

# 2018 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 .....	6
3. 年次報告会 .....	8
4. プロジェクト .....	12
(ア) 研究活動 .....	12
1) ゲノム編集技術に関する一般市民と研究者の意識調査 .....	12
2) 動物性集合胚研究に関する規制比較研究、ならびに国際比較研究 .....	14
3) 細胞治療に関する説明文書の評価とウェブサイトの監視 .....	14
4) 再生医療等安全性確保法の課題整理 .....	16
5) 先端医科学領域における行政・法人の役割に関する研究 .....	17
6) 医学研究のルールと対話のあり方についての研究活動 共同研究の推進に向けた取り組み（英国訪問）及び関連情報の収集..	18
7) 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.....	18
(イ) アウトリーチ活動 .....	19
1) 中国ゲノム編集双子誕生を受けてコメントを発表 .....	19
2) NHK 文化センター「1 からわかる iPS 細胞」 .....	19
3) ナレッジキャピタル .....	21
4) 京都大学アカデミックデイ 2018 .....	21
5) 部門ホームページリニューアル .....	22
(ウ) 研究倫理支援 .....	23
1) CiRA における研究プロジェクトへの支援 .....	23
2) CiRA 倫理審査委員会事務局との連携強化 .....	23
(エ) 教育・人材育成 .....	24
1) 若手研究者・大学院生・学部生向け .....	24
2) 研究者・専門家向け .....	29

## 目次

<b>5. CiRA における各種取り組みへの参画 .....</b>	<b>31</b>
(ア) CiRA Newsletter 「倫理の窓から見た iPS 細胞」 .....	31
(イ) CiRA リトリート .....	31
(ウ) CiRA プロGRESS・セミナー .....	32
<b>6. 研究・教育実績等一覧 .....</b>	<b>35</b>
(ア) 研究業績 .....	35
(イ) 社会貢献 .....	45
(ウ) 教育・講演活動 .....	49
(エ) マスコミ記事等 .....	56
<b>7. 巻末資料 .....</b>	<b>58</b>

## 1. はじめに

今年度は当部門も2期目を迎え、次の新たな5年に向けたさまざまな取り組みに挑戦した。2018年11月、中国の科学者がゲノム編集を用いて双子の女兒を誕生させたことが報告され、国際的に大きな批判を呼んだ事件については、直ちにその問題点を明確化し、部門としての考えをとりまとめてホームページ上で公表した。そのホームページも一新し、部門の活動をよりタイムリーに広く発信できることを目指した。8月には生命倫理ワークショップを開催し、若手研究者や大学院生が集うハブ拠点の構築と次世代の育成にも着手した。国内では生命倫理学を専門とする人材の数が限られており、一部の研究者に行政や研究機関の諸委員会活動といった研究以外の業務が集中する傾向がある。このような状況下において、次世代の育成は特に喫緊の課題である。その意味で、京都大学医学研究科社会健康医学系専攻と連携し、大学院生の受入れが可能になったことには、悲願がやっと叶ったかのような大きな喜びを感じている。

こうした取り組みを可能にしたのは、今年度より新しくなった部門の体制に依るところが大きい。ヒト胚へのゲノム編集に関する部門としてのとりまとめは、9月に特定研究員として着任したばかりの赤塚が主要な戦力となって実現した。8月に事務補佐員として着任した笠間は、研究者と異なる目線を活かしてホームページのリニューアルに貢献した。また、各部門員、特に若手が自身の得意分野を活かしながら、講演や取材、海外での活動等といった活躍の場を、外に向かって大きく広げたことも特筆すべきであろう。八田の学位取得も部門にとって嬉しいニュースであった。

幸先のよい2期目のスタートであったが、社会では幹細胞研究が目覚ましい発展を続け、倫理的課題は次々と生まれ、研究指針の策定や改正に関する議論も続いている。当部門が果たすべき役割はますます大きくなると認識し、一同気を引き締めてこれからも研究に励んでいく所存である。上廣倫理財団をはじめ、皆様のご支援に心より感謝し、ここに2018年度における上廣倫理研究部門の取り組みをご報告させていただく。

2019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

## 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からなる、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すこと
2. 政策や法規制の評価や課題の明確化を行い、関連省庁へ提言をすること
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 細胞研究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、また国際的に発信できる研究者を輩出すること
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： 特定教授 1 名、特定准教授 1 名、特定助教 2 名、特定研究員 2 名、特定職員 1 名、事務補佐員 1 名（2019 年 3 月 31 日現在）

2013 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
- 八代嘉美特定准教授、桑原絵美事務補佐員着任

2013年5月1日

- 藤田みさお特定准教授着任、上廣倫理研究部門部門長に就任

2013年6月1日

- 鈴木美香特定研究員着任

2013年7月26日

- 設立記念シンポジウム開催

2013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

2013年12月27日

- ホームページ開設

2014年4月1日

- 八田太一特定研究員着任

2014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

2014年10月1日

- 澤井努特定研究員着任（2015年9月1日より特定研究員）

2014年12月31日

- 桑原絵美事務補佐員退職

2015年1月1日

- 谷川美樹事務補佐員着任

2015年4月1日

- 柏原英則特定研究員着任

2015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

2015年9月1日

- 中川千種特定研究員着任

2016年2月10日

- 第1回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

2016年3月31日

- 柏原英則特定研究員転出（広島大学へ）

2017年5月25日-26日

- 上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議 2017開催

2017年7月1日

- 三成寿作特定准教授着任

## 2. 概要

### (ウ) 部門員プロフィール

2017年10月2日

- ・ 上廣倫理財団設立 30 周年記念出版「科学知と人文知の接点」シンポジウム「社会とともに考える iPS 細胞研究と生命倫理」開催

2017年10月15日

- ・ 「科学知と人文知の接点」出版

2018年3月31日

- ・ 八代嘉美准教授、中川千種特定研究員転出（神奈川県立保健福祉大学、京都大学総合博物館へ）

2018年4月1日

- ・ 藤田特定教授、八田、澤井特定助教に昇進
- ・ 田淵敬一准教授（医療応用推進室）が部門統括監督者に就任

2018年8月1日

- ・ 笠間絹子事務補佐員着任

2018年9月1日

- ・ 赤塚京子特定研究員着任

### (ウ) 部門員プロフィール (2019年3月31日現在)

藤田みさお 特定教授

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年に当部門に着任、2018年4月より現職。

三成寿作 特定准教授

1982年福岡県生まれ。北九州市立大学国際環境工学部卒業、北九州市立大学大学院国際環境工学研究科環境工学専攻修了。博士（工学）。京都大学人文科学研究所（2010年）、大阪大学大学院医学系研究科（2012年）、日本医療研究開発機構バイオバンク事業部（2015年）等を経て、2017年7月より現職。

八田太一 特定助教

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。博士（医学）。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年に当部門に着任、2018年4月より現職。

## 2. 概要 (ウ) 部門員プロフィール

### 澤井努 特定助教

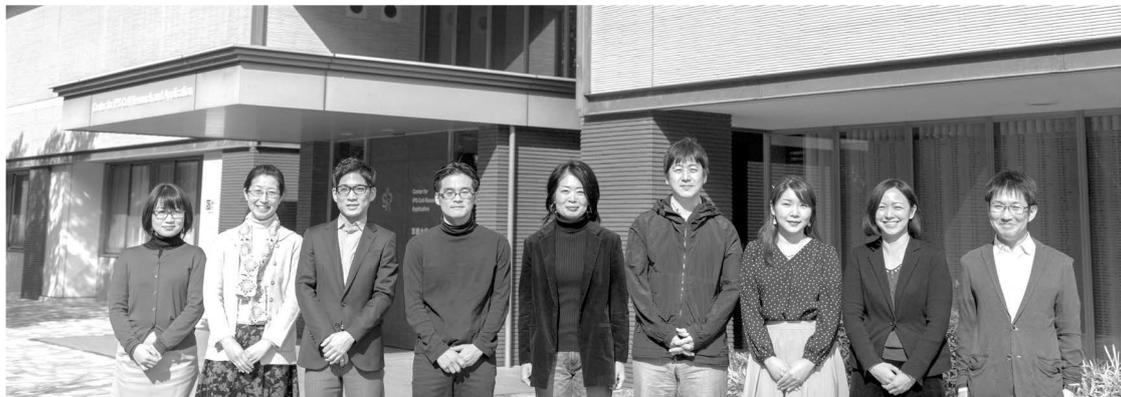
1986年奈良県生まれ。天理大学国際文化学部卒業。京都大学大学院人間・環境学研究科博士後期課程修了。博士後期課程在学中に Oxford Uehiro St Cross Scholarship を受給し、オックスフォード大学哲学科ウエヒロ応用倫理研究センターに留学。博士（人間・環境学）。京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門特定研究員（科研費にて雇用）を経て、2015年に当部門に着任、2018年4月より現職。

### 鈴木美香 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。

### 赤塚京子 特定研究員

2010年立命館アジア太平洋大学アジア太平洋学部卒業。2017年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（人間・環境学）。京都府立医科大学博士研究員を経て、2018年9月より現職。



2018年度 部門員

左より赤塚研究員、鈴木研究員、澤井助教、八田助教、藤田教授、三成准教授、谷川事務補佐員、笠間事務補佐員、田淵敬一准教授（医療応用推進室）

### 3. 年次報告会

## 3. 年次報告会「私たちの細胞を使う研究とルール」

2019年2月2日、京都大学総合博物館において、2018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、研究者をはじめとする約20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、鈴木、赤塚、澤井、八田が研究報告を行った。

第1部の前半は、「ヒト受精胚に対するゲノム編集技術」について、鈴木と赤塚が報告した。鈴木は、「倫理的課題と規制」と題し、ゲノム編集技術の解説と規制の現状、倫理的課題を紹介し、一般向けの学術イベント「京都大学アカデミックデイ」で来場者との対話を通じて得られた意識調査の結果を報告した。赤塚は、「意識調査計画の紹介」と題し、人を対象としたゲノム編集に関する先行調査のデータや、まだ明らかになっていない点を提示し、部門で取り組んでいる調査研究について紹介した。

第1部の後半は、「動物性集合胚\*研究」について、澤井と八田が報告した。澤井は、「倫理的課題と規制」と題し、国内外の規制を概観した後、近年懸念されている「動物のヒト化」の問題など、動物性集合胚研究の倫理的課題を解説するとともに、今後の議論の方向性を展望した。八田は、「意識調査の結果」と題し、一般市民520名に対する調査結果を紹介し、脳や精子・卵子のような人を特徴づける器官や細胞にヒトの細胞が含まれることに、約8割が懸念を抱いていることを示した。

第2部では、三成の進行のもと、パネルディスカッションを実施した。休憩時間に参加者から集めた質問（「ゲノム編集と優生学思想の課題はどこまで議論されているのか？」、「考え方の大きく異なる政権の方針転換によって生命倫理の規制のあり方が左右される危険性はないのか？」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。参加いただいた方々からは「意識調査に参加してみたい」、「懸念している動物のヒト化はSFの世界の話ではないことが分かった」などの感想が寄せられ、部門の研究成果を一般の方に伝えるだけでなく、今後の研究への課題を認識する契機となった。

\*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



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

#### <プログラム>

- ・ 13:30 - 13:55 趣旨説明  
藤田みさお（上廣倫理研究部門 特定教授・部門長）
- ・ 13:55 - 15:15 報告
- ・ 13:55 - 14:35 ヒト受精胚に対するゲノム編集技術  
  
報告1「倫理的課題と規制」  
鈴木美香（上廣倫理研究部門 特定研究員）  
  
報告2「意識調査計画の紹介」  
赤塚京子（上廣倫理研究部門 特定研究員）
- ・ 14:35 - 15:15 動物性集合胚研究  
  
報告3「倫理的課題と規制」  
澤井努（上廣倫理研究部門 特定助教）  
  
報告4「意識調査の結果」  
八田太一（上廣倫理研究部門 特定助教）
- ・ 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：三成寿作（上廣倫理研究部門 特定准教授）
- ・ 16:35 - 16:40 閉会のあいさつ



2018年度 上廣倫理研究部門 年次報告会

# 私たちの細胞を使う研究とルール

新しく指針策定が決まった2つの技術に関する倫理的課題と  
部門で取組んでいる研究について報告します。

- ▶ **趣旨説明** 藤田 みさお (上廣倫理研究部門 特定教授・部門長)
- ▶ **講演**

## ヒト受精卵に対するゲノム編集技術

- 報告1：鈴木 美香 (特定研究員) 倫理的課題と規制
- 報告2：赤塚 京子 (特定研究員) 意識調査計画の紹介

## 動物性集合胚研究

- 報告3：澤井 努 (特定助教) 倫理的課題と規制
- 報告4：八田 太一 (特定助教) 意識調査の結果

- ▶ **パネルディスカッション** 進行：三成 寿作 (特定准教授)

日時：2019年2月2日(土)

13時30分～16時40分(13時より受付)

場所：京都大学総合博物館3階 講演室

定員：60名(要申込み、先着順)

※定員になり次第締め切ります。

参加費：無料

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

### 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)

web フォーム、E-mail、または FAX でお申し込みください。  
メール・FAX でお申し込みの方は、以下をお知らせください。  
件名「2018年度報告会」  
お名前(ふりがな)、所属・職名、返信用ご連絡先

HP: <http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/uehiro-ethics/news-event/hokokukai2018/>

E-mail: [uehiro-contact@cira.kyoto-u.ac.jp](mailto:uehiro-contact@cira.kyoto-u.ac.jp)

