



CiRA

Center for iPS Cell Research and Application
Uehiro Research Division for iPS Cell Ethics

京都大学 iPS細胞研究所 上廣倫理研究部門

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 53

[FAX] 075-366-7195

[ホームページ] <http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/uehiro-ethics/>



京都大学 iPS細胞研究所

上廣倫理研究部門

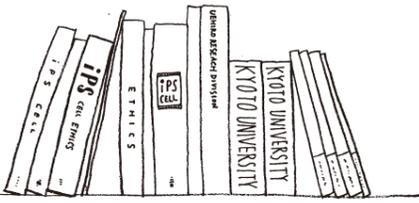
2014年度研究実績報告書

Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University
Uehiro Research Division for iPS Cell Ethics



CiRA

Center for iPS Cell Research and Application
Uehiro Research Division for iPS Cell Ethics



ご挨拶

所
長
あ
い
さ
つ



[京都大学 iPS 細胞研究所 所長 山中伸弥]

2014年は「再生医療元年」と呼ばれる年でもありました。9月には神戸の理化学研究所で、iPS細胞を使った世界で初めての臨床研究が実施され、秋までには再生医療等に関連する3つの法律がすべて施行されました。一方で、一連の研究不正が社会で問題視された1年でもありました。iPS細胞研究は日々進化しており、これを取り巻く社会環境も大きく変化しつつあります。多くの方々の理解や信頼を頂きつつ、iPS細胞を利用した医療を一日も早く患者さんのもとへ届けるうえで、研究の進展に伴って生じる倫理的・法的・社会的課題に取り組むことの重要性も、近年ますます増してきていると思います。

京都大学iPS細胞研究所上廣倫理研究部門は、こうした要請に応えるべく、公益財団法人上廣倫理財団のご寄付によって2013年4月に設立されました。当部門では、社会調査を通じてiPS細胞や再生医療研究をめぐる人々や社会の実態を明らかにしたり、研究者や一般の方々への教育・啓発活動や、法令・指針の遵守に向けた研究支援活動に取り組んだりしています。今後ともこうした活動を通じて、iPS細胞研究等に伴う倫理的・法的・社会的課題の解決に向けて適切な対処方を検討・提案し、国内外への積極的な情報発信にも努めてまいります。

部
門
長
あ
い
さ
つ



[京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門 部門長 藤田みさお]

おかげさまで、京都大学iPS細胞研究所上廣倫理研究部門の設立から、2年が過ぎようとしています。2014年度は、新たに2名の研究員を迎え、生命倫理学の研究・教育拠点構築に向けて、更なる一步を踏み出すことができましたと感じています。8月には、上廣倫理財団等が主催する「上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議」に部門員全員で参加して、日頃の研究成果を英語で発表し、国内外の研究者と意見を交える貴重な機会にも恵まれました。部門設立から3年目となる2015年度に向けて、組織の体制を強化し、部門全体の活動のスピードを更に上げつつあるところです。日頃からの皆様のご支援に心より感謝しつつ、ここに2014年度における上廣倫理研究部門の取り組みをご報告いたします。

部 門 紹 介



iPS細胞技術を取り巻く
倫理的・法的・社会的課題を整理し、
その成果を情報発信する役割を担っているのが、
上廣倫理研究部門です。

京都大学iPS細胞研究所 (CiRA: the Center for iPS Cell Research and Application) には、初期化機構研究部門、増殖分化機構研究部門、臨床応用研究部門、基盤技術研究部門、上廣倫理研究部門という5つの部門があり、iPS細胞を総合的に研究することで、一日も早く患者さんのもとへ新しい薬や治療法を届けることを目指しています。このなかで、上廣倫理研究部門は、iPS細胞技術を取り巻く倫理的・法的・社会的課題を整理し、その成果を情報発信する役割を担っています。

