

クオンタムリープのパートナーたちが、いま注目している話題をお話する Innovation Eyes。  
これからのイノベーションの創造の種について、わかりやすく解説していきます。

## 第二回：ライフ・イノベーション ～「再生医療と幹細胞バンク」その2

### アブストラクト

今回は、鶴見大学との産学連携で「歯髄細胞バンク」を運営されている株式会社再生医療推進機構の代表取締役 大友宏一氏にインタビューし、歯髄細胞バンクが有するイノベーション力に迫るとともに、日本が国として取り組むべき課題についても考えてみたいと思います。

### 著者プロフィール

住友 滋 クオンタムリープ コンサルティングチーム エグゼクティブパートナー  
ソニー㈱へ入社後、資材購買マネージャーとしてシンガポールに駐在。帰国後、3つの社内カンパニーの立上げ等に参画後、新事業開発室長としてサービス系新規事業を推進。その後、㈱ソニー・カルチャーエンタテインメントにて成長戦略を担当し、2005年にアサヒビール㈱との共同出資会社㈱ライフネオを設立し代表取締役に就任。2006年、ライフネオ社を含む事業会社6社が集まりソニーよりMEBOを実施。(株)スタイリングライフ・ホールディングスを設立し同社コーポレートオフィサーに就任。2008年、クオンタムリープ㈱に入社しエグゼクティブ・パートナーとしてコンサルティング事業を統括。(2010年10月現在)

### 1)はじめに「再生医療と幹細胞バンク」

S: 住友 滋(聞き手)

O: 大友宏一氏

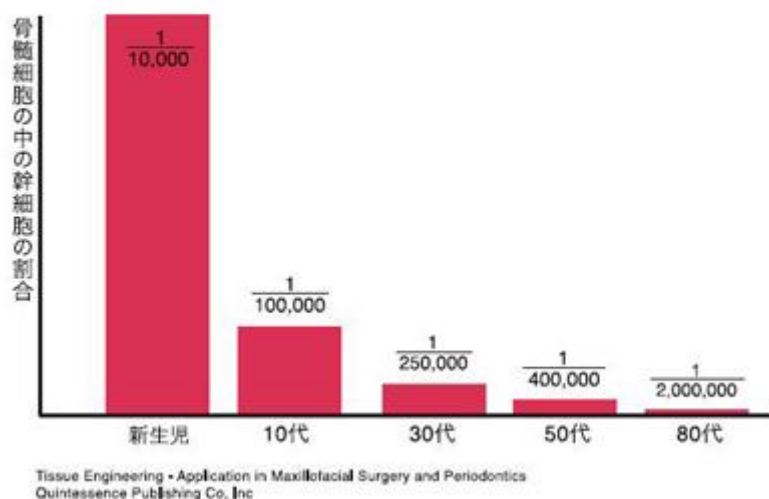
S:今回は、前回に引き続き「ライフイノベーション・再生医療と幹細胞バンク」の第2弾として、貴社と鶴見大学が産学連携で取り組んでいる「歯髄細胞バンク」について、色々インタビューさせて頂きたいと思います。その中で、再生医療ビジネスのポテンシャルや問題点を整理し、日本が国として取り組むべき課題についても考えてみたいと思います。まずは、再生医療の Keyword である「幹細胞」について理解を深めるために簡単に解説して下さい。

O:まず、「再生医療」とは、ケガや病気で冒された組織や臓器を自分自身の細胞を使って元通りの形や機能を再生する最先端の医療技術です。ヒトの身体はもともと自分自身を修復再生する能力を持っています。その能力の元になるのが「幹細胞」です。幹細胞のおかげで多少の切り傷や火傷などのケガや病気は自己修復することが可能なのです。ヒトの身体は約60兆個の細胞からできていますが、その60兆個の細胞のうち幹細胞は新生時で約1万分の1の60億個(全体の0.01%以下)程度と言われており、さらに幹細胞は老化とともに減少し、個人差はありますが30代ではじつに約3億個(全体の0.001%以下)程度までに激減します。よって、小児の肌はプルプルでケガや病気は治りやすいのに対して、お年寄りの肌はハリがなくなりケガや病気は治りづらくなるのです。例え