Fax: 075-366-7195



会場：

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](mailto: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「百万通(ひやくまんべん)」バス停下車徒歩約2分



**MUSEUM**  
THE KYOTO UNIVERSITY MUSEUM

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。この理念を具体化するために

(ア) [研究活動] 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、および政策決定の議論に役立つデータの提供、それらに基づく提言

(イ) [アウトリーチ活動] 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ことを目的とした、メディア等を通じたアウトリーチ活動

(ウ) [研究倫理支援] 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

(エ) [教育・人材育成] 社会全体で先端的な科学技術研究や社会実装のあり方について問題意識を深め、考えていくための人材育成や教育活動

に積極的に取り組んでおり、以下では上記4つの取組について、その概況を記す。

### (ア) 研究活動

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、2018年度は以下の研究を行った。これらの活動は学術的な評価のみにとどまらず社会からも注目され(その一例として8.巻末資料を参照されたい)、政府委員会や学会等において政策検討等に参画するなど、社会貢献としても高く評価されている。

#### 1) ゲノム編集技術に関する一般市民と研究者の意識調査

近年、新たな遺伝子改変技術として注目されているゲノム編集(CRISPR/Cas9)は、既存の遺伝子改変技術より正確に狙った遺伝子を改変できるとともに、金銭的、時間的コストを大幅に抑えられるという特徴を持つ。この特徴により、ヒト体細胞やヒト生殖細胞系列など、人を対象とするゲノム編集の研究や臨床応用への期待が高まっている。しかし、特にヒト生殖細胞系列(精子や卵子などの生殖細胞、また受精卵)へのゲノム編集に対しては多くの倫理的問題が指摘されており、国内外で当該技術を用いた研究や臨床応用に関する規制の在り方が議論されている。

#### 4. プロジェクト (ア) 研究活動

日本では、基礎研究に限り、ヒト受精卵へのゲノム編集を容認する方向で指針が策定されることになったが、当面の間、受精卵を含め、ヒト生殖細胞系列を対象にしたゲノム編集の臨床応用は禁止されることになった。しかし、2018年11月末に報道された、中国の研究者によるヒト受精卵へのゲノム編集のように、今後、不妊治療、遺伝性疾患や難病などの根本治療、さらに子孫への重篤な疾患の遺伝回避を目的としたヒト生殖細胞系列へのゲノム編集が実施される可能性も考えられる。そのような場合に備え、ゲノム編集技術の利用をどの程度認めるかについても考えていく必要がある。

国際幹細胞学会（ISSCR）や米国医科学アカデミー、また英国ナフィールド生命倫理評議会などの学術団体は、人を対象とするゲノム編集に関して、多様な利害関係者を交えて議論することの重要性を指摘している。日本においても、一般市民をはじめ、様々な利害関係者から、ヒト生殖細胞系列やヒト体細胞など、人を対象とするゲノム編集に関して意見を収集し、政策決定へと反映していくことが求められるであろう。しかし、昨年度来、実施してきたゲノム編集に関する意識調査のレビューを踏まえれば、これまでのところ日本では、一般市民や患者を対象に、臨床応用の中でも、治療を目的としたヒト受精卵へのゲノム編集に関する意識調査が実施されているのみであり、ヒト生殖細胞やヒト体細胞へのゲノム編集に対する許容度は明らかになっていない。また、研究や臨床応用など、目的に応じたゲノム編集の利用に対する許容度、さらに当該技術に対する説明が回答者の認識に与える影響は明らかになっていない。

そのため2018年度は、日本の一般市民や研究者が、研究や臨床応用を目的としたヒト生殖細胞系列（生殖細胞や受精卵）やヒト体細胞へのゲノム編集に対してどのような考え方を有しているのか、どのような期待や懸念を抱いているのか、さらに当該技術に対する説明が回答者の認識にどのような影響を与えるのかを把握するため、インターネットを用いた質問紙調査の準備を進めてきた。現在、内閣府生命倫理専門調査会ではヒト胚へのゲノム編集を遺伝性疾患や難病、がんの治療開発を目的に実施してよいか等、新たな規制に向けた議論が進んでおり、争点となる問題にタイムリーに取り組めたことの意義は大きい。

また、昨年度から進めてきた国内外の規制状況、ゲノム編集技術をめぐる国内外の意識調査、さらに当該技術に関する倫理議論に関する予備調査を基に、研究成果の一部を、「第3回ヒトゲノム研究倫理を考える会—ゲノム編集をめぐる倫理について考える—」、CiRA プロGRESS・セミナー、さらに当部門が主催するゼミにおいて発表した。次年度の予定として、2019年4月には上記の質問紙調査を実施し、国際幹細胞学会（ISSCR）などで順次報告するとともに、国際誌への論文投稿を目指す。

#### 4. プロジェクト

##### (ア) 研究活動

### 2) 動物性集合胚研究に関する規制比較研究、ならびに国際比較研究

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のことである。将来的な臓器移植への応用をはじめ、創薬や疾患メカニズムの解明など、当該研究に対しては大きな期待が寄せられている。

日本ではこれまで、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(2000年)の下で制定された「特定胚の取扱いに関する指針」(2001年;2009年改正)に基づき、人に移植可能な臓器の作製を目的とした基礎研究に限定して、動物性集合胚の作製、および作製後14日間、または原始線条の発現までの培養を認めてきた。2019年3月1日には本指針が改正され、研究目的を臓器移植だけでなく、疾患メカニズム研究や創薬なども含める形で、人の臓器を持つ動物の産出を容認することになった。今回の指針改正を受け、動物性集合胚研究に関する規制の国際比較を行うとともに、規制緩和に至る経緯と要点、さらに今後の議論の方向性を示した論文を執筆し、その結果、同論文の米国科学誌「Cell Stem Cell」への掲載が決定した。

また2016年に実施した、日本の一般市民と研究者を対象にした動物性集合胚研究に関する意識調査に関して、昨年度来、アメリカ・ミネソタ大学との共同研究を進めてきた。2018年度はミネソタ大学の研究者が主体になり、アメリカ国民を対象にした動物性集合胚研究に関する意識調査を実施し、その後、同調査結果を基に、発表や論文投稿に向けた議論を重ねている。アメリカでは2015年より当該研究に対する国からの研究助成が一時停止となっており、こうした事態を分析する一助ともなる本共同研究の結果は、国際的にもインパクトを持つものになると思われる。次年度以降、国際幹細胞学会(ISSCR)などで成果報告するとともに、国際誌への論文投稿を進めていく。

### 3) 細胞治療に関する説明文書の評価とウェブサイトの監視

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、細胞治療を提供する医療機関には国への届出と定期報告が義務化されるようになり、2015年11月には自由診療を含めた細胞治療の実態を国が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サイトで公開されている情報を通じてその実態を明らかにし、患者への情報提供のあり方を検討し、再生医療法下の法的倫理的課題を検討してきた。そして、一般市民に向けて細胞治療に関するWebの読み方についても情報を発信してきた。2019年秋に再生医療法改正の議論が開始されることを見据え、2018年度は再生医療法施行後における細胞治療の実態調査を行った。

[説明文書の評価]

2017年11月、再生医療法の施行規則が改正され、届出のある医療機関のリストと当該医療機関が作成した細胞治療の説明文書などが、厚生労働省のHPで公開されるようになった。さらに2018年9月には「再生医療等の提供状況に係る定期報告の取りまとめの概要」が公表され、2017年4月1日から2018年3月31日までに総数2,649件の報告が寄せられ、のべ40,665名が再生医療法下で細胞治療を受けていた事が明らかになった。このように、自由診療を含めた細胞治療の実態が徐々に明らかにされるようになったものの、対象疾患、使用細胞、移植方法、価格などを横断的に分析した結果は公開されていない。横断的分析のデータは、再生医療法の実効性評価や再生医療のコスト評価を行なう上で有用な資料となる。さらに、治療内容、期待される効果やリスク、治療にかかる費用に関する情報は、とりわけ自由診療においては、細胞治療にアクセスする患者の意思決定に必要な情報の一つであると考えられる。そのため、2017年11月に公開された合計3,667件の細胞治療につき、厚生労働省のHPより説明文書等を網羅的に収集した。

2018年度は、収集した資料をもとに、主に幹細胞治療121件に焦点を絞って説明文書を分析し、対象疾患、使用細胞、移植方法、価格などについてCiRAプロGRESS・セミナーおよび2018年6月にメルボルンで開催された国際幹細胞学会(ISSCR)にて報告した。国際幹細胞学会(ISSCR)では現在、安全性や効果が検証されていない幹細胞医療を治療として提供する際の患者への説明文書のひな形作成が進んでいる。本研究で得られる一連の結果は、そうした国際的動向から見て、国内の説明文書が適切なものとなっているかどうか、今後議論をしていくための基礎資料となるだろう。また、海外誌への論文投稿を通じて当該領域の国際的課題解決に向けた議論にも資するものである。

[細胞治療に関するWebサイトの監視]

2017年6月、通常国会にて医療法が部分改正され、これまで医療広告規制の対象外であった医療機関のWebサイトが規制対象となった。さらに、Webサイトの監視体制が強化され、各都道府県に医療広告相談窓口が設置され医療機関ネットパトロール相談窓口や通報専用HPも設置されている。

2018年度は、Webサイトの適切さを判別するために必要なポイントを明確にし、患者や一般市民がWebサイトを読む方法を提供する方法を共有すべく、ナレッジキャピタル大学校(2018年4月、大阪)やNHK文化センター(2019年3月、大阪)にて講義を行った。将来的には、規制の実効性を検証することが必要であると考えられるため、Webサイト情報の質評価研究の実施を計画している。

#### 4. プロジェクト (ア) 研究活動

##### 4) 再生医療等安全性確保法の課題整理

###### ① 認定再生医療等委員会の審査の質向上に資する課題整理

2015年11月、再生医療等細胞治療の実態を国が本格的に把握する体制が整った。細胞治療を提供する医療機関は、国に提供計画書を提出する前に、認定再生医療等委員会による審査を受けることとなっている。再生医療法では、委員会を構成する委員の要件を規定し、認定再生医療等委員会の設立についても国への届出が義務付けられている。さらに、再生医療法は施行後5年以内に、政府がこの法律の規定に検討を加えることとなっており（附則第二条）、2019年が5年目に当たる。このような背景を受けて、2017年に日本医療研究開発機構（AMED）は再生医療臨床研究促進基盤整備事業を立ち上げた。

再生医療法施行規則では当該医療機関が説明すべき項目として「提供される再生医療等の内容」、「予期される効果と期待」などの8項目が設けられており、認定再生医療等委員会はこれらを審査することとされている。2018年度は、収集した細胞治療3,667件の説明文書について、説明すべき8項目が記述されているかを網羅的に評価した。その分析結果の一端をAMED再生医療臨床研究促進基盤整備事業の班会議にて報告し、認定再生医療委員会の審査の質向上に向けた提言を行った。

###### ② 臍帯血バンクに関する現状調査

2017年6月、厚生労働省は、美容効果やがん治療を目的で臍帯血治療を行っていた東京都、京都市、松山市、福岡市の12クリニックに対し、再生医療法に基づく手続きを経ていなかったとし、一時停止の緊急命令を出した。さらに、上記の東京都のクリニックの医師や臍帯血販売会社の社長ら6名が、8月に同法の違反の疑いで逮捕された。今回逮捕された医師のクリニックでは、がん免疫療法で第3種の届出を出しているにも関わらず、臍帯血治療については第1種の届出を出しておらず、悪質性の高い事案として当局は逮捕に踏み切ったと報道されている。一連の事件を受けて、2018年12月には「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」が一部改正され、造血幹細胞移植に用いる臍帯血の取引を業として行うことが原則禁止とされた。

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。しかしながら、例えば、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、2015年度より、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、慶應義塾大学と共同研究を計画し調査実施の準備を進めていた。昨年度は、全国の分娩取扱機関3,277件に質問票を送

付し、1,193 施設より回答を得た。そして、一般市民を対象とした意識調査として、インターネット調査会社のモニター会員 1,072 名より回答を得た。分娩取扱機関の中には、僅かではあるが、バンクを経ずに直接、医療機関や企業に臍帯血を提供することがあると回答した施設があった。

2018 年度は、これまでに得られた回答の分析と論文執筆を進め、9 月にクアラルンプールで開催された ISQua にて中間解析の結果を公表した。

## 5) 先端医科学領域における行政・法人の役割に関する研究

公的資金配分機関には、科学技術振興機構 (JST) や日本学術振興会 (JSPS)、日本医療研究開発機構 (AMED) 等を含め、多様な機関が存在している。科学・医学の研究開発において、社会とのつながりを配慮する必要があることから、自然科学研究の事業化だけでなく人文・社会科学の事業化も重要な取り組みとなる。しかしながら、そのような人文・社会科学の事業化や、パブリック・エンゲージメントの事業化は運用方針や評価軸のあり方などにおいて必ずしも十分に議論が重ねられてきていない。

本研究では、AMED や JST といった公的研究資金配分機関を中心に、研究運営の視点と研究推進の視点から研究事業のあり方については公的資金配分機関のあり方について検討を深めている。AMED に関して、プログラム・オフィサーという立場からゲノム研究のパブリック・エンゲージメントのあり方について考察を進めている。JST に関して、RISTEX 事業で研究課題の代表の立場から人文・社会科学領域の研究事業の意義や役割、方針について検討している。このような取り組みは、iPS 細胞研究を含む幹細胞研究を含め、幅広い萌芽的医科学研究に波及効果を有し得る。研究の成果として、先端生命科学領域を中心に公的資金配分機関に対して求められる取り組みや対応を明示化していきたいと考えている。

