

■受領No.1373

## 再生医科学・再生医療における倫理的・法的・社会的問題に関する研究: レギュラトリー・サイエンスの構築に向けて

代表研究者

赤林 朗

東京大学大学院医学系研究科・医療倫理学 教授



### 1. 研究目的

再生医療の実現化のためには、臨床応用を明確に見据えた研究開発を推進し、臨床研究に取り組む体制を早期から確立する必要がある。再生医療の臨床研究の適切な実施に際しては、各研究機関において、基礎研究の段階から研究者に対する一貫した倫理支援が提供されると同時に、倫理審査委員会で十分な審議が行われなければならない。再生医療の分野にはそれぞれ特有の倫理的課題があるとされているが、再生医療に特化した倫理支援や倫理審査のあり方は必ずしも明確ではない。そこで本研究では、まず、再生医療に関する研究倫理のいくつかの問題に取り組むことにより、再生医療における臨床応用の際に配慮すべき論点をあげ、具体的な提言の確立を目指す。同時に、わが国におけるレギュラトリー・サイエンスの在り方にも言及した。

### 2. 研究内容

研究手法：文献検索及びヒアリング等による社会科学的方法論を主に用い、同時に自然科学者からの専門的なインプットを得た。それらを総合して提言にまとめた。

#### 2.1 日本の再生医療に対する世界からの信頼の揺らぎ — 今背景はどうなっているか。

日本は2012年のノーベル賞受賞により、iPS細胞

の基礎研究に加え、iPS細胞の臨床応用が盛んに進められている。また、ES細胞研究は、世界に出遅れたが、先に肝細胞移植が成功し、ようやく軌道にのりつつある。このような状況で、議論されているのは、日本の「早期承認制度」である。[Nature Editorials. Racing hearts. Japan must show that a promising therapy for damaged hearts works as claimed. This Week. *Nature* 557:611-612 (2018). (31May, 2018)]

従来の治験は、大変長い時間がかかり、また最終的に有効な薬品になるかの保証がない。その意味で早期承認制度は画期的で期待される。問題は、その早期承認にいたる基準の科学的妥当性、早期承認時間中の患者負担などの経済的な側面など、レギュラトリー・サイエンスの面からの、細かな制度設計が十分であるのかどうか、ということである。

海外の見る目はもっと厳しい。そしてマスメディアも大いに関与する。私がある論文を投稿した所、査読者の最初のコメントは、要約すると以下のようなであった。

- ・(査読者が考えるに)日本には国をあげて異様な再生医療に対する期待がある。
- ・例えば、IRB(審査委員会)が承認すると、国内の新聞やテレビがあたかもその治療が成功したかのように報道する。

- ・彼らはその時、「世界初」という言葉を連呼する。
- ・国民は、他の再生医療の可能性を知らされず、このような現象は、政府や一部の科学者によっても増長されている。

海外の研究者の中には既に日本の状況を上記の様に見ている者もいる。また海外のメディアのインタビューも私は受けたが、認識はほぼ同じであった。再生医療に対する日本の政府、メディア、国民の期待が大きいため、再生医科学における科学政策が必ずしも健全に動いていない恐れがある。即ち、このままでは日本の臨床研究における信頼が国際的に揺らぐ危惧がある。

\*なおここでいう「信頼」は、ねつ造、偽造、剽窃等の研究不正によって信用がなくなるという意味ではない。研究不正は何処の国でも起こりうる。

## 2.2 日本のトップダウンの政府の(倫理)審査委員会の質についての評価の必要性

次に、研究倫理を少々は学んだものとして、再生医療の研究計画を政府の審査委員会が承認の仕方(メディアを通して)見ていると更なる改善の余地がありうると思える。審査を迅速に済ませ、すぐに研究実施に入ってほしいという委員会側の気持ちはよく分かる。しかし、例えば人体への初の薬物や製材の投与(First in Human Trial)は、とりわけ慎重に行わないと、研究者やそれを承認する委員会の資質を問われることになる。

私がここで強調したいことは、たとえある世界初の臨床研究が結果として成功したとしても、日本の倫理審査は甘い、緩い、ということになってしまうことである。その結果、日本の研究審査のあり方に批判があてられ、日本の国際標準のレベルに疑問が投げられるかもしれない。

## 2.3 提言

### 2.3.1 世界標準レベルの研究倫理に関する人材養成の必要性。

2000年代に入って、科学研究のELSI(Ethical Legal Social Implications, 倫理的、法的、社会的側面)に公的研究資金が少額つくようになった。しかし現在の所、日本においては、世界標準(世界に通じる)で、現場で研究倫理審査や助言を与えられる人材が極めて少ないと言わざるをえない。研究倫理の大基本は、研究参加者の安全性の重視である。

### 2.3.2 倫理審査委員会の質の向上。

制度的には倫理審査委員会や様々な概念は輸入されてくるが、その真意は十分に理解されていない。科研費等でも、倫理審査は必須になっている。

### 2.3.3 透明性の確保。

患者の個人情報や機密情報を除いて、より正確な情報が、国民に伝えられるべきである。この役割は、政府、研究者、メディアに、積極的に工夫をもとめたい。明るい側面のみを強調する情報発信は、偏ったものになる。

### 2.3.4 上記を総括する、レギュラトリー・サイエンスの構築が必要である。

再生医科学、再生医療が社会と調和した形で推進されるためには、再生医療の領域で将来的に浮上する可能性のある倫理的・法的・社会的課題を想定し、あらかじめ対処策を検討しておく必要がある。これらにより具体化された論点、提言は、日本の再生医科学・再生医療が、世界から認められる形で、健全に進むことが期待される。新たな治療法が(国際)社会に信頼された形で根付くためには、最初の入り口が大切なのである。

## 3. 発表(研究成果の発表)

Akabayashi A et al. What are considered 'good

facts'? J Med Ethics. 45(7): 473–475, 2019.

Akabayashi A et al. The world's first clinical trial using iPS cell sheets for corneal epithelial stem cell deficiency. *New Frontiers in Ophthalmology* Volume 5: 1-2. 2019 doi: 10.15761/NFO.1000232

Akabayashi A. Therapeutic misconception and the role of the Research Ethics Committee. *Regen. Med.* 14(8), 2019.