

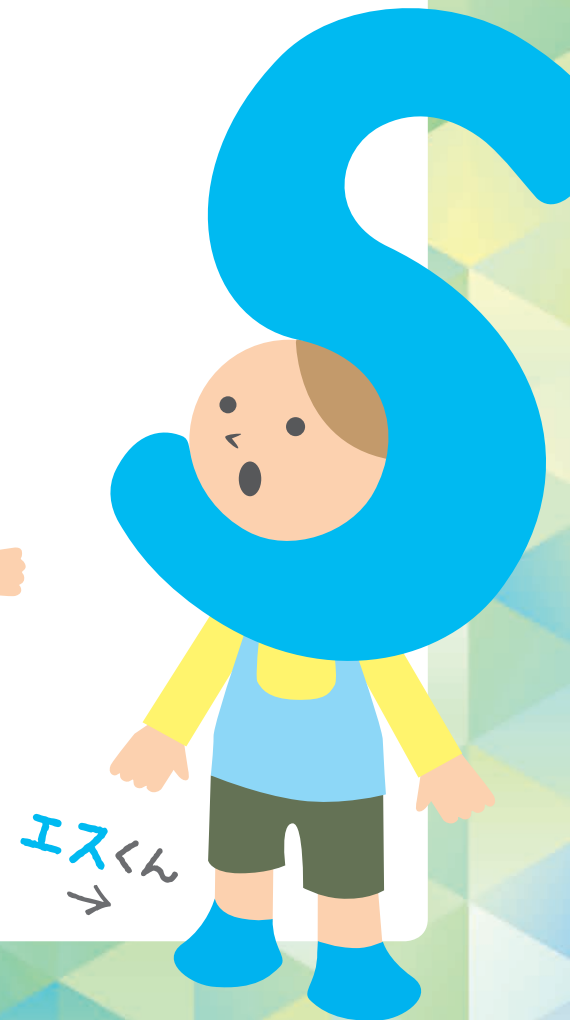
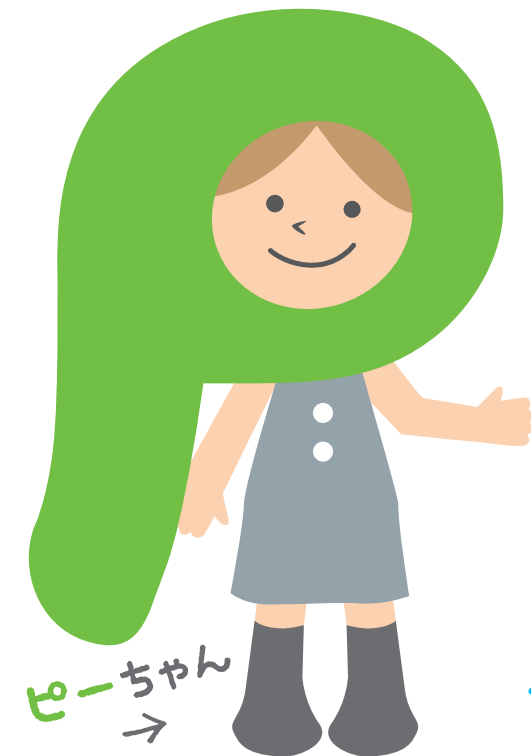


国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

再生医療研究 と 倫理的課題



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development





目的



1

医療の発展のためには、医科学研究が倫理的、社会的、法的に妥当なものであるかを、研究者と患者さんや一般の方がともに議論し、社会的な理解を得ながら進めていくことが重要です。

2

一般的に、人を対象とした研究においては、「研究倫理審査委員会」と呼ばれる委員会において、一般の立場を代表する委員などが加わり、その研究を実施して良いかどうか議論が行われます。