この他にも、先端医科学領域の規律・規制のあり方についても検討を進めている。先端生命科学領域における研究開発では、倫理的・法的・社会的側面に配慮するために、法律や行政指針が策定されてきている状況にある。しかしながら、例えば行政指針では様々な指針が存在していることに加え、法律の策定や改正の影響を受けながら、改定を繰り返すたびに内容が複雑化し、関係者間における理解・対応が困難な状況もしばしば生じている。現在、行政指針の改定の委員という立場での取り組みを含め、先端医科学領域を中心に規制・規律のあり方への対応にあたっている。

#### 4. プロジェクト (ア) 研究活動

##### 6) 医科学研究のルールと対話のあり方についての研究活動

###### 共同研究の推進に向けた取り組み（英国訪問）及び関連情報の収集

2019年3月、幹細胞研究等に関する英国における動向を得るため、英国オックスフォード大学を訪問し、HeLEX（Centre for Health, Law and Emerging Technologies）に所属するMichael Morrison氏と面会した。StemBANCCという研究プロジェクトの事例を中心に、英国や欧州における幹細胞研究の取り組み、特にバイオバンクの運営における予算面や幹細胞研究をめぐる規制面に焦点をあて、これまでの経緯や現状について認識を共有するとともに、今後の共同研究の方向性について検討した。このほか、幹細胞研究と関連するゲノム研究についても、欧州連合において2018年5月より施行された一般データ保護規則（General Data Protection Regulation : GDPR）を含め、ゲノム情報の取扱いに関する規制や研究事業の動向、試料や情報を提供する研究者との関わり方について意見交換を深めた。

この他、ゲノム合成技術に関してボストンでの国際会議（2018年5月）、幹細胞研究の規制に関してロサンゼルスでの国際会議（2018年6月）、ヒト胚へゲノム編集技術に関して香港の国際会議（2018年11月）などにそれぞれ参加し、iPS細胞研究やその関連研究における現時点での主要論点や対応の方向性の把握に努めるとともに今後の共同研究の推進に向けた意見交換を深めた。加えて、2018年春には、パブリック・エンゲージメントの政策的・実務的対応の事例を抽出するために英国や仏国の研究資金配分機関や研究機関などを訪問し、現在の取り組みと積み残し課題、今後の政策の方向性について認識の共有を図った。

##### 7) 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な細胞（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（不妊治療中のカップル）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を実施した。2018年度は、昨年度得られたデータの集計と分析を実施し、その結果の一部をCiRAリポート及び、日本生命倫理学会において公表した。引き続き分析を進め、論文執筆を行い来年度中の出版を目指す。

## (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、2018年度は各種メディアや市民向けイベント等を通じて、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うとともに、市民と対話する機会を設けた。我々のアウトリーチ活動はiPS細胞研究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) 中国ゲノム編集双子誕生を受けてコメントを発表

2018年11月26日、中国でゲノム編集技術により遺伝子改変した受精卵から双子の女児が誕生したという報告がされ、各国メディアにもニュースとして大々的に報じられた。これを受け、当部門は同年12月7日付で部門ホームページを通じてコメントを発表した（巻末資料をご参照ください）。

コメントでは、ゲノム編集技術の安全性や次世代への影響が明らかでない点を踏まえ、現時点で当該技術を用いて子供を持つことは時期尚早であると述べるとともに、今回の出来事が研究倫理の観点からも問題があることに言及した。また、国際幹細胞学会（ISSCR）、全米アカデミー（NASEM）等の国際的な学術団体による当該技術の利用に関する声明や、日本国内の政府レベルの議論の動向を交えながら、生殖目的でのゲノム編集の利用は現時点で禁止すべきであるという部門の姿勢を明記した。

なお、コメントの発表に際しては、より多くの方々に読んでもらうことを目的に、部門ホームページのトップにリンクを貼付し、日本語と英語の両言語で掲載をした。コメントは、発表後間もなく毎日新聞やヨミドクターといった大手メディアに取り上げられるなど高い注目を集め、広く社会に向けた情報発信へとつながった。

### 2) NHK文化センター「1からわかるiPS細胞」

2017年秋からCiRAでは、iPS細胞研究について紹介する「1からわかるiPS細胞」（NHK文化センター）を開講している。2018年4月からは、京都教室に新たに梅田教室（大阪）が追加された。それぞれ年に11回のリレー講義が行われ、合計22回の講義のうち3回が生命倫理に関するテーマを扱う内容である。2018年度は、三成、澤井、八田が幹細胞研究の倫理について講義を行った（表：講演一覧参照）。

4. プロジェクト  
 (イ) アウトリーチ活動

表：講演一覧

開催日 / 会場	講師	講演題目
2018年6月2日 京都教室	三成寿作	幹細胞研究の恩恵を社会にとどけるために—政策と倫理、社会について考える
2018年9月21日 梅田教室	澤井努	幹細胞研究の倫理を考える
2019年3月2日 京都教室	澤井努	幹細胞研究の倫理を考える
2019年3月20日 梅田教室	八田太一	再生医療をめぐる規制と倫理

2018年前期は、三成と澤井が講義を担当し、三成は、「幹細胞研究の恩恵を社会にとどけるために—政策と倫理、社会について考える」をテーマに話題提供や意見交換を行った。また澤井は、近年、国内外で規制の整備が進んでいる動物性集合胚研究の倫理を扱い、当該研究の背景と倫理的課題、また国内外の規制の動向を紹介した後、動物性集合胚研究をどこまで認めるかという問題についてグループ・ディスカッションを行った。受講後のアンケートでは、問題関心の違う受講者間で意見交換をしたことで、「多様な見方を知る良い機会になった」など、好意的な感想が寄せられた。

2018年後期は、澤井と八田が講義を担当した。澤井は、「幹細胞研究の倫理を考える」というテーマで、2018年11月末に報道のあったゲノム編集による双子女児の誕生に関連して、生殖目的でのヒト胚へのゲノム編集と、講義前日（3月1日）に国内で指針改正された動物性集合胚研究の倫理を扱った。いずれの問題についても、科学、倫理、規制の動向を紹介し、その上で、動物体内で人の細胞から成る脳や人の精子・卵子を作ることの是非についてグループ・ディスカッションを行った。タイムリーな問題を扱ったことで、講義終了後もより質問が寄せられるなど、受講者の関心がひとときわ高いものとなった。次いで八田は、「再生医療をめぐる規制と倫理」をテーマに講義し、細胞治療をめぐる Web サイトを介した医療広告の問題をとりあげ、近年の規制の動向を概説し、その背景にある倫理的課題について意見交換する機会を設けた。参加者の意見を踏まえた上で、一般市民の立場から疑問に思う Web サイトを通報する方法を具体的に示した。

本講義は一般の方を対象にしているが、既に iPS 細胞に関する基礎的な知識を持っておられる方もおられ、各回、活発な質疑応答が行われた。今年度、担当した講師にとっても、受講者の方に iPS 細胞研究の倫理的課題をご紹介するだけでなく、一般の方の声を学ぶ貴重な機会となった。

### 3) ナレッジキャピタル

2018年4月19日にグランフロント大阪（大阪府北区）にて2日限りの「ナレッジキャピタル大学校」が開校され、さまざまな分野の専門家や知識人による100コマを超える講義が行われた。八田が「再生医療に関するWebサイトの読み方」と題して約30名の参加者に講義を行った。その後、医療のあり方や研究不正問題について参加者より質問や意見を受け、細胞治療の枠組みを超えた議論を行うことで、参加者が治療選択をする際に重要なポイントを共有した。



ナレッジキャピタルにて（八田助教）

### 4) 京都大学アカデミックデイ 2018

2018年9月22日に開催された「京都大学アカデミックデイ」において、「研究者と立ち話」コーナーに、「いのち、人体、細胞をどうする？」と題したポスターを出展した（京都大学大学院文学研究科 児玉聡准教授、京都大学附属病院 佐藤恵子特任准教授、竹之内沙弥香特定講師、伊藤達也講師との共同）。

当日は、小学校高学年から年配の方まで、多くの一般の方がポスターの前に足を止めてくださり、自分のいのちや身体、細胞についてどのような感覚をもっているか、また、もし自分の組織や細胞を研究利用のために提供すると仮定した場合にどう扱ってほしいかなど、さまざまな観点から対話することができた。普段はなかなか考える機会のないテーマであっても、丁寧に説明することで一般の方にも考えてもらうことができることが実感でき、今後も研究や臨床現場の現状や課題をわかりやすく伝えながら、一般の方の視点や意見を聴き課題解決への一助とすることの重要性を再認識する機会となった。なお、出展したポスター等の内容は、アカデミックデイ 2018のホームページ上で閲覧することができる（[http://research.kyoto-u.ac.jp/academic-day/2018/keiko\\_satou/](http://research.kyoto-u.ac.jp/academic-day/2018/keiko_satou/)）。

#### 4. プロジェクト (イ) アウトリーチ活動



京都大学アカデミックデイ出展の様子

#### 5) 部門ホームページリニューアル

部門発足から6年目となる節目にあたり、部門の活動をよりわかりやすく、かつタイムリーに発信することを目指し、親しみやすいデザインにホームページのリニューアルを行った。

動作環境においては、スマートフォンへの対応機能を追加するなど、より高い広報効果が得られるようデザインや構成、機能の充実を図った。



ホームページトップ画面

URL: <http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/uehiro-ethics/>

## **(ウ) 研究倫理支援**

2018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プログラム事業である1)「再生医療用iPS細胞ストック・プロジェクト」、2)「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。これらのプロジェクトは日本国内におけるiPS細胞研究の基盤となっており、ここへの支援はCiRAのみならず、日本全体のiPS細胞研究の進展に寄与するものとなっている。

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)「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、そこで得られた情報をCiRA内にフィードバックすることで、研究所として最新動向や他機関が抱える課題を把握し研究所運営に資するよう努めた。

### **2) CiRA倫理審査委員会事務局との連携強化**

昨年度に引き続き、CiRAの倫理審査委員会の事務局（CiRA医療応用推進室の倫理・審査グループ）との協働を進めた。CiRAが計画・実施する人を対象とする医学研究やヒト由来試料を使用する基礎研究については、CiRAの倫理審査委員会が審査することとしているが、引き続き、申請される研究計画について、委員による審査前に記載事項を確認・助言し、委員会の運営方法等に関する事務局スタッフからの相談にも随時応じるなど、委員会の円滑な運営や運営改善に貢献した。

2018年度は特に、ヒトES細胞を用いる新規計画や、新たにヒト由来試料を採取して行う新規計画が提出され、書面上の確認のみならず、申請者との事前ヒアリングの機会を設け、申請者からの相談に応じる機会もあり、研究実施者へ直接助言する機会もあった。また、研究実施者・支援者向けに年に一度の受講が義務付けられている倫理セミナーの講師の選定・依頼に際し貢献した。

この他、昨年に引き続き、関連する法令・指針等に関する動向や、倫理審査や委員会運営に関するシンポジウム等の開催情報を共有し、参加して得られた情報を共有するなどにより連携強化に積極的に取り組んだ。

#### 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研究者に行政や研究機関における諸委員会活動等の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、我が国では次世代を担う若手研究者・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。

2018 年度も、海外の若手研究者・大学院生からの研究室受け入れやインターンシップ等に関する問い合わせや、共同研究の申し出が複数寄せられた。

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、組んできた活動が、実を結びつつある。

なお、2018 年度から、昨年度まで開催していた「定期勉強会」を、ゼミと講演会に再編し、研究活動の対象と目的の明確化を図った。

#### **1) 若手研究者・大学院生・学部生向け**

##### **① 生命倫理ワークショップ 2018 (若手・中堅研究者の集う会)**

多様かつ複雑な生命倫理上の問題を解決していくためには、様々な分野の知見を集め、議論を深めていくことが重要である。こうした認識の下、2018 年度の新しい取り組みとして、国内外の研究者・研究機関の連携促進、また異分野の若手・中堅研究者の学術交流を目的として、「生命倫理ワークショップ 2018 (若手・中堅研究者の集う会)」を 2018 年 8 月 26-27 日の 2 日間開催した。

プログラム初日は、中堅研究者 2 名 (法学、生命倫理学)、および若手研究者 4 名 (倫理学、生命倫理学、メディア) から、「フランス生命倫理法と『中性』をめぐる議論の検討」「ゲノム研究における ELSI 史アーカイブの基盤構築」「新優生学が前提とする『危害』について」「報道機関にとっての『生命』とは」「認知症をめぐる新しい倫理問題」「研究参加における電子的手法の理論的分析」と題した話題提供があり、生命倫理学における最新の動向を基に、活発な議論を行った。

#### 4. プロジェクト (エ) 教育・人材育成

プログラム2日目は、午前の部において、当部門から藤田が、iPS細胞研究に関する倫理的課題について話題提供を行い、意見交換が行われた。午後の部においては、オックスフォード大学、および理化学研究所から研究者を招き、英語での半日セミナーを開催した。健康増進（ヘルス・プロモーション）における倫理的課題と責任の問題、また幹細胞治療に関する倫理的課題に関する講演が行われ、国内外の研究者間の連携を図った。

2日間のプログラムを終え、参加者からは、「他分野の研究者の視点が興味深かった」「国内で数少ない取り組みであり、今後も継続してほしい」という声が多数あがるなど好評を博し、開催趣旨を十分に満たすものとなった。

