

受領No.1472

再生医療の臨床試験デザインにおける 科学性と倫理性の再考



代表研究者 高嶋 佳代 京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門
特定研究員
共同研究者 三成 寿作 京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門
特定准教授

Reexamining the scientific and ethical issues in clinical trial design for regenerative medicine

Representative Kayo Takashima, Uehiro Research Division for iPS Cell Ethics, Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University, Research Fellow
Collaborator Jusaku Minari, Uehiro Research Division for iPS cell Ethics, Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University, Associate Professor

研究概要

再生医療の分野では、基礎研究から臨床応用に至るまで様々な開発が進んでいる。一方で、再生医療を取り巻く倫理的な検討は、使用する細胞の由来にまつわる問題や、ヒトと動物のキメラ作成、人工的な生殖細胞の作成、脳のオルガノイド(複数の細胞種により作られる三次元構造体)の作成等にかかわる道徳的な検討が主であった。近年はそのような課題に加えて、眼科疾患や神経変性疾患、循環器疾患等をはじめとする多様な疾患を対象として、多能性幹細胞(iPS細胞やES細胞)を用いた治療法の臨床試験が開始されたことにより根治的治療法のない疾患に対する治療法開発の期待が高まる一方で、再生医療の臨床試験に関わる倫理的課題の検討が求められている。再生医療に於ける臨床試験は、薬剤の臨床試験と必ずしも同じ性質を有しているわけでは無いため、その特性を考慮にいれた倫理的配慮をもとに試験を実施することが肝要である。そこで本研究では、今後の再生医療の臨床試験を倫理的、科学的に適切な形で実施していくための提言を示すことを目的として、調査を実施する。