

# 実用化レベルまで到達しつつある 再生医療

菊地 哲広／高橋 淳

## Summary

再生医療は、何らかの原因で損傷された組織を修復することを目的とした医療である。歴史的には自己の体細胞や間葉系細胞を用いた治療からスタートしたが、2007年にヒト人工多能性幹細胞(iPS細胞)の樹立が報告されて以降、これをもとにこれまでに製造できなかった組織や臓器を再生できるのではないかと期待が高まっている。2014年には自家細胞を用いたiPS細胞による加齢黄斑変性への細胞移植が行われ、その後も眼科疾患、パーキンソン病、心不全、脊髄損傷などに対する臨床試験が行われている。これらの新しい技術による治療は、今までの治療にはなかった安全性や治療効果に対する懸念があり、健全に研究や臨床応用を進めていくために規制対応が進められている。

## Key words

再生医療

iPS細胞

遺伝子治療

薬機法

iPS細胞ストックプロジェクト

Tetsuhiro Kikuchi

京都大学 iPS 細胞研究所特定拠点助教

Jun Takahashi

京都大学 iPS 細胞研究所所長、教授

## はじめに

再生医療とは、日本再生医療学会によると、「機能障害や機能不全に陥った生体組織・臓器に対して、細胞を積極的に利用して、その機能の再生をはかるもの」と定義されている。上記の定義では細胞を用いた医療に限定されているように読めるが、近年では、後述するヒト人工多能性幹細胞(iPS細胞)のように細胞に遺伝子を導入して新たな細胞株を樹立するなど、細胞と遺伝子とは切り離せない関係にあるため、細胞に加えて遺伝子を用いた治療も再生医療に含めることが一般的である。これらの治療は、従来の薬物では治療不可能であった疾患に対する根治的な治療を提供できる可能性があると期待されている。特に、2007年に報告されたヒト iPS 細胞は、ヒトの体細胞に遺伝子を導入することで細胞を初期化し胚性幹細胞と同様の多能性と自己増殖性をもたせた細胞であり、適切な条件下でヒトのあらゆる臓器を作製できるのではないかと期待されている。こういった生きた細胞や組織を加工して臓器の再建や修復を目指す製品は再生医療等製品と総称されるが、これは画期的な治療法につながる可能性がある一方で、過去にはなかった製品であるため、実用化に向けていくつかの課題があった。

## iPS細胞を用いた細胞治療の課題

課題の1つは、iPS細胞がもつ多能性のため、目的とする細胞だけを選択的に分化させる技術が