

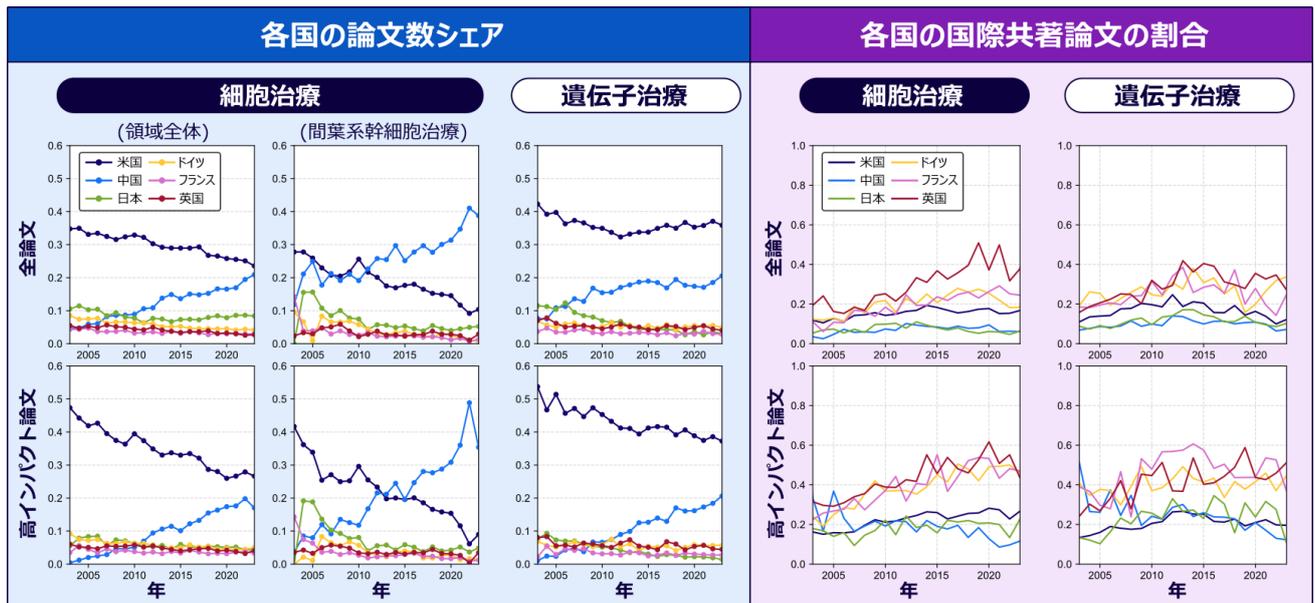
細胞・遺伝子治療の35年の研究動向を分析

—モダリティの成熟度や国際連携効果を可視化—

概要

細胞・遺伝子治療は革新的な治療法として期待されています。イノベーションを加速するうえでは、この領域における経年的な発展を定量的に評価することが不可欠ですが、従来、そのような分析は十分に行われてきませんでした。京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 医療開発部の永井純正教授らの研究グループは、アーサー・デイ・リトル・ジャパンらと共同で、過去35年間に発表された関連論文を基に、モダリティの発展や、国別の貢献、国際共同研究による影響を分析しました。その結果、造血幹細胞移植や ex vivo 遺伝子治療と比較して、間葉系幹細胞治療や in vivo 遺伝子治療は、臨床への移行が停滞している実態が明らかになりました。国別には、米国や中国が量・質の両面で領域を牽引しているのに対し、日本は細胞治療における論文数で一定の貢献をしているものの質的影響力が低迷していることが示されました。さらに、国際共同研究は高インパクトの論文につながりやすく、欧米の連携や欧州内の強い結びつきが確認されました。この成果によりモダリティ別の成熟度やボトルネックが可視化され、今後の研究資源配分や国際連携の方向性を定める上で重要な基盤になることが期待されます。

本研究成果は、2026年1月10日に、国際学術誌「Cytotherapy」にオンライン掲載されました。



1. 背景

細胞・遺伝子治療は、従来の医薬品では治療が難しかった疾患に対する革新的な治療法として期待されています。イノベーションを加速するには、過去の研究成果を長期的な視点で俯瞰し、モダリティ^{※1}別の発展段階や国際共同研究の影響などを定量的に評価することが不可欠ですが、従来、そのような分析は十分に行われてきませんでした。

