



ES
iPS

幹細胞研究ってなんだ

- ・ 幹細胞とは
- ・ 幹細胞のできることでできないこと
- ・ 幹細胞研究が や、ていいこと いけないこと
- ・ 幹細胞研究者が考えていること
- ・ みんなであれこれ考えよう

CONTENTS

はじめにーこの冊子を作った背景

03

第一章

多能性幹細胞ってなんだ

ーいろいろなものになる可能性をもった細胞

06 ①幹細胞とは

08 ②ES細胞とは

11 ③iPS細胞とは

第二章

多能性幹細胞で、できること、できないこと

14 ①再生医療への応用

18 ②薬を産生する細胞を作って、薬を作らせる

19 ③薬の効果や副作用を調べる

20 ④病気の原因を解明する

21 ⑤生命現象を解明する

第三章

幹細胞を使った技術が「治療」として成り立つまで

24 ①臨床研究で根拠を出す

27 ②先端的な技術を人間で研究する場合は

29 ③根拠のない治療には近づかない

第四章

幹細胞研究の倫理的な問題

32 ①ES細胞に関する問題

36 ②幹細胞から卵子や精子をつくることについて

38 ③安全策がはずれたときに手に負えないことはしない

40 ④クローン羊の誕生

42 ⑤人間と動物が混ざったような生物(キメラ)の作成は

第五章

研究者がやっているいいこと、いけないこと

46 ①研究者に必要なものー研究者の行動基準とは

48 ②研究者に行動基準が必要な理由は

53 ③遺伝子を操作して優秀な人をつくることは？

56 ④幹細胞研究の恩恵は多くの人を受けられるように

57 ⑤再生医療が多くの人に利用されるために

第六章

研究者の役割、市民の役割

59 ①生き続ける細胞の問題は

61 ②研究者の行動基準や活動が見えるように

63 ③利益相反の問題

65 ④医療の恩恵を受ける側の市民に求められるもの

67 ⑤研究者が新しいことをやろうと思ったときは

70 ⑥新しい技術と研究者、社会の関係は

付録

73 その1) ES細胞の誕生

74 その2) クローン動物の誕生

76 その3) iPS細胞の誕生

77 再生医療人の行動基準

84 参考文献・参考資料・さらに知りたい人のための参考書

再生医療の研究に取り組んでいる主な組織

85 索引

86 謝辞

幹細胞研究ってなんだ

発行／2014年12月12日 第1版第1刷

著者／幹細胞研究ってなんだプロジェクト

佐藤 恵子 (京都大学 医学部附属病院/再生医科学研究所)

鈴木 美香 (京都大学 iPS細胞研究所)

監修協力／中辻 憲夫 (京都大学 再生医科学研究所)

末盛 博文 (京都大学 再生医科学研究所)

斎藤 通紀 (京都大学大学院 医学研究科)

佐村 美枝 (京都大学 物質・細胞統合システム拠点)

イラスト：奈良島知行、田中麻衣子

写真提供：理化学研究所、京都大学iPS細胞研究所、大神神社、

ナノフォトン株式会社、東宝

発行／京都大学 再生医科学研究所

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町53

印刷・製本／コメディア株式会社

*本冊子の著作権・複製権・翻訳権などは京都大学 再生医科学研究所が保有します。

*本冊子の無断複写、編集などをご遠慮ください。

*記載されている組織名・所属先等の情報は制作当時のものです。

*冊子の印刷には科学研究費 平成26年度基盤研究(B)

「再生医療新法時代の生命倫理ガバナンス：基礎研究から医療応用まで」の支援を受けました。

はじめに—この冊子を作った背景

イーエス アイピーエス たのうせいかんさいぼう
ES細胞やiPS細胞といった多能性幹細胞の出現は、失われた身体の機能を取り戻す可能性があることから、今まで治療法がなかった病気が治るかもしれないといった大きな期待をよびました。その後、iPS細胞から心筋の細胞ができた、卵子ができた、といった研究成果が次々と発表され、2012年には山中伸弥先生のノーベル賞受賞もあり、ますます注目を集めるようになりました。

しかし、報道される内容を見てみると、必ずしも正しいとはいえない情報であったり、市民に誤解を与えるような表現が使われていることが少なくありません。たとえば、「ES細胞は、赤ちゃんになる予定の受精卵をこわして作る」とか「iPS細胞があればES細胞研究は不要である」といったことです。ES細胞は不妊治療の際に使わなくなった、子宮には戻さない（赤ちゃんになることはない）受精卵を使いますし、iPS細胞の研究をするには、ES細胞と比べることが必要なため、ES細胞とiPS細胞の両方を研究しなければならないのです。

この問題の要因としては、一般の人にとって、ES細胞やiPS細胞の話が難解で正確な理解が難しいこと、「よくわからないけど何かすごいらしい」と期待が先行することがまず考えられます。そして、新聞や書籍でも情報は提供されていますが、「ES細胞・iPS細胞はどのようなものか」といった解説や、「わかったこと、できるようになったこと」の説明がほとんどで「何がわかっていないのか、何ができないのか」や「何がどう問題なのか」という、情報の受け手にとって最も重要な部分が提供されていないこと、情報の多くは文章が堅くてとっつきにくく、専門ではない人が気軽に手にとれて理解できるように説明したものが少ない、といったことも要因と思われました。

この冊子の制作ワーキンググループの一人である佐藤の専門は研究倫理学で、患者さんが治療や臨床研究を受けるかどうかを決めるときに、難しい医療や臨床研究の内容をどのように伝えたら理解してもらえるか、どうしたら無用な不安を減らして納得のいく選択をしてもらえるかといったことを考えたり、治療や臨床研究の患者さんへの説明文書を書いたりしています。たまたま、京都大学の再生医科学研究所で、医療に使用できるES細胞を作成するために、受精卵の提供をお願いする文書やビデオを作る機会があり、不妊治療を受けた方々を対象に、幹細胞や研究について説明した文書を作成しました。この作業をしている間、多くの幹細胞研究者と話をすることで、私自身が幹細胞研究についていろいろ学び、「へえ、そうだったんだ」と思うことや、わくわくするようなことが多々ありました。そして、一般の人に対してもわかりやすい説明があればこれらの研究のめざすところや限界などを知ってもらえたり、大きすぎる期待感は適度なものにしてもらえたりするのではと思いました。同時に、研究に対して抵抗感があつたらそれを少なくして、生物や医学の研究に興味を持ってもらえたらと思いました。また、研究者が誇りを持ち、日々誠実に研究していること、問題を考えようとしていることは私にとっても大きな発見であり、このような研究者の姿勢も市民のみなさんに知ってもらうことが大事なのではと思いました。

そこで「幹細胞とは何か、再生医療とは何か」という解説に加えて、「幹細胞の研究者は、何をどうやっているのか」「何ができて、できないか」「何をしてもよいか、よくないか」「問題は何か、それを

どう考えたらよいか」などがほしい把握できるような冊子を書いてみよう、しかも寝転びながら雑誌を読む感覚で手に取ってもらえるものにしようと試みたのがこの冊子です。正解がない問題やこれから考えなくてはいけない問題について、解答を出すのではなく、さまざまな考え方や解決策の立て方があることを示すことをめざしました。このためには、対話形式にするのがよいと思い、法学部の大学生の愛ちゃんとその叔父でES細胞やiPS細胞の研究をしている研究者の会話という設定としました。対話の内容には、多くの研究者の意見を取り入れてありますが、ワーキンググループ・メンバーの意見や、あちこちさまよった様子も愛ちゃんとおじさんに依託する形で表現しています。愛ちゃんとおじさんと同じテーブルで、ツッコミを入れたり一緒に考えていただければ幸いです。

新しい技術は、開発されたから「すぐ使うことができる」というものではありません。患者のニーズがあることを根拠に、それをすべて技術で解決しようとする必要もありません。技術のよい面ばかりではなく、リスクなどのよくない面にも光をあてて検討し、使う価値があるかどうかを判断する、ということが必要です。一方、いままで考えもおよばなかったこと、たとえば受精卵をこわしてES細胞を作ったり、動物と人間の細胞を混ぜて動物に人間の臓器を作らせるといった技術について、「人間の尊厳が傷つくから」を根拠に禁止しておくのがよいとも限りません。「何をどこまでしてよいか、よくないか」を考えるには、「私たちの社会が何をよしとしてよしとしないか」「何を大切にしてきたか」という、問題の本質的な部分が根をおろしている文化や伝統を踏まえる必要もあります。そして、新しい知識と、これまで蓄積してきた知恵、未来の構想を統合し新たな了解が得られるように考えなくてはなりません。これを考えたり判断するのは専門家集団の役割ですが、技術の恩恵を受ける側の市民の方々にも、考えていただかなくてはならないことです。しかし日本では、研究者に限った話ではありませんが、専門家集団が自律して自分達のふるまいを考えて行動するというやり方になじみが薄いせいか、研究の進め方が他国と比べてもかなり異なり、このことが研究者をはじめ、誰にとってもよくない状況であると考えています。そしてこれが、今後の生命科学の研究のありよう、とくに目には見えないけれど一番大事な、研究者（集団）の矜持や意欲を毀損し、健全な研究の発展を阻害するのではないかとこの心配ごととも本文中で述べています。

また、これは医療技術の規制システムが不十分であることにも起因するのですが、有効性や安全性が確かめられていない状態の技術があたかも確立された治療として病院で実施されているという状況があります。患者さんが再生医療について正確な知識をもたないまま、安易に病院で施術をうけてしまい、結果として患者さんが不利益を被ることを防ぐには、患者さんご自身に基本的なところを理解していただかなくてはならず、そのあたりも解説してみたいつもりです。

この冊子が今後の幹細胞研究の進展とともに、先端的な科学や技術と社会のあり方について、持続した議論の役に立つことができれば幸いです。

佐藤 恵子



第一章

多能性幹細胞ってなんだ— いろいろなものになる 可能性をもった細胞

第一章のお話

私たちの指に小さな傷ができて、1週間もすれば自然に治りますが、これは身体の中にある幹細胞が指の肉や皮膚になるからです。「幹細胞」は、さまざまな組織の細胞になる前の、「おおもとの細胞」という意味で、臍帯血に含まれる幹細胞を白血病の人に移植するなど、治療としても用いられています (①幹細胞とは)。

ES細胞とiPS細胞は、研究者によって樹立 (細胞に手を加えて安定して増殖できる形にすること) された幹細胞で、「多能性幹細胞」と呼ばれます。さまざまな細胞になる能力 (多分化能) と、分裂して自分と同じ細胞を作る性質 (自己複製能) をもっています。ES細胞は、受精卵が分裂してできた「胚盤胞」の内部にある細胞を培養したものです (②ES細胞とは)。不妊治療で余ったものとはいえ、人間のもとである受精卵をこわさなくてはならないという問題がありますが、胚盤胞の中の細胞をそのまま培養しているので、細胞そのものの性質が保たれているという利点があります。iPS細胞は、体細胞に因子を導入することで、「おおもとの状態の細胞」に戻したものです (③iPS細胞とは)。体細胞から作成できるのが大きな利点ですが、因子をいれることで体細胞そのものの性質を大きく変えているので、より安全性に注意を払う必要があります。

多能性幹細胞は、失われた臓器や機能を回復するために、目的の細胞を作成して患者さんに移植すること (再生医療) をはじめ、病気の組織を作成して薬の効果や副作用を確かめたり、病気の原因や生命現象を調べたりするといったことに役に立つのではと期待されています。

幹細胞のあれこれ

1) 身体の中の幹細胞

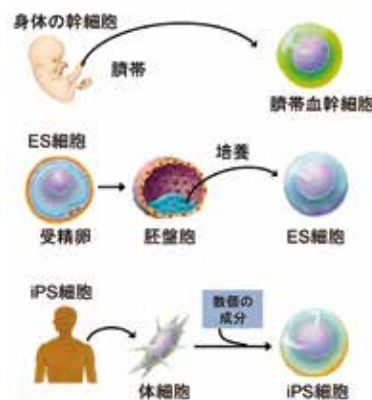
人間の身体の中には、幹細胞があり、日々、新しい皮膚を作ったりしています。お母さんとおなかの赤ちゃんをつなぐへその緒 (臍帯) には幹細胞がたくさん含まれており、白血病などの治療に用いられます。

2) ES細胞

受精卵を培養した胚盤胞の内部の細胞を取り出し、培養して作成します。

3) iPS細胞

体細胞に因子をいれて、おおもとの状態に戻したものです。



愛ちゃん : 法学部の大学生

おじさん : 愛ちゃんの叔父で、幹細胞の研究者

①幹細胞とは

おかあさん、ただいま。あれ、おじさん、久しぶり。東京に来てたんだ。

うん。再生医療の学会があってね。明日も学会なので、泊めてもらおうかと思って。

よかった。私ね、新聞でiPS細胞とか、再生医療とかって言うけど、よくわからないから、おじさんに聞きたいと思ってたの。

へえ、愛ちゃんは文系だからそんなことには興味がないのかと思ったよ。

だって、山中先生がノーベル賞とったとか、とにかくすごいんでしょ？おじさんだって似たようなことやってるって前に言ってたじゃない？iPS細胞作ってるの？

いや、おじさんは主にES細胞の方。でも、iPS細胞も使ってるよ。

うーん、もうわかんなくなってきたわ。ESってなに？iPSとどう違うの？

そっから説明しなきゃいけないのか…。

普通の人には、ESだのiPSだの、何のことやらわからないわよ。でも、とにかく手足をなくした人がいたら、それを再生できるんでしょ？

そう簡単にはいかないんだよ…。

ええ、違うの？

じゃあ、まずはES細胞とかiPS細胞が、どんなものかを説明しようか。こういう細胞をまとめて「幹細胞^{かんさいぼう}」っていうんだけど、なんでわかるかな？

幹細胞？どういう意味？

「幹」というのは「おおもとの」という意味でね、だから「幹細胞」はまだ何になるか決まっていない、「おおもとの細胞」という意味なんだ。

そっか。だからそこからほしい細胞や組織を作るのね。

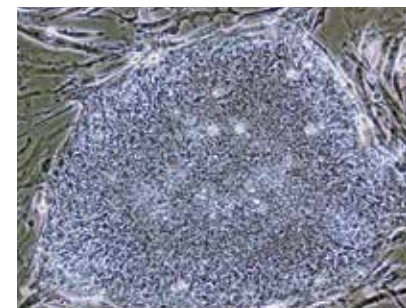
そう。幹細胞は、身体のいろいろなところにあってね、たとえば愛ちゃんの身体の中にもあるんだよ。

えっ、そうなの？

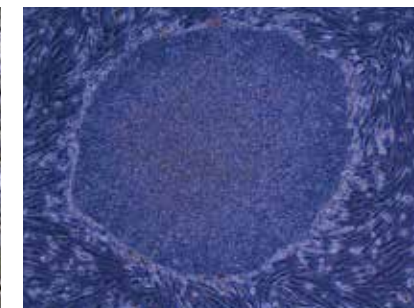
愛ちゃんが、料理をしていて包丁で指をちょっと切っちゃったら、どうなる？

頭にきて、料理やめるわ。

そうじゃなくてさあ。



ES細胞



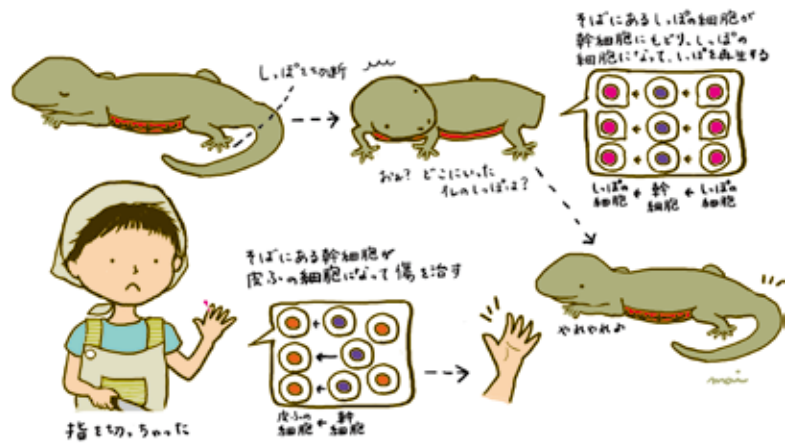
iPS細胞

人間のES細胞とiPS細胞

左が胚盤胞の内部の細胞を培養して樹立したES細胞、右が成人の体細胞に因子をいれておおもとの状態 (ES細胞と同じ状態) に戻したiPS細胞です。そっくりですね。



写真提供 : 京都大学再生医科学研究 所、iPS細胞研究所



イモリのしっぽと人の指の再生
 イモリの身体の細胞は再生能力が高いため、しっぽが切れると、そばにある「しっぽの細胞」が幹細胞に戻ります。そこからしっぽの細胞がつくられ、しっぽが再生されます。人間が指を切った場合、身体の中にあつた幹細胞が指の皮膚になって傷が治ります。指全部が失われた場合、全体を再生するほどの能力はありません。



- 包丁で切ったんなら、痛いし血が出るわね。
- けど、1週間もすれば、治るでしょ？それはね、身体の中にある幹細胞が、指の皮膚の細胞になったんだ。
- へえ、そうなんだ。でも、指を全部切断したら、イモリのしっぽみたいに指は生えてこないわよね、それはなんで？
- うーん、イモリの再生のしかたは特殊だね…。
- 幹細胞じゃないの？
- そうなんだけどね。しっぽが切れたら、その細胞が幹細胞みたいなおもとの細胞に戻って、一からしっぽを作るんだ。
- へえ、そりゃまたびっくり。
- 同じ幹細胞でも、イモリの幹細胞は再生の能力がすごく高いんだ。
- 人間の幹細胞はそうじゃないのね。人間もイモリみたいだったら便利なのに。
- そうになったらなつたで、いいところとよくないところがあると思うなあ。
- ターミネーター2に出てきた新型のターミネーターみたいで、不気味かしらね。

- いや、新型モデルは液体金属でできている…。
- 腕の形なんかも自在に変えていたわ。
- だからあれは違うんだってば。人間はイモリみたいにはいかないけど、幹細胞は役に立つんだ。臍帯ってわかるかな？
- お母さんとおなか中の赤ちゃんをつないでる臍の緒ね。
- 臍帯の血液には、赤ちゃんの幹細胞がたくさん含まれていて、白血病患者さんに移植して治療に使ったりもされているんだ。
- 白血病って、どんな病気なの？
- 血液のがんとも言われる病気だね。血液の成分の一つに、白血球というのがあるんだけど、がん化した白血球が増えた状態なんだ。
- そうすると、どうなるの？
- 白血球は、身体の外からはいつてきた病原菌と戦うとか、大事な働きをしているからね、それが働かないと、感染症にかかったり、いろいろ不都合なことが起こるんだ。



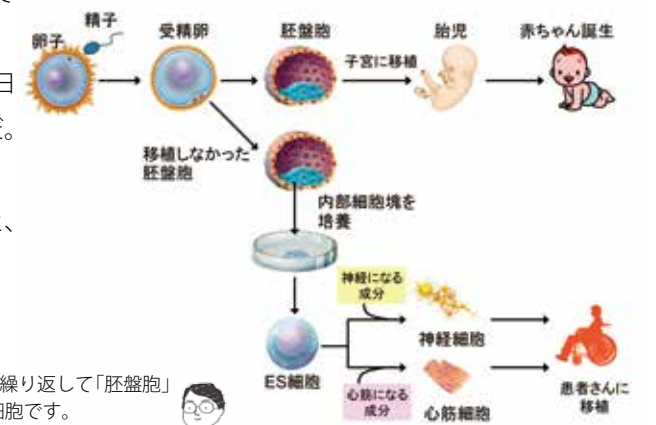
- どうしてがん化した白血球が増えるの？
- 正常な細胞は、ある程度増殖したところで止まるよね。
- 包丁で指を切っても、切ったところだけがもとに戻るの、増殖が止まるからね。
- けど、がんという病気は、細胞の中にある増殖の仕組みに関係する遺伝子に異常が起きて、増殖が止まらなくなっている状態なんだ。白血病では、白血球ができるどこかの過程で遺伝子の異常が起きて、がん化した白血球が増え続けるんだ。
- 白血球が本来の働きをしなくなるのね。

- なので、臍帯血に含まれる幹細胞を移植して、正常な細胞ができるようにするんだ。臍帯血だけではなくて、他の人の骨髓液や血液の中にある幹細胞を移植することもあるよ。
- へえ、幹細胞は治療の役に立つのね。
- 身体の中の幹細胞をとってきて、そこからさまざまな細胞を作って移植する、ということも試みられているね。

②ES細胞とは

- そしたら、ES細胞とかiPS細胞っていうのは何なの？
- ES細胞は、「胚性幹細胞」、英語では「Embryonic (胚性の)」、「Stem Cell (幹細胞)」、だから頭文字をとってES細胞、というんだけどね、受精卵から作るの。
- 受精卵って、精子と卵子がひとつになってできた細胞のことよね。
- そう。その受精卵が分裂を繰り返して、5日くらいで胚盤胞と呼ばれる状態になるんだ。この絵がわかりやすいかな。
- 胚盤胞は、女性の子宮の中で分裂を続けると、赤ちゃんとして育つってことね。

- そう、260日くらい経つと赤ちゃん誕生だね。最初はたったひとつの受精卵だけど、愛ちゃんくらいの大人になると60兆個くらいの細胞になるんだな。
- 60兆個も！



ES細胞の樹立
 卵子と精子がひとつになった受精卵を数日培養すると、分裂を繰り返して「胚盤胞」になります。その内部の細胞を取り出して培養したものがES細胞です。



そう。細胞は分裂を繰り返しながら、それぞれ皮膚、心臓、神経となって身体をつくって、それぞれの役割を果たすようになるんだ。そして、一度皮膚になった細胞は、いくら培養しても皮膚の細胞にしかならないんだな。

ふうん。同じ皮膚の細胞が増えるだけなのね。

そうなんだ。ところが、胚盤胞の段階では、まだどこの細胞になるか決まっていない状態だね。だから、胚盤胞から細胞を取り出して培養するの。

それがES細胞ね。胚盤胞からとったから「胚性幹細胞」ってわけね。

そうです。いろいろな細胞になりうる細胞のことを「多能性幹細胞」と言うんだけど、ES細胞もその一つなんだ。

多能性かあ。私も将来、弁護士になるか、法学研究者になるか、はたまた映画評論家になるか、いろんな可能性があるな。

そういえば愛ちゃんは、小さいときから映画が好きだったね。

SFの映画も好きで、かなり見たかな。

そうなんだ。多能性幹細胞を愛ちゃんにたとえるとね、愛ちゃんがもっと小さかったころ、音楽家になるか学者になるか、スポーツ選手になるか…という状態のようなものかな。

なるほどね。さっき、私達の身体の中にもいつも幹細胞があるって話だったけど、それとES細胞やiPS細胞の能力は違うの？

身体の中にある幹細胞は、ES細胞やiPS細胞と違って能力が限られていて、たとえばいったら大学生くらいかな。ES細胞やiPS細胞は、たとえばいえば赤ちゃんで何にでもなる性質を持っているんだ。

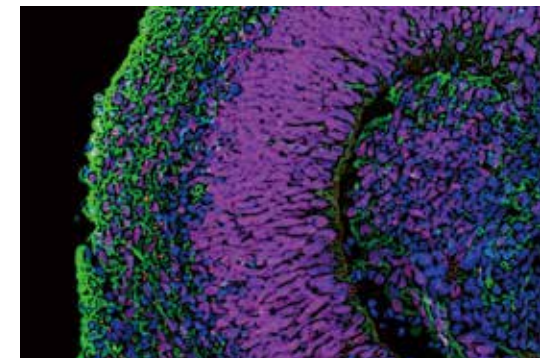
ふうん。じゃあ、その状態から、お目当ての細胞にするにはどうするの？

ES細胞に、神経になる成分をいれて培養することで神経の細胞に導いたり、心筋になる成分をいれて培養することで、心筋の細胞に導いたりするんだ。それぞれの機能をもった細胞になることを「分化する」といいます。

へえ〜。分化するように、導いてやるわけね。

結構、難しいけどね。

そうやってできた細胞を患者さんに移植するのね。



マウスのES細胞から作った細胞
ES細胞から誘導して作った大脳皮質(脳の一番外側にある組織)の細胞です。

写真提供：理化学研究所
発生・再生科学総合研究センター 器官発生研究グループ

そう。そして、幹細胞にはね、もう一つ特徴があるんだ。普通の細胞は、何回か分裂すれば、そこで分裂が終わるんだけど、ES細胞は、上手に培養すれば無限に増殖するという性質があるんだ。

へえ、じゃあ、一度ES細胞になったら、増殖し続けるの？永遠に生き続けるってこと？

そうだね。ES細胞がひとつあれば、そのままの同じ形でどんどん増えるんだ。

ふうん。汲めども尽きない井戸みたいなものね。でも、ES細胞を作るためには、子宮にもどせば赤ちゃんになる受精卵をこわすってところがやっぱりひっかかるわね。

そうだね。精子と卵子がひとつになった瞬間から人間とみなす、という人たちからは許されない行為になるので、問題があると言われるんだ。

ES細胞を作る受精卵は、どこから手にいれるの？

日本では不妊治療の目的でつくった受精卵のうち、子どもが生まれたのもう使う予定がありません、となったものをいただくんだ。

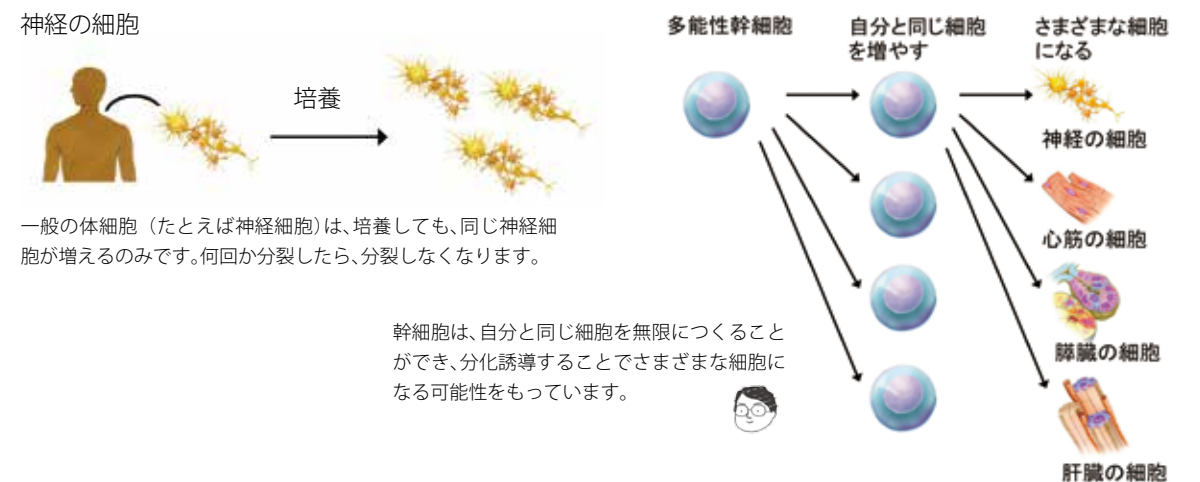
赤ちゃんになる予定ではないものをもらうのね。だけど、日本にもいろいろな考えの人がいるでしょうね。

