

2019 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「ゲノム編集が変える私たちの未来」	9
4. プロジェクト	13
(ア) 研究活動	13
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	13
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) iPS 細胞由来の生殖細胞の作製と利用に関する一般市民への意識調査	15
4) 再生医療等安全性確保法の課題整理	16
5) 細胞治療に関する説明文書の分析	17
6) 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
7) 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	18
8) 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	19
(イ) アウトリーチ活動	20
1) 京都府「未来の担い手育成プログラム」への協力	20
2) KYOTO STEAM 一世界文化交流祭一	21
3) 部門ホームページリニューアル（英語版）&インスタグラム	21
(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) 学内外の倫理審査委員会における活動	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	31

目次

5. CiRA における各種取り組みへの参画	33
(ア) CiRA Newsletter 「倫理の窓から見た iPS 細胞」	33
(イ) CiRA リトリート	33
(ウ) CiRA プログレス・セミナー	35
6. 研究・教育実績等一覧	37
(ア) 研究業績	37
(イ) 社会貢献	49
(ウ) 教育・講演活動	53
(エ) マスコミ記事等	61
(オ) 受賞	62
7. 卷末資料	63

1. はじめに

2019 年度は令和元年という始まりの年に相応しく、様々な新しい挑戦に部門として取り組んだ年となった。今年から参加が可能になった CiRA のインターンシップ制度には、募集当初より多数の応募が国内外から寄せられた。厳正な選考で選ばれた学部生及び大学院生計 4 名は、部門員との活発な議論を通じて生命倫理学研究の実際を経験し、各自の専門性や関心に従って見識を深めた。インターンシップ生との交流は、部門にとっても新鮮な活気に溢れた楽しい刺激となった。京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻との連携により、昨年度に実現した大学院生の受け入れに関しては、早速、当部門への進学希望者が受験して、この春からの入学が決まっている。

各部門員にとっても新しい活躍の場を広げる年となった。八田は博士論文や教材翻訳等の研究教育活動が評価され、国際混合研究法学会の理事に選出された。澤井は顕著な研究業績を挙げた CiRA の若手研究者を顕彰する CiRA 奨励賞を受賞した。鈴木は京都府教育委員会に協力し、iPS 細胞研究をめぐる答えない問い合わせに取り組む地域の中学生の活動を通年で支援した。赤塚は若手ながら市民や専門家を対象にした講演を複数こなし、三成グループの研究活動も研究員の高嶋を新たに迎えていよいよ本格化した。また、2018 年 10 月に発足した京都大学高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 (Institute for the Advanced Study of Human Biology: ASHBi) では、藤田が新たに倫理グループを主宰することになった。文理融合による学際的な研究の土壤がますます大きく、豊かになることで、学生や若手研究者が切磋琢磨しながら各自の資質を見出し、いきいきと伸ばせるような場が生まれるよう、部門全体を発展させていきたい。

生命倫理学領域における次世代研究者の育成も含め、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 2019 年度における上廣倫理研究部門の取り組みのご報告とさせていただく。

2020 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

(イ) 沿革

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紹介し、関心をも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 1 研究棟 413 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 3 名、特定職員 1 名、事務補佐員 1 名（2020 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

2. 概要 (イ) 沿革

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

- (イ) 沿革
- (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

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

2018年4月1日

- ・ 藤田特定教授、八田、澤井特定助教に昇進
- ・ 田渕敬一准教授（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

2019年4月1日

- ・ 高嶋佳代特定研究員着任

2019年12月23日

- ・ 研究部門がiPS細胞研究所第1研究棟413号室に移転

(ウ) 部門員プロフィール（2020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。2019年2月より高等研究院ヒト生物学高等研究拠点特定教授を兼任。

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。

2. 概要 (ウ) 部門員プロフィール

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。

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）。2014 年より、京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門特定研究員（科研費雇用）、特定研究員、特定助教を経て、2019 年 7 月より高等研究院ヒト生物学高等研究拠点特定助教、当部門特定助教（兼任）に着任。

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。

高嶋佳代 特定研究員

2006 年慶應義塾大学卒業。2008 年英 Kent 大学法学部修士課程修了。法学修士（LL.M. in Medical Law and Ethics）。三井記念病院（看護師）、英国 Richmond Pharmacology Ltd（第一相試験の Study manager）、慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター、東京大学医科学研究所公共政策研究分野を経て 2019 年 4 月より現職。

2. 概要

(ウ) 部門員プロフィール



2019年度 部門員

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

3. 年次報告会「ゲノム編集が変える私たちの未来」

2020年2月1日、京都大学総合博物館において、2019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、京都大学高等研究院ヒト生物学高等研究拠点）を開催し、一般参加者約20名が参加した。今年度はその有用性と倫理的問題の両面で社会的にも注目を集めているゲノム編集技術を取り上げ、2部構成として話題提供と会場参加型の議論を行った。

第1部ではゲノム編集技術及びこれに係る倫理的課題について、各発表者より話題を提供した。冒頭、藤田より報告会の趣旨を説明の後、ゲストスピーカーの中内彩香サイエンスコミュニケーター（CiRA所属）から科学的・技術的な観点からゲノム編集技術を解説した。続いて、以下の通り各部門員からゲノム編集技術に関する倫理的課題について話題提供を行った。

まず、澤井がゲノム編集を基礎研究目的・臨床応用目的で用いる際に検討すべき倫理的課題について紹介した。次に八田が、主にゲノム編集を用いた治療に関する規制について、赤塚がヒト胚にゲノム編集を行うまでの治療とエンハンスメントの線引きの難しさと課題について発表した。続いて高嶋が、2018年11月に報道されたヒト胚へのゲノム編集を施された受精卵から誕生した女児の件を、研究倫理の観点から分析した上で、臨床応用に向けた課題について紹介した。最後に鈴木が倫理的課題を内包する新たな技術の利用について、社会との対話をどのように考え、実施していくかについての論点を提示した。

第2部では、三成がモデレーターを務め、発表者全員をパネリストとしてディスカッションを行った。まず、第1部での発表内容も踏まえ、参加申し込み時に参加者より寄せられた質問をもとに部門員が回答し、その後参加者との意見交換を行う形で会を進行した。参加者からは「ゲノム編集技術のよいところと課題がよくわかった」、「技術が先行する前にこのような議論をすることに共感する」など、様々な意見・感想が寄せられるなど、最先端の生命科学技術に関する倫理的観点も含めた普及啓発や社会との対話として一定の成果が得られたことがうかがえた。

3. 年次報告会



会場の様子



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>

- 13:30-13:45 趣旨説明
藤田みさお（上廣倫理研究部門 特定教授・部門長／高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 兼任特定教授）
- 13:45-13:55 技術解説
「ゲノム編集のいろは」
中内彩香（所長室学術支援グループ サイエンスコミュニケーションセンター）
- 13:55-14:40 話題提供
 - 1. 「倫理的課題・概説」
澤井努（高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 特定助教／上廣倫理研究部門 兼任特定助教）
 - 2. 「治療としての視点から」
八田太一（上廣倫理研究部門 特定助教）
 - 3. 「治療とエンハンスメント」
赤塚京子（上廣倫理研究部門 特定研究員）
 - 4. 「臨床応用の視点から」
高嶋佳代（上廣倫理研究部門 特定研究員）
 - 5. 「社会との対話」
鈴木美香（上廣倫理研究部門 特定研究員）
- 14:40-15:10 参加者のみなさんとの意見交換
進行：三成寿作（上廣倫理研究部門 特定准教授）
- 15:10-15:15 閉会のあいさつ

3. 年次報告会

京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) 上廣倫理研究部門 2019 年度 年次報告会

ゲノム編集が変える 私たちの未来

ゲノム編集の人への利活用を中心に

● 挨拶・活動報告
藤田 みさお (上廣倫理研究部門 特定教授・部門長)

● 話題提供
澤井 努 (特定助教) 倫理的課題・概説
赤塚 京子 (特定研究員) 治療とエンハンスメント
高嶋 佳代 (特定研究員) 臨床応用の視点から
八田 太一 (特定助教) 治療としての視点から
鈴木 美香 (特定研究員) 社会との対話

● 参加者のみなさんとの意見交換
進行：三成 寿作 (特定准教授)

[全体司会：谷川 デザイン：笠間]

学生・若手研究者も歓迎

2020年 2月1日 (土)
13時30分～15時15分 (13時より受付)
京都大学総合博物館 3階 講演室

申込み・お問合せ先

京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門
下のQRリンク先URL、またはE-mail・FAXにてお申込みください。



上廣倫理研究部門

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

E-mail・FAXにてお申込みの方は、
以下をお知らせください。
件名「2019年度報告会」
1. お名前 (ふりがな) 2. 所属 3. 勝名
4. 邮便番号 5. 電話 (100文字以内)

※質問は意見交換の参考にさせていただきます。
時間の関係上取り上げる前に限りがありますのでご了承ください。

定 員：約40名 (要申込み、抽選)

締切り：1月13日 (月・祝)

※結果は1月17日 (金) までにお知らせします。

参加費：無料

会 場：京都大学総合博物館

〒606-8601 京都市左京区吉田本町

交通機関：(京都駅バス)

JR 京都駅南口から 17,206系統、阪急河原町駅から 3,17,31,201系統、
地下鉄烏丸線四条駅から 201, 203系統、地下鉄東西線東山駅から 5,31,201, 206系統
いずれも「百万遍 (ひゃくまんべん)」停車駅で下車徒歩約2分

主 催：京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門
共 催：京都大学高等研究院ヒト生物学高等研究拠点
京都大学総合博物館



年次報告会チラシ

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、その対策を不斷に検討していくことが必要である。このような観点から、2019 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、体細胞や生殖細胞系列など、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課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。

2019 年 4 月、日本では、ヒト受精卵の保存技術や生殖補助医療の向上に資する基礎研究という目的に限り、不妊治療で使われなくなったヒト受精卵へのゲノム編集を容認する指針が告示・施行されることとなったが、ゲノム編集を用いて遺伝子改変した受精卵を子宮に移植するような臨床応用については依

4. プロジェクト

(ア) 研究活動

然として禁止されている。しかし、2018年11月末に報道された、ゲノム編集を施した受精卵から双子の女児が誕生した一件のように、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臨床応用としての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。

かねてより、国際幹細胞学会（International Society for Stem Cell Research : ISSCR）や米国医学アカデミー（National Academy of Medicine: NAM）、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きた。日本においても、科学者のみならず、一般市民をはじめ様々な利害関係者から、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ている。既に、国内の一般市民や患者を対象に、誕生する子供の疾患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は実施されている。しかしながら、研究を目的としたヒト生殖細胞および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おらず、今後、政策議論を進めていく上で十分なデータがあるとは言い難い状況である。

