

# 「幻想」のiPS再生医療

病気や怪我で失われた機能を回復させる「夢の再生医療」とされたiPS細胞。二〇一二年十月、京都大学・iPS細胞研究所の山中伸弥所長が、この比類ない研究成果でノーベル医学・生理学賞を受賞し、急速な普及へ国民の期待が一気に高まった。あれから六年余り。期待と患者の切望とは裏腹に、現場の医療で実現しそうなものは数えるほどで、大半は血税を吸い込む「錬金術研究」だ。英科学誌「ネイチャー」が苦言を呈す事態にまで発展した。他方、さんざん盛り上げた日本の大手メディアは、その内実を伝えない。iPS再生医療は、政治学とメディアが一体で築き上げた「科学公共事業」という異名の聖域に姿を変えたのだ。いかに、いまだ幻想に取り憑かれているか。厚生労働省の専門部会は二月十八日、岡野栄之・慶應義塾大学教授らが申請していた脊

髄損傷の患者への臨床研究、そして三月五日には、西田幸二・大阪大学教授らが申請していた角膜上皮幹細胞疲弊症に対する臨床研究を相次いで了承した。早ければ六月には一人目に移植される。これにより、日本で五つのiPS細胞の臨床研究が進む。先行する三つは、理化学研究所の高橋政代プロジェクトリーダーらによる滲出型加齢黄斑変性、京都大学の高橋淳教授らによるパーキンソン病、大

阪大学の澤芳樹教授らによる虚血性心筋症に対する臨床研究。こう並べると、iPS再生医療は順調に進んでいると錯覚する。しかし、世界が向ける視線は冷ややかだ。米国在住の研究者は「現時点でiPS細胞による再生医療が成功すると考えている人は誰もいない」と言い切り「安全性に関する重大な疑問があるのに、それを公表していない」と懸念を隠さない。どういふことか。

この姿勢は世界中の研究者から批判を浴びた。理研の臨床研究中止のニュースは「ネイチャー・バイオテクノロジー」なども報じ「理研のiPS治療は失敗」と酷評された。その後、理研は自己細胞ではなく、他人の細胞を用いる方針へ転じた。京大が備蓄を進めているiPS細胞を使うというもので、現在、日本で進められている臨床研究は全てこの方法だ。メディアは「備蓄細胞は遺伝子変異が少ないことを確認している」「必要ないことを確認している」「コストも大幅に低減できる」と肩を持つたり、

## がん化する危険性を「隠匿」

この研究者が着目するのは、三年八月に理研の高橋プロジェクトリーダーたちが始めた自己細胞を用いる網膜疾患の臨床研究が二例目で中止となった事実だ。研究は患者の細胞を採取し、体外でiPS細胞を作り、網膜細胞に育てるといふもの。iPS細胞に限らず、体外で細胞を培養すると遺伝

子変異が生じやすい。さらに、幼弱なiPS細胞を網膜細胞などに完全に分化させないまま戻してしまえば腫瘍化してしまう。iPS細胞の臨床応用に立ちほだかるのは、がん化する危険性だ。実際、それは二例目の症例で問題となった。高橋氏らが投与前にiPS細胞の遺伝子を解析したと

ころ、発がんに関する複数の遺伝子異常が見つかった。このまま戻せば移植したiPS細胞から、がんが生じかねない。理研は臨床研究の中止を余儀なくされたが、一連の経過を巡り、高橋氏や理研が誠実に対応してきたとは言えない。一七年三月、高橋氏らはこの二例の経過を世界最高峰の医学誌である米「ニューイングランド医学誌」で発表したものの、問題となった遺伝子異常の詳細に言及していないばかりか、現時点に至るまで公表していないのだ。

称賛したりしているが、前出の研究者は「素人を騙している」と断罪する。

自己細胞だろうが、他人の細胞だろうが、体外で培養すれば遺伝子変異は起こる。全ての異常が事前の検査で判明するわけではない。また他人の細胞を移植する場合、拒絶反応を抑えるために免疫抑制剤の投与が欠かせない。発がんのリスクが高まるが、この不都合な真実は議論されないのだ。

を占める。米国でiPS細胞を利用した再生医療を本気で考えている研究者は皆無に近い。その事実には、米国の公的研究費の状況を調べれば一目瞭然だ。

ら向こう十年間で投入される予算は個別化医療十四億五千五百万ドル、脳研究十五億一千五百万ドル、がん研究十八億ドルに対して、再生医療は三千万ドルと桁が違う。おまけに、二一年以降は打ち切られる予定だ。米国が再生医療は臨床応用に程遠いと考えている現実を物語る。そもそも再生医療領域では、臨床応用の基礎となるデータに胡散臭いものが多い。日本国内では、一四年に社会問題化したSTAP細胞がその代表例である。

