再生医療とイノベーション

巻頭言

澤　　芳樹*

Regenerative medicine will play an industrial key role and launche innovation

Key Words：Regenerative Medicine, Industrial Innovation, Tissue Engineering

日本社会はいま、世界で最初に超高齢人口激減社会を迎えつつあり、社会的にも経済的にも大きな変革が求められております。医療におきましても、その技術が革新的に進歩する中で、社会からは一層高い価値が求められております。このような医療を囲む社会環境のもとに、「失われた身体機能を取り戻すために、幹細胞等を利用して組織、臓器等を再生させることにより、難治性疾患・重篤疾患やQOL改善が必要な疾患を克服する再生医療」が、従来医療の一翼を担うことを世界中が期待しています。再生医療のKey Technologyでは、まず細胞開発が重要であり、近年の幹細胞学の画期的進歩がその臨床応用として再生医療に大きく貢献しつつあります。さらに、工学的技術を駆使して生体組織を細胞と足場材料を使用して再生する組織工学すなわち“Tissue Engineering”も、もう一つの重要な科学技術であります。特に我が国においては、これらの基礎研究のレベルは世界屈指であり、最近の幹細胞学、細胞移植技術や培養関連技術の進歩によって再生医療は臨床応用の段階に至っており、さらに学会員でおられる山中先生の2012年のiPS細胞に対するノーベル賞受賞は、我が国のみならず全世界の再生医療への期待に一層の拍車を掛けております。今後、普遍的な治療として一般化するには、アカデミア中心の研究開発から、適正な企業への技術移転による産業化の推進が重要な鍵を握っていると言っても過言ではありません。再生医療技術はあらゆる領域の基礎から臨床まで多様なバックグラウンドを持つアカデミア研究者・企業開発者によって研究開発がなされ、ついに臨床応用される段階に入りましたが、それに伴って多くの障壁の存在も認識されるに至っております。

このような背景の下、政府当局では、日本再生医療学会とともに厚生労働省、文部科学省、経済産業省など省庁を中心にその縦の障壁を超えて議員立法による「再生医療推進法」、薬事法改正「医薬品医療機器等法」による再生医療の章立て、そして「再生医療安全確保法」などの再生医療関連の法制化が進みました。これらの法制度を基盤に、世界の再生医療先進国として、日本から世界に向けて再生医療の展開普及が大いに期待されるとともに、世界で最も革新的な再生医療製品に対する早期承認制度は、世界各国やグローバル企業からも絶大なる評価を受けており、その成果が期待されております。

このようにいま、まさに再生医療が産業の中心となりイノベーションを興すチャンスであると確信します。このチャンスを生かすには、これまでのアカデミア主導の再生医療技術開発をいかに産業界に技術移転し、本格的再生医療産業を発展しうるか。そのためには、世界一の優れた再生医療の承認制度を持つ我が国において、産官学の連携、ファンドの整備や、民間保険導入等による医療費への対応、デファクトスタンダードに対し国際認証を早期に整備をすることなど、可及的な対策を講じることが不可欠と考えます。

*Yoshiki SAWA
1955年7月生
大阪大学　医学部　医学科卒（1980年）
現在、大阪大学大学院　医学系研究科長
（心臓血管外科）
TEL 06-6879-3160
FAX 06-6879-3159
E-mail：sawa@surg1.med.osaka-u.ac.jp