-511083 特表 2002-511248 特表 2001-521380 特表 2005-500077 特表 2005-522215 特表平 11-505713 特開 2001-103965 特表 2001-525165 特表 2004-511266 特表 2001-515343
		チルドレンズ・ホスピタル・オブ・フィラデルフィア(米国) チルドレンズ・メディカル・センター(米国)、マサチューセッツ工科大学(米国) (共願) 青心会郡山青藍病院(医)、吉川隆章、ティツシュ・エンジニアリング・イニシアティブ (共願) テクニオンリサーチ・アンド・デベロップメント・ファウンデーション LT(イスラエル) ハダシット・メディカル・リサーチサービシーズ・アンド・デベロップメント(イスラエル)、モナツシュ大学(オーストラリア)、シンガポール国立大学(シンガポール) (共願) ニュークリオテックエルエルシー(米国) ニューロスフィアーズ・ホウルディングス(カナダ)(3)	特開 2004-222836 特表 2005-522213 特開 2004-248507
		ニューロセラピューティクス AB(スウェーデン) バイオセンス(米国)(3)	特表 2004-524832 特表平 9-507747 特表 2001-518289 特表 2001-520878 特表 2002-542818 特開 2004-149532 特開 2004-149533 特開 2004-149534 特開 2004-344007 特開 2004-298087 特表 2003-521935
		バイオ医学研究所 科学技術振興機構、ファクト (共願) フィラデルフィア・ヘルスエンドエデュケーション(米国)、ユニバーシティ・オブ・メディシン・アンド・デンティストリー(米国) (共願) プラスティコンバイオテクノロジーシュフォーシング GMB(ドイツ) プレジデント・アンド・フェローズ・オブ・ハーバードカレッジ(米国)(3)	特表 2005-521405 特表平 9-503673 特表 2001-511650 特表 2001-520877 特表 2005-527241 特表 2002-515756 特表 2001-518290 特表 2005-512592 特表 2002-504362 特表 2005-520516 特表平 9-501932
		ベクトンディツキンソン(米国) ヘモソル(カナダ) ポイントセラピューティクス(米国) マウント・サイナイ・ホスピタル(カナダ) メディカルカレッツ・オブ・ハンプトンローズ(米国) モナツシュ大学(オーストラリア) ユニバーシティ・オブ・イリノイズ・ファウンデーション(米国) カリフォルニア大学(米国)(2)	特表 2004-532015 特表 2005-506072 特表 2002-513545 特表 2002-503702 特表 2002-513291 特表 2005-503801 特表 2005-524411
		南フロリダ大学(米国) 南カリフォルニア大学(米国) ユタ大学(米国) ロチェスター大学(米国) ユニバーシティ・コート・オブ・ザ・ユニバーシティ・オブ・エジンバラ(イギリス) ラッパポートファミリー・インスティテュート・フォア・リサーチイン(イスラエル) ロードアイランドホスピタル・ア・ライフスパンパートナー(米国) ワシントン大学(米国)	特表 2004-531262 特表 2003-529349 特表 2003-511090

表 1.4.3-4 培養・組織形成および分化・誘導・制御技術の課題に対する解決手段の出願人
(4/4)

課題		分化・誘導・制御の向上 (つづき)	
解決手段		分化・誘導細胞の選抜技術の向上 (つづき)	
物理化学的方法の改良 その他 (つづき)	生理活性物利用方法の改良 (つづき)	塩野義製薬 王懷詩、傅育秀 (共願) 科学技術振興機構(2) 田畑泰彦、科研製薬 (共願) 笹井芳樹、岩田博夫、協和醗酵工業 (共願) 笹井芳樹、協和醗酵工業 (共願) 協和醗酵工業、平岡篤信 (共願) 阪中雅広 三共、二階堂敏雄 (共願) 三菱化学 産業技術総合研究所 上海第二医科大学、盛慧珍 (共願) 森泉俊幸、早川靖彦、斉藤成夫、石渡勇 (共願) 先端科学技術インキュベーションセンター 第一製薬 東ソー 武田薬品工業 傅育秀	W099/53023 特開 2005-176663 特開 2003-289855 特開 2004-298108 特開 2001-316285 W003/42384 W001/88100 特開 2003-9854 特開 2004-129561 特開 2005-139067 特開 2003-18984 特開 2004-121159 特表 2005-523685 特開 2005-151907 特開 2000-287680 特開 2002-78482 特開 2000-248000 特開 2002-348239 特開 2005-176659
	物理学的方法の改良	アーティセル・サイエンス(米国) アドバンスド・セルテクノロジー(米国) アルタヴァニスツアコナススピリドン(米国)、ゲーリング・ウォルター(スイス)(共願) ネーデル・INST フォールオントヴィツケリングスビオロ(オランダ)、イーエスセル・インターナショナル・PTY(オーストラリア)(共願) イーエスセル・インターナショナル・プライヴェート(シンガポール) ウイスコンシン・アラムニリサーチ・ファウンデーション(米国) エーザイ オーガノジェネシス(米国) クリニク・デ・ア・アル・ルト・グ・イス・ウ・エ・エル・ゼ・テ・フ・ライ・ブルク(ドイツ) ジェネトロニクス(米国) ジェネラルホスピタル(米国)、ステート・オブ・オレゴン(米国)(共願) ジエロン(米国) ハウイッティアー・INST・フォア・ダイアベイツ・アンド・エンドクリノロジー(米国)、アメリカ合衆国(共願) ノースショアロングアイランド・ジュウイッシュリサーチ(米国) フィラデルフィア・ヘルスエンドエデュケーション(米国) ブリガム・アンド・ウイメンズホスピタル(米国) 国立循環器病センター総長、ブリチストン(共願)(2) ユニバーシティ・オブ・イリノイズ・ファウンデーション(米国) 大クマコンタクトレンズ研究所、井上一知(共願) 科学技術振興機構 弓削類 日立メディコ、上田実(共願) 東洋紡績、船津和守(共願) 富士通 武田薬品工業 理化学研究所	特表 2005-508174 特表 2003-512052 特表 2003-530820 特表 2004-535820 特表 2004-500103 特表 2003-513664 特開 2003-245068 特表 2005-511046 特表平 9-509571 特表平 10-507364 特表平 9-506506 特表 2003-533224 特表平 10-503923 特表 2003-525591 特表 2003-513648 特表平 8-506506 特開 2004-105148 特開 2004-129603 特表 2005-514926 特表 2005-514944 特開 2005-168495 特開 2005-27501 特開 2005-145926 特開 2004-166604 特開 2005-176644 特開 2003-125787 特開 2004-357543
活性因子投与治療方法の改良 (生理活性物質の体内利用)		GBS 研究所	特許 3607271

表 1.4.3-3 から、ウィルスベクターやリポソームなどを使用して、分化・誘導・制御をコントロールする物質であるサイトカイン類などの遺伝子を効率よく導入する出願もあるが、「物理化学的方法の改良その他」、中でも「生理活性物質利用方法の改良」に関する特許が多いことがわかる。培養・組織形成および分化・誘導・制御・制御技術の主要な技術は、幹細胞や分化細胞を培養することであるが、微生物のように簡単な培地で通気・攪拌するという単純なものではない。

この技術において再生能力の向上の中の「細胞分裂能力の延長・向上」を課題とした場合、「生体生理活性物質の培養への適用」を解決手段とする出願も多数ある。

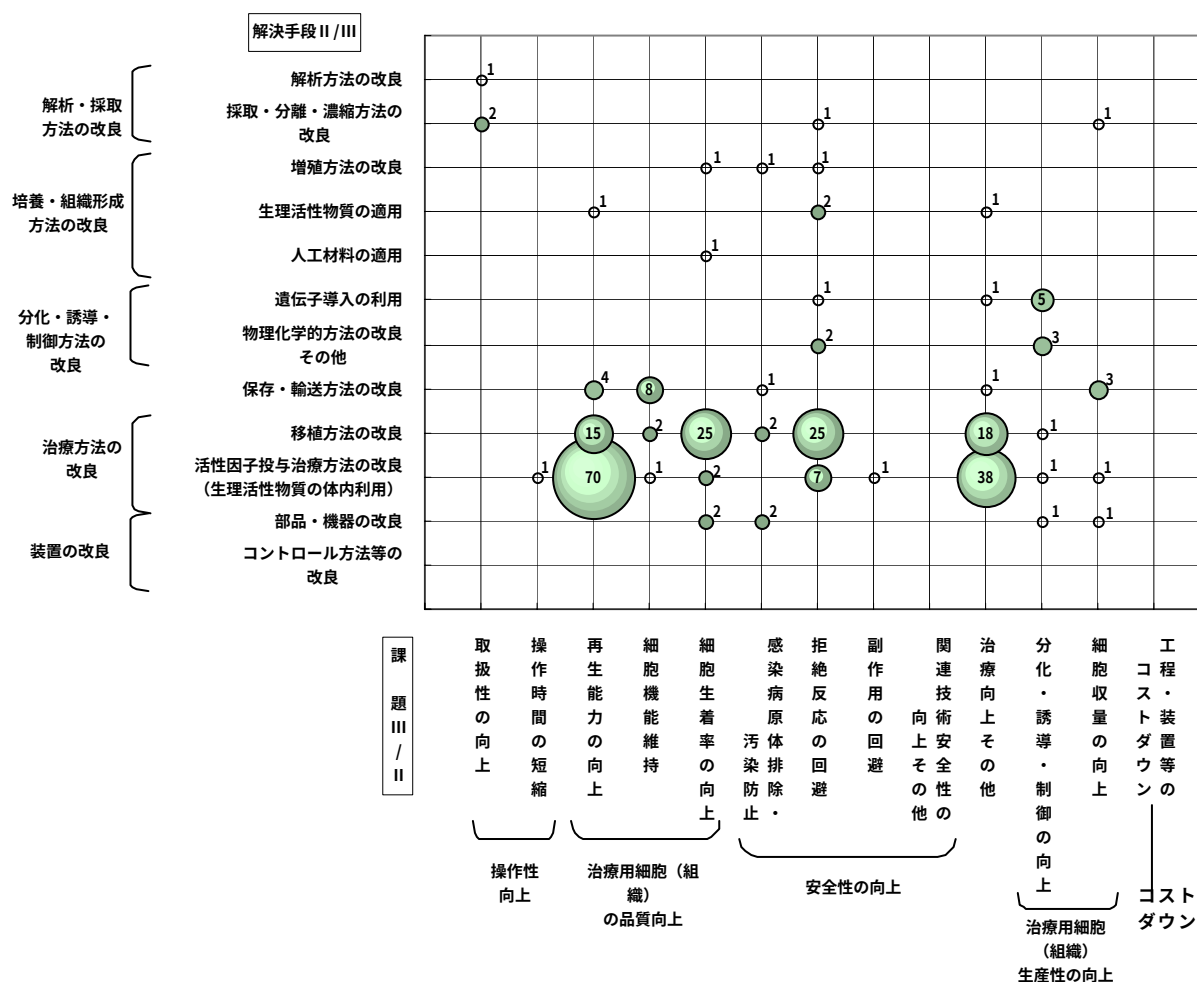
表 1.4.3-4 から、「培養・組織形成および分化・誘導・制御技術」に関する出願件数の上位はジェロン（米国）であり、物理化学的方法の改良その他の中の「生理活性物利用方法の改良」を解決手段とする 5 件を出願している。その他、ニューロスフィアーズ・ハウルディングス（カナダ）、バイオセンス（米国）、そしてプレジデント・アンド・フェローズ・オブ・ハーバードカレッジ（米国）がいずれも、「生理活性物利用方法の改良」を解決手段とする 3 件を出願している。

(3) 治療技術

治療技術に関する課題と解決手段の分布について、図 1.4.3-3 に示す。

この図から、細胞を直接治療に適用しようとする場合の主要な課題は、ヒトの患部である損傷部位での「再生能力の向上」である。その解決手段として「活性因子の投与治療方法の改良」、具体的には「生理活性物質の体内利用」により解決を図る出願が多い。

図 1.4.3-3 治療技術に関する課題と解決手段の分布



(1993年1月～2003年12月の出願)

表1.4.3-5に、技術要素「治療技術」に関する特許について、課題に対する解決手段の詳細を示す。

表 1.4.3-5 治療技術の課題に対する解決手段の詳細(1/4)

課題 解決手段				操作性向上		品質・治療効果向上									
				取扱性の向上		操作時間の短縮		再生能力の向上		細胞機能維持		細胞生着率の向上		安全性の向上	
				細胞解析方法操作手順の簡易化	細胞採取・分離技術の簡易化	細胞培養期間の短縮	組織形成期間の短縮	細胞分裂能力の向上	細胞不死化率の向上	細胞保存期間の延長	細胞致死率の減少	細胞体内導入率の向上	組織移植の効率化	病原体早期検出	拒絶反応の回避
細胞処理方法の改良	解析・採取方法の改良	解析方法の改良	解析手法の改良	1											
			マーカー利用法の改良												
			抗体利用法の改良												
		採取・分離・濃縮方法の改良	採取方法の改良		1										
			マーカー利用による採取方法の改良												
			抗体利用による採取方法の改良												1
			分離・濃縮方法の改良		1										
			マーカー利用による分離・濃縮方法の改良												
			抗体利用による分離・濃縮方法の改良												
	培養・組織形成方法の改良	増殖方法の改良	培養方法の改良											1	
			組織形成方法の改良									1			1
		生理活性物質の適用	生体生理活性物質の培養への適用												
			生体生理活性物質の組織形成への適用					1							1
			生理活性化学物質の培養への適用												
			生理活性化学物質の組織形成への適用												1
		人工材料の適用	三次元培養への適用												
			三次元組織形成への適用									1			

表 1.4.3-5 治療技術の課題に対する解決手段の詳細(2/4)

[illegible]

表 1.4.3-5 治療技術の課題に対する解決手段の詳細(3/4)

課題 解決手段				品質・治療効果向上				経済性向上										
				安全性の向上				治療向上その他	治療用細胞（組織）生産性の向上				コストダウン					
				副作用の回避		関連技術安全性の向上 その他			分化・誘導・制御の向上		細胞収量の向上		工程・装置等のコストダウン					
				未知副作用因子の特定	副作用因子の排除	処理工程システム化	処理操作自動化		遺伝子導入率の向上	分化・誘導細胞の選抜技術の向上	目的細胞の効果的回収	目的細胞の生存率の向上	使用装置の低価格化	使用器材のコスト低減	細胞操作コストの低減	細胞保存コストの低減	治療コストの低減	
細胞処理方法の改良	解析・採取方法の改良	解析方法の改良	解析手法の改良															
			マーカー利用法の改良															
			抗体利用法の改良															
		採取・分離・濃縮方法の改良	採取方法の改良															
			マーカー利用による採取方法の改良															
			抗体利用による採取方法の改良															
			分離・濃縮方法の改良							1								
			マーカー利用による分離・濃縮方法の改良															
			抗体利用による分離・濃縮方法の改良															
	培養・組織形成方法の改良	増殖方法の改良	培養方法の改良															
			組織形成方法の改良															
		生理活性物質の適用	生体生理活性物質の培養への適用															
			生体生理活性物質の組織形成への適用					1										
			生理活性化学物質の培養への適用															
			生理活性化学物質の組織形成への適用															
			人工材料の適用	三次元培養への適用														
		三次元組織形成への適用																

表 1.4.3-5 治療技術の課題に対する解決手段の詳細(4/4)

[illegible]

表1.4.3-5から、再生能力の向上の中の「細胞分裂能力の向上」つまり、細胞が生着してから組織に発展させるために、生着細胞の増殖が大きな課題であることがわかる。この解決のために、抗生物質などの生理活性物質、免疫拒否緩和剤などの投与を行なう「活性因子投与治療方法の改良（生理活性物質の体内利用）」を解決手段とする特許が70件ある。

さらに、治療技術の中では「治療向上その他」は重要な課題であり、やはり、「活性因子投与治療方法の改良（生理活性物質の体内利用）」を解決手段とする特許が多数ある。

ここでは、この「治療向上その他」を黄色で表し、この部分に該当する特許の課題に対する解決手段の出願人を表1.4.3-6に示す。

表 1.4.3-6 治療技術の課題に対する解決手段の出願人(1/2)

課題		治療向上その他	
解決手段		治療向上その他	
生理活性物質の適用	生体生理活性物質の組織形成への適用	三島真爾、石黒直樹、近藤精司、光山浩人(共願)	特開 2005-170816
遺伝子導入の利用	リボソーム法 その他方法の改良	ピーターケーロウ(米国)	特開平 11-147829
保存・輸送方法の改良	凍結以外の保存方法の改良	エモリー大学(米国)	特表平 11-503170
移植方法の改良	細胞導入治療方法の改良	オシリス・セラピューティクス(米国) クリーブランド・クリニック・ファウンデーション(米国) チルドレン・メディカル・センター(米国) ハダシット・メディカルリサーチ・サービシーズ・アンド DEV(イスラエル)、ブイアイテクノロジーズ(米国)(共願) ペリゲントランスプランテーションサービス INTERN(ドイツ) ユニバーシティ・オブ・テキサスシステム(米国) ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン(イギリス) リサーチ・テクノロジーズ(米国) 旭化成	特表 2002-529509 特表 2005-506102 特表 2000-516503 特表 2001-517431 特表 2005-502390 特表 2003-531124 特表 2005-527275 特表平 9-512015 特開 2004-89152
	組織移植治療方法の改良	ドリスウェイツェル・ケイジ(ドイツ) ニューロテック(フランス)(2) パーデュー・リサーチ・ファウンデーション(米国)(2) ブリティッシュ・テクノロジーグループ(イギリス) ペリゲントランスプランタツイオン・セルビス INTERN(ドイツ) ヘンリーフォード・ヘルスシステム(米国) 産業技術総合研究所	特開 2001-17534 特表 2002-532117 特表 2002-532567 特表 2005-524426 特表 2005-524699 特表平 10-505756 特開 2003-159266 特表 2002-544234 特開 2005-65868

表 1.4.3-6 治療技術の課題に対する解決手段の出願人(2/2)

課題		治療向上その他（つづき）	
解決手段		治療向上その他（つづき）	
活性因子投与 治療方法の改良（生理活性 物質の体内 利用）	活性因子投与 治療方法の改良（生理活性 物質の体内 利用）	アコルダ・セラピューティクス(米国) アムジェン(米国) アムラッド・オペレーションズ・PTY(オーストラリア) アンスチ・パスツール(フランス) イースタン・ヴァージニア・メディカル・スクール・オブ・ザ・メ ディカル・カレッジ・オブ・ハンプトン・ローズ (米国)、マックギ ル大学(カナダ)(共願) エシコン・エンド・サージェリイ(米国) エスシーアイエル・テクノロジー(ドイツ) オレゴン・ヘルスサイエンシズ大学(米国)(2)	特表平 11-504211 特表平 10-513049 特表平 11-500139 特表平 8-508880 特表平 11-500907
		セント・エリザベス・メディカル・センター・オブ・ボストン(米国) カルディオ クイーンズランド・ユニヴァーシティ・オブ・テクノロジー(オース トラリア) シェーリング(ドイツ) ジェネティックス・インスティテュート(米国) ジェネンテック(米国) スクリップス・リサーチ・インスティテュート(米国) ズルツァー・バイオロジックス(米国) チルドレンズ・メディカル・センター(米国) バイオジェン・インターナショナル(米国) バイオストラタム(米国) バイオセンス(米国) ハイゲン(スイス) ヒューマン・ジノーム・サイエンシズ(米国)(2)	特開 2005-194272 特表 2002-537229 特表 2001-520995 特表 2002-502822 特表 2001-503427
		ファルマシア・アンド・アップジョン・AB(スウェーデン) ヘモジェネティックス(米国) マイアロス(米国) マウント・サイナイ・ホスピタル(カナダ) オタゴ大学(ニュージーランド)、ルードビツヒ・インスティテュー ト・フォー・キャンサー・リサーチ(米国)(共願) 南フロリダ大学(米国) ユニバーシティ・オブ・テキサスシステム(米国) フロリダ大学(米国) ユタ大学(米国) リジェネレーション・テクノロジーズ(米国) 奥谷康一 科学技術振興機構 松浦成昭、軒原清史、浜田吉之輔、高橋純造(共願) 本庶佑、小野薬品工業(共願)	特開 2005-35945 特表 2004-510711 特表 2002-537832 特表 2002-538762 特表 2005-501513 特表平 10-505750 特表 2002-537022 特表 2003-534385 特表 2005-508147 特表 2002-542824 特表 2001-509036 特表 2003-506086 特表平 10-510518 特表 2002-539082 特開 2001-89382 特表 2002-542825 特表 2003-502340 特表 2002-531384 特表 2003-517275 特表平 11-501818 特表平 10-504526 特表 2005-500375 特表平 11-500128 特表 2003-505205 特開 2004-2375 W003/31614 W003/30925 W003/35872

表 1.4.3-6 から、「治療技術」に関する出願件数の上位は、ニューロテック（フランス）とパーデュー・リサーチ・ファウンデーション（米国）の2社が、いずれも「治療向上その他」を課題として、「組織移植治療方法の改良」を解決手段とする2件を出願していることがわかる。また、オレゴン・ヘルスサイエンシズ大学（米国）とヒューマン・ジノーム・サイエンシズ（米国）の2社が、いずれも「活性因子投与治療方法の改良（生理活性物質の体内利用）」を解決手段とする2件を出願している。

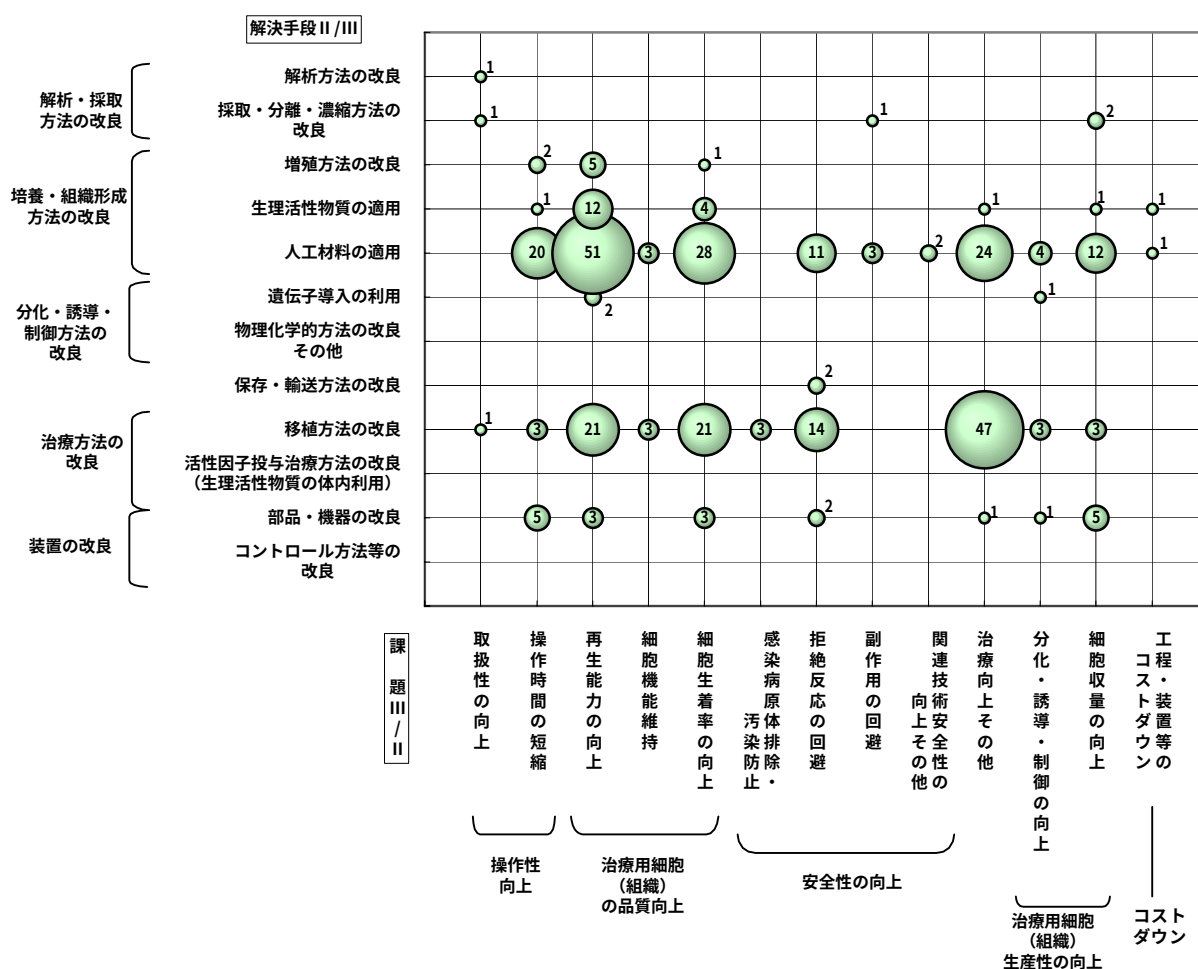
(4) 人工材料利用技術

人工材料利用技術に関する課題と解決手段の分布について、図 1.4.3-4に示す。

体外で培養された細胞が組織を形成し治療に使用されるのに十分な形をつくるためには、細胞の増殖時に定着する足場が必要である。足場がなければ組織は崩れてしまう。この組織形成のために人工材料が必要であり、コラーゲンや生分解性を有する素材が使われる。この重要な技術要素である人工材料利用技術の主要な課題は、治療用細胞（組織）の品質向上の中の「再生能力の向上」である。この課題の解決手段として「人工材料の適用」に関する特許が51件ある。

次に出願の多い課題は、「治療向上その他」、「細胞生着率の向上」、「拒絶反応の回避」である。これらの課題に対していずれも「人工材料の適用」あるいは「移植方法の改良」で対応している。

図 1.4.3-4 人工材料利用技術に関する課題と解決手段の分布



(1993年1月～2003年12月の出願)

表 1.4.3-7 に、技術要素「人工材料利用技術」に関する特許について、課題に対する解決手段の詳細を示す。

表 1.4.3-7 人工材料利用技術の課題に対する解決手段の詳細(1/4)

課題 解決手段				操作性向上				品質・治療効果向上								安全性の向上			
								治療用細胞（組織）の品質向上											
				取扱性の向上		操作時間の短縮		再生能力の向上		細胞機能維持		細胞生着率の向上		感染病原体排除・汚染防止		拒絶の回避			
				細胞解析方法操作手順の簡易化	細胞採取・分離技術の簡易化	細胞培養期間の短縮	組織形成期間の短縮	細胞分裂能力向上	細胞不死化率の向上	細胞保存期間の延長	細胞致死率の減少	細胞体内導入率の向上	組織移植の効率化	病原体早期検出	操作環境清浄度合の向上	抗原性の排除	適合性の向上		
細胞処理方法の改良	解析・採取方法の改良	解析方法の改良	解析手法の改良	1															
			マーカー利用法の改良																
			抗体利用法の改良																
		採取・分離・濃縮方法の改良	採取方法の改良																
			マーカー利用による採取方法の改良																
			抗体利用による採取方法の改良																
			分離・濃縮方法の改良		1														
			マーカー利用による分離・濃縮方法の改良																
			抗体利用による分離・濃縮方法の改良																
	培養・組織形成方法の改良	増殖方法の改良	培養方法の改良			1		3				1							
			組織形成方法の改良			1		2											
		生理活性物質の適用	生体生理活性物質の培養への適用					1											
			生体生理活性物質の組織形成への適用				1	8				3							
			生理活性化学物質の培養への適用																
			生理活性化学物質の組織形成への適用					3				1							
			人工材料の適用	三次元培養への適用					10		2		1	2					
		三次元組織形成への適用					20	41			1	2	23		1	10			

表 1.4.3-7 人工材料利用技術の課題に対する解決手段の詳細(2/4)

[illegible]

表 1.4.3-7 人工材料利用技術の課題に対する解決手段の詳細(3/4)

課題 解決手段				品質・治療効果向上				経済性向上											
				安全性の向上				治療向上その他	治療用細胞（組織）生産性の向上				コストダウン						
				副作用の回避		関連技術安全性の向上 その他			分化・誘導・制御の向上		細胞収量の向上		工程・装置等のコストダウン						
				未知副作用因子の特定	副作用因子の排除	処理工程システム化	処理操作自動化		遺伝子導入率の向上	向上 分化・誘導細胞の選抜技術の向上	目的細胞の効果的回収	目的細胞の生存率の向上	使用装置の低価格化	使用器材のコスト低減	細胞操作コストの低減	細胞保存コストの低減	治療コストの低減		
細胞処理方法の改良	解析・採取方法の改良	解析方法の改良	解析手法の改良																
			マーカー利用法の改良																
			抗体利用法の改良																
		採取・分離・濃縮方法の改良	採取方法の改良																
			マーカー利用による採取方法の改良																
			抗体利用による採取方法の改良																
			分離・濃縮方法の改良		1						2								
			マーカー利用による分離・濃縮方法の改良																
			抗体利用による分離・濃縮方法の改良																
	培養・組織形成方法の改良	増殖方法の改良	培養方法の改良																
			組織形成方法の改良																
		生理活性物質の適用	生体生理活性物質の培養への適用																
			生体生理活性物質の組織形成への適用					1				1							
			生理活性化学物質の培養への適用																
			生理活性化学物質の組織形成への適用											1					
			人工材料の適用	三次元培養への適用					1		3	2	1						
		三次元組織形成への適用			3	2		23		1	5	4				1			

表 1.4.3-7 人工材料利用技術の課題に対する解決手段の詳細(4/4)

課題 解決手段				品質・治療効果向上				経済性向上												
				安全性の向上				治療向上その他				治療用細胞（組織）生産性の向上				コストダウン				
				副作用の回避		関連技術安全性の向上 その他						分化・誘導・制御の向上		細胞収量の向上		工程・装置等のコストダウン				
				未知副作用因子の特定	副作用因子の排除	処理工程システム化	処理操作自動化					遺伝子導入率の向上	分化・誘導細胞の選抜技術の向上	目的細胞の効果的回収	目的細胞の生存率の向上	使用装置の低価格化	使用器材のコスト低減	細胞操作コストの低減	細胞保存コストの低減	治療コストの低減
				細胞処理方法の改良	分化・誘導・制御方法の改良	遺伝子導入の利用	ウイルスベクター利用方法の改良											1		
			リポソーム法その他方法の改良																	
			物理化学的方法の改良 その他	生理活性物利用方法の改良																
				物理学的方法の改良																
			保存・輸送方法の改良	凍結保存方法の改良																
				凍結以外の保存方法の改良																
				輸送方法の改良																
治療方法の改良	移植方法の改良		細胞導入治療方法の改良																	
			組織移植治療方法の改良					2												
			人工材料の治療方法への適用					45	3	3										
		活性因子投与治療方法の改良（生理活性物質の体内利用）																		
装置の改良	部品・機器の改良		使用材料・材質の改良							1	1									
			装置構造・配置の改良					1		1	3									
			使用容器の改良																	
		コントロール方法等の改良																		

表 1.4.3-7 から、人工材料利用技術では、再生能力の向上の中の「細胞分裂能力の向上」と「治療向上その他」が主要な課題であることがわかる。これらの課題を解決するために、「細胞分裂能力の向上」では人工材料の適用の「三次元組織形成への適用」と「治療向上その他」では「人工材料の治療方法への適用」で対応しているものが多い。

表1.4.3-7の中の主要な課題である「治療向上その他」に該当する列を黄色で表し、この部分に該当する特許の課題に対する解決手段の出願人を表1.4.3-8に示す。

自家細胞再生治療のためには三次元組織を形成する必要があるが、そのためには、人工材料を選択・改良する「人工材料の適用」が、多くの課題に対して解決手段となることがわかる。つまり、適当な人工材料を選択し、改良することにより、細胞が増殖しやすくなり、三次元組織の形成も容易になる。そして、人工材料で培養された組織を移植することにより、移植の効率が向上し、生着率も向上するということである。

表 1.4.3-8 人工材料利用技術の課題に対する解決手段の出願人(1/2)

課題		治療向上その他	
解決手段		治療向上その他	
生 理 活 性 物 質 の 適 用	生体生理活性物質の組織形成への適用	科 研 製 薬	特開平 8-3199
人 工 材 料 の 適 用	三次元培養への適用	ケースウエスタンリザーブ UNIV(米国)	特表平 10-512756
	三次元組織形成への適用	アムニオテック エイドジェノシスク・テクニスク・ホクシュレ・チューリツヒ(スイス)、ユニヴェルジテート・チューリツヒ(スイス)(共願) エムジーヴィエス(イスラエル) ゲロントカレ(ドイツ)、バイオフาร์ม・G・ツールバイオテクノロジッセン・エント(ドイツ)(共願) ゴア・エンタープライズ・ホールディングス(米国) サンギ 上田実、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(共願) スミス・アンド・ネフュー(イギリス)(2) チルドレンズ・メディカル・センター(米国) テファ(米国) ドレクセル大学(米国) ネアーリッヒミヒヤエル(ドイツ) ブリストルマイヤーズ・スクイブ(米国) ペリゲントランスプランテーション・サービス・インターナショナル(ドイツ) マウント・サイナイ・ホスピタル(カナダ) マサチューセッツ工科大学(米国) メニコン ユニチカファイバー、ユニチカテクノス(共願) 京セラ 坪内紘三、山田弘生、農林水産省蚕糸昆虫農業技術研究所、高須陽子(共願) 産業技術総合研究所 北海道ティーエルオー デビューミテック(米国) 広島大学	W003/43542 特表 2002-535108 特表 2004-506418 特表 2001-505097 特表 2002-531193 特開平 6-304240 W003/09783 特表 2002-507908 特表 2003-512896 特表 2005-514971 特表 2002-537906 特表 2003-530912 特表 2002-531182 特表 2002-531176 特表 2004-528908 特表 2002-515731 特表平 11-506364 特開平 9-47502 特開 2003-70799 特開 2004-173995 特許 3094125 特開 2004-73848 W003/94985
移 植 方 法 の 改 良	組織移植治療方法の改良	デビューミテック(米国) 広島大学	特開 2005-131365 特開 2003-135584

表 1.4.3-8 人工材料利用技術の課題に対する解決手段の出願人(2/2)

課題		治療向上その他 (つづき)
解決手段		治療向上その他 (つづき)
移植方法の改良	人工材料の治療方法への適用	インサイトストラティジー・アンド・マーケティング(イスラエル) ドイチェ・インスティテュート・フューアテクスティル・ウント・ファーゼルフオルシュンク(ドイツ) インターフェース・バイオテック(デンマーク) エイセル(米国) エシコン(米国)(2) 東芝セラミックス、エムエムティ (共願) エンドルミナル・セラピューティックス(米国) キュアリス(米国) クラレ ケースウエスタンリザーブ大学(米国) ケンブリッジ・サイエンティフィック(米国) コンフォーミス(米国) ジンマーオーソバイオロジクス(米国) ズルツァーオルトペディー(スイス) スローンケタリング・インスティテュート・フォー・キャンサー・リサーチ(米国) チャンピオン、科学技術振興機構 (共願) マサチューセッツ工科大学(米国)、チルドレンズ・メディカル・センター(米国) (共願) (2) ティーイーアイ・バイオサイエンス(米国)(2) ティーエイチエム・バイオメディカル(米国) テクノネットワーク四国 デニスフォンハイムブルク(ドイツ)、フィディア・アドヴァンスト・バイオポリマーズ・RL(イタリア) (共願) デピュイ・プロダクツ(米国)(2) ネオキュティス(スイス) バイオシンテック・カナダ(カナダ) バイオラバイオエクス AB(スウェーデン) バクスター・インターナショナル(米国) プロシオンバイオテック(イスラエル) ベリーゲン(ドイツ) メタポリックス(米国) リーズ大学(イギリス) ヨーメドイムプランターテ(ドイツ) ライトメディカルテクノロジー(米国)、ライフセル(米国) (共願) リジェネレーション・テクノロジーズ(米国) 科学技術振興機構 科学技術振興機構、物質材料研究機構 (共願) 指宿真一、松田武久、岩本幸英、新産業技術研究所 (共願) 秦順一、牛田多加志、立石哲也、梅沢明弘、産業技術総合研究所 (共願) 金丸真一、清水慶彦、中村達雄、児島久剛 (共願) 石川邦夫 帝人 電気化学工業
		特表 2002-538181 特開平 11-267193 特表 2003-505143 特表 2003-518078 特開 2004-136096 特開 2004-136097 特開 2004-180835 特表 2004-533277 特表平 11-505734 特開平 10-316581 特表 2000-508922 特表 2005-521440 特表 2005-504563 特表 2003-530364 特表 2003-516803 特表 2002-536123 特開 2003-190192 特表平 10-510736 特開 2004-167265 特表 2002-527191 特表 2003-525722 特表平 10-500589 特開 2003-180820 特表 2003-531684 特表 2004-535247 特表 2004-535250 特表 2005-525153 特表 2004-501682 特表 2002-538212 特表平 10-507111 特表 2004-534615 特表 2005-523770 特表 2002-539854 特表 2003-515384 特許 3211156 特表 2005-506121 特表 2005-510258 特開平 10-243996 特開 2004-8634 特開 2003-199816 W003/18077 W003/39614 特開平 11-253547 特開 2005-152006 特開 2004-181121
部品・機器の改良	装置構造・配置の改良	阿部祐一 特開平 6-277232

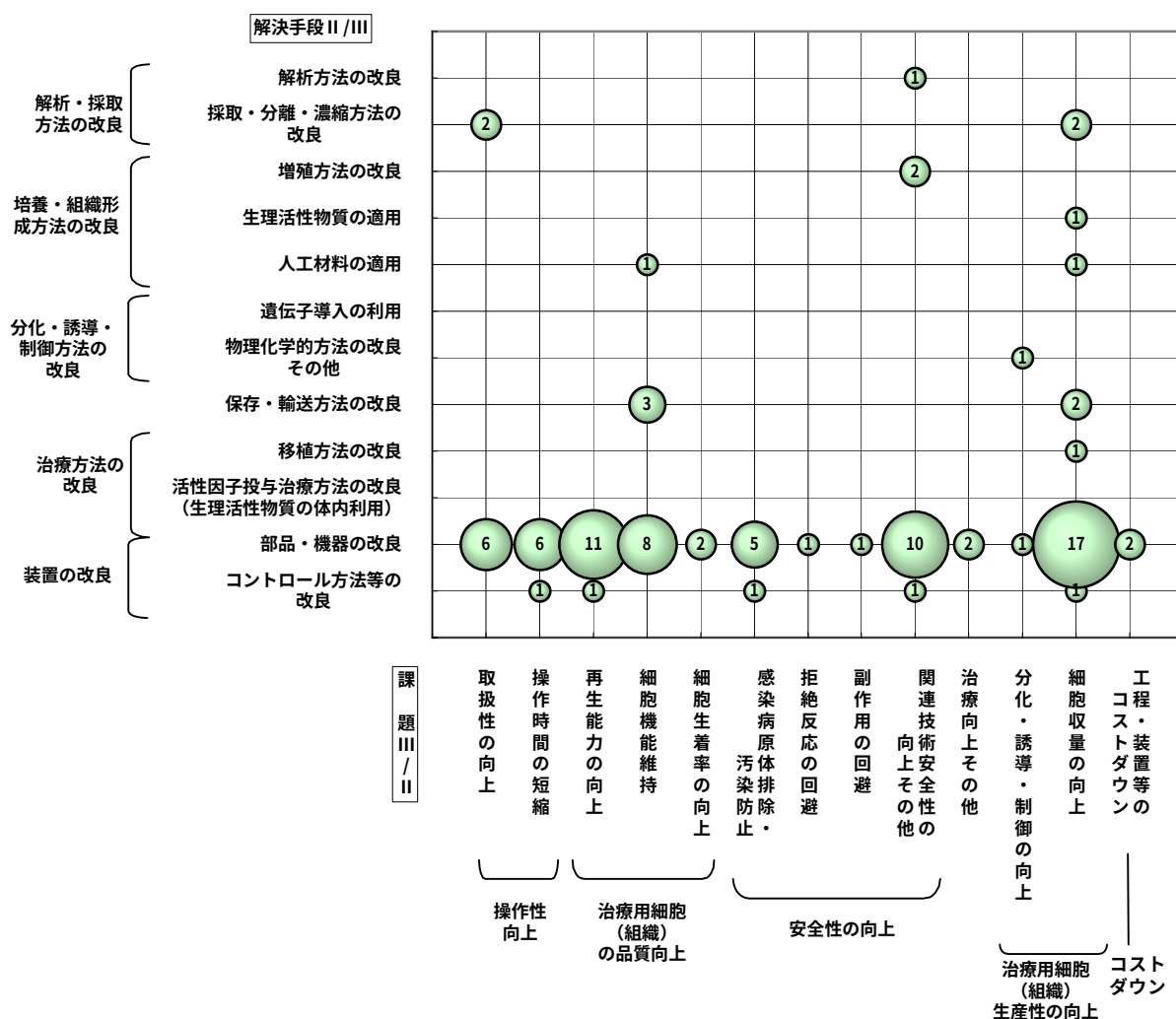
表 1.4.3-8 から、スミス・アンド・ネフュー (イギリス) が、「治療向上その他」を課題として、「三次元組織形成への適用」を解決手段とする 2 件の出願をしていることがわかる。また、エシコン (米国)、マサチューセッツ工科大学 (米国) とチルドレンズ・メディカル・センター (米国) の共願、ティーイーアイ・バイオサイエンス(米国)、デピュイ・プロダクツ (米国) の 4 社が、「治療向上その他」を課題として、「人工材料の治療方法への適用」を解決手段とする 2 件の出願をしている。

(5) 装置技術

装置技術に関する課題と解決手段の分布について、図 1.4.3-5に示した。

この図から、治療用細胞（組織）生産性の向上という中の「細胞収量の向上」、安全性の向上の中で「関連技術安全性の向上」や培養中の病原体の感染を排除する「感染病原体排除・汚染防止」、治療用細胞（組織）の品質の向上の中の「再生能力の向上」や「細胞機能維持」、さらには、「操作性向上」などの課題を、培養等に関する「装置の改良」、つまり「部品・機器の改良」を解決手段とする特許が多数出願されている。

図 1.4.3-5 装置技術に関する課題と解決手段の分布



(1993年1月～2003年12月の出願)

表 1.4.3-9 に、技術要素「装置技術」に関する特許について、課題に対する解決手段の詳細を示す。

表 1.4.3-9 装置技術の課題に対する解決手段の詳細(1/4)

課題 解決手段				操作性向上				品質・治療効果向上									
								治療用細胞（組織）の品質向上						安全性の向上			
				取扱性の向上		操作時間の短縮		再生能力の向上		細胞機能維持		細胞生着率の向上		感染病原体排除・汚染防止		拒絶の回避	
細胞解析方法操作手順の簡易化	細胞採取・分離技術の簡易化	細胞培養期間の短縮	組織形成期間の短縮	細胞分裂能力の向上	細胞不死化率の向上	細胞保存期間の延長	細胞致死率の減少	細胞体内導入率の向上	組織移植の効率化	病原体早期検出	操作環境清浄度合の向上	抗原性の排除	適合性の向上				
細胞処理方法の改良	解析・採取方法の改良	解析方法の改良	解析手法の改良														
			マーカー利用法の改良														
			抗体利用法の改良														
		採取・分離・濃縮方法の改良	採取方法の改良														
			マーカー利用による採取方法の改良														
			抗体利用による採取方法の改良														
			分離・濃縮方法の改良		2												
			マーカー利用による分離・濃縮方法の改良														
			抗体利用による分離・濃縮方法の改良														
	培養・組織形成方法の改良	増殖方法の改良	培養方法の改良														
			組織形成方法の改良														
		生理活性物質の適用	生体生理活性物質の培養への適用														
			生体生理活性物質の組織形成への適用														
			生理活性化学物質の培養への適用														
			生理活性化学物質の組織形成への適用														
		人工材料の適用	三次元培養への適用														
三次元組織形成への適用							1										

表 1.4.3-9 装置技術の課題に対する解決手段の詳細(2/4)

課題 解決手段				操作性向上				品質・治療効果向上						安全性の向上			
								治療用細胞（組織）の品質向上									
				取扱性の向上		操作時間の短縮		再生能力の向上		細胞機能維持		細胞生着率の向上		感染病原体排除・汚染防止		拒絶反応の回避	
細胞解析方法 操作手順の簡易化	細胞採取・分離技術の簡易化	細胞培養期間の短縮	組織形成期間の短縮	細胞分裂能力の向上	細胞不死化率の向上	細胞保存期間の延長	細胞致死率の減少	細胞体内導入率の向上	組織移植の効率化	病原体早期検出	操作環境清浄度合の向上	抗原性の排除	適合性の向上				
細胞処理方法の改良	分化・誘導・制御方法の改良	遺伝子導入の利用	ウイルスベクター利用方法の改良														
			リボソーム法その他の方法の改良														
		物理化学的方法の改良その他	生理活性物利用方法の改良														
			物理学的方法の改良														
	保存・輸送方法の改良	凍結保存方法の改良															
		凍結以外の保存方法の改良						3									
		輸送方法の改良															
治療方法の改良	移植方法の改良	細胞導入治療方法の改良															
		組織移植治療方法の改良															
		人工材料の治療方法への適用															
	活性因子投与治療方法の改良（生理活性物質の体内利用）																
装置の改良	部品・機器の改良	使用材料・材質の改良				2											
		装置構造・配置の改良			5	4	7		1	1			3	1			
		使用容器の改良			1		4		4	2	1	1	2				
	コントロール方法等の改良					1	1					1					

表 1.4.3-9 装置技術の課題に対する解決手段の詳細(3/4)

課題 解決手段				品質・治療効果向上				経済性向上										
				安全性の向上				治療向上その他	治療用細胞（組織）生産性の向上				コストダウン					
				副作用の回避		関連技術安全性の向上 その他			分化・誘導・制御の向上		細胞収量の向上		工程・装置等のコストダウン					
				未知副作用因子の特定	副作用因子の排除	処理工程システム化	処理操作自動化		遺伝子導入率の向上	分化・誘導細胞の選抜技術の向上	目的細胞の効果的回収	目的細胞の生存率の向上	使用装置の低価格化	使用器材のコスト低減	細胞操作コストの低減	細胞保存コストの低減	治療コストの低減	
細胞処理方法の改良	解析・採取方法の改良	解析方法の改良	解析手法の改良			1												
			マーカー利用法の改良															
			抗体利用法の改良															
		採取・分離・濃縮方法の改良	採取方法の改良							1								
			マーカー利用による採取方法の改良															
			抗体利用による採取方法の改良															
			分離・濃縮方法の改良								1							
			マーカー利用による分離・濃縮方法の改良															
			抗体利用による分離・濃縮方法の改良															
	培養・組織形成方法の改良	増殖方法の改良	培養方法の改良				2											
			組織形成方法の改良															
		生理活性物質の適用	生体生理活性物質の培養への適用									1						
			生体生理活性物質の組織形成への適用															
			生理活性化学物質の培養への適用															
			生理活性化学物質の組織形成への適用															
			人工材料の適用	三次元培養への適用										1				
		三次元組織形成への適用																

表 1.4.3-9 装置技術の課題に対する解決手段の詳細(4/4)

課題 解決手段				品質・治療効果向上				経済性向上																		
				安全性の向上		治療向上その他		治療用細胞（組織）生産性の向上				コストダウン														
								副作用の回避		関連技術安全性の向上 その他		分化・誘導・制御の向上		細胞収量の向上		工程・装置等のコストダウン										
未知副作用因子の特定		副作用因子の排除		処理工程システム化		処理操作自動化		遺伝子導入率の向上		分化・誘導細胞の選抜技術の向上		目的細胞の効果的回収		目的細胞の生存率の向上		使用装置の低価格化		使用器材のコスト低減		細胞操作コストの低減		細胞保存コストの低減		治療コストの低減		
細胞処理方法の改良	分化・誘導・制御方法の改良	遺伝子導入の利用	ウイルスベクター利用方法の改良																							
			リポソーム法その他方法の改良																							
		物理化学的方法の改良 その他	生理活性物利用方法の改良																							
			物理学的方法の改良								1															
	保存・輸送方法の改良	凍結保存方法の改良											1	1												
		凍結以外の保存方法の改良																								
		輸送方法の改良																								
治療方法の改良	移植方法の改良	細胞導入治療方法の改良																								
		組織移植治療方法の改良																								
		人工材料の治療方法への適用													1											
	活性因子投与治療方法の改良（生理活性物質の体内利用）																									
装置の改良	部品・機器の改良	使用材料・材質の改良			1														1							
		装置構造・配置の改良				5	4	2		1	6	3			1											
		使用容器の改良				1						6	2													
	コントロール方法等の改良				1								1													

表 1.4.3-9 から、装置技術においては細胞収量の向上の「目的細胞の効果的回収」が主要な課題であり、「装置構造・配置の改良」と「使用容器の改良」を解決手段とする特許が6件ずつある。

装置技術の主要な課題である「目的細胞の効果的回収」を黄色で表し、この部分に該当する特許の課題に対する解決手段の出願人を表 1.4.3-10 に示す。

表 1.4.3-10 装置技術の課題に対する解決手段の出願人

解決手段		課題	
		細胞収量の向上 目的細胞の効果的回収	
採取・分離・濃縮方法の改良	採取方法の改良	旭化成	特開 2003-319776
	分離・濃縮方法の改良	旭化成	特開 2003-235542
生理活性物質の適用	生体生理活性物質の培養への適用	東レ	特開 2005-102656
人工材料の適用	三次元培養への適用	ベクトン・ディッキンソン(米国)	特表 2005-526489
保存・輸送方法の改良	凍結保存方法の改良	旭化成	特開 2001-17162
部品・機器の改良	装置構造・配置の改良	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング ダブリュール・グレース(米国) メニコン 三菱重工業 浅島誠、三菱重工業(共願) 日本電気	特開 2005-87030 特開平 7-31464 特開 2003-70460 特開 2003-70458 特開 2003-70464 特許 2500472
	使用容器の改良	エーシー・バイオテクノロジーズ オステオジェネシス ジェイエムエス デンドレオン(米国) メディネット 住友ベークライト	特開 2003-180337 特開 2005-110542 特開 2005-95015 特表 2000-502892 特開 2005-95165 特開 2004-166532

装置の構造・配置・部品を改良することによりに、目的細胞の分裂能力が向上しその回収も効率的となり、さらには、培養期間が短縮され、取扱操作も簡略化されるが、こうした装置の改良特許が多く出願されている。

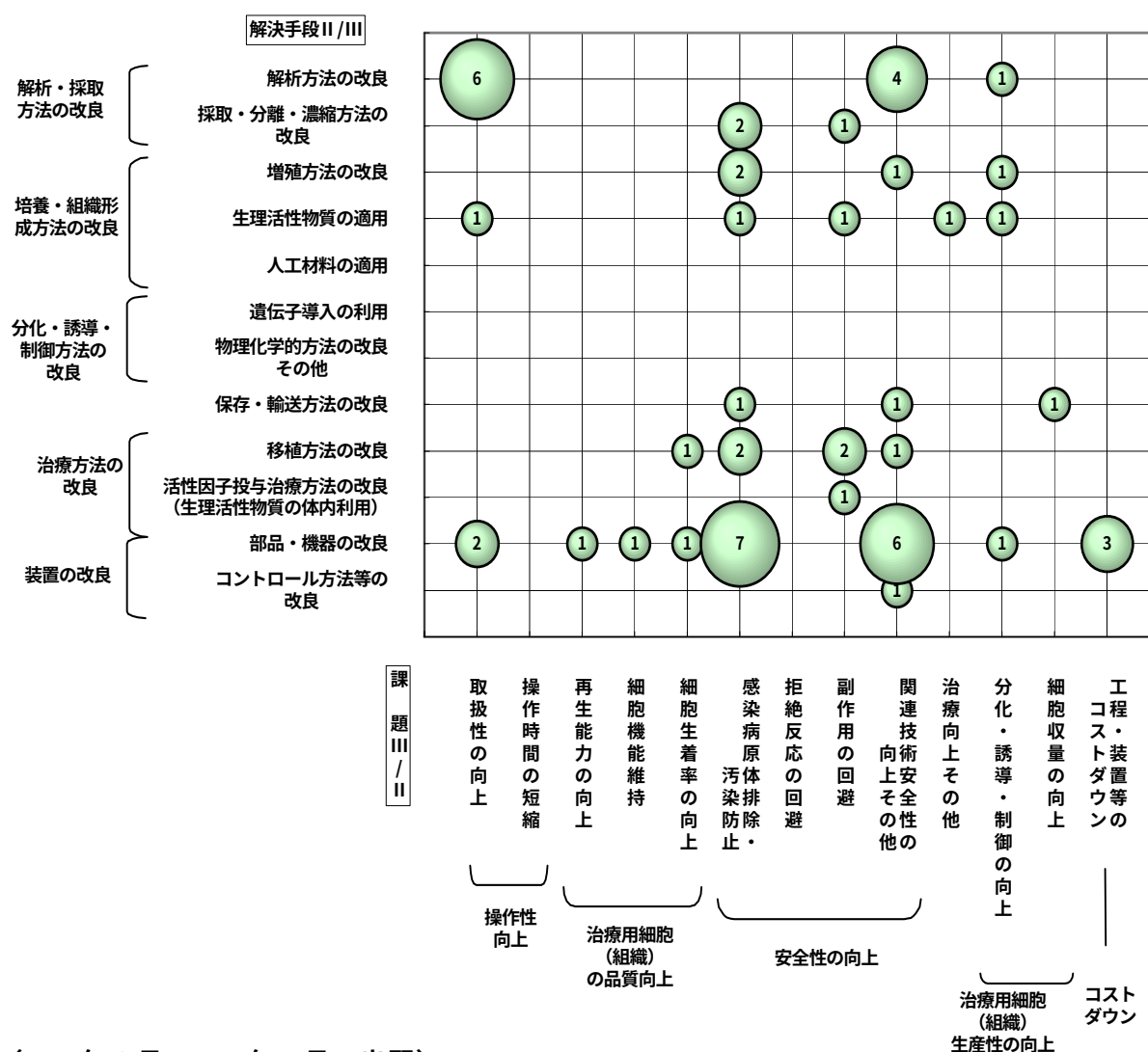
表 1.4.3-10 から、「装置技術」に関しては、三菱重工業や日本電気などの電気・機械メーカーや住友ベークライトの様なプラスチック製品メーカーなどの業種から出願されていることがわかる。

(6) 品質・安全技術

品質・安全技術に関する課題と解決手段の分布について、図 1.4.3-6に示す。

品質・安全技術での課題は、目的細胞がウィルスや病原菌に汚染するのを回避する、あるいは、別の要因で発生する副作用を回避するという安全性の向上、中でも「関連技術安全性の向上その他」と「感染病原体排除・汚染防止」の課題が多い。こうした安全性および感染防止の目的のために、装置の改良、特に「部品・機器の改良」で解決している。

図 1.4.3-6 品質・安全技術に関する課題と解決手段の分布



(1993年1月～2003年12月の出願)

表1.4.3-11に、技術要素[品質・安全技術]に関する特許について、課題に対する解決手段の詳細を示す。

表 1.4.3-11 品質・安全技術の課題に対する解決手段の詳細(1/4)

課題 解決手段				操作性向上		品質・治療効果向上								安全性の向上	
				取扱性の向上		操作時間の短縮		再生能力の向上		細胞機能維持		細胞生着率の向上		感染病原体排除・汚染防止	
				細胞解析方法操作手順の簡易化	細胞採取・分離技術の簡易化	細胞培養期間の短縮	組織形成期間の短縮	細胞分裂能力の向上	細胞不死化率の向上	細胞保存期間の延長	細胞致死率の減少	細胞体内導入率の向上	組織移植の効率化	病原体早期検出	操作環境清浄度合の向上
細胞処理方法の改良	解析・採取方法の改良	解析方法の改良	解析手法の改良	4											
			マーカー利用法の改良	2											
			抗体利用法の改良												
		採取・分離・濃縮方法の改良	採取方法の改良												
			マーカー利用による採取方法の改良												
			抗体利用による採取方法の改良												
			分離・濃縮方法の改良											1	
			マーカー利用による分離・濃縮方法の改良											1	
			抗体利用による分離・濃縮方法の改良												
	培養・組織形成方法の改良	増殖方法の改良	培養方法の改良											2	
			組織形成方法の改良												
		生理活性物質の適用	生体生理活性物質の培養への適用											1	
			生体生理活性物質の組織形成への適用												
			生理活性化学物質の培養への適用	1											
			生理活性化学物質の組織形成への適用												
		人工材料の適用	三次元培養への適用												
			三次元組織形成への適用												

表 1.4.3-11 品質・安全技術の課題に対する解決手段の詳細(2/4)

[illegible]

表 1.4.3-11 品質・安全技術の課題に対する解決手段の詳細(3/4)

課題 解決手段				品質・治療効果向上				経済性向上										
				安全性の向上		関連技術 安全性の 向上 その他		治療向上その他	治療用細胞（組織）生産性の向上				コストダウン					
				副作用の回避					分化・誘導・制御の向上		細胞収量の向上		工程・装置等のコストダウン					
				未知副作用因子の特定	副作用因子の排除	処理工程システム化	処理操作自動化		遺伝子導入率の向上	分化・誘導細胞の選抜技術の向上	目的細胞の効果的回収	目的細胞の生存率の向上	使用装置の低価格化	使用器材のコスト低減	細胞操作コストの低減	細胞保存コストの低減	治療コストの低減	
細胞処理方法の改良	解析・採取方法の改良	解析方法の改良	解析手法の改良			3	1											
			マーカー利用法の改良						1									
			抗体利用法の改良															
		採取・分離・濃縮方法の改良	採取方法の改良															
			マーカー利用による採取方法の改良															
			抗体利用による採取方法の改良															
			分離・濃縮方法の改良		1													
			マーカー利用による分離・濃縮方法の改良															
			抗体利用による分離・濃縮方法の改良															
	培養・組織形成方法の改良	増殖方法の改良	培養方法の改良			1												
			組織形成方法の改良						1									
		生理活性物質の適用	生体生理活性物質の培養への適用					1										
			生体生理活性物質の組織形成への適用		1													
			生理活性化学物質の培養への適用						1									
			生理活性化学物質の組織形成への適用															
			人工材料の適用	三次元培養への適用														
		三次元組織形成への適用																

表 1.4.3-11 品質・安全技術の課題に対する解決手段の詳細(4/4)

課題 解決手段				品質・治療効果向上				経済性向上										
				安全性の向上				治療向上その他	治療用細胞（組織）生産性の向上				コストダウン					
				副作用の回避		関連技術安全性の向上その他			分化・誘導・制御の向上		細胞収量の向上		工程・装置等のコストダウン					
				未知副作用因子の特定	副作用因子の排除	処理工程システム化	処理操作自動化		遺伝子導入率の向上	分化・誘導細胞の選抜技術の向上	目的細胞の効果的回収	目的細胞の生存率の向上	使用装置の低価格化	使用器材のコスト低減	細胞操作コストの低減	細胞保存コストの低減	治療コストの低減	
細胞処理方法の改良	分化・誘導・制御方法の改良	遺伝子導入の利用	ウイルスベクター利用方法の改良															
			リポソーム法その他方法の改良															
		物理化学的方法の改良その他	生理活性物利用方法の改良															
			物理学的方法の改良															
	保存・輸送方法の改良	凍結保存方法の改良																
		凍結以外の保存方法の改良																
		輸送方法の改良				1					1							
治療方法の改良	移植方法の改良	細胞導入治療方法の改良		2														
		組織移植治療方法の改良			1													
		人工材料の治療方法への適用																
	活性因子投与治療方法の改良（生理活性物質の体内利用）				1													
装置の改良	部品・機器の改良	使用材料・材質の改良																
		装置構造・配置の改良			3	3		1			1		2					
		使用容器の改良																
	コントロール方法等の改良				1													

表 1.4.3-11 から、感染病原体排除・汚染防止の中の「操作環境清浄度合の向上」を課題とし、部品・機器の改良の「装置構造・配置の改良」を解決手段とする特許が6件で最も多い。

再生医療を安全に実施するには、細胞培養装置の改善・改良がもっとも有効であり、その中でも装置の構造を改良するか、あるいは、幾つかある連続した装置の配置を変更して安全性や細胞の品質を確保する出願が多い。

また、作成した細胞や組織をヒトの患部などの部位に移植する際の病原菌汚染を防ぐのに、操作環境の清浄度を向上させて解決を図る特許、あるいは、細胞の培養から移植に移るまでの系をシステム化または自動化して誤操作・汚染を防ごうとする特許などがある。

品質・安全技術の主要な課題である「操作環境清浄度合の向上」を黄色で表し、この部分に該当する特許の課題に対する解決手段の出願人を表 1.4.3-12 に示す。

表 1.4.3-12 品質・安全技術の課題に対する解決手段の出願人

課題		感染病原体排除・汚染防止	
解決手段		操作環境清浄度合の向上	
採取・分離・濃縮方法の改良	分離・濃縮方法の改良	カネカ	特開 2000-300665
	マーカー利用による分離・濃縮方法の改良	国立国際医療センター総長、アドジェニック、日鉄技術情報センター(共願)	特開 2004-321133
増殖方法の改良	培養方法の改良	エーシーバイオテクノロジーズ ニプロ	特開 2004-159511 特開 2005-169008
生理活性物質の適用	生体生理活性物質の培養への適用	グンゼ	特開 2005-34030
移植方法の改良	細胞導入治療方法の改良	くまもとテクノ産業財団、明治大学(共願) ネクスト	特開 2005-102545 特開 2003-325168
部品・機器の改良	装置構造・配置の改良	オリンパス(4) 日本医化器械製作所 日立メディコ、日立製作所 (共願)	特開 2004-16045 特開 2004-121380 特開 2004-121167 特開 2004-305148 特開 2004-159730 特開 2004-229619
	使用容器の改良	三菱重工業	特開平 6-237753

表 1.4.3-12 から、「品質・安全技術」に関しては、オリンパスが感染病原体排除・汚染防止の中の「操作環境清浄度合の向上」を課題とし、部品・機器の改良の「装置構造・配置の改良」を解決手段とする4件を出願している。

1.4.4 自家細胞再生治療技術の適用部位と課題および解決手段

(1) 課題と適用部位

再生治療技術において、解決すべき課題と適用部位の関係を図 1.4.4-1 に示す。

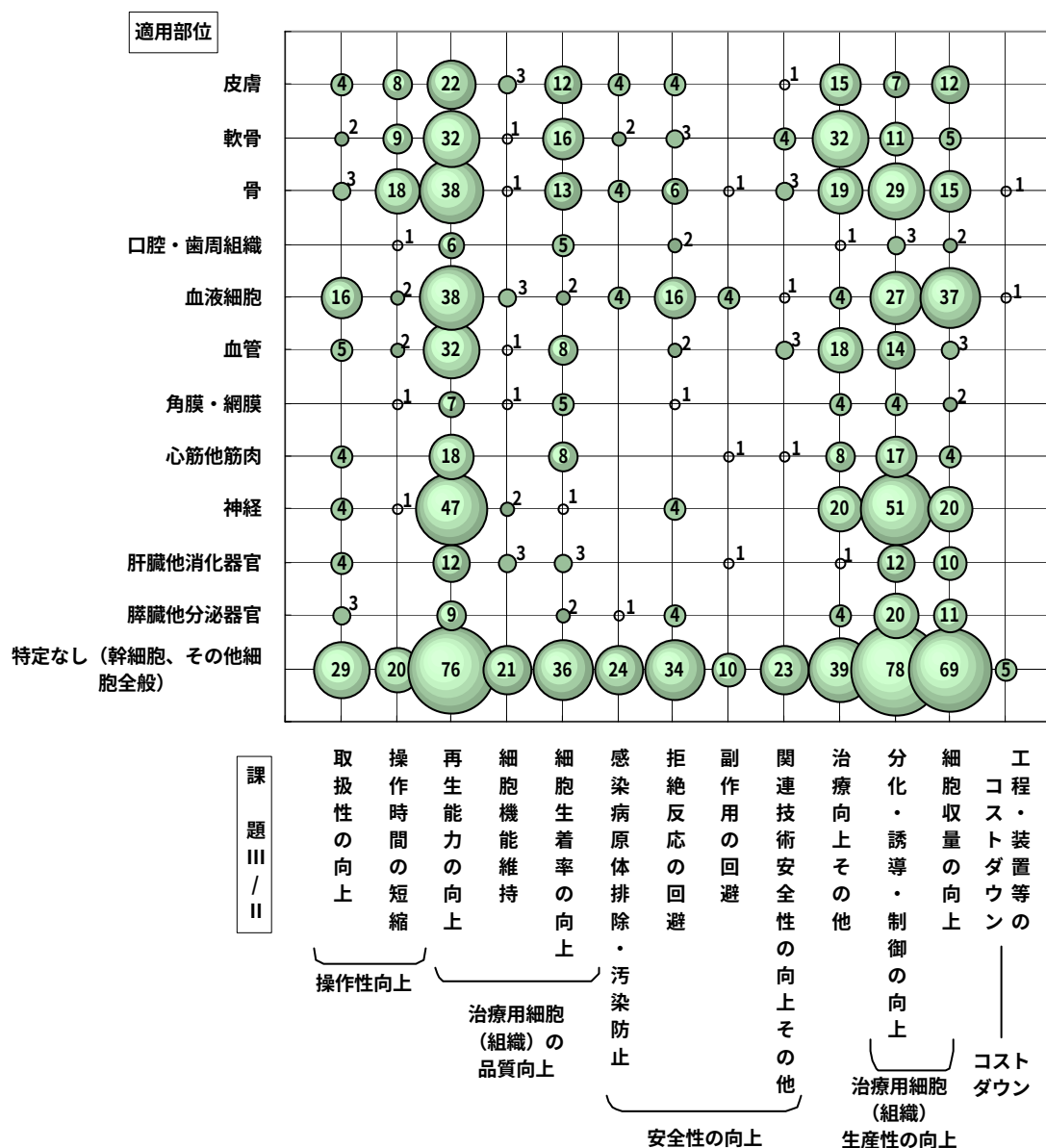
適用部位をみると、課題が特定の部位に限定されず、幅広くいろいろな部位に分散していることがわかる。しかし、一番多く出願の対象になっているのは、「特定なし（幹細胞、その他細胞全般）」である。これは、一つには、幹細胞の分化に際して幾つかの部位に分化する可能性があって部位を特定できないからであり、本図作成時の統計では「特定なし」に繰り入れられているからである。

適用部位が定められた場合では、「骨」、「軟骨」、「血液細胞」、「神経」の4つの適用部位に関する特許の出願が多い。欠失した部分の骨を骨細胞の増殖により再生させ、すり減った軟骨を正常化させる、さらに骨髄細胞を血液細胞に分化させたり、損傷した神経に代わり新たな神経ネットワークを構築するなどの目的のために開発された技術に関する特許が、多数出願されている。

再生されないものと思われてきた細胞が幹細胞から再生されることがわかり、脳溢血や脳梗塞で機能を失った脳組織の再生へ適用が期待されるのが「神経」細胞領域である。この「神経」細胞領域では、分化・誘導を促進させることが、他の適用部位と比べてより大きな課題である。また、悪性貧血患者などに「血液細胞」の増殖を促す骨髄細胞や臍帯血細胞の移植では、「細胞収量の向上」が最も大きな課題である。

どの適用部位でも主要な課題は、「分化・誘導・制御の向上」であり、次に「再生能力の向上」、「細胞収量の向上」、「治療向上その他」となっている。このことは、適用部位にかかわらず、幹細胞を分化させて活発に再生させることが最重要課題であることを示している。

