

実現に向けて躍進の時を迎えている「再生医療」

岡野栄之，山中伸弥

ここ1～2年の間にわが国の再生医療を巡る状況が急速に前進している。2013年の4月に「再生医療推進法」、11月に「改正薬事法」「再生医療安全性確保法」が可決・成立し、翌2014年にはこれらの法律が施行されるに至っている。また、2014年9月12日には、理化学研究所の高橋政代博士のグループにより世界初のiPS細胞を用いた臨床研究が開始された。このようなわが国の動きは国内外で注目され、2014年はわが国の再生医療元年ともよばれている¹⁾。このような記念すべきタイミングでこの実験医学増刊号『再生医療2015』を発行できたことを大変嬉しく思う。

このようなわが国の再生医療を取り巻く環境の大きな変化を鑑みて、本増刊号は、再生医療と幹細胞研究の最もホットな研究の成果から臨床応用、さらにはELSI問題を網羅すべく、次のような6章構成とした。

第1章 多能性幹細胞と体性幹細胞

第2章 分化誘導と分化転換

第3章 疾患iPS細胞

第4章 臨床応用

第5章 幹細胞技術開発

第6章 再生医療のELSI

各章では、それぞれの分野のまさに第一線で研究する方々や第一人者に執筆いただいている。

さて、この「序にかえて」では、本増刊号全体の理解を促すために、最近のiPS細胞研究事情について少し補足したい。

iPS細胞研究の現状について

2007年にヒトのiPS細胞の樹立が報告されて以来、世界中で多くの研究者がiPS細胞を使った研究を進めている。先行して研究が進められていたES細胞との互換性が高く、ES細胞の研究により得られていた知見の多くがそのままiPS細胞でも利用でき

たため、iPS細胞研究への参入に障壁は低かったと考えられる。2013年にElsevier社から発表された調査レポート²⁾によると、2012年に発表されたiPS細胞関連の論文数は1,000報を超え、急速に研究が広がっていることがわかる。iPS細胞にはさまざまな活用方法が考えられるが、特に細胞移植による再生医療（4章）や疾患特異的iPS細胞（3章）を用いた疾患のメカニズム研究・創薬研究が活発に進められている。


再生医療については日本において高橋政代博士が中心となって進めている加齢黄斑変性の臨床研究がはじまった。それに続いてパーキンソン病や脊髄損傷をはじめ、さまざまな疾患を対象とした臨床研究が計画されており、iPS細胞を使ったこれらの再生医療はいよいよ最終的な安全性を確認する段階に近づいている³⁾。

また、さまざまな疾患の患者さんからiPS細胞がつくられ、疾患特異的iPS細胞として保存されている。日本では、2014年7月末現在で50種以上の疾患特異的iPS細胞が理化学研究所のバイオリソースセンターに寄託されており、創薬や病態メカニズム解明などの研究に利用されている。こうしたヒトのiPS細胞を用いることで動物実験では難しいヒトの細胞システムでの検証ができ、新薬の開発のみならず、既存薬を新たな用途で再評価する報告も出てきている。今後、iPS細胞を使うことで、薬の開発が加速されることが期待できるだろう³⁾。

再生医療用iPS細胞ストックプロジェクトについて

iPS細胞を使った再生医療を円滑にかつ迅速に実現するために、iPS細胞ストックプロジェクトが進められている。本プロジェクトは、京都大学iPS細胞研究所が中心となり、再生医療に使うことが可能なグレードのiPS細胞を備蓄するものである。このiPS細胞は各機関に配布され、そこで目的の細胞へと分化させて移植に使用される予定である。

iPS細胞を利用した再生医療では自家移植を行うことで、拒絶反応をほぼなくすることができるが、1人ひとりからiPS細胞を作製し、その細胞の安全性を確認する必要があるため、多くの時間と費用がかかってしまう。そこで、あらかじめ健康な人から採取した細胞をもとにiPS細胞を作製し、安全性が確認できたiPS細胞をストックしておこうというのがiPS細胞ストックプロジェクトである。こうすることで自家移植の際の課題である時間と費用の問題を克服できる。iPS細胞ストックを利用する場合、他家移植になるが、より多くの方に拒絶反応が少なくすむような特殊な（HLAホモ接合体の）細胞からiPS細胞を作製することができる。特に日本人に最も多いHLA型



をホモにもつ細胞の場合、たった1種の細胞で日本人の20%に、75種の細胞をストックすると日本人の80%に移植可能な細胞を用意できると試算されている⁴⁾。iPS細胞ストックプロジェクトでは、頻度の高いHLA型をホモにもつ細胞からiPS細胞を作製し備蓄することで、2018年を目標に日本人のおよそ半数に移植可能なiPS細胞ストックを構築する予定である。この再生医療用のiPS細胞ストックの構築は、今後わが国がiPS細胞による再生医療の世界標準を構築するための最重要課題となるのは明らかである。

今後、わが国が再生医療で世界をリードしていくためには、多くの異なった分野の人たちの有機的な共同作業が必要となる。実験室で成功した基礎研究の成果を、安全に、効果的に、かつ倫理面に十分に配慮して臨床の現場にもって行くためのさまざまな課題に対して、アカデミアの研究者、産業界の研究者、行政が一体となって取り組んでいる。本増刊号は、臨床応用に向けた幹細胞研究の知見（1章、2章）をベースに、工学技術の進展（5章）、疾患研究への展開（3章、4章）、行政の取り組み（6章）を加えた再生医療の実現に向けた最先端の情報を凝縮した1冊にしたつもりである。本増刊号が今後の再生医療の発展の一助となることを願う。

文献

- 1) Okano H : Stem Cells Dev, 23 : 2127-2128, 2014
- 2) 「Stem Cell Research : Trends and Perspectives on the Evolving International Landscape」 (Nakatsuji N, et al), Elsevier, 2013
- 3) Okano H & Yamanaka S : Mol Brain, 7 : 22, 2014
- 4) Okita K, et al : Nat Methods, 8 : 409-412, 2011