

iPS細胞

KEY WORD

iPS細胞（人工多能性幹細胞）は、体のさまざまな細胞に分化でき、ほぼ無限に分裂し増える能力を持つ。皮膚細胞など採取しやすい細胞にごく少数の因子を導入し、培養することでiPS細胞を作製する。通常は再生できない心筋細胞や神経細胞などに分化させ、患者に移植する再生医療への応用が期待されている。多能性を持つ状態に初期化する点で、まるで細胞の時間を巻き戻すように画期的だが、実用化に向けてコスト面が最大の課題。

iPS細胞（人工多能性幹細胞）やES細胞（胚性幹細胞）などに代表される「再生医療等製品」を使った治療法は、市場規模が今後ますます大きくなると期待され、国際的に激しい競争が繰り広げられている。日本では関係各省が連携し、基礎研究から臨床応用まで切れ目なく支援している。文部科学省が支援する、iPS細胞を用いた研究課題も厚生労働省の支援領域に着実に引き渡されており、件数も順調に伸ばしている。

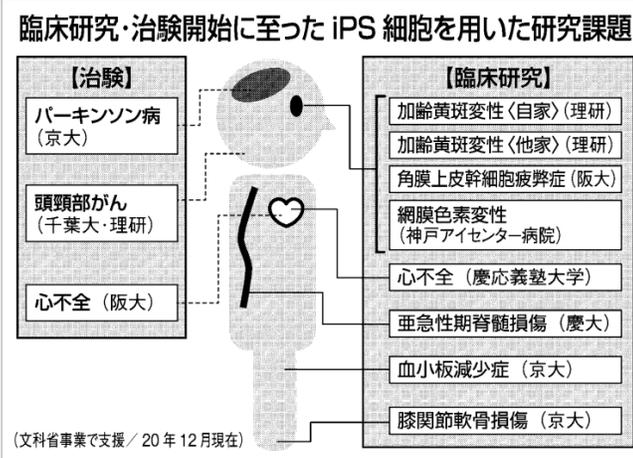
# 再生医療研究、国が後押し

文科省は、2007年の山中伸弥京都大学教授によるヒトiPS細胞の作製成功を受け、ES細胞や体性幹細胞だけでなく、iPS細胞も08年度から重点支援の対象とした。その後、山中教授のノーベル生理学医学賞受賞により、再生医療の実用化に向けて、iPS細胞を含む幹細胞・再生医学研究を加速するため、13年度から支援事業「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」が始まった。10年間で1100億円を支援している。

同支援プログラムのうち、「iPS細胞研究中核拠点」事業で京都大学iPS細胞研究所（CiRA）が10年に設立された。「疾患・組織別実用化研究拠点」事業では、パーキンソン病や脊髄損傷・脳梗塞、視機能再生、心筋再生を行う大学・研究機関を、臨床

iPS細胞を用いた研究課題のうち、文科省の事業「再生医療実現拠点ネットワーク

## 臨床・治験



## 疾患領域拡大で件数増

iPS細胞が再生医療に世界で初めて使われたのは14年。当時、理化学研究所のプロジェクトリーダーだった高橋政代氏が、視力が衰える病気の「加齢黄斑変性」の患者に患者由来のiPS細胞から作った網膜色素上皮細胞を移植し、効果が確認された。

空白期間を経て、17年に同じく高橋氏が他人他家由来のiPS細胞から作った網膜色素上皮細胞の移植を行った。翌18年には京大がパーキンソン病、19年に大阪大学が角膜に病気のあ

「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」で支援し、臨床研究・治験開始に至った件数は20年12月現在、10疾患11件ある。この件数について、文科省の阿部副官は「文科省で非臨床研究まで支援し、厚生労働省に橋渡しして臨床研究を支援する流れがうまく行っている結果」と評価する。

20年はさらに疾患領域が拡大し、件数も着実に増加した。夏以降、新たな疾患で手術をしたのは、神戸市立神戸アイセンター病院と、千葉大学と理研のチー

る患者にiPS細胞由来の細胞を移植し、部位が広がった。20年はさらに疾患領域が拡大し、件数も着実に増加した。夏以降、新たな疾患で手術をしたのは、神戸市立神戸アイセンター病院と、千葉大学と理研のチー

