

News Release

2012年12月12日
京都大学 物質-細胞統合システム拠点

幹細胞の臨床応用における倫理的・政策的課題の考察： 国際幹細胞学会フォーカス・セッション・レポート

加藤和人大阪大学大学院医学系研究科教授・京都大学 iCeMS 特任教授・同人文科学研究所客員教授、ジェレミー・シュガーマン米ジョーンズ・ホプキンス大学教授ら5名の国際幹細胞学会 (ISSCR) 倫理・公共政策委員は、幹細胞の臨床応用における倫理や政策上の課題について第10回 ISSCR 年次総会 (2012年6月、横浜) で同委員会が議論・考察した内容をまとめ、7日付けの米科学誌「セル・ステム・セル」に発表しました。



著者ら：左から、加藤教授、ジョナサン・キメルマン加マギル大学准教授、ジェイソン・ロバート米アリゾナ州立大学准教授、ダグラス・シップ理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター 科学政策・倫理研究ユニットリーダー、シュガーマン教授

はじめに

幹細胞を用いた臨床研究を進めるためには、科学的な課題に加えて、倫理や規制に関する課題にも取り組む必要があります。それらの中には予想できるものもあれば、研究の進展とともに生じるために、前もって予想できないものもあります。ISSCRは2008年に「The Guidelines for Clinical Translation of Stem Cells」というガイドラインを発表し、多くの課題とその対応策について指摘しました。しかしながら、その後も新たな課題が明らかになってきています。そこで、ISSCRの「倫理・公共政策委員会 (Ethics and Public Policy Committee)」は、2012年6月に横浜で開催されたISSCR第10回年会において、倫理的・政策的課題に関するフォーカス・セッションを行いました。

本セッションでは、前臨床の段階における課題として「前臨床研究データに関する課題」「試料の移転と共有」という2つを、また臨床応用の実施段階における課題として「臨床試験のデザインと対象群」「患者、患者家族、患者グループに対するリスク認知とコミュニケーション」という2つのテーマを取り上げ、合計4つのテーマについて議論しました。

1. 前臨床研究データに関する課題

「前臨床研究データに関する課題」としては、動物を用いた前臨床に関するデータをマウスやラットなどの齧歯類で取ることが行われていますが、齧歯類を用いたデータがヒトへの応用への十分なモデルとなるかは必ずしも明らかでないという点が指摘されました。マウスやラットは実験動物として有用であり、哺乳類の生体を用いた最初の「原理証明 (proof-of-principle)」をすることや、細胞を用いた治療の予備的な安全性や毒性に関する検査を行うには適しています。しかしそれらの実験動物では、ヒトで見られるはずの歴史的、進化的、生態学的、発生学的な個別条件や不確実性の検証はできません。そのため、齧歯類では得られないデータを得るために、動物実験に伴う課題に対応しながら、多様な動物を対象にした前臨床実験も必要に応じて実施する必要があるという指摘がなされました。

2. 試料の移転と共有

「試料の移転と共有」は、幹細胞研究を効率よく進めるためには必須です。現在、世界各地でヒト胚性幹 (ES) 細胞・人工多能性幹 (iPS) 細胞などの幹細胞を登録したり、バンキングしたりする取り組みが進められています。一例として、京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) では、細胞移植に適した特定の組織適合性抗原のタイプを持った iPS 細胞をストックし、臨床応用のための iPS 細胞バンクを作る計画を進めています。しかしながら、(研究機関や国を越えて) 細胞を広く共有する仕組みが整っていない場合が多いのが現状です。論文投稿や研究費の獲得、産業化といった各種の競争が、共有を抑制している可能性があります。細胞提供の際のインフォームド・コンセントの方法、解析結果の細胞提供者への開示、細胞提供者のプライバシーの保護といった課題も存在します。このプライバシーの保護と関係する細胞の持つ遺伝情報や臨床情報の保護については、ヒトゲノム研究で使われている「情報を保護しながらも共有を促進する仕組み」が参考となるかもしれません。

