

iPS細胞の実用化と医療システム』

神戸アイセンター
ビジョンケアグループ



高橋 政代

日本眼科学会 利益相反開示

演者：高橋政代

【利益相反公表基準】

- 【I】 株式会社ビジョンケア、VC Gene Therapy、
VC Cell Therapy、シスメックス、S'UIMIN、
ピクシーダストテクノロジーズ
- 【F】 Genentech/Roche



第1症例の手術 ～世界初のiPS細胞治療～ (2014年9月12日)

栗本康夫先生



Nature's 10
Ten people **who mattered** this
year. 2014

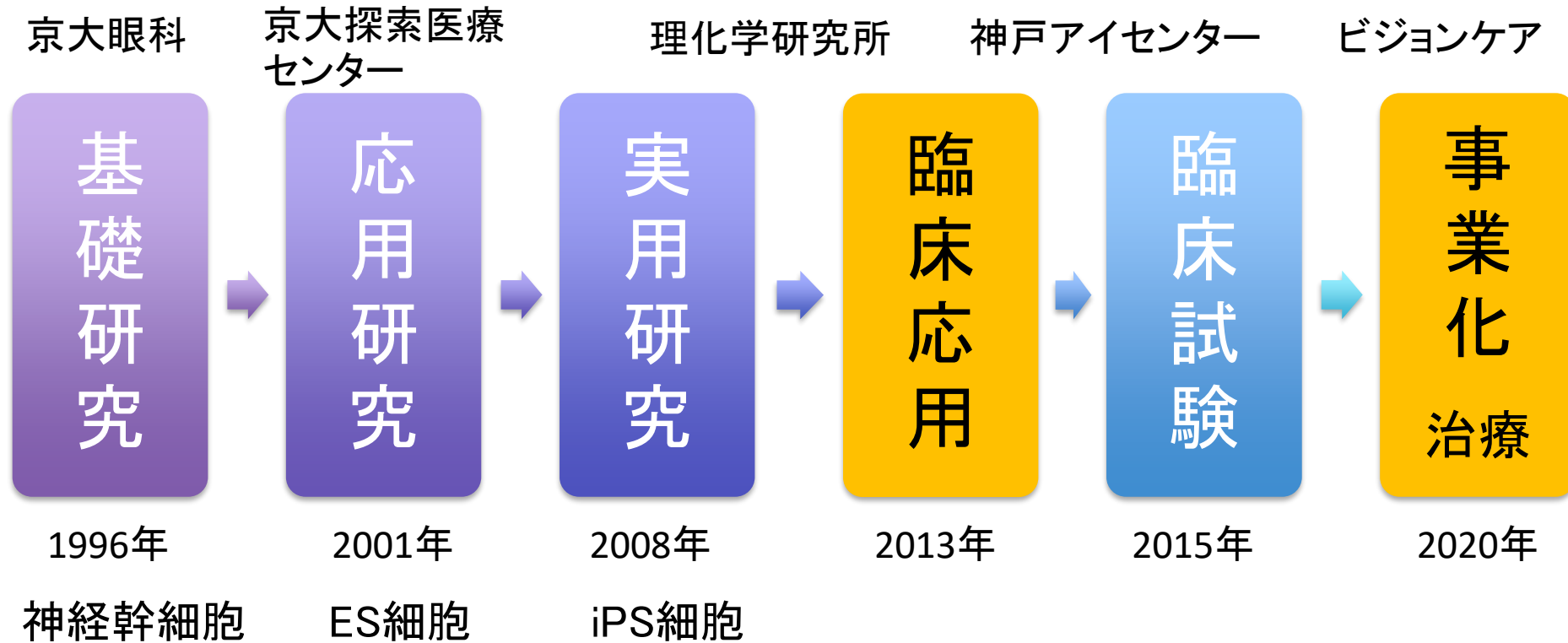


再生医療までの道のり

網膜再生なんて無理

ES細胞は臨床には絶対使えない

iPS細胞は危険だからまだ臨床は考えるな



必要な情報

幹細胞

眼科疾患

眼科治療

患者のニーズ(マーケット) ビジネス

経歴- Takahashi 5.0

- | | | |
|-------|-------------------|------|
| 1986- | 京都大学病院 眼科 | 臨床 |
| 1995- | Salk 研究所 (サンディエゴ) | 研究 |
| 2001- | 京都大学病院 探索医療センター | ラボ主催 |
| 2006- | 神戸理化学研究所 | 開発 |
| 2019- | Vision Care Inc. | ビジネス |

世界初の研究 @ アメリカ ソーク研究所 (1995-1996)

神経幹細胞 : 幹細胞の概念を初めて網膜移植に応用
M Takahashi et al. Molecular Cellular Neurosci. 1998



ゲージ教授

網膜再生医療

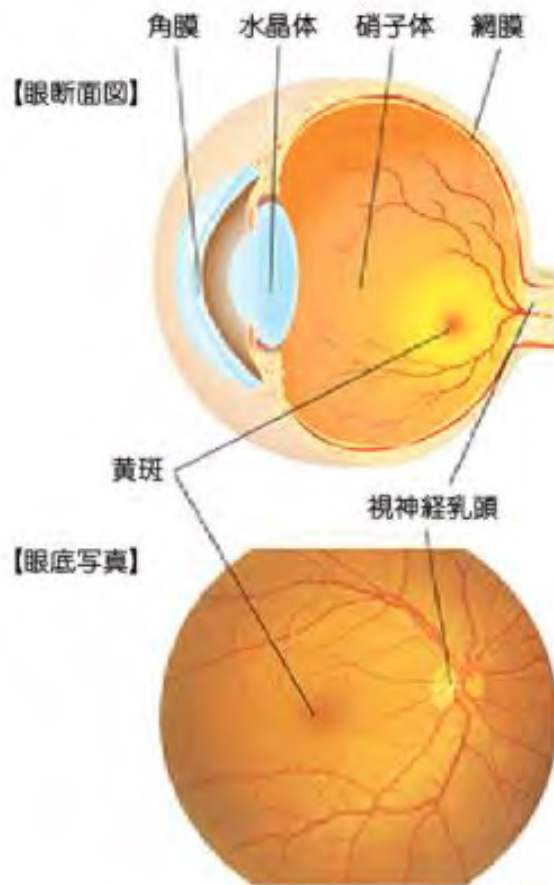
網膜疾患:

