

# 総合討論<sup>\*1</sup>

## Discussions

岡野 栄之

Hideyuki Okano

慶應義塾大学医学部生理学教室

Department of Physiology, Keio University School of Medicine

福島 雅典

Masanori Fukushima

京都大学医学部附属病院探索医療センター検証部

Department of Clinical Trial Design & Management,  
Translational Research Center, Kyoto University Hospital

他

et al

### Abstract

This is a record of the discussion following the presentations by Okano, Fukushima, and of other comments from the commentators. The discussion shed light on the various points of agreement and disagreement between Okano and Fukushima. Okano and Fukushima both agree that clinical research on regenerative medicine needs strict regulation for quality control of both manufacturing agents and the conduct of clinical trials. Thus governmental guidelines for stem cell transplantation research should be issued as soon as possible. They also agree to the promotion of research using the fetal cell lines that have been established. The two experts, however are not in agreement in their opinion of the Lindvall research on fetal transplantation. While Okano believes that the Lindvall research results are valuable, showing some positive effects of transplantation, Fukushima maintains that these results do not have reproducibility; thus fetal transplantation should be prohibited at this moment. Okano further asserts that in Japan, strict guidelines for fetal tissue transplantation should be issued to prohibit low quality transplantation research, but Fukushima asserts that fetal transplantation itself should be prohibited.

### Key words

Fetal transplantation, stem cell, regenerative medicine, clinical trial, ethical guideline

\*1 総合討論は、岡野氏・福島氏の発表およびコメンテーターによるコメント等すべてのプログラムが終了した後に、両氏が中心となりコメンテーター・聴衆が参加して行なわれた。本記録においては、発表者・コメンテーター・主催者等のみ記名とした。

栗原 では、ご発表いただいた岡野先生、福島先生に、それぞれもう一方の先生のご発表についてのご意見を述べていただく形で議論をしていきたいと思いますが、まずその前に、Lindvall の症例についていろいろな解釈ができるようですので、まず、岡野先生にそのご説明をお伺いした後に、議論を深めていきたいと思えます。世界中で胎児細胞移植についての総説は何本かあって、全世界での胎児移植の症例数は、279, 298 といろいろな数字が出てきています。2001 年の Lindvall の総説論文では、世界全体で 250 例ほど行なわれているとあります。関連文献からは 3 例ほどが著効を示したということのようです。Lindvall が実際に移植した症例数は 16 例ということのようにも読めます\*2。私の読み方は素人ですので、岡野先生、Lindvall は他の研究者より優れているということでしたら、何例ぐらい研究をして、どのくらいが効いたのかという話をもう少し教えていただければと思えます。

岡野 私は Lindvall という先生は Lund 大学にいるときに何度か訪問させていただきましたが、非常に真摯な科学者です。非常に expertise された脳外科医と強力なチームを作っています。ですから、福島先生がおっしゃったように、Freed の臨床試験については、*New England Journal of Medicine* というインパクトファクターの高い雑誌に載ったわけですが、その結果がネガティブだったからといって、あのような不完全な臨床研究の結果によって、Lindvall のスタディまでが曲解されるのは気の毒だなというところがあります。

ただ、Lindvall 先生の行った試験は Phase III のランダムイズスタディではなく、いわゆるオープンスタディで、言ってみればフェーズ I ~ II に相当するような研究ですので、ドーパミンの分泌に関しては相当暗示効果がありますから、それが上乘せされている可能性は我々科学者としては否定できないと思えます。しかしながら、彼は sham operation は結局倫理的にできない、これ以上中絶胎児を使った研究を行うことは問題があるということで研究を打ち切って、彼自身はもう今では、幹細胞研究を深く先行してやっているということなのです。

