



2012.12.06. 第70回日本生命倫理専門調査会

再生医療研究における 動物の利用をめぐる 市民と研究者の意識調査

東京大学医科学研究所 公共政策研究分野
新領域創成科学研究科メディカルゲノム専攻兼任
学際情報学府 文化・人間情報学コース兼任

武藤香織

ヒトと動物のキメラのパターン

(2012.1.17神里彩子氏 生命倫理懇談会講演資料)

レシピエント		ヒト			動物		
		個体	胎児	胚	個体	胎仔	胚
ヒト	臓器	(禁止)	(禁止)	(禁止)	(可能)	(可能)	(禁止)
	組織				(可能)	(可能)	(禁止)
	体細胞 幹細胞(体性・ES・iPS)				(可能)	(可能)	(可能)
動物	臓器	(可能)	(可能)	(禁止)	(禁止)	(禁止)	(禁止)
	組織	(可能)	(可能)	(禁止)			
	体細胞 幹細胞(体性・ES・iPS)	(可能)	(可能)	(可能)			

ヒトー動物キメラ胚①

(2012.1.17神里彩子氏 生命倫理懇談会講演資料)

クローン技術規制法(第2条20号)「**動物性集合胚**」に該当

第2条20号 次のいずれかに掲げる胚(略)をいう。

ハ 一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚若しくは動物性融合胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚(略)



■ 胎内への移植

人又は動物の胎内に移植することを禁止(特定胚指針第7条)

■ 作成・使用

「ヒトに移植することが可能なヒトの細胞からなる臓器の作成に関する基礎的研究」に限り認める(特定胚指針第2条、第15条2項)

理由) 「動物体内での移植用臓器の作成研究など**有用性**が認められるとともに、**基本的に動物**であることから、個別審査を前提に研究のためにこれを作成し使用することは認めてよい。」(諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針について」に対する答申(平成13年11月28日総合科学技術会議))

ヒトー動物キメラ胚②：研究実施要件

(2012.1.17神里彩子氏 生命倫理懇談会講演資料)

- クローン技術規制法

文部科学大臣への届出が必要(第6条1項)

→平成22年7月7日「ヒト多能性幹細胞の評価系としての動物性集合胚子宮外培養系の開発」(研究代表者:中内 啓光 教授)

- 特定胚指針

- 作成に用いられるヒトの細胞の提供は、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われなければならない(第3条)

→※購入細胞を用いた作成は不可

- 動物性集合胚の取扱い期間は、原始線条が現れるまでの期間、あるいは、原始線条が現れない場合でも作成した日から起算して14日間のみ(第5条)

- ヒト細胞からなる移植用臓器の作成に関する基礎的研究である(第15条)

- 細胞提供者から、動物性集合胚の作成に細胞が用いられることについて書面による同意を得る(第16条)

→ ※バンクから供与を受けた細胞を用いた作成は不可

- 動物性集合胚の作成等を計画する者は、文部科学大臣への届出を行う前に、機関内倫理審査委員会の意見を聴く(第18条)

動物実験に関する規制(2012.1.17神里彩子氏 生命倫理懇談会講演資料)

• 動物の愛護及び管理に関する法律

第41条1項 動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供する場合には、科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること等により動物を適切に利用することに配慮するものとする。

2項 動物を科学上の利用に供する場合には、その利用に必要な限度において、できる限りその動物に苦痛を与えない方法によってしなければならない。

- 環境省「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」(平成18年)
- 文部科学省「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」(平成18年)
- 厚生労働省「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」(平成18年)
- 農林水産省「農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」(平成18年)

※ 動物福祉の観点からの規制。

※ 研究内容の要件については、規定なし。

※「出生後」の哺乳類、鳥類又は爬虫類が対象。

調査のねらい・意義

1. 再生医学についての一般市民の姿勢や反応の特徴を継続的に把握し、今後の政策判断に資する資料を得ること
2. 再生医学に従事する研究者と一般市民の姿勢や反応の比較を通じて、研究者と市民との意識の共通点や差異を把握・認識し、今後の当事業や各プロジェクトのテーマに応じたコミュニケーションの検討に役立てること

H23年度(初年度)の試行調査の主な方向性

1. 再生医学に関する認識・知識
 - － 郵送調査(市民・研究者)

2. 試料の提供に関する姿勢
 - － 郵送調査(主に市民)

3. 再生医学における動物の利用、臓器や組織再生とキメラ動物
 - － 郵送調査(市民・研究者)
 - － FGインタビュー(市民)

1. 郵送調査(市民・研究者)の概要

I. 日本の一般市民を対象とした郵送意識調査

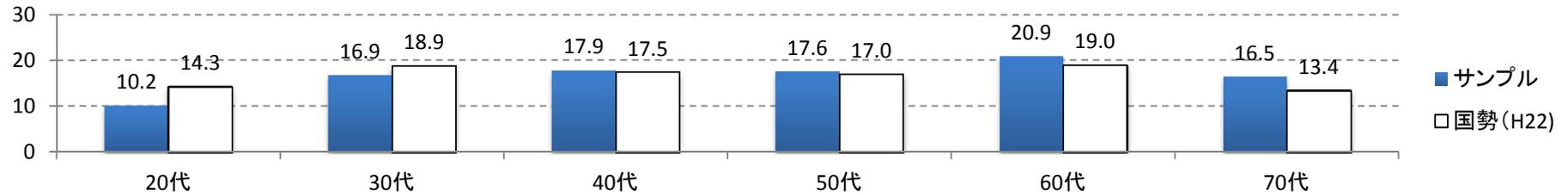
- 質問内容はA4用紙10頁程度の調査票
- 質問紙の郵送による配布・回収
- 調査対象者: 全国の20～70代(もしくは60代)の男女
 - 男女を概ね同数とし、年齢(20代、30代、40代、50代、60代以上、可能であれば70代以上も)・人数を、地方ごとに(6ブロック: 北海道・東北、関東、中部、近畿、中国・四国、九州・沖縄)の実際の人口分布に合う人数配分で調査母集団を設定。
 - マスターサンプル(5万以上)を有する調査会社のパネルを利用。
 - 回収率4～5割として1,500～2,000人程度の回収を目標とし、5,500人に発送。
- 3,137名より回答(回収率57.0%)