図 1.4.4-1 自家細胞再生治療技術に関する課題と適用部位の分布



（1993年1月～2003年12月の出願）

(2) 解決手段と適用部位

図 1.4.4-2に、解決手段と適用部位の関係を示す。

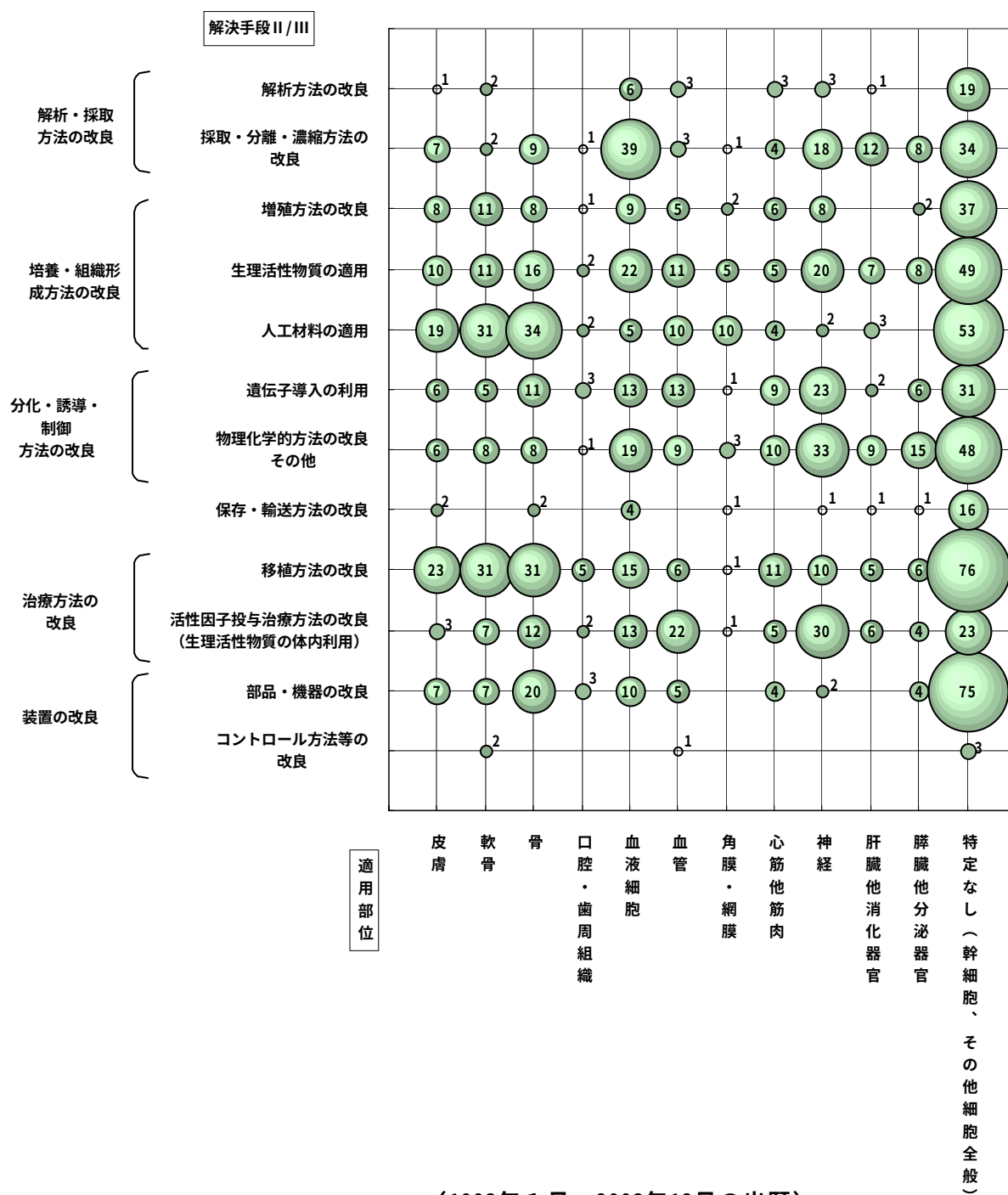
「皮膚」「軟骨」および「骨」に自家細胞再生治療技術を適用するには、まずは人工材料を用いて三次元組織を作ることが重要であり、その後に患部に移植するが、「人工材料の適用」と「移植方法の改良」を解決手段とする出願が多い。

「血液細胞」では、骨髓細胞を移植するが、骨髓細胞を他の細胞から分離して濃縮する技術の確立をする「採取・分離・濃縮方法の改良」が最大の解決手段であり、それに関する特許の出願が多い。その分離濃縮には、マーカーや抗体が利用される。幹細胞の培養時ばかりでなく移植された後でも、生理活性物質を添加あるいは投与して、骨髓細胞の分化再生を促進させる特許の出願もある。

「血管」に成長する細胞あるいは組織を作成し体内に移植する技術では、血栓の生成を防ぐ血液凝固阻止剤などの物質を投与するなど、「活性因子投与治療方法の改良（生理活性物質の体内利用）」の解決手段に関する特許の出願がある。

「神経」の再生については、「活性因子投与治療方法の改良（生理活性物質の体内利用）」と「物理学的方法の改良その他」と「遺伝子導入の利用」で解決をはかる特許の出願が多い。以下、培養・組織形成方法の改良の「生理活性物質の適用」、解析・採取方法の改良の「採取・分離・濃縮方法の改良」で解決をはかる出願が続いている。

図 1.4.4-2 自家細胞再生治療技術に関する課題と適用部位の分布



(1993年1月～2003年12月の出願)

1.5 注目される特許

1.5.1 注目される特許の抽出

ここでは、本チャートが対象とする特許等において、①出願人自身により引用された文献公知発明、②特許公報・公告公報上に参考文献として掲載された特許文献、および③特許庁審査官の拒絶理由通知書に記載された先行技術文献の中で、引用頻度が高い特許・実用新案（外国特許および1993年以前の出願を含む）を紹介する。

引用回数を調べた結果から、被引用回数が5回以上の特許を注目される特許として、表1.5.1に掲げる。その結果、注目される特許は、米国に出願された特許が多いことがわかる。やはり、医療技術の先進国であり世界最大の医療大国である米国の事情を反映しているものとみることができる。

なお、米国特許 USP5,486,359、USP5,197,985 および USP5,226,914 は、いずれも日本に出願されている特表平 07-500001 が対応日本特許である。

表 1.5.1 自家細胞再生治療技術の注目される特許(1/5)

No	被引用特許文献番号 出願人 発明の名称 出願日 (対応日本特許)	被引用回数	自社特許数	他社特許数	引用した特許の出願人	概要
1	USP5,486,359 OSIRIS THERAPEUTICS (米国) Human mesenchymal stem cells 94.02.08 (特表平 7-500001)	11	2	9	オシリス・セラピューティクス(2) アーティセル・サイエンシーズ(1) アメリカ合衆国(1) エスシーアイエル・テクノロジー(1) ガミダセル、ハダシット・メディカルリサーチ・サービシーズ・アンド・ディヴェロップメント(1) クーリオン・テラポイティクス(1) コンソルツィオ・パール・ラ・ジェスティオーネ・デルチェントロ、インスチ・ナツィオナーレ・パール・ラ・リチェルカルシュカ(1) ジェネラ・ソシエダ・ペル・アチオニ(1) チルドレンズ・メディカル・センター(1) ティージェイエー・スミス・アンド・ネフュー(1)	この発明は、骨髄誘導間葉細胞に特異的なモノクローナル抗体を生産する方法と、このモノクローナル抗体に関するものである。さらにこの発明は、これらのモノクローナル抗体を合成し、分泌する雑種細胞であるハイブリドーマと、関連する診断ならびに治療目的のためのこれらモノクローナル抗体の用途に関する。
2	USP5,041,138 MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY, CHILDREN'S HOSPITAL (米国) Neomorphogenesis of cartilage in vivo from cell culture 89.04.17 (特開平 10-263070; 特開 2001-314498; 特開 2002-200162; 特許 3073766; 特公平 6-6155; 特公平 7-102130)	10	2	8	マサチューセッツ工科大学、チルドレンズ・メディカル・センター(2) ユニヴェルシテートスクリニックム・フライブルク(1) キュアリス(1) コンフォーミス(1) ティーエイチエム・バイオメディカル(1) ティージェイエー・スミス・アンド・ネフュー(1) リーランド・スタンフォード・ジュニア・UNIV(1) 鐘淵化学工業、ジーシー、産業技術総合研究所(1) 多木化学(1)	本発明は、インビトロで予備培養せずに細胞と共に移植され後に、移植された細胞が複製および器官構造を形成する間中、患者体内ですべて制御された速度で分解する、天然由来の生体適合性ポリマーから作られる多孔性の移植片を提供する。

表 1.5.1 自家細胞再生治療技術の注目される特許(2/5)

No	被引用特許文献番号 出願人 発明の名称 出願日 (対応日本特許)	被引用回数	自社特許数	他社特許数	引用した特許の出願人	概 要
2	USP5,281,422 PURDUE RESEARCH FOUNDATION (米国) Graft for promoting autogenous tissue growth 91.09.24 (特許 3544660)	10	6	4	パーデュー・リサーチ・ファウンデーション(5) デビュイ・プロダクツ(3) エイセル(1) パーデュー・リサーチ・ファウンデーション、メソディスト・ヘルスグループ(1)	結合組織代替物として使用するための腱又は靱帯移植片構造物であり、温血脊椎動物の腸組織の粘膜下組織層と筋粘膜と粘膜層の緻密層とから成るセグメントから形成され、筋層、及び粘膜層の内腔部分から離層されたものである。
4	USP5,197,985 Caplan &. Haynesworth (米国) Method for enhancing the implantation and differentiation of marrow-derived mesenchymal cells 90.11.16 (特表平 7-500001)	9	0	9	オシリス・セラピューティクス(2) ケースウエスタンリザーブ大学(2) コンフォーミス(1) チルドレンズ・メディカル・センター(1) ティージェイエー・スミス・アンド・ネフュー(1) デビュイ・オーソピーディクス(1) 桜川宣男、内田彩子、エスアールエル(1)	この発明は、骨髄誘導間葉細胞に特異的なモノクローナル抗体を生産する方法と、このモノクローナル抗体に関するものである。さらにこの発明は、これらのモノクローナル抗体を合成し、分泌する雑種細胞であるハイブリドーマと、関連する診断ならびに治療目的のためのこれらモノクローナル抗体の用途に関する。
4	USP5,275,826 Badylak Stephen F.; Demeter Robert J. (米国) Fluidized intestinal submucosa and its use as an injectable tissue graft 92.11.13 (特表平 10-513388; 特開 2005-161062; 特許 3534408)	9	0	9	パーデュー・リサーチ・ファウンデーション(5) デビュイ・プロダクツ(3) エイセル(1)	損傷した骨又は罹患した骨を修復誘導ために、粉末状の生分解性骨移植構成物の有効量を損傷又は罹患した領域に移植する工程を有し、前記骨移植構成物は脊椎動物の腸部の管腔部から剥離した粘膜下組織又はその消化物からなり、移植前に所定三次元形状に圧縮した粉末状とし、損傷した骨又は罹患した骨に移植する、損傷した骨又は罹患した骨の修復誘導方法。
6	USP4,902,508 PURDUE RESEARCH FOUNDATION (米国) Tissue graft composition 88.07.11 (特許 2539934)	8	6	2	パーデュー・リサーチ・ファウンデーション(5) エイセル(2) パーデュー・リサーチ・ファウンデーション、メソディスト・ヘルスグループ(1)	温血哺乳動物の腸組織切片の粘膜下組織、および粘膜の粘膜筋板および緻密層とからなり、これ等粘膜下組織、粘膜筋板および緻密層が上記腸組織切片の筋層および粘膜内腔部から離層されることを特徴とする移植組織。
6	USP5,226,914 Caplan Arnold I.; Haynesworth Stephen. (米国) Method for treating connective tissue disorders 90.11.16 (特表平 7-500001)	8	0	8	オシリス・セラピューティクス(2) ケースウエスタンリザーブ大学(2) コンフォーミス(1) チルドレンズ・メディカル・センター(1) ティージェイエー・スミス・アンド・ネフュー(1) デビュイ・オーソピーディクス(1)	この発明は、骨髄誘導間葉細胞に特異的なモノクローナル抗体を生産する方法と、このモノクローナル抗体に関するものである。さらにこの発明は、これらのモノクローナル抗体を合成し、分泌する雑種細胞であるハイブリドーマと、関連する診断ならびに治療目的のためのこれらモノクローナル抗体の用途に関する。

表 1.5.1 自家細胞再生治療技術の注目される特許(3/5)

No	被引用特許文献番号 出願人 発明の名称 出願日 (対応日本特許)	被引用回数	自社特許数	他社特許数	引用した特許の出願人	概要
6	USP5,843,780 WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION (米国) Primate embryonic stem cells 96.01.18	8	1	7	ジェロン(4) ウィスコンシン・アラムニ・リサーチ・ファウンデーション(1) クリオセル・インターナショナル、南フロリダ大学(1) プレサゲン(1) 科学技術振興機構(1)	SSEA-1(-);SSEA-3(+);SSEA-4(+); TRA-1-60(+);TRA-1-81(+);またアルカリフォスファターゼ(+)などの細胞表面マーカーによって特徴づけられる初期胚性幹細胞は、11 か月の間連続培養の後に分化していない状態で増殖し続けます。さらに栄養芽層を形成し、かつ、3つの胚の胚葉すべて(内胚葉、中胚葉および外胚葉)に由来したすべての組織に分化する能力を保持する。
9	WO92/007573 SOMATIX THERAPY CORPORATION, HOWARD HUGHES MEDICAL INSTITUTE, NEW ENGLAND MEDICAL CENTER HOSPITALS (米国) GENETIC MODIFICATION OF ENDOTHELIAL CELLS 91.10.31 (特表平 10-501140; 特開 2001-299367 特許 2914692; 特許 3249516; 特許 3418982)	7	0	7	ステムサイト(1) ユニバーシダド・デ・サラマンカ(1) アドバンスド・セルテクノロジー(1) イエダ・リサーチ・アンド・ディヴェロップメント(1) ジェネンテック(1) ジョーンズホプキンス大学(1) ハートバイオシステムズ(1)	対象とするポリペプチドまたはタンパク質および、場合によっては選択可能マーカーをコードする遺伝物質、例えばヒト副甲状腺ホルモンなどのホルモン、第 VIII 因子などのレセプター、ベータガラクトシダーゼなどの酵素、および、天然に発生する内皮細胞では作られない選択されたタンパク質などの選択可能マーカーを形質転換し、インビボで発現可能な内皮細胞を得た。さらに、当該内皮細胞をライニングした血管を生体移植する方法についても開示する。
9	USP5,753,506 CNS STEM CELL TECHNOLOGY (米国) Isolation propagation and directed differentiation of stem cells from embryonic and adult central nervous system of mammals 96.09.25 (特表 2002-526065)	7	0	7	セダーシナイ・メディカルセンター(2) クリオセル・インターナショナル、南フロリダ大学(1) ジェネラルホスピタル、チルドレンズ・メディカル・センター(1) ステムセルズ(1) ニューラル・ステムバイオ・PHARM(1) ラツバポートファミリー・インスティテュート・フォア・リサーチ・イン(1)	安定な神経幹細胞系とニューロン前駆細胞系を樹立するための系統的かつ効率的方法を開示する。得られる細胞系は、正常な核型と正常なニューロン表現型を維持しながら、ヒトおよび他の哺乳動物ニューロンの強靱かつ単純で、再現性のある培養物を、商業的に有用な量で提供する。
9	WO01/051616 GERON (米国) TECHNIQUES FOR GROWTH AND DIFFERENTIATION OF HUMAN PLURIPOTENT STEM CELLS 01.01.10 (特表 2003-530828)	7	5	2	ジェロン(5) アーティセル・サイエンシーズ(1) ジェロン、ロバーツ・リサーチ・インスティテュート(1)	この開示は、フィーダー細胞の非存在下でヒト多能性幹(pPS)細胞を培養するための改善されたシステムを提供する。そのフィーダー細胞の役割は、細胞外マトリックス上のその培養物を支持し、そしてその細胞を馴化培地で培養することによって置き換えられ得る。商業的規模で馴化培地を産生し得る永久的な細胞株が提供される。
9	特許 2914692 ホワイトヘッド・イン スチテュート・フ ォー・バイオメディカ ル・リサーチ、 ハワード・ヒューズ・ メディカル・インスチ テュート (米国) 内皮細胞の遺伝子修飾 87.12.11	7	0	7	アドバンスド・セルテクノロジー(1) イエダ・リサーチ(1) ジェネンテック(1) ハートバイオシステムズ(1) ユニバーシダド・デ・サラマンカ(1) ステムサイト(1) ディナベック研究所(1)	形質導入された治療用内皮細胞であって、該細胞が(a)ホルモン、(b)酵素(c)薬物(d)主鎖選択可能マーカー、(e)該細胞から分泌される蛋白質またはポリペプチドまたは(f)膜受容体などの目的生成物をコード化している安定的に導入された組換え遺伝物質を含み、該遺伝物質を発現して該コード化された生成物を生成できる内皮細胞で、これを使用して治療用薬剤を製造する方法。

表 1.5.1 自家細胞再生治療技術の注目される特許(4/5)

No	被引用特許文献番号 出願人 発明の名称 出願日 (対応日本特許)	被引用回数	自社特許数	他社特許数	引用した特許の出願人	概要
13	USP5,554,389 PURDUE RESEARCH FOUNDATION (米国) Urinary bladder submucosa derived tissue graft 95.04.07 (特表平 11-503151)	6	1	5	デビュイ・プロダクツ(3) エイセル(2) パーデュー・リサーチ・ファウン デーション(1)	温血脊椎動物の膀胱の1切片の abluminal 筋層および粘膜の少なくと も内腔部分両方から剥離された膀胱粘 膜下組織を含む組織グラフト組成物が 描写される。このグラフト組成物は損 耗又は病気の組織を置換または援護す るために移植可能である。
13	USP5,750,376 NEUROSPHERES HOLDINGS (カナダ) In vitro growth and proliferation of genetically modified multipotent neural stem cells and their progeny 95.06.07	6	1	5	ステムセル・セラピューティクス (2) ジエネラルホスピタル、チルドレン ・メディカル・センター(1) ステムセルズ(1) ニューロスフィアーズ・ホウルディ ングス(1) ブリガム・アンド・ウイメンズホス ピタル(1)	遺伝子改変によって In vitro で増 殖可能であり、星状細胞など各種神経 系細胞に分化させることが可能とな る、多能性を有した神経系幹細胞の培 養方法を提供する。
13	USP5,851,832 NEUROSPHERES HOLDINGS (カナダ) In vitro growth and proliferation of multipotent neural stem cells and their progeny 95.06.07	6	0	6	ジェロン(2) ステムセル・セラピューティクス (2) ステムセルズ(1) ブリガム・アンド・ウイメンズホス ピタル(1)	哺乳動物から(a)細胞を分離し、(b) 成長因子を含んでいる培地細胞を入 れ、(c)細胞増殖と、(d)細胞分化を促 すステップを含む神経幹細胞および増 殖幹細胞の生体外での増殖および分化 の方法。
13	USP6,090,622 Johns Hopkins School. of Medicine Human (米国) embryonic pluripotent germ cells 97.03.31 (特表 2001-521380)	6	0	6	ジェロン(4) アメリカ合衆国(1) ジェロン、ロバーツ・リサーチ・イ ンスティテュート(1)	ヒト胚の生殖隆起などのヒト胚組織 から単離された始原生殖細胞が開示さ れる。この始原生殖細胞を培養する と、形態および多分化能において胚幹 細胞または胚生殖細胞と類似した細胞 がもたらされる。この細胞は培養下で 数カ月間維持され、異種遺伝子物質挿 入のための遺伝子導入技法を用いて遺 伝子工学的に操作することが可能であ る。
17	特開 2000-217576 ヘリックス研究所 脂肪細胞への分化を誘 導する方法、並びに脂 肪細胞への分化を制御 する化合物およびその スクリーニング方法 99.02.02	5	0	5	科学技術振興機構(3) オリンパス(1) メドジェル(1)	脂肪細胞の分化を誘導するための新 たな方法、分化を促進または阻害する 化合物およびそれらのスクリーニング 方法であり、ウシ胎児血清 (FBS) の 成分の一つであるプロラクチンが、多 能性間葉系幹細胞において、C/EBP β 遺伝子および PPAR γ 遺伝子の発現を 誘導し、さらに脂肪細胞へ分化・制御 させる能力を有することを見出した。
17	USP5,352,463 Badylak Steven F (米国) Tissue graft for surgical reconstruction of a collagenous meniscus and method therefor 92.11.13	5	0	5	デビュイ・プロダクツ(3) エイセル(1) パーデュー・リサーチ・ファウン デーション(1)	プロテアーゼ処理によって脊椎動物 の筋肉あるいは腸などの粘膜下組織か ら調整される、注射可能な流体として 取り扱うことが可能な移植用組織を作 成する方法とその使用方法に関する。

表 1.5.1 自家細胞再生治療技術の注目される特許(5/5)

No	被引用特許文献番号 出願人 発明の名称 出願日 (対応日本特許)	被引用回数	自社特許数	他社特許数	引用した特許の出願人	概 要
17	USP5,908,784 CASE WESTERN RESERVE UNIVERSITY (米国) In vitro chondrogenic induction of human mesenchymal stem cells 96.11.15 (特表 2000-516802)	5	0	5	アーティセル・サイエンスイーズ(1) クーリオン・テラポイティクス(1) ジェロン(1) カリフォルニア大学(1) ユニバーシティ・オブ・ピッツバーグ・オブ・ザ・コモンウェルス、カリフォルニア大学(1)	開示されるものは、間葉始原細胞の試験管内軟骨形成を支持する合成成分の組成物、そのような始原細胞の試験管内軟骨形成誘導のための方法およびそのような始原細胞からの試験管内でのヒト軟骨細胞を形成する方法である。
17	USP6,200,806 WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION (米国) Primate embryonic stem cells 98.06.26	5	0	5	ジェロン(2) テクニオン・リサーチ・アンド・DEV ファウンデーション・LT(1) ラツパポートファミリー・インス ティテュート・フォア・リサーチ・ インスティテュート(1) 科学技術振興機構(1)	SSEA-1(-);SSEA-3(+);SSEA-4(+); TRA-1-60(+);TRA-1-81(+);またアルカリ フォスファターゼ(+)などの細胞表面 マーカーによって特徴づけられる初 期胚性幹細胞は、11 か月の間連続培養 の後に分化していない状態で増殖し続 けます。さらに栄養芽層を形成し、か つ、3つの胚の胚葉すべて(内胚葉、 中胚葉および外胚葉)に由来したすべ ての組織に分化する能力を保持する。
17	W099/020741 GERON (米国) METHODS AND MATERIALS FOR THE GROWTH OF PRIMATE-DERIVED PRIMORDIAL STEM CELLS 98.10.23 (特表 2001-520036)	5	5	0	ジェロン(4) ジェロン、ロバーツ・リサーチ・イ ンスティテュート(1)	未分化な霊長類由来始原幹細胞の増 殖のための細胞培養培地は、細胞増殖 を支持するために有効な、低浸透圧、 低内毒素の基礎培地であり、非必須ア ミノ酸、抗酸化剤、ならびにヌクレオ シドおよびビルビン酸塩からなる群か ら選択された第1の増殖因子を含み霊 長類由来始原幹細胞の増殖を支持す るために有効な栄養血清、ならびに フィーダー細胞およびフィーダー細胞 由来の細胞外マトリックス成分からな る基質と合わされる。

1.5.2 注目される特許の課題・解決手段対応の出願人

表 1.5.1 に示した注目される特許について、課題と解決手段の関係を表 1.5.2 示す。

引用回数の多い特許については、課題として「取扱性の向上」、「操作時間の短縮」、「再生能力の向上」、「細胞生着率の向上」、「治療向上その他」、「分化・誘導・制御の向上」そして「細胞収量の向上」に出願が集中していることがわかる。

そして、課題「取扱性の向上」に対して「解析・採取方法の改良」、課題「再生能力の向上」対して「培養・組織形成方法の改良」、課題「分化・誘導・制御の向上」に対し
て解決手段「分化・誘導・制御方法の改良」が用いられている。

特に、「解析・採取方法の改良」と「培養・組織形成方法の改良」は、引用される頻
度の高い解決手段となっている。

表 1.5.2 注目される特許の課題と解決手段および被引用回数

課題 解決手段	取扱性の向上	操作時間の短縮	再生能力の向上	細胞生着率の向上	治療向上 その他	分化・誘導・ 制御の向上	細胞収量の向上	件数 被引用 回数
解析・採取方法の改良	USP5,197,985 [1] [9回] USP5,226,914 [2] [8回] USP5,486,359 [3] [11回] USP5,843,780 [4] [8回] USP6,200,806 [4] [5回]							5件 41回
培養・組織形成方法の改良		USP5,352,463 [5] [5回] USP5,554,389 [6] [6回]	USP5,908,784 [7] [5回] USP5,753,506 [8] [7回] W099/020741 [9] [5回] W001/051616 [9] [7回] USP5,851,832 [10] [6回]	USP5,281,422 [6] [10回]	USP5,275,826 [5] [9回]		USP5,750,376 [10] [6回]	10件 66回
分化・誘導・制御方法の改良						USP6,090,622 [11] [6回] W092/007573 [12] [8回] 特開 2000-217576 [13] [5回] 特許 2914692 [14] [7回]		4件 26回
治療方法の改良				USP5,041,138 [15] [10回]	USP4,902,508 [6] [8回]			2件 18回
件数 回数	5件 41回	2件 11回	5件 30回	2件 20回	2件 17回	4件 26回	1件 6回	

- [1] カブラン・アンド・ハイネスウオース
- [2] アーノルド・カブラン、ステフェン・E. ハイネスウオース
- [3] オシリス・セラピューティクス・
- [4] ウィスコンシン・アルミニ・リサーチ・ファウンデーション
- [5] スティーブン・E. バディラク、ロバート・J. デメター
- [6] パーデュー・リサーチ・ファウンデーション
- [7] ケースウェスターン・リザーブ大学
- [8] シーエヌエス・ステムセル・テクノロジー
- [9] ジェロン
- [10] ニューロスフィアース・ハウルディングス
- [11] ジョーンズ・ホプキンス・スクール・オブ・メディスン
- [12] ソナティックス・セラピー、ハーワードヒューズ・メディカル・インスティテュート、ニューイングランド・メディカルセンター・ホスピタルズ
- [13] ヘリックス研究所
- [14] ホワイトヘッド・インスティテュート・フォー・バイオメディカル・リサーチ、ハーワード・ヒューズ・メディカル・インスティテュート
- [15] マサチューセッツ工科大学、チルドレンズ・ホスピタル

1.5.3 注目される特許の引用関連図

自家細胞再生治療技術において被引用回数が、10 回以上の発明に関して、引用関係を図示した。

図 1.5.3-1 に OSIRIS THERAPEUTICS から出願された特許番号 USP5,486,359 の特許、また、図 1.5.3-2 にはマサチューセッツ工科大学と、チルドレンズ・ホスピタルから共同出願された特許番号 USP5,041,138 の特許、さらに、図 1.5.3-3 にはパーデュー・リサーチ・ファウンデーションから出願された特許番号 USP5,281,422 の特許が、米国を中心とした多数の機関に引用されていることを示す。

図 1.5.3-1 USP5,486,359 の引用特許関連図

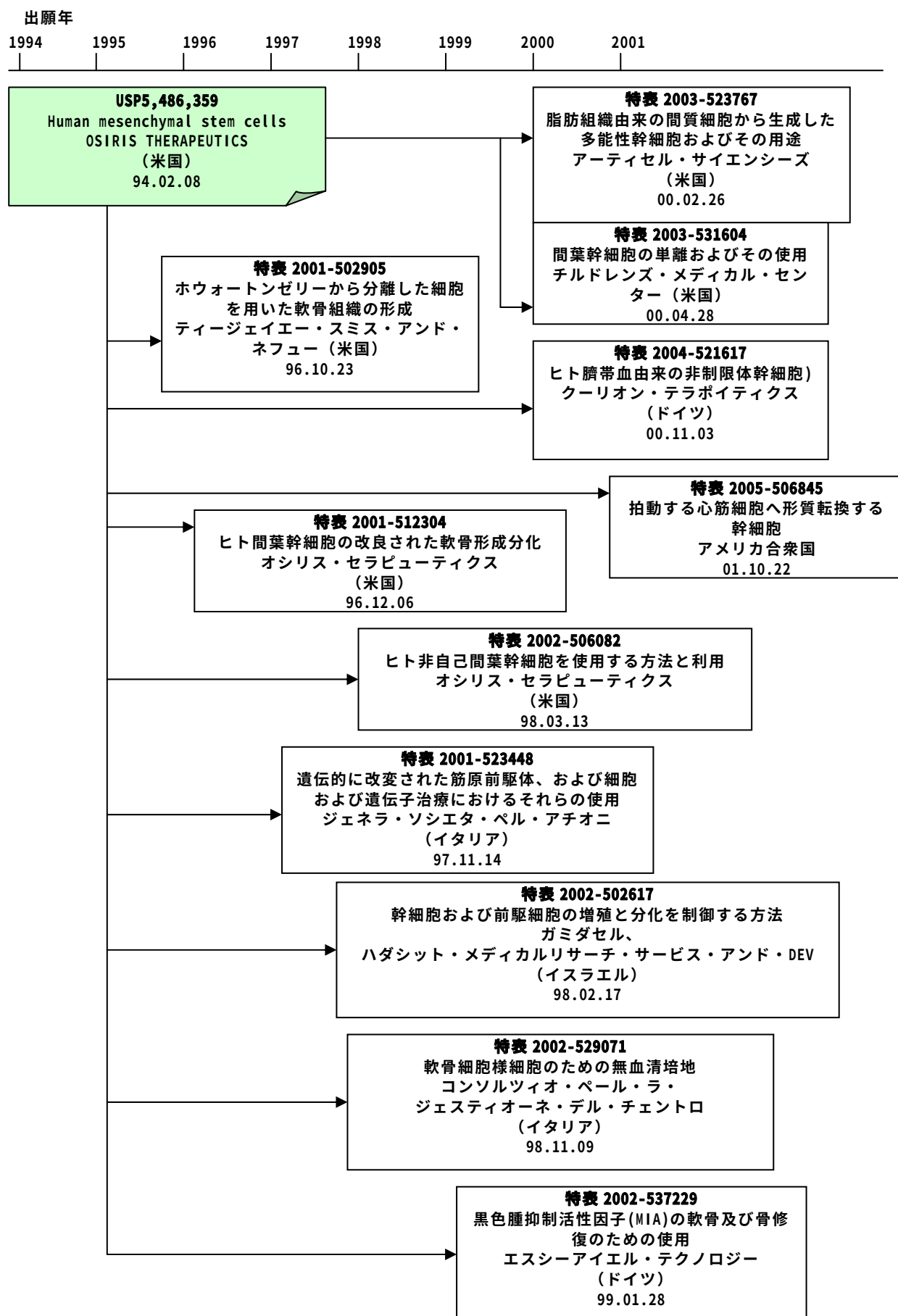


図 1.5.3-2 USP5,041,138 の引用特許関連図

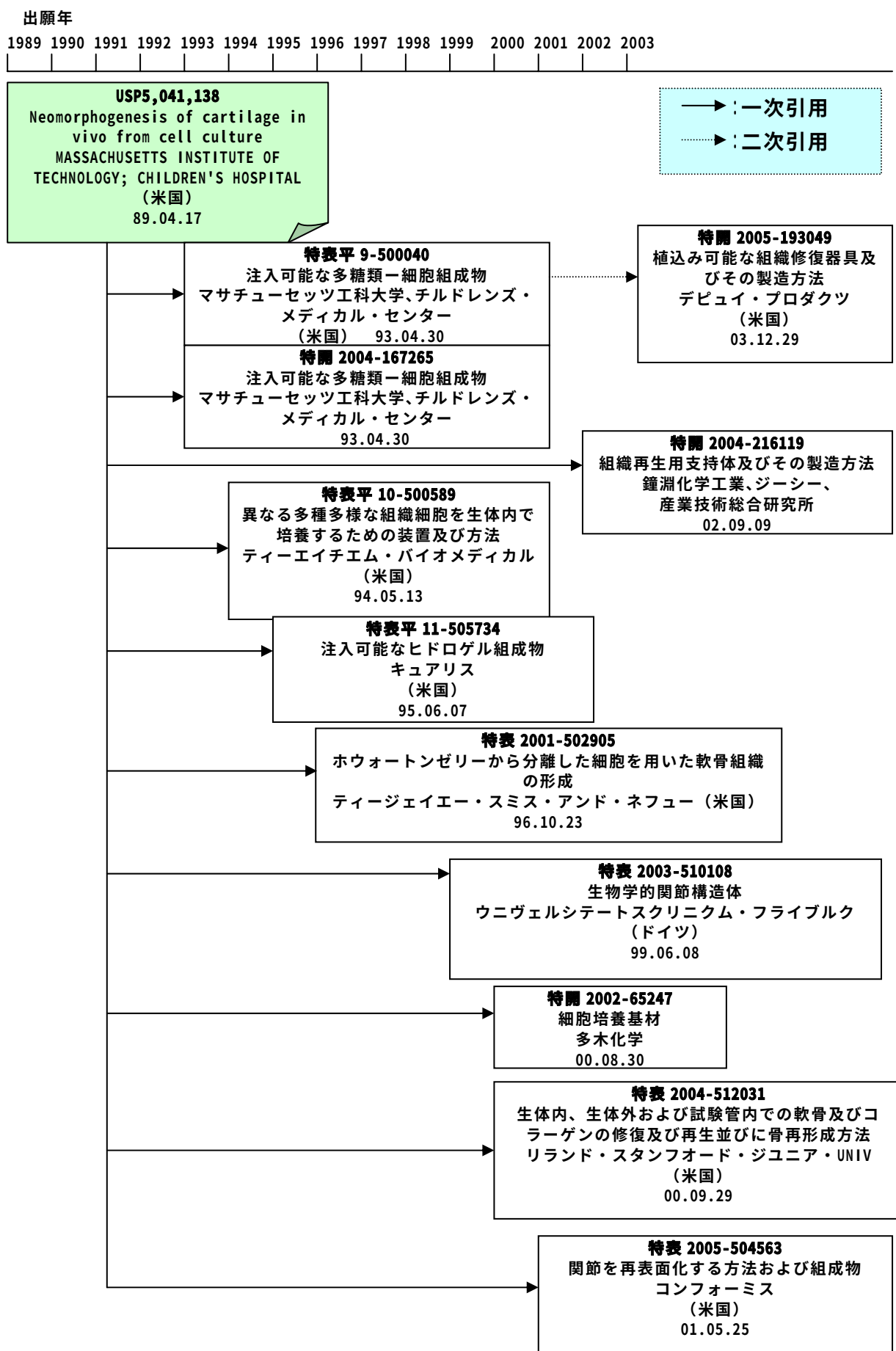
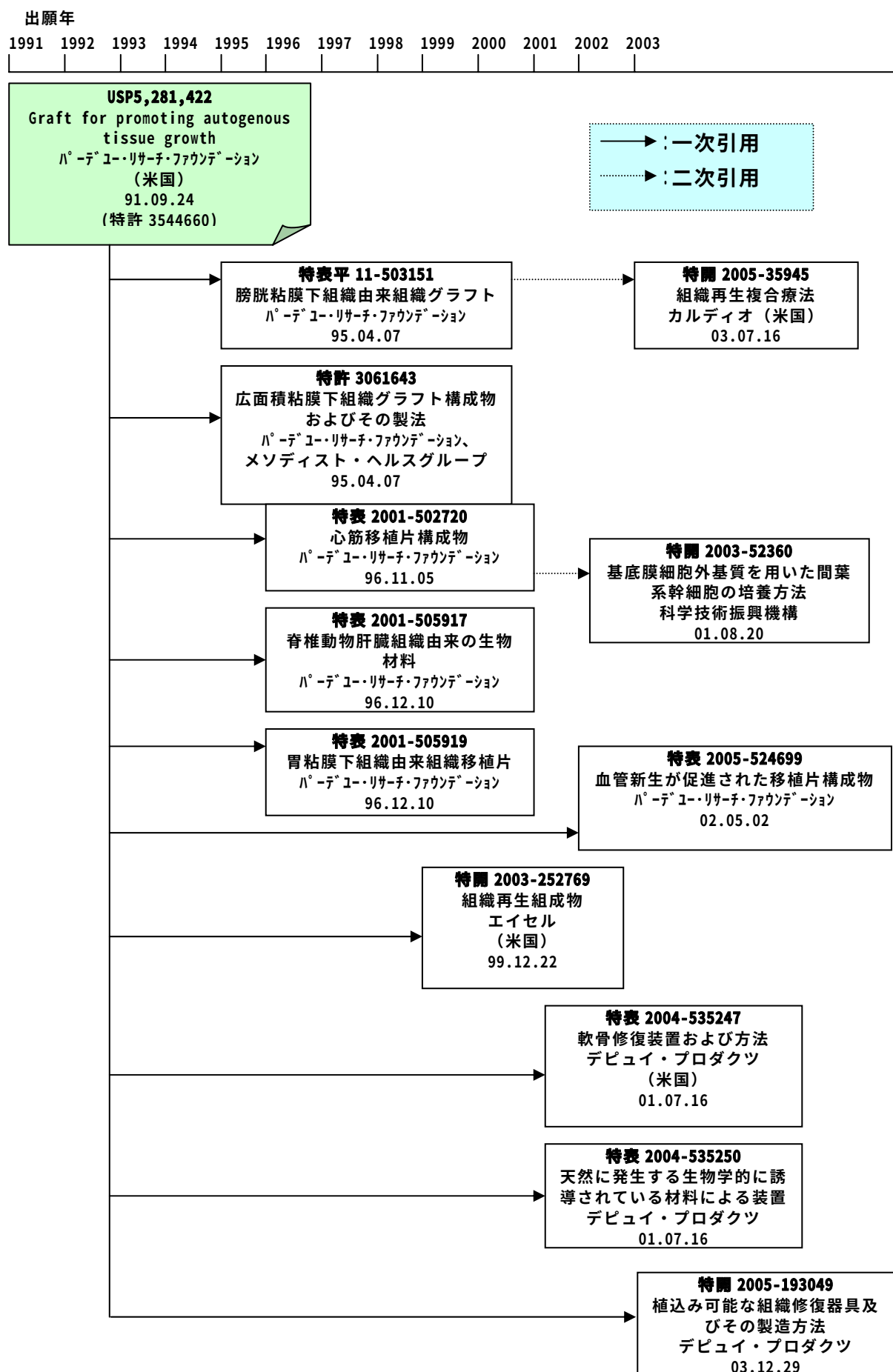


図 1.5.3-3 USP5,281,422 の引用特許関連図



２．主要企業、大学・公的研究機関等の 特許活動

- 2.1 オリンパス
- 2.2 科学技術振興機構
- 2.3 旭化成
- 2.4 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
- 2.5 産業技術総合研究所
- 2.6 チルドレンズ・メディカル・センター（米国）
- 2.7 グンゼ
- 2.8 メニコン
- 2.9 カリフォルニア大学（米国）
- 2.10 上田実氏（名古屋大学）
- 2.11 バクスター・インターナショナル（米国）
- 2.12 ジェネンテック（米国）
- 2.13 マサチューセッツ工科大学（米国）
- 2.14 ローヌ・プーラン・ローラー（フランス）
- 2.15 ジェロン（米国）
- 2.16 理化学研究所
- 2.17 オシリス・セラピューティクス（米国）
- 2.18 テルモ
- 2.19 パーデュー・リサーチ・ファウンデーション（米国）
- 2.20 協和醗酵工業
- 2.21 住友ベークライト
- 2.22 大学・公的研究機関
- 2.23 主要企業等以外の特許番号一覧

特許流通
支援チャート

２． 主要企業、大学・公的研究機関等の特許活動

出願件数 1,423 件のうち、出願上位企業 21 社の出願件数は 406 件あり、このうち登録特許は 19 件である。

自家細胞再生治療技術に関する出願件数の多い企業について、企業ごとに企業の概要、技術移転例、主要製品・技術の分析を行う。表 1.3.1-1 に示した中から主要企業 21 社を選出し、主要 21 社の特許出願・実用新案登録出願の解析を行う。最近 11 年間(1993 年 1 月～2003 年 12 月)の自家細胞再生治療技術に関する出願件数は 1,423 件あり、主要企業 21 社の出願件数は 406 件で、全体の 28%になる。主要企業 21 社の出願件数 406 件の内訳は、登録特許が 19 件、実用新案登録はない。

ここでは、主要企業・機関の技術要素別課題対応保有特許のリストで、登録特許・実用新案登録されたものは、概要と図入りで示す。

また、主要企業 21 社以外の特許・登録リストを 2.23 に技術要素別に解析して示す。主要企業 21 社以外の出願件数は 1,017 件あり、全体の 71%を占めているが、その内登録特許が 63 件、実用新案登録はない。

なお、技術開発拠点については、公報に記載の発明者を参考にした。経過情報については、2006 年 1 月末の状況を掲載しており、最近特許になったものは特許番号のみを表示している。

表 2 自家細胞再生治療技術の主要出願人

No.	主要出願人	出願件数	No.	主要出願人	出願件数
1	オリンパス	73	11	バクスター・インターナショナル（米国）	12
2	科学技術振興機構	58	12	ジェネンテック（米国）	11
3	旭化成	41	13	マサチューセッツ工科大学（米国）	11
4	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	28	14	ローヌ・プーラン・ローラー（フランス）	11
5	産業技術総合研究所	24	15	ジェロン（米国）	10
6	チルドレンズ・メディカル・センター（米国）	18	16	理化学研究所	10
7	グンゼ	15	17	オシリス・セラピューティクス（米国）	9
8	メニコン	13	18	テルモ	9
9	カリフォルニア大学（米国）	13	19	パーデュー・リサーチ・ファウンデーション（米国）	9
10	上田実氏（名古屋大学）	13	20	協和醗酵工業	9
			21	住友ベークライト	9
			合 計		406

2.1 オリンパス

2.1.1 企業の概要

商号	オリンパス 株式会社（2003年10月、オリンパス光学工業株式会社より変更）
本社所在地	〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
設立年	1919年（大正8年）
資本金	483億31百万円（2005年8月末）
従業員数	2,907名（2005年4月）
事業内容	映像機器（カメラ、デジタルカメラ等）、医療機器・生命科学分析機器（内視鏡、血液分析器等）、産業機器（顕微鏡、測定機等）の製造・販売、他

オリンパスは、内視鏡製造で世界的な技術力を有する光学機器を中心とした精密機器メーカーであるが、得意分野である「光学技術」、「精密技術」、「電子映像技術」を核とした「Opto-Digital Technology」以外に、「細胞関連技術」を4つの基盤技術としてこれら先進技術の成果を映像、医療、ライフサイエンス、産業の各分野にビジネス展開を図る目標を掲げている。医薬、健康分野で内視鏡をはじめ、低侵襲治療器などで実績があるが、医療新事業として、人工骨補填材の開発と再生医療の事業を展開しつつある。

具体的には、「細胞関連技術」領域は、ライフサイエンス分野や次世代の医療分野を担う新技術と位置づけて、生細胞解析・操作、細胞培養などの技術開発に取り組み、新たなバイオサイエンス、再生医療事業の創生を目指している。また、医療新事業は、人工骨などの生体材料の開発、再生医療や将来のカプセル内視鏡などの低・非侵襲医療機器の開発とその事業展開を進めている。現在、手術等で大きな骨欠損が生じた場合、その骨欠損修復に対しては、患者自身の骨（自家骨）や人工骨が使われているが、患者のダメージ、採取骨の不足、骨再生の遅延などの問題を解決するために、骨の再生医療が期待されている。

再生医療に関する研究開発活動は、神戸市医療産業都市構想の中核的施設である先端医療センターで細胞培養技術の研究を進め、03年に培養骨の臨床治験を開始し、06年から販売を開始する予定である。またオリンパスの顕微鏡（細胞組織観察技術）、分析機（感染検査技術）、外科用内視鏡（低侵襲手術機器）事業を活用する中で、多検体の細胞培養を行うための多検体自動細胞培養装置をバイオベンチャーのワンセル社（広島市）と共同開発し、研究用として社内生産に活用するとともに06年迄にはこの装置を外販する計画である。オリンパスは、12年度の売上目標として培養骨・多検体自動細胞装置を含め100億円を目指し、骨の再生医療の普及に貢献していきたいとしている。

（出典：オリンパスのホームページ <http://www.olympus.co.jp/jp>）

2.1.2 製品例

「骨補填材＝培養骨担体（成分： β -TCP＝ベータ・リン酸三カルシウム）（商品名：オスフェリン）」

オリンパスの事業は、患者の骨髓液から採取した間葉系幹細胞を培養し、その後 β -TCP（ベータ・リン酸三カルシウム）上で骨細胞に分化させ、培養液として医療機関に供給する。これらの研究成果を足がかりに、2004年9月に設立された子会社であるオリンパスバイオマテリアル株式会社が再生医療分野に参入する。

その他、05年6月には住友大阪セメント株式会社が開発し住友製薬株式会社が販売していた骨補填材「ボーンセラム（成分：ハイドロキシアパタイト）」の事業を譲り受け、さらに整形外科分野の事業強化と脳神経外科・形成外科分野へと事業拡大を図っている。

「多検体自動細胞培養装置」

この装置は、再生医療をはじめ細胞培養の研究用に試作機を03年11月ワンセルと共同開発した。20検体の細胞を同時に培養可能である。骨髓液から抽出した間葉系幹細胞を培養し、それを担体に播種して目的の細胞まで分化できる装置として、世界で初めて実現した。06年までには100検体以上の同時培養が可能な多検体自動細胞培養装置として再生医療、細胞培養の研究を行う企業、研究機関向けに販売を開始する予定である。

（出典：オリンパスのホームページ <http://www.olympus.co.jp/jp>）

2.1.3 技術開発拠点と研究者

図 2.1.3 にオリンパスの自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。オリンパスの出願は、1998 年までは 0 件であったが 01 年以降、02 年および 03 年と急増している。さらに、同社の発明者の人数も同様に増加していることから、自家細胞再生治療技術の研究開発に重点を置いていることがわかる。

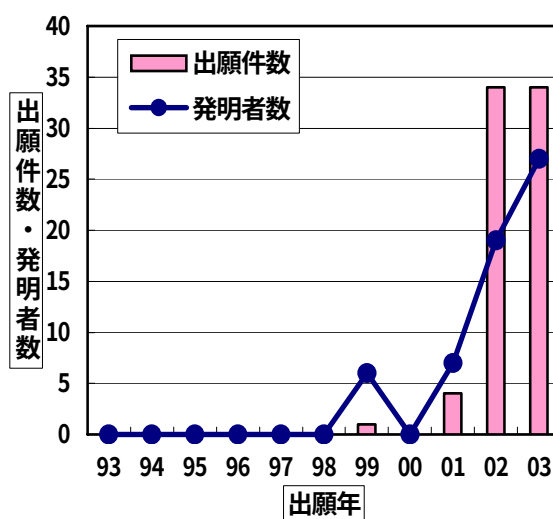
オリンパスの主な開発拠点は、次の 2 ヶ所であることがわかる。

開発拠点：

東京都渋谷区幡ヶ谷 2-43-2 オリンパス株式会社内

東京都八王子市久保山町 2-3 オリンパス株式会社技術開発センター宇津木

図 2.1.3 オリンパスの自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数

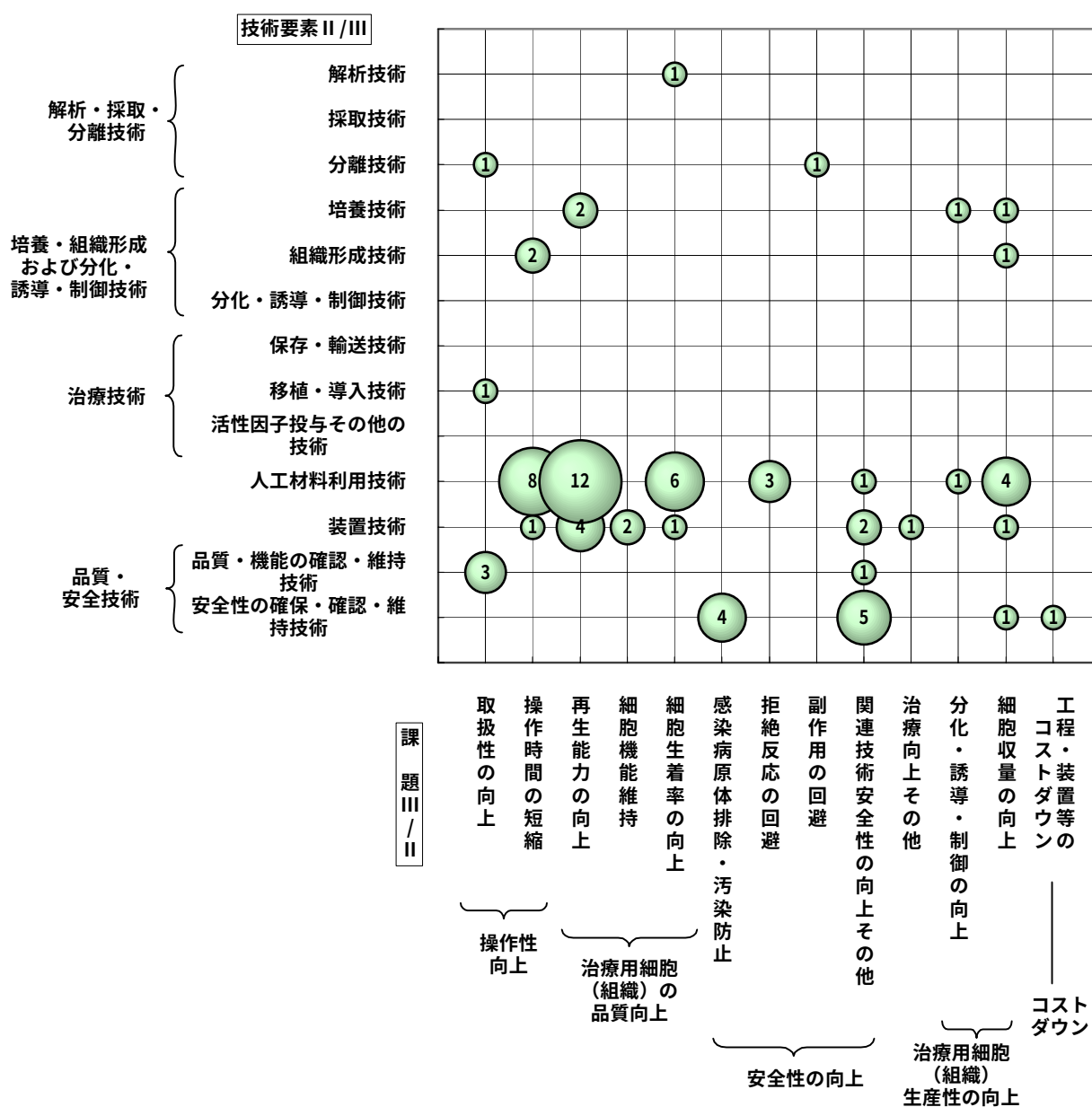


2.1.4 技術開発課題対応特許の概要

オリンパスの自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 73 件である。図 2.1.4-1 にオリンパスの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.1.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

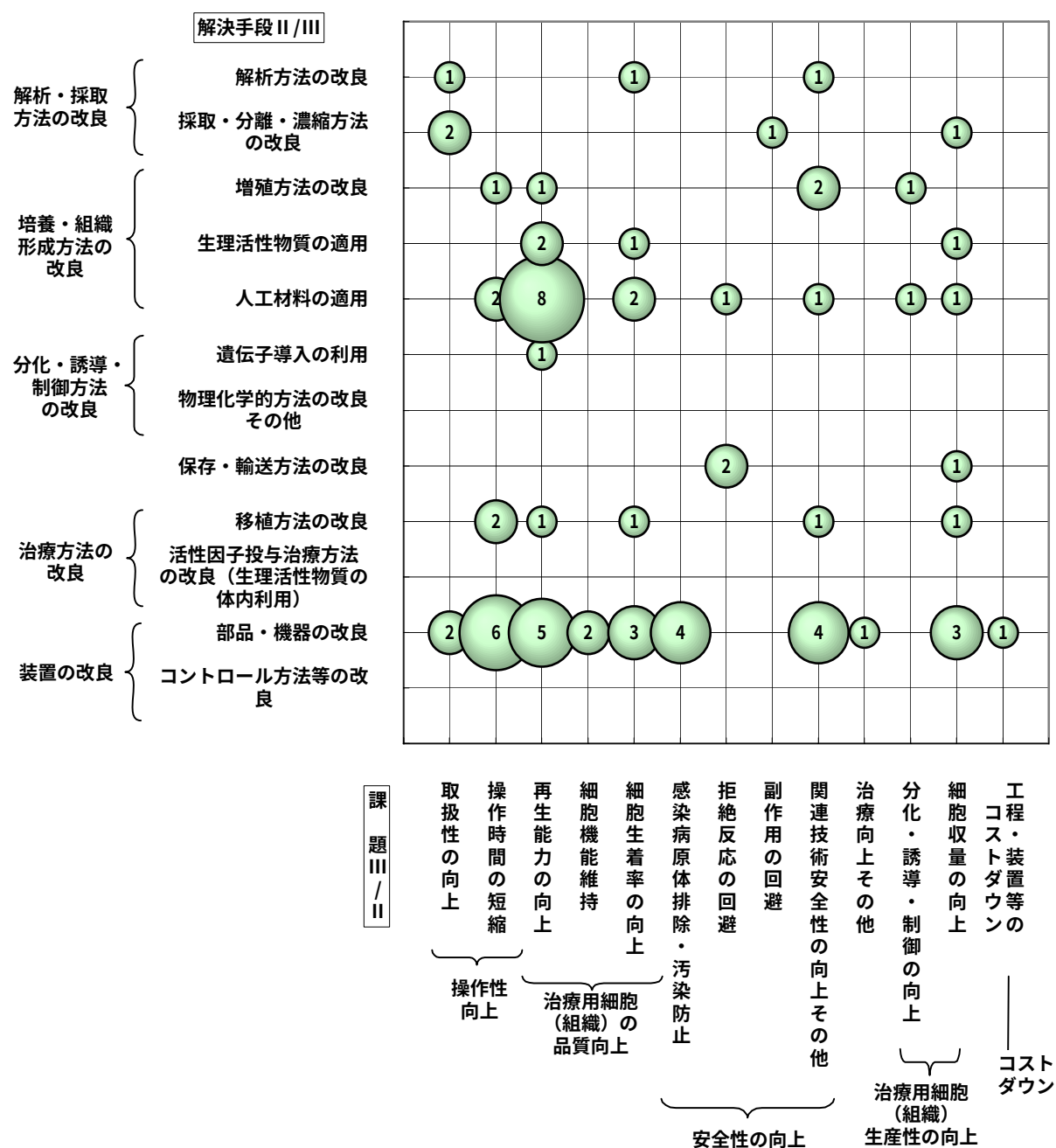
これらの図から、「人工材料利用技術」の開発と「装置技術」に注力していることが分かる。「再生能力の向上」の課題に対しては、解決手段「人工材料の適用」と「部品・機器の改良」で対応するものが多い。また「操作時間の短縮」の課題に対しては、解決手段「部品・機器の改良」で対応するものが多い。

図 2.1.4-1 オリンパスの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

図 2.1.4-2 オリンパスの自家細胞再生治療技術の課題と解決手段の分布



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

表 2.1.4 にオリンパスが出願した自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 73 件である。

なお、表 2.1.4 では図 2.1.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.1.4 オリンパスの自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許 (1/5)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
解析技術	細胞生着率の向上/組織移植の効率化	解析方法の改良/解析手法の改良	特開 2005-117908 03.10.14 C12N5/06	細胞の取り違い防止方法
分離技術	取扱性の向上/細胞採取・分離技術の簡易化	採取・分離・濃縮方法の改良/抗体利用による分離・濃縮方法の改良	特開 2005-52071 03.08.04 C12N5/02	培養方法
	副作用の回避/副作用因子の排除	採取・分離・濃縮方法の改良/分離・濃縮方法の改良	特開 2004-305017 03.04.02 C12N5/06 吉川隆章	培養方法
培養技術	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	生理活性物質の適用/生理活性化学物質の培養への適用	特開 2005-117939 03.10.15 C12N5/06	間葉系幹細胞の製造方法
		部品・機器の改良/使用容器の改良	特開 2004-254516 03.02.24 C12N5/06	細胞培養方法、生体組織補填体の製造方法、細胞培養装置および生体組織補填材の製造装置
	分化・誘導・制御の向上/分化・誘導細胞の選抜技術の向上	増殖方法の改良/培養方法の改良	特開 2004-73195 02.07.30 C12N5/06	組織細胞の培養方法
	細胞収量の向上/目的細胞の効果的回収	生理活性物質の適用/生理活性化学物質の組織形成への適用	特開 2005-160669 03.12.02 A61L27/00 四宮謙一	生体組織補填体の製造方法
組織形成技術	操作時間の短縮/組織形成期間の短縮	増殖方法の改良/組織形成方法の改良	特開 2005-160668 03.12.02 A61L27/00 四宮謙一	生体組織補填体の製造方法
		移植方法の改良/組織移植治療方法の改良	特開 2003-320007 02.04.30 A61L27/00	生体組織補填体の製造方法
	細胞収量の向上/目的細胞の生存率の向上	部品・機器の改良/装置構造・配置の改良	特開 2003-320012 02.04.30 A61L27/00	生体組織補填体の製造方法、製造装置および体液採取容器
移植・導入技術	取扱性の向上/細胞採取・分離技術の簡易化	採取・分離・濃縮方法の改良/分離・濃縮方法の改良	特開 2005-160370 03.12.02 C12N1/02 四宮謙一	細胞の分離方法
人工材料利用技術	操作時間の短縮/組織形成期間の短縮	人工材料の適用/三次元組織形成への適用	特開 2005-111130 03.10.10 A61L27/00	骨補填材の製造方法
			特開 2005-137478 03.11.05 A61L27/00	骨補填材の製造方法
		治療方法の改良/人工材料の治療方法への適用	特開 2004-147926 02.10.31 A61L27/00 田畑泰彦、久保諒修	生体組織再生用移植材とその製造方法

表 2.1.4 オリンパスの自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許 (2/5)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
人工材料 利用技術 (つづき)	操作時間の短縮/組織形成期間の短縮	部品・機器の改良/装置構造・配置の改良	特開 2003-320018 02.04.30 A61L27/00	生体組織補填材、生体組織補填体および生体組織補填体の製造方法
			特開 2003-320010 02.04.30 A61L27/00	生体組織補填材、生体組織補填体および生体組織補填体の製造方法
			特開 2003-320011 02.04.30 A61L27/00	生体組織補填材、生体組織補填体、生体組織補填体の製造方法及び生体組織補填体の製造装置
			特開 2003-320019 02.04.30 A61L27/00	生体組織補填体の製造方法および製造装置
			特開 2003-320013 02.04.30 A61L27/00	生体組織補填体の製造方法および製造装置
	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	増殖方法の改良/組織形成方法の改良	特開 2004-216035 03.01.17 A61L27/00	生体組織補填体の製造方法および装置
			生理活性物質の適用/生理活性化学物質の組織形成への適用 特開 2003-199815 (特許 3720764) 01.12.28 A61L27/00 吉川隆章	培養人工骨または培養人工関節、および培養人工骨または培養人工関節の製造方法
		人工材料の適用/三次元培養への適用	特開 2004-236940 03.02.07 A61L27/00	細胞の播種方法、装置および生体組織補填材
		人工材料の適用/三次元組織形成への適用	特開 2003-265592 (特許 3739715) 02.03.19 A61L27/00	人工骨および組織工学用担体
			特開 2003-275294 02.03.25 A61L27/00	骨再生シート
			特開 2004-8436 (みなし取下) 02.06.06 A61L27/00	培養骨とその製造方法
			特開 2004-8439 02.06.06 A61L27/00	生体組織補填材および生体組織補填体
			特開 2004-24706 02.06.27 A61L27/00	生体組織再生誘導用シート
			特開 2004-49626 02.07.22 A61L27/00	骨軟骨補填材および骨軟骨補填体とその製造方法
			特開 2004-261511 03.03.04 A61F2/28	生体組織補填材および生体組織補填体
			移植方法の改良/人工材料の治療方法への適用 特開 2003-320009 02.04.30 A61L27/00	骨補填材、骨補填体および骨補填体の製造方法
		再生能力の向上/細胞不死化率の向上	遺伝子導入の利用/ウイルスベクター利用方法の改良 特開 2004-497 02.04.23 A61L27/00 齊藤正寛、清野透	細胞移植治療材料およびその製造方法

表 2.1.4 オリンパスの自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許 (3/5)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
人工材料 利用技術 (つづき)	細胞生着率の 向上/細胞体内 導入率の向上	人工材料の適 用/三次元組織 形成への適用	特開 2005-110709 03.10.02 A61L27/00	生体組織補填材
		移植方法の改 良/人工材料の 治療方法への 適用	特開 2005-118216 03.10.15 A61L27/00	生体組織補填体及びその製造方法
	細胞生着率の 向上/組織移植 の効率化	生理活性物質 の適用/生体生 理活性物質の 組織形成への 適用	特開 2004-105046 02.09.17 C12M3/04	生体組織補填体の製造装置および方法
		人工材料の適 用/三次元組織 形成への適用	特開 2003-38635 01.07.30 A61L27/00	骨軟骨移植材
		部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2004-154308 02.11.06 A61F2/28	生体組織補填材
		部品・機器の 改良/使用容器 の改良	特開 2003-310244 02.04.19 C12M3/04	培養容器とこれを用いた培養細胞シートの製造 方法
	拒絶反応の回 避/抗原性の排 除	保存・輸送方 法の改良/凍結 保存方法の改 良	特開 2004-305259 03.04.02 A61L27/00 吉川隆章	生体組織補填体とその製造方法
			特開 2004-305260 03.04.02 A61L27/00 吉川隆章	生体組織補填体とその製造方法
	拒絶反応の回 避/適合性の向 上	人工材料の適 用/三次元組織 形成への適用	特開 2002-282285 01.03.23 A61F2/28 産業技術総合研究 所	人工骨材
	関連技術安全 性の向上/その 他/処理工程シ ステム化		特開 2004-49142 02.07.22 C12N5/06	培養骨の製造方法
	分化・誘導・ 制御の向上/分 化・誘導細胞 の選抜技術の 向上		特開 2003-180814 (みなし取下) 01.12.18 A61L27/00	スキヤホールド
	細胞収量の向 上/目的細胞の 効果的回収	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/分離・濃縮 方法の改良	特開 2005-21586 03.07.02 A61L27/00 赤井秀実	生体組織補填材とその製造方法および生体組織 補填体
		人工材料の適 用/三次元培養 への適用	特開 2005-117954 03.10.16 C12N5/06	生体組織補填体の製造方法
		部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2004-89626 02.09.04 A61L27/00	生体組織補填体の製造方法および製造装置

表 2.1.4 オリンパスの自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許 (4/5)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
人工材料 利用技術 (つづき)	細胞収量の向 上/目的細胞の 生存率の向上	部品・機器の 改良/使用材 料・材質の改 良	特開 2005-110710 03.10.02 A61L27/00	骨補填材及びその製造方法
装置技術	操作時間の短 縮/組織形成期 間の短縮	部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2005-66028 03.08.25 A61L27/00	生体組織補填体の製造方法
			特開 2004-97047 02.09.06 C12M3/00	培養装置および培養方法
			特開 2004-222835 03.01.21 A61L27/00	生体組織補填材および生体組織補填体の製造方法
	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上	部品・機器の 改良/使用容器 の改良	特開 2004-121168 02.10.07 C12M1/02	培養装置および培養方法
			特開 2004-229962 03.01.31 A61L27/00	生体組織補填体の製造方法および装置
			特開 2005-52354 03.08.04 A61L27/00	生体組織補填体パッケージとその製造方法
	細胞機能維持/ 細胞保存期間 の延長		特開 2005-170437 03.12.10 B65D81/02	搬送容器
			特開 2004-254751 03.02.24 A61F2/28	生体組織補填材、生体組織補填体の製造方法、 これに用いる容器および生体組織補填体
	細胞生着率の 向上/組織移植 の効率化			
	関連技術安全 性の向上その 他/処理工程シ ステム化	部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2005-73566 03.08.29 C12N5/00	細胞の培養方法および培養システム
	関連技術安全 性の向上その 他/処理操作自 動化	増殖方法の改 良/培養方法の 改良	特開 2004-89138 02.09.03 C12M3/00	培養装置
	治療向上その 他	部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2001-129073 99.11.02 A61L27/00 [被引用1回]	骨補填材および骨補填材注入具
	細胞収量の向 上/目的細胞の 生存率の向上	移植方法の改 良/人工材料の 治療方法への 適用	特開 2003-319954 02.04.30 A61F2/28	生体組織補填体の製造方法及び生体組織補填体 を用いた手術方法
	品質・機能の 確認・維持技 術	取扱性の向上/ 細胞解析方法 操作手順の簡 易化	特開 2005-46058 03.07.29 C12Q1/02	生体組織補填体の検査方法および装置
		部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2004-290062 03.03.26 C12M1/00	培養細胞観察装置
		部品・機器の 改良/使用容器 の改良	特開 2004-113174 02.09.27 C12M1/00	培養容器
	関連技術安全 性の向上その 他/処理工程シ ステム化	移植方法の改 良/組織移植治 療方法の改良	特開 2004-13278 02.06.04 G06F17/60	手術日決定支援装置及びその方法並びにプログラ ム

表 2.1.4 オリンパスの自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許 (5/5)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
安全性の 確保・確 認・維持 技術	感染病原体排 除・汚染防止/ 操作環境清浄 度合の向上	部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2004-16045 02.06.13 C12M3/00	培養装置
			特開 2004-121380 02.09.30 A61L27/00	生体組織補填体の製造装置
			特開 2004-121167 02.10.07 C12M3/00	生体組織補填体の製造装置
			特開 2004-305148 03.04.09 C12M3/00	自動培養装置
	関連技術安全 性の向上その 他/処理工程シ ステム化	解析方法の改 良/解析手法の 改良 増殖方法の改 良/培養方法の 改良 部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2004-119 02.04.09 C12N5/06	細胞培養システム、培養細胞照合装置および細胞培養装置
			特開 2005-117909 03.10.14 C12N5/06	細胞の培養方法、細胞の取り違い防止方法および生体組織補填体の製造方法
			特開 2004-73187 02.06.18 C12N1/00	培養関連容器管理方法および培養関連容器
	関連技術安全 性の向上その 他/処理操作自 動化		特開 2004-267117 03.03.10 C12M1/00	自動培養装置
			特開 2005-13094 03.06.26 C12M1/00	培養処理装置及び自動培養装置
	細胞収量の向 上/目的細胞の 生存率の向上	保存・輸送方 法の改良/輸送 方法の改良	特開 2005-168344 03.12.09 C12M3/00	細胞培養装置
	工程・装置等 のコストダウ ン/細胞操作コ ストの低減	部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2004-121732 02.10.07 A61L27/00	生体組織補填材及び生体組織補填材を用いた感染検査の検体製造方法