## 実現拠点プログラム

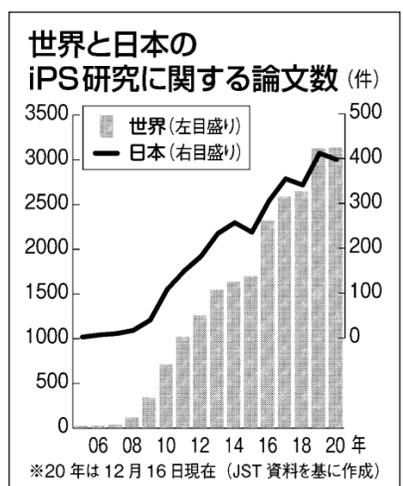
iPS細胞研究の主な動きと国の施策	
2006年	山中伸弥京大教授がマウスのiPS細胞の作製に成功したと発表
07年	山中教授がヒトiPS細胞の作製に成功したと発表 文科省が「iPS細胞研究等の加速に向けた総合戦略」を策定
10年	京大がiPS細胞研究所(CiRA)を設立
12年	山中教授がノーベル生理学医学賞を受賞
13年	文科省が「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」を開始。10年間で1100億円を支援
14年	理研が患者由来の細胞による加齢黄斑変性の移植手術を実施(iPS細胞を用いた移植手術としては世界初)
15年	CiRAが再生医療用「iPS細胞ストック」の提供を開始
18年	CiRAが再生医療用iPS細胞ストックプロジェクトを移管するための新法人設立案を文科省の作業部会で提案
19年	一般財団法人「京都大学iPS細胞研究財団」設立
20年	公益財団法人「京都大学iPS細胞研究財団」始動

## 10年間で1100億円支援

文科省の阿部副官は「従来は動物実験がメインだったが、ヒトの細胞で疾患状態を再現できるのが最大の利点」としている。これまでに、慢性炎症と脂肪・筋萎縮を特徴とする遺伝性疾患

患に関して、病態を効果的に改善する化合物の特定に成功した事例が出るなど、成果を挙げている。同支援プログラムは22年度まで継続されるが、その先についてはまだ議論されていない。関係府省による「健康・医療戦略推進会議」の下に設置された協議会での議論が待たれる。

## 論文数、国内外で大幅増



07年11月の山中教授らによるヒトiPS細胞作製に関する論文発表以降、激しい研究開発競争が繰り広げられている。

その結果、国内外でiPS細胞に関する論文が大幅に増加していることを、JSTが世界最大級の査読済み文献データベース「スコープス」で05年1月から20年12月16日まで検索し、明らかにした。論文数増加の背景には「iPS細胞はヒトの生物学・疾患研究の優れた研究用ツールとして世界中の研究者が使うようになった」(JSTの辻真博フェロー)ことや、「再生・細胞医療・遺伝子治療に向けた期待感も高まっている」(同)ことなどがありそうだ。

日本については政府がiPS細胞の基礎研究から医療応用に巨額の資金を投入したり、法規制など研究環境の整備を戦略的に進めてきたりしたことも増加の一因とみられる。



## INTERVIEW

「iPS細胞は日本の宝でありお家芸といえる。基本的な性質を深く理解した知的基盤の構築が必要だ。結果的に、創薬やCAR-T、再生医療などが急がば回れで大幅に加速する」(山谷逸平)

## 科学技術振興機構(JST) 研究開発戦略センターフェロー 辻真博氏

科学技術振興機構(JST)研究開発戦略センターの辻真博フェローにiPS細胞研究のこれまでの動きと今後の展望について聞いた。

「国内ではiPS細胞を使った再生医療の研究が活発です。山中伸弥京大教授のノーベル賞受賞後、政府の後押しもあり、盛んになった。ただ、日本は医療応用への期待が強く、やや一足飛びした感がある。海外では、iPS細胞はさまざまな分野の基礎研究のツールとして幅広く使われている。iPS細胞を使えば自由度の高い研究が可能になる。国内外で新薬候補の探索ツールとしても活発に使われている」

「世界的にキメラ抗原受容体発現T細胞(CAR-T)療法が注目されている理由は。患者由来の改変免疫細胞であるCAR-Tが、ある種の血液がん非常に高い治療効果を実現し、世界の注目を集めている。だが、高額な治療コストや深刻な副作用、製造の困難さなど、問題は山積みだ。iPS細胞はこれらを解決する突破口となり得るため、国内外でさまざまなチャレンジが始まっている。iPS細胞の長所をうまく生かした、今後大きく展開する医療応用の潮流だと考える」

「iPS細胞は新型コロナウイルス感染症の病態解明などどの程度役立ちますか。16年のリオデジャネイロ五輪時に感染拡大したジカ熱ウイルスは実験動物に感染しにくいため、ヒトiPS細胞などの幹細胞が病態解明などで活躍した。新型コロナウイルスは少ない印象だが、未知の感染症がまん延したときに脚光を浴びる可能性は大いにある。また、国内のベンチャーが、治療法として新型コロナウイルスを攻撃する「キラーT細胞」をiPS細胞から作製し、臨床開発を進めている」

「今すべきことは。iPS細胞は日本の宝でありお家芸といえる。基本的な性質を深く理解した知的基盤の構築が必要だ。結果的に、創薬やCAR-T、再生医療などが急がば回れで大幅に加速する」(山谷逸平)

## 性質理解し知的基盤構築