

## News Release

2009年12月11日  
京都大学 物質-細胞統合システム拠点

# iPS 細胞研究を進めるための社会的課題と展望

—国際幹細胞学会でのワークショップの議論を基に—

加藤和人 京都大学物質-細胞統合システム拠点 (iCeMS=アイセムス) 連携准教授/同大学人文科学研究所准教授/同大学大学院生命科学研究科准教授(兼任)、アジム・スラーニ iCeMS 客員教授/英ケンブリッジ大学教授が、アルバータ大学(カナダ)のザーチェズニー研究員、コールフィールド教授らと共に、iPS 細胞研究を進めるための社会的課題と展望について国際幹細胞学会【※1】で議論した内容をまとめた論説が、11日付けの米科学誌セル【※2】に掲載されました。



ワークショップに参加したメンバー (2009年7月、バルセロナ)

以下は、論説の重要なポイントを解説したものです。

## 概要

幹細胞研究は、2007年にヒト iPS 細胞（人工多能性幹細胞）の樹立成功が報告されて以来、患者、市民、科学者のみならず、政策担当者まで含めた広い層から注目を浴びるようになってきました。

ヒト iPS 細胞は、体細胞に少数の遺伝子を導入することで作られることから、倫理的問題が少ないと考えられてきました。しかしながら、iPS 細胞についても、樹立、研究への利用、臨床応用などの段階で、いくつもの倫理的・法的・社会的課題が生じることが明らかになってきています。そこで、iPS 細胞の研究と臨床応用を行う際にどのような課題が生じるのかを検討するために、今年7月、スペイン・バルセロナで開催された第7回国際幹細胞学会（ISSCR）年会において、カナダ、アメリカ、イギリス、中国、日本の5カ国の科学者や生命倫理・法律・政策の専門家17名によるクローズド・ワークショップ（非公開の研究会）が実施されました。このワークショップは、カナダの「幹細胞ネットワーク [※3]」が主催したもので、そこでの議論をまとめたものが今回の論説です。

この論説が目指しているのは、複雑な課題に関する包括的な分析結果や具体的な勧告のリストを示すことではなく、今後どの領域において詳細な検討と研究を行うべきかを示すことです。

論説では、具体的に検討すべき領域として、1) プライバシーの保護、2) 同意および同意の撤回、3) 細胞提供者の権利の及ぶ範囲、4) 知的財産に関する課題、5) iPS 細胞の倫理的使い方、6) 臨床応用に向けた課題、の6つを取り上げています。iPS 細胞研究がもつ可能性を最大限に発揮させるには、これらの課題に対する注意深い取り組みが欠かせません。



ワークショップの様子（2009年7月、バルセロナ）

## プライバシー

ヒト iPS 細胞の樹立と使用における最大の課題は、細胞提供者のプライバシーの保護です。ヒト由来試料を用いる他の研究と同様、ヒト iPS 細胞は細胞提供者の遺伝情報を全て持っています。不適切な形で遺伝情報が流出することによって、細胞提供者のプライバシーが侵され、社会的、経済的、その他の不利益を被るおそれがあります。さらに、細胞提供者が死亡しても、そこから由来したヒト iPS 細胞には家族の遺伝情報が含まれているという問題もあります。

プライバシーの問題を解決する一つの方法は、細胞を完全に匿名化してしまう（日本では連結不可能匿名化という）ことです。しかしながら、これには問題があります。将来の臨床応用を考えると、細胞提供者の健康状態を継続的にモニターすることが重要だからです。また、たとえ完全に匿名化していても、細胞の遺伝情報を解析し、既存の情報と対応させることで、誰由来の iPS 細胞なのかがわかってしまう可能性があります。

ヒト iPS 細胞を用いる研究者は、細胞の情報が既存のデータベースと照合させられないようにする、あるいは、しっかりとしたセキュリティー・システムを整備するなどして、プライバシーが守られるように細心の注意を払う必要があります。

さらに、ヒト iPS 細胞の研究過程では、「偶発的な発見 (incidental findings)」がなされる可能性があります。たとえば、何らかの病気を発病する可能性の高い遺伝的変異が見つかるかもしれません。ヒト由来試料の研究で偶発的な発見がなされた際にどう対応すべきなのかは、この論説の範囲を越えた話題ですが、ヒト iPS 細胞の研究者も特にインフォームド・コンセントの手続きを定める際に、この問題について検討しておく（どう対応するかを決めておく）必要があります。