そこで、より精確な事実に立脚した議論に貢献すべく、2019年度は、日本の一般市民約4,000名と日本ゲノム編集学会に所属する研究者約100名を対象にインターネットを用いた質問紙調査を実施した。具体的には、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の生殖細胞系列（生殖細胞や受精卵）や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ことを目的とした。

本調査で得られたデータについては、その一部を ISSCR や CiRA プログレス・セミナー、CiRA リトリート 2019 (*) において発表し、海外の先行調査結果との比較、本調査の独自性、回答者属性による回答の違いに関して質問を受け、ディスカッションを行った。現在は、国際誌への論文投稿に向け、執筆を進めている。

* CiRA が定期的に開催している、所内研究者等による研究集会。詳細は5.(イ)(ウ)を参照。

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

2012年以降、国内の審議会等で議論されてきた、動物性集合胚(*)研究に関する指針（「特定胚の取扱いに関する指針」）が2019年3月に改正されることを受け、規制の国際比較を行うとともに、規制緩和に至った経緯と要点、

4. プロジェクト (ア) 研究活動

さらに今後の議論の方向性を示した。本研究成果は、2019年4月4日、国際的評価の高い米国科学誌「*Cell Stem Cell*」に掲載された。

具体的には、今回の規制改正では、人のような容姿や脳機能を持つ動物個体、またヒトの精子・卵子を持つ動物の交配による動物個体など、懸念される動物が誕生するのを回避するための措置を講じることを前提に、ヒトの臓器を持つ動物の産出が認められることになった。しかし、近年、人の細胞から成る脳や人の精子・卵子を動物体内で作製することの科学的必要性も指摘され始めている。

2016年に当部門が実施した日本的一般市民を対象にした意識調査では、6割以上の回答者が動物性集合胚を用いた動物個体の産出を支持した一方で、動物の脳や精子・卵子にヒトの細胞が含まれることへの懸念が大きいことも明らかになっている。このことから同論文では、今後、ヒトの細胞から成る脳やヒトの精子・卵子を持つ動物個体を産出する研究を進める場合、一般市民も交えた社会的な議論が必要になると論じた。

また、2016年に実施した上述の意識調査に関して、アメリカ・ミネソタ大学との共同研究を進めてきた。2019年度は、ミネソタ大学の研究者が主体となり実施した、アメリカ国民を対象にした調査に関して、ISSCRで成果報告を行うとともに、その後も議論を重ね、国際誌への論文投稿を行った。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と思われる。

* 動物性集合胚：動物の胚に人の細胞（iPS/ES細胞など）を注入したもの。

3) iPS細胞由来の生殖細胞の作製と利用に関する一般市民への意識調査

現在、日本では「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」のもと、ヒトiPS細胞等からの生殖細胞（精子・卵子）の作製が容認されているが、作製した生殖細胞を用いたヒト胚の作製は禁止されている。本指針の施行後も、内閣府の生命倫理専門調査委員会では、研究動向や倫理的課題の検討を通じて、ヒトiPS細胞等を由来とする生殖細胞を用いた胚作製までを容認するかどうかについて議論が進められてきた。2015年に同専門調査会がまとめた中間報告書では、研究の進捗に応じて引き続き検討を進めていくことや、当該問題について広く一般の国民や研究者コミュニティで議論していくことの必要性が指摘されている。

そうした状況を踏まえ、当部門では2017年5月に約3,000名の一般市民を対象に、ヒトiPS細胞から生殖細胞を作製・利用することに関する意識調査を実施した。その結果、一般市民の約8割がiPS細胞からの生殖細胞作製までを認め、約5割以上が作製した生殖細胞を用いた胚作製までを認めるこ

4. プロジェクト

(ア) 研究活動

とが明らかになった。また、当該技術に対しては生殖医療への応用よりも、病態解明や治療法開発への期待が高い一方で、デザイナー・ベビーの誕生には強い懸念を示すという結果も得られた。

2019 年度は、この調査データの分析や考察について部門内でディスカッションを重ね、論文執筆を進めた。また、調査結果の一部は、2019 年 8 月に京都大学高等研究院ヒト生物学高等研究拠点(ASHBi)で開催された日本学術振興会 (JSPS) によるサイトビジットにおいて発表した。来年度は、執筆中の論文を国際誌へ投稿する。

4) 再生医療等安全性確保法の課題整理

2014 年 11 月、「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、再生医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た。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。これにより、国は再生医療として実施される研究や治療の内容だけでなく審査体制を含めた実態を把握することが可能になった。「研究として実施する再生医療」については、2019 年 4 月施行の再生医療法施行規則の改正により臨床研究法との整合性が図られた。しかしながら、「治療として実施する再生医療」（以下、細胞治療）については、再生医療法施行後、未届けで細胞治療が提供された案件がいくつも発覚し、新聞やニュースを通して社会に知られるようになった。自由診療の枠組みで提供される不適切な細胞治療が罰則の対象になったことは、この法律の評価されるべき点ではあるが、細胞治療の安全性を確保する上での課題は残されている。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）、厚生科学審議会（再生医療等評価部会）が 2019 年より法律改正に向けた課題の検討を始めた。

これらの課題については、再生医療法の改正にむけて 2018 年度に発足した再生医療臨床研究促進基盤整備事業（日本医療研究開発機構）、これを 2019 年より引き継いだ認定再生医療等委員会の質向上事業（厚生労働省）においても検討されている。当部門では 2018 年度より上記事業の制度検証班に参画しているが、2019 年度は法律改正の立法事実となり得るような課題が事実として存在するかを明らかにするために、自由診療として提供される幹細胞治療やその提供計画の審査の実態を調査し、制度検証班による法改正案作成に貢献した。

この他に、ISSCR が 2019 年 8 月に発行した『正式な臨床試験の枠外で幹細胞を用いた介入を行う際のインフォームド・コンセント基準』の翻訳を行い、ISSCR 並びに部門ウェブサイトで公開された。本基準は、世界各国で幹細胞治療が安易に提供されている事態を憂慮した ISSCR が医療機関に向けて発行し

4. プロジェクト (ア) 研究活動

たものではあるが、患者が適切な情報を得た上で判断する際にも有用なツールであると言える。

5) 細胞治療に関する説明文書の分析

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。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。

2019年8月、厚生労働省は「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」を公開した。2018年4月1日から2019年3月31日までに総数3,870件の定期報告が寄せられ、研究を含め、のべ70,413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。しかし、対象疾患、使用細胞、移植方法、価格などは公開されていない。このような治療内容や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、本プロジェクトでは、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、これらの情報のデータベース化を試みている。

2019年度は、すでに国や特定認定再生医療等委員会で承認されている幹細胞治療について、いくつかの検証的分析を実施した。例えば脂肪由来幹細胞を用いた治療については、国内外で十分な科学的検証を経ずに様々な疾患や症状に提供されていることが懸念されている。そこで、データベースから脂肪由来幹細胞治療の対象疾患・症状を抽出し、臨床試験登録システムと照合したところ、臨床試験の実施を確認することができなかった疾患は複数存在し、このような脂肪由来幹細胞治療の提供計画を承認した特定認定再生医療等委員会も複数存在した。このことについては、CiRA プログレス・セミナーで報告した。

データベースを用いたこのようなアプローチは、再生医療法における幹細胞治療の審査体制の脆弱性を探索するうえで有用であり、前述した「認定再生医療等委員会の質向上事業」での活動に寄与している。今後、当該領域の国際的課題解決に向けた議論に資するべく、海外誌への論文投稿準備を進める。

6) 先端医科学領域における行政・法人の役割に関する研究

科学・医学の研究開発を促進する上で、社会とのつながりを配慮する必要がある。例えば、自然科学研究の事業化だけでなく人文・社会科学研究の事業化も重要な取り組みとなる。事業化に関しては、公的資金配分機関として、科学技術振興機構（JST）や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が、人文・社会科学研究の事業化や、パブリック・エ

4. プロジェクト

(ア) 研究活動

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、2019年度より、特に科学技術政策における人文・社会科学研究のあり方に重点を置いている。具体的には、1995年に策定された科学技術基本法の改正や第六期科学技術基本計画の策定に向けて、科学技術の進展における人文・社会科学の意義や役割が重視される方向にあるため、自然科学と人文・社会科学の関わり方について検討を深めた。このような基礎的な研究成果を基に、新技術振興渡辺記念会・令和2年度上期科学技術調査研究助成の採択に至った。

また、パブリック・エンゲージメントに関する研究プロジェクトのあり方については、昨年度に引き続き、その主たる担い手や利害関係者の射程、加えて活動の内容や方向性、評価方法に関して国内外の公的資金配分機関や研究実施機関の認識を抽出した。さらに、2019年度が、JSTのRISTEX事業として採択されている研究プロジェクト（ISLEプロジェクト）の最終年度であり、瀬戸内国際芸術祭の開催時期に豊島でワークショップを開催し、先端科学技術（ゲノム編集技術）と社会との関係性を深める上でデザインやアートの側面が有用であることを示し、季刊誌「しま」を通じて論考を公表した。

このような研究成果は、先端生命科学の将来的なあり方に関する人文・社会科学の重要性を強調する上で意義があり、さらに、iPS細胞研究を含む幹細胞研究を含め、先端生命科学の市民参画の促進に寄与するものと考える。

7) 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

医科学研究のルールに関して、従来、様々な法律や行政指針の検討や策定が進んできている。このような医科学研究のルールに関して、特に、ヒト由来試料・情報についての行政指針や、再生医療に関する規制や制度に関して研究を進め、倫理的・法的・社会的側面に関する学術的研究に加え、その応用にも取り組んだ。学術的研究として、ゲノム情報の取り扱いをめぐる課題や、オンラインでのインフォームド・コンセントの有用性や懸念について検討を深め、ISSCR/KSSCRでのポスター発表、国際誌「Journal of Empirical Research on Human Research Ethics」で発表を行った。さらに、成果の一部は、学術研究の実社会への応用として、行政指針の改正のための専門委員会（医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）の委員として、改正に向けた論点整理やその対応に生かした。加えて、再生医療の基礎から応用をめぐる倫理的・法的規制に関して俯瞰するとともに、再生医療の臨床研究における倫理的課題に関して検討した。特に、このような研究の枠組みのあらゆる段階において患者や市民の意見を取り入れることの必要性や重要性が国際的にも注目されているため、患者・市民参画のあり方に関する研究にも取り組んだ。これに関連して、臨床研究に関する視覚障害者向けの