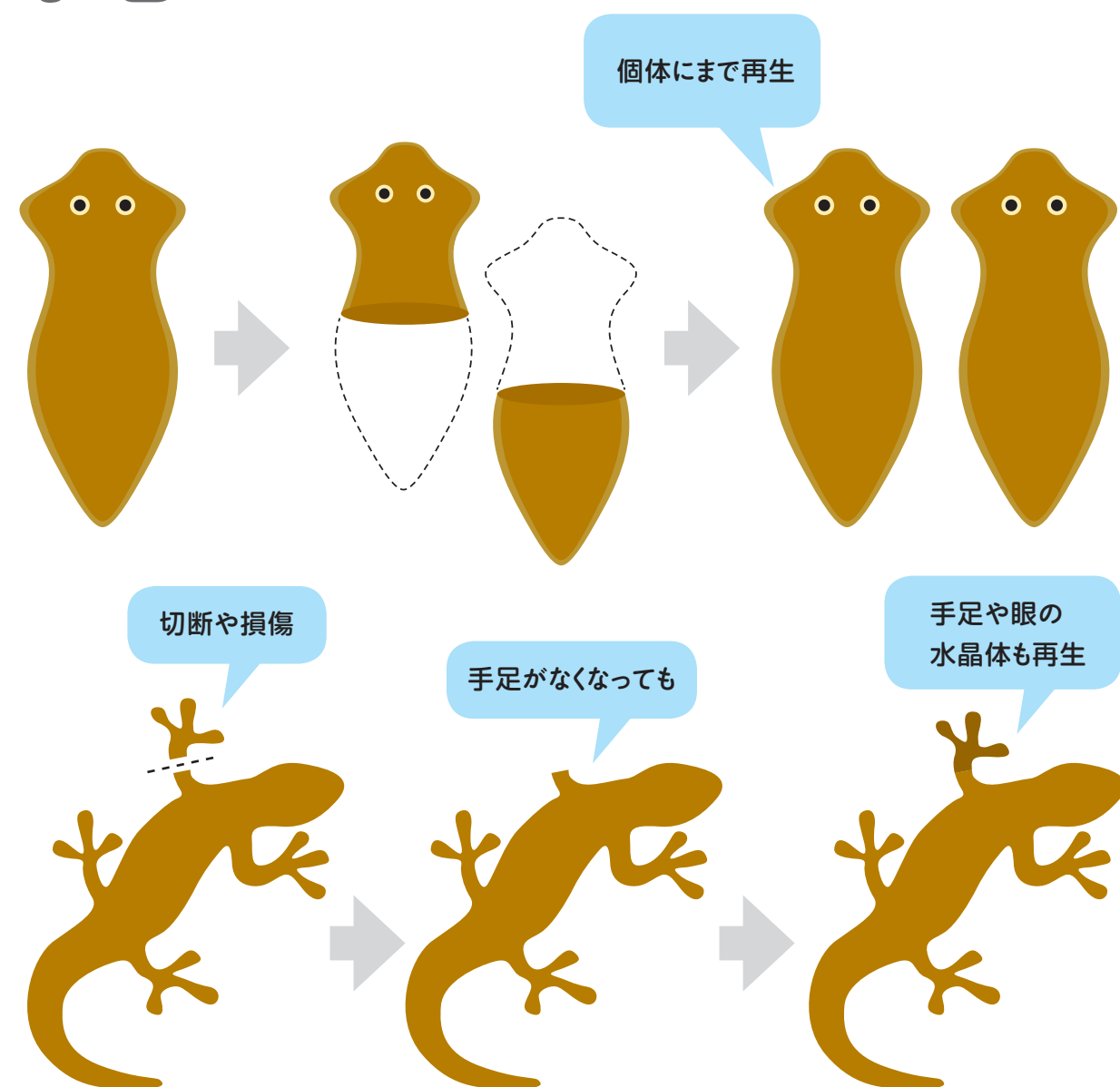
3

そこでこの教材では、皆さんが研究倫理審査委員会の委員であると想定して、「1. 動物体内で移植用ヒト臓器を作成する研究」「2. 脳の病気に関する研究」の2つの議題を用いて幹細胞研究に関するディスカッションを行いながら、次の点を学ぶことを目的としています。

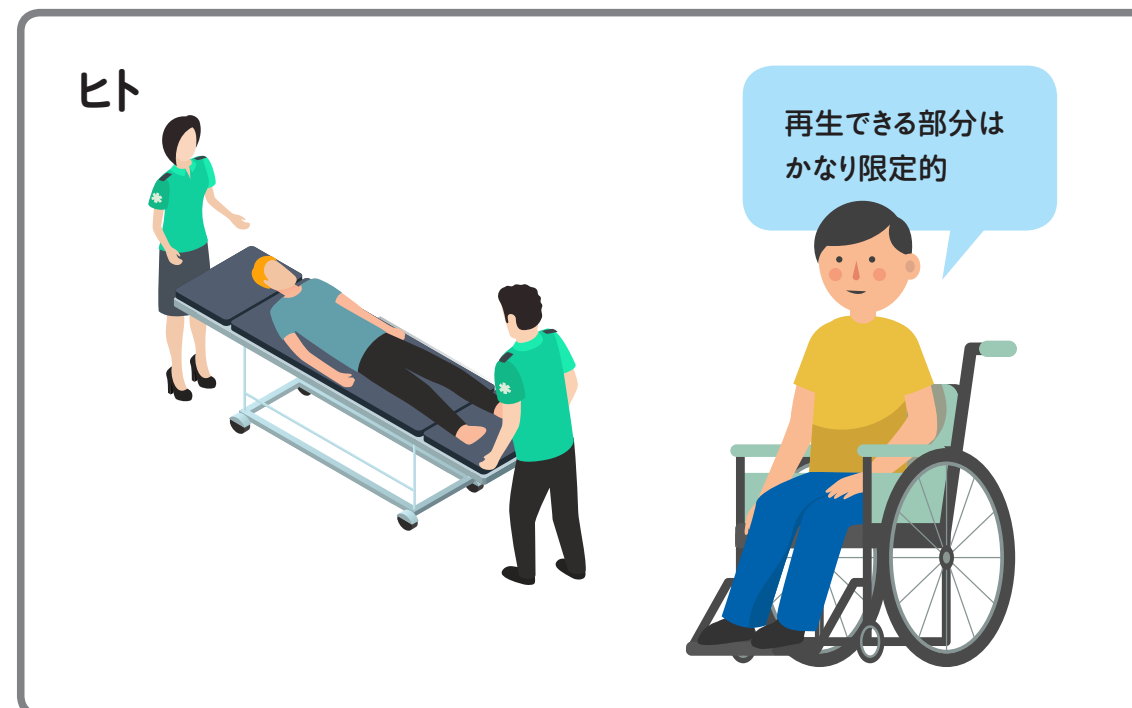
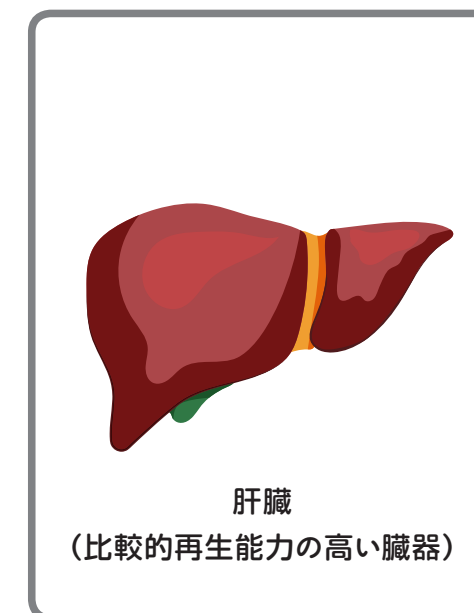
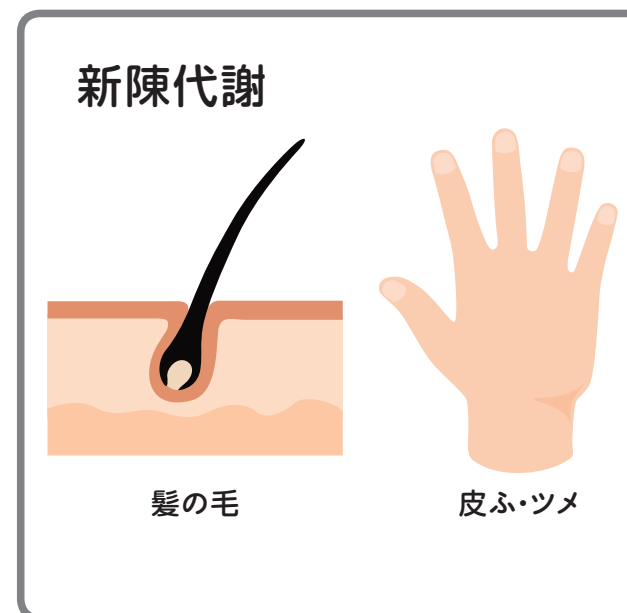


