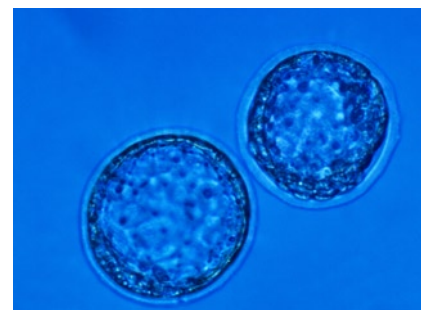


皮膚は、けがをしても再生されて治ります。ところが、脊髄や心筋細胞のように、一度損傷を受けてしまうと、再生されない組織があります。こうした疾患の治療法の 1 つとして、近年、胚性幹細胞（ES 細胞）を利用した再生医療が注目を集めています。しかし、ES 細胞による治療は、病気治癒の喜びとともに、ヒトの受精卵から作られるゆえの倫理的問題を抱えています。

米国では今年 1 月、ES 細胞を用いた治療法の臨床試験が承認されました。オバマ新政権誕生後まもないタイミングでの承認には、どのような背景があるのか読み取ってみましょう。



胚盤胞期にあるヒトの初期胚。

NEWS nature news

語数：354 words 分野：細胞・医学・政策

Published online 24 January 2009 | Nature | doi:10.1038/news.2009.56

<http://www.nature.com/news/2009/090124/full/news.2009.56.html>

Human embryonic stem cell trial wins approval

California company will move ahead with spinal cord treatment this summer.

Meredith Wadman

- In a milestone for a **politically charged** field, the US Food and Drug Administration (FDA) has approved the world's first **clinical trial** of a therapy generated by human embryonic stem cells.
- Geron, a Menlo Park, California-based company, announced on 23 January that it has won the **regulatory agency's** approval to launch a small, phase I safety study of a stem cell-derived therapy for spinal cord injury. The **publicly traded company** has an **extensive patent portfolio** relating to embryonic stem cell research, and few other competitors; **the announcement sent its shares soaring**. On Friday, they closed up 36 percent, at \$7.09.
- In the trial, eight to ten paralyzed individuals within 7 to 14 days of their injury will be injected **at the point of injury** with stem cell-derived precursors to **oligodendrocytes**, which are key supportive cells in the **central nervous system**. It is hoped that the cells will lay down **sheaths of myelin** — an insulator essential for conducting **nerve impulses** — around injured **neurons**, as well as stimulating nerve cells to regenerate. The cells have demonstrated both capabilities in animals.¹
- The company said it expects to begin **enrolment** early this summer at up to seven US medical centres.
- Politics and approval**
In a conference call with analysts and reporters, Geron's president and CEO Thomas Okarma said that the trial "**marks the dawn of a new era** in medical therapeutics. This approach is one that **reaches beyond pills and scalpels** to achieve a new level of healing."
- The news of the FDA approval came on President Barack Obama's third full day in office, prompting speculation that Geron's 22,000-page FDA application, first submitted last March, was delayed for political reasons. President Bush had placed tight restrictions on federal funding for embryonic stem cell research; President Obama has promised to reverse those. (The Geron cells come from one of a score of lines approved for federal funding under the Bush policy.)
- Both the company and the FDA denied that any politics **were at play**. "**Science drives our decision making**," says Karen Riley, an FDA spokeswoman. "**Political considerations have no role in this process**. The timing was coincidental."

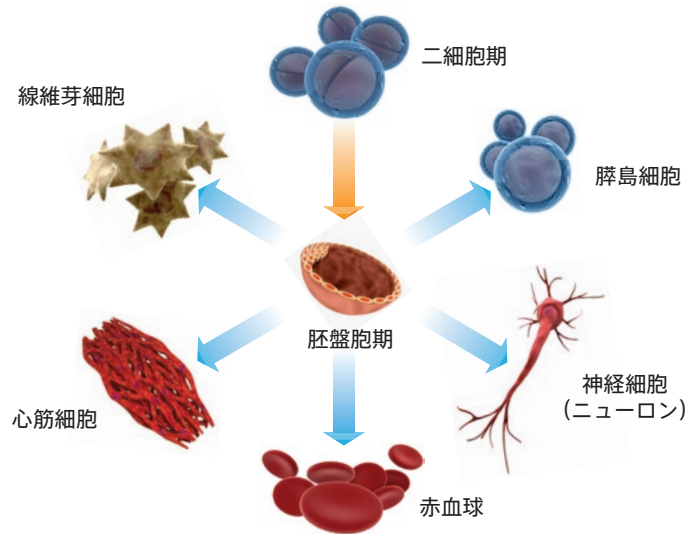
References

- Keirstead, H. et al. *J. Neuroscience* **25**, 4694 (2005).