4. プロジェクト (ア) 研究活動

説明補助資料作成に患者・市民からの意見を取り入れた結果について、ISSCRにてポスター発表を行った。

8) 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、幹細胞研究の実施に必要不可欠な細胞を提供する「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。2019 年度は、昨年度に引き続きデータ分析を実施し、論文執筆を進めた。

一方、幹細胞研究に限らず、医科学研究の実施には、ヒト由来試料を用いることが必要不可欠である。現在の指針では、医療目的で採取した血液や組織などを用いて研究を実施する場合、原則として本人の同意を得ることとしているが、同意を得ることが困難な場合には、「匿名化」「情報公開」「拒否の機会の提供」「倫理委員会による承認」等の条件を付し、これらを満たせば、同意が得られなくとも利用できることとなっている。研究の実施体制や支援体制の構築の際には、患者の考える価値を共有し、考慮に入れる必要があるが、患者の同意取得等に対する意識についての詳細は把握されていない。そこで、自分の検体や情報の研究利用や、同意取得方法などに対する希望や懸念について患者を対象とした質問紙調査を実施し、得られたデータを基に考察し共著にてまとめた。本成果は国際誌「Research Ethics」に掲載が決定した。

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、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。2019年度は特に、中学生に対するアプローチの機会が得られたのでこれを積極的に活かした。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) 京都府「未来の担い手育成プログラム」への協力

京都府教育委員会が2019年度より、京都を中心に活躍している企業・大学と連携し、子ども達が社会に出たときに直面するような「答えのない問い」に長期的・継続的に取り組む「課題解決型学習（Project Based Learning）」を行う「未来の担い手育成プログラム」を開始したことを受け、協力機関の一つとして当部門が協力を行った。具体的には、「誰もが安心してiPS細胞を用いた治療を受けられるようになるためには、どのようなことが必要でしょう」という課題を設定し、「未来の担い手育成プログラム研究校」に指定された京都府向日市立寺戸中学校の2年生の生徒たちが一年間を通して課題解決型学習に取組んだ。この課題解決型学習において、当部門から4名（澤井、八田、赤塚、鈴木）と、国際広報室から1名（佐々木）の計5名が寺戸中学校において出前授業を行った。授業内容を踏まえ生徒たちは、約6ヶ月の期間をかけて自主学習や、グループごとにアンケート調査などを実施し、それらの結果を踏まえて考察した内容を各グループ10分にまとめ発表した。上記5名は、審査員として発表内容（動画）の評価にも協力した。発表内容からは、生徒たちが、単にiPS細胞に関する科学的知識を身につけるだけでなく、治療法につなげる過程における動物実験や人を対象とする臨床研究の必要性・重要性を学ぶとともに、自分たちにできることに加え、研究者や患者の立場から考察を深めたことがうかがえ、プログラムの目的に照らし一定の成果を得た。また、本プログラムへの協力を通じ、部門員にとっても次世代教育に関わる責任や、中等教育との連携の意義について再認識する機会となった。

4. プロジェクト (イ) アウトリーチ活動



授業の様子

2) KYOTO STEAM－世界文化交流祭－

STEAM とは、Science（科学）の S、Technology（技術）の T、Engineering（工学）の E、Art（芸術）の A、Mathematics（数学）の M を並べた造語である。2020 年 3 月、アート×サイエンス・テクノロジーをテーマにした文化・芸術の祭典「KYOTO STEAM－世界文化交流祭－」が開催された。この中で、新進気鋭のアーティストと企業・研究機関が共同制作した作品を展覧する「国際アートコンペティション スタートアップ」展に出展した映像作家・林勇氣氏が iPS 細胞研究の倫理的問題をテーマに含めた映像作品を作成するにあたり、CiRA から 三嶋研究員（増殖分化機構研究部門）と八田助教（上廣倫理研究部門）が国際広報室からの支援を受け協力した。映像作品では、iPS 細胞の技術が確立した近未来の社会の中で、ブタ体内でヒト iPS 細胞から作り出した臍島の移植を受けた工芸職人が治療に思いを巡らせる場面を描写し、人と動物の境界や iPS 細胞技術にかかる倫理的課題を暗に示すものであった。この作品は、社会や一般市民と iPS 細胞技術に含まれる課題を表現するアプローチの一つとして、重要な試みであると言えるだろう。

なお、新型コロナウィルスの感染拡大に伴い、本スタートアップ展は関係者を対象とした内覧会として公開され、別途、八田助教が登壇予定としていた「オーブン・ダイアローグ」は中止となった。

3) 部門ホームページリニューアル（英語版）&インスタグラム

昨年度の日本語ホームページのリニューアルに加え、部門の活動の発信や人材確保等に資するよう、今年度はインスタグラムを開設し、研究にとどまらない部門活動の情報発信を行った。

また、英語ホームページをリニューアルし、国際的な情報発信を強化した。海外からのインターン生の受け入れや、海外研究者を招聘しての講演会の開催など、部門の活動がグローバル化する中、英語での情報発信に注力することで、海外機関との連携・協力のより一層の推進に貢献するものと期待している。

4. プロジェクト

(イ) アウトリーーチ活動



NEWS



ホームページトップ画面

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



インスタグラム

URL: https://www.instagram.com/cira_uehiro_ethics/

@cira_uehiro_ethics

(ウ) 研究倫理支援

2019 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、以下の 1) 2) に記載するような国の再生医療実現拠点ネットワークプログラム事業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、これらに対する支援は 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) 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：再生医療実現拠点ネットワークプログラム 再生医療の実現化ハイウェイ課題 D) に参加し、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。

なお、再生医療実現化拠点ネットワークプログラム事業は、目標を達成したものから順次終了しており、上述した「倫理担当者会議」は 2019 年度をもって終了となった。

2) 学内外の倫理審査委員会における活動

昨年に引き続き、CiRA 倫理審査委員会事務局との連携を深め、様式や事前確認の方法について、より安定して効率よく運営ができるよう改善を試みた。また、多施設協同で実施する研究について、これまで各施設における倫理委員会による審査が必要であったが、指針の改定の中で、審査を一本化する動きが検討されていることから、審査方法に関する国内外の動向について情報収集と CiRA へのフィードバックに努めた。

また、複数の部門員が学外の大学や研究所が設置する研究倫理審査委員会の委員として任命を受け、ヒト由来試料を用いる研究や再生医療に関する臨床研究の科学性・倫理性を担保するための重要な任務に貢献した。

4. プロジェクト (エ) 教育・人材育成

(イ) 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とことから、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でいる。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。

かねてより、国内外の若手研究者・大学院生からの研究室受け入れやインターンシップに関する問い合わせが複数寄せられてきたが、2019年度は、部門として初めてのインターンシップ生の受け入れが実現した。また国内外問わず共同研究の申し出もあり、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取り組んできた様々な活動が、実を結びつつある。

1) 若手研究者・大学院生・学部生向け

① CiRA インターンシップ生受入

CiRA では、将来、iPS 細胞研究に携わる研究者を育成するために、国内外の大学生や大学院生を対象にした研究インターンシップ制度を設けている。2019 年度は当部門として初めて、海外の大学から 2 名、国内の大学から 2 名を受け入れた。インターンシップ生らは各 PI から指導を受けたり、部門員との議論を重ねたりすることを通じて、文献調査による生命倫理学研究の実際を経験し、各自が取り組んだテーマについての見識を深めた。インターンシップ終了時には、下記の通り研究成果を発表した。発表会には CiRA 構成員も数多く参加し、部門のこうした活動に対する関心の高さが伺われた。

4. プロジェクト
(エ) 教育・人材育成

	開催日	発表者/ (インターーン期間)	所属
			発表題目
1	2019年8月5日	リ・ユエニン (7月1日-8月11日)	インペリアル・カレッジ・ ロンドン、大学2回生
			Identifying public views on progress of regenerative medicine and its feedback towards public engagement of scientific community
2	2019年8月27日	エリザベス・トーマス (7月21日-8月31日)	オックスフォード大学、大 学院1回生
			Ethical inquiry on clinical transplantation of cerebral organoids
3	2019年9月11日	山二滉大 (9月1日-9月11日)	立命館大学、大学4回生
			正式な臨床試験外で提供される、幹細胞を基にした介入のためのインフォームド・コンセントの基準について
4	2019年9月30日	中田美波 (9月1日-9月30日)	大阪大学、大学4回生
			研究とカルタヘナ法の関係ーなぜカルタヘナ法が iPS 細胞の作製過程に適用されるのかー



インターンシップ生

4. プロジェクト (エ) 教育・人材育成



発表の様子

② 生命倫理ワークショップ 2019（若手・中堅研究者の集う会）

多様で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、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、昨年度に引き続き、「生命倫理ワークショップ 2019（若手・中堅研究者の集う会）」を 2019 年 9 月 5 日-6 日の 2 日間開催した。

プログラム初日は、国内外より生命倫理学の研究者 3 名を招聘して、英語での講演会を開催した（共催：公益財団法人上廣倫理財団、京都大学大学院文学研究科応用哲学・倫理学教育研究センター〔CAPE〕）。講師の Hazam Zohny 氏

（オックスフォード大学 上廣応用倫理センター）は、近代医療における「医療化」の問題に対する福利主義的なアプローチについて、Doug McConnel 氏（オックスフォード大学 上廣応用倫理センター）は良質な医療を担保するために医師の裁量権の範囲をどこまで認めるかについて、また楠瀬まゆみ氏（理化学研究所 生命医科学研究センター）は個人から収集したヒト由来試料やデータを用いた生物医学研究での利益共有について、それぞれ講演を行った。

プログラム 2 日目は、大学院生・ポスドクや中堅研究者を中心とした個人研究の発表会を行った。人工補助心臓をつけた患者を対象とした調査研究や子宮移植の倫理的課題、医療従事者の労働環境に関するマスコミ報道の問題など、様々な専門分野の研究者から多岐にわたるテーマでの発表があり、参加者間で活発な意見交換を行った。

ワークショップ後に集計したアンケートでは、「専門分野の異なる研究者から意見をもらえてよかったです」「自分の研究の刺激になった」「他分野の研究者と知り合いになれてよかったです」などの声があり、開催趣旨を満たすものとなった。

プログラム 1 日目 (2019 年 9 月 5 日)

One Day Seminar in Practical Ethics (14:00-18:10) ※使用言語 (英語)

14:00-14:30 **CiRA Tour**

14:40-14:45 **Opening Remarks**

Dr. Jusaku Minari (Associate Professor, CiRA, Kyoto University)