2.2 科学技術振興機構

2.2.1 機関の概要

名称	独立行政法人 科学技術振興機構
本部所在地	〒332-0012 埼玉県川口市本町4-1-8 川口センタービル
設立年	2003年（平成15年）（10月、科学技術振興事業団が独立行政法人化）
職員数	473名（2005年度）
事業内容	新技術の創出に資する研究、新技術の企業化開発の推進、科学技術情報の流通促進、科学技術関係の研究交流・支援、科学技術の理解増進

1957 年設立の日本科学技術情報センターと 61 年設立の新技術事業団が統合され 96 年に設立された科学技術振興事業団が、03 年 10 月に独立行政法人化されて、現在の科学技術振興機構（Japan Science and Technology Agency : JST）となった。

科学技術振興機構は、「社会技術研究開発センター」、「研究開発戦略センター」、戦略的創造事業本部」、「産学連携事業本部」、「情報事業本部」、「日本科学未来館」などから構成されている。

「戦略的創造事業本部」では、戦略的創造研究事業として、公募型研究である「戦略的基礎研究推進事業（CREST）」や「若手個人研究推進事業（さきがけ）」、総括実施型研究である「創造科学技術推進事業（ERATO）」や「国際共同研究事業（ICORP）」、その他「計算科学技術活用型特定研究開発推進事業（ACT-JST）」や「先端計測分析技術・機器開発事業」など多数のプロジェクトを実施している。

再生医療に関連する技術研究開発は、創造科学推進事業の中で実施されている。

（出典：科学技術振興機構のホームページ <http://www.jst.go.jp/>）

2.2.2 製品例

公的機関のため製品はない。

2.2.3 技術開発拠点と研究者

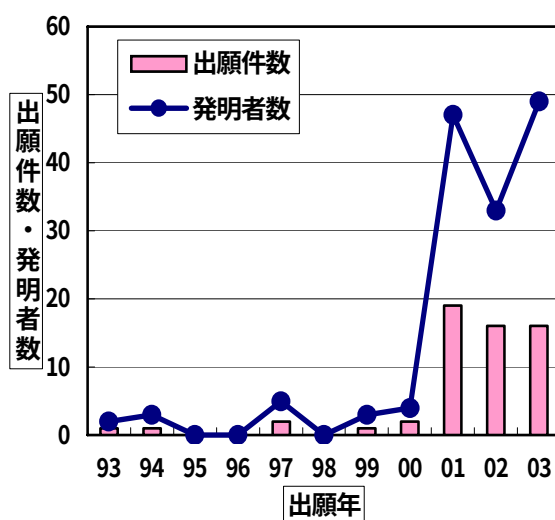
図 2.2.3 に科学技術振興機構の自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。2000 年より発明者の人数が急速に増加していることから、国家レベルで自家細胞再生治療技術の重要性に着目し、本分野への国の研究資金投入がこの時期から始まったものと考えられる。

科学技術振興機構の研究は、大学などの研究者への研究資金の提供によりなされるため、機構としての自前の研究施設は存在しない。そのため、科学技術振興機構が出願人となっている自家細胞再生治療技術に関する特許の発明者をみると、再生医療に関連する研究を実施している大阪大学や広島大学など大学の関係者が中心であるが、その他、大学との共同研究を推進している民間企業の関係者も発明者となっている。

開発拠点：

埼玉県川口市本町４－１－８ 川口センタービル

図 2.2.3 科学技術振興機構の自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数

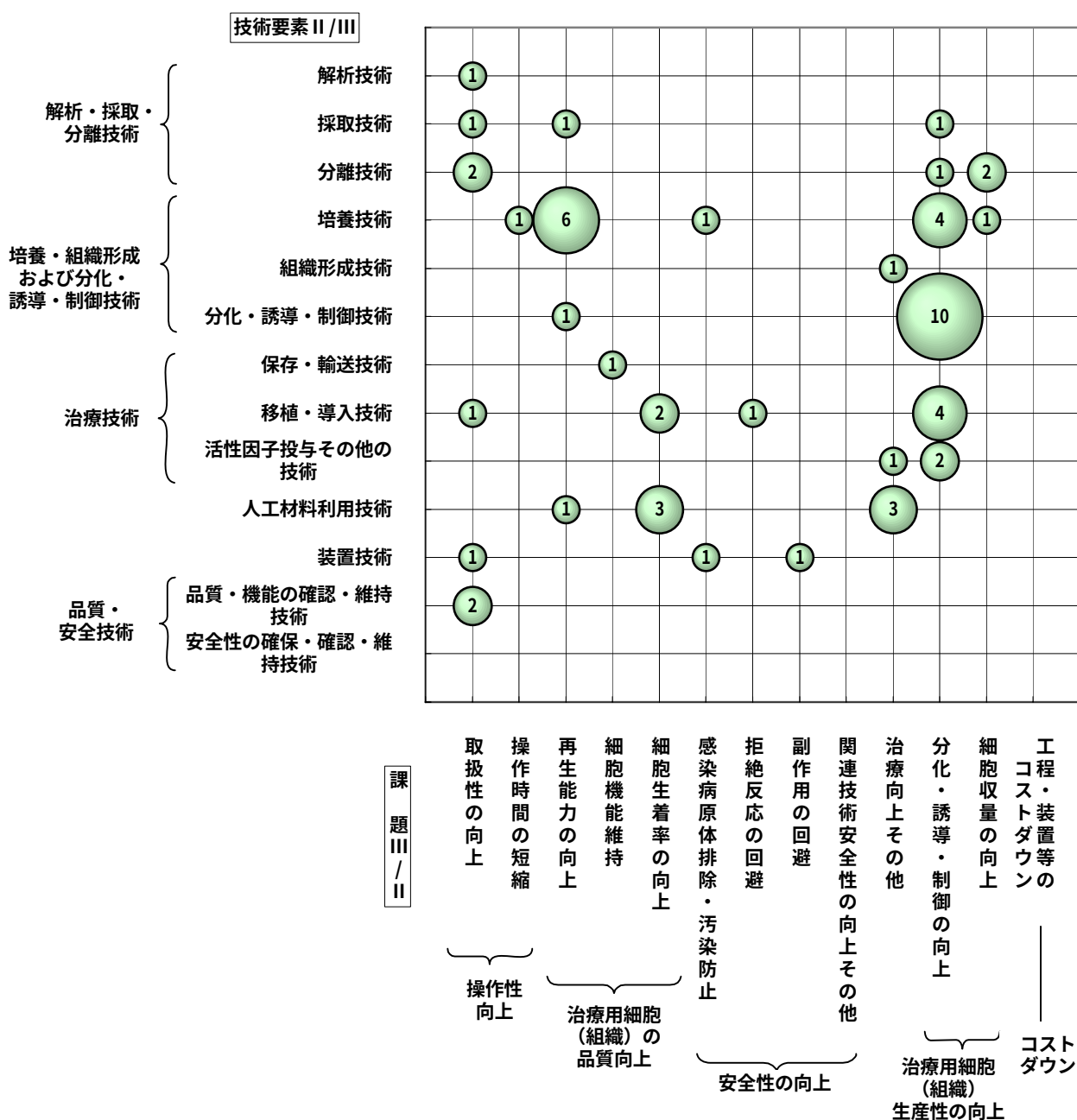


2.2.4 技術開発課題対応特許の概要

科学技術振興機構の自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 58 件である。図 2.2.4-1 に科学技術振興機構の自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.2.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

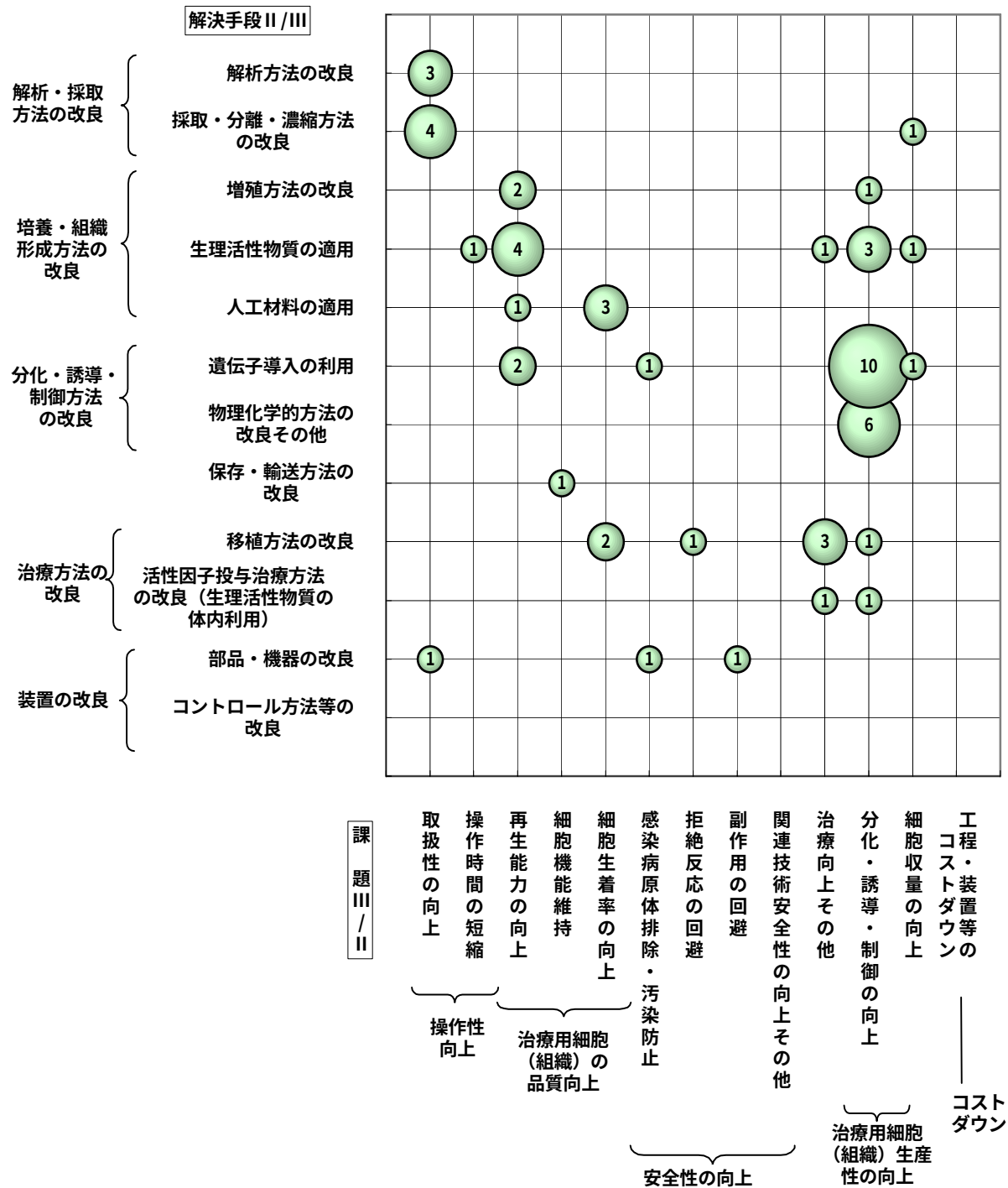
これらの図から、細胞の「分化・誘導・制御技術」の開発に力を入れており、特に治療用の細胞の生産性を向上させるために「遺伝子導入の利用」による解決手段を用いて「分化・誘導・制御の向上」を図るための開発に注力していることが分かる。

図 2.2.4-1 科学技術振興機構の自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

図 2.2.4-2 科学技術振興機構の自家細胞再生治療技術に関する課題と解決手段の分布



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

表 2.2.4 に科学技術振興機構が出願した自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 58 件であり、そのうち登録になっている特許は 3 件である。

なお、表 2.2.4 では図 2.2.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.2.4 科学技術振興機構の自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許 (1/6)

技術要素 Ⅲ	課題Ⅲ/ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ/ 解決手段Ⅳ	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
解析技術	取扱性の向上/ 細胞解析方法 操作手順の簡 易化	解析方法の改 良/解析手法の 改良	特開 2005-137307 03.11.07 C12Q1/02 国立環境研究所	細胞及び組織の損傷を評価する方法及びその測定 装置
採取技術	取扱性の向上/ 細胞採取・分 離技術の簡易 化	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/採取方法の 改良	特開 2003-52365 01.08.20 C12N5/06 加藤幸夫	哺乳動物からの間葉系幹細胞の分離及びその利用 方法
	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上	増殖方法の改 良/培養方法の 改良	特開 2003-325167 (特許 3723152) 02.05.10 C12N5/06	哺乳動物の虹彩色素上皮細胞由来の神経幹細胞の 生産方法、およびその方法により得られる神経幹 細胞、ならびに該神経幹細胞から神経系細胞を生 産する方法、およびその方法により得られる神経 系細胞
	分化・誘導・ 制御の向上/分 化・誘導細胞 の選抜技術の 向上	増殖方法の改 良/組織形成方 法の改良	特開 2003-235549 01.12.12 C12N5/06	胎盤等由来の成体又は生後組織の前駆細胞
分離技術	取扱性の向上/ 細胞採取・分 離技術の簡易 化	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/マーカー利 用による分離・ 濃縮方法の 改良	特開 2005-27579 03.07.07 C12N15/09,ZNA 加藤幸夫、ツォー セル 特開 2004-290189 03.03.10 C12N15/09,ZNA 加藤幸夫、ツォー セル	分別マーカーを用いた間葉系幹細胞の識別・分離 方法 間葉系幹細胞検出用マーカー及び該マーカーを用 いた間葉系幹細胞の識別方法
	分化・誘導・ 制御の向上/分 化・誘導細胞 の選抜技術の 向上	物理化学的方 法の改良その 他/物理学的方 法の改良	特開 2004-166893 02.11.19 A61L27/00	中枢神経組織の再生方法
	細胞収量の向 上/目的細胞の 効果的回収	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/抗体利用に よる分離・濃 縮方法の改良	W003/80670 02.03.25 C07K16/18 ひろしま産業振興 機構	増殖性ヒト肝細胞を認識する抗体と、増殖性ヒト 肝細胞および機能性ヒト肝細胞
		遺伝子導入の 利用/ウイルス ベクター利用 方法の改良	特開 2002-34580 00.01.05 C12N15/09,ZNA コーネル・リサー チ・ファウンデー ション	多能性神経系前駆細胞を分離し、精製するための 方法および多能性神経系前駆細胞

表 2.2.4 科学技術振興機構の自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許 (2/6)

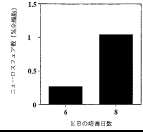
技術要素Ⅲ	課題Ⅲ／課題Ⅳ	解決手段Ⅲ／解決手段Ⅳ	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
培養技術	操作時間の短縮/組織形成期間の短縮	生理活性物質の適用/生理活性化学物質の組織形成への適用	特開 2000-217571 99.01.29 C12N5/06 [被引用1回]	インビトロで誘導した移植用臓器
	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	増殖方法の改良/培養方法の改良	特開 2002-171967 00.12.06 C12N5/06	造血細胞群の体外培養方法
		生理活性物質の適用/生体生理活性物質の培養への適用	特開 2003-93050 01.09.25 C12N5/06 国立環境研究所	基底膜の調製方法
			特開 2003-235548 01.12.13 C12N5/06	ヒト細胞の培養用培地および培養方法
		生理活性物質の適用/生理活性化学物質の培養への適用	特許 3014343 97.06.06 C12N5/06	肝細胞の培養方法 成熟哺乳動物の肝臓から分取した肝細胞を、3T3細胞由来の肝細胞増殖因子であるプレイオトロフィン、牛胎児血清、アスコルビン酸類およびニコチンアミド類を添加した培地で培養してコロニーを形成させることを特徴とする肝細胞の効率的培養方法。
			特開 2005-154338 03.11.26 C07K7/08	塩基性抗菌性ペプチドを有効成分とする細胞増殖剤
		遺伝子導入の利用/ウイルスベクター利用方法の改良	特開 2003-252789 02.03.01 A61K38/00 国立がんセンター総長	骨形成促進剤
	感染病原体排除・汚染防止/操作環境清浄度合の向上	遺伝子導入の利用/リボソーム法その他方法の改良	特開 2003-153687 01.11.20 C12N5/00 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	培養細胞組織片及びその製造方法
	分化・誘導・制御の向上/分化・誘導細胞の選抜技術の向上	生理活性物質の適用/生体生理活性物質の培養への適用	特許 3660601 01.03.30 C12N5/06	胚性幹細胞からの神経幹細胞、運動ニューロン及びGABA作動性ニューロンの製造法 胚性幹細胞をノギン蛋白質の存在下又は非存在下で浮遊培養して胚様体を形成させ、これを繊維芽細胞増殖因子及びソニックヘッジホッグ蛋白質の存在下で浮遊培養して神経幹細胞に誘導し、次いでこれを分化させることを特徴とする運動ニューロン及びGABA作動性ニューロンの製造法。 
		遺伝子導入の利用/ウイルスベクター利用方法の改良	特開 2003-212791 02.01.17 A61K38/00, ZNA	ラミニン-6を含む、細胞接着活性及び/又は細胞運動活性調節用組成物

表 2.2.4 科学技術振興機構の自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許 (3/6)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
培養技術 (つづき)	分化・誘導・ 制御の向上/分 化・誘導細胞 の選抜・細胞 制御技術の向 上	遺伝子導入の 利用/リポソ ム法その他方 法の改良 物理化学的方 法の改良その 他/生理活性物 利用方法の改 良	特開 2003-304881 02.04.18 C12N15/09,ZNA	神経化誘導に関与する新規遺伝子、およびそのタンパク質、並びにその利用方法
			特開 2004-298108 03.03.31 C12N5/06	水晶体細胞の作製方法、およびこの方法によって得られる水晶体細胞
	細胞収量の向 上/目的細胞の 生存率の向上	生理活性物質 の適用/生理活 性化学物質の 培養への適用	特開 2003-169846 01.09.25 A61L27/00 国立環境研究所	基底膜標品等を用いた再構築人工組織及びその製造方法
組織形成技術	治療向上その他	生理活性物質 の適用/生体生 理活性物質の 組織形成への 適用	特開 2003-55237 01.08.15 A61K35/16	骨再生促進剤
分化・誘導・制御 技術	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上	遺伝子導入の 利用/ウイルス ベクター利用 方法の改良	W003/70291 02.02.19 A61L27/00 産業技術総合研究所	増殖因子の遺伝子を導入した細胞を含むインプラント
	分化・誘導・ 制御の向上/遺 伝子導入率の 向上		特開 2003-189875 01.12.28 C12N15/09,ZNA	膝β細胞関連転写因子の遺伝子導入によるインスリン産生細胞の形成誘導
		遺伝子導入の 利用/リポソ ム法その他方 法の改良	特許 3091113 94.11.22 A61L27/00 吉田進	生理活性物質分泌性のハイブリッド型ゲル 生理活性物質をコードする遺伝子を組込んだ発現ベクターを保有する生理活性物質産生細胞が、生体由来のゲルに封入または重層されている生理活性物質分泌性のハイブリッド型ゲルを用いることにより、長期間安定して、患者に対する苦痛も緩和でき、しかも投与量の微調整が可能な薬物や遺伝子処方が可能となる。
		遺伝子導入の 利用/リポソ ム法その他方 法の改良	特開 2003-235560 02.02.21 C12N15/09	遺伝子導入のための複合体および方法
	分化・誘導・ 制御の向上/分 化・誘導細胞 の選抜技術の 向上	生理活性物質 の適用/生体生 理活性物質の 培養への適用	特開 2004-290006 (特許 3736636) 03.03.25 C12N5/06 ファクト	動物細胞の分化能の制御系
			特開 2003-052360 01.08.20 C12N5/06 加藤幸夫	基底膜細胞外基質を用いた間葉系幹細胞の培養方法
		遺伝子導入の 利用/ウイルス ベクター利用 方法の改良	特開 2004-344078 03.05.22 C12N15/09,ZNA W003/11343 01.07.27 A61L27/00 産業技術総合研究所	インスリン産生細胞とその作製方法 転写因子の遺伝子導入による骨・軟骨組織再生方法

表 2.2.4 科学技術振興機構の自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許 (4/6)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分化・ 誘導・ 制御技術 (つづき)	分化・誘導・ 制御の向上/分 化・誘導細胞 の選抜・細胞 制御技術の向 上	物理化学的方 法の改良その 他/生理活性物 利用方法の改 良	特開 2003-289855 02.04.02 C12N5/06	動物細胞の分化方法
			特開 2004-298087 03.03.31 C12N5/06 ファクト	幹細胞の分化誘導
		物理化学的方 法の改良その 他/物理学的方 法の改良	特開 2005-168495 03.11.17 C12N15/09	細胞外物質の細胞内への導入方法
保存・ 輸送技術	細胞機能維持/ 細胞致死率の 減少	保存・輸送方 法の改良/凍結 以外の保存方 法の改良	特開 2002-335954 01.05.18 C12N5/06	細胞保存方法
移植・ 導入技術	取扱性の向上/ 細胞採取・分 離技術の簡易 化	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/採取方法の 改良	特開 2004-344299 03.05.21 A61M1/00,510	骨髄自動灌流採取方法およびその装置
		移植方法の改 良/細胞導入治 療方法の改良	特開 2004-91391 (拒絶査定確定) 02.08.30 A61K35/30 慶応義塾	神経系前駆細胞、その移植方法、及び治療薬
	細胞生着率の 向上/細胞体内 導入率の向上		W003/80821 02.03.25 C12N5/06,ZNA ひろしま産業振興 機構	ヒト肝細胞増殖方法とヒト肝細胞の取得方法
	拒絶反応の回 避/抗原性の排 除	移植方法の改 良/組織移植治 療方法の改良	特開 2004-167236 02.11.07 A61L27/00 聖マリアンナ医科 大学	気管移植片の調製方法、気管移植片、凍結乾燥気 管マトリックス片および細胞の播種方法
	分化・誘導・ 制御の向上/分 化・誘導細胞 の選抜制御技 術の向上	遺伝子導入の 利用/ウイルス ベクター利用 方法の改良	特開 2004-89093 02.08.30 C12N5/06	新規体性幹細胞株、体性幹細胞クローン、分化誘 導方法、及び生物材料、並びに動物個体
		遺伝子導入の 利用/リポソ ム法その他方 法の改良	特開 2003-235558 02.02.14 C12N15/09	分離始原生殖細胞の移植による生殖細胞系列への 分化誘導法
		物理化学的方 法の改良その 他/物理学的方 法の改良	特開 2004-141003 02.10.21 C12N5/06	インビトロ誘導移植用眼球及びそれを用いた眼球 の再生方法
		移植方法の改 良/組織移植治 療方法の改良	特開 2002-281962 01.03.28 C12N5/06	脊髄におけるシナプス形成ニューロンを誘導する 中枢神経系前駆細胞
活性因子 投与その他 他の技術	治療向上そ の他	活性因子投与 治療方法の改 良(生理活性 物質の体内利 用)	W003/31614 (取下) 01.10.03 C12N15/09,ZNA	低分子量 GTPaseRhoT

表 2.2.4 科学技術振興機構の自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許 (5/6)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
活性因子 投与その他 の技術 (つづき)	分化・誘導・ 制御の向上/分 化・誘導細胞 の選抜技術の 向上	遺伝子導入の 利用/ウイルス ベクター利用 方法の改良	特開 2004-262883 03.03.04 A61K31/711,ZNA	骨格筋細胞を用いる再生治療
		活性因子投与 治療方法の改 良(生理活性 物質の体内利 用)	特開 2002-204691 01.01.09 C12N5/10	神経細胞再髄鞘化のための移植用細胞キット
人工材料 利用技術	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上	人工材料の適 用/三次元組織 形成への適用	特開平 7-67626 (みなし取下) 93.07.27 C12N5/06	動物細胞の培養担体と、この担体を用いる動物細胞の培養方法
	細胞生着率の 向上/組織移植 の効率化	人工材料の適 用/三次元培養 への適用	特開 2005-143920 03.11.17 A61L27/00 ジャパン・ティッ シュ・エンジニア リング、北陸先端 科学技術大学院大 学	ポリロタキサンとそのヒドロゲル並びに組織再生 用基材と軟骨細胞の培養方法
	細胞生着率の 向上/組織移植 の効率化	人工材料の適 用/三次元組織 形成への適用	特開 2003-169847 01.09.25 A61L27/00 国立環境研究所 特開 2005-192406 03.12.26 C12N5/06	基底膜標品又は人工組織
	治療向上その他	移植方法の改 良/人工材料の 治療方法への 適用	特開平 10-243996 (みなし取下) 97.03.07 A61L27/00	硬組織石灰化促進用生体材料
			特開 2003-190192 01.12.28 A61F2/04 チャンピオン	末梢神経再生方法
			特開 2004-8634 02.06.10 A61L27/00 物質材料研究機構	硬組織-軟組織界面再生用足場材料
装置技術	取扱性の向上/ 細胞採取・分 離技術の簡易 化	部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2002-336344 01.05.16 A61L27/00 ジャパン・ティッ シュ・エンジニア リング	培養細胞シート包装体およびその作製方法
	感染病原体排 除・汚染防止/ 操作環境清浄 度合の向上		特開 2004-242619 03.02.17 C12M3/00 丸菱バイオエン ジ、加藤幸夫、辻 紘一郎	細胞培養容器

表 2.2.4 科学技術振興機構の自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許（6/6）

技術要素 III	課題III／ 課題IV	解決手段III／ 解決手段IV	特許番号 （経過情報） 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
装置技術 (つづき)	副作用の回避/ 副作用因子の 排除	部品・機器の 改良 / 使用材 料・材質の改 良	特開 2003-180334 01.12.17 C12M3/00	三次元高密度細胞培養用モジュール
品質・機 能の確 認・維持 技術	取扱性の向上/ 細胞解析方法 操作手順の簡 易化	解析方法の改 良/解析手法の 改良	特開 2004-219109 03.01.09 G01N33/483,ZAA 特開 2004-261061 03.02.28 C12N5/06 ジャパン・ティッ シュ・エンジニア リング	生体細胞組織の活動電位検出方法および装置 培養組織の作製方法及び評価方法

2.3 旭化成

2.3.1 企業の概要

商号	旭化成 株式会社 (2003年10月より、同名で持株会社となっている)
本社所在地	〒530-8205 大阪市北区堂島浜1-2-6
設立年	1931年 (昭和6年)
資本金	1,033億89百万円 (2005年3月末)
従業員数	832名 (2005年3月末)
事業内容	グループ事業 (石油化学原料・製品、繊維、建材、医薬品、電子材料等の製造・販売および住宅の受注・施行) の戦略立案・決定、モニタリング、他

自家細胞再生治療技術の特許出願は、「旭化成工業」、「旭メディカル」を出願人としている。旭化成工業の医薬・医療事業は、2003年10月の分社・持株会社制移行に伴い旭化成ファーマ (旭化成 100%子会社) に移管した。旭メディカル (旭化成ファーマ 100%子会社) は04年10月、「旭化成メディカル」に社名変更した。

旭化成の医薬事業は、日本初の国産抗生物質「ロイコマイシン」の開発 (54年) から始まる。同社のバイオ技術の特徴は発酵技術とペプチド合成技術をもとにして、遺伝子組換え、細胞融合、細胞培養技術を取り込み、医薬品開発におけるさまざまな基本技術を開拓し、再生医療、バイオ解析、ポイント・オブ・ケア診断に取り組んでいることである。ゲノム創薬を含めた新薬の研究開発対象は、肥満・糖尿病、血液・循環器、骨、および免疫系などの老化や生活習慣病の関連分野を中心としている。

旭化成は再生医療分野にも注力している。95年に東京大学医科学研究所に寄付講座「細胞プロセッシング寄付研究部門」を設置した。再生医療に関しては、細胞医薬や細胞医療を目指した細胞処理法やそのための装置開発の基礎研究を進めている。

(出典：旭化成のホームページ <http://www.asahi-kasei.co.jp/>)

東京大学医科学研究所のホームページ <http://www.ims.u-tokyo.ac.jp/>)

2.3.2 製品例

旭化成の自家細胞再生治療技術に関係する製品は、幹細胞・未分化細胞関連で開発した製品および技術を紹介する。

「臍帯血用造血幹細胞採取システム (ステムクイック)」

旭化成メディカルが東京大学医科学研究所と共同で、世界初のフィルター式造血幹細胞採取システムの開発に成功したもので、ポリエステル製の「造血幹細胞採取フィルター」を用いている。

「超微量血液成分定量技術 (フローサイトメーター)」

免疫学的細胞表面解析手法を活用した定量技術である。

(出典：旭化成のホームページ <http://www.asahi-kasei.co.jp/>)

2.3.3 技術開発拠点と研究者

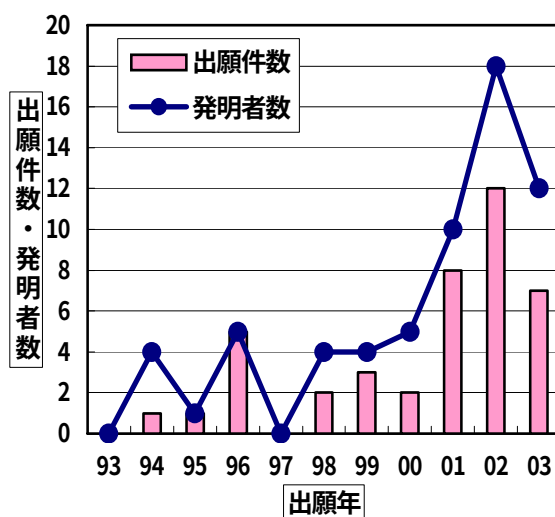
図 2.3.3 に旭化成の自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。旭化成の出願は、1998 年以降から徐々に増加し、01 年と 02 年には出願件数が急速に増加している。さらに、同社の発明者の人数も同様に増加していることから、旭化成が、自家細胞再生治療技術の研究開発に力を入れていることがわかる。

旭化成の開発拠点は主に次の 3 ヶ所である。

開発拠点：

大分県大分市大字里 2111-2	旭化成メディカル株式会社大分開発研究所
静岡県富士市鮫島 2-1	旭化成メディカル株式会社機器開発センター
静岡県田方郡大仁町三福 632-1	旭化成株式会社ライフサイエンス総合研究所

図 2.3.3 旭化成の自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数

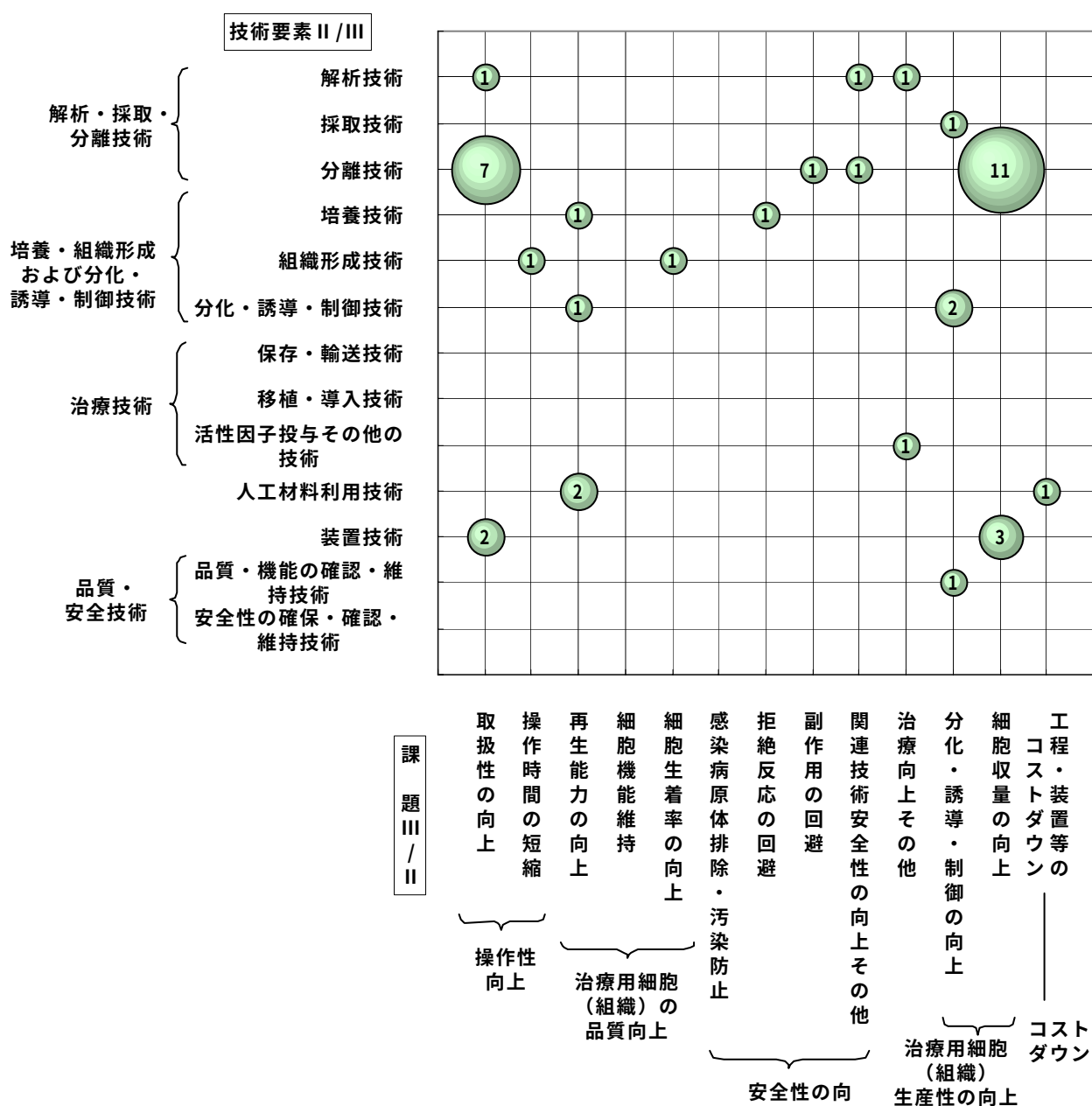


2.3.4 技術開発課題対応特許の概要

旭化成の自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 41 件である。図 2.3.4-1 に旭化成の自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.3.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

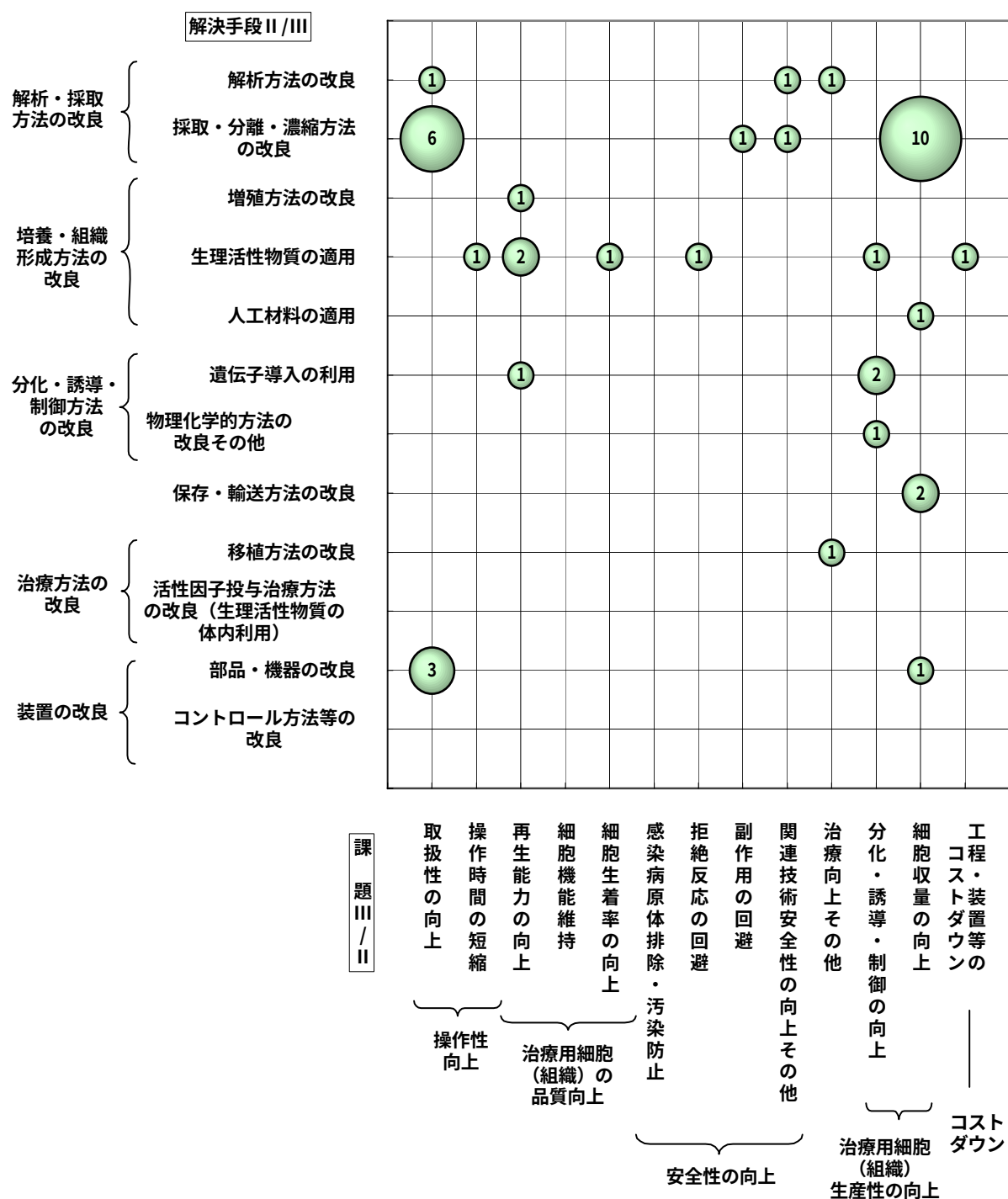
これらの図から、解析・採取・分離技術、特に「分離技術」の開発に力を入れていることが理解される。さらに、「細胞収量の向上」と「取扱性の向上」の課題に対して、「採取・分離・濃縮方法の改良」の解決手段で特許を出願をしていることがわかる。

図 2.3.4-1 旭化成の自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題



(1992 年 1 月～2002 年 12 月の出願)

図 2.3.4-2 旭化成の自家細胞再生治療技術に関する課題と解決手段の分布



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

表 2.3.4 に旭化成が出願した自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 41 件であり、そのうち登録になっている特許は 1 件である。

なお、表 2.3.4 では図 2.3.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.3.4 旭化成の自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許 (1/4)

技術要素 Ⅲ	課題Ⅲ/ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ/ 解決手段Ⅳ	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
解析技術	取扱性の向上/ 細胞解析方法 操作手順の簡 易化	解析方法の改 良/マーカー利 用法の改良	特開 2004-101256 02.09.06 G01N33/44	バイオマテリアルのスクリーニング方法
	関連技術安全 性の向上その 他/処理工程シ ステム化	解析方法の改 良/抗体利用法 の改良	特開 2003-164758 (みなし取下) 01.11.28 B01J20/24	濾材提供システム、リガンド選択プログラム、及 び、サーバ
	治療向上その 他	解析方法の改 良/マーカー利 用法の改良	特開 2003-66037 01.08.27 G01N33/49	材料と生体関連物質との相互作用の分析方法
採取技術	分化・誘導・ 制御の向上/分 化・誘導細胞 の選抜技術の 向上	物理化学的方 法の改良その 他/生理活性物 利用方法の改 良	W003/80822 02.03.27 C12N5/06, ZNA ニプロ	胎盤由来の間葉系細胞およびその医学的用途
分離技術	取扱性の向上/ 細胞採取・分 離技術の簡易 化	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/マーカー利 用による採取 方法の改良	特開 2003-210161 01.11.16 C12N5/06	肝幹細胞の濃縮器及び肝臓疾患の治療方法
	取扱性の向上/ 細胞採取・分 離技術の簡易 化	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/分離・濃縮 方法の改良	特開平 8-10321 (みなし取下) 94.06.28 A61M1/16, 517	細胞分取方法および細胞集団
			特開 2005-82567 03.09.11 A61K35/14	血管新生による治療用細胞組成物の製造方法及び 製造するシステム
			W002/101029 01.05.31 C12N5/06	腎再生用細胞の分離濃縮方法
	取扱性の向上/ 細胞採取・分 離技術の簡易 化	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/マーカー利 用による分 離・濃縮方法 の改良	特開平 9-322757 (みなし取下) 96.05.31 C12M3/00	細胞分離精製材、細胞分離精製器及び細胞分離精 製方法
		部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2003-250820 02.03.06 A61F2/06 室原豊明	血管の再生方法、そのための細胞の分離回収方法 及び装置
			特開 2004-33006 (みなし取下) 02.06.28 C12N5/06	生物由来材料の消化・細胞回収方法およびその装 置
	副作用の回避/ 副作用因子の 排除	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/分離・濃縮 方法の改良	特開 2003-9851 01.06.27 C12N5/06	造血幹細胞の採取方法

表 2.3.4 旭化成の自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許 (2/4)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離技術 (つづき)	関連技術安全 性の向上その 他/処理工程シ ステム化	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/マーカー利 用による分 離・濃縮方法 の改良	特開平 9-322758 (みなし取下) 96.05.31 C12M3/00	体外増幅に適した細胞分離システムおよび分離方 法
		細胞収量の向 上/目的細胞の 効果的回収	特開平 11-332578 (みなし取下) 98.05.25 C12N15/09,ZNA	細胞の分離装置及び分離方法
		採取・分離・ 濃縮方法の改 良/抗体利用に よる採取方法 の改良	特開平 9-23879 (みなし取下) 95.07.10 C12N5/06	骨髄細胞濃縮方法
			特開平 10-14565 (みなし取下) 96.07.01 C12N5/06	造血幹細胞濃縮材、造血幹細胞濃縮フィルターお よび造血幹細胞濃縮方法
			特開平 11-335289 (みなし取下) 98.05.27 A61K35/14	血小板除去方法及び細胞組成物
			特開 2002-87971 00.09.07 A61K35/14	生体組織再生用細胞の分離方法及び装置
			特開 2003-319774 (みなし取下) 02.05.07 C12N5/06	細胞濃縮方法
			特開 2003-319775 (みなし取下) 02.05.07 C12N5/06	細胞分離回収方法
		採取・分離・ 濃縮方法の改 良/抗体利用に よる分離・濃 縮方法の改良	特開平 10-33165 (みなし取下) 96.07.25 C12N5/06	造血未分化細胞の選択的分離方法及び分離装置
		人工材料の適 用/三次元組織 形成への適用	特開 2004-24069 02.06.24 C12N5/06 船津和守	オルガノイドシート、その用途及び製造方法
		保存・輸送方 法の改良/凍結 保存方法の改 良	特開 2000-325071 99.05.21 C12M3/06	細胞分離回収方法
		部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2001-78757 99.09.16 C12N5/06	細胞分離方法及び細胞分離用流体
培養技術	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上	生理活性物質 の適用/生体生 理活性物質の 培養への適用	特開 2004-222502 03.01.17 C12N5/06	造血幹細胞増幅法
	拒絶反応の回 避/適合性の向 上		特開 2004-147531 02.10.29 C12N5/06	細胞処理方法

表 2.3.4 旭化成の自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許 (3/4)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
組織形成 技術	操作時間の短縮/組織形成期間の短縮	生理活性物質の適用/生理活性化学物質の組織形成への適用	特開 2003-81869 01.09.17 A61K38/22	骨髄細胞または骨芽細胞移植医療用補助剤
	細胞生着率の向上/組織移植の効率化	生理活性物質の適用/生体生理活性物質の組織形成への適用	特開 2004-161649 02.11.12 A61K38/43	生体組織修復剤およびその製造方法
分化・誘導・制御 技術	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	遺伝子導入の利用/リポソーム法その他方法の改良	特開 2005-34 03.06.10 C12M3/00	全能性幹細胞培養用フィーダー
	分化・誘導・制御の向上/遺伝子導入率の向上	遺伝子導入の利用/ウイルスベクター利用方法の改良	特開 2003-33179 01.07.05 C12N15/09	可逆的遺伝子導入ベクター
	分化・誘導・制御の向上/分化・誘導細胞の選抜技術の向上	遺伝子導入の利用/リポソーム法その他方法の改良	特開 2005-3059 03.06.25 C12N5/06	白血球の製造方法
活性因子 投与その他 の技術	治療向上その他	移植方法の改良/細胞導入治療方法の改良	特開 2004-89152 02.09.04 C12N5/06	組織又は細胞の再生方法
人工材料 利用技術	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	増殖方法の改良/培養方法の改良	W003/38070 01.10.31 C12N5/06, ZNA	胚性幹細胞培養用基材および培養方法
		生理活性物質の適用/生体生理活性物質の組織形成への適用	特許 3594208 96.05.23 C12M3/00	血液細胞培養支持体、血液細胞製造方法及び血液細胞製造用原料組成物 少なくとも表面がリン酸カルシウム系化合物からなることを特徴とする造血幹細胞または造血幹細胞から分化した特定の血液細胞が簡便かつ効率的に得られる培養支持体、該支持体を利用した血液細胞の製造方法及び血液細胞製造用原料組成物を提供する。(図なし)
	工程・装置等のコストダウン/使用装置の低価格化	生理活性物質の適用/生理活性化学物質の組織形成への適用	特開 2002-65252 00.08.31 C12N5/06	造血幹/前駆細胞の増幅方法、及びそのための培養器
装置技術	取扱性の向上/細胞採取・分離技術の簡易化	採取・分離・濃縮方法の改良/分離・濃縮方法の改良	特開 2004-236527 03.02.04 C12M1/12	有核細胞分離装置
		部品・機器の改良/装置構造・配置の改良	特開 2004-298157 03.04.01 C12Q1/02	細胞捕捉方法
	細胞収量の向上/目的細胞の効果的回収	採取・分離・濃縮方法の改良/採取方法の改良	特開 2003-319776 (みなし取下) 02.05.01 C12N5/06	有核細胞分離方法

表 2.3.4 旭化成の自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許（4/4）

技術要素 III	課題III／ 課題IV	解決手段III／ 解決手段IV	特許番号 （経過情報） 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
装置技術 (つづき)	細胞収量の向 上/目的細胞の 効果的回収 (つづき)	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/分離・濃縮 方法の改良	特開 2003-235542 (みなし取下) 02.02.13 C12M3/06	フィルター装置
		保存・輸送方 法の改良/凍結 保存方法の改 良	特開 2001-17162 99.07.08 C12N5/06	凍結解凍細胞の細胞洗浄方法及び細胞洗浄装置
品質・機 能の確 認・維持 技術	分化・誘導・ 制御の向上/分 化・誘導細胞 の選抜技術の 向上	生理活性物質 の適用/生理活 性化学物質の 培養への適用	特開 2005-13152 03.06.27 C12N5/06	細胞分化抑制剤及びこれを用いた細胞培養方法、 培養液、培養された細胞

2.4 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

2.4.1 企業の概要

商号	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
本社所在地	愛知県蒲郡市三谷北通 6 丁目 209 番地の 1
設立年	1999 年（平成 11 年）
資本金	34 億 4,100 万円（2005 年 2 月）
従業員数	45 人（2005 年 2 月）
事業内容	ヒト細胞・組織の培養又は加工による、または人工素材との組み合わせによる、培養皮膚・培養軟骨・培養骨の研究開発、その成果に基づく製造・供給 関連の医療用具・医薬品の設計・開発・製造・輸出入および販売

ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（以下 J-TEC と略）は、眼科向け手術用機器など眼科専門の医療機器の製造販売を手がける愛知県のニデックが 1999 年 2 月に設立した再生医療関連の組織工学技術を展開するベンチャー企業である。また、同社に対して、地元の大企業であるイナックスや医薬品製造の富山工業などが、再生医療の将来に期待して出資している。

J-TEC の事業展開は、ヒト細胞・組織の培養あるいは加工、さらに人工素材を利用して培養皮膚・培養軟骨・培養骨の研究開発を行いそれらの関連製品の事業化を進めている。

培養皮膚については、米国ハーバード大学医学部ハワード グリーン教授が、84 年に自ら開発した技術で培養した患者の自家培養表皮を重症熱傷の幼児二人に移植して救命したことが最初の自家細胞再生治療技術であった。J-TEC は、H.グリーン教授と同様に臨床の世界的権威であるミケーレ デ ルカ博士の指導のもと、皮膚の培養技術確立し、高性能のグリーン型自家培養表皮製品を安定供給できる GMP（Good Manufacturing Practice）施設をすでに完成させ、重傷熱傷患者を対象とした治験を進めており 05 年度中に培養表皮の供給をめざしている。

一方、近年、高齢化社会を迎えて変形性関節症が増加し、またスポーツの普及によって若年者の軟骨損傷が増えるなど、軟骨の疾患が増加している。J-TEC では、軟骨損傷を自分自身の軟骨細胞で修復することを目的として、広島大学の越智光夫教授が確立し、既に臨床的な実績のある、自家軟骨細胞の培養技術を導入した。この技術は、単離した軟骨細胞をスカフォールド（足場）に包埋して三次元の軟骨様組織として培養するもので、自家培養軟骨移植術について、様々な培養実験や動物を用いた実験を行って有効性・安全性を確認し、04 年 2 月には培養軟骨として国内で初めての治験実施の適合確認を受けた。同社は、07 年には厚生労働省の承認を受けて、培養軟骨を全国に供給できるようにしたいとしている。

（出典：ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングのホームページ

<http://www.jppte.co.jp/>）

2.4.2 製品例

培養表皮や培養軟骨は、現在治験段階など研究開発中であるが、J-TEC は、2005 年 3 月に自社の持つ医療用培養表皮の製造技術を生かし、研究用試薬として、動物実験代替用材料をめざした高品質の 3 次元培養表皮"LabCyte"EPI-Model（ラボサイト エピ・モデル）を、05 年 3 月下旬より発売している。

（出典：ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングのホームページ

<http://www.jppte.co.jp/>）

2.4.3 技術開発拠点と研究者

図 2.4.3 に自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。

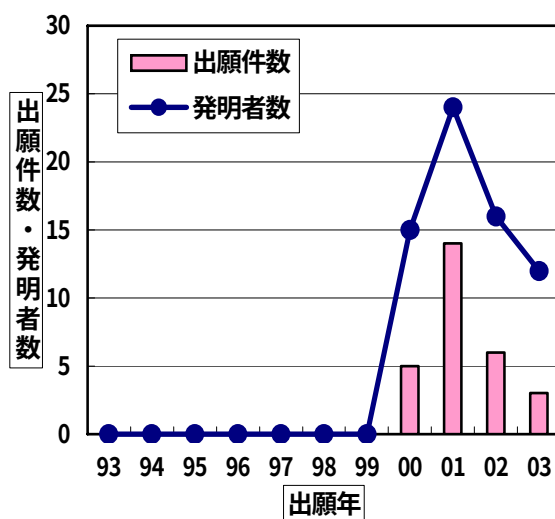
J-TEC の自家細胞再生治療技術に関連する特許の出願件数は、同社がこの分野に力を入れていることを裏付けるように 2000 年以降に発明者数とともに増加していることがわかる。ただし、02 年と 03 年には減少していることになっているが、これは同社の出願が PCT 出願で行なわれて公開になっていないことが理由とも考えられる。

出願された特許の発明者の住所から、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの開発拠点は次の通りである。

開発拠点：

愛知県蒲郡市三谷北通 6 丁目 209 番地の 1

図 2.4.3 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数



2.4.4 技術開発課題対応保有特許の概要

ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 28 件である。図 2.4.4-1 にジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.4.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

これらの図から、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが、「装置技術」の研究開発に注力しており、その中で「関連技術安全性の向上その他」の課題に対して「部品・機器の改良」の解決手段により対応している。

図 2.4.4-1 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題

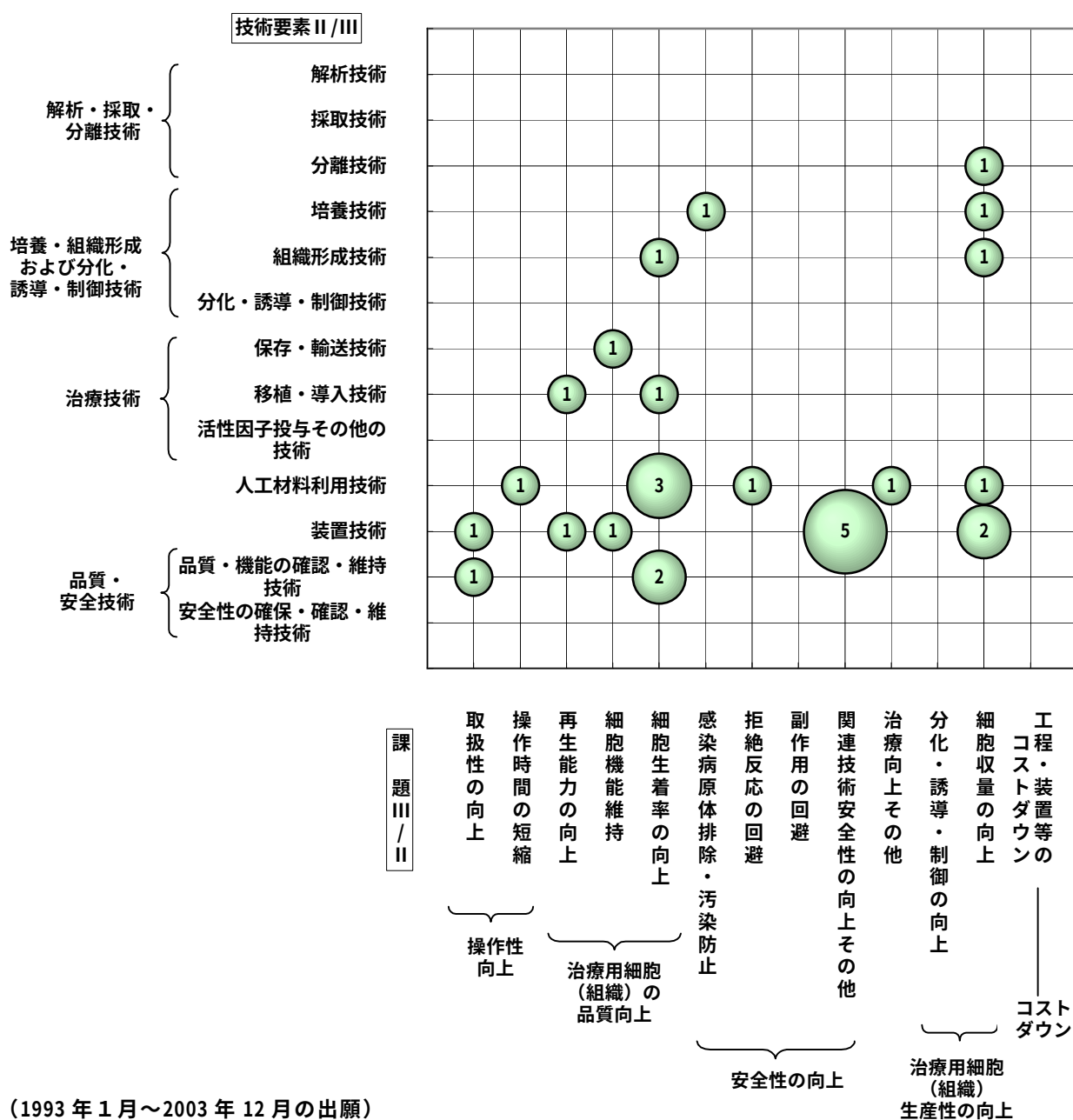
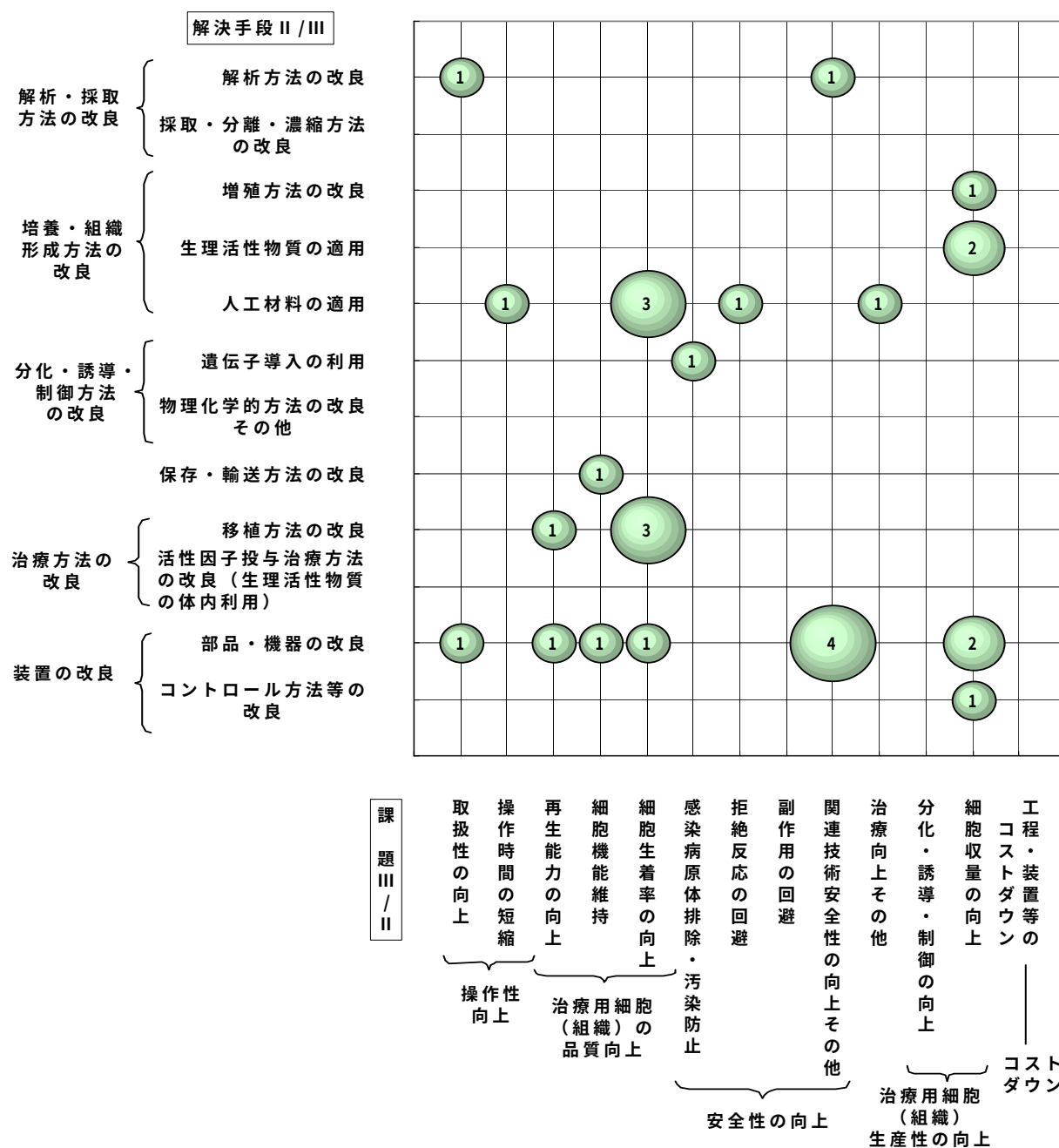


図 2.4.4-2 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの自家細胞再生治療技術に関する
課題と解決手段の分布



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

表 2.4.4 にジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが出願した自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 28 件であり、そのうち登録になっている特許はない。

なお、表 2.4.4 では図 2.4.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.4.4 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの技術要素別課題対応特許 (1/3)

技術要素 Ⅲ	課題Ⅲ／ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ／ 解決手段Ⅳ	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離技術	細胞収量の向上/目的細胞の効果的回収	部品・機器の改良/装置構造・配置の改良	特開 2003-235541 02.02.20 C12M3/00 田谷正仁	剥離細胞回収装置、剥離細胞回収方法及びそのプログラム
培養技術	感染病原体排除・汚染防止/操作環境清浄度合の向上	遺伝子導入の利用/リボソーム法その他方法の改良	特開 2003-153687 01.11.20 C12N5/00 科学技術振興機構	培養細胞組織片及びその製造方法
	細胞収量の向上/目的細胞の生存率の向上	生理活性物質の適用/生体生理活性物質の培養への適用	特開 2002-223748 01.01.31 C12N5/06 桜川宣男	網膜神経節細胞培養用培地、眼科用組成物及び網膜神経節細胞保護剤
組織形成技術	細胞生着率の向上/組織移植の効率化	移植方法の改良/組織移植治療方法の改良	特開 2003-180819 (みなし取下) 01.12.18 A61L27/00 越智光夫	移植用材料及び細胞保持担体
	細胞収量の向上/目的細胞の生存率の向上	増殖方法の改良/組織形成方法の改良	特開 2001-224678 00.02.17 A61L27/00 越智光夫	軟骨移植用材料の製造方法
保存・輸送技術	細胞機能維持/細胞保存期間の延長	保存・輸送方法の改良/凍結以外の保存方法の改良	特開 2004-141064 02.10.24 C12N5/06 田谷正仁	細胞保存方法及びその装置
移植・導入技術	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	移植方法の改良/組織移植治療方法の改良	特開 2002-331025 01.05.09 A61L27/00 上田実	角膜治療用培養上皮細胞シート及びその製造方法
	細胞生着率の向上/組織移植の効率化		特開 2002-345456 01.05.24 C12N5/06	培養組織の移植適性判定方法、及び品質管理方法並びに、移植適性を有する培養組織の製造方法
人工材料利用技術	操作時間の短縮/組織形成期間の短縮	人工材料の適用/三次元組織形成への適用	W003/74099 02.03.06 A61L27/00 由井伸彦	組織再生用基材、移植用材料及びその製法
	細胞生着率の向上/組織移植の効率化	人工材料の適用/三次元培養への適用	特開 2005-143920 03.11.17 A61L27/00 科学技術振興機構、北陸先端科学技術大学院大学	ポリロタキサンとそのヒドロゲル並びに組織再生用基材と軟骨細胞の培養方法
		人工材料の適用/三次元組織形成への適用	特開 2002-233567 00.12.06 A61L27/00 越智光夫	移植用組織等価物及びその製造方法
			特開 2004-195103 02.12.20 A61L27/00 吉江弘正	口腔用移植片

表 2.4.4 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの技術要素別課題対応特許 (2/3)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
人工材料 利用技術 (つづき)	拒絶反応の回避/適合性の向上	人工材料の適用/三次元組織形成への適用 (つづき)	W003/11353 01.07.30 A61L27/00 越智光夫、筏義人	組織再生用基材、移植用材料及びその製法
	治療向上その他		W003/09783 01.07.25 A61L27/00 上田実	角膜治療用積層体及びその製造方法
	細胞収量の向上/目的細胞の生存率の向上		特開 2001-293081 00.02.07 A61L27/00 越智光夫	軟骨移植用材料及びその製造方法
装置技術	取扱性の向上/細胞採取・分離技術の簡易化	部品・機器の改良/装置構造・配置の改良	特開 2002-336344 01.05.16 A61L27/00 科学技術振興機構	培養細胞シート包装体およびその作製方法
	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上		特開 2003-135056 (みなし取下) 01.10.30 C12N5/06 越智光夫	移植用組織等価物の製造方法及びその製造用器具
	細胞機能維持/細胞保存期間の延長		特開 2001-299326 00.04.19 C12M3/04 上田実	培養器
	関連技術安全性の向上その他/処理工程システム化		特開 2002-296205 01.03.29 G01N23/225	培養組織の元素組成分析方法、移植適性判定方法及び品質管理方法並びに、移植適性を有する培養組織の製造方法及び移植適性を有する培養組織
	関連技術安全性の向上その他/処理工程システム化		特開 2004-187518 02.12.09 C12M3/00	培養細胞シート包装体及びシート挟持部材
	関連技術安全性の向上その他/処理操作自動化		特開 2002-269180 01.03.07 G06F17/60,108	培養管理装置及びそのプログラム
			特開 2002-262856 01.03.07 C12M3/00	自動培地交換方法、プログラム及び自動培地交換装置
			特開 2004-24130 02.06.26 C12N5/00 田谷正仁	三次元培養組織の増殖シミュレーションシステム、その方法及びそのプログラム
	細胞収量の向上/目的細胞の効果的回収		特開 2005-87030 03.09.12 C12M3/00	培養装置及び培養キット
	細胞収量の向上/目的細胞の生存率の向上		特開 2002-218995 00.11.22 C12Q1/02 田谷正仁	細胞増殖能評価方法、装置及びプログラム
品質・機能の確認・維持技術	取扱性の向上/細胞解析方法操作手順の簡易化	解析方法の改良/解析手法の改良	特開 2004-261061 03.02.28 C12N5/06 科学技術振興機構	培養組織の作製方法及び評価方法

表 2.4.4 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの技術要素別課題対応特許 (3/3)

技術要素 III	課題III／ 課題IV	解決手段III／ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
品質・機能の 確認・維持 技術	細胞生着率の 向上/組織移植 の効率化	移植方法の改 良/組織移植治 療方法の改良	特開 2002-360242 01.06.04 C12N5/06	培養組織の移植適性判定方法、培養組織の品質管 理方法及び培養組織の製造方法
		部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2002-323421 01.02.20 G01N3/40 越智光夫	培養組織の品質管理方法及び製造方法

2.5 産業技術総合研究所

2.5.1 機関の概要

名称	独立行政法人 産業技術総合研究所
本部所在地	〒100-8921 東京都千代田区霞ヶ関1-3-1
設立年	2001年（平成13年）（旧工業技術院15研究所と計量教習所が統合され、独立行政法人化）
職員数	3,225名（2005年4月）（内、研究職員2,508名）
事業内容	鉱工業の科学技術に関する研究・開発、地質の調査、計量の標準設定、およびこれらに係る技術指導・成果の普及

2001年1月、旧工業技術院傘下の筑波地区8研究所および7つの地区研究所が統合されて経済産業省産業技術研究所となり、さらに同年4月、独立行政法人化した。従って、現在下記開発拠点の物質工学工業技術研究所および電子技術総合研究所は産業技術研究所つくばセンター、九州工業技術研究所は同九州センターとなっている。

産業技術総合研究所（National Institute of Advanced Industrial Science and Technology：AIST）は、産業技術の広い分野におけるさまざまな技術開発を総合的に行っている日本最大級の研究組織であり、産業界、大学との連携、協力による研究も盛んに行い、新しい産業の創造や技術移転にも力を注いでいる。さらに、独立行政法人である産総研は、経済産業省の所管組織として、東京本部とつくばセンターを中心に全国の研究拠点とネットワークを結び、機動的、弾力的、効率的な組織のもとに研究を行っている。

日本国内の産業技術競争力を強化する、産業活性化につなげていく、そして基盤研究を押し進め自立した産業立国を目指すという使命の下に、ナノテクやバイオ関連・IT関連の研究さらにエネルギーや環境関連の研究を推進している。

健康長寿社会の実現に向けて、遺伝子から生物及びヒトにいたるライフサイエンスの研究を行っており、再生治療技術の研究も主要なテーマとして取り上げている。

再生医療に関わる諸技術を総合的に開発するため、平成13年4月に兵庫県尼崎市にティッシュエンジニアリング研究センター（TERC）を設立した。難病治療の解決策としてヒトの細胞を組織化培養して組織を再生する再生医療・ティッシュエンジニアリング技術の開発、形成された細胞組織の創薬などへの応用技術の開発、分化誘導技術の基盤となるセルインフォマティックスやナノバイオテクノロジー（1細胞の手術）などの研究開発を進めている。また、医療機関から提供された細胞を培養して医療デバイスとして、医療機関へ戻して技術の有効性を検討するなどの活動を行い、医学への臨床応用からナノテクノロジーまで広い範囲を横断的に扱っている。