- 価値観の多様性や意見のちがいを認めつつ合意を形成するプロセスを学ぶ
- 再生医療や幹細胞研究の研究プロセスや先端的研究における倫理的課題を学ぶ

再生 生物の体と再生



生物の中には、プラナリアのように体をいくつかの部分に切っても再生してそれぞれが個体になったり、イモリの手足や眼の水晶体のように切断されたり損傷してもその器官を丸ごと再生できる生物がいます。



ヒトの体でも、幹細胞という細胞が働き新たに細胞を作り出すことができる部分があります。[例:髪、爪、皮ふ、肝臓]
しかし、ヒトの体のなかで再生できる部分には限りがあり、その多くの部分は事故や病気で大きく傷ついてしまうと完全な状態にまで再生することはできません。

再生医療とは？

これまでの医療

これまでの医療は病気の原因や回復の仕組みを研究し、病気を引き起こす原因となる部分（がん組織など）を取り除いたり、化学物質でできた薬などを体内に入れることによって回復を促進したり、痛みをとります。

再生医療

再生医療は外部から新たに細胞などを補ったり、体内に移植した細胞から放出される物質を利用して治療を行います。

例) 細胞移植

iPS細胞→目的の細胞に変化させる→患者さんに移植→治療

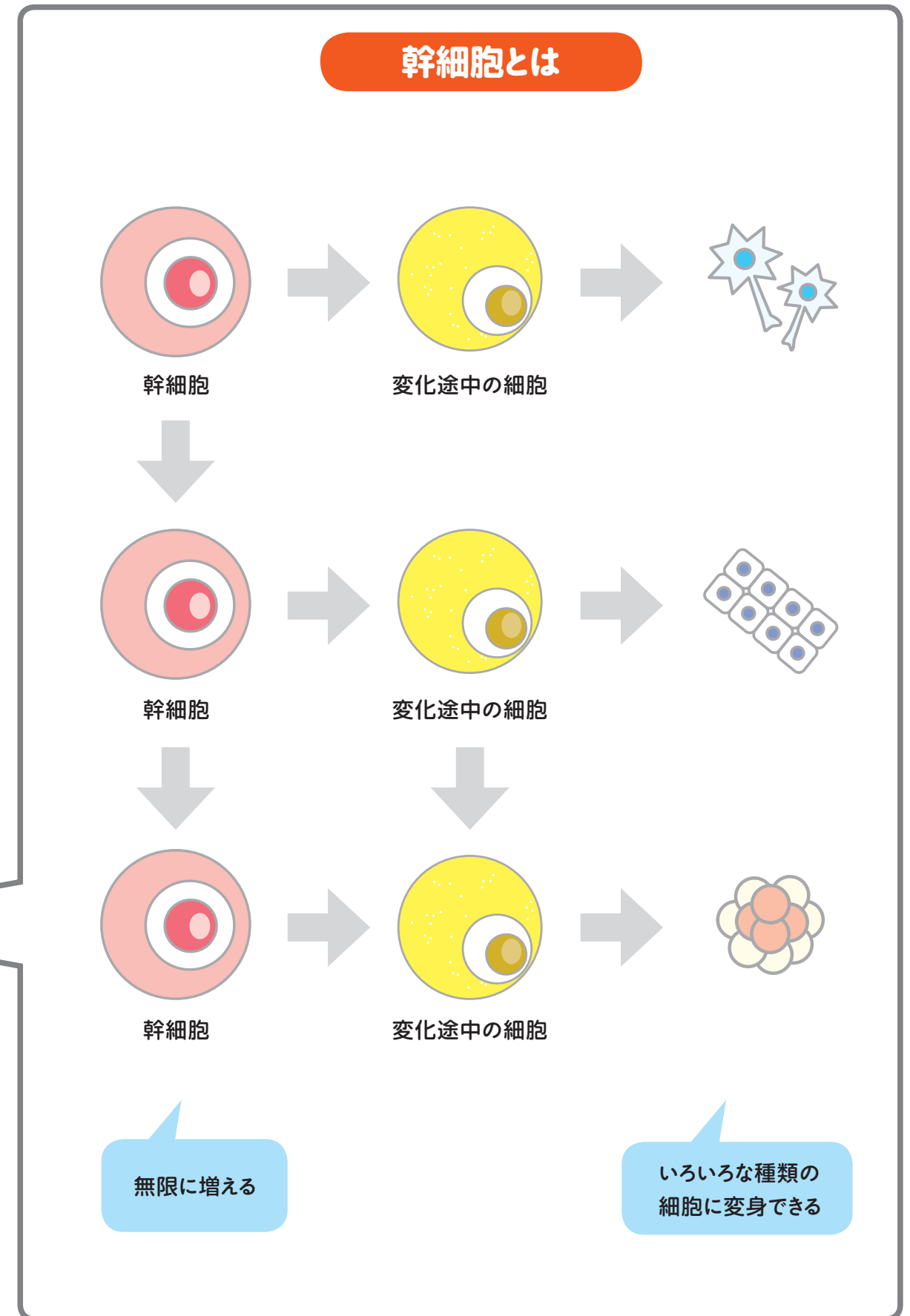
- 現在の再生医療においては、主に「生きた細胞を加工して移植すること」で治療しようとする「細胞治療」が主な方法です。
- 再生医療では「幹細胞」という特殊な細胞を用います。