2. 研究手法・成果

PubMed および OpenAlex のデータベースを用い、1989～2023 年に発表された約 16 万報の細胞治療・遺伝子治療関連論文を抽出しました。これらを対象に、各モダリティの歴史的発展と地域別の貢献について、計量書誌学的分析^{※2}を行いました。その結果、造血幹細胞移植や ex vivo 遺伝子治療^{※3}と比較して、間葉系幹細胞治療や in vivo 遺伝子治療^{※4}では、臨床への移行が停滞している実態が明らかになりました。国別に見ると、米国が質・量の両面で牽引しているものの、近年は中国の存在感が高まっており、特に間葉系幹細胞治療では米国を上回り、世界最多の論文数となっています。これに対し、日本は細胞治療における論文数で一定の貢献をしているものの、論文数に比して質的影響力が低迷していることが示されました。また、国境を越えた共同研究は高インパクト論文につながりやすく、特に米国と欧州の連携、ならびに欧州域内の連携の結びつきが強いことが示されました。さらに、日本は欧米に比べて国際共著が少なく、研究の質を高める国際的な共同研究ネットワークへ十分に参画できていないことが示唆されました。

3. 波及効果、今後の予定

本研究によって明らかとなった各モダリティの臨床移行度や、高い研究インパクトと結びつきやすい国際的な地域連携に関する情報は、研究資源配分や国際連携の方向性を検討する上で重要な基盤となることが期待されます。今後は、書誌学データに加えて、特許、規制、資金（公的・民間）などの情報も統合し、基礎研究から社会実装までの流れを包括的に分析する枠組みの構築を進め、再生・細胞医療・遺伝子治療における日本の強みを社会実装により効果的につなげられるように努めていく予定です。

4. 研究プロジェクトについて

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム 再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題 規制・社会実装支援課題（研究開発課題名：細胞治療及び遺伝子治療を含む広範な再生医療研究の社会実装加速化に資する伴走支援）の支援を受けて実施されました。

<用語解説>

※1 モダリティ：医薬品・治療の種類（形態）や作用の仕組みによる分類のことです。本研究では、細胞・遺伝子治療領域における主要な分類として、「造血幹細胞移植」、「間葉系幹細胞治療」、「in vivo 遺伝子治療」、「ex vivo 遺伝子治療」を指します。

※2 計量書誌学：出版された大量の論文データ（出版数、被引用数、著者の所属機関など）を統計的に分析する手法です。特定の研究分野における世界的な動向や影響力、国際的な連携の実態を客観的な数値で評価するために用いられます。

※3 ex vivo 遺伝子治療：患者の体外で、対象となる細胞に治療用の遺伝子を導入・改変した後、改変した細胞を体内に投与する治療法です。代表例として遺伝子改変 T 細胞（CAR-T）療法などが挙げられます。

※4 in vivo 遺伝子治療：治療用の遺伝子を直接患者の体内に投与する治療法です。

<研究者のコメント>

京都大学医学部附属病院は AMED 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラムの規制・社会実装支援課題の代表機関として、同プログラムに採択されている研究課題に対して知財や薬事等の伴走支援を行っています。それだけでなく、分担機関となっているアーサー・ディ・リトル・ジャパンとともに、再生・細胞医療・遺伝子治療における日本の強みを社会実装により効果的につなげられるよう、国際開発動向等の調査研究も行っています。今回の論文発表はその成果の一つです。（永井純正）

<論文タイトルと著者>

タイトル：Advancement in Cell and Gene Therapy Research: a 35-Year Bibliometric Perspective（細胞・遺伝子治療研究の進展：35 年間にわたる書誌学的展望）

著者：Yuki Kitahara, Hiroaki Koda, Junya Kataoka, Kumiko Tatsumi, Ryo Nishino, Tohru Yoshioka-Kobayashi, Sumimasa Nagai

掲載誌：Cytotherapy DOI：[10.1016/j.jcyt.2026.102056](https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2026.102056)