

再生・細胞医療・遺伝子治療研究に関する倫理・社会共創課題の解決支援と調査研究

山本 洋一¹, 岡田 潔², 笹井 雅夫², 山本 奈津子³, 浅野 健人¹, 権 泰史¹, 前阪 和城¹, 山本 奈緒美¹, 梅染 紘美¹, 七戸 秀夫⁴, 神山 圭介⁵, 松山 琴音⁶, 稲野 彰洋⁷, 岩江 荘介⁸, 飯島 祥彦⁹, 脇之藺 真理¹⁰, 河原 直人¹¹, 森川 真帆¹¹, 塚本 泰正¹², 岩永 光史¹²

¹大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

⁴北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

⁷福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター

¹⁰藤田医科大学 橋渡し研究シーズ探索センター

²大阪大学 大学院医学系研究科

⁵慶應義塾大学病院 臨床研究監理センター

⁸宮崎県立看護大学 看護学部

¹¹九州大学病院 ARO次世代医療センター

³大阪大学 D3センター

⁶日本医科大学 医学部

⁹藤田医科大学 医学部 生命倫理学

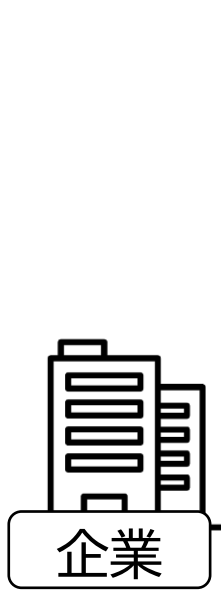
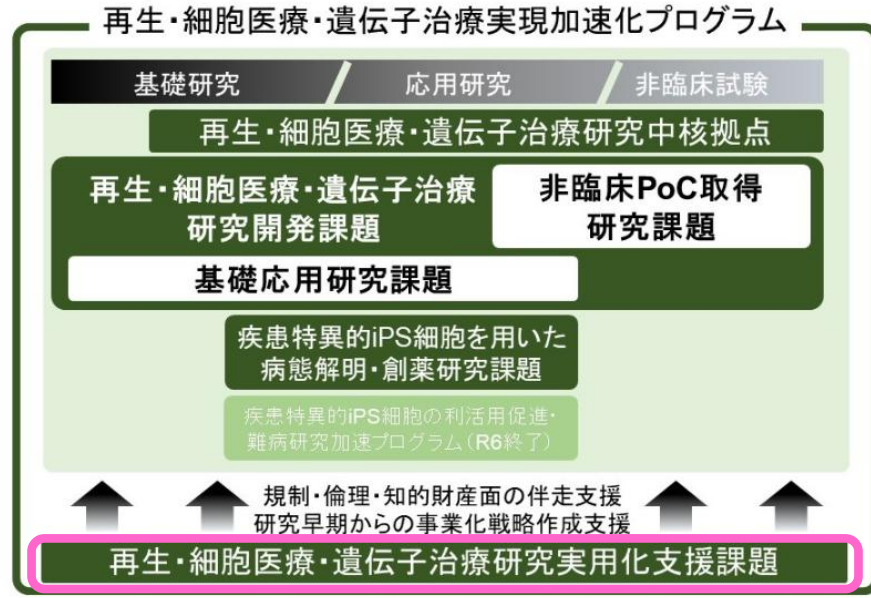
¹²国立循環器病研究センター 移植医療部

緒 言

我々は、AMED事業「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」にて、ARO、倫理専門家、認定再生医療等委員会関係者、再生医療等の研究者、規制の専門家の9施設 20人の研究者から構成され、この分野の研究についての倫理・社会共創課題についての支援および人材育成・教育、PPI支援、海外動向調査等の多機能をもつ支援組織を立ち上げた。今回はその活動について報告する。

