

令和元年6月26日現在

機関番号：14301

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K19148

研究課題名(和文) 社会の信頼に基づく再生医療臨床研究の実施・支援体制の構築に資する要素の解明と提案

研究課題名(英文) Research governance model for stem cell research rooted in value sharing

研究代表者

鈴木 美香 (Suzuki, Mika)

京都大学・iPS細胞研究所・特定研究員

研究者番号：60555259

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、社会の信頼を得ながら実施するための体制構築には何が必要かを明らかにし、取るべき方策について検討し提案することを目的に、幹細胞研究分野における細胞を提供する立場の人を対象に、「iPS/ES細胞を用いる研究や医療目的で細胞を提供する際に、気がかりな点、どのような体制があれば協力しようと思うか」などについて意識調査を行った。不妊治療中で胚盤胞を有する45名(男性4名、女性41名)へのインタビュー調査の結果、法令順守のみならず、研究指針等では具体的に規定しないような研究者としての根幹にある倫理観も重視することが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では、幹細胞研究分野における細胞を提供する立場の人を対象に、iPS/ES細胞を用いる研究や医療目的で細胞を提供する際に、気がかりな点やどのような体制があれば協力しようと思うかといった意識調査を行い、よりよい研究実施体制構築に資する基礎的データを得た。このようなデータはこれまでわが国では少なかったことから、本成果は、学術的な価値があると考えられる。また、研究活動は、社会からの信頼なくして実施できるものではないが、細胞を提供する立場の人の声を研究実施体制の構築・向上にフィードバックする点においても、社会的な貴重な試みであり、意義があるといえる。

研究成果の概要(英文)：Our objective was to investigate the concerns and expectations of potential donors regarding the donation of embryos or blood to derive hPSCs for research/ clinical purposes. From this survey, we will extract certain key components for sharing salient values that would help to develop a stem cell research governance model. We asked about concerns regarding donations of their blood/embryo to create iPS/ES cells for research/clinical purposes for 45 potential donors were interviewed (Male 4, Female 41). They expressed concern about the items regarding risk and researchers' behavior. On the other hand, they did not express concern about the features of iPS/ES cells. Also, they did not express concern about whether there will be periodic contact (email or post) by the researchers or research institute. We concluded from the analysis that potential donors are concerned about not only compliance but also researcher conduct including ethics.

研究分野：生命倫理、研究倫理

キーワード：再生医療 臨床研究 信頼 意識調査 細胞提供者 研究ガバナンス

1. 研究開始当初の背景

従来の薬剤などの臨床研究の実施に当たっては、薬事法や各種研究倫理指針のもと適正な実施体制・支援体制が構築され運営されてきた（図1）。再生医療の臨床研究に関しても、平成26年11月に再生医療新法や改正薬事法の施行が予定されており、新しい規制のもとでの実施されることとなった。

幹細胞を用いる再生医療のような先端的な臨床研究には、未知のリスクやさまざまな倫理的問題が伴うことから、その適正かつ円滑な実施には、社会の理解と信頼がこれまで以上に必須である。しかしながら、再生医療の臨床研究は、i)用いるのが「多能性幹細胞」であり、無限に増殖し、長期間に渡り多方面で利用される ii)臨床研究を受ける患者のみならず、臨床研究に用いられる細胞の提供者の理解と協力も必要不可欠である、iii)多能性幹細胞作製の過程で受精卵を壊すなどの問題が伴う、といった特徴がある。これらの内容は理解するには高度であり、加えて、過剰な期待が先行しているという点で、これまでの薬剤などの臨床研究とは状況が大きく異なる。また近年、再生医療に資する幹細胞研究をはじめ、生物医学分野における研究者の不正行為が後を絶たないといった状況から、再生医療/幹細胞研究分野に限らず、我が国の科学・技術研究に対する社会及び他国からの信頼が失われかねないことも懸念された。