そうだね。議論もされているね。おじさんは、必要がなくなった受精卵が病気で苦しむ人の役に立つのはいいことかなと思ってES細胞の研究をしているんだよ。



受精卵 分裂をはじめた受精卵 胚盤胞

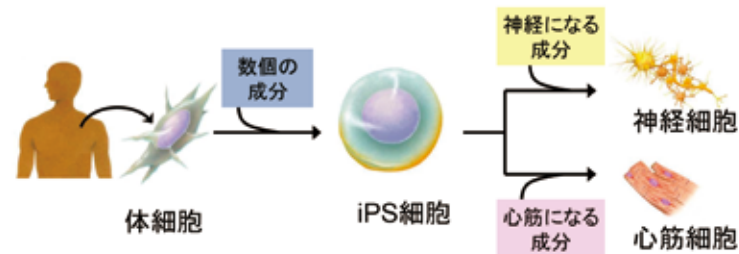
受精卵と胚盤胞
左から、卵子和精子がひとつになった受精卵、培養して分割が始まった胚、5日ほど培養してできた胚盤胞。胚盤胞の内部の細胞を取り出して培養したものがES細胞です。



③ iPS 細胞とは

- 受精卵の問題がないのがアイピーエス細胞、だったっけ？
- そう。「^{インデュースド}Induced（誘導して作った）」、「^{プリユリポテント}Pluripotent（多能性の）」、「^{ステムセル}Stem Cell（幹細胞）」で、日本語では人工多能性幹細胞、と言ったりするかな。
- iPS 細胞は、なにから作るの？
- iPS 細胞はね、大人の皮膚の細胞とかから作るんだ。
- えっ？皮膚の細胞から？だって、さっき、「一度皮膚になった細胞はいくら培養しても皮膚の細胞が増えるだけだ」って言ったじゃない？
- そうなんだけどね、ある作用をする因子をいれて培養すると、おおもとの状態に戻っちゃうことがわかったんだ。
- 一度大きくなって弁護士になったのが、赤ちゃんていうか、受精卵の状態にまで戻っちゃう、みたいな話なの？

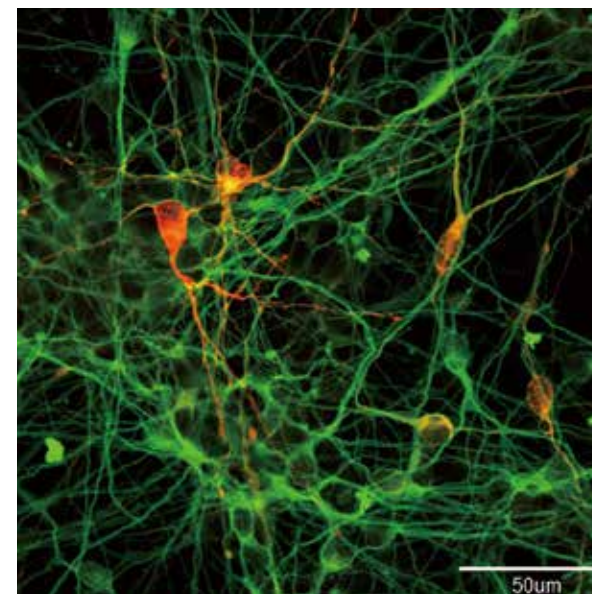
- そう。山中先生は、その因子を見つけたんだ。
- へえ、どうやって？
- ES 細胞の中で働いている遺伝子を調べてね、どれがおもとの状態になるのに必要かを探したんだ。
- で、見つかったわけね。
- 山中先生は、その因子、4 つの遺伝子なんだけど、それをたとえば皮膚の細胞にいれて、ES 細胞と同じ性質をもつ細胞を作ることになったんだ。いままで、もっと複雑な過程が必要と思われていたのが、4 つの因子で細胞がおもとの状態に戻ったので、衝撃的な発見だったんだよ。
- 太陽が西から昇ったみたいなものね。
- そう。おじさんも驚きました。



iPS 細胞の樹立
皮膚の細胞など、身体の細胞に4つの因子（初期化因子）をいれて培養すると、「おおもと」の状態にもどります（初期化）。これがiPS細胞です。

- それに、iPS 細胞は、ES 細胞と違って、受精卵をこわすという問題はないわね。
- そうだね。だけど、iPS 細胞は、ES 細胞と同じ能力を持つように、すでに分化している細胞に因子をいれてもとの状態にもどすということをしているよね。だから、その能力がES 細胞と同じかどうかを確かめる必要があるんだ。
- なるほどね。iPS 細胞がでてきたから、もうES 細胞はいらないのかって思っていたわ。
- そう思う人は多いみたいだけど、マウスのES 細胞が発見されたのが1981年、マウスのiPS 細胞の樹立に成功したのが2006年なので幹細胞研究の歴史はES 細胞の方がずっと長くて、ES 細胞の方がわかっていることが多いんだ。

- そうなんだ。
- だから、iPS がES 細胞と同じかどうかは、まだまだ比較して確認しておく必要があるしそれに、iPS 細胞は、医療に使おうと思ったら安全性をどう確認するかが課題だね。
- ES 細胞にくらべれば、因子を加えるという人工的な操作をしているから？
- そう。ES 細胞からほしい細胞を作って移植する場合も、注意なくちゃいけないけど、iPS の場合はさらに安全性のチェックが必要だね。
- ES 細胞もiPS 細胞も、それぞれ一長一短があるわけね。
- そうだね。場合によっては、iPS 細胞を使うより、ES 細胞を使う方が適していることもあるんだ。だから、同時に研究をすすめて、状況に応じてどちらを使うか判断する、というやり方がいちばんいいのかな。



ヒトiPS細胞から誘導したドーパミン産生細胞
パーキンソン病は、身体の動きが調節しにくくなる病気で、脳の中にあるドーパミンという物質を産生する細胞がなくなることが原因です。したがって、幹細胞からドーパミンを産生する細胞をつくって移植し、症状を軽くすることが期待されています。

写真提供：京都大学 iPS 細胞研究所

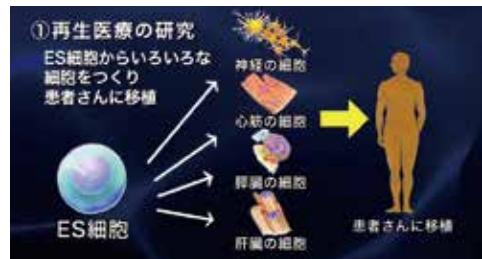
第二章

多能性幹細胞で、 できること、できないこと

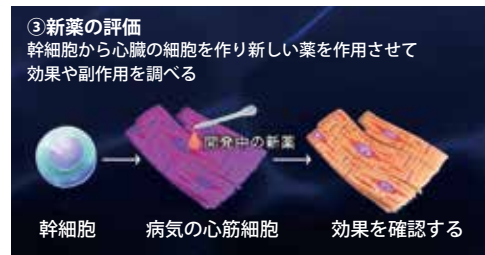
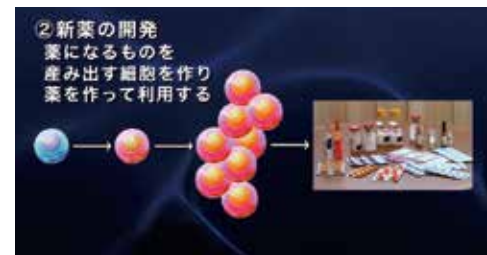
iPS

第二章のお話

幹細胞は、再生医療への応用が期待されていますが、失われた機能や臓器・器官をすべて再生させるわけではありません。目の網膜の細胞のように組織として簡単に移植できるもの、血液の中の細胞のようにそのまま移植できるようなものは実際に医療に用いられる可能性が高いですが、たとえば心臓のように、違う機能をもった細胞が集まって機能している「臓器まるごと」を作るのは、非常に難しいことです（①再生医療への応用）。



また、幹細胞は、再生医療だけでなく、創薬や、病気の原因の解明に役立つと期待されています。たとえば、薬になる成分を産出する細胞を幹細胞から作って、大量に薬を生産することや（②薬を生産する細胞を作って、薬を作らせる）、病気の細胞を作り、開発した薬を試してみても効果や副作用を調べることができます（③薬の効果や副作用を調べる）。



また、患者さんから提供してもらった細胞から幹細胞を作って、病気の原因を調べるといったことや、（④病気の原因を解明する）、生命現象の解明などの基礎研究に大いに役に立つと考えられています（⑤生命現象を解明する）。

愛ちゃん：法学部の大学生 おじさん：愛ちゃんの叔父で、幹細胞の研究者

①再生医療への応用

愛ちゃん：ES細胞やiPS細胞は、出自が違うだけで、いろいろな細胞になる性質をもった細胞だということはわかったわ。じゃあ、これで一体何ができるのかしら？さっきは、神経の細胞や心筋の細胞を作るって聞いたけど、再生医療って、手や足も再生するんじゃないの？

おじさん：確かに、再生医療への期待は大きいね。でも、再生といっても、失われた身体の機能や組織・器官を全部再生できるってわけじゃないんだな。

愛ちゃん：じゃあ、何を再生させるの？

おじさん：一番早く患者さんに使われようとしている技術は、目の網膜の組織の再生かな。網膜というのは、眼球の一番うしろにあって、ものを見たときにそれが像となって映る、カメラでいったらフィルムのような役割をしているところなんだ。

愛ちゃん：網膜が機能しなくなると、ものが見えなくなるのね。

おじさん：加齢黄斑変性とか網膜色素変性症という病気があるね、網膜の細胞に異常がおきてものが見えなくなるんだ。なので、ES細胞、もしくは患者さんの体細胞からつくったiPS細胞から、網膜の細胞を作って、患者さんに移植するんだ。

愛ちゃん：うまくいけば、また見えるようになるってことね。

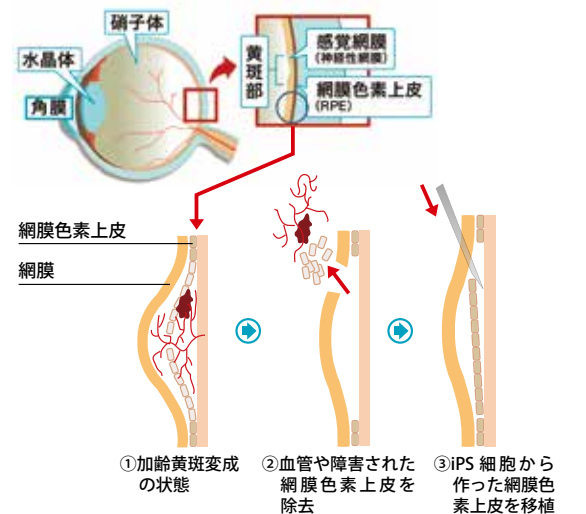
おじさん：そうだね。視力がどれくらい回復するかは患者さんによっても違うと思うけどね。

愛ちゃん：網膜の細胞は、iPSとES細胞と、どちらから作ったらいいの？

おじさん：いい質問だね。愛ちゃんは、どちらの方がいいと思う？

愛ちゃん：うーんと、iPS細胞は、自分の身体の細胞から作るから、「自分の網膜」ができるってことでしょ？だったらそっちの方がいいんじゃないかしら？

おじさん：そうそう。iPS細胞のいいところは、自分の細胞を使えるので、拒絶反応があるような場合はそれを避けられるのが利点だね。たとえば、他の人から心臓をもらった人は、本人の免疫作用がもらった心臓を攻撃しないように、免疫抑制剤といってね、免疫を抑える薬を飲まなきゃいけないからね。



網膜色素上皮の再生

- 1) 上段の図：ものが見える仕組み
目にはいつてきた光は、網膜の上で像を結び、それが視神経を通して脳に伝えられて「ものが見えた」状態になります。
- 2) 下段の図：網膜色素上皮をつくって移植する
①下の図の左側：加齢黄斑変性の状態
網膜の下にある「網膜色素上皮」が、新しい血管などによって障害された状態になると、ものが見えなくなります。
②下の図の真ん中：障害されている部分を取り除きます。
③下の図の右側：iPS細胞からつくった網膜色素上皮の細胞を移植します。うまく再生できれば、視力が回復する可能性があります。

図提供：理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター 網膜再生医療研究開発プロジェクト

じゃあ、ES細胞から作った細胞を移植する場合は、いつも免疫抑制剤が必要なのかな？

それも、組織によるみたいで、網膜の場合は必要ないかもと言われてるんだ。

ふーん、なんでだろう？おもしろいわね。

だから両方でやってみて、うまくいく方を使えばいいのかな。網膜色素変性症の治療はES細胞から作った網膜細胞を患者さんに移植するという研究がアメリカで行われて、患者さんの視力がかなり戻った、という報道がされているね。

へえ、それは期待できそうね。あとはどんな治療に使えと期待されてるの？

そうだなあ、2011年ごろから、アメリカで脊髄損傷の患者さんにES細胞から作った細胞を移植するという研究が始まったんだけど、愛ちゃんは、脊髄損傷という疾患は知っているかな？

聞いたことはあるわ。

スーパーマンの映画で有名なクリストファー・リーブさんという俳優さんがいたんだけど、知ってるかな。

かなり前の映画ね。

リーブさんは、乗馬競技の最中に落馬して、首のところが損傷して、首から下の身体が動かなくなったんだ。

じゃあ、神経の細胞を作って、損傷したところに移植したらいいんじゃない？

そう思うんだけどね。神経の細胞はいろいろ難しくてね、損傷した後1ヶ月以内くらいだったらなんとかなるかもしれないけど、損傷してから時間が経つと、損傷した状態で安定してしまうから、そこにいくら細胞を

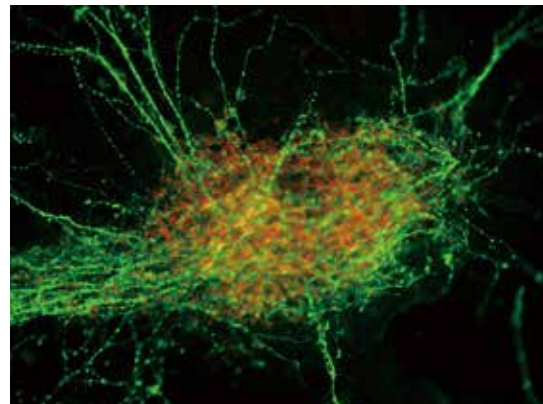
移植しても再生するのは難しいと言われてるんだ。

そう…、みんながみんな、何でも再生するってわけじゃないのね。

そうだね。

新聞か何かで読んだけど、移植用の心臓が足りないから、幹細胞から心臓を作って、移植に使うってことが書かれていたけど、それはどうなの？

ああ、ES細胞やiPS細胞から心筋シートを作っている、という話もあるからね。だけど、心臓はね、それ自体、ものすごく複雑な機能を持っている臓器なんだ。



ES細胞から作った運動神経の細胞
写真提供：理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター
器官発生研究グループ

患者団体の活動

〈・クリストファー・リーブさんとリーブ財団〉
クリストファー・リーブ（1952-2004）さんは、スーパーマン（I～IV）に主演しています。脊髄損傷のため一時俳優業もやめていましたが、その後も俳優業を再開し、活躍されました。麻痺の患者さんを支援するための団体を設立し、再生医療の研究の振興にも力をいれていました。

〈・ローマン・リードさんとローマン・リード財団〉
ローマン・リードさんは、アメリカンフットボールの試合中に脊髄に損傷を受け、その後、車椅子の活動家として活躍しています。カリフォルニア州では、「ローマン・リード脊髄損傷研究法」も制定されました。

確かに、素敵な人とか見ただけで、ドキドキしちゃうわ。感情にも影響されるのよね。

そうだね。心臓は、脳からの指令を受けて、自分で電気的な信号を送って、心臓の下の方を収縮させたり拡張させたりして、血液を全身に送るポンプの役割をしているんだ。

違う役割をする細胞が協力して心臓ができているのね。

なので、ES細胞やiPS細胞から「まるごとの心臓」を作るのはかなり難しいかな。

そうなんだ…。そうしたら、脳なんか当然無理ね。

脳まるごとは無理かな。それに脳の移植なんかしたら、人格も変わっちゃいそうだね。

SFの世界だけど、脳移植を受けた人が人格が変わって、という物語はたくさんあるわ。

物語の設定としてはおもしろいだろうね。

脳の病気に応用できるものはあるのかしら？

そうだね、たとえば、パーキンソン病といって身体の動きが調節しにくくなる病気があるんだけど、ドーパミンという物質を出す細胞が脳にあってね、この細胞がなくなることが原因なんだ。この場合は、ドーパミンを産生する細胞をつくって移植する可能性が高いね。

ふーん。バック・トゥ・ザ・フューチャーのマイケル・J・フォックスさんがパーキンソン病だって聞いたわ。早く治療法が開発されたいのに。

そうだね。あとは、インスリンを産生する細胞を作って糖尿病の患者さんに移植するとか、血液中の細胞を作って血液の病気の患者さんに移植するとか、かな。

そのあたりが現実的なところなのね。

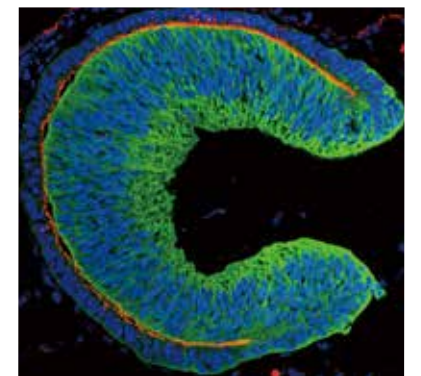
そう。マスコミでは「夢の医療」とか言われちゃうけど、何でも再生できるわけじゃないので、そこいらへんはわかってもらいたいな。

「再生医療」という言い方自体がよくないのかな。「再生」と聞くと、ないものすべてが復活するように思っちゃうし。

細胞を作って移植するだけだから、「細胞の移植医療」とかの方がいいかもね。

今まで治療ができなかった病気が治療できる可能性があるというのは大きな希望よね。だけど、期待が大きすぎちゃったら、その分、失望も大きくなっちゃうわね。









希望をもつことは悪くないと思うよ。だけど、とくに患者さんは、今日も明日も、生活していかなくちゃいけないでしょ？だから、失われた機能が戻ることをばかりを考えていたら、日々の生活を充実して送るのが難しいんじゃないかな。









ヒトES細胞から作った眼杯
(目の一部の器官、その後網膜などの組織になります)

ES細胞やiPS細胞から立体構造をもった器官を作成することは難しいのですが、2012年にES細胞から生体と同じ構造をもった網膜組織を作ることに成功しました。














写真提供：理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター
器官発生研究グループ







-  確かに、今、目が見えなくなったら、その状態でどうやって今日明日を生きていくかを考えなくちゃいけないものね。厳しいけど。
-  そう。だから、研究者側も、「治ります、期待できます」と言って、患者さんの希望を逆にとるとするのは、してはいけないんだ。
-  難しいところね。
-  海外の再生医療の学会ではね、患者団体の代表者の講演を聞く機会もあってね。
-  患者さんが学会で講演するの？
-  そう。日本ではあまり見かけないけど、研究を支援する患者さんや家族がステークホルダーとして参加しているんだ。アメリカンフットボールの試合中の事故で脊髄を損傷したローマン・リードさんもその一人だね、失ったものを嘆くだけじゃなくて、失わずに持っているたくさんものを生かして精力的に活動しているね。
-  スポーツ選手が、運動機能を失ったのよね。なかなかできることじゃないわよね。
-  そうだね、あっぱれだと思うよ。だけど、私達は日々歳をとって、体力を失ったり病気になったりするよね。おじさんは、子どもの頃、ぜんそくでかあさんを心配させたしね。だから、人や医療の手助けがたくさん必要か、そうでないか、というところが違うだけとも思うよ。病気の場合は、現状を受け入れつついつか治療法が開発されることを信じて活動する、という感じかな。

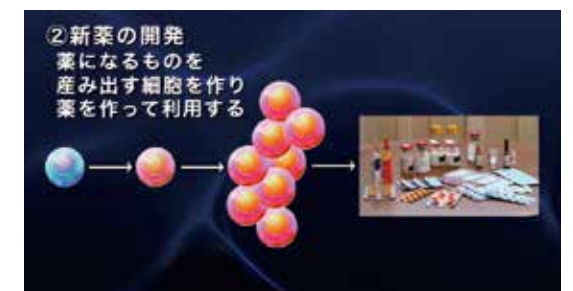
-  現状を肯定する、ということでもあるわね。みなさんは、具体的にどんな活動をしているの？
-  財団を作って、患者さんの支援や、再生医療の研究の支援をしたり、政治的な活動もしているようだね。
-  何よりも、患者さん達が勇気づけられるでしょうね。
-  研究者の方も元気づけられるかな。研究者の方も顔を見せる必要があるだろうね。
-  でも、患者さんは、声を上げないと注目してもらえないという事情もあるのかしら？
-  どうだろうね。患者さんは病気なんだから、すべての人が強くある必要はないと思うけど。でも、活動することそのものも患者さん自身を支えているようにも見えるし、研究者の励みにもなるね。



②薬を産生する細胞を作って、薬を作らせる

-  再生医療の話ばかり聞いていたけど、ES細胞とかiPS細胞は、再生医療だけに役立つわけじゃないでしょ？他にどんなことの役に立つの？
-  そりゃまあ、薬を作るときとか、いろいろ。
-  いろいろって、もうめんどくさくなってきたの？
-  いや、そういうわけじゃ…。
-  じゃあ、もっとちゃんと説明してよ。
-  この説明が終わったらビール飲ませてもらえるのかな。
-  そうね。
-  やれやれ…。じゃあねえ、動物は、身体を動かすために、いろいろな物質を身体の中で作っているんだけど、どんなものがあるか、わかるかな？
-  身体を動かすための物質？
-  うん。たとえば、子どもだった愛ちゃんが大人の女性になったのは、身体の中で何かが働いているからだよね？
-  うーんと、女性ホルモンかな。
-  そうだね。じゃあ、インスリンは？
-  糖尿病と関係がある何かだっけ？

-  そう。インスリンは、動植物がエネルギーとして利用しているブドウ糖を調節する物質で、膵臓で作られるんだ。インスリンが足りなかつたりして、ブドウ糖の調節がうまくできない状態が糖尿病なんだ。
-  私のゼミの教授が糖尿病で、食事にすごく気を遣っているわ。
-  それはたいへんだね。動物は、インスリンの他、いろいろな生理活性物質を身体の中で作って利用しているんだけど、たとえばそういう物質を作り出す細胞を、幹細胞から作るんだ。
-  そうして大量に培養すれば、薬になる成分がたくさんとれるというわけね。
-  そう。インスリンなんかは簡単に人工的に合成できるけど、すごく複雑で合成できない物質とか、抗体とかを細胞に作らせるのは便利だよ。
-  なるほど、それは便利ね。



②新薬の開発
薬になるものを産み出す細胞を作り薬を作って利用する

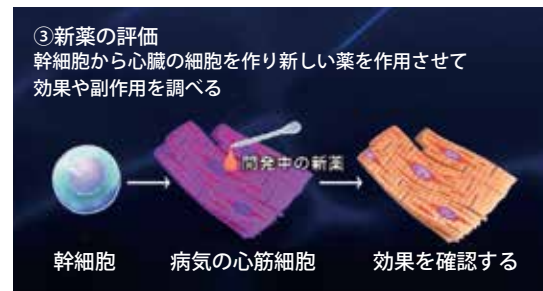
幹細胞から、薬を生産する細胞を作る
幹細胞（青色）から薬になる物質を作り出す細胞（ピンク色）を作り、大量に培養することで、薬を大量に作ることができます。人間の手では作ることができない複雑な物質が作れば、便利です。



③薬の効果や副作用を調べる

- それから、もう1つの使い道としては、薬を開発したら、その薬が効くかどうか、副作用がどうかを、人に使う前にES細胞とかiPS細胞から作った細胞で確かめてみるんだ。
- ふーん、どうやって？
- たとえば、不整脈を治す薬を開発したとすると、ES細胞とかiPS細胞から不整脈をもった心筋細胞を作って、それに開発中の薬をかけてみて反応を見るんだ。人でやる前に、有効性や毒性がわかって便利でしょ。
- そうね。不整脈の患者さんから心臓の筋肉もらって実験するわけもいかないしね。
- だから、幹細胞は、製薬会社で薬の開発をするといった使い道が多いかな。
- じゃあ、製薬会社が、ES細胞とかiPS細胞を使って薬を評価するための仕組みを作って製品化して売ったりしたら、お金がもうかるわね。それは誰のものなの？
- それは、製薬会社のものかな。
- 受精卵の提供者にも、ES細胞を作ったおじさんにも、びた一文はいらないってこと？
- そうだよ。
- ええ～？へんなの。だって、不妊治療中のカップルから厚意で提供してもらった受精卵を使って、おじさんがES細胞を作って、それを提供しているのに？
- 日本では、受精卵やES細胞の提供は、ボランティアなんだよ。

- プライスレス、お金では買えない価値がある、ってやつね。
- うん。だけど、ES細胞を使って薬の効果を評価する仕組みを作るという創意工夫したのは製薬会社だから、もうけは、その製薬会社の努力の結果ということになるんだね。
- それはわかるけど、やっぱりなんだか理不尽だなあ。製薬会社がES細胞を使ってお金をかせいだら、その利益の5%は不妊治療の研究に寄付するとか、できないの？
- それができればいいね。それから、iPS細胞には、また別の利点があるよ。患者さんの細胞をもらってきて、その病気がどうして起きているかを詳しく調べられるんだ。
- 具体的には？



幹細胞から、病気の細胞を作って薬の効果や副作用を調べる
幹細胞から、たとえば不整脈をもった心筋細胞を作り、開発中の不整脈の治療薬を作用させて、効果があるかどうかや、有害な作用があるかどうかを調べます。

④病気の原因を解明する

- 愛ちゃんは、^{きんいしゆくせいそくさくこうかしょう}筋萎縮性側索硬化症、ALS という病気は知っているかな？
- ALSの患者さんをテーマにした映画を見たことあるわ。神経が徐々に障害されて、身体が動かなくなる病気よね。治療法がないって聞いたわ。
- そう。大人になってから発症して、症状が進むんだけど、原因がよくわからないんだ。治療法を考えるには、まず原因を探らなくてはいけないよね。だから、患者さんから細胞をもらってiPS細胞を作って調べれば、どういふうに発症するのか、どうして進行するのかを短時間で知ることができるかもしれないんだ。

