

自己の幹細胞による治療に FDAが「待った」

FDA challenges stem-cell clinic

DAVID CYRANOSKI 2010年8月19日号 Vol. 466 (909)
www.nature.com/news/2010/100817/full/466909a.html

患者自身の幹細胞を利用した治療の規制について、米国で訴訟が起こり、治療を行っている医師たちと安全性を危惧する学術研究機関との論戦も過熱している。

8月6日、米国食品医薬品局（FDA）は、ワシントンD.C.連邦地方裁判所に、幹細胞治療クリニック、リジェネレティブ・サイエンシーズ社（米国コロラド州ブルーフィールド）が行っている治療用幹細胞の調整の差し止めを求めた。FDAは、幹細胞治療の認可は自分たちの管轄だと主張している。リジェネレティブ・サイエンシーズ社（以下、リ社）は、成人患者の骨髄や滑液から幹細胞を分離して培養と調整を行い、医師たちが、その細胞を患者に注射して骨折や腱断裂などの障害を治療する。このクリニックでは、7000～9000ドル（約60万～77万円）の治療費で、毎月約20件の施術を行っている。従来の造血幹細胞の骨髄移植とは異なり、同社の施術では、骨や軟骨、脂肪細胞への分化能力をもつ間葉系幹細胞が使用されている。

2008年7月、リ社に対してFDAは、同社の治療が連邦食品医薬品化粧品法では医薬品、公衆衛生法では生物学的製品であると通知した。しかしリ社は、FDAに承認を申請することなく治療し続けた。この訴訟でFDAは、リ社がGMP（医薬品の製造および品質管理に関する規準）に従っておらず、その治療法の安全性と有効性が未確認だとしている。

これに対し、リ社の医学担当取締役であるChristopher Centenoは、この治療法は患者自身の幹細胞を使うため体外受精に類する医療行為に当たり、FDAか

らとやかくいわれる筋合いはないと主張する。また、自身の行う治療に関しては、従来の手術よりもはるかに高い安全性が示されており¹、有効性は動物実験と画像試験²で確認されていると説明している。そしてさらに、臨床試験に基づいて科学的証拠を示せというFDAの要求は「もっともな姿勢だが、それが唯一絶対のものではない」と語った。Centenoによれば、医師や患者たち1100人からなる「国際細胞医学会（ICMS；米国オレゴン州セーレム）」の指針に従えば十分なのだという。（彼はその設立にかかわり、医学担当理事も務めている。）

Centenoとその支持者は、FDAによる差し止め命令の請求は、幹細胞治療を行う病院にとって、幹細胞治療を締め付け患者自身の細胞の個人的使用を制限しようとする業界連合という巨大な敵との戦いでも痛手になる、と口をそろえる。7月30日付の公開書簡で、ICMSの代表理事であるDavid Audleyは、国際幹細胞研究学会（ISSCR；米国イリノイ州ディアフィールド）および約3500人の幹細胞研究者たちが、自分たちの病院を閉鎖させようとしていると非難した。この治療法から利益が得られそうにない製薬業界に動かされたISSCRが、「すべての文明国の法律を変えてこうした治療法を非合法化しようとしている」とAudleyは語る。しかし、*Nature*からの質問に対してAudleyは、そうした主張



ISTOCKPHOTO

に確固たる証拠があるわけではないことも認めている。

ロックフェラー大学（米国ニューヨーク州）に所属するISSCR会長のElaine Fuchsは、Audleyらの主張を否定する。確かにISSCRは資金の12パーセントを業界から得ているが、目的は基礎科学の発展であり、業界の利益を支持するためではないという。

ISSCRは未検証の幹細胞治療を懸念しているのだ。6月、ISSCRは、治療法や病院の安全性や有効性を求めに応じて判定するサービスを開始した。ISSCRの未検証の幹細胞治療に関する委員会のメンバーで、理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター（兵庫県神戸市）に所属するDouglas Sippは、裁判でリ社が勝ったら、「深刻な事態に陥るでしょう」と語る。「企業は、自己由来の医療製品の安全性と有効性の証明に関する要求を無視するようになり、『何でもあり』の風潮が生まれてしまいそうです」。

しかし、Centenoは歴史的勝利を予感している。「我々が勝てば、培養の有無にかかわらず、自己由来の細胞の調整に関する規制の枠組み全体が見直されるでしょう。そうなれば、あらゆる医師が、優れた技術を使い、責任ある態度で、医療行為の一部として幹細胞を使用することができるようになるのです」。

（翻訳：小林盛方）

1. C. J. Centeno et al. *Curr. Stem Cell Res. Ther.* **5**, 81-93 (2010).
2. C. J. Centeno et al. *Pain Physician* **11**, 343-353 (2008)