

培養皮膚ビジネスの開始と再生医療

上田 実*

再生医療の研究フィールドは拡大を続けている。幹細胞、足場、成長因子で組織再生を目指す狭義のティッシュ・エンジニアリングの概念を越えて、今日では臓器、血管、神経と広範な分野に及ぶ。代表的なトピックスを大まかに分類すると図のようになる。第1グループは中枢神経系の再生医療、第2グループは臓器の一部の再生を目指す再生医療、そして第3グループは組織のレベルでの再生医療である。以下この分類に沿って解説を進める。

まず第1グループであるが、対象疾患はパーキンソン病や脊髄損傷で、これらは病態の深刻さと有効な代替医療が存在しないことから、再生医療に寄せられる期待は大きい。しかし、ドーパミン産生細胞やグリア細胞を大量かつ純粋に得るためには、ES細胞を使うほかはなく、クローン胚の取り扱いを定めた、国の指針に影響を受けざるを得ない。ところが研究用ですら、がんじがらめの規制下に置かれているヒトES細胞は運用が難しく、当面わが国ではこの分野の飛躍的な進歩は難しいと考えざるを得ない。一方、第2グループである骨髄幹細胞や骨格筋由来などの体性幹細胞を利用した心筋、末梢血管などの再生医療は臨床研究の段階に達した。心筋梗塞やパージャージャー病のような虚血肢の治療に細胞が移植されている。ただ現状は各医療機関が実験的に数例の移植手術を行っているのみで、時に有効例が報道されているという状況のようである。したがって、現時点では治療法の有効性を判断できる段階にはない。有効性は少なくとも百例ほどの臨床研究が行われ、初めて結論が出るからである。それに対しての第3グループに属する組織レベルの再生医療は古い伝統があり症例数も多い。史上初の再生医療として名高い熱傷患者に対する培養表皮移植は1983年に行われている。実に25年も前の出来事だ。国内の培養表皮移植例だけでも500例は下らないはずである。軟骨の再生医療も同様で、おそらく100例以上の症例が治療され有効性は証明されていると思われる。しかし、長い歴史を持つ培養表皮や培養軟骨の移植が、いまだに特定の医療機関で行われているのみで、一般に普及するには至っていない。第3グループの課題は、新技術をいかにして普及させるのかということが課題である。このように再生医療はいまだ研究段階のものから普及の準備段階にある技術まで幅広く展開している。停滞しているように見えるこの分野も、実は大きくブレイクする直前にあるといえるのだ。

そもそも医療技術はヒトに応用されて初めて意味をなすのであり、いかに基礎研究が高級であろうと、一般に普及しなければ社会は再生医療を評価しない。その意味では、2005年、2006年は再生医療の歴史における転換点になるかもしれない。愛知県の再生医療ベンチャー(JTEC)が培養表皮の販売を開始する見通しだからだ。

同社は1999年に設立され、実に6年の月日と多くの人材、経費を投入して、近々製造承認が得られる見通しである。なぜこのように長時間を要したのか。すべては、再生医療という新しい医

* Department of Oral & Maxillofacial Surgery, Graduate School of Medicine, Nagoya University/The Stem cell engineering, Institute of Medical Science, University of Tokyo 名古屋大学大学院医学研究科頭頸部感覚器外科学講座/東京大学医科学研究所幹細胞組織医工学

療技術を受け入れるための体制が日本になかったことが原因である。規制当局も企業側も、もちろん大学も、培養幹細胞の持つ臨床上のベネフィットとリスク、およびそのバランスが理解できていなかったことによる。新しい医療技術を受け入れるためには、最低限、既存の最良の医療技術と比べて同等か、それ以上に安全で有効であることが条件だ。有効性については比較的評価しやすい。有効であれば症状が改善するからだ。しかし、安全性についていうならば、細胞の腫瘍化、感染、遺伝子異常など懸念されるリスクは無限だ。無限のリスクをことごとく回避するのは事実上不可能である。ここはやはり科学的根拠をもとに妥当な基準を設けるほかない。さもなければ、いかなる先端医療も実験医学のレベルでとどまり実用化されることはないだろう。医学は多くのヒトに応用され、初めて意味をなす、ということを再度強調したい。

わが国で初めてヒト細胞を使った移植組織が商品化されるというインパクトは大きい。工場で製造された培養皮膚で救命された重症熱傷患者がマスコミなどで報道されれば、再生医療の社会的意義が再び評価されるに違いない。

新しい医療技術の開発、普及は大学だけでできるものではない。法的、制度的、設備的な対応、薬事法、医師法、様々な法律やガイドラインをクリアする企業の地道な努力なくしては、医療技術は患者のもとには届かないのである。

培養皮膚ビジネスの開始は、わが国の再生医療が本格的な第一歩を踏み出した瞬間といえるのではないだろうか。

