

配布資料は本講演用
とし、許可なしでの転
送や転載はご遠慮く
ださい。

IVG研究の倫理的・社会的課題について： G-STEPプロジェクトの活動から

**G-STEP project: Gametogenesis from Stem cells and
ELSI/governance by Patient and public involvement**

JST-RISTEX「科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題（ELSI）への
包括的実践研究開発プログラム（RInCA）」

加藤和人^{1, 2)}、山下大輔¹⁾、古結敦士^{1, 3)}、林令奈⁴⁾

- 1) 大阪大学大学院医学系研究科 医の倫理と公共政策学分野
- 2) 大阪大学ヒューマン・メタバース疾患研究拠点（WPI-PRIME）
- 3) 京都大学大学院医学研究科 医療倫理学分野
- 4) 東北大学大学院医学系研究科 医療倫理学分野

背景① IVG (in vitro gametogenesis) 研究の急速な進展

iPS細胞などの幹細胞から生殖細胞（精子や卵子）を作製する研究（IVG）が急速に進展している。この分野は日本の研究者（本プロジェクトの共同研究者）が、圧倒的に世界をリードしている。

斎藤通紀氏（京都大学）と林克彦氏（大阪大学）によるScience誌に掲載されたレビュー

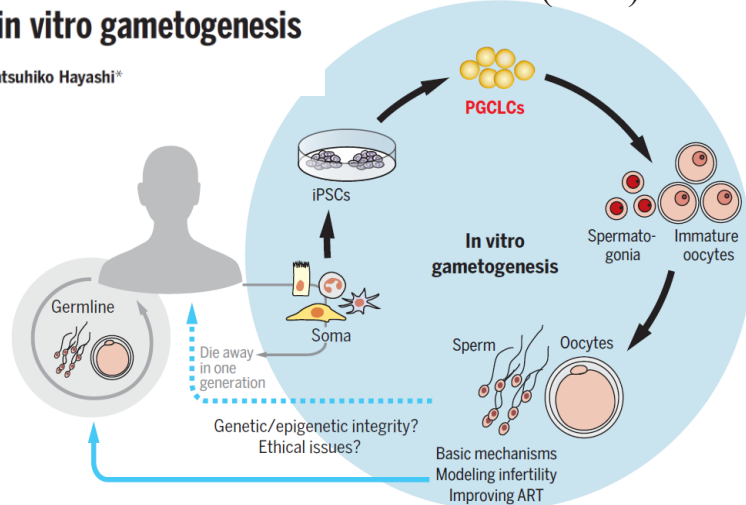
REVIEW SUMMARY

GAMETOGENESIS

Mammalian in vitro gametogenesis

Mitunori Saitou* and Katsuhiko Hayashi*

Science 374,
eaaz6830 (2021)



横浜市立大学・小川毅彦氏も参画

IVG研究の意義: (基礎研究の部分が重要)

- ◆ 精子や卵子の形成過程の分子メカニズムの解明（分化の機構、エピジェネティックな修飾の機構他）
- ◆ その過程で生じる異常の原因の解明
- ◆ 生殖補助医療技術の改善
- ◆ （動物で）絶滅危惧種の保存 他

研究の現状: マウスで多くの進展があり、iPS細胞由来の精子や卵子で子どもが誕生している。霊長類やヒトでの研究も進んでいるが、精子や卵子の産生までには至っていない。

オスのマウスのiPS細胞で卵子 子ども誕生 大阪大学など 世界初

2023年5月3日 4時28分

オスのマウスのiPS細胞から卵子を作り、別のマウスと交配させることに大阪大学などの研究グループが成功しました。

NHKニュース
2023年5月3日

2023年春、BBCも報道。
(林グループのネイチャー論文) 同性(ゲイ)のカップルから子供ができるか。



ELSIの課題: 人の生殖細胞や受精卵が（人工的に）作られた際の対応（規制）のあり方。（将来）人の生殖に使うことの是非。他。

背景② 基礎研究に対する開かれた議論の必要性 (ステークホルダーの関与の方法が未確立)