II. 日本の再生医療研究者を対象とした郵送意識調査

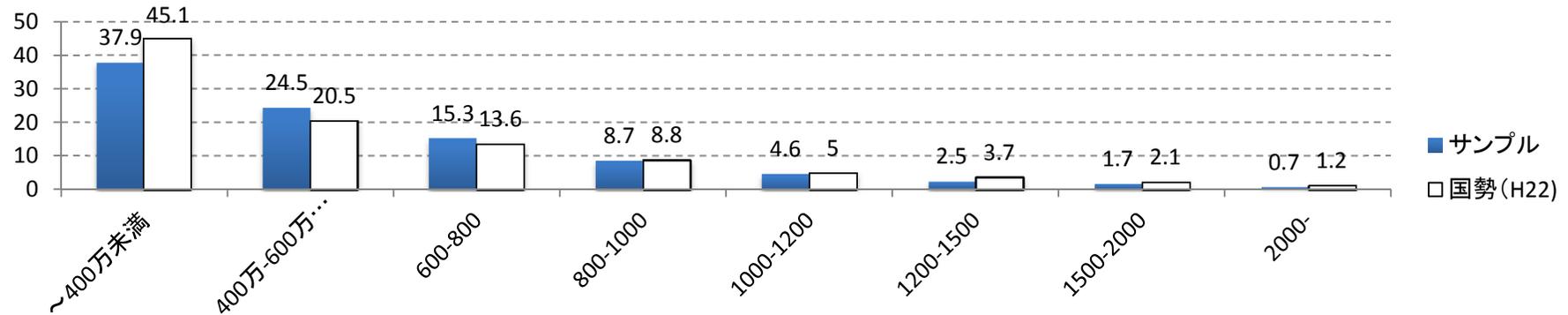
- 日本再生医療学会会員(3,483人)を対象
- 質問紙の郵送による配布・回収
- 919名より回答(回収率26.3%)

回答者基本属性(国勢調査と比較)

