

第8回バイオインダストリー大賞 特別賞 受賞者インタビュー

(一社)再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) 標準化委員会 委員長 河内 幾生氏
サポーティングインダストリー委員会 副委員長 菫蒲 弘人氏
事務局 事務局員 柳田 豊氏

第8回バイオインダストリー大賞 特別賞は、「再生医療周辺産業の国際標準開発とそれに基づく製品認証制度の構築 (Development of international standards for supporting industries of regenerative medicine and establishment of certification system for them)」の業績に対して (一社)再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) の活動グループへ授与された。バイオインダストリー大賞 特別賞は、バイオインダストリーの発展のために新しい分野を拓き、卓越した新価値創出業績に対して、バイオインダストリー大賞の評価軸は、異なる局面での評価として特別に授与するに該当する場合に与えることができる、としている。2024年7月23日に特別賞受賞者にインタビューを実施し、バイオインダストリーの発展寄への取組みについて語っていただいた。

○ 受賞の感想

河内: 受賞連絡を受けたときは非常に驚きました。留守電にメッセージが入っていて、その後に詳細をうかがい、感動して震えてしまいました。応募した際は期待半分、不安半分でしたが、まさか選ばれるとは思っていませんでしたので、本当に嬉しかったです。

菫蒲: 受賞の連絡を受けた時、私も驚きました。特に、第5回特別賞を受賞された石原一彦先生 (東大名誉教授) のような著名な方々と同じ賞をいただけることは夢にも思っていませんでしたので、本当に光栄です。連絡を受けたときの驚きと喜びは今でも鮮明に覚えています。

柳田: 私も驚きと共に大きな感謝の気持ちを持っています。この特別賞は、研究論文や特許の数とは異なる観点で評価いただいたことですので、バイオの研究成果の社会実装に向けた我々の地道な活動に光を当てただけなこと、本当にありがたいと思います。

○ キャリアとバックグラウンド

河内: 学生時代には有機合成化学に携わっていました。富士フイルム(株)に入社後、印刷材料の素材開発、商品開発からキャリアをスタートしました。2018年に標準開発に関わる部門に異動し、再生医療の活動に参加するようになりました。産業分野としても職種としても新しい分野でありましたが、有機合成化学の視点を含め検討を進めました。再生医療の産業化に向けては多くの課題がありますが、標準化と認証制度の構築を通じて解決の糸口を見つけることができました。この再生医療分野での標準化活動は、組織的な取組みが極めて重要であるということを強く感じています。

菫蒲: 大学でバイオマテリアルの研究を行い、大日本印刷(株)に入社しました。入社後もバイオマテリアルの研究開発に従事し、特に再生医療の分野での研究を進めてきました。FIRMの活動には設立3年目位から参加しており、現在は標準化委員会の委員やサポーティングインダストリー委員会の副委員長も務めています。FIRMでの活動を通じて、多くの企業と連携し、再生医療産業の発展に貢献してきました。



河内幾生 氏

柳田：生物化学を専攻し、ポスドクを経て大学で助手（助教）として研究を行っていました。その後、1987年に山之内製薬(株)（現 アステラス製薬(株)）に入社し、創薬研究、製品戦略策定やプロジェクトマネジメントを担当しました。2013年にFIRMの活動に参加してからは、標準化活動に注力しています。特にISO/TC 276およびISO/TC 276国内委員会の立ち上げに参画し、再生医療の標準化に貢献してきました。

○ （一社）再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）の概要と取組み（図1）

河内：FIRMは2011年6月に14社が参加して設立されました。再生医療領域の産業化促進を目的に活動を開始しました。設立から10年以上経過し、現在では法人191社、個人12名が所属する大きな組織団体に成長しています。我々が掲げている「VISION 2025」は、「革新的な治療の普及のために再生医療の産業化を実現する」ことを目的にしています。このビジョンを達成するために、製品ライフサイクル全体を通じた標準開発と活用促進を行っています。

河内：FIRMの組織構成としては、主要な委員会として「サポーターインダストリー委員会」、「再生医療等製品委員会」、「特定細胞加工物等委員会」があります。また、標準に関係する組織として

