

再生医療の実現化ハイウェイ中間評価報告書

研究課題名	再生医療研究における倫理的課題の解決に関する研究
代表機関名	東京大学
研究代表者名	赤林 朗(平成 23 年 11 月～平成 25 年 8 月)、武藤 香織(平成 25 年 9 月～)

1. 研究概要

本課題では、再生医療の臨床研究に従事する研究者及び研究機関、施設の倫理委員会等に、具体的な倫理支援を提供する。また、再生医療研究に関する倫理的・法的・社会的課題(ELSI)に対して、学際的な研究グループを組織して包括的に取り組むことにより、再生医療における倫理支援・倫理審査体制の確立を目指す。

2. 評価結果

現在までの進捗・成果

a) 進捗状況について

研究者・研究支援に対して助言・指導が行えており、国内外にも通用する人材育成のシステムが構築されつつある点は評価できる。また、倫理面においても学際的検討を行っていることは認められる。

しかしながら、課題A・Bと十分な意見交換や情報共有が行われたとは思われず、平成 25 年度に活動状況が改善されたものの、サイトビジットによる積極的な支援を実施初年度から実施すべきであった。更に、諸外国での倫理的課題とその背景など、より研究支援に資する調査を行う必要があると考えられる。

以上により、本課題の進捗は当初計画・目標からやや不足していると判断される。

b) 支援実績について

研究機関及び研究者への支援体制・支援活動は平成 25 年度に充実が図られたと認められる。

しかしながら、平成 23、24 年度における倫理相談件数が合計 10 件にとどまっており、十分な支援がなされたとは言えない。また、調査研究については、一般市民と研究者を対象とした質問紙調査を含め、様々な活動が展開された点は評価できるものの、調査結果がどのように支援対象課題の研究推進につながるか、またわが国における民意や国策の決定の基となる倫理観の形成にどのように貢献し得るかを示すべきと考えられる。また、インフォームドコンセント(IC)の書式については、十分な調査研究の成果に基づいて作成支援される必要がある。なお、人材育成については、単なる実務者の養成にとどまらず、倫理的問題に関して学際的検討及び助言・指導を実施することのできる今後の日本を担う人材の育成も重要な課題と認識することが望まれる。

以上により、本課題の支援実績はやや不十分であると判断される。

c) 支援体制、運営等について

平成 25 年度に向けて体制の整備を図り、計画の大部分を当初予定に沿って実施すべく運営を図った点は評価できる。

しかしながら、本課題は各研究課題の倫理支援という重要な役割を有しているながら、代表研究者が実施期間半ばで海外出向のために課題の運営が行えない状態に至ったことは、極めて残念である。また、調査研究については、方向性が定まらないまま統一感なく実施されてきたと思われ、適切なマネジメントの下で明確な方向性

をもって実施するべきであったと考えられる。

以上により、本課題の支援体制、運営等はやや不十分であると判断される。

総合評価

研究課題に対する具体的な支援内容とその成果が必ずしも明確でなく、総合的に、当初の計画及び本事業全体から期待される役割に比して、必ずしも十分な成果が上がっていないと判断される。本課題が実施した支援活動・調査研究は、再生医療研究と社会の両方にとっての重要性が認められるものの、支援の結果どのような成果が創出されたかという観点に立って、これまでの取組を厳しく総括することが求められる。

以上により、本課題の進捗・成果はやや不十分であると判断される。