



製薬企業へのヒト組織提供

日本初の「琉球大学産業利用倫理審査委員会」による承認

難病に対する再生医療等製品の開発加速へ

<概要>

再生医療の発展のためには、製薬企業がヒト組織（脂肪、臍帯、歯、骨髄等）を用いて開発する「再生医療等製品」の存在が欠かせません。新しい再生医療等製品が開発されることで、これまで治療が難しかった疾患の治療が可能になることが期待されています。しかし、これまで日本では企業が産業目的で国内の医療機関からヒト組織を入手し、利用することについてのルールが明確化されておらず、再生医療発展のための大きなハードルとなっていました。

琉球大学は2018年度～2020年度にかけて日本医療研究開発機構（AMED）から委託を受け、全学をあげてこのハードルの解決に取り組みました*1。特筆すべきことは2020年7月に大学規則の改正と新規則の制定を行い、日本初の「産業利用倫理審査委員会」を設置したことです。この委員会は既存の倫理審査委員会とは別に、従来は難しかった「ヒト組織を産業目的で使用」することについて専門的に審査する役割を持った委員会です。再生医療や生命倫理、産学連携に識見を有する委員から組織され、かつ外部委員を過半数以上含み、中立性・公平性を保つ体制としました。また同年10月には「琉球大学病院みらいバンク」を設立し、琉球大学病院と企業が協働してプロジェクトを推進できる体制を整えました。これらの取り組みにより琉球大学からヒト組織を製薬企業に適切な形で提供できる体制を構築しました。これにより製薬企業はヒト組織を入手し易くなり、再生医療等製品の開発が加速することになります。

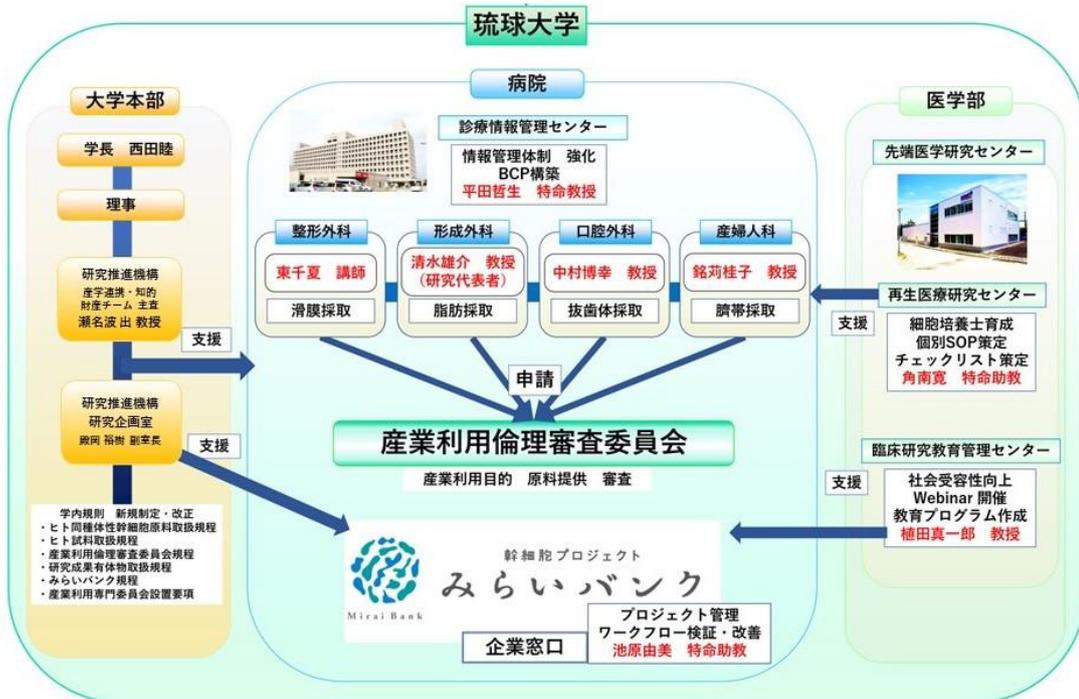
実際の運用として2021年1月にロート製薬株式会社から琉球大学にヒト脂肪組織提供の依頼があり、2月12日に第1回となる琉球大学産業利用倫理審査委員会が開催されました。複数回の厳格な審査を経て、2021年8月3日に琉球大学からロート製薬株式会社へのヒト脂肪組織の提供が承認されました。11月17日には脂肪吸引を行った患者さんから企業への提供に関する同意を得て、通常は廃棄される脂肪組織の一部を保存処理し、ロート製薬へ提供しました。現在、ロート製薬ではその脂肪組織から脂肪幹細胞を抽出し、その数を順調に増やしている状況です。



現在、複数の製薬企業がこの「産業利用倫理審査委員会」を通じたヒト組織の提供について審査・承認を目指しています。このように琉球大学が適切な審査体制でヒト組織を製薬企業へ提供できる体制を構築したことで、日本全体の再生医療産業が大きく前進したといえます。これにより難病で困っている多くの患者さまに新しい治療手段を届ける可能性が広がります。現在はAMEDの支援の下、「琉球大学を起点としたヒト細胞原料供給体制の実装」*2として事業を継続しており、将来的には琉球大学からアジア諸国へもヒト組織を提供できる体制を構築したいと考えています。

■事業の実施体制

代表者：琉球大学大学院 医学研究科 形成外科学講座 教授
琉球大学病院みらいバンク長
清水雄介





■成果

これまで製薬企業が産業目的で国内医療機関等からヒト組織を入手、利用することについてルールが明確化されておらず、再生医療産業発展のハードルとなっていました。琉球大学で設立した日本初の「産業利用倫理審査委員会」での審査を経ることで、再生医療等製品の開発を目指す製薬企業に対してヒト組織を適切な形で提供することが可能となりました。これにより、これまで治療が難しかった疾患に対する治療が加速する体制が整い、日本の再生医療産業が大きく前進したといえます。

■ロート製薬株式会社より

当社では、世界中の人々の美と健康に貢献する企業であり続けるために、「Connect for Well-being」を経営ビジョンに掲げ、注力していく事業領域の一つとして、革新的なライフサイエンス技術を事業化していく「再生医療」を定めています。

当社の再生医療事業を実現するためには、原料である脂肪や臍帯等のヒト組織を確保することが必須となります。琉球大学が安定供給促進事業を展開されるにあたり、当社は本事業を再生医療産業化の基盤となる事業と捉え、いち早く組織提供を依頼致しました。

今後も再生医療技術を親しみやすい再生医療としてスピーディーにお客様の元に届け、人々の健康で幸せな毎日に貢献するために再生医療への挑戦を続けてまいります。

■AMED 事業について

本成果は、AMED の以下の事業による助成を受けて実施した取組の成果になります。

*1 「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業）」

（2018 年度～2020 年度）

課題名「琉球大学を起点としたヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給システムの構築」

*2 「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生医療等製品用ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給促進事業）」（2021 年度～）

課題名「琉球大学を起点としたヒト細胞原料供給体制の実装」