社会の理解と信頼を得る取組みに関して、海外では、漫画形式の小冊子の作成（EURO Stem Cell）や市民との対話活動（英国 Medical Research Council 等）などが行われている。また、受精卵の研究利用目的での提供に関し、提供者に対する意識調査を実施し、それに基づいた政策立案も行われている。一方日本においては、科学研究について市民の理解を得るための試みとして「サイエンス・アゴラ」や「サイエンス・カフェ」などの活動のほか、再生医療については、社会受容の現状を把握する目的で市民に対するインターネット調査や質問紙調査の例がある。しかし、「市民」の中でも特に、細胞を「提供する当事者」を対象に、「研究実施や医療応用にあたって、どのような点が心配か、どのような体制があれば協力しようと思うか」といった当事者（患者、不妊治療の経験をもつ夫婦、健常者等）の関心・要望に焦点を当てた調査はなく、これに配慮した具体的な体制を構築するための基礎データは不十分である。

本研究申請時点で、ES細胞については、人に移植可能な品質のものは存在せず、これから新たに提供者の同意を得て作製する段階であった。またiPS細胞は、「再生医療用iPS細胞ストック計画」のもと、その体制が整いつつある状況にあった。再生医療の臨床研究や医療応用には、人に移植可能な品質（医療用グレード）のES細胞やiPS細胞が必要であり、これらの細胞を樹立するためには、もととなる細胞（ES細胞の場合は受精卵、iPS細胞であれば体細胞）を提供してもらわなくてはならない。このような研究進捗状況において、もととなる細胞の提供者が、どのような点を気がりとし、どのような想いで「提供する/しない」という判断に至るのか、またどうすれば提供後も安心して参加してもらえるかを把握し、それらに配慮し、提供者らの想いに応える体制を整備することが、「信頼に基づく研究実施」につながると考え、本研究計画を立案した。

2. 研究の目的

本研究では、革新的・先端的な研究を、社会の信頼を得ながら実施するための体制構築には何が必要かを明らかにし、取るべき方策について検討し、提案することを目的とした。具体的には、新たな倫理的・社会的な問題が存在する再生医療や幹細胞研究の分野において、特に細胞を「提供する当事者」を対象に、「研究実施や医療応用にあたって、どのような点が心配か、どのような体制があれば協力しようと思うか」といった当事者の要望に焦点を当てた意識調査を行った。得られた回答から鍵となる要素を抽出し、当事者の要望を取り入れた具体的な体制構築の検討・提案を行い、これにより社会の信頼に基づく研究実施への貢献を目指す。

3. 研究の方法

胚盤胞及び血液の提供者となりうる立場の人として、不妊治療中で胚盤胞を有する夫婦を対象に、研究利用目的での細胞提供にあたり、気がかりなこと、説明してほしいこと等を中心に半構造化面接（インタビュー調査）を行った。

実施にあたり、事前に京都大学医学部・医の倫理委員会による承認を得た。また、インタビュー実施先の不妊クリニックでの承認も得た。インタビュー実施にあたり、インタビュー候補者へ調査目的、方法、個人情報保護、研究成果の公表、参加の自由と撤回などについて文書

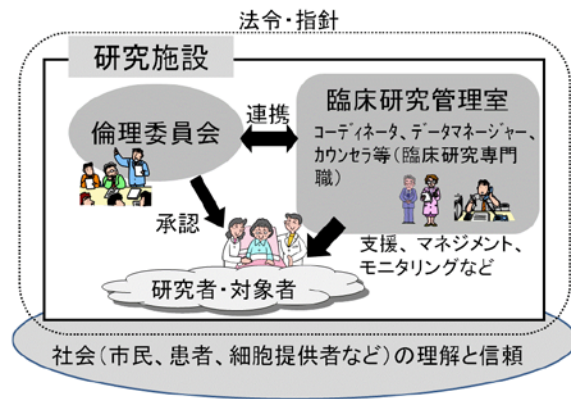


図1 臨床研究の実施に必要な体制

及び口頭で説明し、同意の得られた方について、その後のインタビューを進めた。実際のインタビューに入る前に、調査者より、現在の幹細胞研究の状況について概要説明を行った。その上で予め用意しておいたインタビューガイドに基づきインタビューを進め、回答内容は調査者がインタビューガイドに記入する形での記録と同意を得た上での録音を原則とした。録音内容は、逐語録を作成し、分析に用いた。選択肢を用意しておいた設問については単純集計・記述統計を行い、質的データは内容分析を行った。

質問項目の概要は、以下の通り。

- 血液や胚盤胞から iPS/ES 細胞作製し治療や研究に利用する場合、安心して協力するためには、どのような点が気になりますか。
- 協力するかどうか判断するために、どのような情報がほしいですか。
- 使用する研究者（医者）や研究機関（医療機関）を信頼するに足ると判断する際に、何を重視しますか。