「標準化委員会」、「ISO/TC 276国内委員会」、「FIRMマーク認証室」があります。各委員会が連携しながら、再生医療の産業化に向けた様々なプロジェクトを進めています。さらに、我々の活動は企業だけでなく、アカデミアや研究機関との連携も重要です。FIRMの活動は、再生医療の産業化を目指し、様々な企業・研究機関との連携を通じて進められてきました。今回の特別賞の受賞は、これまでFIRMにおいて標準に関わる活動に携わってこられた多くの方々の地道な努力と革新的な取組みが評価された結果だと考えています。

- 2011年6月17日に設立した一般社団法人（設立時会員14社）
- 日本の再生医療に関係する企業団体
- 日本の再生医療領域の産業化促進のために活動
- 2024年8月22日現在、法人191社、個人12名



図1 再生医療イノベーションフォーラム（概要）

○ 再生医療製品の市場規模と今後の展望

河内：国内市場は2020年の数百億円から2030年には数千億円規模に成長すると予測されています。グローバル市場でも同様に大きな成長が期待されています。これには、細胞治療や遺伝子治療など様々なモダリティが含まれます。また、再生医療の周辺産業もこれに伴い大きく成長すると見込まれています。

柳田：再生医療等製品は、細胞シート、細胞懸濁液を含む細胞治療製品、*in vivo* および *ex vivo* 遺伝子治療製品など多岐にわたります。これらの多くは科学技術の革新を取り入れた新しい治療手段であり、「希少疾病用再生医療等製品」として承認され、希少疾患の治療に大きく貢献している製品も含まれています。

○ イノベーションと産学連携（図2）

河内：産学連携は再生医療の発展に非常に重要です。様々なアカデミアや研究機関と協力して新しい技術や製品が開発されています。特に、標準化活動を通じて産学連携が進むことで、研究成果の実用化、社会実装が加速

されます。

菖蒲：FIRMの活動としても、ベンチャー企業やアカデミアと連携して研究や事業開発を推進しています。標準化はその活動を支える重要な柱の1つと考えています。例えば、FIRMマーク認証を受けた製品を用いることで、規制当局への申請がスムーズに行えるようになるなど、具体的なメリットがあります。

柳田：産学連携のもう1つのメリットは、多様な視点からのアイデアが結集することです。アカデミアの研究者と企業の技術者が協力することで、新しい発見や技術開発が生まれやすくなります。特に、再生医療のような新しい分野では、このような連携が非常に重要です。

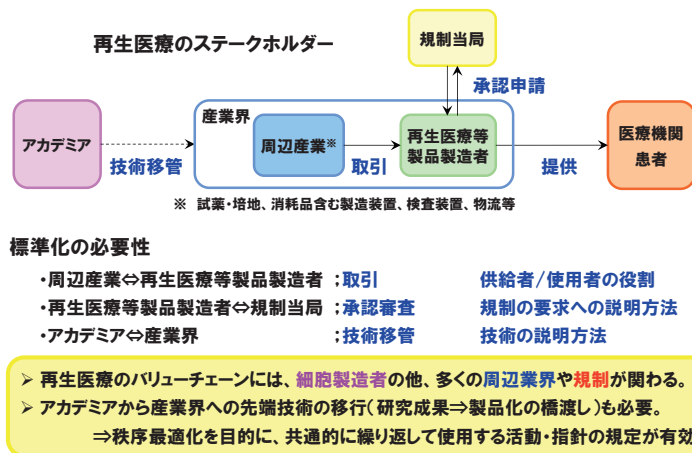


図2 再生医療分野における標準の意義

○ 基礎研究と応用研究の連携

河内：再生医療の基礎研究という観点では、日本が世界に先駆けていると思います。ただし、再生医療の技術革新には、基礎研究と応用研究の連携が不可欠です。基礎研究で得られた知見を応用研究で具体化し、製品開発に結びつけるプロセスが重要であり、これによって、新しい治療法や製品が生まれていきます。製品の仕様を想定した特性評価、製造化につながる工程設計などに問題があると、良い研究成果が実用化されずに終わってしまいます。基礎研究と応用研究の連携は再生医療の発展に不可欠であるため、研究成果を実用化するためには、基礎研究で得られた知見を応用研究で具体化するプロセスが重要です。基礎研究での発見が実用化や産業化のステップにつながるように、企業と研究機関が協力し合うことも求められます。このような点においても標準が大いに役立つのです。