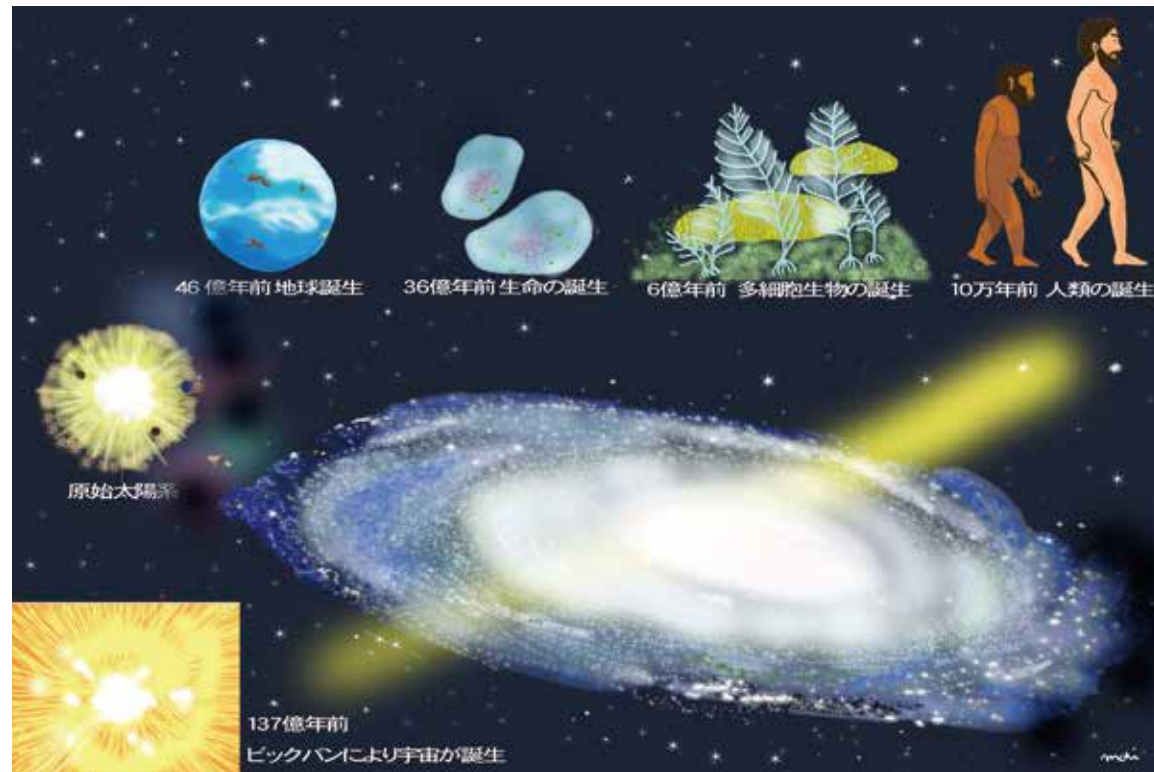
- 病気の原因がわかったりするのね。それは期待できそうだな。
- ES細胞とかiPS細胞は、再生医療への応用というよりも、製薬とか、病気や生命現象の解明とかに役立つ方がむしろ多いんじゃないかと思ってるんだけどね。
- マスコミの報道では、もっぱら「再生医療への期待」になってるような気がするけど。
- まあ、一般の人にとっては、それが一番イメージしやすくてわかりやすいからじゃない？



⑤生命現象を解明する

- 👤 そうかもね。ところで、おじさんは何でES細胞とかiPS細胞の研究をしているの？
- 👤 うーんとね、私は、生物の発生のしくみに興味があつてね。
卵子と精子が会ってひとつの受精卵になって、それが分裂して、やがて人間になって、それが分裂して、やがて人間になったり、って不思議じゃない？
- 👤 それはそうね。
- 👤 生物はそうやっていのちをつないでいくけど、もともと人間も、今の姿で地球上に突然現れたわけじゃないよね。

- 👤 もともとは海にいたバクテリアみたいな単純な生物が動物になって陸にあがって…という話よね？
- 👤 そう。気が遠くなるような長い時間をかけて進化してきたんだよね。だから、生物にはみんな、愛ちゃんも私も、何十億年もの歴史が刻まれているんだ。
- 👤 私は、おばあちゃんの代しか知らなくて、その前の世代には会ったことがないけど、生命のつながりはずっと昔から続いているのよね。



宇宙の誕生と人間の進化

宇宙は約137億年前のビッグバンによって誕生し、地球は46億年前に誕生したと考えられています。地球上に単純な生物が現れたのが約36億年前、人類は10万年前に現れました。



- 👤 そう、生命は、宇宙の根源のようなところからつながっているんだ。「自分はどこから来たんだろう」なんて、考えただけで楽しいじゃない？
- 👤 おじさんはロマンチストね。じゃあ、おじさんの研究の最終的な目的はなんなの？生物の発生のしくみとかわかればうれしいの？
- 👤 そうだね。顕微鏡で細胞を見ていると、生命の営みの妙というのかな、うっとりするときがあるね。自然のすることはすごいなあと思うよ。
- 👤 でもそれって、医療の役に立つの？
- 👤 まいったな、そう来たか。直接医療の役に立つかといわれたら、答えは「ノー」だなあ。お金もうけにもつながらないよ。
- 👤 じゃあ、無駄なことやってるの？納税者に申し訳なくない？
- 👤 うーん、おじさんのやっている研究は、もちろん、ゆくゆくは患者さんの治療とか、薬の開発に役に立ってほしいと思っているよ。前に、薬の開発の話をしたよね。「新薬が出ました」というのは華々しいけど、ひとつの薬が世に出る裏には、何万という数の物質を調べた研究があるんだ。
- 👤 そうなんだ。おじさんみたいに一見役に立つかどうかわからないような、地道な研究が必要なのね。
- 👤 たとえば、iPS細胞ができるのだって、体細胞に因子をいれたらおもとの状態に戻ったという現象はわかったけど、「どうしてそうなったのか」という仕組みはわからないんだよ。まだまだたくさん研究しなくちゃいけないんだ。

- 👤 基礎的な研究が積み重なって、はじめて医療に役立つ技術が出てくるってわけね。
- 👤 そう。基礎研究があるから技術が開発できることを考えれば、大切な研究だよな。無駄どころか、よい技術を開発したいと思ったら基礎の研究にこそ研究費を投入しなきゃいけないんだよ。国の政策としても。
- 👤 おじさん、わかったわ。そんなに鼻息荒くしなくても。
- 👤 はっ、つい興奮してしまった。でも、科学や技術で成功している国は、このあたりのことをきちんと考えて、基礎研究を重視しているんだなあ。
- 👤 それを理解している人は、きっとどこかにいるわよ。
- 👤 そうだね…。じゃ、そろそろビール解禁かな。
- 👤 まだだったら。



写真提供：京都大学再生医科学研究所

第三章

幹細胞を使った技術が「治療」として成り立つまで

IPS

第三章のお話

医薬品であれ、幹細胞を用いる治療であれ、「治療」として人間に適用するときは、広く一般に使用する前に、その技術が人間の病気に効果があることや、副作用は患者さんに安全に受けもらえるほど小さくなっていることなどを確かめておかななくてはなりません。人を対象に、新しい技術の効果や安全性を確かめる実験を「臨床研究」と言い、ここできちんとした結論を出し、「効果がある」という根拠を得る必要があります（①臨床研究で根拠を出す）。とくに、先端的な試みを最初に人で実施してみるといった研究の場合は、万全の体制が求められます（②先端的な技術を人で研究する場合は）。

幹細胞を用いる治療の場合、大きな設備などが必要でない場合もあるので、法的規制が追いついていないために、根拠がないにもかかわらず、すでに医師の判断で医療として提供されているものがあるのが現状で、患者さんが不利益を受ける可能性があるという問題が起きています。新しい技術を応用した治療の場合とはくに、根拠がある治療なのかどうかを確かめることが大事です（③根拠のないものには近づかない）。

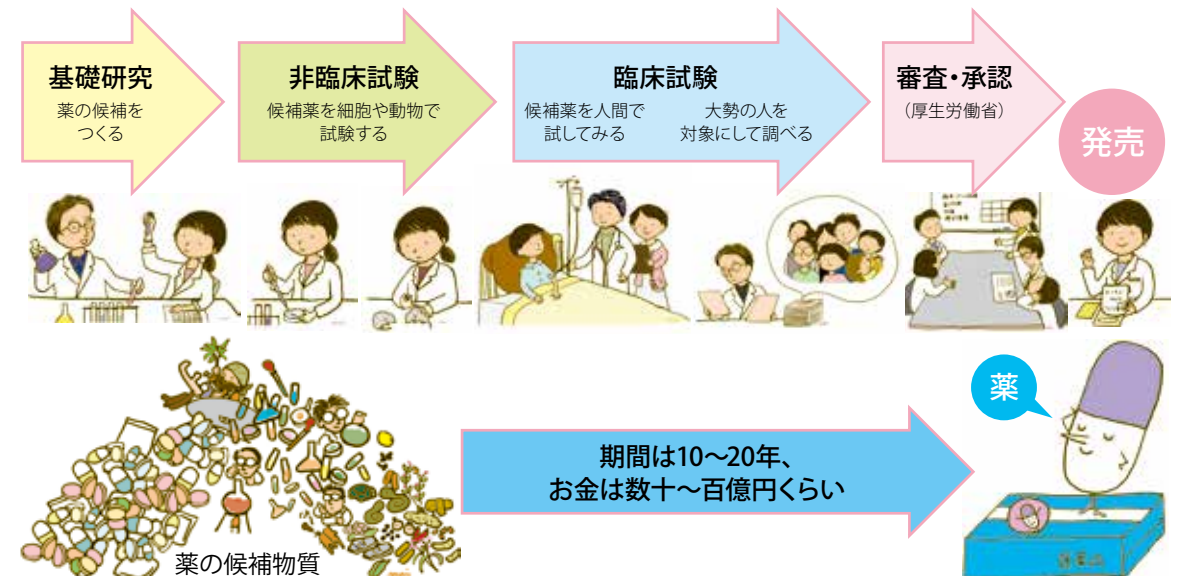


愛ちゃん：法学部の大学生 おじさん：愛ちゃんの叔父で、幹細胞の研究者

①臨床研究で治療としての根拠を出す

- 愛ちゃん：じゃあ、「これは治療として役に立つものです」って言えるようになるには、何が必要なの？
- おじさん：愛ちゃんは、風邪ひいたり頭痛がするとき、薬を飲むと思うけど、その薬がどうやって世に出るか、知ってる？
- 愛ちゃん：薬？製薬会社が作って売っているでしょ？
- おじさん：そうなんですけど、どういう段階を経て、どれくらいの手間がかかるか、知ってる？
- 愛ちゃん：んーっと、動物実験とかやるのよね？
- おじさん：動物実験もそうだけど、最終的には人間で確かめてみないとイケないし。
- おじさん：それって人体実験ってこと？
- おじさん：人体実験ね…。ある意味、そうだけど、非人道的な人体実験とは違って、科学的・倫理的かどうか審査を受けてはじめて実施できるんだよ。幹細胞の医療もまったく一緒に、まず動物実験でうまくいくかどうか確かめて、問題がなければ、患者さんを対象にためしてみても、本当に効果があるかどうかとか、副作用が出ないかどうかを確かめるんだ。
- 愛ちゃん：じゃあ、さっき話していた網膜の病気の場合は、まず動物実験をやって、網膜の機能が回復するのを確認したので、つぎに実際の患者さんでやってみる、ってことね。

薬の開発の過程

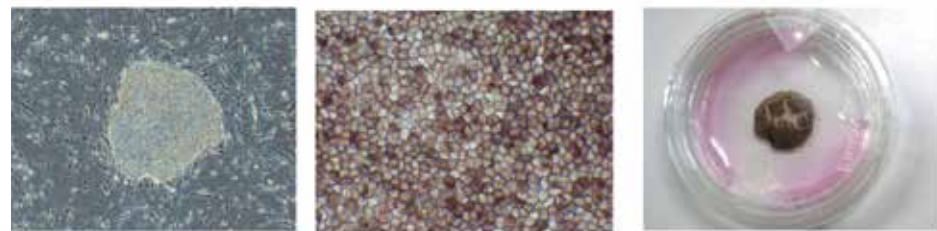


薬の開発の過程

- 1) 基礎研究：薬の候補物質を、合成したり、自然界にあるものから探します。それを病気の細胞に作用させて、効果を調べ、効果がありそうなものを選びます。
- 2) 非臨床試験：候補物質を、動物を対象にためしてみても、効果や副作用を調べます。効果があり、副作用が強いものを選びます。
- 3) 臨床試験：候補物質を、少数の人を対象にためしてみても、効果や副作用を調べます。次に、大勢の人を対象に、今ある治療と比べてどれくらい効果があるかを調べます。
- 4) 審査・承認：データを厚生労働省に提出して審査を受け、承認されて「薬」として世に出ます。

そう。
 私は実験台になるのはいやだけど、でも、全然目が見えなくなったら困るから、もし協力を依頼されたらやるかなあ。他に治療法はないんでしょ？
 そうだねえ。
 副作用とかそんなになければやってみようという気になるかな。ところで、副作用はあるの？
 ないわけじゃないね。網膜の細胞になりきっていない細胞がまざっていると、移植したときにそれががんになる可能性があるんだな。
 がんができるの？それはどうして？
 ES細胞やiPS細胞が網膜の細胞になりきっていない、ということは、さまざまな細胞になる性質をまだ持っているってことだよ。だから、皮膚とか骨とか別のいろいろな細胞がまざったものになるんだ。奇形腫^{きけいしゅ}というんだけど。
 網膜になりきっていない細胞が別のものになって増殖したのが、一種のがんってことね。それは困るわ。
 もちろん、なりきっていない細胞は取り除くけど、可能性はなくなるからね。網膜の

場合は、細胞に茶色く色がついていて移植する前に網膜の細胞だけを選んで移植することができるし、網膜は外から見えるから、がんができたとしてもすぐ処置できるというのは利点かな。
 それはいいわね。
 iPS細胞から作る場合は、iPS細胞を作るときに使う因子が、やはりがんを引き起こすかもしれない、と言われてるかな。
 人に移植するまでには、いろいろ確かめないといけないことがたくさんあるのね。
 移植した細胞が、別の場所に移動して思いがけない作用をしたりすることもあるだろうしね。
 移植した細胞がその人の身体の一部になってしまえば、取り出すことは難しそうね。
 薬は身体の中で分解されて出ていくけど、細胞は長くとどまるからね。
 薬とは違う特徴もたくさんあるわけね。
 そうだね。だから慎重に開発するんだ。



iPS細胞 iPS細胞から作った網膜色素上皮の細胞 網膜色素上皮の細胞を移植用にシート状にしたもの

iPS細胞から作った網膜の細胞

左は、iPS細胞。真ん中がiPS細胞から作った網膜色素上皮の細胞です。茶色く色がついていますね。右は、網膜色素上皮の細胞を移植用にシート状にしたものです。

写真提供：理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター 網膜再生医療研究開発プロジェクト

ふーん、そうか。でも、結局全然見えるようにはなりませんでしたが、副作用だけ出ました、っていうのはいやだなあ。
 そりゃそうだね。なので、たとえばだけど、この治療を10人の人にやってみて、見えるようになった人は何人で、副作用が出た人は何人で、というデータをとって、それで効果がそこそこあって副作用もまあ受け入れられるくらい少ない、という結論になってはじめて「治療法」として成立するんだ。
 一人の患者さんにやってみて、見えるようになった、というんじゃないかな。
 そりゃそうだよ。何かの偶然かもしれないし。「100人の患者さんにやってみて1人は見えるようになったけど、あとの99人には効果がありませんでした」っていうんじゃない？
 そりゃそうね。
 だから、きちんと評価することが大事なんだ。人を対象にためしてみることを、人体実験じゃなくてね、臨床研究というんだけど、薬だろうと、幹細胞を使った治療だろうと、きちんとこの段階を踏まないといけないんだよ。
 臨床研究に参加してもらおう患者さんも、そのことを理解してもらわなきゃだめってことね。
 そうだね。効果があるかどうかだけでなく、副作用がどうかを見るために臨床研究をやるわけだから、効果ばかりを期待して、それが得られなかったら、お互いに不幸だからね。

研究者側は、そこいらへんをきちんと説明しなきゃいけないわね。
 そう、「それでもやります」という人にだけ参加してもらおう、というのが臨床研究の原則でもあるからね。危険性も了解して将来の人のために参加してくれる患者さんがいるというのは、ありがたいね。
 臨床研究は、身体を張るという意味で患者さんも大変だけど、やる側の研究者も大変なのね。
 そりゃそうだよ。安全をどう確保するかとか、どういう手続きでやるか、全部予定を立てて計画書に書かなくちゃいけないんだけど、これがまた大変なんだな。



臨床試験の段階

人を対象にして薬や治療法の効果や副作用を調べる過程には、主に3段階あります。
 1) 人での副作用を調べたり、投与量を確認する段階
 健康な人（抗がん剤などの場合は患者さん）数人を対象に、薬の副作用が受け入れられるほど小さいものであることを確認し、効果が得られる投与量も調べます。この段階では、対象となる人への直接の利益はほとんどありません。
 2) 効果の大きさを調べる段階
 数十～数百人の患者さんに、設定した投与量をためしてみ、効果がどれくらい得られるかを調べます。
 3) 標準治療薬と比較する段階
 新しく出す薬は、すでに市販されている薬より優れた部分がないと意味がありませんので、現時点での標準治療薬と新しく出す薬を、数百～数千人の患者さんのグループを作って投与し、効果や副作用を比較します。
 薬や治療法が世に出るのは、たいへんなんですわね。

② 先端的な技術を人で研究する場合は

- でも、何をもって安全と判断するかって、誰が決めるのかしら？
- 難しいところだね。誰が何をどう判断するのかということも決めて計画書に書かないといけなくて、計画書を見たい人がいつでも見られるようにしておくことは必要だね。
- 私が対象の患者さんだったとしたら、計画書を見てみたいかな。とくに、「人間で初めてやってみる」なんていう場合は、相当の勇気もいるし。
- 他に治療法がない病気だったら、「是非ためしたい」という人も多いと思うけどね。
- 私は、できれば他の人にやってもらいたいと思っちゃうかなあ。
- その気持ちはわかるね。だから、治療法を初めて人にためしてみるような実験的要素の高い研究はとくに、できるかぎり、リスクを見極めておかないといけないね。専門家の間で「ここまで確かめたら大丈夫だろう」ところまで確認しておかないとね。もちろん医療技術に熟練したスタッフや臨床研究に慣れたスタッフがいて、未知の危険にも対応できる体制も必要だし。
- 患者さんに危険が及ばないように、万全の体制があるところでやるってことね。
- それでも、これまでやったことのないことをやるんだから、問題が起こる可能性はあるよ。とくに医療の場合は、1人ひとりで差が大きいし、不確実なことが多々あるからね。

- よく報道で、問題が起きたときに、責任者が「それは想定外でした」とか「あってはならないことが起きて申し訳ございません」とか言っている場面を見かけるけど、なんか変よね。
- 「想定外でした」で逃げていられるのなら、責任もなくて楽だね。リスクはできるかぎり予測して予防するけど、研究は未知のことをやるんだから、「未知の何かが起こること」を、私達も社会もみんなが認識しておくことも必要なのかな。
- 人のやることだから、間違いもあるわよね。万が一よくないことが起きたら、できるかぎりの対応をすればいいわけね。



和田心臓移植事件

1968年、札幌医科大学の和田寿郎氏は、日本で最初の心臓移植手術を実施しました。心臓弁に障害がある患者さんに、溺れた人の心臓を移植し、患者さんは83日間生存しました。しかし、患者さんは本当に心臓移植でしか助からない状態だったのか、ドナーの人は脳死状態だったのかなど、さまざまな疑義が持たれ、その後の移植医療の進展に影響を与えました。日本で臓器移植に関する法律ができたのは1997年です。先端的な医療や研究を実施するためには何が必要なのかを考える上で、とても学ぶところが多い事例だと思います。

臓器提供意思表示カード：(公社)日本臓器移植ネットワークのホームページより



- そうやって、「うまくいかなかったところを改善して、また前進する」という姿勢が基本にないと、科学は進展しないと思うよ。「あってはならないことを起こした」と非難されるだけなら、萎縮するばかりじゃない？
- それは医学研究に限らないわよね。新しいこととか、不確実なことをやらざるをえない領域では、みんながそう思っていないとやっつけられないってことでしょ？
- そうだね。日常の医療も、医療者はベストと思われる治療を患者さんにするんだけど、「100%完成された治療」というのはありえないし、実際に「その患者さんにやってみないとわからない」という部分も多いよね。大多数の患者さんには何の問題もないのに、1人に重い副作用が出ることもあるし。
- これほど医療技術が進んでいても、出産で思いがけないことが起こると聞くわ。
- 医療はミスがなくても、日々いろいろなことが起きて当然の世界なんだけど、医療者側が「問題はつきものです」なんて言おうものなら、「開き直っている」とか言われそうだね。
- そりゃ、私だって自分にだけ重い副作用が出たら、たまったもんじゃあないわよ。
- そりゃそうだね。だけど何というかな、不寛容さが社会全体を覆っていて、それが原因の一つのような気もするな。
- 不寛容か…。なんか息苦しいと感じるものこれが原因の一つなのかもね。ところで、一般の患者さんが新しい治療法を使えるようになるまで、どれくらい時間がかかるの？

- そうだなあ、薬だと、臨床研究がはじまってから数えても普通は10年くらいはかかるから、幹細胞の治療だって同じくらいか、それ以上必要だと思うよ。
- そうなんだ。知らなかったわ。
- 薬や幹細胞が治療として役に立つことがわかったとしても、大勢の人に使ってもらうには、品質の高いものを大量に作らないといけないよね。薬の場合は合成すればいいけど、幹細胞を使った治療の場合は、目的の細胞を培養するのも時間がかかるし、保存方法や細胞を冷凍した場合は解凍をどうするという問題もあるね。
- 幹細胞の場合は、品質を確保するのが、薬と比べても格段に大変なのね。
- だから、このあたりを工夫するためにさらに時間がかかるかな。もちろんお金も。
- 治療法が世に出るのって、苦難の道のりなのね。



移植用の細胞を調製するには

患者さんの治療目的で細胞を移植する場合、場所にもよりますが、 10^9 個（十億個）くらいの細胞が必要と考えられています。これは、手のひらくらいの培養皿では100枚分に相当しますので、実験室で調製するのは無理です。専用の装置や施設が必要ですし、品質の確保や安全性の検査にも相当な資源が必要です。



③根拠のないものには近づかない

- 愛ちゃんがふだん飲んでる薬も、みんなそういう歴史をたどって世に出ているんだよ。
- そうなのね。ん？待てよ。そうしたらね、おじさん、最近母がね、シワが増えたから、再生医療でどうのこうの、と言っているんだけど。
- ええ、ねえさんが？なんだいそりゃ？
- インターネットとかに、たくさん出てるじゃない。自分の細胞をとって、増やして、それを注射する、みたいなやつよ。あれは効果あるの？
- ああ、自分の身体の幹細胞をとってきて増殖させて、っていうやつか。さあ、どうだかねえ…。
- いまみたいな、臨床研究をやって、ちゃんと効果が証明されているのよねえ？
- うーん、どうかなあ？
- だって、ちゃんとしたお医者さんが〇クリニックとかでやってるのよ？
- そう思うんだったら、かかったらいいんじゃない？
- おじさんの顔には「やめとけ」って書いてあるわよ。
- うっ、そうか。日本では、幹細胞を使った治療については、薬と同じような臨床研究が必要という体制になっていなかったんだ。ES細胞とかiPS細胞を研究に使う場合は指針があるんだけど、「自分の身体の中の幹細胞をとってきて、増やして戻す」みたいなことは臨床研究なしでやられていたようだね。
- そうなの？じゃあ、怪しいってこと？

- 薬のように、効果があって、副作用は許容範囲内、という保証はまったくないということになるね。いつか報道されてたけど、外国の会社が日本で幹細胞移植をやって患者さんが亡くなったとか、問題は多いんだ。本来は、薬と同じようにきちんと評価して、効果があって副作用が少ないということを確認しておかなきゃいけないんだよ。
- だったら、それを確かめないで患者さんに治療と称してやっているようなクリニックはまずいわね。
- 規則に従ってやるように法律ができたけどね。
- そうじゃなきゃ、これからちゃんとした幹細胞治療が出てきたときに、そういうのと一緒に思われたら、それこそ患者さんたちへの不利益になるじゃない？
- たまに鋭いこと言うね。



薬や治療法には、効果や副作用の評価が必要
 薬や治療法が広く一般に使用されるためには、効果があることと、副作用がそれほど大きくないことが確かめられている(根拠がある)必要があります。自分の身体の細胞を採取して、培養して増やす場合も、培養の過程で異物が混入するなど、さまざまなリスクがあります。根拠のない薬や方法は「治療」とは呼ばれませんし、近づかない方がよいでしょう。



- だって、母だって真剣に「行ってみようかな」って言ってたから、患者さんの身になってみれば切実な問題よ。シワのばしじゃなくて、それこそ難病の患者さんだったら、ワラでもいいからつかみたくなるんじゃないかしら。
- 科学的でなくても、合理的でなくても、「これで治った」とか聞かされたら信じたくなくなっちゃう気持ちは理解できるね。
- だからこそ大きな問題だと思うわ。
- きちんとした体制は作らないといけなけれど、現状では、なにやらあやしい「再生医療」には近づかない、というのも大事じゃなかな。どれがやさしいかを判断するのは難しいけど、きちんと臨床試験で評価されていないものはやめた方がいいかな。
- そうね。母にもそう言うわ。幹細胞の治療をやっている他の国でも、法律とか整備されているの？
- それがまちまちなんだな。だから、治療を受けたい患者さんが、自分の国ではできないから別の国に行って受ける、というのもあるみたいだね。
- 患者さんが自分で外国に行ってまで受けたいのなら、それはそれでいいんじゃない？仮に、思い通りの結果じゃなかったとしても納得しているってことでしょ？
- 本人が同意しているから、いいんじゃないかってこと？医療については、それはないね。
- そうなの？自己決定っていうから、いいのかと思った。

- 医療は、「専門家である医療者が患者さんに治療をする」という構造だよ。患者さんは専門家じゃないから、本当の意味での治療の利益やリスクはわからないよね。
- そりゃそうね。とくに、ワラでもつかみたいという状況だったら、なんでもためしてみたいと思うでしょうし。
- だから治療はね、専門家が評価して、「患者さんに利益があるだろう」ということを確かめた上で行わないといけななんだ。医療者の責任としてね。臨床研究をきちんとやらなきゃいけないのも、その理由があるからだよ。
- そうか。患者さんがやってほしいと言ったからなんでもやっていい、というわけじゃないわね。
- 「こんなはずじゃなかったのに」なんていう経験はしてもらいたくないからね。
- 健康やお金や、いろいろなものを失うことになっちゃうわね。



第四章

幹細胞研究の倫理的な問題

ES
iPS

第四章のお話

幹細胞研究には、さまざまな倫理的な問題があります。ES細胞については、人の命のもとである受精卵をこわして作るため、「受精の瞬間から人である」という人にとっては許し難い行為になります（①ES細胞に関する問題）。ES細胞を樹立する際は、不妊治療のために作成し必要なくなった受精卵を使用しますが、大切に扱うこと、多くの人の利益になるように使うことが大事です。これは、体細胞から樹立したiPS細胞も同じです。

幹細胞は、あらゆる細胞になる性質を持っているため、卵子や精子を作ることも可能です。卵子や精子をもたない人の体細胞からiPS細胞を作り、そこから卵子や精子を作って子どもをもつ、という考えもでてくる可能性があります（②幹細胞から卵子や精子を作ることについて）。幹細胞から卵子や精子を作ることには不妊の原因解明などに役立つため、研究としては必要です。しかし、実際に授精させて子どもを得ることについては、子どもにリスクが生じないか、予想外のことがあったら誰が責任を持てるのかなど、慎重に考えなくてはならない問題があります（③安全策がはずれたときに手に負えないことはしない）。