TOPICS

胚性幹細胞 (ES 細胞) と再生医療

胚とは、多細胞生物の発生初期段階のことで、このうち、哺乳類の受精卵が数回細胞分裂を行い、一層の細胞で細胞の塊が包まれる時期を胚盤胞期という。胚盤胞期の内部細胞塊は、胎盤以外のすべての組織・器官に分化することができる。胚性幹細胞 (ES 細胞) は、この内部細胞塊から取り出した細胞から作られたものなので、体じゅうのどんな細胞にも分化が可能である。このため、ES 細胞は「万能細胞」といわれる。そのうえ、ES 細胞は無限に増殖させることができるので、事故や病気で損なわれた細胞の代わりに、ES 細胞から作った組織を移植するという再生医療に役立つと考えられる。しかし、ES 細胞は、受精卵 (不妊治療などで余ったもの) を利用するため倫理上の問題がついて回り、日本をはじめ多くの国で、ES 細胞を利用した治療は承認されていない。また、ES 細胞から作製された組織は患者の自己クローンではないので、移植後は、拒絶反応が起こることになる。それでも、提供臓器が少ないなどの問題から、ES 細胞を利用した再生医療には期待が寄せられている。



SCIENCE KEY WORDS

リード **spinal cord:** 脊髄

脊椎 (背骨) の中を通っている、脳の延髄から尾骨まで伸びている神経。頭部から下部の組織では、脊髄を介して、脳からの運動命令が体の各組織へ伝わり、また体の各部位からの感覚・知覚が脳に伝えられる。このため脊髄が損傷すると、損傷部位により、さまざまな部位の麻痺が起こる。損傷した脊髄細胞は再生しないので、現在最も有効な治療は、ES 細胞や iPS 細胞などを利用した再生医療と考えられる。

1. **clinical trial:** 臨床試験、治験

新薬や新しい医療機器の開発時に、人体における有効性や安全性を検証する試験を臨床試験といい、このうち、監督機関 (日本では厚生労働省) から承認を受けるためのものを治験という。治験は、第 I 相 (phase) から、第 IV 相まで行われることが多い。

- ・第 I 相: 少数の健康な成人 (ボランティア) を対象とし、薬物候補物質の投与量をごく少量から徐々に増やし、薬物動態や安全性を検証。
- ・第 II 相: 候補物質の対象となる、比較的軽度な少数の患者を対象に、薬物動態や安全性に加え、有効性を検証。
- ・第 III 相: 多数の患者を対象に、有効性、安全性、さらに使用状況などを検証。これで、良好な結果が得られれば、製造販売承認申請する。
- ・第 IV 相: 製造販売後臨床試験といわれ、市販の後、新たに報告された副作用などを検証。

3. **oligodendrocyte(s):** オリゴデンドロサイト

ミエリン鞘 (下記参照) を形成しているグリア細胞。グリア細胞とは、神経系を構成する神経細胞以外の細胞のことで、直接、情報の伝達は行わないが、ミエリン鞘形成のほか、細胞に栄養を補給したり、位置を固定したり、免疫の機能をしたりする。また、最近では、記憶や学

習などにかかわっているのではないかとわれている。

3. **central nervous system:** 中枢神経系

神経系の中核を占めるもので、脊椎動物では、脳と脊髄をいう。これに対し、感覚や触覚、筋肉の運動神経、臓器の運動神経などは、末梢神経という。

3. **sheaths of myelin:** ミエリン鞘、髄鞘

軸索を覆う絶縁性のリン脂質の層で、オリゴデンドロサイト (中枢神経系) とシュワン細胞 (末梢神経系) からなっている。軸索はこれらの細胞ですべて覆われているのではなく、ところどころ、むき出しになっている部分がある。この構造により、電気信号のショートを防ぐだけでなく、むき出しの部分を電気信号が飛び飛びに伝わることで、連続的に伝わるより伝導速度が速くなる (跳躍伝導)。

3. **nerve impulse(s):** 神経インパルス

情報を伝える電気信号。刺激によるイオンの流入出などで、細胞膜の内と外で電位差が生じる。これを活動電位 (インパルス) といい、神経系で情報を伝える。活動電位は減衰することなく軸索を伝わり、軸索末端で隣の神経細胞に情報を伝える (下記参照)。

3. **neuron(s):** ニューロン

神経細胞のこと。核などの細胞小器官の集まる細胞体、細胞体から飛び出した突起である樹状突起、細胞体から伸びた軸索に分けられる (TOPICS の図参照)。軸索末端では、伝わってきた活動電位により化学物質が放出されたり、あるいは直接イオンが放出されたりして、隣のニューロンの樹状突起に情報が伝わる。この接合部位をシナプスという。情報を受け取った細胞では活動電位が生じ、軸索末端でさらに次のニューロンへと伝えられる。