視細胞が光を受け取る

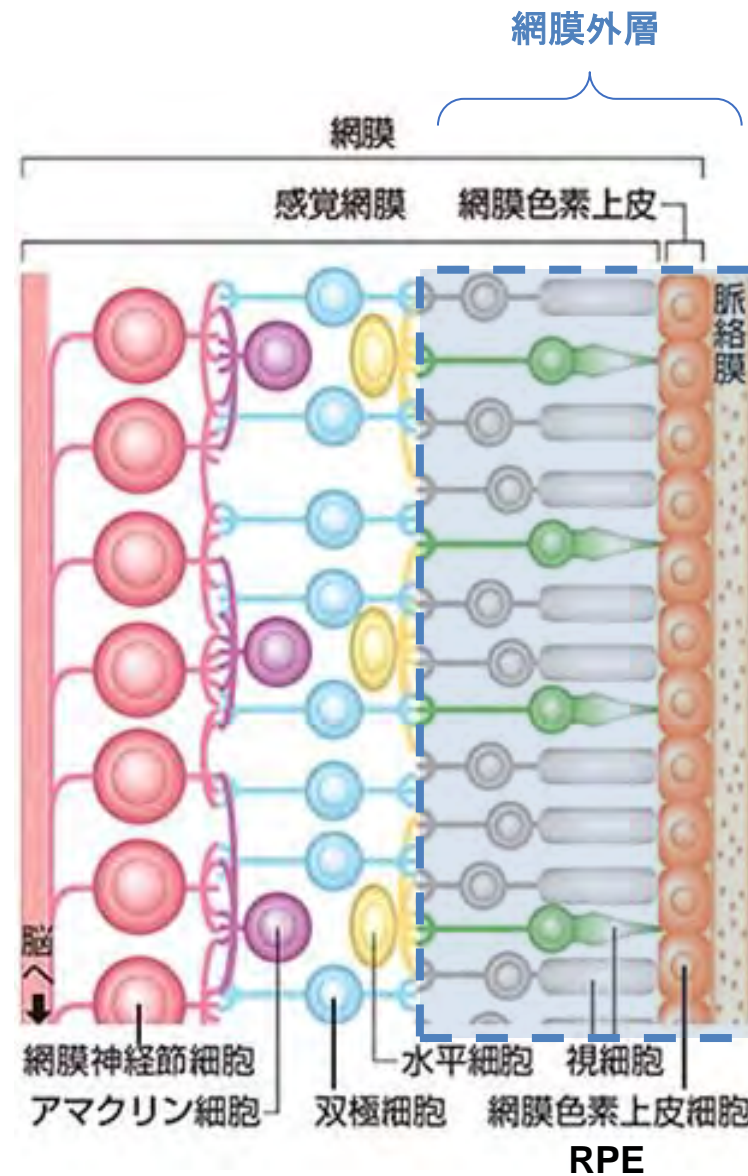
視細胞がなくなると見えなくなる

網膜細胞は再生しない
(治療法がない)