クローン動物を作る技術も、科学の発展という意味では大きな貢献をしましたが、クローン人間の作成は禁止されています（④クローン羊誕生の背景）。一つの個体の中に別の個体や別の動物の遺伝情報がまざっている「キメラ」も作成できるようになりましたが、技術の応用には慎重さがが必要です（⑤人間と動物が混ざったような生物の作成は）。



愛ちゃん：法学部の大学生 おじさん：愛ちゃんの叔父で、幹細胞の研究者

①ES細胞に関する問題

- 愛ちゃん：さて、のどが渴いたからビールでもいただこうかなと。
- おじさん：待ってよ。まだ聞きたいことがあるのよ。
- 愛ちゃん：まだあるの？
- おじさん：おじさんはさ、ES細胞を作ってるって言ったでしょ？
- 愛ちゃん：そうだよ。
- おじさん：受精卵をこわして作るのよね？
- 愛ちゃん：そうですよ。
- おじさん：それってやっぱり、何か後ろめたいっていうか、そういう感情はないの？
- おじさん：そりゃ、あるよ。受精卵をこわすなんてことは、できればしたくないからね。
- 愛ちゃん：受精した瞬間から「人とみなす」と考える人たちにとっては、受精卵をこわすことは殺人的な行為になるわよね。
- おじさん：日本でも、そう考える人たちはいるだろうし、「どの時点から人とみなすか」については人によってかなりとらえ方が違うだろうね。愛ちゃんはどう思う？
- 愛ちゃん：難しいなあ…。私自身は、子どもが育って大人としての素養を身につけた時点で「成人」と見なされるのと同じで、受精卵そのものを「人」と見なすことはしないかな。だけど、受精した瞬間から、その受精卵もひとつの細胞としては「生きている」という感覚もわかるしなあ。
- おじさん：私も、受精卵をこわしたときに、それを「殺人的な行為だ」と言われることは、抵抗を感じるかな。「まだ人とはよべないが、人になる可能性があったもの」という感じ

だなあ。でも、「受精卵を人とみなす人がいる」と意識していることは大事だと思うな。

おじさん：そうね。「自分とは違う意見がある」ことは、受け止める必要はあるわね。ところで、受精卵は、赤ちゃんになる予定のものをもろうんじゃなかったわよね。

おじさん：そう。不妊治療を受けているカップルからもらうんだけど、「もう赤ちゃんは産んだので使う予定がありません」というのをもらっているんだ。

愛ちゃん：必要がなくなった受精卵ってことね？

おじさん：そう。不妊治療では、女性から卵をいっぺんに10個くらい採取するので、精子と一緒にして、少し培養した状態、さっきの胚盤胞ね、その状態で凍結しておくんだ。

おじさん：赤ちゃんを希望する場合は、そのうちのいくつかを子宮に戻すのね。



体外授精の操作
卵子に精子（右のピペットの中の小さな丸いもの）を注入しているところです

そう。それで、2人とか3人とか赤ちゃんが生まれてもうこれ以上いません、という場合は、残った胚盤胞は廃棄されるんだ。

それをいただくのね。

そう。「ES細胞を作るために提供してください」ってお願いして、同意していただくんだ。

そりゃそうだろうけど、どうせ捨てる運命の余りものだから、世のため、人のために有効利用しましょう、ってわけなのかしら？

そういうつもりはないなあ。

私はまだ相手もないから、子どもをもつことは想像でしかないけど、もし私なら、自分の子どもになったかもしれない受精卵なんだから、大切に扱ってもらわないといやだな。

そりゃ、おじさんだって子どもはいるし、大切に扱うように、いつも心がけているよ。

たとえばどんなふうにな？

そうだなあ、「人になる可能性をもったものを、多くの患者さんのために使わせてもらっている」という感じにいるかな。無限に増殖

するES細胞を見ていると、「命をつないでくれるみなもと」のようにも思えるけどね。

命のみなもとか。そういえば子どものころ、ご飯を残すとおばあちゃんにしかられたなあ。「お米の一粒一粒には神様がいるから、粗末にしちゃいけません」って。

日本人にとって、お米は命の糧だからね。お米の粒は、未来の可能性を備えているタネってことだね。

だから大切にしなくちゃいけないのね。

日本では、草木の一本にも神様が宿ると考えるしね。私達が日々生きていられるのも、植物や動物の命をいただいているからだけど、そのことを忘れないようにというのに通じるかな。

細胞の一つひとつにも何か大切なものが宿っているようにも思うわ。「必要のなくなった受精卵を廃棄する」という表現にもひっかかるんだけど、どこかで、そういう感覚があるからかもしれないわ。



三輪山（みわやま）

奈良県桜井市にある三輪山は、日本の国を造った神様である大物主神（おおものぬしのかみ）が鎮っており、山全体がご神体です。山の中の草木の1本にも神様が宿っているとされています。



写真提供：大神神社

日本では、そういうふうを感じる人も多いかもしれないね。

だから、研究用に提供した受精卵を他の誰かにあげちゃうとかも、いやなんですけど。

そんなことは絶対しません。それをお約束しなかったら、提供しよう、ってことにならないでしょ？

そうね。それに、提供した人の名前が出ちゃったりするのも困るし。

そりゃそうだよ。だから、そこいらへんのところはきちんとするし、みなさんにも「大切に扱いますし、ちゃんとしますからよろしく」と説明しています。

そうして「いいです」と言ってくれた人からもらうのね。

そうです。受精卵をこわすのには後ろめたさはあるけど、後ろ指をさされるような、やましいことはしていないし、するつもりはないよ。

そうね。じゃあ、「自分は、受精卵を研究に使われるのはいやだな」っていう人は？

もちろん、無理に提供してもらうことはしないよ。

提供する人がいなかったら研究もできないわね。そしたら、バンクのようなところから精子と卵子の提供を受けて、受精卵を作ってそこからES細胞を作るという方法はどうかしら？ カップルの了承も必要ないし、卵子や精子が誰のものかわからなくしてしまえば、しがらみもないでしょ？

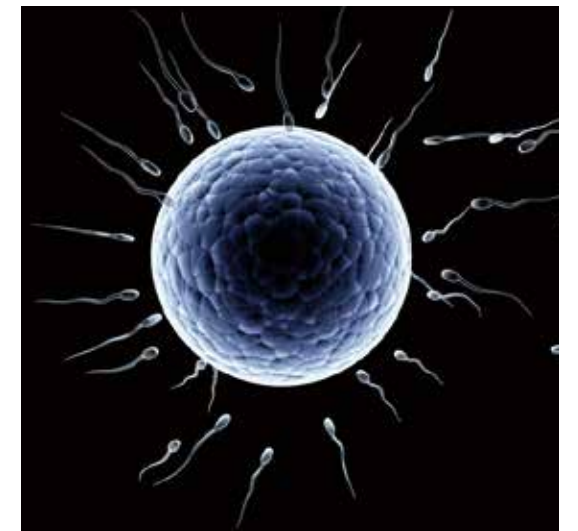
手続きは楽になるし、国によってはできるところもあるけど、なんか抵抗があるな…。精子と卵子が会うのは、その先には命の誕生があるからだよね。






バンクから精子や卵子の提供を受けるのは、本来は子どもをもつためだしね。



最初からES細胞を作る目的で、本来出会うはずのない精子と卵子を人為的に授精させること自体に抵抗を感じるかな。受精そのものの研究をする場合にはやらざるを得ないと思うけど。

効率がいいかもしれないけど、やっぱり単なるモノのように扱うわけにはいかないということね。

命のはじまりの部分は、神聖な価値があるとして、大切にしておくのがいいんじゃないかな。



-  そうね。出会いはロマンチックでもあってほしいね。受精卵のことはわかったわ。じゃあ、iPS細胞を作るときは、誰からもらうの？
-  一般の人や、病気の人に説明して、皮膚の細胞や、口の粘膜、血液をもらうことが多いかな。臍帯血をもらって、そこから作ることもあるよ。
-  ES細胞も、iPS細胞も、無限に増えるんだとしたら、私が死んだ後も、私の細胞は増え続けるということよね？
-  そう。だから、そのあたり、よく説明して理解してもらわなきゃいけないんだ。
-  じゃあ、作ったES細胞とかiPS細胞は、どう扱われるの？それが心配だわ。

-  なんか、愛ちゃんに信頼されてないなあ。
-  おじさんのことは信頼してるわよ。だけど、無限に増える細胞なんだし、研究者とか製薬会社の人とか、たくさんの人が使うんでしょ？その人たちもちゃんとしてくれなきゃ困るわよ。



ES細胞の保管

ES細胞は、照合番号をつけて、専用の冷凍庫の中で凍結保存します。



写真：京都大学 再生医科学研究所

②幹細胞から卵子や精子をすることについて

①ES細胞から作った精子 ②受精卵 ③胚盤胞











④胚盤胞をメスマウスの子宮に戻して生まれた子マウス ⑤子マウスとその子ども






ES細胞から作った精子によって生まれたマウス

マウスの胚盤胞からES細胞を作り、そこから精子のもとの細胞である「始原生殖細胞」を作ります。それをオスのマウスの精巣にいて精子まで育てたのが左上の写真①です。この精子をメスのマウスの卵子にいて受精卵にしたのが上の中の写真②、数日培養して胚盤胞にしたものが写真③です。そして、胚盤胞をメスのマウスの子宮に戻して生まれたのが左下の写真④の子マウスです。この子たちが育って、子どもを産んだのが右下の写真⑤です。



写真提供：京都大学大学院 医学研究科 斎藤通紀教授

-  そうだね。マウスでの話だけど、ES細胞やiPS細胞から精子や卵子を作れるようになって、それでマウスの子どもが生まれたりしているからね。
-  ええ？そんなことができるようになってるの？驚いたわ。
-  そりゃ、「多能性幹細胞」だから、卵子だろうが精子だろうが、何にでもなるよ。
-  そうか…。そうしたら、私が病気で卵子が作れないとしたら、皮膚の細胞からiPS細胞を作って卵子にして、それで相手の精子で子どもを持つ、というのが可能になるってことかしら？
-  理論的には可能だね。
-  それは、卵子がなくて子どもを持ちたいと思っている人にとっては大きな福音だわ。
-  だけど、そうは簡単にはいかないよ。
-  え、そうなの？なんで？

-  iPS細胞は、因子を導入することで、体細胞をおおもとの状態に戻しているでしょ。だから、そこで何が起きているか、誰もわからないんだ。
-  安全性がわからない、ってことね。でも、本物の卵子と見比べて、遜色がなければいいんじゃない？
-  目に見えるところだけを一生懸命調べたところで、限界があるんだ。常識的に考えるとね、細胞は一度培養すると、遺伝子のどこかに変わったことが起きるんだよ。それが起きないなんて、誰も保証できないしね。
-  そうなんだ。
-  それに、さっきの網膜の病気で、幹細胞から作った網膜を移植する場合は、患者さん本人にリスクや利益の話をして、理解してもらって納得の上で受けてもらうでしょ？だから、万が一がんができたとしても、本人や医療者がきちんと対処できればいいよね。

- 👤 がんができれば、患者さんは困ると思うけど、それでもいいと納得してるんなら、それはありうるかもしれないわね。
- 👤 だけど、子どもを作る場合は、「子ども」という、まだ見ぬ新たな個体を作り出すわけで、その子に何か起きたとしたら、誰も責任がとれないよね。
- 👤 確かに、まだ存在もしていないから、本人が「いやだ」と拒否することもできないわね。でも、不妊治療って、そもそもなにか人工的なことをしているんでしょ？
- 👤 そうだけど、たとえば泳ぐ力のない精子を卵子の中に人工的に注入するとか、天然の卵子と精子が会うのを手助けする、というような作業をしているだけだよ。遺伝子を加えたりといったことをしているわけじゃないんだ。
- 👤 そうか。iPS細胞から作った卵子や精子は天然ってわけじゃないわね。

- 👤 そう。iPS細胞から作った卵子や精子は、人工的に「手を加えた」結果のものであって、そのリスクは未知だけど、大きいリスクだと思うので、少なくとも私はやめておきたいわね。
- 👤 技術が開発されたということと、それをすぐでも使える、ということとは別なのね。
- 👤 そうだね。研究することはいいことだと思うよ。不妊の原因の解明に役立つだろうからね。
- 👤 でも、人によっては「私の卵子を作って、子どもを持ちたい」という人がいそうだよ。それこそ日本でできなきゃ、どこかの国に行つてやるとか。
- 👤 iPS細胞を作るのはそう難しい技術じゃないし、可能になるかもしれないわね。それを考えると頭が痛いな。
- 👤 「何がなんでもやってほしい」という人達に納得してもらうにはどうしたいかしら？



マウスのiPS細胞から作った精子で生まれたマウス
ES細胞から精子を作ったのと同じように、iPS細胞からも「始原生殖細胞」を作り（左の写真）、精子を作ることによって生まれたマウス（右の写真）。
マウスに比べると、人間の精子を幹細胞から作るのは難しいと言われています。

写真提供：京都大学大学院 医学研究科 斎藤通紀教授

③安全策がはずれたときに手に負えないことはしない

- 👤 そうだなあ…、やっぱり、学問としての科学と、その技術を社会で使うことは分けて考えた方がいいというのを理解してもらえないかな…。
- 👤 どういうこと？
- 👤 さっきも言ったけど、幹細胞から卵子や精子を作ったりしているいろいろ調べるのは、不妊の原因とかわかたりするだろうから、研究としてはやっていいと思うけど。
- 👤 それを子どもをもつために使つてはいけないということね。それはなんで？
- 👤 万全な安全策をかけておくことがまず無理だろうし、安全策がはずれたときに誰もその責任を負えないからね。
- 👤 けどたとえば、私の知り合いに、子どもが生まれつき病気を持っている人がいるの。それとは違うの？
- 👤 子どもが遺伝性疾患を持っている、ということかな？生物はみんな、もちろん私も愛ちゃんもだけど、遺伝子の^{へんい}変異（Mutation）を数個は持っていると言われていて、それは症状として出ていないだけなんだ。だから、子どもが生まれたときに、その子に遺伝性の病気があるという可能性は誰にでもあるんだよ。
- 👤 生物であるかぎり、当然ありうることなのね。
- 👤 そうなんだ。もちろん、遺伝性ではなくて、突然変異でその子にだけ起こることもあるしね。

- 👤 いずれにせよ、生まれつき病気があるというのも自然なことなのね。
- 👤 そう。だけど、卵子や精子をiPS細胞から作る場合はね、それ自体、人工的な操作を加えているでしょ？つまり、もとにして体細胞自体が、既に遺伝子の変異をいくつか持っているよね。これに人工的な操作を加えることになるんだよ。
- 👤 人工的な操作をしたことによるリスクが上乗せされるってことね。
- 👤 そうなんだ。細胞は、培養して増やす間に何百という変異が起こるから、それがどう病気に影響しているのかを調べなくてはいけないしね。そのほとんどが特に問題なかったとしても、重篤な病気に関連した部分に変異があるかもしれないよね？それを知る方法がないし、安全を確かめようがないんだ。
- 👤 でも、全然問題ない可能性もあるのよね？



- 👤 そうかもしれないけど、それを保証することは無理じゃないかな。生まれた子に人工的な操作によるリスクを負わせた責任は誰もとれないし、研究者だろうと親だろうと、手に負えない問題だと思うな。
- 👤 確かにそうね…。私が手術を受けたり、薬を飲む場合は、その結果を引き受ける私が了承していればいいけど、子どもは別人格で了承のしようもないし、そうはいかないわね。
- 👤 自分達の手に負えないことはやってはいけないと思うよ。その次の世代への影響もわからないしね。
- 👤 そのことを人間そのもので実験してみる、っていうのはやめたいわね。
- 👤 だから、卵子や精子を作ってみるといのは、研究としてはやっていい場合もあるかもしれないけど、その技術を実際に使うかどうかは、慎重に検討する必要があるんだ。

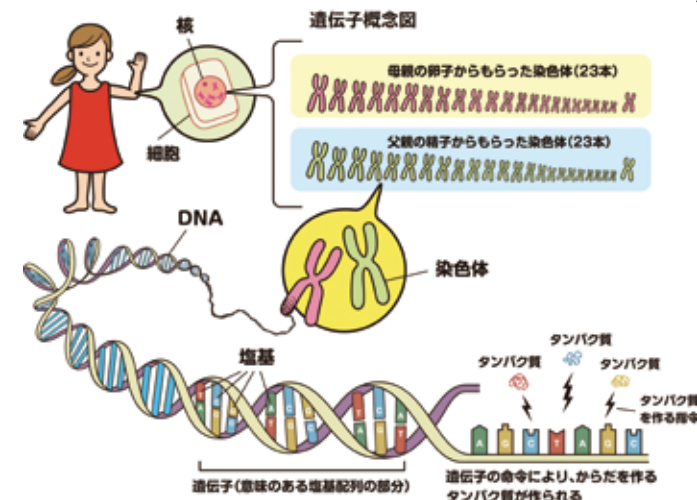
- 👤 科学と技術は、そういうふうに分けて考えないと、えらいことになるってことね。
- 👤 もちろん、時代が進んで、今よりもいろいろなことがわかるようになれば状況も変わる可能性はあるけどね。
- 👤 卵子や精子をどうしてもほしい人にとっては、それを作れて子どもがもてる、ということになれば大きな希望だと思うし、産婦人科医も、希望をかなえてあげられたら、と思うでしょうね。
- 👤 それはそうだね。ほかに技術はあっても、人に応用しない例としては、クローンの話も同じかな。
- 👤 クローン？



④クローン羊誕生の背景

- 👤 愛ちゃんは、「クローン羊のドリー」は知っているかな？
- 👤 「クローン技術で生まれた」って、話題になったわね。何がそんなに話題になったんだっけ？
- 👤 クローン技術というのはね、愛ちゃんの身体の細胞から、愛ちゃんと同じ人間を作る技術なんだ。
- 👤 クローンって、そもそも何なの？
- 👤 クローンは、「同じゲノムをもつもの」のことを言うんだけど、ゲノムってわかるかな？
- 👤 ぜんぜんわかりません。
- 👤 身体の細胞の一つひとつには、核があって、その中には愛ちゃんを愛ちゃんたらしめている遺伝子が折りたたまれているんだ。
- 👤 よく理科の教科書なんかで見かける図ね。身体の細胞のそれぞれに身体の設計図がしまわれているわけね。

- 👤 身体は、もともとはひとつだった受精卵が分裂してできているからね。それで、遺伝子の中でも、愛ちゃんを愛ちゃんたらしめている遺伝子の総体を「ゲノム」というんだ。「同じゲノムをもつもの」をクローンっていうの。
- 👤 ふーん、精子と卵子がひとつになって生まれるんじゃないかって、私の身体の細胞から、私のコピーを作るってことね。どうすればそんなことができるの？
- 👤 たいさいぼうかくいしよく体細胞核移植といってね、愛ちゃんの体細胞から核をとってきて、あらかじめ核をぬいておいた卵子に入れるんだ。そして、ある操作を加えると、それが受精卵と同じようになるんだ。
- 👤 それを女性の子宮に移植して育てると、私と同じゲノムをもった赤ちゃんが生まれるってわけね。女性が1人いれば、そのコピーの赤ちゃんが生まれる、ってことか…。
- 👤 そう。羊のドリーはそうやって生まれたんだ。



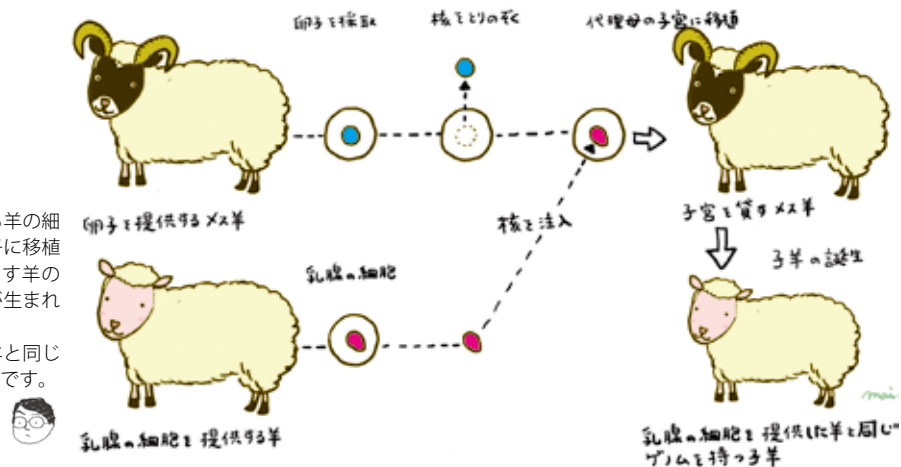
遺伝子とゲノム

遺伝子は、私たちの身体や、身体をうまく動かすのに必要な物質を作るための設計図のようなものです。およそ60兆個ある身体の細胞それぞれの「核」というところに入っています。遺伝子は、デオキシリボ核酸(DNA)という物質で作られていて、核の中の染色体の上に乗っています。染色体は、2本1組になっていて、1本をお父さんから、1本はお母さんからもらっていますので、私たちの身体は、お父さんとお母さんから体格や体質のもとになる情報を受け継いでできていることになります。染色体は、常染色体22組と性染色体1組で計46本あります。一人の人を構成するための情報は数万个の遺伝子から成り、この遺伝子の総体を「(ヒト)ゲノム」といいます。

- 👤 同じゲノムをもっているってことは、年齢は違うけど、一卵性双生児のような感じなのかしら。人間ではできるの？
- 👤 どうだろうね。クローン人間を作ること、どこの国でも禁止されていると思うけど。
- 👤 技術はあるってことね。でも使ってみたい人はいるんじゃないかしら。私も、もう一人の私がいたら、その人には働いてもらって、私は遊んでいるとかしたいな。
- 👤 だけど、仮にいたとしても、人格は別だし、生まれた時代が異なるわけだから、それはできないと思うよ。
- 👤 ああそうか。大人になるのに20年かかるわけだし、同じゲノムをもっている、育つ環境や時代によって性格も何もかも、変わるでしょうね。
- 👤 クローン人間作りの正統な理由っていうのは、思い当たらないね。
- 👤 そうすると、子どもがほしい不妊のカップルや同性愛のカップルが、どちらかの体細胞から子どもを持ちたい、と思うかもしれないけど、クローンである必要はないかな。
- 👤 それにやっぱり、安全性が保証されないしね。

- 👤 ドリーには何か問題はあったの？
- 👤 ドリーは、6歳の羊の体細胞から誕生しているんだ。だから、生まれたときに細胞が6歳だったからかな、寿命が短かったみたいだけどね。それ以外にも、やはり人間のありようそのものが揺るがされるような気がするな。
- 👤 精子と卵子が出合っているわけじゃないからね…。
- 👤 12世紀のギヨームという哲学者が言った、「創造主がつくったものにひきかえ、人間の作品は不完全である」というのは、忘れちゃいけないことなのかなと思うんだ。
- 👤 12世紀って、いろいろな技術が出てくる前ね。なんであれ、不完全だと思うけどな。
- 👤 まあ、人間が作ったものはさらに不完全ってことだね。話がまとまったね。じゃあ、そろそろビール飲んでよろしいでしょうか。
- 👤 まだよ。
- 👤 うう、おじさんは、干からびちゃうかも…。

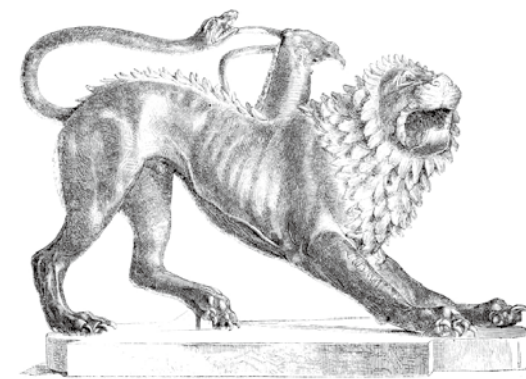
クローン羊の誕生
体細胞（乳腺の細胞）を提供する羊の細胞の核を、核をぬいておいた卵子に移植します。それを培養し、子宮を貸す羊の子宮に移植して育てれば、子羊が生まれます。この子羊は、体細胞を提供した羊と同じゲノムをもつクローン（コピー）です。



⑤人間と動物が混ざったような生物の作成は

- 👤 体細胞の核を、卵子に入れてクローン動物を作るのはわかったわ。そしたら、キメラとかいうのはなに？
- 👤 もともとキメラというのは、ギリシャ神話に出てくる動物のことを言うんだけど、ライオンの頭と羊の体をもった動物だったっけかな。研究者がキメラというときは、ひとつの個体の中に、別の動物や別の個体の遺伝情報をもつ細胞がまざっている状態といったらわかるかな。
- 👤 ロバと馬の子ども、えーっと、ラバだっけ？ それみたいな感じ？
- 👤 それは近い種でおこる交雑という現象でね、子どもはそれぞれからもらった遺伝子をもっている状態で、キメラとは違うの。

- 👤 じゃ、キメラはどうやってできるの？
- 👤 うーんとね、たとえば、ブタの胚盤胞に、人間のES細胞をいれて、それをメスのブタの子宮で育てて子どもが生まれるとするでしょ？
- 👤 どうなるの？
- 👤 そのブタは、成長する過程で、一部に人間の性質を持つ可能性があるんだ。
- 👤 ということは、ブタがしゃべったりすること？ 映画の「ベイブ」みたいね。でも、それはなんかいやだなあ。
- 👤 なんで？
- 👤 だって、飼っているブタに「もっとおいしいものを食べさせてくれ」とか言われたらいやじゃない？
- 👤 そういうことじゃないと思うんだけど。
- 👤 冗談よ。私は、子どものころ、ハムスターを飼っていて、この子としゃべれたら楽しいんじゃないかなっていつも思っていたんだけど、実際にそうになったら、困るわね。
- 👤 いままでの人間と動物のありようが大きく変わっちゃうからね。
- 👤 いままで存在していない動物を作り出して、それが他の動物によくない影響を及ぼしたりするのも困るわね。
- 👤 そりゃ、たいへんだね。
- 👤 じゃあ、人間と動物のキメラを作ることは禁止されているの？



