

シンポジウム3

次世代事業企画検討委員会での新規事業展開の検討状況

日野 学(日本赤十字社血液事業本部)

近年の医療技術やIT分野が目覚しく発展している社会の中で、血液センターが保有している血液・技術・知識をはじめとした貴重な資産を国民に還元していくことは、今後の日赤にとって重要な役割となっていく。このような中で血液事業本部に設置された次世代事業企画検討委員会での新規事業展開への検討状況について報告した。

新規の事業化に関する技術的検討項目をカテゴリー別に整理すると「検査試薬」では、血液型判定用モノクローナル抗体については、利活用のインフォームドコンセントが取れていないものが多く、必要とされる同意取得のない抗体の外部提供について、主に倫理的観点から検討している。また、iPS細胞由来のパネル血球については、血球の品質のさらなる研究およびニーズを把握する必要がある。一方、「再生医療関連」では京都大学iPS研究所から申請のあった自家のiPS細胞由来血小板の臨床研究計画が了承されたとの報告が先月(9月)にあったが、引き続き開発状況の情報を収集していく(図1, 2)。

また、再生医療等製品の製造段階で使用される培養液へのサプリメントとして有用な血小板溶解液については、主に期限切れ血小板を原料として活用できるが、細胞の増幅能の点で一定の品質が得られたことから、製法の確立に向けた研究を進めている。また、輸血検査・技術支援の分野では、医療機関での検査が難しい不規則抗体同定検査および各地域で実施されている輸血検査研修会への積極的な支援活動についても評価・検討してきた(図3)。

さらに、学会認定・アフエレーシスナースによる末梢血幹細胞採取業務の支援の可能性について、フィージビリティスタディを実施して評価・検討する予定にしている。

いづれにしても、事業化を検討していく上では、「ニーズを把握するための市場調査」および「採算性

のある設備投資」を考えて評価・検討していく。

次に、検査試薬としての血液型判定用モノクローナル抗体の外部提供および輸血検査の支援に関する事業化の是非の進捗を報告した。

前者については、細胞の利活用に関するインフォームドコンセントが困難な場合があり、その場合の対応として、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針」の考え方を参考に検討している。その結果、使用目的としては社会的に重要性の高い「公衆衛生の向上」に限定する等して、ホームページで公開することにより透明性を図っていく必要があると考えている。後者については、医療機関との関わり方として、「血液センターが検査センターとなって交差試験等を実施して支援」あるいは「地域のリファレンスラボとして輸血検査の向上に貢献」の二案を検討している。検査センター案では24時間の受入れ体制と検体の搬送体制の構築が不可欠であり、また交差試験の実施は患者の属する医療機関内で行うこととの「輸血療法の実施に関する指針」(以下、指針)の考え方が示されている。このことから検査センターとして直接的に試験実施にかかわることは、指針の方針に反することから「地域のリファレンスラボ」として検査担当者研修会を積極的に支援し、医療機関の検査レベルの向上に貢献することが重要と評価している。

以上、血液事業本部に設置された次世代事業企画検討委員会の検討状況について報告した。本シンポジウムとしては、「安全な輸血医療を目指した基礎研究から製剤開発・商業生産への一連の流れに加えて、輸血用血液製剤の場合はさらに、輸血後感染症防止および副作用の原因究明の一連のサイクルの中で輸血の安全性が確保されていく。血液センターには発展のシーズ(種)が蓄えられているので、今後も引き続き大切に育んでいくことが重要である。」とまとめた(図4)。

スライド1

技術的観点からの新規事業検討項目

カテゴリー	新規事業	状況・課題
検査試薬	1 血液型判定用モノクロ抗体	同意取得のないモノクロ抗体の外部提供の考え方整理
	2 献血者由来パネル血球	
	3 iPS細胞由来パネル赤血球	市場調査
	4 標準血漿	
医薬品	1 同種血清点眼薬(ドライアイ)	臨床での必要性が不明
	2 抗体医薬品 抗D、抗HBs	臨床使用での新たなクローンの樹立が必要

図 1

スライド2

技術的観点からの新規事業検討項目

カテゴリー	新規事業	状況・課題
再生医療 等製品	1 iPS細胞由来血小板	事業化の参入の考え方の整理
	2 脂肪前駆細胞由来血小板	設備投資等の費用
	3 iPS細胞由来赤血球(稀血)	研究・情報収集を継続
再生医療	1 CPF(細胞プロセッシング設備) 同種MSC(間葉系細胞)を用いた再生医療の受託製造	設備投資の目的整理
		設備投資等の費用

図 2

スライド3

技術的観点からの新規事業検討項目

カテゴリー	新規事業	状況・課題
その他	1 血小板溶解液 (Platelet Lysate)	技術的課題の解決 研究の継続
	2 PBSC(末梢血幹細胞)採取	技術協力の考え方の整理 事業継続の方策
	3 輸血検査・技術支援 輸血検査、研修会	事業継続の方策 人材育成

図 3

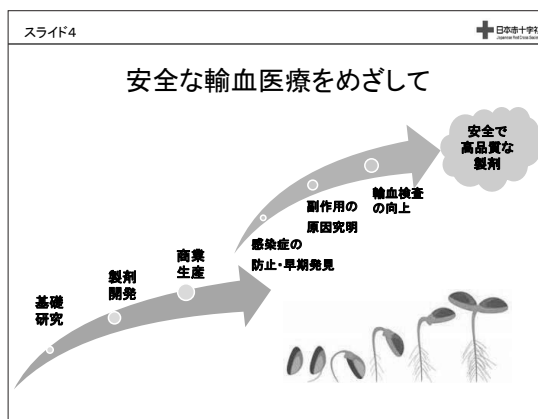


図 4