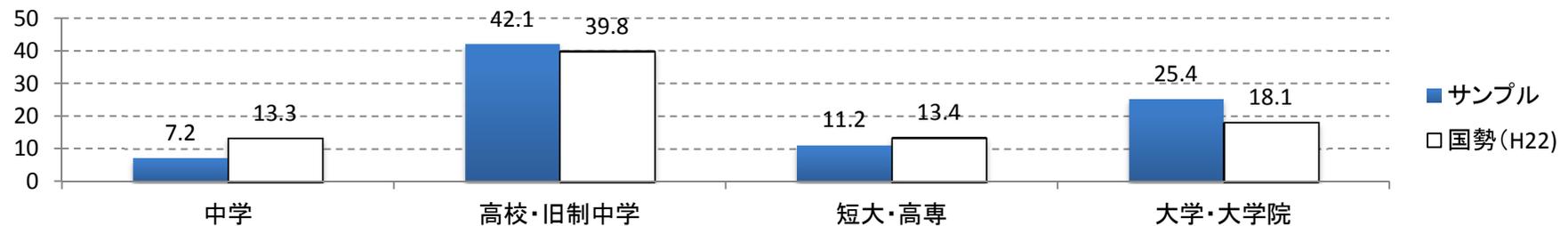
年齢構成



世帯収入

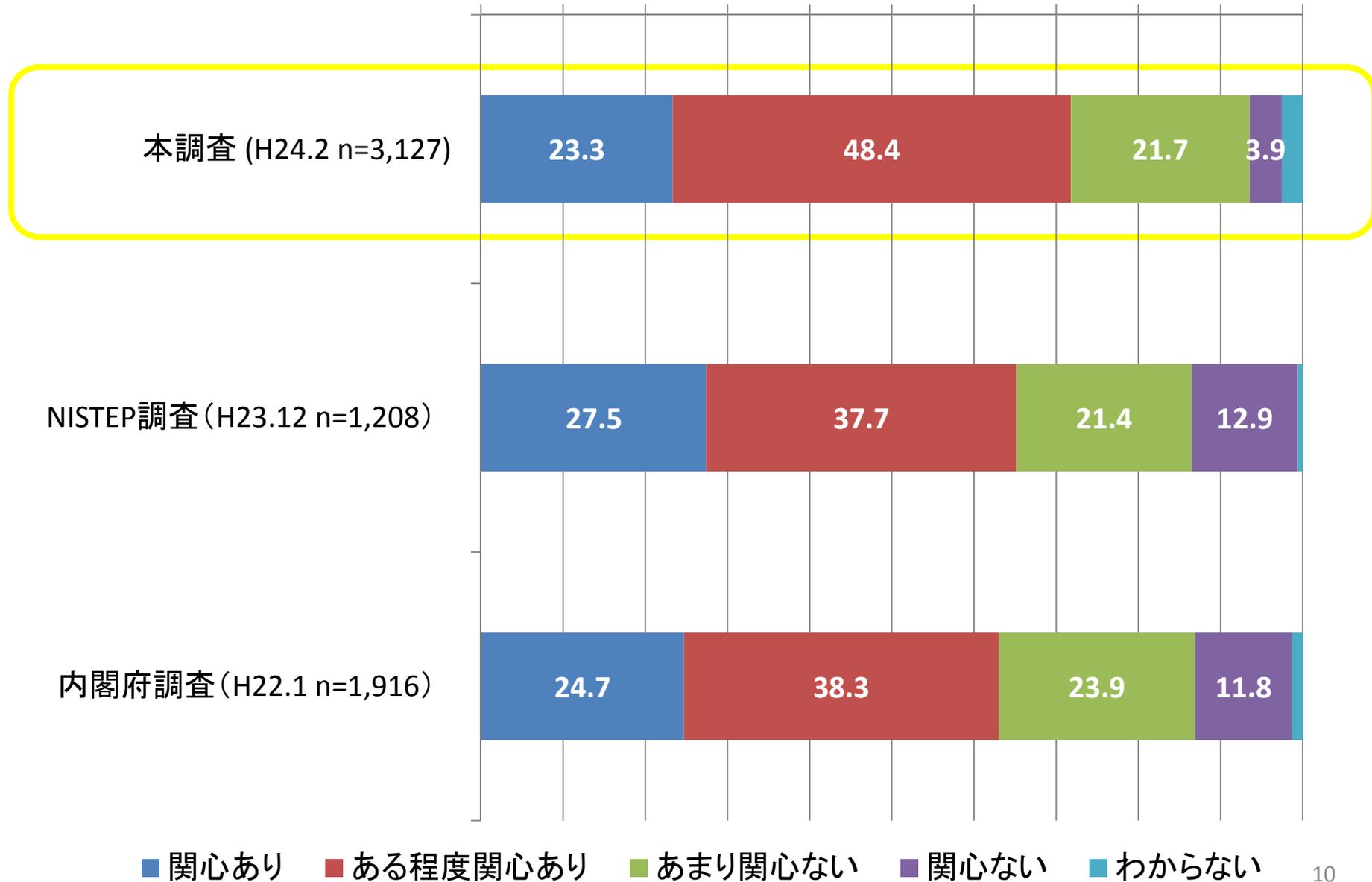


最終学歴

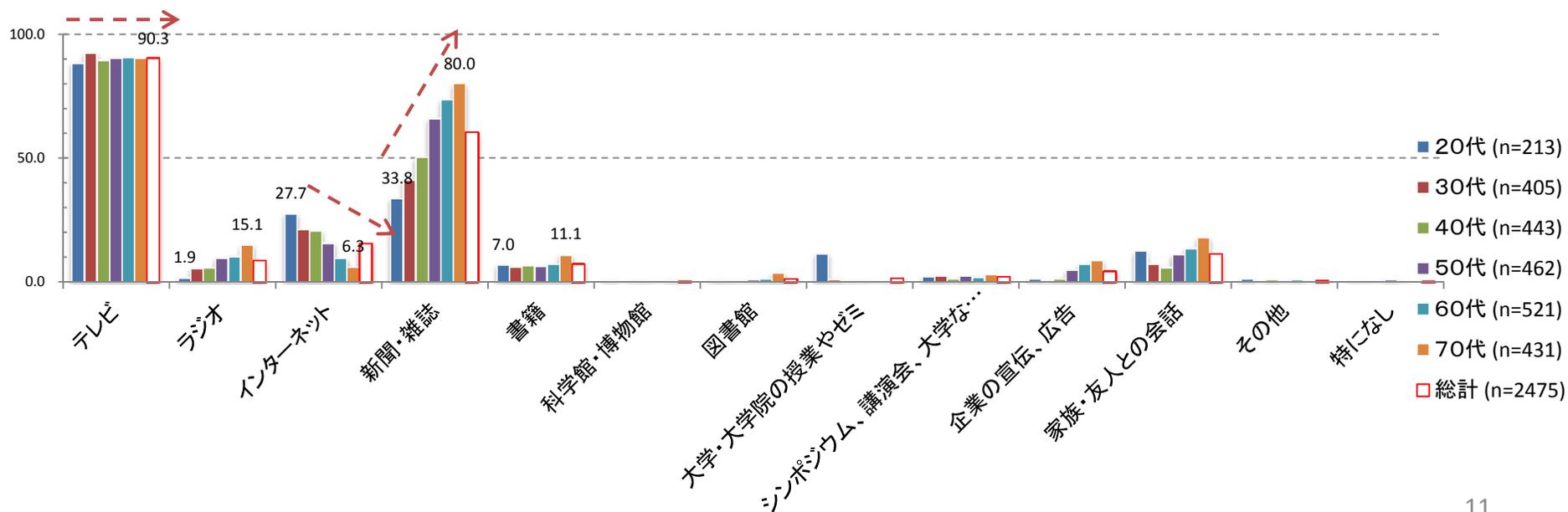
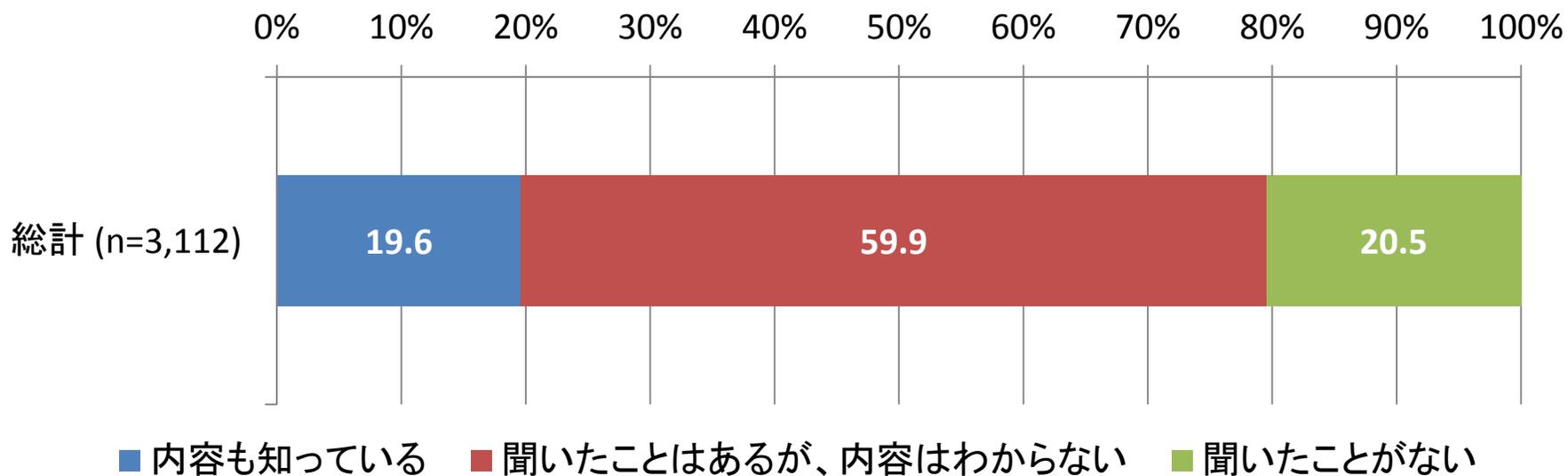