移植するしかない

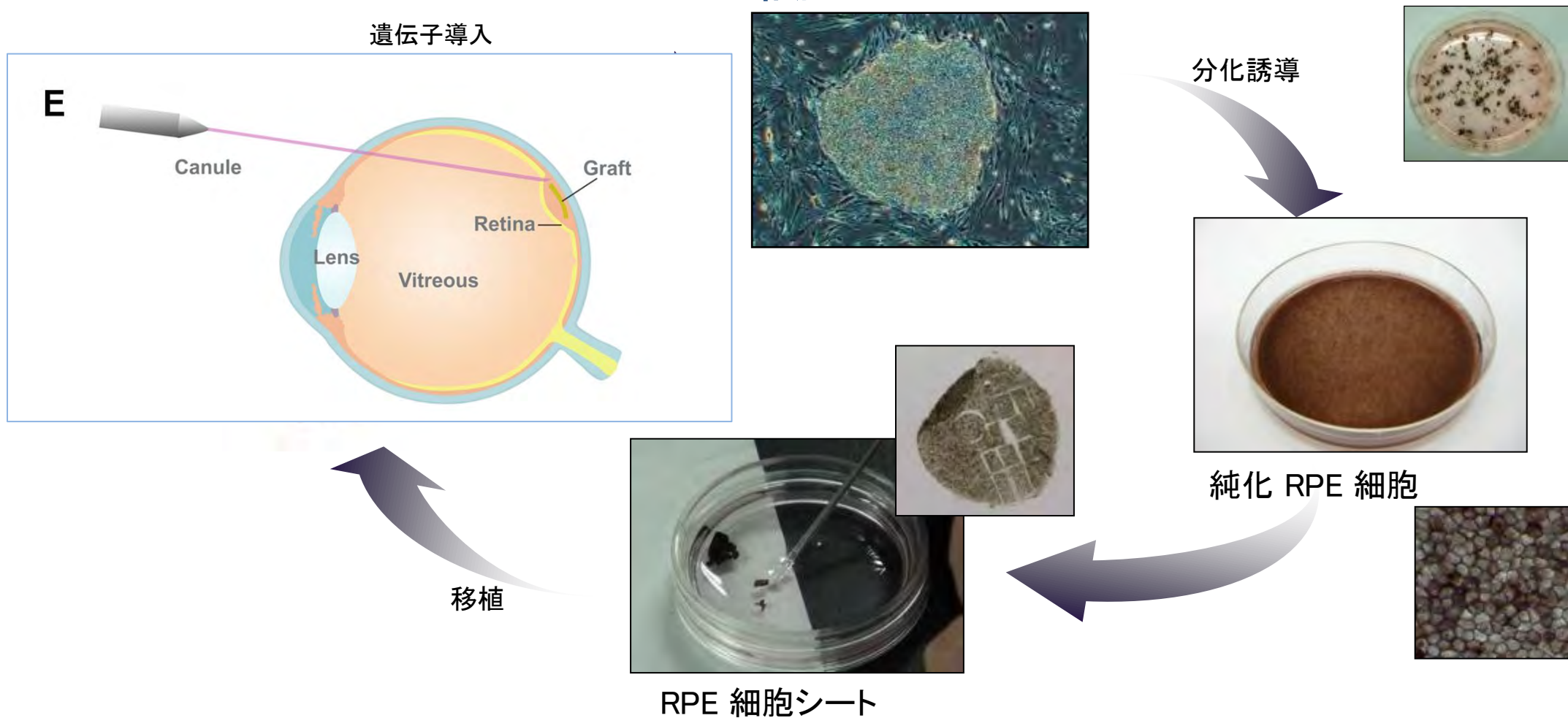


日本糖尿病眼学会「糖尿病眼手帳<第4版>」より

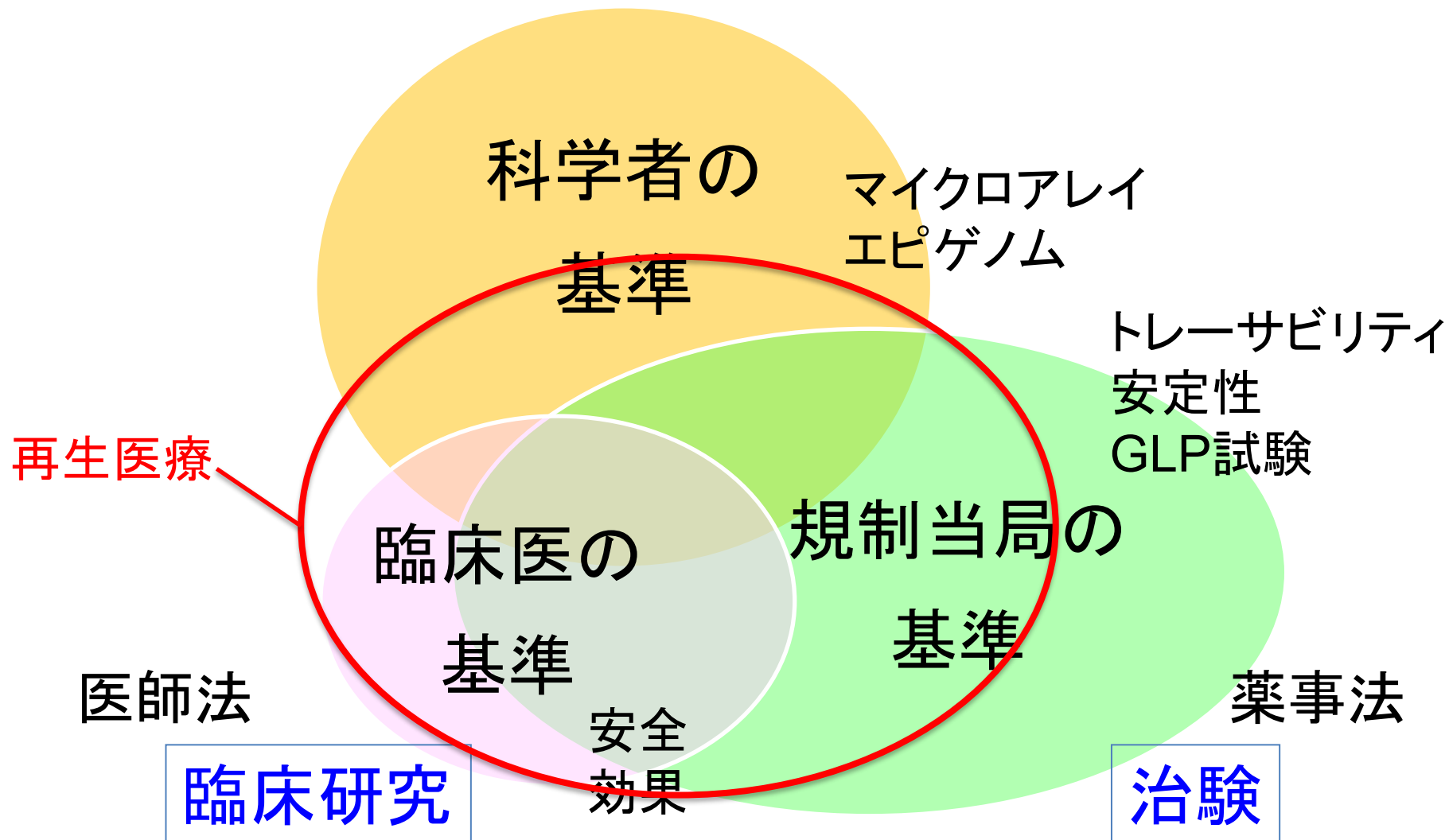


第1弾 臨床研究 自家iPS-RPE 細胞シートによる加齢黄斑変性治療

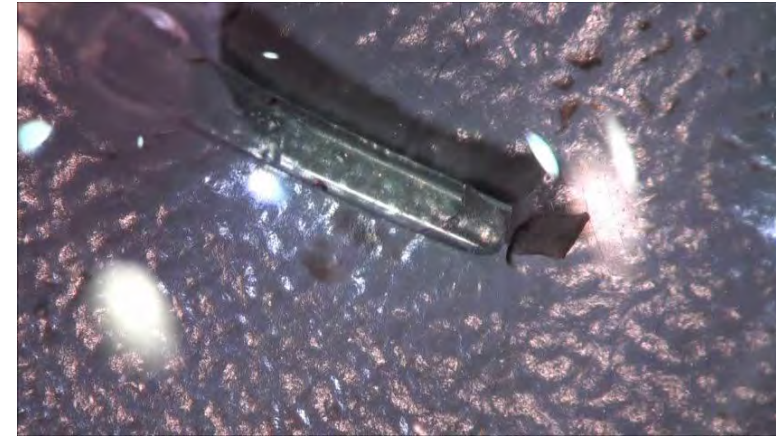
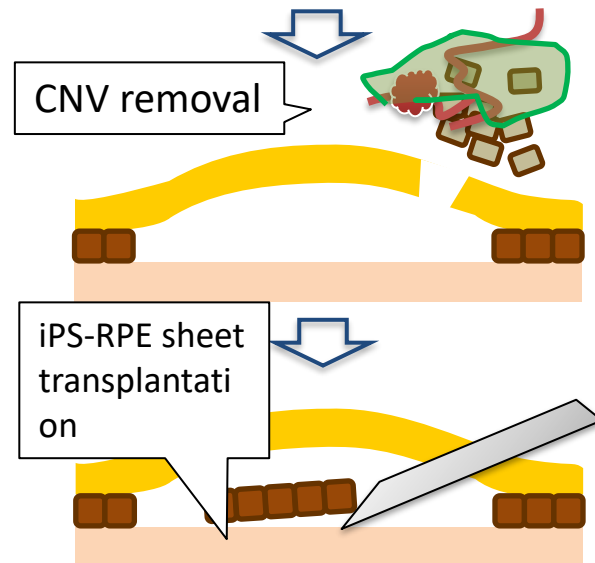
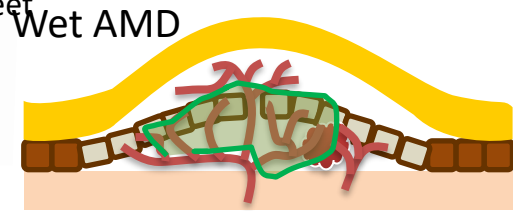
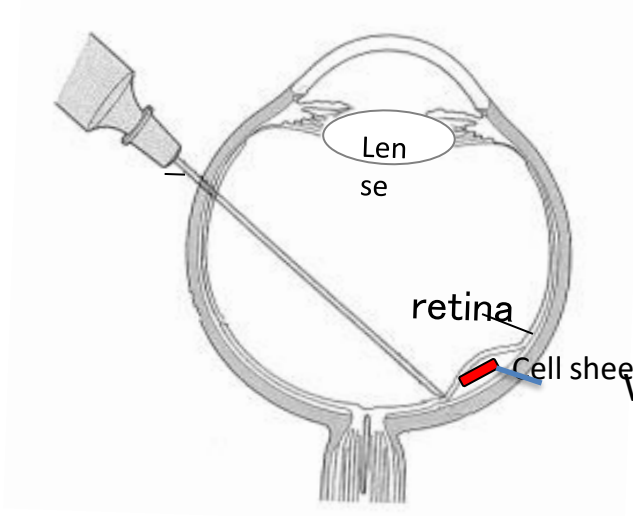
iPS 細胞



各分野の納得するデータが必要



ヒトiPS-網膜色素上皮 シート移植



EDITORIAL

Polar Extremes in the Clinical Use of Stem Cells

両極端

George Q. Daley, M.D., Ph.D.
N Engl J Med 2017; 376:1075-1077
March 16, 2017

ORIGINAL ARTICLE
BRIEF REPORT

iPS細胞 = 危険

success

ORIGINAL ARTICLE
BRIEF REPORT

間葉系幹細胞 = 安全

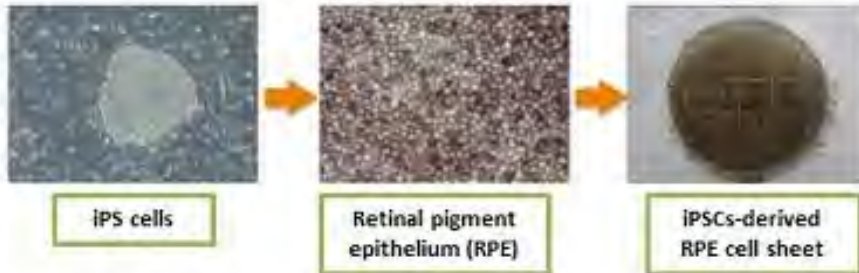
failure

Autologous Induced Stem-Cell-Derived Retinal Cells for Macular Degeneration

Michiko Mandai, M.D., Ph.D., Akira Watanabe, Ph.D., Yasuo Kurimoto, M.D., Ph.D., Yasuhiko Hirami, M.D., Ph.D., Chikako Morinaga, Ph.D., Takashi Daimon, Ph.D., Masashi Fujihara, M.D., Ph.D., Hiroshi Akimaru, Ph.D., Noriko Sakai, B.S., Yumiko

Takasu, M.S., Seishi Ogawa, M.D., Ph.D., Shinya Yamanaka, M.D., Ph.D., and Masayo Takahashi, M.D., Ph.D.
N Engl J Med 2017; 376:1038-1046 | March 16, 2017 | DOI: 10.1056/NEJMoa1608368

加齢黄斑変性への自家iPS細胞治療が成功

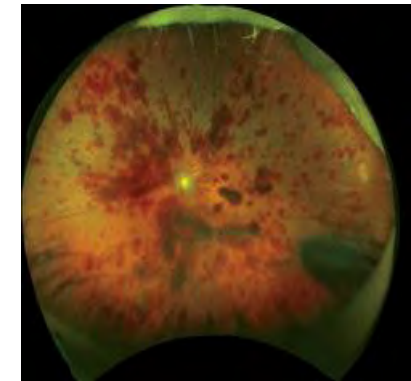
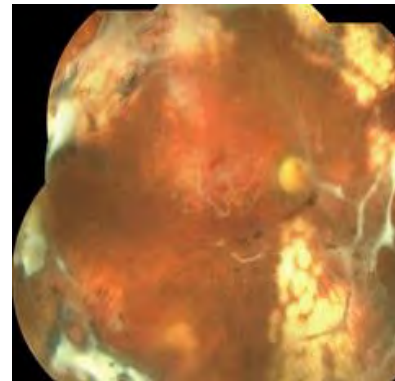