菖蒲：我々の取組みも、基礎研究で得られたデータを応用研究に転用し、製品開発に役立てています。例えば、RNA シーケンスや分子生物学的な技術を使って細胞の挙動を解析し、そのデータを基に製品の特性を最適化しています。基礎研究者と応用研究者が常にコミュニケーションを取り、シームレスな連携ができる仕組みが重要です。

柳田：特に重要なのは、基礎研究で得られたデータをどうやって実用化に結びつけるかという点です。基礎研究の成果が応用研究や製品化に転用される際の技術移転プロセスも整備する必要があります。



菖蒲弘人氏

○ 再生医療の産業化促進策

河内：再生医療の産業化を促進するためには、標準と認証の普及が非常に重要です。これにより、製品の信頼性と品質の一貫性が確保され、規制当局への申請もスムーズになります。また、業界全体の関係者が集まり、課題を共有化し、解決のための標準開発を検討することなどは重要です。

菖蒲：さらに、産学連携の強化も重要です。大学や研究機関と企業が協力し、新しい技術や製品を開発することで、再生医療の産業化が加速します。また、スタートアップ企業、ベンチャー企業の支援も重要です。新しい技術やアイデアを持つベンチャー企業が大企業や研究機関と協力することで、再生医療の新しい可能性が広がります。

柳田：再生医療普及には、教育と啓発活動も欠かせません。再生医療の重要性と可能性を広く一般に理解してもらうためのキャンペーンや教育プログラムを実施することが必要です。また、日本には、産学官が連携して再生医療の普及を進めてきた歴史があります。今後もこの連携を強化し、再生医療の実用化を支援する制度をさらに整えてゆくことも重要です。

○ 標準と特許

河内：特許は発明を保護および利用するためのもので、発明者に技術の公開を含む一定の条件の下で独占的な権利を与えます。一方で、標準は与えられた状況において最適な秩序を達成することを目的として、評価方法、品質の要件や組織のマネジメントなどを規定します。特に、新規分野において市場の形成に有効です。

柳田 特許と標準の両面の理解が必要です。標準は、特許をはじめとする知的財産をどのように活用するかという観点からも重要です。

○ 国際標準開発の専門委員会 ISO/TC 276/WG 4 と再生医療に関わる標準 (図3)

柳田：ISO/TC276 はバイオテクノロジーに関する標準を開発する専門委員会で、WG 4 はその中で細胞および関連体のバイオプロセッシングを担当する作業部会です。この WG 4 は 2014 年に設立され、世界的に活動を展開する中で日本が中心となって運営を担っています。年に 2 回の定期会議を開催し、ドラフトの意見募集や修正を行っています。

河内：再生医療分野には治療製品の製造者以外に多くの周辺産業、アカデミア、規制当局など多くのステークホルダーが関わります。立場の異なるステークホルダー間のコミュニケーションを効率化し、要素開発から製品化まで一貫性を持たせるためにも標準は重要な役割を果たします。再生医療分野で開発・発行されている標準は、「分析方法」、「製造」、「周辺産業」と分類することができ、「周辺産業」の標準に対して、後述する認証制度を構築しました。例えば、ISO 20399 は治療用製品の補助材料、試薬や培地などに関する標準で、供給者と使用者の両方に対する要件が規定されています。ISO 21973 は細胞の保管を含む輸送につい