科学技術への関心

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

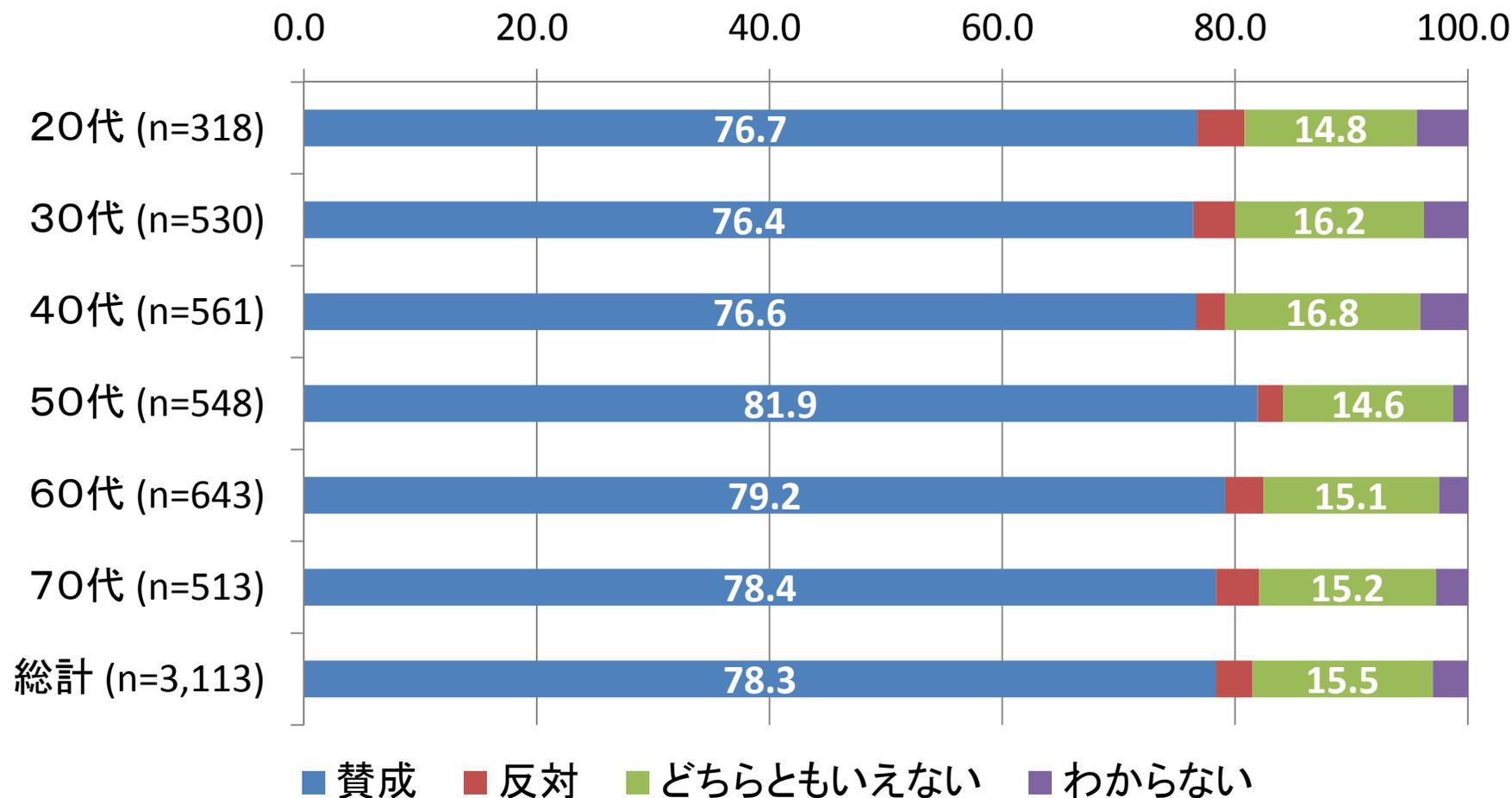


「再生医学」の認知度、情報源



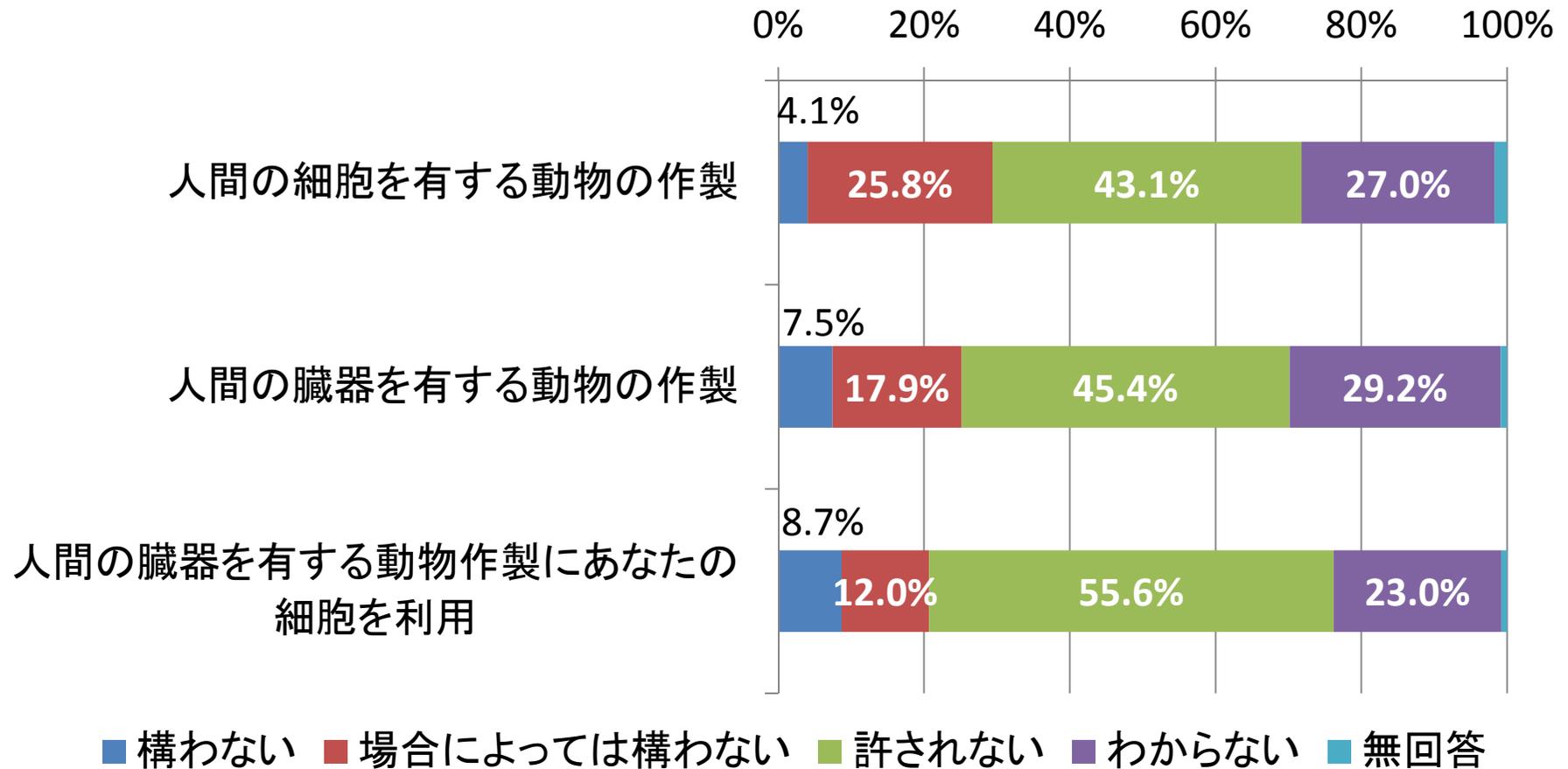
「再生医学」の推進について

(%)