きょう福島先生からご紹介がありました NIH のプロトコルによるあのスタディですが、Lund 大学の方々のご意見を聞きますと、あれは固形として graft している。この方法は非常に脳を傷つける方法であって、機能回復が起きないのは比較的当然だろうということなのです。そういった脳外科手術自身の進歩によって、ある程度この結論は変わるかもしれませんが、やはり胎児脳移植ということの細胞ソースをどう考えるかという、これ以上やるスタディではないのは明らかであると思えます。

では、*Annals of Neurology* のスタディは、効果については強くポジティブであるとはいえない結果であるというのは私も認めますけれども、それによって本当に胎児脳組織そのものではなくて、胎児由来の幹細胞、すなわち一つの細胞から 100 日間、100 万倍と増殖させた細胞を使う研究自身もやめるべきなのか。私は、これは結論するには少し早計ではないかと思っています。

もちろん、それが使えなくなった場合、やはり目の前の患者さんを我々は何とかしたいと思っていますので、それを使わない方法に関しましても見つけていこうというか、最大限の努力はしていますけれども、あの細胞が、さらに再生関連遺伝子を導入する stem cell gene therapy としてパワーアップすることは可能です。

それは我々の基礎研究で明らかでありまして、そのようなツールを我々が本当に見逃していいのか、そこは私自身も非常に悩んでいるところもありますし、皆様のご意見をお聞きしながら、やはり仕組みとい

\*2 栗原の論文解釈については本誌 85 頁からの栗原ら論文を参照。

うのはつくっていかなければいけないと思います。

栗原 Lindvallらの研究の中に報告されている脳出血の死亡例は手術の影響と考えられるのでしょうか。

岡野 それは紛れもなく、と思います。

栗原 では、今のご説明も含めて、福島先生のほうから岡野先生のご発表に対するご意見とあわせてコメントをいただければと思います。

福島 全体の評価で、これは257例でも270例でもどちらでもいいのですけれども、とにかくプールドデータとして3例ぐらいしか劇的な効果があったとは言えないのではないかというのは、それはそれで事実として認めましょう。

Lund大学の先生の手技、それから細胞の厳密な評価があったとしても、少なくとも胎児の脳組織を移植したという点では同じです。手術の細かい点についてどこまで差があるかという議論をしてもあまり意味がない。だから、もう基本的にこれまでの臨床試験の結果によって、そうそう成果があがるものではないことはもう認めましょう、ということになったわけです。

だから、胎児の脳組織を採って、フレッシュな脳がほしいというかたちでやる研究は、もうやるべきではない。それはLindvall先生がもうやめたというのと同じで、それはリーズナブルな結論だと思います。ただし、次のES細胞の研究がある段階までできていて、供給できるようになって、それからさらに体性の幹細胞についての移植、こういう研究は一つの望みとして追求する必要があるという点では、岡野先生とまったく同じ意見です。

先ほど松本さんが非常にいいことをおっしゃった。そのとおり、まずこのような先端研究は登録制にしないといけぬ。猫も杓子も研究者のエゴで、一番乗りだどうのこうのというかたちで症例報告的なもので学会発表というのでは全く意味がない。そういう愚劣な所業はもうやめさせないといけぬ。先ほど言ったように、これは人類の事業なのです。人類の事業であって、一研究者が勝手に「研究ごっこ」をやっていいというものではない。だから、きちんと国家的なプロジェクトとして正規にやっていかないといいないし、研究登録というのは非常にいいアイデアだし、私も全く同様に考えていますので、次の倫理審査指針のなかで登録制というのをきちんと訴えていこうと思います。

今年の7月23日に、浅野先生が主催して、全国の先端医療に携わる研究者を招集して議論を深めます。この倫理審査指針をさらに厳格なレベルに改訂するつもりです。登録制も施行するようにいたします。それから先端高度先進医療というかたちで、いかにげんなものが横行するというのは情けない限りなので、これも登録制にするということで、血管再生の研究をリードしている松原先生にも指摘しています。骨髄幹細胞の移植結果を松原先生ご自身が解析しようとしていたので、それはだめだと言って、第三者に解析してもらおうようにもお話しましたので、状況は一步前進しております。おそらく今年中にこのスキームを確立させることができると私は確信しています。

