

日本の再生医療の現状と展開

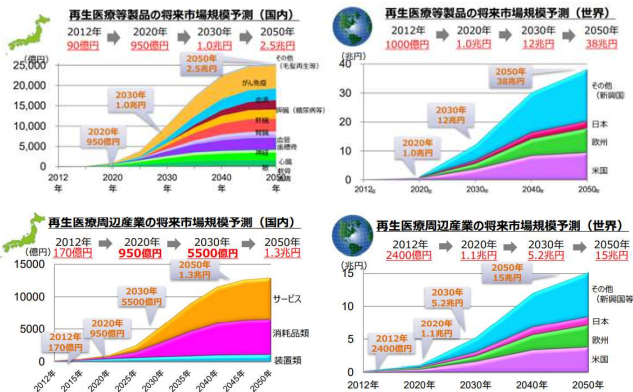
高瀬 敦^{1,2}、宇戸 麻央¹、松田 英之²

¹ 先端予防メディカルセンター
² 医療法人社団一寿会 関野医院

<Backgrounds>

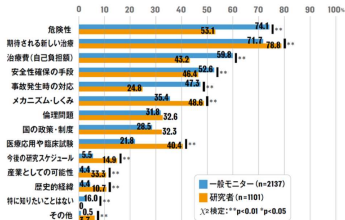
再生医療の市場規模予測

再生医療等製品の市場規模予測では、2050年において国内で2.5兆円、世界で38兆円の市場拡大が期待されている。さらにその周辺産業の市場規模は2050年において国内1.3兆円、世界で15兆円が期待されている。



再生医療の意識の相違

再生医療に関して、一般社会人と研究者間には意識のずれが生じている。一般社会人は安全性や実用化されたときの治療費に関心がありますが、研究者は再生医療のメカニズム、しくみ、又は医療への応用や産業としての展開に関心があります。



<Aims>

日本の再生医療については研究やその実用化に関する環境整備の遅れが指摘されており、再生医療における研究開発から実用化に向けて推進を図ることを目的として、再生医療の現状を確認して今後の展開を検討した。

<Methods>

最近の日本の論文シェアや被引用数上位論文シェアなどの研究状況と研究開発費を確認し、「幹細胞バンクデータ統合コレクション (ICSCB-II)」において、樹立されたiPS細胞、ES細胞等についての報告を検討した。

<Results 1> 日本の論文シェアと論文被引用シェア数

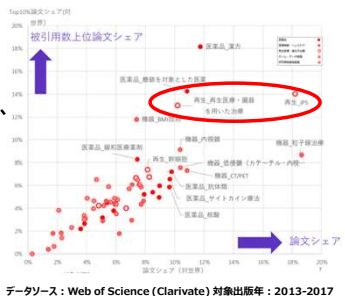
モダリティから見ると、日本の論文シェアは、再生医療・遺伝子治療が最も多く8.7%、次いで医薬品、医療機器・ヘルスケアで高い傾向にある。



日本の研究動向の論文シェアと被引用数上位論文シェアの解析結果は以下のようであった。

再生は「iPS」論文のシェアが多く、「再生医療・臓器を用いた治療」の被引用上位論文シェアが多かった。

また医薬品の「漢方」や「糖鎖を対象にした医療」も被引用上位論文シェアが多く、機器の「粒子線治療」の論文シェアが多かった。



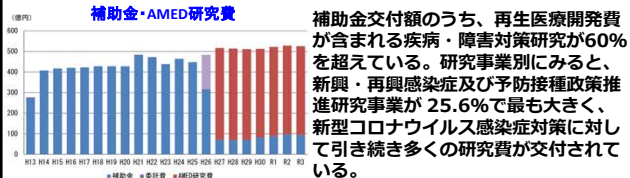
<Results 2> 日本の研究費と研究課題 (2017~2021年)

以下に示す過去5年間の推定研究費は2019年より上昇傾向にあり、課題数は5年間を通して徐々に増加傾向にある。その推定分野別研究費の割合累積で見ると工学系が1.38兆円で34.91%シェアと最も多い額である。しかし医歯薬学が8,700億円、生命科学が6,100億円の研究費であり合わせると37.56%シェアと最も多くなる。ヒトの生命に係る研究費の額は高いものといえる。



<Results 3> 厚生労働省の科学研究予算額の推移

厚生労働省の科学研究費は、令和3年度が補助金93.6億円、またAMED研究費431.3億円であり、研究課題数は726課題であった。前年度と比較すると、補助金の予算額、研究課題数はともに若干減少していた。



研究分野	研究事業	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
I 行政政策研究分野		11.9	18.4	23.3	15.0
II 産業・農畜研究分野		61.7	62.6	60.8	66.7
III 健康安全保障総合研究分野		26.4	1.9	15.9	17.1
合計 (%)		100	100	100	100

<Results 4> 幹細胞バンクデータ統合コレクション (ICSCB-II)

再生医療の研究や臨床で活用されるために、樹立したiPS細胞、ES細胞等のデータを統合してWEB公開しているものである。データは日米欧が中心に作成され、5つの主要データベースから構築されている。登録総数は15,737件、日本のRIKEN BRCからのデータ蓄積が4,111件あり、全体の26.1%で最多であった。

<Results 5> データ解析 (ICSCB-II)

ICSCB-IIのデータ解析においてiPS細胞研究によるものが40.3%と多く、ES細胞研究は少なかった。主たる研究は白人データからの基礎研究であった。細胞元は皮膚、胎児肺線維芽細胞からのiPS研究が多かった。

細胞種	細胞元	種別	細胞種	細胞元	種別
ES cell	250	1.6%	人種	ES細胞元	151
Cervical swab	159	1.0%	Cellular	15	Epithelium
Bone marrow	155	1.0%	Asian	19	Epithelium
urine	85	0.5%	African	11	Skin cell
			American	0	Inner cell mass
			European (North America)	0	cones
iPS cell	6,342	40.3%	人種	iPS細胞元	10
Cervical swab	1	0.0%	Cellular	10	Epithelium
Bone marrow	1,300	7.6%	Asian	100	Heart long Myoblast
urine	5,227	33.3%	African	59	Prostate blood
			American	54	urine
			European (North Africa)	7	dermal papil
			Hispanic	2	umbilical cord
				11	menstrual blood

疾患特異的iPS細胞

疾患特異的iPS細胞の研究データでは、腫瘍研究、パーキンソン研究、神経系疾患研究が多く、その他に肝臓、腎臓、心臓疾患が続いて研究されていた。

<Conclusion>

- 再生医療等製品の世界市場は拡大傾向にある中、日本の再生医療は一般人との認識のズレはあるものの、再生医療の研究論文数は多く、その引用数も多かった。
- 日本の研究費に関してもヒトの生命に係る研究費は高く、厚生労働省の補助金交付額では再生医療開発費が含まれる疾病・障害対策研究が60%を超えて最も多かった。
- ICSCB-IIのデータ解析では日本からの蓄積データが多いが、主たる研究はiPS細胞の基礎研究であり白人からの細胞データによるものが多かった。iPS研究では主に腫瘍研究、パーキンソン研究、神経系疾患研究が多かった。
- 日本の研究開発費は若干減少傾向にあり、日本の再生医療論文数も欧米に及ばず、認知症、精神疾患、固形がんの論文が少くない状況である。今後、さらなる臨床に則した再生医療の研究、希少難治性疾患や生活習慣病などの研究開発が望まれる。

第22回日本再生医療学会総会
 筆頭発表者のCOI開示
 筆頭発表者氏名: 高瀬 敦
 演題発表に関連し、
 開示すべきCOI関係にある企業等はありません。