WORDS AND PHRASES

1. **politically charged:** 「政治色の濃い」

charged は「熱のこもった」「激しい」という意味。

2. **regulatory agency:** 「監督官庁」「規制当局」

これは 1. の US Food and Drug Administration (FDA) を言い換えた表現。

2. **publicly traded company:** 「株式公開企業」2. **extensive patent portfolio:** 「大規模な特許ポートフォリオ」

patent portfolio は、企業が保有する特許全体のこと。

2. **the announcement sent its shares soaring:** 「この発表で同社の株価は急騰した」

< send + [人・もの] + -ing > で、「[人・もの] を ~ させる」。share(s) は「株式」(この記事では「株価」と意識)。soar は「急騰する」という意味。

3. **at the point of ~ :** 「~ のあった部位」4. **enrolment:** 「参加登録」 ((米)) enrollment5. **marks the dawn of a new era:** 「新時代の幕開けとなる」

mark ~ は「~ の印となる」という意味。

5. **reach(es) beyond pills and scalpels:** 「錠剤やメスを超える」7. **(be) at play:** 「活動している」「作用している」「関係している」

ここでは、politics at play で「政治目的が働いている」という意味。

7. **Science drives our decision making:** 「意思決定の内容は科学によって決まる」

この drive は、「決める」「動かす」という意味。

7. **have no role in ~ :** 「~ で何の役割も果たさない」

参考訳

ヒト胚性幹細胞を使う治療法の臨床試験が許可された

この夏、米国カリフォルニア州の企業が脊髄損傷の治療に踏み出す。
メレディス・ワッドマン



保守層を支持基盤としたブッシュ政権では、生命倫理の重視を理由に、ES細胞の研究を規制していた。

UPI PHOTO/ROGER L. WOLLENBERG/NEWS.COM

- 米食品医薬品局（FDA）が、ヒト胚性幹細胞（ES細胞）を使う治療法の臨床試験を世界で初めて承認した。この政治色の濃い分野においては、画期的な出来事である。
- カリフォルニア州メンロパークのジェロン社は、脊髄損傷患者に対する幹細胞を利用した治療法について規制当局の許可が得られ、小規模な第1相安全性試験を開始することになった、と1月23日に発表した。ジェロン社はES細胞研究に関する大規模な特許ポートフォリオを有しており、競合他社の数は少ない。今回の発表により、株式公開企業である同社の株価は急騰した。金曜日（1月23日）の終値は、前日から36%上昇して、7ドル09セント（660円）となった。
- この臨床試験では、脊髄を損傷してから7～14日以内の麻痺患者8～10人を対象として、幹細胞から作製したオリゴデンドロサイト（中枢神経系の重要な支持細胞）の前駆細胞を損傷部位に注入する。治療により、損傷したニューロンの周囲にミエリン鞘（神経インパルスの伝達に必須の絶縁体）が形成されるとともに、神経細胞が刺激されて再生することが期待されている。動物実験では、オリゴデンドロサイト前駆細胞にこの2つの能力があることが、既に実証されている¹。
- ジェロン社は、この夏の初めに、米国内の最大7か所の医療センターで、臨床試験への参加登録を開始する予定になっている、と発表した。
- 政治と許可**
- ジェロン社の Thomas Okarma 社長兼 CEO は、アナリストや記者との電話会議で、この臨床試験が「内科医療にとっての新時代の幕開けであり、この治療法は、錠剤やメスを超えて、治療の水準をさらに高めることとなります」と話した。
- FDAによる許可のニュースが伝わったのは、バラク・オバマ大統領の就任3日目のことだった。そのため、昨年3月にジェロン社がFDAに初めて提出した2万2000ページに及ぶ申請書の処理が遅れたことには、政治的理由があったのではないかという憶測をよんでいる。ブッシュ前大統領は、ES細胞研究に対する連邦政府からの資金提供に厳しい制限を課していたが、オバマ大統領は、この制限を撤廃することを約束していた（ジェロン社が使用する細胞は、ブッシュ政権の方針に基づいて連邦政府からの資金提供が認められていた20株の幹細胞株の1つから作製されている）。
- ジェロン社もFDAも、政治的関与の存在を否定している。「私たちの意思決定は、科学に基づいて行われます」とFDA広報担当官の Karen Riley はいう。「この過程で、政治的配慮が働く余地はありません。今回は、たまたまこのようなタイミングになったというだけです」。