はっきりさせておきたいことは、私は神経のニューロンの再生というのがホープレスだと言っているわけではありません。NIHの二つの臨床試験はインプット、アウトプット、つまり研究のスタートとフィニッシュについて非常に問題点が多すぎて、追試をできるようなデザインではない。私はこういう臨床研究をデザインすることが専門ですので、トランスレーショナルリサーチを支援する人間として、こういう論文を見て、臨床試験の素人である研究者、医師たちが「さあ、やってみよう」と同じことやったって、絶対にだめだということを言いたいわけです。だから、岡野先生のようにきっちと基礎的なところから積み上げていくという作業を続けたいといけぬ。だから、20年ぐらいかかるだろうと思うのです。だけど、

私はどちらかというと楽観主義で平和主義者なので、将来は必ず何らかのかたちで実現するところまでこぎ着けられるのではないかと心の底では思っています。

それは先ほど言ったTNF、抗体医薬、当時ミサイル療法といったのがホープレスだと思って、日本の企業はみんな手を引いたわけです。80年代の半ばに、数年ぐらいのうちに手を引いて、学会での発表などもオンパレードから潮が引くようになってしまった。同じように遺伝子治療だ、今度は再生医療へ行っている。というのは馬鹿げたことにそっちのほうにしか金が流れない。先ほどの骨髄細胞を脊髄にという鈴木・井出先生の関西医大の件ですけれども、こういうまだプロトコルもできていない段階で公になって議論されたということは、いろいろなことで、いい点でもあるし、悪い点でもある。

ここでははっきりと申し上げますけれども、鈴木先生の骨髄細胞を髄液中に入れてというのは、まだプロトコルはできていません。まったく未完成のまま、あれが申請されたかどうかよく知りませんが、それで私どものところに相談に来られまして、プロトコルのつくり方から手ほどきをして、今プロトコルを作成中です。はっきり言うと、まだ3カ月以上はかかりますよと彼らに申し上げます。このプロトコルをつくっていく過程でいろいろな問題が出ている。すでに、この「日本せきずい基金ニュース」にも書いてあるような問題は、もう私どもは議論を始めていまして、プロトコルにどのように反映できるか。実際にそれをヒトに適用するところまで、まずプロトコルを完成させなければ話になりません。ヒトに適用するところまで行けるかどうかは、まだニュートラルです。

岡野 私自身、Lindvall先生の評価は別として、基本的に福島先生と、細かい点においてピンポイントについては解釈が違った点もありますけれども、グローバルには賛成です。インプットが違えばアウトプットは違うと言いますが、どういう症例をincludeしてexcludeするか、それがはっきりしないとサイエンスではないんですよ。我々が前臨床研究をやるときに、非常に再現性の高いモデルをつくるというのは、そこで同じ規格でNをより増やして、そして効いたか効かないかはダブルブラインドで評価するといったことで基礎研究の論文を書いています。クリニカル・サイエンスもサイエンスでして、どのような状態の方に何をやればこういうレスポンスがあると、やはりそれは微妙に科学的に分析しなければいけないと考えています。

それからパーキンソン病に関しまして、いまPETと言いまして、放射性同位体プローブを使ってニューロトランスミッターの含量とかレセプターへの結合、画像をより多様化しまして、それによって患者さんの病態を的確に把握して、どのときだったらどういう細胞を移植すればできるかといったことを我々は研究しています。

結局、基礎医学者から見ると、FreedとLindvallのデータを比較して議論していくのは、はっきり言って無意味です。条件が違うわけですから、違う結論がある。それはそれとして、前臨床試験はきっちりと確信をもてるまでやって、実際に臨床試験を進めていくべきで、その臨床試験が始まってからのプロトコルというのは、福島先生がつくられるプリンシプルを参考にしてやっていきたいと思っているところです。ですから、我々はこういう細胞を使わないといけないうわけではなくて、やはり何が一番マキシマムアウトプットできるかというのは、我々基礎研究サイトとしてやっていきたいと思っています。