具体的な研究推進のためにヒト細胞の医療応用を目指したセルプロセッシングセンター（CPC）を組織して、次のような研究を進めている。

1. 医療応用を目指した骨、軟骨の培養技術の開発
2. 神経細胞の培養技術の開発
3. セルインフォマティクス解析技術の開発
4. ナノバイオテクノロジー

(出典：産業技術総合研究所ホームページ http://www.aist.go.jp/index_ja.html)

2.5.2 製品例

再生治療技術に関連する製品化の例はない。

2.5.3 技術開発拠点と研究者

図 2.5.3 に産業技術総合研究所の出願件数と発明者数を示す。

産業技術総合研究所の発明者数が、99 年から徐々に増加し、02 年には急激な伸びを示している。

自家細胞再生治療技術に関係する産業技術総合研究所の主要な開発拠点は、04 年 4 月に開設されたセルエンジニアリング研究部門であるとみられ、その中の組織・再生研究グループの所在地である次の 2 ヶ所であろうと考えられる。

開発拠点：

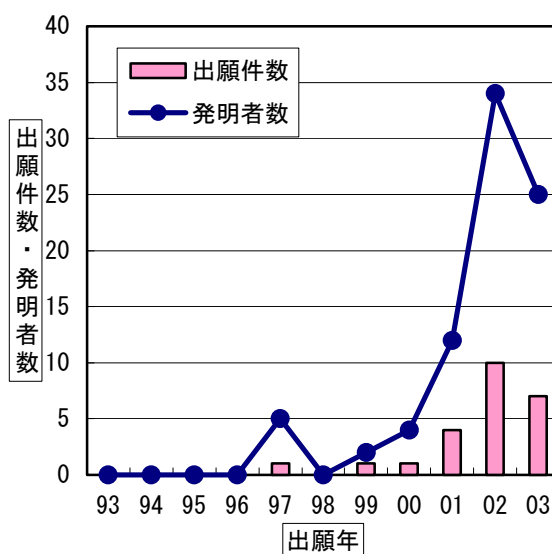
大阪府池田市緑丘 1-8-31

兵庫県尼崎市若王寺 3-11-46

これら 2 ヶ所の研究拠点に、総数で 193 名の研究者が研究活動を行っている。

(出典：産業技術総合研究所ホームページ http://www.aist.go.jp/index_ja.html)

図 2.5.3 産業技術総合研究所の出願件数と発明者数

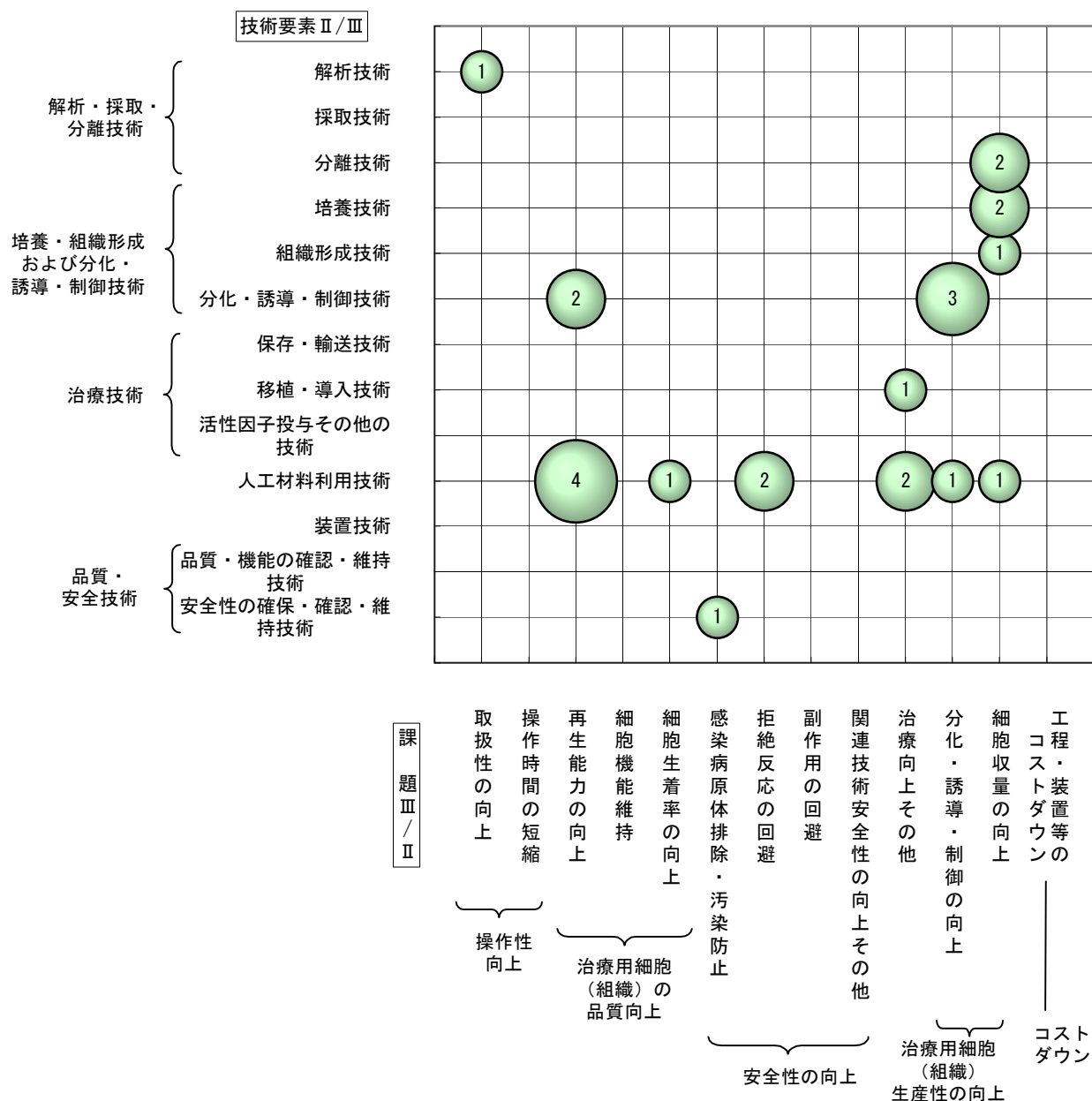


2.5.4 技術開発課題対応特許の概要

産業技術総合研究所の自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 24 件である。図 2.5.4-1 に産業技術総合研究所の自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.5.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

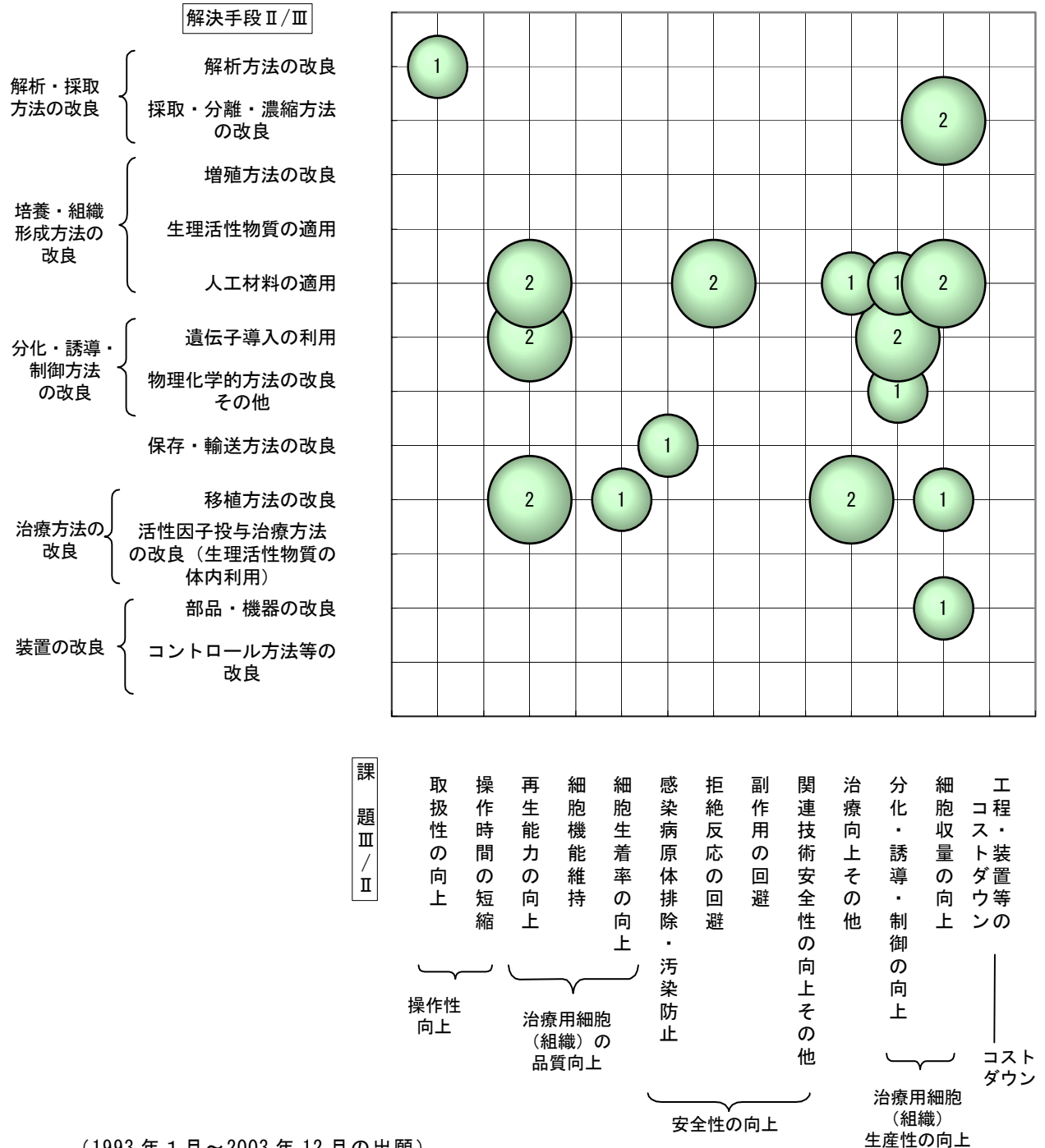
これらの図から、「人工材料利用技術」の開発に注力していることが分かる。

図 2.5.4-1 産業技術総合研究所の技術要素と課題の分布



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

図 2.5.4-2 産業技術総合研究所の課題と解決手段の分布



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

表 2.5.4 に産業技術総合研究所が出願した自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 24 件であり、そのうち登録になっている特許は 3 件である。

なお、表 2.5.4 では図 2.5.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.5.4 産業技術総合研究所の技術要素別課題対応特許 (1/3)

技術要素 Ⅲ	課題Ⅲ/ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ/ 解決手段Ⅳ	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
解析技術	取扱性の向上/ 細胞解析方法 操作手順の簡 易化	解析方法の改 良/抗体利用法 の改良	特開 2005-87018 03.09.12 C12N15/09, ZNA カネカ、先端医療振 興財団	新規な神経幹細胞マーカー
分離技術	細胞収量の向 上/目的細胞の 効果的回収	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/抗体利用に よる採取方法 の改良	特開 2004-2350 02.03.28 C07K16/18, ZNA	モノクローナル抗体、ハイブリドーマ、細胞の分離 方法、分離された細胞、免疫学的診断法
		採取・分離・ 濃縮方法の改 良/抗体利用に よる分離・濃 縮方法の改良	特開 2005-73524 03.08.28 C12Q1/02, ZNA アドバンジェン	幹細胞の標識方法、分離方法、活性制御方法並び に皮膚組織の作製方法
培養技術	細胞収量の向 上/目的細胞の 生存率の向上	人工材料の適 用/三次元組織 形成への適用	特開 2003-304866 02.04.17 C12N5/06	三次元凝集塊形成による細胞の分化制御
	細胞収量の向 上/目的細胞の 生存率の向上	移植方法の改 良/組織移植治 療方法の改良	特開 2005-40060 03.07.23 C12N5/06	細胞を多孔性生体親和性材料に高効率で播種する 方法
組織形成 技術	細胞収量の向 上/目的細胞の 効果的回収	部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2005-168496 03.11.19 C12M3/00	細胞接着性凹構造を持つ成形体から成る細胞ピッ キングツール及び細胞操作方法
分化・誘 導・制御 技術	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上	遺伝子導入の 利用/ウイルス ベクター利用 方法の改良	W003/70291 02.02.19 A61L27/00 科学技術振興機構	増殖因子の遺伝子を導入した細胞を含むインプラ ント
		遺伝子導入の 利用/リポソ ーム法その他方 法の改良	特開平 11-169183 97.12.11 C12N15/09, ZNA	血管内皮細胞増殖因子
	分化・誘導・ 制御の向上/遺 伝子導入率の 向上		W003/74691 02.03.01 C12N11/02	細胞およびリポソームの固定化体とその固定化方 法
	分化・誘導・ 制御の向上/分 化・誘導細胞 の選抜技術の 向上	遺伝子導入の 利用/ウイルス ベクター利用 方法の改良	W003/11343 01.07.27 A61L27/00 科学技術振興機構	転写因子の遺伝子導入による骨・軟骨組織再生方 法
		物理化学的方 法の改良その 他/生理活性物 利用方法の改 良	特開 2004-121159 02.10.07 C12N5/10, ZNA	分化細胞の作製方法
移植・導 入技術	治療向上そ の他	移植方法の改 良/組織移植治 療方法の改良	特開 2005-65868 03.08.21 A61L27/00	細胞致死化処理骨に生細胞を搭載した骨補填シス テム
人工材料 利用技術	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上	人工材料の適 用/三次元組織 形成への適用	特開 2004-73849 02.06.18 A61L27/00	生分解性プラスチックで被覆された球状リン酸カ ルシウム及び用途

表 2.5.4 産業技術総合研究所の技術要素別課題対応特許 (2/3)

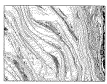
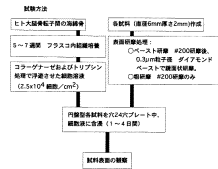
技術要素 Ⅲ	課題Ⅲ/ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ/ 解決手段Ⅳ	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
人工材料 利用技術 (つづき)	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上 (つづき)	人工材料の適 用/三次元組織 形成への適用 (つづき) 移植方法の改 良/人工材料の 治療方法への 適用	特開 2004-216119 02.09.09 A61L27/00 カネカ、ジーシー	組織再生用支持体及びその製造方法
			特許 3646162 01.07.04 A61L27/00	軟骨組織の再生用移植体 生体吸収性合成高分子からなるメッシュ体あるいは多孔質体の内部構造マトリックス内に天然高分子多孔質構造体を形成して優れた生体親和性を示し、細胞の播種性、臨床での取り扱い性に優れ、しかも十分な機械強度を有する、軟骨組織を再生するための移植体を提供する。  
	細胞生着率の 向上/組織移植 の効率化	人工材料の適 用/三次元組織 形成への適用	特許 3646167 02.02.19 A61L27/00	フォスフォオリンを含む複合生体材料 フォスフォオリンとコラーゲンを含むスポンジ状構造を有する複合生体材料、および該複合生体材料上に骨髄由来細胞を培養して得られる、生体適合性および骨形成能(骨誘導能)に優れた成形成容易で安価な人工骨材。     (1300)
			特開 2004-97259 02.09.05 A61F2/28	自己組織化的に安定構造・骨再生空間を形成する有突起人工骨ユニット及び用途
			特許 3629573 00.05.25 A61L27/00	表面研磨処理による生体材料表面の生体適合性制御と培養骨芽細胞付着を組み合わせる新しい人工骨移植法 表面に骨芽細胞を付着させた生体適合性の高い人工骨材料であって、骨組織を培養して得られた骨芽細胞の培養液を、表面研磨処理で鏡面状に研磨したリン酸カルシウム系セラミックスを主成分とする材料に含浸させ、骨芽細胞を当該材料の表面に付着させたことを特徴とする生体適合性の高い人工骨材料。 
			特開 2002-282285 01.03.23 A61F2/28 オリンパス	人工骨材
	治療向上その他		特開 2004-73848 02.06.18 A61F2/28	貫通孔を有する球状生分解性プラスチック及び用途

表 2.5.4 産業技術総合研究所の技術要素別課題対応特許 (3/3)

技術要素 Ⅲ	課題Ⅲ／ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ／ 解決手段Ⅳ	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
人工材料 利用技術 (つづき)	治療向上その他(つづき)	移植方法の改良/人工材料の治療方法への適用	W003/18077 01.08.22 A61L27/00 秦 順一、梅沢 明弘、 立石 哲也、牛田 多加 志	骨の再生方法
	分化・誘導・制御の向上/分化・誘導細胞の選抜技術の向上	人工材料の適用/三次元培養への適用	特開 2001-136960 99.11.18 C12N5/06	細胞培養膜
	細胞収量の向上/目的細胞の生存率の向上	人工材料の適用/三次元組織形成への適用	特開 2005-160596 03.11.28 A61L27/00 石黒直樹、杉浦文昭	生体材料の前処理方法及び用途
安全性の 確保・確 認・維持 技術	感染病原体排除・汚染防止/病原体早期検出	保存・輸送方法の改良/凍結以外の保存方法の改良	特開 2005-185105 03.12.24 C12Q1/04 渋谷工業、三洋電機、三洋電機バイオ メディカ	閉鎖系システムを組み込んだヒト細胞培養品質評価方法及びシステム

2.6 チルドレンズ・メディカル・センター(米国)

2.6.1 企業の概要

名称	チルドレンズ・メディカル・センター The Children's Medical Center Corporation (CMCC)
本部所在地	米国 マサチューセッツ州 ボストン 300 Longwood Avenue Boston, Massachusetts 02115 U.S.A.
事業内容	ボストンを中心にバイオメディカルの研究開発を行なっている。

ボストンではマサチューセッツ工科大学（MIT）やハーバード大学などにおいてバイオメディカルの研究が盛んであるが、チルドレンズ・メディカル・センターは、これらの研究機関と関係が深く、自家細胞再生治療技術をはじめ多くの特許を出願している。

2.6.2 製品例

チルドレンズ・メディカル・センターによる、具体的な製品例の情報は無い。

2.6.3 技術開発拠点と研究者

図 2.6.3 に自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。

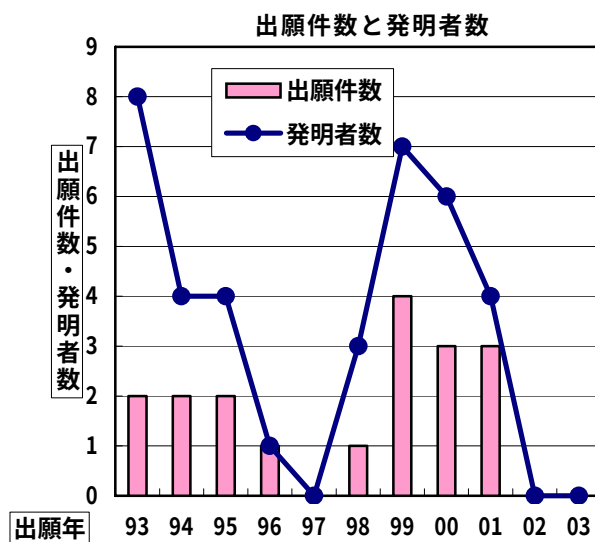
チルドレンズ・メディカル・センターは、1993 年当時から自家細胞再生治療に関する出願があり、97 年以外は継続して出願してきた。

チルドレンズ・メディカル・センターが出願した特許の発明者の住所をみると、そのほとんどが出願人の住所と同じ米国マサチューセッツ州である。

開発拠点：

米国マサチューセッツ州

図 2.6.3 チルドレンズ・メディカル・センターの自家細胞再生治療技術に関する



2.6.4 技術開発課題対応特許の概要

チルドレンズ・メディカル・センターの自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 18 件である。図 2.6.4-1 にチルドレンズ・メディカル・センターの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.6.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

これらの図から、「人工材料利用技術」に注力していることが理解できる。また、「治療向上その他」の課題に対して、解決手段「治療方法の改良」により解決を図る特許を出願していることがわかる。

図 2.6.4-1 チルドレンズ・メディカル・センターの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題

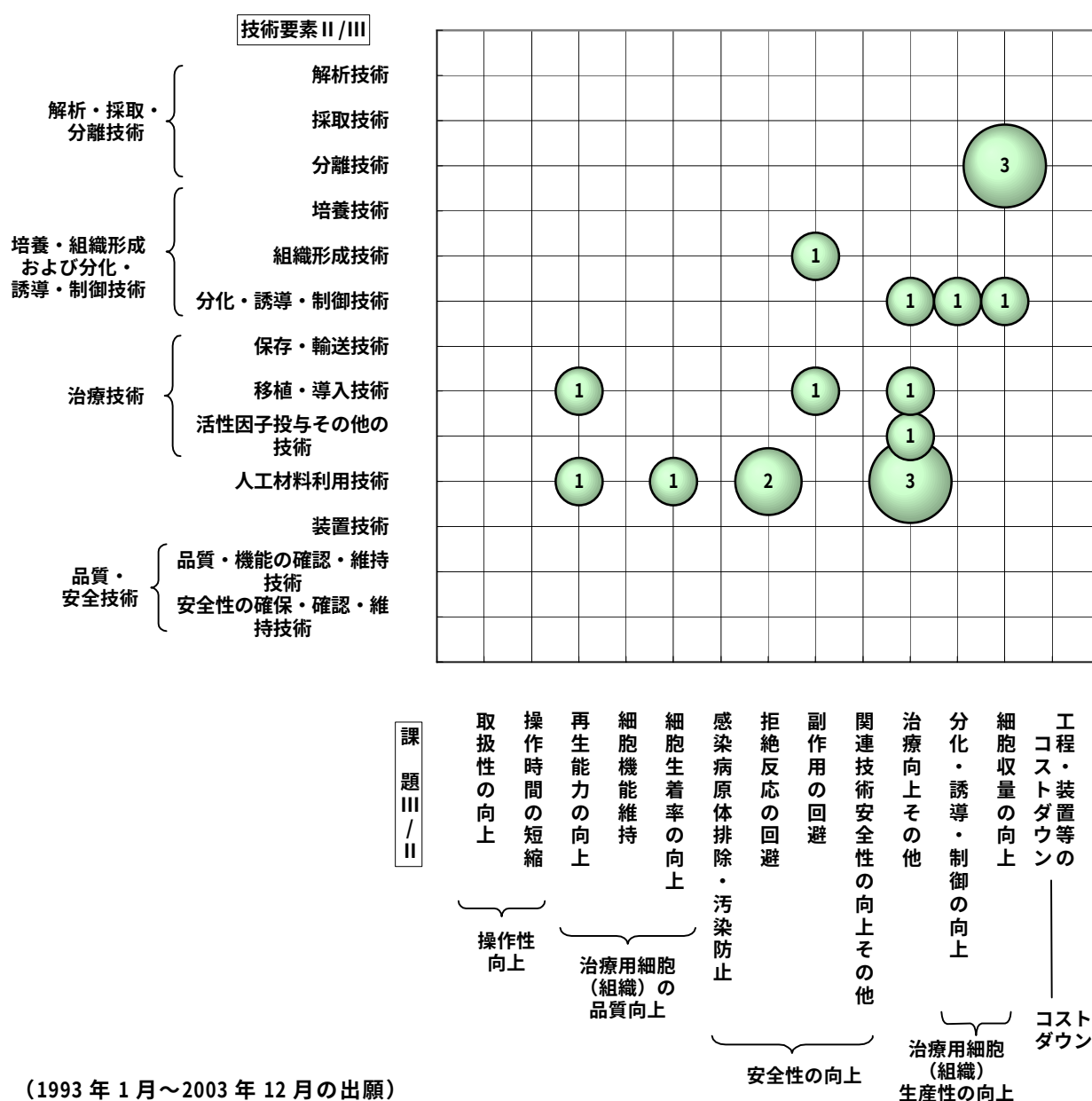


図 2.6.4-2 チルドレンズ・メディカル・センターの自家細胞再生治療技術に関する
課題と解決手段の分布

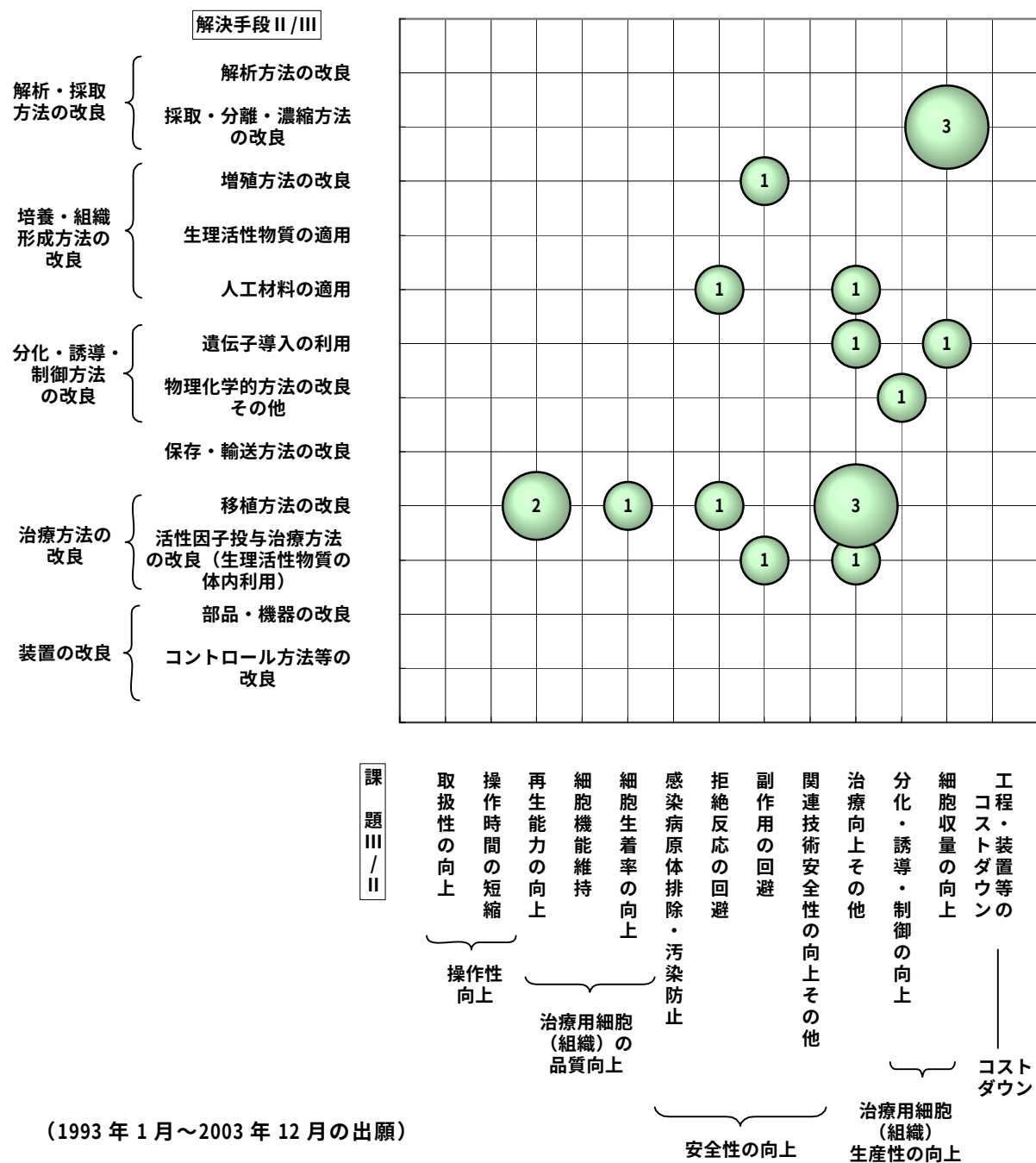


表 2.6.4 にチルドレンズ・メディカル・センターが出願した自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 18 件である。

なお、表 2.6.4 では図 2.6.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.6.4 チルドレンズ・メディカル・センターの技術要素別課題対応特許（1/2）

技術要素 Ⅲ	課題Ⅲ／ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ／ 解決手段Ⅳ	特許番号 （経過情報） 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離技術	細胞収量の向上/目的細胞の 効果的回収	採取・分離・濃縮方法の改良/分離・濃縮方法の改良	特表 2003-509044 99.09.14 C12N15/09	筋肉由来幹細胞の単離およびその使用
			特表 2003-531604 00.04.28 C12N5/06	間葉幹細胞の単離およびその使用
		採取・分離・濃縮方法の改良/抗体利用による分離・濃縮方法の改良	特表 2005-509422 01.11.15 C12N5/06,ZNA	絨毛膜絨毛、羊水、および胎盤からの胎児性幹細胞を単離、増殖、および分化させる方法、ならびにその治療的使用方法
組織形成技術	副作用の回避/副作用因子の排除	増殖方法の改良/組織形成方法の改良	特表 2003-527170 99.12.29 A61F2/02	多層組織構造の再構築方法および組成物
分化・誘導・制御技術	治療向上その他	遺伝子導入の利用/ウイルスベクター利用方法の改良	特表 2003-509374 99.09.14 A61K35/28	骨髄細胞を用いる筋ジストロフィーの治療方法
	分化・誘導・制御の向上/分化・誘導細胞の選抜技術の向上	物理化学的方法の改良その他/生理活性物利用方法の改良	特表 2001-515343 95.11.03 C12N13/00 マサチューセッツ工科大学	電気伝導性ポリマーを用いる神経刺激
	細胞収量の向上/目的細胞の効果的回収	遺伝子導入の利用/ウイルスベクター利用方法の改良	特表 2002-522069 98.08.14 C12N5/10 ブリティッシュコロンビア大学、ユニバーシティ・オブ・ペンシルバニア	移植可能なヒトニューロン幹細胞
移植・導入技術	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	移植方法の改良/細胞導入治療方法の改良	特表 2003-507349 99.08.18 A61K35/48 ジェネラル・ホスピタル	中枢神経系への損傷からの回復を促進する方法、組成物およびキット
	副作用の回避/副作用因子の排除	活性因子投与/治療方法の改良（生理活性物質の体内利用）	特表平 10-510816 94.12.16 A61K38/22,ADS マサチューセッツ工科大学	移植細胞の生存を強化する因子の局所的送達
	治療向上その他/治療向上その他	移植方法の改良/細胞導入治療方法の改良	特表 2000-516503 96.08.16 A61L27/00	細胞を接種された組織再建術用膀胱粘膜下組織

表 2.6.4 チルドレンズ・メディカル・センターの技術要素別課題対応特許 (2/2)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
活性因子 投与その他 の技術	治療向上その他	活性因子投与 治療方法の改良 (生理活性 物質の体内利用)	特表 2003-534385 00.06.01 A61K35/26	被験者の神経に有益な効果をもたらす方法および組成物
人工材料 利用技術	再生能力の向上/ 細胞分裂能力の向上	移植方法の改良/ 人工材料の治療方法への適用	特表 2005-509495 01.11.16 A61L27/00	臓器の機能の増強
	細胞生着率の向上/ 組織移植の効率化	適用	特表平 9-500040 93.04.30 A61L27/00 マサチューセッツ 工科大学 [被引用 1 回]	注入可能な多糖類-細胞組成物
	拒絶反応の回避/ 適合性の向上	人工材料の適用/ 三次元組織形成への適用	特表 2004-512124 00.10.30 A61F2/06	組織工学的血管構造物
		移植方法の改良/ 人工材料の治療方法への適用	特表平 11-506615 (みなし取下) 95.06.07 C12N5/06	細胞の移植のための免疫防御バリア
	治療向上その他	人工材料の適用/ 三次元組織形成への適用	特表 2005-514971 01.11.16 A61L27/00	組織工学処理された女性の生殖器官の創製
		移植方法の改良/ 人工材料の治療方法への適用	特表平 10-510736 (拒絶査定確定) 94.12.16 A61L27/00 マサチューセッツ 工科大学	胸部組織強化技術
			特開 2004-167265 93.04.30 A61L27/00 マサチューセッツ 工科大学	注入可能な多糖類-細胞組成物

2.7 グンゼ

2.7.1 企業の概要

商号	グンゼ株式会社
本社所在地	京都府綾部市青野町膳所一番地
設立年	明治 29 年 8 月 10 日
資本金	260.71 億円（2005 年 11 月）
従業員数	2,560 名（2006 年 1 月）
事業内容	インナーウェア、パンティストッキング、ソックス、パジャマ、ベビーウェア、婦人アウター、ミシン糸などの繊維製品の製造販売。 その他、プラスチックフィルム、電子部品、エンジニアリングプラスチック、印刷関連省力機、産業機械・金型、不動産賃貸業、商業デベロッパー事業、スポーツジム運営、造園緑化、メディカル材料などの製造販売。

グンゼ株式会社は、メディカル材料センターにおいて吸収性材料を主体とする再生医療に関係する特長ある医療用具を生産、販売している。また、生体吸収性材料の開発技術をベースに、新しい吸収性人工硬膜や腱靱帯補強材の開発など、新しい医療用具を開発している。

（出典：グンゼのホームページ <http://www.gunze.co.jp/medical/index.html>）

2.7.2 製品例

ポリグリコール酸 (PGA) 縫合糸

再生医療関連の製品として、ポリグリコール酸 (PGA) 製の生体吸収性縫合糸、コラーゲンスポンジを内層とし、シリコーンシートを外層とする 2 層性の人工真皮 (真皮欠損用グラフト、商品名：ベルナック)、ポリ-L-乳酸 (PLLA) 製骨接合材 (商品名：ネオフィックス、PL フィックス)、さらにポリグリコール酸 (PGA) を材料とした吸収性縫合補強材 (商品名：ネオベール) が製品化されている。

その他、グンゼは、動物を使わずに迅速かつ簡単に、低コストで動物による皮膚一次刺激性試験の代替試験を行うことができる三次元培養ヒト皮膚モデル (商品名：Vitrolife) を販売している。

（出典：グンゼのホームページ <http://www.gunze.co.jp/medical/index.html>）

2.7.3 技術開発拠点と研究者

図 2.7.3 に自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。

グンゼの出願は、2000 年を除いて 97 年以降徐々に件数を増加させており、同じく発明者数も着実に増加の方向である。

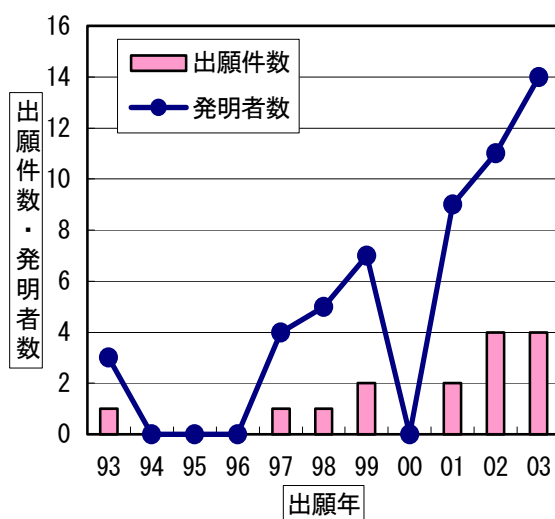
また、グンゼの主要な研究開発拠点は、以下の京都府綾部市と滋賀県守山市の 2 ヶ所である。

開発拠点：

京都府綾部市井倉新町石風呂 1

滋賀県守山市森川原町 163

図 2.7.3 グンゼの自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数

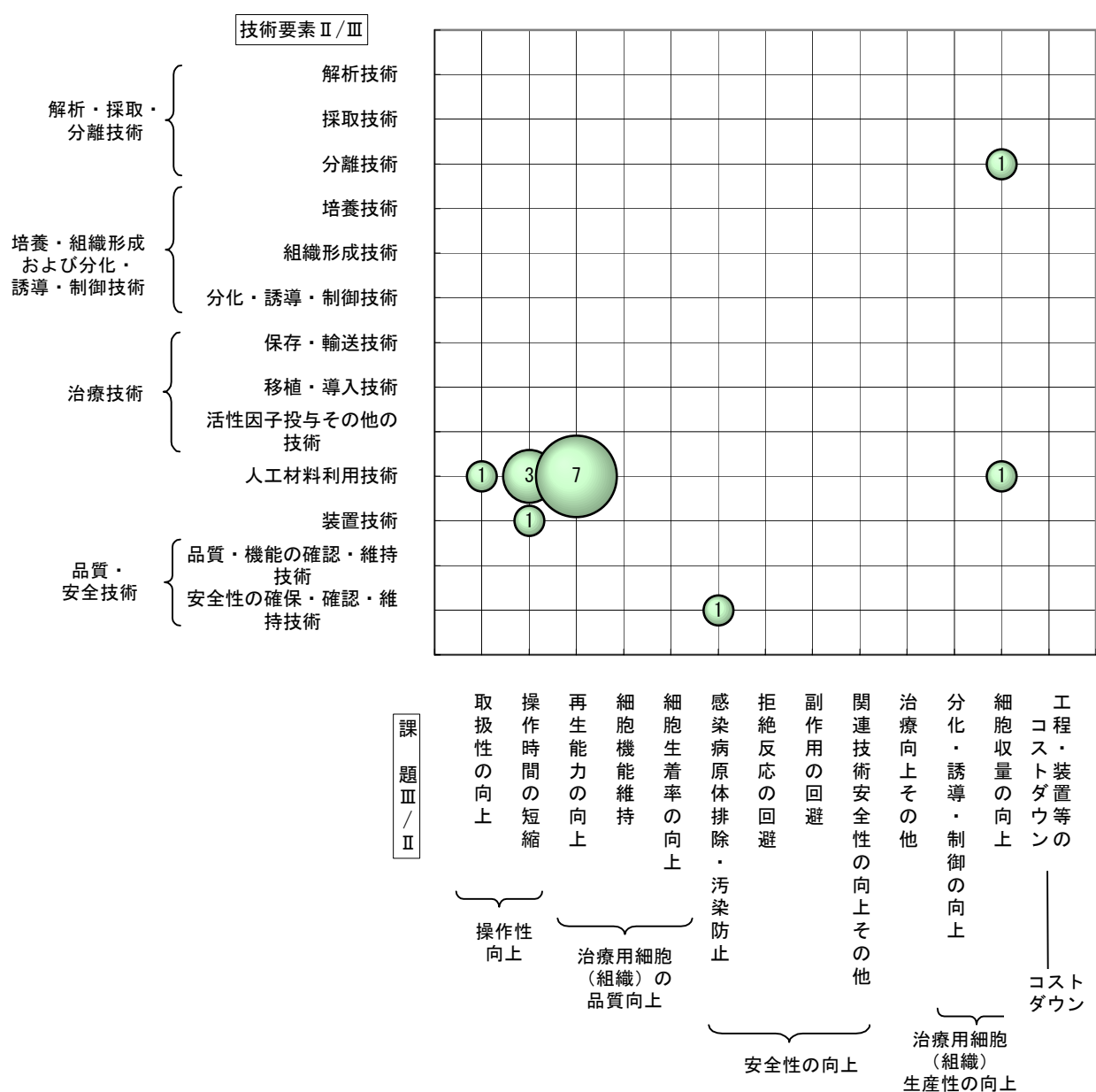


2.7.4 技術開発課題対応特許の概要

グンゼの自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 15 件である。図 2.7.4-1 にグンゼの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.7.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

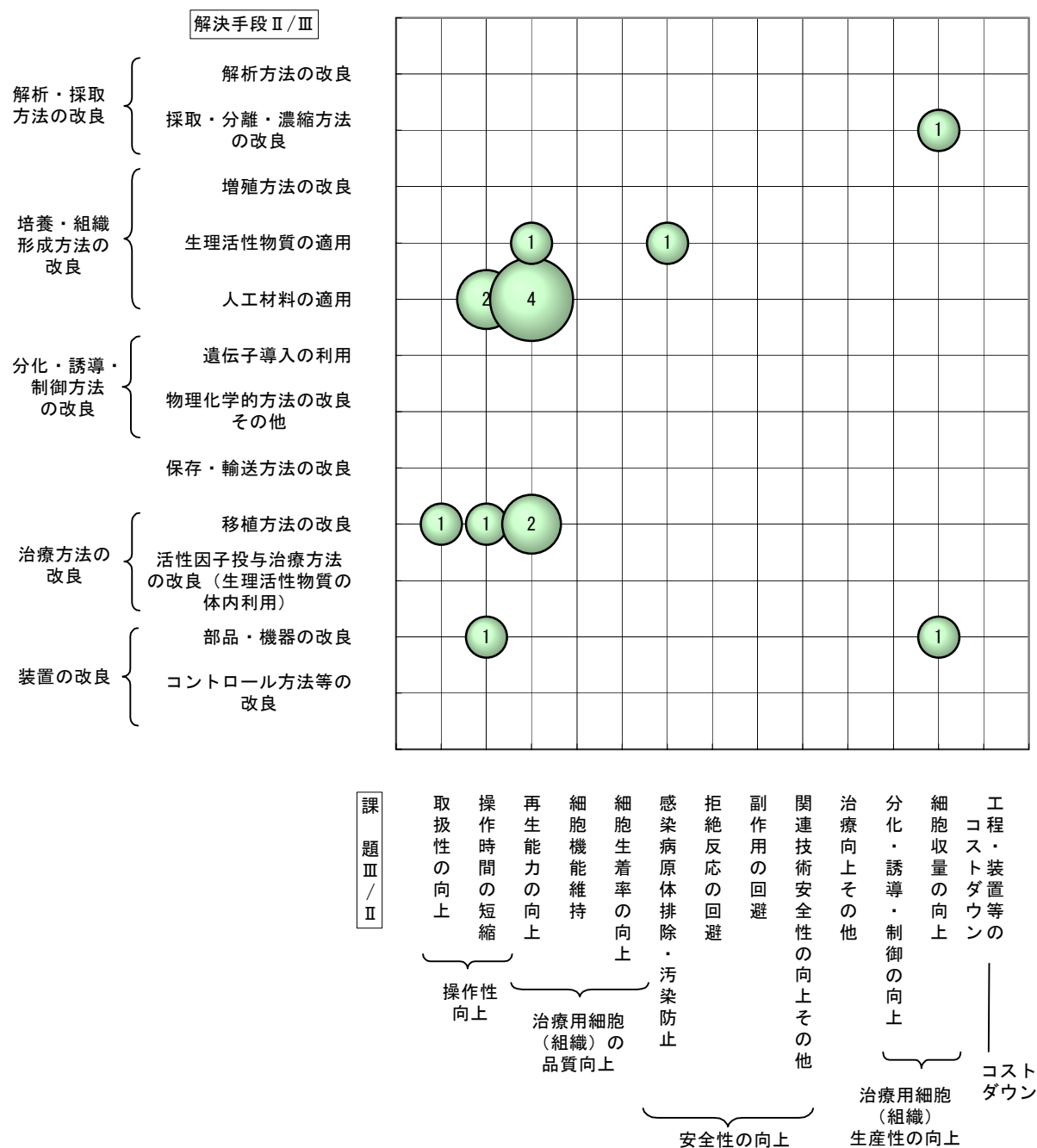
これらの図から、「人工材料利用技術」の開発に注力していることが理解できる。また、治療用細胞（組織）の品質向上の中で「再生能力の向上」という課題に対して、主に解決手段「人工材料の適用」で解決を図っている。

図 2.7.4-1 グンゼの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

図 2.7.4-2 グンゼの自家細胞再生治療技術に関する課題と解決手段の分布



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

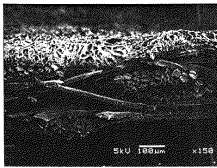
表 2.7.4 にグンゼが出願した自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 15 件であり、そのうち登録になっている特許は 2 件である。

なお、表 2.7.4 では図 2.7.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.7.4 グンゼの技術要素別課題対応特許（1/2）

技術要素 Ⅲ	課題Ⅲ／ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ／ 解決手段Ⅳ	特許番号 （経過情報） 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離技術	細胞収量の向上 ／目的細胞の生 存率の向上	採取・分離・濃 縮方法の改良/ 抗体利用による 分離・濃縮方法 の改良	特開 2005-168760 03.12.10 A61L27/00 東京女子医科大学、 山岡哲二	再生医療用支持体、血管再生用支持体、神経再生 用支持体及び治療方法
人工材料 利用技術	取扱性の向上/ 細胞解析方法操 作手順の簡易化	移植方法の改良 ／組織移植治療 方法の改良	特開 2001-104346 99.10.08 A61F2/10 [被引用 1 回]	人工皮膚
	操作時間の短縮 ／組織形成期間 の短縮	人工材料の適用 ／三次元組織形 成への適用	特許 2858066 93.04.06 C12N5/06 [被引用 3 回]	組織培養法並びにこれに用いる培養基材 生体親和性高分子のスポンジにヒト繊維芽細胞 を播種、培養した後、スポンジ上にスポンジの性 質とフィルムの性質を有する生体親和性高分子の 多孔性細胞培養基材を重ね、更にその上にヒト角 化細胞を播種した後、ヒト繊維芽細胞増殖層を培 養液下で培養することに特徴を有する組織培養法 方法。
			特開 2004-121523 02.10.02 A61L15/44	収縮性の改善された人工皮膚
		移植方法の改良 ／人工材料の治 療方法への適用	特開 2005-52224 03.08.06 A61L27/00	骨再生用基材およびその製造法
	再生能力の向上 ／細胞分裂能力 の向上	生理活性物質の 適用／生体生理 活性物質の組織 形成への適用	特開 2002-345455 01.05.24 C12N5/06 生化学工業、木全弘 治、上田実	軟骨培養用基材及び軟骨修復材
		人工材料の適用 ／三次元組織形 成への適用	特開平 10-234844 97.02.25 A61L27/00 上田実、木全弘治 [被引用 3 回]	軟骨組織再生用基材及びこれを用いた軟骨組織再 生法
			特開 2003-126238 01.10.22 A61L27/00	骨および骨軟骨再生基材
			特開 2003-305067 02.04.12 A61F2/10	真皮再生用基材
			特開 2004-194944 02.12.19 A61L27/00	軟骨培養用基材及びその製造法

表 2.7.4 グンゼの技術要素別課題対応特許 (2/2)

技術要素 Ⅲ	課題Ⅲ/ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ/ 解決手段Ⅳ	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
人工材料 利用技術 (つづき)	再生能力の向上 /細胞分裂能力 の向上	移植方法の改良 /人工材料の治 療方法への適用	特開 2000-125855 98.10.21 C12N5/06 [被引用 3 回]	人工皮膚
			特許 3603179 99.09.09 C12N1/08 東京女子医科大学 [被引用 1 回]	心血管系組織培養用基材および組織再生法 細胞の接着性を十分に保持し、細胞増殖のための最適な足場となり、自己の組織が再生されるまでの期間、血流に対して耐性を有し、最終的には分解吸される生体吸収性材料からなる発泡体を生体吸収性材料からなる補強材によって強化した心血管系組織培養用基材。 
装置技術	細胞収量の向上 /目的細胞の生 存率の向上	部品・機器の改 良/装置構造・ 配置の改良	特開 2005-34020 03.07.17 C12N5/06	細胞播種方法及び細胞播種用ローラー
	操作時間の短縮 /組織形成期間 の短縮		特開 2004-141036 02.10.23 C12M3/00	人体組織の培養装置及び人工人体組織
安全性の 確保・確 認・維持 技術	感染病原体排 除・汚染防止/ 操作環境清浄度 合の向上	生理活性物質の 適用/生体生理 活性物質の培養 への適用	特開 2005-34030 03.07.18 C12N5/06	間葉系幹細胞の培養方法、間葉系幹細胞及び培養組織

2.8 メニコン

2.8.1 企業の概要

商号	株式会社 メニコン
本社所在地	名古屋市中区葵3-21-19
設立年	1957年7月20日(昭和32年)
資本金	17億69百万円(2002年3月末)
従業員数	902名(2005年6月)
事業内容	コンタクトレンズ・眼内レンズなど医療機器の製造・販売・輸出入及び医療用医薬品の販売。

コンタクトレンズの国内トップメーカーである同社は、眼科医療用機器および器具の製造販売を事業としている。

1992 年に北里大学などと共同で、メニコンは、培養皮膚の開発をスタートさせ、98 年には国内で初めて臨床試験を行った。2000 年には培養皮膚事業の拠点となるバイオセンターを愛知県春日井市に約 18 億円をかけて建設し、培養皮膚の生産工場であると同時に、ティッシュ・エンジニアリング（組織工学）の研究開発施設として、自家培養表皮、他家培養真皮、コラーゲンマトリックスの研究開発に力を入れている。

（出典：メニコンのホームページ <http://www.menicon.co.jp/vi.html>）

2.8.2 製品例

コンタクトレンズを中心に、メニコンは、多くの眼科用医療機器および器具を製品化しているが、再生治療技術に関する具体的な製品例はない。

2.8.3 技術開発拠点と研究者

図 2.8.3 に自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。
メニコンの自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1995 年からはじまっている。
メニコンの技術開発拠点は、次の同社の総合研究所である。

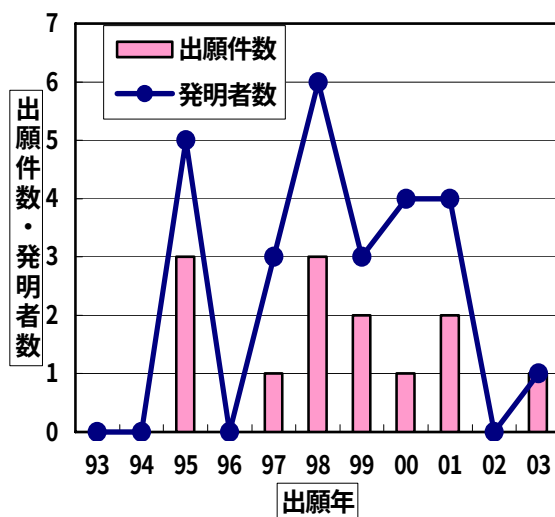
開発拠点：

愛知県春日井市高森台五丁目 1 番地 10 メニコン総合研究所

メニコンは、95 年に愛知県春日井市に総合研究所を設立し、眼科医療関連製品の研究開発から再生医療研究へと研究の範囲を広げている。

(出典：メニコンのホームページ <http://www.menicon.co.jp/vi.html>)

図 2.8.3 メニコンの自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数



2.8.4 技術開発課題対応特許の概要

メニコンの自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 13 件である。図 2.8.4-1 にメニコンの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.8.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

これらの図から、「人工材料利用技術」の開発に注力していることが理解できる。

「再生能力の向上」の課題に対しては、主に解決手段「生理活性物質の適用」で対応し、「細胞収量の向上」の課題に対しては、主に解決手段「増殖方法の改良」で対応している。

図 2.8.4-1 メニコンの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題

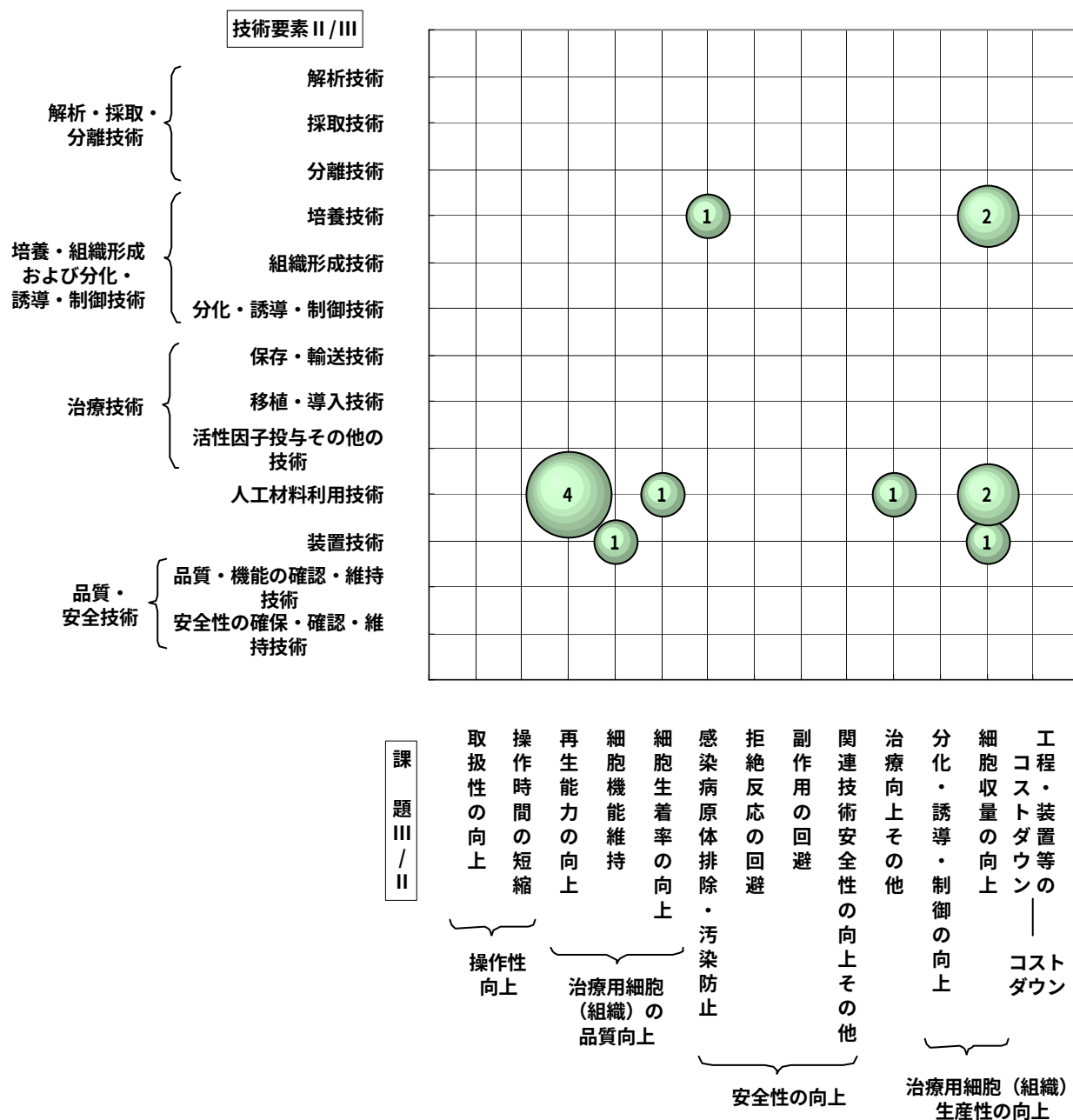
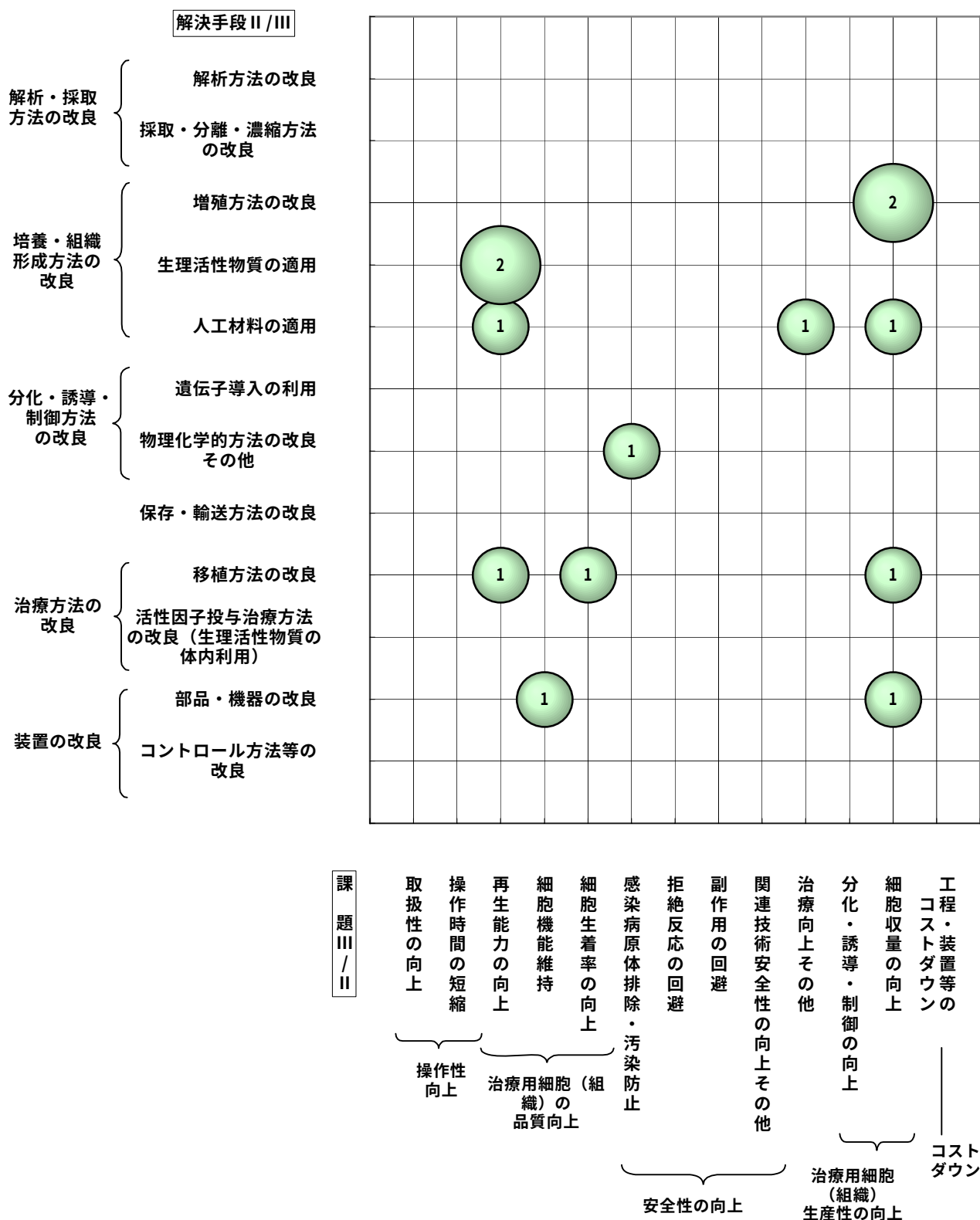


図 2.8.4-2 メニコンの自家細胞再生治療技術に関する課題と解決手段の分布



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

表 2.8.4 にメニコンが出願した自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 13 件であり、そのうち登録になっている特許は 2 件である。

なお、表 2.8.4 では図 2.8.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.8.4 メニコンの技術要素別課題対応特許 (1/2)

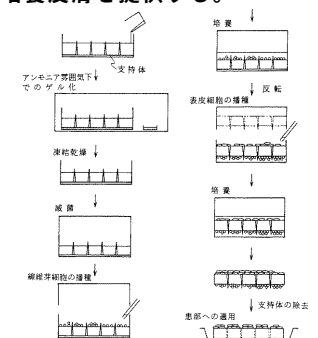
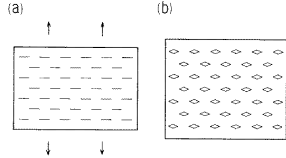
技術要素 Ⅲ	課題Ⅲ/ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ/ 解決手段Ⅳ	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
培養技術	感染病原体排除・汚染防止/操作環境清浄度合の向上	物理化学的方法の改良その他/物理学的方法の改良	特開 2000-135275 98.10.30 A61L2/08	人工皮膚基材又は細胞培養用基材の滅菌方法
	細胞収量の向上/目的細胞の生存率の向上	増殖方法の改良/培養方法の改良	特開 2001-211879 99.11.26 C12N5/06	細胞の接着および増殖方法
			特開 2001-211876 99.11.26 C12M3/00	細胞の接着性および増殖性が付与された培養器
人工材料 利用技術	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	生理活性物質の適用/生体生理活性物質の培養への適用	特開 2004-298447 03.03.31 A61L27/00	結膜上皮細胞からなる角膜ないし結膜治療用培養シート、およびその作製方法
		生理活性物質の適用/生体生理活性物質の組織形成への適用	特開 2002-200161 (みなし取下) 00.10.24 A61L27/00	培養皮膚代替物の製造方法およびそれにより得られる培養皮膚代替物
		人工材料の適用/三次元組織形成への適用	特開平 11-47258 (みなし取下) 97.07.30 A61L15/16	ゼラチンとコラーゲンを含有する医用基材
		移植方法の改良/組織移植治療方法の改良	特開平 11-343243 (みなし取下) 98.05.29 A61K35/36, ADA	皮膚再形成剤
	細胞生着率の向上/組織移植の効率化	移植方法の改良/人工材料の治療方法への適用	特許 3543869 95.03.07 A61L27/00	培養皮膚およびその製造法 コラーゲン基材に播種する際に細胞が落下逸脱することなく培養増殖された表皮細胞および/または線維芽細胞への十分な栄養分の供給ならびに適用部からの浸出液の排出を円滑に行いすると同時に収縮をおさえた培養皮膚を提供する。 
	治療向上その他	人工材料の適用/三次元組織形成への適用	特開平 9-47502 (みなし取下) 95.08.07 A61L27/00 [被引用 1 回]	培養皮膚およびその製造法

表 2.8.4 メニコンの技術要素別課題対応特許 (2/2)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
人工材料 利用技術 (つづき)	細胞収量の向 上/目的細胞の 効果的回収	人工材料の適 用/三次元組織 形成への適用	特開平 11-319068 (みなし取下) 98.05.12 A61L27/00 [被引用 1 回]	人工皮膚用基材およびその製法
	細胞収量の向 上/目的細胞の 生存率の向上	移植方法の改 良/人工材料の 治療方法への 適用	特許 3554412 95.08.07 A61L27/00 [被引用 2 回]	培養皮膚用基材、培養皮膚およびその製造法 コラーゲン基材に細胞を播種する際に細胞が落下 逸脱することなく培養増殖された表皮細胞、線維芽 細胞であり、細胞に十分な栄養分の供給ならびに適 用創面からの浸出液の排出を円滑に行いうる、適用 時に貫通孔を生じせしめる培養皮膚を提供する。 
装置技術	細胞機能維持/ 細胞保存期間 の延長	部品・機器の 改良/使用容器 の改良	特開 2003-9845 01.06.27 C12N1/04	膜組織の保存/輸送方法
	細胞収量の向 上/目的細胞の 効果的回収	部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2003-70460 01.09.06 C12N1/04	膜組織用裏打ち基材及びそれを用いた膜組織の保存/ 輸送方法

2.9 カリフォルニア大学（米国）

2.9.1 機関の概要

名称	カリフォルニア大学（University of California）
本部所在地	米国 カリフォルニア州オークランド
設立年	1868年
職員数	37,000（2004年）
事業内容	多数のノーベル賞受賞者を輩出する研究重視の総合大学である。

カリフォルニア大学（University of California、一般名称：UC）は、1868 年に現在のバークレー校が創設され、2005 年には 10 番目のキャンパスをメルセド市に建設した世界的にも有名なカリフォルニア州の研究重視の州立総合大学である。また、カリフォルニア大学は、20 万人以上（04 年）の学生を有する米国内で 7 番目の大学であり、ロサンゼルス校、サンフランシスコ校など 10 のそれぞれのキャンパスは、独立した総合大学として運営されている。さらに、カリフォルニア大学は、オークランド市にザ・リージェンツ・オブ・ザ・ユニバーシティー・オブ・カリフォルニア（The Regents of University of California）と呼ばれる本部機構を有しており、この本部機構が、カリフォルニア大学全般の運営を決定・管理している。カリフォルニア大学から出願される特許は、ザ・リージェンツ・オブ・ザ・ユニバーシティー・オブ・カリフォルニアが特許出願人となっている。

カリフォルニア大学は、多数のノーベル賞受賞者を輩出しており、バイオテクノロジーや医学を含めたライフサイエンス分野では、世界的に最先端の研究が行なわれている。今回の調査テーマである「自家細胞再生治療技術」を包含する再生医療全般に関する特許は、世界的に上位の出願件数を誇っている。

（出典：カリフォルニア大学のホームページ

<http://www.universityofcalifornia.edu/aboutuc/>）

2.9.2 製品例

具体的な製品の例はないが、米国は、産業クラスターと呼ばれる大学と地域産業界が連携して技術開発を行なう方式により大学の研究を市場化することが活発である。特に、スタンフォード大学やカリフォルニア大学の地元であるカリフォルニア州は再生医療分野においても産業クラスターの推進に熱心であり、近い将来、多くの製品が市場化されるものと予想される。

2.9.3 技術開発拠点と研究者

図 2.9.3 にカリフォルニア大学の自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。カリフォルニア大学は、1993 年当時から自家細胞再生治療技術に関する研究を行なっていたことが分かる。

カリフォルニア大学は、カリフォルニア州内に 10 のキャンパスと複数の関係研究機関を有しているが、医学およびライフサイエンスの研究は、次のキャンパスが特に盛んである。

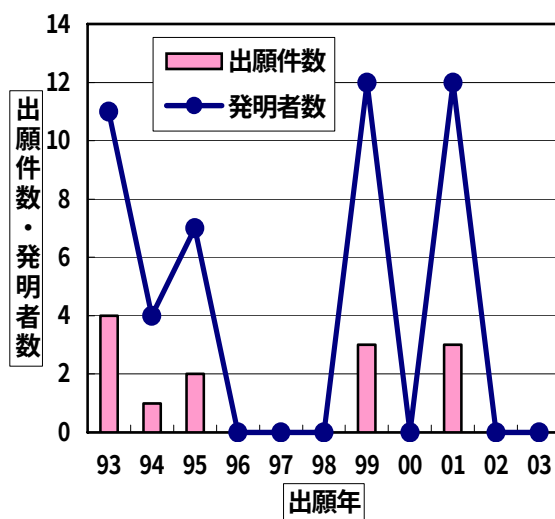
- ・バークレー校
- ・デービス校
- ・アーバイン校
- ・ロサンゼルス校
- ・サンディエゴ校
- ・サンフランシスコ校