支援体制

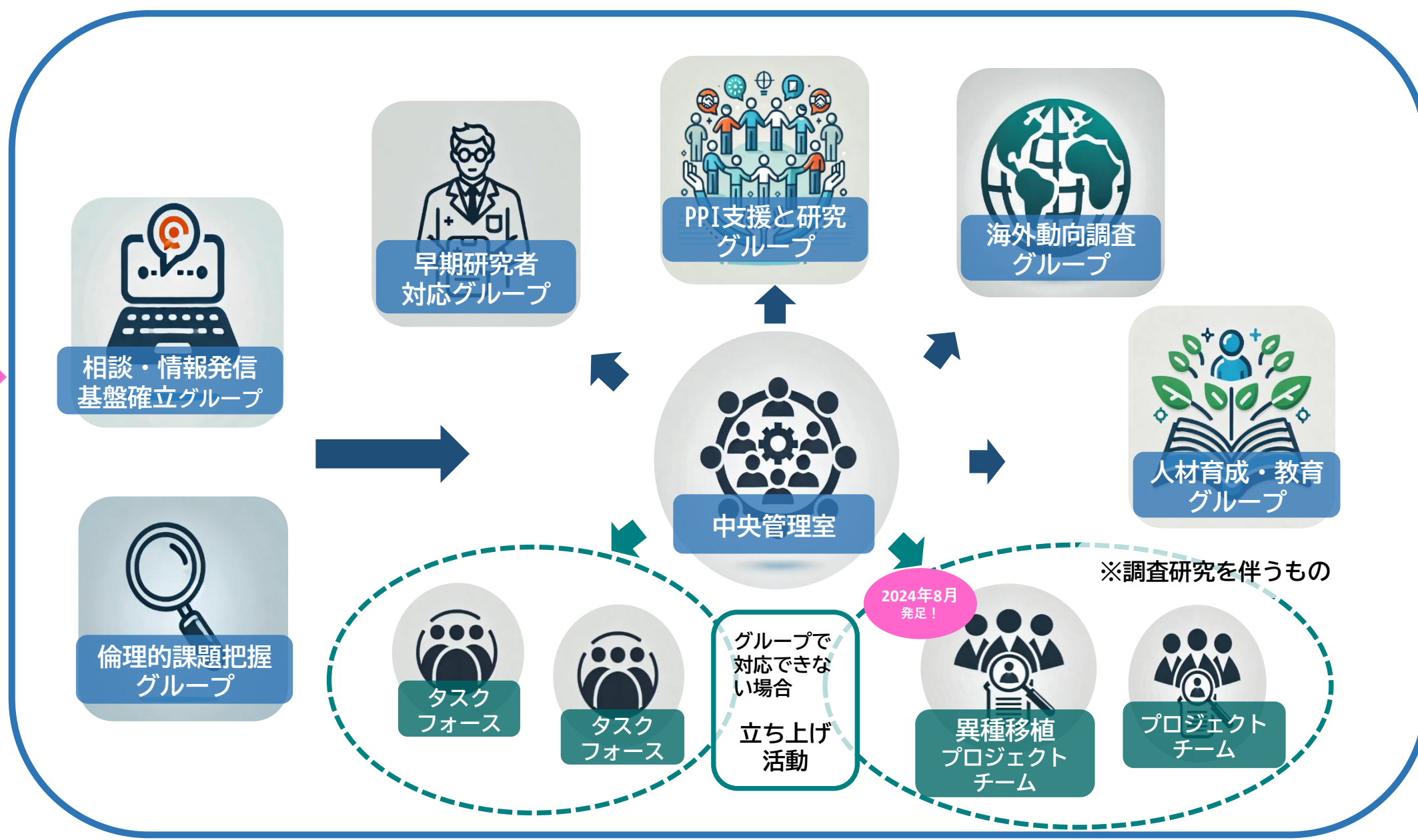
AMED事業「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」における「再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題（倫理・社会共創課題）」として活動を開始。2024年6月に全体会議を開催し、6つのグループを立ち上げ、それぞれの業務を分担している。中央管理室が全体の管理を行い、年4回の全体会議で進捗管理を行っている。また新たに2024年8月に異種移植プロジェクトチームを立ち上げた。



相談

支援・伴走

連携



活動内容



相談・情報発信 基盤確立グループ

相談受付体制と情報発信体制の構築

HPの立ち上げ

<http://www.hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp/recet/index.html>



事業化研究支援課題	ウイルスベクター製造・遺伝子治療薬開発支援	倫理・社会共創課題
グループA（再生・細胞医療）に関する相談・支援 （再生・細胞医療の実用化に関する相談・支援）	再生・細胞医療・遺伝子治療薬開発支援 （再生・細胞医療の実用化に関する相談・支援）	再生・細胞医療・遺伝子治療薬開発支援 （再生・細胞医療の実用化に関する相談・支援）



倫理的課題把握 グループ

研究者へのアンケートを実施し、現時点および今後の倫理・社会共創に関する課題を収集

「再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム」における研究開発課題に対し、アンケートを実施し、倫理・社会共創に関する課題の意識と支援の要望について調査を実施