打出 岡野先生にお聞きしたいのですが、先ほど「日本せきずい基金ニュース」の2ページ目のところで、OEG (olfactory ensheathing glial cell) 移植の臨床試験のことが書かれていますね\*3。成体OEGと、あ

\*3 OEG 移植については、本誌55頁からの渡部論文参照。

と胎児のOEGとありますが、どちらのほうが有用性が高いのですか。

岡野 それも比較した科学的データはないのです。中国のグループは、いわゆる胎児由来のOEGをいきなり移植する。それで300例やっていて、ちょっと考えると恐ろしいことが行われているのではないかと思います。そしてオーストラリアのグループ(Dr. Alan McKay-Simのグループ)は完全に自分の鼻粘膜から採って、GMPレベルで増やすという、いわゆる自家移植をやっています。オーストラリアのグループとは、彼らが使うのとまったく同じ細胞を使って我々は前臨床試験を日本でやろうという共同研究を計画して、日本の場合には残念ながらOEGを使った基礎研究は非常に出遅れていて、我々が急速にキャッチアップして、もう少しノウハウを蓄積してからやっていきたい。今日のご議論でも、成体由来のほうが使えればそれに越したことはないで、少なくとも我々前臨床試験をまずは成体由来の増やしたOEGでサルに使った研究というのは早々にも着手したい。実際、担当する大学院生も決めていますので、間もなく科学的な根拠としてお答えできるようにしたいと思います。

Q 福島先生のレジュメの今後の展望というところに、胎児由来細胞、組織、器官の移植利用は禁止と書かれていますが、岡野先生はこれについてはどのようなお考えでしょうか。

岡野 Freedと類似の研究を日本で行なうようなことは、それは禁止すべきだと思います。ただ、現存する神経幹細胞の細胞株があって、それは非常に有効性と安全性が確認されているとすれば、これから新たな中絶をして、そこから採ってくるということがなくても済みます。その細胞を使った研究が、安全性と有効性があるのなら、その道は捨てないで残しておきたいと思っています。

栗原 新たな提供というのはもうなしにしてもいいと岡野先生はお考えでしょうか。

岡野 現時点で細胞がどれだけ有効で安全かというのは、まだデータとして不完全ですから、何ともお答えできません。ただ、今のところ新しい提供をして、ということを実行しているわけではないです。それは当分は凍結したいと思って、今、現存する基礎研究に使っている細胞は非常にクリーンナップされて、それが有効であるのなら、別にもうやめてもいいかなと思っています。

栗原 いま審議会で議論されているのは、研究計画がいくつか出ていて、それを据え置きにしたいという女性の委員の方の意見に対して、今指針をつくらなければそれらの研究が野放しになる、という議論になっていると思うのです。しかし、今お二方の合意されているところは、研究の登録とか審査体制をつくっていかねばということが一点、それと、胎児についてはモラトリアムということにして切り離して、ということが一点。そう考えてよいのでしょうか。そして一刻も早く指針に基づく審査体制をつくる、と、そういう選択も岡野先生はあり得ると思っていらっしゃるのでしょうか。

岡野 まずガイドラインをつくらなければいけないのは明白です。今、駆け込みでというのは、そういった事態は避けなければいけない。もし胎児の問題がそれで拙速になっているのだったら、改めて別途議論するとか、別の手としては胎児の問題に関して十分な倫理的な議論をする。基本的には禁止だけでも、万が一それを使わなければいけない場合は十分な倫理的な議論をして行ふべしとか、そのような付帯事項を付けるとか。この問題はすごいlong lastingなディベートですので、そう簡単に決着はつきません。ですから、それはやはり拙速になってはいけません。