社会の中で、相当程度に課題が顕在化している研究領域や技術（技術の実用化の程度とも関連）

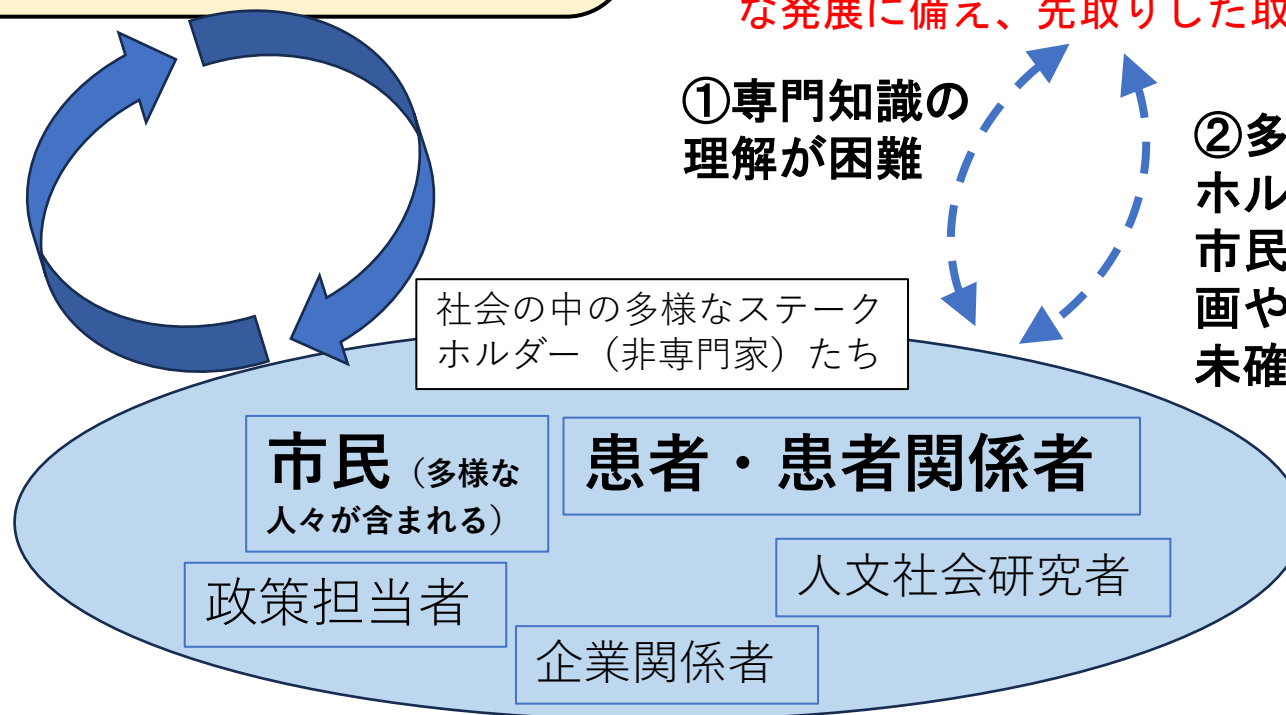
例：再生医療、出生前診断、遺伝子組換え作物、AI（人工知能）ほか。

基礎研究段階にある分野。IVGなど

現在の基礎研究段階に関する課題と、将来の応用段階に関する検討の両方に取り組む必要がある。（今後の急速な発展に備え、先取りした取り組みが必要）

①専門知識の理解が困難

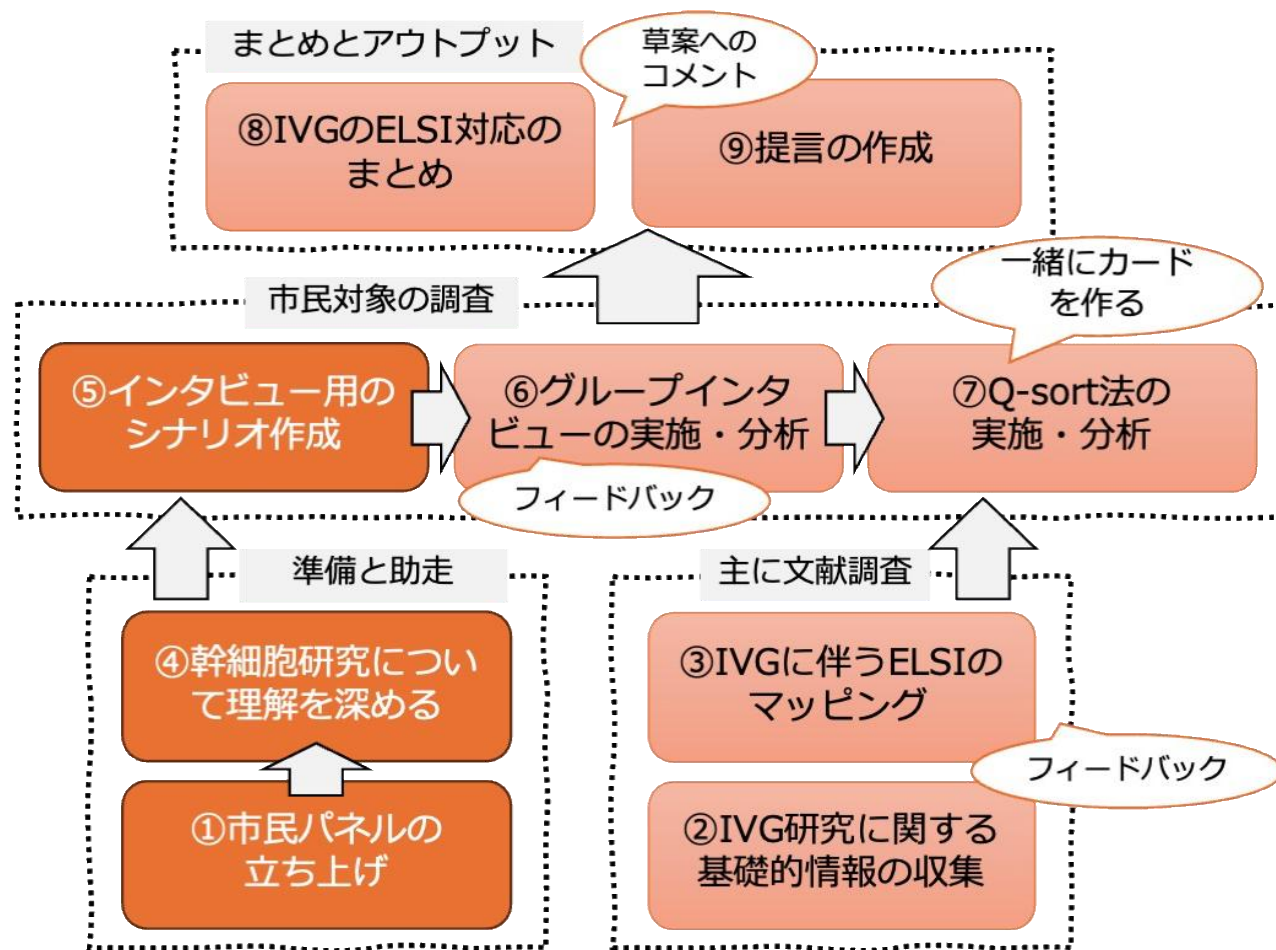
②多様なステークホルダー（特に、市民や患者）の参画や関与の方法が未確立



研究の目的

- 1) IVGの基礎研究から将来の臨床応用の可能性を対象に、（患者や）市民の参画をもとに、特に基礎研究の意義や独自の課題（知識産生の意味など）に注目しながらELSIを分析し、対応策とガバナンスのあり方をまとめる。ポリシー形成に資する知見については、国内の関係者・関係機関に加えて、国際的な場にも提示する。
- 2) 現在は主として基礎的段階にある研究について、専門知識を持たない（患者）や市民（そこには多様な人々が含まれる）を中心とするステークホルダーとともに課題を検討する手法を実践を通して見出し、類似の領域で利用可能な手法として提示する。

研究計画: 3つのフェーズと9つの Work Package (WP) により実施



Phase 3: IVGのELSI対応のまとめと政策へのアウトプットの作成

Phase 2: 患者市民参画によるELSIとガバナンスの検討

Phase 1: 市民パネルの立ち上げと基礎情報（科学研究およびELSI）のマッピング

市民パネルの立ち上げ (2024年3月～6月)

G-ST project みんなで「未来」をどうつくる？
シェアレ内で精子や卵子を作成する研究
研究の最前線にあなたの意見を届けよう

日本が世界をリードする!!