---

#### プログラム1日目（2018年8月26日）

---

##### 13:00-13:05 挨拶

藤田みさお（上廣倫理研究部門）

##### 13:05-13:55 中堅研究者の話題提供

小門穂（大阪大学）

「フランス生命倫理法と『中性』をめぐる議論の検討」

横野恵（早稲田大学）

「ゲノム研究における ELSI 史アーカイブの基盤構築」

##### 14:05-15:25 若手研究者の話題提供 ①

赤塚京子（京都府立医科大学）

「新優生学が前提とする『危害』について—差別・偏見の問題を中心に」

奥西亮太（毎日放送）

「報道機関にとっての『生命』とは」

##### 15:40-17:00 若手研究者の話題提供 ②

井保和也（京都大学）

「認知症をめぐる新しい倫理問題—認知症患者の監督義務」

古結敦士（大阪大学）

「研究参加における電子的手法の理論的分析」

##### 17:10-18:00 総合討論

4. プロジェクト  
(エ) 教育・人材育成

---

プログラム 2 日目 (2018 年 8 月 27 日)

---

午前の部

10:00-12:00 当部門からの話題提供  
iPS 細胞研究の倫理的課題に関する紹介  
藤田みさお (上廣倫理研究部門)  
意見交換

午後の部 **One-Day Seminar in Practical Ethics**

※「日英大学交流プログラム 2018」(公益財団法人上廣倫理財団主催)の一環として開催

- 14:00-14:30 **CiRA Tour**
- 14:40-14:45 **Opening Remarks**  
Dr. Misao Fujita (Professor, CiRA, Kyoto University)
- 14:45-15:45 Dr. Rebecca Brown (Research Fellow, University of Oxford)  
“Dual process models, behaviour change, and the ethics of health promotion”
- 15:55-16:55 Dr. Neil Levy (Professor, Macquarie University/ Senior Research Fellow, University of Oxford)  
“How to take responsibility for your health in an epistemically polluted environment”
- 17:05-18:05 Mr. Douglas Sipp (Unit Leader, Science Policy and Ethics Studies Unit, Center for Developmental Biology (CDB), RIKEN)  
“Epistemology and ethics of promissory health claims in the adveillance economy”
- 18:05-18:10 **Closing Remarks**



2 日目午後の部の様子

② ゼミ

本ゼミは、当部門が中心となり、幹細胞研究や生命倫理学に関心を持つ学部生・大学院生や研究者とともに、研究の進捗状況の発表、国内外での学会のプレ発表、さらに文献購読を行うことを目的としている。2018年度は、毎月開催し、再生医療、ゲノム編集、動物性集合胚研究のような、iPS細胞研究において注目されているトピックに加え、データシェアリング、パブリック・エンゲージメント、治療との誤解（セラピューティック・ミスコンセプション）、研究方法論など、生命倫理学における重要な問題についても情報を共有し、ディスカッションを行った。ゼミでの発表内容は、その後、国内外での研究発表や論文発表にも発展させている。

また2018年度は、CiRA内の横のつながりから、他研究室の若手研究者に「マンスフィールド—PhRMA 研究者プログラム2018」(\*)の参加報告をしてもらい、研究所内における研究室間の交流を深める一助となった。

\* 「マンスフィールド—PhRMA 研究者プログラム」：

米国研究製薬工業境界（PhRMA）の支援を受けてアメリカで実施しているプログラムで、医薬に関わる国内の研究者が、アメリカにおけるトランスレーショナル・リサーチや保険医療政策などについて知見を広げ、新たなシーズ創出へと活かすことを目的としている。

日時：毎月第2水曜、15時～16時半

場所：京都大学 iPS 細胞研究所

表：ゼミ発表一覧

回	開催日	発表者	発表題目
1	2018年 4月11日	八田太一* <sup>1</sup>	細胞治療に関する Web 情報の問題と近年の法改正
2	2018年 5月16日	三成寿作* <sup>1</sup>	ゲノム情報のデータシェアリング—幹細胞研究における可能性
3	2018年 6月13日	藤田みさお* <sup>1</sup>	治療との誤解—臨床試験に参加する患者の心理
4	2018年 7月11日	澤井努* <sup>1</sup>	ゲノム編集に関する意識調査のレビュー
5	2018年 9月12日	鈴木美香* <sup>1</sup>	研究倫理支援ってなんだ：支援のあり方を考える
6	2018年 10月10日	八田太一* <sup>1</sup>	混合研究法を用いた観察研究について

4. プロジェクト  
 (エ) 教育・人材育成

回	開催日	発表者	発表題目
7	2018年 11月14日	藤田みさお* <sup>1</sup>	国内における再生医療の現状—分析報告
8	2018年 12月26日	三成寿作* <sup>1</sup>	第2回人ゲノム編集国際サミットに参加して
9	2019年 1月16日	澤井努* <sup>1</sup>	文献紹介：“Human-monkey chimeras for modeling human disease: Opportunities and challenges” by A. De Los Angeles et al.
10	2019年 2月27日	三嶋雄太* <sup>2</sup>	マンスフィールド PhRMA 研究者プログラム参加報告
11	2019年 3月20日	鈴木美香* <sup>1</sup>	パブリック・エンゲージメントについての一考察

\*1 CiRA 上廣倫理研究部門

\*2 CiRA 増殖分化機構研究部門 金子新研究室

③ 講演会

2018年度より新たに、生命倫理のさまざまな領域において第一人者として活躍している外部有識者を招聘し、専門的な知見を習得すること、また今後の連携構築・強化を図ることを目的として、講演会を企画・実施した。海外の研究者も積極的に招聘することで、専門的知見の習得や連携構築等のみならず語学のスキルアップにもつながるなど、部門員や参加者が国内外に活動を発展させていくための礎として有効に機能している。また、講演会開催についてはCiRA内にも周知し、生命倫理について所内での理解を深め、領域横断的な交流を図るよう努めた。

開催頻度：1～2か月に1回、講演60分、質疑応答30分

場所：CiRA内セミナー室

回	開催日	発表者	所属
			テーマ
1	2018年 5月25日	島菌洋介	大阪大学グローバルイニシアティブ・センター 講師 臓器移植の倫理—医療人類学的な視点から
2	2018年 6月1日	田代志門	国立がん研究センター 社会と健康研究センター 生命倫理・医事法研究部 部長 臨床研究法と再生医療

4. プロジェクト  
(エ) 教育・人材育成

回	開催日	発表者	所属
	テーマ		
3	2018年 7月4日	木村利人	早稲田大学 名誉教授
	ヒトを対象とする生命医学研究の倫理ガイドラインーそのルーツとBioethicsの国際的展開ー		
4	2018年 10月31日	楠瀬まゆみ	国立研究開発法人 理化学研究所 理化学研究所 科技ハブ産連本部 医科学イノベーションハブ推進プログラム 上級技師
	EU一般保護規制の現状と課題～GDPR 英米調査報告～		
5	2018年 12年14日	Arthur Caplan	ニューヨーク大学 ランゴーン医療センター医療倫理部門 教授
	The ethics of compassionate use and the ‘right’ to try unapproved drugs (コンパッションネート・ユースと試す‘権利’に関する倫理)		
6	2019年 2月6日	堂囿俊彦	静岡大学学術院 人文社会科学領域 教授
	人間の生命と尊厳		

④ 図書「バイオエシックス」

大学学部生向けの教科書として企画・出版された書籍「バイオエシックス」(丸山マサ美編著)において、三成と鈴木がゲノム医療および再生医療という題目でそれぞれ寄稿した。生命倫理の教材は必ずしも十分ではない現状に対し、このような教科書の出版は生命倫理や研究倫理の意義や重要性を社会に広く伝えていくために重要な取り組みの一つといえる。特に三成と鈴木の担当章は先端医学研究領域であり、萌芽的な研究の特性やその倫理的・政策的検討を教科書として言語化することには困難を伴ったが、関連する科学者・研究者などの示唆を受けつつ執筆を進め、2018年春に出版を迎えた。現在、編著者である丸山マサ美講師の所属する九州大学の学生を中心に活用されはじめるなど、若手人材の養成に貢献するものとなっている。さらに、これを縁に三成が講師としても九州大学での招待講義を行うなど、部門の活動の発展にも資するものとなった。

2) 研究者・専門家向け

① 生命倫理教育プログラム(臨床倫理学入門コース・応用コース)の開発

昨年度に引続き、児玉聡准教授(文学研究科)を代表とする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」の開発に参画した。本プログラムは、臨床現場で起こる倫理的な問題について、臨床倫理に

#### 4. プロジェクト (エ) 教育・人材育成

関する倫理的・法的な基礎知識を身に付けたうえで、実践的な対応策を立てることができるようになることを目標としており、2018年度は、2018年8月2日-3日に「臨床倫理学入門コース」を、2019年3月9日に「臨床倫理学応用コース」実施し、入門コースは、約45名の参加、応用コースは今回が2回目の開催であったが、約40名の参加者があった。参加者は、医療者に加え、ソーシャルワーカー、病院事務職、哲学系の学生など多様であり、「臨床現場で抱える課題を、論理的に検討するよい機会となった」や「他施設での取り組みも伺えて参考になった」などの評価を得た。今後も、参加者からの意見を参考に改善を加えプログラム開発を進めていく予定である。

#### ② Mixed Methods の実践的教育活動

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 の教育やその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。

2018年度は、8月にウィーンで開催された MMIRA 年次大会に参加し、当該領域で議論されている最先端の方法論的課題や教育体制基盤構築に関する情報を収集し、当該領域の第一人者らと交流を深めた。9月に開催された日本混合研究法学会年次大会では「結局、混合研究法の何が難しいのか?」というタイトルで発表を行い、2月には同学会の企画「MMR コロキウム」を通して、混合研究法の基礎を整理し、現在の日本の研究コミュニティのニーズを明らかにした。この他にも、立命館大学人間科学研究所年次総会で招待講演を行い、佛教大学で講義・ワークショップを行った。

さらに、2018年8月には、研究方法論の論文として最もインパクトファクターの高い雑誌 *Journal of Mixed Methods Research* に、日本人筆頭著者としてはじめて八田らの研究論文が採択され公開された (Hatta et al, 2019)。この研究は、がん化学療法におけるインフォームド・コンセントの観察研究の論文であり、京都大学大学院医学研究科の学位論文としても承認された。本学医学研究科で Mixed Methods を用いた研究としては初めての学位論文である。

上述のように Mixed Methods Research に対する関心は高まっている。調査研究を担う研究者の育成は当部門の担う役割の一つであり、当部門から Mixed Methods を牽引する研究者が生まれ、学習の場を提供した 2018年度は、研究者育成の基盤づくりに貢献することができたと言えよう。

5. CiRA における各種取り組みへの参画  
(ア) CiRA Newsletter 「倫理の窓から見た iPS 細胞」  
(イ) CiRA リトリート

## 5. CiRA における各種取り組みへの参画

CiRA では、ニューズ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ない、一般市民が生命倫理について考えるきっかけとなる様々な話題を提供している。2018 年度は、藤田、三成、八田、澤井が執筆した（巻末資料 p.61-64）。

### (イ) CiRA リトリート

CiRA では、毎年 1 回、研究の方向性への自己点検や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、2018 年度は 10 月 29-30 日にびわ湖大津プリンスホテルで行われた。

当部門からは藤田、三成、鈴木、八田が参加し、藤田と三成は PI として、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。また、鈴木は「Research governance model for stem cell research rooted in value sharing: Interview survey of potential donors」というタイトルでポスター発表を行い、参加者と議論を交わした。八田はリトリート実行委員として、ノーベル物理学賞受賞者である中村修二教授の特別講演の座長、ならびに中村教授と山中所長の対談の司会を務めた。なお、澤井は在外研究のためリトリートには欠席したものの、準備段階から企画運営に参画し、リトリート実行委員として貢献した。これらの活動を通じ所内研究者との連携の深化、学際的な研究交流などが行われ、部門の活動の糧となっている。

5. CiRA における各種取り組みへの参画  
 (ウ) CiRA プロGRESS・セミナー

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	Research governance model for stem cell research rooted in value sharing: Interview survey of potential donors
<p>研究テーマ「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」に基づき、幹細胞の作製に必要となる細胞（血液など）の提供候補者に対するインタビュー調査（意識調査）により得られた成果の一部について発表した。</p>	

(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。本セミナーへの参加により生命科学の研究者より、多面的な意見が得られるなど研究発展の有意義な機会となっているとともに、研究成果の国際的な発展を視野に入れた語学の強化にも資するものとなっている。

2018 年度は当部門より、藤田、三成、八田、澤井が発表を行った。

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
2018 年 7 月 19 日 藤田みさお	Ethical issues associated with autologous stem cell therapies in Japan
<p>安全性や有効性が検証されていない幹細胞治療が世界中で問題視されている。日本では 2014 年に再生医療等安全性確保法（再生医療法）が施行されて以降、自由診療クリニックも含め、細胞治療を提供する医療機関は全て厚生労働省に提供計画を提出することになった。その際、提出された書類の一部は、2017 年より厚生労働省のウェブサイトで公開されている。そこで、われわれは公開された患者への説明文書を分析し、再生医療法施行後の細胞治療の実態を明らかにすることにした。発表では、第二種治療と研究（培養を伴う自家幹細胞／体細胞を使った介入）121 件に焦点を絞り、どのような治療と研究が申請されているのか？治療と研究で同じような介入が申請されているか？といった問いに答える分析結果の中間報告を行った。</p>	