柳田 豊氏

分類	番号	タイトル
分析方法	ISO 20391-1	細胞数計測 — 第1部:細胞数計測の一般ガイダンス
	ISO 20391-2	細胞数計測 — 第2部:計測法パフォーマンスを定量化するための実験計画と統計分析
	ISO 23033	分析方法 — 細胞治療製品の試験及び特性評価に関する一般要求事項及び考慮事項
	ISO 24190	分析方法 — バイオプロセスにおける微生物迅速検出のための方法の選択と妥当性確認のためのリスクベースアプローチ
	ISO/FDIS 24479	細胞の形態学的解析のための最小限の要求事項 - 画像キャプチャ、画像処理、および形態計測
	ISO/CD 8934	細胞生存率の分析方法に関する一般的な考慮事項と要求事項
	ISO/CD 16921-1	遺伝子導入システム - Part 1:用語
製造	ISO/CD 16921-2	遺伝子導入システム - Part 2:ウイルスベクターの適格性評価方法のガイド
	JIS Q 2101	細胞製造マネジメントシステム
関連産業	ISO 20399	バイオプロセッシング — 細胞治療製品および遺伝子治療製品の製造時に用いる補助材料
	ISO 21973	治療用細胞の輸送に関する一般要求事項
	ISO/TS 23565	バイオプロセッシング — 治療用細胞の製造に用いられる機器システムに関する一般要求事項及び考慮事項
	ISO 20404	バイオプロセッシング — 治療用細胞の包装材料の設計に関する一般要求事項

注：日本がリードして開発、青字：発行済、赤字：認証の対象

図3 再生医療に関わる標準

ての標準で、輸送の依頼者と輸送業者の役割として規定されています。このように、治療用製品を構成する各要素に対する標準を開発することで、製品の一貫した品質管理の実現に貢献しています。

柳田：標準は製品の品質管理のための重要なツールです。例えば、治療用製品の製造に必要な材料や工程の標準に準拠することで、一貫した品質を保つことができます。また、標準に基づいた認証を取得することで、製品の信頼性を高めることも可能です。

河内：標準は非常に系統的なプロセスを経て開発されます。提案段階から標準発行段階まで複数のステップがあり、その中で意見募集や投票が繰り返されます。一般的に、標準の開発には36カ月程度を要します。また、一度作られた標準も5年ごとに見直しが行われ、特に先進分野においては、技術の進歩や状況の変化に対応して改定していくことが可能です。

柳田：意見募集は8週間程度の期間が設けられ、そこで出された意見に基づいてドラフトの修正が行われます。このプロセスにより、高いコンセンサスが形成されていきます。標準の開発だけでなく、実際の活用を促進するための取組みも重要です。例えば、認証スキームを導入することで、標準に基づいた製品が市場に浸透しやすくなります。

○ 標準の活用促進のための施策 認証制度（図4）

河内 活用促進のために、まずは講演や説明会、対訳版の作成、JIS規格化などの短期的な施策を講じてきました。しかし、それだけでは不十分で、認証制度の導入を行いました。認証制度により標準に基づいた製品が市場に浸透しやすくなります。

柳田 FDAのように、規制当局が標準を活用することを推奨する制度も効果的です。FDAは2016年に制定された「21st Century Cures Act」に基づいて標準の活用を推奨しており、今では活用を推奨する標準のリストが公表されています。その効果もあり、多くの再生医療製品が市場に出ています。日本でも、標準を活用する何らかの仕組みが必要です。

河内：日本では、まだ規制当局から標準の活用を系統的に発信する動きは少ないですが、最近は少しずつご協力をいただいております。PMDA（（独）医薬品医療機器総合機構）の方からもシンポジウム等で標準の重要性について言及いただけるようになりました。一方、認証については、日本が先頭に立って進めている状況です。FIRMで実施している認証制度は、実際に製品を審査し、認証要件への適合性を評価しています。これにより、製品の標準への適合性を第三者が認めることとなり、当該製品の市場浸透を加速することが期待できます。我々の認証活動が他の国々のモデルとなるよう、積極的に取り組んでいきたいと思っております。