市民パネルメンバー募集中
募集期間 2024年3月～

近い将来、シェアレの中でヒトiPS細胞から精子や卵子を作成できる時代が来るかもしれません。それに取り組む研究者たちは、生殖細胞という次世代を作る細胞ができる仕組みの理解を通して生命の不思議に迫ろうとしています。しかし、将来、もし医療としての応用が可能になると、何をどこまで進めるのかという課題が生じます。本プロジェクトでは、そのような基礎研究の進め方や医療応用の可能性について、世界をリードする最先端の研究者と共に考えることを目指します。ぜひ、あなたの意見を聞かせてください。

市民パネルメンバーになると…

「シェアレ内で精子や卵子を作成する研究」について、最先端の知見に触れられる

iPS細胞や生殖細胞など、医学や医療に関する知識は不要です。こちらから必要な知識を提供します。

「最先端の医科学研究」について意見を言える

期間中にオンラインを含むミーティング等(年3～4回)で、プロジェクトなどへのご意見をいただきます。外部会議にプロジェクトの市民パネルメンバー代表として参加をお願いする場合があります(希望者のみ)。

他の市民パネルメンバー、研究者との交流を通じ、多様な視点を持てる

様々なバックグラウンドを持つ他の市民パネルメンバーや、この分野の最先端にいる研究者などとの交流の機会を持つことができます。

☐ 募集人数	約10名。成人であればどなたでも応募できます。応募多数の場合、多様性やバランス等を考慮して選考により決定します。
☐ 対象者	本研究に関心を持ち、年3～4回のミーティングにご参加いただける方。他の方とお互いの意見を尊重しつつ対話できる方。特別な経験や知識は必要ありません。ミーティング日時はメンバーの都合に合わせて決定します。
☐ 参加期間	2024年4月～2026年3月まで。期間の途中で他の方に交代することもできます。
☐ 謝礼	大阪大学の規定に基づきお支払いいたします。
☐ 交通費	大阪大学の規定に基づきお支払いいたします。

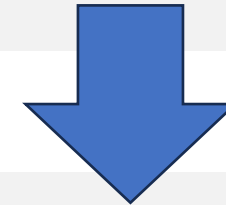
お問い合わせ 大阪大学大学院医学系研究科
g-step@eth.med.osaka-u.ac.jp

応募フォーム
<https://forms.gle/PxsybCeJLRc3RJ97>

本募集は、JST 社会技術研究開発事業「患者市民参加に基づくヒト幹細胞由来の生殖細胞研究のELSI対応とガバナンス<G-STEPプロジェクト>」(代表:辻藤和久)の研究として実施しています。

- プロジェクトウェブサイトで公開
- 大阪大学・近隣のモノレール駅・公民館などに配架(計300枚)
- 大阪大学21世紀懐徳堂のイベント告知用のメーリングリスト(登録者2700名)で告知