5. CiRA における各種取り組みへの参画  
 (ウ) CiRA プログレス・セミナー

開催日 / 発表者	タイトル/ 内容
2018 年 9 月 6 日 澤井努	Public and researcher attitudes in Japan towards human germline genome editing research
<p>近年、ゲノム編集技術の効率性と精度が向上したことにより、研究、臨床応用を目的とした人へのゲノム編集への注目が高まっている。2015 年には、中国において研究を目的としたヒト胚へのゲノム編集が行われ、世界的に倫理的懸念が生じている。国内でも生命倫理専門調査会（内閣府）において、研究を目的としたヒト胚へのゲノム編集に関する規制の在り方が議論されている。2016 年に同調査会がまとめた報告書では、「研究者コミュニティー、国民一般、関係省庁を含め、社会的合意の形成を促す」としているが、これまでのところ一般市民や研究者の当該行為に対する態度は明らかになっていない。そこで、われわれは、日本の一般市民・研究者がヒトゲノム編集研究に対してどのような考えを有しているのかを明らかにするために意識調査を計画した。本発表では、計画段階の調査概要を報告し、CiRA 研究者からのフィードバックを得た。</p>	
2018 年 11 月 1 日 八田太一	The current status of mesenchymal stem cell therapy and its experimental use in Japan: A preliminary report
<p>脂肪由来幹細胞は比較的入手しやすい幹細胞であることから、世界中のクリニックで脂肪幹細胞治療が提供される一方で、臨床試験も世界中で行われており、科学的に未確立な治療法であると考えられている。2010 年 9 月、日本で脂肪由来幹細胞治療を受けた外国人患者の死亡が報告され、自由診療下で提供される細胞治療の実態を把握するシステムの不在が顕在化した。2014 年 11 月、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行され、細胞を用いた治療や研究を行うすべての医療機関に対して、厚生労働省への届出が義務付けられた。2017 年 11 月、厚生労働省は HP で各細胞治療の説明文書を公開した。本発表では、説明文書を分析することで、対象疾患、移植方法、費用など、脂肪幹細胞治療の実態を報告した。</p>	

5. CiRA における各種取り組みへの参画  
 (ウ) CiRA プロGRESS・セミナー

開催日 / 発表者	タイトル/ 内容
2018年12月13日 三成寿作	Ethics and policy of national precision medicine initiatives -Including implications for stem cell research
<p>iPS 細胞研究やゲノム研究といった先端医学研究は目覚ましく進展している。この2つの研究領域はどちらも臨床応用を目指しており、またゲノム情報を活用しているという共通点がある。ゲノム研究を通じて得られる経験や知見を iPS 細胞研究の推進に活用する目的で、本発表では、日米英間のゲノム研究・医療の政策を比較した上で、二次的所見の取り扱いや産学官連携のあり方などを中心に倫理的・社会的課題について発表を行った。</p>	



CiRA プロGRESS・セミナーで発表を行う三成准教授

## 6. 研究・教育実績等一覧

### (ア) 研究業績

#### 1) 論文

Sawai T, Hatta T, Fujita M. Japan significantly relaxes its human-animal chimeric embryo research regulations. *Cell Stem Cell*. 2019 (in press).

Fujita M, Tabuchi K. A rebuttal to Akabayashi and colleagues' criticisms of the iPSC stock project. *Journal of Medical Ethics*. 2019; DOI: 10.1136/medethics-2018-105248. (online first).

Minari J, Brothers KB, Morrison M. Tensions in ethics and policy created by National Precision Medicine Programs. *Human Genomics*. 2018; 12:22 DOI: 10.1186/s40246-018-0151-9.

Hatta T, Narita K, Yanagihara K, Ishiguro H, Murayama T, Yokode M. Crossover mixed analysis in a convergent mixed methods design used to investigate clinical dialogues about cancer treatment in the Japanese Context. *Journal of Mixed Methods Research*. 2018; DOI: 10.1177/1558689818792793.

八田太一. 混合研究法の基本デザインと統合—初学者が陥りやすい落とし穴—. *立命館人間科学研究* 2019. 2019; 39: 49-59.

澤井努. 生命科学と倫理・宗教—幹細胞研究を糸口として—. *現代宗教* 2019. 2019; 179-205.

三成寿作, 加藤治, 櫻井美佳, 齋藤あき. AMED におけるゲノム医療実現に向けた新たなアプローチ: データシェアリングポリシーの策定とその舞台裏. *遺伝子医学 MOOK*. 2018; 33: 168-172.

三成寿作. ゲノム医療の実現化をめぐる政策的・倫理的・社会的対応. *BIO Clinica*. 2018; 33: 63-66.

6. 研究・教育実績等一覧  
(ア) 研究業績

佐藤恵子, 鈴木美香. 医療の放射線関係者が会得すべき患者さんへの説明の技能. 医療放射線防護. 2018; 79: 5-15.

2) 著書

三成寿作 (丸山マサ美編著). ゲノム医療. バイオエシックスーその継承と発展一. 川島書店. 2018; 123-142.

鈴木美香 (丸山マサ美編著). 再生医療. バイオエシックスーその継承と発展一. 川島書店. 2018; 103-122.

3) 報告書

Savulescu J and Minari J eds. Uehiro-Carnegie-Oxford Ethics Conference 2017 ‘Ethics of iPS cell and genetic research and therapy’. The Uehiro Foundation on Ethics and Education. 2019.

Fujita M (Savulescu J and Minari J eds.). Cell therapies in private clinics before and after the ASRM. Uehiro-Carnegie-Oxford Ethics Conference 2017 ‘Ethics of iPS Cell and Genetic Research and Therapy’. The Uehiro Foundation on Ethics and Education. 2019; 237-247.

Minari J (Savulescu J and Minari J eds.). Ethical, legal and social implications of genome research: Based on trends in biobanking and data sharing in Japan. Uehiro-Carnegie-Oxford Ethics Conference 2017 ‘Ethics of iPS Cell and Genetic Research and Therapy’. The Uehiro Foundation on Ethics and Education. 2019; 251-256.

Hatta T (Savulescu J and Minari J eds.). Survey of Japanese public attitudes toward the creation and use of human induced pluripotent stem cell-derived gametes: Preliminary Report. Uehiro-Carnegie-Oxford Ethics Conference 2017 ‘Ethics of iPS Cell and Genetic Research and Therapy’. The Uehiro Foundation on Ethics and Education. 2019; 40-53.

Sawai T (Savulescu J and Minari J eds.). Public attitudes in Japan towards human-animal chimeric embryo research using human pluripotent stem cells. Uehiro-Carnegie-Oxford Ethics Conference 2017 ‘Ethics of iPS Cell and Genetic Research and Therapy’. The Uehiro Foundation on Ethics and Education. 2019; 3-39.

6. 研究・教育実績等一覧  
(ア) 研究業績

Suzuki M (Savulescu J and Minari J eds.). Research governance model for stem cell research rooted in value sharing: Interview survey for potential donors (introduction of ongoing survey). Uehiro-Carnegie-Oxford Ethics Conference 2017 ‘Ethics of iPS Cell and Genetic Research and Therapy’. The Uehiro Foundation on Ethics and Education. 2019; 127-131.

ジュリアン・サヴァレスキュ, 三成寿作編. 上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議 2017. iPS 細胞／遺伝子を用いた研究と治療に関する倫理的課題. 公益財団法人上廣倫理財団. 2019.

藤田みさお (ジュリアン・サヴァレスキュ, 三成寿作編). 再生医療法施行前後における自由診療の細胞治療. 上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議 2017. iPS 細胞／遺伝子を用いた研究と治療に関する倫理的課題. 公益財団法人上廣倫理財団. 2019; 452-458.

三成寿 (ジュリアン・サヴァレスキュ, 三成寿作編). ゲノム研究における倫理的・法的・社会的課題ー日本におけるバイオバンキング、データシェアリングの動向を踏まえて. 上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議 2017. iPS 細胞／遺伝子を用いた研究と治療に関する倫理的課題. 公益財団法人上廣倫理財団. 2019; 461-465.

八田太一 (ジュリアン・サヴァレスキュ, 三成寿作編). ヒト iPS 細胞由来の配偶子作製および利用に対する一般市民の意識調査ー中間報告. 上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議 2017. iPS 細胞／遺伝子を用いた研究と治療に関する倫理的課題. 公益財団法人上廣倫理財団. 2019; 311-319.

澤井努 (ジュリアン・サヴァレスキュ, 三成寿作編). ヒト iPS 細胞を用いた人ー動物キメラ胚研究に対する一般市民の態度. 上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議 2017. iPS 細胞／遺伝子を用いた研究と治療に関する倫理的課題. 公益財団法人上廣倫理財団. 2019; 293-310.

鈴木美香 (ジュリアン・サヴァレスキュ, 三成寿作編). 価値共有に根差した幹細胞研究のガバナンスモデルー潜在的提供者へのインタビュー調査 (研究計画の紹介). 上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議 2017. iPS 細胞／遺伝子を用いた研究と治療に関する倫理的課題. 公益財団法人上廣倫理財団. 2019; 371-374.

6. 研究・教育実績等一覧  
(ア) 研究業績

4) その他出版物

Hatta T. Patient motivation and informed consent. CiRA Reporter. 2018; 16: 13.

八田太一. Meeting the challenges of ‘voice’ in writing up the results of mixed methods social inquiry (MMIRA 参加報告). 日本混合研究法学会ニューズレター. 2019; 7: 14-15.

三成寿作. 第 2 回ヒトゲノム編集に関する国際サミットへの参加を通じて. コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2018; 36: 18.

藤田みさお. 治験の晴れやかさとシビアさ. コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2018; 35: 18.

澤井努. サルのクローンを作ることは絶対に認められないのか?. コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2018; 34: 14.

八田太一. 細胞治療に関するウェブサイト情報と年の法改正. コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2018; 33: 16.

八田太一. 混合研究法のこれまでとこれから～パラダイム論争を知らない世代へのメッセージ(講演会参加報告). 日本混合研究法学会ニューズレター. 2018; 6: 1-2.

5) 研究発表

① 国際学会等

[ 口頭発表 ]

Minari J. Biomedical ethics and policy on emerging biomedical technologies. 4S Annual Meeting 2018, Sydney, AUS, September 1, 2018.

[ ポスター発表 ]

Murata M, Kawabe K, Fujita M, Maeda S. An investigation on the management of umbilical cord blood at institutions handling childbirth in Japan. ISQua’s 35th International Conference, Kuala Lumpur, MYS, September 24-26, 2018.

6. 研究・教育実績等一覧  
(ア) 研究業績

Murata M, Kawabe K, Hatta T, Maeda S. An opinion poll of Japanese healthcare providers at institutions handling childbirth regarding the necessity of restrictions on managing umbilical cord blood. ISQua's 35th International Conference, Kuala Lumpur, MYS, September 24-26, 2018.

Minari J. Public dialogue on the development of emerging biomedical technologies. ESOF 2018, Toulouse, FRA, July 9-13, 2018.

Minari J. Data sharing and its regulations for translational human pluripotent stem cell research. ISSCR 2018 annual meeting, Melbourne, AUS, June 22, 2018.

Hatta T, Fujita M. Preliminary analysis of the current status of stem cell therapy and its experimental use in Japan. ISSCR 2018 annual meeting, Melbourne, AUS, June 21, 2018.

② 国内学会等

[ 口頭発表 ]

八田太一. 生命倫理学と混合研究法の接点—インフォームド・コンセント観察研究の経験を踏まえて—. 第30回日本生命倫理学会年次大会. 京都府立医科大学. 京都. 2018年12月9日.

鈴木美香, 佐藤恵子. 人々が研究者を信頼し、安心して細胞を提供するために必要な要素の解明—潜在的細胞提供者への意識調査より—. 第30回日本生命倫理学会年次大会. 京都府立医科大学. 京都. 2018年12月9日.

三成寿作. ゲノム情報を取り巻く ELSI. 第30回日本生命倫理学会年次大会. 京都府立医科大学. 京都. 2018年12月8日.

瀬戸山晃一, 吾妻知美, 今井浩二郎, 赤塚京子, 福家佑亮. 研究倫理教育の現状と課題～効果的な研究倫理教育の方法論とその評価尺度の検討～. 第37回日本医学哲学・倫理学会大会. 北海道大学. 北海道. 2018年10月20日.

八田太一, 成田慶一. 結局、混合研究法の何が難しいのか? 第4回日本混合研究法学会年次大会. 順天堂大学. 千葉. 2018年9月30日.

藤田みさお. 治療との誤解—臨床試験に参加する患者の心理—. 第60回日本老年医学会学術集会 倫理講習会. 京都国際会館. 京都. 2018年6月14日

## 6. 研究・教育実績等一覧

### (ア) 研究業績

三成寿作. ゲノム研究及びデータシェアリングに係る政策と行政指針. 第 61 回日本腎臓学会学術総会. 朱鷺メッセ. 新潟. 2018 年 6 月 9 日.

[ ポスター発表 ]

五十嵐寿子, 佐藤恵子, 鈴木美香, 松田恭幸. 科学的な知識の伝達に関する効果的なアプローチ法の探索. 日本教育心理学会第 60 回総会. 慶應義塾大学. 東京. 2018 年 9 月 15 日.

### ③ その他

[ 口頭発表 ]

Minari J. A design-based dialogue regarding emerging biotechnologies. Developing 'Alternative Practices' for Responsible Research and Innovation in the UK and Japan First Workshop, Edinburgh, UK, 19 March 2018.

八田太一. 人間科学と混合研究法～実践編. 2018 年度立命館大学人間科学研究所年次総会人間科学と混合研究法の未来. 立命館大学茨木キャンパス. 大阪. 2019 年 2 月 26 日.

