

出國報告(出國類別：出國參訪)

2017年再生醫學訪日團

服務機關：臺北榮民總醫院

姓名職稱：邱士華科主任

派赴國家：日本

出國期間：2017.10.9-12

報告日期：2017.10.25

摘要

「再生醫學訪日團」是由經濟部技術處指導，臺灣日本關係協會科技交流委員會主辦，中華經濟研究院日本中心執行的台日科技交流與合作計畫，由臺灣日本關係協會科技交流委員會主任委員何美玥女士親自率團赴日進行交流，主要拜會理化學研究所多細胞系統形成研究中心(RIKEN)、神戶醫療產業都市、大阪大學、京都大學 iPS 細胞研究所 (CiRA) 等日本再生醫學研究尖端機構日本再生醫學，並與日本以實驗室對實驗室名義簽訂雙方人員訓練交流與臨床訓練合作備忘錄，以日本做事追求”達人”境界的精神，專注於一件事情上，如此發展科學的態度應該亦是我們可以學習的另一件事。

關鍵字：再生醫學、誘導性多功能幹細胞

目次

摘要	2
本文	4
附錄	7

本文

一、目的

「再生醫學訪日團」是由經濟部技術處指導，臺灣日本關係協會科技交流委員會主辦，中華經濟研究院日本中心執行的台日科技交流與合作計畫，赴日進行交流行程。訪團由臺灣日本關係協會科技交流委員會主任委員何美玥女士親自率團，主要拜會理化學研究所多細胞系統形成研究中心(RiKEN)、神戶醫療產業都市、大阪大學、京都大學 iPS 細胞研究所 (CiRA) 等日本再生醫學研究尖端機構。

再生醫療的定義，是指利用細胞或組織製品，以及具生物可相容性提供細胞生長的生醫材料，替換或修復人體組織或器官的功能。2016 年全球再生醫療市場值為 134.1 億美元，預估後續將以複合年成長率 23.6% 成長，至 2021 年將會達到 387 億美元市值。以市場規模及成長性來看，北美是最大的市場區域，亞太地區市場成長幅度最大，其中日本再生醫療產業蓬勃發展，是最具成長潛力的國家。

二、過程

第一天(10/10)早上的行程為參觀理「理化學研究所(RiKEN)多細胞系統形成研究中心(CDB)」-高橋政代教授的研究室；在今年 9 月 19 日「2017 台日生技醫藥研討會-再生醫學」會議中，士華已與高橋教授簽訂技術交流協力確認書，並計畫派員赴日學習 iPS_RPE 技術，高橋教授已成功完成第二例針對老年性黃斑部病變細胞移植臨床試驗，此次訪日，高橋教授不僅在報告中明確表示台灣為優先技術輸出之國家，會後在何美玥理事長與 RiKEN 濱田中心長及高橋教授討論協商下，高橋教授更承諾近期與我方共同進行老年性黃斑部病變細胞移植臨床試驗。下午參訪目前已匯聚「先端醫療中心」、「理化學研究所(RiKEN)多細胞系統形成研究中心(CDB)」、「神戶臨床研究情報中心(TRI)」等研究機構與設施的「神戶醫療產業都市(KBIC)」，其中又以高橋政代教授 iPS_RPE 技術為此產業連結中心，在日本政府與神戶當地官方與各方資源大力支持 iPS_RPE 臨床治療下，專屬再生醫療眼科醫院 (KOBE EYE INSTITUTE) 將於兩個月後正式啟用，並加速進行 iPS_RPE 老年性黃斑部病變細胞移植臨床試驗。值得一提的是士華日前也透過科技部與 RiKEN 完成申請雙邊研究計畫，相信未來台日再生醫學交流合作將會越來越密切。

第二天(10/11)早上至位於吹田市的大阪大學紀之岡正博教授的 BioProcess Systems 工學研究室(BPSE)參觀，該研究室以再生醫學、組織工程學為主要研究領域，建立細胞、組織製品製造相關技術，並建構藥物篩選系統，確立活用細胞、組織的技術，主要聚焦於自動化與大量化細胞培養系統之研發與產業應用，過程中亦不難發現日本產業界與學研究緊密的合作關係。下午參觀大阪大學最先端醫療創新中心(CoMIT)，我們見識到從上游