## 同意および同意の撤回

ヒト由来の試料を用いた研究を行う場合には、研究の内容を詳しく説明し、本人の自発的意思による同意（インフォームド・コンセント）を得る必要があります。しかしながら、無限に増殖させることができ、将来、予想できない研究に使われる可能性のあるヒト iPS 細胞研究では、これまでの意味での完全なインフォームド・コンセントを得るのは難しくなります。研究者によっては、特定の目的に対して同意を得るのではなく、広範囲の同意、あるいは包括的同意を用いるべきだという意見もある一方で、具体的な研究内容を説明した上で同意を得るべきであるという意見も存在します。

少なくとも、ある程度の数の提供者が気にすると思われるような利用方法（ヒト-動物キメラの作成、生殖細胞の産生の研究、人への移植など）については、説明文書の中に入れて同意を取るべきでしょう。

さらに、研究倫理の原則として、試料提供者は研究開始後であってもいつでも同意を撤回できることになっています。ヒト iPS 細胞が樹立された後に、細胞の提供者は同意を撤回することが可能なのでしょうか。ヒト iPS 細胞の使われ方次第では、撤回が難しい場合もあるでしょう。しかし、細胞の提供者の健康状態や

病状と細胞をリンクしておく必要がある場合には、同意を撤回し、細胞を廃棄したいという提供者の意思はやはり尊重しなければならない可能性があります。重要なことは、はっきりとした方針を決めた上で研究を進め、途中の段階で混乱が起らないようにすることです。

## 細胞提供者の権利のおよぶ範囲

同意と関連した広い意味での法哲学的な課題として、細胞提供者の権利のおよぶ範囲はどこまでなのか、という課題があります。言い換えれば、樹立された iPS 細胞によって得られた経済的利益の一部を手にする権利を、細胞の提供者は主張できるのでしょうか。将来のヒト iPS 細胞の利用の方法について、コントロールする権利があるのでしょうか。もし権利があるとすればその根拠は何なのでしょう。

細胞の提供者が、他に渡してしまった細胞や組織の所有権を主張できるかどうかは、米国の裁判所による判例が多数あります。そこでは提供者の所有権は認められていません。しかしながら、この分野には今もって整理された法体系はなく、混乱と不確定な状態が続いています。ましてや国際社会においては、国ごとの法律、法体系、そして概念的なアプローチの仕方も多様であり、この分野の所有権の問題は複雑な様相を示しています。

## 知的財産に関する課題

iPS 細胞の研究分野においてイノベーションを促進するためには、効果的に知的財産権を適用できるようにすることが重要になります。しかしながら、iPS 細胞においては、その作成に使われる技術が多岐にわたることや、樹立された細胞がお互いにどの程度同じなのか、ES 細胞とどう異なるのかがはっきりしないため、特許の分野は複雑な課題を抱えています。新しい iPS 細胞の作成方法は、それぞれが特許を与えるに値するものなのか、また、それによってできた iPS 細胞のそれぞれに特許を与えてよいのかどうか、多くの問いが検討されなければなりません。

商業的利用や臨床応用に向けての懸念として議論されているのは、細かく分断された多数の特許が存在すると「特許の藪 (patent thicket)」状態になり、社会的に有益な活動を展開しようとしても、複雑でコストがかかるために交渉が進まなくなるということです。

## iPS 細胞の倫理的使い方

ヒト iPS 細胞が登場した当初は、ヒト ES 細胞が抱えていた受精卵を壊さなくてはならないという倫理的課題が解決されたと、様々な方面から称賛されました。しかしながら、iPS 細胞の使用に関しては多くの課題が残り、かつ、新しい課題も登場しています。

まず挙げられる課題は、動物へのヒト細胞の移植です。ヒト iPS 細胞の研究を進めるには、細胞の機能や安全性を動物への移植実験で調べる必要があります。しかし、その中のいくつかは倫理的・政策的課題を生み出す可能性があります。