幹細胞とは？

幹細胞とは、2つの特徴を持った細胞

- 自分と同じ能力を持った幹細胞を作り出すことができる。このため、幹細胞は無限に数を増やすことができる。
(自己複製能)
- 幹細胞自身が異なる種類の細胞に変化することができる。
(分化)



iPS細胞

iPS細胞（人工多能性幹細胞）

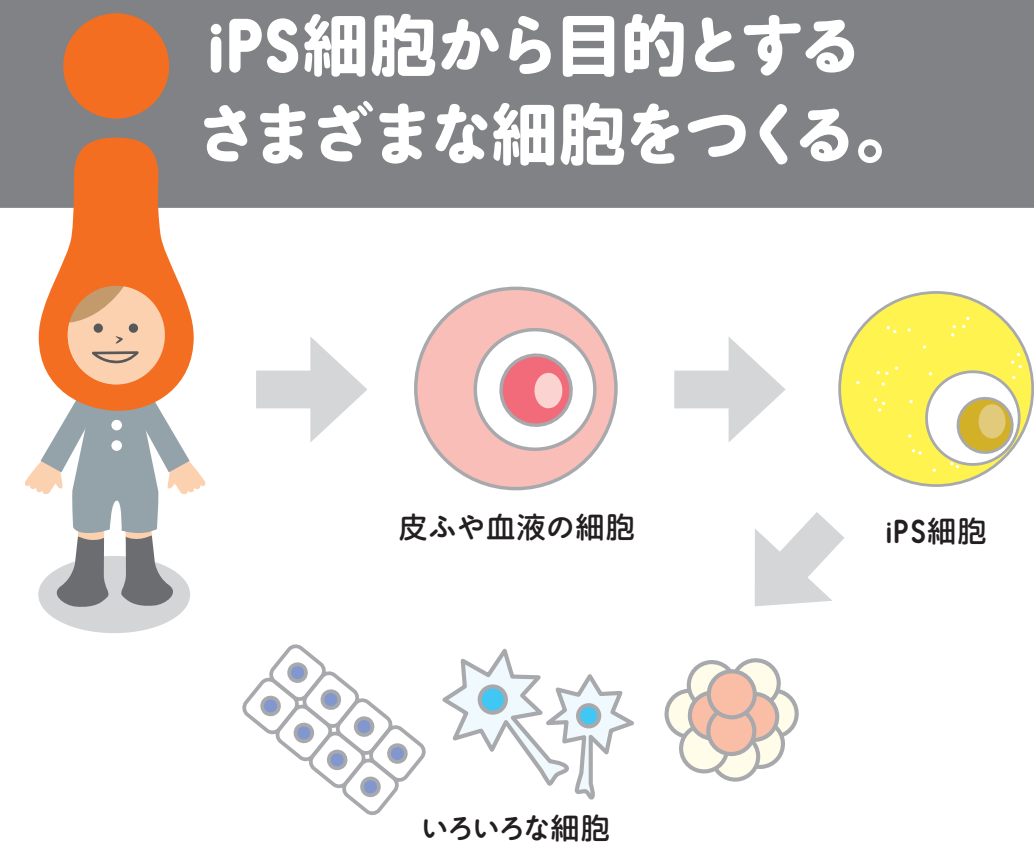
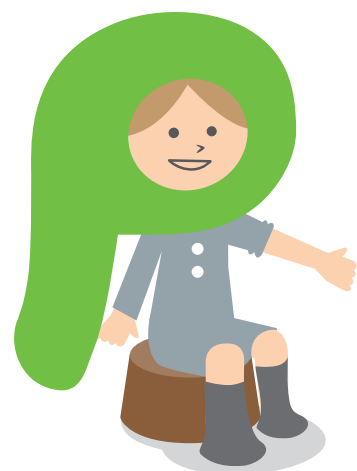
■ iPS細胞は、日本語で「人工多能性幹細胞」といい、英語のinduced Pluripotent Stem Cellの頭文字をとったものです。（cellは細胞の意味）