細胞來源、中游細胞加工、至下游臨床使用，該單位皆有完整的計畫與明確的執行目標。

第三天（10/12）參訪 Kyoto University - Center for iPS Research and Application (CiRA)（本中心是由諾貝爾得主& 現任所長 Shiny Yamanaka 山中伸彌教授建立）。

京都大學 iPS 細胞研究所 (CiRA)，是日本 iPSC 的起源地，亦是目前全日本 iPSC 生產的主要基地。這次參訪主要由兩位副所長 Eto 與 Saito 教授親自接待與介紹 CiRA 設施與發展方向。CiRA 除了基礎 iPSC 學術研究以外，在臨床治療上，亦有明確的目標，除了已完成的角膜色素上皮細胞移植，明年規劃神經細胞治療帕金森氏症，血小板、軟骨細胞移植，都在未來幾年推向臨床。未來 CiRA 將擴建成全日本 iPSC 再生醫學中心。不管是臨床等級 iPSC 產製與治療，都將在此中心完成。



《與高橋政代教授合影》

三、心得

日本為使細胞治療和再生醫療藥品安全快速的發展，也為了讓患者能及時得到有效的治療，日本國會於 2014 年頒布了藥事法修訂版《醫藥品、醫療機器等的品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（藥品、醫療器材和其他治療產品法案）》，及《再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生醫療安全管理法案）》兩項新法規。近年來日本、美國、南韓等都

在再生醫療方面做出了新嘗試；日本在誘導型多功能幹細胞研究方面投注大量資源，居全球領先地位，再生醫療法規也走在其他國家前端。

目前我國細胞治療之主管機關為衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)。為了因應細胞治療研究蓬勃發展，TFDA於2014年8月8日成立「再生醫學諮議小組」，加速提供多元化治療選擇並促進台灣細胞治療產業之發展。另外，生技醫藥是政府推動的五大創新產業政策之一，行政院積極推動相關法規鬆綁，經濟部特別提出攸關生技產業發展的生技新藥條例修正案，立法院院會並於2016年底三讀通過「生技新藥產業發展條例」修正案，針對高風險醫療器材和新興生技醫藥產品，擴大生技新藥業的適用範圍，將新興生技醫藥產品納入適用範圍，以鼓勵產業投入細胞治療領域的新技術、新產品開發。

日本大力推動再生醫學，除了主要是iPSC之父Shinya Yamanaka得到諾貝爾獎的桂冠加持外，RIKEN研究員Masayo Takahashi成功完成第一例老年性黃斑部病變細胞移植臨床試驗亦是功不可沒。雖然未來日本再生醫學似乎還有許多挑戰，但以日本做事追求“達人”境界的精神，專注於一件事上，如此發展科學的態度應該亦是我們可以學習的另一件事。

四、建議事項

京都大學iPS細胞研究所(CiRA)，是日本iPSC的起源地，亦是目前全日本iPSC生產的主要基地。CiRA除了基礎iPSC學術研究以外，在臨床治療上，亦有明確的目標，未來CiRA將擴建成全日本iPSC再生醫學中心。而在今年9月19日「2017台日生技醫藥研討會-再生醫學」會議中，士華已與高橋教授簽訂技術交流協力確認書，並計畫派員赴日學習iPS_RPE技術，在日本政府與神戶當地官方與各方資源大力支持iPS_RPE臨床治療下，專屬再生醫療眼科醫院(KOBE EYE INSTITUTE)將於兩個月後正式啟用，並加速進行iPS_RPE老年性黃斑部病變細胞移植臨床試驗。士華日前也透過科技部與RIKEN完成申請雙邊研究計畫，相信未來台日再生醫學交流合作將會越來越密切。

何美珮理事長經過這次會議對於日本再生醫學已有充分了解，為求與日方能夠進一步合作，且何理事長希望台灣醫界能夠也積極投入，因此特別與日方再生醫療相關研發單位與醫事醫療單位(醫院)等雙方更積極主動合作，同時希望北榮能夠扮演起台日雙方重要的未來臨床治療合作橋樑與平台。由於這次參訪美中不足未見到諾貝爾得主山中伸彌教授等人，因此何美珮女士指示台灣駐日外交部門安排^職士華於今年11月7日8日再次赴日與山中教授當面討論兩國合作事宜。