年代の差はなく、全体的に高い支持を得ている

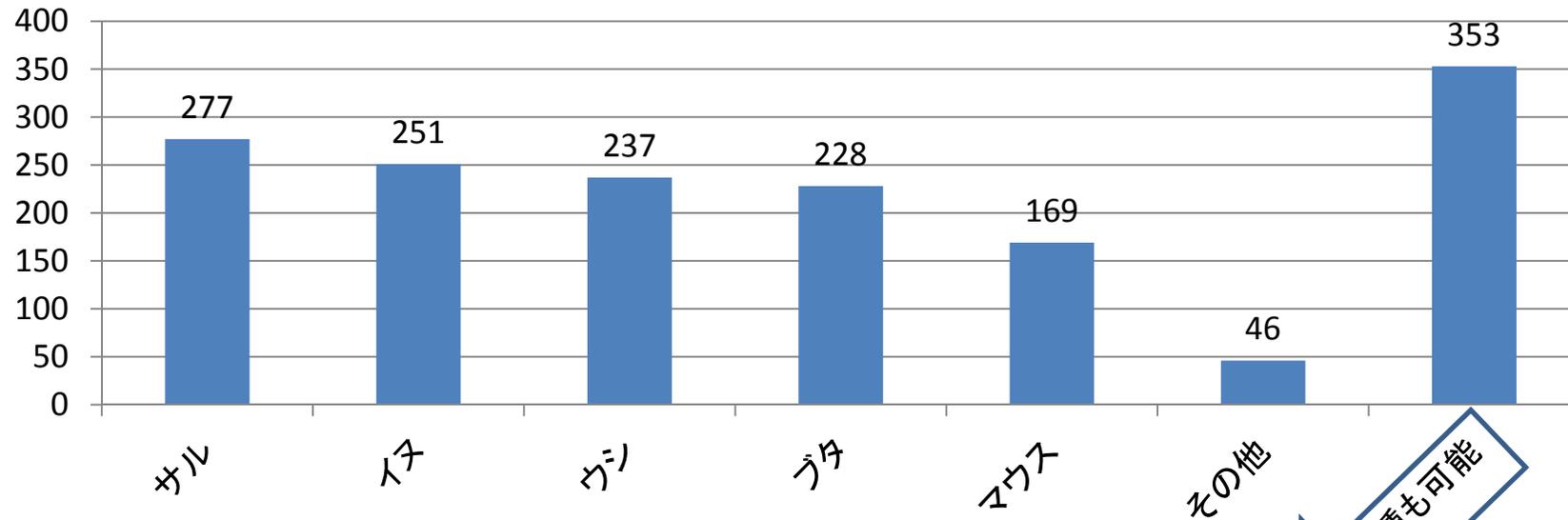
人間の要素を持つ動物の存在について



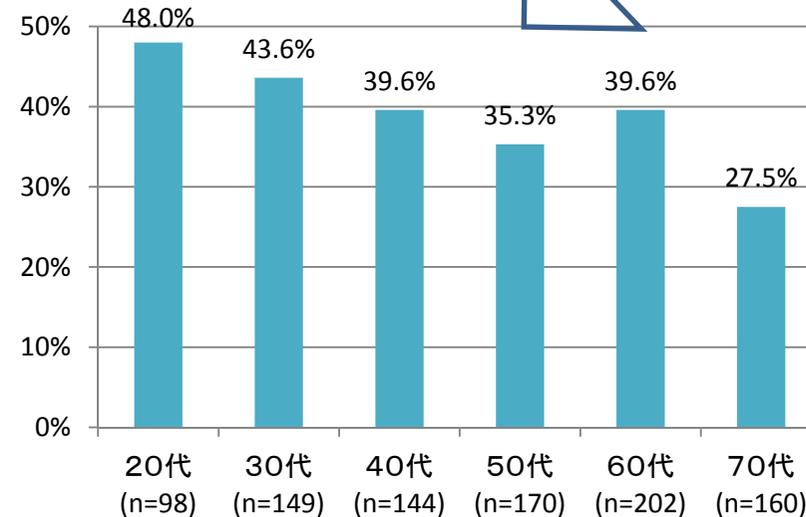
属性別にみると、いずれの設問でも年代による回答傾向の差はなかったが、女性よりも男性が容認する傾向にあった(χ^2 検定 $p < 0.01$)。

人間の細胞を体内に持つ動物を作り出すことが許されるべきでないと感じる動物種(複数回答)

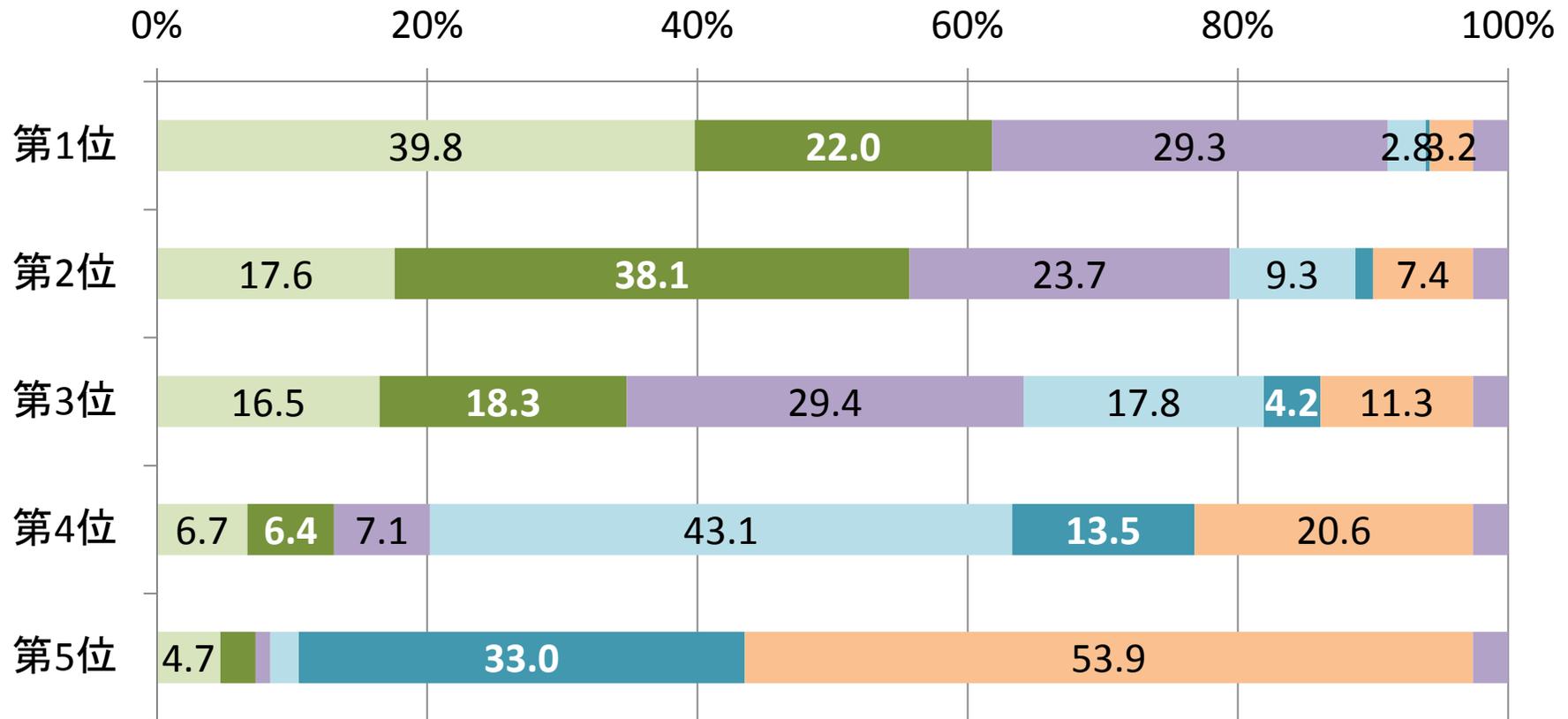
(人)



