

第58回生命倫理専門調査会でのiPS細胞研究の社会的・倫理的課題への問題提起について

個所	ポイント	事務局コメント
プライバシーの保護	セキュリティ・システムの整備が必要である。 (ヒト由来試料を用いた研究全般への対応の中で検討する。)	(一般論)
	連結可能、連結不可能をどのようなケースに用いるかについての検討が必要である。	通常のiPS細胞研究についての指針は存在しない。今回のiPS細胞等からの生殖細胞作成研究指針案でも、連結不可能とすべきという規程はない。
	インフォームド・コンセントの手続きを定める際に、どのように偶発的な発見(incidental finding)に対応するかを決めておく必要がある。	今回検討される指針案では、連結不可能とすべきという規程はないので、連結可能とする場合、検討が必要。
同意及び同意の撤回	研究を実施する際には、研究内容を説明し、本人の自発的意思(自由意志)による同意(インフォームド・コンセント)を得る必要がある。 少なくとも、ある程度の数の提供者が気にすると思われるような利用方法(ヒト-動物キメラの作成、生殖細胞の産生の研究など)については、説明文書の中に入れて同意を取るべきである。	ヒト-動物キメラについては、特定胚の取扱いに関する指針で現状禁止されているので、禁止されている研究について同意をとることは適当でないのではないか。生殖細胞作成については、今後同意を取る方向。胚の作成は、今後の検討課題。
	バンクの取扱いが難しい。	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しの検討が必要ではないか。
	同意及び同意の撤回について、はっきりとした方針を決めた上で研究を進め、途中の段階で混乱が起らないようにすることが重要である。	撤回時期について、明示すべきではないか。指針での検討課題。
細胞提供者の権利の及ぶ範囲	整理された法体系はなく、混乱と不確定な状態が続いている。 細胞提供者の権利の及ぶ範囲はどこまでか。	ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針、及び特定胚の取扱いに関する指針では提供者の権利を認めないことで同意を取ることになっている。 (委員ご意見) 国際的に見ると統一的な基準はないが、国単位では比較的整理されている。

個所	ポイント	事務局コメント
知的財産権に関する課題	iPS細胞の研究分野においてイノベーションを促進するためには、効果的に知的財産権を適用できることが重要である。 (「特許の藪(patent thicket)」状態の懸念)	知財の検討の中で検討するべきではないか。
iPS細胞の倫理的な使い方	ヒト細胞を用いたヒト-動物キメラ胚の作成が課題である。	ヒト-動物キメラ胚の作成は特定胚の取扱いに関する指針で規制されている。また、キメラ胚を子宮へ移植することはクローン規制法で禁止されている。
	最も倫理的に問題になる課題は、生殖細胞の産生である。	(今回の指針での検討) (委員ご意見) 脳細胞の作成も倫理的な問題がある。
臨床応用に向けた課題	臨床試験を実施するためには、様々な課題(細胞の腫瘍化の防止、安全性の評価など)がある。 iPS細胞を用いた臨床応用のプロセスを、他の細胞を用いた製品と同じように扱ってよいのか。 (『iPS細胞は最も人工的な操作が加えられた細胞』である)	厚生労働省のヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会で検討中。
科学研究コミュニティ主導によるボトムアップの検討の必要性	欧米では多様な活動が行われている。 1. 科学研究プロジェクトそのものの中に、倫理とガバナンスの課題を扱うグループが配置される例が急速に増加。 2. 学術団体(学会)による活動。 3. 上記の活動を支えるために、多数の専門家が配置されている。	学会等の検討を待つべきではないか。少なくとも生命倫理専門調査会の取り扱える範囲外である。

個所	ポイント	事務局コメント
まとめ	政府によるトップダウンの指針作成と、科学コミュニティによる研究現場での検討をよい形で組み合わせた、(研究を進めるための)「研究ガバナンスの仕組み」の構築が日本にも必要である。	
	文理の垣根を越えた「倫理とガバナンスの専門家」が必要である。	
	課題には、ヒト由来試料を用いた研究全般の共通の課題として取り組むべきものと、iPS細胞独自のものがある。	
	ヒトiPS細胞の研究と臨床応用には、倫理的・法的・社会的課題が存在する。	