株式会社 Gaudi Clinical
2026 年 09 月 24 日

細胞治療を支えるインフラの構築

日本の大学発スタートアップが、再生医療研究の成果を臨床現場へ届ける統合インフラ構築に挑む

過去 10 年間で、再生医療の分野は飛躍的な技術革新を遂げてきました。細胞を用いた治療技術により、皮膚、軟骨、骨などの組織再生が可能となったほか、血小板由来の製剤は筋骨格系疾患の組織修復や創傷治癒を促す治療として利用が広がっています。

こうした進歩の一方で、再生医療はその社会的なポテンシャルをまだ十分に発揮し切れていないと、東京に本社を置く Gaudi Clinical（ガウディ・クリニカル）の CEO、飛田護邦氏は指摘します。「再生医療における最大のボトルネックは、もはや科学技術そのものではありません。次の課題は、研究室で生まれた治療法をより多くの患者さんのもとへ安全かつ確実に届けるための『ラストワンマイル』となるインフラを確立することです」。

ラストワンマイルをつなぐ

大量生産と広域流通が可能な従来の医薬品とは異なり、再生医療による治療の多くは生きた細胞や生物学的材料を扱うため、細胞の採取や加工から輸送、患者への投与に至るすべての工程において、時間に配慮した厳格な取り扱いが求められます。

こうしたプロセスの複雑さに加え、専用加工施設の膨大な設置・維持コストも大きな障壁となっており、一定の品質を維持しながら治療を提供しようとする個々の医療機関や製造事業者にとって重い負担となっています。その結果、再生医療へのアクセスは限定的かつ高価なもののままにとどまり、アカデミアの優れた研究成果が臨床に還元されるまでに長い時間を要する要因となっています。

「私たちは再生医療を、一部の大規模病院だけで受けられる特別な治療ではなく、地域医療の中で誰もが日常的に選択できる医療にしたいと考えています」と、東京の順天堂大学で幹細胞研究に従事する歯科医師・研究者でもある飛田氏は語ります。

2021 年に同大学発スタートアップとして設立された Gaudi Clinical は、これらの課題を解決すべく「Cell Fulfillment（セル・フルフィルメント）」というコンセプトのもと、統合インフラの開発を進めています。このプラットフォームは、製造と臨床の間にあるラストワンマイルのギャップを埋めるため、生物学的製剤の安全かつ効率的な輸送に主眼を置き、再生医療の全工程を包括的に支援します。

同社のセル・フルフィルメント・プラットフォームは、無許可・無規制な医療行為への懸念の高まりを受けて 2014 年に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（安確法）」のもと、アカデミアの研究成果を円滑に臨床応用することを目的として設計されています。

商業化にあたってあらかじめ薬事承認を求める他の関連法規（薬機法等）とは異なり、安確法の下では、特定認定再生医療等委員会等による審査を経て国に届出を行うことで、医療機関が臨床研究や

自由診療を含む医療行為として再生医療技術を用いることが認められています。
ただし、この柔軟な制度運用が認められる反面、「治療を行う医療機関側には、極めて厳格な安全性および品質管理を維持する責任が課されることになります」と飛田氏は説明します。

先進的な細胞プロセッシング

同社が掲げるセル・フルフィルメント構想の中核をなすのは、主要都市に置かれた大規模な細胞加工施設（CPC：Cell-Processing Center）と、「KiOSK（キオスク）」と呼ばれるサテライト型の細胞調製施設を組み合わせた分散型ネットワークです。
CPC で加工された生物学的製剤は、一般的な運用のように医療機関へ直接配送されるのではなく、まずは医療機関の近くに位置する KiOSK へと搬送されます。KiOSK では、保管、品質試験、解凍、配送といった各種運用が担われます。



日本・東京の本社に設置された、Gaudi Clinical の細胞調製施設「KiOSK（キオスク）」。画像提供：Gaudi Clinical

KiOSK によるアプローチは、専用の電源系統や大規模な建物の改修工程を要する従来の CPC の課題を解決します。これに対し、KiOSK ユニットはコンパクトなプレハブモジュール構造となっており、既存のオフィススペース内にも容易に設置可能で、導入コストを従来の CPC の約 5 分の 1 に抑えることができます。
さらに、KiOSK は日本の一般的な 100V 電源で動作し、iPS 細胞をはじめとする多様な細胞種の培養ニーズに合わせて柔軟に再構成することができます。
この小型化設計を支えているのが、コンタミネーションを防ぐ厳格な環境条件を維持する、Gaudi Clinical 独自の環境制御システムです。