正確な研究者の人数は把握できないが、研究開発拠点は、これらのキャンパスであるといってもよいだろう。

開発拠点：

米国 カリフォルニア州

図 2.9.3 カリフォルニア大学の自家細胞再生治療技術に関する
出願件数と発明者数



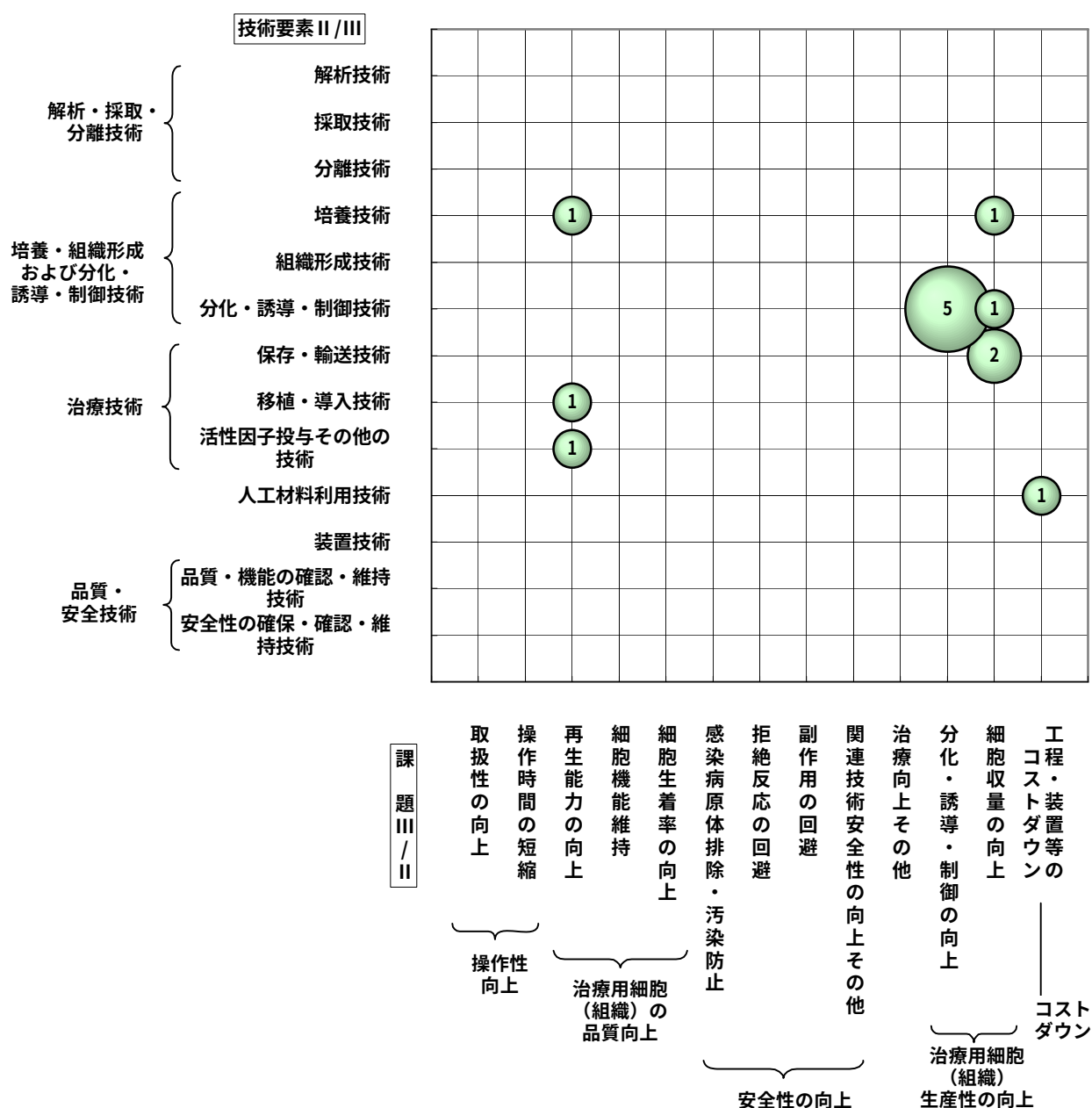
2.9.4 技術開発課題対応特許の概要

カリフォルニア大学の自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 13 件である。図 2.9.4-1 にカリフォルニア大学の自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.9.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

これらの図から、「分化・誘導・制御技術」の技術開発に注力していることが分かる。

「分化・誘導・制御の向上」の課題に対しては、解決手段「遺伝子導入の利用」と「物理化学的方法の改良その他」で対応している。また、「細胞収量の向上」の課題に対しては、解決手段「保存・輸送方法の改良」で対応している。

図 2.9.4-1 カリフォルニア大学の自家細胞再生治療技術に関する
技術要素と課題



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

図 2.9.4-2 カリフォルニア大学の自家細胞再生治療技術に関する
課題と解決手段の分布

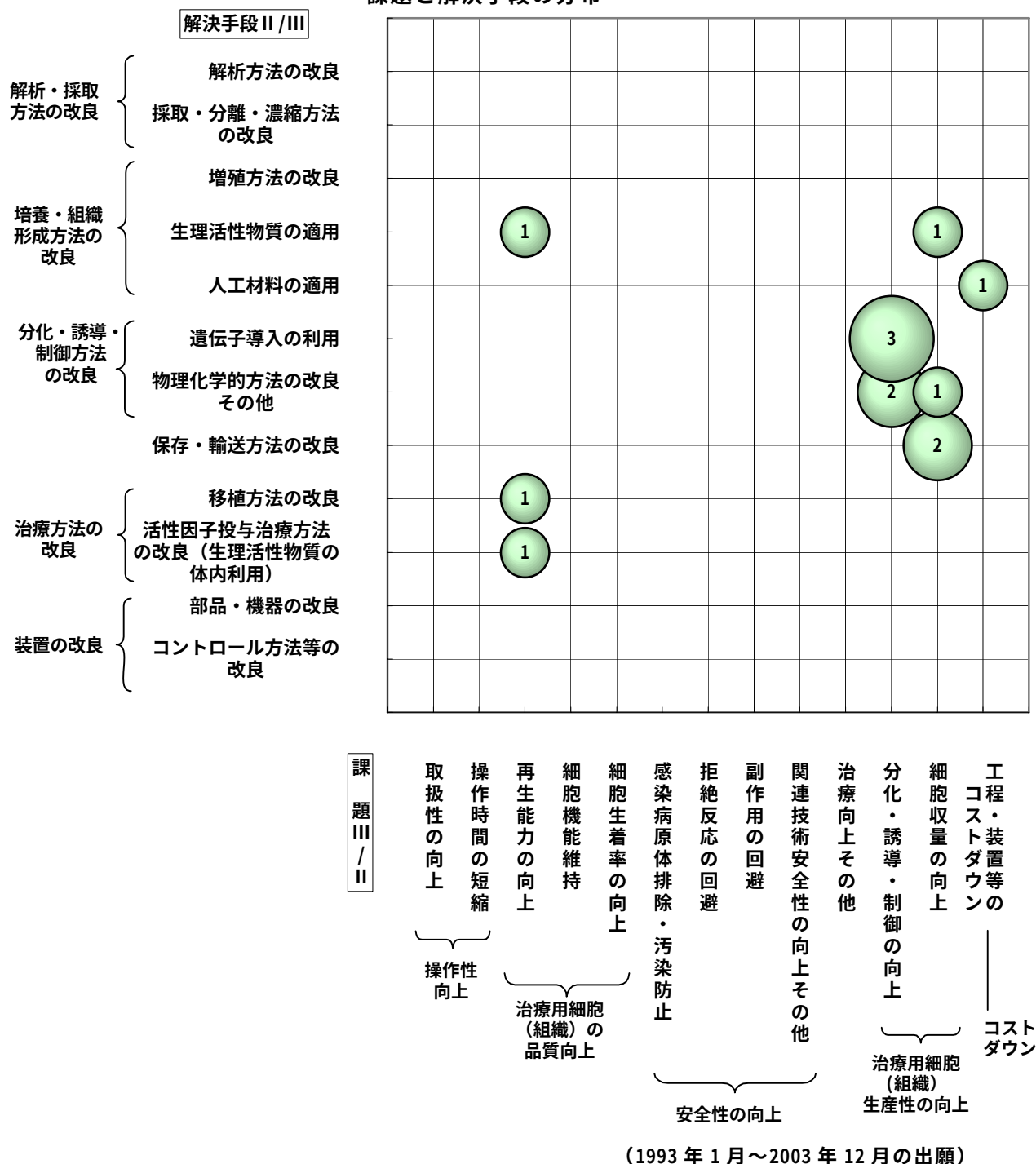


表 2.9.4 にカリフォルニア大学が出願した自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 13 件である。

なお、表 2.9.4 では図 2.9.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.9.4 カリフォルニア大学の技術要素別課題対応特許

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
培養技術	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	生理活性物質の適用/生理活性化学物質の培養への適用	特開 2004-121258 93.01.06 C12N15/09,ZNA	神経芽細胞の産生方法
	細胞収量の向上/目的細胞の効果的回収	生理活性物質の適用/生体生理活性物質の培養への適用	特表平 8-505528 93.01.06 C12N5/10 [被引用 1 回]	神経芽細胞の産生方法
分化・誘導・制御技術	分化・誘導・制御の向上/遺伝子導入率の向上	遺伝子導入の利用/ウイルスベクター利用方法の改良	特表平 11-505128 95.05.22 C12N15/09,ZNA カイロン	キメラインテグラーゼタンパク質に媒介される真核生物ゲノム中へのベクター構築物の位置特異的組み込み
			特開 2005-239721 (みなし取下) 93.05.14 A61K48/00	遺伝子的に修飾されたドナー細胞を含み中枢神経系における欠陥、疾病又は損傷のある細胞を治療するための組成物及びその調製方法
		遺伝子導入の利用/リボソーム法その他方法の改良	特開平 6-329559 (拒絶査定確定) 93.05.14 A61K48/00	遺伝子的に修飾されたドナー細胞を含み中枢神経系における欠陥、疾病又は損傷のある細胞を治療するための組成物及びその調製方法
	分化・誘導・制御の向上/分化・誘導細胞の選抜技術の向上	物理化学的方法の改良その他/生理活性物利用方法の改良	特表 2004-532015 01.03.20 C12N15/09,ZNA	膵島細胞の産生およびインスリンの送達
	細胞収量の向上/目的細胞の効果的回収		特表 2005-506072 01.10.18 C12N5/10,ZNA	ヒト細胞におけるベータ細胞分化の誘導
保存・輸送技術	細胞収量の向上/目的細胞の生存率の向上	保存・輸送方法の改良/凍結以外の保存方法の改良	特表平 11-504924 (みなし取下) 95.05.02 A61K31/395,ADS	ベンゾキノン類アンサマイシンによる熱耐性の誘導
			特表 2003-521900 99.12.30 C12N15/09,ZNA イムクロンシステムズ	前駆細胞保存因子、並びに関連する方法および産物
移植・導入技術	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	移植方法の改良/細胞導入治療方法の改良	特表平 9-509827 94.02.25 C12N5/06	機能性ヒト組織の再生と利用
活性因子投与その他の技術	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	活性因子投与治療方法の改良(生理活性物質の体内利用)	特表 2002-539218 (拒絶査定確定) 99.03.18 C07K14/47	神経再生を促進する組成物
人工材料利用技術	工程・装置等 のコストダウン/細胞操作コストの低減	人工材料の適用/三次元組織形成への適用	特表 2002-537849 99.03.10 C12N15/09 ユニバーシティ・オブ・ピッツバーグ・オブ・ザ・コモンウェルス	脂肪由来の幹細胞および格子

2.10 上田 実氏（名古屋大学）

2.10.1 研究者の概要

氏名	上田 実（名古屋大学大学院医学系研究科 細胞情報医学専攻・頭頸部・感覚器外科学講座・顎顔面外科学分野 教授、東京大学医科学研究所客員教授兼務）
所在地	名古屋大学大学院医学系研究科 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地 東京大学医科学研究所 幹細胞組織医工学(歯胚再生学) 〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1
研究内容	口腔外科学分野の再生医療を目指した研究開発を推進し、（株）ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングなど再生医療関連の大手企業やベンチャー企業との共同研究を行い、国内の代表的再生医療研究者の一人である。

名古屋大学大学院医学系研究科細胞情報医学専攻・頭頸部・感覚器外科学講座は、総合大学医学部歯科口腔外科の特徴を生かした全身から見た口腔疾患の臨床として口腔腫瘍、顎変形症、顎関節症、インプラント（人工歯根）、オーラルメディスンを柱に種々の疾患治療研究を行っている。この講座の研究成果を基に、ベンチャー企業株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（J-TEC）などが設立され、さらに医学部には、J-TEC や日立メディコにより組織工学関連の寄付講座が設立され、産学連携が進められている。

また、頭頸部・感覚器外科学講座では、自家細胞再生治療技術分野関連で、骨髄幹細胞を用いた培養骨移植、培養骨膜移植の骨造成治療を行っている。

東京大学医科学研究所に「歯胚幹細胞による歯の再生」を研究テーマとする幹細胞組織医工学(歯胚再生学)寄附研究部門が設立され、上田 実氏は、その客員教授も兼務している。上田教授らの研究は、歯と歯周組織の原基である歯胚を再生させることにより、人工材料利用技術と組み合わせにより高度な組織工学的手法を進歩させ、人工歯根に代わる再生治療技術の確立を目指している。

（出典：名古屋大学大学院医学研究科のホームページ

<http://www.med.nagoya-u.ac.jp/html/sitemap/index.html>

東京大学医科学研究所のホームページ

<http://www.ims.u-tokyo.ac.jp/imswww/index-e.html>）

2.10.2 製品例

具体的な製品の例は、現在はあげられない。しかし、上田 実氏は、名古屋大学大学院医学系研究科細胞情報医学専攻・頭頸部・感覚器外科学講座の教授であり、再生プロジェクトとして・歯胚再生・神経再生・血管再生・骨再生・軟骨再生・角膜再生・培養口腔粘膜・培養皮膚・唾液腺再生・人工心臓弁などの研究、口腔外科疾患プロジェクトとして・悪性腫瘍の遺伝子治療研究、・悪性腫瘍の温熱療法研究、・顎骨延長研究、・インプラン

トにおける骨造成研究、・顎関節病態疼痛メカニズム研究・咀嚼と老化研究などが現在進行中である。これらの研究成果は、関係するベンチャー企業を通じて製品化されることになると思われる。

（出典：名古屋大学大学院医学研究科のホームページ

<http://www.med.nagoya-u.ac.jp/html/sitemap/index.html>）

2.10.3 技術開発拠点と研究者

図 2.10.3 に自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。

上田 実氏の自家細胞再生治療技術に関する特許の出願件数は、近年増加傾向にあるが、併せて共同発明者数も年々増加している。この理由は、自家細胞再生治療技術の研究開発が、多数の医療関係者も開発に加わる必要があることと関係し、さらに複数の関連企業との共同開発が行なわれていることを裏付けるものと考えられる。

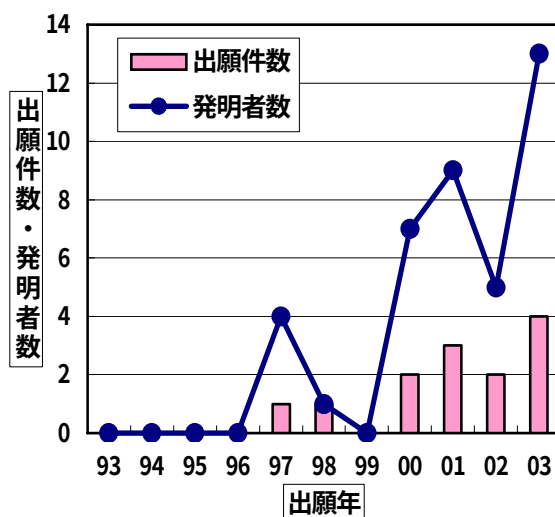
上田 実氏が関係する主な技術開発拠点は、次の2ヶ所である。

開発拠点：

名古屋大学大学院医学系研究科 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

東京大学医科学研究所幹細胞組織医工学(歯胚再生学) 東京都港区白金台 4-6-1

図 2.10.3 上田 実氏の自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数



2.10.4 技術開発課題対応特許の概要

上田 実氏の自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 13 件である。図 2.10.4-1 に上田 実氏の自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題の分布を、また図 2.10.4-2 には課題と解決手段の分布を示す。

「人工材料利用技術」に関する出願が 5 件で最も多い。上田実氏が、名古屋大学大学院医学研究科の頭頸部・感覚器外科学講座の教授であり、主な研究対象が口腔・歯周組織であることに関係していると考えられる。また、課題として「再生能力の向上」に関する出願件数も 5 件で最も多い。その解決手段として、「活性因子投与治療方法の改良」で解決が図られている。

図 2.10.4-1 上田 実氏の自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題

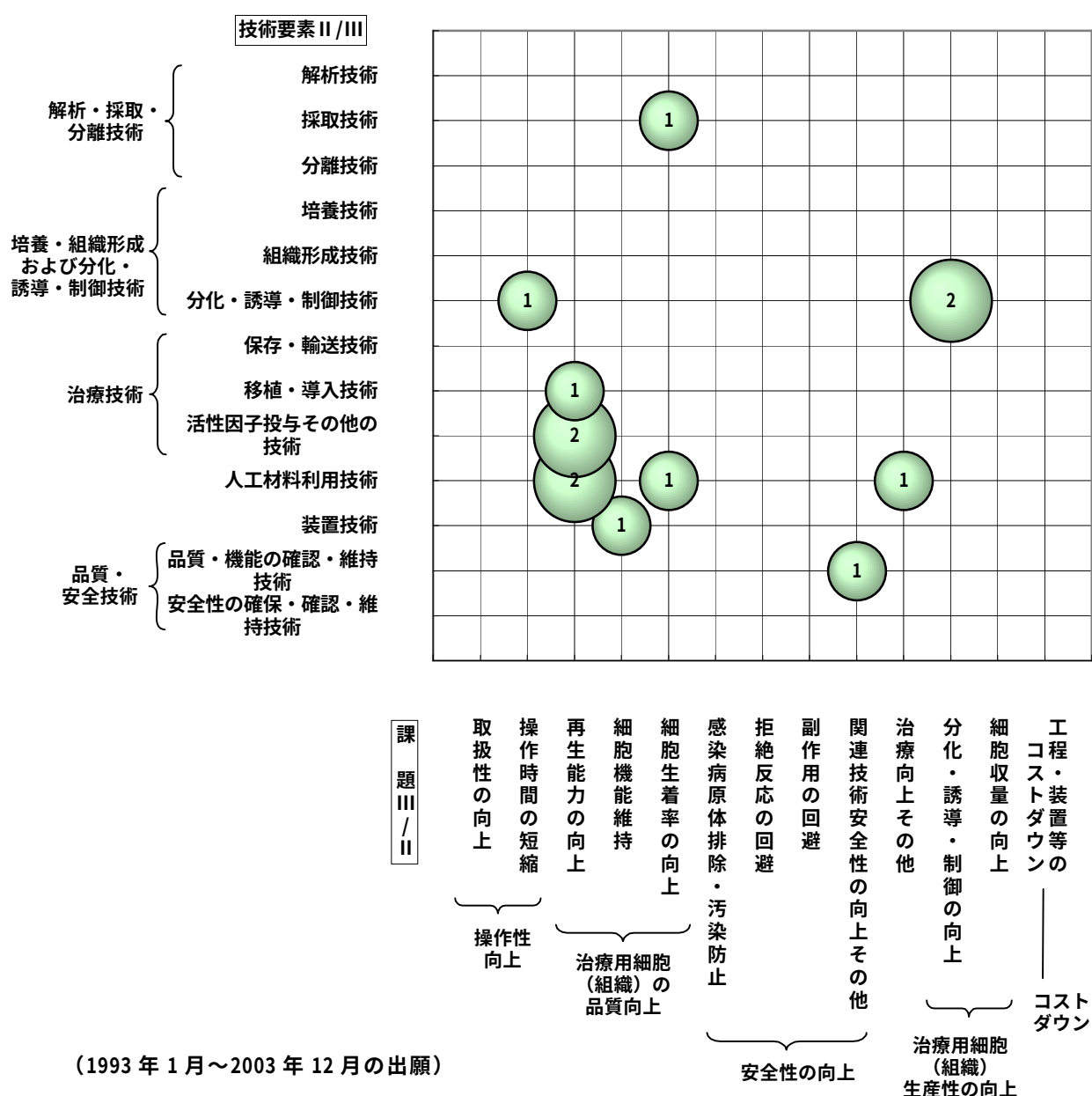
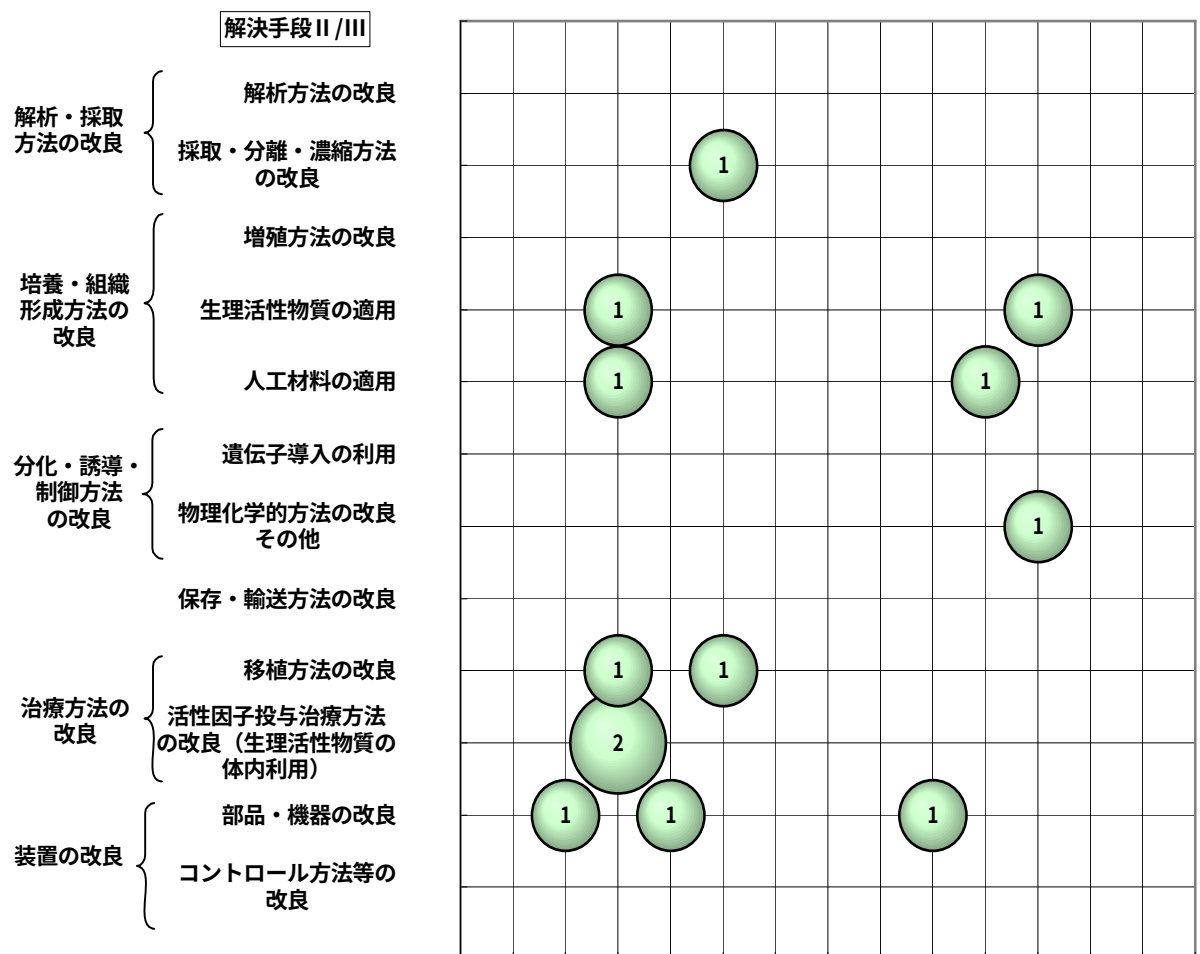
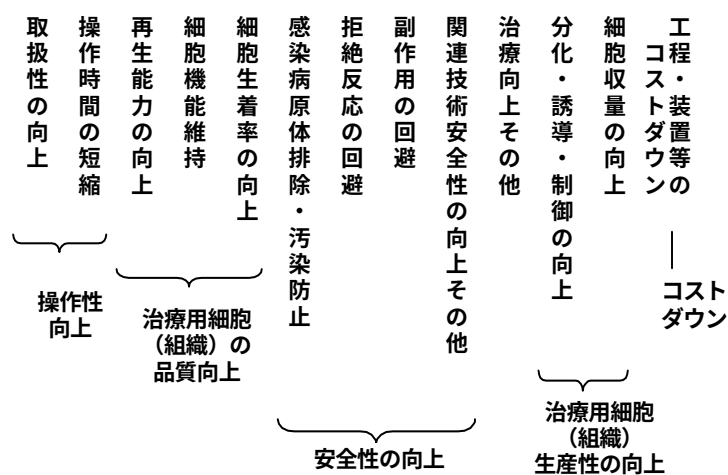


図 2.10.4-2 上田 実氏の自家細胞再生治療技術に関する課題と解決手段の分布



課題Ⅲ/Ⅱ



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

表 2.10.4 に上田 実氏の自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許を示す。
出願件数は 13 件であり、そのうち登録になっている特許は 1 件である。日立メディコや
ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングとの共同出願が多い。

なお、表 2.10.4 では図 2.10.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決
手段Ⅳまで分析している。

表 2.10.4 上田 実氏の技術要素別課題対応特許 (1/2)

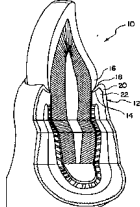
技術要素 Ⅲ	課題Ⅲ/ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ/ 解決手段Ⅳ	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
採取技術	細胞生着率の 向上/組織移植 の効率化	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/採取方法の 改良	特許 3043727 98.11.26 A61L27/00 [被引用 1 回]	粘膜上皮細胞シート 口腔粘膜上皮細胞に連続して歯に付着し、歯肉溝の一部を形成する口腔内縁粘膜上皮細胞が、複数の層を形成することによって構成された、より迅速に調製でき、長期にわたり生着できる移植片としての粘膜上皮細胞シートの提供を可能とする。 
分化・誘導・制御技術	操作時間の短縮/組織形成期間の短縮	部品・機器の改良/装置構造・配置の改良	特開 2004-307350 03.04.02 A61K35/12 帝人	人工軟骨
	分化・誘導・制御の向上/分化・誘導細胞の選抜技術の向上	生理活性物質の適用/生体生理活性物質の組織形成への適用	特開 2004-201612 02.12.26 C12N5/06, ZNA	未分化多能性細胞並びに、それを用いた関連組織又は歯作製方法
		物理化学的方法の改良その他/物理学的方法の改良	特開 2005-145926 03.11.19 A61K35/32 日立メディコ	歯の再生方法
移植・導入技術	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	移植方法の改良/組織移植治療方法の改良	特開 2002-331025 01.05.09 A61L27/00 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	角膜治療用培養上皮細胞シート及びその製造方法
活性因子投与その他の技術	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	活性因子投与治療方法の改良(生理活性物質の体内利用)	特開 2004-331557 03.05.07 A61K35/12 日立メディコ	歯胚の再生方法
			特開 2004-357567 03.06.04 C12N5/06 日立メディコ	歯胚の再生方法
人工材料利用技術		生理活性物質の適用/生体生理活性物質の組織形成への適用	特開 2002-345455 01.05.24 C12N5/06 生化学工業、グンゼ、木全弘治	軟骨培養用基材及び軟骨修復材

表 2.10.4 上田 実氏の技術要素別課題対応特許 (2/2)

技術要素 III	課題III／課題 IV	解決手段III／ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
人工材料 利用技術 (つづき)	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上	人工材料の適 用/三次元組織 形成への適用	特開平 10-234844 97.02.25 A61L27/00 グンゼ、木全弘治 [被引用3回]	軟骨組織再生用基材及びこれを用いた軟骨組織再生 法
	細胞生着率の 向上/組織移植 の効率化	移植方法の改 良/人工材料の 治療方法への 適用	W002/40071 00.11.14 A61K35/16 オステオジェネシ ス	骨又は歯周組織形成用組成物、及び骨又は歯周組織 形成用注射剤
	治療向上その 他	人工材料の適 用/三次元組織 形成への適用	W003/09783 01.07.25 A61L27/00 ジャパン・ティッ シュ・エンジニア リング	角膜治療用積層体及びその製造方法
装置技術	細胞機能維持/ 細胞保存期間 の延長	部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2001-299326 00.04.19 C12M3/04 ジャパン・ティッ シュ・エンジニア リング	培養器
品質・機 能の確 認・維持 技術	関連技術安全 性の向上その 他/処理工程シ ステム化		特開 2004-16194 02.06.20 C12M3/00 日立メディコ	細胞培養装置

2.11 バクスター・インターナショナル（米国）

2.11.1 企業の概要

商号	バクスター・インターナショナル・インコーポレイテッド Baxter International Inc.
本社所在地	米国 イリノイ州ディアフィールド One Baxter Parkway Deerfield, IL 60015-4633
設立年	1931年
従業員数	48,000人（全世界、2006年1月）
事業内容	輸液関連製品メーカーとして発足し、血液関連の医薬品および医療機器・器具の世界的メーカーである。

バクスター・インターナショナルは、1931年に輸液関連製品メーカーとして発足し、血液関連の医薬品および医療機器・器具の世界的メーカーである。04年の売上高は、約95億ドルであり、主な事業構成は、次の4分野である。

①腎臓関連分野

透析製品と関連サービス、腎移植研究

②バイオサイエンス分野

遺伝子組換え製剤を含む血漿たん白製剤、ワクチン

③血液関連分野

血液成分自動採取装置、輸血療法製品

④薬物投与関連製品分野

薬剤投与システム、麻酔・救命医療製品、非経口・経腸栄養製品

バクスター・インターナショナルは、ディアフィールド（イリノイ州シカゴのおよそ北20マイル）に本部があるが、その他アーカンソー州、カリフォルニア州、フロリダ州、インディアナ州、メリーランド州、ミシシッピ州、ニュージャージー州、ノースカロライナ州、オンタリオ州、ケベック州およびプエルトリコを含むアメリカとカナダに製造設備を持っている。

ヨーロッパ・バクスターは、生産および研究をオーストリア、ベルギー、チェコ、フランス、ドイツ、アイルランド、イタリア、マルタ、ポーランド、スペイン、スイス、チュニジア、トルコおよびイギリスを含む12以上の国々で行っている。

その他、ラテンアメリカ地域では、バクスター・インターナショナルは、アルゼンチン、ブラジル、チリ、コロンビア、コスタリカ、ドミニカおよびメキシコにも製造設備を持っている。

日本では、バクスター日本法人の東京本社の他に、宮崎に製造工場（腎臓病用透析関連製品）および製品開発センターがある。また他のアジア地域では、バクスターは、オーストラリア、中国、インド、フィリピンおよびシンガポールに製造設備を有している。

（出典：バクスター・インターナショナルのホームページ <http://www.baxter.com/>）

2.11.2 製品例

自家細胞再生治療技術に関するバクスター・インターナショナルの具体的な製品例は明らかではないが、遺伝子組換え製剤を含む血漿たん白製剤、ワクチンなどのバイオサイエンス分野や血液関連分野の多数の製品がある。

2.11.3 技術開発拠点と研究者

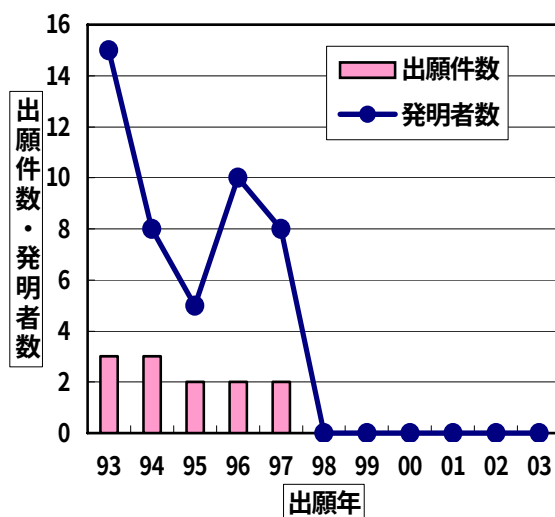
図 2.11.3 に自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。バクスターは、1993 年から 97 年まで継続して出願していたが、98 年以降の出願がみられない。この理由は、明らかではないが、バクスター・インターナショナルが、研究開発を中断したとも考えられる。

バクスター・インターナショナルの自家細胞再生治療技術に関する研究開発は、発明者の住所からみると主にバクスターの本社がある米国イリノイ州内であるいってよいが、その他に発明者の住所がカリフォルニア州である例や、フランスなど海外の例もある。

開発拠点：

米国 イリノイ州、カリフォルニア州

図 2.11.3 バクスター・インターナショナルの自家細胞再生治療技術に関する
出願件数と発明者数



2.11.4 技術開発課題対応特許の概要

バクスター・インターナショナルの自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 12 件である。図 2.11.4-1 にバクスター・インターナショナルの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.11.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

これらの図から、「治療技術」の開発に力を入れ、特に解決手段「移植方法の改良」で解決を図る特許を出願してきたことがわかる。

図 2.11.4-1 バクスター・インターナショナルの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題

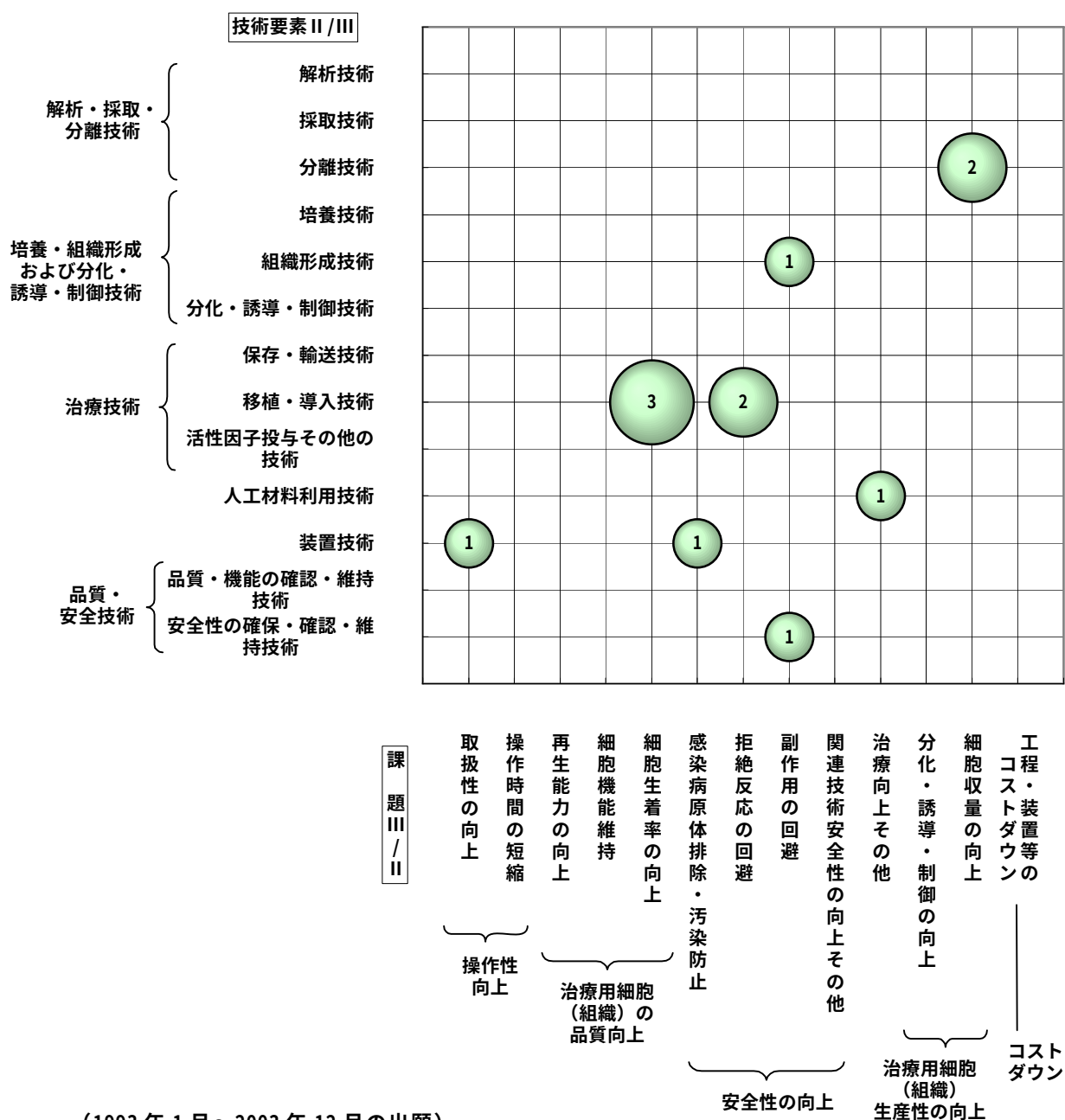
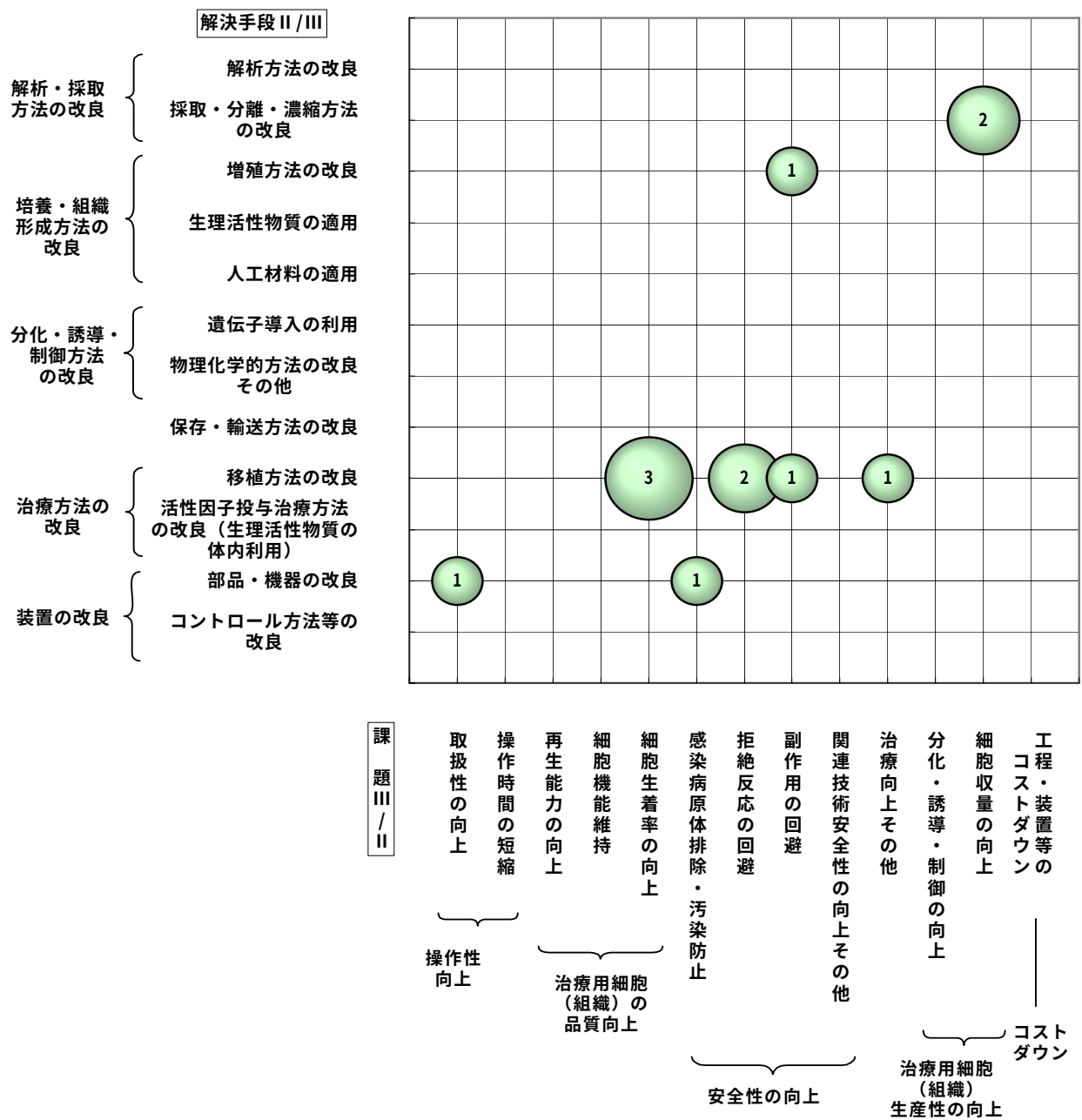


図 2.11.4-2 バクスター・インターナショナルの自家細胞再生治療技術に関する
課題と解決手段の分布



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

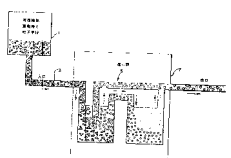
表 2.11.4 にバクスター・インターナショナルが出願した自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 12 件であり、そのうち登録になっている特許は 1 件である。

なお、表 2.11.4 では図 2.11.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開した課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.11.4 バクスター・インターナショナルの技術要素別課題対応特許(1/2)

技術要素 Ⅲ	課題Ⅲ/ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ/ 解決手段Ⅳ	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離技術	細胞収量の向上/目的細胞の効果的回収	採取・分離・濃縮方法の改良/分離・濃縮方法の改良	特表平 7-507460 (みなし取下) 93.01.15 C12N5/06	細胞分離安定化用媒体
			特表平 8-509377 (みなし取下) 93.04.23 C12N5/06	ヒトのエリスロイド前駆細胞集団
組織形成技術	副作用の回避/副作用因子の排除	増殖方法の改良/組織形成方法の改良	特開 2004-136098 97.06.13 A61L27/00	石灰化を軽減するための生物学的組織の処理方法
移植・導入技術	細胞生着率の向上/細胞体内導入率の向上	移植方法の改良/細胞導入治療方法の改良	特表平 8-507949 (拒絶査定確定) 94.01.11 A61F2/02	ポート付きの組織埋め込みシステム及びその使用方法
			特表平 8-507950 (みなし取下) 94.01.11 A61F2/02 [被引用 1 回]	宿主内に組織を埋め込むための方法
	細胞生着率の向上/組織移植の効率化	移植方法の改良/組織移植治療方法の改良	特表平 11-506951 (みなし取下) 95.06.05 A61M1/36,563	インプラント可能な生物学的デバイスのための組織装填システム
	拒絶反応の回避/適合性の向上	移植方法の改良/細胞導入治療方法の改良	特表 2002-514193 96.11.15 A61K35/14 ハダシット・メディカルリサーチサービシズ・アンド DEV	同種幹細胞移植のためのコンディショニング
			特表 2002-502377 97.05.23 A61K35/18 ハダシット・メディカルリサーチサービシズ・アンド DEV	非骨髓除去的免疫寛容化処置
人工材料利用技術	治療向上その他	移植方法の改良/人工材料の治療方法への適用	特表平 10-507111 (みなし取下) 94.10.07 A61L27/00	多孔性の微細製作されたポリマー膜構造物

表 2.11.4 バクスター・インターナショナルの技術要素別課題対応特許(2/2)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
装置技術	取扱性の向上/ 細胞採取・分離技術の簡易化	部品・機器の改良 / 装置構造・配置の改良	特許 3331398 93.05.28 C12N5/06	不均質な細胞混合物から特定の細胞集団を分離するための方法、装置およびシステム 有核の不均質な細胞集団を不均質な細胞混合物から選択的に分離するための、免疫親和性分離の技術と連続流遠心分離の技術とを組み合わせた方法は、大量の細胞混合物を免疫親和性分離に期待される高度の正確さを以て迅速に処理することができる。 
	感染病原体排除・汚染防止/ 操作環境清浄度合の向上		特表 2002-515783 (みなし取下) 96.05.29 A61F2/02	移植アセンブリ
安全性の確保・確認・維持技術	副作用の回避/ 副作用因子の排除	移植方法の改良 / 細胞導入治療方法の改良	特表平 11-511746 95.05.25 A61K35/14 ハダシット・メディカルリサーチ・サービス・アンド DEV	同種幹細胞移植後の癌の同種細胞治療

2.12 ジェネンテック（米国）

2.12.1 企業の概要

商号	ジェネンテック インコーポレイテッド Genentech, Inc.
本社所在地	米国 カリフォルニア州サウスサンフランシスコ 1 DNA Way, South San Francisco, CA 97080-4990 U.S.A.
設立年	1976年
従業員数	7,646名（連結：2004年12月末年次報告）
事業内容	バイオ医薬品の開発・製造・販売

ジェネンテックは、1982 年に世界最初の遺伝子組換え医療品であるヒトインスリンを開発した創薬バイオベンチャーの草分けであるが、現在はヒト成長ホルモンや抗体医薬を生産するアムジェンに次ぐ米国を代表するバイオ創薬企業に成長している。

同社の主力製品は、ヒト成長ホルモンや血栓溶解剤、抗癌剤である。

さらに、同社は、90 年にスイスのロシュ・ホールディング（Roche Holding）の傘下に入った。

（出典：ジェネンテックのホームページ <http://www.gene.com/gene/index.jsp>）

2.12.2 製品例

ジェネンテックは、ヒト成長ホルモンや抗腫瘍・抗がん剤としての抗体医薬などの大手メーカーであるが、自家細胞再生治療技術に関連する製品の例は、みあたらない。

2.12.3 技術開発拠点と研究者

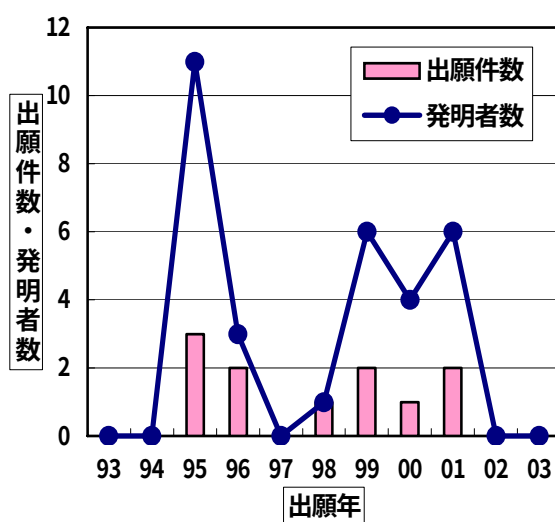
図 2.12.3 に自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。1995 年に出願件数が 3 件で、発明者数が 11 名であるのが特徴である。

ジェネンテックが出願した特許に記載されている発明者の住所は、同社単独の出願である場合、そのほとんどが米国カリフォルニア州サンフランシスコとその周辺の住所である。

開発拠点：

米国 カリフォルニア州

図 2.12.3 ジェネンテックの自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数



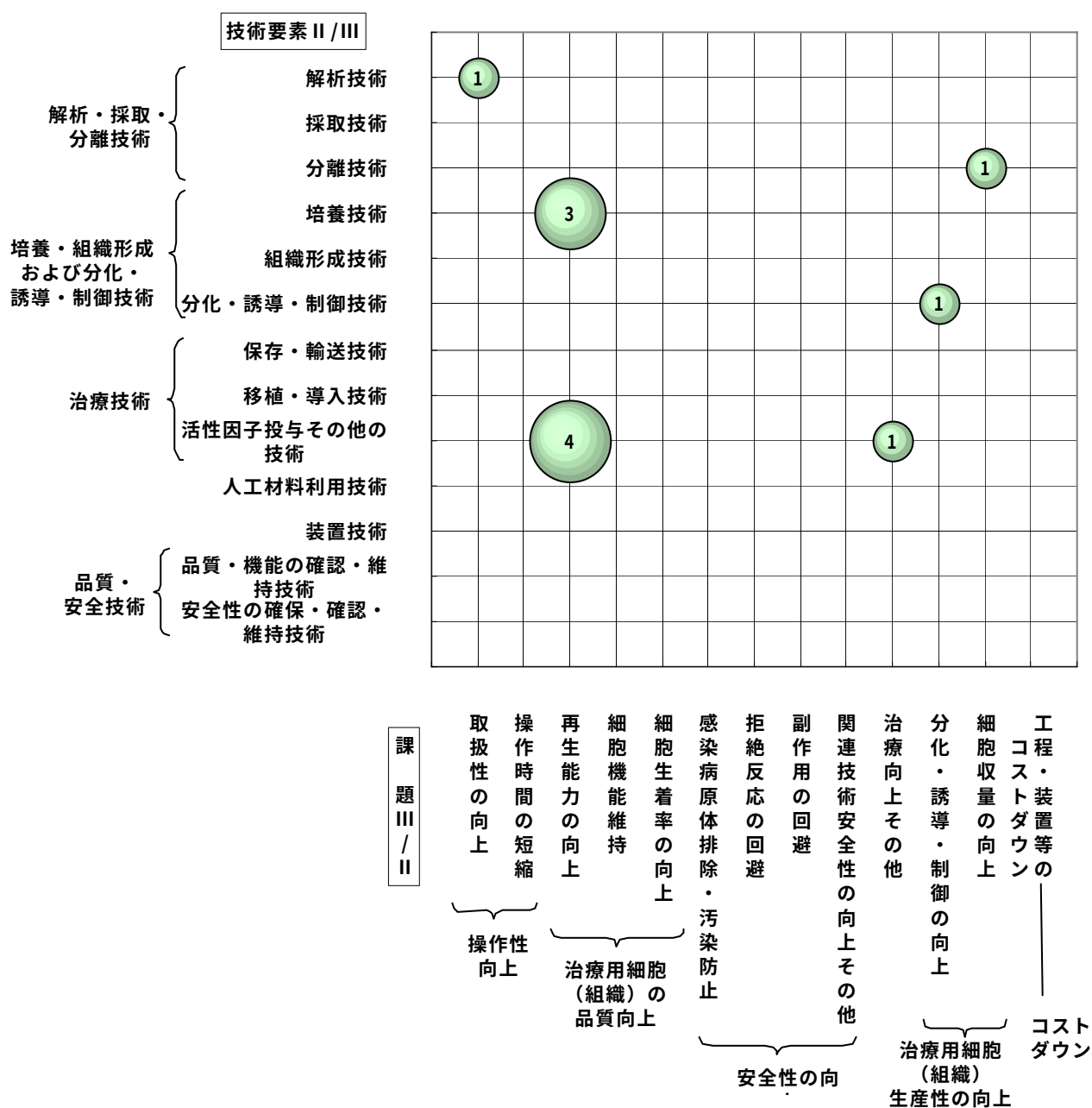
2.12.4 技術開発課題対応特許の概要

ジェネンテックの自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 11 件である。図 2.12.4-1 にジェネンテックの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.12.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

これらの図から、「活性因子投与その他の技術」の開発に力を入れ、治療あるいは培養において活性因子を利用して細胞の「再生能力の向上」を図る特許を出願していることがわかる。

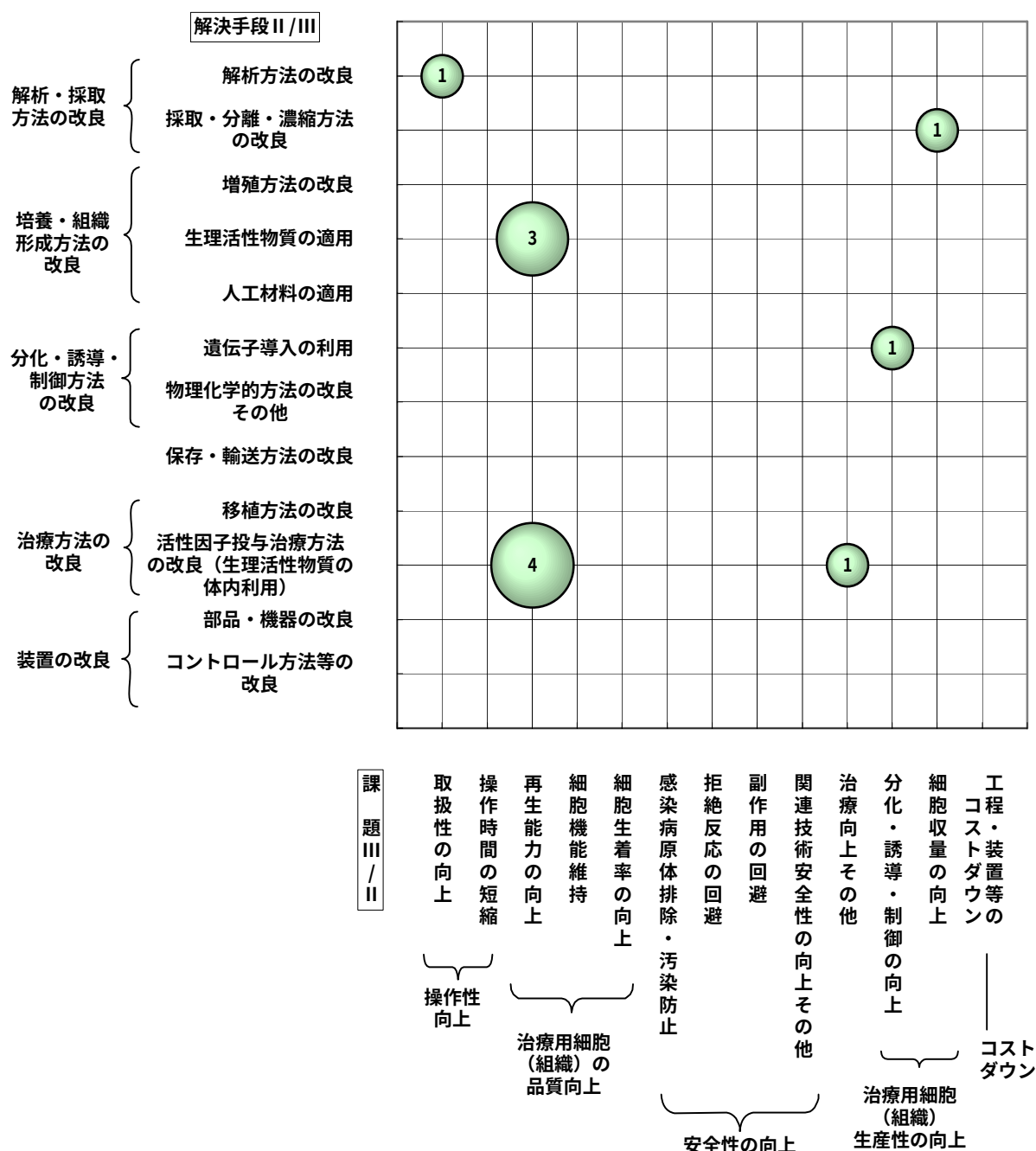
「再生能力の向上」の課題に対しては、解決手段「活性因子投与治療方法の改良」と「生理活性物質の適用」で対応している。

図 2.12.4-1 ジェネンテックの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

図 2.12.4-2 ジェネンテックの自家細胞再生治療技術に関する課題と解決手段の分布



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

表 2.12.4 にジェネンテックから出願された自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 11 件であり、そのうち登録になっている特許は 3 件である。

なお、表 2.12.4 では図 2.12.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.12.4 ジェネンテックの技術要素別課題対応特許 (1/2)

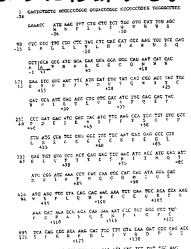
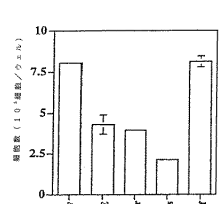
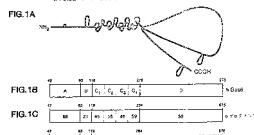
技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
解析技術	取扱性の向上/ 細胞解析方法 操作手順の簡 易化	解析方法の改 良/マーカー利 用法の改良	特許 3456706 95.08.25 C12N15/09,ZNA	血管内皮細胞増殖因子の変種、それらの使用およびそれらの生産法 本発明は KDR および FLT-1 とおのおの略記されるキナーゼドメイン領域および FMS 様チロシンキナーゼ領域との結合特性に関して選択的な物質を提供する脈管内皮増殖因子(VEGF)変異体の製造を含む。本発明の変異体はこれら2種の結合領域を規定し、また、各ドメインとの結合を阻害する変化を導入するように修飾する。 
分離技術	細胞収量の向 上/目的細胞の 効果的回収	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/分離・濃縮 方法の改良	特許 3636474 95.11.01 C12N5/06	正常神経上皮前駆細胞 胚神経組織が胚シュワン細胞又は胚シュワン細胞条件の媒質の存在下で培養される、正常な神経上皮細胞を単離する方法が提供される。長期間培養が可能な正常神経上皮前駆細胞系も提供される。 
培養技術	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上	生理活性物質 の適用/生体生 理活性物質の 培養への適用	特許 3410103 95.05.10 C12N5/06	シュワン細胞の分離および培養 細胞培養において、シュワン細胞（特にヒトのシュワン細胞）の生存および/または増殖を増強する方法は、gas6 およびその他の有糸分裂促進剤、たとえばヘレグリンおよびフォルスコリンのようなものを含む血清不含培養培地中でシュワン細胞を培養することであり、本発明はシュワン細胞を培養するための細胞培養培地も提供する。 
			特表 2000-516466 96.08.16 C12N15/09,ZNA	Wnt ポリペプチドについての使用
			特表 2002-529425 98.11.07 A61K45/00	HER2 レセプターおよび/または HER3 レセプターについてのリガンドを用いる内耳毛細胞の増殖を促進するための方法

表 2.12.4 ジェネンテックの技術要素別課題対応特許 (2/2)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分化・誘導・制御技術	分化・誘導・制御の向上/遺伝子導入率の向上	遺伝子導入の利用/ウイルスベクター利用方法の改良	特表 2000-509978 96.04.19 C12N15/09,ZNA	AL-2 神経栄養因子
活性因子投与その他の技術	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	活性因子投与治療方法の改良 (生理活性物質の体内利用)	特表 2002-541117 99.04.06 A61K38/00	糖尿病治療への ErbB レセプターリガンドの使用
			特表 2003-511028 99.10.07 C12N15/09,ZNA キュラジェン	新規ポリペプチド、その核酸および新脈管形成および血管新生におけるその使用のための方法
			特表 2005-504532 01.08.29 C12N5/06,ZNA	マイトジェン活性を有する Bv8 核酸及びポリペプチド
			特表 2005-521643 01.11.16 A61K45/00,ZNA	アンジオポエチン様タンパク質 3Angptl3 含有組成物とその使用方法
	治療向上その他		特表 2005-501513 00.12.08 C12N15/09,ZNA	軟骨疾患の診断法及び治療法

2.13 マサチューセッツ工科大学（米国）

2.13.1 機関の概要

名称	マサチューセッツ工科大学 The Massachusetts Institute of Technology (MIT)
本部所在地	米国 マサチューセッツ州ケンブリッジ 77 Massachusetts Avenue, Cambridge, MA 02139-4307 U.S.A.
設立年	1861年設立、1865年開学
職員数	992名（2005年末）
事業内容	自然科学系の米国を代表する私立の総合大学である。技術系の大学では世界的な研究成果をあげている。

マサチューセッツ工科大学は、ウィリアム・ロジャーバートンによって、シリコンバレーと並ぶ米国先端科学技術産業地域であるボストンに隣接するケンブリッジ市に 1861 年に設立され、1865 年に開学した西部のスタンフォード大学と比較される私立の総合大学である。同大学は、5つのスクールと一つのカレッジを有しており、近くのハーバード大学やマサチューセッツ大学などと研究者や学生の交流が盛んである。さらに、マサチューセッツ工科大学は、同じ私立大学のスタンフォード大学と同様に多数のノーベル賞受賞者を輩出しており、米国の先端科学研究をリードしており、工学系分野やバイオテクノロジーや医療を含めたライフサイエンス分野の研究においても、米国を代表する教育・研究機関としての成果をあげている。

マサチューセッツ工科大学は、開学当初から米国産業界との連携に熱心であり、米国の科学産業の発展に貢献することを大学運営の中心使命の一つにしている。

自家細胞再生治療技術の研究において、最初にこの分野の研究に取り組んだ研究者の一人である E. Bell も、この大学の研究者であった。

（出典：マサチューセッツ工科大学のホームページ <http://www.mit.edu/>）

2.13.2 製品例

マサチューセッツ工科大学は、産業との連携に力を入れており、大学での研究成果は積極的に民間産業に移転しているが、自家細胞再生治療技術に関連する具体的な製品の例はみあたらない。

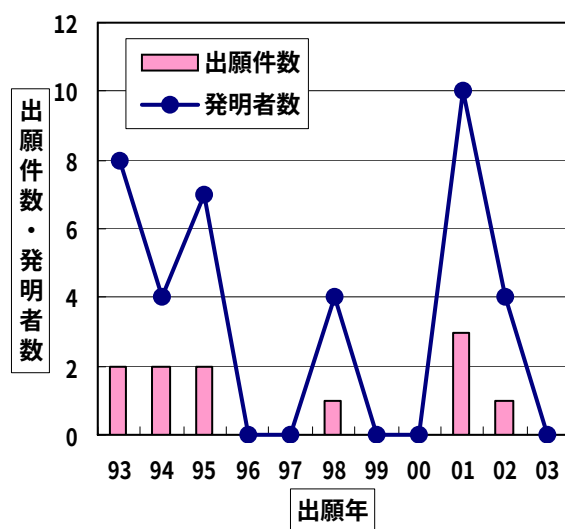
2.13.3 技術開発拠点と研究者

図 2.13.3 に自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。2001 年に申請件数が 3 件で、発明者数が 10 名であるのが特徴である。

マサチューセッツ工科大学から出願されている特許に記載された発明者の多くの住所は、マサチューセッツ州のボストンあるいはケンブリッジとその周辺であることから、出願された特許に関する研究開発は、マサチューセッツ工科大学内で実施されていると考えてよいだろう。

研究開発拠点：米国マサチューセッツ州

図 2.13.3 マサチューセッツ工科大学の自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数

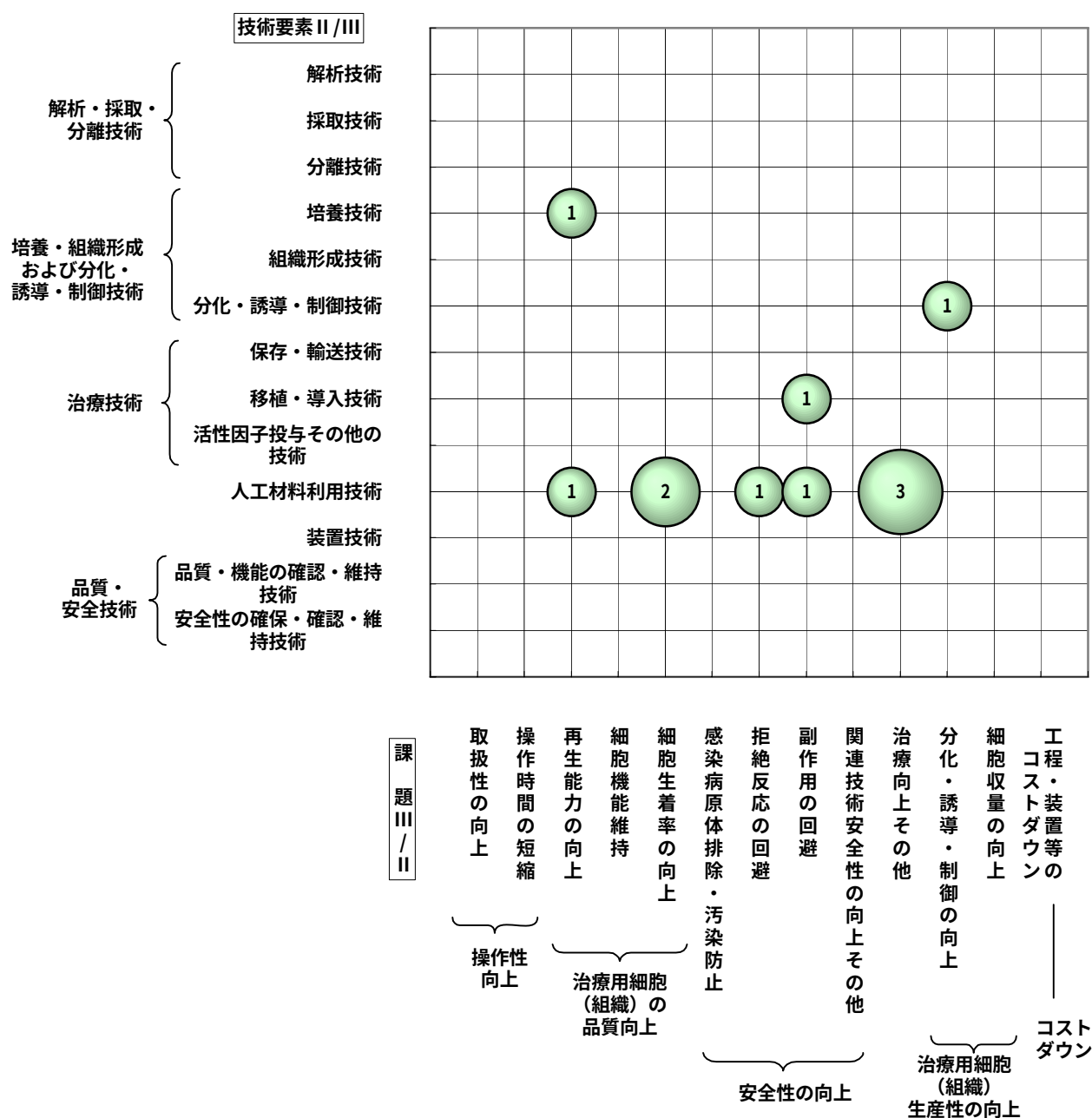


2.13.4 技術開発課題対応特許の概要

マサチューセッツ工科大学の自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 11 件である。図 2.13.4-1 にマサチューセッツ工科大学の自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.13.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

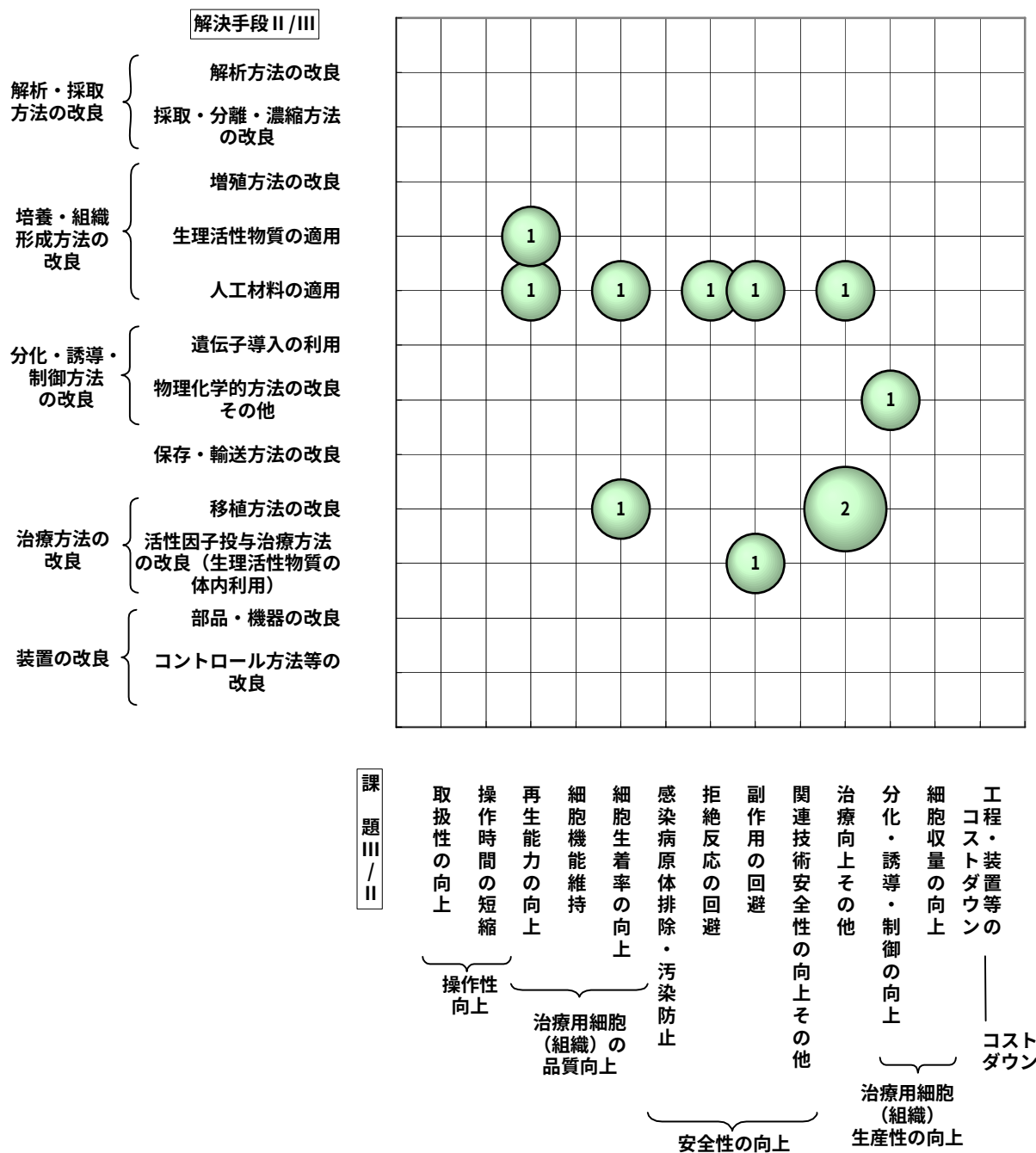
これらの図から、「人工材料利用技術」に関する開発の中で、特に「人工材料の適用」を解決手段とする開発に力を入れてきたことがわかる。

