HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	社会の中のiPS細胞 : 連載「深層　再生医療」から
Author(s)	八田, 浩輔
Citation	科学技術コミュニケーション, 13, 120-126
Issue Date	2013-06
DOI	10.14943/61999
Doc URL	http://hdl.handle.net/2115/52860
Rights(URL)	http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/2.1/jp/
Type	article
File Information	JJSC13_011.pdf

Instructions for use

Hokkaido University Collection of Scholarly and Academic Papers : HUSCAP

寄稿

社会の中のiPS細胞
～連載「深層　再生医療」から～

八田 浩輔[1]

Induced Pluripotent Stem Cells in Japanese Society

HATTA Kosuke[1]

Keyword: iPS細胞，再生医療，幹細胞，難病，科学コミュニケーション

山中伸弥氏のノーベル医学生理学賞受賞がはずみとなり，iPS細胞などを用いた再生医療の臨床応用に大きな期待が寄せられている．一方で，再生医療の「実力」と社会の期待値にはギャップが存在している．本稿では，iPS細胞研究と再生医療を取り巻くステークホルダーたちの生の声の紹介を通じ，等身大の再生医療の姿を提示する．東日本大震災以降，科学と社会のあり方が問われる中，再生医療についても，ネガティブな面も含めて客観的な情報で「ろ過」し，科学的な事実と希望を区分して報じることの重要性が高まっている．

1. はじめに

「再生医療を世界に先駆けて利用する機会を国民に提供する」と明記した再生医療推進法が2013年4月末に参議院本会議で全会一致で可決した．京都大学の山中伸弥教授が，世界で初めてヒトのiPS細胞（人工多能性幹細胞）を作製したと発表してから約5年半．2012年のノーベル医学生理学賞受賞が大きな弾みとなり，iPS細胞などを用いた再生医療の臨床応用に大きな期待が寄せられている．理化学研究所などは2013年3月にiPS細胞を使った目の難病治療の臨床研究について，厚生労働省に実施計画を申請した．承認されれば，2014年中にもiPS細胞を使った世界初の臨床研究が行われる見通しだ．また，日本発の革新的な研究成果を軸にした再生医療産業を国の成長戦略の柱の一つにしようとの機運も高まっている．

従来の対症療法的な治療からのパラダイムシフトが期待される再生医療だが，現状の「実力」と社会の期待値に大きなギャップが存在していることも否めない．日本再生医療学会の理事も務めたある研究者は，筆者も参加した報道関係者向けのセミナー（2012年9月）で「現在の状況は国際的には非常に劣勢です．産業規模としても大きくない．本来届けないといけない疾患には何もリーチしていない．これが再生医療の現状だ」と言った．

筆者を含む取材班は2012年12月より毎日新聞紙上で「深層　再生医療」というタイトルの連載を始めた．華々しく報じられる基礎実験の成果が読者に再生医療に対する過度な期待を生んできたのではないか．あるいはそうした現状の中で，過大な期待を背負ってしまう研究者がいるのではないか．技術は実用化されてこそ価値が生まれるものである．連載はそんな視座に立ちながら，再生医療の現実を全体的に抑制的に描いてきた．

2013年5月1日受付　2013年5月1日受理
所　属：1. 毎日新聞科学環境部 記者
連絡先：hatta-k@mainichi.co.jp

2013年3月9日，北海道大学科学技術コミュニケーション教育研究部門（CoSTEP）のシンポジウム「社会の中のiPS細胞」で，上記連載記事をベースに，iPS細胞研究や再生医療を取り巻くステークホルダーの現状について話をする機会を頂いた．本稿では，当日の報告に若干の補足を加えながら，取材を通じて見えた再生医療の一側面について報告したい．

2. ステークホルダーの現状

2.1 患者

そもそも「iPS細胞」や「再生医療」という言葉は社会にどの程度認知されているのだろう．経済産業省の委託を受けた株式会社「シード・プランニング」が2011年3月に公表した「平成22 年度 中小企業支援調査（再生・細胞医療の産業化に向けた基盤整備に関する調査）報告書」では，2900人を対象とした比較的規模の大きなwebアンケート調査を実施している．