#### 4. 研究成果

##### (1) 研究の主な成果

###### 【結果】

不妊クリニックに通院中の 45 名(男性 4 名、女性 41 名)にインタビューガイドに基づく質問項目に沿って、インタビューを行った。血液や胚盤胞から iPS/ES 細胞作製し治療や研究に利用する場合、安心して協力するためには、どのような点が気になるか問いかけたところ、半数以上の方が気がかりだとする項目は、「新たに身体に負担がかからないか」、「個人情報保護されるか」といったリスクに関する事項、「研究により得られた知識・技術が、悪用されないか」、「研究者が適切な倫理観をもつこと」、「細胞を大切に扱うこと」などであった。一方、半数以上の方が気にならなかった項目は、「研究成果などが定期的なお知らせとして届くこと」、「意義のある研究であること」、「動物細胞と同じ実験台で扱わないこと」、「長期間使われること、さまざまな細胞に分化すること（多能性幹細胞の特徴）」などであった。(図 2. 3.)

この他、協力するかどうか判断するにあたり説明を受けたい事項は、半数以上の方が「研究の目的」、「個人情報の保護の方法」、「どんな成果が出るか」、「どこで誰が使っているか」を挙げ、より具体的な希望として、「胚盤胞を他者に提供しないこと」などの意見もみられた。

###### 【考察】

現在、ヒト由来試料や情報を扱う際に参照されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」等では、細胞提供候補者に説明すべき事項が手続きの一部として規定されている。今回の調査結果から、細胞提供する立場にある者は、このような指針等で具体的に規定しないような「知識・技術を悪用しないこと」、「研究者が倫理観をもつこと」、「細胞を大切に扱うこと」など、研究者としての根幹にある倫理観や姿勢を重要視していることが示唆された。

社会との信頼関係の構築に基づき、安心して細胞を提供できるような、よりよい研究体制構築のためには、法令等による他律的な管理方法も重要ではあるが、これに加えて、研究する側が、自律的に責任をもって行動をすること、そして、それらを社会に対して見える形で表明することが不可欠であることが示唆される。具体的な方策としては、幹細胞研究者の行動基準や、研究組織としてのポリシーを研究者集団自らが策定し、世の中に見える形で提示することが重要になると考えられる。

本研究は、不妊治療中で胚盤胞を有する夫婦を対象としてインタビューしていることから、科学や技術の発展やその利活用に対し比較的好意的である可能性があること、インタビューである研究代表者自身が iPS 細胞研究所に所属する立場にあること等が回答に何らかの影響を与えている可能性があることを踏まえれば、本調査結果には一定の偏りがあるものと考えるのが妥当である。しかし、本調査のような細胞提供候補者の立場にある者の声を直接聞き取った調査はわが国ではほとんど例がなく、今後、幹細胞研究のみならず、より広く生命医学研究におけるヒト由来試料・情報の取扱いや研究体制の向上を検討する際にも、貴重な基礎資料として意義があると考えられる。

表1. 半数以上の方が「気にかけた」項目 (抜粋)

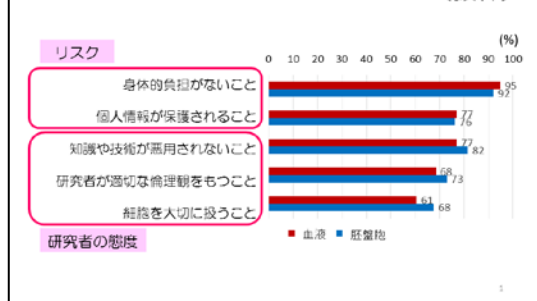
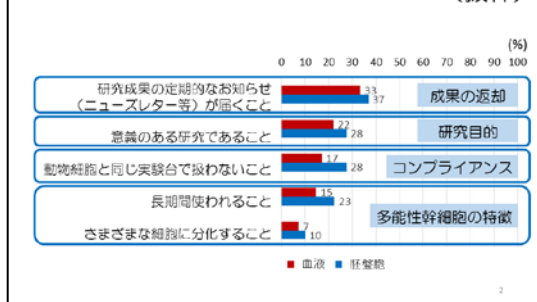


表2. 半数以上の方が「気にならなかった」項目 (抜粋)



