

日本医療研究開発機構 再生医療実現拠点ネットワークプログラム事業 事後評価報告書

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 再生医療研究とその成果の応用に関する倫理的課題の解決支援
(英語) Ethical consultation on regenerative medicine research and its application

研究開発実施期間: 令和2年4月1日～令和5年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 武藤 香織
(英語) Kaori Muto

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 国立大学法人東京大学 医科学研究所 教授
(英語) Professor, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

和文:

(1) 研究開発の成果

- 研究開発項目1: 再生NWP実施機関のニーズ調査および倫理支援
相談窓口を設置して個別相談体制を整え、採択課題のヒアリング・サイトビジットに参加して、倫理的な課題の早期発見に努めた。AMED課題担当者とも連携しながら、計27件の個別相談に応じた。また、毎年、新規採択課題に対して「倫理対応状況調査」を実施した。同調査において、採択課題が遵守すべき法令・指針を明確化し、研究目的に応じたインフォームド・コンセントが実施されているかどうかの確認を行った。回答状況を詳細に検討し、個別に事実関係の照会や助言を行った。
- 研究開発項目2: 再生NWP実施機関への倫理的・法的・社会的課題(ELSI)に関する研修・意見交換の場の設定
意見交換の場として、再生医療実現拠点ネットワークプログラム各課題を対象に、「倫理担当者会議」を年3回、計9回実施し、各課題への情報共有、問題提起等を行った。このうち毎年1回(計3回)は研究者向けの倫理研修会を兼ねたプログラムを実施した。2年目の第3回目以降は、本事業実施機関以外(主に産業界)にも対象を拡大して開催した。
- 研究開発項目3: 再生NWP実施機関以外との意見交換(患者・市民参画等)

一般市民・患者への普及啓発の一環として、これまであまり社会的な議論が進んでこなかったヒト受精卵を用いた研究のあり方を取り上げた。2021年にISSCR（国際幹細胞研究学会）が改正したガイドラインで培養期間の延長が示唆された14日ルールをテーマとした公開シンポジウムを開催した。また、日本再生医療学会と協力し、第22回日本再生医療学会総会でヒト胚を用いた研究に関する市民向けシンポジウムを企画・開催した。いずれも、幹細胞研究者、ヒト受精卵の提供者となりうる体外受精経験者、ELSI研究者が加わるように構成した。

- 研究開発項目4：倫理的・法的・社会的課題（ELSI）についての調査研究

「再生医療ELSI研究会」を計10回開催し、機関ごとにテーマを設けて、再生医療研究の進展と普及に伴って生じる倫理面の課題についての調査研究を実施した。

まず、疾患特異的iPS細胞の樹立に関するインフォームド・コンセントひな型の更新にあたり、国内での法令・指針における現状と課題を調査し、その結果を反映してひな型を作成し、研究者向けの説明会の開催につなげた。

また、ISSCR「幹細胞の臨床応用に関するガイドライン」が2021年に改定されたことを契機として、同ガイドラインが推奨するルールと国内の現行法令・指針の内容を比較した論文を発表した（Yui H et al. *Regenerative Therapy* 2022）。さらに、幹細胞研究者、一般市民・患者、難病患者・家族らを対象とした大規模なアンケート調査を3機関共同で立案し、実施した。アンケート調査では、ヒト胚の14日を超える体外培養を伴う研究や胎児組織を用いる研究に関する意識調査を実施し、その結果の一部が2報の論文として発表された（Yui H et al. *Stem Cell Reports* 2023; Yui H et al. *Regenerative Therapy* 2023）。

また、政策面の研究として、細胞や組織の提供・流通における無償原則やヒト胚・配偶子の保管に関する現状と課題について調査し、論文として発表された（Inoue et al. *Regenerative Therapy* 2023）。さらに、海外の市民を対象とし、同様の調査項目を用いて国際比較のパイロット調査を実施し、発表した（Shineha et al. *Regenerative Therapy* 2022）。

そのほか、希少疾患患者・家族を対象として幹細胞研究の実施に伴う患者・市民参画のあり方とベネフィット・シェアリングに関する意識調査を実施した。加えて、ヒト胚の14日を超える体外培養を伴う研究に関して、細胞提供者の立場となりうる体外受精経験者とそのパートナーを対象にフォーカスグループインタビュー調査を実施した。いずれも論文投稿準備中である。

研究開発項目4の成果として、計15本（国内誌10本、国際誌5本）の論文を発表し、計43件（国内35件、国外8件）の学会発表を行った。

- 研究開発項目5：国際的状況の把握および日本の状況の発信

ISSCRなどの国際学会に参加し、再生医療における国際的動向を把握した。また、日本再生医療学会と協働してISSCR「幹細胞の臨床応用に関するガイドライン」の日本語版製作に携わり、和訳の草案を作成して日本再生医療学会の監修を受けた後、ISSCRより公表された。ISSCRには、日本の立場としてISSCR倫理委員会等を通じて継続的に情報提供の活動を実施した。