附錄

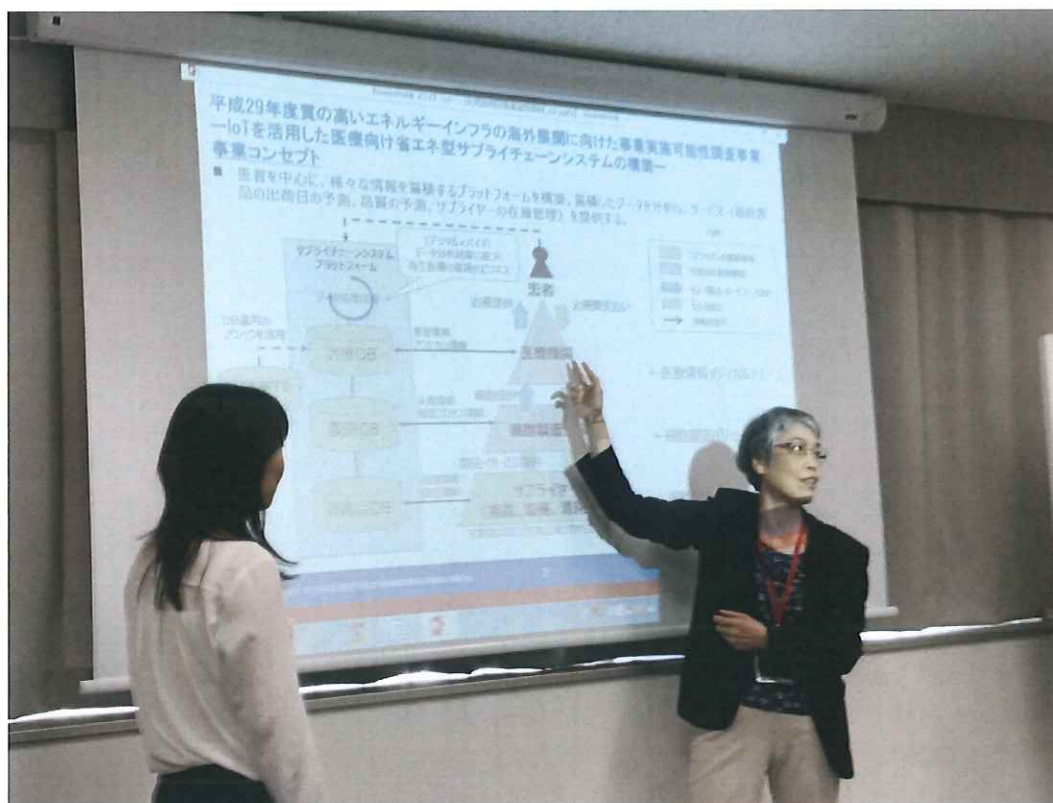
一、行程表

日期	行程內容	備註		
10/09 —	出發 建議 11:30 前到機場	台灣桃園機場→大阪關西機場 (長榮 BR-130, 13:35-17:15) ☆ 團員自行前往「台灣桃園機場」第二航廈， 長榮櫃台劃位及登機 ☆ 抵達日本關西機場後，請於「海關出口處」集合， 本團駐日接機人員，將在此等候團員	接送機人員：(駐日) 洪宜民 先生 080-3718-4623 楊純怡 小姐 090-1774-2368(公用) 石井千惠 小姐 090-1774-2368(公用) 隨團人員：(台灣) 蘇顯揚 先生 0919-986-031 魏聰哲 先生 0935-517-690	
	午後	搭乘接機巴士・移動 前往 神戶三宮東急 REI 飯店・Check in	兵庫県神戸市中央区雲井通 6-1-5 TEL: 078-291-0109 http://www.tokyuhotelsjapan.com/zh-tw/hotel/TR/TR_KOBE/index.html	
	19:30-21:00	★行前說明餐會(團員自付) 地點：ごほんや一芯 神戶 (每人¥5,000, 飲料無限)	兵庫県神戸市中央区琴ノ緒町 5-3-5 グリーンシャポービル B1F TEL: 078-222-3999	
10/10 二	09:30	集合・出發	神戶三宮東急 REI 飯店	
	10:00-11:30	● 理化學研究所多細胞系統形成研究中心(CDB) - 高橋政代研究室		兵庫県神戸市中央区港島南町 2-2-3 TEL: 078-306-3305 http://www.cdb.riken.jp/
		時間	內容	
		10:00-10:05	抵達、移動 D 棟 2 樓會議室	
		10:05-10:35	致詞 (滿田博司 中心長)	
		10:35-11:05	理研・CDB 概要說明 (平賀 先生)	
10:35-11:05		網膜再生醫療研究開發計畫概要 說明 (高橋政代 計畫主持人)		
11:05-11:10	D 棟 5 樓移動			
11:10-11:30	參觀高橋研究室			
11:35	結束，C 棟玄關移動			
11:40-12:50	午餐(團員自付) 地點：SOCO パラエティランチ魚料理 (每人¥2,100)	神戸ポートピアホテル 本館 2F 神戸市中央区港島中町 6 丁目 10-1		
13:00-15:00	● 神戸市醫療產業都市		Kobe KIMEC Center Building 神戸市中央区港島南町 1-5-2 http://www.om-kobe.co.jp/office_kimec.html 神戸市醫療產業都市 http://www.ibri-kobe.org/	
	時間	內容		
	13:00-13:45 英語	神戸市醫療產業都市概要說明 (須田 課長) Kobe KIMEC Center Building 10F 研討室 展望 HALL		
	13:45-14:00	移動(徒步)		
14:00-15:00	先端醫療振興財團介紹 (川真田 先生) 4F 研修室(北側)			
15:30-17:10	● 大日本住友製藥(株) - 再生・細胞醫藥神戸中心		兵庫県神戸市中央区港島南町 2-2-2 http://www.ds-pharma.co.jp/	