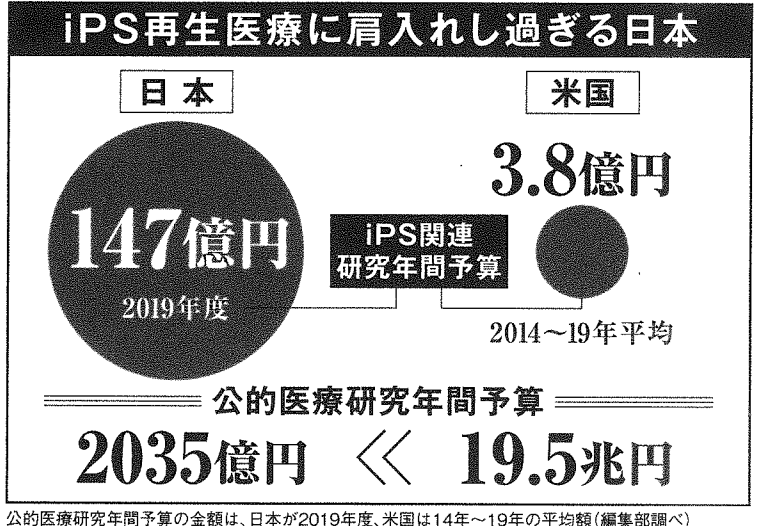


政権の肩入れで実力以上の予算が流れ込んだ(研究現場を視察する安倍晋三首相・左と説明する理研の高橋政代氏、2017年6月)

がん免疫を研究する医師は「がん化が想定されるiPS細胞を移植した患者を免疫抑制状態に置くなど、倫理的に許されない」と批判する。実は、こうした見解は、医学界の国際スタンダードで大勢

安倍政権「目玉政策」の不幸  
iPS細胞を含む再生医療を取り巻く状況は厳しい。なぜ、日本は仕切り直さないのでか。それは安倍政権の目玉政策で「今更なかつたことにはできない」(文部科学省関係者)からだ。かの山中氏が「Cell(セル)」電子版にiPS細胞に関する最初の論文を発表したのは〇六年八月のこと。翌年十二月、文部科学省は研究支援の「総合戦略」を策定した。当時は第一次安倍政権で、取り仕切ったのは首相補佐官だった世耕弘成氏。彼は山中氏と大阪教育

大学附属天王寺中学・高校の同級生で、世耕氏にとって自慢のタネだ。自らのホームページに「わが友山中伸弥教授」を掲載。「中学三年の時私が生徒会長、彼が副会長で生徒会活動に力を入れました」と記し、全国紙のインタビューでは「(山中教授から)安定的な研究資金が必要だという希望を聞き、官邸で財務省との調整を受け持った」と得意げに語った。要は同窓、同級生のよしみ。その世耕氏が安倍晋三首相の後ろ盾を得て進めたiPS支援は、桁外



「疾患・組織別実用化拠点」事業で、一三年度から年間四億円程度の研究費が支払われている。iPS細胞を臨床応用するに際し、最大の課題は安全性の担保だ。未熟な技術で作製したiPS細胞を大量に備蓄したり、疾患ごとに臨床試験を組んだりすることはできない。先行して集中すべきは、大型動物を使った大規模かつ長期的研究事業の利権に群がる面々

早急に見直すべきiPS研究の在り方を、どうして方向転換できないのか。その訳は、iPS研究事業で甘い汁を吸う連中がいるからにはかならない。まず官僚陣であり、その筆頭が元厚生労働事務次官の阿曾沼慎司氏。彼は厚労省を退官した後の一三年度、母校である京大iPS細胞研究所の公募に応募し、特定研究員として再就職した。文系の事務官に与えられた仕事は「政策課題の企画提言」。これは天下り批判を回避するための見え透いた方便にすぎない。翌一四年十月には京都大学理事に「昇格」して産官学連携担当に。理事の年俸は一千六百万円を

な動物実験である。確かに澤・阪大教授や高橋・京大教授はブタやサルなどの大型動物を使った実験をして安全性は担保されたと言っているが、いずれの研究も小規模で、観察期間は二カ月～二年間と短い。日本が推し進めているiPS細胞の臨床研究は有効性も安全性も未確認の「人体実験」と言っても過言ではないのだ。

安倍官邸の「お仲間」の面々もiPS研究の蜜に群がる。年金積立金管理運用独立行政法人(GPIF)の理事を務める水野弘道氏もその一人。一二年一月、京大iPS細胞研究所の特任教授に就いた水野氏は「世耕氏のお友達」で、京大特任教授就任も世耕氏の推薦というのが衆目の一致した見方だ。安倍政権の最大の罪は、iPS細胞研究の実用化促進というお題目の下、日本の再生医療の治験体制を骨抜きにしてしまった点に尽きる。一三年十一月に成立した再生医療等安全性確保法と薬事法改正で、再生医療に用いる製品は少