福島 私は今後は禁止すべきだと結論ははっきり申しています。今後は禁止です。ここできちっとした議論を国民的レベルでしないといけません。松本さんが指摘したように中絶の問題とかをなぞりにしたまま、こういうことを進めることはまかりならない。どこかで一線を引かなければ、人間はどんどん墮落していく。そんなことは目に見えています。科学について妄信するというのは絶対に厳に戒めなければい

けない。本当に人類の文明、文化として進歩しているのかどうか、考え直さないといけない。やはり立ち止まるべきだと思います。

私自身はこういう研究を推進する立場、支援する立場にあるけれども、先ほど胎児細胞を扱う研究計画が出てきているということでしたが、全部レビューしたら、たぶんもうゴミ箱行きのものばかりだと思う。まともなプロトコル、こんな難しいものをそんな臨床研究の素人にできるはずないのです。本当に見せてもらいたい。

それこそかつてのクレスチン、ビシバニールの議論。かつてわが国厚生省は医薬品として承認審査の俎上に載せるようなデータは何もないのに、クレスチンやビシバニールという「抗がん薬」をばかみたいに承認して、世界に類をみない愚行をしでかしている。日本人は約1兆5,000億円をどぶに捨てました。あのときはバブルになる前だったから、誰も問題にしなかったけれども、今だったらあんなことすれば何人刑務所に行くかわからない。プロトコルがあるならば見せてもらいたい。はっきり言って、それを審査する人間のなかで審査できる人なんか一人もいないと思いますよ。研究計画書を見せてもらいたい。研究計画書と言える代物とは思えません。

松本 先ほど岡野先生は、プールされている胎児の細胞を使うことは認めてほしい、とおっしゃっておられましたが、そのような細胞は、インフォームド・コンセントを得るときに明確に目的を伝えていない、ということにならないでしょうか。今度、新たに出てきた研究への同意を求める、ということにならないでしょうか。

福島 ちょっと待ってください。胎児についてのインフォームド・コンセントといっても、胎児はものを言わない生命です。それについて、アメリカはもう人格権を受精後から認めるということ、そこまで議論が進んでいるわけです。だから、インフォームド・コンセントをとるといいう言い方はやめてほしいのです。

まして、それについてコーディネーターをつけるなんてばかげたことを言っている国立病院があるというのは、言語道断です。インフォームド・コンセントなんて、とりようがないでしょう。まさしく狂気以外の何ものでもない。インフォームド・コンセントは本人からとり、それでインフォームド・コンセントになる。胎児はものを言わないのです。痛覚があるかもしれない状態のときに脳をほじり出すということは、考えただけで空恐ろしい。それが恐ろしくなかったら、それは、もう人間でない。

岡野 基本的にインプレッションは同じです。ですから、それ以外の道がないのなら、それを使うことに関しては今後議論して、絶対禁止というなら、やめざるを得ないでしょう。それ以外の方法を見つけると思います。私は、その細胞と心中するわけではなくて、私は病気を治したいと思っています。その方法がどうしても世の中で認めないというのなら、別の方法を考えますということです。ただ、現時点での基礎研究の結果から考えますと、胎児由来神経幹細胞はサイエンティフィックには有望だと思っております。

Q 患者の立場から申し上げますと、臨床への応用、適用するレベルなのかどうかという問題に関しては、岡野先生とか福島先生の間でたくさん議論してもらって、応用可能かどうかのラインを設定してもらえばいいと思います。そのあと、人への応用の際に、先生方がいろいろな論文や科学的根拠を患者に示しても、こんな証拠があるから成功する可能性が高いと言っても、患者にとってはわからないわけです。

患者が一番安心するのは、例えば、ある程度根拠ができたとされる研究のおおもをつくった研究者の先生です。例えば岡野先生が、日本で最初にやる臨床応用の際の患者に2,3時間でも雑談する機会を与えていただく。それを臨床への応用の際の手順の一つとして組み入れてもらえれば、患者にとっては一番安