■ iPS細胞は、半永久的に増やすことができ、またほとんどどのような細胞にでも変化させることのできる細胞です。

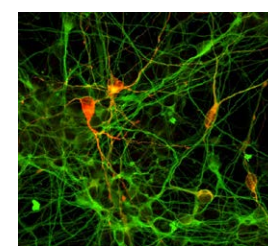
■ iPS細胞は、2006年に京都大学の山中伸弥教授を中心としたグループが作り出した幹細胞です。かつてヒトの細胞は、皮ふや血液など一度役割が決まってしまう（分化する）と元には戻せないと考えられていました。しかし、山中教授は皮ふなどの細胞に4つの遺伝子（Oct3/4、Sox2、Klf4、c-Myc）を導入すると、一度決まった細胞の役割を初期化し、どのような細胞にもなれるES細胞※のような幹細胞にすることができることを発見し、「iPS細胞」と名付けました。

■ 初期のiPS細胞は、がん細胞になる可能性が指摘されていましたが、改良を重ね現在では初期の頃よりも、がん細胞になる可能性は低くなってきています。

※ES細胞とは、「胚性幹細胞（embryonic stem cell）」のことで、受精卵を壊して作製される細胞で、iPS細胞のような人工的な処理を加えずに作成することができます。

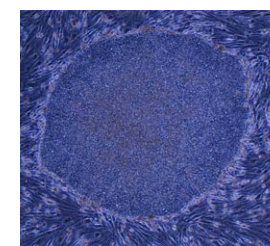


神経細胞



ヒトiPS細胞から誘導したドーパミン産生神経細胞
京都大学iPS細胞研究所
森実飛鳥 教授

iPS細胞



線維芽細胞から樹立したヒトiPS細胞のコロニー（集合体）
（コロニーの横幅は実寸約0.5ミリメートル）
京都大学iPS細胞研究所
山中伸弥 教授

iPS細胞の利点と倫理的課題

りんり【倫理】

①人として守るべき道。道徳。モラル。

大辞林 第三版

iPS細胞には、次のような利点と倫理的課題があります。

iPS細胞の利点

■ 受精卵を壊さない

iPS細胞の作成には、ES細胞のように受精卵をこわす必要がない。

■ 病気の原因の解明・新薬の開発

心臓・脳神経など生きているヒトから取り出して行うことのできない臓器やその病気の研究などが可能になることで、これまで研究が難しかった病気の解明や、新薬の開発などへの利用が期待される。

■ 新薬開発の副作用の確認

研究開発中の新しい薬の候補となる物質など新薬の副作用などを、ヒトで確かめる前にiPS細胞から作った細胞で確かめることができる。

■ 拒絶反応の克服

iPS細胞から、患者さんの細胞でできた細胞や臓器などをつくり移植できるようになると、「拒絶反応※」が起こらなくなることが期待される。
そのため、移植による治療の成功率が上がり、患者さんの負担を減らすことが期待される。

※拒絶反応とは、移植した細胞や臓器などを自分とは異なる異物の侵入と認識して、移植した細胞を追い出そうとしたり攻撃したりする働き。

iPS細胞の倫理的課題

■ 安全性・iPS細胞が、がん細胞に変化する可能性

◎iPS細胞は新しい技術であり、がんになる可能性がまったくないとはいえない。

◎中期的・長期的安全性の確認が必要。

■ 個人の情報とプライバシーの保護

◎iPS細胞のもとになる細胞には、細胞を提供してくれた人の遺伝情報などが含まれている。

◎これらの遺伝情報を解読すれば、細胞を提供してくれた人が、どのような病気にかかりやすいかがわかったり、個人を特定ができる場合があるため、個人情報とプライバシーをどのように守るのが問題。