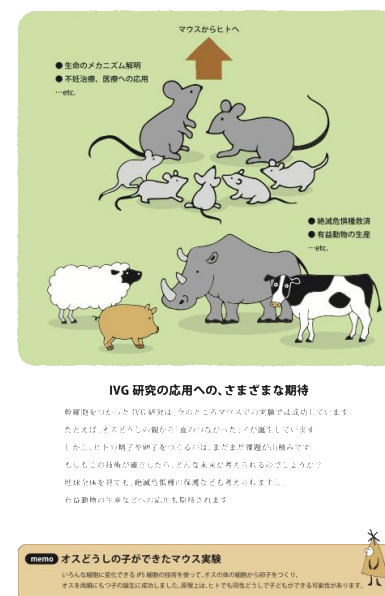
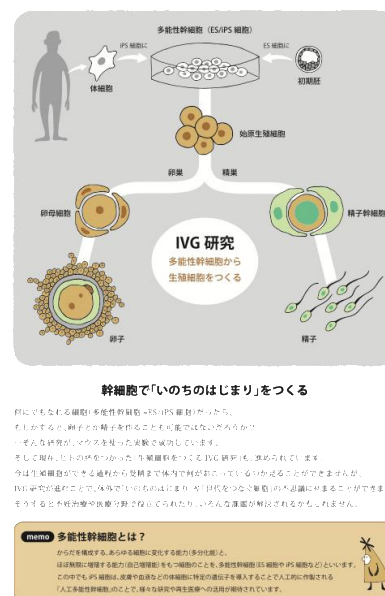
など



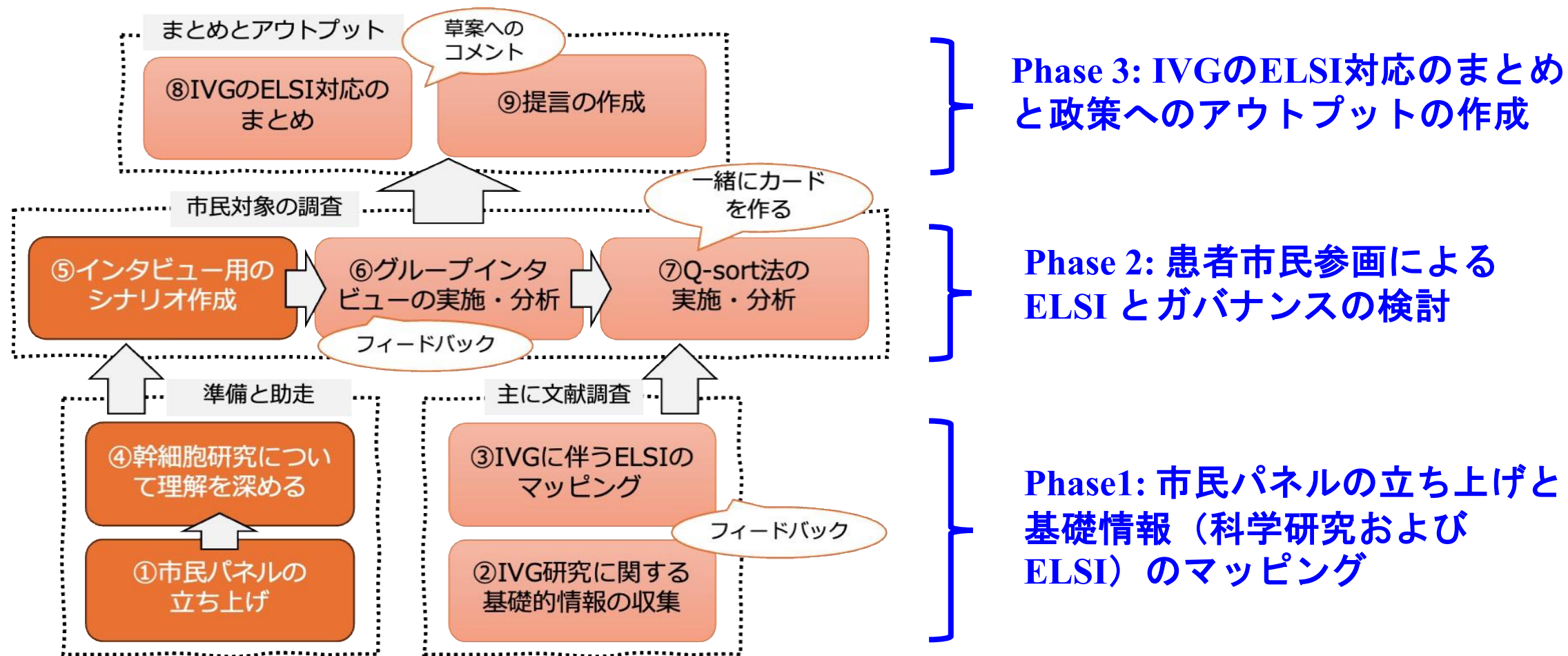
- 当初約10名の募集に対し、**35名**が応募
- 研究チームで検討し、辞退者を除く**31名全員**がメンバーに

