

未来医療国際拠点の紹介と再生医療技術の産業化について



夢はバラ色

池松靖人*

Introduction of Future Advanced core ecosystem for future medicine and
Industrialization of Regenerative Medicine

Key Words : Regenerative medicine, Ecosystem

はじめに

現在、未来医療の先駆けとして再生医療が注目され、再生医療の社会実装に向けた様々な活動が始まっています。特に再生医療の実践を図る拠点づくりにおいては、大阪中之島地区で2023年度末のオープンを目指した「未来医療国際拠点」の紹介とそれに関連する私が大学で取組む再生医療技術の産業化研究についてお話をしたいと思います。

1. 未来医療国際拠点の背景

我が国において、健康長寿社会の実現が望まれている近年では、医療におけるニーズの変化が起きており、再生医療をはじめとした次世代に実現すべき新たな未来医療への具現化に向けた実用化と産業化を図ることが急務と考えられます。そこで大阪府の発案により関西のライフサイエンス分野における大学・研究機関や関係企業など多数集結しているポテンシャルを活かし、行政・経済の中核機能や文化・学術施設が集積する良好な都市環境である大阪・中之島に、未来医療の「創造」、「実践」、「共有」を目的とする「未来医療国際拠点」を形成することとなりました。

2. 未来医療国際拠点とは

未来医療国際拠点は、これからの医療技術の進歩

に即応した最先端の「未来医療」の産業化の推進及びその提供による国際貢献に寄与することをコンセプトとしています。本拠点は、再生医療をはじめとするゲノム医療、AI診断など最先端医療を提供する医療機関とその開発に取組む企業、ベンチャーさらには支援機関がひとつ屋根の下に集積する全国初の拠点をめざすものです。¹⁾

以下、拠点のコンセプトを示します。

- ・再生医療をベースにゲノム医療や人工知能(AI)、IoTの活用等、今後医療技術の進歩に即応した最先端の「未来医療」の産業化を推進
- ・国内外の患者への「未来医療」の提供により、国際貢献を推進²⁾

3. 未来医療国際拠点に備える機能

拠点が備える主な機能としては、以下が計画されています。

- ・病院及び複数クリニック
- ・高度健診センター
- ・細胞供給コントロールセンター
- ・再生医療関連データベース (医療情報システム)
- ・関連企業入居スペース (リエゾンオフィス)
- ・研究開発支援施設
- ・交流促進施設
- ・カンファレンスセンター
- ・入居企業ショールーム

4. 一般財団法人未来医療推進機構

未来医療推進機構とは、未来医療国際拠点をオーガナイズする組織で、2019年11月に志のある民間企業と大阪府の22者によって設立されました。特に再生医療の社会実装への実現として裾野の広いサポートインダストリーが不可欠であるため、細胞の採取から搬送に至る各業種を一連としたサプライチ



* Yasuhito IKEMATSU

1965年12月生まれ
岡山理科大学 理学部応用化学科 環境化学専攻
倉敷芸術科学大学大学院 人間文化研究科
現在、大阪大学 大学院工学研究科 特任准教授
日立プラントサービス再生医療協働研究所 所長
TEL : 06-6105-6230
E-mail : ikematsu@bio.eng.osaka-u.ac.jp

エーションの構築を図り、再生医療の産業化を加速させて国内を代表とする拠点形成が計画されています。また本機構は、産学官の連携と協働を促進させる推進機関としての役割を担うことになります。

5. 再生医療技術産業化へのコトづくり戦略

これまで私は大阪大学大学院工学研究科の紀ノ岡教授と再生医療の社会実装について様々な視点から調査と協議を重ねて参りました。社会実装活動として、平成 28 年 4 月に大阪大学大学院工学研究科の連携型融合研究組織として「細胞製造コトづくり拠点」が産官学の三位一体で産業を興すことに貢献する組織として紀ノ岡先生により設立されました。そこでの活動から派生して株式会社日立プラントサービスが大阪大学大学院工学研究科内に、再生医療協働研究所を平成 30 年に設置することになり、私が特任教員及び所長として就任し、本格的に再生医療技術の産業化についての研究活動がスタートした次第でございます。

再生医療のコトづくり戦略としては、まず日本が勝つための集団としてコアジャパンを形成し、裾野を広げるためのオールジャパンを組織し、産業化を成し遂げるための拠点が必要であると考えました。更には国際的な産業化推進のためのグローバルジャパンを組織化することも必要と考えております。

まず急務に取り組むべき課題としては、コアジャパンの形成であり、その実現には場（拠点）が必要であると考えます。丁度その時期に未来医療国際拠点の計画が始まった頃で、私共が考えるコアジャパンの形成に理想的な場（拠点）であると考えました。コアジャパン形成のイメージを図1に示します。

これはコアジャパンに必要な各種機能の循環と関連性に、その中心となる拠点化を未来医療国際拠点に当てはめたイメージ図となっております。

この要素としては、①病院価値の活用（治療の実践場と患者・ドナー情報の集積）、②資金の好循環、③原料（ヒト細胞）の確保と安定供給、④知能集団確保と新技術の創生、⑤次世代を担う人材育成、⑥勝てる企業群のエコシステム化、⑦情報集積とデータ利活用のシステム化、などで、これらの要素を拠点化することで、再生医療技術の産業化を加速させて社会実装を実現することを「再生医療技術産業化へのコトづくり戦略」と考えております。