いだった。〇八年に始まった第二期「再生医療の実現化プロジェクト」では京大、理研、慶大、東大の四拠点に五年間で総額二百十七億円を投入。経済産業省と新エネルギー・産業技術総合開発機構も〇八～一三年度に計五十五億円を措置した。安倍氏が再び首相に就いた一二年十二月以降、研究支援は加速した。直前の同年十月に山中氏がノーベル賞を受賞したことも後押しした。一三年一月、文科省は十年間で約一千百億円の予算措置を決定。四月にはiPS細胞などを使った再生医療の実用化を目指す「再生医療推進法」が議員立法で成立している。現在、iPS研究支援の中核は一五年四月に発足した国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AIMED)。一九年度予算案では「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」に百四十七億円を充てた。

山中氏が率いる京大iPS細胞研究所は「iPS細胞研究の中核拠点」事業を引き受け、その予算は年間二十五億円。拒絶反応を起こしにくいとされる特殊な白血球の型(HLA型)を有するiPS細胞を揃えるのが目的ととうたう。先述した岡野・慶大教授、澤・阪大教授、高橋・京大教授、高橋・理研プロジェクトリーダーらが担当するの

数例の治験で安全性を確認し、有効性が「推定」できれば条件付きで承認されることとなった。従来の医薬品の承認に必須の第三相試験は求められず、有効性は市販後に検証される。費用は企業ではなく、患者と保険組合が負担するので、企業の開発費は激減した。iPS細胞研究を実用化するため、国際的な評価基準まで踏み込んだわけだ。この制度を用いた最初のケースは、一五年九月に承認されたテルモ社の虚血性心疾患治療製品「ハートシート」。承認申請に用いた治験データは、一二年から国内の三つの医療機関で実施した七例のもので、主導したのは前出の澤・阪大大学教授だ。こんな小規模の治験では、安全性や有効性を検証できないのは専門家なら誰でも分かる。世界から非難の嵐が吹き荒れ、「ネイチャー」は「有効性はつきりしない治療を患者に売りつける」「後から無効と分かっても、金は返ってこない」と指弾した。

本住友製薬と共同開発している幹細胞製品「SB623」の失敗だ。一六年六月に発表された第一・前期二相試験では十八人の患者が登録され、良好な結果が出たため、関係者は続報に期待した。だが、今年一月二十九日に発表された後期第二相試験の結果は不調で、株価は一萬二千円から二千四百円まで大幅に下落している。岡野研究室の関係者は「iPS細胞から分化させて形態は神経に見えるものの、機能はいまひとつ。無理矢理に刺激して機能を出させて論文を書いた」と明かす。これでは「投資家への詐欺」(慶大教授)と言われても仕方ない。これがiPS研究の実態なのだ。山中氏の業績が偉大であることは論を俟たない。だが、安倍政権が人気取りのために飛びつき、巨額の税金を注いだ結果、iPS研究は隘路にはまり込んだ。揚げ句の果てには、国際標準のルールまで変える反則

## 「投資家への詐欺まがいの企業も

この制度は日本の再生医療研究の信頼を著しく損ねる一方、一部の企業にとって再生医療をうま味のある分野へ変えた。その結果、創業のノウハウを持たない企業が続々と参入してきた。

板製剤の保険償還価格は、汎用される十単位製剤で七万九千四百一十二円もかかる。新制度の下、数例の臨床試験で承認を得られれば、巨額な売り上げが期待できる。シスメックス社の家次恒会長兼社長は成長戦略に「iPS細胞に象徴される再生医療」を標榜。同社の社外取締役が高橋・理研プロジェクトリーダーが就いている。

例えば、神戸市の医療検査機器販売会社「シスメックス」。一七年十二月、京都のバイオベンチャーでiPS細胞を用いた血小板を開発しているメガカリオン社に出資した。一七年度、日本赤十字社が提供した血小板製剤は八十万本。血小

いつまでも、こんなお手盛りが通用するはずもない。その典型が岡野・慶大教授が創業したバイオベンチャー「サンバイオ社」が大日

SanBio

Home About Us

「再生細胞薬」で未来を創造する

再生医療を謳う企業も林立している(サンバイオのHP)

For Teshada Herring, the action was unmistakable: The  
on their faces and fitting carves to their... were pre  
ritual... we know... Philadelphia...  
scarring... their... getting ripped out. As Teshada pa  
way... mass... At... High that morning, the events  
flashed through her mind - a fight she had witnessed, Fac  
someone from her neighborhood would be attacked, a te

APR. 2019 VOL.45 NO.4  
三万人のための情報誌  
2019年4月1日発行 昭和50年3月17日第三種郵便物認可  
第45巻第4号通巻530号 毎月1日発行

# 選扱 4

