

再生医療の発展と 未来への期待

再生医療は細胞等を用いて、失われた臓器の機能を再建、再生を目指す医療であり、これまで治療困難であった疾病や外傷を治療できる可能性があることから、この20年大きな注目と期待を受けてきた分野である。2012年に京都大学iPS細胞研究所の山中伸弥教授がノーベル生理学・医学賞を受賞されてから、研究、開発は一層盛んとなり、未来の医療の一分野となった。そして新たな産業としての期待も受けて、法整備も行われ、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（再生医療安確法）が2014年より新たに施行された。同年、改正薬事法である「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」（医薬品医療機器等法；薬機法）の中に、新たに「再生医療等製品」のカテゴリーが設けられることとなった。2014年以前には、株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングが製造販売する自家培養表皮「ジェイス[®]」と自家培養軟骨「ジャック[®]」の2製品が医療機器として承認されているのみであったが、法整備の後押しもあってか、2024年3月31日までに20製品が承認されるに至り、ちょうど10年間で製品数が10倍になっており、現在も新規に承認される製品が増えている状況にある。

整形外科医である私が、再生医療の分野に触れるようになったのは、大学院に進学し、神経再生の基礎研究に関わるようになってからであった。幸いにして、大学院の過程を無事修了した後、大阪大学医学部附属病院未来医療センターへ配属となり、軟骨再生や心臓再生、角膜再生の臨床研究に関わるようになり、再生医療開発進展の一助となることが私の業務の一つとなった。その後、2011年より厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ出向し、再生医療の規制の考え方に触れる機会を得ることができ、ちょうど、法改正のタイミングにその議論に加わることができたことで、再生医療開発に関して規制する側が重視するポイントを理解できるようになった。

上記経験を踏まえて、再生医療開発の要となってくるのが分析化学の力だと私は考えている。基礎研究から、非臨床試験、そして臨床試験に進み、実用化への道筋をたどるためには、その作用機序の解明から Proof of Concept を得ることも重要だが、特性や安全性の確認のためには、細胞に含まれるタンパク質の解析や、製造工程に含まれる不純物の同定や定量も必須になってくる。我々アカデミアは分子生物学的な研究を日々進めているが、例えば製造工程で発生する不純物の網羅的解析や、特殊な手段が必要な物質の解析などを1教室で実施していくことは困難である。上記のような事例では、特に産学連携が重要と考えており、分析を得意とする企業の力が、再生医療開発の大きな助けとなっている。

一方、私が2016年から取り組んでいる事業に「再生医療ナショナルコンソーシアム」と呼ばれるものがある。これは日本医療研究開発機構から委託された事業として、一般社団法人日本再生医療学会が中心となって行われる組織体で、再生医療研究の支援や、人材育成、データベースの開発、産学連携や社学連携の推進、そして再生医療の国際展開を支援する仕組みである。1期目（2016年～2020年）、2期目（2021年～2023年）、3期目（2024年～現在）と事業は進展してきており、これまで支援やアドバイスを実施した研究はアカデミア、企業のもの両方を含め100件を超えている。また、この事業の中で、テキストブック「再生医療～創る、行う、支える～」を発刊し、E-Learningシステムも構築している。この活動を通じて、アカデミア、企業が一体となった再生医療の発展を支援していきたいと考えており、再生医療に関する企業の参画がより進むことを期待している。

加えて、私が再生医療における企業とアカデミアの連携の場として、検討に参加しているのが未来医療国際拠点、Nakanoshima Gross である。大阪市内の中之島 4 丁目に建設されたこの拠点は、未来医療の中でも再生医療の実践、創造、共有をアカデミアと企業のコラボレーションで実施し、新規のイノベーションとビジネスを生み出す場としてその役割を果たすことが期待されている。建物は R&D センターと MED センターの 2 棟から構成され、R&D センターには様々な企業とのリエゾンオフィスやインキュベートルー、コミュニティカフェやカンファレンスセンターがある。MED センターには病院や診療所が入居しており、免疫拒絶のない自家 iPS 細胞を用いた再生医療を推進する my iPS プロジェクトが実施されることも公表されている。R&D センター側では様々なシーズ開発や新たな事業のインキュベーションが行われ、そうして開発されたシーズは、MED センター側で臨床における Proof of Concept が確認されていくことになり、研究開発から臨床応用までを一つ屋根の下で一貫して実施して行くことが可能となる。さらには、PMDA 関西支部が Nakanoshima Gross に移転することもすでに公表されており、規制側への相談までも同じ場所で受けることができるということになる。つまりここには、様々な企業や研究者、医療者が集まり、再生医療を推進するための新たな需要と供給を生み出す場になると考えている。この新たな需要と供給の中で、細胞、遺伝子、細胞外小胞やタンパク質から化学物質まで、様々な解析を正確に行う力が、再生医療の未来を解き明かしていってくれることを期待するものである。

略 歴	2002年 佐賀医科大学医学部卒業
	2002年 国立大阪医療センター整形外科 研修医
	2004年 済生会泉尾病院整形外科 医員
	2005年 関西労災病院整形外科 レジデント
	2006年 大阪大学大学院医学系研究科入学
	2010年 同学博士課程修了。大阪大学医学部附属病院未来医療センター 医員
	2011年 大阪大学大学院医学系研究科 助教
	2011年 厚生労働省医政局研究開発振興課 ヒト幹細胞臨床研究対策専門官
	2012年 福島県原子力災害現地对策本部医療班長
	2012年 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐 (高度医療専門官併任)
	2012年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部 特任職員 (常勤)
	2013年 同機構医療機器審査第二部併任
	2013年 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部 特任講師
	2015年 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部 講師
	2017年 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター 副センター長
	2019年 大阪大学大学院医学系研究科 産学連携・クロスイノベーションイニシアティブ 特任准教授
	2023年 大阪大学大学院医学系研究科 産学連携・クロスイノベーションイニシアティブ 特任教授

研究分野 末梢神経再生、規制科学、臨床研究倫理

所属学会・資格

日本再生医療学会常務理事
日本レギュラトリーサイエンス学会理事
Asian Cellular Therapy Organization, Committee Member
日本再生医療学会再生医療認定医
日本整形外科学会整形外科専門医
日本整形外科学会認定リウマチ医
日本手外科学会手外科専門医

受賞歴

2019年 第1回日本オープンイノベーション大賞 日本学術会議会長賞
2019年 日本再生医療学会The Johnson & Johnson Innovation Award

