

2016 年度 研究実績報告書

京都大学 iPS 細胞研究所

上廣倫理研究部門

目 次

1.	はじめに	3
2.	概要	4
	(ア) 理念	4
	(イ) 沿革	4
	(ウ) 部門員プロフィール	5
3.	年次報告会「データから見る iPS 細胞の倫理」	8
4.	プロジェクト	12
	(ア) 研究活動	12
	1) 幹細胞研究や再生医療をめぐる一般市民の意識の把握	12
	2) 再生医療等安全性確保法の課題整理	15
	3) 社会における再生医療に関するイメージ調査	18
	4) 再生医療に関するコストの調査研究	21
	5) 人工知能に関する社会からのイメージの調査研究	22
	6) 社会の信頼に基づく再生医療／幹細胞研究の実施体制・ 支援体制の構築に資する要素の解明	23
	7) 小冊子「幹細胞研究ってなんだ」の評価	23
	8) ゲノム編集技術に関する対話型ワークショップの試み	25
	(イ) アウトリーチ活動	26
	1) iPS 夜話「宗教者・医師・研究者が語る生命倫理」	26
	2) ららぽーと EXPOCITY での CiRA ブースの出展	27
	3) サイエンスアゴラ 2016	27
	4) 小中学生向けイベント「遊んで学ぼう iPS 細胞のふしぎ」	28
	5) 再生医療とリスクについて考える市民公開シンポジウム	29
	6) 小規模な都市におけるサイエンス・カフェ的な市民講座	29
	7) 京都大学アカデミックデイ 2016	30
	(ウ) 研究倫理支援	32
	1) CiRA における研究プロジェクトへの支援	32
	2) 研究倫理支援者の人的ネットワークの構築	32
	3) 研究支援の現状に関する海外調査	33
	(エ) 教育・人材育成	34
	1) 若手研究者・大学院生・学部生向け	34
	2) 研究者・専門家向け	40

目次

5. CiRA における各種取組への参画	41
(ア) CiRA Newsletter「倫理の窓から見た iPS 細胞」	41
(イ) CiRA リトリート	41
(ウ) CiRA プロGRESS・セミナー	42
6. 研究・教育実績等一覧	45
(ア) 研究業績	45
(イ) 社会貢献	52
(ウ) 教育・講演活動	53
(エ) マスコミ記事等	57
7. 巻末資料	61

1. はじめに

2006 年に世界で初めてマウスでの iPS 細胞樹立が報告されてから、今年は丁度 10 年の節目の年にあたる。この間、日本の iPS 細胞研究は激しい国際競争の中で急速な発展を遂げた。本報告書を作成している最中にも、加齢黄斑変性を対象にした世界初の iPS 細胞の臨床研究が、自家移植から 1 年後も有害事象なく経過したことや、同疾患に対する他家移植の臨床研究が始まったことが相次いで報道された。だが、iPS 細胞研究の臨床応用に向けた取り組みが大きく注目を集める一方で、その倫理的・法的・社会的課題については、未だそこまで広く社会で共有されているとはいえない。医療応用に向けた科学的知見が急速に積み重ねられていく中、その根底を支える倫理的・法的・社会的課題について社会の理解を得ていくことは急務であり、私たち京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門が果たすべき役割は大きい。

2016 年度は、上記の問題意識から、iPS 細胞の倫理的・法的・社会的課題について一般の方と直接対話することが重要と考え、その機会を積極的に増やした。各部門員もこうした取り組みから実際に多くを学ばせていただいた。地道に取り組んできた研究については、その成果を書籍として出版したり、関係省庁におけるルール策定の議論に参画・貢献したりするなど、やっと実を結び始めた感がある。最近では、海外から研究員の受け入れに関する問い合わせや、共同研究の申し出などが寄せられるようになり、iPS 細胞をめぐる生命倫理の国際的な研究・教育拠点として、当部門が着実に歩を進めつつある証ではないか、と勝手ながら自負している。

公益財団法人上廣倫理財団の御厚意による御寄附を受けて当部門が設置されてより、4 年目を迎えた。今年度の報告書には、当部門が目指すあり方について冒頭に新しく書き加えた。この理念の実現に向けて、私たちは着実に発展を続けている。是非お目通しいただければ幸いである。日頃からの、皆様からの辛抱強くも温かい御支援や絶え間ない励ましに一同心から感謝しつつ、ここに、2016 年度における上廣倫理研究部門の取り組みについて御報告する。

2017 年 3 月

京都大学 iPS 細胞研究所
上廣倫理研究部門を代表して

藤田みさお

2. 概要

(ア) 理念

京都大学 iPS 細胞研究所（Center for iPS Cell Research and Application：以下 CiRA）の一部門としての役割を明確に認識しながら、独立した研究者としても、研究チームとしても以下を実現できる専門家で構成される、生命倫理学の国際的な研究・教育拠点となることを目指す。

1. iPS 細胞の倫理的課題について、事実やデータに立脚した建設的な議論をすること、また、建設的な議論に役立つデータを継続的に出していくこと
2. 政策や法規制の評価や課題の明確化を行い、関連省庁へ提言すること
3. iPS 細胞の倫理的課題に関する研究成果を国際的に発信すること、また、国際動向を踏まえた幅広い視野で研究ができる研究者を輩出すること
4. iPS 細胞の倫理的課題について一般の方に広く知っていただき、関心を持って考えていただく機会を提供すること
5. 一般の方、研究者、行政、メディア等から寄せられる iPS 細胞の倫理的課題に関する問い合わせに答えること

(イ) 沿革

名称： 京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門
所在地： 京都市左京区聖護院川原町 53 iPS 細胞研究所
第 2 研究棟 103 号室
電話： 075-366-7194
FAX： 075-366-7195
開設年月日： 2013 年 4 月 1 日
構成： 特定准教授 2 名、特定研究員 4 名、事務補佐員 1 名
(平成 28 年度現在)

平成 25 年 4 月 1 日

- ・ 公益財団法人上廣倫理財団からのご寄付により、京都大学 iPS 細胞研究所内に上廣倫理研究部門を設置
- ・ 八代嘉美上廣特定准教授、桑原絵美事務補佐員着任

平成 25 年 5 月 1 日

- ・ 藤田みさお上廣特定准教授着任

平成 25 年 6 月 1 日

- 鈴木美香上廣特定研究員着任
平成 25 年 7 月 26 日
- 設立記念シンポジウム開催
平成 25 年 10 月
- CiRA Newsletter にてコラム「倫理の窓から見た iPS 細胞」連載開始
平成 25 年 12 月 27 日
- ホームページ開設
平成 26 年 4 月 1 日
- 八田太一上廣特定研究員着任
平成 26 年 8 月 28 日-29 日
- 上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議、公開シンポジウム開催
平成 26 年 10 月 1 日
- 澤井努特定研究員着任（平成 27 年 9 月 1 日より上廣特定研究員）
平成 26 年 12 月 31 日
- 桑原絵美事務補佐員退職
平成 27 年 1 月 1 日
- 谷川美樹事務補佐員着任
平成 27 年 4 月 1 日
- 柏原英則特定研究員着任
平成 27 年 4 月 25 日
- 研究部門が iPS 細胞研究所第 2 研究棟 103 号室に移転
平成 27 年 9 月 1 日
- 中川千種特定研究員着任
平成 28 年 2 月 10 日
- 2015 年度 上廣倫理研究部門年次報告会
「iPS 細胞とともに歩む生命倫理」開催
平成 28 年 3 月 31 日
- 柏原英則特定研究員転出
平成 29 年 1 月 29 日
- 2016 年度 上廣倫理研究部門年次報告会
「データから見る iPS 細胞の倫理」開催

(ウ) 部門員プロフィール

藤田みさお 上廣特定准教授

1969 年東京都生まれ。筑波大学第二学群人間学類卒業。帯津三敬病院、日本大学医学部附属板橋病院心療内科等で臨床心理士として勤務・研修後、2006 年

2.概要

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻博士課程修了。博士（社会健康医学）。2004年より東京大学大学院医学系研究科医療倫理学分野、特任研究員、特任助教、助教を経て2013年5月より現職。

八代嘉美 上廣特定准教授

1976年愛知県名古屋市生まれ。名城大学薬学部卒業、東京大学医学系研究科病因・病理学専攻修了。博士（医学）。慶應義塾大学医学部総合医科学研究センター特任助教、東京女子医科大学先端生命医科学研究科特任講師、慶應義塾大学医学部幹細胞情報室特任准教授を経て、2013年4月より現職。

鈴木美香 上廣特定研究員

1998年弘前大学理学部生物学科（分子生物学専攻）卒業。同年、理化学研究所入所。2004年～2006年同研究所研究倫理課所属。理化学研究所在籍中に京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻（臨床研究コーディネータコース）に進学し、2008年専門職学位課程修了（社会健康医学修士、臨床研究専門職）。2013年6月より現職。

八田太一 上廣特定研究員

2004年早稲田大学教育学部卒業後、京都大学大学院医学研究科に進学、2010年同大学院博士課程単位満了退学、修士（医科学）。2010年より京都大学医学部附属病院探索医療センター（現 臨床研究総合センター）教務補佐員、IC 観察研究プロジェクト主任研究者を経て2014年4月より現職。

澤井努 上廣特定研究員

1986年奈良県生まれ。天理大学国際文化学部卒業。京都大学大学院人間・環境学研究科博士後期課程修了。博士後期課程在学中に Oxford Uehiro St Cross Scholarship を受給し、オックスフォード大学哲学科ウエヒロ応用倫理研究センターに留学。博士（人間・環境学）。京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門特定研究員（科研費にて雇用）を経て、2015年9月より現職。

中川千種 特定研究員

2002年近畿大学農学部水産学科卒業。2005年京都大学大学院情報学研究科社会情報学専攻修士課程修了。京都大学大学院情報学研究科博士後期課程単位認定退学。修士（情報学）。京都大学総合博物館事務補佐員、同特定研究員を経て、2015年9月より現職。



2016 年度 部門員

左より 澤井 中川 八代 藤田 鈴木 八田 谷川事務補佐員

3.年次報告会

「データから見る iPS 細胞の倫理」

3. 年次報告会「データから見る iPS 細胞の倫理」

2017 年 1 月 29 日、京都大学総合博物館において、2016 年度上廣倫理研究部門年次報告会（共催：京都大学総合博物館）を実施し、大学生をはじめとする約 50 名の参加があった。

報告会は、2 部構成となっており、第 1 部では、藤田が報告会の趣旨説明を行った後、澤井、八田、鈴木と当部門の共同研究者である若宮翔子氏（奈良先端科学技術大学院大学博士研究員）が研究報告を行った。

澤井は「iPS 細胞を用いた動物性集合胚研究 *をめぐる一般市民の意識調査」というタイトルで、2016 年春に一般市民約 500 名と CiRA の研究者約 100 名に実施したインターネットを使用したアンケートについて報告を行った。

八田は「iPS 細胞から作成した生殖細胞に関する意識調査」というタイトルで、これまでに行われてきた「iPS 細胞と生殖細胞」に関する新聞社の世論調査等の先行研究の報告と、これから実施するアンケートについて発表を行った。

若宮氏は「Twitter を用いた iPS・再生医療に関する話題提供」というタイトルで、2015 年 10 月から 12 月に Twitter から収集した「iPS 細胞」や「再生医療」についての発言を分析した結果を報告した。

鈴木は「小冊子『幹細胞研究ってなんだ』評価：高校生からの声をもとに」というタイトルで、これまでに作成した小冊子の分かりやすさ等について高校生に尋ねた質問紙調査の結果と小冊子の今後の活用法について報告を行った。

第 2 部のパネルディスカッションは、八田が進行を担当した。パネルディスカッションでは、休憩時間に参加者から集めた質問（「研究者と一般市民の方との意識の差はどうして生まれると思うか？」、「ソーシャルメディアで、どこまで一般の方の意識を汲み取ることができると思うか？」等）に部門員が回答し、参加者と活発な意見交換を行う貴重な機会となった。ご参加いただいた方々からは「倫理的課題に対する問題点、期待など具体的な論点が分かりやすく聞けた」「色々な意見があって一番難しい問題と思った」などの意見をいただき、iPS 細胞の倫理について一般の方にふれてもらう機会になった。

*動物性集合胚とは、動物の胚（受精卵から胎仔になるまでの状態）にヒト iPS 細胞など多能性幹細胞を注入して作製した胚

3. 年次報告会 「データから見る iPS 細胞の倫理」



報告を聴く参加者の方々



パネルディスカッション



終了後の撮影

3.年次報告会

「データから見る iPS 細胞の倫理」

<プログラム>

・ 13:30 – 13:55 趣旨説明

藤田みさお（特定准教授・部門長）

・ 13:55 – 14:15 報告 1

「iPS 細胞を用いた動物性集合胚研究をめぐる一般市民と研究者の態度」
澤井努（上廣倫理研究部門 特定研究員）

・ 14:15 – 14:35 報告 2

「iPS 細胞から作成した生殖細胞に関する意識調査」
八田太一（上廣倫理研究部門 特定研究員）

・ 14:35 – 14:55 報告 3

「Twitter を用いた iPS・再生医療に関する話題調査」
若宮翔子（奈良先端科学技術大学院大学 博士研究員）

・ 14:55 – 15:15 報告 4

「小冊子『幹細胞研究ってなんだ』評価：高校生からの声をもとに」
鈴木美香（上廣倫理研究部門 特定研究員）

・ 15:15 - 15:35 休憩（質問用紙回収）

・ 15:35 -16:35 パネルディスカッション

進行：八代嘉美（特定准教授）

・ 16:35 -16:40 閉会のあいさつ



日時：2017 年 1 月 29 日（日）13 時 30 分～16 時 40 分

（受付：13 時 00 分～。プログラムはチラシ裏面をご覧ください）

場所：京都大学総合博物館 3 階 講演室

定員：50 名（申し込みによる先着順）

参加費：無料

申し込み方法：E-mail または FAX でお申込みください

件名に「2016 年度報告会」と明記し、必要事項を記入の上、ご送付ください

必要事項：① 氏名（ふりがな）、② 所属・職名、③ 返信用ご連絡先

※定員に達し、ご参加いただけない場合のみ連絡を申し上げます

申込み・問合せ：京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門（平日 10 時～17 時）

E-mail: uehiro-contact@cira.kyoto-u.ac.jp Fax: 075-366-7195

共催：京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門 京都大学総合博物館

協力：奈良先端科学技術大学院大学ソーシャル・コンピューティング研究室



京都大学総合博物館
The Kyoto University Museum

〒606-8501 京都市左京区吉田本町
TEL (075)753-3272 FAX (075)753-3277
E-mail: info@inet.museum.kyoto-u.ac.jp
URL: http://www.museum.kyoto-u.ac.jp

交通機関
市バス＝京都駅から 17・206 系統、阪急河原町駅から 3・17・31・201 系統
地下鉄烏丸線今出川駅から 201・203 系統、地下鉄東西線東山駅から 31・201・206 系統
いずれも「百万遍（ひゃくまんべん）」バス停下車徒歩約 2 分



年次報告会チラシ

4.プロジェクト (ア) 研究活動

4. プロジェクト

当部門は、iPS 細胞を取り巻く医療の倫理的・法的・社会的課題の解決に向けた積極的な取り組みを通じ、iPS 細胞研究に関する倫理研究の拠点としての役割を果たすことを理念としている。具体的には、(ア) アンケートやインタビューを通じて社会意識を把握する調査研究や、倫理的課題の論点整理等の研究活動を行い、政策決定の議論に役立つデータを提供したり、提言を行ったりすることを目指している。また、(イ) 新しい科学技術の医療応用について社会と信頼関係を構築する目的でメディア等を通じたアウトリーチ活動にも取り組んでいる。さらに、(ウ) iPS 細胞を用いた臨床研究などで求められる倫理審査等の手続きを含む法令や指針の遵守に向けた活動も行っている。そして、(エ) 新しい科学技術の医療応用についての問題意識を深め、世代を越えた議論を継承するために、学内外で講義を行うなど人材育成や教育活動にも積極的に取り組んでいる。