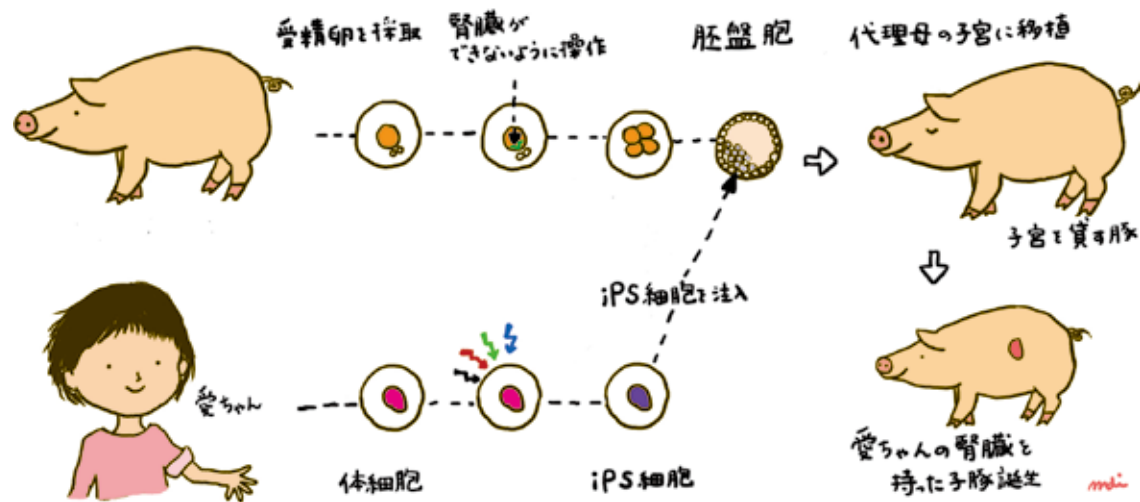
ギリシャ神話のキメラ
ライオンの頭と山羊の胴体、へびの尻尾をもっています

- 禁止している国もあるけど、いろいろだね。
- 実施しているところもあるんだ。何かの研究に必要だから？
- たとえばね、さっき、幹細胞から心臓のような臓器をまるごと作るの難しい、って言ったけど、これを実現させようと思ったら、動物の体の中で作らせるというのが一つの可能性としてあるんだ。
- どうやるの？

- 愛ちゃんが腎臓の病気だと仮定して、移植のための腎臓を作ることを考えようか。まず、ブタの胚を操作して腎臓ができないようにするの。そこに、愛ちゃんの体細胞からつくったiPS細胞をいれるでしょ、それをブタの子宮に戻して育てれば、子どもが生まれるよね。
- その子ブタは、私の腎臓をもっているというわけね。
- そういうこと。それを移植するの。
- ブタさんに人間の臓器を作らせるのか。なんだかすごい話だわ。
- でも、問題もあってね。

- ブタが人間の特性を持ってしまう可能性があるってことね。
- それ以外にも、ブタに臓器を作らせる段階で、臓器にブタの血管とか、いろいろな組織が入り込んでくる可能性は高いから、それを人間に移植して大丈夫かな、という心配はあるね。
- そうなんだ。ブタがなにかよくない感染症をもっていたらそれがうつる、みたいなこともあるのかしら？
- それもあつたよね。ブタのウイルスがさらに強い毒性をもった新種のウイルスになって人間に拡がるなんてことがあったら大変だし、考えておかなきゃいけないね。
- いずれにせよ、想像を超えるような話だわ。
- 他にも、医療の役には立つだろうけど、いままで存在していなかった動物をつくりだすことそのものが生物界全体に影響する問題じゃないかとか、動物を臓器工場のように利用していいのかとか、いろいろな問題があるね。
- 世にも不気味な動物ができればおぞましいし、人間や動物に対する冒涇じゃないか、みたいな嫌悪感もあるかな。
- そうだね。かなりためられるけど、感情的なことや嫌悪感だけを理由に禁止するというのもどうかと思うよ。新しい知識を見つけるのが研究だからね。

- そうね。やってみなくちゃわからないということもあるわよね。
- 「踏み出せばその一足が道となり」だね。もちろん、人間と動物のキメラを作る研究をやるなら、「ここまではよい・よくない」という取り決めとかが必要だけどね。
- よくないことが実際におきたらどうする、ということまで考えておかないといけないわね。
- 日々研究していても、立ち止まって考えたり中止したり、方向変換したり、というのは年中だからね。そういう手続きも含めて、計画書の中で対策を立てておかないといけないってことだね。
- 言うのは簡単だけど、それはなかなか大変よね。
- トゲのある言い方をするね。



ブタに愛ちゃんの腎臓を作らせる
 腎臓ができないように操作したブタの胚に、愛ちゃんの体細胞から作ったiPS細胞を注入します。それを、ブタの子宮に移植して育てると、子ブタが生まれます。その子ブタは、愛ちゃんの腎臓をもっていますので、それを愛ちゃんに移植します。



第五章

研究者がやっていいこと
いけないこと

iPS

第五章のお話

研究者は、自らの好奇心に基づいて研究を実施しますが、社会的・文化的価値から大きく逸脱した行動をしたり、根拠が定まっていない技術を医療として提供すれば、研究に対する市民の信頼を失ったり、社会の不利益になります。研究者は、社会の幸福につながるよい研究をすることを要請されているのであり、研究者はこれを自覚するとともにルールを持つ必要があります（①研究者に必要なもの－研究者の行動基準とは）。しかし、幹細胞の研究は、専門性が高く、リスクや利益を理解できるのは専門家だけですし、研究の多くは施設の中で行われますので、一般の人が研究を目にする機会はほとんどありません。したがって、他者が作った「ルール」に従うというのでは不十分で、研究者一人ひとりが適正な行動をするための拠りどころとなる価値を身の内に持っている必要があります（②研究者に行動基準が必要な理由は）。

何が自然の摂理や社会通念から大きく逸脱した行為かは、人によって判断に幅がありますが、遺伝子を改変して優秀な人を作ったり、不老不死をめざす医療など、明らかに逸脱していることはすべきではないでしょう（③遺伝子を操作して優秀な人を作ることは？）。また、再生医療の恩恵は、限られた人ではなく、多くの人が受けられることを目指すことが大事です（④幹細胞研究の恩恵は多くの人が受けられるように）。そのためには、コストや細胞の作成や保管体制などにも工夫が必要です（⑤再生医療が多くの人に利用されるために）。



紀伊山地

紀伊山地は古来より、山岳仏教、熊野信仰、修験道など、神仏混淆の聖地として有名です。2004年には紀伊山地の霊場と参詣道が世界遺産に登録されました。和歌山出身の博物学者の南方熊楠は、社会は自然とつながっていて、自然を損なえば国土や習俗も失われることを危惧し、神社祭祀に反対しました。



愛ちゃん：法学部の大学生

おじさん：愛ちゃんの叔父で、幹細胞の研究者

①研究者に必要なもの－研究者の行動基準とは

- 愛ちゃん：さっきの精子とか卵子を作れるという話に戻るんだけど。
- おじさん：それが何か？
- 愛ちゃん：おじさんは、iPS細胞から卵子を作って子どもを作るのはダメだって言ったでしょ？
- おじさん：うん。
- 愛ちゃん：でも、それって簡単にできちゃう技術よね。
- おじさん：今はまだ人間の卵子はできていないけど、いずれ可能になるだろうね。
- 愛ちゃん：そしたら、大学院生くらいでも十分できるということよね。
- おじさん：私の発想は貧困だけど、たとえば男性一人の体細胞から精子と卵子を作ることできるし、あこがれの男性の細胞をその人がつけたコップから取ってきて精子を作って、とか、いろいろ怖いことが考えられるよ。
- 愛ちゃん：そういうことは、やってもらったら困るわ。でも、iPS細胞の作成とか、そう難しい技術がいらないとすると、やろうと思えば誰でもできちゃうのよね？

- おじさん：大がかりな装置とかはあまり必要ないしね。
- 愛ちゃん：だから、そこが不安なのよ。
- おじさん：ああ、そういうことか。それはね、いろいろな決まりがあって、指針として省庁から出てるよ。
- 愛ちゃん：指針？
- おじさん：ES細胞だったら、樹立するときの指針とかES細胞を使うときの指針、卵子や精子に関する指針とか、臨床応用するときの指針とか。
- 愛ちゃん：ふうん、人間由来の細胞や組織をどうふうに扱うかの指針があるわけね。
- おじさん：いや、人体組織の全体を扱うルールはないんだな。
- 愛ちゃん：え？ どういうこと？
- おじさん：卵子の扱いについては学会が指針を出していたり、ES細胞の樹立や使用については文部科学省や厚生労働省が指針を出してるね。再生医療については法律があるし。それぞれが関係あるところについて、パッチワークのように規制を出しているという感じかな。



- 👤 じゃあ、ES細胞と、iPS細胞で、扱い方が違ったりするわけ？
- 👤 そうだね。ES細胞は受精卵をこわすという問題があったりするし、iPS細胞より先にできたからね。
- 👤 でも、樹立されたES細胞とiPS細胞は、同じような性質を持っているんでしょ？ だとしたら、同じように扱われるように、統一したルールが必要なんじゃないの？
- 👤 おっしゃる通りで。
- 👤 それに、幹細胞だとか、血液だとか、細分化されたパーツごとじゃなくて、人間の細胞や組織をどう扱ったらいいのか、一貫したポリシーが必要のように思うんだけど。
- 👤 いやもう、おっしゃる通りです。今は、臓器移植法の対象になる臓器以外の扱いについても、ばらばらだからね。骨とか軟骨とか、役に立つものはたくさんあるし、包括的な指針が必要だね。
- 👤 幹細胞を使った再生医療をこれからやるんだし、大事なことだと思うけどな。
- 👤 イギリスでは、人体の組織の扱いについて、法律で定めているね。私はとりあえず今は、指針を守って研究しているよ。
- 👤 その指針って、誰が作ってるの？
- 👤 だから、文部科学省とか厚生労働省だってば。
- 👤 へえ〜。それもへんなの。
- 👤 何がへんなの？
- 👤 だって、おじさん達は科学者なのに、省庁の言うことをきいて研究しているってことでしょ？

- 👤 だってしょうがないじゃない。研究費をいただいているしね。そりゃ、指針には、厳しすぎたり、不合理なことも書いてあるけど、何か逸脱したときには、「指針から逸脱している」とか言われちゃうし。
- 👤 「不合理だなあ」と思いながらも従うわけね。
- 👤 必ずしも現場の事情に詳しくない人が作っていたりするからね。それはまあ、しかたがないんだけど。
- 👤 研究者以外の人が作った指針に従うって、研究者は墓穴を掘っているようにも見えるけどなあ。研究者のみなさんは、そんな後ろ向きな態度でいいわけ？ 研究者が自由に研究するのが「研究」なんじゃないの？ 憲法23条に「学問の自由」っていうのがあるわよ。
- 👤 学問の自由ね。確かにそうなんだけどさ。
- 👤 そうなんだけど、なんなの？
- 👤 私にビールを飲む自由はないんでしょうか？
- 👤 ないわね。
- 👤 とほほ…。
- 👤 私が聞きたいことを聞くまで、だめよ。



②研究者に行動基準が必要な理由は

- 👤 ふうう〜。研究はさ、研究者が好奇心に導かれてやることだけど、人間や、人間由来のもの、たとえば卵子や遺伝子を対象にする場合は、自由に何でもやっていい、っていうわけじゃないんだ。
- 👤 そりゃそうよね。私は、研究者には「みんなのためになる、いい研究をしてほしい」って思うわよ。
- 👤 世間の人々が研究者に要請するのはそれだよ。生活や文化に直接関係することについては、その影響を自覚してなくちゃいけないし、歯止めも必要だね。だから指針があるわけ。
- 👤 おじさん達がそれを守って研究しているのはわかったけど、私が言ってるのはそうじゃないのよ。省庁がつくった指針はいいんだけど、技術は簡単で、たいした設備も必要ないし、実験の心得がある人ならできてしまうんでしょ？
- 👤 ものによるけど、そうだね。
- 👤 そうしたら、やっぱり、研究者一人ひとりがしっかりしていなきゃだめなんじゃない？ 自分がやっていることのよしあしは、自分しか判断できる人がいない、っていう状況よね？
- 👤 まあ、そうだけど。
- 👤 私の映画サークルの先輩にね、工学部の人がいるんだけど、工学部では、技術者一人ひとりが責任をもったプロフェッショナルになるための教育プログラムがあるんだって。
- 👤 ふうーん、そうなの？

- 👤 ほら、いつか、建築士の人がお金もうけのために耐震基準を満たさないマンションを設計したってニュースになったじゃない？
- 👤 ああ、あったね。
- 👤 プロの仕事は専門性が高すぎて、しろとが見たんじゃわからないから、プロとして自分自身でしっかり自制しなきゃだめなんだって。



技術者教育プログラム

エンジニアリングにかかわる人（技術者）を育成するためのプログラムで、アメリカやイギリスでは長い歴史があります。日本では、1999年に大学や高等専門学校などの技術者教育プログラムの審査・認定を行う組織として日本技術者教育認定機構（JABEE）が設立されています。

- 👤 それは、工学の技術者だろうと、医学の研究者だろうと、人の生活や生死に直結するような仕事をしているプロはみんな同じだね。
- 👤 そうね。こっそり何かよくないことをやろうと思えばいくらでもできちゃうわけだし。
- 👤 なにか危険やよくないことに気がついたときに、その人しかいない、という状況だってあるだろうしね。

- 👤 それで自分の組織の利益を損なうような問題だったら、気がつかなかったことにしたいという気持ちになるのは、わかる気もするわね。
- 👤 なかなかつらい立場だねえ。自分の身だって守りたいと思うし。
- 👤 だから、「自分や組織の利益ではなくて、社会の利益のために活動する」というのを、技術者一人ひとりが心にもつ、というのが基本なんだそうよ。
- 👤 勇気も持っていないといけなね。
- 👤 それに、今までできなかったことができる技術を手にしている、ってところも問題かしらね。たとえば、私は運動が苦手だから、素手で人を倒すことは無理だけど、格闘技を身につければできるようになるじゃない？
- 👤 自分が本来できる以上のことができる技術を手に入れるということだね。
- 👤 だから、格闘家はリング以外で技術を使わないとか、自分がしっかりしていなくちゃいけないのよ。
- 👤 素手で簡単に人を倒すことができるんじゃ、そうだね。
- 👤 格闘技みたいに、自分でトレーニングを積んで身につける技術はまだいいんだけど、車とか飛行機みたいに、人間が持つ本来の力よりもすごく大きな力というのは、なんだか不安がつきまとうわよね。
- 👤 車や飛行機で事故が起これば人が亡くなったりするしね。
- 👤 役に立つのは間違いないけど、なにか大切なものが失われるとか、どこかに無理がくるとか、代償があるように思うわ。



夏目漱石「行人」より

「行人」は、1912年から1913年に新聞に連載された長編小説で、学者の苦悩を描いた作品です。この中で漱石は科学について、「人間の不安は科学の発展からくる。進んで止まることを知らない科学は、かつて我々に止まることを許してくれたことがない。徒歩から俚、俚から馬車、馬車から汽車、汽車から自動車、それから航空船、飛行機とどこまで行っても休ませてくれない。どこまでつれて行かれるかわからない。実におそろしい」と述べています。この小説を執筆していたとき、漱石氏が体調不良だったということもあって、否定的な表現になっているのかもしれませんが、市民の希望する科学の発展と研究者のそれは、違うかもしれないですね。

- 👤 確かに、便利になる一方で、ゆったりとした時の流れの中ではぐくまれる豊かな情感とかも失われているかもしれないね。
- 👤 それに、使い方を誤れば、えらいことになるでしょ？
- 👤 そうだね。薬害もその例かな。愛ちゃんは、サリドマイドという薬を知っているかな？
- 👤 聞いたことがあるわ。妊娠初期のお母さんが飲むと、生まれてきた赤ちゃんの手足が短い、という話だったわね。
- 👤 そう。天然には存在しない物質を人が作り出して薬として利用するようになったのは1950年ぐらいからなんだけど、時としてとんでもない悲劇を起こすことがわかったんだ。

- 👤 医師や研究者は衝撃を受けたでしょうね。
- 👤 世界中の人が衝撃を受けて、創薬の体制をきちんと整備しよう話になったんだ。だけど、サリドマイドは、ある種のがんや症状に効果があるとして、多くの国で再び使われているんだよ。
- 👤 そんな危険な薬なのに？
- 👤 他に薬がなければ仕方がないでしょ？もちろん妊娠中の方が飲まないように慎重に使う、という条件はついているけど。
- 👤 使い方の問題というわけね。
- 👤 そうだね。技術の悪用という意味では、核分裂という現象を使って作った原子爆弾かな。
- 👤 戦争で原爆が使われて、いちばんショックを受けたのは科学者かしら？
- 👤 そうだね、原爆の開発にかかわったアインシュタインは、原爆投下は悲劇だと言って、さらに、政治や経済の問題に科学者が無力であったことを反省しているね。
- 👤 そうなんだ…。スパイダーマンのピーターは、「大いなる力には、大いなる責任がともなう」って言っているけどね。
- 👤 いいこと言うね。
- 👤 たしか、ピーターの亡くなったおじさんの教えだったと思ったな。ピーターは、これで自分の使命に目覚めるのよ。
- 👤 かっていいおじさんだねえ。武士道にも通じるかな。刀を持っているからには責任があるからね。まずは「大いなる力をもっている」ってことを、意識するってことだね。

- 👤 そう。しかも危うい力よね。だから、研究者も、省庁の指針みたいな、外から手をしぼるみたいなものよりも、自分で自分を律するみたいなことが大事なんじゃないの？
- 👤 そうだね。研究者がやろうとしていることの本当の力、真のリスクや利益を知っている人がいるとしたら、研究者だからね。
- 👤 省庁の大臣だって、本当のところはわからないんでしょう？
- 👤 そりゃ、実際に現役で研究している人がいれば別だけど。
- 👤 そうしたら、科学の知識や技術が誤用されたり悪用されたりするのを防ぐのも、科学者にしかできないわよね。
- 👤 そういことになるかな。
- 👤 それに、幹細胞の研究は、進むのがすごく早いよね？
- 👤 そうだね。日進月歩だね。
- 👤 だったら、新たな課題が出て、考えなくちゃいけないのに、それを研究者以外の人がやってたんじゃ、すぐには対応できなくて時流に合わなくなっちゃうんじゃない？



スモールイズビューティフル

ドイツ生まれの経済学者、シューマッハー氏は、科学・技術の方法や道具は、①安くてほとんど誰でも手に入れられ、②小さな規模で応用でき、③人間の創造力を発揮させるようなものでなくてはならない、とし、この3つの特徴から非暴力が生まれ、永続性のある人間対自然の関係が生まれてくる、と述べています。

よく、「倫理的な問題の検討が追いついていない」とか言われるけど、そりゃ「研究」というものの性質を考えれば、追いつきようがないよね。

だから、他人が作った指針じゃ役に立たなくて、自分たちで「これはやるけど、これはやりません」という「掟」みたいなものを作りつつ進まないといけないんじゃないの？

はいはい、その通りです。じゃあ、愛ちゃん作ってよ。

だから、おじさん達自身が責任をもって、作るんだって言うてるでしょうがっ。ビール飲ませてあげないわよ。

はああ〜。なんだか地獄の責め苦にあってるみたいだ…。掟かあ。何だろうなあ？

さっきから話をしていることが、そうなんじゃないの？たとえば、受精卵を大切に扱うとか、ES細胞やiPS細胞を使ってへんなことはしませんとか。

そういうことか。そしたら、不老不死のための治療のような、自然の摂理から大きく逸脱したことはやらない、っていうのもそうかな。

そうね。卵子や精子を作って子どもをもつ、というのも自然の摂理から大きく外れているといえるかな。

何をもち「自然の摂理」とするかは、人によっても解釈が違うから難しいけどね。

そうね。欧米と日本では、自然に対する考え方が根本的に違うみたいだから、そこでも変わってくるでしょうね。欧米の映画を見ると、自然は征服したり、利用するものと捉えているのかな、と思うときがあるわ。

へえ〜。欧米では、「すべての基本は人間で、自然は人間が豊かになるために利用するもの」という関係になるのかな。一神教の神様は自然を超越した絶対的な存在だしね。

日本では、「人間は自然の一部で、自然と調和しながら生きる」という考え方が染みついてるわね。小学校の理科でも、「自然に親もう」というのが目標だったわ。

自然は、大震災をもたらしたりして恐ろしいけど、基本的には、自然の中で知恵や恵みをもたらしたりして生きるのが一番いいんじゃないかな。



おかげさまで…

日本人は宗教心が薄いと言われるますが、仏教学者の中村元氏は、「目に見えないものに対する尊敬の念や人間の本源に対する自覚を持っている」として、以下の例をあげて述べています。日本のあいさつにおいて、日本人はしばしば「おかげさまで」という。それは目に見えない神仏のおかげを受けていることを意味するが、世の人々、あるいはすでに亡くなった人々のおかげを受けていることも、また天地大自然のおかげをも、すべて含めて意味している。

写真は、世界遺産に登録された岐阜県の白川郷



自然と一体化して生きる、というのは日本の考え方のいいところかしらね。

もともとは、中国の思想、たぶん易経だと思っと思うけど、そのあたりから来てるのかもね。日本人は特定の宗教を信じている人は少ないけど、自然に対して畏怖や親愛のような気持ちを持っている人は多いよね。

私も特定の宗教を持っているわけじゃないけど、神様や仏様はいろいろなところにいると思っているわ。神社の杜を見ると、何かが宿っている感じがするし、お寺で仏様の前に座れば、守られているような気がするわね。

日本では、自然と宗教と文化が総体として捉えられていて、それがものを考えるときのよりどころにもなっているのかな。

そうね、島国で人の移動が少なかったことや、稲作が大事だったことも大きいかしらね。

いずれにせよ、「人知を越えたものがある」ということを意識しているのは大事だと思うな。

へえ、おじさんは科学者だし、「人間の理性があれば何でも解決できる」と言うかと思っっていたけど。

理性至上主義だね。デカルトはそう考えて、それが近代科学の発展に貢献してきたのは確かだけど、私は、人間にはとうてい到達できないところがあると思っているな。

そう思うことができ、謙虚さが出てくるのかもね。でも、自然は厳しいわよね。

そうだね。愛ちゃんは、植物学者で有名な牧野富太郎さんって知ってるかな？

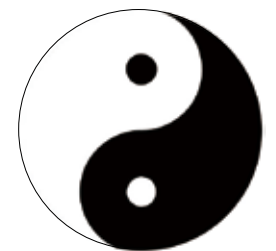
新種の植物をたくさん見つけたりしていた人ね。

そう。牧野さんは「ほしいままに跋扈する優勝劣敗の自然力を調節し、強者を抑え弱者を助け、そこで過不足なく全人間の幸福を保証したものが道徳と法律である」と述べていてね。

自然のままだけがよってわけじゃなくて、適切にコントロールして、みんなが幸福になることをめざすってことかしら。確かに、法律というのはそのための決まりごとだわね。

私も、医療は、病気や老化はそのままではなくて、上手にコントロールして、死を迎えるまでの間、快適に生活することを目指す、ということかなと思ってるわけ。

幹細胞も、そういう目的に使うってことね。



太極の図

易経（えききょう）は、古代中国の哲学で、著者は伝説上の人物である伏羲（ふぎ）とされています。易の宇宙観は、すべては陰と陽が相互作用・統合した太極から生じ、流転するということです。生も死も、宇宙のプロセスの一部であり、循環するものであると説いています。日本の文化にも大きな影響を与えています。



③ 遺伝子进行操作して優秀な人を作ることは？

- 👤 もともと医療は、「事故や病気で失われたり、病気のために不十分な状態だった身体の機能を補う」というのが目的だからね。
- 👤 マイナスをゼロにするだけ、ということかしら？
- 👤 基本的にはそういうことだね。
- 👤 じゃあ、病気じゃないけど、たとえば美容整形みたいに見た目を良くするとか、シワをのぼして若返る、っていうのはどうなのかしら？
- 👤 それはまあ、顔の表面に少し手をいれるくらいだから大きなリスクもないし、小さなプラスアルファ、ということで許容範囲なのかな。
- 👤 じゃあ、能力がすばらしく優れた人を作るっていうのはどうなのかしら？
- 👤 スパイダーマンとかスーパーマンみたいな人を人工的に作るってこと？
- 👤 だって、空が飛んで、力持ちで、頭脳明晰、おまけにすごくカッコいい、って人がいたら、いいじゃない？ 幹細胞から卵子と精子を作って、そういう人を作るのはどうなの？
- 👤 不気味な動物はだめだけど、優秀な人はいいってわけか…。
- 👤 だって、そういう人がいたら、大きな事故のときに助けてくれたりして、人類全体の利益になるでしょ？ おじさんだって、空を飛んでみたいと思わない？
- 👤 うーん、通勤するのに便利そうだね。
- 👤 なんか、発想がセコいわね…。

- 👤 おじさんは、地味に研究ができればそれでいいの。
- 👤 ふふ、そうね。少し前に「ガタカ」という映画があったんだけど、ガタカの社会では、子どもを持つときは、あらかじめ遺伝子を調べることで遺伝性疾患も避けて、優れた能力や美貌を備えた卵子や精子を選んで妊娠するというのが常識になっていたんだけど、どうなのかしら？
- 👤 安全性の問題があるので、それがクリアされたという大きな仮定は必要だけど、そうだね、能力が増強するようにした卵子や精子で子どもを持つことで、優れた人を作ることはできるかもしれないね。ももとの能力に手を加えて、強化したり向上させたりすることを「能力増強、エンハンスメント」というんだけどね。



スポーツの世界で禁止されているドーピング
 競技能力を高める目的で、さまざまな薬や方法を用いることを「ドーピング」と言います。スポーツ界では禁止されており、競技会でドーピングが発覚した場合は、記録は末梢され、メダルも剥奪されます。人間の身体が人為的な働きかけでどこまで増強されるのか興味はありますが、本人の健康を損ねるでしょうし、競技がフェアでなくなりますし、スポーツの意味自体がよくわからなくなってしまいますね。








- 👤 親にしてみれば、子どもは、芸術や学問に秀でてくれたらと願うんじゃない？
- 👤 自分のことは棚に上げておいて、娘には「末は博士か大臣か」みたいな期待はするねえ。だけど、それは自然に授かった子どもに期待をかけているだけであって、人為的に選択したり能力を増強したりすることは、しない方がいいんじゃないかな。
- 👤 でも、美貌とか才能に恵まれた人はうらやましいな。
- 👤 愛ちゃんは生まれながらにしてモーツァルトみたいな天才だったら、うれしいかな？
- 👤 うれしいような気もするけど、どうなのかしら…。成長していく間に、何になるか自分で考えたいかな。音楽の才能があれば、それを活かす方向になると思うけど。
- 👤 でもそれが、ガタカの世界みたいに、みんながみんな、誰かに操作された結果の優秀な人ばかりというのでは、恵まれた才能を持った人や努力して技能を磨いた人の良さがわからなくなっちゃうね。
- 👤 音楽が得意でも、運動が苦手だったりとか、いろいろな人がいること自体がいいよね。それに、人為的に能力増強された人がいると、教育とか雇用体系とかにも影響が出て、社会が混乱しそうだね。
- 👤 子どもは、神様や仏様が授けてくれたそのままの状態、色がついていない状態で生まれてくる、ってことにしておいた方がいいんじゃないかな。




- 👤 「子どもを作る」なんて言うけど、そもそもは「授かる」と言われるものよね。
- 👤 そうだね。私はガタカのような世界には生きてくないな。
- 👤 んーと、じゃあ、遺伝性疾患をもった人が子どもを持ちたいと思ったとき、病気の因子を取り除くのはどうかしら？
- 👤 その目的での利用はあってもいいかもしれないけどね。
- 👤 なるほどね。じゃあ、老化現象を止めるために幹細胞を使うのはどうなのかしら？
- 👤 おじさんも最近、人の名前が出てこなくなってるねえ…。
- 👤 へえ、おじさんは記憶力がすごかったのに、歳かしら？