また、生殖細胞の産生を目指す実験は、最も倫理的に問題になるものだと言えます。生殖細胞を作る研究は基礎研究として重要になる可能性があります。生殖技術に応用するためには、同意、安全性、細胞提供者の意思と無関係に子供が生まれる可能性など、多くの課題が生じます。基礎研究として進めるにしても、最終的には精子や卵子を受精させて機能を調べなくてはなりません。イギリスやシンガポールでは、研究のために受精卵を作ることが許されていますが、他の多くの国では禁止されています。こうした規制の枠組みが存在するために、ヒト iPS 細胞から生殖細胞を作る研究は、たとえ有益と見なされても進まない可能性があります。

## 臨床応用に向けた課題

iPS 細胞を用いた応用技術として、細胞を移植することで病気を治す再生医療に期待が集まっていますが、臨床試験を実施するためには、様々な課題と向き合わなくてはなりません。具体的には、iPS 細胞、あるいはそこから分化させた細胞を移植する際に、細胞の腫瘍化をどのように防ぐかという点や、細胞に遺伝子操作を加える必要がある場合にその安全性をどう評価するかという課題がまず問題になります。

iPS 細胞を用いた臨床応用のプロセスを、他の細胞を用いた製品と同じように扱ってよいのか、それとも特別な方法によって評価されるべきなのかも、重要な課題になるでしょう。これまでのやり方で iPS 細胞を評価していくと、そのプロセスは非常に複雑で時間のかかるものになるかもしれません。多くの国ではどうすべきかについて十分な検討ができていません。全ての iPS 細胞株を毎回評価するのか、標準的な調整方法を評価して同じ方法で作られた細胞は承認するのかという問題も残っています。

## 結論

これまで幹細胞研究に従事していた研究者だけでなく、多くの研究者が iPS 細胞を用いた研究を始めます。今こそ、明快で、首尾一貫したポリシーを作ることを目指しつつ、iPS 細胞の基礎研究と臨床応用に伴って生じる課題に関し、深く、そして徹底的な議論を行うべきです。今回取り上げなかった課題、たとえば、社会的公平性、治療に対する間違った期待、弱い立場にある人たちに対する配慮、といった課題についても取り組む必要があります。世界中の研究者や専門家が、臨床応用や商業化をいち早く実現するように猛烈な重圧を受けていることも深刻な問題です。

iPS 細胞研究が持つ可能性を最大限に発揮させるには、その過程で生じる倫理的・法的・社会的課題に取り組むことが必須です。科学者、政策担当者、利害関係者が課題を深く検討し、責任を持って行動することが期待されています。新しく参入してきた研究者を含め、この分野の研究者すべてに包括的な教育を行うことも重要になるでしょう。こうした方策は、社会の信頼を得ながら iPS 細胞研究を発展させるために欠かせないものなのです。

## 用語説明

---

※ 1：国際幹細胞学会（ISSCR = International Society for Stem Cell Research）

幹細胞研究に関する情報の交換や発信を推進するため、ハーバード大学のレオナルド・ドン教授らが 2002 年に創設した国際学会。第 1 回（2003 年、サンフランシスコ）年会の参加者は約 650 名であったのに対し、第 7 回（2009 年、バルセロナ）では 3,100 人を超えた。

※ 2：米科学誌セル

エルゼビア社セル出版の発行する、細胞生物学の専門科学雑誌。ある分野における雑誌の影響度を表す指標とされるインパクトファクターは 31.253 で、細胞生物学関連 157 誌中 2 位（トムソン・ロイター社 2008 Journal Citation Reports）。

※ 3：幹細胞ネットワーク（Stem Cell Network）

幹細胞研究に関する臨床応用、製品化、政策反映の促進を目的とし、100 人を超える研究者、臨床医、エンジニア、社会科学者が参画する、カナダの非営利研究助成組織。

## 問い合わせ先

---

<論説内容について>

加藤 和人（かとう かずと） Tel: 075-753-9246

京都大学 物質－細胞統合システム拠点 連携准教授

人文科学研究所 文化研究創成部門 准教授

大学院生命科学研究科 生命文化学分野 准教授（兼任）

<iCeMS について>

飯島 由多加（いじま ゆたか） Tel: 075-753-9755 | Email: pr@icems.kyoto-u.ac.jp

京都大学 物質－細胞統合システム拠点（iCeMS＝アイセムス）事務局 国際広報室リーダー