インタビュー用のシナリオ作成ミーティング (2024 11/15, 11/30)

- サイエンスカフェ用に作成した導入資料をもとに意見交換
- ミーティングに先立ち、アンケートを実施



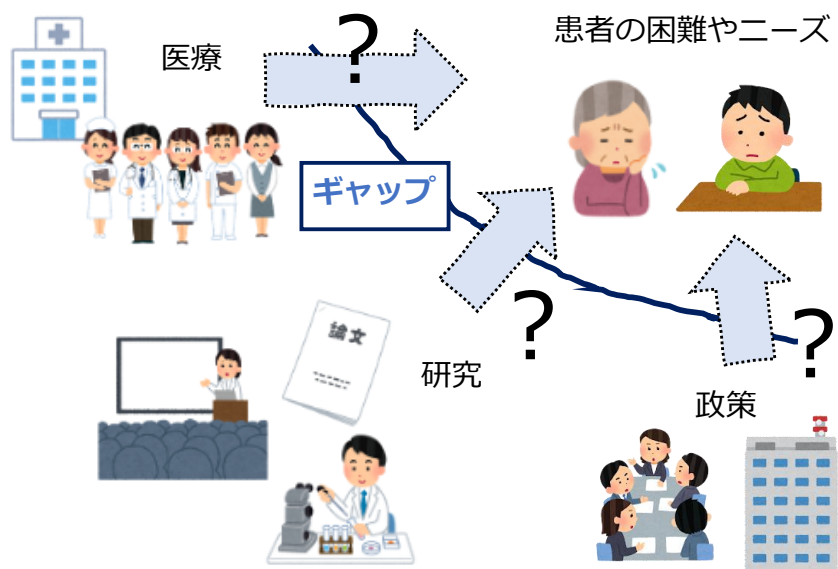
研究計画: 3つのフェーズと9つの Work Package (WP) により実施



現在はWP 6 フォーカスグループインタビューの結果を分析中

医療や医学研究への患者・市民参画（PPI）

専門家主導の医療・医学の限界



医療実践や医学研究への患者・市民の参画 （PPI, patient and public involvement）

が広がりつつある

（欧米では1990年代～）

（Domecq, et al. 2014等）

市民運動・患者の主
体的な活動の高まり

国の施策としての
推進

英国 INVOLVE による PPI の定義（2017年）

患者・市民のために、または患者・市民について研究が行われることではな
く、**患者・市民と共に、または患者・市民によって研究が行われること**

（Research being carried out ‘with’ or ‘by’ members of the public rather than
‘to’, ‘about’ or ‘for’ them.）

日本におけるPPIの経緯

2008年

国立がん研究センター 患者・市民パネルの発足

当初は情報発信に関する検討を行うものであった

2014年

- **RUDY JAPAN**の構想開始
- **J-RARE**公開（希少疾患レジストリ, 運営に患者会関係者が参画）
- iPS細胞の臨床研究に関するPPI（Patient and Public Involvement）の取り組み（武藤ら）

2022年

厚生労働省

全ゲノム解析等実行計画 2022

「8. 患者・市民参画（PPI: Patient and Public Involvement）に係る事項」に具体的な計画が盛り込まれる

2017年

健康・医療戦略推進本部 医療分野研究開発推進計画の改訂

「臨床研究及び治験の実施に当たっては、**その立案段階から被験者や患者の参画を促進する**とともに・・・」

厚生労働省 第3期がん対策推進基本計画

「AMEDは、海外の研究体制と同様、**我が国でも患者やがん経験者が研究のデザインや評価に参画できる体制を構築するため**、2018年度より、患者、がん経験者の参画によって、がん研究を推進するための取組を開始する。」

