

応用倫理学入門

科学技術に伴う諸問題を考える

再生医療、生殖医療、遺伝子操作といった科学技術によって、人々の生活や健康、命の在り方は大きく変わりつつあります。そうした技術は人間に恩恵を与えつつありますが、倫理的問題ももたらすものです。本連載では、科学技術がもたらす倫理的問題を深く考えるうえで必要な考え方・基礎知識・思考法などをお伝えします。

澤井 努 広島大学大学院人間社会科学研究所 特定教授

第10回 再生医療の倫理

現在開催中の大阪・関西万博では、最先端の医療技術を象徴する展示として、大阪大学などが開発した「動くミニ心臓」が注目されています。これは後述するiPS細胞などを体外で培養して拍動する心臓組織を再現したもので、実際の心臓と同じようにリズムカルに動く様子が公開されています。この技術が今後さらに発展し、臨床応用が進めば、心不全をはじめとする難治性疾患に苦しむ患者に新たな治療手段を提供することが期待されます。かつて「夢の技術」と呼ばれた再生医療は、このような画期的な研究の積み重ねにより、実用化に向けて着実に前進していると言えるでしょう。

再生医療とは、損傷した細胞・組織・臓器の機能を回復させることを目的とした医療技術です。とりわけ注目されているのがiPS細胞です。体細胞に複数の遺伝子を導入して人工的に多能性を獲得させたこの細胞は、患者自身の細胞を使用することで免疫拒絶反応を抑えられると期待されています。

iPS細胞を用いた神経系疾患の臨床研究

2025年4月、実際にiPS細胞を用いたパーキンソン病の臨床研究が進行しているとの報道があり、根治が難しいとされてきた神経変性疾患においても、再生医療の実現性が高まっていることが示されました。以下では、Aさんの仮想事例を手がかりとして、再生医療が直面する代表的な倫理的課題について検討していきます。

30代前半のAさんは、数年前に若年性パーキンソン病を発症しました。動作緩慢や振戦などの症状が徐々に進行し、複数の薬物療法を試みても十分な改善が得られず、日常生活にも支障を来していました。そのような状況のなかで、主治医からiPS細胞を用いたパーキンソン病の臨床研究(治験)への参加を勧められます。主治医の説明によると、iPS細胞から作製したドーパミン神経細胞を脳内に移植することで、症状が大幅に改善する可能性があるようです。しかし、まだ研究段階であるため、長期的な安全性や有効性については十分な検証が行われていません。また、高額な費用や長期にわたる通院が必要になる可能性もあるとのこと。Aさんは治療への大きな期待を抱きつつも、未知のリスクに対する不安との間で揺れ動いています。

安全性と長期的予後の不確実性

再生医療は、細胞工学やゲノム編集技術の飛躍的な進歩を背景に、臨床応用に向けて急速に進展しており、その実用化が人類にもたらす恩恵は計り知れません。一方で、移植後に起こり得る長期的な変化を十分に追跡できる症例数は限られており、実用化に向けては、安全性と有効性を裏づけるデータが完全に揃っていないと切りきれない面もあります。例えば、体内に移植された細胞が腫瘍化して異常増殖したり、本来意図していた組織とは異なる組織に分化して臓器の機能を阻害したりするリスクがあります。また、免疫反応や炎症によって、二次的な障害が引き起こされる可能性も指摘されています。さらに、細胞の製造工程や輸送過程におけるわずかな変化が移植後の挙動に大きく影響することもあり、動物実験で安全性が確認された手法が、必ずしもヒトで同様に再現されるとは限りません。実際に、未承認の治療を海外で受ける「幹細胞ツーリズム」では、科学的に確立されていない治療による重篤な合併症が報告¹⁾されており、安全性への懸念が抽象的な議論にとどまらないことを示しています。

こうした現状を踏まえると、Aさんのように症状の改善を強く望む患者であっても、科学的な検証が十分でない段階で、どこまでリスクを受け入れられるかという葛藤に直面せざるを得ません。医療従事者には、前臨床試験や既存の臨床データに基づいて、期待されるベネフィットと潜在的なリスクを正確かつ分かりやすく伝え、患者自身が適切な自己決定を行えるよう支援する責務があります。また、治験段階においては、長期的な経過を観察するための患者レジストリの整備や、電子カルテを活用したフォローアップ体制を構築し、予期せぬ副作用が生じた場合には、迅速に報告・共有・対応できる倫理的・制度的な枠組みを整える必要があります。このような多層的な安全管理と透明性の高い情報公開があって初めて、再生医療は社会的信頼を獲得することができるでしょう。

経済的格差と費用負担

再生医療は、個別化された細胞製造

や厳密な品質管理が不可欠であり、研究開発費や細胞培養にかかるコストが非常に高額になります。また、治療法として実用化されたとしても、公的保険や先進医療制度でカバーされるまでの「空白期間」には、患者が数百万円から数千万円に及ぶ自己負担を余儀なくされるおそれがあります²⁾。Aさんの場合も、治験段階のため保険適用の見通しが立たず、必要な費用の総額は不透明です。そのため、経済力の差がそのまま治療機会の格差につながる可能性があります。さらに近年、難病当事者が治療を求める切実さにつけ込み、科学的根拠が乏しい幹細胞治療を自由診療として高額で提供するクリニックが国内外で増加し、批判を集めています。再生医療を公平かつ持続可能な正規の医療として定着させるには、公費や官民ファンドを活用して患者の負担を軽減する措置、高額療養費制度や先進医療制度への迅速な組み込み、費用対効果の評価に基づいた価格上限の設定など、価格の透明性と予見性を高める制度設計が求められます。