■ 新しい倫理的課題

◎iPS細胞を用いると、動物の体内でヒトの臓器を作ることができるようになるかもしれない。

◎iPS細胞からヒトの精子や卵子など生殖細胞作製し、最終的にはヒト個体を作製することができるようになるかもしれない。

◎脳の研究を進める際に、ヒトの脳細胞や意識をもった動物の作製が行われるかもしれない。

研究から治療へのプロセス

iPS細胞は、研究から治療に向けて様々な場面で活用されます。

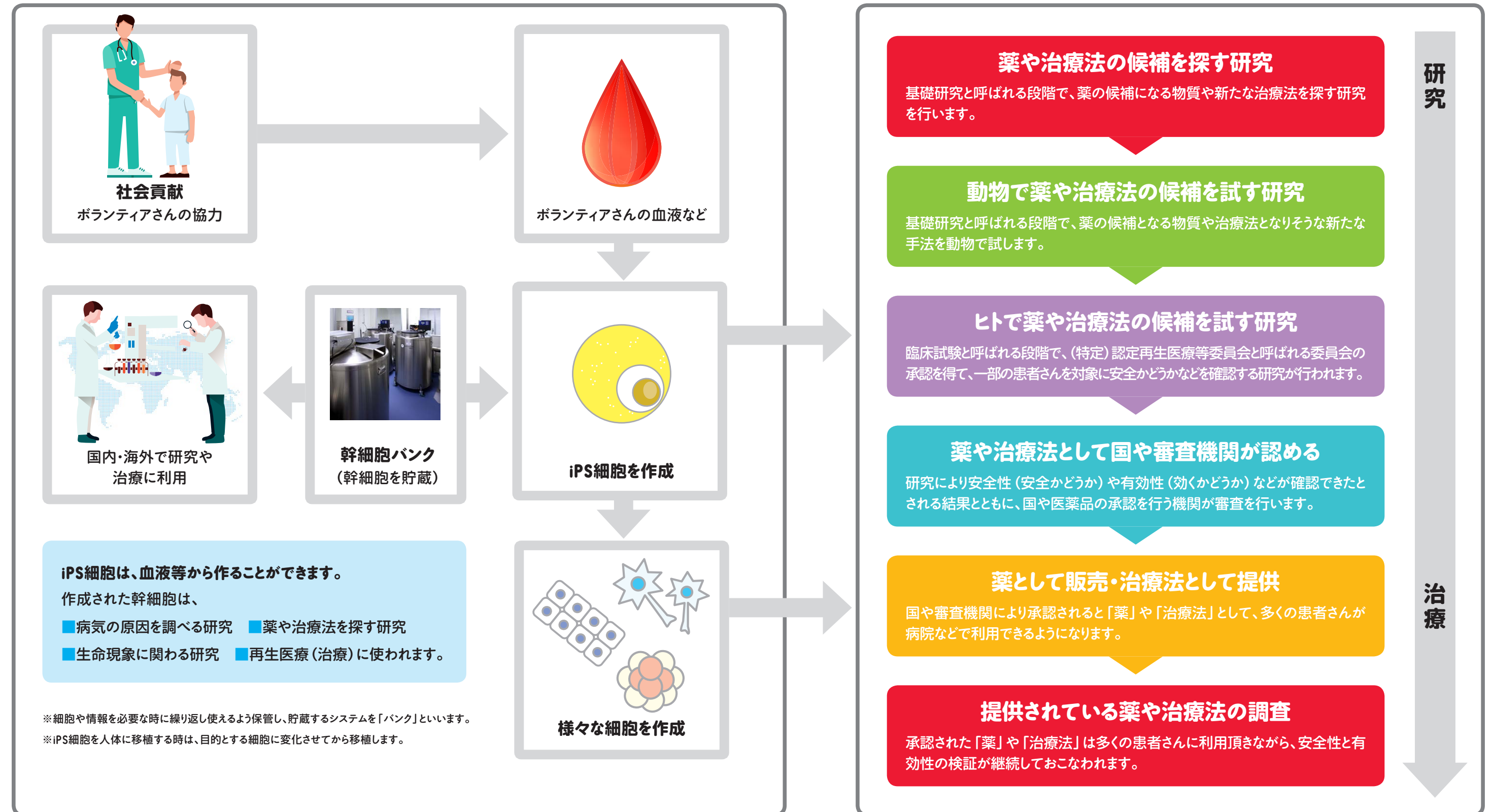


写真:細胞調製施設 (FiT) 内iPS細胞ストックを貯蔵するタンク。京都大学iPS細胞研究所

みんなで
話し合おう!



模擬研究計画を使って
研究倫理に関連する
ディスカッションをしてみよう!

ディスカッション



PHASE
01



考えてみよう!

あなたは研究倫理審査委員会の委員です。研究倫理審査委員会とは、研究者が委員会に提出した研究計画を実行してよいかどうかを、倫理的・科学的・社会的観点などから議論する場です。

ある研究チームが、「**研究計画Ⅰ**.動物体内で移植用ヒト臓器を作成する研究」と「**研究計画Ⅱ**.脳の病気に関する研究」を行いたいと研究倫理審査委員会に申請（許可などを求めること）がありました。どちらも動物を用いた研究の段階で、ヒトで試す段階の研究ではありません。

研究倫理審査委員会として、**研究計画Ⅰ**.または**研究計画Ⅱ**.の研究を進めてよいかどうかグループで議論してください。



研究計画Ⅰ

動物体内で移植用ヒト臓器を作成する研究

慢性的な移植用臓器の不足を解決するために、ゲノム編集で特定の臓器を作ることのできない動物（ブタやヒツジなど）の胚（^{はい}活発に細胞分裂を始めている個体発生
の初期の段階）を作り、そこに患者さんのヒトiPS細胞を注入し、動物の体内で患者さん（ヒト）の細胞でできた移植用臓器を作る研究。

研究計画Ⅱ

脳の病気に関する研究

脳内は、ヒトが生きている間に観察したり、取り出したりすることができないため、ヒトiPS細胞から作成したヒト由来の脳細胞で、動物の脳の一部または全部を置き換えて行う、認知症やアルツハイマー病など脳神経の病気の研究。

PHASE
02

議論の進め方

議論の進め方

STEP 0.