心できて、それが受け入れられる手術になるのかと思います。そうした患者の心情を研究手続きの最終段階において考慮するというのは、不可能なものなのでしょうか。

福島 そのようにさせていただきます。今回、先ほど申し上げましたように、井出・鈴木プロトコルを作成中です。関西医大でやるトライアルについては、何らかのかたちでそのような方向で公開した議論ができるように、そこできちんと患者さんの意見を聞いて、議論を踏まえた上で、それでもやるというのならやるということになるかと思います。

Q 最後の手術を受けるか受けないかというのは、受けようとしている患者の心情の問題、心の問題になってくると思うのです。その心ができるだけ安心して、この先生だったら失敗してもいい、受けてみようとか、この先生では技術はうまいかもしれないけれども何かいやだとか、そういう心情の問題が多く出てくるのではないのでしょうか。患者が受けてみようとか、受けてみないということを決定する際には、科学的根拠がどうのこうのというより、目の前にいる理論をつくった基礎の研究者か、もしくは実際に手術をする先生なりと交流して、はじめて受けてみようと思うのであって、それで失敗したら失敗したで、その場合は自分が思ったなら恨みもつらみもないし、裁判闘争も起こさないとします

だから、私がお願いしたいのは、その最後の段階で基礎理論をつくる先生と語り合うとか、きちんとした患者の視線で、患者とお茶を飲みながら、2、3時間語り合う、そういう時間をつくれるようなものが、手続きのなかの一つとして踏み込んでいただければいいなという意見です。

岡野 おっしゃるとおり、ではやるかということ、今の時点のデータでやる人はやるかもしれませんがけれども、我々はもう少し、本当に自信があって100%絶対うまくいこうというところで実際に始めたいと思っています。そのときは喜んで説明させていただきましますし、そういった手段をとりたいと思っています。それは医師として、医学研究者としての重要な使命だと思っていますので、本当にそうしたいと思っています。実際に、いま毎日のようにメールをいただきまして、なるべく私の責任の範囲でお答えするようにしていますし、そういった努力は続けていきたいと思っています。

福島 今のご指摘は、本当の意味での医療におけるインフォームド・コンセントのプロセスです。こういう医療を行う場合には、それを実施する医者以外の医者、きちんとそのことをフェアに理解している医者とナース、それからさらにCRC、臨床試験をウォッチしデータを回収する人がチームで繰り返し行います。

もしもそこで基礎の先生、その理論をつくった先生の意見を聞きたいとおっしゃれば、そういう先生にも参加してもらって、説明してもらおう。十分に時間をかけて行うこととなります。ですから、そういう場合にはどんどん希望を言っていただければ、そのように医療サイドは対応していくこととなります。

光石 岡野先生の、社会でいろいろと議論してもしだめならやらないというお考えですが、科学者、研究者がこれだけ科学技術を発達させることができたのも、アリストテレス以来の科学者は倫理判断をしないで中立なんだということです。ずっとやってきた、ということがあると思います。先生は科学者というお立場と、それから医師というお立場と両方を持っておられる。その場合に、もし胎児組織提供というものについての、科学者としての考え方、医師としての考え方は違うことになるのでしょうか。それとも、先生はどちらの立場に立ってもいい、社会がルールを決めてくれればそれに従う、ということなのか。それとも、科学者としてはこうだ、医師としてこうだと、違う考え方をもちなのか。そのへんを教えてくださいたいと思います。

岡野 難しいご質問ですが、私は両親を学生のときにがんで亡くしまして、とにかくどんな方法でもい

いから治ってくれればと思いました。ただ、治せなかったので、科学の限界を感じまして、だから私は科学者として大成して、治せない病気でも治そうと思ってこういう道に進みました。

患者さんのサイドからしたら、どんな方法でもいいから治せる方向だったら何とかしてほしいと思っています。それは一理あります。ただ、ほかの方法で同じぐらいの方法があって、それがもしそういう悪いイメージがない治療法だとすれば、やはりそれを探していくのも科学者の責任かなと、最近ちょっと思っているところです。