14:45-15:45 Dr. Hazam Zohny (Research Fellow, University of Oxford)

“A welfarist account of medicalization”

15:55-16:55 Dr. Doug McConnel (Research Fellow, University of Oxford)

“Conscientious objection in healthcare:

How much discretionary space best supports good medicine? ”

17:05-18:05 Ms. Mayumi Kusunose (Senior Technical Scientist, RIKEN Center for Integrative Medical Sciences)

“Benefit sharing in biomedical research using samples and data”

18:05-18:10 **Closing Remarks**

Dr. Yasuo Deguchi (Professor, The Department of Philosophy, Kyoto University)

プログラム 2 日目 (2019 年 9 月 6 日)

生命倫理ワークショップ (10:30-17:00) ※使用言語 (日本語)

10:30-10:40 **挨拶**

藤田みさお (京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門)

4. プロジェクト

(エ) 教育・人材育成

10:40-11:10 若手研究者の話題提供（発表 20 分＋質疑応答 10 分）

浅瀬万里子（京都大学）

「体外式補助人工心臓装着患者の病いの体験から、看護倫理について考える」

11:10-11:40 山本由加里（東京医療保健大学）

「事業場内産業看護職の健康関連情報共有にまつわる困難の実態」

（昼休憩 11:40-13:45）

13:45-14:15 中堅研究者の話題提供（発表 20 分＋質疑応答 10 分）

横野恵（早稲田大学）

「子宮移植に関わる法的・倫理的課題」

14:15-14:45 若手研究者の話題提供（発表 20 分＋質疑応答 10 分）

奥井剛（京都大学）

「アーレントにおける哲学と政治の緊張関係」

（休憩 15 分）

15:00-15:30 井保和也（京都大学）

「認知症者による他者危害と家族の監督義務」

15:30-16:00 奥西亮太（毎日放送）

「ニュースから見る医療と働き方」

16:00-16:30 総合討論

16:30-16:40 閉会の挨拶



1日目の様子

4. プロジェクト (エ) 教育・人材育成

③ ゼミ

本ゼミは、当部門における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。2019年度は、ゲノム編集のような近年注目されているトピックに加え、研究倫理や研究方法論についても最新の情報を共有し、ディスカッションを行った。発表内容はその後、国内外での学会発表や論文発表、さらに共同研究にも発展させている。

また2019年度は、学内の若手研究者による「研究出版に関する倫理的課題」と題した発表や、所内サイエンス・コミュニケーターとの連携などを通じ、所内、学内の学際交流を深めた。

なお、新型コロナウィルスの感染拡大に伴うCiRAの研究集会自粛の方針に従い、2020年2月以降のゼミは中止した。

日時：第2水曜、15時～16時半（※開催曜日は各回で異なる。）

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	2019年 4月24日	赤塚京子 ^{*1}	文献紹介：“Adopt a moratorium on heritable genome editing” by E. Lander et al.
2	2019年 5月8日	高嶋佳代 ^{*1}	映画ニュルンベルク裁判を通して研究倫理を考える
3	2019年 7月24日	八田太一 ^{*1}	文献紹介：“The state of mixed methods research in public administration and public policy” by K. Hendren et al.
4	2019年 9月2日	三成寿作 ^{*1}	ゲノム研究・医療と指針改正について
5	2019年 10月23日	澤井努 ^{*1,2}	iPS細胞由来の配偶子の作製・利用をめぐる意識調査
6	2019年 11月20日	井出和希 ^{*3}	研究出版に関する倫理的課題
7	2019年 12月4日	鈴木美香 ^{*1}	Global forum on bioethics research 2019 on “genome editing for human benefit: ethics, engagement and governance” 参加・発表報告

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
8	2020年 1月24日	赤塚京子 ^{*1} 、 澤井努 ^{*1,2} 、 鈴木美香 ^{*1} 、 高嶋佳代 ^{*1} 、 中内彩香 ^{*4} 、 八田太一 ^{*1} 、 藤田みさお ^{*1,2} 、 三成寿作 ^{*1}	「2019年度上廣倫理研究部門年次報告会」 プレ発表

*1 CiRA 上廣倫理研究部門

*2 高等研究院ヒト生物学高等研究拠点（WPI-ASHBi）

*3 学際融合教育研究推進センター

*4 CiRA 所長室

④ 講演会

昨年度に引き続き、国内外から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。中でも、2018年度に京都大学に発足した ASHBiとの共同開催の回は、ASHBiが実践するヒトの発生機序に関する研究に関連した哲学・倫理学的な視座を学ぶ機会になったことに加え、数学、工学、哲学・倫理学など学際的な背景をもつ参加者との交流の場にもなった。また、定期的な海外研究者の招聘は、各専門分野における最新動向の習得のみならず、語学力の維持・向上につながった。

開催頻度：1～2か月に1回、講演60分、質疑応答30分

場所：京都大学iPS細胞研究所ほか

回	開催日	発表者	所属	
			テーマ	
1	2019年 4月19日	Greg Bognar	Senior Lecturer in Practical Philosophy at Stockholm University, Sweden	If it looks like a sheep, then it's a sheep: Sources of confusion in bioethical arguments
2	2019年 5月27日	井上郁	京都府立医科大学 阪南大学 医療フロンティア展開学 助教	再生医療等安全確保法の実行性と展望

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	2019年 5月27日	笛井雅夫	大阪大学 大阪大学 未来医療開発部 特任講師 自由診療下で提供される細胞治療の現状と課題
4	2019年 6月10日	Jonathan Kimmelman	James McGill Professor / Director of the Biomedical Ethics Unit of McGill University Risk, benefit, and ethics in early phase trials of novel therapies
5*	2019年 7月30日	森芳周	阪南大学 経営情報学部 准教授 死亡胎児の研究利用に関する倫理的課題の規制のあり方
6	2019年 12月6日	荒川裕司	CiRA 医療用推進室 特定研究員 / 特命講師 再生医療等製品における条件・期限付き承認制度の背景と運用について
7*	2020年 1年17日	長岡徹郎	京都大学 非常勤講師 西田哲学における生命論
8	2020年 1月23日	Jon F. Merz	Associate Professor in Department of Medical Ethics & Health Policy, the University of Pennsylvania Waivers of informed consent for research: A legal and historical review and consideration of emerging practice

* ASHBiとの共同開催

2) 研究者・専門家向け

① 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、2018年に出版された Mixed Methods に関する原著論文は 500 報に及んでいる。2014年に設立された Mixed Methods International Research Association (MMIRA) は Mixed Methods Research を専門にする国際学会であり、アジア、アフリカ、ヨーロッパ、オセアニア、南米に支部学会 (MMIRA Chapter) をもつ。日本においては、2015年に日本混合研究法学会が設立され、姉妹学会 (MMIRA Affiliate) として独立した学会運営がなされアジア圏でのハブとして機能してきた。

当部門では Mixed Methods の実践的教育活動として、書籍の翻訳を行い、講演・セミナーを実施してきた。これらの研究教育活動が評価され、2019年 6

4. プロジェクト (エ) 教育・人材育成

月には当部門から八田が MMIRA Executive Board Member に選出され、9 月に浜松で開催された MMIRA Asia Regional Conference にて“Mixed Methods Research Asia Open Forum”の実施にあたり、Executive Board Member として貢献し、国際的企画を成功させることができた。

具体的には、本フォーラムにおいて、アジア 5 カ国・地域の代表的な Mixed Methodologist を招聘し、教育の実情、翻訳の必要性、混合研究法へのニーズと弊害、研究助成状況などについて議論する機会を設けた。Mixed Methods は世界中で用いられるようになったが、Mixed Methods やその方法論が英語圏を離れてどのように根付いているかについては明らかではなく、アジア圏でどのようにこれらを発展させるかについては十分に議論されていないことから、当該領域の第一人者たちや MMIRA 理事らより「Mixed Methods Research の新しい一頁となる企画であった」との評価を受けた。また、同 Conference では Mixed Methods を用いた調査研究 (Hatta et al., 2020) を題材とした研究方法論の発表を行い、調査研究における文化の方法論的機能とその表象について議論した。この議論は、国際的に論じられる倫理的課題を社会科学研究として描く上で、学術的に掘り下げておくポイントでもある。

上述のように研究教育活動の一部は動画教材 (Hatta & Narita, 2020) や入門者向けの論考 (八田, 2019; 2020) として公開され、無料で閲覧することができる。このように、日本で Mixed Methods という研究手法を学び活用するための基盤整備と人材育成が進められ、徐々にではあるが着実に Mixed Methods が日本に根付きつつある。

② 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

昨年度に引き続き、児玉聰准教授（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ができるようになることを目標としている。2019 年度は、8 月 24 日-25 日に「臨床倫理学入門コース」を実施し、60 名（昨年度より 15 名の増）の参加により実施した。具体的には、「進行期の 10 代のがん患者に、家族が科学的根拠のない治療を求める事例」と、「意識のない患者の生命維持治療を事前指示書を根拠に中止することの可否について検討する事例」を取り上げ、講義に加え、グループディスカッションを通じて、臨床倫理コンサルテーションの実際について学ぶ機会を提供した。

なお、2020 年 3 月 30 日には「臨床倫理学応用コース」を実施予定であったが、新型コロナウイルスへの感染予防の観点から敢え無く中止した。

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、これらの取り組み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。2019 年度は、八田、澤井、鈴木、赤塚が執筆した（巻末資料 p.64-67）。

(イ) CiRA リトリート

CiRA では、毎年 1 回、各自が取組む研究の方向性に対する助言、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、2019 年度は 2020 年 2 月 13-14 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、赤塚、高嶋が参加し、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、赤塚、高嶋はポスター発表を行い（タイトル等は次ページの表を参照）、参加者と議論を交わした。

5. CiRAにおける各種取り組みへの参画

(イ) CiRA リトリート

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	Unproven cell-based interventions provided at physician discretion in Japan: the need for change 科学的根拠に乏しい細胞を用いる医療行為が提供される日本の現状について、特にがん免疫療法に焦点を当て、再生医療法、医師の裁量の観点から分析し考察した内容について発表した。
赤塚京子	Public attitudes in Japan toward human genome editing for research purposes 人を対象としたゲノム編集技術を研究目的で利用することについて、2019年5月に一般市民を対象に実施したインターネットでの意識調査より得られた成果の一部を発表した。
高嶋佳代	An analysis of the international debate regarding the conditional approval system of regenerative medicine in Japan 日本の再生医療における早期承認制度に関する国内外の議論について論点を整理し、考察を行った内容の一部を発表した。



ポスター発表を行う赤塚研究員

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

(ウ) CiRA プログレス・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、プログレス・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。