図 2.13.4-1 マサチューセッツ工科大学の自家細胞再生治療技術に関する
技術要素と課題



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

図 2.13.4-2 マサチューセッツ工科大学の自家細胞再生治療技術に関する課題と解決手段の分布



（1993 年 1 月～2003 年 12 月までの出願）

表 2.13.4 にマサチューセッツ工科大学が出願した自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 11 件であり、そのうち登録になっている特許はない。

なお、表 2.13.4 では図 2.13.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.13.4 マサチューセッツ工科大学の技術要素別課題対応特許

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
培養技術	再生能力の向上/細胞分裂能力の延長	生理活性物質の適用/生体生理活性物質の培養への適用	特表 2004-502401 98.09.18 C12N5/06	哺乳動物細胞の展開及びティッシュエンジニアリングのための成長因子及びホルモンの使用
分化・誘導・制御技術	分化・誘導・制御の向上/分化・誘導細胞の選抜技術の向上	物理化学的方法の改良その他/生理活性物質の利用方法の改良	特表 2001-515343 95.11.03 C12N13/00 チルドレンズ・メディカル・センター	電気伝導性ポリマーを用いる神経刺激
移植・導入技術	副作用の回避/副作用因子の排除	活性因子投与治療方法の改良(生理活性物質の体内利用)	特表平 10-510816 94.12.16 A61K38/22,ADS チルドレンズ・メディカル・センター	移植細胞の生存を強化する因子の局所的送達
人工材料利用技術	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	人工材料の適用/三次元組織形成への適用	特表 2004-535425 (みなし取下) 01.06.13 A61K35/12	in vivo バイオリアクタ
	細胞生着率の向上/組織移植の効率化	移植方法の改良/人工材料の治療方法への適用	特表平 9-500040 93.04.30 A61L27/00 チルドレンズ・メディカル・センター [被引用 1 回]	注入可能な多糖類-細胞組成物
		人工材料の適用/三次元組織形成への適用	特表 2005-521402 02.03.26 C12N5/06 テックニオン・リサーチ・アンド・DEV ファウンデーション	ヒト胚性幹細胞に由来する内皮細胞
	拒絶反応の回避/適合性の向上		特表 2005-516091 01.10.22 C08G63/12,ZBP	生分解性ポリマー
	副作用の回避/副作用因子の排除		特表 2005-515796 01.02.06 A61L27/00	ペプチド足場での組織細胞のカプセル化およびその使用
	治療向上その他	移植方法の改良/人工材料の治療方法への適用	特表平 10-510736 (拒絶査定確定) 94.12.16 A61L27/00 チルドレンズ・メディカル・センター	胸部組織強化技術
		人工材料の適用/三次元組織形成への適用	特表平 11-506364 95.06.02 A61L27/00 [被引用 1 回]	血管介入後の血管閉塞の阻害
		移植方法の改良/人工材料の治療方法への適用	特開 2004-167265 93.04.30 A61L27/00 チルドレンズ・メディカル・センター	注入可能な多糖類-細胞組成物

2.14 ローヌ・プーラン・ローラー（フランス） （現サノフィ・アベンティス）

2.14.1 企業の概要

商号	サノフィ・アベンティス株式会社
本社所在地	フランス パリ 174 Avenue De France Paris, F-75013
設立年	2004年8月（合併）
従業員数	約10,000人（世界）
事業内容	欧州第一位、世界第三位の医療用医薬品専門の世界的薬品メーカー。

ローヌ・プーラン・ローラーは、フランスの総合化学企業の医薬品部門であったが、1999年12月にドイツのヘキスト（医薬品部門はヘキスト・マリオン・ルセル）と合併しアベンティス・ファーマになった。その後さらに、同じフランスのサノフィ・サンテラボ社に04年8月に統合され、サノフィ・アベンティスが誕生した。日本においても、それぞれの日本法人であったサノフィ・サンテラボ株式会社とアベンティス・ファーマ株式会社の両社が、06年1月1日に法的統合を行いサノフィ・アベンティス株式会社がサノフィ・アベンティスグループの日本法人として医薬品の事業を展開している。

サノフィ・アベンティス社は、医療用医薬品専門の新薬メーカーであるが、循環器領域、血栓症領域、中枢神経領域、がん領域、代謝性疾患領域、内科系領域、ワクチン領域の7領域を医薬品開発の重点対象にしている。

（出典：サノフィ・アベンティスのホームページ <http://www.sanofi-aventis.com/>）

2.14.2 製品例

サノフィ・アベンティス社の自家細胞再生治療技術に関する具体的な製品の例は、みあたらない。

2.14.3 技術開発拠点と研究者

図 2.14.3 に自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。

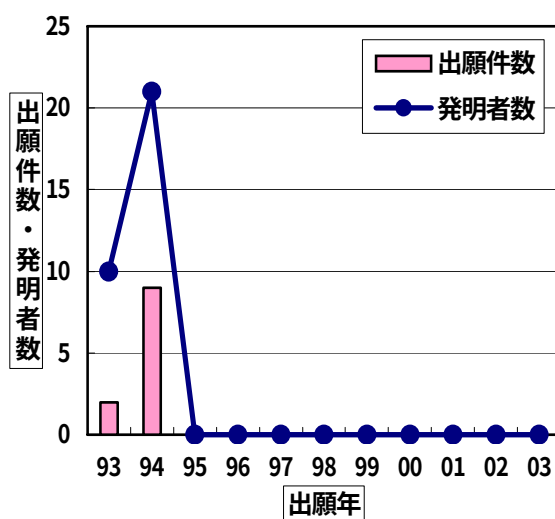
1995 年からローヌ・プーラン・ローラーの自家細胞再生治療技術に関する特許の出願はみあたらないことから、同社がすでにこの研究開発を中断したとも考えられる。

ローヌ・プーラン・ローラーが出願した自家細胞再生治療技術に関する特許に記載された発明者の住所は、そのほとんどが同社の所在地であるパリかその近郊であることから、同社の技術開発の拠点は、同社の本社機構に属する施設であったと考えられる。

開発拠点：

フランス パリ

図 2.14.3 ローヌ・プーラン・ローラーの自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数

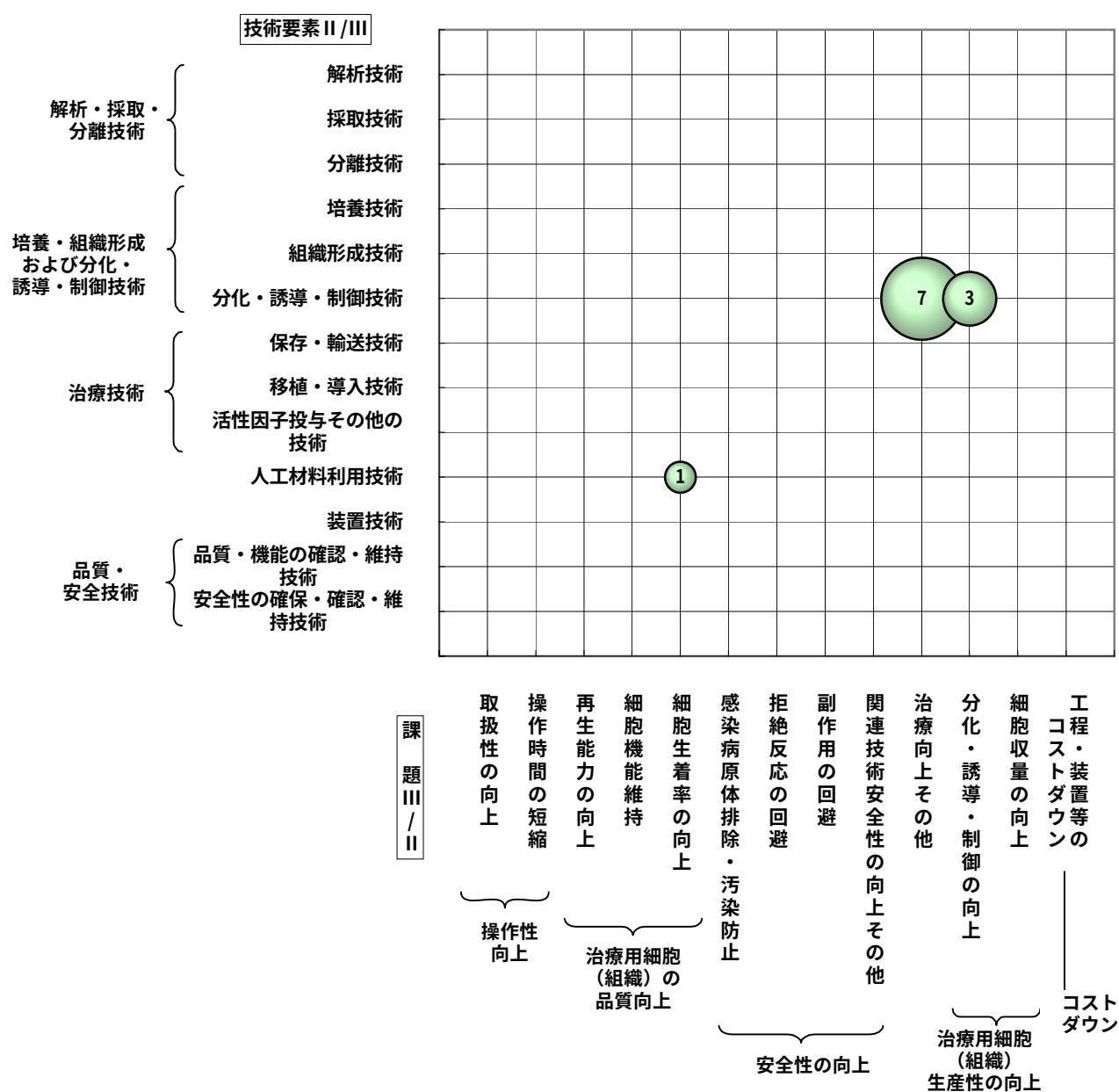


2.14.4 技術開発課題対応特許の概要

ローヌ・プーラン・ローラーの自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 11 件であった。図 2.14.4-1 にローヌ・プーラン・ローラーの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.14.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

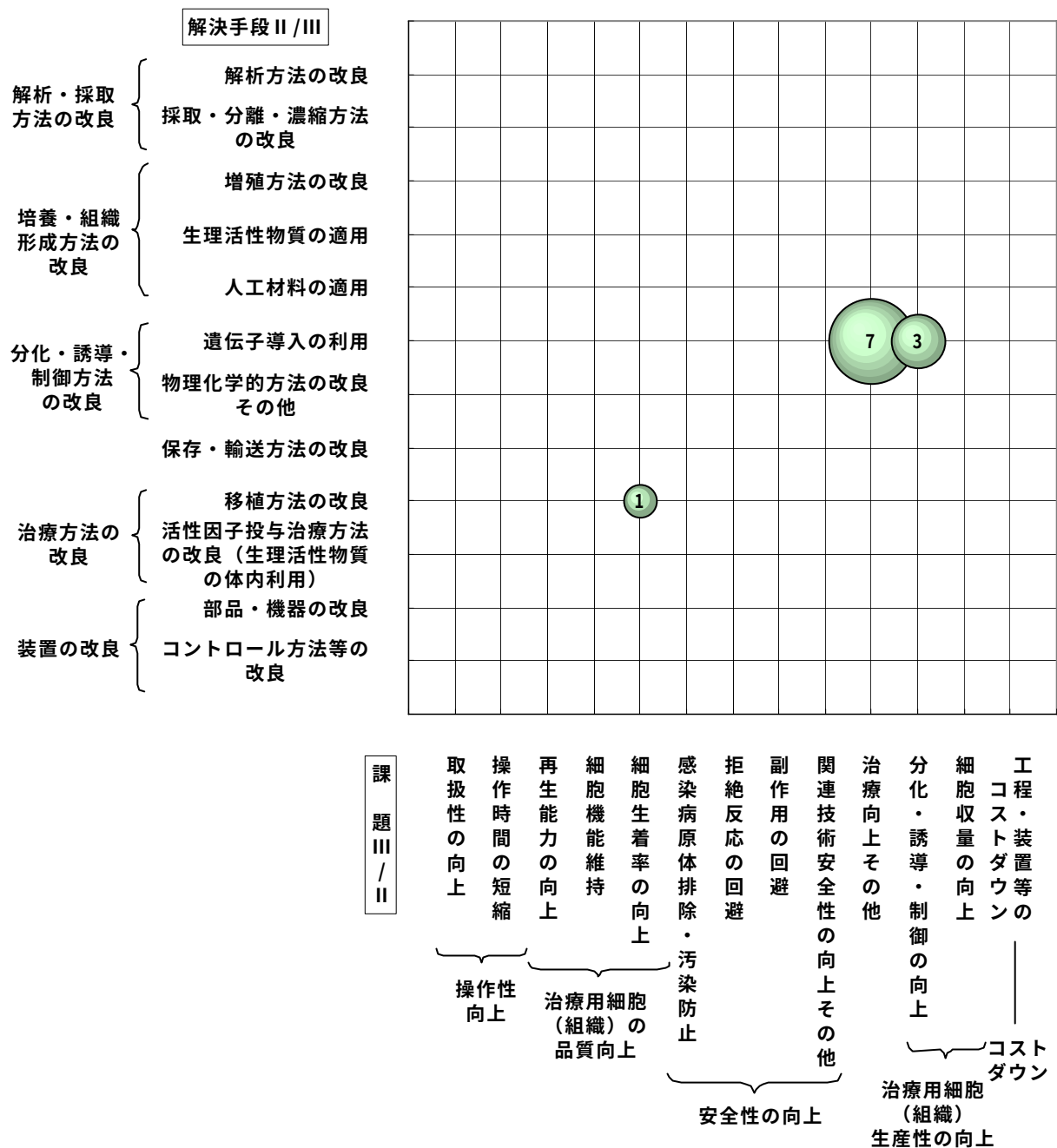
これらの図から、「分化・誘導・制御技術」に注力しており、特に「治療向上その他」の課題に対して、「遺伝子導入の利用」の解決手段により細胞の分化・誘導・制御方法の改良に関する研究開発を行なってきたことが理解できる。

図 2.14.4-1 ローヌ・プーラン・ローラーの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

図 2.14.4-2 ローヌ・プーラン・ローラーの自家細胞再生治療技術に関する
課題と解決手段の分布



（1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願）

表 2.14.4 にローヌ・プーラン・ローラーが出願した自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 11 件である。

なお、表 2.14.4 では図 2.14.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.14.4 ローヌ・プーラン・ローラーの技術要素別課題対応特許

技術要素 Ⅲ	課題Ⅲ/ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ/ 解決手段Ⅳ	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分化・誘導・制御 技術	治療向上その他	遺伝子導入の利用/ウイルスベクター利用 方法の改良	特表平 9-510356 94.03.18 C12N15/09,ZNA	神経膠細胞成熟因子ベータ型(GMF-β)のための組み換えアデノウイルス
			特表平 9-510357 94.03.18 C12N15/09,ZNA	酸性繊維芽細胞成長因子(aFGF)をコードする組み換えアデノウイルス
			特表平 9-510358 94.03.18 C12N15/09,ZNA	脳一誘導神経栄養因子(BDNF)をコードする組み換えアデノウイルス
			特表平 9-511394 94.03.23 C12N15/09,ZNA	グルタミン酸デカルボキシラーゼ(GAD)活性をコードする組換えウイルス
			特表平 9-510620 94.03.25 C12N15/09	神経膠細胞神経栄養因子(GDNF)をコードする組み換えアデノウイルス
			特表平 9-510621 94.03.29 C12N15/09	塩基性繊維芽細胞増殖因子(bFGF)をコードする組換えアデノウイルス
			特表平 10-504193 94.08.12 C12N15/09	グルタチオンペルオキシダーゼをコードする遺伝子を含むアデノウイルス
	分化・誘導・制御の向上/遺伝子導入率の向上	遺伝子導入の利用/リポソーム法その他方法の改良	特表平 9-505982 93.09.13 C12N15/09,ZNA	アデノ関連ウイルス(AAV)リポソームおよびそれに関連する方法
		遺伝子導入の利用/ウイルスベクター利用 方法の改良	特表平 10-500859 94.06.02 C12N15/09,ZNA	組換えウイルス、製造方法および遺伝子治療での使用
			特表平 10-502533 (取下) 94.07.12 C12N15/09	N0 シンターゼをコードする遺伝子を含むアデノウイルス
人工材料 利用技術	細胞生着率の向上/細胞体内導入率の向上	移植方法の改良/人工材料の治療方法への適用	特表平 9-505575 93.11.23 A61K48/00,ACC アンスチ・パスツール、アンスチ・ナショナルドラセンテエドラルシエル	イン・ビボでの治療性生産物の生産のための組成物

2.15 ジェロン（米国）

2.15.1 企業の概要

商号	ジェロン・コーポレーション Geron Corporation
本社所在地	米国 カリフォルニア州メンロパーク 230 Constitution Drive Menlo Park, CA 94025
設立年	1990年
従業員数	66名（2006年1月）
事業内容	テロメラーゼを対象とする腫瘍分野の医薬開発、胚性幹細胞を用いる再生医療の開発

ジェロンは、細胞の老化に関係すると考えられているテロメア（染色体の末端部にある構造で、染色体末端を保護する働きがある）を合成伸長させる酵素であるテロメラーゼの解析技術を基礎にガン領域の診断薬および治療薬を開発製造するバイオ創薬企業であり、また胚性幹細胞（ES細胞）の研究では世界のトップを走る企業である。

具体的なジェロンの活動は、1998年にヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）を樹立したThomson（University of Wisconsin）らとGearhart（Johns Hopkins University）らに資金を提供して、得られた研究成果の特許に関してUniversity of Wisconsinの技術移転機関であるWisconsin Alumni Research Foundation（WARF）との間でヒトES細胞に関する基本特許に関する独占的商業化権に関する契約を結んでいる。

（出典：ジェロンのホームページ <http://www.geron.com>）

2.15.2 製品例

ジェロンの自家細胞再生治療技術に関する具体的な製品の例はない。

2.15.3 技術開発拠点と研究者

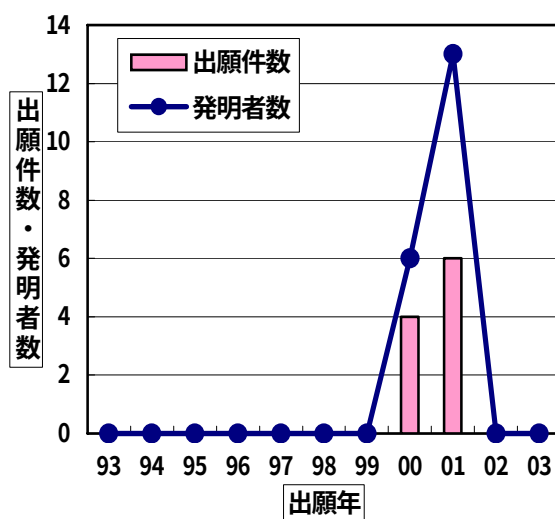
図 2.15.3 にジェロンの自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。ジェロンの 2000 年および 01 年に出願件数と発明者の数は、増加している。しかし、02 年と 03 年には数値がみられない。これは、PCT 出願により、現在の時点では公表されていないことによると思われる。

また、ジェロンから出願された自家細胞再生治療技術に関する特許に記載された発明者の住所から、同社の技術開発拠点は、米国本社内であると思われる。

開発拠点：

米国 カリフォルニア州

図 2.15.3 ジェロンの自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数

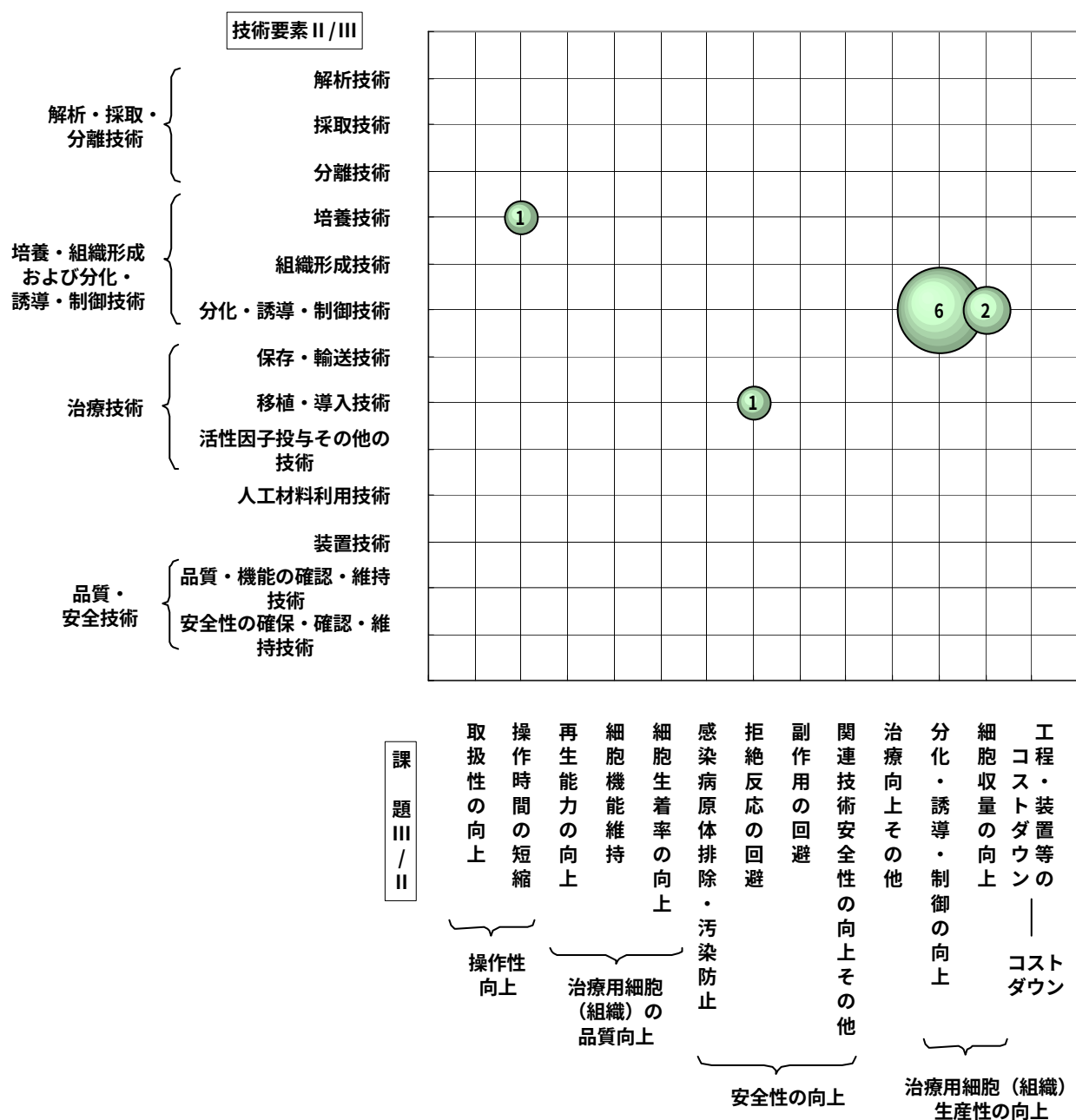


2.15.4 技術開発課題対応特許の概要

ジェロンの自家細胞再生資料技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 10 件である。図 2.15.4-1 にジェロンの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.15.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

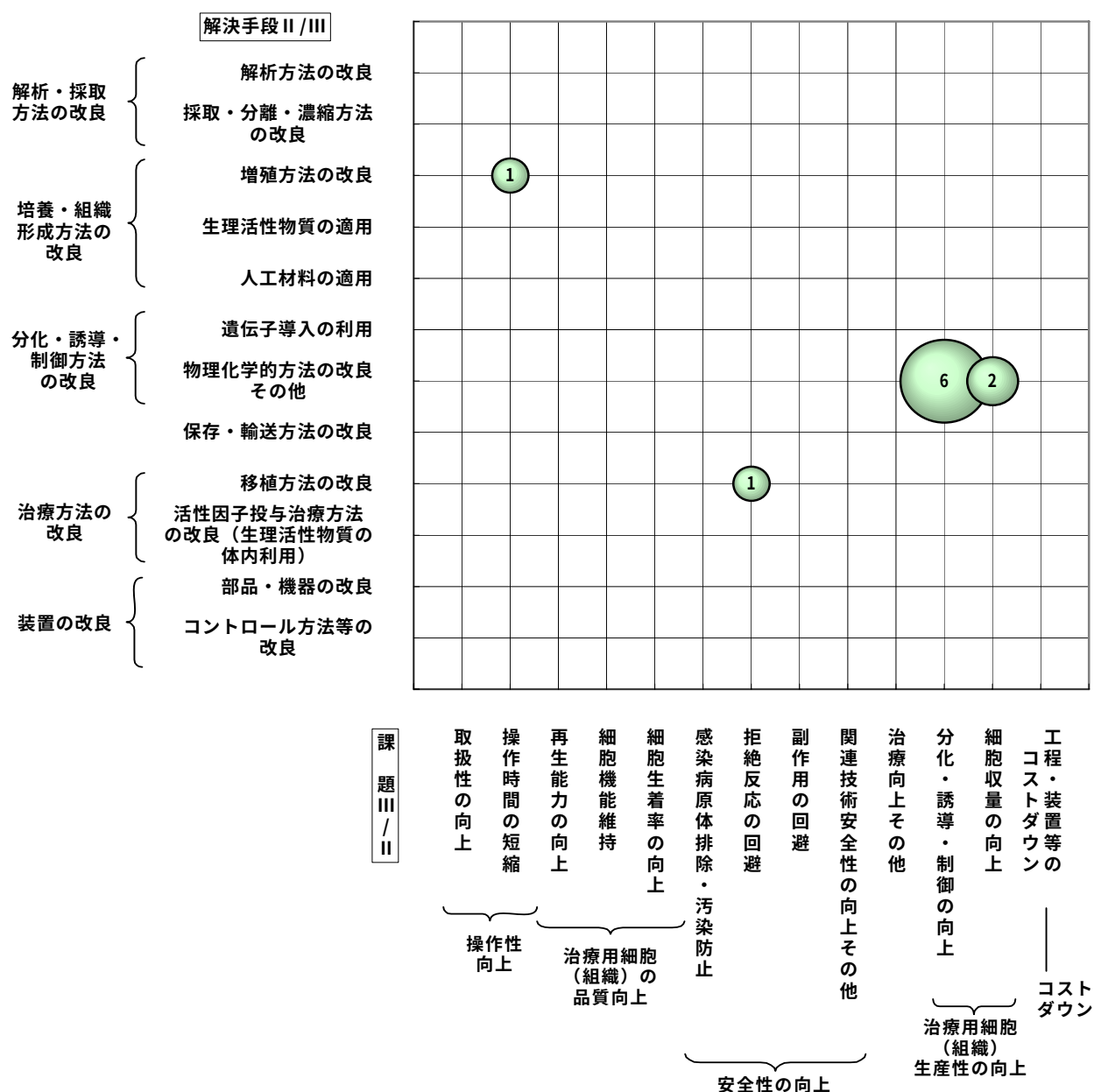
これらの図から、「分化・誘導・制御技術」の開発に力を入れていることがわかる。特に、「分化・誘導・制御の向上」という課題に対して、「物理化学的方法の改良その他」という解決手段で解決を図ってきたことがわかる。

図 2.15.4-1 ジェロンの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

図 2.15.4-2 ジェロンの自家細胞再生治療技術に関する課題と解決手段の分布



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

表 2.15.4 にジェロンから出願された自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 10 件であり、そのうち登録になっている特許はない。

なお、表 2.15.4 では図 2.15.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.15.4 ジェロンの技術要素別課題対応特許

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
培養技術	操作時間の短縮/細胞培養期間の短縮	増殖方法の改良/培養方法の改良	特表 2005-501554 01.09.05 C12N5/06	ヒト胚幹細胞を迅速に拡大するための培養系
分化・誘導・制御技術	分化・誘導・制御の向上/分化・誘導細胞の選抜技術の向上	物理化学的方法の改良その他/生理活性物利用方法の改良	特表 2003-530879 00.04.27 C12N5/10	多能性幹細胞に由来する肝細胞系譜細胞
		物理化学的方法の改良その他/物理学的方法の改良	特表 2003-533224 00.05.17 C12N5/06	神経前駆細胞の集団
		物理化学的方法の改良その他/生理活性物利用方法の改良	特表 2004-533835 01.06.21 C12N5/06	パーキンソン病を治療するためのドーパミン作動性ニューロンおよび増殖能のある前駆細胞
			特表 2004-535808 01.07.06 C12N5/06	ヒト胚幹細胞由来の間葉性細胞および骨芽細胞
			特表 2004-535199 01.07.12 C12N5/06	ヒト多能性幹細胞から産生される心筋細胞系譜の細胞
			特表 2005-511083 01.12.07 C12N5/06	ヒト胚幹細胞由来の軟骨細胞前駆細胞
	細胞収量の向上/目的細胞の効果的回収		特表 2004-523217 00.11.27 C12N15/09,ZNA	ヒトの治療に適した分化細胞
		物理化学的方法の改良その他/物理学的方法の改良	特表 2005-511084 01.12.07 C12N5/10 ロバーツリサーチ INST	ヒト胚性幹細胞に由来する造血細胞
移植・導入技術	拒絶反応の回避/適合性の向上	移植方法の改良/細胞導入治療方法の改良	特表 2004-521877 00.11.22 A61K39/00	多能性幹細胞の同種移植片の寛容化

2.16 理化学研究所

2.16.1 機関の概要

名称	独立行政法人 理化学研究所
本部所在地	〒351-0198 埼玉県和光市広沢2-1
設立年	2003年（平成15年）
職員数	定年制職員684名（05年計画）、任期制研究者2,383名（05年計画）
事業内容	科学技術に関する試験および研究、その成果の普及および活用促進、関係する研究者および技術者の養成

理化学研究所は、1917年（大正6年）に財団法人理化学研究所として創設され、戦後、株式会社「科学研究所」、特殊法人時代を経て、2003年（平成15年）10月に文部科学省所管の独立行政法人理化学研究所として再発足した。

理化学研究所は、日本で唯一の自然科学の総合研究所として、また、研究成果を社会に普及させるため、理化学研究所は、大学や企業との連携による共同研究、受託研究等を実施しているほか、知的財産権等の産業界への技術移転を積極的にすすめ、和光、つくば、播磨、横浜、神戸に研究所を持ち、先端の科学技術を駆使して、物理学、工学、化学、生物学、医科学などの分野で総合的な研究活動を推進している。

自家細胞再生治療技術に係る研究組織として、理化学研究所は、神戸研究所内に発生・再生科学総合研究センターを設立し、再生医療の実現へ向け、「発生のしくみ」、「再生のしくみ」、「医療への応用」の3つの研究領域を設けて総合的に研究を推進している。

この研究所の中にある幹細胞研究グループ（グループディレクター西川伸一氏）は、(1)幹細胞ニッチの解明、(2)幹細胞の可塑性の研究、(3)ES細胞分化の操作と中胚葉分化過程の解明などの研究テーマで、幹細胞の研究を推進している。

さらに、発生・再生科学総合研究センターは、古典的発生学、分子細胞生物学、神経発生生物学、進化生物学、機能的ゲノミクス、バイオインフォマティクスなどの基礎的発生生物学に留まらず、幹細胞研究や、再生医療を目指す医学領域研究も併せて推進している。

また、文部科学省の「再生医療の実現化プロジェクト」（プロジェクトリーダー：理研、西川伸一グループディレクター）の「研究用幹細胞バンク整備領域（領域代表：東京大学医科学研究所：中内啓光教授）に基づいて設立された国の事業として、研究用幹細胞リソースバンクがある。このプロジェクトは、再生医療の研究のためにヒト臍帯血を収集、提供する事業を行うネットワークであるが、理研ではつくば市にある理化学研究所バイオリソースセンターが参加し、全国の研究用幹細胞バンクで保存されている研究用臍帯血を集積し、研究機関・研究者へ提供する。

バイオリソースセンターには細胞材料開発室（中村幸夫室長）があり、研究テーマは、(1)幹細胞大量培養技術開発、(2)胚性幹(ES)細胞の樹立。分化誘導等に関する技術開発、(3)高次機能維持細胞株・多能性幹細胞等の樹立技術の開発である。

(出典：理化学研究所ホームページ http://www.riken.go.jp/index_j.html)

2.16.2 製品例

独立行政法人のため、製品例はない。

しかし、つくば研究所内にある理化学研究所バイオリソースセンターが、動物及びヒト由来の細胞株を中心とした細胞材料の収集・培養・品質管理・保存・提供等の業務を行っている。その具体的な内容は、GMP (Good Manufacturing Practice)施設による細胞管理を行って次の細胞株を提供している。

- ・動物由来細胞株

様々な動物（マウス、ラット、ニワトリ等）に由来する細胞株。

- ・ヒト由来細胞株

ヒトに由来する細胞株、腫瘍細胞由来の細胞株が多い。

- ・日本人由来不死化細胞（EB ウイルス形質転換 B 細胞）

日本人固有の遺伝的特性解析を目的とし、健常人に由来する細胞と特定疾患患者に由来する細胞を整備している。

- ・研究用ヒト臍帯血幹細胞

細胞材料研究室では、血液幹細胞の体外増殖技術の研究開発、その他の組織幹細胞の分離・同定さらに分化誘導・体外増殖技術開発などの研究に極めて有用なヒト臍帯血を提供している。臍帯血の提供者（提供児の母親）対して理化学研究所バイオリソースセンターへの研究用の臍帯血の提供を依頼するに当たっては、移植用を目的とした依頼とは別に区別しており、「再生医療の発展を目指した研究」のための提供であることに同意のうえで提供を受けている。また理化学研究所バイオリソースセンターでは、研究用臍帯血幹細胞の提供も近々開始するとしている。

- ・研究用ヒト間葉系幹細胞

間葉系幹細胞は骨・軟骨・脂肪細胞などの細胞に分化し得る能力を有する幹細胞であり、研究機関に研究用に提供することに関するインフォームド・コンセントを取得している試料に関して、初代培養を実施したヒト間葉系幹細胞の提供を行う。ヒト間葉系幹細胞を使用するには、法令指針などに該当するか否かに関わらず使用機関の倫理審査委員会による承認が必要となり、生物遺伝資源提供同意書を締結するにあたっては、その倫理審査委員会の承認書の写しを提出する必要がある。

(出典：理化学研究所ホームページ http://www.riken.go.jp/index_j.html)

2.16.3 技術開発拠点と研究者

図 2.16.3 に理化学研究所の自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。

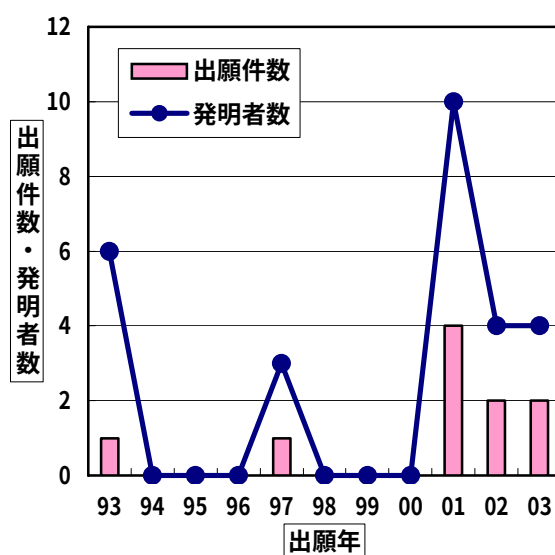
1993 年から 2000 年までは、93 年と 97 年の 1 件のみの出願であったが、01 年に 4 件の出願と 10 名の発明者数になった。

理化学研究所から出願された自家細胞再生治療技術に関する特許に記載された発明者の住所などから、次の 4 ヶ所が技術開発拠点とみられる。

開発拠点：

埼玉県和光市広沢 2-1	理化学研究所和光研究所
茨城県つくば市高野台 3-1-1	理化学研究所筑波研究所
神奈川県横浜市鶴見区末広町 1-7-22	理化学研究所横浜研究所
兵庫県神戸市中央区港島南町 2-2-3	理化学研究所神戸研究所

図 2.16.3 理化学研究所の自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数



2.16.4 技術開発課題対応特許の概要

理化学研究所の自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 10 件である。図 2.16.4-1 に理化学研究所の自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.16.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

これらの図から、治療用細胞の品質向上の中で「再生能力の向上」を図るための技術開発が行なわれたことがわかる。

図 2.16.4-1 理化学研究所の自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題

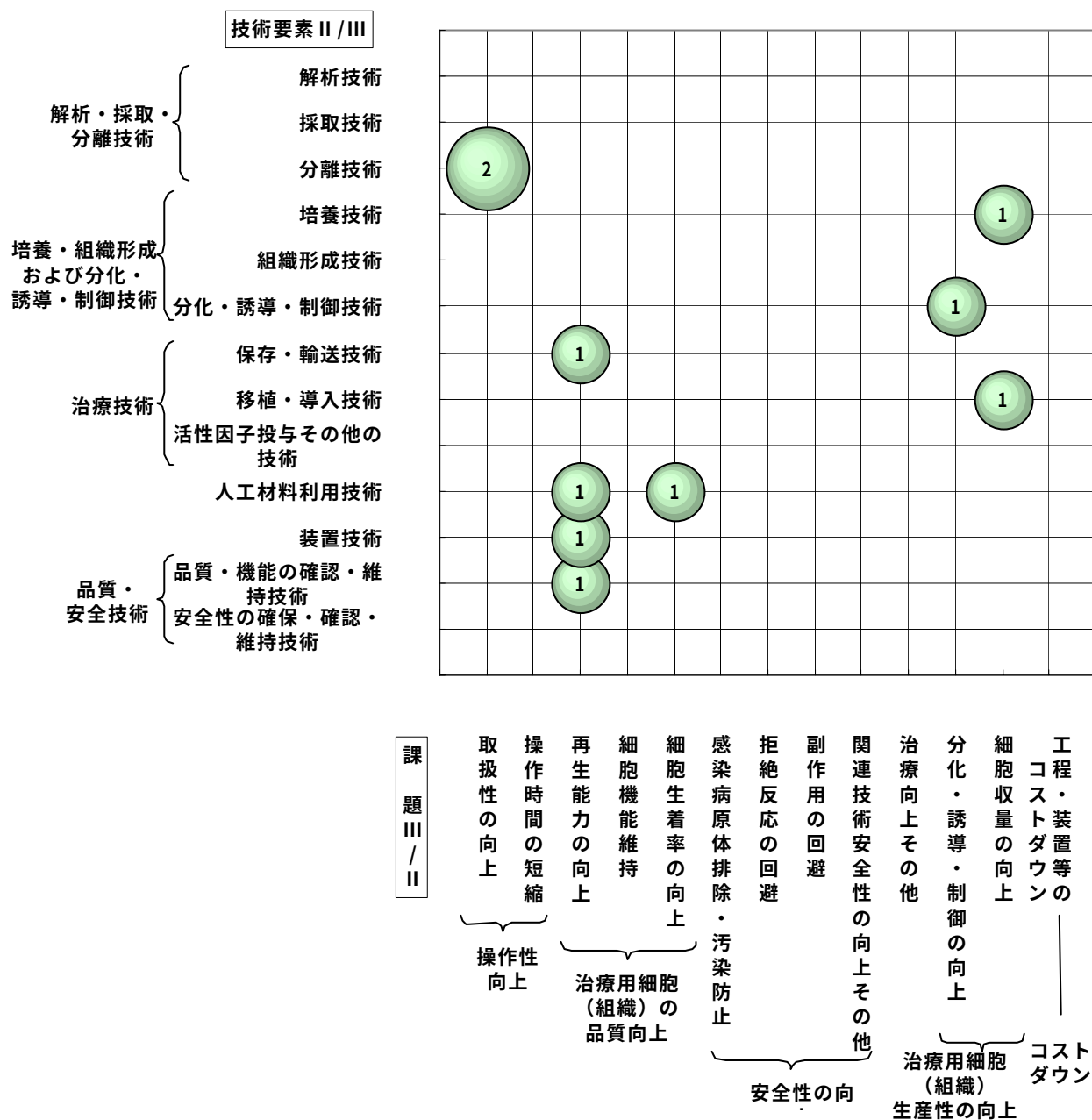
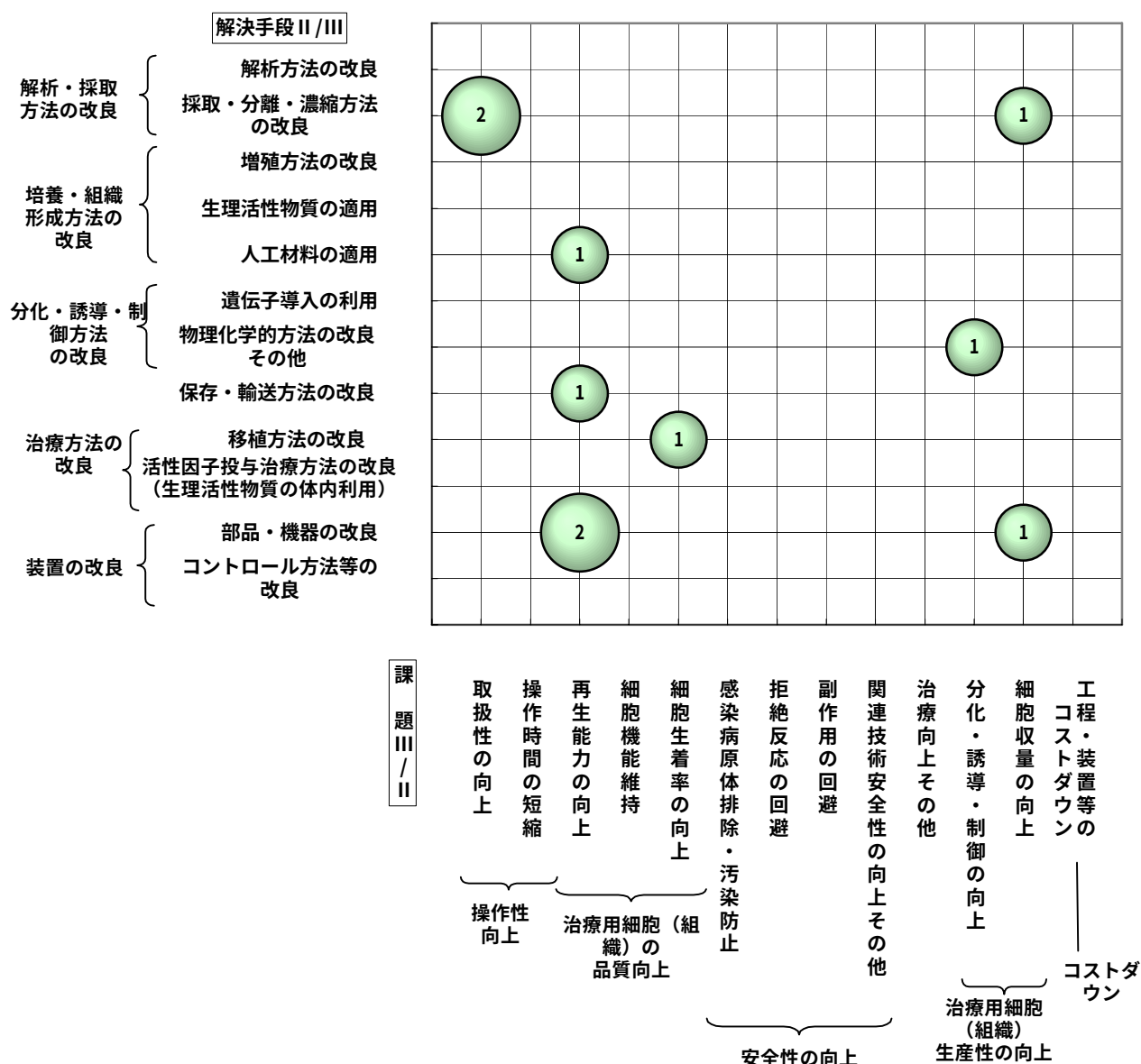


図 2.16.4-2 理化学研究所の自家細胞再生治療技術に関する課題と解決手段の分布



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

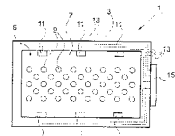
表 2.16.4 に理化学研究所から出願された自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 10 件であり、そのうち登録になっているものは 2 件である。

なお、表 2.16.4 では図 2.16.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.16.4 理化学研究所の技術要素別課題対応特許(1/2)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離技術	取扱性の向上/ 細胞解析方法 操作手順の簡 易化	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/分離・濃縮 方法の改良	特開平 7-108060 (拒絶査定確定) 93.10.13 A61L27/00 ソニー	細胞粘着性制御材料及びその製造方法
	取扱性の向上/ 細胞採取・分 離技術の簡易 化	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/マーカー利 用による分 離・濃縮方法 の改良	特開 2004-159614 02.11.15 C12N5/06	表面細胞マーカーを指標に精製した中胚葉系幹細胞
培養技術	細胞収量の向 上/目的細胞の 生存率の向上	部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特開 2004-129558 02.10.10 C12M3/00	細胞培養用容器、スクレーパーおよび細胞培養方法
分化・誘導・制御 技術	分化・誘導・ 制御の向上/分 化・誘導細胞 の選抜技術の 向上	物理化学的方 法の改良その 他/物理学的方 法の改良	特開 2004-357543 03.06.03 C12N5/06	ES 細胞の電気パルス処理によつて得られた神経細胞
保存・輸 送技術	再生能力の向 上/細胞不死化 率の向上	保存・輸送方 法の改良/凍結 以外の保存方 法の改良	W099/04781 97.07.28 A61K31/198	中枢神経細胞の保護及び生存促進剤
移植・導 入技術	細胞収量の向 上/目的細胞の 効果的回収	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/分離・濃縮 方法の改良	特開 2003-82119 01.09.10 C08J5/18, CER	細胞回収膜およびその製造方法
人工材料 利用技術	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上	人工材料の適 用/三次元培養 への適用	特開 2002-347107 01.05.22 B29C55/02	延伸フィルムおよびそれを用いた細胞培養基材
	細胞生着率の 向上/細胞体内 導入率の向上	移植方法の改 良/人工材料の 治療方法への 適用	特許 3599701 01.11.15 C12N5/06 石橋利文、セルメ ディシン	立体構造物表面への細胞生着法 生体由来の細胞を立体構造物表面に生着させる方法は、(a)立体構造物の表面の形状に合わせた鋳型を作製する工程(b)該鋳型に細胞懸濁液を入れた後、該立体構造物を該鋳型に嵌合させてインキュベーションする工程を含むことを特徴とする。この方法によって、その表面に生体由来細胞を生着させた立体構造物を製造することができる。 

表 2.16.4 理化学研究所の技術要素別課題対応特許(2/2)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
装置技術	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上	部品・機器の 改良 / 装置構 造・配置の改 良	特許 3600874 01.11.13 C12M1/42, ZNA	細胞刺激装置及び細胞刺激方法 培養細胞に非接触の状態で該培養細胞に電氣的刺激を与える装置であり、該装置が支持板に取り付けられた同一方向に延びる複数の正負の電極と、培養細胞から一定距離離れたところで前記複数の正負の電極を支持する手段とを備えることを特徴とする、生体外で効率よく大量の神経細胞に、細胞を傷つけることなく、直接電気刺激を与えるための細胞刺激装置。 
品質・機能の 確認・維持 技術			特開 2004-344003 03.04.22 C12M1/42, ZNA 石橋利文、セルメ ディシン	細胞刺激装置及び細胞刺激方法

2.17 オシリス・セラピューティクス（米国）

2.17.1 企業の概要

商号	オシリス・セラピューティクス・インコーポレイテッド Osiris Therapeutics, Inc.
本社所在地	米国 メリーランド州ボルティモア 2001 Aliceanna Street, Baltimore, MD 21231-3043 U.S.A.
設立年	1992年
従業員数	80名（2005年）
事業内容	間葉系幹細胞を利用した再生医療の研究開発

オシリス・セラピューティクスは、間葉系幹細胞の利用に関する先駆者である Arnold Caplan (Case Western Reserve University) の研究成果に基づき、成人の骨髄由来幹細胞を基礎にした治療法の商業化を目指して、活発に研究開発を行なっている。

その他オシリス・セラピューティクスは、Boston Scientific Corporation、Defense Advanced Research Projects Agency そして National Institute of Standards and Technology などの研究機関との共同研究を進めている。

（出典：オシリス・セラピューティクスのホームページ

<http://www.osiristx.com/>）

2.17.2 製品例

オシリス・セラピューティクスの自家細胞再生治療技術に係る製品は、間葉系幹細胞 (mesenchymal stem cell:MSC) の利用技術による「Prochymal（免疫抑制剤）」、「Provacel（急性心筋梗塞治療薬、心不全予防薬）」さらに「Chondrogen（膝関節治療剤）」の3つの治療用製品が、臨床試験中、あるいは前臨床試験段階である。

その他、オシリス・セラピューティクスは、様々な細胞に分化させることが可能な幹細胞製品「Osteocel（商品名）」を商品化している。

（出典：オシリス・セラピューティクスのホームページ

<http://www.osiristx.com/>）

2.17.3 技術開発拠点と研究者

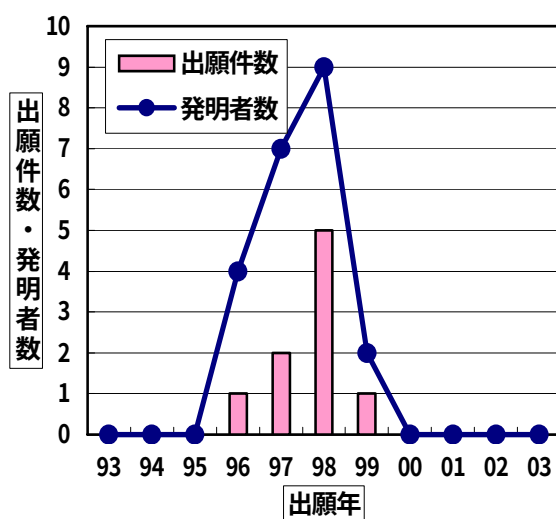
図 2.17.3 にオシリス・セラピューティクス¹の自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。同社の出願は、1996 年から 98 年にかけて増加したが、00 年からの出願はない。

オシリス・セラピューティクスが出願した自家細胞再生治療技術に関する特許に記載された発明者の住所から、同社の技術開発の拠点は、上記の本社所在地と同一であるとみられる。

開発拠点：

米国 メリーランド州

図 2.17.3 オシリス・セラピューティクス¹の自家細胞再生治療技術に関する
出願件数と発明者数

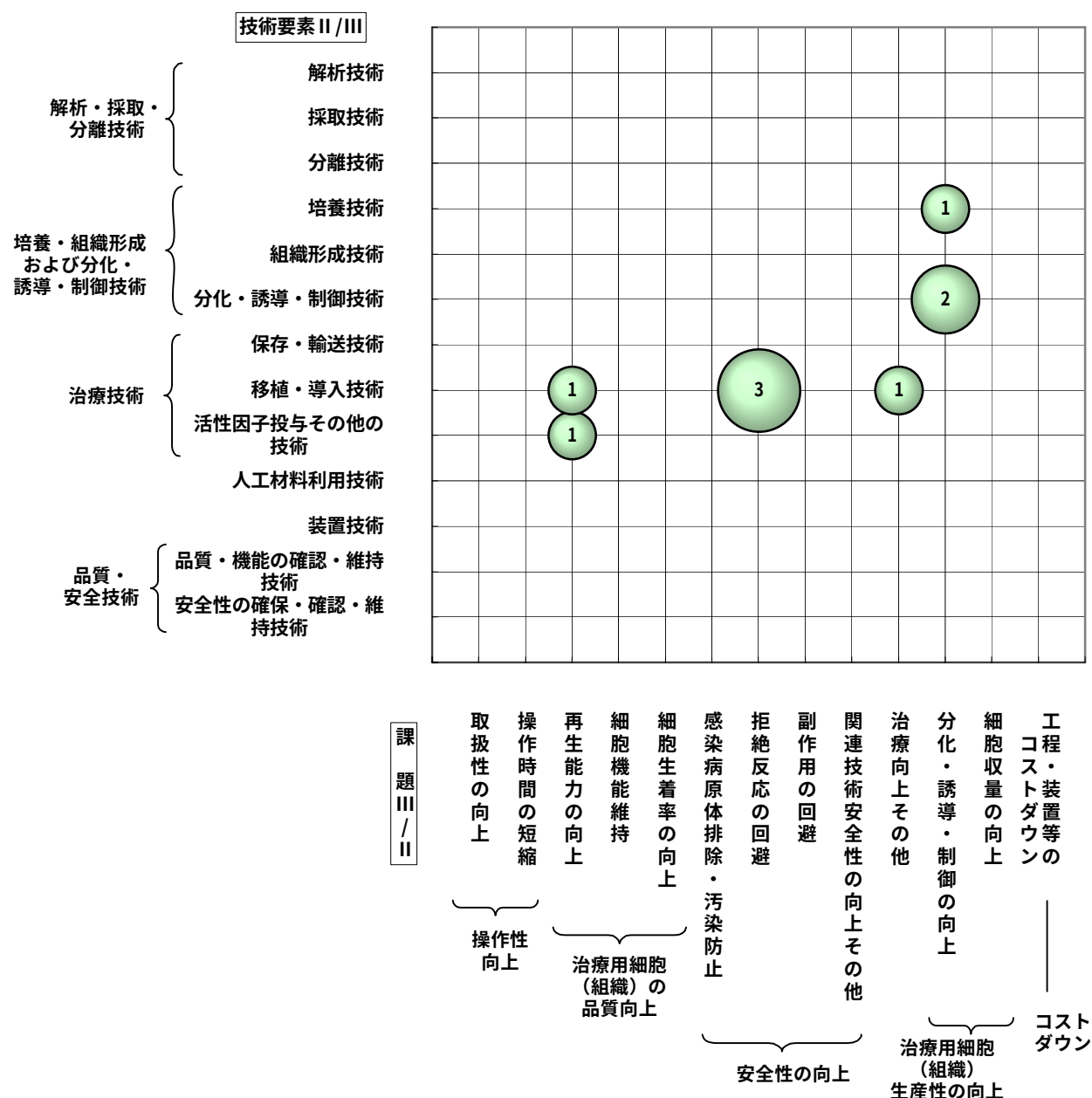


2.17.4 技術開発課題対応特許の概要

オシリス・セラピューティクス自家細胞再生治療技術に関する特許は、1993 年から 03 年にかけて 9 件である。図 2.17.4-1 にオシリス・セラピューティクス自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.17.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

これらの図から、自家細胞再生治療技術の中で「治療技術」の開発に力をいれ「移植方法の改良」を解決手段とする特許を出願していることがわかる。

図 2.17.4-1 オシリス・セラピューティクス自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

図 2.17.4-2 オシリス・セラピューティクス自家細胞再生治療技術に関する
課題と解決手段の分布

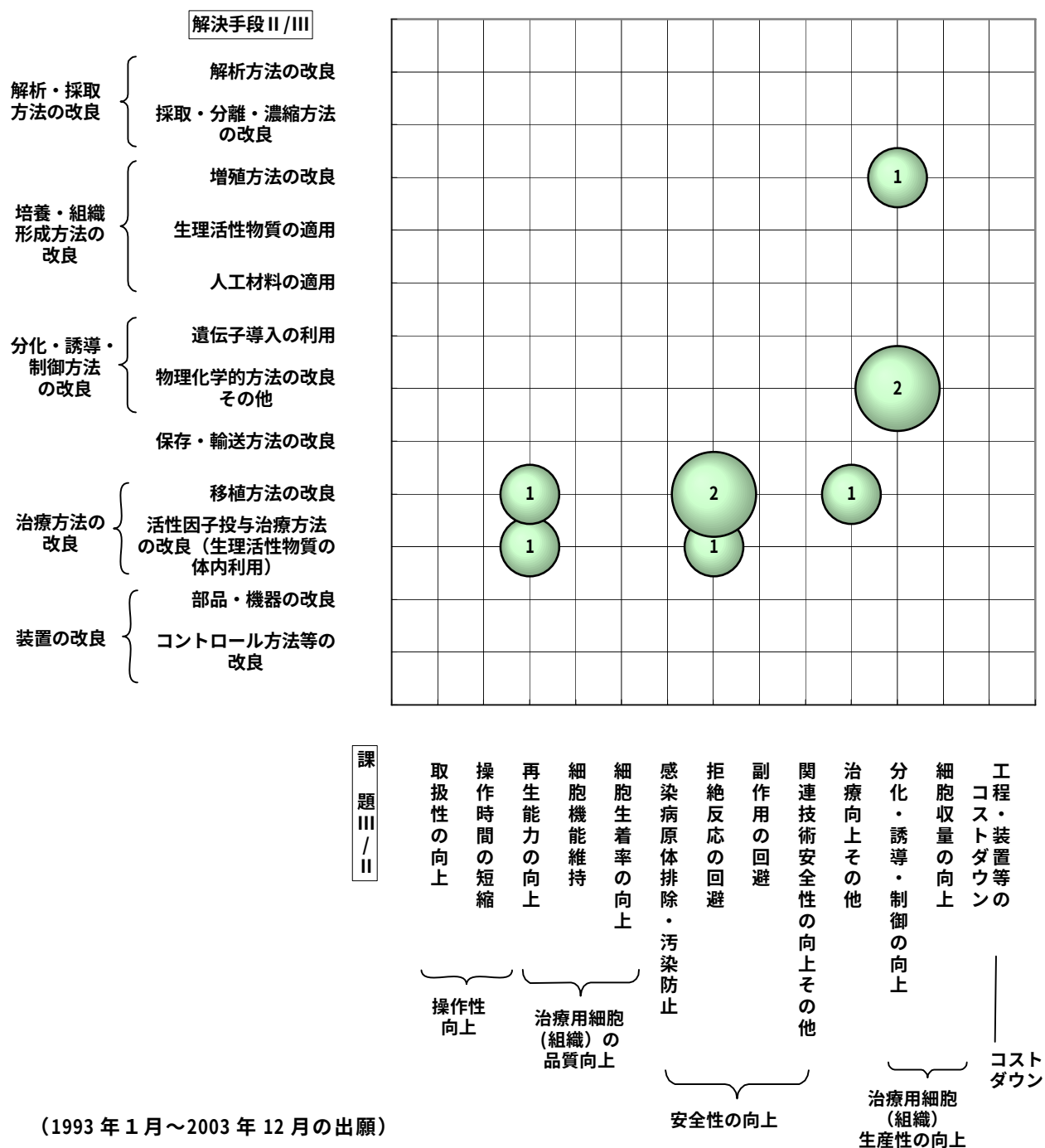


表 2.17.4 にオシリス・セラピューティクスが出願した自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は9件である。

なお、表 2.17.4 では図 2.17.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.17.4 オシリス・セラピューティクス of 技術要素別課題対応特許

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
培養技術	分化・誘導・ 制御の向上/分 化・誘導細胞 の選抜技術の 向上	増殖方法の改 良/培養方法の 改良	特表 2003-505006 98.06.08 C12N5/06	ヒト間葉幹細胞の使用による造血幹細胞分化の調節
分化・誘 導・制御 技術		物理化学的方 法の改良その 他/生理活性物 利用方法の改 良	特表 2002-511094 97.07.14 A61K35/12 [被引用 1 回]	間葉幹細胞を用いる心筋再生
		物理化学的方 法の改良その 他/生理活性物 利用方法の改 良	特表 2001-512304 96.12.06 C12N5/06	ヒト間葉幹細胞の改良された軟骨形成分化
移植・導 入技術	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上	移植方法の改 良/細胞導入治 療方法の改良	特表 2002-506082 98.03.13 A61K35/28	ヒト非自己間葉幹細胞を使用する方法と利用
	拒絶反応の回 避/適合性の向 上		特表 2002-529508 98.11.13 A61K35/36	移植における免疫応答抑制のための線維芽細胞または線維芽細胞からの上澄みを使用する方法とその組成物
			特表 2002-506831 98.03.18 A61K35/28	移植で免疫応答の予防と処置のための間葉幹細胞を利用する方法とその組成物
		活性因子投与 治療方法の改 良(生理活性 物質の体内利 用)	特表 2003-511398 99.10.12 A61K35/28	移植における免疫応答の予防および処置に用いる抑制細胞
	治療向上その 他	移植方法の改 良/細胞導入治 療方法の改良	特表 2002-529509 98.11.13 A61K35/12	ヒト間葉幹細胞の子宮内移植で胎児を処置し間葉幹細胞を移植し移植器官を調製する方法と調製された雑種器官
活性因子 投与その 他の技術	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上	活性因子投与 治療方法の改 良(生理活性 物質の体内利 用)	特表 2001-509163 (みなし取下) 97.01.24 A61K35/28 ケースウエスタン リザーブ大学	ヒト骨髓間葉細胞を用いる骨粗鬆症での骨再生

2.18 テルモ

2.18.1 企業の概要

商号	テルモ株式会社
本社所在地	〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1
設立年	1921年9月
資本金	387億円（2005年3月末）
従業員数	4,057名（2005年3月末）
事業内容	医薬品・栄養食品、血液バッグ、人工心肺システム、カテーテルシステム、各種使い切り医療器具、腹膜透析関連、血糖測定システム、ME機器・電子体温計など医療用機器の製造・販売

テルモは、「医療を通じて社会に貢献する」という企業理念のもとに、世界初のホローファイバー型人工肺や、日本初の各種使い切り医療機器など、人々の健康に役立つ様々な製品を、世界 150 カ国以上で提供している。また、テルモは、輸血関連製品である輸血用血液バッグなどの世界的メーカーである。

テルモは、米国ジェンベック社（旧ダイアクリン社、米国マサチューセッツ州）と提携し、2008 年日本での事業化を目指して再生医療の研究開発をスタートさせた。これは、虚血性心疾患の患者本人から大腿部の筋肉を摘出し、骨格筋芽細胞を体外で培養した後に、患者の心臓患部に培養細胞を移植する治療技術であり、実現すれば、三大死因の一つと言われる虚血性心疾患の治療方法として、症状・体力などに応じてよりの確な治療が行えるようになるだけでなく、再発を繰り返す症例に対して非常に有力な治療方法になる可能性があるとして紹介されている。

（出典：テルモのホームページ <http://www.terumo.co.jp/index.html>）

2.18.2 製品例

テルモは、再生医療関連でバイパス用に人工血管を販売している。

既に述べたように、テルモは、骨格筋芽細胞による心筋機能の再生に関して米国ジェンベック社が開発中の、骨格筋芽細胞による心筋機能の再生医療技術に関するライセンス（特許使用権、ノウハウ、臨床データへのアクセス権等）提供を受け、さらに臨床面で大阪大学医学部附属病院の協力を得て、2008 年を目処に日本での心筋再生事業をスタートさせる予定で、スタートから 5 年後に売上 100 億円規模の事業を目指している。

（出典：テルモのホームページ <http://www.terumo.co.jp/index.html>）

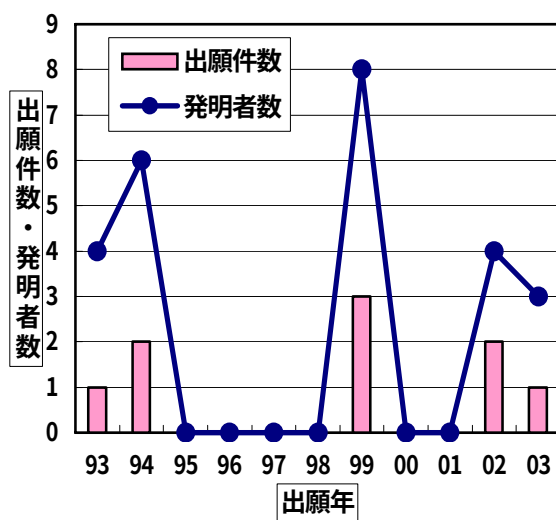
2.18.3 技術開発拠点と研究者

図 2.18.3 に自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。
1999 年に出願件数は 3 件で、発明者数が 8 名であるのが特徴である。
テルモの研究開発拠点は、研究開発センターがある。

開発拠点：

研究開発センター 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1500 番地

図 2.18.3 テルモの自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数



2.18.4 技術開発課題対応特許の概要

テルモの自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993年から03年にかけて9件である。図2.18.4-1にテルモの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図2.18.4-2に課題と解決手段の分布を示す。