ヴォルフガング・アマデウス・モーツァルト (1756-1791)
 オーストリアで生まれ、幼少の頃から作曲や演奏で才能を発揮し、35歳で亡くなるまで数多くの楽曲を残しました。モーツァルトの天才ぶりを理解するサリエリの苦しみを描いた映画「アマデウス」も面白いです。



-  はっきり言ってくれるねえ。だから、自分の脳細胞を増やして移植したら、20歳の頃の記憶力が復活する、というんだったらやってみたいね。
-  でも、そうやって、だめになった機能を入れ替えることで、不老不死とまではいかなくても、人間の寿命が500歳とかになったらどうなるのかな？
-  アシモフは、物語の中で、世代交代しないから、社会が沈滞するだろうって言っているね。
-  不老不死は、始皇帝だけじゃなくて、人類の見果てぬ夢だけど。
-  死ぬのは怖いし、始皇帝の気持ちはわからなくもないけど、日本人は、季節のうつろいや生きものはかなさに美しさを感じる人が多いんじゃない？ やっぱ、生命は、適当なところで絶えるからいいんだと思うけど。











-  限りがあるから、いろいろなことをしようとするのかな。
-  そうだね。「明日できることを今日するな」というトルコのことわざもあるし、道元禅師は「今の一瞬を生きることが大切」と説いているよね。
-  なるほど、Carpe Diem（カーペ・ディエム）、「今を生きる」ね。そしたら、一部の人だけが滅びないでいるっていうのも困るわね。



兵马俑（中国陕西省、始皇帝の陵墓）
 始皇帝（紀元前259年—紀元前210年）は、中国を統一し、秦という強大な中央集権国家を築きました。晩年は不老不死の薬を求めましたが、その夢はかないませんでした。始皇帝の埋葬場所は謎でしたが、1974年に陵墓が見つかり、等身大の兵士や馬の埴輪が整然と並ぶ「兵马俑」も発掘されました。8000体以上の埴輪は、来世での始皇帝を守るために作られたものだそうです。



④ 幹細胞研究の恩恵は多くの人を受けられるように

-  そうしたら、一部の人だけの恩恵にしかない治療とかはだめ、っていうのも必要かな。
-  幹細胞の治療はできたけど、お金がある人だけが利用できます、というのは困るわね。いろいろな国の医事法を勉強していると、十分なお金があれば保険が買えて普通に医療が受けられるんだけど、そうじゃない人は十分な医療が受けられないという国もあって大変だなあと思うわ。自分では声が上げられないほど弱い人たちこそ、普通に生活できるようにしないといけないわよね。
-  そうだね。シワのばしみたいな美容整形はお金に余裕がある人ができればいいとしても、一般の治療は、患者さんみんなが受けられないと困るね。
-  その点、日本の皆保険制度はありがたいわ。だけど、これから再生医療が開発されて、お金がかかったりすると、当然治療費も高くなるでしょ？ 保険財政はかなり厳しい状況だと聞くと、保険適応になるかどうか微妙だとすると、それがちょっと心配かな。
-  コストを下げる工夫はしなきゃいけないので、それも研究の一部になると思うけどね。
-  コストか。ES細胞とかiPS細胞を作ったり、そこからいろいろな細胞を作るのって、どれくらいお金がかかるの？
-  いろいろだけど…、どれくらいだと思う？
-  10万円くらいかな？
-  そんなに安くはできないよ。何千万円の単位でかかるかな。ほとんどが高価な試薬や材料費と人件費だけど。
-  そうなんだ。びっくりだわ。



⑤再生医療が多くの人に利用されるために

- 一人の人から細胞をとってiPS細胞を作って、目的の細胞を作る、ってことをすると、時間もお金もすごくかかるんだ。
- ふーん、しかも対象がとても数の少ない疾患で、限られた人が使うとなると、医療として社会が受け入れるか、という問題もあるわけね。限りのある医療費はもっと別のところに使うべきだ、という意見もありそうね。
- そうだね。国全体の医療制度の中で、再生医療をどう位置づけるかというのは、これから考えていかなきゃいけないね。
- 大勢の人が、それほど高価じゃなくて受けられる治療になればいいわね。
- だから、いろいろな人に移植しても大丈夫な細胞をストックしておいて、それを使おうかという構想もあるんだ。
- ふーん。赤十字の血液事業みたいな感じね。いろいろな人に移植しても大丈夫な細胞ってどうやって作るの？
- ちょっと話は難しくなるんだけど、血液には血液型っていうのがあるよね。愛ちゃんは何型？
- A型よ。
- そうすると、輸血を受けるときは、A型の血液じゃないと困るんだけど、O型でも大丈夫だよな。
- うん、聞いたことがあるわ。

- 細胞の移植をするときはね、血液型のように「型」を合わせないといけなくてね、「HLAの型」と言うんだけど、たくさん種類があるんだな。すべてのパターンをそろえるのは大変だけど、O型の血液みたいな感じで、ほとんどの人に大丈夫、という型の細胞を作って用意しておけばいいでしょ？
- それは便利ね。でも、どうしたらいいの？
- 多くの人に適合する型を持っている人が数百人から数万人に一人いるから、その人を探して、細胞をもらってiPS細胞を作ればいいわけ。そういう人が80人くらいいれば、うまくいけば、日本人のほとんどの型をカバーできる可能性があると考えられているんだ。
- そうやって、ほしいiPS細胞を作ってストックしておけば、すぐに使えるってわけね。
- そうすれば、そんなにコストもかからないで治療ができるんじゃないかな。
- 必要としている人みんなが利用できるというのは、大事ね。だけど、うーん…。
- だけど、なに？



写真提供：京都大学iPS細胞研究所

第六章

研究者の役割、市民の役割

第六章のお話

幹細胞は、無限に増える性質を持っており、体細胞を提供してくださった人が亡くなった後もずっと、研究や医療などに利用されます。このため、提供者の情報をきちんと保管するなどの配慮が必要です（①生き続ける細胞がもたらす問題は）。

患者さんや一般市民の方々に細胞を提供してもらう際は、提供していただいた細胞や、そこから樹立した幹細胞を研究者がどのように扱うか、といった心づもりを説明しなければなりません（②研究者の行動基準が見えるように）。また、研究者が、自分の利益を優先して、細胞の提供者や臨床研究の対象者に不利益をもたらしたのでは研究者への信頼が失われますので、提供してもらった細胞をどのように利用しているかを広く一般に示す必要があります（③利益相反の問題）。

研究者の姿勢も大事ですが、一方で、再生医療の恩恵を受ける側の市民にも、「どの技術を使ってよいか、使ってもよくないのか」といった判断が求められます（④医療の恩恵を受ける側の市民に求められるもの）。そして、研究者が新しい研究課題を実施しようと思った際は、勝手に始めるのではなく、また、誰かに許可をもらうのではなく、研究者集団が責任をもち、議論や判断をして、行動することが求められます（⑤研究者が新しいことをやろうと思ったときは）。市民にも考えてもらうために、研究者と一般市民の間に適正な関係を構築することも必要です（⑥新しい技術と研究者、社会の関係は）。



愛ちゃん：法学部の大学生 おじさん：愛ちゃんの叔父で、幹細胞の研究者

① 生き続ける細胞がもたらす問題は

仮にね、おじさんが多くの人に適合する型をもった人だったとしたら、細胞を提供する？

え？ そうだね、たぶんするよ。曲がりなりにも医学研究者だし、若いときは、よく献血もしたし。

献血は、この前私もやったけど、献血の血液は、患者さんに輸血したりしてなくなっちゃうわよね。だけど、私の細胞からiPS細胞を作ったということになったら、私が死んだ後もたくさんの人に移植されたり、利用されたりするんじゃない？

ああ、そうだね。

私の名前は出されないけど、提供者が私だという記録はあるのよね。

患者さんに移植したりするから、安全のことを考えたら、提供者の名前は調べればわかるようにしておかないといけないからね。

それを考えたら、なんだか恐ろしいわ。

たとえばどんなことが？

私のクローンが作られるようなことはないと思うけど、たとえば遺伝子を読まれたりして、「私が将来、かれこれという病気にかかる」とか「ある遺伝性疾患の家系でした」とかわかっちゃうかもしれないってこと？

それが治療法や予防法のある病気だったりして、提供者本人の健康に役立つ情報が得られることもたまにはあるだろうけど。

私自身の利益になる情報なら、知らせてもらってもいいけど、人によって考え方は違うと思うな。生命保険に入れなくなっちゃったりしたら困るし。

そうだね。身体に関する情報が公になるのは、本人が生きているときも困るけど、亡くなった後も困るね。

もし、私に子どもがいたら、その子に迷惑がかかるかもしれないし、血がつながっているおじさんの家族にまで影響が及ぶかもしれないでしょ？

個人に関するいろいろな情報や、遺伝関連の情報をどう扱うかは、きちんと対策を考えておかなきゃいけない問題だね。

対策があったとしても、遺伝子を隅から隅まで読みました、というのは抵抗あるな。自分の知らないところで、誰かが遺伝子情報を調べたり、把握していたらって考えただけで少し怖いかも。

じゃあ、「細胞は提供しますが、これはやってよいが、あれはやらないでください」みたいな条件をつけるとしたらどうだろう？



遺伝子の情報
 私達の身体は、ひとつの受精卵が分裂を繰り返してできています。受精卵は、お父さんの精子、お母さんの卵子がひとつになったものです。私達の身体は、お父さんお母さんから遺伝子を引き継いで作られています。遺伝子解析の技術の発達によって、一人の人の全ゲノムを解読できるようになり、その人がどのような遺伝的な特性を持っているか、ある程度わかるようになってきました。

でも将来、科学が進んで、今はまだできないことができるようになったときに、その条件が邪魔をして研究ができませんでした、っていうのももったいない気がするなあ。

研究するときに、提供者が何を許可していたかいちいち確認もしてられないだろうしねえ。

現実的ではないわね。でも、私が死んだ後も、細胞はずっと生き続けるというのは、そのこと自体が何となく不安だわ。

そういえばね、医学研究でよく使われる有名な細胞で、「ヒーラ（HeLa）細胞」というのがあるんだけど。

ヒーラ細胞？

ヘンリエッタ・ラックスさんという女性の子宮がんの細胞でね。細胞は普通、何回か分裂すると、それ以上は増殖しないで死んでしまうんだけど、ヒーラ細胞は、死なない性質をもっていたんだ。

へえ、不死の細胞ってことね。

だから、今でも増やされていて、さまざまな研究に使われているんだ。そのおかげで、医学が大いに発展してね、いまや社会の財産のようだね。

莫大な経済的利益も生んだってことね。その人は、自分の細胞がそうやって使われることを知っていたの？

いや、1950年くらいに亡くなっていて、本人の同意があるわけじゃないようだけど。

だけど、本名まで出てしまってるわけね。天国のヘンリエッタさんが知ったら、驚くでしょうね。

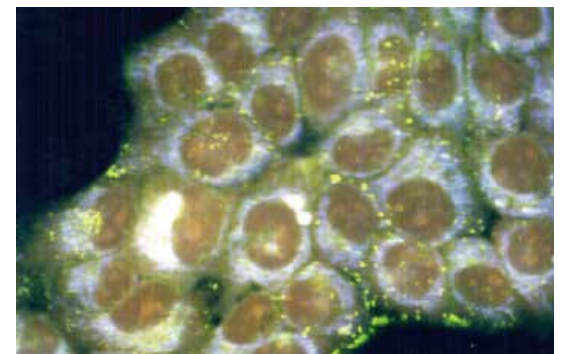
そうだね。家族も、ヒーラ細胞が医学の発展に貢献していることはよいことだけど、何も知らされていなかったのは、よくなかったと思っているようだね。でも、そもそも、細胞は誰のものなのかなあ？

そうね、たとえば私が手術を受けて臓器を切除したとすると、それは身体から離れても「私のもの」みたいに感じるけどね。でも、所有権という考え方はなじまないかな。

そうなんだ。

法的には、あるものについて私に所有権があるとなると、それをどう扱おうと私の自由ということなのよ。細胞や臓器の扱いがその人とか、遺族の自由となると、売買や譲渡もできたりして、妙なことになるわね。

研究者の方も、研究の成果をあげることはかりが頭にあると、細胞や臓器の売買とか、いろいろな問題が出てくるだろうね。



ヒーラ細胞
 ヒーラ細胞は、人間の細胞のモデルとして研究に使用され、数多くの成果を生み出した。1950年代には、ヒーラ細胞を利用して、急性灰白髄炎（小児まひ）を起こすポリオウイルスの検出方法が開発され、ポリオワクチンの開発にも貢献しました。

写真提供：ナノフォトン株式会社

- 👤 日本では、細胞や組織には金銭の授受をしないわね。こういった問題を心配しているというのもあるんでしょうね。
- 👤 そうだね。細胞は、「たんなるモノ」ではないように思うし、基本的にお金で買えない価値があると思うよ。
- 👤 そうね。でも、提供した細胞の使い道を自分が決めるのが無理というのはいかたがないとしても、研究者が好き勝手なことをするのも困るわね。
- 👤 そりゃそうだね。ヒール細胞についてはね、2013年に全ゲノムが解読されたんだけど、当初は家族が公開を拒否したんだ。
- 👤 お名前がついているので、ご家族に直接影響があるってことでしょ？ そりゃ私が家族だったらいやだと思うわ。
- 👤 ヒール細胞のゲノム情報は、科学的な価値があるだけに、難しい問題だね。なんとか了承をいただけたみたいだけど。



- 👤 そうなると、本人の同意は必要だと思うけど、やっぱり研究者が好き勝手なことをしないで、きちんとした研究に使うことが一番大事ってことかしら。
- 👤 じゃあ、「将来どんなことに使うか具体的には言えないけれど、とにかく意義のある研究に使うことを約束しますので提供してください」とお願いすれば、愛ちゃんも提供してくれるかな？

② 研究者の行動基準が見えるように

- 👤 そうね。それなら安心して提供しようという気になるかもしれないわ。そうしたらさ、今聞いたことは、私だけじゃなくて、みんなが知りたいことでもあるから、「研究者はこうします」というのを書いて、どこかに掲示しておけばいいんじゃない？
- 👤 そうだね。「研究者の行動基準」みたいな感じかな？
- 👤 それに、研究をする人みんながそれを心の中に持ってます、っていうんじゃないよ。
- 👤 外にあってそれに縛られたんじゃない、指針と同じになっちゃうからね。
- 👤 そう。サッカーのゲームで、選手がみんな「手を使わない」というルールを心に持っているのと似てるのかな。おじさんは昔、サッカーやってたんでしょ？

- 👤 中学の時は、サッカーに明け暮ってたなあ。私はディフェンダーだったけど、手を使えないように縛られたら、プレーなんかできないよ。
- 👤 そうでしょ。だから、「これはする」「これはやめておこう」という枠組みを自分の中に持っているのが大事だと思うわ。よくおばあちゃんに、「お天道さまに顔向けできないことはやっちゃいけません」と言われたけど、それに近いのかも。
- 👤 ああ、おじさんも、かあさんによく言われたなあ。
- 👤 そう考えると、こういう約束ごとは、生きた人から生きた人にしか伝えられないような気がするわ。「おばあちゃんの教え」みたいなものね。
- 👤 「おばあちゃんの教え」って、他にもなんかあったっけ？
- 👤 おじさん、忘れてるの？ 「米、味噌、醤油、それに布団はいいものを」ってやつよ。贅沢をしると言っているんじゃないで、日々の生活こそ大切にしないって言うのよ。
- 👤 ああそれか。もちろん覚えてるよ。うちでは家訓として守ってるし、娘にも伝わっていると思うな。
- 👤 研究者の行動基準も、生きている人の中に、生きた形で存在してこそ次の世代に伝わるんだと思うわ。
- 👤 じゃあ、書いておく必要もないのかな。
- 👤 それは、必要よ。自分が読むためじゃなくて、自分達以外の人に、特に社会に向けて「自分達はこういう心づもりでやっています」ということを示すためによ。

- 👤 確かに、ルールブックみながらサッカーしている選手はいないね。
- 👤 試合中は、自分自身で戦局を見て、瞬時に動くのよ。
- 👤 監督はいるけど、実際のプレーは選手一人ひとりの独自の判断だね。
- 👤 それに、おじさんみたいな研究者は、実験室に一人でもってやっているだけだから、普通の人には何やっているか見えないし。
- 👤 黙々と、誠実に研究してるんだけどなあ。
- 👤 おじさんがちゃんとやってるのはわかってるけど、それだけじゃだめだと思うわ。研究者だっていろいろな人がいるでしょうし。
- 👤 まあ、そうだろうね。
- 👤 研究者がどういう心づもりでいるのかは、受精卵とか、細胞の提供をお願いされる人はもちろんだけど、一般の人もおきたいと思うわよ。



潜在的危険の大きい技術を扱うために必要なものは
 原子力技術の研究が専門で市民科学者の高木仁三郎氏は、「潜在的危険が大きい技術を使うには、本能的に身体が動く人が下支えをする安全文化が不可欠であり、たとえ優秀な人であってもその寄せ集めでは役に立たない」とし、サッカーでたとえて言えば、「ボールをどう扱えばよいのか」という基本が本能的に身についた選手の集まりでなければ強いチームにはならない」と同じである、と述べています。

知りたいと思った時に、誰もが見られるようにしておく、ってことか。

情報を公開しないで、ただ「信頼しろ」というのは、無理だと思うな。「自分たちはきちんとやっています」ということをちゃんと見せて、はじめて信頼してもらえないんじゃないかしら。



写真提供：京都大学iPS細胞研究所

③利益相反の問題

それに、おじさん達の研究は、お金がかかるんでしょう？

研究費を確保するのは大変なんだ。

企業とかからもお金をもらうの？

バイオテクノロジーの企業とか、製薬企業と共同で研究したり、研究費の援助を受けたりするよ。そうでないと、やっていけないからね。

なんとなくダークな感じもするんだけど。

産学連携さんがくれんけいといってね、治療法を早く世に出すためには、基礎研究をやっている大学とそれを製品化する企業が協力する必要があるんだよ。

それもそうね。

でも、確かに問題もあってね。遺伝子治療が始まった1999年ころの話だけど、臨床研究の対象になったゲルシンガーさんという青年が死亡した事件があったんだ。

何がいけなかったの？

ゲルシンガーさんは、ある遺伝子が働かないためにさまざまな症状が出る病気だったんだ。その遺伝子を導入すれば症状が改善すると考えて、臨床研究が計画されたんだ。

ゲルシンガーさんは、その研究に参加したのね。それがうまくいかなかったんだ。

遺伝子を細胞に導入するために、あるウイルスを使ったんだけど、それがよくなかったんだな。

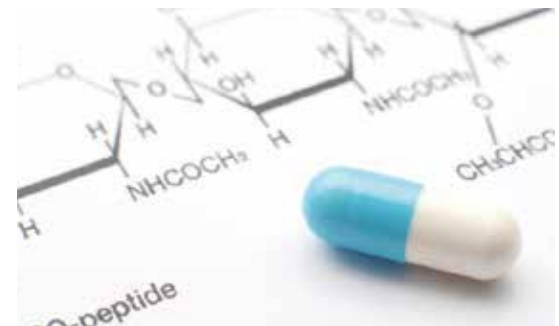
でも実験的な試みだし、しかたがなかったんじゃないの？

それがね、そのウイルスの危険性が動物実験で示されていたことや、ゲルシンガーさんの体調が十分ではなかったのに臨床研究が行われたということが後でわかったんだ。

危険かもしれないと思っていたけど、研究をやったということね。それはどうして？

研究者がそのウイルスの特許をとっていたこともあって、どうしても使いたかったんだね。うまくいけば、大金が手に入るからね。それに、研究者として、「やってみたい、知りたい」という気持ちもあったと思うけど。

ということは、研究者が自分たちの利益を優先して、患者を危険にさらしたということね。



臨床試験の原則

臨床試験は、対象となる人に、新しい薬や治療法を試させてもらって、効果や副作用を調べるものです。将来の患者さんの役に立つ知識を得ることが目的ですから、たとえば、「新しい抗がん剤を初めて人にためてみる場合」など、対象者本人に直接の利益がまったくない場合も多々あります。そのような実験的な要素が強い段階では、対象者が死亡したりするのしかたがないのでは、と思うかもしれませんが、それは容認されません。「臨床試験は、対象者に不当に大きな被害が及ばない限りにおいて実施する」というのが原則です。人体実験の歴史から学んできた教訓ですが、そうでなかったら、対象になってくれる人はいませんよね。

そうなんだよ…。伝統的な医療者の倫理は、「患者の利益を守ること」だよ。それが足下から揺らいだんだ。「医師や研究者が自分の利益のために患者を犠牲にするこもある」なんてことになったら、誰も医師や研究者を信用しなくなっちゃうじゃない。

医学研究全体に、不信感を持つわね。

ゲルシンガーさんの事件のように、ある人の利益になることが、同時に別の人の不利益になることを「利益相反」というんだけど、これをはっきりしないといけない、ということになったんだ。

研究をするのに、企業から資金の援助を受けざるを得ないだったら、関係をはっきりさせて、管理しなくちゃならないわね。

今は、論文を雑誌に投稿するときや、学会発表のときにも、どこからどれくらいの資金援助を得ているのかを公表することになっているし、ルールも作られているよ。

目の前に大きなお金があれば、心がぐらつく可能性は誰でもあるから、ルールは必要だと思うわ。

お金じゃなくて、研究者の好奇心とか名誉とか、政治的な理由とか、さまざまな理由でも利益相反は起るからね。

研究者の好奇心か。そういえば、フランケンシュタイン博士は、生命を作り出したい一心で、死体を寄せ集めて生命体を作ろうとしたのよね。

できたのは、博士自身がおぞましいと思うようなものだったけど、「とにかくやってみよう」という気持ちはわかるね。

なるほどね。そうしたら、結局は研究者個人の問題じゃないかしら？だから行動基準が必要ということかな。

そうだね。研究者に行動基準が必要なのはわかったけど、私の方からも言いたいことがあるな。

え、なに？



社会的共通資本

経済学者の宇沢弘文氏は、社会的共通資本を、「国や地域に住むすべての人が豊かな生活を営み、すぐれた文化を展開し、魅力ある社会を維持するのに必要な装置」とし、国家の統治機構の一部として官僚的に管理されたり、利潤追求の対象として市場的な条件で左右されてはならない、と述べています。そして、これらは、職業的専門家によって、専門的知見にもとづき、職業的規範にしたがって、管理・維持されなければならない、としています。

社会的共通資本の第一は自然環境（空気、水質、土壌、海洋、河川、湖沼、森林など）、第二は社会的インフラストラクチャー（交通、通信、電力、ガス、上下水道）、第三は制度資本（教育、医療、金融、司法、行政など）です。

たしかに、自然環境や人の命・生活に不可欠なものが、時の権力者や市場原理で左右されたのでは、生活が立ちゆかないですね。



④医療の恩恵を受ける側の市民に求められるもの

さっき、卵子や精子をつくって子どもをもつとか、500歳まで長生きするとか、話をしたじゃない。

そういうことには幹細胞を使わないって話だったわね。

私はね、専門家が責任をもって判断するのは当然必要だと思うんだけど、医療を受ける側の人たちにも、行動基準のようなものが必要なんじゃないかなあって思うんだな。

患者や市民の側ってこと？どんな基準を持っている必要があるのかしら？

たとえば、愛ちゃんが何かの理由で卵子を作れない身体だったとするでしょ？そして、自分の子どもがほしいと思ったときに、自分の皮膚の細胞から作ったiPS細胞を使って卵子を作って、子どもを持ちたいと思うかな？

難しい質問ね…。自分の遺伝子をもった子どもを持ちたいというのは、ごく普通の感覚だと思うし、できるんだったらそうしたいと思うかも。安全性の問題がクリアされたら、の話だけど。

その技術があるんだから、どうして使っちゃいけないんだ、っていうことにもなるよね。だから、医療の恩恵を受ける患者さんや市民の側にも、「これはやめておこう」「これは求めないでおこう」と判断する枠組み、基準だよ、それを持ってほしいなと思うんだけど。

うーん、そうか…。患者の身になれば、「とにかく治りたい、他の人が普通にやっていることができるようになりたい」と思うのが普通だと思うけどね。

たとえば「子どもが欲しい」という希望に応える方法は、医療が技術で応える部分もあるけど、「養子をもろう」といった「社会制度」が応える部分もあるよね。「自分の遺伝子をもった子どもじゃないとだめ」という考え方自体を変えてもらおう、という社会全体で考える部分もあると思うし。

医療側も、技術があるからといって、応えなきゃいけないってわけじゃないし、そのために技術を開発しなきゃいけないわけじゃないわね。

科学や技術は、人の生活を豊かにしてくれるのは確かだけど、人の内面の問題、たとえば疎外感や絶望をいやしてくれるところまでは期待できないと思わない？

それはたぶん、自然科学じゃなくて人文学の役割だね。



自然科学が人の営みの全体像の中で占める割合は、そんなに大きくないと思うんだけど、科学や技術が急速に発達したおかげで、それが忘れられちゃっているのかな。

そうね、人文学の影が薄いのもそれに拍車をかけているかも。でも、私たちは専門家じゃないし、「技術を使いたい」という希望を出すことは許されていいのかもしれないと思うけど。

「この技術は、その目的では使えません」ときちんと説明するのが専門家の役割なのかな。

たしかプラトンだったかな、節制を人間が持つべき徳の一つと言ってたけど、やっぱり、どこまでもどん欲であっていいわけじゃないようにも思うな。「技術はあるけど、これはやめておこう」というものさしのようなのをもっていないとちやいけなと思うわ。

プラトンときたか。だけど、人間に許されている範囲はどこまでかを考えるってことは、みんなに必要なことじゃないかな。自分がなにをよしとするかは、一人ひとりで差はあると思うけど。

あ～、それにしても、医療技術が開発されるのはいいことなんだろうけど、悩みも増えるわね。

どの技術をどう利用してよいのか、というところもきちんと考えながら進めないといけないね。経済学者のシューマッハーは、「環境を汚染したり、社会構造や人間そのものの質を落とすような科学的または技術的な解決は、それがどんなに巧みで見た目に魅力があっても、無用である」と言っているけど。

- 決まった答えがない問題だけに、難しいわね。
- 考え続ける、というのが大事なのかな。
- 考え続けるのは大事だと思うけど、それだけでとどまっていたら前進しないわよ。
- いやはや、まったく。「十分な議論が必要だ」って言うだけじゃ、何も進まないねえ。じゃあ、とりあえずビール。
- ちょっと待った。
- まだなんかあるの？



アテネの学堂
ラファエロによるフレスコ画。
中央にいる二人のうち、左がプラトン、右がアリストテレス。
プラトンは、紀元前427年にギリシャに生まれた哲学者です。「魂がすぐれていること」を人間の卓越性とし、それには正義、知慮、節制、勇気の「徳」を備えていることが必須であると説きました。



⑤研究者が新しいことをやろうと思ったときは

- あるわよ。たとえば、幹細胞から卵子を作つて、精子とあわせたりしてはいけない、というルールを自分たちで作ったとしてね、新しい研究でどうしてもそれをやってみなくてはいけない、ということができたら、そのときはどうするの？
- それはややこしくて、悩ましいね。
- でも、研究というのは、今までなかった、新しいことをやるのよね？やってみなくちゃ先に進まないから、禁止しておきさえすればいいってわけじゃないでしょ？
- 確かに…。受精卵をこわしてES細胞を樹立するというときも、「受精卵をこわすことは尊厳を損なうからよくない」という意見が出されていたな。尊厳と言われてもわかったような、わからないような感じだけど、どう思う？