八田太一. 帰納と演繹のあいだー仮説演繹法を用いた混合型研究ー. 第 8 回神経精神分析ワークショップ. 滋賀大学サテライトプラザ. 滋賀. 2019 年 2 月 24 日.

八田太一. Crossover Mixed Analysis in a Convergent Mixed Methods Design Used to Investigate Clinical Dialogue About Cancer Treatment in Japanese Context. 京都大学大学院医学研究科学学位審査公聴会. 京都. 2018 年 12 月 18 日.

澤井努. 「ヒト iPS 細胞研究と倫理」の概要. 京都生命倫理研究会. 京都大学文学部. 京都. 2018 年 6 月 9 日.

澤井努. 盛永先生のコメントへの応答. 京都生命倫理研究会. 京都大学文学部. 京都. 2018 年 6 月 9 日.

[ ポスター発表 ]

峯村優一, 平出喜代恵, 福家佑亮, 赤塚京子, 松山琴音, 吾妻知美, 瀬戸山晃一. 教育機能と評価尺度を備えた研究倫理教育の履修管理システムの開発. 第 4 回研究倫理を語る会. 名古屋大学. 愛知. 2019 年 2 月 9 日.

## 6. 研究・教育実績等一覧 (ア) 研究業績

今井浩二郎, 福家佑亮, 赤塚京子, 峯村優一, 平出喜代恵, 松山琴音, 吾妻知美, 寺良向聡, 瀬戸山晃一. 認定再生医療等委員会委員に対する教材の提供. 第4回研究倫理を語る会. 名古屋大学. 愛知. 2019年2月9日.

佐藤恵子, 竹之内沙弥香, 伊藤達也, 児玉聡, 鈴木美香. 「いのち、人体、細胞」をどうする? 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. 2018年9月22日.

### 6) 研究助成

藤田みさお. 京都大学高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 (ASHBi). 世界トップレベル研究拠点プログラム (WPI). 平成 30-39 年度 文部科学省. 拠点長 斎藤通紀 (京都大学).

藤田みさお. 多能性幹細胞由来の生殖細胞やヒト胚の取扱いをめぐる民意の把握と議論の生成. [研究課題番号 18K1000] 平成 30-32 年度 科学研究費補助金 基盤研究(C).

藤田みさお. 認定再生医療等委員会における審査の質向上に向けた研究 課題研究班. 再生医療臨床研究促進基盤整備事業. 平成 29-31 年度 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構. 研究代表者 飛田護邦 (順天堂大学).

三成寿作. ELSI 概念の再構築: 多様な価値観を反映した理想の社会の実現を目指した ELSI の議論へ. 2018 年度 特定領域研究助成 公益財団法人 セコム 科学技術振興財団. 研究代表者 見上公一 (東京大学).

三成寿作. 患者・市民の主体的参加による新しい医学研究ガバナンスの構築に向けた研究. [研究課題番号 17K19812] 平成 29-31 年度 科学研究費補助金 挑戦的萌芽. 研究代表者 加藤和人 (大阪大学).

三成寿作. 責任ある研究・イノベーションの実現に向けた日本の研究者と疾患当事者の関係構築. [研究課題番号 17K18581] 平成 29-31 年度 科学研究費補助金 挑戦的萌芽. 研究代表者 東島仁 (山口大学).

三成寿作. 先端生命科学を促進する先駆的 ELSI アプローチ. 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.

## 6. 研究・教育実績等一覧 (ア) 研究業績

三成寿作. パーソナルゲノム時代における研究協力者参加型アプローチに関する研究. [研究課題番号 15K19149] 平成 27-30 年度 科学研究費補助金 若手研究(B).

八田太一. 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. 研究代表者 八代嘉美 (神奈川県立保健福祉大学).

澤井努. ヒト iPS 細胞研究に伴う倫理的問題の研究. 2018 年度助成事業 在外研究助成 公益財団法人 京都大学教育研究振興財団.

澤井努. ヒト iPS 細胞研究に伴う倫理的問題の研究. [研究課題番号 17K13843] 平成 29-31 年度 科学研究費補助金 若手研究(B).

鈴木美香. 価値共有の認知による信頼関係に基づく由来検体・情報のガバナンス体制の構築. [研究課題番号 17K08916] 平成 29-31 年度 科学研究費補助金 基盤研究(C). 研究代表者 佐藤恵子 (京都大学).

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 27-30 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

25th Session of the International Bioethics Committee (IBC) of UNESCO, 9-18 September, 2018, Paris, FRA.

委員および文部科学省参与として出席。

The Aga Khan University Ethics Advisory Meeting, London, 29-30 June, 2018. GBR, The ethics of stem cell research: bringing attitude survey into policy formation の講演ならびにイスラム圏における幹細胞研究の倫理的課題に関するアドバイザー委員会出席と情報収集。

ISSCR 2018 Annual Meeting, 20-23 June, 2018, Melbourne, AUS.

ISSCR Ethics Committee 出席および幹細胞研究における倫理的課題に関する情報収集。

6. 研究・教育実績等一覧  
(ア) 研究業績

Stem Cell Futures: Exploring the Role of Digital and Social Media Engagement Workshop, 16-17 April, 2018, Edinburgh, GBR.

Empirical research on human animal chimeric embryo (HACE) research の講演および幹細胞研究における倫理的課題に関する情報収集。

三成寿作

Developing 'Alternative Practices' for Responsible Research and Innovation in the UK and Japan First Workshop, March 18-22, Edinburgh, GBR.

責任ある研究・イノベーションの実現に向けた政策に関する情報収集および A design-based dialogue regarding emerging biotechnologies の研究発表。

HeLEX, Oxford university 訪問 外, 28 February-6 March, Oxford, GBR.

責任ある研究・イノベーションの実現に向けた政策に関する情報収集。

International Human Frontier Science Program Organization 訪問, 24-26 February, Strasbourg, FRA.

責任ある研究・イノベーションの実現に向けた政策に関する情報収集。

Second International Summit on Human Genome Editing, 27-29 November, Hong Kong, HKG.

ゲノム編集における倫理的課題について情報収集。

4S Annual Meeting 2018, 29 August-1 September, 2018, Sydney, AUS.

ELSI 概念の再構築に関する情報収集および、Biomedical ethics and policy on emerging biomedical technologies の研究発表。

ESOF 2018 TOULOUSE, 9-13 July, Toulouse, FRA.

患者・市民の主体的参加による新しい医学研究ガバナンスの構築に向けた研究に関する情報収集および、Public dialogue on the development of emerging biomedical technologies の研究発表。

ISSCR 2018 Annual Meeting, 20-23 June, 2018, Melbourne, AUS.

幹細胞研究における倫理的課題に関する情報収集および Data sharing and its regulations for translational human pluripotent stem cell research のポスター発表。

6. 研究・教育実績等一覧  
(ア) 研究業績

4th Cell Therapy Conference, 5-6 June, 2018, Los Angeles, USA.

再生医療研究における倫理的課題について情報収集。

GP-write Scientific Working Meeting, 1 May, 2018, Boston, USA

先端生命科学を促進する先駆的 ELSI アプローチについて情報収集。

Genomics and epi-genetics, 30 April, 2018, Boston, USA

先端生命科学を促進する先駆的 ELSI アプローチについて情報収集。

The 2018 WYNG-HATTON Lecture, 5 November 2018, Hong Kong, HKG.

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  
解明と提案に関する情報収集。

八田太一

MIRA International Conference, 2018, 22-25 August, 2018, Vienna, AUT.

混合研究法に関する情報収集。

Auschwitz-Birkenau 訪問, 21 August, 2018, Warsaw, POL.

非人道的な人体実験における倫理的問題および現代の科学技術の在り方について  
情報収集。

ISSCR 2018 Annual Meeting, 20-23 June, 2018, Melbourne, AUS.

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に関する情報収集  
および Preliminary analysis of the current status of stem cell therapy and its experimental  
use in Japan のポスター発表。

澤井努

The 2018 Annual Conference of the Progress Educational Trust, 25 December, 2018,  
London, GBR.

ヒト胚の研究利用に関する法規制と倫理的課題に関する情報収集。

Oxford Uehiro Centre for Practical Ethics, University of Oxford 訪問, 22 September-10  
December, 2018, Oxford, GBR.

ヒト iPS 細胞研究に伴う倫理的問題の研究に関する在外調査。

6. 研究・教育実績等一覧  
(イ) 社会貢献

Stem Cell Futures: Exploring the Role of Digital and Social Media Engagement Workshop, 16-17 April, 2018, Edinburgh, GBR.

幹細胞研究における倫理的課題に関する情報収集。

**鈴木美香**

Yonsei University, Dongguk University, Ilsan Hospital 訪問, 14-15 March, 2019, Seoul, KOR.

東アジアにおける終末期医療の倫理的・法的問題に関する国際共同研究に関する情報収集。

National Chiao Tung University, National Taiwan University 訪問, 15-18 February, 2019, Taiwan, TWN.

価値共有の認知による信頼関係に基づく人由来検体・情報のガバナンス体制の構築に関する情報収集。

GRN-BRIDGES 3<sup>rd</sup> Workshop, 23-24 January, 2019, Bristol, GBR.

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に関する情報収集。

University of Bristol および National Co-ordinating Centre for Public Engagement 訪問, 22 January, 2019, Bristol, GBR.

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に関する情報収集。

Who Owns Your Body? – Beyond The Physical, 6-7 November 2018, Hong Kong, HKG.

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に関する情報収集および「Building the Trust: The role of the professional and the role of the general public」の講演。

**(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

日本生命倫理学会 理事

## 6. 研究・教育実績等一覧

### (イ) 社会貢献

日本心身医学会 倫理委員会 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4回日本混合研究法学会 実行委員会 委員

#### 赤塚京子

第30回日本生命倫理学会年次大会実行委員会 委員

## 2) 社会活動

### 藤田みさお

International Bioethics Committee, UNESCO Member

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

内閣府「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース 構成員

文部科学省 参与（2018年9月9日－18日）

日本ユネスコ国内委員会 委員

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）核心的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ（LEAP）課題評価委員会 委員

ゲノム研究バイオバンク事業 アドバイザリーボード 委員

岡山大学特定認定再生医療等委員会 委員

滋賀医科大学臨床研究倫理審査委員会 委員

滋賀医科大学倫理審査委員会 委員

6. 研究・教育実績等一覧  
(イ) 社会貢献

京都民医連中央病院倫理委員会 委員

東京大学医学部 非常勤講師

**三成寿作**

文部科学省科 科学技術・学術審議会生命倫理安全部会 委員

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 倫理委員会 委員

滋賀医科大学特定認定再生医療等委員会 委員

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 プログラム・オフィサー

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業 プログラム・オフィサー

国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) 未来社会創造事業研究開発運営会議 委員

株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所受託「ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内外の状況調査」有識検討会 委員

大阪大学大学院医学系研究科 招へい准教授

**澤井努**

Visiting Scholar, Oxford Uehiro Centre for Practical Ethics, University of Oxford

新潟大学遺伝子倫理審査委員会におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実施調査 外部監査委員

立命館大学産業社会学部 非常勤講師

**鈴木美香**

立命館大学生命科学部 非常勤講師

## 6. 研究・教育実績等一覧

### (イ) 社会貢献

京都医療科学技術大学 非常勤講師

愛媛県立医療科学技術大学 非常勤講師

### 3) 学内における活動

#### 藤田みさお

京都大学 CiRA 倫理委員会 委員

京都大学 CiRA 動物実験委員会 委員

京都大学 CiRA ハラスメント窓口 委員

京都大学 CiRA 人権委員会 委員

京都大学 CiRA 相談室 相談員

#### 三成寿作

京都大学ウイルス・再生医科学研究所医の倫理委員会 委員

#### 八田太一

京都大学 CiRA リトリート実行委員会 委員

#### 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

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 リトリート実行委員会 委員

#### 鈴木美香

京都大学 CiRA 倫理委員会事務局 メンバー

## (ウ) 教育・講演活動

### 1) 京都大学（学部）での講義

該当なし

### 2) 京都大学大学院での講義

藤田みさお

2018年7月31日

京都大学医学研究科社会健康医学系専攻  
「iPS細胞研究等に関わる倫理的課題」

### 3) 他大学等での講義

藤田みさお

2018年11月7日

東京理科大学大学院  
「科学・研究と倫理」  
『iPS細胞・再生医療の倫理』

2018年9月26日

一橋大学イノベーション研究センター  
「先端科学技術とイノベーション」  
『iPS細胞研究に伴う倫理的課題』

2018年8月4日

東京大学生命・医療倫理教育センター（CBEL）  
「2018年度生命・医療倫理セミナー基礎コース」  
『iPS細胞研究の倫理』

三成寿作

2018年度後期

大阪済生会野江看護専門学校  
「倫理学」

6. 研究・教育実績等一覧  
(ウ) 教育・講演活動

2019年2月5日  
九州大学基幹教育院  
「医療倫理学Ⅱ」  
『ゲノム情報を取り巻く研究や医療』

2019年1月12日  
大阪大学大学院医学系研究科  
「医療政策学・医学政策学」  
『難病に関する医療政策』  
『科学技術と健康・医療に関する政策』

2018年5月9日  
東京大学公共政策大学院  
「事例研究・テクノロジーアセスメント」

2018年4月25日  
大阪大学 CO デザインセンター  
「科学技術イノベーション政策概論 A」

**八田太一**

2019年3月7日、12日  
佛教大学保健医療技術学部  
「研究推進セミナー 研究課題のブレイクスルーを目指して—混合研究法を  
活用しよう！—混合研究法の理論と実際」  
『混合研究法の概要』

**澤井努**

2018年12月14日  
神戸女学院中学部・高等学部  
「キャリアプログラム・ガイダンス特別講演」  
『iPS細胞研究と倫理』

2018年度前期  
立命館大学 産業社会学部  
「科学技術と倫理」

**鈴木美香**

2019年1月8日

神戸大学大学院医学研究科

「再生医療学特論」

『研究者・技術者・支援者はどうあるべきか』

2018年11月16日、12月15日

京都医療科学技術大学

「生命・医療倫理学」

2018年10月21日、22日

愛媛県立医療技術大学大学院保健医療学研究科

「医療倫理学特論」

2017年8月27日～31日

立命館大学 生命科学部 夏期集中講義

「生命倫理」

**4) 招待講演等**

**藤田みさお**

March 11, 2019

Institute for the Advanced Study of Human Biology(ASHBi) Kickoff Symposium.  
Kyoto University.