以下では、上記 4 つのプロジェクトの実施状況について記す。

(ア) 研究活動

2016 年はマウスの iPS 細胞が初めて樹立してから 10 年目の節目にあたる。iPS 細胞等を用いた再生医療を適切に進めるためには、研究の進捗に伴って生じ得る生命倫理上の課題を明確化し、その対処策を不断に検討していくことが必要である。このような観点から、2016 年度は以下の研究を行った。

1) 幹細胞研究や再生医療をめぐる一般市民の意識の把握

① 動物性集合胚研究をめぐる一般市民と研究者の意識調査

ここでいう動物性集合胚研究とは、遺伝子操作によって特定の臓器ができないようにした動物の胚に、ヒト iPS 細胞など多能性幹細胞を注入して行う一連の研究を指す。2016 年度は、動物性集合胚研究に関する新たな知見が数多く出され、それと同時に当該研究に関する規制に動きが見られた年であった。英国内閣府は 2016 年 1 月に「ヒト組織を含む動物」を用いた研究について規制を整備した。米国では 2015 年 9 月に国立衛生研究所 (NIH) が当該研究に資金援助をしない方針を打ち出していたが、2016 年 8 月、規制の緩和を目的に、ヒト幹細胞研究に関するガイドラインの修正案を示している。

日本では、2016 年 1 月にまとめられた「動物性集合胚の取扱いに係る科学的観点からの調査・検討の結果について」を基に、文部科学省の「特定胚等研究専門委員会」で倫理的・社会的観点からの議論が進められている。近い将来、

4. プロジェクト (ア) 研究活動

日本でも規制緩和の方向で関連指針が改正されると思われるが、それに向けた議論において当該研究に対する民意の把握は十分とは言えない。

そこで、2015 年度から 2016 年度にかけて、一般市民と研究者に対する質問紙調査を実施した。その際、図を用いて、研究のプロセスとその意義についても詳述した（図 1）。その結果、6 割以上の一般市民と 8 割以上の研究者が、ヒトのすい臓を持つヒト・ブタキメラ動物の作製を許容することが明らかになった（図 2）。現在、日本では、移植用臓器の作製という目的で、動物の胚にヒト多能性幹細胞を導入する研究までは認められているが、当該技術を用いたキメラ動物の作製は認められていない。したがって本調査の結果は、今後、病態解明、創薬、治療法の開発、臓器移植等の目的を明確に示せば、過半数を大きく上回る一般市民、および研究者が、現在、認められている研究以上の研究を支持する可能性を示唆している。この点に関して、現在国内で進んでいる、当該研究に関する規制緩和の議論を左右する重要な視点が得られたものと認識している。実際に、文部科学省第 96 回特定胚等研究専門委員会でも研究結果を報告し、当該研究に関する政策議論に参画するに至った。

他にも、以上の調査結果は、CiRA プロGRESS・セミナー、CiRA リトリート、2016 年度上廣倫理研究部門年次報告会、国際幹細胞学会（ISSCR [International Society for Stem Cell Research]）2016 年大会、第 13 回国際生命倫理学会（The 13th World Congress for the IAB [International Association for Bioethics]）にて発表した。また、国際的にも評価の高い 英国の科学誌、*Regenerative Medicine* 誌にも掲載された。今後、研究をさらに発展させるべく国際比較研究を検討しており、ミネソタ大学やシンガポール国立大学と共同研究の可能性について打ち合わせ中である。

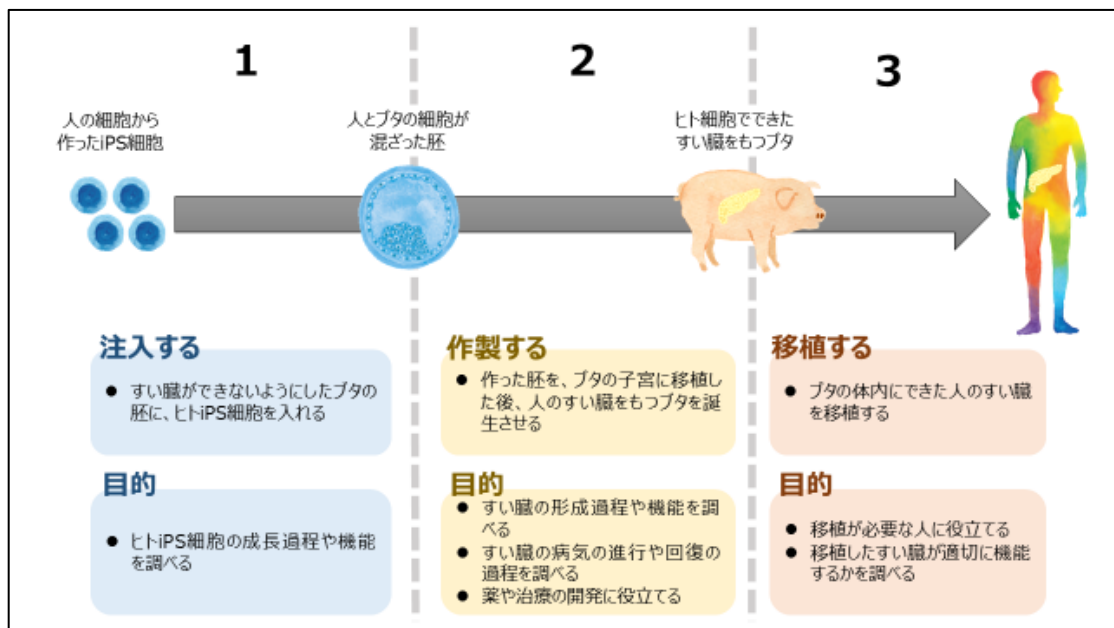


図 1 動物性集合胚研究の概要

4.プロジェクト (ア) 研究活動

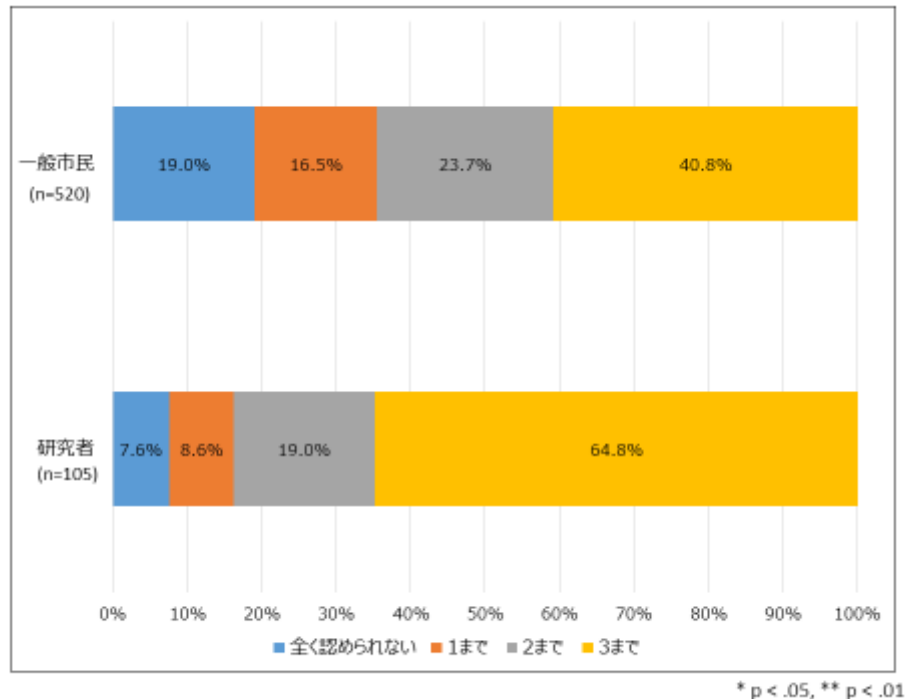


図2 一般市民と研究者の許容度

② Twitter を用いた iPS 細胞研究や再生医療の話題調査

「iPS 細胞」「再生医療」に関する一般市民の意識の把握を目的に、奈良先端科学技術大学院大学と共同共同で行ってきた Twitter を用いた意識調査は、現在、論文にまとめて投稿中である。

自然言語処理技術を用いたこれまでの調査では、1) 匿名性の高いソーシャルメディアにあっては珍しく、収集したツイートにはネガティブな発言が少ないこと、2) 倫理的課題に関する発言には中立的なものが多く、発言者が態度を保留する傾向があることなどが明らかになった。こうした研究成果については、2016 年度上廣倫理研究部門年次報告会でも報告した。

2016 年度は、2017 年 1 月 23 日に報道された「再生医療用 iPS 細胞の一部提供停止および製造管理体制の強化」のニュースや、同月 27 日に報道された「ヒトの細胞を含むブタ胎仔作製成功」のニュースによる影響を分析した。その結果、1) 両報道の後、全体のツイート数は急増した、2) 前者では（報道の内容はネガティブなものだったにも関わらず）励まし等を含むポジティブな発言が多かった、3) 倫理的課題を孕む後者では、中立的な発言が多かったなど、これまでの調査結果を支持する傾向が見られた。

このようにソーシャルメディアにおける発信内容の傾向を継続して調査・解析することで、科学技術に対する人々の理解、その変化を把握することができるとともに、適切な研究成果の発信方法や研究費の配分などに向けた議論の一助となりうると考えられる。本研究ではその基本となる重要な視座が得られた。

2) 再生医療等安全性確保法の課題整理

① 再生医療等安全性確保法が自由診療下での細胞治療に与える影響と課題

2014 年 11 月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、再生医療法）」が施行され、2015 年 11 月には国が細胞治療を提供する自由診療の実態を把握する体制が整った。本プロジェクトでは、自由診療による細胞治療を提供する日本国内のクリニックを対象に、Web サイト情報を通じてその実態を明らかにしてきた。2016 年度は、再生医療法の施行によって現状にどのような影響が生じたのかを中心に分析を行った。

[国内自由診療クリニックの現状調査]

2016 年度は、これまでの調査で得られた成果を、広く社会に周知する活動に取り組んだ。例えば、これまでの調査では、自由診療クリニックで提供される幹細胞治療へのアクセスが容易であること、それらが一般的に普及した安全な治療であると患者が誤解する可能性があることが示唆されていた。

そこで、新聞取材や CiRA Newsletter への寄稿を通して、これらの治療にアクセスする際の留意点を示し、一般市民に注意喚起を促した。さらに、幹細胞治療に関する情報は、その適切な「読み方」と「探し方」を患者と医療従事者との間で共有することが重要になる。この点について、日常的に患者から相談を受ける立場にある看護師にも情報提供すべく研究誌『看護研究』に寄稿するなどした。効果や安全性の確立していない細胞治療を受ける患者は、これを科学的エビデンスに基づく普及した治療と誤解している可能性も高い。上記の活動は、一般市民による正しい理解を促進する啓発の一助となるものである。

また、再生医療法をはじめとする日本の再生医療に関連する法規制は海外からも注目されている。第 13 回国際生命倫理学会（The 13th World Congress for the IAB [International Association for Bioethics]）では、自由診療クリニックの Web サイトから伺える細胞治療の実態を示し、再生医療法の運用によっては国際ガイドラインから逸脱した治療法が日本で「合法的」に提供される可能性があることを示唆した。

この他、台湾やイギリスの規制当局、シンクタンク等の研究者や政策立案者の来訪があり、再生医療の法規制をめぐる両国の現状や課題について情報交換を行った。台湾は現在、自国で再生医療等製品の開発・治験が実施できる法整備を進めているため、先行する日本の法規制には高い関心を寄せているものの、本邦における再生医療等製品の早期承認制度については懐疑的であり、患者よりも企業の利益を優先するものではないかといった発言が聞かれた。イギリスからの来訪者とは、効果や安全性の確立していない細胞治療を禁じても、これを禁じていない国へと患者が渡航する現状の問題を共有し、問題解決のためには研究者や政策立案者による国際的な連携が必須であるとの確認をした。その上で、今後の国際会議開催に向けた打ち合わせを行った。

4.プロジェクト (ア) 研究活動



台湾からの来訪者と情報交換の様子

[国内自由診療クリニックの Web サイト広告調査]

これまでに、内閣府・消費者委員会において、特に医療機関の Web サイトが現行の医療法では（バナーを除き）医療広告規制の対象外であること、また美容医療・サービスに関する苦情が近年増加しており Web サイト情報が受診の契機となっていることが指摘されてきた。細胞治療をめぐる課題として、Web サイト情報の質と医療広告規制が挙げられる。同委員会より 2011 年、2015 年の 2 度にわたって建議を受けた厚生労働省は、2016 年 9 月、Web サイト上で問題となる虚偽や誇大な表示を規制し、監査体制を強化するなど、広告規制の実行性を高めるための法改正の方針を示した。一方、自由診療下で提供される細胞治療については、Web サイトでどのような情報発信がされているのかが十分に明らかにされてこなかった。

そこで、医療情報発信の適切性や広告規制の観点から医療機関の Web サイトを評価した探索的な調査を続けてきた。その結果、現行法では医療広告として表示不可とされている「再生医療」の文言をクリニック名、専門科や標榜科、専門資格、治療法など（厚生労働省（2013）「再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会報告書 参考資料」）に用いているクリニックの Web サイトが分析対象 24 件中 21 件あることが明らかになった。つまり、仮に現行法が規制の対象を Web サイトにまで広げる場合、自由診療下で再生医療を提供するクリニックのうち 8 割以上のクリニックが取り締まりの対象になり得ることが示唆された。

2016 年度はこの研究成果を国際誌、*interactive Journal of Medical Research* で発表した。また、シンポジウム「再生医療と社会とのコミュニケーション（文部科学省「リスク・コミュニケーションのモデル構築事業」企画）」（主催：第 16 回日本再生医療学会総会）でも発表し問題提起を行うとともに、再生医療の専門家や新聞記者らとの情報交換を行った。

今後、Web サイト上の一部の表示が広告として規制されることを鑑みると、本研究の結果は、医療法が改正された場合の影響を実証的に予測し、本事案を論じる際の基礎資料を提供するものと言える。

[再生医療法施行後の法的・倫理的課題]

再生医療法では、提供される再生医療は治療や研究のリスクに応じて 3 つに分類される。「高リスク」とされる第 1 種の再生医療等提供計画は、特定認定再生医療委員会および厚生科学審議会（以下、審議会）の意見を求めることとなっている。2015 年 11 月、第 1 種の「治療」として初の提供計画が自由診療クリニックより出され、特定認定再生医療委員会はこれを承認した。だが、その後審議会による 5 回の議論を経た 2016 年 5 月、当該クリニックは審議会の意見を踏まえて届出を取り下げた。背景には、当該クリニックが資料として提示した「治療」の科学的妥当性に対し、特定認定再生医療等委員会と厚生科学審議会の間で、判断が分かれたものと推察される。

本事案は、ある細胞医療を「研究」として実施するに足る科学的妥当性と、「治療」として提供するに足る科学的妥当性の評価基準が明確でなく、区別もされていない、という再生医療法の課題を示唆するものと考えられた。そこで、2016 年度は、これに関連した情報を収集すべく、審議会を傍聴してその後のブリーフィングに参加し、共同研究を行っている国立精神・神経医療研究センターとも今後の論文執筆に向けた情報共有と検討を重ねた。新聞等マスコミによる取材にも応じ、本事案の根本的原因ともいえる、特定認定再生医療委員会による審査の質のばらつきについて、広く周知されるよう問題提起を行った。