ば、イモリは手を切っても3カ月程度で手が再生され、次に指まで出てきてしばらくすると指の機能まで完全に再生されます。イモリの手が切断された数日後には、切断部にイモリの体中の幹細胞が集まり手指を再生するのです。ヒトはイモリほど豊富な幹細胞を持っていないため、手や足そのものを自己修復する能力はありませんが、身体を自己修復でき、かつ自己複製(ほぼ無限に培養できる)できる健康な幹細胞を将来の備えとして保管しておくことは大変意義のあることだと考えています。因みに、歯髄細胞には平均して約1%程度の幹細胞が含まれており身体全体の幹細胞含有率と比較すると高密度です。加えて、歯という硬組織の中心に位置している細胞のため、外的環境から直接暴露される可能性が少ないため歯髄幹細胞は高品質に保たれており、理想的な治療用細胞ソースとして注目されています。

S:なるほど。急速に進化している再生医療の恩恵を受けるには、できるだけ若くて健康なうちに保管施設で幹細胞をバンクすることが大切なですね。また、歯髄細胞の特徴は、身体に負担が少ないので収集しやすく、かつ、高品質だということですね。品質の高い幹細胞を多く集積することで、再生医療技術や細胞を用いた様々な研究が加速するわけですから、細胞バンクは利用者以外にもメリットがあるといえますね。

## ◎幹細胞は年とともに減少する



## 2) 起業までの経緯

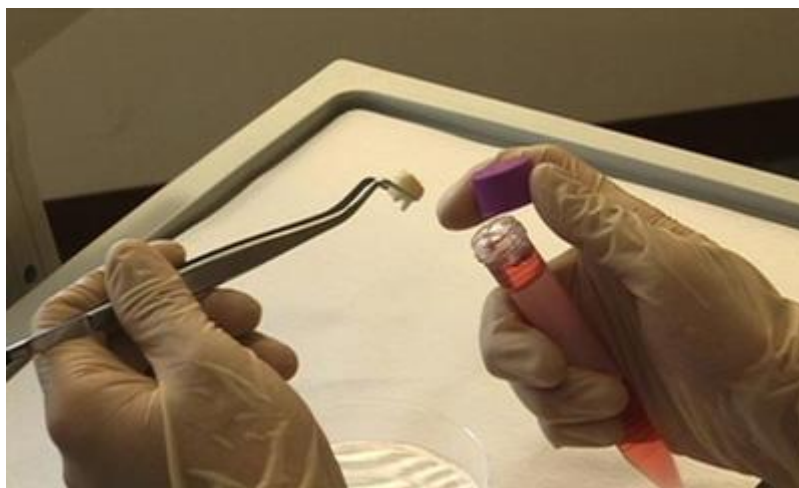
S: 設立されて約2年と伺いました。事業開始当初より様々なメディアにも取上げられ、バイオ系ベンチャーとしては早いスピードで事業が進展しているように感じます。起業までの準備やビジネスモデル構築で留意した点、ご苦労されたことなどをお聞かせ下さい。

O: 情報リサーチや事業計画など、会社設立の1年ほど前から具体的な起業準備を行ってきました。特に留意した点は資本政策と鶴見大学との産学連携モデルです。前者については、どうしてもベンチャー企業は資金調達に注力してしまい本業が疎かになりがちです。特にバイオ系は大きな研究費が必要になるケースが多く、ややもすると資金調達が経営陣のコア業務になる傾向がありますので、事業資金は自己資金と事業パートナーに協力してもらいました。よって、事業開始までの1年間は創業メンバーの自己資金で持ちこたえ、事業開始後の2年目以降は、必要な時期に信頼できる事業パートナーから資本注入を行って頂きました。その結果、現時点の資本金全てが信頼関係のある、いわゆる仲間が株主ですので、当初の計画どおり資金調達にかかる労力は殆ど皆無、かつ経営