- サル、ウシ、「どの種も可能」については、女性よりも男性が容認する傾向(χ^2 検定 $p < 0.01$)
- 「どの種も可能」は、年代が若いほど容認の傾向が認められた。



あなたの臓器に重大な問題が発生しました。 他の臓器で置換するとしたら、どのような順位付けに？



- 生きている人の臓器
- 死者の臓器
- 機械化された人工臓器
- 動物の体内で作った臓器
- 動物のそのままの臓器
- 当てはまるものはない
- 無回答

文科省へ届出がなされた研究

研究課題名:「ヒト多能性幹細胞の評価系としての動物性集合胚子宮外培養系の開発」(研究代表者:東京大学医科学研究所 中内 啓光 教授)

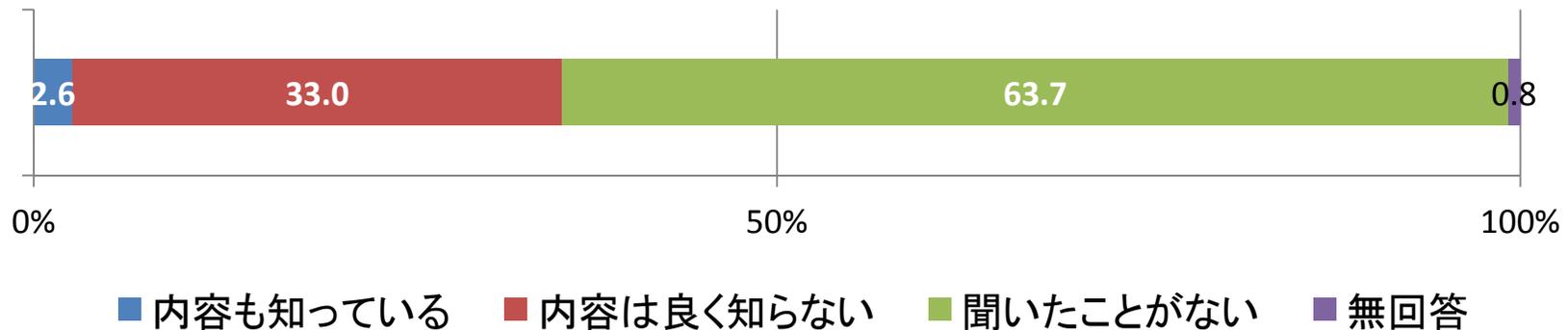
(科学技術振興機構(JST)HPより)



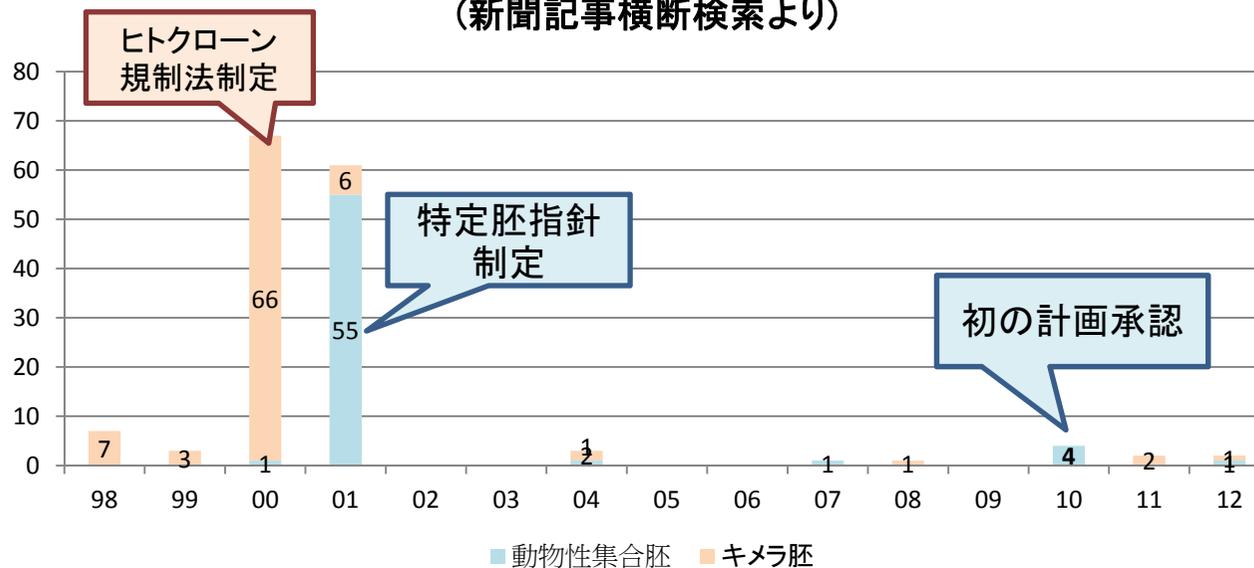
マウス、ブタの胚盤胞にヒトiPS細胞を注入
原始線条が現れるまでの期間、あるいは、
原始線条が現れない場合でも作成した日
から起算して14日間のみ研究利用

特定胚指針により、ヒト
又は動物の胎内に移植
することは不可

2010年7月に、文部科学省の委員会が、人間の細胞を動物の胚(受精卵)に組み込む研究計画を承認したことが、新聞やテレビで報じられました。あなたはこの記事を知っていましたか？



＜参考＞「動物性集合胚」「キメラ胚」を用いた記事件数
(新聞記事横断検索より)



2. フォーカスグループインタビュー法 (FGI) による調査概要

目的

- 「ヒトの要素をもつ動物 (Animals Containing Human Material、ACHM) に関する一般市民の意識、動物性集合胚研究とその規制に対する態度」を明らかにする。

調査内容

1. 「キメラ」に関する認知度
2. 動物の研究利用に関する意識・姿勢
3. **臓器不足の解消を目的として動物個体を産生させ、利用することへの意識・姿勢**
4. 医療目的で産生し、利用する動物種の許容範囲
5. 医療目的で産生し、動物個体内で再生させる臓器の範囲
6. 動物要素を人間(自身、家族)の身体に植え付けることへの意識・姿勢
7. 再生医療研究の「キメラ」に関する規制の現状への認知度