② 臍帯血バンクに関する現状調査

2016 年 6 月、厚生労働省は、再生医療法に基づく手続きを経ずに臍帯血を用いた再生医療等を提供しているとの情報が複数寄せられたとして、関係各所に通達を出し、同法の違反が疑われる医療機関や臍帯血あっせん事業者等の情報提供を求めた。2017 年 2 月には、アンチエイジング目的で臍帯血治療を行っていた埼玉のクリニックに対し、再生医療法に基づく手続きを経っていなかったとし、厚生労働省が一時停止の緊急命令を出した。我々がこれまでに行ってきた国内自由診療クリニックの現状調査でも、再生医療法で「高リスク」に分類される臍帯血等の投与が行われている可能性が確認されていた。

4.プロジェクト (ア) 研究活動

だが、再生医療法に基づく手続きを経れば、自由診療で臍帯血治療を行うこと自体は違法ではない。また、臍帯血を自由診療の治療目的で入手する場合には法律がなく、医療現場でどのようなプロセスを経て臍帯血の受け渡しが行われているのかも不明である。そのため、自由診療下で提供される臍帯血が提供者から適切な同意を得て入手されたものなのか、安全に管理されたものなのか、そもそも臍帯血を提供するクリニックが上記のような問題を認識しているのか等、明らかではない点が多い。

そこで、2016年度は、臍帯血の提供がどのように行われ、医療機関の間で受け渡しされているのか、そこに関わる医療従事者がどのような問題意識を持っているのかを明らかにするために、国内外の動向や先行研究を参照しつつ、調査票および研究計画書を作成した。本共同研究を行う慶應義塾大学と本学の倫理審査を終えた後、全国の分娩取扱機関3,277件に質問紙を送付するところまで実施した。質問紙の回収と分析、論文執筆は来年度以降、引き続き行う。

3) 社会における再生医療に関するイメージ調査

① 再生医療におけるリスク・コミュニケーションの検討

日本再生医療学会「リスク・コミュニケーションのモデル構築事業」実施責任者として、再生医療研究に関するリスクイメージの調査及びコミュニケーションの在り方についての調査研究を行っている。具体的には、1) 再生医療に携わる研究者及び非専門家との間の意識の比較調査、2) アメリカなど他国の臨床研究データベースにおける細胞治療等におけるリスク内容の把握、3) それらの伝達におけるインフォームド・コンセントの具体例の調査・分析である。

2016年度は、2015年度に完了した1) 再生医療に携わる研究者及び非専門家の意識の比較調査の解析を行った。再生医療に携わる研究者の集団として日本再生医療学会会員4,226名を対象とし、非専門家としては人口1億2,000万人、有意差5%、検出力95%から算出した1,500~2,000人程度の回収をめざし、回収率4~5割として算出した。全国統計に準じた人口配分とし、全国の判断能力を有する成人男女で、調査会社が維持している調査モニターであって、自筆記入により意識調査に答える登録をしている者を対象とした。

両集団に対し郵送にて質問紙を配布・回収し、集計を行った結果、研究者が「伝えたいこと」と、一般人の「知りたいこと」の間にはいくつかの違いが見られることが明らかになった。

[動物性集合胚(キメラ胚)、キメラ動物の作出に関する意識の相違]

動物とヒトの細胞が混ざった動物、いわゆるキメラ動物を使った研究は、再生医療用のヒトの臓器を動物の体内で準備したり、ヒトの臓器の出来方を調べたり、様々な科学研究に役立つことが期待される。日本ではヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律によりそうしたキメラ動物を作ることは認め

4. プロジェクト (ア) 研究活動

られておらず、基礎研究に限って受精から 14 日までの胚であれば研究に利用しても良いとされていた。技術の進歩に伴い、この規制を緩和する方向で、ガイドラインの見直しが進められている。

こうした状況で、意識調査の一環として、一般の方々がキメラ動物を使った研究についてどのように考えているのか、研究者と比較するアンケート調査を行った。すると、研究者と比較して一般の方々のキメラ動物研究に対する許容度が低いことが明らかとなった。

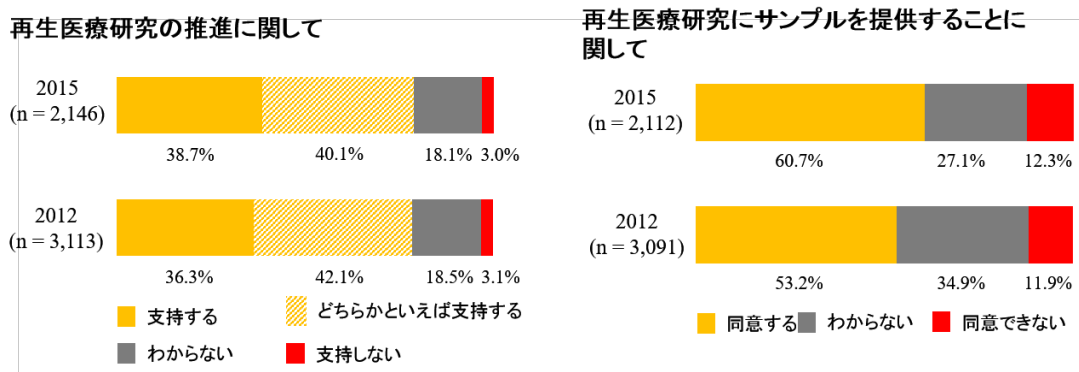


図3 再生医療に関する一般社会の態度

図3に示すとおり、再生医療研究については、支持する、どちらかといえば支持すると回答する人が7割を超え、研究のサンプルとして自分自身の細胞を使うことに対しても6割の人が賛成するなど、再生医療研究そのものに対しては好意的に捉えている割合が高い。

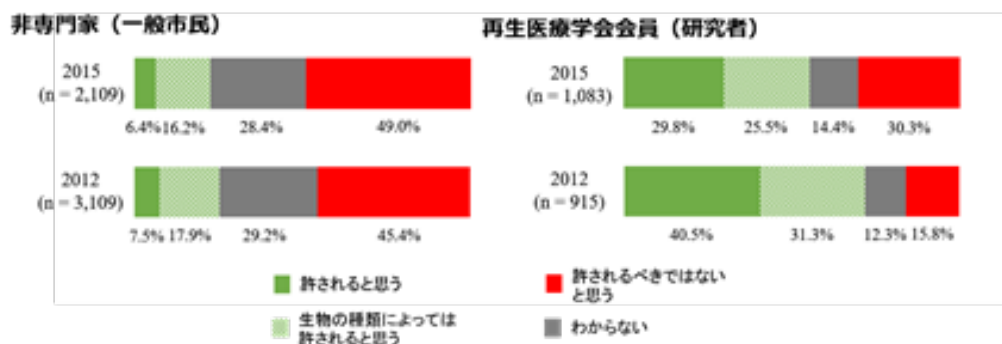


図4 動物性集合胚作製に関する研究者と一般市民の比較

その一方、キメラ動物を使った研究について、受け入れられるとした人の割合は、条件付きを含めた場合、研究者では50%以上であったのに対して、一般の方ではおよそ25%程度となり、研究者と比較して一般の方の許容度が著しく低いことが明らかになった（図4）。

その一方、「ヒト胚を用いる研究について」の設問においては、1999年に内閣府が実施した調査では「場合によっては許される」まで含めても40%程度

4.プロジェクト (ア) 研究活動

であったのに対し、我々の調査では 60%を超えることが明らかになった。このことは、研究者がメディアなどを通じ、情報発信や社会との対話を継続してきたことにより、その科学的意義や社会に浸透し、研究に対する価値観が変容してきたことによると考えられる。

このことから、キメラ動物のように新規性が高く、また発生に関与するような研究に関して、一般市民と研究者との認識の違いを埋めるためには、過度な期待や不安を煽るのではなく、最新の研究状況について一般市民と共有し、理解を得るとともに一般の考えを理解することが、新しい医療技術を継続的に開発していく上で必要であると考えられる。なお、この研究に関しては、国際的に評価の高い学術雑誌である Cell Stem Cell 誌に掲載された。

[再生医療に関するコミュニケーションのための知見]

上記のほか、研究者は「期待される新しい治療」「メカニズムやしくみ」「医療応用や臨床試験」「産業としての可能性」等について伝えたいと考えている一方、一般人は「危険性」「治療費（自己負担額）」「安全性確保の手段」「事故発生時の対応」について知りたいと考えていた。端的に述べれば、「実現した場合に何があり得るか」／「何かが起きてしまった時にはどう対応がとられるのか」という事後についての関心が、一般人の知りたいことのポイントである。

再生医療という萌芽的かつ将来には多数のステークホルダーの出現が見込まれる領域にとっては、基本的な知識の発信・整理といった啓発的な情報発信による基盤構築に加え、受け手の関心事に沿った情報共有を目指すことが望ましいことが示され、今後の情報発信活動において示唆的な結果が得られた。これらのデータについては、現在論文投稿中である。

② サイエンス・フィクションにおける再生医療的イメージの抽出

再生医療はこの数年で大きな注目を集めるようになったが、多くの人々は、実際に何が起こっているのか、よく分かっていない。こうした状況は、フィクションをつくり上げる格好の材料となる。また、フィクションである文学や映画などのテーマには「生命とは何か」を問いかける作品が多く存在する。こうして、生命科学は、科学を中心としたフィクションである「サイエンス・フィクション」、いわゆる SF と呼ばれるジャンルの小説や映画の題材として数多く扱われてきた。

こうした作品等において、テクノロジーがどのように取り扱われているかを分析することで、最先端の技術が一般社会にどのように受け止められているか、その示唆が得られるとともに、生命倫理についてのコンセンサスをつくる際の参考にもなりうると考えられることから、作品において異種キメラが取り扱われる作品について引き続き調査を行っており、正しい科学的理解があった場合にもなおキメラ動物への忌避感が伴うのかどうか検討を行っている。2016 年

度は、これまでの調査結果をまとめ、文部科学省第 93 回特定胚等研究専門委員会での講演を行い、一般社会が胚を取り扱う研究やキメラに対して抱く違和感の源泉についての解説を行った。

③ マスメディアにおける再生医療に関する報道のフレーム分析

2000 年代以降、メディアにおいて「再生医療」という言葉が伝えられることが増加しているが、それが伝えられるとき、どういった意識が存在するかを理解するため、単語の共起分析および件数と政治的イベントの比較を行っている。先行研究によって、再生医療の新聞報道などにおいてはポジティブな方向でのバイアスが存在する一方、生命科学における誇張はプレスリリースなど、研究者側の情報発信のありかたに起因する可能性が指摘されている。

そこで、2016 年度も継続的にプレスリリースと新聞報道の内容の比較を継続して実施している。

4) 再生医療に関するコストの調査研究

2014 年 9 月には世界に先駆けて iPS 細胞を用いた再生医療の臨床研究が実施され、2015 年 9 月には民間企業が世界初の心筋再生医療製品の条件及び期限付き承認を得るなど、科学的な成果としては結実しつつあるが、応用という観点では、これらの技術は現時点では極めて高いコスト構造を持つ。高コスト構造の医療技術としては、特定の生体分子を標的とした抗癌剤が広く知られており、すでに医療経済上の大きな問題となりつつある。

日本では急速な高齢化社会の進展が長きに渡る大きな問題であり、再生医療が福音となることに疑いの余地はないが、その普及のためには技術が萌芽期であるうちからコスト面について綿密な検討を行い、国民が遍く受益者となりうるスキームを構築する必要がある。

近年、日本において再生医療に関する法律が整備され、従来認められてこなかった「条件付き・期限付き承認」が認められるようになった。このほかにも、中小企業を対象に、厚生労働省が再生医療を開発する中小企業やベンチャーを対象に PMDA による薬事戦略相談や承認プロセスにおける費用の補助を検討するなどの動きがあり、研究から臨床への距離を短縮するべく環境の整備が行われている。

こうした追い風を受け、再生医療製品の開発・周辺産業には、異業種や海外からの再生医療への参入も増加しているが、そもそも再生医療は革新的な医療であり、広く普及したものではないため、現在の施策の立案や評価する客観的根拠はほとんど存在しない。

そこで、JST 戦略的創造研究推進事業（社会技術研究開発）「科学技術イノベーション政策のための科学 研究開発プログラム」の一環として提案した「コ

4.プロジェクト (ア) 研究活動

ストの観点からみた再生医療普及のための学際的リサーチ」が採択され、2016年12月より研究を開始した。

本研究プロジェクトでは、さまざまな診療領域の再生医療研究でどの程度のコストがかかっているのか、といった基礎的な情報を収集・分析することで、政策の評価軸の確立を目論む。また、医療経済学の知見と融合させた産業連関分析等を行い、国民が受忍可能なコストはどの程度かについても焦点をあてることで、「科学技術イノベーション政策の経済的影響の分析に関する手法・指標の開発」や少子高齢化社会における科学技術イノベーション政策の検討に資することを目標としている。

なお、本研究は新聞やネットの記事として紹介され、社会からも高い関心を集めている。

5) 人工知能に関する社会からのイメージの調査研究

人工知能技術は社会への浸透を急速に深めており、自律的に走行・飛行するロボットカーや軍事兵器などが登場しているほか、また深層学習を利用した人工知能が人間を超える能力を示し、すでに人間の棋力を大きく超越した囲碁プレイヤーが生み出されるに至っている。このような社会状況、技術動向からも、様々な知能技術と社会の関係について考えなければならない状況になっている。

こうした中、人工知能研究者やさまざまなステークホルダーが、人工知能が浸透する社会についてどのような考えを持っているのかを調査する必要があると考え、国立研究開発法人科学技術振興機構社会技術研究開発センター（JST-RISTEX）と協同で2025年の社会での「知的な機械・システム」に対するアンケート調査を実施した。

第1回調査は2015年12月1日-7日に情報系、人文・社会科学系と政策系の学会や日本SF作家クラブのメーリングリスト、関連するFacebookグループに依頼メールを流したほか、シンポジウムでチラシを配布してウェブアンケート回答を依頼した。同時期に年齢を20代から60代をほぼ等分に、男女を250名ずつと指定し一般市民500名の回答をウェブ調査会社に依頼した。

第2回調査は2016年2月1日-14日に、弁護士や出版物、番組などの編集・発行に携わっている人、そして宗教関係職に携わっている人など計500名の回答をウェブ調査会社に依頼した。

これらの結果から、10年後の運転、育児、介護、人生選択、健康管理、創作活動、防災、軍事の8分野では、全体として運転・防災・軍事分野など「知的な機械・システム」の導入に社会的合意が必要とされる分野の機械化には積極的な意見が多いが、ライフイベントにおける意思決定や健康管理など個人選択に委ねられる分野は「人間が主体で機械を活用する」傾向にあることが明らかとなった。

ただし、回答者の専門や価値観、経験によって意見は多様であったために、個別の技術導入場面において機械と人間の関係をいかに創造的に組み替えていくかの議論が重要である、との結論を得た（情報管理、*IEEE Technology and Society Magazine*）。

6) 社会の信頼に基づく再生医療／幹細胞研究の実施体制・支援体制の構築に資する要素の解明

再生医療や幹細胞研究を、社会からの十分な信頼を得て実施していくためには、iPS 細胞や ES 細胞といった幹細胞の作製に必要となる細胞（血液など）の提供に関し、その提供者の想いに適切に応えられるような形で研究の実施体制や支援体制の構築に努めていくことが重要と考えられる。

このような問題意識から、これらの細胞を提供する「当事者」の立場となり得る人を対象に、「研究利用や医療応用にあたって、どのような点が心配か、どのような体制があれば提供してもよいと思うか」といった当事者の気がかりに焦点を当てた意識調査の計画立案を行い、2016 年度、京都大学における研究倫理審査委員会の承認を得た上で意識調査を開始した。意識調査は継続中であるが、これまでに、約 20 名の調査協力が得られた。

なお、本調査は 2015 年度より 3 年間の科学研究費補助金（若手 B）の助成の支援も受けて実施するものである。

7) 小冊子「幹細胞研究ってなんだ」の評価

iPS 細胞を含む幹細胞研究について、正しい理解に基づく一般市民と研究者との対話を促進し、一般市民が幹細胞研究に伴う倫理的な課題について考えるきっかけを与えることを目的に、京都大学の研究者との共同で 2015 年度に第二版を完成させた小冊子「幹細胞研究ってなんだ」について、内容の評価を実施した。