判断が極めてスムーズに進めることができましたので、資本政策に関しては満足しています。今後は、来春の事業拡大(組織強化と広報戦略充実)に向けて第三者の資本参加を受け入れる計画です。一方、鶴見大学との産学連携モデルの構築については、同大学の附属病院長兼口腔病理学講座の齋藤一郎教授とはお付き合いも長かったことと、細胞培養センター(CPC: Cell Processing Center)を保有していたことがアドバンテージでした。企業間では当然のことですが、産学連携プロジェクトでは意外に曖昧で後々のトラブルの元になりがちな産学間の役割及び責任分担等を明示した産学連携の契約書や取り決め事は必ず書面で取り交わすなど運用ルールも明確にすることに拘ってきました。また、会社設立の3カ月ほど前から週に最低1度の産学ミーティングを継続した結果、情報の共有化やコミュニケーションが充実し、産学間の信頼関係は極めて良好です。風通しの良い現在の関係を継続維持することが事業成功にとって不可欠であると考えています。

S: 国内初となる歯髄細胞バンクをスタートするにあたり、どのようなリサーチを行い起業されたのですか。

O: 高齢化が加速している我が国において、国民の最大の関心事は健康であり、京都大学の山中伸弥博士のiPS細胞の発見は、社会に大きなインパクトを与えました。また、多くのメディアがiPS細胞を取り上げたことから、iPS細胞をはじめ再生医療に対する国民の期待は急速に高まっていると感じました。その裏付けとして、2008年度の民間臍帯血バンクへの申込み数は、前年比3割増の約5,000件(年間出産数約100万人に対して0.5%)にのぼり、国民が将来の再生医療の利用に備えて自身の細胞を保管したいという意識が明らかに高まりつつあると判断しました。歯髄細胞は胚性幹細胞(ES細胞)のような倫理的問題もなく、骨髄細胞のような採取時の外科処置も不要であり、また、出産時にしか採取できない臍帯血(年間出産数約100万人)と比べ、歯科治療に伴い本来廃棄してしまう抜去歯数(乳歯や親知らずの総数)は年間1,000本以上と推測され、臍帯血の10倍以上の採取チャンスがあることと、臍帯血より治療範囲の汎用性が高い歯髄細胞の有用性を確信し、歯髄細胞バンク事業を起業しました。



### 3) 起業から歯髄細胞バンク事業開始までの経緯

S: 会社設立から1年後に事業をスタートされたとのことですが、事業開始が遅れた理由をお聞かせ下さい。

O: 実は次の3つの理由で事業開始が2度延期になりました。何れも大学側からの要請(大学内のコンセンサス作りに時間が必要)で、結果として約5カ月間事業開始が遅れました。

### ①細胞保管前の検査項目の決定

法的基準がないため大学側との協議が長引きました。最終的に、大学側の意向どおり公的臍帯血バンクの検査項目に準拠することに決定し、その結果想定外の経費がかさみました。

### ②細胞バンクに関連する法的基準の最終確認

法的基準について厚労省に確認を取りましたが、明確な回答は得られませんでした。そこで、民間臍帯血バンクを運営する企業に確認を取り付け、次の2点をクリアすれば法的に問題がないことが確認することができました。

(1)GMP(Good Manufacturing Practice)準拠の施設であること(2004年法案・医薬品及び医薬部外品の製造管理および品質管理の基準)

(2)インフォームド・コンセント(1997年法案・医師又は歯科医師が細胞保管対象者に一連の流れを説明し同意を得るよう医療法により義務付けられている)

### ③細胞二次保管施設の確保

事業実績ができた現在では公的医療施設等先方より提携依頼がくるようになりましたが、事業開始当初は信用できる提携先を探すのに苦労しました。結局、既に再生医療に取り組まれている都内の民間医療施設との提携について大学の承諾が得られました。

