

2026年1月31日

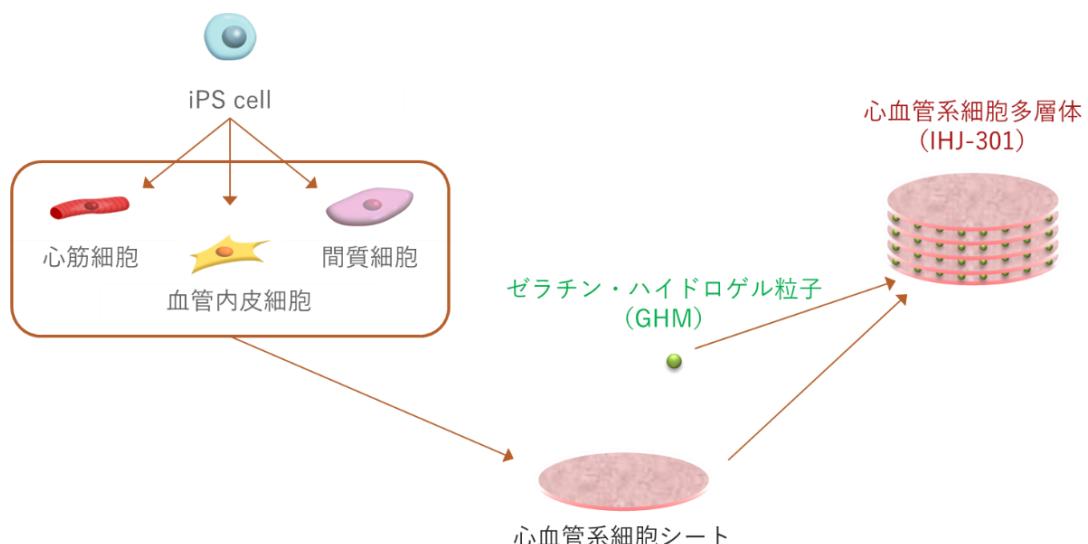
各位

iHeart Japan 株式会社

## 日本再生医療学会認定制度「臨床培養士」認定による製造体制を強化

再生医療を“特別な治療”から“当たり前の治療”にする iHeart Japan 株式会社（本社：京都市、代表者：角田 健治、以下「当社」）は、このたび、当社職員が、一般社団法人日本再生医療学会の認定制度である「臨床培養士」に認定されたことをお知らせいたします。

当社にはすでに、同学会認定の「細胞培養加工施設管理士」に認定された役職員も在籍しており、当社が開発しているヒト iPS 細胞由来心血管系細胞多層体（以下「IHJ-301」。）を拡張型心筋症に用いる治験（<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2033240447>）の被験製品製造においても、細胞培養加工室の運営及び細胞培養の技術の両面において、より一層強化することができました。

【IHJ-301について】

健常ドナーの細胞から作製した iPS 細胞を出発原料とし、それから分化させた心臓や血管などの細胞の層とゼラチンハイドロゲル粒子の層から成る“細胞とバイオマテリアルのハイブリッド製品”です。ゼラチンハイドロゲル粒子の作用によって、細胞だけを貼付した場合よりも生着性が高くなり、治療効果が高くなることが動物実験によって示されています。

（ JTCVS Open. 2021 Oct 1;8:359-374. doi: 10.1016/j.jtcvs.2021.09.038. ）

【拡張型心筋症について】

拡張型心筋症（DCM: Dilated Cardiomyopathy）は、心臓の筋肉が薄くなり、心臓の内腔が大きくなることを特徴とする疾患で、国内の患者数は 2 万人前後と推計されている希少疾患です。遺伝子変異やウイルス感染などとの関連性が指摘されているものもありますが、多くの場合は原因不明で、心臓移植以外に根治的な治療方法がありません。心臓移植には、ドナー不足や待機時

間の長さ（平均で約5年）などの大きな課題があり、新たな治療法の開発が求められています。

#### 【臨床培養士について】

一般社団法人日本再生医療学会が定める認定制度に基づき再生医療等の共通基盤となる細胞／組織、再生医療等および再生医療等に関する法的規制に関する知識を有するとともに、再生医療等の実践を支える基本的技術に習熟した細胞培養技術者に対して付与される認定です。

#### 【細胞培養加工施設管理士について】

一般社団法人日本再生医療学会の認定制度に基づき、再生医療等の共通基盤となる細胞／組織、再生医療等および再生医療等に関する法的規制に関する知識を有するとともに、再生医療等に用いる細胞加工物の提供を支える細胞培養加工施設を設計・運用できる能力を有する者に対して付与される認定です。

#### 【iHeart Japan 株式会社（<http://www.iheartjapan.jp>）について】

2013年に設立されて以来、再生医療を実現し、心臓移植をしなくても良い社会を作ることを目指して、IHJ-301の開発などに取り組んでいます。IHJ-301の開発に関し、iPS細胞から心筋細胞や血管内皮細胞などに分化させる分化制御技術、ゼラチンハイドロゲル粒子を応用して細胞が壊死することなく多層構造を持たせることができる積層技術などを持ち、それらについて権利範囲が広くて事業に有効な特許を主要国で得ています。2021年には経済産業省の『J-Startup』に選定されました。

#### 【問い合わせ先】

info@iheartjapan.jp  
iHeart Japan 株式会社 事業部 広報担当