本小冊子は、高校卒業程度の読者を想定して制作したものであるが、実際に読者が内容を正しく理解しているかは定かではない。そこでまず、幹細胞や幹細胞研究についての科学的な知識を解説した第一章、第二章について、高校生に読んでもらい、理解度を評価する調査を実施した。

具体的には、科学技術系の高等学校を対象に、自記式記名方式の質問紙調査を実施した。高等学校における 50 分の授業内で高校教諭が調査について説明した上で実施し、一年生 186 名の回答を得た。小冊子を読む前の「iPS 細胞や ES 細胞について聞いたことがあるか」という問いかけに対し、「聞いたことがある」と回答したのは、それぞれ約 86%、約 70%だった。

科学的な知識が正しく伝わっているかについては、小冊子を読む前と読んだ後に同じ設問を出し確認したところ、小冊子を読んだ後では、ほとんどの設問で 90%以上の学生が正答を選び、概ね目的を達成していることが示唆された。

4.プロジェクト (ア) 研究活動

対話形式を用いた点については、約 74%が内容の理解に役立つと回答し、自由記載では、「すらすら読むことができずなり理解することができた」、「続きが読みたくなった」という肯定的な意見と、「対話形式は文章が長くなるので読みたくなくなる」、「例え話や余談はいらない」という否定的な意見とがみられた。

イラストや写真の使用については、約 85%が内容の理解に役立つと回答し、自由記載では「イラストが多くて見る気になる」といった肯定的な意見が多く、また否定的な意見も「イラストの説明文の文字を大きくした方がよい」といった改善点を指摘するものだった。

これらの評価結果や寄せられた意見を参考に、今後の普及・広報活動をよりよいものへ改善していく予定である。

なお、本テーマに関しては、CiRA リトリート、第 28 回日本生命倫理学会年次大会、2016 年度上廣倫理研究部門年次報告会での報告のほか、国際ワークショップ「International Workshop on Bioethics Governance 2017 “Bioethics Governance in the Contemporary Biomedical Development”」（主催：位田隆一 滋賀大学）で報告し、参加者からの助言や意見を得た。



小冊子「幹細胞研究ってなんだ」(第二版)
(ホームページ掲載サイト)

8) ゲノム編集技術に関する対話型ワークショップの試み

「ゲノム編集技術」は、遺伝子配列の特定の部位を正確に切断することができる技術である。これまでの遺伝子改変技術と比較して容易であり、またどのような生物種に対しても使用することができることから、iPS 細胞研究をはじめ、各分野で技術開発が非常に活発に行われている。2015 年 4 月、このゲノム編集技術をヒトの受精卵に対して適用した中国の論文が発表されて以降、その是非が国内外で大きな議論を呼び、注目されている。こうした新しい技術を、何を対象に、どこまで適用してよいかについて考えるためには、専門家と一般市民が対話を通じて解決策を検討することが必要になると考える。

そこで、対話型のワークショップの試みの第一歩として、第 28 回日本生命倫理学会年次大会の場を活用し「ヒト胚へのゲノム編集技術：臨床利用の是非」と題したワークショップを企画し実施した。鈴木は、児玉聡 准教授（京都大学大学院文学研究科）との共同オーガナイザー及び、司会進行を担当した。

具体的には、賛成派、慎重派、反対派の 3 つの立場からの報告の後、鈴木による司会進行で、1)「安全性の問題がクリアされた場合、予防/ 治療目的で利用するか否か。正当化する根拠は何か」、2)「私たちはゲノム編集技術でどのような豊かさを目指しているのか」という視点から、参加者との意見交換を行った。

参加者からは、冒頭、本ワークショップ企画に対する賛意と継続的な対話を行うことへの期待が寄せられた他、「生殖という極めて私的な領域について、どのような根拠で技術の使用を禁止することが可能か」、「新しい技術そのものについてと、その技術の受け止め方とは区別して議論することが大切だ」といった意見が寄せられ、改めて、この技術を日本においてどう扱うかを考えることの重要性と、対話を継続する重要性を確認した有意義なワークショップとなった。

4.プロジェクト (イ) アウトリーチ活動

(イ) アウトリーチ活動

一般市民の正しい理解の向上や社会との信頼関係を構築することを目的として、2016 年度も各種メディアや出版等を通じて、倫理的・法的・社会的課題についての積極的な情報発信や幅広い問題提起を行った。さらに、講演等を通じて一般市民と対話する機会も増やした。以下で示すようなイベントの参加者からは「倫理の問題は難しいけれど、大事なことだと認識した」、「(この企画に参加して) 倫理問題を意識するようになった」等の感想が寄せられるなど、我々のアウトリーチ活動は iPS 細胞研に伴う倫理的課題に関する情報発信および啓発の有用な機会となっている。

1) iPS 夜話「宗教者・医師・研究者が語る生命倫理」

2016 年 10 月 22 日に妙心寺退蔵院（京都市右京区）で開催された iPS 夜話「宗教者・医師・研究者が語る生命倫理」（主催：CiRA）において藤田が、松山大耕 副住職（臨済宗妙心寺派大本山 妙心寺退蔵院）、畑山博 院長（医療法人財団 足立病院）と鼎談を行い、一般の方約 60 名が参加した。

ファシリテーターの戸口田淳也 教授（CiRA 副所長）から「10 年前に iPS 細胞樹立について発表された時に各立場で感じたこと」、「iPS 細胞を用いた不妊治療について考えること」、「iPS 細胞樹立後の生命観」について登壇者に質問がなされた。

藤田は「iPS 細胞樹立が発表されたときは、受精卵を滅失して作製する ES 細胞の倫理的課題が克服されたように思われていました。しかし、iPS 細胞を用いて受精卵を作れば、また同じ問題が繰り返されます。その他、生殖医療の新たな技術が確立されることで『治療法が増える(子供を授かる可能性が高まる)』と希望を感じられる方がいる一方で、『もっとがんばらないといけないのか』と追い詰められる方が出ないように配慮が必要になると思います。また、次世代への影響と責任についてきちんと検討をしていく必要があります。」とコメントするなど、技術と倫理のバランスや、研究に対する社会の関与の在り方について発信した。



鼎談を行う藤田（2016 年 10 月 22 日）

2) ららぽーと EXPOCITY での CiRA ブースの出展

2016 年 7 月 31 日-8 月 2 日に商業施設「ららぽーと EXPOCITY」(大阪府吹田市)において CiRA が iPS 細胞研究について紹介するブース出展を行い、約 500 名が来場した。当部門からは藤田が「みんなで考える、iPS 細胞研究の倫理」というコーナーを担当し、来場者に動物性集合胚研究や人工生殖細胞の作製に関する倫理的課題について問いかけを行った。対面でのコミュニケーションから明らかになったのは、iPS 細胞研究に伴う倫理的課題がまったく認知されていないこと、初めてこれを知った来場者が皆ほぼショックに近い反応を示すことであった。

そこで、研究の意義や目的も含めて解説を行い、改めて「動物の体内でヒトの臓器をつくる研究についてどこまで許容することが出来るか」、「iPS 細胞から生殖細胞をつくる研究についてどこまで許容することが出来るか」というパネルを用いたアンケートを行った。家族や友人と対話しながら思考を深めた来場者も多く、iPS 細胞研究の倫理的課題について知り、関心を持って考えてもらう有用な機会となった。



来場者に解説を行う藤田

3) サイエンスアゴラ 2016

2016 年 11 月 3 日-4 日に、日本科学未来館(東京都江東区)で行われたイベント「サイエンスアゴラ 2016」(主催:独立行政法人科学技術振興機構(JST))において、iPS 細胞研究の倫理的問題に関する簡易なアンケート調査を実施した。

同アンケート調査は、CiRA 国際広報室が中心となって行ったブース出展(「遊んで学ぼう! iPS 細胞」)の一環で行われたもので、ブースの来場者に対して、ヒト iPS 細胞を用いて動物の体の中でヒトの臓器を作製する研究やヒト

4.プロジェクト (イ) アウトリーチ活動

iPS 細胞から精子や卵子を作製・利用する研究について、どの程度認めるかを尋ねた。iPS 細胞研究所が出展したブースには、2 日間で約 440 名の来場者があり、アンケート調査を糸口として、一般市民とともに、iPS 細胞研究に伴う倫理的な問題について議論を行った。

なお、同アンケート調査については、朝日新聞の記者から取材を受け、同紙が発行する週刊誌、**AERA**（アエラ）に上記の取り組み内容が掲載された。



サイエンスアゴラで解説を行う澤井

4) 小中学生向けイベント「遊んで学ぼう iPS 細胞のふしぎ」

2016 年 7 月 21 日-22 日に六本木ヒルズ森タワーにて開催された「ミライ・サマー・キャンププログラム」の一環として CiRA 国際広報室が「遊んで学ぼう iPS 細胞のふしぎ」を実施、八代が本プログラムの実施に協力した。



iPS 細胞のしくみを学ぶゲームを手作りする参加者たち

5) 再生医療とリスクについて考える市民公開シンポジウム

日本再生医療学会「リスク・コミュニケーションのモデル構築事業」実施責任者として、再生医療を安全に臨床応用するためのさまざまな取組に加え、リスクとベネフィット、そしてコストの関係も含めてどう考えるべきか、医科学研究者だけでなく、患者の視点からについても考えるシンポジウムを開催している。

2016年度はAMED再生医療の実現化ハイウェイ「再生医療研究における倫理的課題の解決に関する研究（課題D）」と協力し、ハイウェイ事業代表研究者も加えた形でパネルディスカッションを実施した。

- 開催日時：平成28年7月23日
- 場所：ベルサール秋葉原（東京）
- 登壇者：佐藤陽治（日本再生医療学会理事／
国立医薬品食品衛生研究所再生・細胞医療製品部）
金田安史（日本遺伝子細胞治療学会理事長）
絵野沢伸（国立成育医療研究センター）
坂井めぐみ（立命館大学大学院先端総合学術研究科）
- パネルディスカッション：八代嘉美
武藤香織（東京大学医科学研究所／
再生ハイウェイ代表研究者）

6) 小規模な都市におけるサイエンス・カフェ的な市民講座

日本再生医療学会「リスク・コミュニケーションのモデル構築事業」の一環として、大都市圏以外では実施されることが少なかった再生医療に関する講演会およびサイエンス・カフェを地方都市において実施している。

下記の活動はそれぞれ少しずつ色彩を変えており、出雲科学館は出雲市教育委員会が運営主体となっているため、小中高の若年層に訴求しやすいという特徴を持つ。2016年度はより広い層への展開へと展開するために、小中学校の理科教員を対象とした形での実施形式をとり、学校に持ち帰り再生医療のトピックを展開可能とするように計画・実施した。

一方で、科学講演会、サイエンス・カフェの問題として「高関心層」、いわば科学ファンの参加が主となっており、リスク・コミュニケーションの対象として重要視すべき「将来のステークホルダー」は必ずしも科学ファンではない。そのため、企図との非対称性は重大な問題となっている。

しかし、これまで実施した場においては、日常、再生医療のような社会的にも注目の高い内容についての講演会が実施されることが少ないため、若干中程度の関心層も参画しているという感触を得ている。

4.プロジェクト (イ) アウトリーチ活動

さらに、こうした問題点を解消し、より広い層に情報発信を行う機会をつくるための一環として、美術館などでのサイエンス・カフェの企画を開始している。近年バイオアートといった形で、生命科学に対する批評的、あるいは実践的表現形態が増加しているため、美術館に併設するカフェなどではさらに広い層について訴える機会となるものと考えている。

表：2016年度の小規模な都市におけるサイエンス・カフェ的な市民講座の開催記録

実施日	会場（所在地）	登壇者
2016年8月10日	出雲科学館（島根県出雲市）	汐田剛史（鳥取大学医学部）、八代嘉美
2016年9月18日	愛媛県総合科学博物館（愛媛県新居浜市）	青井貴之（神戸大学医学部）、八代嘉美
2016年11月6日	岩手県立博物館（岩手県盛岡市）	青井貴之（神戸大学医学部）、八代嘉美
バイオアートとのコラボレーション		
2016年10月22日	金沢21世紀美術館（石川県金沢市）	福原志保（アーティスト）、八代嘉美

7) 京都大学アカデミックデイ2016

2016年9月18日に開催された「京都大学アカデミックデイ」（主催：京都大学（学術研究支援室、研究国際部研究推進課、「国民との科学・技術対話」ワーキンググループ））において、「研究者と立ち話」コーナーに、「痛みってナニ？」と題したポスターを出展した。当日は、高校生から年配の方まで、一般参加者や学内の研究者がポスターの前に足を止め、「痛み」が主観的な現象として研究されていること、その研究手法には様々なアプローチがあることを共有したうえで、参加者の「痛み」に関わる体験について話し合った。

この発表は「ほとんど0円大学」（http://hotozero.com/enjoyment/learning-report/kyoto-u-ac_academic-day/）に掲載され、来場者の感想等は「京都大学アカデミックデイ」Webサイトにて閲覧可能である。（http://research.kyoto-u.ac.jp/academic-day/2016/taichi_hatta/）。なお、本発表は、「痛み」の統合的ケアプログラムに向けての複合的観察研究」（平成27-28年度、京都大学融合チーム研究プログラム）の一環として行われた。

4. プロジェクト (イ) アウトリーチ活動



「ほとんど0円大学」取材時の八田

4.プロジェクト (ウ) 研究倫理支援

(ウ) 研究倫理支援

2016 年度も、CiRA 内における研究倫理支援活動に取り組んだ。以下に具体的な活動内容を記載する。

1) CiRA における研究プロジェクトへの支援

2014 年度より開始した CiRA における研究プロジェクトへの支援活動を引き続き実施した。具体的には、CiRA における国の再生医療実現拠点ネットワーク事業である 1)「再生医療用 iPS 細胞ストックプロジェクト」、2)「疾患特異的 iPS 細胞樹立促進のための基盤形成（樹立拠点）」、3)「再生医療の実現化ハイウェイ」や「疾患・組織別実用化研究拠点」の課題支援に関わった。

1)「再生医療用 iPS 細胞ストックプロジェクト」において、iPS 細胞ストックの使用に関する審査委員会の委員として参画し、審査・助言等を行った。

2)「疾患特異的 iPS 細胞樹立促進のための基盤形成（樹立拠点）」では、CiRA 内で本課題に取り組む研究者、研究推進担当者が定期的な運営会議を実施している。この運営会議にメンバーとして参画し、2016 年度は主に、個人情報保護法等の改正に伴う研究関連指針の見直しの動きについて、情報共有の点から相談に応じた。また、iPS 細胞の樹立に必要な血液を提供していただく協力医療機関への貢献にも努め、「治験・臨床研究実施の為に必要な基礎研修」の講師として 2 つの病院において講演した。

3)「再生医療の実現化ハイウェイ」や「疾患・組織別実用化研究拠点」の課題については、倫理的・法的・社会的側面を調査・検討する「倫理担当者会議」

（主催：東京大学医科学研究所）に参画し、最新動向及び他機関が抱える課題の把握とともに、CiRA 内へのフィードバックに努めた。

2) 研究倫理支援者の人的ネットワークの構築

2015 年度に続き、「研究倫理支援者懇談会」（主催：東京大学医科学研究所）に参画し、国内の研究倫理支援者との人的ネットワークの構築を図るとともに、研究支援の現状把握とあり方について検討を行った。

また、2016 年度は、2017 年 2 月に実施された「第 2 回研究倫理を語る会」（実行委員会代表：武藤香織（東京大学医科学研究所公共政策研究分野））へ参加し、「よい研究倫理審査委員会とは」について参加者とグループ・ディスカッションをする機会を持ち、また、個人情報保護法等の改正に伴う研究関連指針の見直しの最新動向を得るなどした。これらの活動により得られた動向等については、より適切な研究が実施されるよう CiRA 内へのフィードバックに努めた。