- 尊厳か…。「人が理由なく自由を奪われたときに、尊厳が傷つけられた」という表現なら理解できるけど。
- 尊厳というのは、人のありようを表現したり描写したりする言葉だから違和感があるのかな。受精卵も生きてる細胞ではあるけれど。
- 「受精卵に尊厳がある」というのは、言わんとすることはわかるけど、公理みたいで異論をとえにくいわね。
- なので、「尊厳があること」を理由に禁止、と言われると議論が封じ込められてしまうような気がするんだ。
- そういう意味では、便利な言い方かもしれないわね。「受精卵には尊厳がある、こわしたりしてはならない」と信じるのは個人の自由だし、そう主張する人がいてもいいと思うけど、議論してどうなるものでもない

- わね。だから、「知にかかわること」は別に考える必要があると思うわ。
- なるほどね。人の信念の問題が、知の問題を押しやっちゃってるわけだね。
- そうね。それに、ほとんどの人は、ふだん「受精卵をどう思うか」なんて考えたこともないでしょうし、人それぞれで、いろいろな考えになると思うわ。
- それこそ、「子どもをもつとはどういうことか」とか、「いろいろな考え方があるいのちを、社会がどう扱ってきたのか」とか、根本的なところにも深く関係している問題だね。たとえば、日本では年間20万件くらい中絶が行われているよね。
- そうなんだ…。昔は、生活水準を保つために新生児の間引きも行われていたみたいだしね。
- それに、受精卵を壊して作ったES細胞にどれほどの有益性があるのかをきちんと考えないといけないし。



卵子と精子
卵子のまわりを取り囲んでいるのが精子です。
写真提供：理化学研究所 発生・再生科学総合研究センターゲノム・リプログラミング研究チーム



- どんな人がどう扱うのか、というところも当然考慮にいれないといけないわね。
- 「どんな人がどう扱うのか」も問題なの？
- そりゃそうよ。技術は、それだけでは中立というか、色がついていないでしょ？たとえば、楽器みたいに。だけど、演奏する人によって、邪悪な音楽にもなるし、甘美な音楽にもなるわけで。
- なるほど。リスクの高い技術であればあるほど、真つ当な人が扱わなければいけないわけだ。
- 問題を検討するときは、そういう、さまざまな情報や知識、考え方を寄り合わせて考える必要があると思うわ。だから、「受精卵をこわしてよいか、よくないか」という部分だけを取り出して話をしてみても、うわべだけの話になっちゃうんじゃないかしら？
- じゃあ、新しいことをしようと思ったときは、どうすればいいのかな。
- そんなの、答えは明らかなんじゃないの？しろうとが集まったって判断できないから、専門家が集まって、考えて決めるしかないんじゃない？
- なるほどね。でも、やりたい人ばかりを集めたんじゃ「イケイケどんどん」になっちゃうそうだね。
- それじゃだめだから、ちゃんと研究者や有識者を集めて、情報や知識も集めて、いろいろな側面から意見を出して、きちんと議論して、仮に「実施する」という結論になったときは、「かれこれこういうわけなのでやることにしました」って言えばいいんじゃないの？監督官庁の了承は必要だろうけど。

- 実際に「こういうふうにやります」という手続きを示すことも大事だね。
- そう。研究者は、自由に研究することが許されてるけど、それは自治や自律の精神が前提にあってのことだと思うわ。どの領域でも、プロフェッショナルはみんな同じだと思うけど。
- 当然、やったこと責任をもつというものもあるわけだね。
- そりゃそうよ。とくに、新しいことをするとき、自分が責任をとるくらいの気概がほしいわね。
- 腹をくくっていないといけないということだねえ。
- 逆に、責任をとれそうにないことはやっちゃいけないと思うけどな。
- そりゃ、前もって考えられればそうするけど、研究は、新しい発見や知識を求めてあれこれ試みるわけだし…。

- 確かに、思いがけないことが起きるからドラマも映画も生まれるわけで。だから、万が一Aということが起きたらBをする、ダメならCをする、というプランをきちんとたてておけばいいんじゃない？
- なるほど、多重防御の構えだね。でも、私がやったことについては私が責任をとるんだよね？
- ゴジラの第一作目の作品で、破壊的な力をもつ技術を開発した芹沢博士はね、自ら責任をとって、とある行動に出るんだけど、あれは学会からも独立していた世捨て人ならではの美学かな。責任をとりたくてもとれない状況の時もあるし、研究者集団で責任をもつことになると思うわ。
- 仮に、強毒性のウイルスが出現したとして、まっさきにそれにやられるのは研究者本人だしね。



専門職（プロフェッション）と専門職集団

専門職としての医療者のありようを論じたことで有名なA. フレックスナーは、専門職に必要な要素として、高度な知識とスキルを持つこと、公益への奉仕を目的とすること、自己規制する共同体（専門職集団）を形成し、倫理規定をもつことなどを述べています。自分の使命と倫理規定を遵守することを誓う（profess）ので「プロフェッション」と言われます。伝統的には、医師、弁護士、僧侶がこれにあたり、日本で本来の意味の専門家集団を形成しているのは弁護士会です。日本では、「専門家集団を形成して自律する必要がある」という意識自体が薄いように思います。



- SF映画では、よくあるパターンね。それだけじゃなくて、さっきフランケンシュタイン博士の話をしたけど、「死体を集めて生命体を作りたい」という人に対して牽制する、というのも専門家集団の役割じゃないかしら。
- 「その研究は、興味はあるけど、あまりにも自然の摂理から逸脱しているからやめておこうよ」ってわけね。
- しろうとの私達が介入できるところじゃないし、そういう、研究の質の管理っていうのかな、それも含めて専門家集団がきちんとやっているとわかって、はじめて信頼できるような気がするけどな。

ゴジラ第一作目のポスター（1954年公開、東宝）

ゴジラは、水爆実験により古代の生物が変異してよみがえった生物で、身長50m、口から放射線の火炎を吐き、東京の町を破壊します。人々はその猛威を怖れますが、「人間の敵」というよりも「台風のような自然現象」として表現されています。科学が生み出したものを自らの手で葬るという人間の身勝手さもよく描かれています。芹沢博士は右下の眼帯の人。



写真提供：東宝 © ゴジラ（1954年）TOHO CO., LTD.

⑥新しい技術と研究者、社会の関係は

- プロフェッショナルの集団ね。でも、そうしたら、よく新聞なんか書いてある、「社会的な合意が必要だ」というのはどうなの？世間の人々の大多数が合意しないとダメ、という意味なのかな？
- 「社会的合意」が何を意味するのか、私もよくわからないな。民主主義国家だったら、多数決でものごとを決めたりすることはあるけど一人ひとりの意見が大事にされるというのが基本なんじゃないかしら。

- 「受精後、どこから人とみなすか」なんて、人によってまちまちだね。
- 答えが一つになることなんかないし、正解もないわね。おじさんも、受精卵をこわしたりしたくないって言ってたわね。
- そりゃそうだよ。研究者もいろいろだから、中には「廃棄するものだし、大勢の人の利益のために使って何が悪いのか」と割り切ってる人もいるかもしれないけど、私は後ろめたさも感じているよ。

- ふーん、矛盾した気持ちが同居しているわけね。それもなんだか気持ち悪くない？
- 何かの理屈を持ってきて、それに合っているかないかで理解したり判断したり、というのはわかりやすくていいかもしれないけど、人には感情もあるし、そう単純なものじゃないでしょ？
- 確かに、理屈は頭で理解できても、感情では受け入れられないことはたくさんあるわね。
- そうさ。好きな人とうまくやっていたと思っていたのに、いきなり別れ話を切り出されたら、未練たらたらだよな…。
- 頭では理解したけど、想いはつのるばかり、ってわけね。
- まあ、そういう悩みが人を大人にするんだろうけど。人そのものだって、矛盾したところがあって当たり前なんじゃない？
- おばあちゃんは、やさしかったけど、厳しくて怖かったなあ。
- そうだよな。寛容さと厳格さが同居しているけど、それがおばあちゃんの魅力でもあるわけで。私は、矛盾したものを抱えていられることが人の強さやしなやかさになっているように思うけどね。
- そうかも。社会でも、いろいろな考え方があっていい問題に「全体の合意」を求めたら、かえって不自然なことになりそうね。「この問題は、いろいろな考え方があって当然」とみんなが合意することはありかな。
- 意見が対立する部分をはっきりすれば、「じゃあその上でどうしようか」ということは考えられるね。

- そうね。社会全体が、矛盾するものを抱えながらしなやかでいる、っていうのがいいのかな。
- 生態系でも、一つの動植物にたくさんの種類があって共生しているけど、それが生物種を維持する強さにつながっていると言われてるしね。私自身は、受精卵や動物を扱っていて、後ろめたさを持っていることや、それを自覚していること自体が研究者に必要な姿勢かなと思ってんだけど。
- なるほど。良心の呵責はあるけれど、研究者としての誇りは持っている、というわけね。
- それくらいの気概はなくちゃねえ。プロの研究者としてね。
- そうしたら、やっぱり、医学とか医学研究とか、複雑で専門性の高い領域の問題は、専門家が主導しないとどうにもならないんじゃない？



矛盾を抱える

昭和を代表する知識人の一人である福田恆存氏は、「日本への遺言」の中で、「自分でものを見、自分で考える力を失った社会集団に対しては、機会均等ほど画一主義の出現に都合のいい原理はない。ダイジェスト文化のおかげで、今日、我々の周囲には死んだ対象が—いいかえれば、みごとな解決策や解説が—うんざりするほど山積しています。われわれはこの屍の山に埋もれて、真の自由を—すなわち対象と合一して対象ともにあるいきがいを—失っていくのでしょうか」と述べています。含蓄が深いお言葉だと思います。



- ない？ 判断を専門じゃない人に投げられても本質的なところがわからないし、「好きか、嫌いか」くらいでしか判断できないし、困るのよ。衆愚政治の典型になっちゃうわ。
- でも、市民にも考えてもらわなくちゃいけないことは多々あるよね。どんな再生医療だったら受けたいとか、どういう世界をよしとするのか、とかさ。
- もちろん、自分が再生医療が必要になった場合には、受けるか受けないか考える必要はあるわよね。できればそうなる前から自分が患者だったらどうするか、ということを考えておくのがいいだろうし、研究や技術がどれくらい進んでるのかも知っておいた方がいいと思うわよ。だけど、私は、「医療技術をどうするか」の意思決定は専門家じゃないとできない、ということを言いたいわけ。専門家は、その分野について誰よりも熟知しているから専門家って言うんでしょ？



- そりゃそうだ。私だって理科系だけど、専門外のエネルギーとか環境のことはまったくわからないし、法律のことなんかもっとわからないから、その道の専門家に考えてもらいたいな。自分の仕事と生活だけで精一杯だし。
- 私たち一人ひとりが考えることは、「どういう社会をよしとするか」というところよね。わかりやすく内容を説明してもらう必要はあるけど。
- 責任をもって「技術をどうする」という判断をするのは専門家ってことか。
- だから、研究者集団は真つ当なプロフェッショナルであってくれないと困るのよ。
- はあ〜、すごく勉強になりました。だから、そろそろビールのお時間ということで。
- じゃあ、特別に、私のとおきのおきの地ビールを飲ませてあげるわ。
- おお、地ビール。東京に来た甲斐があったなあ。
- ベルギービールもあるわよ。でも、明日も学会なんでしょ？
- いや、もう学会はどうでも…。今日はいい話をたくさんしたし、飲むでえ〜。
- じゃ、飲みながら、人体組織の扱いのルールをどうしたらいいかを話し合しましょう。
- いや、もう勘弁してください…。
- じゃ、また次の機会にするか。私も明日は朝からゼミだけど、飲んじゃおっと。ま、明日は明日の風が吹くわよ。

その1 ■ ES細胞の誕生

愛ちゃん：法学部の大学生 おじさん：愛ちゃんの叔父で、幹細胞の研究者

- ES細胞は、1981年に誕生したのよね？
- そう。イギリスのエバンス博士が、マウスの胚盤胞の内部の細胞を取り出して、培養したのが始まり。
- 人間のES細胞は、いつできたんだっけ？
- 1998年に、アメリカのトムソン博士が樹立したんだ。
- 人間のES細胞ができたわけだから、人の病気の治療に役立つとか、期待も大きかったでしょうね。
- そうだね。いろいろな細胞になれるからね。
- 万能細胞っていう言い方もあるわね。万能っていうからには、何でもできるの？
- 何でもできるわけじゃないね。ES細胞からは胎盤はできないし、子宮にもどしても人間にはならないしね。マウスのES細胞も、いろいろ役に立っているんだよ。
- へえ、どんなふうによ？

- ES細胞ができたおかげで、遺伝子を改変することが簡単にできるようになってね、とある遺伝子をもっていないとか、遺伝子の変異があるマウスを作ることができるようになったんだ。
- ある遺伝性疾患が特定の遺伝子がないことで起きているとしたら、その遺伝子をもっていないマウスを作るってこと？
- そう。いろいろな特性をもったマウスを作ることができて、病気の解明や治療法の開発に役に立っているんだよ。
- どうやって作るの？
- ES細胞に、遺伝子改変を起こすように操作をしてね、それをマウスの胚盤胞にいれると、遺伝子が混ざるんだ。その胚盤胞をメスのマウスの子宮に移植して育てれば、遺伝子改変が起きたマウスが誕生するんだ。
- それって、キメラってことよね？



遺伝子を改変した動物を作る

マウスのES細胞に、遺伝子改変を起こすように操作をし、それを胚盤胞にいれると、遺伝子が混ざります。この胚盤胞をメスのマウスの子宮に移植して育てると、遺伝子改変が起きたマウス(キメラマウス)が誕生します。

キメラマウスと普通のマウスを交配させて子どもが生まれると、その子マウスは、遺伝性疾患を持っています。病気のモデル動物が作られるようになり、病気や治療法の研究が飛躍的に進展したんですよ。



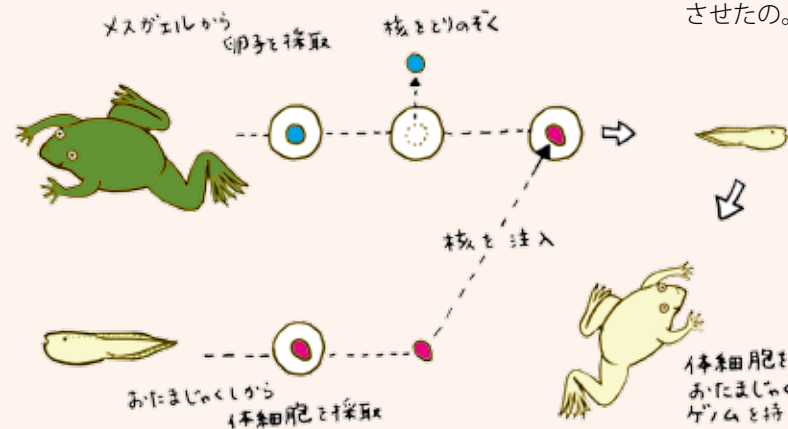
- そう。そのキメラマウスと普通のマウスを交配させて子どもが生まれると、その子マウスは遺伝性疾患をもっているんだ。
- そうやって、病気の研究とか、治療法の研究をするわけね。
- 病気のモデル動物がたくさんできたおかげで、いろいろな研究が進んだんじゃないかな。
- 遺伝子を改変した動物を作るって、恐ろしさもつきまとうけど、役に立ってきたのね。

- そうだね。
- そうしたらね、ES細胞からつくった組織は自分のものではないので、移植するとき拒絶反応が起こるっていったじゃない？ それこそ、遺伝子を改変するなりして、拒絶反応が起こらないような組織は作れないの？
- そうならいいね。その研究も行われているよ。

その2 ■ クローン動物の誕生

- マウスのiPS細胞ができたのが2006年だそうね。
- そう。人間のiPS細胞の報告があったのは2007年だね。
- たしか、山中先生と一緒にノーベル賞をもらった人がいたわね？
- ああ、イギリスの生物学者でガードン博士だよ。
- その人は何をしたの？
- 体細胞核移植を使って、カエルのクローンを作ったんだ。

- クローンって、同じゲノム情報をもつコピーのことだったわね。
- そう。ガードン博士は、カエルの体の細胞から核をとってきて、あらかじめ核を取り除いた卵子の中に入れてみたんだ。
- そうすると？
- 卵子の中に入れてられた体細胞の核が、おもとの状態にもどったんだ。「初期化された」というんだけどね。
- 受精卵と同じ状態になったということよね？
- そういうこと。それを育てて、カエルを誕生させたの。

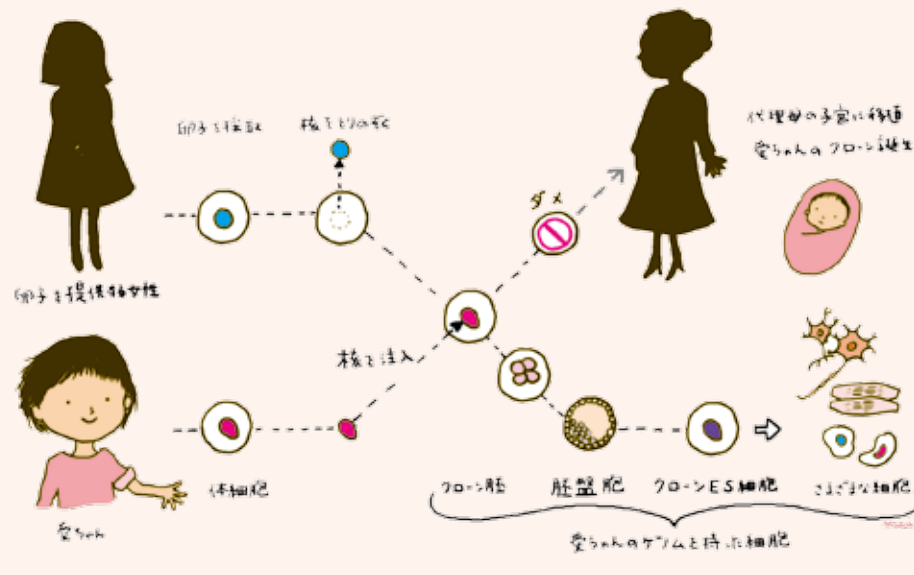


体細胞移植とクローン動物の作成
カエルの体細胞から核をぬき、予め核を取り除いておいた卵子に移植します。これを育てると、体細胞を提供したカエルと同じゲノムをもった、クローンのカエルが誕生します。



- 体細胞を提供したカエルと同じゲノム情報をもった「クローンのカエル」ができたわけね。
- そう。その後、ウィルマット博士が、同じ技術を羊に応用してみて生まれたのがドリーちゃんてわけ。
- それが1996年なのね。
- カエルではできても、ほ乳類では難しいかなと思われていたので、衝撃的だったな。
- 人間ではできるの？
- 可能かもしれないけど、作る目的がないし、多くの国で禁止されているよ。
- そうだったわね。
- でも、体細胞の核を、卵子に移植する技術を「核移植」って言うんだけど、これを応用することで、医療に役立てることが期待されているんだ。
- どんなふうにするの？

- さっき、ES細胞は他の人からもらった細胞だから、そこから作った細胞を移植すると拒絶反応の可能性があるって言ったじゃない？
- うん。自分のだったらいいと思うけど。
- だから、愛ちゃんの身体の細胞から核をとってきて、あらかじめ核を抜いた卵子に入れてやれば、愛ちゃんの遺伝子をもったクローンの胚ができるでしょ？
- それを誰かの子宮にもどせば私のクローン人間ができるってわけね。
- そういふこと。それはやらないで、数日培養して胚盤胞にするでしょ、そして内部細胞をとりだして培養すれば、愛ちゃんの遺伝子をもったES細胞ができるんだ。
- 本当だ。そしたら、私のES細胞から、目的の細胞をつくって移植すればいいわけね。実際に、それはやられているの？
- 人間のクローン胚からES細胞ができたという報告があったのが2013年なんだ。



人のクローン胚の作成
 愛ちゃんの身体の細胞から核をとってきて、予め核を抜いておいた卵子に移植すると、愛ちゃんのゲノムをもったクローンの胚になります。クローン胚を代理母の子宮に移植して育てれば愛ちゃんのクローンが誕生しますが、それは禁じられています。愛ちゃんのクローン胚を培養して胚盤胞にし、そこからES細胞を樹立し、目的の細胞を作れば、「愛ちゃんの細胞」が得られ、愛ちゃんの治療に役立てることができます。

- へえ〜。でも、核移植には、誰か女性に卵子を提供してもらわなくちゃいけないわね。
- そうだね。卵子を採取するにはリスクがあるし、そこが問題かな。

- うーんと、そしたら、ES細胞やiPS細胞から卵子を作って、移植の目的で使う、というのはありなのかなあ？
- そうだね。あるかもしれないね。

その3 ■ iPS細胞の誕生

- iPS細胞は、体細胞に因子を導入して作るんだってわね？
- そう。山中先生は、核移植技術などで、大人の細胞がおもとの細胞に戻るといふ研究結果を見てね、「おもとの細胞に戻す作用をしている因子」があるに違いないと思われたんだ。
- それをみつけて、大人の細胞に入れてやれば、おもとの細胞に戻るのでは、と考えたのね。
- その因子のことを「初期化因子」というんだけど、それがみつかったの。
- で、それを皮膚の細胞に導入してみたら、ES細胞と同じような性質の細胞になったのね。
- 正確には、「初期化因子を作る遺伝子」を導入するんだけど、因子はたったの4つだったんだ。
- みなさんは、もっとすごく複雑な仕組みだと思っていたの？
- そりゃそうだよ。そんな簡単な仕組みだとは、驚きだったなあ。
- 世界中から注目されるわけね。私の身体の細胞からiPS細胞ができて、目的の細胞が作れたら、拒絶反応もなくいいわね。
- 受精卵も、卵子も必要ないしね。

- でも、大人の細胞に手を加えているので、安全性が問題なわけね。
- そうだね。
- いずれにせよ、技術はどんどん進んでいるってことね。
- だけど、実際に使える技術になるには、気の遠くなるような基礎研究とか臨床研究を積み重ねないといいわね。
- お金とか倫理とか安全性とか、その他にも色々課題はあるみたいだけど、幹細胞研究の成果の恩恵が、たくさんの患者さんに届くようになるといいわね。
- そうなるといいね。
- おじさんの研究も、楽しみにしているわ。
- そう来たか。
- うん、すごく期待しちゃう。
- じゃ、ご期待に沿えるようにがんばるかな。



「再生医療人の行動基準」について

本冊子第六章の②「研究者の行動基準が見えるように」では、研究者がどのような心づもりで研究をしているか、ということ向社会に向けて示す必要があるという話をしています。本文では、行動基準の具体的な内容まで言及していませんが、本プロジェクトのワーキンググループは、この冊子の作成と平行して「再生医療にたずさわる研究者の行動基準」の案を策定する作業をしておりました。

この行動基準は、当初は京都大学の再生医科学研究所内で使用する目的で策定したものです。2013年に、日本再生医療学会の生命・倫理委員会で検討され、学会が「再生医療人の行動基準」として採択しました。学会から転載の了承をいただきましたので、付録として掲載します。

日本再生医療学会

再生医療人の行動基準

<目次> Ⅰ. 前文

Ⅱ. 再生医療人の使命と守るべき価値

Ⅲ. 行動基準

Ⅳ. 背景

Ⅰ. 前文

行動基準を策定した目的

この行動基準の目的は、再生医療の領域で、現在または将来活動する研究者、医療者、実務担当者、事業者、学生など（以下、再生医療人と略す）がそれぞれ、自らの研究や業務の拠りどころとなる基準（プリンシプル）を考え、身につけるために、その基軸となる再生医療人の使命ならびに守るべき価値を提示することである。

また、再生医療人の行動基準を社会に対して明示することにより、社会の人々が再生医療人の活動と責任を理解し、活動内容や成果が信頼に足るものであると認知すること、再生医療人が適正に活動できるよう支援すること、ならびに、活動の環境が整備されることも目的とする。

なお、「再生医療人」は、再生医療に関する医療や事業などに携わる人全体をさす名称であり、理念をもって行動する人という意味を込めて定めた。

再生医療人の業務と責任

再生医療は、機能障害や機能不全に陥った生体組織・臓器に対して、細胞を積極的に利用してその機能の再生・改善をはかるものであり、幹細胞をはじめ、細胞培養加工品や人工材料などが用いられる。

幹細胞には、組織に存在する体性幹細胞、胚盤胞の内部細胞塊を培養して作成される胚性幹細胞（Embryonic Stem Cell, ES細胞）、組織の細胞に因子を導入して作成される人工多能性幹細胞（Induced Pluripotent Stem Cell, iPS細胞）などがある。これらは、さまざまな細胞に分化する能力（多分化能）と、分裂しても分化能を保持する性質（自己複製能）を有し、病気の解明や再生医療・創薬への応用を通じて、これまで治療法がなかった疾患を治療できる可能性があるなど、人々の健康や福利が大きく増進することが期待されている。

しかし、ES細胞は、生命のもとである受精卵を壊して作成するという問題があること、またES細胞に限らず、樹立した幹細胞株からは、生殖細胞を作成して個体が作られる可能性があること、細胞融合などによりこれまで存在していなかった動物種が作られる可能性があることなども考えられ、倫理的な問題から、安全性や心情的な問題までさまざまな問題が存在する。このため、幹細胞を用いてどのような研究や医療をどこまで実施してよいか、どの技術を何に應用してよいかなどの判断が必要となる。

また、再生医療全般に関して、細胞提供者の個人情報や臨床応用する際の患者の安全や治療に用いる細胞、細胞培養加工品・人工物等の品質をどのように確保するかなど、リスクや技術の管理体制についても多くの課題がある。

再生医療人の活動は、人の生命や生活、文化的・経済的価値に大きな影響を及ぼすものであり、再生医療人は、社会に対して重要な役割と責任を担っている。したがって再生医療人は、専門知識や技能を有するだけでなく、社会的な責任を自覚して適正に行動すること、自らの行為の公共性を認識し、患者や市民をはじめとした社会の利益を優先することなどが求められる。

職能集団と行動基準策定の必要性

再生医療人は、研究施設で研究や教育に従事する者から、企業などで業務を担当する者、医療・創薬関連の事業を行う者、医療機関で臨床研究や医療を実施する者まで多岐にわたる。携わる研究や業務は専門性が高く、リスクや利益を理解できるのは専門家のみであり、非専門家が見てもその妥当性を判断することは難しい。また、他の臨床研究などと異なり、一般市民が再生医療に関する研究などの活動を目にする機会は、臨床現場で再生医療を目的とした応用研究として接する場合以外ほとんどない。

再生医療人が、社会的・文化的価値から大きく逸脱した行動をしたり、根拠が定まっていない技術を医療として提供したり、自分や所属する組織の利益のみを追求して行動したりすることは、再生医療に関する研究および臨床応用全体に対する市民の信頼を失い、ひいては社会全体の利益を損なう結果となる。

