

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：再生医療研究における倫理的課題の解決に関する研究
2. 研究開発代表者：武藤 香織（東京大学 医科学研究所）
3. 研究開発の成果

① インフォームド・コンセント支援

再生医療の実現化ハイウェイ課題（以下、HW 課題という。）へのサイトビジット等で倫理的問題の掘り起こしを行い、個別の相談を受けた。個別のニーズに応じて説明同意文書のチェック、説明補助資料となる参考資料作成支援、説明文書のひな形の作成と配布等、倫理支援を実施した。多数の倫理相談に効率的に应答するため、相談内容の類型化とそれに応じた支援方法の策定を実施し、フローチャートにまとめると同時に再生 HW 倫理支援システムを運用した。

② 倫理審査委員会への対応

特定認定再生医療等委員会に関する意見交換会を実施し、研究機関の倫理審査委員会との関係、細胞加工施設や実施施設の要件の確認方法、審査料の設定、事前審査のあり方等について情報共有した。また、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に準拠した倫理審査の標準化ツール（特定認定再生医療等委員会審査フローシート第2版）を模擬倫理審査研修会において使用し、参加者からフィードバックを得た。

③ 倫理教育の提供

HW 課題における研究者あるいは倫理審査委員会関係者、とりわけ特定認定再生医療等委員会委員を対象とし、第3回再生医療倫理審査研修会を実施した。HW 課題の業務実施者を取り巻く倫理的・法的・社会的環境の改善を目指し、特定認定再生医療等委員会での審査の質の向上に寄与した。また、平成26年度までに実施した模擬インフォームド・コンセント研修会の内容と取りまとめ、映像教材としての普及用プログラムを開発し、試作品を吟味して教育効果を評価した。

④ 社会的受容支援

HW 課題実施担当者と連携し、第1回研究倫理を語る会において公開シンポジウム「動き始めた特定認定再生医療等委員会」を開催し、再生医療研究の社会的受容の促進に寄与した。さらに、シンポジウム「ES細胞が照らす難病治療の新しい道」の実施に協力した。

⑤ 研究結果のフィードバックに関する倫理的問題の理論研究及び調査研究

ゲノム解析等の個別の研究結果のフィードバックに関する倫理的問題についての理論的検討、調査研究を踏まえて、「ヒトゲノム解析を伴う再生医療臨床研究における倫理面の対応方針」の骨子を策定した。本対応方針については倫理担当者会議で議論を重ね、意見を集約したものであるが、個人情報保護法の改正およびそれに伴う各指針の改正を受けて再検討するものとした。同時に、個人情報保護法の改正が再生医療研究へ与える影響を検討し、暫定的な取りまとめを行った。

⑥ 未成年の研究参加に関する理論研究及び調査研究

子どもからのアセントを得る際の説明用素材の不足という現状を背景として、調査研究や理論研究を踏まえ、疾患特異的 iPS 細胞研究に利用可能な幼児や小学校高学年用アセントフォームを完成させた。

⑦ ファーストインヒューマン試験の倫理的問題に関する研究

小康状態にある患者の研究参加の条件について暫定的な取りまとめを実施し、その成果として被験者選定方針評価のための倫理支援ツールのドラフト版の開発を行った。「現在の標準治療」「先行する試験治療」「今回の試験治療（FIH）」の3カテゴリーについて「現在の状況」「メリット」「デメリット」「対象者」に関する4つの情報を整理し、一覧表にすることで、包括的な倫理的検討を可能にした。