2019年度は当部門より、藤田、三成、八田、澤井、鈴木が発表を行った。

表：CiRA プログレス・セミナー発表一覧

開催日 / 発表者	タイトル / 内容
2019年6月13日 藤田みさお	Certified Special Committees and Certified Committees for Regenerative Medicine 2015年11月末より特定認定再生医療等委員会／認定再生医療等委員会(以下、特定委員会)が本格的に始動した。その主たる業務は、多能性幹細胞や体性幹細胞等を人に投与する場合に、提供計画書を事前に審査することである。厚生労働省によると、これまでに158件の特定委員会が設置されている。特定委員会による審査基準は法令上、研究も治療もほぼ同じだが、そもそも研究と治療は同じ基準で審査できるものだろうか？懸念されるのは、研究として承認された未検証の医療が、そのまま治療として(正当化されないにもかかわらず)承認されてしまう可能性である。本発表では公開情報や文書に基づき、認定委員会の現状を分析した結果を報告する。
2019年7月18日 八田太一	The act on the safety of regenerative medicine and unproven adipose-derived mesenchymal stem cell therapies 2015年11月、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が完全施行され、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。これによって厚生労働省は自由診療下で提供される細胞治療の実態を把握することが可能になった。2017年11月、厚生労働省はHPで承認された各細胞治療の説明文書を公開し、我々の研究グループでは4,000件を超える説明同意文書を網羅的に収集しその内容分析を進めてきた。本発表では、脂肪由来幹細胞を用いた治療については十分な科学的根拠がないまま「治療」として提供されていることが海外で問題視されていることを鑑みて、国内で承認されている脂肪由来幹細胞「治療」に注目した。対象疾患・症状を約10種類同定し、臨床試験登録システム clinical trials.gov と照合したところ、半数以上の疾患については臨床試験の実施を確認することができなかつ

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
	た。これは単一システムで探索的に検証した結果ではあるが、海外で懸念されている状況が日本においても当てはまる可能性を示唆するものであった。
2019年9月26日 澤井努	Public survey in Japan on human germline genome editing for clinical purposes
	2018年11月、中国でゲノム編集技術を用いて遺伝子改変した受精卵から双子が誕生したと発表された。翌2019年4月には日本で、ヒト受精胚へのゲノム編集は不妊治療などの基礎研究のみ容認する、「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」が制定され、同年6月には、生命倫理専門調査会（内閣府）がゲノム編集を用いたヒト受精胚のヒトや動物への胎内移植を容認しない最終報告書をまとめている。こうした中、われわれは、2019年5月に日本の一般市民・研究者がヒトゲノム編集研究・医療に対してどのような考え方を有しているのかを明らかにするために意識調査を行った。本発表では、医療として実施されうるヒトゲノム編集の調査結果について発表し、CiRA研究者からフィードバックを得た。
2019年11月7日 鈴木美香	Research governance of heritable genome editing rooted in salient value sharing <Research concept>
	ゲノム編集技術の中でも特に、ヒト胚へゲノム編集を施しそこから子をもうけるような、次世代に伝わるゲノム編集の使い方について、どのようにすれば研究ガバナンス体制を構築することができるか、研究実施を考える際にはどのような点を検討すべきかという視点から、研究のコンセプトについて発表した。
2019年12月26日 三成寿作	Between basic research and its applications on research ethics
	iPS細胞研究やゲノム研究といった先端医科学研究は目覚ましく進展している。このような研究領域では基礎的な研究成果を実社会に届ける臨床応用に注目が集まっている。一方、研究倫理の領域においても、学術的な研究成果を実社会に応用できる可能性がある。本発表では、医学系指針やゲノム指針といった行政指針、オンラインを介したインフォームド・コンセント、ゲノム編集に関するパブリック・エンゲージメントを主な論点として、基礎的な研究成果の応用の仕方について報告を行った。

6. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

1) 論文

Yamanaka M, Suzuki M, Sato K. Patient perspectives on research use of residual biospecimens and health information: On the necessity of obtaining societal consent by creating a governance structure based on value-sharing. *Research Ethics*. 2020 (in press).

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*. 2020; 1(14): 84-109. DOI: 10.1177/1558689818792793.

Ozeki-Hayashi R, Fujita M, Tsuchiya A, Hatta T, Nakazawa E, Takimoto Y, Akabayashi A. Beliefs held by breast surgeons that impact the treatment decision process for advanced breast cancer patients: A qualitative study. *Breast Cancer*. 2019; 11: 221-229. DOI:10.2147/BCTT.S208910.

Sawai T, Sakaguchi H, Thomas E, Takahashi J, Fujita M. The ethics of cerebral organoid research: Being conscious of consciousness. *Stem Cell Reports*. 2019; 13(3): 440-447. DOI: 10.1016/j.stemcr.2019.08.003.

Sawai T, Hatta T, Fujita M. Japan significantly relaxes its human-animal chimeric embryo research regulations. *Cell Stem Cell*. 2019; 24(4): 513-514. DOI: 10.1016/j.stem.2019.03.015.

Priktor M, Lewis MA, Newson AJ, Haas M, Baba S, Kim H, Kokado M, Minari J, Molnár-Gábor F, Yamamoto B, Kaye J, Teare HJA. Dynamic consent: an evaluation and reporting framework. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*. 2019; DOI: 10.1177/1556264619887073.

6. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

Hibino A, Yoshizawa G, Minari J. Meaning of ambiguity: a Japanese survey on synthetic biology and genome editing. *Frontiers in Sociology*. 2019; 4(81): DOI: 10.3389/fsoc.2019.00081.

Hishiyama Y, Minari J., Suganuma N. The survey of public perception and general knowledge of genomic research and medicine in Japan conducted by the Japan Agency for Medical Research and Development. *Journal of Human Genetics*. 2019; 64(5): 397-407. DOI: 10.1038/s10038-019-0587-3.

Takashima K, Inoue Y, Tashiro S, Muto K. Letter in reply to: 'Therapeutic misconception and the role of the Research Ethics Committee.' *Regenerative Medicine*. 2019; 14(8): DOI: 10.2217/rme-2019-0041.

2) 著書

該当なし

3) 報告書

該当なし

4) その他出版物

Hatta T. The history of informed consent. *CiRA Reporter*. 2019; 21.

Sawai T. Relaxation of regulations for chimeric embryo research in Japan. *CiRA Reporter*. 2019; 19.

Suzuki M. Sharing thoughts to a scientist you have never met. *CiRA Reporter*. 2019; 18.

Akatsuka K. What is needed for social consensus? *CiRA Reporter*. 2019; 20.

吉澤剛, 三成寿作. アートの島で開く未来 次の自然と次の世代—佐久島、佐渡島、豊島における対話から. 季刊「しま」. 2020. 261: 68-75.

八田太一. 人間科学と混合研究法～実践編 なぜ混合研究法を使うのか. インクルーシブ社会研究. 2020; 19(1): 35-47.

6. 研究・教育業績等一覧 (ア) 研究業績

澤井努. 体外で作製される脳は意識を持つのか—ヒト脳オルガノイド研究の倫理. 世界思想. 2020; 47: 79-83.

藤田みさお. 一家綱邦. 八田太一. (翻訳) 正式な臨床試験の枠外で幹細胞を用いた介入を行う際のインフォームド・コンセント基準. ISSCR. 2019. (WEB)

八田太一. インフォームド・コンセントの起源に触れる. コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2019; 40:10.

澤井努. 人文知のフロンティア 培養脳組織の研究は許されるか. 読売新聞 夕刊 35 面. 2019 年 7 月 25 日.

澤井努. 日本で動物性集合胚研究の規制が緩和. コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2019; 38: 14.

鈴木美香. 会ったことはない。けれど、想いを共有する。. コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2019; 37: 18.

赤塚京子. いかに社会的合意形成に向けた議論を進めていくのか. コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2019; 39:11.

5) 研究発表

① 国際学会等

[口頭発表]

Suzuki M. Guidance and policy: Research governance of heritable genome editing research rooted in salient value sharing. Global Forum on Bioethics in Research. Singapore, SGP, November 12, 2019.

Suzuki M. Japanese requirements for donor consent and data management. The Korean ISCBI Symposium and Workshop, Soul, KOR, September 24, 2019.

Hatta T. Twisting qualitative approach into traditional scientific reasoning style. MMIRA Asia Regional Conference 2019 / The 5th JSMMR Annual Conference, Shizuoka, September 15, 2019.

6. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

Minari J. ELSI/A research and AMED-based on genome research. The Research Council of Norway Workshop, Oslo, NOR, September 13, 2019.

Minari J. Ethical and legal framework and public dialogue on expanding genome editing applications. OsloMet Workshop on Opening Ethics Research and Research Governance, Moser, NOR, September 12, 2019.

[ポスター発表]

Takashima K, Minari J. Ensuring reasonable accommodation regarding the informed consent process with visually impaired patients. Toronto 2019 ISSCR International Symposium, Toronto, CAN, November 7, 2019.

Minari J. Tensions of genomic data sharing in genome research and pluripotent stem cell research. 2019 ISSCR/KSSCR International Symposium. Soul, KOR, September 26, 2019.

Suzuki M, Sato K. Unproven cell-based interventions provided at physician in Japan: The need for change. 25th World Congress for Medical Law, Tokyo, August 7, 2019.

Sawai T, Akatsuka K, Hatta T, Fujita M. Public survey in Japan on human genome editing for research purposes. ISSCR 2019 Annual Meeting, Los Angeles, CA, USA, June 28, 2019.

Shen F, Brown J, Ruiz-Estevez M, Voth J, Sawai T, Hatta T, Fujita M. Crane A, Low W. Public attitudes in the United States towards human-animal chimeric embryo research using human induced pluripotent stem cells to generate human organs for transplantation. ISSCR 2019 Annual Meeting, Los Angeles, CA, USA, June 28, 2019.

Akatsuka K, Sawai T, Hatta T, Fujita M. Public survey in Japan on human genome editing for research purposes. ISSCR 2019 Annual Meeting, Los Angeles, CA, USA, June 27, 2019.

② 国内学会等

[口頭発表]

三成寿作. ゲノム編集技術の社会応用をどう考えるか. 第31回日本生命倫理学会年次大会. 日本生命倫理学会. 東北大学. 仙台. 2019年12月7日.

6. 研究・教育業績等一覧 (ア) 研究業績

三成寿作. ゲノム情報の科学的・社会的含意に関する整理と検討. 第 18 回科学技術社会論学会年次研究大会. 科学技術社会論学会. 金沢工業大学. 金沢. 2019 年 11 月 10 日.