再生医療人の業務や責任の特性を考えれば、専門職として独立性を保ち、自律的に活動することが求められる。それには、専門職集団を形成して研究・業務の質を担保し、自らの能力と責任、適正な活動をすべく努力していることを示し、自らの立場を確保するなどの自律的な機能を有すること、それを実現するための拠りどころが必要

となる。また、再生医療人が不適切・不正な行為を行うことは、再生医療人としての誇りや存在の健全性を毀損しうる。

一方、再生医療に関する研究とその臨床応用の領域は、技術の進歩が早く、変化の度合いも大きい領域であり、ガイドラインなどのルールが成文化されていても時流に合わないこともありうる。また、再生医療研究の活動が他領域の専門家の業務に影響を及ぼしたり、個々の原則や価値の相克の間でどちらかの選択を迫られたりすることもある。再生医療人には、時々の状況に応じた適切な判断と行動が求められるが、このためには自らがどうふるまうかを判断するための基準、すなわち、再生医療人の使命や、使命を達成するために守るべき価値を持っていくには必要である。これは、プロフェッショナルリズムの核心部分を成し、取り巻く状況が変化しても変わらないものであり、他者から与えられるものでもなく、再生医療人一人ひとりが内に持つべきものである。また、これらの基準を他者（市民、他領域の専門家、研究投資者、雇用者など）に明示することで、再生医療人の基本的な姿勢（使命や価値、態度）が理解され、再生医療のコミュニティ全体に対する信頼や尊敬を得ることも期待できる。

日本再生医療学会では、これまで数次の声明や宣言を出し、それが法や指針に反映されるなど、再生医療における研究や医療、政策の立案に先導的な役割を果たしてきた。今後も再生医療分野が健全に進展するには、再生医療人が責任を自覚し、主体的かつ自律的に活動することが必須と考え、行動基準を提示することとした。本基準は、再生医療人に遵守を求める規範ではなく、自らの基準を一人ひとりが考えて持つための基軸となる考え方を示すために策定したものである。この行動基準は、現在および将来にわたり再生医療にかかわる人全体、すなわち、細胞を樹立する者、樹立された細胞や細胞培養加工品などを使用して研究を行う者、臨床応用・商業利用をする者に活用されることを想定している。

改訂の必要性

本基準は、常に見直し、注釈を加えたり改訂を繰り返しながら、よりよいものに発展させ続ける

II. 再生医療人の使命と守るべき価値

<研究者等の使命>

再生医療人の使命は、再生医療の研究や医療を通じて、人々の健康や安全、福利の維持・増進、公衆衛生の推進に貢献することである。再生医療の研究を健全に推進すること、医療を適正に実施することならびにこれらを保障することは再生医療人と専門家集団の責務である。

<守るべき価値>

再生医療人の活動は、さまざまな体細胞や生殖細胞、幹細胞、細胞培養加工品、人工材料、個人の情報などを用いることならびに、臨床研究や医療を実施する場合は人間を対象にするという特性があり、以下の点に配慮が必要である。

1) 人間の細胞、生命や尊厳、それをとりまく環境を尊重する

再生医療人は、人々の生命や尊厳、人格、福利ならびに環境に常に配慮して行動し、細胞の提供者や研究・医療の対象者の人格を尊重しつつ、プライバシーを適切に保護する。胚盤胞や体細胞などは、不要になったものを提供してもらったのではなく、社会全体の利益になるために提供を受けたものであり、社会の宝として大切に扱うように努める。細胞から樹立したES細胞やiPS細胞などを使用して研究や臨床応用を行う際も、提供者の意に反することのないよう適切に使用する。再生医療の研究および臨床応用やその成果は、一部の人の利益ではなく、社会全体の利益になるように努める。

研究を実施する際は、細胞の提供者、臨床研究の対象者に対するリスクをはじめ、科学のコミュニティや環境、社会や文化に対するリスクも適正に評価する。とくに、人間を対象に幹細胞を用いる

治療法を評価する際は、リスクと利益を比較考量し、リスクが最小限になっていることを確認することや、対象者の選択を適切にすることなど、対象者の福利の確保に努める。そして、予期しうるリスクについては予防し、未知のリスクが顕在化した場合にも適切に対応できる体制を整備する。リスクは少なくとも、適正な評価を経ず十分な根拠が得られていない技術を医療として人に提供することはしない。

また、細胞や細胞培養加工品などを用いる医療を提供する際は、その質や安全性、施術者や技術者の技能水準を担保するのも、専門家の役割および責任である。

2) 文化的・社会的価値を尊重し、再生医療の理念を尊重した活動を行う

日本では古来より、自然に対して畏敬の念を持ち、自然と調和して生きるという精神性を有しており、それは現在も息づいている。したがって、文化的・社会的価値を尊重して行動し、これらの価値を毀損しうるような行為、たとえば公序良俗に反することや、常識的な感覚から大きく乖離したことは行わない。再生医療の研究や技術を人間に応用する際は、生体組織や臓器の失われた機能の再生をめざすという再生医療の理念の範囲内で実施する。

また、再生医療技術を人に応用する際は、安全性や品質、技術水準を確保するなど、十分な安全策を講じた上で実施する。そして、仮にこれらの対策では対応できない事象が起きた場合でも、患者、家族、医療者という限られた者の中で責任がとれる範囲であるという蓋然性が担保されている時に実施する。

3) 責任と能力を持ち、誠実に行動する

再生医療人は、専門知識や技能、経験を用いて社会のさまざまな要請や期待に応え、社会の利益の増進に貢献する責任がある。そのため、業務の遂行に必要な専門知識と技能を獲得し、それらの維持・向上に努める。また、再生医療人は、医療・研究に

おける目的や方法、成果の意義を市民に正しく理解されるように説明したり、リスクや利益を適正に評価して開陳し、対話を通じて理解が得られるように努力することにより、社会から信頼を得るように努める。企業が利益を上げた際は、社会に還元できるように努める。

また、再生医療人は、誠実かつ主体的に行動し、業務の適切性、成果の正確性や科学性が担保されるように活動する。同僚や他者の成果に対しては、適切な評価や健全な批判を行い、積極的に意見交換を行う。誤りなどを指摘された場合は、前向きに対応する。他者の知的財産についても尊重する。不合理な業務、データの捏造などの不正行為は行わず、不正行為に荷担することもしない。

III. 行動基準

1. プロフェッショナリズムを有する

再生医療人は、専門知識、技能、判断能力、コミュニケーション能力を身につけ、責任のある行動をする。質の高い成果を創出するために、知識と技能の維持・向上に努める。同僚や学生、新たに再生医療の研究や医療にかかわる者が知識や技能を習得できるように、適切な教育・訓練、助言を与えるのも役割である。研究者等は、一人ひとりに自律性が必要であることを自覚し、主体的に考え、意見を表明し、他者との対話を通じて、問題の解決や目標の達成に努める。

また、これまでに経験のない新たな課題は、検討の必要性を早い段階から認識し、どのような研究をどこまで実施してよいか、さらに、新たな再生医療の技術が出現した場合、どのような技術をどのような手順を経れば医療として人に提供してよいか、どの程度の安全性が保障されたら臨床研究に移行してよいか、などについて、適正な方法で選ばれたメンバーでワーキンググループを組織し、議論をした上で新たな方策や方針を決める。話し合いの内容ならびに結論を出した根拠は広く一般に明示

する。ある課題について、再生医療人の間で意見が異なる場合も同様に、そのような結論に至った過程や根拠も含めて明示する。

2. 研究を適正に行う

再生医療の研究やそれに関連する業務を遂行する際は、以下に配慮する。

- (1) 意義のある計画を立案する：病気の診断・治療・予防、生命現象の解明などに貢献する研究計画を立案する。
- (2) 適切にデザインする：再生医療に関連する臨床研究を行う際は、目的に対し科学的に妥当な結論を導くために適切な手法を用いる。
- (3) 研究は第三者機関による審査・監査を受ける：研究計画書は研究倫理審査委員会の審査・承認、ならびに研究実施中はモニタリング委員会などの監視や監査を受ける。
- (4) 成果を公表・説明する：得られた成果は、結果の成否にかかわらず、客観的な立場から公表する。
- (5) 細胞や情報を取り扱う方針を決める：細胞や情報の保管、廃棄、分配・譲渡などに関して、取り扱い方針を決め、細胞や情報を他機関に提供する場合などは、それに従う。

3. リスクや利益を適切に評価する

再生医療の研究や医療を行う際は、人や環境、社会に対するリスクを適切かつ十分に評価するように努める。明白なリスクは避けるが、未知のリスクも適正に考慮し、細胞の提供者、臨床研究の対象者をはじめ、細胞を扱う者や市民への安全を確保するとともにリスクの予防に努める。

再生医療の技術や細胞などを人に適用する場合は、対象者の福利の保護に努める。臨床研究を実施する前には、非臨床試験などで安全性を十分評価する。臨床研究を実施する際は、対象者へのリスクと利益を比較考量し、リスクが十分小さいと考えられるときに実施する。また、細胞などを人に移植した場合は、長期間モニタリングして安全性と

有効性を確かめる。

リスクの評価や管理については、考え方とその根拠、手続きなどを広く一般に明示する。医療として技術や細胞などを人に適用する場合は、根拠が定まっていることを確認する。

4. 細胞の提供者や臨床研究ならびに医療の対象者の選択を適切にする

臨床研究に用いるための細胞などの提供を依頼する際は、対象者を適正に選択し、候補者には不当な影響が及ばないように努める。細胞等の提供に際しては、必要経費以外の支払いはしない。

再生医療の臨床研究を実施する際はその内容に応じて、他の治療が適応にならない患者を対象にする、適正な評価ができる患者を対象にする、などの配慮をする。

再生医療を提供する際も、当該患者への実施が妥当であることを確認する。

5. 対象者の自律性を尊重する

細胞の提供者には、細胞の使用目的や内容、提供を依頼されている理由、幹細胞株を樹立して長期間使用すること、遺伝子解析等の実施、医療情報や個人情報の提供の必要性、匿名化の程度や情報の扱いの手続き、同意撤回の可否や手続き、提供の自由、知的財産は開発した部署に属することなどについて書面にて説明し、同意を取得する。

再生医療の臨床研究の対象者には、研究の内容や目的、リスクや利益、コスト、参加の自由などについて過不足のない説明をし、疑問や不明の点などについて十分な対話を行った上で同意を取得する。臨床研究の対象者に説明をする際は、効果や利益を誇張しないように努める。

再生医療の医療を実施する際も同様に、患者から同意を取得する。

6. 提供者や対象者の福利を保護する

細胞の提供者、臨床研究や医療の対象者が不利益を受けないように十分な対策を講じる。臨床研究の対象者などに健康被害などが生じた際は、適切

に対応する。

また、提供された細胞や、樹立した幹細胞、研究や医療の必要上得られた医療情報や遺伝情報、個人情報などのプライバシーは、適正に保管する。なお、細胞提供者や対象者の健康や福利の増進に役立つ情報が予期せず得られた場合に、本人に返却するかどうかなどは、専門家集団が話し合っ

7. 透明性を確保し、社会との円滑なコミュニケーションを推進する

再生医療人は、市民、同僚、他領域の専門家、政策決定者、出資者、ジャーナリストなどのそれぞれに対し、自らの役割と責任を説明し、公正な関係性を築き、職場環境を整備するように努める。再生医療人は、研究や業務の内容（計画、手続き、管理・運営、進捗、リスク管理）について、第三者が検証できるように明確に示し、説明を求められた場合は、適切に対応する。

特に、研究として行う際には、研究として何を実施し、技術として何をどう利用するか、リスクは何でどう対処するか、研究活動の成果は人や組織、社会にどのような意味や影響をもたらすか、何が可能で可能でないか、どこまでが明らかになっていて何を今後明らかにするのかなど、限界も含めて、合理的にわかりやすく、かつ過度な期待を持たれないように伝える。

政策立案や意思決定をする人に対しては、過不足のない正確な情報を提供して説明し、公正な助言を行う。市民にも再生医療人の業務や役割、成果が正しく届くように伝えるための手段を講じる。メディア関係者および広報担当者等に対しては、業務や成果を正しく伝えてもらえるように努める。

また、専門家集団として、省庁や市民、産業界、他の関連学会、他国の学会と交流することにより、研究や医療が適正かつ円滑に実施されるように努める。ガイドライン作成や改訂作業などにも積極的に参加する。

8. 法やガイドラインを遵守する

再生医療人は、国内外の法や関連領域のガイドラインを尊重し、遵守する。それらガイドラインの内容と再生医療人の使命や守るべき価値が衝突することがあれば、どちらを優先するかを良識的、合理的に判断して行動する。判断に至った過程と根拠も他者にわかるように明確に、広く一般に説明する。

9. 不正行為を予防する

再生医療人は、不誠実な業務、データの捏造や改ざんなどの不正行為は行わず、不正行為に荷担しない。不正行為に気づいた場合は看過せずに指摘し、不正行為が抑制される環境を整備するよう努める。

10. 利益相反による弊害を防ぐ

再生医療人は、業務に影響すると思われるさまざまな利益相反（ある行為が、一方の利益になると同時に他方の不利益になる状態）を予測し、予防策を講じたり、経済的な利益は適切に公開するなど、弊害が起こらないように努める。

IV. 背景

<行動基準を策定した背景>

1998年にヒトES細胞株の樹立が成功して以来、再生医療や創薬に幹細胞を用いる研究が急速に進展し、再生医療人は質の高い成果を生むことが期待されている。また、iPS細胞の出現により、多くの研究者が幹細胞研究分野に参画し、市民からも益々期待されている。しかし、ES細胞の作成には受精卵を壊す必要があること、またES細胞に限らず幹細胞から生殖細胞を作成して個体の発生も可能になったこと、人に適用する際の安全性をどう担保するかといったさまざまな問題が存在している。研究が円滑に進むためには、再生医療人が社会から信頼され、市民に安心して細胞を提供して

もらったり、臨床研究に参加してもらったりすることが必須であり、これにはまず再生医療人が責任のある行動、すなわち、必要な知識と技術を備えること、誠実かつ熱心に活動すること、社会の期待や要請に応えるために活動すること、をしなくてはならない。

再生医療にかかわる研究者や実務者は、研究施設や企業、病院など広範に存在し、その活動や成果が信頼に足るものであることを示すためには、研究や医療を実施する個人や再生医療のコミュニティ全体が自律的に機能し、専門家集団としての姿勢や活動内容を開示する必要があるのは自明である。しかし、基本的な姿勢や価値は、他者から与えられるものではなく、一人ひとりが持っているべきものであり、自ら考え、内面化しておくなくてはならない。自主的に基準を考えるには、その基軸となる考え方が必要となるため、本基準を起草した。本基準は、2012年に京都大学再生医科学研究所（再生研）が、臨床応用できるES細胞の樹立のために胚盤胞の提供を依頼する体制を構築する機をとらえ、幹細胞を用いた研究や医療にたずさわる者の行動基準を作成し、共有することが必要であることを認識し、再生研のワーキンググループが作成に至ったものである。

<規範（ルール）ではなく基準（プリンシプル）とした理由>

人のふるまいを規定する原則としては大きく分けて、法のように容認や禁止（あれをせよ/これをするな）を示す「ルール」と、自らがどう行動するかを考える拠りどころ（これをする/しない）として各人が内に持っている「プリンシプル」がある。

再生医療分野の研究は以下のような特性、すなわち、高い専門性を必要とすること、非専門家が見てもその過程や成果が適切かどうかを判断できないこと、複数の研究者による共同研究というよりもむしろ単独での業務が多いこと、基礎研究の占める割合が多く一般の人が活動を目にする機会はほとんどないこと、などを有している。また、研究の進展が早く、新たな課題が日々出現する

のも特徴である。一方、幹細胞などを用いた臨床研究や応用については、これまで実施されてきた医薬品や医療機器の開発とは異なる側面があり、リスクや利益の予測が困難であること、安全性を確保したり効果の評価方法や品質管理の方法を構築する必要があること、新たな強毒性ウイルスの出現など経験のない状況も予想して対策を講じる必要があることなどの特性を有している。また、患者本人の幹細胞を用いる技術などの場合は簡便に実施できること、根拠がない技術でも医療として提供される可能性があるなどの問題もある。

したがって、再生医療人は、他のプロフェッショナルと同様、問題や課題に対して主体的に考えて行動することが求められるため、受動的な姿勢にならざるをえない他律的な「ルール」では役に立たないのは明らかである。再生医療人が能動的な姿勢を有するためには、一人ひとりが身の内に自律的なプリンシプルを持つことが必須であり、その基軸となる考え方を策定することとした。私たちは、本基準をもとに、再生医療人、とりわけこれから研究者や実務者をめざす人たちが、それぞれ自らの行動基準を考え、備えてもらうことを期待している。

<配慮した点と策定の経緯>

1) 草案の起草

幹細胞の研究に関する指針としては国外にはISSCR、MRC、NIHなどが公表しているものがあり、国内にはES細胞の樹立の指針、使用に関する指針、人への応用に関する指針などが存在する。プリンシプルとして提案されている指針はないが、本基準は、これらの指針との整合性を考慮し、さらにわが国での自然に対する考え方や原子力発電所の事故を通じて科学者集団に向けられた否定的な感情、臨床研究の歴史や研究実施体制における課題を考慮にいった。

再生研のワーキンググループでは、研究者等へのヒアリングや話し合いを通じて、指針は研究の現状に合わないことも多いこと、指針に言及のない新しい試みなどは実施しにくいこと、指針の

改訂に時間がかかること、これらが研究の円滑な進展を阻害する要因になりうること、再生医療への期待が過度であること、健全な議論や対話がしにくいこと、などが問題点としてあげられた。したがって、再生医療人は、能力を有し、責任のある行動をすること、自律の必要性を自覚し、何が逸脱した行為であるかや、新たな課題が出現した場合は専門家集団で話し合っ方策を決めること、それが実現される環境の整備が必要であること、さらには必要に応じてその内容を政府などによる公的指針の策定や改正に反映させるように努力することが必要であることを述べた。

ワーキンググループは、2012年の2月から活動を開始し、数回の話し合いを持ち、2013年3月に原案を起草した。

ワーキンググループメンバー

佐藤恵子 京都大学 大学院医学研究科・再生医科学研究所

鈴木美香 京都大学 iPS 細胞研究所

中辻憲夫 京都大学 再生医科学研究所

末盛博文 京都大学 再生医科学研究所

佐村美枝 京都大学 物質-細胞統合システム拠点

2) 日本再生医療学会の生命・倫理委員会における検討

原案は、日本再生医療学会の生命・倫理委員会にて検討し、行動基準の暫定版を策定した。その後、理事会の承認を経て、2014年3月に公表した。

【参考文献】

マウスのES細胞の樹立

Evans, M.J., and Kaufman, M.H. (1981). Establishment in culture of pluripotent cells from mouse embryos. Nature 292, 154–156.

ヒトのES細胞の樹立

Thomson, J.A., Itskovitz-Eldor, J., Shapiro, S.S., Waknitz, M.A., Swiergiel, J.J., Marshall, V.S., and Jones, J.M. (1998). Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. Science 282, 1145–1147.

クローン羊ドリーの誕生

Wilmut, I., Schnieke, A. E., McWhir, J., Kind, A. J. & Campbell, K. H. Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells. Nature 385, 810–813 (1997).

ヒトのクローン ES細胞の作成

Tachibana M, Amato P, Sparman M, Gutierrez NM, Tippner-Hedges R, Ma H, Kang E, Fulati A, Lee HS, Sritanaudomchai H, Masterson K, Larson J, Eaton D, Sadler-Fredd K, Battaglia D, Lee D, Wu D, Jensen J, Patton P, Gokhale S, Stouffer RL, Wolf D, Mitalipov S. Human embryonic stem cells derived by somatic cell nuclear transfer. Cell. 2013 Jun 6;153(6):1228-38.

マウスのiPS細胞の樹立

Takahashi, K., and Yamanaka, S. (2006). Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors. Cell 126,663-676.

ヒトのiPS細胞の樹立

Takahashi, K., Tanabe, K., Ohnuki, M., Narita, M., Ichisaka, T., Tomoda, K., and Yamanaka, S. (2007). Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors. Cell 131,861–872.

【参考資料】

- ・A アインシュタイン、中村誠太郎、南部陽一郎、市井三郎（翻訳）。晩年に想う。講談社。1971
- ・宇沢弘文。社会的共通資本。岩波新書。2000
- ・加藤尚武。脳死・クローン 遺伝子治療。PHP新書。1999
- ・清沢哲夫。無常断章。法蔵館。1966
- ・EF シューマッハー。スモールイズビューティフル。講談社学術文庫。1986
- ・R スクルート。不死細胞ヒーラ。講談社。2011
- ・高木仁三郎。原発事故はなぜくりかえすのか。岩波新書。2000
- ・道元。石井恭二（訳）。現代語訳正法眼蔵。河出文庫。2004
- ・中村元。日本人の思惟方法。春秋社。2003
- ・中村保男、谷田貝常夫（編）。日本への遺言—福田恆存語録。文春文庫。1998
- ・夏目漱石。行人。新潮文庫。1952
- ・新渡戸稲造。武士道。新潮文庫。1938
- ・C/ハリス他。日本技術士会訳編。科学技術者の倫理。その考え方と事例。第2版。丸善。2005
- ・樋口範雄。続・医療と法を考える - 終末期医療ガイドライン。有斐閣。2008
- ・プラトン。国家。岩波文庫。1979
- ・牧野富太郎。自叙伝。講談社学術文庫。2004。
- ・三瀬朋子。医学と利益相反。アメリカから学ぶ。弘文堂。2007
- ・山田礼子。プロフェッショナルスクール。アメリカの専門職養成。玉川大学出版部。1998
- ・山本七平。日本人と組織。角川Oneテーマ21。2007
- ・米本昌平。先端医療革命。中央公論社。1988
- ・C リーブ。あなたは生きているだけで意味がある。PHP研究所。2003

【さらに知りたい人のための参考書】

- ・Newton別冊。iPS細胞 夢の再生医療を実現する。第二版。ニュートンプレス。2012
- ・ニュートンムック。iPS細胞。ニュートンプレス。2011
- ・西川伸一、ニシカワ&アソシエイツ（翻訳）。山中iPS細胞。ノーベル賞受賞論文を読もう—山中iPS2つの論文(マウスとヒト)の英和対訳と解説及び将来の実用化展望。一灯社。2012
- ・朝日新聞大阪本社科学医療グループ。iPS細胞とはなにか—万能細胞研究の現在。ブルーバックス。講談社。2011
- ・児玉聡、なつたか。マンガで学ぶ生命倫理。化学同人。2013

【再生医療の研究に取り組んでいる主な組織】

研究施設

- ・大阪大学
<http://www.med.osaka-u.ac.jp/jpn/guide/conception.html>
- ・京都大学 再生医科学研究所
<http://www.frontier.kyoto-u.ac.jp/>
- ・京都大学 iPS 細胞研究所
<http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/index.html>
- ・慶応義塾大学
http://www.keio.ac.jp/ja/medical_care/index.html
- ・東京女子医科大学 先端生命医科学研究所
<http://www.twmu.ac.jp/ABMES/ja/memberlist/>
- ・東京大学 医科学研究所
<http://www.ims.u-tokyo.ac.jp/imsut/jp/>
- ・理化学研究所 多細胞システム形成研究センター
<http://www.cdb.riken.jp/jp/>

再生医療に関する学会

- ・International Society for Stem Cell Research (ISSCR)
<http://www.isscr.org/>
- ・日本再生医療学会
<http://www.asas.or.jp/jsrm/>

【索引】

ア

iPS細胞	11p
ES細胞	08p
遺伝子	40p
遺伝性疾患	38p
イモリ	07p
インスリン	18p
HLA	57p
エンハンスメント	53p

カ

核移植	40p
ガタカ	53p
加齢黄斑変性	16p
幹細胞	06p
キメラ	42p
筋萎縮性側索硬化症	20p
クローン	40p
クローン胚	75p
クローン羊	41p
ゲノム	40p
ゲルシンガー事件	63p
行動基準	61p
ゴジラ	70p

サ

再生医療	14p
臍帯血	07p
指針	46p
受精卵	08p
初期化	11p
初期化因子	11p
スーパーマン	15p
スパイダーマン	50p
精子	08p
脊髄損傷	15p

タ

体細胞核移植	40p
多能性	09p
糖尿病	18p
ドーパミン	16p
ドリー	41p

ナ

ハ

胚性幹細胞	08p
胚盤胞	08p
パーキンソン病	16p
白血病	07p
ヒーラ細胞	60p
ベイブ	42p
変異	38p

マ

免疫	14p
網膜色素変性	14p

ヤ

ラ

卵子	08p
臨床研究	24p
利益相反	64p

謝 辞

「マスコミとかで報道される幹細胞研究の話って、間違いがけっこうあるね」「再生医療に期待しすぎじゃない?」「根拠のない幹細胞を使った医療がやられているんだってね」…2012年の冬、佐藤と教え子の佐村さんが会ったとき、こんな会話をしていました。そして、「幹細胞ってなんだっけ」「再生医療で何ができるのかな」と思ったときに、勉強っぽくなくて気軽に読めるものがあつたらいいかもね、じゃあやるか、という話になり、冊子の作成を始めました。

最初は、「幹細胞とは何か、再生医療とは何か」などの科学的な内容を高校生くらいの人にわかりやすく説明できればよいかと思っておりましたが、作業を進めるうちに、「幹細胞を使った研究や医療のような新しい技術について、みなさんに考えてもらうこと」が大事であり、そのために「何が問題で、どう考えたらよいか」、そして「研究者はどう考えているか」を提示することが、研究コミュニティにとって最も必要なことではないかということになりました。研究が社会の利益として健全に進展するためには市民のみなさんに信頼してもらわなくてはならないですし、「どういう世界をよしとするか」は一人ひとりが考えなくてはいけないことだと思ったからです。

このため、分量は徐々に増えて当初の予定の倍以上になりましたが、「どこにどんな問題があり、それをどう考えるか」について、そのために必要な基礎的な知識や情報

を同時に示すことができたのではないかと思っています。多くの方々に手にとっていただき、「へえ～、そうだったんだ」と思ってもらえたり、「自分はどう考えるかな?」というきっかけになれば、うれしいです。そして、進学を考えている若い人たちに「研究っておもしろそうだな」と思ってもらえて、生命科学、医学、医療の倫理や哲学・法学に興味をもっていただけたとしたら、望外の喜びです。

主旨を理解して支援してくださった京都大学再生医科学研究所の中辻憲夫先生、監修に協力してくださった末盛博文先生、斎藤通紀先生に感謝します。本冊子での研究者のコメントや見解の多くは、筆者がたくさんの幹細胞研究者と対話をさせていただいた中から採用させていただいたほか、研究者以外の方々からもコメントやご助言をいただきました。東京大学大学院総合文化研究科の松田泰幸先生ならびに同大学科学技術インタープリター養成プログラムの受講生の方々からは、科学コミュニケーションの視点からのコメントをいただきました。きれいな写真やイラストも多くの方に提供していただきました。田中麻衣子さんは、表紙をはじめ多数のほのぼのとしたイラストで冊子全体を素敵な雰囲気でご包んでくださいました。冊子制作ではコメディア株式会社の野田大輔さんにたいへんお世話になりました。みなさまに、心よりお礼申し上げます。