3) 研究支援の現状に関する海外調査

2015年3月に参加した国際ワークショップでの議論をもとに、質の高い研究実施の推進・支援の観点から、「研究公正の取組み」について英国を含む欧州の動向等について情報収集と意見交換の機会を持った。

具体的には、2016年9月19-20日に「京都大学を拠点とする領域横断型の生命倫理の研究・教育体制の構築プロジェクト」（代表：児玉聡 文学研究科）の一環として、英国ブリストル大学にて約20名が参加する国際ワークショップ「Kyoto University - Bristol University International Workshop」に参加した。英国ブリストル大学の研究者からはブリストル大学における研究公正の取組みの紹介、欧州の研究者からは、EU諸国の研究公正に関する研究プロジェクト「PRINTEGER: Promoting Integrity as an Integral Dimension of Excellence in Research」等について紹介を受けた。鈴木は、これまでに開発してきた「幹細胞研究者に対するプロフェッショナルリズム涵養プログラム」を紹介し、参加者との意見交換を行った。

本国際ワークショップでの議論をもとに、英国ブリストル大学の研究者との共同研究を検討しており、英国及びEU諸国の取組みを参考に日本の医学研究における質の高い研究実施・支援体制のあり方の検討も進めている。

4.プロジェクト (エ) 教育・人材育成

(工) 教育・人材育成

生命・医療倫理学は、哲学、法律、社会学、医学、看護学等の多様なバックグラウンドを持つ研究者で構成される学際的な学問領域である。そのため、自身の出身領域で同じく生命・医療倫理学に関心を持つ研究者がいない場合、各研究者はその研究スキルや知識の共有、人的ネットワークの構築を行うことが難しく、いわば孤立した状況で研究に従事せざるを得ない。また、生命・医療倫理学の領域には、まだ国内の人材も少ないことから、これらを専門とする一部の大学研究室に関連する業務や負担が集中する傾向も見られる。こうした状況において、我が国では若手研究者・大学院生の育成が喫緊の課題である。

このため、当部門では、若手研究者・大学院生との勉強会の開催や、共同研究の実施を通じ、その育成に取り組んだ。これらの勉強会や共同研究は、大学院生の調査スキルや論文執筆技術の向上、国際学会での発表トレーニングにも大きく寄与すると考えている。

2016 年度は、海外の若手研究者からの研究室受け入れに関する問い合わせや、当部門の若手研究者が発表した英語論文を読んだ海外の研究者からの共同研究の申し出なども複数寄せられるようになった。iPS 細胞をめぐる生命倫理の国際的な研究・教育拠点を目指して、地道に取り組んできた活動が、実を結びつつあるものと思われる。

1) 若手研究者・大学院生・学部生向け

① ヒト iPS 細胞研究を巡る倫理的、法的、社会的課題に関する定期勉強会

2015 年度に引き続き、京都大学（CiRA、人間・環境学研究科等）で生命・医療倫理研究に従事する若手研究者や大学院生約 5～10 名を中心に、月 1 回の定期勉強会を開催した。2016 年度は、iPS 細胞研究に関わる倫理的課題についてより多角的に議論するため、学外の専門家を招聘する機会を増やした。具体的なテーマは、「Twitter を用いた iPS・再生医療に関する話題調査」、「First in human research にかかる倫理的課題」、「英国の倫理審査委員会システム」、「医師主導臨床研究/治験の補償」、「再生医療の保険制度」、「ゲノム研究の政策」についてである。

主にヒト iPS 細胞研究をめぐる倫理的、法的、社会的課題に関するトピックスを扱う勉強会であることから、2016 年度より、iPS 細胞研究所内にも広く開催案内を行い、若手研究者や研究支援者間の意見交換、人的ネットワークの構築を図っている。

日時：月 1 回程度、10:00～11:30

場所：京都大学医学図書館 セミナー室および CiRA 内会議室

4.プロジェクト
(エ) 教育・人材育成

表：ヒト iPS 細胞研究を巡る倫理的、法的、社会的課題に関する定期勉強会発表一覧

回 (通算)	開催日	発表者	所属
			テーマ
1 (29)	2016/4/22	若宮翔子	奈良先端科学技術大学院大学
			ソーシャルメディアを用いた iPS・再生医療に関する話題調査
2 (30)	2016/5/26	山本圭一郎	国立国際医療研究センター遺伝子診断治療開発研究部
			First in Human Research に係る倫理的課題 ①
3 (31)	2016/6/30	山本圭一郎	国立国際医療研究センター遺伝子診断治療開発研究部
			First in Human Research に係る倫理的課題 ②
4 (32)	2016/7/13	高嶋佳代	東京大学医科学研究所
			研究倫理審査委員会の中央管理化 英国 (England) の取り組みより
5 (33)	2016/10/20	村山敏典	金沢大学先端医療開発センター
			再生医療等治療における賠償補償について
6 (34)	2016/11/7	八田太一	京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門
			混合研究法の動向～MMIRA2016 出張報告～
7 (35)	2016/12/22	澤井 努	京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門
			アメリカにおける人ー動物キメラ胚研究に関する規制の動向
8 (36)	2017/1/25	報告会発表者*	京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門
			上廣倫理研究部門 年次報告会 予演
9 (37)	2017/2/22	三成寿作	大阪大学大学院医学系研究科 「医の倫理と公共政策学」 教室
			ゲノム研究の政策に関する国際的動向：ELSI を中心に

*：鈴木、八田、澤井



高嶋研究員を交えて (2016年7月13日 勉強会)

4.プロジェクト (エ) 教育・人材育成

② さまざまな倫理的、法的、社会的課題に関する共同研究勉強会

2015 年度に引き続き、他大学の大学院生 3 名とともに週 1 回の TV 会議を行った。本研究会では、大学院生が持つ各テーマにおいて研究計画、データ収集、分析、論文執筆まで一連の研究プロセスを、異なる専門性を持つ研究者や大学院生が共有する。これによって、調査研究を遂行する上で必要となる研究作法やスキルを身につける場として機能している。

2016 年度は、以下の研究テーマにおいて其々、収集したデータの詳細な質的分析、倫理審査委員会への申請準備、学位論文の執筆に取り掛かり、各テーマに固有の進展を遂げ、国内外の関連学会等でも発表を行った。現在の参加者は全員外部の研究助成金を獲得し、自立した研究者としても評価されている。過去の参加者の中には、今年度、筆頭著者として偶発的所見の取扱いに関する調査研究の成果を国際的な学術誌 *Brain & Behavior* に掲載した者もあり、本勉強会も若手研究者・大学院生の教育機会の場として、成長しつつある。

日時：毎週月曜日 15:00～16:30

場所：各参加者が PC を利用して TV 会議が可能な場所

<テーマ>

- 進行性乳がん患者に対する乳腺医の治療継続または中止決定の基準に関する質的研究
- 産業保健専門職による健康情報の開示判断に関する調査研究
- 自閉症スペクトラム障害を持つ患儿へのインフォームド・コンセントに関する調査研究

③ 幹細胞医療の ELSI 研究会

2016 年度は 2015 年度に引き続き、「幹細胞医療の倫理的・法的・社会的側面についての研究」(科学研究費補助金 基盤研究 (A) 研究代表者：藤田みさお)の一環で、月 2 回程度の「幹細胞医療の ELSI 研究会」を開催した。

同研究会は、上記科研に関する研究の進捗状況や当部門の研究状況を報告し、それを踏まえて情報・意見交換する場として位置づけられている。

通常は、当部門と慶応義塾大学の研究者が中心となり、TV 会議形式で開催しているが、2017 年 1 月 30 日には、臍帯血や胎盤などの取扱いに関する倫理的課題に取り組んでいる遠矢和希氏(国立循環器病研究センター研究開発基盤センター流動研究員)に発表を依頼するなど、他大学との学術連携にも努めている。

日時：隔週月曜日 11:00～12:30

場所：オンライン研究会（Google+を利用したウェブ会議）

<テーマ>

- ウェブサイトを用いた日本国内の自由診療における細胞治療の実態調査
- 動物性集合胚研究をめぐる一般市民および研究者の意識調査
- 生殖細胞の作製をめぐる一般市民および研究者の意識調査
- 臍帯血など人体試料に関する意識調査
- 多能性幹細胞の樹立に必要な細胞提供者の意識調査

表：幹細胞医療の ELSI 研究会発表一覧

回	開催日	発表者	発表題目
16	2016/4/18	村田真穂、 川邊賢一郎 ^{b)}	臍帯血の取扱いに関する調査
17	2016/5/9	村田真穂、 川邊賢一郎 ^{b)}	臍帯血の取扱いに関する調査
18	2016/5/23	八田太一、 澤井努 ^{a)}	一般市民および研究者に対する動物性集合胚研究の意識調査の報告
19	2016/6/6	村田真穂、 川邊賢一郎 ^{b)}	臍帯血の取扱いに関する調査
20	2016/7/11	村田真穂、 川邊賢一郎 ^{b)}	臍帯血の取扱いに関する調査
21	2016/7/25	鈴木美香 ^{a)}	論文紹介：Ethically sustainable governance in the biobanking of eggs and embryos for research
22	2016/9/12	村田真穂、 川邊賢一郎 ^{b)}	論文紹介：Ethical and legal issues raised by cord blood banking — the challenges of the new bioeconomy
23	2016/9/26	澤井努 ^{a)}	ヒト iPS 細胞を用いたヒトー動物キメラ胚研究に対する一般市民と研究者の態度
24	2016/10/31	村田真穂、 川邊賢一郎 ^{b)}	臍帯血の取扱いに関する調査
25	2016/11/14	村田真穂、 川邊賢一郎 ^{b)}	臍帯血の取扱いに関する調査
26	2016/11/28	八田太一 ^{a)}	細胞治療を提供する自由診療クリニックの web サイト：探索的調査結果と規制の動向
27	2016/12/12	澤井努 ^{a)}	論文紹介：Stem cells and interspecies chimaeras
28	2016/12/19	藤田みさお ^{a)}	動物性集合胚研究に関する意識調査を中心に
29	2017/1/16	八田太一 ^{a)}	人工生殖細胞研究に対する意識調査

4.プロジェクト (エ) 教育・人材育成

30	2017/1/30	遠矢和希 ^{c)}	研究用バイオバンクにおける臍帯血・胎盤等の集積に関わる倫理的・法的課題
31	2017/2/6	澤井努 ^{a)}	論文紹介：Disruptive reproductive technologies
32	2017/2/20	村田真穂、 川邊賢一郎 ^{b)}	臍帯血の取り扱いに関する規制についての論点整理
33	2017/3/27	鈴木美香 ^{a)}	英国における研究規制の整理：ヒト iPS/ES 細胞を利用する研究とバンクについて

- a) 京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門
b) 慶応義塾大学大学院 健康マネジメント研究科
c) 国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター

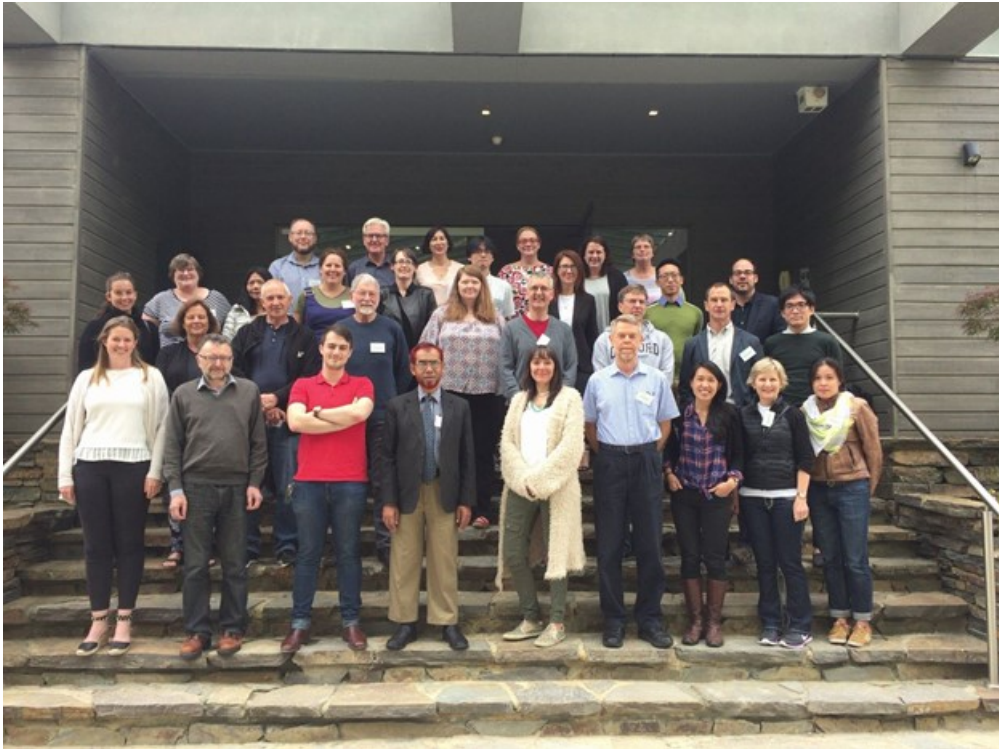


幹細胞医療の ELSI 研究会の実施風景

④ モナシュ大学主催の第 32 回生命倫理集中コースへの参加

2016 年 12 月 2 日-5 日までの 3 日間、モナシュ大学が主催する第 32 回生命倫理集中コースに八田と澤井が参加した。同コースは、医療従事者、倫理審査委員会のメンバー、病院のアドミニストレーター、さらに公共政策や生命倫理学に関心のある者などに開かれているプログラムで、モナシュ大学のジャスティン・オークリー教授、シドニー大学のアンガス・ドーソン教授、またオックスフォード大学のジュリアン・サヴァレスキュ教授など世界的に著名な生命倫理学者が講師を担当している。

コースの内容としては、倫理理論や倫理原則などの倫理学の基礎を学んだ上で、医療における意思決定や人を対象とした研究、生殖医療や終末期医療、また公衆衛生倫理や研究倫理審査など、具体的な問題を考えていくという内容であった。生命倫理上の問題を扱う上で、机上の空論に陥るのではない、バランスのとれた倫理研究の重要性を認識する機会となった。



生命倫理集中コース参加者

⑤ 生命倫理教育プログラム（臨床倫理学応用コース）の開発

2015 年度に引続き、「京都大学を拠点とする領域横断型の生命倫理の研究・教育体制の構築プロジェクト」（代表：児玉聡 文学研究科）に参画し、学内の生命倫理に関連する研究者らとともに、「生命倫理教育プログラム」の開発に貢献した。

2016 年度は、8 月 5 日-6 日に「臨床倫理学入門コース」を実施し、参加者からの評価を得た。本応用コースは、2014 年度から継続して年 1 回のペースで実施しているもので、今回は約 40 名の参加があった。

⑥ 京都大学医学部・大学院医学研究科での講義

2016 年 7 月 8 日に京都大学医学部医学科の学生約 110 名を対象に「研究倫理」について講義した。人を対象にした研究の倫理について、歴史と背景、基本的な配慮事項、倫理委員会への申請を中心に解説した。

⑦ 統合科学系科目群「生命と社会」での講義

京都大学に 2016 年に設置された統合科学系科目群における設置科目「生命と社会：生命科学の進歩と人の生活」で 4 回の講義を行った。本科目群は「現代社会が直面する複合的な課題を多様な視点から検討を行い、学問分野を統合する形でその解決策を考察する科目群」とされ、生命科学と人文学のブリッジを果たすことについて講義を行った。

4.プロジェクト (エ) 教育・人材育成

⑧ 大学院総合生存学館科目「再生医学」での講義

京都大学に 2013 年 4 月に新設された 5 年制博士課程一貫教育を実施する大学院である「生存学館」で、「再生医学」科目の講義 1 回を担当した。本講義では、文理双方の幅広いバックグラウンドを持つ学生を対象に、再生医学が内包する社会的・経済的問題について講義した。