5
つ
の
研
究
部
門

初期化

初期化機構研究部門

体の細胞からiPS細胞研究へ至る細胞内の変化を遺伝子レベルで探り、安全なiPS細胞の樹立方法や評価方法の確立に活かします。

増殖

増殖分化機構研究部門

iPS・ES細胞を分化させるための誘導方法を確立し、実験動物を用いた細胞移植治療法についての効果や安全性を評価します。

臨床

臨床応用研究部門

患者さんから提供された細胞をもとにiPS細胞を作製し、これを患者の細胞へ分化させて、病気の原因やメカニズムを探り、治療薬や治療法を開発します。

基盤

基盤技術研究部門

臨床研究用にiPS細胞の作製や臨床応用に必要な法規制整備の研究に加え、iPS細胞の品質保証や他の研究部門を支援する共通基盤技術の開発を推し進めます。

倫理

上廣倫理研究部門

iPS細胞を利用した再生医療を実現するためには、社会のニーズや意識の所在を正確に把握し、適切な対処法を検討・準備し、提案する必要があります。これらの課題の解決に貢献するため、iPS細胞研究並びにiPS細胞を利用する再生医療研究を取り巻く倫理的、法的、社会的課題の解決に向けた研究を行います。



公開 シンポジウム

iPS細胞の登場によって、ES細胞が抱えていた倫理的課題のひとつ—受精した胚を壊して研究利用すること—は克服されたと言われています。しかし、研究の進展に応じて、さまざまな議論も行われています。移植用の臓器を得るために、動物の胚にヒトiPS細胞を混ぜて生物（キメラ）やヒトの臓器を作製してもよいのか、などはその一例です。上廣倫理研究部門では2014年度、一般の方に向けた公開シンポジウムの開催に取り組みました。iPS細胞研究の進歩に伴い生じる倫理的課題について、社会に問い、一般の方と研究者の間で対話を持つことが大きな目的のひとつです。

公開シンポジウム 『iPS細胞を含む幹細胞研究の未来に関する倫理』

上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議
2014年8月29日 国立京都国際会館

講演

- 「iPS細胞研究の未来と倫理」
京都大学教授 山中伸弥氏
iPS細胞の誕生から医学応用についての概説と、iPS細胞研究に関わる倫理についての問題提起
- 「遺伝子改変ブタを利用する臓器再生・臓器移植研究の現状と課題」
明治大学教授 長嶋比呂志氏
臍臓を持たないブタの胚とヒトiPS細胞を用いて、移植用の臍臓を作り出す開発研究の紹介
- 「生命科学の『ちょっと待てよ』を考える」
毎日新聞社科学記者 青野由利氏
技術革新によって生まれる社会的・倫理的課題の背景を読み解く方法の紹介



公開シンポジウムでの質疑応答とパネルディスカッションの様子

約300名もの学生・市民の方に参加いただいたこのシンポジウムでは、不老不死に対する人の欲求への疑問や、ブタの体内を用いてヒト臓器を作ることへの感情的な抵抗感など、参加者の率直な声から白熱した議論も生まれました。また、iPS細胞研究に限らず、生命科学技術全般とそれを取り巻く社会のあり方についても話し合われました。



生命倫理学の 研究者らによる国際会議

上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議
2014年8月28日 京都大学iPS細胞研究所
29日 国立京都国際会館

日本、ヨーロッパ、オーストラリア、アメリカ、韓国など多くの国から、幹細胞医学を倫理的な立場から研究する研究者が一堂に会し、研究成果の発表や議論を行いました。倫理的課題には、唯一の「正解」があるとは限りません。多くの人が納得できる説明や対策を検討し、実際の医療へとつなげていく過程では、研究者間での議論も重要となります。

会議の一日目は、当部門から藤田（八田と共同研究）が自由診療による細胞治療の問題について、八代がサイエンス・フィクション（SF）におけるキメラ動物の描写について、日頃の研究成果を報告し、国内外の研究者らと議論を交わしました（参加者47名、うち発表者11名）。

会議の二日目は、特に若手研究者を中心にした報告が行われました。鈴木は幹細胞研究者の教育プログラムについて、澤井は研究費予算の配分における望ましい優先順位づけ方について報告しました（参加者52名、うち発表者7名）。



国際会議の様子

調 べ る

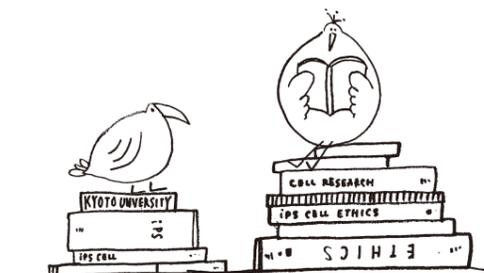
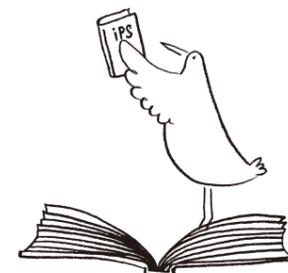
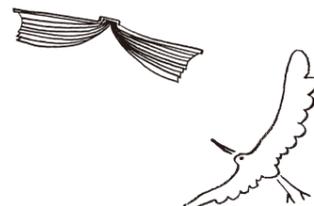