以上のとおり、細胞バンクに対する法的基準が未整備のため、大学側の承認を得ながら、1つ1つハードルを越えていくのに時間がかかりました。

S:細胞バンクに関する法的基準が未整備とは少し驚きました。となると細胞バンクの運営上の品質管理はどのような方法で対処されているのでしょうか？

O:細胞バンクに限らず先端医療の多くは、法的基準が整備されていないのが実状です。しかし、医師法や薬事法等の法規定が存在し、その中でも医師又は歯科医師におけるインフォームドコンセント、いわゆる説明責任は厳格に定められています。加えて、弊社は鶴見大学との産学連携で歯髄細胞バンクを運営していますが、大学には倫理委員会※1の設置が義務付けられており、細胞の取扱いや細胞を用いた研究全てがこの倫理委員会で承認を受ける必要があります。従いまして、細胞バンクにおける法的基準は未整備ですが、大学内の倫理委員会により運営上の様々な品質管理は保たれています。他方、民間企業が主体となっている細胞バンクの品質管理は特にルールがなく不透明であることは否めません。

※1倫理委員会とは、医療行為及び医学研究において、科学的に妥当であり、かつヘルシンキ宣言(1964年制定。2004年最終修正)の趣旨にそって倫理的配慮が図られているかどうかを審査することを目的とする組織。医学・医療の専門家等科学の有識者、法学・倫理学の専門家・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者などで構成することが定められている。

S:事業開始前から岐阜大学とも連携していますよね。貴社と鶴見大学そして岐阜大学との協力関係はどのように分担されているのですか。

O: 歯髄細胞バンクそのものは弊社と鶴見大学との産学連携事業で行っています。一方、弊社の技術顧問である岐阜大学の手塚建一准教授らは、2005年から歯髄細胞の研究に着手しました。その後、2008年に京都大学との共同研究で歯髄細胞のiPS化に成功し、その研究成果を京都大学と共同で特許出願及び論文の投稿を行い、論文については今年の6月に世界最大の歯科国際学会 IADR で注目論文として発表されました。要するに岐阜大学は「歯髄iPS細胞」の開発元です。弊社と岐阜大学とは歯髄iPS細胞の早期実用化に向けた共同研究を進めており、鶴見大学・岐阜大学・弊社とは一体でプロジェクト全体を推進しています。

S: 事業開始に向けて、大きな判断や決心をしたことはありますか。

O: そうですね。一つ大きな決心がありました。部外者の方々からですが、一部の研究者や一般の方から「歯髄細胞を用いたヒトの治療実績がないのに有料で細胞を預るのは如何なものか」という指摘が少数意見としてあり、正直なところ少し判断に悩んだ時期があります。しかし、鶴見大学や岐阜大学の実際に歯髄細胞を長期に渡り研究で取扱ってこられた研究者の方々に迷いはありませんでした。そこで改めて歯髄細胞の有用性を実感しました。また、その頃には既にホームページ等で歯髄細胞バンクの受付開始日を告知しておりましたので、お客様からの問い合わせもあり、「まだ歯髄細胞を用いたヒトの治療実績がない」旨を説明しても、「それは資料を見て知っているが将来のために預けたい」という方が多数おられました。そこで、自分はこう考えたのです。「幹細胞を用いた治療例は増加の一途で、再生医療が普及するのは確実である。確かに歯髄細胞を用いたヒトの臨床例はない(当時は)が、歯髄細胞も治療用に利用できることは一連の研究でほぼ間違いない。歯髄細胞の有用性は明らかなのに現在は医療廃棄物として処理されている。非常にもったいないことである。「もう少し早く歯髄細胞バンクを知っていたら乳歯を預けることができたのに・・・」と後悔する親御さんも随分いらした。早期に事業を開始するリスクはなにか？利用者の金銭的なリスクは否めないが、掛け捨ての生命保険と同様に利用者が現在の研究状況を知った上で同意して頂けるならば、正当なビジネスとして成立する。よし計画どおり事業をスタートしよう』と決心したので

す。