2) 研究者・専門家向け

Mixed Methods 教材の開発など

近年、量的研究アプローチと質的研究アプローチのハイブリッドである Mixed Methods (混合研究法) が、医療、看護領域のみならず生命・医療倫理学領域において急速に普及している。しかし、この研究手法は未だ発展途上であり、2014 年に設立された Mixed Methods International Research Association (MMIRA) では現在も Mixed Methods の教育やあり方について議論が続いている。日本においては、2015 年に日本混合研究法学会が設立され、日本語の関連書籍が出版されるようになったものの、この研究手法を学ぶ機会は限られている。

2016 年度は、Mixed Methods について網羅的に解説している書籍「混合研究法への誘い- 質的・量的研究を統合する新しい実践研究アプローチ」(日本混合研究法学会監修(2016) 遠見書房) の分担執筆を行った。また、第 2 回日本混合研究法学会のオープンフォーラムに登壇し、日本の Mixed Methods コミュニティが持つ当該手法への疑問や限界などについて参加者と討論した。さらに、MMIRA Conference 2016 (2016 年 8 月英国・ダラム) に参加して、情報収集を行った。何をもちて Mixed Methods と呼ぶのかについて、海外の Mixed Methods コミュニティではこれまで、幅広く多様な自己定義を採用してきた。背景には、リサーチクエスチョンに答えるため、というプラグマティックな理由があったが、近年ではこうした動向に対する揺り戻しが生じ、Mixed Methods を限定的・抑制的に定義して活用することが重視されるようになった。Mixed Methods の定義が多様化し不明瞭になったことで、そもそもの目的であるリサーチクエスチョンにさえ答えられない研究が増えてきたことが原因であるという。こうした海外動向の把握は、日本で輸入が進みつつある Mixed Methods の今後の健全な発展にとって、また日本の研究者が Mixed Methods を用いた研究成果を国際発信していく上で非常に肝要である。その要点を「看護研究」に寄稿した。

5. CiRA における各種取組への参画

CiRA では、ニュースレターの発行等を通じて、広く一般の方を対象とした CiRA の取組や最先端の研究等に関する情報発信に努めている。また、CiRA 内での研究活動を更に充実・活性化させる観点から、セミナーやリトリート等の活動も行っている。以下は、これらの取組における当部門の主な活動である。

(ア) CiRA Newsletter「倫理の窓から見た iPS 細胞」

CiRA では、年 4 回機関紙として「CiRA Newsletter」を発行し、冊子による配布及びホームページ上での配信を行っている。この中で、2013 度より「倫理の窓から見た iPS 細胞」と題するコラム欄が設けられ、当部門メンバーが連載を行っている。2016 年度は、八代、鈴木、八田、澤井が執筆した（巻末資料 p.64-67）。

(イ) CiRA リトリート

CiRA では、毎年 1 回、若手研究者の英語でのプレゼンテーション能力向上や研究の方向性への自己点検、外国人研究者や他研究室との交流を図ることを目的にリトリート（研究合宿）を開催しており、2016 年度は 7 月 28-29 日にウエスティンホテル淡路で行われた。

当部門からは藤田、鈴木、八田、澤井が参加し、藤田は、研究員や大学院生によるポスター発表の評価に携わった。参加した研究員たちは、審査員を務めた教員（PI）と活発な意見交換を行った。

「A Comparison of the Public's and Researchers' Attitudes Towards Human Animal Chimeric Embryo Research Using Human Induced Pluripotent Stem Cells」について発表を行った澤井は、最優秀ポスター（Outstanding Poster Award）に選出され、山中伸弥所長から表彰を受けた。

表：CiRA リトリートでの発表一覧

発表者	タイトル/ 内容
鈴木美香	Evaluation of an Easy-to-understand Booklet on Stem Cell Research for the General Public
作成の背景と小冊子の特徴、高校生による内容の評価結果の一部について発表し、本取組みへの賛同の声や結果に対する助言等を得た。	

5.CiRA における各種取組への参画

八田太一	Concerns about Human-Animal Chimeric Embryo Research: A Survey among the Public and Researchers
動物性集合胚研究に関して国内外で検討されている倫理的課題を踏まえ、当該研究に対して一般市民と研究者の抱く懸念を比較した。考察では、一般市民に伝わりにくい倫理的課題を示し、社会の理解を得るために、研究者が積極的に発信すべき情報を検討した。	
澤井努	A Comparison of the Public's and Researchers' Attitudes Towards Human Animal Chimeric Embryo Research Using Human Induced Pluripotent Stem Cells
現在、国内外で動物性集合胚研究に関する規制が議論されていることを確認し、当該研究の在り方をめぐって一般市民も交えた議論を行っていく必要があることを指摘した。その上で、動物性集合胚研究に関する一般市民と研究者を比較した意識調査の結果を発表した。	



山中所長から表彰を受ける澤井

(ウ) CiRA プロGRESS・セミナー

CiRA では、最新の研究成果を研究室毎に発表し、広く情報を共有するとともに、討議を介して研究の一層の推進を図ることを目的として、毎週、PROGRESS・セミナー（英語での進捗報告会）を開催している。

2016 年度は当部門より、藤田、八代、澤井、八田が発表を行った。

表：CiRA プロGRESS・セミナー発表一覧

開催日/ 発表者	タイトル/ 内容
2016 年 4 月 21 日 八代嘉美	Study the Relationships in "Regenerative Medicine and Society"
再生医療は社会からの大きな期待を受け、新聞・メディアなどでもさまざまな報道がなされている。こうした先端領域においては、社会と専門家とのコミュニケーションが重要であるとされるが、コミュニケーション活動をめぐる「一般の人々の関心事項」と「研究者側の伝えたい事柄」の差異といった、効果的なコミュニケーション活動を行うための基盤的情報の収集は十分に行われてきたとは言い難い。我々は再生医療をめぐり、非専門家と日本再生医療学会会員を対象とした意識調査を行い、動物性集合胚をはじめとするさまざまな領域における意識の差異について報告した。	
2016 年 6 月 30 日 澤井 努	Public and Researcher Attitudes towards HACE Research Using HiPSCs
動物性集合胚研究は、将来的に動物の体内で作製された人の臓器を用いることによって、移植への利用や創薬・病態解明などへの利用が期待されている。現在、国の内外で当該研究に関する規制が議論されており、近い将来、日本でも規制緩和の方向で関連指針が改正されると思われる。しかし、それに向けた議論において、当該研究に対する民意の把握は十分であるとは言えない。そこで、ヒト iPS 細胞を用いた動物性集合胚研究をめぐり一般市民および研究者の考えを把握することを目的に質問紙調査を実施した。本発表では、本意識調査の概要を紹介した上で、調査結果の一部を報告した。	
2016 年 9 月 1 日 八田太一	Public and Researcher Attitudes towards iPSC-Derived Germ Cells: A Questionnaire Survey Plan
ヒト iPS 細胞から精子・卵子を作製する研究が進められている。生命倫理専門調査会（内閣府）では、ヒト iPS 細胞等から作製された配偶子を用いた胚作製の是非が議論されてきた。しかし、ヒト iPS 細胞等から配偶子を作製すること、またその配偶子を用いて胚を作製・利用することをめぐって、一般市民がどのような考え方を有しているのかは十分に明らかになっていない。そこで、ヒト iPS 細胞から配偶子を作製し、利用することに関して、一般市民の考え方を把握するための意識調査を計画し、その研究計画について報告した。	
2016 年 10 月 27 日 藤田みさお	Cell Therapies in Private Clinics Before and After the ASRM
2014 年に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行され、有効性や安全性が検証されていない細胞治療を自由診療で提供するクリニックも規制の対象となった。本発表では、法の施行前に実施したクリニックの実	

5.CiRA における各種取組への参画

態調査を元に、「どのような細胞治療が提供されていたのか」「どのような情報が Web サイトで提供されていたのか」「患者への害が生じた事例はあったか」という三つの観点から研究成果の報告と問題点の指摘を行った。さらに、これらの問題点が法の施行後どの程度解決したのかについて考察した。

2016 年 12 月 15 日
八代嘉美

Differences between the Interests of Scientists and Public Related to Stem Cells and Regenerative Medicine: A Role for Effective Communication

再生医療は社会からの大きな期待を受け、その推進についても社会から多大な理解を得ている。その一方で、前回報告したように、社会と専門家では「一般の人々の関心事項」と「研究者側の伝えたい事柄」で大きな差異があることが明らかとなった。その一つに「再生医療をめぐるコスト」の問題があるが、こうした問題については重要視されながらも、各領域を俯瞰した研究が行われていない。そのため我々はこの問題を対象とした研究プロジェクトを開始することとした。今回は、その研究の方向性について、コストなどの透明化を基盤とする RRI（責任ある研究・イノベーション）をめぐる世界の潮流についての報告を行った。



CiRA プログレス・セミナーで発表を行う八田

6. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

1) 論文

Sawai T, Hatta T, Fujita M. Public attitudes in Japan towards human-animal chimeric embryo research using human induced pluripotent stem cells. *Regenerative Medicine*. 2017 (Epub ahead of print); DOI: 10.2217/rme-2016-0171.

Takashima K, Takimoto Y, Nakazawa E, Hayashi Y, Tsuchiya A, Fujita M, Akabayashi A. Discovery and informing study participants of incidental findings detected in brain magnetic resonance imaging studies: review and multi-institutional study. *Brain and Behavior*. 2017; DOI: 10.1002/brb3.676.

Ema A, Akiya N, Osawa H, Hattori H, Oie S, Ichise R, Kanzaki N, Kukita M, Saijo R, Otani T, Miyano N, Yashiro Y. Future relations between humans and artificial intelligence: a stakeholder opinion survey in Japan-. *IEEE Technology and Society Magazine*. 2016; 35(4): 68-75. DOI: 10.1109/MTS.2016.2618719.

Sawai T, Fujita M. The problem of dual use in relation to decoded neurofeedback. *AJOB Neuroscience*. 2016; 7(4): W4-W5. DOI: 10.1080/21507740.2016.1244126.

Suzuki M, Sato K. Description and evaluation of the research ethics review process in Japan: proposed measures for improvement. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*. 2016; 11(3): 256-266. DOI: 10.1177/15562646|6660644.

Inoue Y, Shineha R, Yashiro Y. Current public support for human-animal chimera research in Japan is limited despite high levels of scientific approval. *Cell Stem Cell*. 2016; 19(2): 152-153. DOI: 10.1016/j.stem.2016.07.011.

Kashihara H, Nakayama T, Hatta T, Takahashi N, Fujita M. Evaluating the quality of website information on private-practice clinics offering cell therapies in Japan. *interactive Journal of Medical Research*. 2016; 5(2): e15. DOI: 10.2196/ijmr.5479.

八田太一. 研究の意味 社会的価値, 学術的意義, 個人的意味. *看護研究*. 2016; 49(7): 541-546.

6.研究・教育実績等一覧

江間有沙, 秋谷直矩, 大澤博隆, 服部宏充, 大家慎也, 市瀬龍太郎, 神崎宣次, 久木田水生, 西條 玲奈, 大谷 卓史, 宮野 公樹, 八代 嘉美. 運転・育児・防災活動, どこまで機械に任せるか -多様なステークホルダーへのアンケート調査-. 情報管理. 2016; 59(5): 322-330. DOI : <http://doi.org/10.1241/johokanri.59.322>.

2) 著書

澤井努. ヒト iPS 細胞研究と倫理. 京都大学学術出版会. 2017.

八田太一 訳 (日本混合研究法学会監修). 混合研究法を用いた包摂的科学への移行 (バーク・ジョンソン講演). 混合研究法への誘い. 遠見書房; 2016: 76-84.

八田太一 訳 (日本混合研究法学会監修). 社会科学から健康科学へ混合研究法が拡張するにつれて (ジョン・クレスウェル講演). 混合研究法への誘い. 遠見書房; 2016: 94-105.

八田太一 訳 (日本混合研究法学会監修). 混合研究法をめぐる議論からみえてくるもの (1) (ベンジャミン・クラブトリー, 抱井尚子, 亀井智子 パネルディスカッション). 混合研究法への誘い. 遠見書房; 2016: 106-113.

八田太一 訳 (日本混合研究法学会監修). 混合研究法をめぐる議論からみえてくるもの (2) (バーク・ジョンソン, パット・ベイズリー, ジョン・クレスウェル パネルディスカッション). 混合研究法への誘い. 遠見書房; 2016: 114-126.

八代嘉美 訳 (ジョナサン・スラック著). 幹細胞 ES 細胞・iPS 細胞・再生医療. 岩波科学ライブラリー250. 岩波書店; 2016.

八代嘉美 (岩波書店編集部編). 自然と人間性. 岩波科学ライブラリー248「科学者の目、科学の芽」. 岩波書店; 2016 : 146-149.

3) 報告書

藤田みさお. 幹細胞医療の倫理的・法的・社会的側面についての研究 研究課題番号 26253032 平成 26-28 年度 科学研究費補助金 基盤研究 (A) .

4) その他出版物

Yashiro Y. Communicating science to the public. CiRA Reporter, 2016; Vol.6, April: 11.

八代嘉美．生殖医療の衝撃（石原理 著）．書評 この一冊．日本経済新聞．2016 年 10 月 30 日 19 面．

八代嘉美．情報発信のあり方について調査結果を考える．コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞．CiRA Newsletter 2016; 25: 14.

八代嘉美．社会と協調した再生医療のために．科学経済．化学工業日報社．2016; 65(5): 66-71.

鈴木美香，児玉聡．ヒト胚へのゲノム編集技術：臨床利用の是非．日本生命倫理学会ニューズレター．2017; 61: 13.

鈴木美香．ガイドラインに答えはないんだな．コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞．CiRA Newsletter 2016; 26: 14.

八田太一．MMIRA 国際大会 2016 ワークショップ参加報告（質的アプローチを用いた混合研究法/シャーリン・ヘッセ-バイバー）．日本混合研究法学会ニューズレター．2017; 3: 9.

八田太一．アクセスしやすい幹細胞治療の落とし穴．コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞．CiRA Newsletter 2016; 27: 9.

八田太一．Michigan mixed methods spring workshop 2016 参加報告～ Mixed methods に浸かりきった三日間を振り返って～．日本混合研究法学会ニューズレター．2016; 2: 5-6.

澤井努．技術の利用を誰に認めるべきか？．コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞．CiRA Newsletter 2017; 28: 14.

5) 研究発表

① 国際学会等

[口頭発表]

Shineha R, Inoue Y, Ikka T, Kishimoto A ,Yashiro Y. Gap in attitudes toward science and technology between scientists and the public: the case of stem cell research and regenerative medicine. OECD blue sky 2016 forum, Ghent, Belgium, September 21, 2016.

6.研究・教育実績等一覧

[ポスター発表]

Sawai T. The ethics of human-animal chimera embryo research: a Japanese bioethical perspective. 18th ASBH annual meeting, Washington DC, USA. October 6, 2016.

Sato K, Suzuki M, Izumi S, Sato S. Developing a program to foster professionalism for biostatisticians. International biometric conference. Victoria, Canada. July 14, 2016.

Sawai T, Hatta T, Fujita M. Acceptability of human-animal chimeric embryo research using human induced pluripotent stem cells: a survey among the public and researchers. ISSCR 2016 annual meeting, San Francisco, CA, USA. June 24, 2016.

Shineha R, Yashiro Y, Inoue Y, Ikka T, Kishimoto A. Attitudes of scientists and the public toward science communication concerning stem cell research and regenerative medicine. ISSCR 2016 annual meeting, San Francisco, CA, USA. June 23, 2016.

Hatta T, Sawai T, Fujita M. Humanized animals harboring human brain neurons and germ cells: a survey among the public and researchers. ISSCR 2016 annual meeting, San Francisco, CA, USA. June 22, 2016.