2019年

AMED PPIガイドブックの発行
→ 2022年 英語版公開

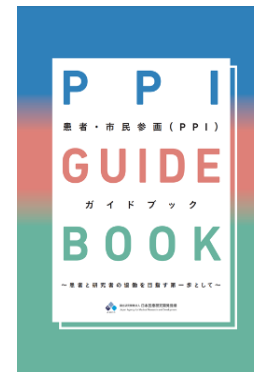
PMDA 患者参画検討WGの発足
→ 2021年 患者参画ガイダンス公開

厚生労働省

全ゲノム解析等実行計画（第1版）

「全ゲノム解析等を推進するにあたり、**患者・市民参画の仕組みを設ける**などELSIへの対応ができる体制の在り方等について検討する。」

PPI JAPAN（PPIコンソーシアム）設立





AMEDについて

事業紹介

事業成果

公募情報

事務手続

ニュース

イ

[トップ](#) > [社会共創 \(Social Co-Creation\)](#) > AMED研究倫理・社会共創推進プログラム

社会共創 (Social Co-Creation)

AMED研究倫理・社会共創推進プログラム

2025年4月
～2030年3月

社会共創分野 (A-2)

研究開発課題名	代表機関	研究開発代表者
疾患領域を横断した協働に基づく実践的PPIプラットフォームの構築	国立大学法人 大阪大学	加藤 和人
精神疾患領域の研究における共創プラットフォームの開発研究	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター	山口 創生
持続可能なPPIの導入と普及に向けた基盤構築に関する研究開発	国立大学法人 東京科学大学	吉田 雅幸

第4章 医療倫理・研究倫理の深化

1. 120年間の振り返り

この120年間に見られた医学と医療の進歩はめざましい。（中略）

しかし、同時に、医学は、研究やその成果の応用を進めるにおいて、目的、対象、手段、方法等について、また医療は、医師と患者の関係を中心として、疾患等の診断、治療および予後において、**さまざまな倫理的・法的・社会問題（Ethical, Legal and Social Issues：ELSI）を生じる可能性がある。**

3. 未来に向けての提言

現時点での生命倫理や研究倫理に関する個々の課題に対する考え方は、必ずしも未来永劫不変というわけではない。（中略）

重要となるのは、今後次々に起こってくる生命倫理の問題について、どのように原則的かつ柔軟に対応するかこのフレームワークを作り上げていくかである。その中で、法的な規則が必要なもの、指針で対応すべきものなど対応方法が異なるにせよ、**医師、研究者が患者、国民と対話し、人文科学者、社会学者、メディアなどと議論を経て、合意形成を目指すプロセスが重要である。**

日本医学会
創立120周年記念事業

未来への提言

2023年3月
日本医学会
「未来への提言」作成委員会

目次

はじめに	1
序章 「未来への提言」発出にあたって	3
第1章 地球規模の健康問題への対応	11
第2章 超高齢・少子化社会への対応	31
第3章 研究力の向上	49
第4章 医療倫理・研究倫理の深化	69
第5章 医療のあり方	89

（略）この75年は経済の回復とともに、全体的には順調に発展してきたとも考えられるが、医学・医療の領域では、医学教育、医学研究、医療体制、医療経済、医療倫理等まだまだ多くの課題が残されている。医学・医療に関わる事象は広く社会環境に影響され、また影響することから、**これらの課題解決に向けては、常に社会全体の中で大きく俯瞰的に捉えなければ改革に向けての改革は進まないであろう。**

第4章 医療倫理・研究倫理の深化

3. 未来に向けての提言

1) 患者の価値観の尊重と**共同意思決定**モデル

パターンリズムモデルから、患者の考え方や価値観が強調されるモデルへと変化。さらに、対話を通して、医療者と患者・家族が話し合いながら適切な意思決定へと導くSDMモデルへ

