

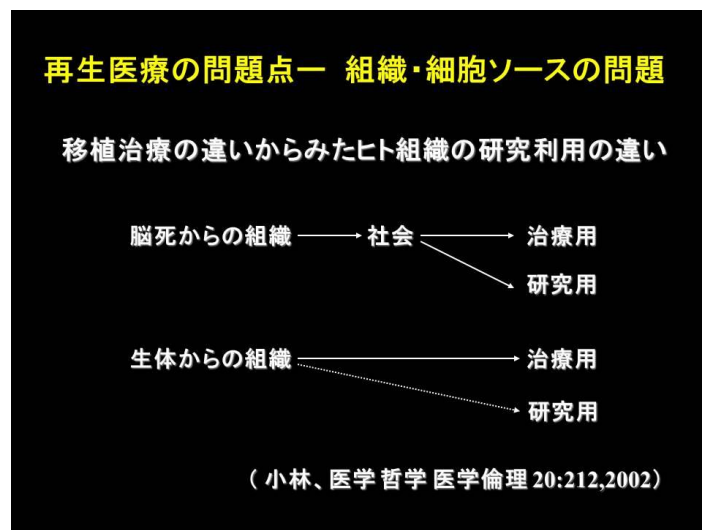
再生医療からみたヒト組織・細胞バンクへの期待

慶應義塾大学医学部 臓器再生医学寄附講座

小林 英司

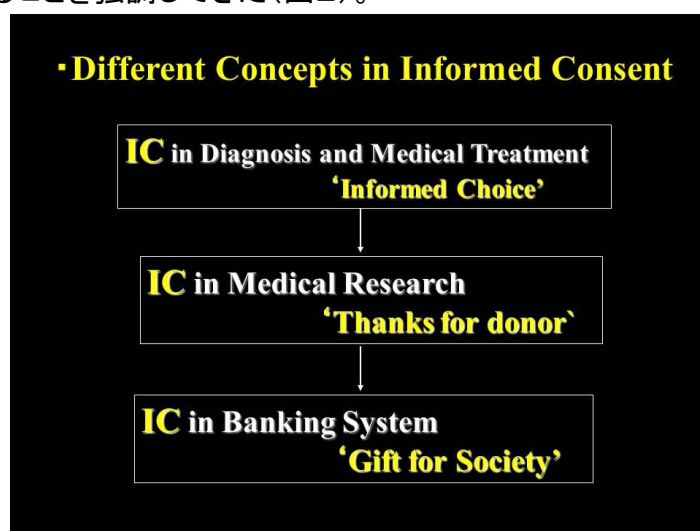
幹細胞研究の卓越した成果から再生医学の臨床応用への期待が高まっている。ヒトiPS細胞応用による医薬品安全性評価の一環として、日本製薬工業協会のタスクフォースによる‘ヒトiPS細胞応用コンソーシアム’も活動している。しかし、幹細胞から分化誘導させた細胞は、幼若であり、細胞ごとによる倍化時間や分化効率は安定していない。成熟した細胞とどれほどの治療上の効果があるかは検証が必要である。そのためにはすでに成熟したヒト細胞・組織との In vitro での比較が必須であることより、多くの研究者が使用可能なヒト細胞・組織バンクが十分機能する必要がある。また患者を含め人から採取されたヒト細胞・組織、さらに末梢血等の採取に侵襲性が低い幹細胞ソースも無償であり、善意で提供される。しかし提供者には、その後直接的間接的な利害はなく、‘リモート性’が著しく増す。したがって、その後の研究、さらに臨床使用において提供者である利害に関する権利がないことを十分に説明し理解を得ておく必要がある。昨今のメディカル・メガバンク事業への批判も一部この倫理的問題が指摘されている。ヒト幹細胞バンクならびにヒト組織バンクのあり方についてこれまでの背景を説明する。

先進諸国は、これまで脳死移植において移植不適合となった臓器・組織が、創薬等に利用が可能な社会システムが動いてきた。しかし、我が国では、脳死移植のシステム自体の遅れで、本領域において多くの研究者が利用できるヒト組織・細胞バンクの運用自体が未熟なまま時を経ている。著者はその背景に関して移植医療の違いから説明してきた(図1)。



すなわち、脳死自体が移植を受ける側の公平性担保のため、移植臓器はいったん社会への奉仕として捧げられる。したがって信頼の上で成り立つ社会が、移植適合の場合は移植治療へ、医学的に適合できない場合は研究用に用いるシステムとなっている。しかし、手術等で患者から臓器の一部が取り出された場合、ほとんどは患者の治療上のもので病理標本となる。しかし、解剖学的理由から正常な部分も切除されるため、創薬等に利用できる部分を得ることができる(1988年黒川答申)。その場合、患者は、手術前の大変な時期に、他の患者の治療に用いるのか、自分を診てくれている医師からのお願いとしての研究資料とするのかを判断しなければならない形となっている。

著者は、2001年より厚生労働省研究費事業の主任としてヒト組織バンクシステムの円滑な運営の在りかたを研究してきた。そして、インフォームド・コンセントに関しては、脳死移植における生前同意の考え方と同様に、生体からのヒト細胞、組織の公的バンクへの‘Gift for Society’という考え方の普及がパブリックアクセプタンスを上げる重要な点であることを強調してきた(図2)。



我が国が世界に誇る幹細胞として iPS 細胞の臨床応用が期待される今こそ、既存のヒト組織・細胞バンクと協力し、真に有効なヒト細胞、組織を自らの手で作り上げる時代に期待したい。