「Good ethics begin with good facts.(よい倫理はよい事実把握から始まる)」

生命倫理学の草分け的研究拠点、アメリカの
ヘイスティングス・センターが掲げる言葉です。

私たちは、ここでいう事実把握にあたる実態調査を中心に、
さまざまな研究活動を行っています。

iPS細胞研究を医療へとつなげていく過程で、
どのような倫理的課題が生じるのかを明らかにし、
解決策を検討することが目的です。



1 自由診療による細胞治療の実態調査

自由診療(保険がきかない医療)による細胞治療を提供する国内のクリニックについては、2014年の
「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の施行により、新たに法規制の対象となりましたが、こ
れまでさまざまな問題点が指摘されていたにもかかわらず、その実態は十分把握できていませんでした。

このため、自由診療で細胞治療を行う国内クリニックのホームページ情報を集めて分析した結果、多
くのクリニックが美容外科やがん免疫、再生医療といった専門性を謳い、効果や安全性などが科学的
に十分確立していない細胞治療を行い、医療広告のルールに違反している実態が明らかになりました。



2 iPS細胞研究に伴う倫理的課題

患者さんや健康な方から血液や細胞を提供いただいてiPS細胞を作製し、臨床研究を行うまでの
道のりでは、患者さんへの配慮をはじめとする、さまざまな倫理的課題についての検討が必要です。

● 「包括同意」を得る条件とは

ある研究のために患者さんや健康な方に血液や細胞の提供をお願いし、併せてその一部を保存して、
将来何か別の研究にも利用することに同意を頂くことを「包括同意」といいます。

同意をお願いする時点で、将来考えられ得る研究内容を、すべて明確に説明することは実際には
困難です。一方で、いったん同意を頂いた以上、その血液や細胞はどのような研究にでも利用してよ
い、という考えにも疑問が残ります。

私たちは、その倫理的是非について検討を行い、可能な限り研究目的を限定すること、倫理委員
会で適切に審査すること、更には提供者と研究者との信頼関係を構築することを通じて、「包括同
意」は許容し得るのではないかと、この考えを論文で示しました。この論文により、筆頭著者の及川正範
氏は日本生命倫理学会若手論文奨励賞を受賞しました。

● 臨床研究に際しての倫理面での配慮

手足の震えや、行動が緩慢になるなどの症状を持つパーキンソン病の患者さんに、初めて
幹細胞を使った臨床研究をする際の倫理面での課題や配慮事項について検討し、英語
論文にまとめました。



American Journal of Bioethics Neurosciences誌に
掲載された論文

3 再生医療とリスク・コミュニケーション

「再生医療」という言葉はよく聞かれるようになりましたが、
実際に臨床の場で使われるようになるには、まだまだ多くの取
り組むべき課題もあります。また、必要以上に期待を持たせて
しまうような情報も社会に溢れています。

幹細胞研究の専門的な立場から再生医療に関する正しい
情報発信に努めるとともに、情報発信の在り方について研究
を行いました。さらに、成果の一部として、社会と協調して再生
医療を推進するためのシンポジウムも開催しました。