(1) Preparation of retinal pigment epithelium (RPE) sheet from iPS cells

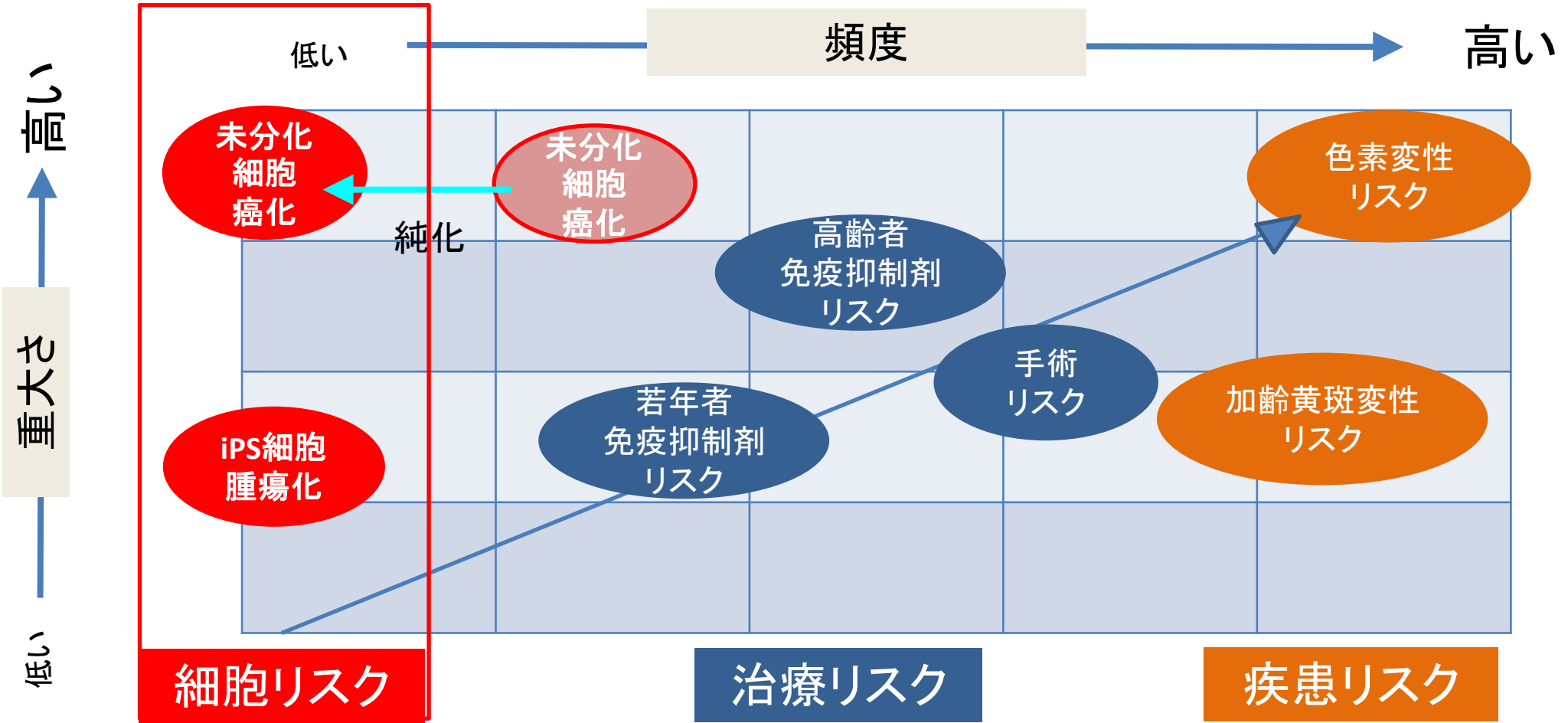
Vision Loss after Intravitreal Injection of Autologous “Stem Cells” for AMD

Alvin F. Kwiatkowski, M.D., Thomas A. Albini, M.D., Justin H. Traversa, M.D., Michael R. Brodman, M.D., Ph.D., Ursula

加齢黄斑変性への自家間葉系幹細胞治療で3例が失明



リスクマトリックス (RPEの場合)