澤井努. 人一動物キメラ胚研究をめぐる生命倫理議論と宗教・宗教学の役割. 日本宗教学会第 78 回学術大会. 東京. 2019 年 9 月 15 日.

八田太一. 人間科学における混合研究法の基礎と実践. 2019MMIRA アジア地域会議／日本混合研究法学会第 5 回年次大会. 静岡. 2019 年 9 月 14 日.

[ポスター発表]

佐藤恵子, 鈴木美香, 勝俣範之. 根拠なき治療に近づかないよう患者・市民に注意喚起することの必要性. 第 17 回日本臨床腫瘍学会学術集会. 京都. 2019 年 7 月 19 日.

③ その他

[口頭発表]

Akatsuka K. The ethics of human epigenome editing. ASHBi Retreat 2020, Awaji Yumebutai International Conference Center, Hyogo, Japan. February 8, 2020.

Sawai T. The ethics of research in early human development. ASHBi Retreat 2020, Awaji Yumebutai International Conference Center, Hyogo, Japan. February 7, 2020.

Minari J. Between basic research and its application on research ethics: Ethical guidelines, online consent and public engagement. Progress Seminar, CiRA, Kyoto University, Kyoto, Japan, December 26, 2019.

Sawai T. Ethics of brain organoid research. ASHBi Young Researcher Meeting. Kyoto University, Kyoto, December 11, 2019.

Fujita M. Bioethics research and applications: human-animal chimeric embryo research. ASHBi Colloquium, ASHBi, Kyoto University, Kyoto, Japan, November 26, 2019.

Sawai T. Ethical inquiry on the creation and use of human brain organoids. ASHBi Colloquium, ASHBi, Kyoto University, Kyoto, Japan, November 26, 2019.

6. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

Suzuki M. Research governance of heritable genome editing rooted in salient value sharing. Progress seminar, CiRA, Kyoto University, Kyoto, Japan. November 7, 2019.

Sawai T. Public survey in Japan on human germline genome editing for clinical purposes. Progress Seminar, CiRA, Kyoto University, Kyoto, Japan, September 26, 2019.

Takashima K. Social media and stem cell clinical research. ESRC/AHRC “Biomedicine and Beyond” Workshop, Edimburgh, GBR, September 13, 2019.

Fujita M. Bioethics & philosophy group: Progress & future plans. FY2019 SiteVisit to WPI-ASHBi, Kyoto University, Kyoto, Japan, August 21, 2019.

Hatta T. The act on the safety of regenerative medicine and unproven adipose-derived mesenchymal stem cell therapies. Progress seminar, CiRA, Kyoto University, Kyoto, Japan. July 18, 2019.

Fujita M. Certified special committees and certified committees for regenerative medicine. Progress Seminar, CiRA, Kyoto University, Kyoto, Japan, June 13, 2019.

八田太一. 日本語話者のための混合研究法入門. MMIRA Webinar. 2020年1月28日.

高嶋佳代. 海外から見た日本の再生医療早期承認制度. 第20回倫理担当者会議. 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）事務局. 東京. 2019年10月4日.

[ポスター発表]

Suzuki M, Sato K. Unproven cell-based interventions provided at physician discretion in Japan: the need for change. CiRA Retreat 2019, Lake Biwa Otsu Prince Hotel, Shiga, Japan. February 13, 2020.

Akatsuka K, Sawai T, Hatta T, Fujita M. Public attitudes in Japan toward human genome editing for research purposes. CiRA Retreat 2019, Lake Biwa Otsu Prince Hotel, Shiga, Japan. February 13, 2020.

6. 研究・教育業績等一覧

(ア) 研究業績

Takashima K, Minari J, Fujita M. An analysis of the international debate regarding the conditional approval system of regenerative medicine in Japan. CiRA Retreat 2019, Lake Biwa Otsu Prince Hotel, Shiga, Japan. February 13, 2020.

Sawai T, Minakawa T, Akatsuka K, Alev C. The ethics of research in early human development. ASHBi Retreat 2020, Awaji Yumebutai International Conference Center, Hyogo, Japan. February 7, 2020.

Akatsuka K, Sasaki-Honda M, Sawai T. The ethics of human epigenome editing. ASHBi Retreat 2020, Awaji Yumebutai International Conference Center, Hyogo, Japan. February 7, 2020.

Hatta T, Sawai T, Akatsuka K, Fujita M. Public awareness and acceptance of the creation and use of human iPS cell-derived gametes in Japan. FY2021 SiteVisit to WPI-ASHBi, Kyoto University, Kyoto, Japan. August 21, 2019.

Sawai T, Hatta T, Akatsuka K, Fujita M. Public attitudes in Japan toward the creation and use of human iPS cell-derived gametes. FY2019 SiteVisit to WPI-ASHBi, ASHBi, Kyoto University, Kyoto, Japan August 21, 2019.

Akatsuka K, Sawai T, Hatta T, Fujita M. Public survey in Japan on human genome editing for research purposes. FY2019 SiteVisit to WPI-ASHBi, ASHBi, Kyoto University, Kyoto, Japan. August 21, 2019.

佐藤恵子, 伊藤達也, 児玉聰, 鈴木美香. これなら安心? 細胞・情報を使う研究. 京都大学アカデミックディ 2019. 京都大学百周年時計台記念館. 京都. 2019年9月15日.

大庭弘継, 高木裕貴, 玉澤春史, 河村聰人, 鈴木美香, 大園誠, 菊地乃依瑠, 小松志朗, 千知岩正継, 中村長史. 学問が取り組む『究極の選択』?. 京都大学アカデミックディ 2019. 京都大学百周年時計台記念館. 京都. 2019年9月15日.

八田太一. What's so new about the mixed methods? 京大100人論文. 京都大学学際融合教育研究推進センター. 京都. 2019年9月3日.

6. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

⑥ 研究助成

藤田みさお. 胎児組織研究に伴う倫理的課題に関する学際的研究—文献／実態調査と指針作成—. 平成 31 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.

藤田みさお. 悪質オンラインジャーナルに出版された再生医療エビデンスの実態調査. 平成 31 年度(2019 年度上期) 科学技術調査研究助成 一般財団法人 新技術振興渡辺記念会.

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の質向上事業検討班 制度検証班. 認定再生医療等委員会の質向上事業. 令和元年度 厚生労働省委託事業. 研究代表者 飛田護邦 (順天堂大学).

三成寿作. ゲノムデザイン研究における開かれたガバナンスの再考. 平成 31 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.

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. 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. パブリックエンゲージメントと生命倫理の融合に関する日英共同研究. [研究課題番号 19KK00002] 令和元年度 科学研究費補助金 国際共同研究加速基金 (国際共同研究強化(B)).

三成寿作. 諸外国におけるゲノム編集技術等を用いたヒト胚の取扱いに係わる法制度や最新の動向調査及びあるべき日本の公的規制についての研究 [研究課題番号 19CA2011] 令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働科学特別研究事業). 研究代表者 加藤和人 (大阪大学).

6. 研究・教育業績等一覧 (ア) 研究業績

三成寿作. ゲノムデザイン時代の生命倫理に関する研究. [研究課題番号 19K21566] 令和元-3 年度 科学研究費補助金 挑戦的研究（萌芽）.

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 挑戦的研究（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 挑戦的研究（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 28-31 年度 国立研究開発法人 科学技術振興機構.

八田太一. 認定再生医療等委員会の質向上事業検討班 制度検証班. 認定再生医療等委員会の質向上事業. 令和元年度 厚生労働省委託事業. 研究代表者 飛田護邦（順天堂大学）.

澤井努. Ethics of Human Brain Organoid Research. ASHBi Fusion Research Grant for Young Scientists.

澤井努. Ethics of Research using Human Embryo-like Structures. ASHBi Fusion Research Grant for Young Scientists.

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. 新技術の適切な利用に関するグランドデザインの構築：ゲノム編集を例に. 平成 31 年度助成事業 研究活動推進助成 公益財団法人 京都大学教育研究振興財団.

鈴木美香. 儲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）.

6. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

赤塚京子. Ethics of Human Germline Epigenome Editing. ASHBi Fusion Research Grant for Young Scientists.

高嶋佳代. iPS 細胞由来角膜上皮細胞シートの first-in-human 臨床研究. 再生医療実用化研究事業 2019-2021 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 西田幸二 (大阪大学).

高嶋佳代. ESRC/AHRC therapeutics, Regulation, and Society Mobility Bursary Scheme for UK research visits Edimbrugh, GBR.

7) 海外出張

藤田みさお

ESRC/AHRC “Biomedicine and Beyond” Workshop, Edimbrugh, GBR, September 12-13, 2019.

Unproven stem cell therapies in Japan の講演および幹細胞研究における倫理的課題について情報収集。

26th Session of the International Bioethics Committee (IBC) of UNESCO, Bangkok, THA, July 2-5, 2019.

委員として出席。

ISSCR 2019 Annual Meeting, Los Angels, USA, June 26-29, 2019.

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。

2019 Nano-Gene Therapy and Regenerative Medicine Summit, Taipei, CN, June 21, 2019.

The ethics of stem cell research and application の講演。

Uehiro-Carnegie-Oxford Annual Conference 2019, Oxford, GBR, May 21, 2019.

REC, HEC, or something else の講演。

三成寿作

Japan Agency for medical Research and Development Washington D.C. Office 等訪問, Washington D.C., USA, March 9-10, 2020.

ゲノム編集の倫理的課題について情報収集、意見交換。

6. 研究・教育業績等一覧 (ア) 研究業績

National Institutes of Health, National Academy of Sciences 等訪問, Virginia, USA, February 18-21, 2020.

ゲノム編集の倫理的課題について情報収集、意見交換。

Vector borne diseases, the nature and genome editing: An ethical consultation 等参加・訪問, Vienna, AUT, January 7-10, 2020.

ゲノム編集の倫理的課題に関する会議等に参加し情報収集、意見交換。

2019 ARRIGE Meeting 等参加・訪問, Paris, FRA, November 11-14, 2019.

University of Oxford 等訪問, Oxford, GBR, November 15-16, 2019.

ゲノム編集やパブリック・エンゲージメントに関する会議等に参加し情報収集、意見交換。

2019 ISSCR / KSSCR International Symposium, Soul, KOR, September 26-27, 2019.

Tensions of genomic data sharing in genome research and pluripotent stem cell research のポスター発表。

Scottish Funding Council, University of Glasgow 等訪問, Edinburgh & Glasgow, GBR, September 16-19, 2019.