アンケート結果を受け、ヒアリング対象を抽出

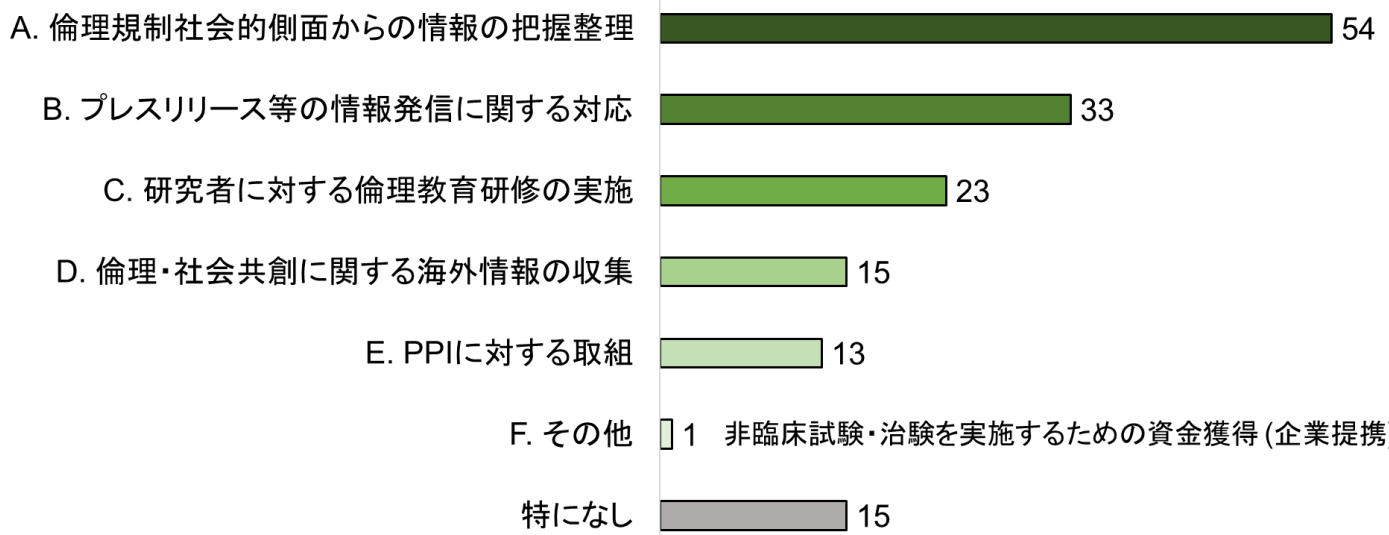
アンケート結果

アンケート対象課題：110件

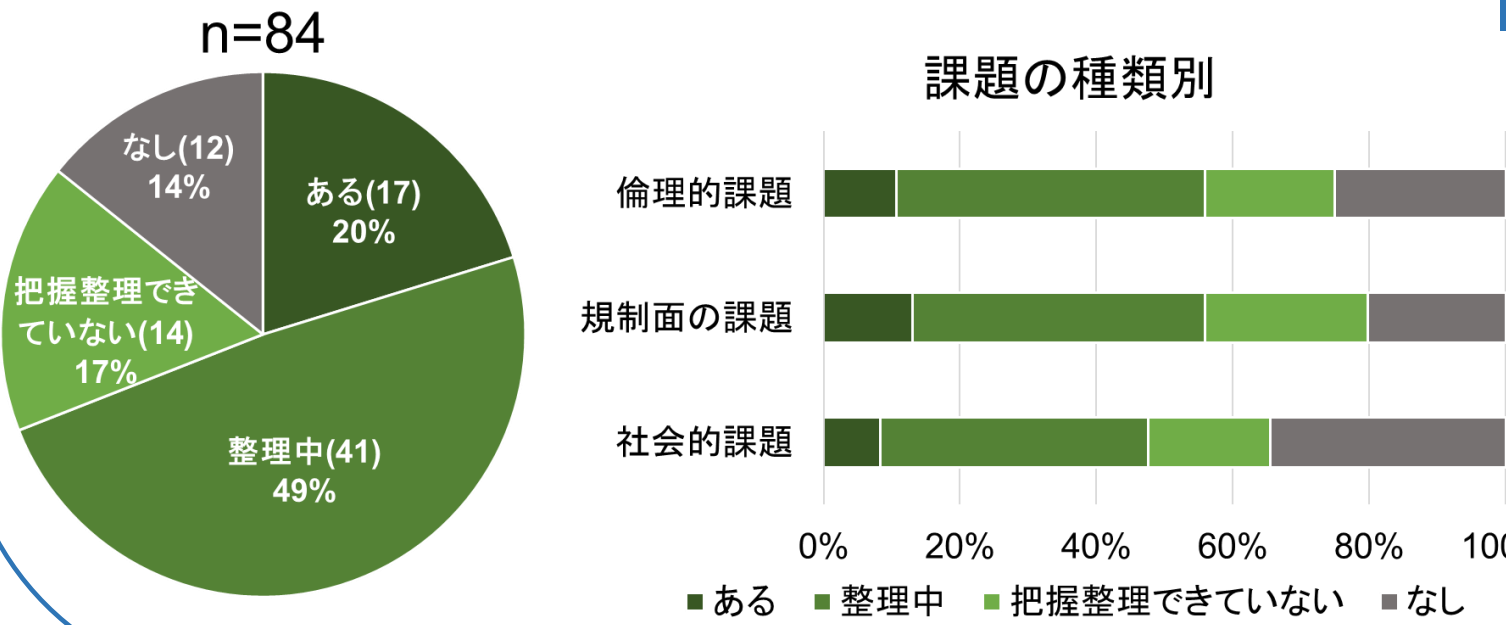
実施期間：
2024年10月9日～11月18日

アンケート設問数：12問

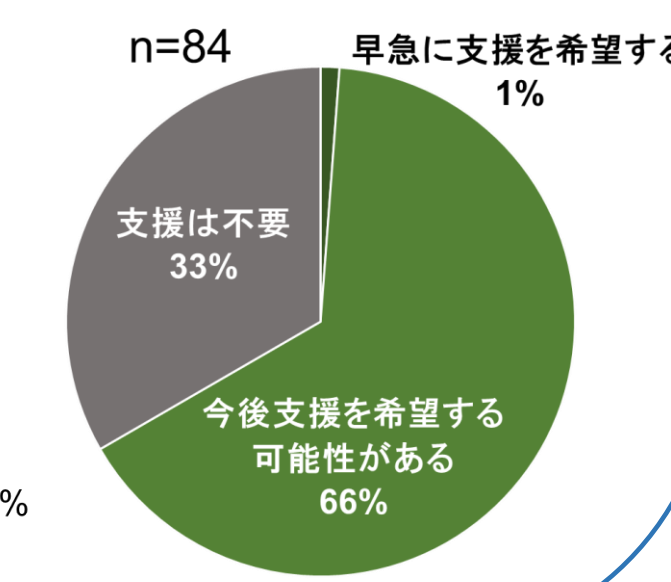
社会実装を目指すうえで倫理・社会共創課題の 解決に必要と考えられる対応



社会実装を目指すうえで解決が必要となる 『倫理的』『規制面』『社会的』課題についての認識



倫理・社会共創課題に関する 支援の希望



海外動向調査 グループ

倫理・社会共創面に関する海外調査

海外動向調査方針の決定

倫理社会共創面の法令、指針、事例、動向の調査

国内外有識者からのヒアリングの実施

海外調査結果に対する成果報告と情報共有

現在の調査テーマ：ヘルシンキ宣言2024改訂による影響、異種移植



人材育成・教育 グループ

研究者教育/倫理・社会共創面の若手研究者、支援者等を対象とする教育

各研究開発課題に従事する研究者の教育プログラムを検討（2025年度以降、年1回研修会を実施予定）

倫理・社会共創面の若手研究者、支援者等を対象とする教育プログラムを検討（2024年度後半以降、教育機会を提供中）

若手研究者募集中！



PPI支援と研究 グループ

PPIに関する研究者支援
PPIの類型や開発、課題別のPPIのあり方について検討

再生・細胞治療・遺伝子治療研究に関する一般市民パネルを募集し設置

PPIパネルキックオフミーティング開催（2025年2月8日）



パネルメンバー継続募集中！



異種移植 プロジェクトチーム

今後の異種移植の動向に対応するため2024年8月に発足

異種移植に関する倫理的課題への対策、社会共創に向けた活動

個別の研究開発に応じて、当該研究開発特有の課題解決に向けて伴走支援

海外動向調査グループと連携し、異種移植に関する国内外の動向の情報を収集し研究者に還元

今後の予定

アンケート結果によって抽出された支援対象研究課題については、順次ヒアリングを行っていく。また研究者の要望によりプロジェクトチーム等を新規に立ち上げる。それぞれの活動で収集した情報を共有し、各グループ、プロジェクトチームと連携を行い、再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発ごとに社会実装に求められる最適な支援プラットフォームを提供できるよう今後も活動を行っていく予定である。

【謝辞】 本研究は、AMEDの課題番号24bm1523009h0001の支援を受けた。

【利益相反の開示】 演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。