高い
↑
重さ
↓
低い

低い

頻度

高い

未分化細胞癌化

未分化細胞癌化

色素変性リスク

純化

高齢者免疫抑制剤リスク

iPS細胞腫瘍化

若年者免疫抑制剤リスク

手術リスク

加齢黄斑変性リスク

細胞リスク

治療リスク

疾患リスク

治療開発のギャップ

ものからことへ

低分子、抗体医薬

アカデミア
研究

Gap
死の谷
→

製薬企業
製品



治療
内服、注射

再生医療

アカデミア
研究

Gap
死の谷
→

製薬企業
製品

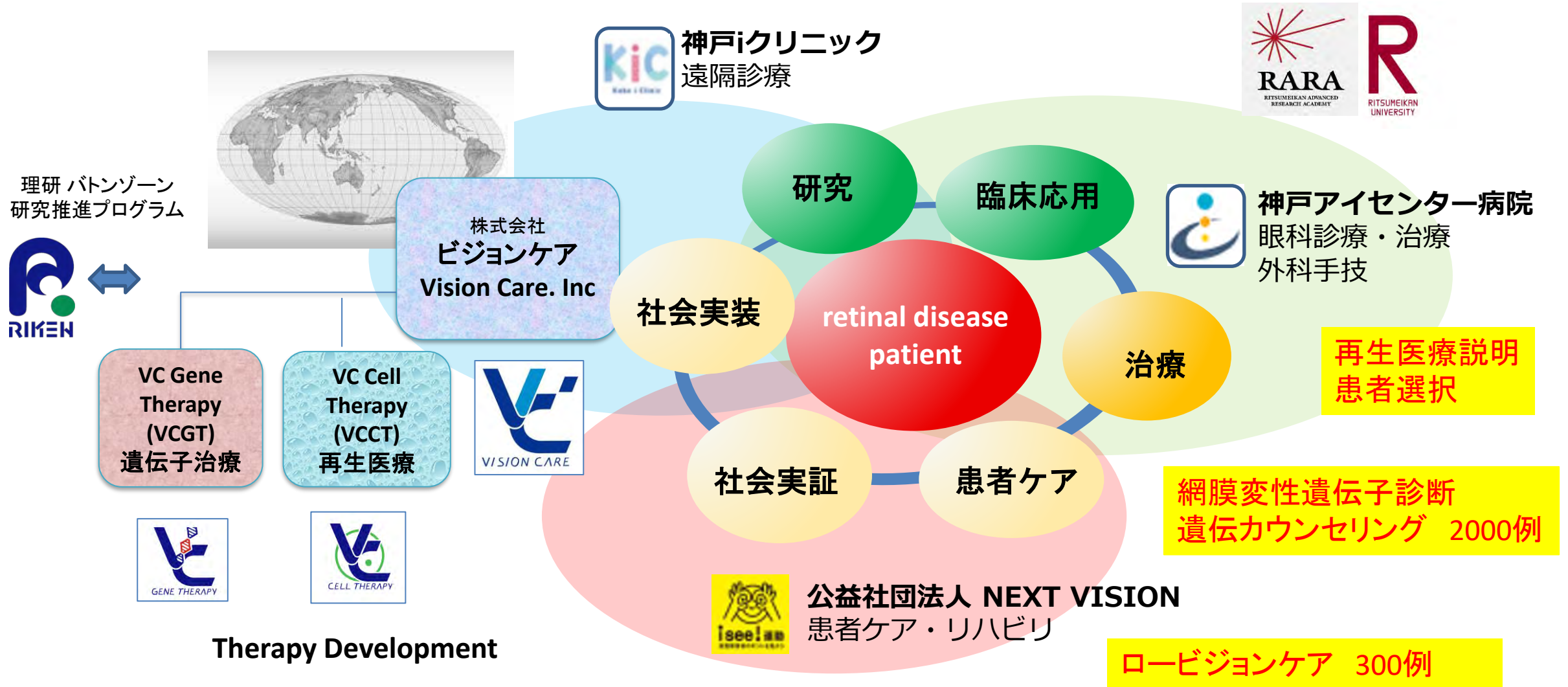
Gap
魔の沼
→

治療
手術

Our Combined Approach

2022

ビジョンケアグループではあらゆる方法で網膜疾患患者をサポート



神戸医療産業都市構想



神戸市立医療センター中央市民病院

8年連続 救急日本一！

神戸アイセンター

神戸アイセンター病院 Kobe City Eye Hospital
公益社団法人NEXT VISION
株式会社ビジョンケア グループ

中央市民病院南病棟

理研 BDR

産学連携ラボ 網膜遺伝子再生医療ラボ
動物実験

医療産業都市推進機構ビル

2階一部、3階
ビジョンケアG&アイセンター病院ラボ
CPC（細胞製造施設）

神戸医療産業都市構想

3つのクラスター 2007年125社 → 2021年 376社



2023.10.11 Microsoft AI Co-Innovation Lab@神戸 オープン



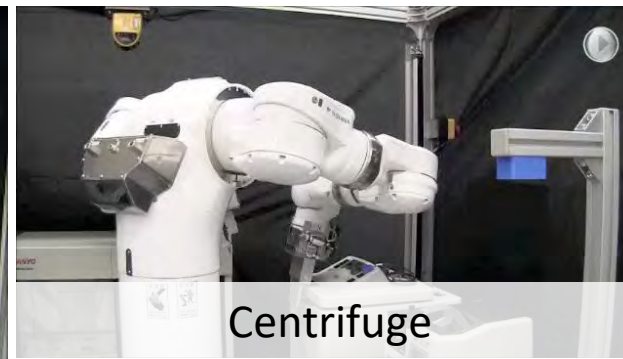
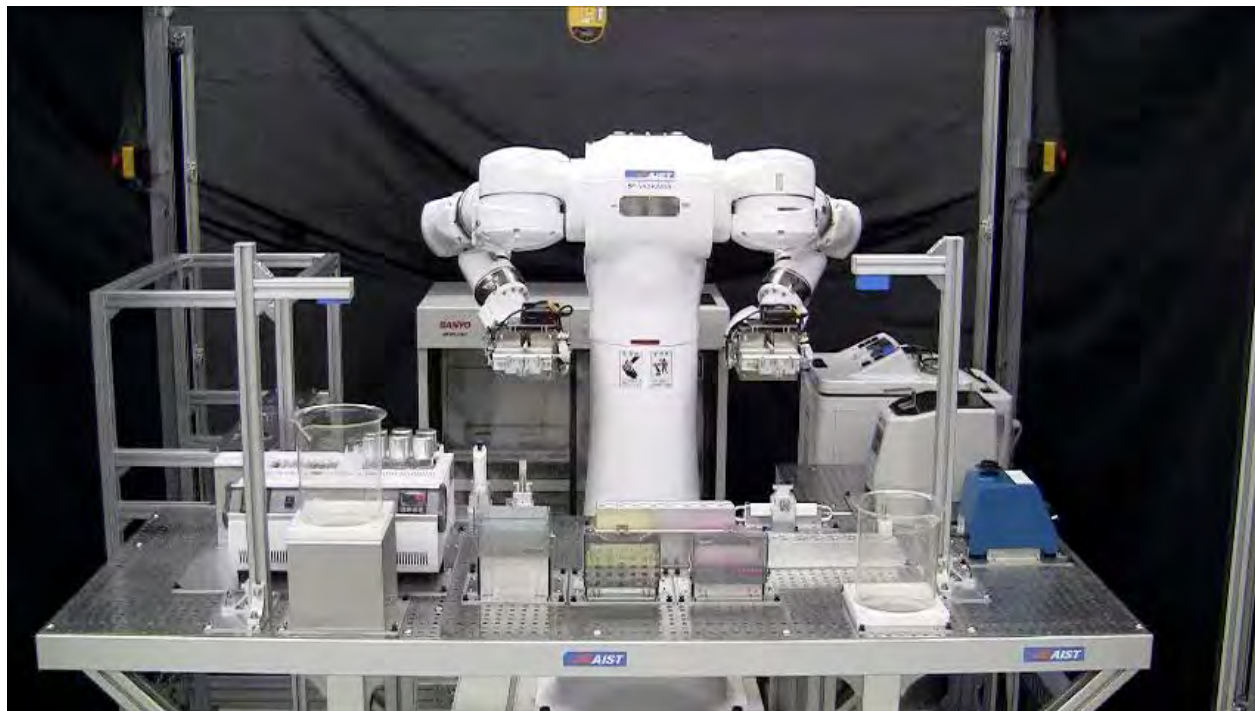
オープニングシンポジウム





夏目先生

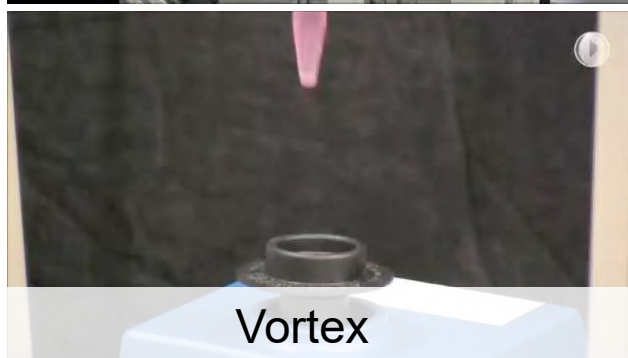
Labodroid Mahoro (humanoid robot) ≠ 双腕ロボット