これらの図から、「人工材料利用技術」に関する技術開発に力を入れていることがわかる。

図2.18.4-1 テルモの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題

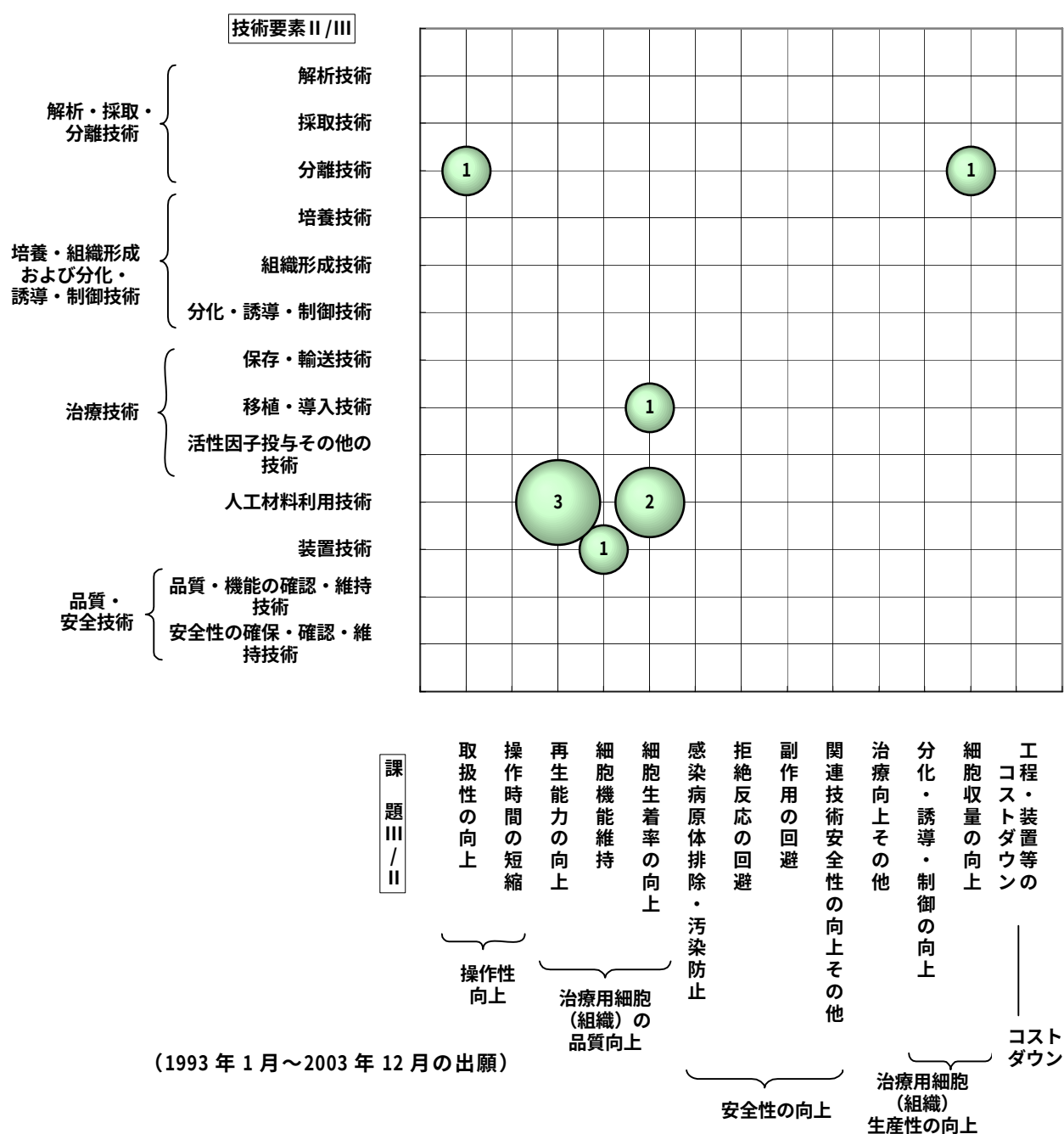
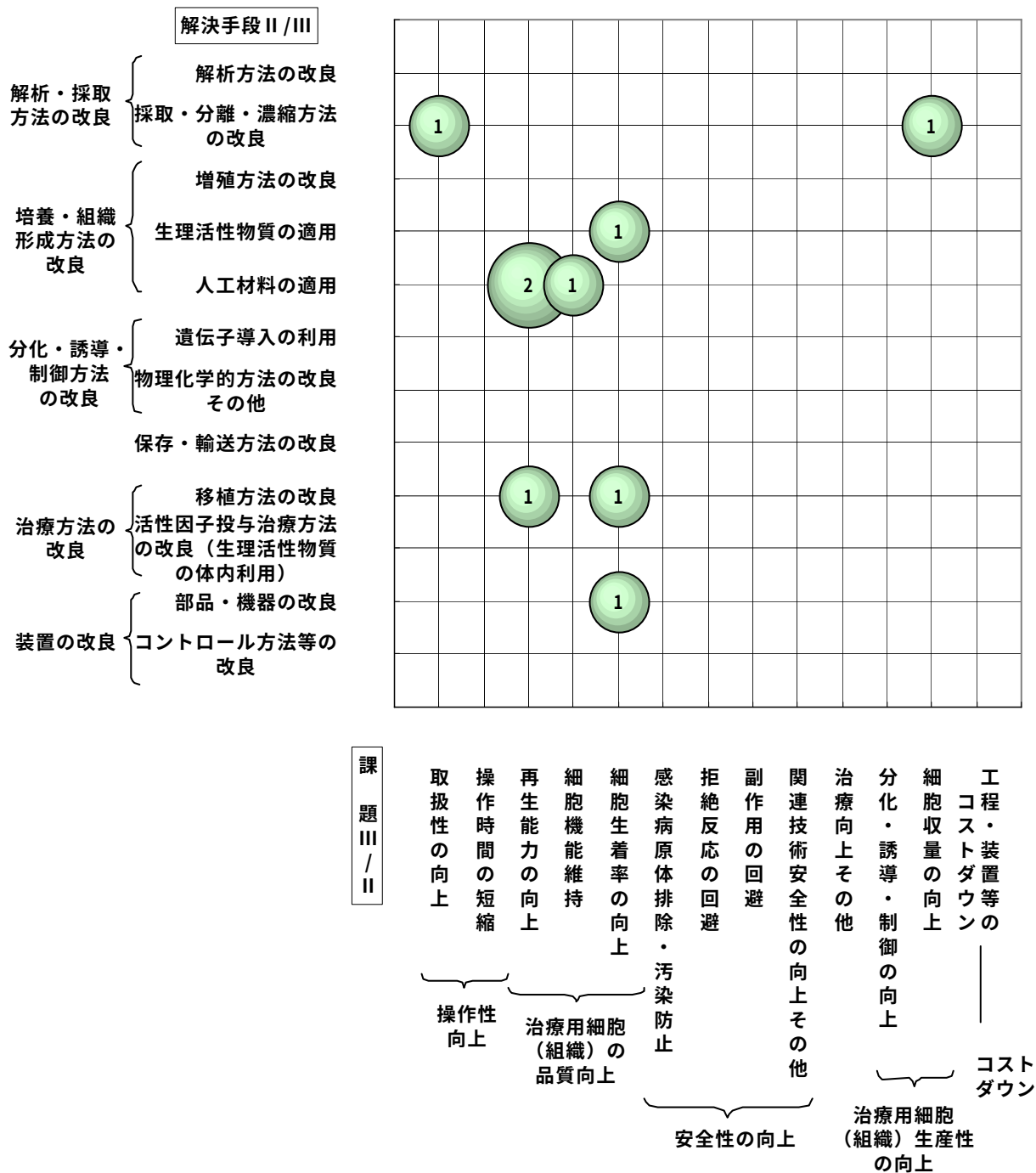


図 2.18.4-2 テルモの自家細胞再生治療技術に関する課題と解決手段の分布



(1993年1月～2003年12月の出願)

表 2.18.4 にテルモから出願された自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は9件である。

なお、表 2.18.4 では図 2.18.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.18.4 テルモの技術要素別課題対応特許

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離技術	取扱性の向上/ 細胞採取・分離 技術の簡易化	採取・分離・濃縮方法の改良/ 分離・濃縮方法の改良	特開 2003-274923 02.03.22 C12M1/00	単球捕捉フィルターおよび単球分離培養装置、並びに樹状細胞回収方法
	細胞収量の向上/ 目的細胞の効果的回収		特開 2004-41141 02.07.15 C12P21/02	細胞増殖剤の製造方法
移植・導入技術	細胞生着率の向上/ 細胞体内導入率の向上	部品・機器の改良/ 装置構造・配置の改良	特開 2004-305719 03.03.26 A61M5/148	手元操作部を有するカテーテル
人工材料利用技術	再生能力の向上/ 細胞分裂能力の向上	人工材料の適用/ 三次元培養への適用	特開 2001-157574 99.11.30 C12M3/00 [被引用 1 回]	ハニカム構造体およびその調製方法、ならびにその構造体を用いたフィルムおよび細胞培養基材
		人工材料の適用/ 三次元組織形成への適用	特開平 6-343689 (拒絶査定確定) 93.06.04 A61L27/00 [被引用 1 回]	人工補填材
		移植方法の改良/ 人工材料の治療方法への適用	特開 2000-262610 99.03.17 A61L27/00	表皮再生を目的とした自家抜去毛包移植用の人工真皮
	細胞生着率の向上/ 組織移植の効率化	生理活性物質の適用/ 生体生理活性物質の組織形成への適用	特開平 8-89569 (拒絶査定確定) 94.09.27 A61L27/00 [被引用 2 回]	人工血管およびその製造方法
		移植方法の改良/ 人工材料の治療方法への適用	特開 2000-245450 99.03.05 C12N5/06 矢永博子、テルモ [被引用 2 回]	生着率を改良する培養表皮用シート
装置技術	細胞機能維持/ 細胞保存期間の延長	人工材料の適用/ 三次元組織形成への適用	特開平 8-33472 (みなし取下) 94.07.25 C12M1/00	細胞リザーバー

2.19 パーデュー・リサーチ・ファウンデーション（米国）

2.19.1 機関の概要

名称	パーデュー・リサーチ・ファウンデーション Purdue Research Foundation
本部所在地	米国 インディアナ州ウェストラファイエット 3000 Kent Avenue West Lafayette, IN 47906
設立年	1930年
事業内容	大学における学術活動の支援と、研究成果の産業化。

パーデュー・リサーチ・ファウンデーション（Purdue Research Foundation：PRF）は、30 年当時のパーデュー大学の学長であったエドワード C.エリオット氏の提唱により大学の委員会に承認され設立された組織である。

設立の目的は、大学における教育研究活動の支援と産学連携を推進するというものである。61 年には、パーデューリサーチファウンデーションは、産学連携の推進のために Purdue Industrial Research Park を設立し、現在の Purdue Research Park

（<http://www.purdueresearchpark.com/>）となった。

パーデュー大学は、1869 年に創立された私立の総合大学であり、大学の名称は創立当時の後援者の名前に由来している。また、パーデュー大学は、運動が盛んなことでも全米に知られた大学である。

パーデュー大学は、設立当時から研究教育ばかりでなく、研究成果の一般社会への還元、産業化の推進を強く打ち出しており、パーデュー・リサーチ・ファウンデーションの設立はその政策を具体化したものである。パーデュー大学および Purdue Industrial Research Park において行なわれた研究成果の特許出願は、パーデュー・リサーチ・ファウンデーションが出願人となっている。

（出典：パーデュー・リサーチ・ファウンデーションのホームページ
<http://www.purdueresearchfoundation.org/>）

2.19.2 製品例

再生治療技術に関連する具体的な商品の例はみあたらない。

2.19.3 技術開発拠点と研究者

図 2.19.3 に自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。

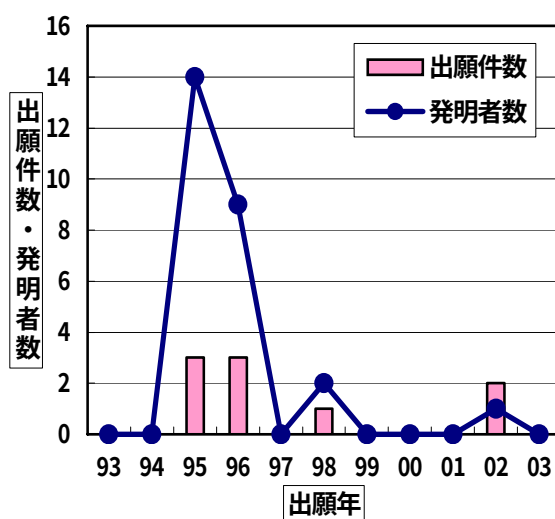
この図から、1995 年と 96 年にパーデュ・リサーチ・ファウンデーションにおいて研究開発が盛んであったことがうかがわれる。

パーデュ・リサーチ・ファウンデーションの技術開発拠点は、主に関係するパーデュ大学およびその関係機関であろうと思われる。

開発拠点：

米国 インディアナ州

図 2.19.3 パーデュ・リサーチ・ファウンデーションの自家細胞再生治療技術に関する
出願件数と発明者数



2.19.4 技術開発課題対応特許の概要

パーデュ・リサーチ・ファウンデーションの自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 9 件である。図 2.19.4-1 にパーデュ・リサーチ・ファウンデーションの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.19.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

「治療向上その他」の課題に対して、「増殖方法の改良」および「移植方法の改良」の解決手段で対応している特許がそれぞれ 2 件である。

図 2.19.4-1 パーデュ・リサーチ・ファウンデーションの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題

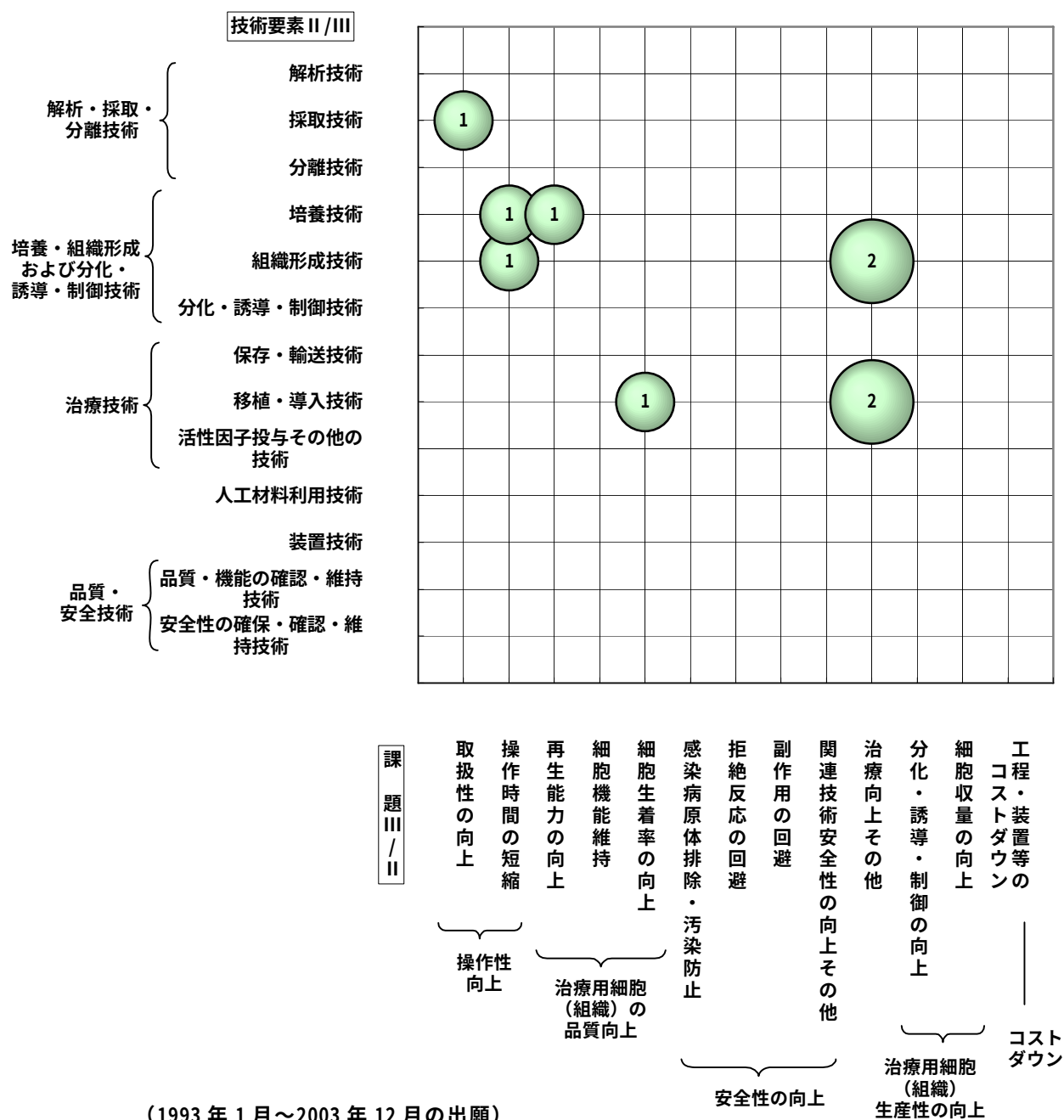
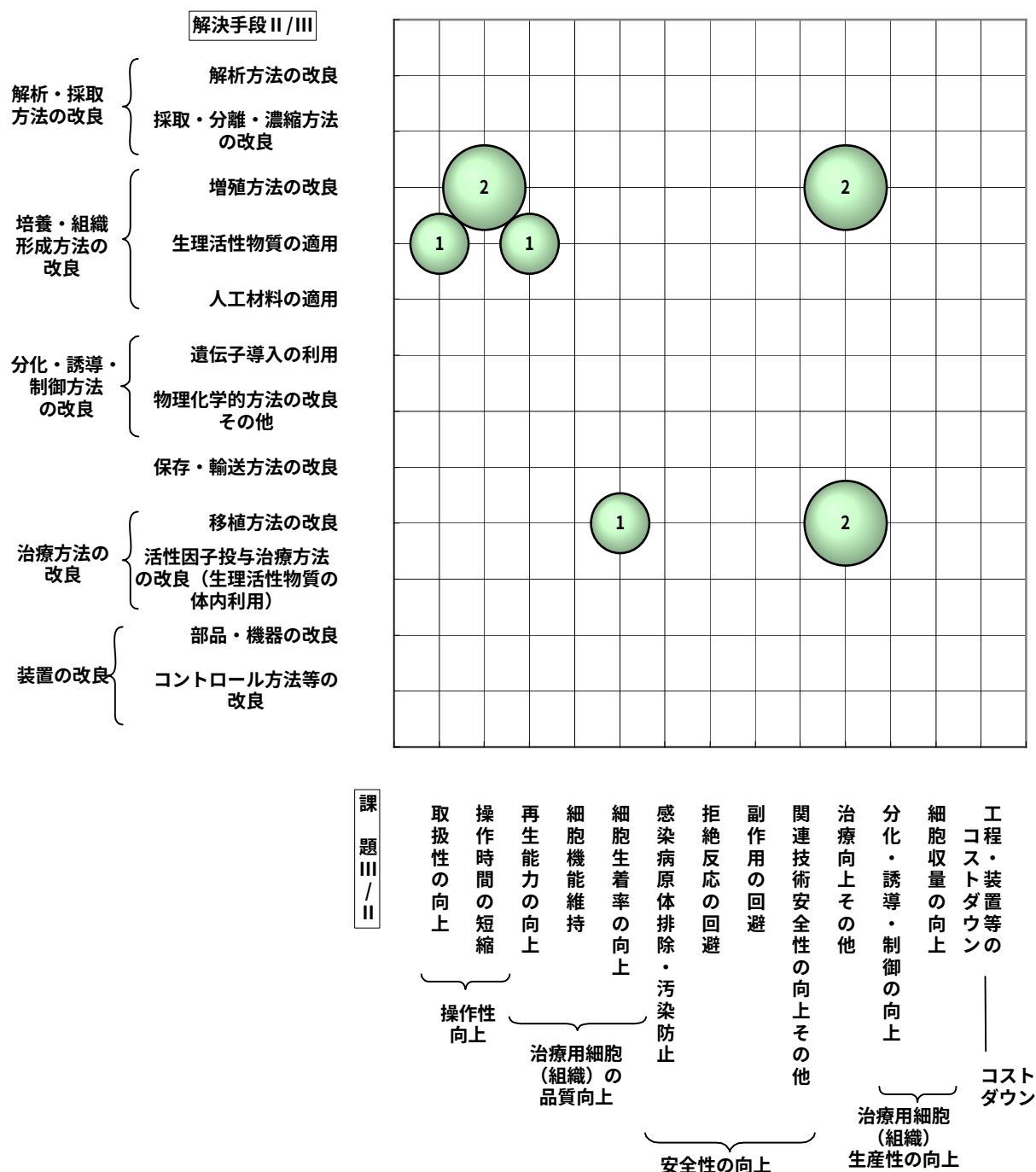


図 2.19.4-2 パーデュー・リサーチ・ファウンデーションの自家細胞再生治療技術に関する課題と解決手段の分布

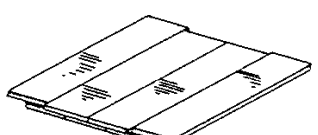


(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

表 2.19.4 にパーデュー・リサーチ・ファウンデーションが出願した自家細胞再生治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 9 件であり、そのうち登録になっている特許は 1 件である。

なお、表 2.19.4 では図 2.19.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.19.4 パーデュー・リサーチ・ファウンデーションの技術要素別課題対応特許

技術要素 Ⅲ	課題Ⅲ/ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ/ 解決手段Ⅳ	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
採取技術	取扱性の向上/ 細胞採取・分離技術の簡易化	生理活性物質の適用/生体生理活性物質の培養への適用	特許 3061643 95.04.07 A61K35/38 メソディスト・ヘルスグループ	広面積粘膜下組織グラフト構成物およびその製法 多層組織グラフト構成物は、部分的に重なり合った粘膜下組織片を、脱水条件のもとで圧縮することによって、融合して単一のグラフト構成物にするという方法で作られる。擬似等方性グラフト構成物は第1粘膜下組織片と最低2枚の粘膜下組織片とを、各片の縦方向軸が最低2枚の他の粘膜下組織片の縦方向軸と約 180 度/Nの角度を形成するような向きに重ねることによって作られる。 
培養技術	操作時間の短縮/細胞培養期間の短縮	増殖方法の改良/培養方法の改良	特表平 10-513363 95.02.10 C12N5/06 イーライリリアンド	細胞の増殖基質としての粘膜下組織
	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	生理活性物質の適用/生体生理活性物質の培養への適用	特表 2001-505917 96.12.10 A61K35/407 [被引用 1 回]	脊椎動物肝臓組織由来の生物材料
組織形成技術	操作時間の短縮/組織形成期間の短縮	増殖方法の改良/組織形成方法の改良	特表平 11-503151 95.04.07 A61K35/22,ADT [被引用 1 回]	膀胱粘膜下組織由来組織グラフト
	治療向上その他		特表 2001-502720 96.11.05 A61K35/24	心筋移植片構成物
			特表 2002-525043 98.09.11 C12N5/06	改良粘膜下組織グラフト構成物
移植・導入技術	細胞生着率の向上/組織移植の効率化	移植方法の改良/組織移植治療方法の改良	特表 2001-505919 96.12.10 A61K35/38	胃粘膜下組織由来組織移植片
	治療向上その他		特表 2005-524426 02.05.02 A61L27/00	血管新生が促進された移植片構成物
			特表 2005-524699 02.05.02 A61K35/38	血管新生が促進された移植片構成物

2.20 協和醗酵工業

2.20.1 企業の概要

商号	協和醗酵工業 株式会社
本社所在地	〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1 大手町ビル
設立年	1949年（昭和24年）
資本金	267億45百万円（2005年3月末）
従業員数	5,960名（2005年3月末、連結ベース）
事業内容	医家向け医薬品、原料用アルコール、食品の製造・販売 製剤原料および農畜水産薬の製造、化学品（溶剤、可塑剤等）の販売

協和醗酵工業は、医薬事業部門およびバイオケミカル事業部門と、協和醗酵ケミカル株式会社および協和醗酵フーズ株式会社の4つの事業が主なものである。

協和醗酵工業の医薬事業部門では、循環器薬、抗アレルギー薬、抗がん剤、化学療法により低下した白血球数を回復させる G-CSF（顆粒球コロニー刺激因子＝Granulocyte-Colony Stimulating Factor）製剤、消化器の働きを活発にする薬、中枢神経系に作用してパーキンソン病やてんかんに効果がある薬など 50 種類を超える薬を取り扱っている。さらにゲノム情報を利用した医薬品の開発や抗体医薬、バイオ医薬、再生医療、遺伝子治療など 21 世紀の医療をにらんだ研究に取り組んでいる。

協和醗酵工業は、再生医療についてもその将来性に期待をもっており、その具体的な活動として、京都大学再生医科学研究所再生誘導研究分野、京都大学医学研究科および理化学研究所発生・再生科学総合研究センターと共同で、マウスの胚性幹細胞（ES 細胞）から高い効率で選択的に神経細胞を作り出す技術の開発に成功している。さらに、この技術を応用することで、ドーパミンを放出する能力を持ち移植によりマウス脳内の線条体に機能的に生着する中脳ドーパミン神経細胞を迅速に作り出すことにも成功した。協和醗酵工業は、これらの幹細胞に関連する研究成果を複数の特許として出願している。

（出典：協和醗酵工業のホームページ <http://www.kyowa.co.jp/>）

2.20.2 製品例

協和醗酵工業は、医療用医薬品の専門メーカーであるが自家細胞再生治療技術に関する具体的な商品の例は明らかではない。

2.20.3 技術開発拠点と研究者

協和醗酵工業の開発拠点を示す。さらに、図 2.20.3 に自家細胞再生治療技術の協和醗酵工業の出願件数と発明者数を示す。

1996 年以降、増減はあるが発明者数と出願件数は徐々に増加の傾向を示しており、01 年の出願件数は 4 件、発明者数は 18 名にまでなっている。

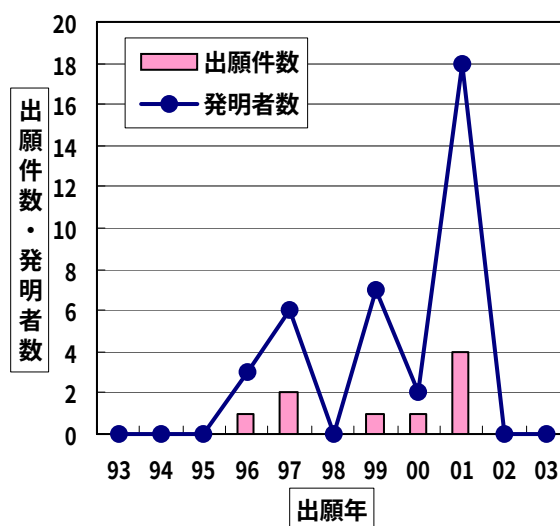
協和醗酵工業が出願した自家細胞再生治療技術に関する特許に記載された発明者の住所から、次の 2 ヶ所が協和醗酵工業の技術開発拠点とみられる。

開発拠点：

東京研究所：東京都町田市旭町 3-6-6

筑波研究所：茨城県つくば市御幸が丘 2

図 2.20.3 協和醗酵工業の出願件数と発明者数

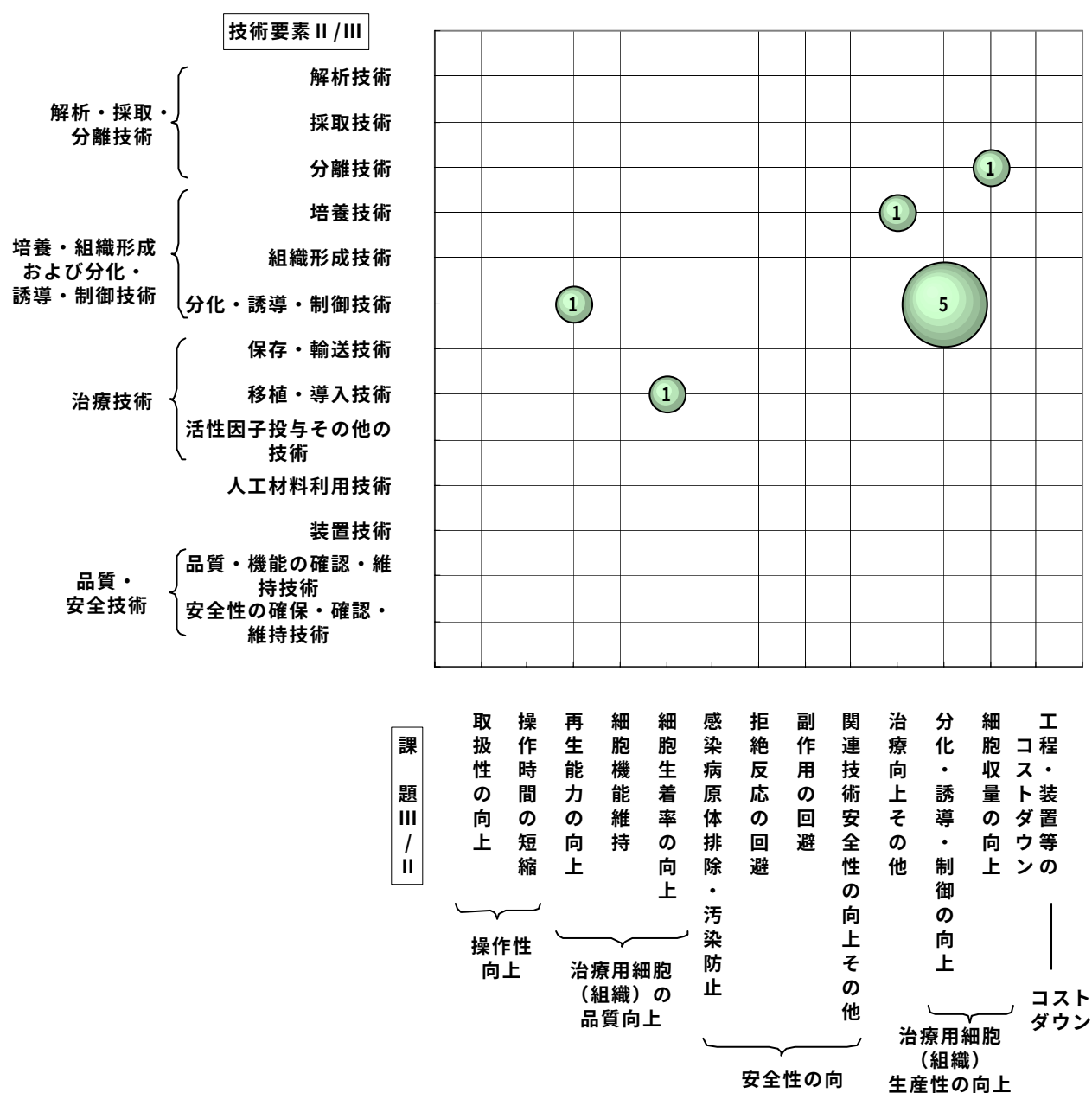


2.20.4 技術開発課題対応特許の概要

協和醗酵工業の自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 9 件である。図 2.20.4-1 に協和醗酵工業の自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.20.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

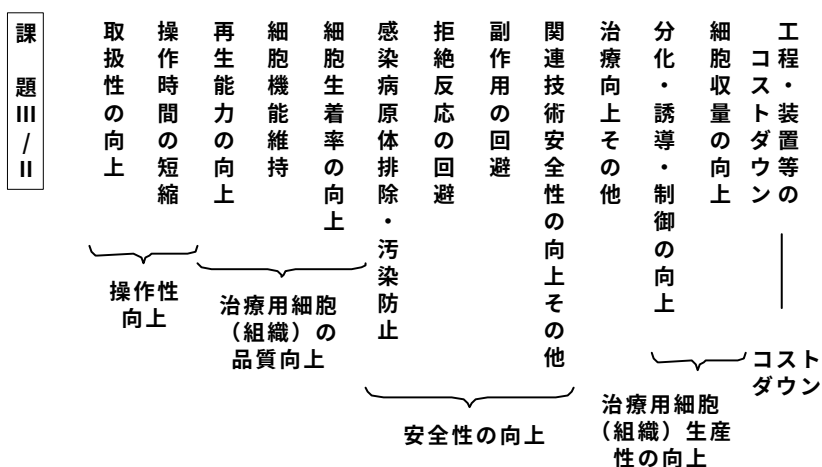
これらの図から、「分化・誘導・制御技術」の研究開発に注力していることがわかる。特に「分化・誘導・制御の向上」を課題として、「物理化学的方法の改良その他」を解決手段とする特許が出願されていることが目立つ。

図 2.20.4-1 協和醗酵工業の技術要素と課題の分布



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

解決手段 II / III



238

表 2.20.4 協和醗酵工業の技術要素別課題対応特許

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分離技術	細胞収量の向上/目的細胞の効率的回収	採取・分離・濃縮方法の改良/マーカー利用による分離・濃縮方法の改良	W001/48151 99.12.28 C12N5/10	心筋細胞への分化能を有する細胞
培養技術	治療向上その他	活性因子投与治療方法の改良(生理活性物質の体内利用)	特開平 11-164684 (みなし取下) 97.07.10 C12N5/06	動物臓器の再構築方法
分化・誘導・制御技術	再生能力の向上/細胞不死化率の向上	生理活性物質の適用/生体生理活性物質の培養への適用	W003/27281 01.09.20 C12N5/06 玉木哲朗、安藤潔	骨格筋間質由来多分化能幹細胞
	分化・誘導・制御の向上/遺伝子導入率の向上	物理化学的方法の改良その他/物理化学的方法の改良	W098/08869 96.08.27 C07K14/52,ZNA 平岡篤信 [被引用 1 回]	造血幹細胞増殖因子(SCGF)
	分化・誘導・制御の向上/分化・誘導細胞の選抜技術の向上	遺伝子導入の利用/リボソーム法その他方法の改良	特開平 11-123092 (みなし取下) 97.08.13 C12N15/09,ZNA	新規血管平滑筋細胞増殖因子
		物理化学的方法の改良その他/生理活性物利用方法の改良	W001/88100 00.05.16 C12N5/06 笹井芳樹	胚性幹細胞の外胚葉系細胞への新規な分化誘導法及びその用途
			特開 2003-9854 (みなし取下) 01.04.09 C12N5/06,ZNA 平岡篤信	エンブリオイドボディ形成方法及びその用途
			W003/42384 01.11.15 C12N15/09,ZNA 笹井芳樹、岩田博夫	胚性幹細胞から外胚葉系細胞への分化誘導剤、その取得方法及びその用途
移植・導入技術	細胞生着率の向上/細胞体内導入率の向上	移植方法の改良/細胞導入治療方法の改良	W003/43651 01.11.19 A61K38/00	多分化能幹細胞を組織から末梢血へ動員する薬剤

2.21 住友ベークライト

2.21.1 企業の概要

商号	住友ベークライト 株式会社
本社所在地	〒140-0002 東京都品川区東品川2-5-8 天王洲パークサイドビル
設立年	1932年（昭和8年）
資本金	270億55百万円（2005年3月末）
従業員数	2,337名（2005年3月末）（連結：7,375名）
事業内容	半導体・表示体材料（半導体封止材等）、回路製品・電子部品（積層板等）、高機能プラスチック（フェノール樹脂等）、医療機器等の製造・販売

住友ベークライトは、「半導体・電子回路事業」、「高機能プラスチック事業」、「クオリティオブライフ関連製品事業」を三つのコア事業として、半導体・表示体材料、回路製品・電子部品、高機能プラスチック、クオリティオブライフ関連製品などの製造・販売を主な事業分野としている。

医療機器等の事業では、住友ベークライトは、外科手術や内視鏡処置に用いるカテーテル、結紮器具や術後管理用の各種ドレナージシステムなど、消化器、肝臓、胆のう、膵臓ほか、胸部などの外科系、鏡視下手術、さらに産科・婦人科や病棟・検査、手術室・その他で使用する医療用具を製造している。また、住友ベークライトは、バイオ関連の研究開発のために使用される各種プラスチック製理化学器具、例えば細胞培養機器の製品開発も行っている。

（出典：住友ベークライトのホームページ <http://www.sumibe.co.jp>）

2.21.2 製品例

再生医療に係る製品は、特に見当たらないが、各種プラスチック製のカテーテルなど再生治療技術の治療技術実施時に使用される各種医療器具の製品がある。

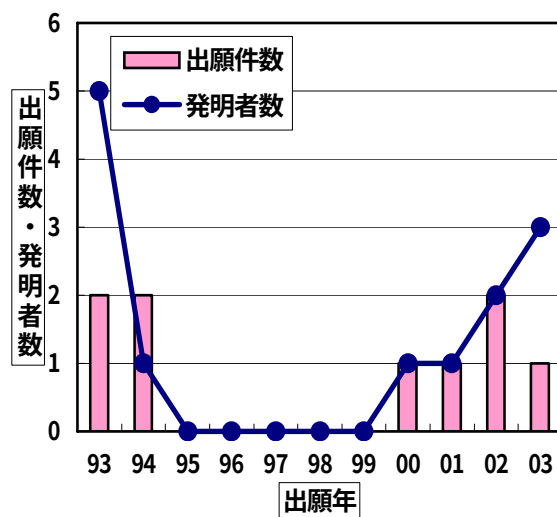
2.21.3 技術開発拠点と研究者

図 2.21.3 に自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数の年次推移を示す。出願件数と発明者数ともに、2000 年以降に増加していることがわかる。

開発拠点：

東京都品川区東品川 2-5-8

図 2.21.3 住友ベークライトの自家細胞再生治療技術に関する出願件数と発明者数

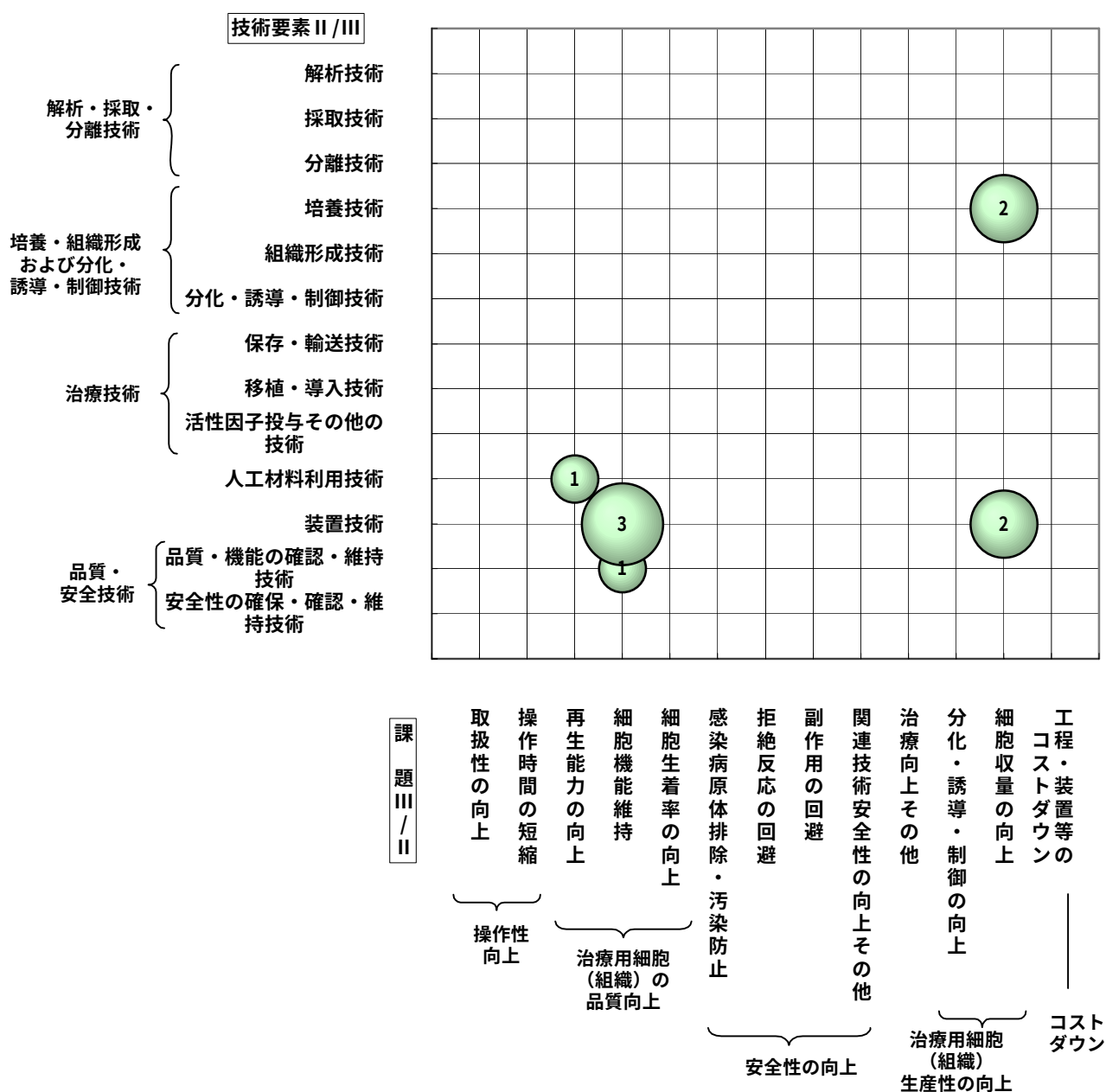


2.21.4 技術開発課題対応特許の概要

住友ベークライトの自家細胞再生治療技術に関する特許の出願は、1993 年から 03 年にかけて 9 件である。図 2.21.4-1 に住友ベークライトの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題を、図 2.21.4-2 に課題と解決手段の分布を示す。

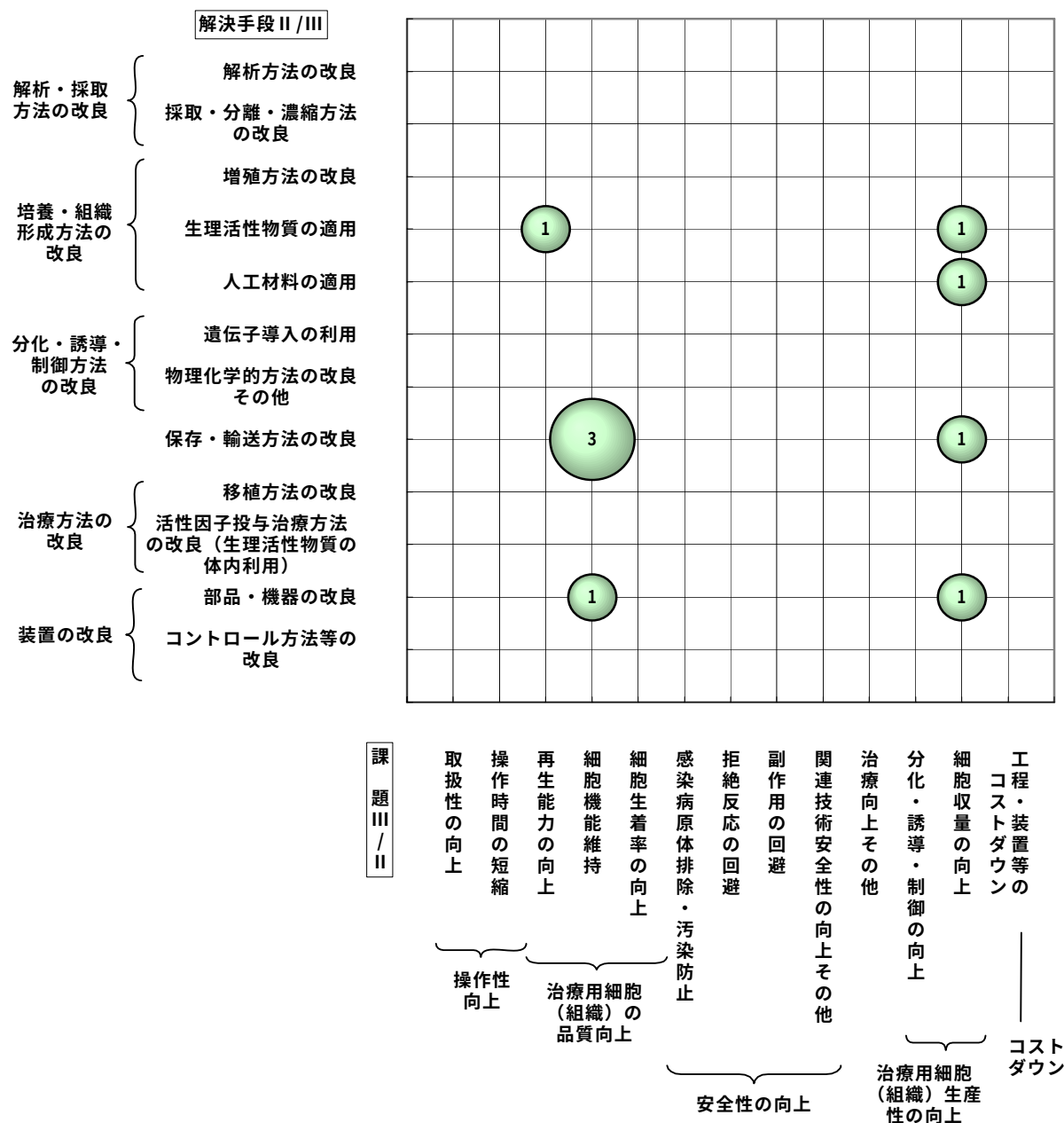
これらの図から、治療用細胞の品質向上という課題の中で「細胞機能維持」を解決するために「装置技術」の技術開発に注力し、さらに「保存・輸送方法の改良」という解決手段で解決を図っていることがわかる。

図 2.21.4-1 住友ベークライトの自家細胞再生治療技術に関する技術要素と課題



(1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願)

図 2.21.4-2 住友ベークライトの自家細胞再生治療技術に関する課題と解決手段の分布



（1993 年 1 月～2003 年 12 月の出願）

表 2.21.4 に住友ベークライトが出願した治療技術の技術要素別課題対応特許の内容を示す。出願件数は 9 件である。

なお、表 2.21.4 では図 2.21.4-2 の課題Ⅲ、解決手段Ⅲを細展開し、課題Ⅳ、解決手段Ⅳまで分析している。

表 2.21.4 住友ベークライトの技術要素別課題対応特許

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
培養技術	細胞収量の向上/目的細胞の効果的回収	人工材料の適用/三次元培養への適用	特開平 7-135961 (みなし取下) 93.11.19 C12M3/00	血管内皮細胞培養用基材及びその製造方法
	細胞収量の向上/目的細胞の生存率の向上	生理活性物質の適用/生体生理活性物質の培養への適用	特開 2002-142758 00.11.09 C12N5/02	培養基質及び培養器
人工材料 利用技術	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	生理活性物質の適用/生体生理活性物質の組織形成への適用	特開平 7-99963 (みなし取下) 93.10.06 C12M3/00 [被引用 1 回]	細胞培養用基材
装置技術	細胞機能維持/ 細胞保存期間 の延長	保存・輸送方法の改良/凍結以外の保存方法の改良	特開平 8-168372 (拒絶査定確定) 94.12.16 C12M3/00	コラーゲンコート細胞培養器およびその製造方法
			特開平 8-163979 (拒絶査定確定) 94.10.12 C12M3/00	細胞培養器の包装方法
			特開 2005-47866 03.07.30 A01N1/02	膜状生体由来組織保存容器
	細胞収量の向上/目的細胞の効果的回収	部品・機器の改良/使用容器の改良	特開 2004-166532 02.11.18 C12M3/00	培養容器
	細胞収量の向上/目的細胞の生存率の向上	保存・輸送方法の改良/凍結保存方法の改良	特開 2002-272449 01.03.23 C12M3/00	肝細胞付培養器及びその製造方法
品質・機能の 確認・維持 技術	細胞機能維持/ 細胞保存期間 の延長	部品・機器の改良/使用容器の改良	特開 2003-294741 02.03.29 G01N33/53	細胞機能測定用マイクロチップ

2.22 大学・公的研究機関等

自家細胞再生治療技術に関連する特許において、出願人が、大学および公的研究機関等の特許を表 2.22.1 に示す。

アメリカ合衆国、エモリー大学、越智光夫氏（広島大学）、岡野光夫氏（東京女子医科大学）、加藤幸夫氏（広島大学）がそれぞれ 7 件、ケースウエスタンリザーブ大学、国立循環器病センター、田畑泰彦氏（京都大学）がそれぞれ 6 件、モナツシュ大学、ユニバーシティ・オブ・サウスフロリダ、ユニバーシティ・オブ・テキサスシステム、フロリダ大学、吉川隆章氏（奈良県立医科大学）、慶応義塾がそれぞれ 5 件、合計 83 件である。

表 2.22.1 大学・公的研究機関等の自家細胞再生治療技術関連特許(1/11)

大学・公的研究機関等	技術要素 III	課題 III / 課題 IV	解決手段 III / 解決手段 IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
アメリカ合衆国	分離技術	細胞収量の向上 / 目的細胞の効果的回収	採取・分離・濃縮方法の改良 / マーカー利用による分離・濃縮方法の改良	特表 2003-524396 99.03.18 C12N5/10 ウエルスタット・バイオロジクス	細胞、細胞集団ならびにそれらを作製する方法およびそれらを使用する方法。 好ましくは不死化され、中枢神経系 (CNS) から誘導される前駆細胞および前駆体細胞を含む幹細胞であり、これらの細胞および遺伝的に改変された形態の細胞を宿主に移植することによって、宿主を処置する方法。
	培養技術	再生能力の向上 / 細胞不死化率の向上	増殖方法の改良 / 培養方法の改良	特表 2002-530068 98.11.18 C12N5/06 カリフォルニア工科大学	中枢神経系前駆細胞の低酸素培養 本発明は、細胞の生存、増殖、細胞の分化を促進させる条件下での培養内細胞の育成に関し、従来用いられている環境酸素条件に比べて細胞を低酸素中で増殖した場合に増殖を促進させアポトーシスを減少させる。
	分化・誘導・制御技術	分化・誘導・制御の向上 / 分化・誘導細胞の選抜技術の向上	遺伝子導入の利用 / ウイルスベクター利用方法の改良	特表 2005-506845 01.10.22 C12N5/06	拍動する心筋細胞へ形質転換する幹細胞 心筋細胞へ分化するようにインビボまたはインビトロのいずれかにおいて誘導することができる、spoc 細胞と称される、心筋細胞への影響物質をスクリーニングすることも可能な新規の幹細胞。
			物理化学的方法の改良 その他 / 生理活性物利用方法の改良	特表 2005-503759 01.01.24 C12N5/06, ZNA	幹細胞の膵臓内分泌細胞への分化方法 未分化胚性幹細胞の培養物から胚様体を作製する工程と、内分泌前駆細胞を選択する工程と、成長因子を含む拡大培地中での内分泌細胞の培養工程など膵臓内分泌細胞および人工島の使用法。
			細胞収量の向上 / 目的細胞の効果的回収	特表 2002-522068 98.08.10 C12N5/06, ZNA	GLP-1 または Exendin-4 による、非インスリン産生細胞のインスリン産生細胞への分化、およびその使用 非インスリン産生細胞を、GLP-1 または Exendin-4、また実質的にもこれらに相同なアミノ酸配列を有する増殖因子などと接触させる工程により作製されるインスリン産生細胞の集団に関する。

表 2.22.1 大学・公的研究機関等の自家細胞再生治療技術関連特許(2/11)

大学・公的研究機関等	技術要素 III	課題 III / 課題 IV	解決手段 III / 解決手段 IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
アメリカ合衆国(つづき)	人工材料利用技術	再生能力の向上 / 細胞分裂能力の向上	移植方法の改良 / 人工材料の治療方法への適用	特表 2004-504052 00.07.21 C12N5/06,ZNA	イン・ビトロおよびイン・ビボにおける成人歯髄幹細胞 本発明は、ヒトに歯を作り出すために用いることができる象牙質／歯髄組織に分化し得る単離した成人歯髄幹細胞の培養物を提供する。さらに、本発明は、ヒト象牙質／歯髄組織を再生する方法も提供する。
		拒絶反応の回避 / 抗原性の排除		特表平 8-509215 (拒絶査定確定) 93.04.13 A61K48/00	移植治療のための神経由来胎児セルラインの使用 ヒト胎児神経由来セルラインを宿主組織内に移植する。本法は、さまざまな神経学的失調及び他の疾患の治療を可能にする。好ましいセルラインは SVG である。
エモリー大学	分離技術	細胞収量の向上 / 目的細胞の効果的回収	採取・分離・濃縮方法の改良 / マーカー利用による分離・濃縮方法の改良	特表平 11-509729 (みなし取下) 95.07.06 C12N15/09 [被引用 1 回]	ニューロン始原細胞およびその使用 本発明は、約 90%を超える哺乳類の腫瘍由来でないニューロン始原細胞（ニューロン特異的マーカーを発現し、かつニューロン細胞に分化し得る子孫を生じ得る）を含む、単離された細胞組成物の提供。
	培養技術		生理活性物質の適用 / 生体生理活性物質の培養への適用	特表 2002-537761 98.11.24 C12N5/06 ミネソタ大学	トランスジェニック循環内皮細胞 事前選択された生理活性ポリペプチドをコードする DNA 配列を含むベクターでトランスフェクトされることができる末梢血から得られた内皮細胞の集団を拡大する方法を提供する。
	保存・輸送技術	治療向上その他	保存・輸送方法の改良 / 凍結以外の保存方法の改良	特表平 11-503170 (みなし取下) 95.04.07 A01N1/02	半透性容器内に収容すべき生きた組織または細胞を前処理する方法 ゲルを形成できる物質を含有し、前記生存可能な組織または細胞に対して生理学に適合する溶液中に、生存可能な組織または細胞を懸濁させる、半透性容器内に収容すべき生存可能な組織または細胞を前処理する方法。
	移植・導入技術	拒絶反応の回避 / 適合性の向上	移植方法の改良 / 細胞導入治療方法の改良	特表 2000-500121 95.09.27 A61K38/00 ブリistol マイヤーズ・スクイブ	免疫系による生きた被移植細胞の破壊を阻止する方法 移植の前に半透膜を具備する装置内に生きた細胞または組織を封入する、免疫系協同刺激現象を阻害する物質で患者を処置することにより、患者に移植した生きた細胞を患者の免疫系の破壊から守る方法。
				特表 2001-509778 95.11.08 A61K35/14	移植片不全または対宿主性移植片病を伴わない同種異系造血幹細胞移植法 レシピエントに造血系再構成細胞を投与する前に単核細胞を増殖不能にし、致命的移植片対宿主疾患効果の誘発を不能にするように処理される、ドナー由来の造血系再構成細胞を同種異系レシピエントに移植する方法。
				特表 2002-529476 98.11.11 A61K35/14	同種異系造血細胞移植を改良するための方法及び組成物 同種異系造血系再構築細胞移植の受容体における対宿主性移植片病を抑制又は予防する方法で、樹状突起脂肪の数が効果的に減少していることで対宿主性移植片病を抑制又は予防できる投与方法。

表 2.22.1 大学・公的研究機関等の自家細胞再生治療技術関連特許(3/11)

大学・公的研究機関等	技術要素 III	課題 III / 課題 IV	解決手段 III / 解決手段 IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
(エモリー大学)	移植・導入技術 (つづき)	拒絶反応の回避 / 適合性の向上	移植方法の改良 / 組織移植治療方法の改良	特表 2004-535364 01.01.26 A61K45/00	臓器移植の免疫寛容を誘発し、異常血色素症を処置する方法 本発明は、血液学的な疾患を処置し、臓器移植の受容を促進するのに有用な造血性キメラ化を確立する方法に関するもので、ブスルファン、同時刺激遮断薬、および容易に達成可能な数の T-細胞欠乏骨髄細胞投与を含む。
越智光夫 (広島大学)	組織形成技術	細胞生着率の向上 / 組織移植の効率化		特開 2003-180819 (みなし取下) 01.12.18 A61L27/00 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植用材料及び細胞保持担体 ドナーの半月板を摘出し、無菌的に-80℃で凍結保存し、これを細胞保持担体として利用する直前に、凍結半月板を解凍した後、針状の治具を用いて細胞が湿潤しやすいように多孔を形成し、これを細胞保持担体とした。
		細胞収量の向上 / 目的細胞の生存率の向上	増殖方法の改良 / 組織形成方法の改良	特開 2001-224678 00.02.17 A61L27/00 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	軟骨移植用材料の製造方法 患者の採取軟骨細胞を、形質維持増殖期間で液体培地中での単層培養に付し、必要基質放出期間でコラーゲンゲル内でのゲル包埋培養に付す。軟骨細胞を2週間の単層培養と、1週間のコラーゲンゲル包埋培養に付す。
	人工材料利用技術	細胞生着率の向上 / 組織移植の効率化	人工材料の適用 / 三次元組織形成への適用	特開 2002-233567 00.12.06 A61L27/00 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植用組織等価物及びその製造方法 比較的大きな移植用組織等価物の製造が可能であり、移植後の組織周辺部への固定が早期に行われ、脱落することが抑制された移植用組織等価物を提供する。
		拒絶反応の回避 / 適合性の向上		W003/11353 01.07.30 A61L27/00 筏義人、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	組織再生用基材、移植用材料及びその製法 組織再生用基材は、三次元形状に形成されたコラーゲンスポンジと、コラーゲンスポンジを外周と連通した網状支持体とを備えている。形状を維持することが難しい場合であってももの三次元形状は維持される。
		細胞収量の向上 / 目的細胞の生存率の向上	生理活性物質の適用 / 生体生理活性物質の組織形成への適用	特開 2001-293081 00.02.07 A61L27/00 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	軟骨移植用材料及びその製造方法 軟骨細胞を、細胞の増殖よりも軟骨基質の産生を優先的に行う播種密度、 2×10^5 個/ml ~ 2×10^7 個/ml で播種してコラーゲンゲル中で包埋培養して、コラーゲンゲル中に、軟骨移植用材料及びその製造方法を提供する。
	装置技術	再生能力の向上 / 細胞分裂能力の向上	部品・機器の改良 / 装置構造・配置の改良	特開 2003-135056 (みなし取下) 01.10.30 C12N5/06 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植用組織等価物の製造方法及びその製造用器具 軟骨細胞を含む細胞懸濁液と3%アテロコラーゲンインプラントとが1:4の割合になるように混合(包埋)し、有底筒体のメンブレンフィルタにドーム状にマウントし、ゲル化させることにより細胞培養担体を得た。
学) 岡野光夫 (東京女子医科大学)	品質・機能の確認・維持技術	細胞生着率の向上 / 組織移植の効率化		特開 2002-323421 01.02.20 G01N3/40 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	培養組織の品質管理方法及び製造方法 インビトロで培養された培養組織の移植適性を判定するために、接触部、該接触部に連結された振動子及び該振動子の振動を検出する振動検出部を備えた検出部と情報を算出する手段とを有する硬さ測定装置。
	培養技術	再生能力の向上 / 細胞分裂能力の向上	生理活性物質の適用 / 生理活性化学物質の培養への適用	特開 2004-248655 03.02.21 C12N5/06 西田幸二	動物細胞培養用培地、及びそれを用いた動物細胞培養方法 動物細胞培養開始から終了までの全て、又は一部の期間で、常法で用いられる動物細胞培養用培地の代わりに、シスタチンやそのスーパーファミリーに属する物質を含む培地を使用して動物細胞を培養する。

表 2.22.1 大学・公的研究機関等の自家細胞再生治療技術関連特許(4/11)

大学・公的研究機関等	技術要素Ⅲ	課題Ⅲ/ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ/ 解決手段Ⅳ	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
岡野光夫氏 (東京女子医科大学) (つづき)	培養技術 (つづき)	細胞生着率の向上/ 組織移植の効率化	人工材料の適用/ 三次元組織形成への適用	特開 2005-130838 03.10.28 C12N5/06 西田幸二	上皮系細胞の重層化培養方法、それから得られる重層化上皮系細胞シート及びその利用方法 多孔膜を境に上層・下層双方を培地で満たし、細胞が培養されている間は常に多孔膜を介して培地が下層から細胞に供給されているフィーダー細胞を用いない上皮系細胞の重層化培養方法と重層化上皮系細胞シートの提供。
	移植・導入技術			特開 2005-176812 03.12.15 C12M3/00	培養細胞移動治具及びその利用方法 細胞付着部を有する培養細胞移動治具を用い、培養細胞を細胞培養基材上から剥離させ、細胞付着部と培養細胞との付着力を弱めることで、剥離させた培養細胞を特定の場所へ再び付着させる培養細胞移動方法。
	人工材料利用技術		生理活性物質の適用/ 生体生理活性物質の組織形成への適用	特開 2005-608 03.06.11 A61L27/00	高生着性培養細胞シート、製造方法及びその利用方法 細胞培養支持体上での細胞培養が、生体関連物質層を構築させ、その生体関連物質層上で細胞を培養し、培養後、生体関連物質層と共に培養細胞シートを剥離することによって高生着性培養細胞シートの製造する。
				特開 2004-261532 03.02.06 A61L27/00	高生着性再生角膜上皮細胞シート、製造方法及びその利用方法 水に対する上限もしくは下限臨界溶解温度が0～80℃である温度応答性ポリマーで基材表面を被覆した細胞培養支持体上で細胞を特定の条件で培養し、高生着性再生角膜上皮細胞シートを提供する。
				特開 2004-261533 03.02.14 A61L27/00 西田幸二	高生着性角膜上皮代替細胞シート、製造方法及びその利用方法 水に対する上限もしくは下限臨界溶解温度が0～80℃である温度応答性ポリマーで基材表面を被覆した細胞培養支持体上で細胞を特定の条件で培養し、前眼部組織への付着が良好な角膜上皮細胞シートを提供する。
				特開 2003-306434 02.04.15 A61K35/34 沢芳樹	心筋細胞シートによる心筋症治療薬 温度応答性高分子が表面に被覆された培養皿で哺乳動物の心筋細胞を培養することによって、心拡張収縮能を向上、及び／または心臓のリモデリングを抑制させる移植可能な哺乳動物心筋細胞シートを作製する。
加藤幸夫 (広島大学)	採取技術	取扱性の向上/ 細胞採取・分離技術の簡易化	採取・分離・濃縮方法の改良/ 採取方法の改良	特開 2003-52365 01.08.20 C12N5/06 科学技術振興機構	哺乳動物からの間葉系幹細胞の分離及びその利用方法 組織の再生及び／又は修復用哺乳動物細胞の調製のために、採取母体に安全で、且つ採取が容易な間葉系幹細胞の分離採取方法を提供すること及び採取した間葉系幹細胞を用いて移植用細胞を調製する実用的な方法。
	分離技術			特開 2005-27579 03.07.07 C12N15/09,ZNA 科学技術振興機構、ツースル	分別マーカーを用いた間葉系幹細胞の識別・分離方法 形態的に類似しており、その区別が困難な間葉系幹細胞と繊維芽細胞とを、遺伝子マーカー及び／又はタンパク質マーカーを用いて効果的に識別し、発現を検出することにより、識別・分離する方法を提供する。

表 2.22.1 大学・公的研究機関等の自家細胞再生治療技術関連特許(5/11)

大学・公的研究機関等	技術要素 III	課題 III / 課題 IV	解決手段 III / 解決手段 IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
加藤幸夫氏 (広島大学) (つづき)	分離技術 (つづき)	取扱性の向上 / 細胞採取・分離技術の簡易化 (つづき)	採取・分離・濃縮方法の改良 / マーカー利用による分離・濃縮方法の改良 (つづき)	特開 2004-290189 03.03.10 C12N15/09,ZNA 科学技術振興機構、ツースル	間葉系幹細胞検出用マーカー及び該マーカーを用いた間葉系幹細胞の識別方法 間葉系幹細胞を検出、分離・識別するために、その特異的に発現する遺伝子を間葉系幹細胞検出用のマーカーとして用いる間葉系幹細胞の検出、分離・識別方法を提供するものである。
	培養技術	細胞収量の向上 / 目的細胞の生存率の向上	増殖方法の改良 / 培養方法の改良	W002/22788 00.09.12 C12N5/06	間葉系幹細胞の培養方法 本発明は、間葉系幹細胞の多分化能を維持しながらその増殖能を刺激し、さらに寿命を延長させる物質として、繊維芽細胞増殖因子 (FGF) を培地に添加することを特徴とし、間葉系幹細胞を 30 世代以上培養しうる。
	分化・誘導・制御技術	分化・誘導・制御の向上 / 分化・誘導細胞の選抜技術の向上	生理活性物質の適用 / 生体生理活性物質の組織形成への適用	特開 2003-52360 01.08.20 C12N5/06 科学技術振興機構	基底膜細胞外基質を用いた間葉系幹細胞の培養方法 本発明は、組織の再生医療のための間葉系幹細胞の利用を目途として、実用的な条件で、従来の培養方法と比較して顕著に多くの間葉系幹細胞を得ることができる新規な間葉系幹細胞の培養方法を提供する。
	人工材料利用技術	再生能力の向上 / 細胞分裂能力の向上	人工材料の適用 / 三次元組織形成への適用	特開 2003-10308 01.06.28 A61L27/00 電気化学工業	細胞組織再生用基材 ヒアルロン酸からなり、実質的に化学的架橋剤又は化学的修飾剤によって改質されておらず、中性水溶液に難溶性であるヒアルロン酸ゲルを含有する細胞組織再生用基材は、安全性及び生体適合性に優る。
	装置技術	感染病原体排除・汚染防止 / 操作環境清浄度合の向上	部品・機器の改良 / 装置構造・配置の改良	特開 2004-242619 03.02.17 C12M3/00 丸菱バイオエンジニアリング、科学技術振興機構、辻紘一郎	細胞培養容器 上面の外殻に、エアフィルタ付きの接種口、培地供給口、および薬剤供給口が設けられた種培養容器と、上面の外殻にエアフィルタ付きの接種口、培地供給口、および薬剤供給口が設けられた本培養容器。
ケースウェスタンリザーブ大学	分化・誘導・制御技術	分化・誘導・制御の向上 / 分化・誘導細胞の選抜技術の向上	物理化学的方法の改良 / その他 / 生理活性物利用方法の改良	特表平 11-507047 95.06.06 A61K35/34,ADS [被引用 1 回]	ヒト間葉幹細胞の筋原性分化 分離筋前駆細胞と分離間葉幹細胞あるいは分離骨膜細胞のいずれかとの混合物を含む組成物、分離ヒト間葉幹細胞を筋原性細胞に分化するよう誘導する方法、哺乳類にジストロフィン陽性筋原性細胞を生産する方法など。
	活性因子投与その他の技術	再生能力の向上 / 細胞分裂能力の向上	活性因子投与治療方法の改良 (生理活性物質の体内利用)	特表 2001-509163 (みなし取下) 97.01.24 A61K35/28 オシリス・セラピューティクス	ヒト骨髄間葉細胞を用いる骨粗鬆症での骨再生 本発明の骨粗鬆症治療方法および注入組成物は、患者自身の始原細胞 (hMSCS) の数および利用できる骨形成骨芽細胞の貯蔵所を増加し、閉経期骨粗しょう症、男性突発性骨粗しょう症などの治療技術を提供する。
	人工材料利用技術	操作時間の短縮 / 組織形成期間の短縮	人工材料の適用 / 三次元組織形成への適用	特表平 10-505250 (みなし取下) 94.06.06 A61F2/08 [被引用 1 回]	組織再生のためのバイオマトリックス 組織欠損の修復のための移植片に関し、ストランドあるいは縫合糸物質および縫合糸の中心部の周りで収縮した修復細胞を含むゲルマトリックスよりなる。縫合糸は欠損に隣接する組織を再結合するのに利用される。

表 2.22.1 大学・公的研究機関等の自家細胞再生治療技術関連特許(6/11)

大学・公的研究機関等	技術要素 III	課題 III / 課題 IV	解決手段 III / 解決手段 IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
ケースウエスタンリザープ大学(つづき)	人工材料利用技術(つづき)	再生能力の向上 / 細胞分裂能力の向上	人工材料の適用 / 三次元組織形成への適用(つづき)	特表 2000-516802 95.11.16 C12N5/06 [被引用 1 回]	ヒト間葉幹細胞の試験管内軟骨形成誘導 間葉始原細胞の試験管内軟骨形成を支持する合成成分の組成物、そのような始原細胞の試験管内軟骨形成誘導のための方法およびそのような始原細胞からの試験管内でのヒト軟骨細胞を形成する方法。
		治療向上その他		特表平 10-512756 95.01.24 C12N5/06 [被引用 4 回]	ヒト間葉幹細胞分化の系列指向誘導 分離培養拡張ヒト間葉幹細胞の試験管内あるいは生体外系列指向誘導の方法で、間葉幹細胞を選択された系列内にその分化を誘導するのに有効な生物活性因子と接触させることよりなる方法などである。
			移植方法の改良 / 人工材料の治療方法への適用	特表 2000-508922 (みなし取下) 96.04.26 C12N5/06 [被引用 2 回]	間葉幹細胞を用いる皮膚再生 真皮形成細胞をとり込まれた足場層、およびケラチノサイトを持つ多層皮膚等価物であり、乳頭真皮線維芽細胞を含む少くとも 1 個の皮膚関連細胞外基質成分の第一層、およびそれと層状の関係で細網真皮芽細胞を持つ。
国立循環器病センター	分離技術	感染病原体排除・汚染防止 / 操作環境清浄度の向上	採取・分離・濃縮方法の改良 / 分離・濃縮方法の改良	特開 2004-97552 02.09.10 A61L27/00	超高静水圧印加による移植用生体組織の処理方法 移植可能な動物由来組織へ媒体中で超高静水圧を印加することにより、構造および生体力学的性をインタクトに保った状態で結合組織を細胞を含む他の成分から分離可能とすることを特徴とする移植用生体組織の処理方法。
	培養技術	再生能力の向上 / 細胞分裂能力の向上	人工材料の適用 / 三次元組織形成への適用	特開 2003-284767 02.03.28 A61L27/00 ブリチストン	組織工学用スキャホールド材及び人工血管 熱可塑性樹脂製の組織工学用スキャホールド材であって、該熱可塑性樹脂が平均孔径 100~650 μ m、見掛け密度 0.01~0.5g/cm ³ の、連通性のある多孔性三次元網状構造の組織工学用スキャホールド材と人工血管。
	分化・誘導・制御技術	分化・誘導・制御の向上 / 分化・誘導細胞の選抜技術の向上	物理化学的方法の改良 / その他 / 物理化学的方法の改良	特開 2004-105148 02.09.20 C12N5/06 ブリチストン	細胞分化誘導法 パルス又はインパルスによって細胞へ刺激を与え、時として細胞の細胞膜に一過性の破断を伴うような刺激を与え、この刺激によって細胞を分化誘導することができる細胞分化誘導法を提供する。
				特開 2004-129603 02.10.11 C12N5/06 ブリチストン	細胞分化誘導法 1~5000mV の電位で 50~5000Hz 程度の低周波刺激を 3~360 分程度細胞へ電気刺激を与え、細胞を分化誘導することができる細胞分化誘導法を提供する。電極間距離は 0.1~300mm、温度は 0~50℃が好ましい。
	人工材料利用技術	細胞生着率の向上 / 組織移植の効率化	移植方法の改良 / 人工材料の治療方法への適用	特開 2004-97268 02.09.05 A61L27/00 ブリチストン	生体埋込部材被覆材 生体皮下組織から細胞が容易に侵入、生着して組織化されることにより、生体組織との癒着が頑強に得られ、生体埋込部材を生体内に埋め込むことによる生体への悪影響を防止することができる生体埋込部材被覆材。
		感染病原体排除・汚染防止 / 操作環境清浄度の向上		特開 2004-97267 02.09.05 A61M25/04 ブリチストン	カフ部材 生体皮下組織から細胞が容易に侵入、生着して、毛細血管が構築されることで皮下組織との癒着が頑強に得られ、その結果創傷部を外界と隔絶し治療機転における細菌感染等の増悪因子を防御する。