グループ内で、司会、発表、書記、タイムキーパー（議論の時間を管理する人）を決めましょう。各自の役割が決まったら、「**研究計画Ⅰ**.動物体内で移植用ヒト臓器を作成する研究」または「**研究計画Ⅱ**.脳の病気に関する研究」からグループで議論するテーマを選びましょう。

STEP 1.

あなたの意見をまとめましょう。

価値のキーワードを参考にして、研究について考えるうえで、あなたが大切だと考える価値を書き出しましょう。

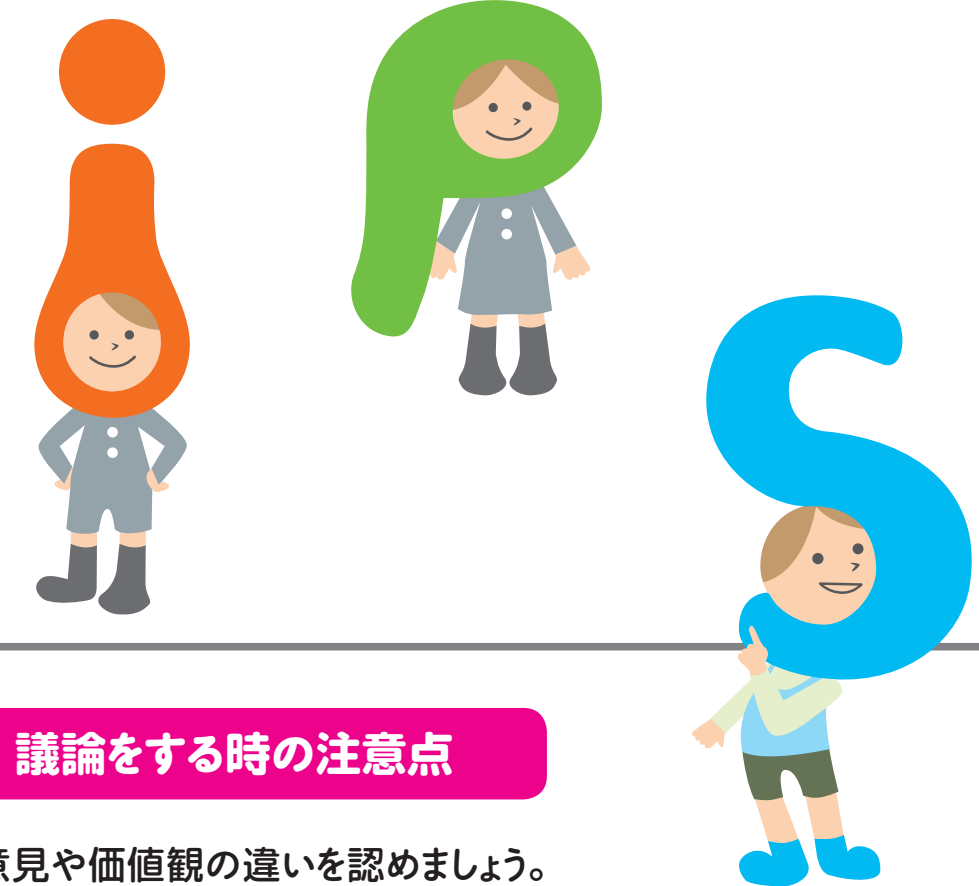
価値のキーワードは参考ですので、自由に追加、削除して構いません。

STEP 2.

グループで議論をして、意見をまとめましょう。

グループで、考えられる利益と不利益を書き出しましょう。

考えられる利益と不利益を比較して、グループで賛成・反対などの立場について議論し、グループの意見をまとめましょう。



議論をする時の注意点

- 意見や価値観の違いを認めましょう。
- 個人の性格や人格を攻撃してはいけません。
- 意見を出してくれることに敬意を払いましょう。
- 合意できる点を探しましょう。
- 「～することができる」という事実に関する判断から、「～することが良い/悪い」という価値を含む判断を導くことはできません。なぜ研究を進めて良いのか／悪いのか判断の理由についてもまとめてみましょう。

PHASE
03

役割をきめよう!

司会 さん

発表者 さん

書記 さん

タイムキーパー さん

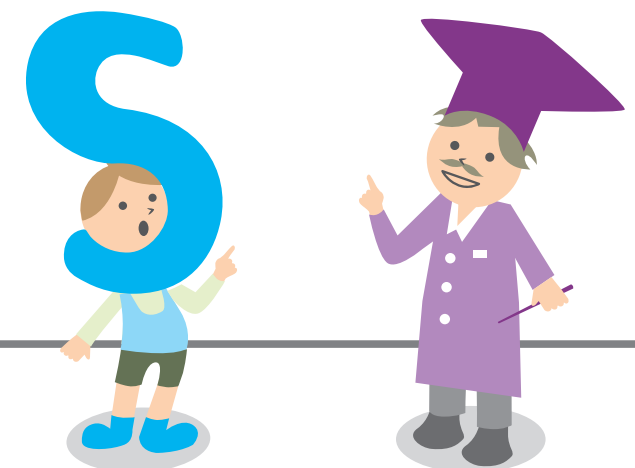
※タイムキーパーとは、会議の時間管理を行う人のことをいいます。定期的に(残り)時間を知らせることによって、会議を円滑に進めることを目的とする役割です。

PHASE
04

ディスカッション・タイム

議論するテーマのディスカッション・シートを用いて、議論してみましょう。

まず、「STEP 1. あなたの意見」の箇所に自分の意見をまとめてみましょう。その後、「STEP 2. グループ・ディスカッション」の箇所にグループの意見をまとめてみましょう。