Centrifuge



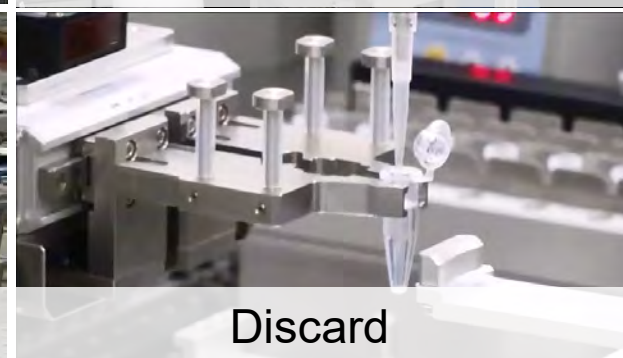
Mixer



Vortex



384-well plate



Discard



Robotic Crowd Biology



理研神田元紀

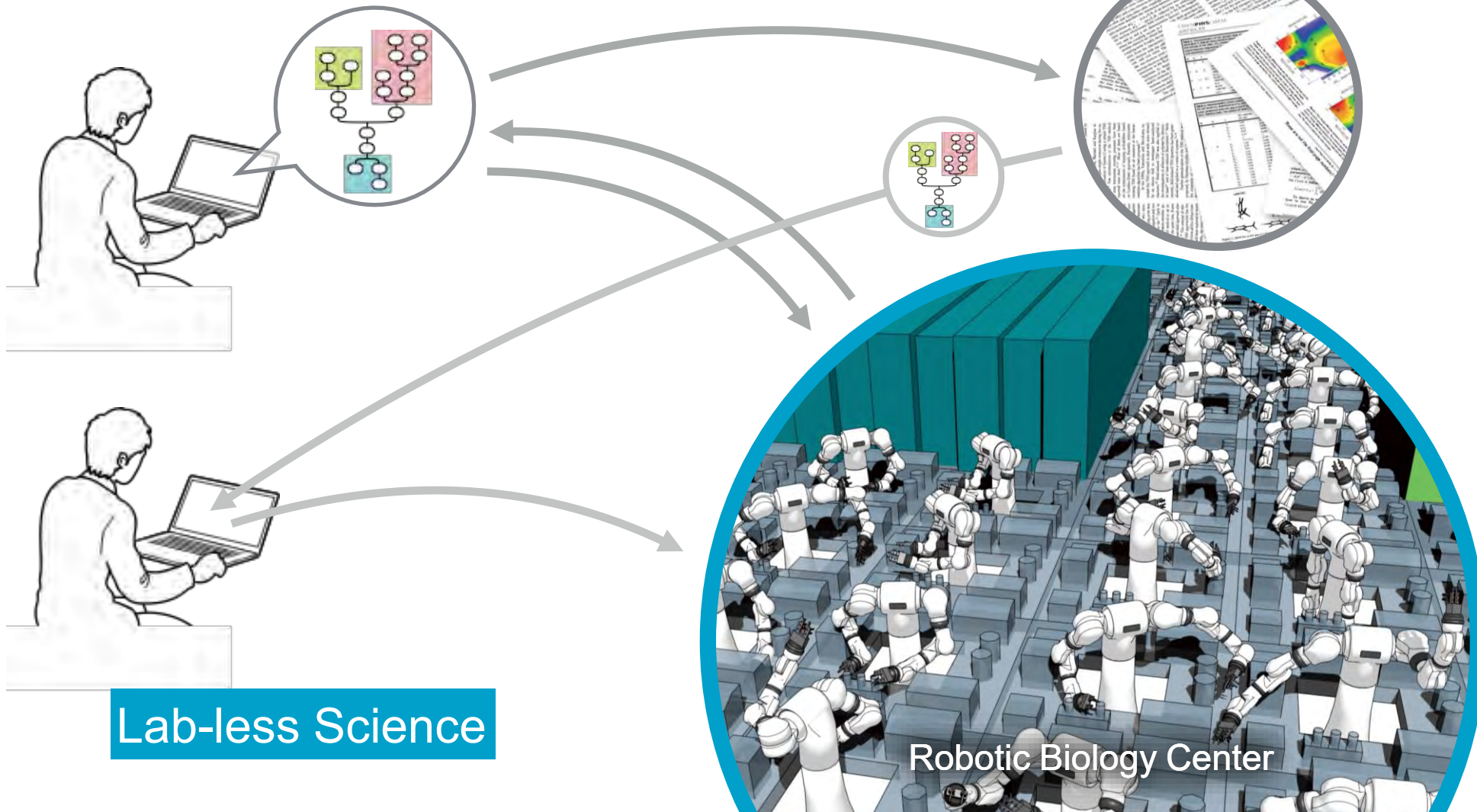


AIST 夏目徹



理研高橋恒一

実験を「プログラミング」してロボット集団に実行させる



Lab-less Science

Robotic Biology Center

学問の進化

RCT (Randomized Controlled Trial) 1948年～
EBM (Evidence Based Medicine)

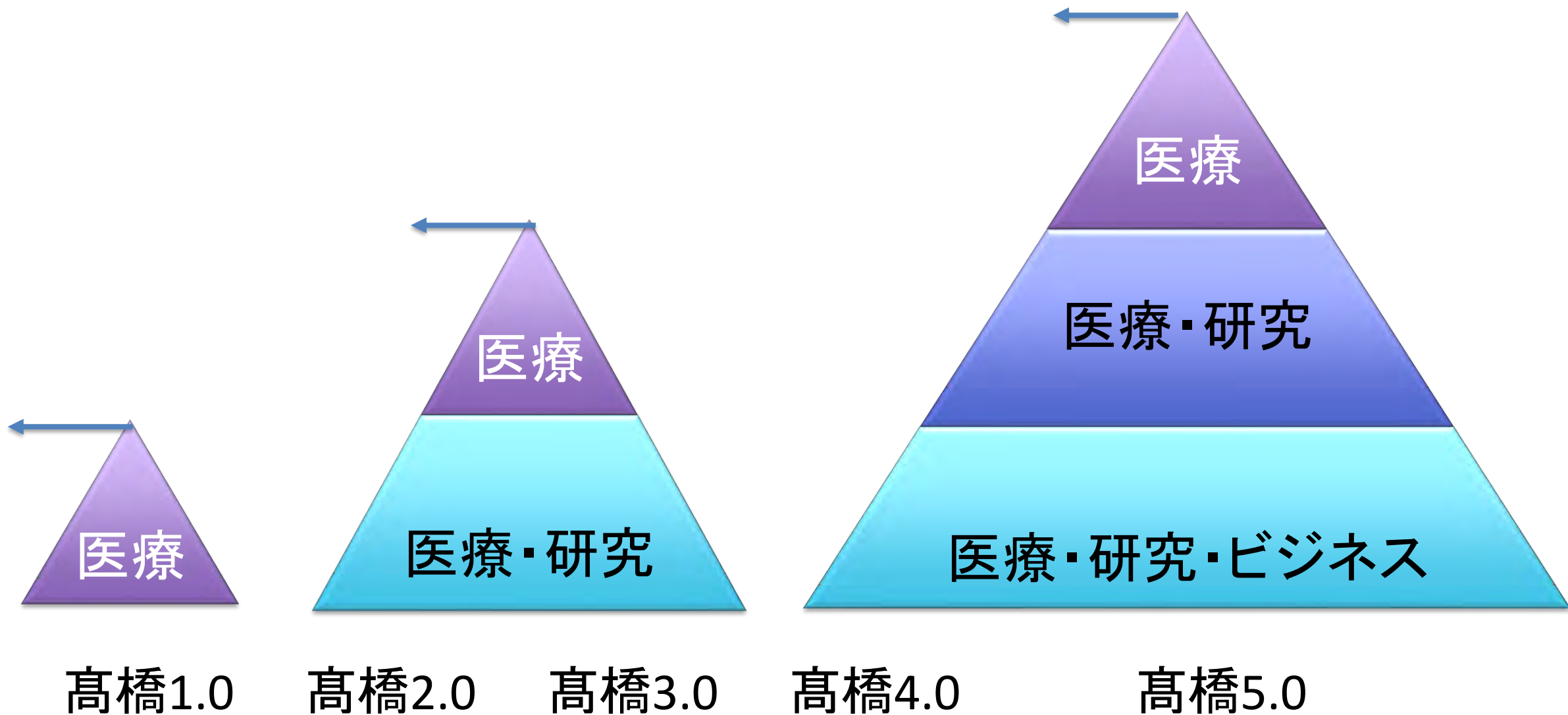
数学、物理学、天文学、化学、生物学、医学

自然科学、社会科学、人文科学

経済学

RCT 2003年～ ノーベル賞 2019年
EBPM (Evidence Based Policy Making)