“How bioethicists can work with you.”

June 29, 2018.

The Aga Khan University Ethics Advisory Group Meeting, London, GBR.

“The ethics of stem cell research: bringing attitude survey into policy formation.”

April 17, 2018.

Stem Cell Futures: Exploring the Role of Digital and Social Media Engagement  
Workshop, University of Edinburgh, GBR.

“Empirical research on human animal chimeric embryo (HACE) research.”

6. 研究・教育実績等一覧  
(ウ) 教育・講演活動

2019年3月30日

SBS学苑パルシェ校「特別講座 iPS細胞のイロハと未来」  
『万能細胞はあなたにどう役立つのか』

2019年3月9日

行田ロータリークラブ「公開講演会 応援しよう日本のiPS細胞研究」  
『考えよう！iPS細胞研究の倫理』

2019年2月26日

慶應義塾大学「CRC等を対象とした研究倫理に関する教育講座」  
『iPS細胞研究に関わる倫理問題』

2018年12月22日

AMED再生医療臨床研究促進基盤整備事業「認定再生医療等委員会における  
審査の質向上に向けた研究」課題研究班「第2回認定再生医療等委員会教育  
研修会」  
『医療広告とインフォームド・コンセント』

2018年12月6日

京都民医連中央病院「第82回倫理委員会」  
『医学系指針の改正』

2018年12月3日

京都民医連中央病院「倫理指針の教育講演会」  
『研究倫理の基本的考え方と倫理指針』

2018年11月22日

京都民医連中央病院「医療安全講座2018」  
『医療倫理』

2018年10月2日

京都大学iPS細胞研究所「聞かせて先生！CiRAの研究のお話し」  
『考えよう！iPS細胞研究の倫理』

6. 研究・教育実績等一覧  
(ウ) 教育・講演活動

2018年9月4日

AMED 再生医療臨床研究促進基盤整備事業「第2回制度検証班会議」  
『国内における再生医療の現状－分析報告－』

三成寿作

2019年1月21日

東北大学メディカル・メガバンク機構「第19回東北遺伝医学セミナー」  
『ゲノム医療をめぐる政策的・倫理的対応』

2019年1月19日

未来社会のデザインを考えるシリーズ ゲノム医療と未来のデザイン  
「第2回未来医療をデザインするガバナンス～ゲノム医療を題材に」  
『医学研究と医療、政策、社会のつながり－ゲノム研究・医療に関して－』

2018年11月23日

日本認定遺伝カウンセラー協会  
「第4回日本認定遺伝カウンセラー協会アドバンスド研修会」  
『ゲノム医療をめぐる政策的・倫理的対応』

2018年10月31日

ゲノム合成に関する ELSI/RRI 研究会「第3回準備会合」  
『人文・社会科学系研究者の研究事業への関わり方について  
(自然科学研究者との共同)』

2018年7月6日

ゲノム合成に関する ELSI/RRI 研究会「第2回準備会合」  
『人文・社会科学系研究者の研究事業への関わり方について』

2018年6月2日

NHK カルチャー京都教室「1からわかる iPS 細胞」  
『幹細胞研究の恩恵を社会に届けるために』

八田太一

2019年3月20日

NHK カルチャー梅田教室「1からわかる iPS 細胞」  
『再生医療をめぐる規制と倫理』

6. 研究・教育実績等一覧  
(ウ) 教育・講演活動

2019年2月16日

日本混合研究法学会「第2回混合研究法コロキウム」  
『混合研究法概説』

2019年1月13日

AMED 再生医療臨床研究促進基盤整備事業「認定再生医療等委員会における  
審査の質向上に向けた研究」課題研究班「第2回認定再生医療等委員会教育  
研修会」  
『医療広告と医療機関のウェブサイト』

2018年9月19日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)  
「第7回生命医薬情報学連合大会 (IIMBP2018) スポンサーセッション  
生命医薬情報学領域における倫理的・法的・社会的課題 (ELSI) を考える」  
『再生医療を提供するクリニックの Web サイト情報と規制の動向』

2018年6月10日

日本混合研究法学会「第1回混合研究法コロキウム」  
『混合研究法概説』

2018年4月19日

ナレッジキャピタル大学校「黒板とチョークの教室」  
『再生医療に関する Web サイトの読み方』

**澤井努**

2019年3月15日

新潟大学「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理セミナー」  
『iPS 細胞研究と倫理』

2019年3月11日

浄土真宗本願寺派総合研究所「研究会」  
『脳死・臓器移植と倫理』

2019年3月10日

ゲーテ自然科学の集い「京都例会」  
『iPS 細胞研究と倫理』

6. 研究・教育実績等一覧  
(ウ) 教育・講演活動

2019年3月2日

NHKカルチャー京都教室「1からわかるiPS細胞」  
『幹細胞研究の倫理を考える』

2018年9月19日

NHKカルチャー梅田教室「1からわかるiPS細胞」  
『幹細胞研究の倫理を考える』

2018年9月19日

文部科学省科学研究費新学術領域「先進ゲノム支援」ゲノム科学と社会ユニット(GSユニット)「第3回ヒトゲノム研究倫理を考える会—ゲノム編集をめぐる倫理について考える—」  
『ゲノム編集に関する国内外の意識調査の紹介』

鈴木美香

November 6, 2018.

Who Owns Your Body? – Beyond The Physical, University of Hong Kong, HKG.  
“Buildin g the trust: The role of the professional and the role of the general public.”

2018年9月1日

札幌徳洲会病院「GCP・指針等研修会 2018 治験・臨床研究実施のために必要な研修」  
『臨床研究者が持つべき知識・技能・思想』

2018年7月7日

信州大学医学部および大学院「授業・市民公開授業 生命倫理シンポジウム」  
『ヒト胚へのゲノム編集：研究者の役割、市民の役割』

6. 研究・教育実績等一覧  
(エ) マスコミ記事等

(エ) マスコミ記事等

1) 新聞

May 16, 2018. The Japan News by the Yomiuri Shimbun.

Behind the scenes / Animal-to-human transplants get closer.

2019年3月31日 静岡新聞 23面

【iPS細胞 研究者が解説 SBS学苑 葵区で特別講座 基礎知識や課題】

2019年3月27日 日経新聞 2面

【迫真 解禁・ゲノム編集 2 天使か悪魔か】

2019年2月26日 日経産業新聞 7面

【研究機関 倫理教育広がる 不正多発・中国遺伝子操作ベビー問題… 教材作成やeラーニングも】

2019年2月17日 読売新聞 オンライン

【人の臍臓 ブタで作製…iPS活用 移植利用目指す 東大チーム計画】

2019年1月26日 読売新聞 夕刊 12面

【人のゲノム編集 是非調査 京大チーム 一般人と研究者に】

2018年12月20日 毎日新聞 夕刊 10面

【2025大阪万博 私の視点 科学の両義性提示を】

2018年12月18日 毎日新聞 朝刊 24面

【ゲノム編集ベビー議論 日本生命倫理学会が議論 改変規制の必要性共有 「禁止すべきだ」iPS研が見解】

2018年12月10日 ヨミドクター web

【ゲノム編集ベビー「禁止すべきだ」…京大iPS研究所が見解】

2018年4月27日 読売新聞 朝刊 12面

【動物で人臓器 そろり一歩 移植目指し 今秋にも解禁】

2) その他記事

2019年4月1日

日経サイエンス ヒト胚ゲノム編集, ルール作りは? 2019; 49(4): 10-11.

2019年1月25日

QlifePro[Web] iPS細胞ストック・プロジェクトについての議論を発表—CiRA.

2018年12月1日

トライス通信 Newsletter from TRAIS. Website 京都大学 iPS細胞研究所上廣倫理研究部門様 2018; vol.31.

2018年10月9日

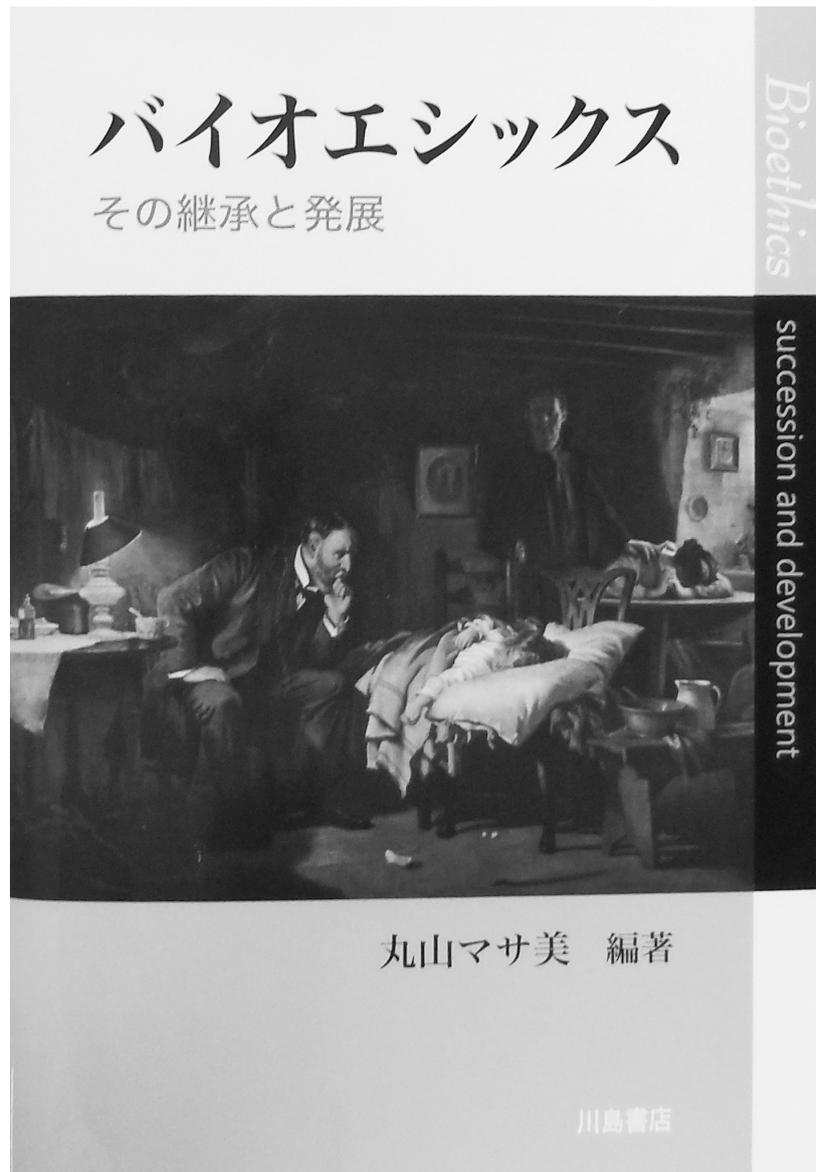
日経バイオテック ONLINE vol.3020 Mmの憂鬱、再生医療に残る呪術性、自由診療の実態がこれだ (宮田満).