報告書によれば，2900人のうち71.3%ががんや心疾患，脳梗塞や神経性難病など約20の病気や症状について「治療を受けたことはない」と答えた．すなわち，調査時点では対象者の7割以上が本人に治療のひっ迫性がない人々だということである．家族が上記した疾患と闘病中の人はいるだろうが，そうした事情まではアンケートに反映されていない．

報告書から「再生医療」という言葉の認知度を見てみたい．「『再生医療』という言葉とその内容についてどの程度知っていますか」という問いに対し，「よく知っている」と答えた人は3.8%，「だいたい知っている」が25.7%，「言葉を見たことや聞いたことがあるが，内容は知らない」が54.1%，「言葉も内容も知らない」が16.4%だった．

次に「iPS細胞」の認知度である．「よく知っている」は2.6%，「だいたい知っている」は14.1%，「言葉を見たことや聞いたことがあるが，内容は知らない」は44.7%，「言葉も内容も知らない」は38.7%だった（図1）．いずれも男女別や年代別でこの傾向に大差はなかった．

一方，「再生医療の普及への期待度」という項目では，「強く期待する」が30.9%，「期待する」が44.4%，「あまり期待しない」が20.8%，「期待しない」は2.2%だった．7割以上が期待をかけているということを示している（図2）．

これらの調査結果から，回答者の多くは「再生医療」や「iPS細胞」自体を十分に理解していないものの，漠然とした期待感を抱いていることが読み取れるのではないだろうか．この調査は山中氏のノーベル賞受賞以前に実施されたものではあるが，受賞によってこの状況が変わったかとは思えない．筆者はむしろ期待感ばかりが広がっているのではないかと思っている．

2.2 難病患者

有効な治療法のない難病患者を対象にした類似のアンケート調査を見つけることはできず，統計的な傾向は把握できなかった．だが，難病患者の多くは新たな治療法や新薬ができる日を待ち続けているのは想像に難くない．筆者も再生医療に強い期待感を抱く難病患者に出会ってきた．

筆者は以前，運動神経が侵され全身の筋力が低下する進行性の難病，筋萎縮性側索硬化症（ALS）と闘う友禅職人の患者と交流を続けたことがある．彼は病の告知から約2年後の08年3月に62歳で亡くなった．握力を失った利き手の指に軍手をはめ，墨を浸して描く独自の技法で墨絵を描き続けるなど最期まで創作活動に意欲的だった．生前，自宅や病院にも付き添いながら取材を続けさせてもらったが，iPS細胞研究を巡るニュースが報じられる度に心を躍らせ，「生きている間に新しい治療法はできるだろうか」という話を何度も聞いた．

パーキンソン病の患者や家族でつくる一般社団法人「全国パーキンソン病友の会」（http://jp-

da-net.org/）は2012年12月，iPS細胞の研究開発に協力するためのパーキンソン病患者臨床データベースの設立を発表した．研究協力に同意する患者のデータを登録したデータベースを利用し，研究者サイドが必要とする患者を速やかに選定し，細胞提供などの協力を得ることを目的としている．同会は，データベースの設立によって病態解明と新薬の開発にやはり強い期待を寄せている．

2.3　研究者

2012年10月，ある全国紙が「iPS心筋を移植」の見出しで，日本人研究者がiPS細胞から作った心筋細胞を心不全患者に移植する治療を実施していたと1面で報じ，後に誤報と判明した．日本中が山中伸弥教授のノーベル賞受賞に湧く最中の誤報騒動は，世間の注目を集めたと同時に落胆も与えた．その反動もあるのかどうかは不明だが，以後iPS細胞研究を巡る展望に対する研究者サイドの冷静な発言がメディアに報じられるようになったと感じる．

「日本のiPS細胞への期待は過熱気味．何でも治るわけではありません」．2012年11月，東京都内で開かれたメディア向けの勉強会で，高橋政代・理化学研究所プロジェクトリーダーは語りかけた（毎日新聞2012.12.23朝刊「深層　再生医療『先走る実用化工程表／iPS細胞期待過熱』」）．