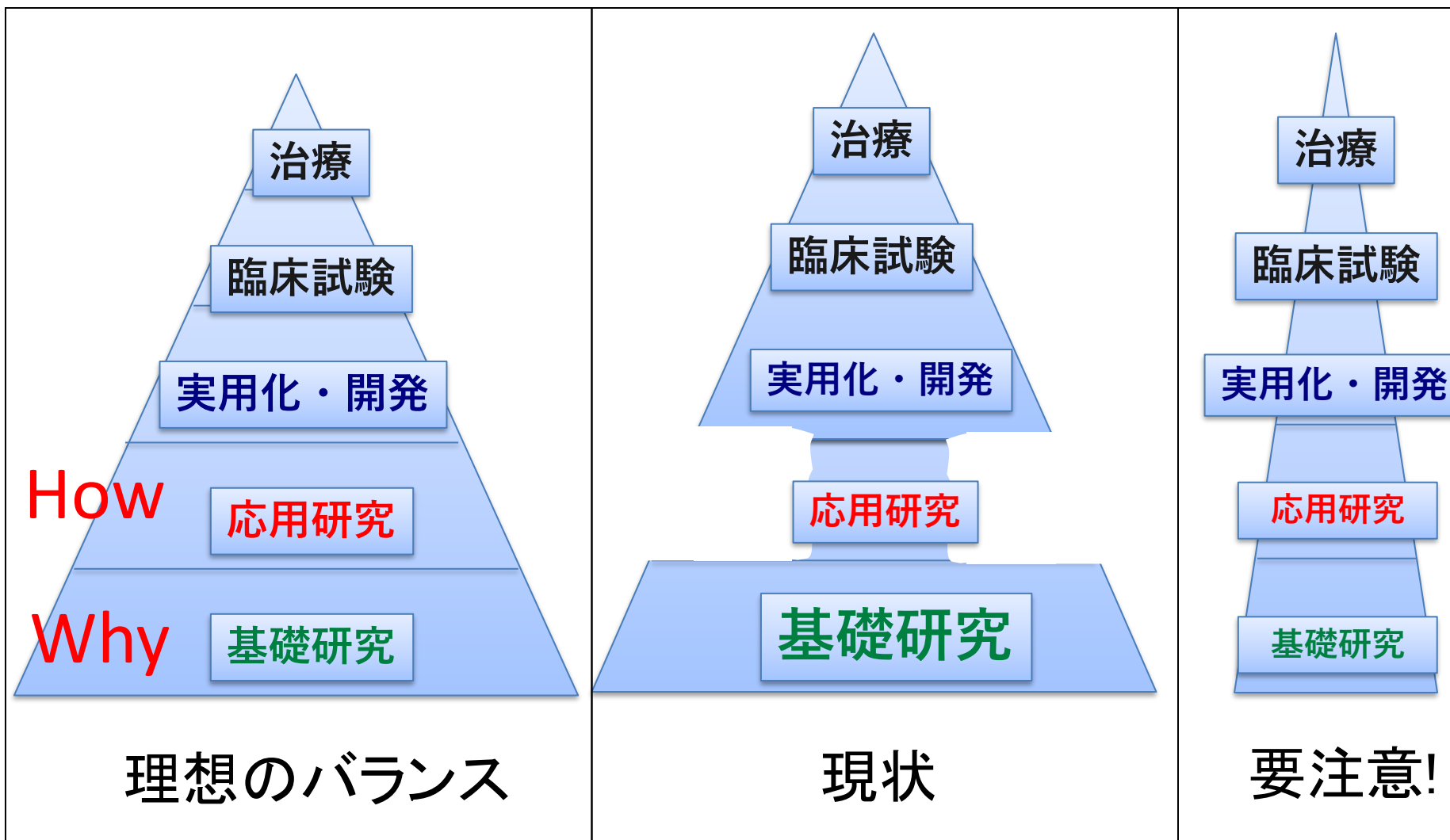
視野が広がると視座が上がる



治療ができるまでのピラミッド

20年前のスライド

死の谷
魔の川



なぜアメリカの基礎研究者は起業するのか



- 同じ課題
- 解決するための政策は同じ
- 運用時に変化



- アメリカ: 起業 日本: 研究費不足

企業の形態

	会社の領域	作成物
2次元	細胞製造販売会社 製薬業モデル	細胞・製品
3次元	網膜細胞治療 (医療機器モデル?)	医療
4次元	網膜医療総合商社 未知の形態	社会

4次元の会社を目指す

本日のお題

再生医療は既存の **治験→承認→保険収載** で
持続可能な治療となるのか

過去

開発の仕方

治験only と アジャイル型開発

現在

臨床試験は？

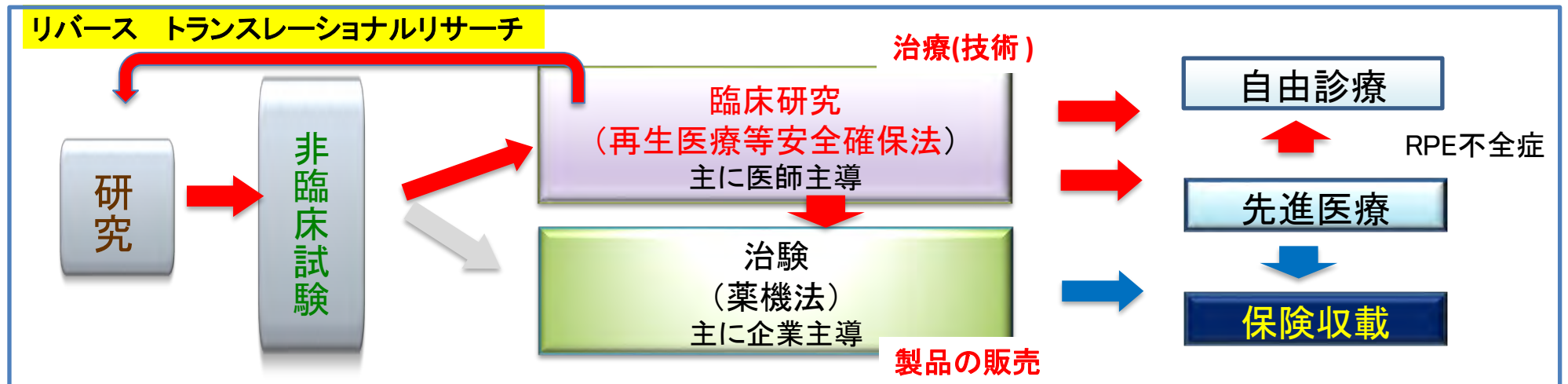
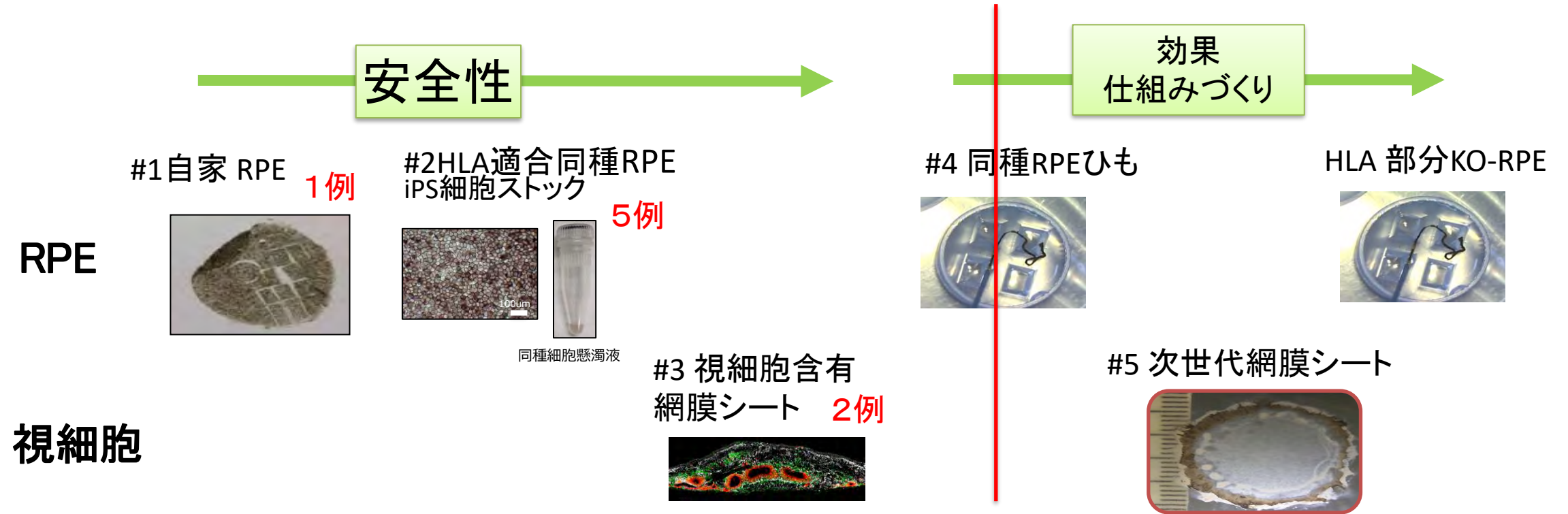
治験only と 先進医療