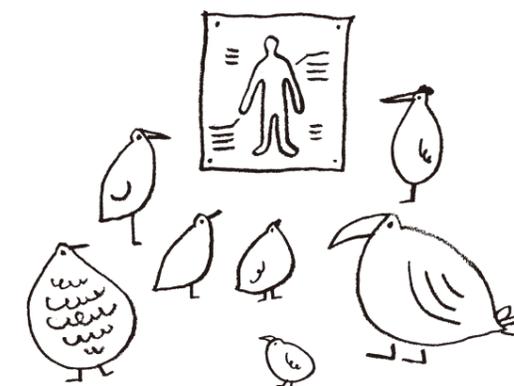


上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議での発表の様子

4 再生医療と文化や社会

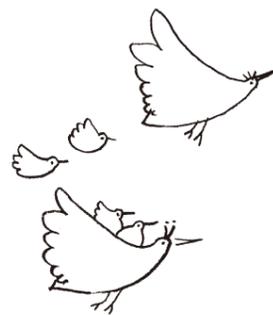
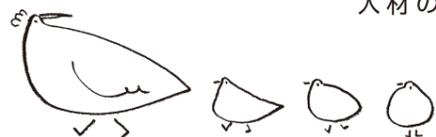
iPS細胞を用いて人間の臓器や組織を再生させる臨床研究
の発展には、ヒトの体のつくりを理解するための基礎研究も必
要となります。また、iPS細胞を用いた基礎研究には、ヒトiPS細
胞から生殖細胞を作製したり、マウスやブタなどの受精卵にヒ
トiPS細胞などを混合させて、マウスやブタの体内でヒト臓器の
作製を目指したりする研究もあります。

サイエンス・フィクション(SF)を扱ったマンガにおけるキメラ
動物の描写を調べ、こうした研究に対する一般の人々の誤解
や、漠然とした抵抗感について考察するとともに、新聞報道に
おいて「幹細胞」や「倫理」という言葉がどのように用いられて
いるのかを分析し、社会的な文脈との関連を考察しました。これ
らの成果は、国際学会などで発表しました。



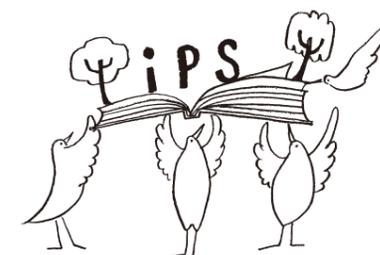
育てる

新しい科学技術が社会に根づいていく上では、生命倫理学の知識を持ち、倫理的課題に対応できる人材も必要とされます。このような観点から、生命倫理学の未来を担う人材の育成にも取り組んでいます。



支える

臨床研究を行う際には、研究者や研究支援者には多くの手続や規制上の知識が求められます。このため、iPS細胞を用いた臨床研究が円滑に進むよう、研究者や研究支援者に対する倫理面からのサポートや、その実施状況に関する海外動向を含む現地調査などに取り組んでいます。



1 教育プログラムの開発

倫理的な課題に直面したとき、自ら考え、判断し、行動できるような教育プログラムを、医療従事者向けと研究者向けにそれぞれ開発し、大学院生、医療従事者及び研究者を対象にして、試験的に実施しました。今後、実用化に向けてプログラムの改善を行っていきます。



教育プログラムへの取り組みを紹介したK.U.Researchウェブサイトより

2 若手研究者や大学院生との勉強会

若手研究者や大学院生との勉強会を行い、切磋琢磨とともに、その育成に励んでいます。

● 定期勉強会(毎月)

ヒトiPS細胞研究に伴う倫理的課題をテーマに、京都市内の若手研究者や大学院生と定期勉強会を開催しています。研究不正、再生医療と法律、iPS細胞から作製した生殖細胞などを採り上げました。

● TV勉強会(毎週)

博士号の取得と国際誌への論文掲載を目指す他大学の大学院生らと、児童虐待、発達障害の告知、終末期医療など生命倫理全般をテーマにTV勉強会を開催しました。

● 参加者の動向

- ・ 国際会議で研究成果を発表
- ・ 修士・博士の学位を取得
- ・ 国際誌に論文を掲載
- ・ 上層倫理研究部門に雇用



定期勉強会の様子



1 研究者や研究支援者へのサポート

● ワークショップの開催

CiRAの研究者や、その他京都大学で研究支援に携わる職員等を対象に、臨床研究の実施に必要な知識やスキルを共有し、実践に活かすことを目的としたワークショップを年4回開催しました。

参加者同士の交流も増え、支援体制の強化につながっています。

● 研究説明資料の制作

臨床研究の対象者の方に向けた、研究内容の説明資料(ポスター、チラシ、動画等)制作に参画しました。その際、一般の方や患者さんの目線に立ち、どのようなところで不安を感じるのか、誤解を与える表現はないか、などの観点から検討を行いました。