Sawai T, Hatta T, Fujita M. Public and researcher attitudes towards human-animal chimeric embryo research using human induced pluripotent stem cells. 13th World congress of the international association of bioethics, EICC, Edinburgh, Scotland. June 17, 2016.

Fujita M, Hatta T. Untested cell therapies offered “legitimately” in Japan. 13th World congress of the international association of bioethics, EICC, Edinburgh, Scotland. June 15, 2016.

② 国内学会等

[口頭発表]

八田太一. 細胞治療を提供する自由診療クリニックの Web サイト：探索的調査結果と規制の動向. 第 16 回日本再生医療学会総会. 仙台国際センター. 仙台. 2017 年 3 月 7 日.

鈴木美香, 佐藤恵子. 一般市民向け小冊子「幹細胞研究ってなんだ」の作成と評価. 第 28 回日本生命倫理学会年次大会. 大阪大学吹田キャンパス. 大阪. 2016 年 12 月 3 日.

八代嘉美．研究不正と社会の関係ー幹細胞研究における STAP 細胞を例として．学協会シンポジウム「科学と社会と『研究公正』」．京都大学．京都．2016 年 5 月 15 日．

[ポスター発表]

マイク・フェターズ，亀井智子，八田太一，抱井尚子．MMR オープンフォーラム．日本混合研究法学会第 2 回年次大会．東邦大学．東京．2016 年 8 月 27 日．

③ その他

[口頭発表]

Suzuki M. Booklet on stem cell research for the general public. International workshop on bioethics governance 2017 “Bioethics governance in the contemporary biomedical development”. Otsu Satellite Conference Room, Shiga University, Shiga, March 11, 2017.

Sato K, Suzuki M. Developing a system to pass away by declining too much therapy: Japanese-style “Dying matters”. Ageing, health & ethics, University of Bristol, Bristol, UK, September 20, 2016.

Suzuki M., Sato K. Developing a program to foster professionalism for stem cell researchers. Ageing, health & ethics, University of Bristol, Bristol, UK. September 19, 2016.

八代嘉美．社会は先端科学をどうみているか～再生医療をめぐる意識調査より～．第 2 回デザイン生命工学会研究会大会．神戸大学統合研究拠点コンベンションホール．神戸．2017 年 3 月 21 日．

鈴木美香．小冊子『幹細胞研究ってなんだ』評価：高校生からの声をもとに．データから見る iPS 細胞の倫理 2016 年度上廣倫理研究部門年次報告会．京都大学総合博物館．京都．2017 年 1 月 29 日．

八田太一．iPS 細胞から作成した生殖細胞に関する意識調査．データから見る iPS 細胞の倫理 2016 年度上廣倫理研究部門年次報告会．京都大学総合博物館．京都．2017 年 1 月 29 日．

澤井努．『いのちの未来』（研究室紀要）について．紀要編集者ネットワークキックオフセミナー『紀要』の可能性．京都大学こころの未来研究センター．京都．2017 年 3 月 24 日．

6.研究・教育実績等一覧

澤井努. iPS 細胞を用いた動物性集合胚をめぐる一般市民と研究者の態度. データから見る iPS 細胞の倫理 2016 年度上廣倫理研究部門年次報告会. 京都大学総合博物館. 京都. 2017 年 1 月 29 日.

[ポスター発表]

八田太一. 「痛み」はどこからきますか?. 京都大学アカデミックデイ. 京都大学百周年時計台記念館. 京都. 2016 年 9 月 18 日.

6) 研究助成

藤田みさお. 幹細胞医療の倫理的・法的・社会的側面についての研究
[研究課題番号 26253032] 平成 26-28 年度 科学研究費補助金 基盤研究(A).

佐藤弘之, 赤林朗, 瀧本禎之, 中澤栄輔, 藤田みさお, 土屋敦, 八田太一. 自閉スペクトラム症 (ASD) の小児本人への告知に対する児童精神科医と小児科医の態度に関する研究. 平成 27 年度 上廣倫理財団研究助成金. (継続)

大関令奈, 赤林朗, 瀧本禎之, 土屋敦, 藤田みさお, 中澤栄輔, 古澤有峰. 進行性乳がん患者に対する乳腺医の治療継続または中止決定の判断に影響を与える医師自身の価値観ならびに倫理的因子についての質的調査 平成 25 年度 上廣倫理財団研究助成金. (継続)

八代嘉美. 研究公正の理念の学術的検討と日本的な研究倫理の構築
[研究課題番号 15K12811] 平成 27-28 年度 科学研究費補助金 挑戦的萌芽研究
研究代表者 水谷雅彦 (京都大学大学院文学研究科教授) .

八代嘉美. コストの観点からみた再生医療普及のための学際的リサーチ. 科学技術イノベーション政策における「政策のための科学」推進事業 (SciREX 事業). 平成 28-30 年度 国立研究開発法人 科学技術振興機構.

鈴木美香. 社会の信頼に基づく再生医療臨床研究の実施・支援体制の構築に資する要素の解明と提案 [研究課題番号 15K19148] 平成 27-29 年度 科学研究費補助金 若手研究(B).

鈴木美香. 再生医療新法時代の生命倫理ガバナンス: 基礎・臨床研究から医療応用まで [研究課題番号 26293117] 平成 26-28 年度 科学研究費補助金 基盤研究(B) 研究代表者 位田隆一 (同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科教授) .

八田太一. 「痛み」の統合的ケアプログラムに向けての複合的観察研究 平成27-28年度 京都大学融合チーム研究プログラム (SPIRITS) .

八田太一. ミックス法を用いたインフォームド・コンセント観察研究の方法論的検討 [研究課題番号 26870311] 平成 26-28 年度 科学研究費補助金 若手研究 (B).

7) 海外出張

藤田みさお

The Feminist Approaches to Bioethics 2016 World Congress/13th World Congress of the International Association of Bioethics, 13-17 June, 2016, Edinburgh, UK

八代嘉美

ISSCR/Stembancc/Basel Stem Cell Network 2017 International Symposium, 27 February-1 March, 2017, Basel, Switzerland.

OECD BLUE SKY III CONFERENCE, 19-21 September, 2016, Ghent, Belgium.

ISSCR 2016 Annual Meeting, San Francisco, 22-25 June, 2016, California, USA.

鈴木美香

Kyoto University – Bristol University International Workshop, (1) Research Integrity,, (2) Ageing, Health & Ethics,, 19-20 September, 2016, Bristol, UK.

八田太一

Intensive Bioethics course 2016, 2-5 December, 2016, Victoria, Australia

MMIRA Conference 2016, 3-5 August, 2016, Durham, UK

ISSCR 2016 Annual Meeting, San Francisco, 22-25 June, 2016, California, USA.

澤井努

Intensive Bioethics course 2016, 2-5 December, 2016, Victoria, Australia

ASBH 18th Annual Meeting, 6-9 October, 2016, Washington, D.C. USA

ISSCR 2016 Annual Meeting, San Francisco, 22-25 June, 2016, California, USA.

6.研究・教育実績等一覧

13th World Congress of the International Association of Bioethics, 14-17 June, 2016,
Edinburgh, UK

(イ) 社会貢献

1) 学会における活動

藤田みさお

International Society for Stem Cell Research, Ethics Committee, Member

日本心身医学会 倫理委員会委員

八代嘉美

日本再生医療学会理事長補佐

日本再生医療学会生命倫理委員会委員

日本再生医療学会規約改正委員会委員

日本再生医療学会文部科学省委託「リスク・コミュニケーションのモデル形成事業」事業実施責任者

日本ゲノム編集学会教育実習委員会委員

八田太一

日本混合研究法学会理事

国際混合研究法学会アジア地域会議／第3回日本混合研究法学会実行委員会メンバー

2) 社会活動

藤田みさお

内閣府 総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会委員

京都大学ウイルス・再生医科学研究所、物質－細胞統合システム拠点及び
iPS 細胞研究所 合同医の倫理委員会委員

京都大学 CiRA iPS 細胞ストックの使用に関する審査委員会委員

京都大学 CiRA 人権委員会委員

京都大学 CiRA ハラスメント窓口委員

京都大学 CiRA 相談室相談員

岡山大学特定認定再生医療等委員会委員

八代嘉美

文部科学省 大学間連携共同教育推進事業「研究者育成の為の行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開」(CITI Japan プロジェクト) 外部協力教員

鈴木美香

文部科学省 大学間連携共同教育推進事業「研究者育成の為の行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開」(CITI Japan プロジェクト) 外部協力教員

澤井努

『いのちの未来』(The Future of Life) (京都大学大学院人間・環境学研究科カール・ベッカー研究室) 編集委員長

(ウ) 教育・講演活動

1) 京都大学(学部)での講義

○医の倫理 (医学部医学科)

7月8日

研究倫理 藤田みさお

○総合科学「生命と社会 (生命科学の進歩と人の生活)」(全学部)

2016年12月16日、2017年1月6日、1月10日

社会との関わりからみた生命科学 八代嘉美

2) 京都大学大学院での講義

○再生医学 (総合生存学館)

2017年1月31日

再生医学が内包する社会的・経済的問題 八代嘉美

6.研究・教育実績等一覧

○次世代医療を語る-再生医療の実用化に向けて-これからの医療に携わる学生たちへ（医学研究科人間健康科学系専攻）

2016 年 11 月 16 日

再生医療における倫理 八代嘉美

3) 他大学等の講義

八代嘉美

山口大学

「再生医療における責任ある研究・イノベーション」 2017 年 3 月 30 日

名古屋工業大学

「研究不正と社会の関係」 2016 年 9 月 26 日

神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科

「先端医療学概論」 2016 年 6 月 10 日

鈴木美香

京都医療科学大学

「生命・医療倫理学」 2016 年 10 月 29 日、11 月 19 日

立命館大学（びわこ・くさつキャンパス）

「生命倫理」 2016 年 9 月 5 日～9 日

澤井努

立命館大学

「科学技術と倫理」 2016 年度前期

4) 講演等

藤田みさお

NHK カルチャー京都教室「1 からわかる iPS 細胞」 2017 年 3 月 22 日

『iPS 細胞にまつわる倫理』

文部科学省特定胚等研究専門委員会にてヒアリング 2016 年 12 月 20 日

『動物性集合胚研究に関する意識調査を中心に』

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻「ファカルティディベロップメント」 2016 年 11 月 25 日

『あれから 10 年ー京大 SPH から iPS 細胞研究所へ』

iPS 夜話「宗教者・医師・研究者が語る生命倫理」にて鼎談
2016 年 10 月 22 日

第 57 回日本心身医学会総会ならびに学術講演会・心身医学講習会
2016 年 6 月 5 日
『臨床倫理学』

八代嘉美

第 16 回日本再生医療学会総会 市民公開講座 2017 年 3 月 6 日
『みんなで考える再生医療の時代』

「第 1 回科学技術イノベーション政策のための科学オープンフォーラム」
トークライブ（オーガナイザー） 2017 年 1 月 24 日
『AI が創る倫理～SF が幻視するもの』

関東信越厚生局「認定再生医療等委員会意見交換会 2016 年 12 月 20 日
『我が国の再生医療における倫理的・法的・社会的問題について』

再生医療学会「リスク・コミュニケーションのモデル形成事業」市民講座
（岩手県立博物館） 2016 年 11 月 6 日
『新しい医療をのぞいてみよう～iPS 細胞と再生医療～』

日本再生医療学会「リスク・コミュニケーションのモデル形成事業」サイエ
ンス・カフェ企画（金沢 21 世紀美術館 カフェレストラン "Fusion21"）
2016 年 10 月 22 日
『アートとビオス』

内閣府総合科学技術・イノベーション会議「第 101 回生命倫理専門調査会」
（オブザーバー） 2016 年 10 月 21 日
『ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究について』

再生医療学会「リスク・コミュニケーションのモデル形成事業」市民講座
（愛媛総合科学博物館） 2016 年 9 月 18 日
『新しい医療をのぞいてみよう～iPS 細胞と再生医療～』

東海北陸厚生局「認定再生医療等委員会意見交換会」 2016 年 9 月 16 日
『我が国の再生医療における倫理的・法的・社会的問題について』

6.研究・教育実績等一覧

東京大学研究倫理ウィーク特別企画（コメンテーター） 2016年9月2日
『キャリアパスと研究倫理 自分事として語り合おう』

文部科学省第93回特定胚等研究専門委員会にてヒアリング
2016年8月29日

公益社団法人経済同友会 新産業革命と社会的インパクト委員会第3回会合
2016年7月25日
『再生医療は何を変えるか？』

第53回医学系大学倫理委員会連絡会議 2016年7月1日
『幹細胞研究の倫理』

公益社団法人鉄道貨物協会 貨物セミナー 2016年6月16日
『iPS細胞とはなんだろうか』

第26回日本臨床工学会 2016年5月15日
『先端医療を社会と協働してすすめるために ―再生医療研究を例にして―』

「六本木クロッシング 2016 展 僕の身体、あなたの声」トークセッション
2016年5月14日
『未来の家族―科学と生命の可能性』

鈴木美香

東京西徳洲会病院「治験・臨床研究実施のために必要な基礎研修」
2016年10月8日
『人を対象とする医学系研究に関する研究倫理』

岸和田徳洲会病院「治験・臨床研究実施のために必要な基礎研修」
2016年9月10日
『人を対象とする医学系研究に関する研究倫理』

八田太一

奈良先端科学技術大学院大学「異分野融合ワークショップ」
2016年7月11日
『自由診療下で提供される幹細胞治療に関する Web 情報の動向～再生医

療安全性確保法の前と後～』

第7回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会 プレコングレスワークショップ3 2016年6月10日

『混合研究法を用いたプライマリ・ケア研究をデザインしよう』

澤井努

浄土真宗本願寺派総合研究所 2016年5月20日

『妊娠中絶の倫理』

(エ) マスコミ記事等

1) 新聞

2017年3月19日 京都新聞 朝刊 1面

【いのちとの伴走 iPS細胞誕生10年 第3部 産業化への道 ⑥】

2017年2月8日 読売新聞 夕刊 12面

【再生医療コスト実態調査 京大など10グループ聞き取りへ】

2017年1月9日 日本経済新聞 [電子版]

【受精卵使わない iPS細胞にも生命倫理問題 精子や卵子作製で新たな波紋】

2016年11月21日 信濃毎日新聞 朝刊 21面

【人間とは どこから・どこへ 8/幹細胞の研究から】

2016年10月23日 京都新聞 朝刊 28面

【iPS 生殖応用を議論/右京 僧侶や研究者ら意見交換】

2016年9月1日 産経新聞 朝刊 3面

【iPS細胞の時代④ 家族・性別・・・生命倫理揺さぶる】

2016年8月10日 毎日新聞 朝刊 29面

【再生医療推進 8割支持】

2016年8月5日 京都新聞 朝刊 27面

【キメラ胚研究 市民に抵抗感】

2016年7月4日 京都新聞 夕刊 8面

6.研究・教育実績等一覧

【「再生医療」サイト うのみしないで】

2016 年 5 月 13 日 京都新聞 夕刊 8 面

【幹細胞何ができるの】

2016 年 4 月 13 日 京都新聞 夕刊 1 面

【iPS 研究 許容範囲は？】

2) その他記事

The Temples and Shrines of Kyoto Myoshin-ji. CiRA Reporter, 2017; Vol.9, January: 15.

Science Agora. CiRA Reporter, 2017; Vol.9, January: 14.

Scientists and the public disagree on human-animal chimeras. CiRA Reporter, 2016; Vol.8, October: 10.

Advertising stem cell therapies in Japan. CiRA Reporter, 2016; Vol.7, July: 11.

Measuring patient motivation in cancer therapy. CiRA Reporter, 2016; Vol.6, April: 9.

Uehiro Ethics Workshop. CiRA Reporter, 2016; Vol.6, April: 11.

