

THE COMMENTARY

学術研究機関による 「幹細胞治療臨床試験」広報の倫理的課題

武藤 香織

東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授

米国で批判された「臨床試験」宣伝動画

再生医療は、他に頼るべき治療法がない患者を標的とした診療ビジネスに利用されやすい領域の一つだろう。国際幹細胞治療学会(ISSCR)は、その設立当初から、安全性と効果が未確立な「幹細胞治療」が、あたかも確立された治療法であるかのように喧伝される傾向に懸念を抱いてきた。2008年には患者向けの啓発資料を発表し¹⁾、2016年に「幹細胞研究・臨床応用」ガイドラインを改正した際には、新たに「専門家による情報発信のあり方(第4章)」を新設している²⁾。日本再生医療学会でも、2015年からリスクコミュニケーションに力点を置いた一般向けのシンポジウムを定期開催しているほか³⁾、2017年には一般の人々に向けたメッセージとして、「自由診療で提供されているものの中には法令を遵守したEvidence Based Medicine(科学的根拠に基づいた医療)とはいえない治療が混在している側面も否定できません」と警鐘を鳴らす⁴⁾などの努力をしている。

以上のように、従来、アカデミアが憂慮してきたのは、営利に主眼を置いた「幹細胞治療」クリニックによる宣伝であった。しかし本稿では、近年、米国のアカデミアによる「幹細胞臨床試験」の宣伝にも倫理的観点から批判がある点に注目して問題提起をしたい。

例えば、メイヨー・クリニックが公式サイトに公開した“Stem Cell Heart Repair”と題する動画は、虚血性心疾患患者の心筋再生を目指す多施設共同第Ⅱ相試験⁵⁾に関する宣伝であった。この動画では、被験者のセルビア人男性が「この臨床試験で体調がととてもよくなり、活動的になったし、元気になった」と証言し、「被験者全員の傷ついた心臓が改善している」とのナレーションで結ばれていた⁶⁾。この試験は第Ⅲ層まで進んだが、2017年3月に有効性は証明されなかった⁷⁾。しかし、動画はその後再生可能な状態となっていた。同年10月、臨床研究倫理を専門とするJ.キメルマン氏(ISSCR倫理委員会委員長、マギル大学准教授)は、「この動画、開いた口が塞がらない。事前に内容を確認する倫理学者はいなかったのか?」と批判するツイートを発信している⁸⁾。

また、ノースウェスタン大学によるYouTubeへの投稿動画は、R.バート医師が開発した、自己免疫疾患患者由来の体性幹細胞を用いた「臨床試験」が23種類の自己免疫疾患に有効だったとして、その「効果」に感激する複数の患者の証言などで構成されている⁹⁾。米国の臨床試験登録サイトであるClinicaltrials.govには、バート医師を責任者とする自己免疫疾患の試験計画が被験者登録中も含めて多数登録されたままであり¹⁰⁾、ペンシルベニア大学医療倫理学主任のS.ジョフ氏は「学術研究機関がエビデンスを出す前に、この手の“イノベーション”を宣伝するなんて悩ましいことだ」と批判するツイートを発信している¹¹⁾。

臨床研究の倫理においては、「治療と研究との誤解」(therapeutic misconception)の回避は、重要な