	時間	內容		
	-15:30	抵達(先端醫療中心正門口)		
	15:30-15:40	致詞、交換名片		
	15:40-16:10	公司介紹及再生醫療概要說明		
16:10-17:10	參觀設施			
宿	晚餐自理	神戶三宮東急 REI 飯店		

日期	行程	內容	備註		
10/11 三	08:40	集合・出發 (車程約 60 分鐘)	神戸三宮東急 REI 飯店		
	10:00-12:30	● 大阪大學 BioProcess Systems 工學研究室 - 紀之岡正博研究室		大阪府吹田市山田丘 2-1 吹田キャンパス産学共創本部 A 棟 1 階セミナー室 TEL: 06-6879-7444 http://www.bio.eng.osaka-u.ac.jp/ps/indexj.html	
		時間	內容		
		10:00-10:10	致詞		
		10:10-10:20	來訪目的説明 (台方)		
10:20-11:00		研究內容介紹 (紀之岡 教授)			
11:00-12:00		研究室導覽			
12:00-12:20	Q&A・綜合討論				
12:20-12:30	結束				
12:00-14:30	午餐 (團員自付) 地點: レストラン ミネルバ (每人 ¥1,500)		吹田キャンパス内 銀杏会館 2 階 TEL: 06-6879-3605		
15:00-17:00	● 大阪大學最先端醫療創新中心(CoMIT)			吹田キャンパス 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL: 06-6210-8289 http://www.hp-mcni.med.osaka-u.ac.jp	
	時間	內容	負責人		地點
	14:45-	迎接團員至 CoMIT 多媒體、大廳介紹環境	井上典子		
	15:00-15:30	認定再生醫療等委員會的活動介紹	岡田潔		1F 多媒體 大廳
	15:30-16:00	革新性新醫療技術的開發-以再生醫療為中心-	名井陽		
	參觀 (分組進行)				
	16:10-16:30	A 組: CoMIT Lab (iPS 心臟)	岡田潔		7F
B 組: CPF		名井陽	醫院 4F		
16:40-17:00	A 組: CPF	名井陽	醫院 4F		
	B 組: CoMIT Lab (iPS 心臟)	岡田潔	7F		
宿	晚餐自理		神戸三宮東急 REI Hotel		
10/12 四	09:10	集合・出發 (車程約 90 分鐘)	神戸三宮東急 REI 飯店		
	11:00-12:00	● 京都大學 iPS 細胞研究所 - 臨床應用研究部門 江藤浩之研究室		京都市左京区聖護院川原町 53 TEL: 075-366-7075 http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/	
		時間	內容		
		11:00-11:30	研究所概要説明及所内參觀		
11:30-12:00	意見交換時間 (副所長、教授等人出席)				
12:30-13:30	移動、午餐 (團員自付) 地點: 舞坂 本店 (本日特餐, 每人 ¥2,160)		京都市下京区七条通七本松上ル 朱雀北ノ口 2 TEL: 075-313-3421		

