

●「今さら聞けない! 再生医療」—第9回—

再生医療大国日本へ (最終回)

RDクリニック

濱 元 誠 栄

これまで、再生医療について基礎から臨床応用について、そして実用化を促す法律についてお話をしてきました。再生医療後進国と呼ばれてきた日本が巻き返しを図るために、法律だけでなく他にも様々な動きがあります。今回はそれらについてお話し、「今さら聞けない! 再生医療」を終わりたいと思います。

●研究開発における死の谷

医療における研究開発において、日本は世界から「基礎研究は一流であるが、臨床研究は三流」と揶揄されてきました。これは、シーズ（製品化の可能性のある技術やノウハウ）を見つけても、臨床応用に至るまでに死の谷と呼ばれるギャップがあることが大きな原因とされています。

例えば、医薬品を研究開発する場合、基礎研究、応用研究、前臨床試験（動物実験）、臨床試験、治験（治療試験）、承認という順番をたどります。大学等の研究機関は基礎研究までを行い、その後バイオベンチャーなどが研究成果を育て、前臨床研究から先を行う製薬会社に引き継ぎます。日本では基礎から臨床への橋渡しとなるバイオベンチャーが非常に少なく、研究機関がいくら優れた基礎研究を行っても前臨床研究までたどり着けない

ことが多くありました。そのため応用研究のところが死の谷と言われるようになりました。これは再生医療に関しても同様です。

ちなみに優れた基礎研究はそのうちに海外の製薬ベンチャーに成果を買われ、海外の製薬会社に新薬を開発されてしまいます。結果、日本は高価な新薬を輸入する側に回り、医薬品に関しては、毎年2兆円近い輸入超過が起きているという現状があります。

●再生医療の実現化ハイウェイ

医薬品の輸入など貿易赤字の一因となっている医療分野の中で、日本が世界をリードしているiPS細胞を中心とした再生医療は、政府が強力に後押ししようとしています。

2010年に閣議決定された新成長戦略の中で、「再生医療の実現化ハイウェイ」が掲げられました。それにより、研究開発においてこれまで文部科学省と厚生労働省がバラバラに動いていたものが協働することになり、連続的な支援や橋渡しが可能になりました。また研究から実用化までの手続きもワンストップサービス化されました。それに加え、経済産業省がベンチャー企業の育成や治験環境の整備など再生医療実現化への基盤を作り、三省が協働するというこれまでにない動きが出てきました。文部科学省から厚生労働省まで

の切れ目のない一本道と、その足場を作る経済産業省で、再生医療を実現化させるためのハイウェイが整備されたのです。

●日本版NIH

アメリカでの医薬品開発はNIH（米国国立衛生研究所）と呼ばれる組織が中心となり、自ら研究するだけでなく、各研究機関への助成金などの管理、バイオベンチャーの育成や製薬会社との連携も行っています。日本もそれに倣った組織を作ろうと日本版NIHを創設することになりました。これはアベノミクスの第三の矢（民間投資を喚起する成長戦略）の切り札としても注目されました。そして2015年4月1日に日本版NIHである日本医療研究開発機構（AMED）がスタートしました。

AMEDの設立によりこれまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省とバラバラになっていた医療分野の研究開発費を一元的に管理できるようにしました。またAMEDが率先して民間からの投資も呼び込みます。

素晴らしい機関ができたのは良いのですが、唯一の問題は予算の少なさです。本場のNIHは300億ドルの予算が組まれているのに対して、AMEDは1400億円しかありません。たとえ最先端をいく研究をしている大学でも、世界と比べると非常に低い予算なのです。各省庁からの予算が今後急増するようなことは見込めないため、やはり民間からの投資がどうしても必要です。

●iPS細胞ストックプロジェクト

健康なボランティアの方に細胞を提供してもらい、iPS細胞を作製しストックするプロジェクトがあります。異なる遺伝型のiPS細胞を大量に保存しておくことで、必要に応じて医療機関や研究機関に拒絶反応の起こりにくいiPS細胞を迅速に提供することが可能となります。2012年より本格的に取り組み始め、5年以内に日本人の約半数を、10年以内に9割をカバーするiPS細胞をストックする計画です。また、海外からの需要にも応えることが可能で、日本が中心となってiPS細胞の輸出が行われるようになる日が来るかもしれません。

●再生医療大国日本へ

iPS細胞以前の再生医療製品の開発では他の国々に大きく水をあけられています。iPS細胞ではまだまだ日本が先行しています。法整備や支援といった開発環境が整い、オールジャパン体制で臨んでいる日本が再生医療大国となる日もそう遠くないように思います。

ただし希望的な話だけではありません。他の分野でもそうですが、現在iPS細胞の研究を支える研究員や研究助手のほとんどは大学からの薄給で生活しています。最先端の研究に燃えていながらも、バイトをしないとやっていけないという現状は何とかなければなりません。

様々な問題を乗り越えて、日本の再生医療製品が世界に広がり、世界中の人々を助ける。考えただけでわくわくしませんか。