また、KiOSK に配置された専門のコーディネーターが調整・準備手順を担うことで、病院側は治療当日にそのまま使用できる状態の製品を受け取ることができ、一定の品質が常に担保されますと、同社の製造部門を統括する才脇晶子氏は語ります。「たとえ同じ標準作業手順書に従っていても、病院ごとに設備や器具、担当スタッフが異なれば、最終的な製品の品質にばらつきが生じる可能性があります。当社の手法は、再現性の高い品質管理の実現に大きく貢献します」と才脇氏は説明します。

現在 Gaudi Clinical は東京で PoC を展開しており、CPC にて脂肪由来幹細胞（ASCs）および多血小板血漿（PRP）の製造を行い、KiOSK で最終調製を経たうえで、再生医療を提供する医療機関へ届けています。このネットワークは関東圏の約 20 のクリニックや病院をカバーしており、2027 年には神戸市への展開も計画されています。

医療データの利活用

KiOSK の運用は、「NEWTon」と呼ばれる情報オペレーティングシステムと協働しています。飛田氏はこのシステムを「ラーニング・ヘルス・システム」と表現しています。このシステムにより、細胞製造の進捗状況をリアルタイムでモニタリングでき、臨床医も生産ステータスを随時確認することが可能です。

さらに、承認申請やその他の目的で医療データを一元的に収集・活用するための EDC（Electronic Data Capture）システムも統合されています。「製造からリアルワールドデータの収集に至る全プロセスをシームレスに接続することで、一例一例の医療データが次の患者さんの治療品質向上へとつながるフィードバックサイクルが生まれます」と飛田氏は語ります。



東京に拠点を置くスタートアップ、Gaudi Clinical の CEO である飛田護邦氏。画像提供：Gaudi Clinical

こうしたデータ駆動型の取組みに加え、より客観的で再現性の高い品質評価手法を確立するための研究イニシアティブも進められています。これにより、セル・フルフィルメントの鍵となる、より個別化された医療（プレシジョン・メディシン／個別化医療）の実現が期待されています。
具体的には、Gaudi Clinical は順天堂大学および神戸に本社を置く医療機器・診断薬大手のシスメックス株式会社と連携し、患者由来の PRP サンプルに含まれる主要なサイトカインや成長因子を測定することで、治療反応性を予測するバイオマーカーの同定に取り組んでいます。
「品質に対する Gaudi Clinical の真摯な姿勢は、再生医療への取り組みを強化する当社の事業方針と非常に親和性が高く、当社の先進技術がこの分野の発展に寄与できることを大変うれしく思っています」と、シスメックスの次世代医療事業開発室でシニアプランナーを務める不破清美氏は述べています。

グローバル展開

Gaudi Clinical は、このプラットフォームを現在の適用範囲にとどめず、さらに拡張し、次世代技術の実用化を後押しするとともに、より幅広い治療法への適用を目指しています。
さらに同社は、このプラットフォームの海外展開も視野に入れています。国や地域によって規制体系は異なるものの、高品質な再生医療を患者へ届けるという課題は世界共通であると飛田氏は考えています。
「新しい技術がこれまでにないスピードで誕生する中で、有望なイノベーションが臨床の場に届く手前で立ち消えてしまうような事態は防がなければなりません」と同氏は語ります。
「医療従事者の皆様と緊密に連携しながら、これらの先進技術を日々の臨床へと定着させ、日本国内はもちろん、世界中の患者さんが必要とするときに届く環境づくりに貢献してまいります」。



*このページの内容は、2026 年 09 月 24 日付けで Nature.com*に掲載された記事広告「Building the infrastructure for cellular therapies」の参考訳として、株式会社 Gaudi Clinical にて日本語翻訳したものであり、弊社の責任のもと掲載をしております。原文と参考訳の間に齟齬がある場合は、前者が優先されます。広告主による翻訳は原文に追記・削除・改変を加えず忠実に翻訳することを条件に認められます。*
** Nature.com は最先端の科学を伝える国際的な総合科学誌 Nature のオンライン版です。*
記事広告原文 URL: https://www.nature.com/articles/d42473-026-00194-2