## (2) 得られた成果の国内外における位置づけ・インパクト

本研究を実施する過程で、研究機関内における進捗報告の場において、幹細胞研究者より、重要な調査であるとの評価を受けた。また、海外の細胞バンク運営者や生命倫理研究者より、日本における状況への関心を寄せる声を受けた。

海外では、研究計画を立案する際に研究対象者（患者）の意見を反映させるといった研究への患者参画の動きがみられる。また、先端科学・技術分野においては、新しい技術を社会の中で利活用するにあたり、実施しようとしている研究が社会に対してどのようなインパクトを与えるか、研究成果の還元のみならず、研究計画段階において一般市民の声を聴き、それを計画にフィードバックさせる動きもみられる。このようなパブリック・エンゲージメントと呼ばれる活動の重要性が高まる傾向にあり、日本でも近年注目を集めている。本調査は、このような科学と社会の関係性や、社会の中における研究活動の意義を検討する点においても先駆的かつ貴重な取り組みであり、得られた結果は、研究現場における実施体制の質を向上するために資することができるものと認識している。

したがって、研究成果は、確実に論文化につなげ、国内外へ発信することで、学術的及び研究現場の改善という実践面において、重要な位置づけとなることを目指す。

## (3) 今後の展望

期間内に完了しなかった論文化を確実にを行い、英文誌での出版につなげるとともに、得られた成果を幹細胞研究分野に還元すべく、細胞提供者らの想いに応える研究実施体制の充実と、信頼に基づく研究実施につなげる。また本調査結果は、対象とした集団の特徴等から、一定の偏りがあるものと考えられるが、今後、幹細胞研究のみならず、より広く生命医科学研究領域への応用を検討する際の重要な基礎資料になると考えられ、さらに対象を広げるといった研究の展開も想定している。

## 5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計2件)

①鈴木美香 (ジュリアン・サヴァレスキュ, 三成寿作編). 価値共有に根差した幹細胞研究のガバナンスモデル—潜在的提供者へのインタビュー調査 (研究計画の紹介). 上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議 2017. iPS 細胞/遺伝子を用いた研究と治療に関する倫理的課題. 公益財団法人上廣倫理財団. 2019; 371-374.

②M. Suzuki, J. Savulescu and J. Minari eds. Research governance model for stem cell research rooted in value sharing: Interview survey for potential donors (introduction of ongoing survey). Uehiro-Carnegie-Oxford Ethics Conference 2017 'Ethics of iPS Cell and Genetic Research and Therapy'. The Uehiro Foundation on Ethics and Education. 2019; 127-131.

[学会発表] (計2件)

①鈴木美香, 佐藤恵子. 人々が研究者を信頼し、安心して細胞を提供するために必要な要素の解明—潜在的細胞提供者への意識調査より—. 第30回日本生命倫理学会年次大会. 京都府立医科大学. 京都. 2018年.

②M. Suzuki, Building the Trust: The role of the professional and the role of the general public, Who Owns Your Body? – Beyond The Physical, Hong Kong, 2018.

[図書] (計0件)

[その他]

①鈴木美香. 会ったことはない。けれど、想いを共有する。コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2019; 37: 18.

②M. Suzuki, Sharing thoughts to a scientist you have never met. CiRA Reporter. 2019; 18. <http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/e/pressrelease/cira-reporter/vol18/#/bioethics>

③鈴木美香. その「対話」、何のため? コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2018; 32: 18.

④M. Suzuki, The need for dialogue. CiRA Reporter. 2018; 13: 11.

⑤佐藤恵子, 竹之内沙弥香, 伊藤達也, 児玉聡, 鈴木美香. 「いのち、人体、細胞」をどうする? 京都大学アカデミックダイ. 京都大学百周年時計台記念館. 京都. 2018年.

⑥M. Suzuki, Research governance model for stem cell research rooted in value sharing: Interview survey for potential donors. 2017 Uehiro-Carnegie-Oxford Ethics Conference, Tokyo, Japan. May 26, 2017.

## 6. 研究組織

### (1)研究代表者

研究代表者氏名：鈴木 美香

ローマ字氏名：(SUZUKI, mika)

所属研究機関名：京都大学

部局名：iPS 細胞研究所

職名：特定研究員

研究者番号：60555259

### (2)研究協力者

研究協力者氏名：佐藤 恵子

ローマ字氏名：(SATO, keiko)

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。