2. フォーカスグループインタビュー法 (FGI) による調査概要

対象

- 首都圏在住の一般生活者
- 20代～30代と40代～50代の男女6名ずつ計4グループ24名

対象からの除外基準

- 「動物」「宗教」「医療」と接する機会の多い人々は対象から除外。

期間

- 2012年2月実施
- 事前に作成されたインタビューガイドに沿って資料(予備を含め40枚準備)を提示しながら1グループ約2時間のインタビューを実施
- インタビュー内容は逐語化され、データを発言毎にカテゴリー化し、提示資料や周囲の発言による影響、時間の経過、発言者の内部一貫性等の観点から分析

先行研究: *Exploring the Boundaries - Report on a public dialogue into Animals Containing Human Material*

- September 2010, Ipsos MORI (イギリス)

調査

- ヒトの要素をもつ動物(ACHM)に対する態度を明らかにすることを目的とし、2010年5月～8月に市民との対話、および全国的な代表調査が実施された。

方法

- 世論調査研究に関する既存の文献調査
- 一般的な人々1,046名の全国的代表調査
- フォーカス・グループ・インタビュー
ロンドン22名、ニューキャッスル21名の一般人2グループのFGIで、それぞれ2日間のダイアログ・セッション（ファシリテーターと科学者との議論を含む。）
- 追加3グループのフォーカス・グループ・インタビュー
 - a) 深刻な病気を患った経験のある人々
 - b) 動物の福祉が重要であると考え人々
 - c) 宗教的信念が重要であると考え人々上記の参加者のうち20名に対する詳細なフォロー・アップ・インタビュー

① FGI法を選択した理由と調査実施の留意点

- 日頃なじみのない話題に関する個々の意見形成がしやすいように、グループの力で意見を引き出す手法が有用と考え、FGI法を選択。
- 特定の方向性の意見を誘導しないように、提示資料は十分検討した。
- グループでの意見形成を目標としたインタビューではない。
- 調査対象者は、調査会社に募集から当日の進行、反訳完成までを委託した。そのため、インタビュー進行は、一方向的な質疑応答・科学解説にならないよう、プロのファシリテーターに依頼した。
- 当日は、研究実施者が別室で傍聴し、参加者が誤った理解のまま帰宅されないよう、必要があればファシリテーターに修正指示を出して、参加者への伝達を依頼した。

英国の手法では、参加者に相当な事前教育を行った上で調査を実施している。しかし、本調査は、率直な反応を確認することが目的のパイロット調査であり、手厚い事前教育は行っていない点が異なる。

② 用語の使用についての留意点

キメラ

- 二つ以上の異なった遺伝子型の細胞、あるいは異なった種の細胞から作られた1個の生物個体。

ヒトの要素をもつ動物 (ACHM; Animals Containing Human Material)

- 動物にヒト遺伝子を導入するか、ヒトと動物の細胞や組織を混ぜて作製した個体。

中間的生物

- ヒト-動物キメラの中でも、特に外見や振る舞いが、動物よりも、よりヒトに近い生物。

臓器不足解消を目的として動物個体を 産生して利用することについて

肯定的印象の理由として示されたもの

- 医学の発展
- 移植待機患者・渡航移植の必要な人々のため
- 拒絶反応の克服の可能性
- 今は受容できなくても、将来受容される可能性
- 新薬開発には常に犠牲が存在
- 動物利用は、人間が動物を食べて生きることと同じ

否定的印象の理由として示されたもの

- 自然物の人為的操作への抵抗感
- [漠然と]倫理的問題の存在
- 作製された臓器自体の機能への不安
- 将来的影響と安全性の懸念(子孫の代を含めた長期的安全性への不安)
- 延命や移植自体への抵抗感
- いじめや偏見の可能性への懸念
- 動物に犠牲を強いることへの抵抗感
- 技術と社会に関連する懸念 (テロ・軍事・エンハンスメントへの技術利用)

再生医学における「ヒト-動物キメラ」作製 に関する規制の認知

認知度： 認識なし

説明後、半数は規制の緩和を支持、
残り半数は消極的または現段階での判断保留。



研究の重要性や意義を理解しつつも、
規制緩和に関しては意見が分かれることが確認された。

ヒト-動物キメラ胚を研究利用できる 期間の延長について

支持する理由として示されたもの

- 原始線条出現まででは有益なデータが得られず意味がないのでは？
 - 臓器作製できるところまで延長してもいいのではないか
 - 人間が中絶可能な期間までならよいのではないか
 - 規制は現状に合わせて段階的に変えていくべき
- リスクがあっても研究を進めるべき
- 総論としては賛成だが、難病治療の優先度が高いのではないか

懸念として示されたもの

- 胎児期まで育成することへの抵抗感や罪悪感
- 科学者のコンプライアンス、規制の有効性への疑義
- 作製される「動物」に関連する問題や抵抗感：中間的生物と種の境界線
- 動物の福祉への配慮、動物を用いない他の方法の模索が優先である
- やって見ないと分からないがリスクが多すぎる

考察：日本調査参加者の主な特徴(1)

1. 「自然＝自然のものはよい」という価値観との関連

「自然」という判断基準

- 自然＝研究やキメラ動物の受容可能性の基準、普通かどうかの基準、死の受容の基準(移植・延命拒否)、美的基準

自然なものに人為的操作を加えることへの不安感と抵抗感

- 自然なものは長期的に安全で、安心できる(自然＝安全性の担保＝安心)
 - 遺伝子組換え、遺伝子操作に対する強い不安感と抵抗感
(子孫の世代を含めた長期的安全性への不安)

それは「自然」かどうかをチェックしたうえで判断する傾向

- 自然に存在 → 受容の傾向
- 自然に存在しない → 「意味」・「目的」・「必要性」に疑問を抱く傾向
 - 「医療の発展」、「長期的安全性」は判断の重要な要素

考察：日本調査参加者の主な特徴(2)

2. 臓器移植のレシピエントが受ける「身体的・心理的影響」との結びつき

- 「網膜をもらったら、その前の人の様子が見えたと聞いた」(女性20代)
- 「特に心臓とかだと、そこに、魂じゃないけど、前の持ち主の何かが宿ってるようなイメージ」(女性30代)

3. 動物につくってもらった臓器のレシピエントへのいじめや偏見の可能性への懸念

- 子どもであればいじめられる可能性
- 「キメラ移植第〇号」など社会の話題にされる
- 目に見える、触れられる部分への移植利用の抵抗感

【動物個体を産生させ利用する研究に特有の問題】

4. ACHMや中間的生物誕生の可能性やその処遇への懸念

- どのような生物が誕生するのかが研究が許容できるかどうかの判断の重要な要素、ヒトと動物の境界の問題(日英共通)

ただし、

- これまで、ヒトにより近い中間的生物に関する問題は指摘されることはあったが、
- 今回の調査で明らかになったこと：**問題となるのは、必ずしもヒトと外見や振る舞いが似た生物(中間的生物)誕生の場合だけに限らない可能性あり**