ですから、我々の感覚ですと、細胞移植はmodest effectです。それから、ある再生促進薬、それもmodest effectです。これをコンビネーションすることによって、synergisticなエフェクターなんですね。だから、神経幹細胞以外の方法でいけるのなら、それを模索していきたいと思っています。ただ、今のところ、神経幹細胞を全く使わない治療法がオールマイティとはいえない部分があります。

私はやはり医師として科学者としての自分のモチベーションを考えると、科学者として患者さんを治せる最大限の努力は絶対しないといけません。ただ、それがもし社会的非難をもたらす方法だとすると、その方法が、もし認められないとすると多くの人に使えない。そうすると、多くの患者さんたちは結局はベネフィットにならない。そうすると、また別の方法を考えていくのも科学者の方向かなと思っています。

ですから、この時点でfetal neural stem cellをどうするか。そろそろ意思決定しないといけません。今のところ、前臨床試験レベルで、効いているという感覚はあります。その結果をどうするか、それは私自身まだまだ結論を出していません。ただ、そうでない方法は絶対に模索していきたいと思っています。それはやはり人様から尊敬される治療行為をしないとダメな気がするからです。治せない患者さんを治そうと思っていて、それが非常に悪いイメージだと、我々はばかばかしくてやっていられないです。

それから、機能回復だけがエンドポイントかということ、決してそういうことはなくて、我々は疼痛に関しても、ファンクショナルMRIも動物で評価するというシステムをつくっていますし、必ず細胞治療とリハビリテーションを込みでやらないといけませんと考えていまして、決して動物の運動機能だけが上がったことをエンドポイントとは考えておりません。

Q 福島先生が、先ほどグロテスクという言葉が使われ、岡野先生は社会的非難という言葉が使われたけれども、それというのは、一人ひとりの感覚がそれぞれみんな違っているような問題ではないかとはお考えになりませんか。それとも何が社会的非難を受ける行為かということについて一定の合意が得られるとお考えでしょうか。

岡野 中絶という行為自身、それから細胞採取が非常にグロテスクというのは紛れもないことです。そういうことを利用せざるを得ないということは、残念ながら避けるべきであるわけです。ただ、その細胞自身が効果があるというのもまた事実で、これをどう整合性をもって説明していくか。これはまだまだ私の頭の中の課題です。

ですから、前半のことに關していえば、これは当然批判をされても仕方のない事実です。ただ、その細胞が一個あって、それが100万倍に増えて、それをやはり使ってはいけませんか。それはまだまだ議論の余地があるのではないかとことです。そして、先ほども何度も言いましたけれども、ほかに方法があるのなら、それを使わずにやる方法を模索しています。

Q 今の点について、岡野先生が使用する道は残してほしいとおっしゃった既存の現在vitroで培養増殖されている胎児由来の神経幹細胞についても、福島先生は今後は使用を禁止すべきだというご意見ですか。

福島 いや、そういうふうには言っていないです。今後新たに胎児から取り出してやる研究は全部ストップ



ブするけれども、すでに培養にもっていったるものについては、厳格な管理の下に研究をすべきだと思います。

Q 余地は残すということですか。

福島 余地は残すというよりも、研究は推進したらいいと思います。

Q 推進したらいい。

福島 推進したらいい。もうすでに培養されている細胞については推進したらいい。それが何らかのトラブルで絶えたときには考えないといけません。

私が科学者として考えていることは、Lindvall が観測したことは、彼がうそをついていないんだっただけ事実だろうということです。それから、ほかの Freed や Olanow らの論文でも、別途でフルオロドーパの取り込みを見ているわけで、それがちゃんと生着して、それがドーパ産生していることも別途で確認している例があるわけです。