2017 年 3 月 17 日

大学ジャーナル[web]

人の臓器を持つ動物個体の作製、過半数が「受け入れる」京都大学が意識調査.

2017 年 3 月 15 日

QLifePro [web]

ヒト iPS 細胞を用いた動物性集合胚研究に関する意識調査結果を発表-京大.

2017 年 1 月 28 日

CiRA Newsletter 2016; 28: 2-3. お寺で、生命倫理を考える.

2016 年 11 月 21 日

AERA 朝日新聞ウィークリー '16. 11. 28 No.51. pp.54-56. 「10 歳」迎えた iPS 細胞最前線.

2016 年 11 月 7 日

徳洲新聞 No.1056. 4 面. 一般社団法人徳洲会と未来医療研究センター GCP・新指針で研修 京大 iPS 細胞研から講師招聘.

2016 年 10 月 28 日

CiRA Newsletter 2016; 27: 6-7. どこまで研究をしてもよいか? ~一般の方と研究者との意識の違いについて~.

2016 年 10 月 20 日

週刊文春 2016 年 10 月 20 日号 文芸春秋社 pp.125-126
ノーベル賞大隈教授が日本に喝『『役立つ』ばかりを求めるな』.

2016 年 9 月 30 日

ほとんど 0 円大学 [web]
科学をもっと身近に! 京都大学「アカデミックデイ 2016」.

2016 年 7 月 29 日

CiRA Newsletter 2016; 26: 7. 自由診療で幹細胞治療をする民間クリニックのウェブサイト調査.

2016 年 7 月 10 日

大学ジャーナル [web]
京都大学 iPS 細胞研究所が、再生医療を行う民間クリニックのウェブサイトを調査.

2016 年 6 月 30 日

NAOSHIMANOTE (ナオシマノート) 2016 年 7 月号 no.21 (公財) 福武財団
pp.6-11 「豊島八百万ラボ」.

3) テレビ・ラジオ・動画配信

2017 年 2 月 15 日

八代嘉美
日本テレビ「ザ・世界仰天ニュース」自分のクローンを作ろうとした科学者 VTR
監修協力.

2016 年 6 月 29 日

八代嘉美

6.研究・教育実績等一覧

サイエンス DOMMUNE「今夜、機械はヒトになるか？」～海猫沢めろん『明日、機械がヒトになる／ルポ最新科学』SPECIAL!

7. 巻末資料

著書

2016 年 岩波書店

【幹細胞 ES 細胞・iPS 細胞・再生医療 岩波科学ライブラリー250 表紙】

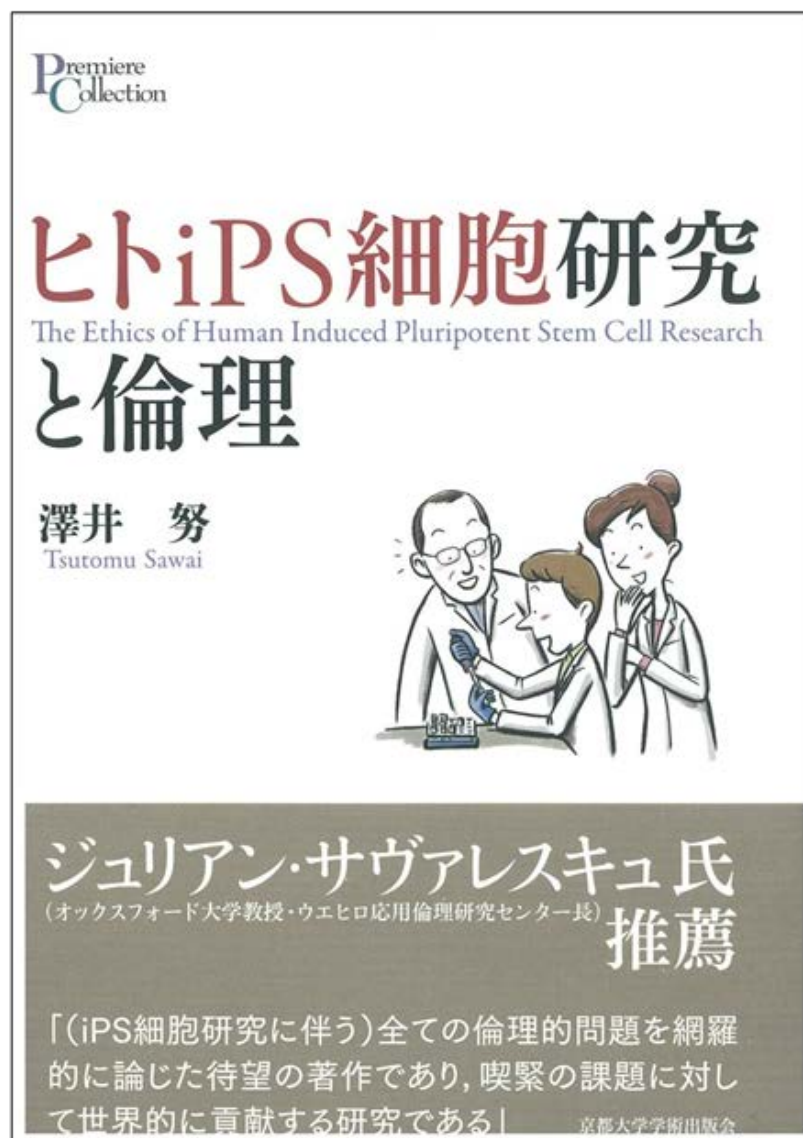


2016 年 遠見書房

【混合研究法への誘い―質的・量的研究を統合する新しい実践研究アプローチ 表紙】



2017 年 京都大学学術出版会
【ヒト iPS 細胞研究と倫理 表紙】



CiRA Newsletter 「倫理の窓から見た iPS 細胞」

2016 年 4 月 24 日 CiRA Newsletter Vol.25 p.14 八代嘉美

Column

倫理の窓から見た iPS 細胞

情報発信のあり方について
調査結果を考える

「
八代嘉美准教授

日本の再生医療研究者が多く加入する日本再生医療学会という団体があります。この団体で、再生医療についての適切な知識の共有をはかるため、「情報発信のありかた」について研究者と一般の社会の意識の差を知る調査を実施しました。

「一般の人々の関心事項」と「研究者側の伝えたい事柄」の間には差があるということがわかりました。細かくは挙げませんが、社会の関心は「実現したあとの社会がどうなるか」であり、研究者が伝えたいことは「科学的な意義」といった点に集約することができるでしょう。

我が国の科学技術政策の基本となる、第五期科学技術基本計画が2016年1月に閣議決定されましたが、そこでは「科学技術イノベーションと社会との関係深化」ならびに「共創的科学技術イノベーション」が謳われています。つまり、科学や技術は社会とともに作りあげていくもの、ということが規定されているのです。そのため、コミュニケーション活動の推進が重要視され、さまざまな試みが行われています。

しかし、冒頭に掲げた結果はその努力がまだ道半ばであることを示

しており、再生医療のような萌芽的な科学技術領域のコミュニケーションでは、関心の違いについて敏感になる必要があるでしょう。

2013年に、日本では再生医療を推進する法律が整備されました。「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」が整備され、これに基づいて「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が新しく作られました。また薬事法という、これまで薬や医療機器等を規制していた法律が改正され、細胞を用いた製品や遺伝子治療もカバーする「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」となりました。

このように「再生医療の推進」をうたい、法律の名前まで入れたものは世界でも例がなく、日本がどのようなかたちで再生医療を進めていくのか、世界から注目が集まっています。実際に、日本の制度は世界のさまざまな学術雑誌で紹介されており、ひとつのモデルケースとなっています。

こうしたことを考えれば、再生医療が普及した社会をつくっていくた

めには、それを享受するはずの一般の人々と研究者がいかに情報を共有し、信頼を確保していくのかが重要な鍵となっていくでしょう。

（上席倫理研究部門 八代嘉美准教授）

Column

倫理の窓から見た iPS 細胞

ガイドラインに
答えはないんだな

「
鈴木美香研究員

新しい治療法を開発するときには、「初めて人に試す」段階が必ずある。例えば iPS 細胞から治療に必要な細胞を作製し、患者さんに移植する時にも、「初めて」は存在する。この時の目的は治療としての「効果」をみるのではなく、iPS 細胞から作製した細胞の「安全性（副作用などが起きないか）」を確認することにある。

初めて人に試すような臨床研究は、多くの場合、10 名ほどの患者さんを対象に実施する。あるとき、私たち倫理担当者間で、こんなケースが話題になった。3 番目に声をかけた患者さんに、「先に参加した 2 人の経過はどんな感じですか。その状況も踏まえて参加するかしないか決めたいので教えてください」と質問されたら、2 人の経過を伝えるべきか。

意見は 2 つに割れた。「研究へ参加するかしないかは、十分な情報を提供した上で判断してもらう必要があるから、伝えるべきだ」「中途半端な情報を知ることは、結果の確からしさに影響を与える可能性がある。最終的な結果が出てから伝えるべきだ」議論は平行線をたどり、「ガイドライン（倫理指針）」にはどう書いて

あるか確認することになった。

「初めて人に試す」という臨床研究には、2 つの特徴がある。第一に安全性に関する情報を得る目的の研究であり、治療的要素はほとんどないということ。第二に研究対象となる人にどんなリスクや影響が出るかわからない段階のため、考えられうるだけの配慮をしても予想外の事態が起きる可能性があるということ。

このような特徴に加えて、患者さんの気がかりや不安な点は一人ひとり異なる。ガイドラインは個別の事例を網羅していないし、仮にヒントとなる記載があっても、実際には、個々の患者さんの利益を軸に判断し対応する必要があるだろう。研究者は、「研究である」という第一の目的を達するために不可欠な「結果を得る」ためにはどうすべきかを常に考え、その上で、何が起ころうとも患者さんをきちんと診るという覚悟をもって研究に臨みたい。臨床研究が、目の前の患者さん、将来の患者さん、市民のそれぞれの何のために行うのかを考えることができれば、目の前の患者さんにどう対応すればよいか、その答えは、ガイドラインに頼らずとも見えてくるのでは

ないか。

と、まるで自分が研究者になったかのように書いてみたが、私にできることは、研究者が「研究は、誰の、何のため?」と考えるきっかけを作ることくらいである。そのしなを聞きた中だ。

（上廣倫理研究部門 鈴木美香研究員）



イラスト：田中麻衣子

Column

倫理の窓から見た iPS 細胞

アクセスしやすい 幹細胞治療の落とし穴



八田太一 研究員

平成 26 年 11 月、再生医療等安全性確保法が施行された。病院やクリニックが細胞を用いた治療を提供する場合、その治療計画を国に届出ることが義務化された。その背景には、国内で科学的根拠の乏しい細胞治療が自由診療¹⁾として提供され、死亡例が報告されたこと、そのような治療の実態を掌握するシステムが不在であったこと、などが挙げられる。幹細胞治療については研究段階のものが多いにもかかわらず、患者さんの期待は大きい。それを逆手に取り科学性を装ったクリニックのウェブサイトの存在は海外でも問題となっているが、国内の状況は明らかにされてこなかった。

このような幹細胞治療をめぐる法規制やウェブサイトの問題を背景に、我々は、再生医療法施行前の時点で、自由診療で細胞治療を提供していた一部のクリニックのウェブサイトを分析した。分析対象となった日本のクリニックのウェブサイト 13 件と海外で行われた類似の研究結果との比較から、国内の自由診療クリニックでは「必ずしも重篤

でない疾患」に「体に負担の少ない方法」で「入手しやすい幹細胞」を用いて治療を行っている傾向が浮かび上がってきた。また、これらのウェブサイトでは「通院で治療できます」、「副作用の心配はありません」、「モニター価格〇〇% OFF」など、患者さんを誘引するような情報が目立った。ここで注意すべきは、これらのこのようにして提供される治療の中には科学的に未確立な治療が数多く含まれていることと、健康被害に対する救済が期待できない場合があることである。

このようなウェブサイトの情報を取捨選択することは容易ではない。国際幹細胞学会 (ISSCR) が発行する『幹細胞治療について患者ハンドブック』²⁾には、ウェブサイトから情報を読み取る際に留意すべき点が簡潔に書かれている。また、さまざまな疾患を対象に幹細胞を用いた臨床研究が科学的に厳密な手順に則り全国で行なわれているが、同じような治療が自由診療として提供されていることもある。それを見分けるには、厚生労働省事業の SKIP³⁾

が提供するウェブサイトが有用である。現在進行中の臨床研究や実施施設などが紹介されている。

今後も再生医療をめぐる状況の変化を捉えながら、我々の研究を社会に還元していきたい。

- 1) 国民皆保険が適用されない全額患者の自己負担で行われる治療。医師の裁量と患者の同意によって認められている。
- 2) https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/ja/faq/img/faq/isscr_patientprimerhdbk_japanese_fnl.pdf
- 3) <http://www.skip.med.keio.ac.jp/frontlinehub/>

(文・上席倫理研究部門 八田太一)

Column

倫理の窓から見た iPS 細胞

技術の利用を
誰に認めるべきか？

澤井 努 研究員

現在、国内外で、iPS細胞から配偶子（精子・卵子）を作製する研究が進められています（*）。この研究は、例えば、配偶子がつくられるメカニズムを解明したり、不妊や遺伝病の原因を究明したりするのに貢献できると期待されています。

2016年10月、九州大学の研究グループは、生体外でマウスの体細胞からつくった iPS 細胞から卵子を作製することに成功したと報告しました。それまでは、マウス iPS 細胞から配偶子のもとになる始原生殖細胞までは生体外で作製することが可能でしたが、そこから成熟した配偶子（ここでは卵子）を作製するためには、マウスの卵巣に移植する必要がありました。しかし、最新の研究成果では、始原生殖細胞を卵巣に移植する必要がなくなったのです。

上記の研究成果と同時期に、英国のある新聞が、世界保健機関（World Health Organization: WHO）は不妊の定義に関して新しい基準を導入する方針であると報じました。これまで不妊は、1年また

はそれ以上にわたり定期的な性交渉で、子どもを持つことができないような場合と定義されてきました。しかし報道では、従来の男女間の生殖に限定せず、子どもを持つためのパートナーがいない、または子どもが欲しいにもかかわらずパートナーがいない場合も一律に不妊と見なすことを示唆したのです。後に、WHO は報道内容を否定し、上記の記事内容は誤認情報であったことが分かりました。

しかし、この報道は、まだまだ先のこととして議論されてきた「技術の利用を誰に認めるか」という問題が現実味を帯びてきたと感じさせるものでした。将来的にヒト iPS 細胞から作製した配偶子を生殖補助技術として利用することができるようになった場合、技術の利用を不妊の男女カップルに限定するのか、あるいは「それ以外の人」にも認めるのかという問題が考えられるのです。「それ以外の人」には、例えば、同性愛カップルや独身者、また何らかの理由で生殖能力を失った人や高齢の女性などが含まれます。

将来、子どもを欲しいと思う全ての人の「子どもを持つ権利」は平等に扱われ、望めば誰もが（遺伝的につながりのある）子どもを持てるような世界が訪れるかもしれません。

前述の研究成果はマウスを用いた実験段階であるため、生殖補助技術として利用できるようになるにはまだまだ時間がかかるでしょう。しかし、こうした技術が生殖を目的として利用できるようになった場合、安全性やリスクの問題とは別に、いわゆる「不妊」の男女カップルに技術の利用を認めるのであれば、どの程度、「それ以外の人」にも利用を認めるのかを議論しておかなければなりません。

皆さんはどのように考えるでしょうか。

*現在、日本の規制では、ヒト iPS 細胞から配偶子（精子・卵子）を作製することは認められていますが、その配偶子を受胎させることは認められていません。

（文・上原倫理研究部門 澤井 努）

京都大学 iPS 細胞研究所
上廣倫理研究部門

2016 年度研究実績報告書

2017 年 6 月 30 日発行