

# 沖縄からヒト細胞原料を全国供給 —「産業利用倫理審査委員会」設立の試み—

清水 雄介  
Yusuke Shimizu

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 病院長補佐

✉ [yyssprs@med.u-ryukyu.ac.jp](mailto:yyssprs@med.u-ryukyu.ac.jp)

## はじめに

再生医療産業の発展のためには新たな再生医療等製品の開発、その原料となるヒト細胞原料の製薬企業への安定的な供給が必須である。ヒト細胞原料供給時には様々な法的、倫理的、社会的な課題が存在する。なかでもヒト細胞原料を「産業利用」することの倫理面の課題を適切に克服することは最も重要である。琉球大学では2020年7月にわが国初の「産業利用倫理審査委員会」を設立して、この課題を克服する体制を整えた。本委員会での審査プロセスを通して、倫理面に適切に配慮した産学連携事業を進め、様々な疾患患者に対する再生治療の選択肢を増やすことを目的としている。本稿ではヒト細胞原料の製薬企業への安定的な供給のための国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)・経済産業省の取組み、琉球大学産業利用倫理審査委員会の設立の経緯について報告する。

## 再生医療等製品開発における課題

日本の製薬企業が再生医療等製品を開発する際に「ヒト細胞原料の安定的な入手」が大きなハードルとなっている。現在までに再生医療等製品としてジェイス<sup>®</sup>、ジャック<sup>®</sup>、ハートシート<sup>®</sup>、テムセル<sup>®</sup>HS注、ステミラック<sup>®</sup>注、キムリア<sup>®</sup>点滴静注、ネピック<sup>®</sup>の製造販売が承認されている<sup>1)</sup>。この7製品のうち6製品が自己の細胞を用いる再生医療等製品であり、同種ヒト細胞を用いた製品は「テムセル<sup>®</sup>HS注」の1製品にとどまっている。しかも同製品の細胞原料は国内ではなく海外から調達されている。このように日本の再生医療等製品開発における最も大きな問題は、「国内」の医療機関から「同種ヒト細胞」を企業が安定的に調達できる体制が整っていないことである。この最も大きな原因として、日本においてヒト細胞原料を「産業利用」することに対しての法的・倫理的な課題が不明確であることが挙げられる。

## AMEDによる実態調査

本課題を明確にするためにAMEDは2017年度に「間葉系幹細胞の安定的な国内供給体制の実現に向けた調査」を実施し、国内医療機関からのヒト細胞原料供給に関する法的、倫理的、社会的課題を整理した<sup>2)</sup>。代表的な課題として以下のものが挙げられている。

- ・ドナーへのインフォームドコンセント
- ・ドナーへの侵襲の程度
- ・ドナー同意の代諾者基準
- ・倫理審査体制