

[平成29(2017)年2月19日]

## 日本経済新聞



### iPS細胞移植ようやく再始動

阪大医学部付属病院で5人に実施する計画だ。

2例目の実施決定までになぜ2年半もかかったのか。最大の理由は14年11月に再生医療等安全性確保法が施行され、安全性の十分な担保が求められるようになったためだ。iPS細胞は最もリスクが高く審査が厳しい「1種」に指定され、臨床研究には国の専門部会の了承が必要になった。

理研などは2例目も患者自身の細胞からiPS細胞を作る計画だったが、iPS細胞の遺伝子を調べたところ異常が見つかり、15年6月に中止を決めた。チームを率いる高橋政代プロジェクトリーダーは「がん関連遺伝子に異常はなく安全性に問題はない」と考えていたが、何を確認すれば安全といえるかを定めた

理化学研究所などのチームが6日、失明の恐れがある目の難病「加齢黄斑変性」の患者に他人のiPS細胞から作った網膜の細胞を移植する臨床研究の参加者の募集を始めた。iPS細胞を使った再生医療は、ようやく本格的な臨床応用に向けて動き出した。

iPS細胞を使った細胞移植が初めて実施されたのは2014年9月。

このときは患者自身の細胞からiPS細胞を作った。2例目の今回は他人の細胞由来のiPS細胞を使い、神戸市立医療センター中央市民病院と大

## 安全基準作りで思わぬ時間

評価基準がなかったので見送ったという。

厚生労働省はiPS細胞や同細胞から作った移植用の細胞などの評価基準作りを急いだ。約600種のがん関連遺伝子に異常がないことなどを定めた基準ができたのは昨年5月。理研などは機内審査を経て同10月、厚生労働省に計画を提出した。専門部会は2回会合を開いて慎重に審議し、今月計画を了承した。

他人の細胞から作るiPS細胞なら、品質の良いものを選んで備蓄しておくことができる。治療までの期間は最短1カ月で、治療費も数百万円程度。患者自身の細胞の場合より期間も費用も10分の1以下になるという。

京都大はパーキンソン病、慶応大は脊髄損傷の患者に、他人のiPS細胞から神経細胞を作って移植する治療を計画している。