

# 大濱眞氏 説明資料

特定非営利活動法人日本せきずい基金

理事長

第30回生命倫理専門調査委員会 ヒアリング資料

平成16年4月6日

.....

脊髄再生研究の促進のために  
NPO法人 日本せきずい基金

私たちは、神経再生研究の促進と重度脊髄損傷者のサポート活動を目的に、1996 年以來活動してきた脊髄損傷者の当事者団体です。

脊髄損傷について

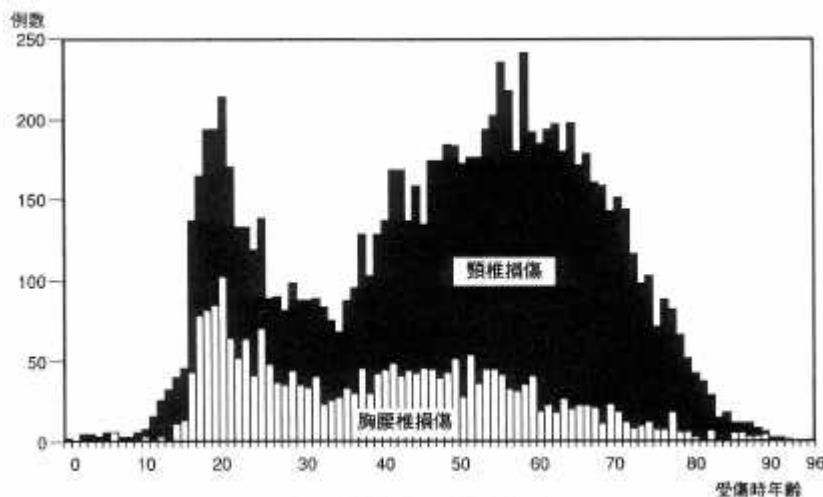
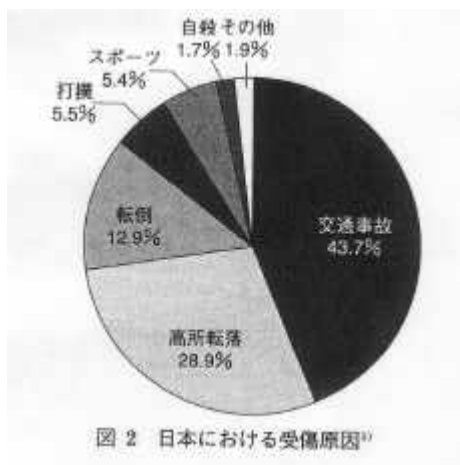


図 1 脊髄損傷の受傷時年齢<sup>5)</sup>

Fujiwara S, Mizuno S, Ochi 1991

- 脊髄損傷：年間6,000人以上、総数で11万人以上。
- 受傷年齢：20歳前後と50代後半の2つのピークがある。  
近年は高齢者の受傷が増加傾向にある。
- 2次障害：脊髄損傷者の50%が2次障害を持ち、受傷後35年で80~90%が何らかの2次障害を発症する（矢野英雄ら、平成10年度障害保健福祉総合研究）

## 脊髄損傷の原因



## 受傷後の異常疼痛

- 脊髄損傷者の64%が何らかの痛みを、55%がニューロパシー痛（神経因性疼痛）を、21%が激痛性のニューロパシー痛を抱えている。  
(米国ラトガーズ大学：ワイズ・ヤング教授による)
- ニューロパシー痛には現在のところ、有効な治療法はない。

## 脊髄再生研究の状況

- 多くの動物実験によって、脊髄神経は再生可能である、と考えられてきている。
- 動物実験で用いられている細胞には、実に様々な種類がある。  
(胎児性幹細胞、胚性幹細胞、ES細胞、生体幹細胞、臍帯幹細胞、鼻粘膜など)
- ヒトに対する臨床試験が開始され、さらに多くが開始されようとしている。  
関西医大での骨髄間質細胞移植 中国・ロシア・アーストラリアの鼻粘膜細胞移植 イスラエルの活性マクロファージ(第 相) 4-アミノピリジニン(第 相)
- 再生能力の上でより多くの可能性を秘めた胎児性幹細胞やヒトES細胞による臨床研究は、研究が足止めされている。

## ガイドラインの遅れがもたらすもの

- 中国に「脊髄損傷者国際回復支援センター」が本年1月に開設。日本人の慢性脊髄損傷者に、中絶胎児の鼻の粘膜細胞により脊髄再生させる手術を呼びかけている。  
(MRI画像をメール送信 手術適応患者は280万円振込み 手術)  
2月に日本人第一号患者が手術し、リスクも効果も明らかでない中でも次々と日本人患者が申請している。5年後には日本人専門病院の建設も予定。
- 厚生労働省のヒト幹細胞専門委員会の答申が大幅に遅れ、日本ではこの追試もでき

ない。ヒト胚のガイドラインが遅れば同様の事態を招くことが強く懸念される。

#### ヒト胚の研究目的での作成について

- ・ 「クローン技術規正法」でヒトクローニングが厳格に禁止されている。
- ・ ヒト・クローン胚で研究しなければ分からない問題が存在する。
- ・ 治療的クローニングのヒトにおける基礎研究・臨床研究は認められてしかるべきではないか。

#### ヒト胚の研究利用可能な合意形成を

- ・ 余剰胚や未受精卵を提供者の自由な意思により難病治療研究のために提供していただくことは、倫理的にまったく許しがたいことなのか。
- ・ 研究者・研究施設の限定、経過報告の義務化、研究内容の公的審査機関での評価と勧告、などの体制の下でも、その臨床研究への利用は一切認められないのか。
- ・ 生命倫理を論議することは必要だが、完全な合意は望みがたい問題である。  
公共政策としては、現実がガイドラインを越えていく状況とならないよう、最大公約数をまとめあげ、国としての研究基盤の制度的な確立が求められている。

#### 臨床研究を可能とするガイドラインの制定を

- ・ 基礎から臨床への「トランス・リレーショナル・リサーチ」が求められている。  
脊髄再生研究においては、ES細胞も含め多くの動物実験がわが国でもなされてきている。臨床研究において、様々な細胞ソースのそれぞれの可能性と限界を明らかにする段階を迎えようとしている。
- ・ モラトリアム論は5年単位の研究の停滞をもたらす。  
わが国は臨床研究において大きく立ち遅れている。臨床研究へのルールをガイドラインとして制度化し、評価システムを確立して臨床研究への扉を開くこと。
- ・ 難病治療目的のヒト胚の研究利用の解禁を。
- ・ 答申後、当事者も参加した審議会を設置し、継続的な見直しを。

以上