- 研究開発項目6：調査研究結果の分かりやすい情報発信（Web公開やツール化等）

本課題のウェブページを作成・公開・点検・更新し、情報発信の基盤を整備した（https://www.amed.go.jp/program/list/13/01/001_RM_ethics.html）。教育ツールとして、動画教材「「ヒトES細胞の使用に関する指針」の概要」を作成した。本動画教材は文部科学省で研究者用教育研修教材として採用され、同省ホームページで公開されている。また、疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラムICFひな形の改訂版を作成した。さらに、説明補助パンフレットとして「難病などの研究におけるiPS

細胞の活用に関するご案内」(研究開発目的利用のみを記載した版と商業利用・動物性集合胚利用の記載がある版の2種類)を作成し、本事業の該当する研究機関に配布した。

- 研究開発項目7：課題内の人材育成

若手人材の育成について、キャリア形成を見据えた人材育成プランを改訂したうえで、面談を年2回実施し、研究及びキャリア支援についての助言を行った。再生医療と幹細胞研究に関するELSI研究を促進し、臨床応用や産業化など最新の倫理研究に対応できる若手人材の育成に努めた。

- 研究開発項目8：AMEDへの情報共有や助言、その他の倫理上の問題に関する協力

支援事務局会合やAMED担当者との個別連絡を通じ、情報共有やニーズ把握に努め、倫理上の問題が発生した場合には、必要に応じて協力した。特に、疾患特異的iPS細胞に関する研究開発のELSI面の対応では、全面的に協力し、複数のインフォームド・コンセントのひな型の公表につなげることができた。本課題内での情報共有については、月1回の全体ミーティング等を実施し、適宜、個別にメール・ウェブ会議等を開催して円滑な協力体制のもとで事業運営を行った。

(2) 研究開発の成果の意義

本事業による研究開発は、幹細胞研究に新たに参入する人々が直面する課題や企業との連携に焦点をあてた活動に中心を置いたものであった。事業実施期間の多くがCOVID-19の流行期にあたるなか、工夫を凝らして積極的な相談支援体制を確立した。そこで得られた経験を研究者向けの教育に活かし、さらには今後の幹細胞研究に関連する法令・指針の見直しの基礎資料となる調査研究を実施することができたと考える。

英文：

With a view to further development of regenerative medicine research and its dissemination, this project had three missions: to support appropriate implementation from ethical perspectives, including protection of human participants and materials, to provide training opportunities for stem cell researchers and related stake holders, and to engage in research necessary for these activities.

First, regarding ethical support and consultation, with the aim of supporting the field of regenerative medicine research from an ethical standpoint, a consultation service was set up and an individual consultation system was established, and 27 individual consultations were provided.

In addition, annual survey on ethical consideration for each project was conducted for newly adopted proposals to confirm the intention of clinical application and the details of obtaining consent. Furthermore, we revised the Informed Consent Model for the Program for Accelerating the Utilization of Disease-Specific iPS Cells and Research on Intractable Diseases, and created and published explanatory aids for patients.

Second, with regard to training opportunities, we provided the latest information on ethical aspects, including revisions of laws, regulations, and guidelines, and shared ethical issues at research institutions adopted by the Research Center Network for Realization of Regenerative Medicine. The "Ethics Officers Meeting" was held three times a year for a total of nine times, inviting researchers and related companies in order to uncover further issues and promptly respond to new situations. As a forum for discussion from the perspective of promoting industry-academia collaboration, the scope of participation was expanded to include industry. Three of these meetings were held as programs that also served as ethics training sessions for researchers, with the aim of enabling personnel involved in regenerative medicine research to take appropriate actions in terms of ethics as well.

In addition, video training materials on the outline of the "Guidelines for the Use of Human ES Cells" were created. This material is available on the MEXT website as educational and training materials for researchers. In addition, we planned and held an open symposium as an effort to promote patient and public involvement in stem cell research using ES cells.

Third, as for research on ethical, legal, and social issues (ELSI), the "Regenerative Medicine ELSI Study Group" held a total of 10 meetings, with themes set by each organization, and conducted various studies that arise with the progress and spread of regenerative medicine research. In collaboration with the Japanese Society for Regenerative Medicine, we prepared and published a Japanese translation of the ISSCR (International Society for Stem Cell Research) guidelines. In addition, we designed and conducted a large-scale surveys targeting stem cell researchers, the general public, and patients (including common diseases and rare diseases). As a result of these studies, 43 presentations were made at academic conferences and 15 papers were published.