3. 臨床試験のデザインと対照群

「臨床試験のデザインと対照群」という課題においては、幹細胞の臨床研究における擬似手術の倫理性について取り上げました。幹細胞を用いた臨床研究では、厳密な比較対象として擬似手術が必要になります。しかし、人体への介入を伴う擬似手術は、直接の利益はないにも関わらず危害のみが発生するという倫理面の課題があります。どのように対照群を設定するかは慎重に検討されなくてはならず、対照群の設定が可能になるためのさまざまな条件について議論しました。加えて、がん領域では初期の臨床試験において末期患者を対象にした試験を行うことが多いが、それが幹細胞治療の良いモデルとなっているかどうかは更なる検討が必要だという指摘もなされました。

4. 患者、患者家族、患者グループに対するリスク認知とコミュニケーション

最後に取り上げたのが「患者、患者家族、患者グループに対するリスク認知とコミュニケーション」というテーマです。幹細胞を用いた臨床研究に伴うリスクについては、一般の臨床研究の際に留意すべき点に加えて、幹細胞の生物学的な性質を考慮した対応が必要になります。具体的には、移植された幹細胞由来の細胞が体内で移動したり、場合によっては増殖したりする可能性や、移植された細胞から他の細胞に影響を与える物質が分泌される可能性なども考慮すべきです。薬剤の場合と異なり、移植された細胞は代謝され排出されることもなく、長期にわたって患者の体内に留まります。これら

のことは、被験者の募集、インフォームド・コンセントの取得と撤回といったプロセスに多大な影響を与えます。また、昨今の社会全般における幹細胞治療への期待が非常に大きい中、過剰な期待を持たせないように留意することが特に重要であるという指摘もありました。

おわりに

セッション全体を通して、倫理的課題と科学的課題が密接に関係していることがより明らかになりました。それらの課題を臨床研究のできるだけ早い時期から検討しておくことが、研究面や倫理的検証の質を高めるのに役立つだけでなく、効率性も高めることにつながります。今後は、科学的・倫理的課題を同時に検討し、対応できる研究・監督体制を作ることが重要になります。本レポートにまとめたこれらの考察は、今後の幹細胞分野における倫理面・政策面での学術的研究と対応の踏み台となることが期待されます。

書誌情報

Ethical and Policy Issues in the Clinical Translation of Stem Cells: Report of a Focus Session at the ISSCR Tenth Annual Meeting

Kazuto Kato,^{1,2,*} Jonathan Kimmelman,³ Jason Robert,⁴ Douglas Sipp,⁵ Jeremy Sugarman^{6,*}
(*責任著者)

1. Department of Biomedical Ethics and Public Policy, Graduate School of Medicine, Osaka University, 2-2 Yamadaoka, Suita 565-0871, Japan
2. Institute for Integrated Cell-Material Sciences, Kyoto University, Ushinomiya-cho, Yoshida, Sakyo-ku, Kyoto 606-8501, Japan
3. Biomedical Ethics Unit, McGill University, 3647 Peel Street, Montreal, QC H3A1X1, Canada
4. Center for Biology & Society and School of Life Sciences, Arizona State University, PO Box 874701, Tempe, AZ 85287, USA
5. RIKEN Center for Developmental Biology, 2-2-3 Minatojima Minamimachi, Chuo-ku, Kobe 650-0047, Japan
6. Berman Institute of Bioethics and Department of Medicine, Johns Hopkins University, 1809 Ashland Avenue, Baltimore, MD 21205, USA

Cell Stem Cell 11, 765–767, 7 December 2012 | DOI: 10.1016/j.stem.2012.11.004

問い合わせ先

加藤和人 大阪大学大学院 医学系研究科 医の倫理と公共政策学分野 教授
(京都大学 iCeMS 特任教授、同 人文科学研究所 客員教授)
Tel: 06-6879-3687 | katok<at>eth.med.osaka-u.ac.jp

飯島由多加 京都大学 iCeMS 国際広報セクションリーダー
Tel: 075-753-9755 | pr<at>icems.kyoto-u.ac.jp