同時に、科学的根拠のない高額な自由診療に対しては、広告規制の強化や実態調査を徹底する³⁾とともに、臨床試験の登録情報や治療成績を公的データベースで可視化し、患者が適切に判断できるような環境を整えることも不可欠です。また、希少疾患については、国際基金を活用し各国間で費用を分担する仕組みも考えられます。こうした対策を総合的に推進し、価格の妥当性とアクセスの公平性を同時に確保しなければ、再生医療は「技術があっても受けられない高額医療」にとどまりかねません。社会的受容性と持続可能性を高めるためにも、これらの制度的対策を一体的に進めることが求められます。

研究対象と臨床応用の境界

再生医療は、基礎研究と臨床応用のあいだに厳密な「橋渡し」の段階を設けることで安全性を担保することが原則です。しかし、メディアがセンセーショナルに成果を報じるたびに患者の期待が過剰に高まり、「自分もすぐに受けられるのではないか」という錯覚が生じやすくなります。十分な前臨床評価や倫理審査、段階的な治験を経ずに治療が提供されると、有害事象が発生した際に患者を守る救済制度や因果関係を検証するためのデータ収集体制が整わないまま医療行為が先行してしまうおそれがあります。とりわけAさんのような治験参加者は、「研究協力者」と「治療受益者」という二重の立場に置かれるため、研究参加によって必ず治療効果が得られると誤解する「セラピューティック・ミスコンセプション(therapeutic misconception)」に陥りやすく、実際リスクを過小評価しがちです⁴⁾。そのため医療従事者には、研究と治療の目的・手順・補償体制の違いを平易な言葉で繰り返し説明

することが求められます。また、個別の患者への説明にとどまらず、社会全体に向けて研究成果を発信していく姿勢も必要とされるでしょう。

さらに、基礎研究の成果を臨床に移行する際には、細胞調製プロトコルの再現性や製造ロット間の差異、無菌性や遺伝的安定性などの品質管理指標を国際的な基準に基づいて第三者機関が評価し、その結果を透明性の高いデータベースで逐次公開することが不可欠です。また、初期段階の移植で観察された効果についても、偽薬対照試験やRCTを通じた検証の評価を経なければ、治療法として確立したとは言えません。研究段階で得られた安全性・有効性に関する情報を患者レジストリに集約し、リアルワールドデータとして解析する仕組みを整備すると同時に、合併症が生じた場合には保険外併用療養や医療安全支援センターを通じた救済措置が速やかに発動できるよう、体制を整える必要があります。このような段階的な検証とデータ共有、患者への継続的な情報提供が相互に補完されてこそ、再生医療は社会的信頼を維持・強化し、安全な形で臨床に根付いていくでしょう。

*

再生医療を特別な治療から、誰もが安心して受けられる身近な医療へと発展させるには、次の三つの取り組みが不可欠です。第一に、治療を受けた患者さんを長期的にフォローアップし、安全性や有効性を継続的に評価できる仕組みを確立すること。第二に、公的保険や先進医療制度を柔軟に活用し、社会全体で医療費を支えることで、誰もが公平にアクセスできる環境を整えること。第三に、研究と治療の境界を明確化し、患者が正確かつ十分な情報に基づいて自己決定を行えるよう支援することです。医療は、単に技術の進歩だけでなく、それを受け入れる社会の理解と信頼があってこそ持続的に発展します。未来の再生医療が社会に根付き、全ての人々にとって希望ある選択肢となるには、科学、政策、市民が対話と協働を積み重ねることが何より求められるでしょう。

今回のPOINT

- 治療を受けた患者の長期的フォローアップ、安全性・有効性を継続的に評価する仕組みが必要。
- コストが高額なため、誰もが公平にアクセスできる環境整備が必要。
- 正確かつ十分な情報に基づく意思決定支援が求められる。

●参考文献

- 1) Stem Cells Transl Med. 2018 [PMID : 30063299]
- 2) Cell Stem Cell. 2016 [PMID : 27374789]
- 3) Interact J Med Res. 2016 [PMID : 27222494]
- 4) IRB. 2004 [PMID : 15069970]

僕たちの日常臨床は、理系の知識だけではうまく説明できないことに満ちている。

臨床現場のもやもやを解きほぐす 緩和ケア×生命倫理×社会学

患者は余命を知りたいのに、家族が反対するのはなぜ? 患者が頑なに買ってきた面会拒否は、亡くなった後も続けるべき? 緩和ケアの日常臨床は、答えに辿りつかない「もやもや事例」に満ちている。悩める緩和ケア医・森田達也と、生命倫理学者兼社会学者・田代志門によるリアルな往復書簡が、臨床のもやもやを解きほぐす! 文系×理系の視点で「それでどうするの?」から「なんでそうなるの?」までを考える、ゆるくて深い越境の書。

森田達也
田代志門



哲学の扉を、開けてみる。

医療・ケア従事者のための 哲学・倫理学・死生学

臨床では、常に「どうしたらよいか」を判断する場面に出合います。状況を適切に把握し、的確に実行に移す力が医療・ケア従事者に求められているのです。自らの実践を振り返り、ケアする姿勢と専門的知識や個別状況を把握し整理するために、哲学と倫理学、そして死生学の新しい扉が開きます。

清水哲郎

