

幹細胞を用いた再生医療実現に向けた最新動向（前編）

特集によせて

紀ノ岡正博^{1*}・長森 英二²

再生医療は、医療を「受ける人（患者）」、医療を「施す人」、そして「応援する人（ボランティア）」からなる支える人と技術の結集により実現される。また、医療を「施す人」は、再生医療技術を開発する「創る人」、医師などの治療する「行う人」、さらには、病院や細胞製造企業において細胞を調製する「支える人」からなり、これらの人が細胞加工を経るなどの複雑で多様な治療に対し、「受ける人」の利益を導くための努力を惜しみなく提供することで再生医療は実現すると考えられる。本格的かつ汎用的医療としての再生医療の実現には、治療設計や製造設計、治療の患者への安定供給を実現するための技術開発「モノづくり」、その技術を活用するための規制や国際標準の策定「ルールづくり」、これらの仕組みを活かすための人材育成「ヒトづくり」を社会全体で同時に進める「コトづくり（社会システムの構築）」が不可欠である。

ルールづくりについては、「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（再生医療推進法）」が平成25年（2013年）4月に成立し、生命倫理に配慮しつつ、安全な研究開発や普及に向けて総合的に取り組むことを基本理念に盛り込み、普及を促進する施策を策定・実施する責務が国にあると明記された。本議員立法を受け、同年11月に、二つの法律（「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療法）」「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」）が公布され、翌年11月には施行に至った。一般に、再生医療法は、安全性を担保した医療行為に対して有効性を検証する臨床研究を促進し、治療開発者はより多くの経験を積むことができる。その際、医師が外部の細胞培養加工事業者へ細胞培養加工を委託することが可能となり、培養加工の専門化による治療の安全性向上が見込まれる。薬機法においては、均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に条件および期限を付して製造販売承認を得ること（早期承認制度）が記された。迅速な承認・展開が見込まれ、最先端の再生医療等技術を本邦で受けられる社会の実現につながると考えられる。この制度改革後、既承認早期の2品目（培養表皮シートと培養軟骨組織）に加え、平成

27年（2015年）11月、二つの再生医療製品としてヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞とヒト（自己）骨格筋由来細胞シートが承認され、本邦で受けられる本格的な治療法の一つとして、再生医療の扉が開かれた。また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）における製品設計の初期段階から規制当局と相談可能な事前評価相談や、優れた製品の迅速審査を目指した先駆け総合評価相談等の相談制度を開始し、製品化に向けた推進システムを構築している。一方、再生医療は細胞製造を伴うことになるため、製造における設備・機器の設計・運用に対するガイドライン策定も行われている（医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業）。

ヒトづくりについては、学問の体系化から考え、人を育むことが不可欠で、大学などの教育機関にてグランドデザインを構築し、それに基づく人材育成とモノづくりとしての技術創出を同時に行うことが必要と考えられる。その際、体系化には、「施す人」が「受ける人」の利益を導くにあって、いつ（when）、どこで（where）、だれが（who）、なにを（what）、なぜ（why）、どのように（how）の5W1H、そして、どの程度（how much）を鑑み、あるべき姿を描き、コトを興すことが重要である。特に、再生医療技術を「創る人」については、大学、企業そして現場である病院における連携した場にて、細胞を含む原材料から細胞培養加工、移植材、治療、予後までのそれぞれの工程において、連携した技術を創出することや、実現に向けての規制・国際標準化の調整、そしてセンス良い人の育成が不可欠であると考えられる。

本特集では、学問体系化と本分野への興味を持つ方々へのご協力のお願いの意味を込め、「幹細胞由来細胞を用いた再生医療の実現に向けた最新動向」と題し、2号に跨いで、再生医療に関する新しい社会システムと国際標準化、医療技術、細胞培養加工における材料、操作に関する技術などについて、産学の観点から、12の記事により紹介する。最後に、再生医療は、自分一人ではできないことを認識し、異なる考え方、人そして技術の「つながり」により体系化を導くことが、コトづくりの推進には欠かせないと信じ、皆様と進めていければと願っている。

* 著者紹介 ¹大阪大学大学院工学研究科生命先端工学専攻（教授） E-mail: kino-oka@bio.eng.osaka-u.ac.jp
²大阪工業大学工学部生命工学科（准教授）