パブリック・エンゲージメントや研究資金配分に関する情報収集、意見交換。

The Research Council of Norway Workshop 参加, Oslo, NOR, September 13, 2019.

ELSI/A research and AMED-based on genome research の研究発表。

OsloMet Workshop on Opening Ethics Research and Research Governance 参加, Oslo, NOR, September 12, 2019.

Ethical and legal framework and public dialogue on expanding genome editing applications の研究発表。

Academy of Medical Sciences, Wellcome Trust University of Oxford 等訪問, London & Oxford, GBR June 23-29, 2019.

パブリック・エンゲージメントや研究資金配分に関する情報収集、意見交換。

CRISPRcon 2019 等参加・訪問, Wageningen & The Hague, NLD, June 18-21, 2019.

ゲノム編集の倫理的課題に関する会議等に参加し情報収集、意見交換。

6. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

澤井努

International dialogue on bioethics and ethics in science and technologies, Brussels, BEL, October 17, 2019.

Japanese Perspectives on Human Germline Genome Editing の講演およびヒト iPS 細胞研究に伴う倫理的問題について情報収集。

Open Round Table on Gene Editing, Brussels, BEL, October 16, 2019.

Ethics and regulations of human-animal chimera research の講演およびヒト iPS 細胞研究に伴う倫理的問題について情報収集。

ISSCR 2019 Annual Meeting, Losangels, USA, June 26-28, 2019.

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Public survey in Japan on human genome editing for research purposes のポスター発表。

鈴木美香

Puli Christian Hospital, Nantou County, TWN, February 6-9, 2020.

台湾における ACP 実践の現状と課題 について現地での訪問調査。

Global Forum on Bioethics in Research, Singapore, SGP, November 12, 2019.

Guidance and policy: Research governance of heritable genome editing research rooted in salient value sharing の口頭発表およびゲノム編集の倫理的課題について情報収集。

The Korean ISCBI Symposium and Workshop, Soul, KOR, September 24-25, 2019.

Japanese requirements for donor consent and data management の口頭発表および幹細胞研究における倫理的課題について情報収集。

GRN BRIDGES 4th Workshop, Incheon, KOR, August 19-21, 2019.

再生医療に関する倫理的課題について情報収集。

赤塚京子

ISSCR 2019 Annual Meeting, Los angels, USA, June 26-28, 2019.

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Public survey in Japan on human genome editing for research purposes のポスター発表。

6. 研究・教育業績等一覧

(ア) 研究業績

(イ) 社会貢献

高嶋佳代

Toronto 2019 ISSCR International Symposium, Toronto, CAN, November 6-8, 2019.

Ensuring reasonable accommodation regarding the informed consent process with visually impaired patients のポスター発表および幹細胞研究における倫理的課題について情報収集。

21th Annual Conference of ASBH, Pittsburgh, USA, October 24-27, 2019.

幹細胞研究をはじめとした先端医療研究における倫理的課題について情報収集、意見交換。

2019 ISSCR / KSSCR International Symposium, Soul, KOR, September 26-27, 2019.

幹細胞研究における倫理的課題について情報収集。

ESRC / AHRC “Biomedicine and Beyond” Workshop, Edimbrugh, GBR, September 12-13, 2019.

Social media and stem cell clinical research の口頭発表および幹細胞研究における倫理的課題について情報収集。

ESRC / AHRC therapeutics, Regulation, and Society Mobility Bursary Scheme for UK research visits Edimbrugh, GBR, September 9-11, 14-20, 2019.

幹細胞研究をはじめとした先端医療研究と患者参画の研究に関する情報収集、意見交換。

ISSCR 2019 Annual Meeting, Los angels, USA, June 26-28, 2019.

幹細胞研究における倫理的課題に関する情報収集。

(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

日本心身医学会 倫理委員会 委員

6. 研究・教育実績等一覧

(イ) 社会貢献

八田太一

Mixed Methods International Research Association, Executive Board, Member at Large

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5回日本混合研究法学会 実行委員会 委員

高嶋佳代

日本生命倫理学会 総務委員

日本再生医療学会再生医療資格認定講習会 講師

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

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タタイプ（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

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

京都民医連中央病院倫理委員会 委員

6. 研究・教育業績等一覧 (イ) 社会貢献

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） ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 先端ゲノム研究開発 課題評価委員会 委員

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

国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） 社会技術研究開発センター 俯瞰・戦略ユニット「ゲノム倫理」研究会研究会 会員

第2回がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会 参考人

大阪済生会野江看護専門学校 非常勤講師

澤井努

立命館大学産業社会学部 非常勤講師

甲南大学 非常勤講師

鈴木美香

立命館大学生命科学部 非常勤講師

京都医療科学技術大学 非常勤講師

愛媛県立医療技術大学 非常勤講師

6. 研究・教育実績等一覧

(イ) 社会貢献

赤塚京子

摂南大学 非常勤講師

高嶋佳代

岡山大学特定認定再生医療等委員会 委員

京都府立医科大学特定認定再生医療等委員会 委員

藤田医科大学特定認定再生医療等委員会 委員

東北大学臨床研究審査委員会 委員

国立研究開発法人産業技術総合研究所 生命倫理委員会 委員

国立研究開発法人産業技術総合研究所 生命倫理委員会ヒト由来試料実験部会 委員

認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 医療関係会議の一般委員
養成講座 模擬検討会委員／評価担当

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

6. 研究・教育業績等一覧

(イ) 社会貢献

(ウ) 教育・講演活動

澤井努

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 倫理委員会 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

藤田みさお

2020年1月10日

統合科学「生命と社会」

「病院で提供される『再生医療』～安全性・有効性を検証中の治療を提供してよいか～」

2019年12月20日

統合科学「生命と社会」

「考え方！iPS 細胞研究の倫理」

三成寿作

2020年1月6日

統合科学「生命と社会」

「ヒト胚へのゲノム編集技術」

2019年12月23日

統合科学「生命と社会」

「ゲノム情報をめぐる倫理的課題」

2) 京都大学大学院での講義

八田太一

2020年2月17日

健康情報学分野セミナー（医学研究科）

「混合研究法入門～基本デザインの実例紹介～」

6. 研究・教育実績等一覧

(ウ) 教育・講演活動

2019年12月19日

健康情報学分野セミナー（医学研究科）

「混合研究法入門～なぜ混合研究法を用いるのか？～」

③ 他大学等での講義

三成寿作

2020年1月25日

大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学「医療政策学・医学政策学」

『ゲノム情報をめぐる倫理的課題』

『医学・医療分野におけるゲノム編集技術の倫理的課題』

2019年5月15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」

『ゲノム情報をめぐる研究の発展とその含意・影響』

八田太一

2019年7月4日

向日市立寺戸中学校

京都府教育委員会「未来の担い手育成プログラム」

『誰もが安心して iPS 細胞を用いた治療を受けられるようになるためには、どのようなことが必要でしょう』

澤井努

2019年7月4日

向日市立寺戸中学校

京都府教育委員会「未来の担い手育成プログラム」

『誰もが安心して iPS 細胞を用いた治療を受けられるようになるためには、どのようなことが必要でしょう』

6. 研究・教育業績等一覧 (ウ) 教育・講演活動

鈴木美香

2019年7月4日
向日市立寺戸中学校
京都府教育委員会「未来の担い手育成プログラム」
『誰もが安心してiPS細胞を用いた治療を受けられるようになるためには、どのようなことが必要でしょう』

赤塚京子

2019年7月4日
向日市立寺戸中学校
京都府教育委員会「未来の担い手育成プログラム」
『誰もが安心してiPS細胞を用いた治療を受けられるようになるためには、どのようなことが必要でしょう』

4) 招待講演等

藤田みさお

September 12, 2019
ESRC / AHRC “Biomedicine and Beyond” Workshop, Edimbrugh, GBR.
“Unproven stem cell therapies in Japan”

August 6, 2019
長崎大学熱帯医学研究所「国際保健学分野スペシャルレクチャー」
“The Ethics of iPS Cell Research”

June 21, 2019

2019 Nano-Gene Therapy and Regenerative Medicine Summit, Taipei, CN.
“The ethics of stem cell research and application”

May 21, 2019

Uehiro-Carnegie-Oxford Annual Conference 2019, Oxford, GBR.
“REC, HEC, or something else”

2020年2月10日

日本シンクタンク協議会「2019年度冬季セミナー」
「技術革新に人間社会はどう向き合うか」のパネルディスカッションに登壇

6. 研究・教育実績等一覧

(ウ) 教育・講演活動

2020年1月12日

東京大学国際高等研究所カブリ数物連携宇宙研究機構

「第8回 世界トップレベル研究拠点プログラム(WPI)サイエンスシンポジウム『数学の驚くべき力』数学が繋ぐ多様な世界」のパネルディスカッションに登壇

2019年12月14日

京都民医連医療・介護倫理交流集会

『医療における倫理的問題とは』

2019年12月10日

AMED「創薬基盤研究推進事業」の研究開発課題「革新的な治療薬の創出に向けた創薬ニーズ等調査研究」

『自由診療下での幹細胞治療の現状 安全性・有効性を検証中の治療を提供してよいか?』

2019年11月22日

慶應義塾大学大学院「SMO等を対象とした臨床研究倫理等に関する教育講座」

『再生医療の倫理：有効性・安全性が確立されていない再生医療とその実施の可否』

2019年11月5日

国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター

CRDセミナー「高齢者倫理セミナー第14回」

『治療との誤解—臨床試験に参加する患者さんの心理—』

2019年10月15日

厚生労働省委託事業「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」第2回制度検証班会議

『臨床試験の外で未確立の幹細胞治療におけるインフォームド・コンセント基準』

2019年9月25日

東京で学ぶ 京大の知シリーズ32「再生医療—現状と展望—」

『社会で考えるiPS細胞研究の倫理』

6. 研究・教育業績等一覧 (ウ) 教育・講演活動

2019年9月17日

京都大学 CiRA 「CiRA 倫理講習会」
『研究倫理審査の申請時に気をつけたいこと』

2019年9月7日

NHK 文化センター京都教室
「1からわかる iPS 細胞」
『ともに考えるいのちの倫理』

2019年6月6日

厚生労働省委託事業 「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」
第1回制度検証班会議
『治療としての幹細胞医療—国際学会等の指針・声明と日本の現状—』

2019年5月13日

京都大学 CiRA 「iPS 細胞とゲノム編集や倫理的課題に関するメディア対象勉強会」
『iPS 細胞研究をめぐる倫理的課題～動物性集合胚研究を例に～』

2019年5月11日

第120回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会
「共通講習1（専門医共通講習）」
『医療倫理：iPS 細胞研究の倫理』

三成寿作

2019年11月20日

第2回がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会
『医学研究に係る倫理指針の見直しに関する検討状況について』

2019年9月6日

JASIS コンファレンス 2019
『社会におけるバイオバンクの役割とあり方』

6. 研究・教育実績等一覧

(ウ) 教育・講演活動

2019年9月4日

大阪大学大学院医学系研究科

「第2回ヒトゲノム研究倫理を考える会」

『ゲノム研究・医療と指針改正について』

2019年7月19日

化学工学会九州支部、ほか

「第30回九州地区若手ケミカルエンジニア討論会」

『先端生命科学と生命倫理、社会』

2019年4月23日

理化学研究所生命医科学研究センター

『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』

八田太一

September 16, 2019.

