

# iPS細胞15年 実用化へ正念場

iPS細胞を使った製品の承認をめざす治験が、国内で相次いで始まっている。2006年にiPS細胞ができたときと発表されてから今年で15年。ただ、実用化に向けた計画は想定よりも遅れ、道のりは険しい。この間、世界はiPS細胞以外にも目を向けていて、政府の支援のあり方に見直しを求める声も出ている。

(市野塊 後藤一也、野中良祐)

## 安全性とスピード両立に難題

京都大発のベンチャー「メガカリオン」(京都市)は4月、iPS細胞からつくった血小板で治験を始めた。重い貧血やがんなどの治療で血小板が減っている人に使う。これもあわせて現在、10件以上の治験や臨床研究が進む。ただ、道のりは順調とは

いえない。09年に文部科学省がまとめた工程表では14〜16年ごろに臨床研究や治験を始めるめどが掲げられていた。実際には14年の加齢黄斑変性の臨床研究以外は18年以降までなかった。工程表は13、15年と改訂を重ねる度に目標が後ろ倒しになり、最終的には「患者に過度な期待を与えざる可

iPS細胞

皮膚や血液などの細胞に特定の遺伝子を外から加えてつくる。受精卵からつくるES細胞と同様に無限に増え、さまざまな細胞に変化させることができる。いたんだ臓器や組織を置き換える「再生医療」だけでなく、難病の患者からつくったiPS細胞を使って治療薬を見つける「iPS創薬」への応用も期待されている。

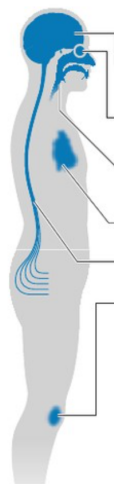
### iPS細胞を使った主な研究

病気	変化させる細胞	主体	移植年
★パーキンソン病	神経の細胞	京都大	2018年
★角膜の病気	角膜上皮細胞	大阪大	2019年
★加齢黄斑変性	網膜色素上皮細胞	理化学研究所	2014年
★頭頸部がん	免疫細胞	千葉大	2020年
★重症心不全	心筋細胞	大阪大	2020年
★脊髄損傷	神経の細胞	慶応大	患者募集開始
★ひざの軟骨損傷	軟骨	京都大	実施済み 時期は非公表
★血液の病気	血小板	京都大	2019年

### iPS細胞を使った主な企業治験

重症心不全	ハートシード	2021年開始
血液の病気	メガカリオン	2021年開始
網膜の病気	大日本住友製薬	2021年度?

課題の一つは資金だ。iPS細胞は作製のための環境整備なども含めて開発コストに10億〜20億円は簡単にかかるとされる。製薬企業はコストを回収できる見



通しが立たなければ、治験への巨額投資に二の足を踏む。安全性の確認に時間がかかるのも壁になっている。iPS細胞はねらった細胞に変化する過程で、うまく変化できずに残った細胞が、がん化するおそれがある。安全性に疑義が生じればiPS細胞の研究全体への信頼もかわる。スピードと安全性の両立は容易ではない。

当初の計画から遅れていることについて、山中伸弥・京都大教授は取材に、「当初のものは「ベストシナリオ」で計画されていると思う。いろいろな問題や障害で遅れているのは想定内のこと」といううえで、「ここからが(実用化に向けた)正念場だ」と話した。

く人と効かない人がいることがわかってきた。細胞を扱うのは難しく、移植技術などに左右されやすいからだ。効く人を見極める研究も進められている。

一方、iPS細胞の発見から15年の間に世界の主流は遺伝子治療となった。新型コロナウイルスのワクチン開発のカギとなった遺伝子物質「m(メッセンジャー)RNA」を、これを扱う技術も遺伝子治療研究のたまものだ。遺伝子治療は、これまで治らなかった

### iPS細胞に関する主なできごと

- 2006年 ● 山中伸弥・京都大教授がマウスiPS細胞の作製発表
- 07年 ● ヒトiPS細胞の作製発表
- 12年 ● 山中教授にノーベル医学・生理学賞
- 13年 ● iPS細胞など再生医療に10年間で約1100億円の支援を開始
- 14年 ● 理化学研究所などがiPS細胞を使った1例目の移植を目の難病で実施
- 15年 ● 京大が「iPS細胞ストック」の細胞の提供開始
- 20年 ● iPS細胞の備蓄事業が京大から独立して公益財団法人
- 21年 ● iPS細胞を使い、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の候補薬の発見。治験での効果確認まで進んだのは初めて

## 「iPS偏重」に不満の声 ■ 支援や投資 米中と差

一方、新たな課題として指摘されているのが、政府の「iPS偏重」に対する反発だ。山中さんは「ゴールに近づくとお金がかかると訴えるが、一部の事業で支援の削減案が浮上するなど岐路にある。

12年の山中さんのノーベル賞受賞を機に、日本発の技術の実用化に向け、安倍晋三首相(当時)のかけ声によって、政府は再生医療を経済成長の柱の一つに据えた。それまで年間約50億円の支援だったが、22年度

までの10年間で1100億円の巨額支援を始めた。年100億円規模の支援は、がん(約180億円)や感染症(約80億円)といった医療の主要な研究分野に詳しい科学技術振興機構研究開発戦略センターの辻真博さんは「10年先まで支援を約束するのは、ライフサイエンスの研究分野では異例だ」と話す。

18年度は再生医療に約170億円が支援され、がんと同程度になった。米国の厚生労働省の再生医療に関する審査委員会の委員長