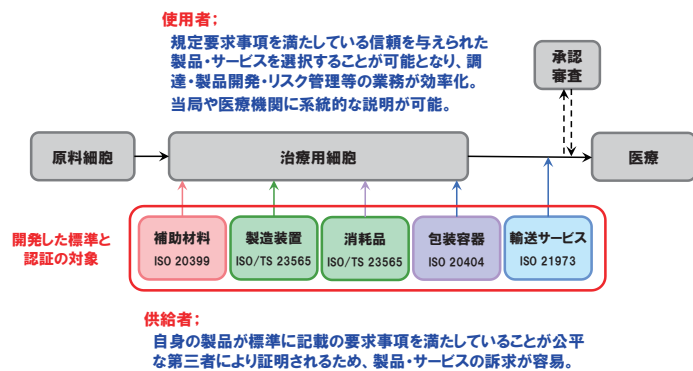


図4 製品認証制度（概略）

○ 未来への展望、新しいチャレンジと期待

河内：再生医療分野は非常に動きが早く、新しい技術や治療法が次々と生まれています。将来的には、より多くの再生医療製品が市場に出て、患者さんが恩恵を受けることが期待されています。

河内：今後も再生医療分野の産業化を推進するために、新しいチャレンジを続けていきます。多様化するモダリティや細胞技術の応用分野に対応する標準開発を推進します。具体的には、前者に対し細胞外小胞、後者に対し生体模倣システムに関わる標準開発にすでに着手しています。また、認証制度拡大も進めます。1つの方向性として、再生医療の需要が増えているアジア市場への進出です。アジア市場は非常に成長が期待されており、現地の企業や研究機関と標準活用や認証制度について連携することで、再生医療の普及を図りつつ日本の認証された製品の輸出促進につなげたいと考えています。

菖蒲：我々も新しい技術開発に挑戦していきます。例えば、AI ロボティクスを活用した自動化技術の開発です。これにより、再生医療製品の製造効率が飛躍的に向上し、コストも削減され则认为しています。また、患者一人一人に最適な治療を提供できるように、パーソナライズド医療の実現も目指しています。

柳田：再生医療の新しい応用分野の開拓も進んでいます。そこには、アカデミアと産業界との連携強化が不可欠で、共通言語として標準を活用することで新しい技術や製品の開発を加速できます。

○ 若手研究者へのメッセージ

河内：科学技術の進歩は非常に早く、未来は無限の可能性を秘めています。若手研究者の皆さんには、その可能性を信じて、挑戦を恐れずに突き進んでほしいと思います。基礎研究から応用研究まで、幅広い視点で取り組むことが大切です。未来の科学研究は、多様なバックグラウンドを持つ人々が集まり、互いに刺激し合うことで進展していくと思われます。若手研究者の皆さんには、好奇心を持ち続け、多くの人と交流し、新しい発見と技術革新を追求してほしいと思います。また、自分の専門分野に閉じこもらず、他分野からの視点や知識を積極的に取り入れることで、より幅広い視野を持つことができます。

菖蒲：私も同じく、若手研究者の皆さんに言いたいのは、失敗を恐れずに挑戦することです。失敗から学び、それを糧に成長していくことが重要です。また、違う分野との連携を大切に、幅広い視点で研究を進めてください。

柳田：未来の科学研究は、多様なバックグラウンドを持つ人々が集まり、互いに刺激し合うことで進んでいくことでしょう。若手研究者の皆さんには、好奇心を持ち続け、多くの人と交流し、新しい発見につなげていくことを願っています。

河内：技術革新と国際連携が進む中で、再生医療の市場はますます拡大し、多くの患者に恩恵をもたらすことでしょう。若手研究者には、好奇心を持ち、新しいことに挑戦することをお願いしたいです。また、他分野との連携を重視し、広い視野を持って研究を進めてください。

ー今回のインタビューを通して、FIRMの皆様の熱意と取組みの深さに触れることができました。これからのさらなるご活躍を祈念しています。本日は素晴らしいお話をお聞かせいただきありがとうございました。

(聞き手＝JBA 広報部 大賞・奨励賞事務局 近藤平人・北清留里子)

※本取材記事はJBA ホームページにも掲載しています。



バイオインダストリー大賞特別賞者
左から 菖蒲氏、河内氏、柳田氏