未来

医療システム
は？

公的保険 と 民間保険

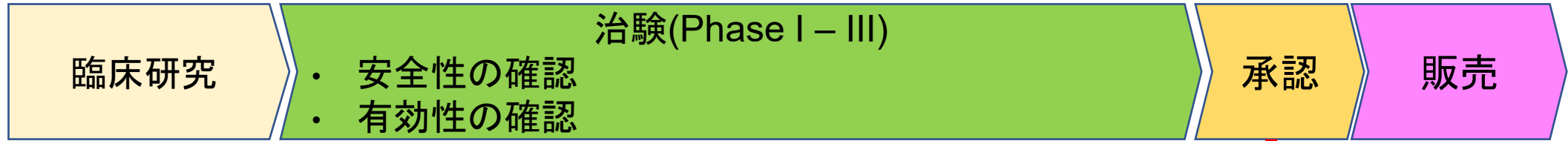
網膜外層再生医療の臨床研究の進展



遺伝子細胞治療における複数の開発法

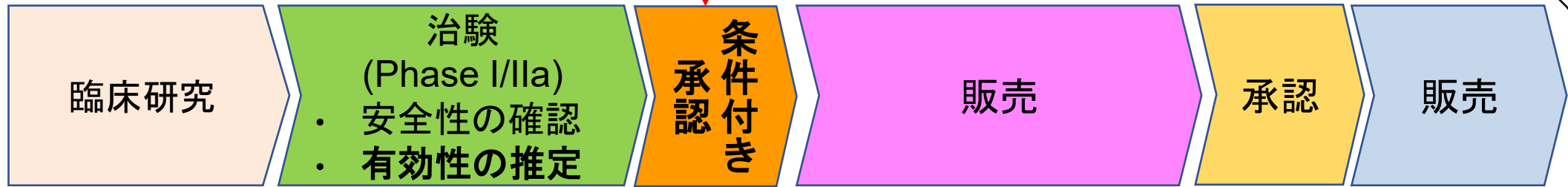
医療者(学会)が関与する段階

従来

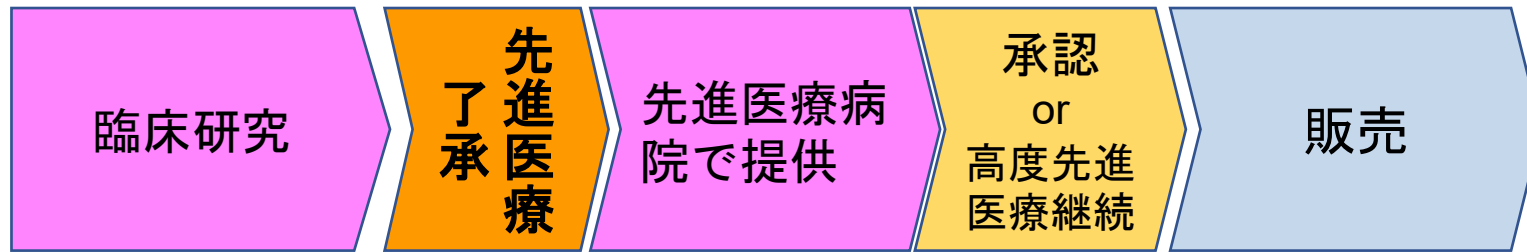


日本で先行している承認制度

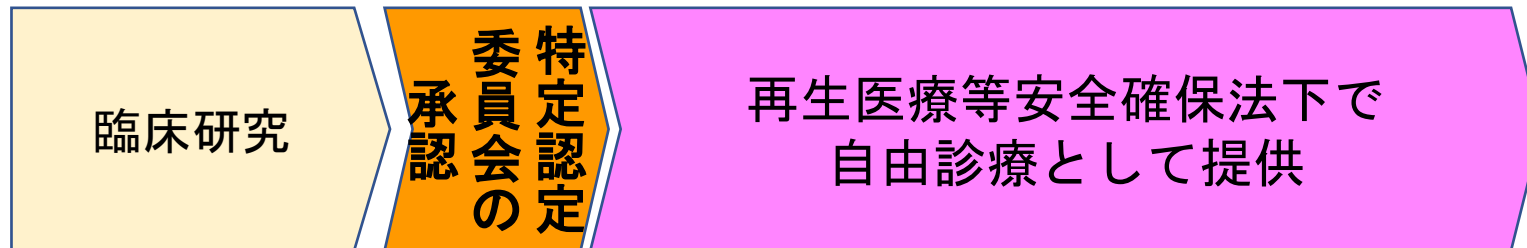
条件付き承認



先進医療



自由診療



日本の医療システムのねじれ問題

1. 保険点数は社会主義的価格で 病院経営は資本主義経営
2. 医療費抑制なのに成長産業のためのFDAのルールを採用している

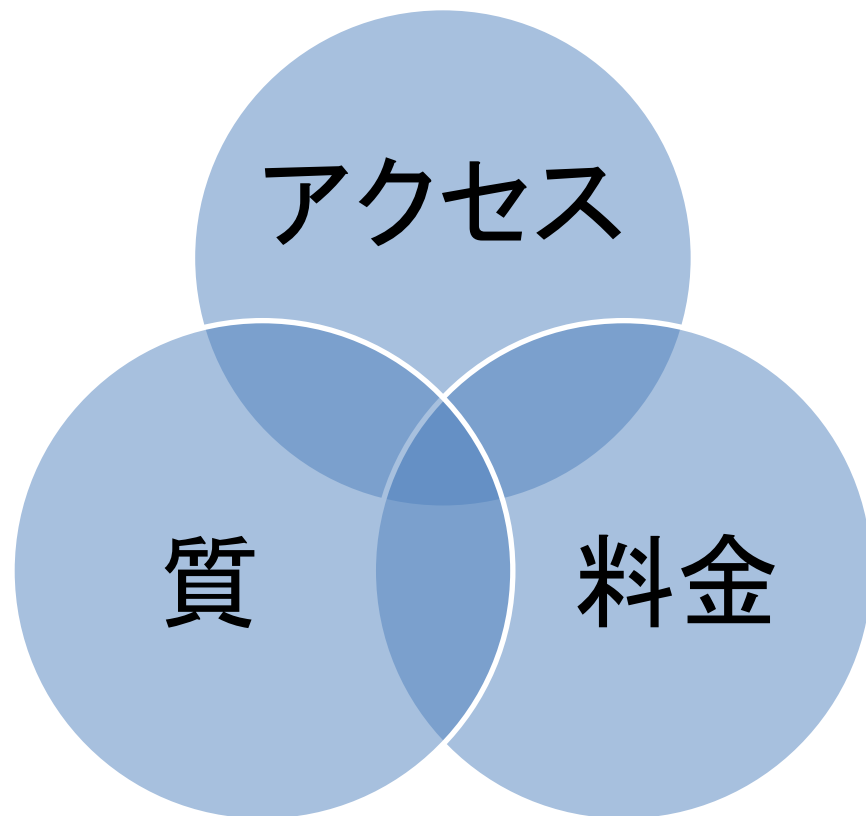
規制 ≡ 価格なので

規制と医療システムはリンクさせて考えなければならない



医療システムの変革 or 規制の変革

1980年代 WHOが世界NO1と認めた日本の医療



最高のバランス

既に医療者の犠牲あり

(1990年代ヒラリークリントン来日
日本の医師は聖職者 だがクレイジー
米国の医師にこの働き方をさせるのは
無理)

2000年代 それぞれが巨大化して持続不可能

アクセス

質

料金

解決策
パイを増やす
民間の保険
＝先進医療・
シン自由診療

治療薬の価格引き下げ
病院の赤字・疲弊



Thank you

Kobe Eye Center & Vision Care Group