動物体内で移植用ヒト臓器を作成する研究

STEP 1. あなたの意見

この研究を考えるうえで、あなたが大切だと考える価値観は何でしょう？
重要と思う価値を、下の「価値のキーワード」から選びましょう。

価値のキーワード

- | | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| ☐ 医学の発展 | ☐ 救命 | ☐ 患者の負担軽減 |
| ☐ 経済的利益 | ☐ 知識の探求 | ☐ 人間優先 |
| ☐ 安全(短期～長期) | ☐ 安心 | ☐ 天命・寿命 |
| ☐ 自然 | ☐ 命の長さ | ☐ どう生きるか |
| ☐ 動物の福祉や権利 | ☐ 動物種としての完全性 | |
| ☐ その他の価値() | | |

【あなたの意見】

この研究を進めて良いですか？

- ☐ 進めても良い ☐ 進めない方が良い

理由:

STEP 2. グループ・ディスカッション

【考えられる利益】

【考えられる不利益】

賛成・反対などの立場を決めるにあたって確認しよう。

- ☐ この研究は研究参加者に大きな危険や負担を負わせることはないか？
- ☐ この研究は社会的に受け入れられるだろうか？
- ☐ 予想される利益よりも、予想される危険性や負担が大きくないか？
- ☐ この研究は将来世代を含めた人、社会、文化に
取り返しのつかいない影響を与えないか？
- ☐ その他、考えておくべき事（ ）

【グループの意見】

この研究を進めて良いですか？

- ☐ 進めてもいい ☐ 進めない方がよい

理由:

脳の病気に関する研究

ヒトの脳内は、生存中に観察したり、取り出したりすることができない。そのため、ヒトiPS細胞から作成したヒト由来の脳細胞と動物の脳の一部または全部で置き換え、認知症やアルツハイマー病などの脳神経の病気を研究する。

STEP 1. あなたの意見

この研究を考えるうえで、あなたが大切だと考える価値観は何でしょう？
重要と思う価値を、下の「価値のキーワード」から選びましょう。

価値のキーワード

- | | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| ☐ 医学の発展 | ☐ 救命 | ☐ 患者の負担軽減 |
| ☐ 経済的利益 | ☐ 知識の探求 | ☐ 人間優先 |
| ☐ 安全（短期～長期） | ☐ 安心 | ☐ 天命・寿命 |
| ☐ 自然 | ☐ 命の長さ | ☐ どう生きるか |
| ☐ 動物の福祉や権利 | ☐ 動物種としての完全性 | |
| ☐ その他の価値（ | | ） |

【あなたの意見】

この研究を進めて良いですか？

- ☐ 進めても良い ☐ 進めない方が良い

理由：

STEP 2. グループ・ディスカッション

【考えられる利益】

【考えられる不利益】

賛成・反対などの立場を決めるにあたって確認しよう。

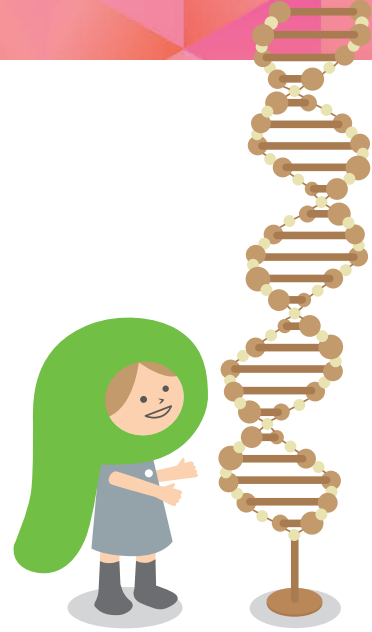
- ☐ この研究は研究参加者に大きな危険や負担を負わせることはないか？
- ☐ この研究は社会的に受け入れられるだろうか？
- ☐ 予想される利益よりも、予想される危険性や負担が大きくないか？
- ☐ この研究は将来世代を含めた人、社会、文化に
取り返しのつかいない影響を与えないか？
- ☐ その他、考えておくべき事（

【グループの意見】

この研究を進めて良いですか？

- ☐ 進めても良い ☐ 進めない方が良い

理由：



PHASE
07

グループ・ ディスカッション 結果発表

グループで話し合った内容を発表してみよう!

- 1 他のグループの意見を聞きながら、自分たちのグループでは出てこなかった意見を書き留めましょう。
- 2 自分たちのグループでは出てこなかった意見に対してあなたの意見をまとめてみましょう。
- 3 グループでの議論の結果を踏まえ、あなた自身の意見をまとめてみましょう。

＼ ほかのグループの発表を聞いてみよう。 /

■ 自分たちのグループでは出てこなかった意見

■ 自分たちのグループでは出てこなかった意見に対するあなたの考え

■ この研究についてのあなたの最終的な意見をまとめてみましょう。

調べてみよう!

iPS細胞を用いた研究に関する
最新の情報を調べてみよう。

- 1 内閣府生命倫理専門調査会
<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/lmain.html>
- 2 文部科学省ライフサイエンス広場
<http://www.lifescience.mext.go.jp/>
- 3 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
<https://www.amed.go.jp/program/index.html>
- 4 京都大学iPS細胞研究所上廣倫理部門
<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/uehiro-ethics/>



おつかれさまでした!