ワークショップ第1回の様子

2 海外における研究倫理コンサルテーションの現地調査

研究の途中で倫理的課題に遭遇した生物科学の研究者が、生命倫理学の研究者に相談をする「研究倫理コンサルテーション」というサービスがあります。日本では、生命倫理学の研究者が相談を受けるだけでなく、研究支援の事務に関わることも少なくありません。背景には、研究支援を専門的に行う職員の不足が考えられます。

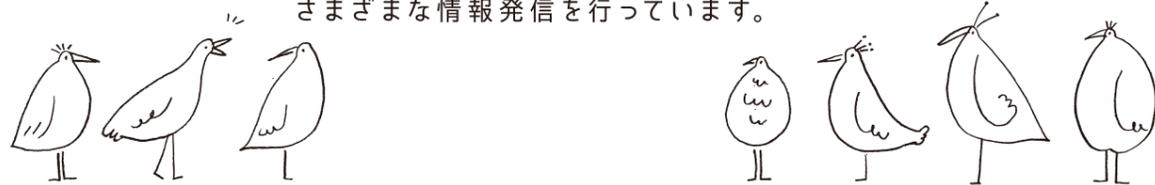
そこで、研究倫理コンサルテーション発祥の地であるアメリカで、現地調査を開始しました。生命倫理学の研究者はどのような支援を提供しているのか、研究支援の実務を担当する職員とどう役割分担をしているのか、などについて調べています。調査の内容は、より効果的な研究倫理支援のあり方を検討することや、研究者や研究支援者向けのサポートに反映させていきます。



ハーバード大学公衆衛生大学院/ジョンズホプキンス大学バーマン生命倫理学・医学研究所

伝える

iPS細胞をはじめとする幹細胞研究の倫理的・法的・社会的課題や、科学的な内容について、一般の方に理解していただけるよう、さまざまな情報発信を行っています。



**1 CiRA 一般の方対象シンポジウム
先進医療推進機構・
京都大学iPS細胞研究所
共催シンポジウム
「先端医療～治らない病気への挑戦～」**
2015年3月14日 京都劇場

CiRAでは研究の進捗を公開し、研究への理解と協力を呼びかけ、よりよい形で研究成果を社会に還元するために、年1回「CiRA 一般の方対象シンポジウム」を開催しています。

今年は約800名の方に参加いただきました。登壇者の一人として、藤田みさお准教授が「倫理の窓から見たiPS細胞」というタイトルで講演を行いました。



2 人間って何ですか？
夢枕獏、池谷祐二、佐藤勝彦、岡村道雄、長沼毅、島蘭進、窪寺恒己、八代嘉美、ビートたけし
(著者) 集英社、2014年
人間という究極の不思議を
解き明かす！



**3 小冊子
「幹細胞研究ってなんだ」**
iPS細胞を含む幹細胞研究の倫理的な課題を、市民のみなさんと考えるきっかけづくりの小冊子をホームページで公開しています。



「京都大学大学院文学研究科 生命倫理プロジェクトのサイト」よりご覧ください。
<http://www.cape.bun.kyoto-u.ac.jp/project/project02/>

4 広報誌
CiRAニューズレター(年4回発行)のコラム「倫理の窓から見たiPS細胞」に部門員が随時寄稿し、生命倫理に関する話題提供や問題提起に努めています。



平成26年度 スタッフ

藤田みさお 上廣特定准教授
iPS細胞研究等に伴う倫理的課題について、複雑な議論や情報を整理したり、把握されていない実態を明らかにしたりすることで、対処策の糸口を見つけないかと思っています。

八代嘉美 上廣特定准教授
再生医療の基礎研究の知識・経験を基盤に、再生医療と社会との接点を構築する研究をしています。これまでの「当たり前」を塗り替え、新しい時代の生命観に資することが目標です。

鈴木美香 上廣特定研究員
研究倫理委員会事務局として「人を対象とする研究はどうあるべきか」を考えたことをきっかけに、研究の実施・支援体制、社会との信頼構築について研究しています。

八田太一 上廣特定研究員
倫理的課題と言われる極めて複雑な現象を理解するために「事実の読み方」を探究しています。

澤井 努 特定研究員
iPS細胞研究をはじめ、生命の始まりに関わる倫理的問題に関心を持って研究しています。

写真左から、谷川事務補佐員、澤井、藤田、八代、鈴木、八田