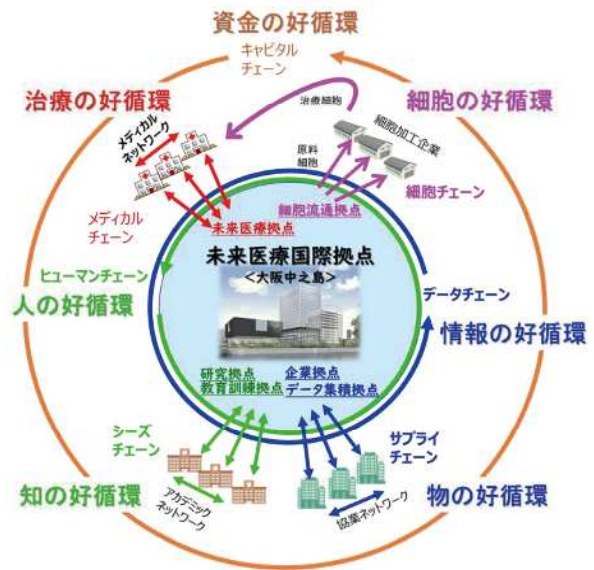


図1：コアジャパンの形成
(出典：大阪大学 紀ノ岡教授の資料より改変)

6. 大阪大学日立プラントサービス再生医療協働研究所

大阪大学大学院工学研究科 日立プラントサービス再生医療協働研究所では、再生医療技術の産業化に必要な、再生医療のコトづくり（モノづくり、ヒトづくり、ルールづくり）に資する「再生医療のプラットフォーム構築」を目指した細胞製造工程全般における無菌操作法の運用と評価に関する研究を行い、未成熟な再生医療分野におけるヒト細胞由来製品の安全性を補完する微生物学的品質管理を工学的にデザインすることで、品質確保と経済的に最適な運用方法を構築することを目的としています。また、本協働研究所の設置により、多くの優良技術を保有する大学や企業群との連携を強化し、産学が連携し

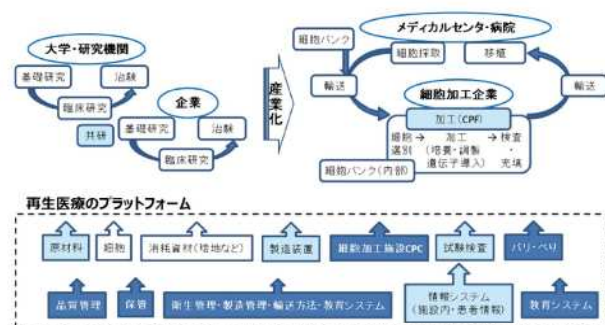


図2：再生医療の産業化に必要な再生医療のプラットフォーム構成

た魅力的で豊かな知の創造と交流を実践する場を構築していくことが使命でもあります。

おわりに

iPS細胞・体性幹細胞等の幹細胞を用いた再生医療は、根本治療や他に治療法のない疾患へ治療の途を開き、2013年に「再生医療推進法」、2014年に「再生医療等安全性確保法」、「医薬品医療機器等法(薬機法)」が整備され、その実用化促進、産業化に向けての環境が整いつつあります。また病院・クリニックを含めた臨床現場の新たな治療の選択肢となり、国民の健康増進に大きく寄与することから、市場の急速な拡大が予想され、国際競争も激化しています。

しかし一方で、現状では、再生医療等製品や特定細胞加工物の製造における個々の技術開発は進んではいるものの、原材料入荷から製造、検査、出荷、搬送などサプライチェーン全体のプラットフォームが確立されておらず、周辺機器や加工プロセスにおける原材料や細胞の保管、搬送や試験検査、データベース等において、安全性、有効性、また品質等の評価手法と個々の技術の連携が必ずしも、全て確立していません。

そのような背景により、私は再生医療の社会実装への大きな危機感を抱く中、大阪中之島での「未来医療国際拠点」計画に非常に共感し、本協働研究所として貢献することが使命とも考えております。また大学院医学系研究科と大学院工学研究科の医工連携が進められており、この分野における領域の連携体制が整っております。

再生医療の産業化を促進させることで、企業の利潤を円滑にし、できる限り多くの患者に根本治療や他に治療法のない疾患治療への途を開くことが、社会貢献に繋がると考えております。

最後に、私が描く社会貢献への活動場に対して、ご尽力して下さった田中敏宏先生、田中敏嗣先生、紀ノ岡正博先生をはじめとする大阪大学、同産学連携本部、大学院工学研究科社会連携室の方々に、本稿をお借りして深く感謝の意を表したいと思います。

参考文献

- 1) 一般財団法人未来医療推進機構ホームページ, 理事長あいさつ, <https://miraikiko.jp/about/>
- 2) 一般財団法人未来医療推進機構ホームページ, 未来医療国際拠点とは, <https://miraikiko.jp/base/>