表 2.22.1 大学・公的研究機関等の自家細胞再生治療技術関連特許(7/11)

大学・公的研究機関等	技術要素 III	課題 III / 課題 IV	解決手段 III / 解決手段 IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
田畑泰彦 (京都大学)	組織形成技術	分化・誘導・制御の向上 / 分化・誘導細胞の選抜技術の向上	物理化学的方法の改良 / その他 / 生理活性物利用方法の改良	特開 2001-316285 00.05.01 A61K38/22 科研製薬	細胞と細胞増殖因子とからなる組織器官の再生のための材料 未分化間葉系細胞、骨髄細胞、末梢血幹細胞などの芽細胞等の細胞と塩基性線維芽細胞増殖因子 (bFGF)、血小板分化増殖因子 (PDGF) 等の細胞増殖因子とからなる組織器官の in vivo で再生させるための材料を供給する。
	活性因子投与その他の技術	再生能力の向上 / 細胞分裂能力の向上	活性因子投与治療方法の改良 (生理活性物質の体内利用)	W003/13588 01.08.08 A61L27/00 小川修、科研製薬	細胞と細胞増殖因子とからなる腎臓の再生のための材料 本発明は、未分化間葉系幹細胞及び細胞増殖因子を含むインビボでの腎臓の再生のための材料、及び腎臓再生方法に関する。
	人工材料利用技術	操作時間の短縮 / 組織形成期間の短縮	移植方法の改良 / 人工材料の治療方法への適用	特開 2004-147926 02.10.31 A61L27/00 久保諒修、オリンパス	生体組織再生用移植材とその製造方法 内部に流通させる液体から外部へ栄養分等を透過可能な材質からなる管状部材と、該管状部材の周囲に配置された生体組織補填材と、これらを被覆する生体適合性材料からなる膜とを備える生体組織再生用移植材。
		再生能力の向上 / 細胞分裂能力の向上	増殖方法の改良 / 組織形成方法の改良	W003/08592 01.07.19 C12N5/06, ZBP	脂肪組織由来多能性幹細胞 再生医学において有用である、白血球を含まないことを特徴とする、脂肪組織に由来する多能性幹細胞を提供する。
			生理活性物質の適用 / 生体生理活性物質の組織形成への適用	W003/80143 02.03.25 A61L27/00 小川修、科研製薬	脱細胞化組織マトリックス及び細胞成長因子を含む組織又は臓器再建用基材 本発明は、生体適合性に優れ、グラフト収縮が抑制された組織又は臓器再建用基材を提供することを目的とする。本発明は、脱細胞化組織マトリックスと細胞成長因子とを含む、組織又は臓器の再建用基材に関する。
			部品・機器の改良 / 使用材料・材質の改良	特開 2003-265169 02.03.19 C12N11/02 木下勲彦、新田ゼラチン	生体組織模構造体、骨髄幹細胞の培養方法および培養用キット 細胞に対する酸素や栄養物の供給にも優れ、より効率の良い細胞の増殖、分化が期待され、得られる細胞と足場材料との複合体も縮むことがない、初期の設計どおりの移植用材料が得られる骨髄幹細胞の培養方法。
モナッシュ大学	分離技術	細胞収量の向上 / 目的細胞の効果的回収	採取・分離・濃縮方法の改良 / マーカー利用による分離・濃縮方法の改良	特表 2003-516141 99.12.07 C12N5/06	長期細胞培養組成物とそれから誘導される遺伝的に修飾された動物 本発明は、神経幹細胞、胎児性神経幹細胞を単離、培養、増殖させる方法と、神経幹細胞の系及び系統の発生を提供する。さらに神経幹細胞及び体細胞とテロメラーゼ触媒成分 (TERT) 発現細胞の、実験などに関する。
	分化・誘導・制御技術	分化・誘導・制御の向上 / 分化・誘導細胞の選抜技術の向上	物理化学的方法の改良 / その他 / 生理活性物利用方法の改良	特開 2004-248507 01.10.04 C12N5/06, ZNA ナショナルユニバーシティ・オブシンガポール、ハダシット・メディカル・リサーチサービス・アンド	胚性幹細胞と胚性幹細胞由来の神経前駆細胞 インビトロにおいて分化体細胞を産生することができるヒト ES 細胞並びに神経細胞および／またはグリア細胞を含む成熟体細胞を生じることができる神経前駆細胞などの委任前駆細胞を作製すること。

表 2.22.1 大学・公的研究機関等の自家細胞再生治療技術関連特許(8/11)

大学・公的研究機関等	技術要素 III	課題 III / 課題 IV	解決手段 III / 解決手段 IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
モナッシュ大学 (つづき)	分化・誘導・制御技術 (つづき)	分化・誘導・制御の向上 / 分化・誘導細胞の選抜技術の向上 (つづき)	物理化学的方法の改良 / その他 / 生理活性物利用方法の改良 (つづき)	特表 2005-520516 02.03.15 C12N5/06	幹細胞の特定細胞系統への分化を誘発する方法 本発明は、幹細胞の特定細胞系統、肺細胞への分化を誘発する方法に関し、幹細胞の特定細胞系統への分化を誘発する in vitro 方法、特定細胞系統の分化、幹細胞を生成させて回収する方法にも関する。
	移植・導入技術	拒絶反応の回避 / 適合性の向上	移植方法の改良 / 細胞導入治療方法の改良	特表 2004-510795 00.10.13 A61K35/12	胸腺の再生を操作することによる移植片受容の改良 ミスマッチの移植片に対する寛容をレシピエントで誘導するための方法で、レシピエントの胸腺を受け、ドナーからの造血幹細胞を提供することで、「異」物が「自己」であると認識され、拒絶されなくなる。
	活性因子投与その他の技術	再生能力の向上 / 細胞分裂能力の向上	活性因子投与治療方法の改良 (生理活性物質の体内利用)	特表 2004-517817 00.10.13 A61K45/00	胸腺を再活性化することによる疾患の予防 造血幹細胞、リンパ球前駆細胞および／または骨髄前駆細胞を利用する、遺伝子療法の方法を提供する。これらの細胞を遺伝的に改変し、これらの細胞ならびに分化後にその子孫で発現される遺伝子を得る。
ユニバーシティ・オブ・サウスフロリダ	培養技術	再生能力の向上 / 細胞不死化率の向上	生理活性物質の適用 / 生体生理活性物質の培養への適用	特表 2005-524633 02.02.08 C07K14/475 テリ大学	増殖した細胞系およびその使用方法 本発明は、培養下にある任意のヒト細胞または動物細胞の増殖能を高め、それによって不死化、または連続継代性の細胞系および培養物を得るために有用な腫瘍細胞系に関し、さらに増殖因子にも関する。
	分化・誘導・制御技術	分化・誘導・制御の向上 / 分化・誘導細胞の選抜技術の向上	物理化学的方法の改良 / その他 / 生理活性物利用方法の改良	特表 2002-513545 98.05.07 C12N15/09	脳および脊髄修復のためのニューロン源としての骨髄細胞 骨髄ストロマ細胞 (BMSC) は、インビトロ・インビボでニューロン様表現型に分化し、脱神経化ラット線条に移植され、移植部位に局在化し続けなかったが、脳全体に移動し、特異的脳領域に様々な構築パターンで統合した。
	移植・導入技術	拒絶反応の回避 / 適合性の向上	移植方法の改良 / 細胞導入治療方法の改良	特表 2004-500824 00.03.09 C12N5/06 クリオセル INTERN	脳および脊髄の修復のための神経組織源としてのヒト臍帯血 ドナーまたは患者から得た臍帯血細胞の使用に関し、単離細胞は、自家移植および同種移植、ならびに神経組織、特に脳および脊髄組織の修復、および脳および脊髄の神経変性疾患の治療に使用することができる。
	移植・導入技術	拒絶反応の回避 / 適合性の向上	移植方法の改良 / 細胞導入治療方法の改良	特表平 11-509170 (みなし取下) 95.03.13 A61K35/12, AAB	細胞移植用の移植促進剤としてのセルトーリ細胞 局在化組織中で持続された局在化免疫抑制効果を生じる方法がセルトーリ細胞を組織に近位に移植することにより行われる。
	活性因子投与その他の技術	治療向上その他	活性因子投与治療方法の改良 (生理活性物質の体内利用)	特表平 11-501818 (特許 3699727) 95.03.13 C12N5/06	神経変性疾患用の神経回復誘発細胞としてのセルトーリ細胞 セルトーリ細胞 (その細胞は in situ で栄養因子を生じる) を哺乳類の栄養因子を要する組織に移植することにより in situ 栄養因子産生を生じる方法。

表 2.22.1 大学・公的研究機関等の自家細胞再生治療技術関連特許(9/11)

大学・公的研究機関等	技術要素Ⅲ	課題Ⅲ/ 課題Ⅳ	解決手段Ⅲ/ 解決手段Ⅳ	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要																																																																																																																																																																																																										
ユニバーシティ・オブ・テキサスシステム	培養技術	再生能力の向上 / 細胞分裂能力の向上	生理活性物質の適用 / 生理活性化物質の組織形成への適用	特許 3634844 00.07.20 A61K38/00	非タンパク質分解的活性化トロンビンレセプターのアゴニストによる軟骨成長の刺激 被検体の軟骨の成長、修復または再生を刺激する方法が開示され、非タンパク質分解的活性化トロンビンレセプターの治療有効量を投与することを含み、インビボで軟骨細胞の増殖および拡大を刺激する方法も開示される。(図なし)																																																																																																																																																																																																										
	分化・誘導・制御技術	分化・誘導・制御の向上 / 分化・誘導細胞の選抜技術の向上	遺伝子導入の利用 / ウィルスベクター利用方法の改良	特開 2003-164237 01.11.19 A01K67/027,ZNA	増殖および分化が制御されたトランスジェニック心筋細胞 細胞に SV40 ラージ T 抗原をコードする核酸セグメントに作動可能に連結される組織選択プロモーターを含むトランスジェニックマウスを提供することによって、無限に増殖し、分化・誘導される種々の細胞を提供する。																																																																																																																																																																																																										
				特表 2004-537968 00.11.30 C12N15/09,ZNA	マスター骨形成転写因子:組成物および使用の方法 骨芽細胞株によって選択的に発現される新規な遺伝子の発現は、骨芽細胞株の細胞(前駆細胞を含む)に高度に制限される。骨芽細胞中の新規な遺伝子に結合する薬剤の提供で、骨の形成を促進する方法が提供される。																																																																																																																																																																																																										
	移植・導入技術	治療向上その他	移植方法の改良 / 細胞導入治療方法の改良	特表 2003-531124 00.04.13 A61K35/30	胃腸臓器に幹細胞および/またはその子孫を移植することによる障害の治療 被験体の胃腸臓器に、幹細胞および/またはその子孫を移植することを含む、障害、典型的には胃腸障害を治療する方法で、また被験体の膵臓から、増大したレベルのインシュリンを産生する方法。																																																																																																																																																																																																										
	活性因子投与その他の技術		活性因子投与治療方法の改良(生理活性物質の体内利用)	特表平 10-504526 (みなし取下) 94.05.27 A61K38/27,ADS	マトリックス小胞による成長因子の活性化 組織培養あるいは治療しつつある創傷中の TGFβ のような潜在成長因子は、マトリックス小胞抽出物あるいは、増強因子のレギュレーター(REF)によって刺激されたマトリックス小胞の培地を介して、活性型に転換される。																																																																																																																																																																																																										
フロリダ大学	解析技術	再生能力の向上 / 細胞分裂能力の向上	解析方法の改良 / 抗体利用法の改良	特許 3253966 93.10.06 C07K14/52 [被引用 1 回]	幹細胞増殖因子 本発明は、自己分泌性成長因子である幹細胞増殖因子(SCPF)の生産、精製、および使用に関し、種々の細胞株において、2つの形態、すなわち可溶性および膜結合形態で存在する。 <table border="1"><caption>SCP 1-1000 のアミノ酸配列</caption><tr><th>位置</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th><th>11</th><th>12</th><th>13</th><th>14</th><th>15</th><th>16</th><th>17</th><th>18</th><th>19</th><th>20</th><th>21</th><th>22</th><th>23</th><th>24</th><th>25</th><th>26</th><th>27</th><th>28</th><th>29</th><th>30</th><th>31</th><th>32</th><th>33</th><th>34</th><th>35</th><th>36</th><th>37</th><th>38</th><th>39</th><th>40</th><th>41</th><th>42</th><th>43</th><th>44</th><th>45</th><th>46</th><th>47</th><th>48</th><th>49</th><th>50</th><th>51</th><th>52</th><th>53</th><th>54</th><th>55</th><th>56</th><th>57</th><th>58</th><th>59</th><th>60</th><th>61</th><th>62</th><th>63</th><th>64</th><th>65</th><th>66</th><th>67</th><th>68</th><th>69</th><th>70</th><th>71</th><th>72</th><th>73</th><th>74</th><th>75</th><th>76</th><th>77</th><th>78</th><th>79</th><th>80</th><th>81</th><th>82</th><th>83</th><th>84</th><th>85</th><th>86</th><th>87</th><th>88</th><th>89</th><th>90</th><th>91</th><th>92</th><th>93</th><th>94</th><th>95</th><th>96</th><th>97</th><th>98</th><th>99</th><th>100</th></tr><tr><td>残基</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>36</td><td>37</td><td>38</td><td>39</td><td>40</td><td>41</td><td>42</td><td>43</td><td>44</td><td>45</td><td>46</td><td>47</td><td>48</td><td>49</td><td>50</td><td>51</td><td>52</td><td>53</td><td>54</td><td>55</td><td>56</td><td>57</td><td>58</td><td>59</td><td>60</td><td>61</td><td>62</td><td>63</td><td>64</td><td>65</td><td>66</td><td>67</td><td>68</td><td>69</td><td>70</td><td>71</td><td>72</td><td>73</td><td>74</td><td>75</td><td>76</td><td>77</td><td>78</td><td>79</td><td>80</td><td>81</td><td>82</td><td>83</td><td>84</td><td>85</td><td>86</td><td>87</td><td>88</td><td>89</td><td>90</td><td>91</td><td>92</td><td>93</td><td>94</td><td>95</td><td>96</td><td>97</td><td>98</td><td>99</td><td>100</td></tr></table>	位置	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	残基	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
	位置	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100																																																																																																										
残基	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100																																																																																																											
培養技術		増殖方法の改良 / 培養方法の改良	特許 3621106 94.04.28 C12N5/06 [被引用 1 回]	機能的なランゲルハンス島のインビトロ培養およびそのインビボ使用 本発明は、機能的な島をインビトロ培養で発育させることを可能にする方法に関し、またインビトロ培養を行なった島様構造物を哺乳動物に移植して糖尿病のインビボ療法に使用する方法に関する。(図なし)																																																																																																																																																																																																											

表 2.22.1 大学・公的研究機関等の自家細胞再生治療技術関連特許(10/11)

大学・公的研究機関等	技術要素 III	課題 III / 課題 IV	解決手段 III / 解決手段 IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
フロリダ大学 (つづき)	培養技術 (つづき)	再生能力の向上 / 細胞分裂能力の向上 (つづき)	生理活性物質の適用 / 生体生理活性物質の組織形成への適用	特開 2002-155100 (拒絶査定確定) 93.10.06 C07K14/52	幹細胞増殖因子 ATCC 受託番号 CRL11451 を有する細胞株 ML-1 から得られる、ヒト CD34+ 骨髄幹細胞の増殖刺激、尿素存在下での 2 次元ゲル電気泳動で決定された 23kDa の分子量を有するなどのポリペプチドを含む種々の幹細胞増殖因子。
		分化・誘導・制御の向上 / 分化・誘導細胞の選抜技術の向上		特表平 11-514877 95.10.25 C12N15/09,ZNA [被引用 1 回]	機能性ランゲルハンス島のインビトロ成長およびそのインビボの使用 本発明は、インビトロ培養で機能性膵島を成長させることを初めて可能にする方法に関し、また、糖尿病のインビボの治療のために、インビトロで成長させた膵島様構造を哺乳動物への体内移植のために使用にも関する。
	活性因子投与その他の技術	治療向上その他	活性因子投与治療方法の改良 (生理活性物質の体内利用)	特表 2005-500375 01.08.13 A61K38/51	神経組織の修復を促進するための材料および方法 本発明は、損傷をうけた神経組織の修復を促進するための組成物および方法ならびに神経移植片の調製に関係する。疾患、外傷的事象または外科的手順により中断された神経の連続性を回復させるために用いられうる。
吉川隆章 (奈良県立医科大学)	分離技術	副作用の回避 / 副作用因子の排除	採取・分離・濃縮方法の改良 / 分離・濃縮方法の改良	特開 2004-305017 03.04.02 C12N5/06 オリンパス	培養方法 患者或いは患者以外の第 3 者の腸骨から骨髄液 (生体組織を抽出し、-20℃に設定した冷凍庫内に挿入して所定の期間保管するなどにより、所望する量の幹細胞を効率良く培養できる生体組織補填体の製造方法。
	培養技術	分化・誘導・制御の向上 / 分化・誘導細胞の選抜技術の向上	物理化学的方法の改良 / その他 / 生理活性物質利用方法の改良	特開 2004-222836 03.01.21 A61L27/00 ティッシュ・エンジニアリング・イニシアティブ、青心会郡山青藍病院	培養真皮シートの製造方法および培養真皮シート 本発明に係る培養真皮シートの製造方法は、培養液、女性ホルモン様物質の存在下に間葉系幹細胞を培養し、該培養により得られる活性化間葉系幹細胞を人工皮膚代替材料中に含浸させて培養真皮シートを得る。
	人工材料利用技術	再生能力の向上 / 細胞分裂能力の向上	生理活性物質の適用 / 生理活性化学物質の組織形成への適用	特開 2003-199815 (特許 3720764) 01.12.28 A61L27/00 オリンパス	培養人工骨または培養人工関節、および培養人工骨または培養人工関節の製造方法 気孔の連通孔の少なくとも一つが直径 20 μm 以上である多孔体に、培養骨組織が組み込まれていることを特徴とする、高い骨再生能力を有し、確実且つ短期間に骨再生が可能な培養人工骨または培養人工関節。
		拒絶反応の回避 / 抗原性の排除	保存・輸送方法の改良 / 凍結保存方法の改良	特開 2004-305259 03.04.02 A61L27/00 オリンパス	生体組織補填体とその製造方法 移植による免疫拒絶反応の発生を抑制することができ、また、長期間の保管や大量生産に好適な生体組織補填体とその製造方法を提供すること。基質は低温状態に晒されても変質することなくその状態が維持される
				特開 2004-305260 03.04.02 A61L27/00 オリンパス	生体組織補填体とその製造方法 骨補填材を培養液或いは緩衝液若しくは生理食塩水からなる溶液が充填されたシャーレ内に浸漬し、凍結乾燥機内で凍結させるなどにより、免疫拒絶反応の抑制、長期保管や大量生産に好適な生体組織補填体の製造方法。
慶応義塾	分離技術	拒絶反応の回避 / 適合性の向上	生理活性物質の適用 / 生体生理活性物質の組織形成への適用	特開 2004-275145 03.03.18 C12N5/06,ZNA	単球由来多能性細胞 MDMC 低侵襲的かつ簡便に安定供給でき、拒絶反応の問題がなく、間葉系細胞、血管内皮細胞など多種類の細胞へと分化する能力を有する多能性細胞、分化誘導された各種細胞を有効成分とする治療剤・治療方法を提供。

表 2.22.1 大学・公的研究機関等の自家細胞再生治療技術関連特許(11/11)

大学・公的研究機関等	技術要素 III	課題 III / 課題 IV	解決手段 III / 解決手段 IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 共同出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
慶応義塾(つづき)	培養技術	分化・誘導・制御の向上 / 分化・誘導細胞の選抜技術の向上	物理化学的方法の改良 / その他 / 生理活性物利用方法の改良	特開 2005-102558 03.09.29 C12N5/06 GBS 研究所	神経幹細胞の増殖誘導法 哺乳類神経組織を分離し、EGF や FGF 等の成長因子を含む培養培地中で神経幹細胞を選択的に培養し、神経機能不全疾患の移植治療等に重要である神経幹細胞をインビトロ、インビボで効率良く増殖誘導する方法。
		細胞収量の向上 / 目的細胞の効果的回収		特開 2003-70465 01.08.31 C12N5/06	シュワン細胞の培養方法 酵素処理した末梢神経片を、5～15%FCS 含有 BS 培地で 0～60 時間培養した後、無血清 BS 培地で 12～60 時間培養して、線維芽細胞の増殖抑制下にシュワン細胞のミグレーションを誘導し、シュワン細胞を増殖させる。
	移植・導入技術	細胞生着率の向上 / 細胞体内導入率の向上	移植方法の改良 / 細胞導入治療方法の改良	特開 2004-91391 (拒絶査定確定) 02.08.30 A61K35/30 科学技術振興機構	神経系前駆細胞、その移植方法、及び治療薬 脊椎動物の脳内虚血によって障害が生じた運動機能、感覚機能、及び認知機能を改良するための神経系前駆細胞、神経系前駆細胞の移植方法、及び神経系前駆細胞を有効成分として含有する治療薬を提供する。
	安全性の確保・確認・維持技術	治療向上その他	生理活性物質の適用 / 生体生理活性物質の培養への適用	特開 2003-116559 (特許 3728463) 01.10.11 C12N15/09, ZNA	新規マキシザイム 急性前骨髄球白血病等の悪性腫瘍細胞において特異的に発現する融合遺伝子に対して、従来のもより特異性や切断活性が高いマキシザイムや、そのスクリーニング方法、悪性腫瘍治療薬等のマキシザイムの利用方法。

2.23 主要企業等以外の特許番号一覧

表 2.23 に、上位 21 社および大学・公的研究機関等以外の特許番号一覧を示す。主要企業等以外の登録特許は 82 件であった。

表 2.23 主要企業等以外の特許番号一覧(1/10)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主 IPC 出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
解析技術	再生能力の向上/ 細胞分裂能力の向上	解析方法の改良/ 解析手法の改良	特許 3404572 97.10.01 G01N33/15 バイオキユア	血管形成の多細胞インビトロ・アッセイ 血管形成の組合せ段階、つまり細胞発生の増殖、移動および分化の段階をモデル化するための多細胞インビトロ・アッセイであって、ここで、該アッセイは、内皮細胞と他の細胞タイプ、例えば、それとの相互作用を発揮する線維芽細胞との二重培養物を提供して、インビトロで血管形成の組合せ段階を発揮させることを包含する。
採取技術	取扱性の向上/ 細胞採取・分離技術の簡易化	生理活性物質の適用/ 生体生理活性物質の培養への適用	特許 3061643 95.04.07 A61K35/38 パーデュー・リサーチ・ファウンデーション、メソディスト・ヘルスグループ	広面積粘膜下組織グラフト構成物およびその製法 多層組織グラフト構成物は、部分的に重なり合った粘膜下組織片を、脱水条件のもとで圧縮することによって、融合して単一のグラフト構成物にするという方法で作られる。擬似等方性グラフト構成物は第1粘膜下組織片と最低2枚の粘膜下組織片とを、各片の縦方向軸が最低2枚の他の粘膜下組織片の縦方向軸と約 180 度/Nの角度を形成するような向きに重ねることによって作られる。
分離技術		採取・分離・濃縮方法の改良/ マーカー利用による採取方法の改良	特許 3673281 95.06.12 G01N33/53 イエダ・リサーチ・アンド・DEV、ラモト	間葉性骨格前駆細胞についてのマーカーとしての FGFR3 本発明は、間葉性骨格前駆細胞についての新規なマーカーとしての線維芽細胞増殖因子レセプター 3 (FGFR3)に関する。この新規なマーカーを利用することにより、組織内において間葉性骨格前駆細胞を同定しそして位置付けすること、ならびにこのような細胞の実質的に純粋な培養物を得ることが可能になった。
		採取・分離・濃縮方法の改良/ 分離・濃縮方法の改良	特許 3643892 94.03.14 C12N13/00 ネクセル・セラピューティクス	半自動化された細胞分離のための方法及び装置 常磁性ビーズを用いた、工程の能率を改善するよう又は特定のタイプの細胞の分離のために該工程をカスタマイズするよう監督者によって変更できるプログラム可能な機器を使用することを含む、多数のステップ又は動作を有する磁氣的細胞分離工程のための方法を提供する。
培養技術	細胞収量の向上/ 目的細胞の効果的回収	採取・分離・濃縮方法の改良/ マーカー利用による分離・濃縮方法の改良	特許 3267783 93.12.28 C07K14/47 ニチレイ	CD34 結合因子およびその製造法 CD34 抗原が特異的に結合する分子量 14kD の蛋白質 CD34Lp14 は、造血幹細胞に発現している CD34 抗原と特異的に結合し、造血幹細胞に作用するという機能を有する。
	再生能力の向上/ 細胞分裂能力の向上	増殖方法の改良/ 培養方法の改良	特許 3638614 96.07.25 C12N5/06 ジェンザイム	軟骨細胞培地組成および培養方法 本発明の目的の一つは、血清の使用に固有の諸問題を回避する、補給混合物、成分混合物、ビタミン混合物、無機塩混合物およびアミノ酸混合物を含む非血清規定細胞培地の開発と使用に基く。この規定培地は特に、繊維芽細胞(特に軟骨細胞)を培養するのに有用である。

表 2.23 主要企業等以外の特許番号一覧(2/10)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
培養技術 (つづき)	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上 (つづき)	増殖方法の改 良/組織形成方 法の改良 (つづき)	特許 3275024 95.03.01 C12N15/09 ルードヴィツヒ・ INST・フォア・ キャンサーリサー チ、 ライセンティア [被引用 1 回]	血管内皮増殖因子-B 血管内皮細胞の有糸分裂と増殖を促進する性質 を有する PDGF ファミリーの成長因子からの VEGF- B ポリペプチドは、血管新生を刺激することと、 診断における使用とに於いて有用である。その コードする DNA 配列と、ペプチドを含有する医薬 組成物、反応する抗体に関する。
		生理活性物質 の適用/生体生 理活性物質の 培養への適用	特許 2813467 (権利消滅) 93.04.08 C12N5/00 ヒューマン・セル カルチャーズ [被引用 1 回]	細胞培養法および培地 部分的に精製され細かく刻まれた組織を調製 し、得られた細胞および組織片を濃縮した後に培 養容器中において培地中に再懸濁させ、さらにイン キュベート、定期的に継代する工程を含む非形 質転換細胞培養方法である。この細胞培養方法に より、脾臓偽組織およびすい臓細胞に関連する細胞 の使用を提供する。
			特許 3675970 96.08.09 C12N5/02 東洋紡績	細胞培養方法 表皮細胞抽出成分を有効成分として含有する培 地にて間葉系細胞を培養することを特徴とする間 葉系細胞、特に毛乳頭細胞の培養方法およびその ための有用な培地添加剤ならびに該添加剤を含む 培地。
		生理活性物質 の適用/生理活 性化学物質の 培養への適用	特許 3066624 93.05.26 C12N5/06 大塚製薬	ヒト表皮細胞培養用培地 本発明は、ヒト表皮細胞培養を目的に MCDB153 基礎培地のヒスチジン、イソロイシン、メチオニ ン、フェニルアラニン、トリプトファン及びチロ シンの配合を改変した基礎培地、更に増殖支持に 有効量の成長促進物質及び薬理有効量の抗生物質 を含む増殖用培地並びに増殖方法を提供する。
		部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特許 3452366 95.10.20 A61L27/00 トランスステッ シュ・テクノロ ジーズ	新規人工組織、その製法およびその使用 本発明は架橋可能な構造物中の三次元細胞外マ トリックス(ECM)、人工的な三次元組織を誘導する ための細胞相互作用系からなり、そして免疫抑制 因子または細胞分化因子を放出する遺伝子操作さ れた細胞を包含する新規人工組織に関する。本発 明によるこの組織、生きている移植片の製造のた めおよび疾病モデルを樹立するために好適である。
		細胞生着率の 向上/組織移植 の効率化	特許 3640655 02.10.23 A61K38/17 井上一知、クリエ イティブ	血管新生誘導剤 生体に投与することによって血管新生を安全に 誘導し、機能障害や機能不全に陥った生体組織及 び臓器の機能再生を図ることができることを特徴 とするフィブリンからなる血管新生誘導剤は、生 体にとって安全な血管新生誘導剤を提供する。
分化・誘導・ 制御の向上/遺 伝子導入率の 向上	分化・誘導・ 制御の向上/遺 伝子導入率の 向上	遺伝子導入の 利用/ウイルス ベクター利用 方法の改良	特許 3645258 93.01.12 C07K14/495 ジョーンズ・ホプ キンス大学 [被引用 1 回]	増殖分化因子-5 増殖分化因子-5(GDF-5)をそのポリヌクレオチド 配列およびアミノ酸配列とともに開示する。GDF-5 ポリペプチドまたはポリヌクレオチド配列を使用 する診断および治療方法も開示する。
		生理活性物質 の適用/生体生 理活性物質の 培養への適用	特許 3583778 93.01.29 C12N15/09 ニューロスフィ アーズ・ハウル ディングス [被引用 4 回]	神経幹細胞の遺伝子修飾 試験管中でニューロン、神経膠星状細胞、及び 乏突起神経膠細胞に分化することができる、遺伝 子修飾した、表皮細胞成長因子反応性神経幹細胞 を開示する。幹細胞を試験管中で増殖することが でき、たくさんの細胞をさまざまな神経性疾患を 処置するための移植に用いることができる。

表 2.23 主要企業等以外の特許番号一覧(3/10)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
培養技術 (つづき)	分化・誘導・ 制御の向上/分 化・誘導細胞 の選抜技術の 向上 (つづき)	生理活性物質 の適用/生体生 理活性物質の 組織形成への 適用	特許 3578761 93.03.26 A61K38/22 アムジェン	表皮ケラチン細胞成長因子の治療目的での使用 ポリペプチド KGF が上皮組織の表皮ケラチン細胞以外の様々な細胞の増殖、成長及び分化を刺激することが発見され、このポリペプチドを皮膚付属器、肝臓、肺及び胃腸管などの組織及び器官を冒す疾病状態及び医学的状态を特異的に治療する、医薬組成物中に適宜配合される治療薬として用いることを可能にする。
			特許 3009741 95.08.09 A61K38/46 ロッシュ・ディア グノスティクス	骨組織の局所的形成のためのプラスミノーゲンアクティベーターの使用 開示されるプラスミノーゲンアクティベーターは、局所的骨形成を刺激する薬剤の調製のために適している。そのアクティベーターは、好ましくは、治療されるべき体内の場所に、担体に組み込まれて、局所的に適用される。
		人工材料の適 用/三次元組織 形成への適用	特許 3650734 97.11.14 C12N5/06 バイオ・ホール ディングズ・イン ターナショナル	ヒト骨髄外脂肪組織細胞の骨芽細胞の分化を誘発する方法 ヒト骨髄外脂肪組織細胞から出発して、骨芽細胞の分化を誘発し及び／又は骨芽細胞の分化に従事する細胞を得る方法であって、上記方法は、上記出発細胞を、上記細胞が発育することができる十分な時間、液体栄養培地でインキュベートすることに存する工程からなり、上記栄養培地は少なくとも1つのグルココルチコイドの溶液を含有し、かつ、脂肪生成 (adipogenic) 因子を含まないものであることを特徴とする方法。骨移植片、特に自己由来の細胞を使用するものの作成に適用することができる。
			特許 3607271 01.03.12 A61K38/00 GBS 研究所	神経損傷の治療薬 損傷部位局所に注入するだけでなく、静脈内投与を含む様々な投与方法が可能であり、取り扱いが簡便でかつ長期保存が可能で、いつでも大量に調製することができる、優れた神経再生促進作用を有する脊髄損傷を含む中枢神経系損傷や脳梗塞等の神経機能不全疾患の治療薬を提供する。
組織形成 技術	操作時間の短 縮/組織形成期 間の短縮	増殖方法の改 良/組織形成方 法の改良	特許 3638589 03.05.23 A61L27/00 花王	再構成皮膚の構築方法 ヒト培養細胞を用いて、組織学的及び機能的にヒト皮膚に類似し且つ数量的及び利便性に優れたヒト再構成皮膚を構築する方法は、ヒト皮膚組織を非ヒト動物の体表面で再構成する方法であって、チャンバーを免疫不全非ヒト動物の背部皮膚に縫合埋植し、チャンバー内にヒト培養線維芽細胞及びヒト培養ケラチノサイトを含有する細胞懸濁液を注入しする。
	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上		特許 3625836 94.12.30 C12N5/06 ユニバーシテラバ ル	収縮性平滑筋の製造 収縮性平滑筋細胞構築物および平滑筋細胞構築物は、平滑筋細胞のシートの形成を可能とする条件下においてインビトロで培養された平滑筋細胞と、平滑筋細胞により形成された内因性繊維基質とから構成されており、血管作用性アゴニストに応答して収縮する能力を保持しする。

表 2.23 主要企業等以外の特許番号一覧(4/10)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
組織形成 技術 (つづき)	感染病原体排 除・汚染防止/ 操作環境清浄 度合の向上	増殖方法の改 良/組織形成方 法の改良 (つづき)	特許 3430474 95.06.07 A61L27/00 ストライカー	最終滅菌骨原性デバイスおよびその調製 哺乳動物移植用最終滅菌骨原性デバイスは、生 物活性骨原性タンパク質と不溶性キャリアとの組 み合わせを含み、組み合わせ後、イオン化放射線 への曝露により滅菌される。また、哺乳動物のあ らかじめ選定された位置に移植することにより、 哺乳動物に骨形成を誘導する方法も開示する。
	細胞収量の向 上/目的細胞の 生存率の向上		特許 3333108 97.04.08 A61L27/00 東海大学 [被引用 2 回]	上皮性組織移植片およびその製造方法 皮膚全層が欠損した創あるいは生体内の扁平上 皮組織の創など体表面の創に移植した場合に、優 れた生着率で皮膚やその他の扁平上皮組織を再現 し、創を永久閉鎖することができる移植片および それらの作製方法を提供する。
分化・誘導・制御 技術	細胞生着率の 向上/組織移植 の効率化	移植方法の改 良/人工材料の 治療方法への 適用	特許 3517196 00.05.19 A61L27/00 エムエムティ、越 智隆弘、東芝セラ ミックス	生体用部材 略球状の気孔を多数有するリン酸カルシウム系 焼結体の多孔体であって、細胞侵入が非常に早 く、術後に優れた回復力が望める生体用部材であ り、乾燥状態で、水および血液の滴下により全体 を濡らすことが可能となるように構成した。
			特許 3466194 93.06.18 C12N15/09 ベス・イスラエ ル・ホスピタルア ソシエーション	中皮細胞遺伝子療法 中皮細胞発現系をインビボもしくはエクスピ ボで形成し、その発現系を哺乳類レシピエントに 投与することを含む、哺乳類レシピエントの中皮 細胞をインサイチューで改変するための方法およ び薬剤学的組成物が提供される方法は、この中皮 細胞発現系は治療作用物質のインサイチューで の局所的および全身的輸送に有用である。
	分化・誘導・ 制御の向上/遺 伝子導入率の 向上	遺伝子導入の 利用/ウイルス ベクター利用 方法の改良	特許 3411039 94.03.25 C12N15/09,ZNA アドバンストリ サーチ・アンド・ テクノロジー INST、ノースウエ スタン大学 [被引用 2 回]	ウイルス仲介 DNA 導入の増強 レトロウイルスによる造血細胞その他の細胞の 形質導入効率を増大させる方法は、細胞をフィブ ロネクチンまたはフィブロネクチンフラグメント の存在下で感染させることを含み、特にコミッ ティッド前駆細胞および未発達の造血幹細胞を含 めた造血細胞へのレトロウイルス仲介による遺伝 子導入を有意に増強させる。
			特許 3420586 95.11.28 C12N15/09,ZNA ジェンベック	細胞への遺伝子導入のためのベクターおよび方法 本発明は、非天然アミノ酸配列が導入されてい ることで野生型コート蛋白質とは異なる、同一の ベクターの細胞への進入よりも効率のよい、該 コート蛋白質を含むベクターの細胞への進入を指 示することができキメラアデノウイルスコート蛋 白質を提供する。
			特許 3091113 94.11.22 A61L27/00 科学技術振興機 構、吉田進	生理活性物質分泌性のハイブリッド型ゲル 生理活性物質をコードする遺伝子を組込んだ発 現ベクターを保有する生理活性物質産生細胞が、 生体由来のゲルに封入または重層されている生理 活性物質分泌性のハイブリッド型ゲルを用いるこ とにより、長期間安定して、患者に対する苦痛も 緩和でき、しかも投与量の微調整が可能な薬物や 遺伝子処方が可能となる。

表 2.23 主要企業等以外の特許番号一覧(5/10)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
分化・誘導・制御 技術 (つづき)	分化・誘導・制御の向上/遺伝子導入率の向上 (つづき)	遺伝子導入の利用/リポソーム法その他方法の改良 (つづき)	特許 3054634 94.02.18 C12N15/09,ZNA ミシガン大学 [被引用 2 回]	骨細胞を刺激するための方法および組成物 インサイチュで骨細胞中に核酸を導入するために使用する、および/または骨前駆細胞を刺激するための方法、組成物、キット、およびデバイスが開示される。II 型コラーゲン、および特に骨向性 (osteotropic) 遺伝子が、インビボにおいて、骨前駆細胞を刺激し、そして骨の成育、修復、および再生を促進することが示される。
		物理化学的方法の改良その他/生理活性物利用方法の改良	特許 3564461 95.11.13 C12N15/09,ZNA タカラバイオ	レトロウイルスによる標的細胞への遺伝子導入方法 標的細胞結合部位と線維芽細胞増殖因子、コラーゲンまたはポリリジン由来のレトロウイルス結合部位またはそれらと機能的な同等物とを同一分子上に有する有効量の機能的性質の存在下で、標的細胞をレトロウイルスで感染させることを特徴とするレトロウイルスによる標的細胞への遺伝子導入を向上させる方法。
保存・輸送技術	細胞機能維持/細胞保存期間の延長	保存・輸送方法の改良/凍結保存方法の改良	特許 3025931 93.07.07 C12N5/06 大塚製薬 [被引用 1 回]	表皮細胞シートの凍結保存用液 本発明は、グリセロール及びポリエチレングリコールを含有し、血清成分及びアミノ酸を含有しないことを特徴とするヒト表皮細胞シートの凍結保存に有用な保存用液の製造方法に関する。
移植・導入技術	細胞生着率の向上/細胞体内導入率の向上	移植方法の改良/細胞導入治療方法の改良	特許 3647866 93.11.16 C12N5/10 アドバンスト・リサーチ・アンド・テクノロジーINST	心筋移植体およびそれに有用な細胞組成物 骨格筋芽細胞または心筋細胞の好ましい心筋移植体、ならびにそれらの移植体を得るのに有用な細胞組成物および方法が記載される。本発明の心筋移植体は安定であり、たとえば心臓に組換え蛋白質を直接に運搬するために使用しうる。
		細胞生着率の向上/組織移植の効率化	特許 3490447 93.04.30 C12N5/06 フォトジェネシス	網膜色素上皮移植 網膜色素上皮 (RPE) 細胞を含むドナー組織から RPE 細胞を収集し、RPE 細胞を非毒性で柔軟性のある支持体の単層として並べるラミネート及び、予め決めた条件に曝す際に普通の眼組織の機能を妨げない非毒性で柔軟性のある支持体を含む移植片が、宿主の眼の網膜下の領域への移植用に提供される。
		部品・機器の改良/装置構造・配置の改良	特許 3413418 93.03.04 C12M1/00 モリテックス	動物細胞等の注入排液装置 本発明は、コンピュータ制御ワーク交換可能 3 軸直交座標型ロボット、フィンガーステーション、細胞槽、試薬ステーションなどを設けた、細胞培養に用いられる多穴プレートへの自動注入及び他の多穴プレートへの自動移植と培地交換時の最大量の培地吸入を可能とする動物細胞等の注入排液装置。
	拒絶反応の回避/抗原性の排除	採取・分離・濃縮方法の改良/抗体利用による採取方法の改良	特許 2974415 94.04.25 A61K39/395 ダートマスカレッジ、ユニバーシティ・オブ・マサチューセッツ・メディカルセンター	組織又は臓器移植片に T 細胞寛容を誘導するための方法 T 細胞耐性を誘発するための方法は、ドナー抗原を発現し、接触依存性ヘルパーエフェクター機能を介する受容 T 細胞の表面上の受容体 gp39 などと相互作用する細胞表面上のリガンドを有する B 細胞など同種又は異種細胞及び前記受容体と前記リガンドとの相互作用を阻害する、T 細胞の表面上の受容体のアンタゴニストを投与する。

表 2.23 主要企業等以外の特許番号一覧(6/10)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
人工材料 利用技術	取扱性の向上/ 細胞採取・分 離技術の簡易 化	採取・分離・ 濃縮方法の改 良/分離・濃縮 方法の改良	特許 3686068 03.12.25 A61L27/00 高見佳宏	皮膚の分離無細胞化方法、無細胞化真皮マトリックス及びその製造方法並びに無細胞化真皮マトリックスを用いた複合培養皮膚 培養皮膚としての担体に適した ADM の作製法は、採取した皮膚を凍結融解した後、高張食塩水で処理することにより表皮と真皮とに分離する工程、分離した真皮を等張緩衝液で洗浄する工程を含むことを特徴とする、皮膚の細胞外マトリックスを温存し、表皮層が容易に剥離される分離無細胞化方法。
	操作時間の短縮/組織形成期間の短縮	生理活性物質の適用/生体生理活性物質の組織形成への適用	特許 3616082 02.11.07 A61L27/00 ペンタックス、小野一郎	骨形成治療デバイス 本発明の優れた骨形成能を有する骨形成治療デバイスは、骨形態形成タンパク質(BMP)をコードする塩基配列を含む核酸と、血管形成誘導因子と、基体とを含むものであり、生体内に移植して骨形成治療を行うものである。
	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上	人工材料の適用/三次元組織形成への適用	特許 3567268 93.03.03 C12N5/06 トランスジェン・テクノロジ・ゲゼルシフト MBH [被引用 1 回]	細胞培養から移植体を作成する方法 担体構造、特にポリマー繊維層からなる三次元担体構造に細胞を互いに結合する細胞間基質を担体構造の内部に収容し、担体構造に栄養液を長時間にわたり灌流することによって細胞を互いに結合する細胞間基質を担体構造の内部に少なくとも部分的に形成する。
			特許 2815135 94.04.25 C12N5/06 ベクトン・ディツキンソン・アンド	細胞培養基質およびその使用方法 培養上皮細胞における分化した機能の発現を促進する天然原繊維の形態のまま細胞培養に使用できる乾燥コラーゲンフィルムである細胞培養基質は、天然可溶性コラーゲンモノマーを用いて、重合の間に天然構造を維持する条件、即ち、ペプシン消化、化学的架橋および変性なしに形成される。
			特許 3599341 94.06.06 C12N5/06 ティジェー・スミス・アンド・ネフュー [被引用 2 回]	三次元軟骨培養物 本発明は、培地中の TGF- β を用いて、in vitro で三次元培養物中の軟骨細胞、軟骨前駆細胞、繊維芽細胞、繊維芽細胞様細胞、臍帯細胞などさまざまな細胞および組織の増殖並びに適度な細胞成熟化を刺激する方法は、増殖性細胞が適度に成熟し分離して、生体内の対応組織に類似した成熟組織の構成成分を形成する。
			特許 3643381 95.02.22 A61L27/00 エーデーガイストリツヒ・ゾーネフュールヘミッシ	軟骨組織再構成のための再吸収可能な細胞外マトリックス 本発明はコラーゲンIIの繊維から主としてなる軟骨組織の再構成のための再吸収可能な細胞外マトリックスに関する。
			特許 3387891 99.04.20 A61L27/00 ロレアル	加齢した皮膚等価物、それらの調製方法及びそれらの用途 種々の用途に使用される加齢した皮膚等価物、真皮等価物及び表皮等価物及びその製造方法を提供する。少なくとも糖化コラーゲンと繊維芽細胞を含有する加齢した真皮等価物を作製し、その上に少なくともケラチノサイトを播種して得られる表皮等価物を生じせしめ、皮膚等価物とする。

表 2.23 主要企業等以外の特許番号一覧(7/10)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
人工材料 利用技術 (つづき)	再生能力の向 上/細胞分裂能 力の向上 (つづき)	人工材料の適 用/三次元組織 形成への適用 (つづき)	特許 3421741 00.05.18 A61L27/00 筑波大学長	人工骨髄、血球細胞の増殖方法 本発明による人工骨髄は、動物に移植又は動物 体外においてその人工骨髄中に血液を循環させる ことによって、人工骨髄中において造血幹細胞を 増殖させ、更に造血幹細胞を血球細胞へ分化させ る過程により血球細胞の増殖方法が与えられ、ま た骨髄支持細胞の機能低下した患者の、造血機能 を代行することができる。
			特許 3616344 01.03.29 A61L27/00 西村 紳一郎、北海 道電力、生物有機 化学研究所	軟骨細胞培養方法および軟骨組織再生基材 酸性生体高分子と塩基性生体高分子との複合体 を含む成形物を培養担体として軟骨細胞を培養す ることにより、軟骨欠損の修復に好適な軟骨 組織移植用基材を提供することができる。
			特許 3646882 95.04.27 A61L27/00 フィディア・アド ヴァンスト・バイ オポリマーズ RL [被引用 1 回]	ヒアルロン酸誘導体を基本とするバイオ適合性物 質を支持体として含む人工皮膚 ヒアルロン酸誘導体を基本にした微小多孔膜、 その上に角化細胞が播種され培養され、繊維芽細 胞を播種して増殖させるようなヒアルロン酸誘導 体を基本にした下に横たわる不織組織からなる、 -80℃までの凍結又は液体窒素中に置いて保存す ることが出来る人工人間皮膚。
	細胞機能維持/ 細胞保存期間 の延長	人工材料の適 用/三次元培養 への適用	特許 3603179 99.09.09 C12N1/08 グンゼ、東京女子 医科大学 [被引用 1 回]	心血管系組織培養用基材および組織再生法 細胞の接着性を十分に保持し、細胞増殖のため の最適な足場となり、自己の組織が再生されるま での期間、血流に対して耐性を有し、最終的には 分解吸される生体吸収性材料からなる発泡体を生 体吸収性材料からなる補強材によって強化した心 血管系組織培養用基材。
			特許 2608016 (権利消滅) 93.03.15 C12N5/06 バイオマテリアル 研究所	細胞培養用基質材料 還元剤で処理されたタイプ I コラーゲンを主成 分として含有することを特徴とするゲル状の動物 細胞培養用基質材料、及びこの基質材料を使用す ることを特徴とする動物細胞の培養方法により、 高いレベルの機能発現及び長期間の生存を可能に すると共に、前記培養用基質材料を安価にかつ簡 便に提供できる。
			特許 3599701 01.11.15 C12N5/06 理化学研究所、石 橋 利文、セルメ ディシン	立体構造物表面への細胞生着法 生体由来の細胞を立体構造物表面に生着させる 方法は、(a)立体構造物の表面の形状に合わせた鋳 型を作製する工程(b)該鋳型に細胞懸濁液を入れた 後、該立体構造物を該鋳型に嵌合させてインキュ ベーションする工程を含むことを特徴とする。こ の方法によって、その表面に生体由来細胞を生着 させた立体構造物を製造することができる。
細胞生着率の 向上/細胞体内 導入率の向上	細胞生着率の 向上/組織移植 の効率化	移植方法の改 良/人工材料の 治療方法への 適用	特許 3493199 93.07.07 A61L27/00 スミス・アンド・ ネフュー・アソシ エテッド [被引用 1 回]	埋込型プロステシス、キットおよびそれを製造 するための装置 埋込型プロステシスは、繊維芽細胞を接種し た、生物適合性の合成の実質的に生物同化可能な マトリックス素材からなる。

表 2.23 主要企業等以外の特許番号一覧(8/10)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
人工材料 利用技術 (つづき)	細胞生着率の 向上/組織移植 の効率化 (つづき)	移植方法の改 良/人工材料の 治療方法への 適用 (つづき)	特許 3483753 97.12.29 A61L27/00 タキロン	生体内分解吸収性可塑性粘着物 生体内分解吸収性の2種以上の単量体、好ましくはp-ジオキサノンと、D-乳酸、L-乳酸、DL-乳酸、トリメチレンカーボネート、ε-カプロラク톤のいずれかとの共重合体、又は、これら共重合体の2種以上の混合物からなる、約30～40℃の温度で粘着性、可塑性、形状保持性をもち、体温以上で流動性を増して自在に形状を付与できる、新しい生体材料である可塑性粘着物を提供する。
			特許 3517197 00.09.27 A61L27/00 エムエムティ、越 智隆弘、東芝セラ ミックス	生体用部材 少なくとも緻密な部分とリン酸カルシウム系焼結体からなる多孔質の部分とを有する部材で、適度な強度があり、施術部への打設による固定が容易であるとともに、術後に外部から負荷がかかっても十分形状が保てるものを提供するものである。
			特許 3517198 00.09.27 A61L27/00 エムエムティ、越 智隆弘、東芝セラ ミックス	生体用部材 緻密な部材の外表面の一部または全部をリン酸カルシウム系焼結体から成る多孔質の部材とし、平均気孔径以上の大きさの気孔が、平均してその気孔表面積の50%以下の割合で、連通孔として開口した骨との一体化が可能な生体用部材を迅速に提供する。
			特許 3471781 99.10.06 C08J9/26,101 アルビートビオテ ヒノロジー	細胞移植片を生成するための3Dマトリックス この発明は、酸性状態で水にキトサンを溶解し、過剰な酸は塩基を用いて中和により凍結乾燥の前後に除去され溶液を凍結乾燥することによって得られる生体適合性マトリックス生成方法と、そのマトリックスの使用と関する。このマトリックスは安定し弾性もありインプラントの際にはごく僅かな免疫反応しかもたらさない。
治療向上その他	治療向上その他	人工材料の適用/三次元組織形成への適用	特許 3094125 97.11.18 C12N5/06 農林水産省蚕糸昆 虫農業技術研究所、坪内紘三、山田弘生、高須陽子	表皮細胞増殖活性化素材 ヒトおよび哺乳動物の表皮細胞が基礎床表面に効率的に付着、増殖するだけでなく、細胞間の接着が促進されて平面状に層をつくることのできる、有機物または無機物の固体表面をα型またはα-ヘリックスの結晶形態を示す絹フィブリンを主成分として含有する材料で被覆した新規な表皮細胞増殖活性化素材。
		移植方法の改良/人工材料の治療方法への適用	特許 3211156 97.05.14 A61M29/02 ヨーメドイムプランターテ	ステント移植組織片 両方のステントの間に、可とう性の膨張可能な材料層が配置されている、同軸的に配置された半径方向に拡張可能な2つのステントを有する結節又は折り目のないステント移植組織片。
	分化・誘導・制御の向上/分化・誘導細胞の選抜技術の向上	人工材料の適用/三次元培養への適用	特許 2984176 93.12.30 C12N5/06 新田ゼラチン [被引用1回]	骨髄細胞の培養方法、培養用混合物および硬組織欠損部への移植用材料 コラーゲンと化学活性を有するリン酸カルシウムの複合体を骨髄細胞の支持体として用い、動物細胞培養用液体培地中で骨髄細胞を体外で培養し、移植部位に適した移植用材料としての骨系細胞に分化させる。

表 2.23 主要企業等以外の特許番号一覧(9/10)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
人工材料 利用技術 (つづき)	細胞収量の向 上/目的細胞の 効果的回収	人工材料の適 用/三次元培養 への適用 (つづき)	特許 3428133 93.04.09 C12M3/00 日本油脂	細胞培養材料、製造および培養方法 培養細胞の接着性が良好であり、細胞毒性がない上、生理的条件下で接着細胞が伸展、増殖し、細胞凝集塊、スフェロイド、ネットワークへと組織形成を促進するとともに、機能発現を誘発することができ、しかも脱着、剥離が容易で、それに伴う細胞の構造、機能変化を抑制することができる細胞培養材料および培養方法を得る。
			特許 3511399 93.03.31 C12N5/06 三菱化学ヤトロン [被引用 1 回]	細胞培養基材及び細胞培養方法 少なくとも表面が、カチオン性多糖類及び 4 級アンモニウム塩ポリマーからなる群から選択されたカチオン性高分子電解質と、アニオンポリマー及びアニオン性多糖類からなる群から選択されたアニオン性高分子電解質とを反応させることによって得られる高分子電解質錯体(PEC)により形成される、無血清培地用の細胞培養基材、及びそれを用いる培養方法。
装置技術	取扱性の向上/ 細胞採取・分 離技術の簡易 化	採取・分離・濃縮方法の改良/分離・濃縮方法の改良	特許 3641751 94.03.14 C12M1/42 ネクセル・セラビ ユーティクス	半自動化された細胞分離のための方法及び装置 常磁性ビーズを用い、多数の工程を実行するプログラム可能な機器を使用することを含む、多数のステップ又は動作を有する磁氣的細胞分離工程のための装置及び方法。
		部品・機器の改良/装置構造・配置の改良	特許 3397795 94.08.31 C12M3/00 デンドレオン	細胞分離装置および方法 細胞混合物から特定の細胞型を富化する方法は、正確に規定された細胞分離培地の使用、下方領域を定める収縮を有する細胞分離装置、および規定された細胞分離培地がを使用する。本発明は、CD34+造血前駆細胞、有核胎児細胞、および乳腫瘍細胞を単離するための特定の方法を含む。
		部品・機器の改良/使用容器の改良	特許 3275411 93.01.19 C12M3/00 東洋紡績	細胞培養装置 高密度培養を行なうことにより生理活性物質をより安価に生産するための細胞培養装置で、培養槽内に連続的に新鮮な培養液を供給しながら、細胞の代謝物の蓄積した培養液を培養槽外に排出して回収する、またマイクロキャリアに付着した細胞と培養液上清を連続的に分離する沈降分離管などを有している。
	再生能力の向上/細胞分裂能力の向上		特許 3613512 99.07.06 C12M3/00 旭テクノグラス	培養容器 細胞などの被培養物が収容される容器本体と、該容器本体を施蓋する蓋体とからなる培養容器において、容器本体は、底部に被培養物を付着させるための板状ガラス部を備え、該板状ガラス部の表裏いずれかの面には、被培養物の所定部位の位置の特定を可能にすべくグリッド座標を設けたことにより、被培養物の位置特定と、生きたままでの高倍率・高感度の顕微鏡観察とができる。
	細胞機能維持/細胞致死率の減少		特許 3124165 93.11.27 C12M1/26 ヤマサ醤油	細胞輸送用器具及びそれを用いた細胞の輸送方法 一塊のドライアイスに細胞を収納するための容器が装着されるか容器を装着できる様に加工された細胞輸送用器具、及び容器に細胞を入れて細胞を凍結後、器具に装着、梱包し、これを輸送することを特徴とする生理活性の低下を著しく抑制することのできる細胞の輸送方法に関するものである。

表 2.23 主要企業等以外の特許番号一覧(10/10)

技術要素 III	課題III/ 課題IV	解決手段III/ 解決手段IV	特許番号 (経過情報) 出願日 主IPC 出願人 [被引用回数]	発明の名称 概要
装置技術 (つづき)	細胞収量の向 上/目的細胞の 効果的回収	部品・機器の 改良/装置構 造・配置の改 良	特許 2500472 93.10.06 C12M3/04 日本電気	細胞配列培養装置およびその方法 細胞接着性の異なるパターンを表面に有する基板と細胞および液体培地が収容された培養容器が攪拌器の振とう台の上に固定され、攪拌器によって培養容器に回転あるいは振動を与え、液体培地を攪拌しながら細胞の培養を行なうことにより、基板上に解像度の高い細胞配列を得ることができる。
安全性の 確保・確 認・維持 技術	副作用の回避/ 副作用因子の 排除	生理活性物質 の適用/生体生 理活性物質の 組織形成への 適用	特許 2846605 (権利消滅) 94.08.13 C12N5/06 ベーリンガー・マ ンハイム	原始造血前駆細胞の増殖及び分化の阻害のためのインターフェロンγの使用 本発明は原始造血前駆細胞及び造血幹細胞を含有する試料を IFN- γ とともにインキュベートすることによる上記細胞の増殖の阻害方法を提供する。本方法は、細胞毒性処理を用いた浄化技法中に上記細胞を保護するのに、そして in vivo 細胞毒性処理中に上記細胞を保護するのに特に有用である。

3．主要企業の技術開発拠点

3.1 自家細胞再生治療技術の技術開発拠点

3. 主要企業の技術開発拠点

自家細胞再生治療技術の開発拠点は、関東周辺に多いが、中部、関西、中国および九州にも存在している。また、欧米、特に米国に多く存在する。

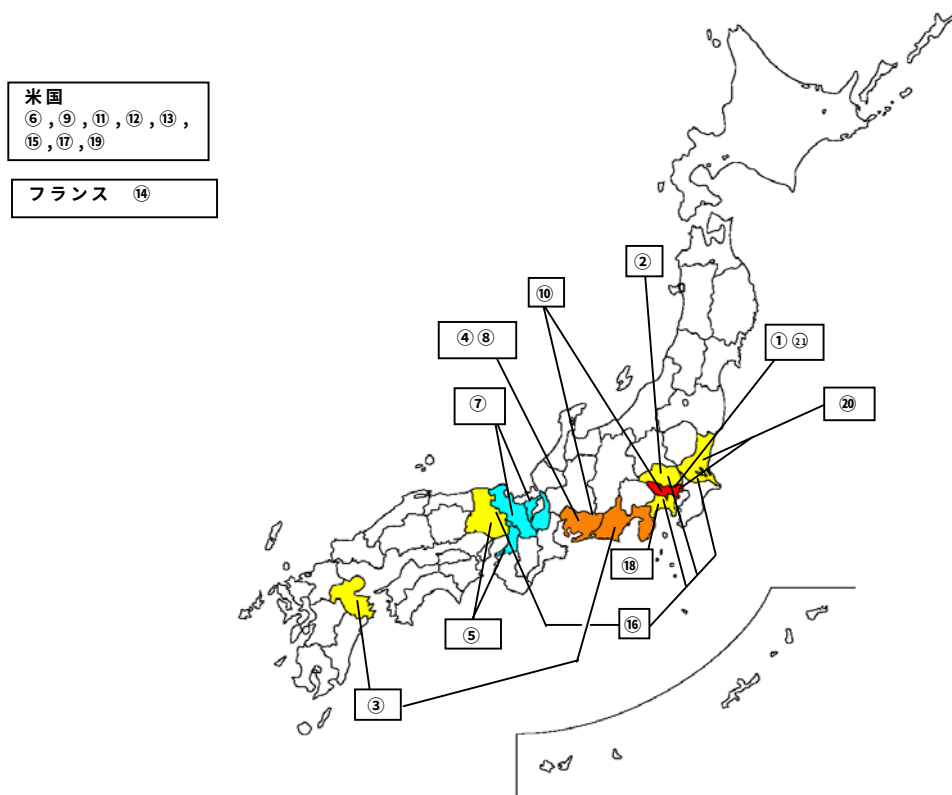
3.1 自家細胞再生治療技術の技術開発拠点

本書では、1993 年 1 月から 03 年 12 月までに出版された自家細胞再生治療技術に関する特許 1,423 件について、上位出願人を抽出して、公報に記載されている発明者名とその住所等を整理して、出願人の技術開発拠点を地図上に紹介する。

図 3.1 に、自家細胞再生治療技術の主要企業の技術開発拠点を地図上に示す。また、表 3.1 には、自家細胞再生治療技術の技術開発拠点を示す。

自家細胞再生治療技術の研究開発は、大手製薬会社やベンチャー企業などによって行われているほか、大学や公的研究機関によって行われていることが特徴であり、開発拠点は日本国内では東京の周辺地域、中部、関西、中国そして九州の各地で行なわれている。さらに自家細胞再生治療技術の研究開発は、米国、欧州においても行なわれている。

3.1 自家細胞再生治療技術の技術開発拠点



順位	企業名	住所
①	オリンパス	東京都渋谷区幡ヶ谷 2-43-2 東京都八王子市久保山町 2-3 技術開発センター宇津木
②	科学技術振興機構	埼玉県川口市本町 4-1-8 川口センタービル
③	旭化成	大分県大分市大字里 2111-2 旭化成メディカル株式会社 大分開発研究所内 静岡県富士市鮫島 2-1 旭化成メディカル株式会社 機器開発センター内 静岡県富士市鮫島 2-1 旭化成株式会社 ライフサイエンス総合研究所内 静岡県田方郡大仁町三福 632-1 旭化成株式会社 ライフサイエンス総合研究所内
④	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	愛知県蒲郡市三谷北通 6 丁目 209 番地の 1
⑤	産業技術総合研究所	大阪府池田市緑丘 1-8-31 兵庫県尼崎市若王寺 3-11-46
⑥	フィル・レンズ・メディカル・センター	米国
⑦	グンゼ	京都府綾部市井倉新町石風呂 1 滋賀県守山市森川原町 163
⑧	メニコン	愛知県春日井市高森台五丁目 1 番地 10 メニコン総合研究所
⑨	カリフォルニア大学	米国
⑩	上田 実 氏 (名古屋大学)	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地 名古屋大学大学院医学系研究科 東京都港区白金台 4-6-1 東京大学医科学研究所幹細胞組織医工学 (歯胚再生学)
⑪	バクスター・インターナショナル	米国
⑫	ジェネンテック	米国
⑬	マサチューセッツ工科大学	米国
⑭	ローヌ・プーラン・ローラー	フランス
⑮	ジェロン	米国
⑯	理化学研究所	埼玉県和光市広沢 2-1 理化学研究所和光研究所内 茨城県つくば市高野台 3-1-1 理化学研究所筑波研究所内 神奈川県横浜市鶴見区末広町 1-7-22 理化学研究所横浜研究所内 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-2-3 理化学研究所神戸研究所内
⑰	オシス・セラピューティクス	米国
⑱	テルモ	神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1500 番地
⑲	ハーヴェー・リサーチ・ファウンデーション	米国
⑳	協和醗酵工業	東京都町田市旭町 3-6-6 東京研究所 茨城県つくば市御幸が丘 2 茨城研究所
㉑	住友ベークライト	東京都品川区東品川 2-5-8

資料

1. ライセンス提供の用意のある特許

資料 1. ライセンス提供の用意のある特許

自家細胞再生治療に関連する技術で、ライセンス提供の用意のある特許を、特許流通データベース（独立行政法人工業所有権情報・研修館のホームページにて無料で提供。
URL:<http://www.ncipi.go.jp/>）による検索に基づき、以下に示す。

なお、検索キーワードは「細胞、骨、軟骨、心筋、筋肉、肝臓、血管、皮膚、角膜、神経、腓臓」に「自家、細胞」をかけてヒットしたものから、自家細胞再生治療に関連する技術を選択した。

自家細胞再生治療に関するライセンス提供の用意のある特許リスト

(2006年1月4日現在)

№	特許番号	発明の名称	出願人・権利者	技術要素 II
1	特開 2003-235549	胎盤等由来の成体又は生後組織の前駆細胞	科学技術振興機構	解析・採取・分離技術
2	特開 2003-274940	培養細胞又は組織の育成法	くまもとテクノ産業財団	
3	特開 2003-235953	フォスフォフォリンを含む複合生体材料	産業技術総合研究所	
4	特開 2003-70465	シュワン細胞の培養方法	慶應義塾	
5	特開 2004-219109	生体細胞組織の活動電位検出方法および装置	科学技術振興機構	培養・組織形成および分化・誘導・制御技術
6	特開 2004-121159	分化細胞の作製方法	産業技術総合研究所	
7	特開 2005-40060	細胞を多孔性生体親和性材料に高効率で播種する方法	産業技術総合研究所	
8	特開 2002-335954	細胞保存方法	科学技術振興機構	
9	特開 2004-89093	新規体性幹細胞株、体性幹細胞クローン、分化誘導方法、及び生物材料、並びに動物個体	科学技術振興機構	治療技術
10	特開 2004-344299	骨髄自動灌流採取方法およびその装置	科学技術振興機構	
11	特開 2003-169847	基底膜標品又は人工組織	科学技術振興機構	
12	特開 2004-275145	単球由来多能性細胞 MOMC	慶應義塾	
13	特開 2001-333974	表面研摩処理による生体材料表面の生体適合性制御と培養骨芽細胞付着を組み合わせる新しい人工骨移植法	産業技術総合研究所	人工材料利用技術
14	特開 2005-192406	デンドリマー高分子化合物を用いた細胞固定化方法、細胞培養方法および細胞評価方法	科学技術振興機構	
15	特開 2004-298108	水晶体細胞の作製方法、およびこの方法によって得られる水晶体細胞	科学技術振興機構	
16	特開 2003-10309	軟骨組織の再生用移植体	産業技術総合研究所	
17	特開 2004-97259	自己組織化的に安定構造・骨再生空間を形成する有突起人工骨ユニット及び用途	産業技術総合研究所	
18	特開 2004-73849	生分解性プラスチックで被覆された球状リン酸カルシウム及び用途	産業技術総合研究所	
19	特開 2004-2350	モノクローナル抗体、ハイブリドーマ、細胞の分離方法、分離された細胞、免疫学的診断法	産業技術総合研究所	
20	特開 2002-347107	延伸フィルムおよびそれを用いた細胞培養基材	理化学研究所	
21	特開 2003-70377	骨髄細胞の遊走・分化・増殖評価モデル動物およびその利用法	山口ティーエルオー	
				品質・安全技術

特許流通支援チャート 化学 31

自家細胞再生治療技術

2006 年 3 月 31 日発行

企画・発行 独立行政法人 工業所有権情報・研修館©
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-4-3
電話 03-3580-6949（直通）

編 集 社団法人 発明協会
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 2-9-14
電話 03-3502-5440（直通）

※本チャートの著作権は、独立行政法人工業所有権情報・研修館に帰属します。