→ 一般生活者の語りの例

<参考> イギリス調査参加者の主な特徴

研究への態度

- 原則として、ACHM研究を許容(→日本の両調査参加者は、許容しているとは認めがたい)。
- ACHMによって作製された臓器を自分なら受容するかとの問いに、大部分が肯定的に回答(→日本の郵送調査参加者は、生体・死体・機械に次ぐものとして消極的に選択、FGI参加者も肯定的とはいえない)。

研究から誰が利益を受けるのか

- 利益の公平かつ適正な配分の主張
- 大企業や支払能力のある(裕福な)人々が恩恵を受けるのではないかという懸念

規制に対して

- ACHM研究を含む研究規制は十分であり、適正に行使されていると信頼する傾向(→日本のFGI参加者は、規制の有効性に懐疑的)

考察: ACHM・中間的生物誕生の可能性や 処遇への懸念

—「第三者的/敵対的存在」から「自分の一部/特別な存在」へ—

- FGI参加者の語りより、ACHMは、
第三者的/敵対的存在、臓器産生のための代替可能な動物 から、
自分の一部を分けた存在、特別な存在 に移行する可能性があることが確認された。



今回の調査で得られた新たな視点

- **ヒトの要素をもつ動物 (Animals Containing Human Material)** から
私/私の子どもの要素をもつ動物 (Animals Containing My/My-Child's Material) へ
- 仮に患者が死亡し患者の細胞をもった動物が残った場合、その動物は不特定の誰かではなく、私と関係のある特定の故人の細胞を宿した特別な存在となる可能性も考えられる。

このことから、

特定の個人の要素をもつ動物を作成し、移植に利用する場合には、細胞提供者やその家族の心理に特別な配慮が必要となる場合が出てくる可能性が指摘される。

私/私の子どもの要素をもつ動物(Animals Containing My/My-Child's Material)と関連づける語りの例

- 「逆に考えると豚じゃなくて人間だってことを考えると、**自分の子ども**が、ねえ、おなかの中で育て、**その子ども**を殺してまでも自分の心臓に入れたいかっていうと、要は、その母親が豚なだけであって、僕自身はかなり抵抗があります。」(20代男性)
- 「僕の場合は、さっき言ったようにどの動物をとっても、多分**自分の遺伝子を持ったもの**を殺すのが抵抗あるんですけど、…」(20代男性)
- 「…結局、生まれた、臓器をもらったら子豚は殺すわけですよ、最後は。まあ、それが豚じゃなくて人間だったら、やっぱり、**自分の子ども**を殺すようなものですよ、まさに。」(30代男性)
- 「私は反対です。私は自分の子どもでも、どうしても思っても、そこまでのことをして、どういう豚が生まれるかわからないリスクまで背負って、その豚が**自分の子どもの細胞を持ってる豚**が死ぬわけですよ。そこまで自分のエゴを通せないです。」(40代女性)
- 「ましてや自分の子どもなら、**子どもの細胞を持ってるもの**ができるわけですからね、それがいちばん大きいですよ。」(40代女性)

→ヒトの要素をもつ動物の死体(遺体?)処理の問題

- 「そのあとの始末という大変ですけど、考えると、それを無理に、ね、粗悪に扱われるとか、無惨に、そんなことあり得ないと思うんですけど、普通の廃棄物として処理をされてしまうことにはやっぱり、そういうところまでいっぱい考えていくと、なんか複雑ですね。」(50代女性)

本調査の意義と限界

意義

- 日本では行われなかった試行的調査の実施であったが、郵送意識調査においても、FGIにおいても、現状を指し示す一定水準のデータを取得できた。
- FGIでは、情報提供過多になりすぎることなく、対象者の意見を引き出すことができ、これまで本テーマに接した経験のない人々でも、議論が成立した。

限界

- 両調査ともに：移植自体への抵抗感と、移植に動物を利用していることによる抵抗感との峻別が困難であった。
- 郵送意識調査：DK回答割合の高さ
 - 日比野(2009)が定義する「疎外的DK」(知識が少ない層の「認識の困難」と「両義的DK」(一定の理解をクリアした上での「判断の困難」)
 - 本テーマでは、「疎外的DK」割合が高い可能性
- FGI：用語・概念の混同と難解性(キメラ、ハイブリッド、遺伝子操作、異種移植、動物性集合胚)→日頃接していないトピックであり、イメージが困難
- FGI：話題を先読みし、「よいコメント」をしようという意図が強い参加者がいた一方で、本テーマについて考えるのをやめてしまい、インタビュー途中で脱落気味になる参加者もいた。

まとめ・今後の課題

1. 再生医学全般への支持は高いものの、動物性集合胚／ヒトー動物キメラ研究への認知と支持は、ともに低い状況にある。
2. 特定胚指針制定以降の10年間、報道量は圧倒的に少ない。基礎研究の成果によって生まれた、人の要素をもった動物の存在については、ほとんど知られていない状況にある。
3. したがって、アップストリーム・エンゲージメントの観点から、段階的に市民との対話・討議を進め、議論を深めていく必要がある。
 - － アップストリーム・エンゲージメント: 潜在的に論争となりうる科学技術の話題について、研究開発の初期段階において、応用や社会的論争に先立ち、その科学技術の影響を受ける人々の間で行われる対話や討論などのこと。ナノテクノロジーに関する議論から始まった考え方。(Rogers-Hayden & Pidgeon, 2007)
4. また、この試行的調査結果に基づいて、一般市民の意見形成が確固としたものであると考えるべきではない。今後は、今回の試行的調査の意義と限界を踏まえ、調査手法の改善に取り組む予定である。

本調査の位置づけ

- 本調査は、以下の共同研究者と実施しています。
 - － 井上悠輔氏(公共政策研究分野 助教;市民意識調査)
 - － 神里彩子氏(公共政策研究分野 特任助教;関連法令をめぐる論点抽出)
 - － 楠瀬まゆみ氏(公共政策研究分野 学術支援専門職員;FGI)
 - － 八代嘉美氏(慶應義塾大学医学部総合医科学研究センター 特任准教授;
研究者意識調査)
- 本調査結果は、文部科学省科学技術試験研究委託事業による委託業務として、国立大学法人東京大学が実施した平成23年度「再生医療研究における倫理的課題の解決に関する研究」(業務主任者:東京大学大学院医学系研究科医療倫理学教室教授・赤林朗)の成果の一部です。

謝 辞

- 郵送意識調査、FGI調査に協力して下さった方々に、心から御礼申し上げます。
- 本調査報告にあたり、貴重なご助言を下された皆様に御礼申し上げます。

-東京大学医学系研究科医療倫理学分野

赤林朗教授 田代志門特任講師

中澤栄輔特任助教 古澤有峰特任助教 土屋敦特任助教

-東京大学医科学研究所公共政策研究分野

洪 賢秀特任助教 佐藤未来子さん(新領域創成科学研究科修士2年)

-日本生命倫理学会 会員諸氏