高橋氏は，本稿「はじめに」でも触れたように，iPS細胞から網膜の細胞を作り，加齢黄斑変性の治療に使う世界で初めての臨床試験を計画する中心人物である．上記の勉強会は筆者も参加したが，その場で高橋氏は以下の通り語り，報道に対しても釘を刺した．

「網膜の再生，というと再生という言葉が本当に害をもたらしていて，元通りに戻るイメージがある．あるいはiPS細胞は万能という名前が付いて，何でも治ると言われているが，そうではない．解像度を上げるには視細胞をきれいに並べる必要があるので難しい．（今回の臨床試験は）少し明るくなる，視野が広がるという効果が見込まれている」

「患者のiPS細胞で病気を解明したり，薬を作る方が広がりがある．細胞治療では細い細い可能性しかない．そこも日本の場合は海外の報道とちょっと違う」

もちろんiPS細胞だけで再生医療が片付く訳ではなく，幹細胞研究全体を広げることがiPS細胞研究を発展していくことにつながるはずである．しかし，文部科学省は2013年度の再生医療関連予算の4分の3程度をiPS細胞に向けるなど，一部から「iPSバブル」と皮肉られている状況も起きている．その一端を示すこんなエピソードがある．

ある再生医療研究者は，文部科学官僚の一言が忘れられない．「研究費を取るには，こじつけでもいいから『iPS細胞』という言葉を入れた方がいい」．それ以来，専門分野は異なるが，申請書にはこの5文字を必ず書く（毎日新聞2013.12.24朝刊「深層　再生医療『iPSバブルに懸念／予算集中，他分野“じり貧”』」）．

こうした事態に危うさを感じる研究者は少なくない．取材班に対し，下記のような意見があったことも付記しておきたい．

「ノーベル賞受賞を期に技術革新があったわけでもない．そんな中で国の期待が膨らみ，より片寄った形でお金や人材が配分されているのではないか，と思う．これは批判ではなく，いびつになっている」

2.4　自由診療下の規制外診療

iPS細胞は，遺伝子などを導入して人工的に作られる．このため，特定の細胞に分化させて移植した後，発がん性や長期間機能を保つか等分からないことは多いとされる．

身体を構成するあらゆる組織の細胞へと分化しうるiPS細胞とは別に，体内で組織を維持するための幹細胞も存在する．これらは体性幹細胞と呼ばれ，iPS細胞などと共に再生医療の重要な研究対象となっており，既に臨床研究が進められている例もあるが，まだ一般的な医療にはなっていない．幹細胞を用いた医療が実用化に至るには，国の指針に従った臨床研究など正規の手続きを経て効果や安全性を見極める作業が不可欠である．

ところが，国内では民間のクリニックを中心に，公的医療保険が使えない自由診療で，患者自身の脂肪などから採取した体性幹細胞を移植する「再生医療」が先行する実態があり，安全性や高額の治療費などが問題視する声がかねてから挙がっていた．

2012年末，福岡市のクリニックで，さまざまな病気の治療などをうたって，研究段階にある幹細胞投与を毎月500人近い韓国人に実施していることが判明した（毎日新聞2012.12.22朝刊）（図3）．韓国では患者自身から取り出した細胞であっても，薬事法で認可を受けなければ，投与する行為は禁止されている．このクリニックに患者を紹介している韓国のバイオ企業は，2009～2012年12月までに約3700人の顧客が日本で投与を受けたことを明らかにしている（毎日新聞2012.12.22夕刊）．日本がこうした国際的な医療ビジネスの温床になっている背景には，諸外国と比べて法規制が脆弱なことがあると指摘されており，政府は再生医療を行う医療機関を承認制にすることなどを定めた新たな法律案を2013年の通常国会で成立させる意向を示している．

日本再生医療学会は2013年3月，「安全性及び有効性において科学的・医学的根拠を持たない細胞治療行為は，我が国の再生医療を発展させることはなく，むしろその全体への評価を貶めることにより発展を阻むものであると認識している」とする声明を公表し，大きな懸念を示した．

一方，営利目的の未熟な再生医療が横行する現状には歯止めが必要だが，過剰な規制強化をすることのデメリットも認識するべき（朝日新聞2013年4月12日「再生医療の進展　過剰な規制は競争力をそぐ」）など，競争阻害やコスト増に対する懸念から規制強化に慎重論もある．

2.5　企業と関連業界

「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」（経済産業省2013）によれば，2012年の再生医療の国内での市場規模は約90億円．多くは自由診療でのがん免疫細胞療法，歯髄再生治療，美容分野に由来しているという．2020年には10倍以上の950億，2030年には一気に跳ね上がり1兆円となる．臓器移植の代替となる再生医療の上市と市場拡大が加速するためで，2050年には2.5兆円に拡大すると予測した．

ただし，これはあいまいな根拠に基づいて作られた予測である．市場規模の試算は，

＜「患者数」×「患者1人当たりにかかる費用」＞

から導かれたもので，パラメーターによって結果は大きく左右される点に注意が必要だろう．

報告書に記載された世界の将来市場に目を向けると，2020年に1兆円，2030年に約12兆円，2050年に約38兆円と予測されている．iPS細胞を始めとする多能性幹細胞を用いた再生医療製品の普及により，我が国発の再生医療製品の海外市場獲得が期待される（同報告書）という．

こうした市場規模は，他業界と比べてどれほど大きな，あるいは小さなものだろうか．

営利法人の決算計数をまとめた財務省の法人企業統計（2011年度）によると，売上高は食料品で約50兆円，鉄鋼業で約18兆円だった．これらは海外での売り上げも含んでいるとみられる．また，非製造業では不動産が約37兆円，運輸業・郵便業が約63兆円である．一般財団法人経済広報センター

が運営する「産業データプラザ」（http://sangyo.kkc.or.jp/idp/index.aspx）によれば，外食産業の市場規模は約23兆円（2011年），印刷業は約5.4兆円（2010年）だった．
再生医療周辺産業の国内市場予測は2030年に5500億円，2050年1.3兆円（同報告書）であるから，周辺産業を含めたところで，再生医療が将来の日本経済の牽引役になるかといえば疑問を抱かざるを得ない．

2014年にもiPS細胞の初めての臨床研究の準備が理化学研究所などを中心に進められているが，企業や業界もシビアな姿勢を崩していない．

バイオ産業でつくる「バイオインダストリー協会」の堀友繁・先端技術・開発部長は，iPS細胞の実用化を「網膜以外では10年単位で時間がかかるだろう．今はそれをどう短くするか，という段階」（毎日新聞 2012.12.23朝刊「深層　再生医療」）と見通している．

紙上では紹介しきれなかったが，取材班の取材で印象的だった複数の業界関係者のコメントを以下に記す．

「再生医療で儲かる，儲からないというのはまだまだ先の話である．本来のビジネスで儲かっており，これで社運をかけるという企業はない．社運をかける取り組みではない」

「臓器移植の代わりに細胞が分化したものを使う治療の実現ははるかはるか先．おそらく30年くらいかかる．製薬企業の今のビジネスモデルにはなじまない」

3. むすび

ここまでの報告について，iPS細胞研究と再生医療を巡る環境に筆者が批判的と見られる向きがあるかもしれないが，それは本意ではない．

筆者のように一般紙で科学報道に携わる記者は，難解な専門用語を「翻訳」し，子供から高齢者まで普段意識して科学に向き合う機会のない読者にも親しみやすく伝えることが一義的な役割だと認識している．それは科学の楽しさや有用性を伝える科学コミュニケーションを内包したものであろう．

一方，2011年3月11日，マグニチュード9.0の超巨大地震がもたらした東日本大震災は，福島原発事故を伴ったことも起因して，科学と社会のあり方にかつてない大きな問いを投げかけることになった．筆者は大震災後，iPS細胞研究や再生医療を巡る過去の報道を振り返りながら，原子力発電や地震予知の黎明期の報道との共通点を感じざるを得なかった．いずれも人間生活に密接に関係し，社会生活を変えるような可能性を秘めた分野であり，同時に科学的な事実と希望が混在された情報が発信されたゆえに，社会の期待感を過剰にあおった側面がなかっただろうか．本稿2.1で示したアンケート結果はそうした結果と考えることもできる．以上の反省に立ち，ネガティブな面も含めて客観的な情報で「ろ過」し，科学的な事実とその先にある希望を区分して報じることがより重要性を増すと思っている．

本稿で論じることはなかったが，再生医療を巡る課題を検討する際，生命倫理問題が挙げられることが多い．しかし，それは社会全体で取り組む課題の一つの断面に過ぎない．

再生医療は実現すれば40兆円近い国民医療費を一層押し上げると予想もされ，医療保険制度の根幹を揺るがしかねない側面もある．未だ財源を巡る本格的な議論は始まっておらず，政治，経済の側面から派生する問題も今から検討すべき課題の一つだろう．

●文献：
1）堀友繁（監修）2012：『幹細胞技術の標準化　再生医療への期待』日本規格協会.
2）経済産業省 2013:『再生医療の実用化・産業化に関する報告書』.
3）シード・プラニング 2011：『平成22 年度 中小企業支援調査（再生･細胞医療の産業化に向けた基盤整備に関する調査）』.

付録

図1　再生医療に関する言葉の認知度　平成22 年度 中小企業支援調査（再生･細胞医療の産業化に向けた基盤整備に関する調査）報告書より

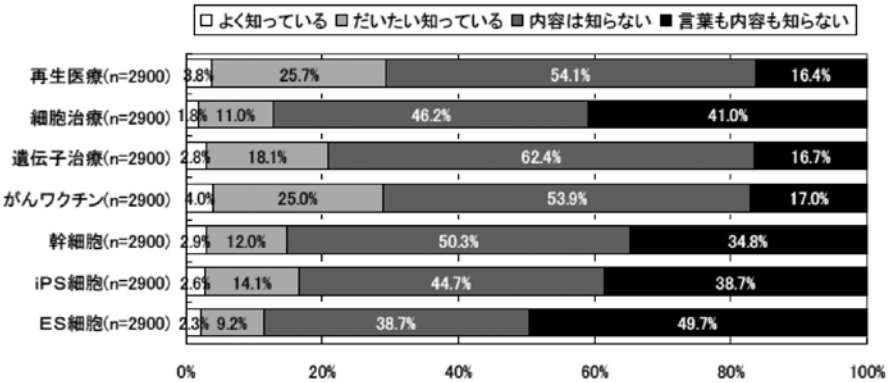

図2　再生医療の普及への期待度　平成22 年度 中小企業支援調査（再生･細胞医療の産業化に向けた基盤整備に関する調査）報告書より

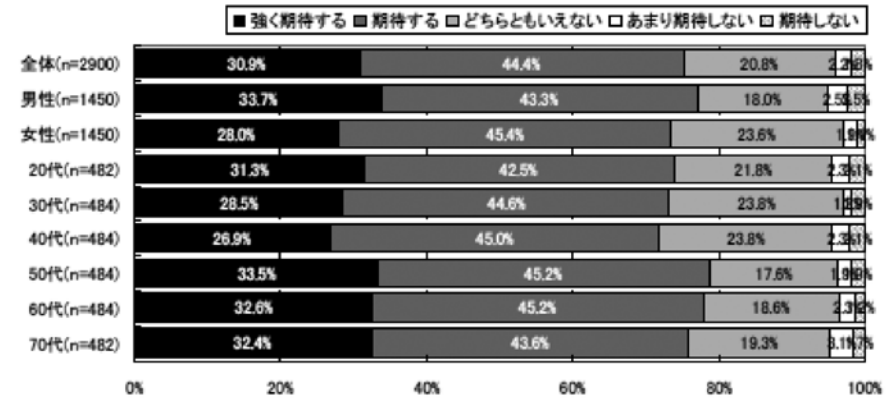

図3　幹細胞ツーリズムの実態を報じた毎日新聞記事 (2012.12.22)

来日韓国人に幹細胞投与

研究段階、月500人に

福岡の医院 法規制なく

「日本人の前に準備」

谷垣氏法相起用の意向

山本氏 法務・取発相に

高校無償化

所得制限来春見送り

毎日新聞

12月22日(土)

Toyroyal

NEWS

TOPICS

ルーベンス展 前売り券販売開始

にっぽん 自土地の 家