## 7. 巻末資料

### 著書

2018年 川島書店

【バイオエシックス 表紙】



# CiRA Newsletter 「倫理の窓から見た iPS 細胞」

2018年4月20日 CiRA Newsletter Vol.33 p.16 八田太一



## 細胞治療に関する ウェブサイト情報と 近年の法改正



八田太一 助教

幹細胞生物学の進展と細胞の培養・保存にかかる技術の発展により、細胞治療への期待が高まっています。その一方、科学的根拠の乏しい細胞治療が提供される事例も少なくありません。科学性を装い患者さんの期待を逆手にとったウェブサイトの存在は世界中で問題となっています。細胞治療という発展途上の治療を受けたいと思った場合、患者さんが必要な情報を取捨選択することは容易ではないでしょう。

内閣府消費者委員会の調べでは、近年、美容医療サービスに関する消費者トラブルの相談件数が増加したこと、さらには、トラブルのきっかけの多くがウェブサイトであることが分かっています。これを受けて、平成29年6月、「医療法」の部分改正により、病院やクリニックのウェブサイトも医療広告規制の対象となり、ウェブサイトの監視体制が強化されました。今後、細胞治療を提供する病院やクリニックのウェブサイトにおける虚偽や誇大な広告が規制され、より適切な情報が提供

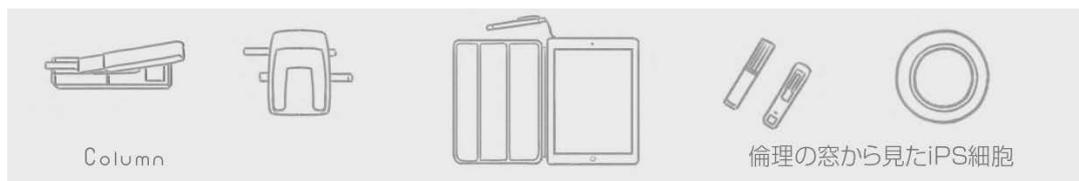
されるように方向づけられるとも言えるかもしれません。しかしながら、患者さんの抱く期待と誤解が表裏一体であることを踏まえると、広告規制のみでウェブサイトを介したトラブルのすべてを解決することは難しいと思われます。

また、これまで細胞治療について患者さんにどのような説明がなされているかは明らかにされていませんでしたが、平成26年11月に施行された「再生医療等の安全性確保等に関する法律」によって、治療内容、予期される効果やリスク、費用などが文書で説明すべき項目として位置づけられました。さらに、これまで病院やクリニックのウェブサイトでは治療内容、効果やリスク、価格などの情報が掲載されないものもありましたが、平成29年11月、同法律の施行規則改正により、全国で提供されている細胞治療の説明文書が公開されるようになりました。これは主体的に情報を収集する患者さんのニーズに応える改正であったと言えるでしょう。しかしなが

ら、細胞治療の多くが未だ研究段階であるという事実を踏まえると、治療内容、効果やリスクの科学的妥当性や価格の適切性については、医師に相談したうえで慎重な判断が求められることには変わりはありません。

本稿では、「医療法」と「再生医療等の安全性確保等に関する法律」の一端を紹介しました。患者さんが必要とする情報が、徐々にではありますが、より多く、より適切に発信されるように方向づけられるようになりそうです。やがて、これらの法律の実効性を検証する時が来るでしょう。このような時流に合わせて、私たちも研究を行っています。情報を必要とする患者さんは生身の人間であり、私たちの研究の向こうには常にその存在がある。そのことを忘れずに、研究を積み重ね、今後も成果を発信していきます。

(文・上廣倫理研究部門 八田太一)



## 猿のクローンを作ることは絶対に認められないのか？



澤井努 助教

2018年2月、アメリカの科学誌『セル』に、中国科学アカデミーの研究グループが、世界で初めて猿のクローン（遺伝情報が同じ個体）の作製に成功したと発表しました。生まれたクローン猿はいずれもメスで、健康に成長しているとのことですが、今のところ成功率は極めて低いです。このグループは、人に近い疾患モデルとしてクローン猿を研究利用できれば、医学研究がさらに進展すると期待を示しています。

クローン猿の作製に対しては懸念や批判が相次ぎました。最大の懸念は、クローン人間の作製につながるのではないかとこのことです。今回は猿ということで、1996年にイギリスの研究グループがクローン羊「ドリー」を誕生させた時より現実味が増しているというわけです。子どもを亡くした親は、その子どもをクローンを作りたいと期待を抱くことがあるかもしれませんが、一方で、知らぬ間に自分のクローンが、また、興味本位で有名な人のクローンが作られるのではないかと不安を

抱く人が少なくありません。

中国の研究では当初、クローン羊を作製したのと同じ方法（体細胞の核を、核を取り除いた卵子に入れる）が試みられたものの、健康なクローン猿の作製には至らなかったため胎子の細胞から取り出した核を入れる方法が採られました（図）。そのため、今回の方法では、現在生きている人、または亡くなった人のクローンは作れません。そもそも、世界的にクローン人間の作製は厳しく禁止されており、今後も生まれてくる子どもや母体へのリスクが克服されない限り、それが認められることはないでしょう。

それでは、猿のクローンを作ることは問題ないのでしょうか。この問題を考える際には、目的と手段の見きわめが必要になると言えます。現在日本では、猿を研究に利用することがあります。無条件に認めているわけではなく、動物の福祉に配慮しながら、目的次第でその利用が正当化されているのです。その意味では、猿の研究利用は絶対に認められな

いという立場に立たない限り、クローン猿の作製についても、目的次第で認めるというのが一貫した態度でしょう。もし、それでもクローン猿の作製が認められないと考えるのであれば、その理由が大事になると言えます。

（文・上廣倫理研究部門 澤井努）

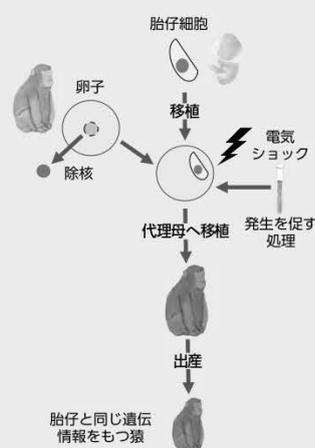


図 猿のクローンを作製した方法



## 治験の 晴れやかさとシビアさ



藤田みさお 教授

今号では、CiRAの研究成果を基にして、京都大学医学部附属病院で始まったパーキンソン病の治験を特集しています。(4, 5ページ) ヒトのiPS細胞を目的の細胞に効率よく安全に分化させること等を指す基礎研究に始まり、新しい治療法を開発して動物実験で何度も安全性や有効性を確認した後、初めて実際の患者さんを対象にして試す、というのが治験です(図)。そこで「治療として提供しても大丈夫だ」と科学的に証明できて、やっと患者さんに新しい治療を届けられるようになります。しかし、そこに至るまでの道のりは決して平坦なものではありません。

例えば、治験に参加したある患者さんの症状が、iPS細胞から作った細胞を移植された後で軽減したとします。その患者さんやご家族、もちろんCiRAのメンバー全員にとって、それは非常に喜ばしく嬉しいことです。ただ、その事実だけで開発中の治療法の成功が直ちに約束される訳ではありません。たまたま様々な条件が重なって、その方に

は効いたかかもしれないからです。偶然ではないことを科学的に証明するためには、何名もの患者さんに治験にご協力いただかなければなりません。

何名もの患者さんが治験に参加すれば、効果が見られなかったり、有害な症状が生じたりする方が出てくるかもしれません。もちろん、効果が見込まれるからこそ治験は実施され、有害な症状が出た場合に備えた体制も整えられています。ただ、人で初めて試す以上、何が起るかは誰にも分かりません。そして、とても残念なことではありますがある患者さんにとって効果がなかったり、有害であったりしても、その事

実だけで開発中の治療法の失敗が直ちに決まる訳ではありません。偶然、その方にとって効かなかったり、有害だったりのか、それとも治療法自体に原因があったのかを検証しながら、多くの場合、治験は慎重に続けられていきます。

治験には、新しい治療の実現に向けた大きな前進という晴れやかな側面がある一方で、患者さんに負担をかけながら安全性や有効性を綿密に見極めていくというシビアな一面もあります。辛抱強く、一喜一憂することなく、見守っていただきたいと思います。

(文・上廣倫理研究部門 藤田みさお)





## 第2回ヒトゲノム編集に関する 国際サミットへの参加を通じて



三成寿作 准教授

2018年11月26日、中国でのある双子の誕生についての報道が注目を集めました。報道によると、この双子の父親はHIV陽性であり、将来に渡って子がHIVに感染しないように、受精胚の段階で子の遺伝情報の一部がゲノム編集技術により改変されている、とのことでした。

このような遺伝情報が改変された子どもの出生は、現時点では国際的に認められておらず、今後のあり方を議論する最中にありました。現に、さらなる議論を深めるために、同年11月27-29日には、香港において“第2回ヒトゲノム編集に関する国際サミット”(\*1)という国際会議が設定されていたところだったのです。そのような中、会議前日に突然の報道があり、会議二日目には会場内で双子の出生に携わった中国の研究者によりその経緯や手法についての報告がありました。私も参加していたのですが、まさに“晴天の霹靂”<sup>へつらい</sup>でした。

三日間の会議を通して、様々な国の専門家によるゲノム編集技術の現状や方向性についての議論があり、最終日には声明が公表されました。この声明では、子どもの出生

に向けた受精胚へのゲノム編集技術の使用(臨床応用)は時期尚早であり、恩恵やリスク、監督体制のあり方に関する継続的な議論が必要との見方が示されています。また報道や会議において報告された双子の出生に関しても、国際的な規範への順守の必要性に加え、第三者的な評価の推奨が言及されています。

この状況に対する私の所感は、きっかけはどのようなものであったとしても、私たちは、このような技術の活用にいずれ親和性を示してしまうのではないかと、ということです。つまり、最初は嫌悪感や抵抗感を覚えたり、安全性や有効性の観点から批判を投げかけたりしても、技術の発展につれてこのような行為を次第に認めてしまうのではないかと、ということです。ゲノム編集技術は、日々精度や安全性、応用可能性を磨きながら、潜在的な恩恵や希望を幾重にもまとい、私たちにその有用性をアピールしてくるので、この魅力に抗うことができるのでしょうか。

生命倫理の領域では、「滑り坂論/滑りやすい坂論」という用語があ

ります。これは、一度でも受容してしまうとその先にあるものまでも連鎖的に受容してしまうため、進めなくてはならないものがあるとしたら最初から受容してはいけない、という見方です。ただ、視点を変えれば、最初の一度の受容により、その行為の実用性や希望が高められるようにも捉えられます。

生命の誕生にかかわる技術の受容について、国内では、2001年以降、ヒトクローン作製が法律で禁止されているのに対し、体外受精を介した子どもの出生は、1978年の英国での最初の出生報告を皮切りに国内でも普及しています。ゲノム編集技術を施した子どもの出生のあり方をめぐっては、どのように考えていくべきでしょうか。是認するのであれば、優先順位を含めた対応方針の検討に加え、健常と異常や医療と非医療との線引き、さらには将来世代への配慮などについて社会における議論を深めていく必要があると思います。

(文・上廣倫理研究部門 三成寿作)

\*1 Second International Summit on Human Genome Editing  
[http://www.nationalacademies.org/gene-editing/2nd\\_summit/index.htm](http://www.nationalacademies.org/gene-editing/2nd_summit/index.htm)

# 中国ゲノム編集双子誕生を受けたコメント発表

2019年12月7日 部門ホームページ

## 中国の科学者がゲノム編集技術を用いて双子を誕生させたという報告について

PDF (日本語)

2018年11月26日、中国でゲノム編集技術を用いて双子の女児が誕生したという報告がされ、各国のメディアがニュースとして報じましたが、これまでに報告を裏付ける客観的な情報はなく、実際に出産に至ったかどうかも含め、真相は明らかになっていません。

今回使用されたゲノム編集は、狙った箇所の遺伝子を書き換えられる技術であり、HIV感染者の父親から子供へのHIV感染を防ぐために用いられたと発表されています。しかし、親子間でのHIV感染は、既存の生殖補助医療（体外受精）や帝王切開を利用することで回避できるため、ゲノム編集技術を利用する医学的必然性はなかったと考えられます。

また、現時点で、ゲノム編集した受精卵を用いて子供を持つことは、次の二つの理由により時期尚早であると言えます。一つは、現状のゲノム編集技術が発展途上の段階にあり、この技術を用いて誕生した双子に思わぬ健康被害が生じる可能性があるという点です。もう一つは、誕生後の人の細胞（体細胞）へのゲノム編集と異なり、受精卵の段階で編集された遺伝子は次の世代や将来世代にまで影響を及ぼす可能性が（今回行なったゲノム編集による影響が広範囲に及ぶことは考えにくいものの）ゼロとは言えないという点です。

こうした技術的な点に加えて、今回のケースは研究倫理の観点からも問題があるものでした。例えば、双子の両親が研究参加に同意する際のプロセスが不透明であった可能性や、倫理委員会による正式な承認を受けていなかった可能性などが報じられています。また、中国の指針では、受精卵を遺伝子改変し母体に戻すことは禁止されていることから、指針に違反した研究であったと言えます。今回のケースは科学者間で遵守されている研究倫理上の手続きを軽視するものであり、科学研究に対する社会からの信頼を揺るがしかねません。

なお、かねてより、ゲノム編集技術の倫理的問題を議論し指針や報告書を作成してきた、国際幹細胞学会（ISSCR）や全米アカデミー（NASEM）は、受精卵へのゲノム編集技術の利用を基礎研究に限定し、人の誕生を目的とするような臨床応用には慎重に対応する必要があるとしています（参照：ISSCRコメント NASEM声明）。日本でも、ゲノム編集を受精卵に用いる研究のルール作りに向けて日本学術会議や日本生命倫理専門調査会（内閣府）が議論を進めており、基礎的な研究の範囲を超えた臨床応用は当面実施すべきでないという立場をとっています。さらに、今回の件を踏まえて緊急声明を出した国際連合教育科学文化機関（UNESCO）も、現時点での臨床応用に反対するとともに、改めて、各国政府や研究機関、研究者に対して、世界的に採用されている倫理原則に従って研究を実施することを求めています（参照：UNESCO声明）。

以上を踏まえ、当部門は、ゲノム編集した受精卵を母体に戻して人の誕生を目指すことは、現時点で禁止すべきであると考えます。また、ゲノム編集をめぐるには、検討すべき倫理的問題は他にもあり（参照：ヒト胚へのゲノム編集（前編） ヒト胚へのゲノム編集（後編））、今後、科学コミュニティや医療者、行政だけでなく、患者団体、さらには一般の方々と交えながら、社会全体で議論を進めていく必要があります。

当部門は、そのような議論に貢献できるような研究に取り組むとともに、多くの方々の議論の機会を設けていきたいと考えております。

2018年12月7日  
京都大学 iPS細胞研究所  
上廣倫理研究部門

京都大学 iPS 細胞研究所  
上廣倫理研究部門

2018 年度研究実績報告書

2019 年 4 月 30 日発行