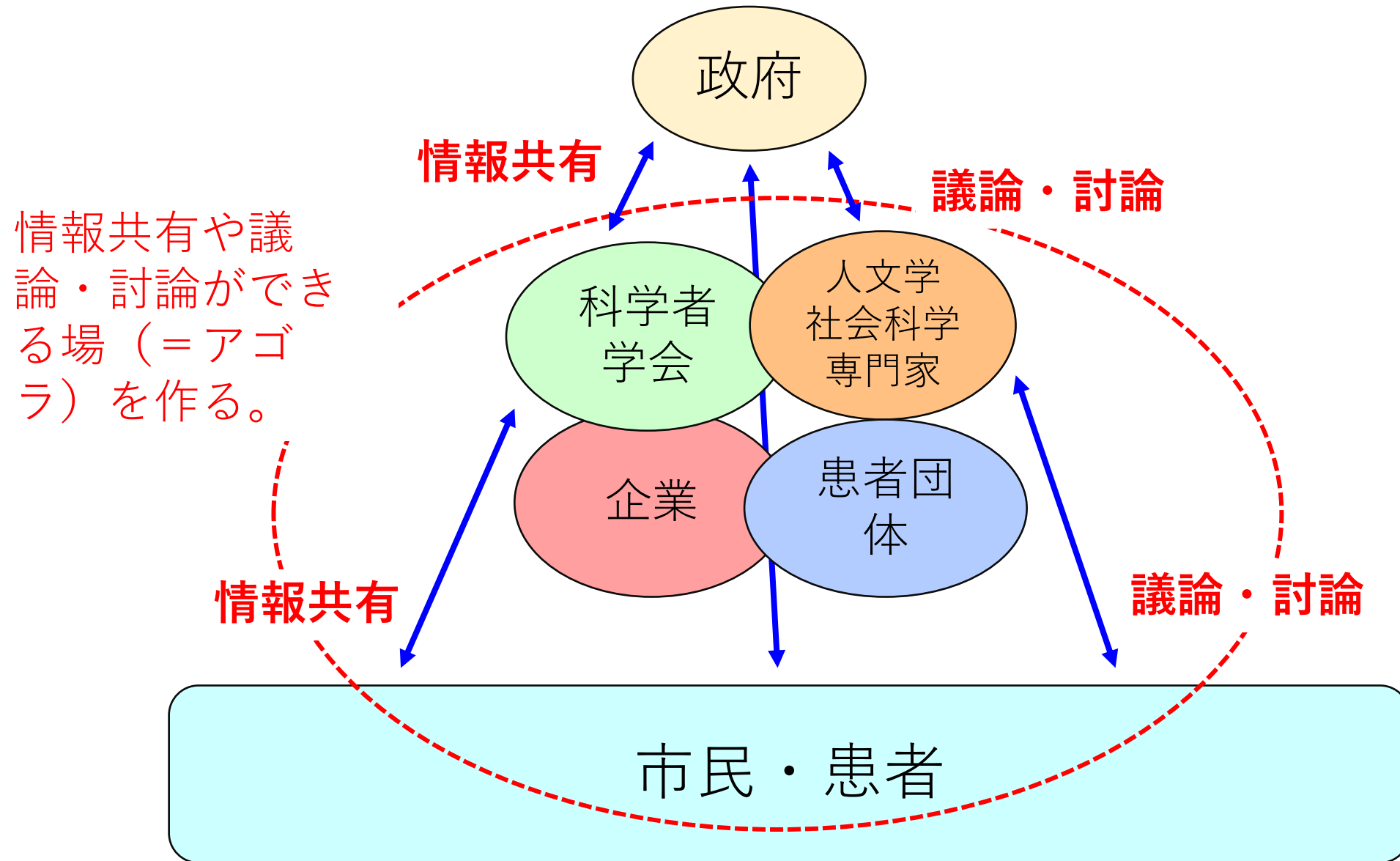
2) **患者、医師・研究者、社会の3者の対話**による生命倫理の合意形成

3) 患者・社会への**情報発信**の強化と**医療側の倫理認識**の充実

4) 臨床研究の倫理 — 規制から患者・市民参画と支援

利用者であり受益者であるべき患者や市民が、研究計画の立案の段階から、患者視点のアウトカム（PRO）の提案や患者のリクルートの適正化等を進め、研究成果等の享受につなげていく、**患者・市民参画（patient and public involvement : PPI）**が重要となる

これからの科学技術の進め方に必要なこと



ご清聴ありがとうございました