だから、一部は確実に生着して、ニューロンをそこから出していると解釈できる。だけど、それだけでは全然実質的な効果につながらないし、それからあのようにランダム化したかたちで検出できない、非常にわずかな効果しか現実にはないということです。だから、私が先ほど申し上げた「医薬品」としてまたはグラフトとして胎児の品質管理ができないというのは、二つの論文でこの症例は何週齢で、どういふかたちで、そのときに生きていたのか死んでいたのかわからない。そういうことです。

つまり、もっと具体的に申し上げれば、非常にフレッシュな脳で、脳のどの部位からどれだけの量を探って、どのように植えれば確実にうまくいくということを突き止めることはたぶんできると思います。だけど、それはもうあまりにも膨大な数量の胎児を殺してやり続けなければならないのです。だから、その研究をもしやるのなら、先ほど岡野先生が言ったように、procedure を厳密に前臨床で確立してから、もう一度そのレベルの研究ができるところでのみやったらいいのです。

だけど、現実に今ここまで来たときに、まだあまりにサイエンスのレベルが低いから、こういう状態でみんなが猫も杓子も研究ベースでやることはまかりならんと言っているのです。だから、いま胎児の利用に関しては禁止しなければならないということです。

Q 福島先生に共通倫理審査指針の情報公開についてお伺いしたいと思います。現在、私は国立病院の IRB の一員で、いろいろ審査しておりますときに一番困るのは、ほかの施設でどのようなかたちでどのように審査したのか、その結果はまったく知られていないことです。これは全国的にそうだと思うのですが、各 IRB が全国で孤立しているわけです。厚労省は指針を出しましたけれども、それについて監査はしていませんから、そうすると実際に多施設の共同研究が多いのに、ほかの施設で誰がどういう基準で、どういうふう審査して、結果はどうなったかということについての情報公開がされていません。ですから、倫理審査指針についてもぜひ公開を5大学1施設のところできちんとやっていただきたいと思っております。

福島 倫理審査指針は来週ぐらいに「臨床評価」誌のほうから全文ネットで公開されます。そこに書いてありますが、倫理審査の議事録は全面公開です。議事録が公開されていないところには問題があるのです。だから、公開を要求してください。倫理委員会の議事録は公開すべきものです。議事録は公開しなさいと要求してください。それは声に出して言わないとだめです。

栗原 今の指針についてですが、福島先生が6施設でつくられたものを「臨床評価」誌に発表しまして、その指針そのものに対しての意見というのも受け付けるかたちになりますので、いったんつくってからは社会に開かれたかたちで改訂していきます。

Q 日本の倫理委員会には、事務局機能が不十分で、議事録の公開にしても、倫理指針の個々の要項がそろっているかどうかを調べるといった、そういった委員会を支える機能さえもない、といった問題を解決しなければいけません。

福島 今回の審査のガイドラインが出て、議事録公開を義務づけて、監査の制度をまずつくっていくということになりますから、そういうことがないところは自動的に淘汰されることになります。監査は相互監査にしていきます。ステップ・バイ・ステップです。

岡野 ちょっと追加しますと、厚生科学審議会で作っているガイドラインに関しては、いま福島先生がやっていたらっしゃるような非常にながちりとしたガイドラインを持った大学ならいいのです。そうでもないところから上がってくる場合に、それはIRBと国との二重審査体制は絶対にしなければいけないと思います。

アメリカでは、きょうお示しましたFDAが生物製剤を使ったものの議論の一環として細胞治療もやっています。あれは非常にしっかりしています。前臨床試験で、これとこれとこれをやるべし。そして、フェーズⅠ、Ⅱはどのようなデザインでするべしと、プロトコルもこれにのっとって議論すればいい、ということもきっちりしています。ただ、ちょっと血清の問題が、彼ら自身も、アメリカでBSEが出て非常にショックだ、どうしたらいいかということで、いま議論しているところです。

栗原 そろそろ時間ですので、こうした議論はまた別に機会を設けて継続していきたいと思います。今日は、福島先生、岡野先生、本当にありがとうございました。

\* \* \*