日期	行程内容		備註								
10/12 四	14:00-15:30	<ul style="list-style-type: none"> ● 京都研究園區(KRP)・京都生物計劃中心 <table border="1"> <thead> <tr> <th>時間</th> <th>内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-14:00</td> <td>抵達</td> </tr> <tr> <td>14:05-15:00</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ● KRP 概要説明 ● 再生醫療支援平台事業介紹 ● 意見交換 </td> </tr> <tr> <td>15:00-15:30</td> <td>參觀 KISTIC 京都生物計劃中心設施及實驗室</td> </tr> </tbody> </table> <p>場所：KRP 西地区 4 号館 會議室</p>	時間	内容	-14:00	抵達	14:05-15:00	<ul style="list-style-type: none"> ● KRP 概要説明 ● 再生醫療支援平台事業介紹 ● 意見交換 	15:00-15:30	參觀 KISTIC 京都生物計劃中心設施及實驗室	<p>KRP 西地区 京都市下京区中堂寺栗田町 90~94 Tel: 075-315-8288 http://www.krp.co.jp/sangaku/bio/</p> <p>京都生物計劃中心(東地区) 京都市下京区中堂寺南町 134 京都産業科學技術総合イノベーションセンター(KISTIC) 4F http://tc-kyoto.or.jp/kist-bic/</p>
	時間	内容									
-14:00	抵達										
14:05-15:00	<ul style="list-style-type: none"> ● KRP 概要説明 ● 再生醫療支援平台事業介紹 ● 意見交換 										
15:00-15:30	參觀 KISTIC 京都生物計劃中心設施及實驗室										
宿	晚餐自理	神戸三宮東急 REI 飯店									
10/13 五	10:00	Check out, 集合・出發前往關西機場 (車程約 60 分鐘)	神戸三宮東急 REI 飯店								
	返台	大阪關西機場→台灣桃園機場 (長榮 BR-131, 13:10-15:05)	大阪關西機場								

二、參訪相關照片



Possible collaboration



日本簽訂合作備忘錄(MOU)

(MOST-RIKEN 共同研究計畫申請人協力確認書)

共同研究プロジェクトの提案

2017年9月21日

Date:(yy/mm/dd) 17/09/21

科技部 御中

To: Ministry of Science and Technology, Taiwan

台湾科技部 (MOST) および 日本理化学研究所 (RIKEN) の研究交流を推進するための共同研究助成プログラムにおいて、共同研究プロジェクトを提案することに同意致します。
We agree to propose the co-project under the provisions of the Confirmation of Terms for Joint Research Projects between the Ministry of Science and Technology, Taiwan and RIKEN, Japan.

理化学研究所 研究者 RIKEN Researcher	研究室名 Lab Name	理化学研究所 多細胞システム形成研究センター 網膜再生医療研究開発プロジェクト Laboratory for Retinal Regeneration RIKEN Center for Developmental Biology
	所在地 RIKEN Campus	神戸市中央区湊島南町 2-2-3 2-2-3Minatojima-minamimachi, Chuo-ku, Kobe, Hyogo 650 0047 Japan
	職名 Title	プロジェクトリーダー (Project Leader)
	氏名 Name	高橋 敬代 (Takahashi, Masayo) 高橋 敬代

台湾人研究者 Taiwan Researcher	氏名 Name	邱士華 (Chiou, Shih-Hwa) 邱士華
	職名 Title	特聘教授 (Distinguished Professor)
	所屬 Taiwan Affiliation	(台湾) 國立陽明大學藥理學研究所 Department and Institute of Pharmacology, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan