

編集後記

2018年7月2日にニプロ(株)は記者会見を行い、6月29日、札幌医科大学本望修教授が脊髄損傷を対象として研究開発してきた自己骨髄由来CD105陽性間葉系幹細胞製剤の承認申請をしたことを発表した。本細胞製剤は2007年に文部科学省によって開始された橋渡し研究支援推進プログラムの成果であり、これはフレミング博士によるペニシリンの発見・発明以来の医学・医療の根本的な科学・医学革命の開始とみてよい。(現在進行中の再生医療革命の内容については*Nature Outlook, Outline*を参照されたい(URL: <https://advances.tri-kobe.org/en/collaborations>).)

人類はペニシリンを皮切りに永く脅威であった感染症を克服する時代に入ったのであったが、自己骨髄由来CD105陽性間葉系幹細胞の実用化によって我々は、これまで全く手をつけられなかった実に多くの疾患、障害に対して、definitiveな治療を提供できる時代に入ったのである。再生医療に期待が集まってから既に久しいが、医療の現場に通常の医療として届けられる日は目前にきている。我々は幹細胞療法によってまず脊髄損傷を克服することになる。

橋渡し研究支援推進プログラムに続いて2012年に始まった橋渡し研究加速ネットワークプログラムでは、中間評価において、“アカデミアにR&Dパイプラインは確立した。量はほぼ良い、したがって次は質である。Disruptive Innovationの創出を求めたい。”と指摘されたのであった。そしてこれは見事に実現したのである。

CD105陽性間葉系幹細胞は、対象疾患に対して実質的な治療をもたらす治療法である。ついに人類は自然治癒力の本体そのものを利用するその方法を手にしたのである。

細胞製剤として今後市場に出るであろうものは間葉系幹細胞ばかりではない。文部科学省橋渡し研究支援推進プログラムによって、CD34陽性幹細胞を用いて重症下肢虚血に対するフェーズI・II治験が行われ、劇的な効果が観察されていたが、これは現在ピボタル治験中であり、2018年度の先駆け審査指定を受けている。並行して、重症下肢虚血Fontain分類4期で潰瘍を形成している患者さんを対象に臨床試験が行われ、劇的な効果が観測された(Ohtake T, et al. *Stem Cells Transl Med.* 2018 ; 7 : 1-9.)。これまでは重症下肢虚血の患者さんは、いずれ下肢切断ないし死亡を免れなかったが、これからは、そのような患者さんたちは、治らなかった潰瘍、疼痛から解放されて職場に復帰することも可能な時代に入るのである。先に述べたCD105陽性間葉系幹細胞は脊髄損傷のみならず、多くの疾患に適応が拡大できる。CD34陽性幹細胞もまた然りである。とりわけ重要な適応疾患として、要介護や寝たきりの要因の筆頭、脳卒中を挙げておかなければならない。例えば脳卒中で麻痺を起こした患者さんでさえ、この幹細胞治療によって回復可能である。よって、もはや寝たきり0は夢ではない。今、このような人類長年の夢が叶いつつある。これを加速できるかどうかは、ひとえに政府の責任である。そのことは本稿をかりて嚴重に指摘しておきたい。

どのようにすべきか、その政策の基本となるコンセプトと方法は、本号「ARO自立化への展望—研究開発エコサイクルの確立に向けて」263頁から286頁に記した。

(福島雅典)