

iPS細胞技術に伴う 倫理的課題をデータに基づいて論じる

藤田みさお 教授



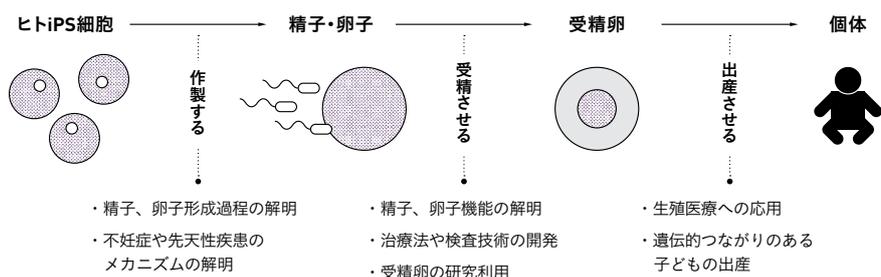
Profile

1992年 筑波大学第二学群人間学類 卒業
1995年 アイダホ大学大学院臨床心理学
専攻 修士課程修了
2003年 京都大学大学院医学研究科
修士課程修了
2004年 東京大学大学院医学系研究科生命・
医療倫理人材養成ユニット 特任研究員
2006年 京都大学大学院医学研究科
博士課程修了
2008年 東京大学大学院医学系研究科
特任助教
2009年 同 助教
2013年 京都大学iPS細胞研究所 准教授
2018年 同 教授

Publication Highlights

- (1) The ethics of cerebral organoid research: being conscious of consciousness
Sawai T *et al.*
Stem Cell Reports (2019)
13(3):440-447
- (2) A rebuttal of Akabayashi and colleagues' criticisms of the iPSC stock project
Fujita M *et al.*
JME (2019) 45(7):476-477
- (3) Recent court ruling in Japan exemplifies another layer of regulation for regenerative therapy
Ikka T *et al.*
Cell Stem Cell (2015)
17(5):507-508

生殖細胞作製研究における倫理的課題



Summary

iPS細胞技術のような先端科学研究の成果を臨床応用する場合、社会の理解や合意がなければ実現は困難になる。そのため、あらかじめ倫理的・法的・社会的課題を慎重に検討する必要がある。そこで、日本の再生医療の現状と課題を明らかにする実態調査や、ゲノム編集の研究やヒトiPS細胞から生殖細胞を作製する研究について、一般市民に尋ねるアンケート調査を行っている。このような調査結果は、ルール策定の議論にも役立っている。

Research Progress

実態調査:再生医療

再生医療法施行後も、安全性や有効性が確立していない細胞治療が提供され、懸念されている。今年度は、厚生労働省が公開している再生医療の提供機関の説明文書を引き続き分析した。また、国際幹細胞学会が2019年8月に公表したインフォームド・コンセント基準が国内でも利用できるように翻訳を行った。これらの研究は、厚生労働省委託事業「認定再生医療等委員会の審

査の質向上事業」の一部として実施した。

アンケート調査:人工生殖細胞/ゲノム編集

ヒトiPS細胞から生殖細胞を作製することが理論的に可能である。こうした研究について一般市民(3,096名)に尋ねたところ、基礎研究への期待は高かったが、不妊治療への利用を許容する人々の割合は海外よりも少なかった。また、ヒト胚に対するゲノム編集に関しては、法規制が国で議論されている。これについても、一般市民(4,424名)と研究者(98名)に許容度や期待・懸念について尋ねるアンケート調査を行った。

政策提言:動物性集合胚/脳オルガノイド

動物性集合胚研究に関する2019年3月の指針改正を受けて、将来生じ得る課題「ヒト細胞でできた脳をもつサル」の作製を認めてよいか等を主題に、社会的議論の必要性を訴える論文を出版した。また、脳オルガノイド(試験管内で作製される、脳の細胞や組織を模倣した三次元構造)の倫理的課題を概観し、脳オルガノイドが「意識」をもつ可能性は低いため、現時点での研究禁止は早計とする論文を発表した。

Members

・澤井 努(助教) ・赤塚京子 ・鈴木美香
・八田太一(助教) ・笠間絹子 ・谷川美樹

先端生命科学研究に対する 信頼を高めるために

三成寿作 准教授

Summary

iPS細胞研究をはじめ、先端生命科学研究は社会の中で日々発展している。このような研究の推進には、さまざまな人びとからの応援に加え、血液試料やゲノム情報などの提供が必要となる。本研究活動を通じて、研究者と社会とのコミュニケーションの図り方や、研究を行う上でのルールやガイドラインのあり方、さらには研究成果の社会的な影響への対応などについて、国内外の多様な専門家とともに検討・考察を深めている。

Research Progress

生命科学研究と 社会とのつながりに関する研究

iPS細胞研究をはじめ、生命科学研究は目覚ましく発展している。その発展とともに、研究に参加する人々への配慮、ひいては社会における研究への信頼をどのように高めていくかが問われることになる。これに対しては、科学技術振興機構により採択されている「ISLEプロジェクト」(ISLE: Innovation for Science, Life and Ethics)を中心に、3つの論点を深掘りしている。

ISLEプロジェクトにおける 2つの取り組み

ISLEプロジェクトでは、生命科学研究を推進する上での「ルールのあり方」と「社会との対話のあり方」について研究している。前者では、行政が医学研究を進めるためのルールとして

策定する指針(行政指針)の経緯や課題を議論してきている。得られた知見は、行政指針の改正委員会の一員として、昨年度より行政指針の改正に活用している。

「社会との対話のあり方」に関しては、一般市民の認識や意向を抽出するための質問紙調査やワークショップのあり方について、国内外の多様な分野の専門家とともに議論を進めている。今年度は、「瀬戸内国際芸術祭2019」の期間中に、「人と自然とのつながり」をテーマにワークショップを企画・開催した。

iPS細胞研究に関連する規制への取り組み

今年度より、iPS細胞研究の臨床応用に関連する規制のあり方について検討を進めている。具体的には、再生医療等安全性確保法や薬機法、先進医療、患者申出療養制度等を中心に、それぞれの特徴や性質について俯瞰しつつ、将来的な規制の改正や運用に寄与する学術的知見を探索している。特に、研究と医療の境界に焦点を当てており、それぞれの概念を再考しながら、臨床応用に関連する制度的課題への対応方針をまとめたいと試みている。

Members

・笠間絹子 ・高嶋佳代 ・谷川美樹



芸術祭の期間中に企画・開催したワークショップの様子
(2019年5月5日、香川県豊島・唐櫃講堂)



Profile

2005年 北九州市立大学国際環境工学部 卒業
2010年 北九州市立大学大学院
国際環境工学研究科 修了(工学博士)
2010年 京都大学人文科学研究所 博士研究員
2013年 大阪大学大学院医学系研究科 助教
2015年 日本医療研究開発機構
バイオバンク事業部基盤研究課
課長代理
2016年 大阪大学大学院医学系研究科 助教
2017年 京都大学iPS細胞研究所 准教授

Publication Highlights

- (1) *Dynamic consent: an evaluation and reporting framework*
Prictor M *et al.*
J. Emp. Res. Hum. Res. Ethics
(Epub ahead of print)
- (2) *Meaning of ambiguity: a Japanese survey on synthetic biology and genome editing*
Hibino A *et al.*
Front. Sociol. (2019) 4:81
- (3) *Letter in reply to: 'therapeutic misconception and the role of the Research Ethics Committee'*
Takashima K *et al.*
Future Medicine (2019)
14:719-720