

iPS再生医療・その期待と課題（下）臨床応用へ薬事規制整備を

将来の再生医療への応用が期待されるiPS細胞（万能細胞）。開発者の山中伸弥京都大学教授は、iPS細胞研究の現状をジグソーパズルに例える。「私の研究もピースの一つだし、臨床に近い研究や特許、国の認可などたくさんのピースが必要。ピースがそろって完成するには10年、20年かかるかもしれない」。

基礎研究はもちろん、iPS細胞の周辺技術は多岐にわたる。例えば人間の臓器などサイズの大きな組織への移植では、iPS細胞から分化させた細胞でシートを作り、移植に必要な大きさを確保する必要がある。

東京女子医科大学のチームは、ヒトiPS細胞から作った心筋細胞のシートを重ね、厚い心筋シートを作ることに成功した。現状のシートの厚さは0.1ミリメートル以下。それ以上の厚さに加工するには内部に血管網を作る必要があり、血管を導入する技術の研究にも取り組んでいるという。

臓器そのものを作り出して臓器移植を実現しようという研究もある。

横浜市立大学のチームは、ヒトiPS細胞などを材料にして立体的な肝臓組織を作り出すことに成功した。iPS細胞から分化させた肝細胞の前駆細胞と血管内皮細胞、間葉系細胞の三つの細胞を混ぜて培養。細胞が自律的に組織を形作る「三次元組織誘導技術」を使い、内部に血管網を持つ肝臓の原基（肝芽（かんが））を製作した。マウスに移植すると肝芽は生体内で成長し、血液が環流してヒト肝臓特有の代謝機能を発揮した。

同技術は移植だけでなく、製薬会社などが薬剤のスクリーニングに使う実験用の研究素材としての応用も期待される。

日本再生医療学会の岡野光夫理事長（東京女子医科大学教授）は、再生医療を実現させるため、「医学と工学のエンジニアが一体となって取り組む時代が来た」と強調する。さらに、研究者や技術者だけでなく、関係省庁などの協力も必要になりそうだ。

同学会は、6月の総会で再生医療の実用化に向けた声明文を公表。そこでは「再生医療技術は臨床応用の段階に入った」とした上で、再生医療学会は研究開発を強化すると同時に、薬事規制について「開発側から見た課題を検討し、積極的解決方法を模索し実行していく」として、規制当局への要望案をまとめた。

ヒトiPS細胞から分化させた細胞を使った移植手術を実現する場合、移植に使う細胞は患者それぞれで違うことになり、現状のような画一的な規格では対応できないという。

「昔に決められた規制は、どんどん新しくなっているテクノロジーに対応できない」（岡野理事長）。再生医療を患者に届けるには、研究開発とともに実施体制の整備も急ぐ必要がある。

（陶山陽久が担当しました）