MMIRA Asia Regional Conference 2019 / The 5th JSMMR Annual Conference,
Shizuoka

“Current state of mixed methods research in Asia: Results from a mixed data collection survey.”

2020年3月14日

日本混合研究法学会「第3回混合研究法コロキウム」

『なぜ混合研究法を用いるのか?』

2019年10月26日

京都大学エグゼクティブ・リーダーシップ・プログラム「異分野研究者交流会」

“Survey on the current state of stem cell therapies in Japanese private clinics” (ポスター)

2019年10月15日

厚生労働省委託事業「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」第2回制度検証班会議

『第二種治療提供計画の引用分析の概要』

6. 研究・教育業績等一覧
(ウ) 教育・講演活動

2019年9月19日
並木グループ「9月例会」
『iPS細胞をとりまく再生医療の現状と課題』

澤井努

October 17, 2019
International Dialogue on Bioethics and Ethics in Science and Technologies, Brussels,
BEL.
“Japanese perspectives on human germline genome editing.”

October 16, 2019
Open Round Table on Gene Editing, Brussels, BEL.
“Ethics and regulations of human-animal chimera research.”

2020年1月15日
高槻中学校・高等学校「科学倫理 SS セミナー」
『幹細胞研究と生命倫理』

2019年11月6日
東京理科大学大学院「科学・研究と倫理」
『幹細胞研究の倫理』

2019年11月6日
東京大学「東京生命・医療倫理研究会」
『脳オルガノイドの倫理的課題』

2019年7月22日
理化学研究所未来戦略室「第7回未来戦略室フォーラム」
『体外発生技術の倫理』

鈴木美香

2020年1月12日
第8回日本公衆衛生看護学会学術集会
『プロフェッショナリズムー自らの判断の基軸を考える』

6. 研究・教育実績等一覧

(ウ) 教育・講演活動

2019年11月16日

京都府がん患者団体等連絡協議会「がんサロン・ピアソーター養成講座第2回」

『本当のインフォームド・コンセント』

2019年7月12日

京都府教育委員会、理科等担当教職員研修「最先端科学から学ぶ講座」

『iPS細胞研究の倫理を考える』

2019年6月22日

宇治徳洲会病院「GCP・指針等研修会 2019 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』

赤塚京子

2020年1月11日

NHK文化センター梅田教室「iPS細胞の“いま”」

『iPS細胞の倫理について考えよう』

2019年12月15日

岡山大学「生殖補助医療技術者のためのリカレントセミナー」

『生殖医療技術をめぐる倫理的問題』

2019年9月25日

多賀町人権教育推進協議会「第4回多賀町人権教育推進リーダー研修会」

『生命倫理と人権』

高嶋佳代

2020年3月15日

第7回再生医療資格認定講習会

『再生医療における倫理』

2019年11月27日

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター「臨床研究研修会」

『英国における倫理審査体制の集約化と質保証の取り組み』

6. 研究・教育業績等一覧
(ウ) 教育・講演活動
(エ) マスコミ記事等

2019年8月22日
京都民医連中央病院「医療安全講座2019」
『歴史から紐解く医療倫理』

(エ) マスコミ記事等

1) 新聞

2019年7月25日 読売新聞
【動物で臓器作製 初了承 人のiPSマウスに注入】

2019年7月5日 京都新聞
【iPS細胞 倫理的課題考察 向日の寺戸中で京大研究者が授業】

2019年6月7日 読売新聞
【正解ない課題 中学生挑む 府教委5校で実施へ 企業・大学協力 実地調査や議論】

2019年5月22日 産経新聞
【学校と企業連携 実践的な人材育成 中学校で課題解決型学習】

2019年5月11日 朝日新聞
【大学・企業が課題 中学生が解決挑む 府教委取り組み】

2019年4月26日 京都新聞
【公立中5校で企業連携学習 本年度から3年 主体的な学び狙う】

2) その他記事

June 26, 2019. Embryo experiments take ‘baby steps’ toward growing human organs in livestock. Science.

April 4, 2019. Bioethicists concerned over Japan’s chimera embryo regulations. The Scientist.

6. 研究・教育業績等一覧

(エ) マスコミ記事等

(オ) 受賞

2020 年 3 月 30 日

朝日新聞出版. iPS 細胞 再生医療の倫理的課題を社会全体で考える. いのちの不思議を考えよう④ 最前線の生命科学者 23 人が教える いのちを科学する仕事. pp. 214-219

2019 年 7 月 25 日

担い手通信. 出前授業が行われました.

2019 年 7 月 15 日

日本教育新聞. 「答えのない問い」に挑む 企業、大学が課題を提示.

2019 年 6 月 29 日

洛タイ新報. 地元唯一、府教委研究指定校に 企業連携で生きる力磨く 黄檗中2年生 「答えのない問い」に挑む.

3) テレビ・ラジオ・動画配信

2019 年 10 月 16 日

BS プレミアム 「100 年インタビュー：山中伸弥が語る iPS 細胞の未来」

(オ) 受賞

澤井努

第 2 回 CiRA 奨励賞

7. 卷末資料

CiRA Newsletter 「倫理の窓から見たiPS細胞」

2019年4月26日 CiRA Newsletter Vol.37 p.18 鈴木美香



Column
倫理の窓から見たiPS細胞

会ったことはない。 けれど、想いを共有する。



鈴木 美香 研究員

このところ、研究者と、細胞提供者がよりよい信頼関係を築くためには何が必要かを考えています。私は、お互いが大事にしている部分を共有することが重要だと考えているのですが、さてどうでしょうか。

これまで、一般の方と話をする中で、「もしiPS細胞をつくるために血液を提供してくださいと言わされたら、協力しますか?」とたずねると、ほとんどの方が「協力します」とおっしゃいます。勿論、山中所長の存在やCiRAの活動に共感してということかもしれません(いや、私の話が上手かったからに違いない!?)。理由はさまざまあれど、実際にiPS細胞を使って研究するのは、山中所長だけではありません。さらに言えば、CiRAの研究者だけでもありません。iPS細胞ストックのような細胞バンクに保管されれば、世界中の研究者が使う可能性があるのです。

さらに、iPS細胞の最大の特徴は、半永久的に増え、あらゆる細胞に分化できることですから、一般的な細胞よりも長期間に渡り、再生医療や薬の開発、人の発生のしくみを解明するような基礎研究など、多様な目的に使われます。その過程で、遺伝子を調べることもあれば、動物実験を伴うこともあります。私だったら相当悩むだろうと思うのに、なぜみなさんこんなにもすんなり協力してくれるのか……。その声を聞き、私はむしろ、研究する側に託された責任というものを感じます。

一方、細胞を使って研究する側はどうでしょうか。通常、細胞は誰に由来する細胞かが分からなくなるよう匿名化し、「hSC-001」のような記号で識別します。私は仕事柄、研究計画書に目を通すこともあるのですが、『研究者は、自分が使う細胞の背景に「人」がいることをどんなとき意識するのかなあ』、『「人」の存在を意識し過ぎると研究を進めにくくなることがあるが……』などあれこれ想像します。

細胞を使って研究するにしても、細胞を他機関へ配布するにしても、提供者の意思に反した使い方しないことが大前提ですが、具体的にはどうしたらいいか。ルールを厳しくしたり、事前の審査をより厳格にしたりすることはいくらでもできます。しかし、それらが適切に機能するには、実際に細胞を扱う研究者ひとりひとりの意識と行動が伴ってのことです。そこに、細胞提供者の声を届ければ、何か変わることがあるのではないか。

CiRAは、一日も早く、一人でも多くの患者さんに新しい治療法を届けるという目標に加え、研究環境・支援体制でも日本最高レベルを目指すという目標も掲げています。一般的の立場と、研究者の立場を行き来しながら、一般の人の声を研究者に届け、また研究者の考えを一般の人に示すことで、両者のより適切な距離感と信頼関係の構築に貢献できないかと考えています。

(文・上廣倫理研究部門 鈴木 美香)



イラスト:田中麻衣子

18 京都大学iPS細胞研究所 発行

2019年7月18日 CiRA Newsletter Vol.38 p.14 澤井努

Column
倫理の窓から見たiPS細胞

日本で動物性集合胚研究の規制が緩和



澤井 努 助教

2019年3月1日、日本において動物性集合胚（注1）研究の規制が緩和され、人の臓器を持つ動物の産出が認められました。2010年以降、動物体内でヒト多能性幹細胞に由来する臓器を作製する研究が進展しており、その臓器を用いた疾患メカニズム研究、創薬、さらに移植医療への期待が高まっています。それに伴い、近年、イギリスやアメリカでも動物性集合胚研究の規制整備が進められてきました。

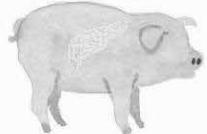
日本ではこれまで、「特定胚の取扱いに関する指針」（2001年；2009年改正）に基づき、人に移植可能な臓器の作製を目的とした基礎研究に限定して、動物性集合胚の作製、また日数等を限定した培養が認められてきました。しかし、2012年に開始された指針改正に関する議論の結果、研究目的を臓器移植だけでなく、疾患メカニズム解明や創薬開発なども含める形で、動物の産出を容認するという結論に至りました。ただ、今回の指針改正では、作製した臓器の人への移植は検討の対象となっていません。

今回の指針改正に先立ち日本では、動物性集合胚研究において種の境界が曖昧になる動物の誕生が懸念され、人のような容姿や脳機能を持つ動物、また人の精子・卵子を持つ動物が交配し、人と動物のハイブリッドが生まれる可能性に関する科学的な検討が行われました。その結果、懸念されるような動物が誕生する可能性は極めて低いと判断されました。そのうえで慎重を期して、研究者には研究計画の段階で懸念を回避するための措置を講じるよう求め、倫理審査委員会や国でもそうした措置を確認することになりました。

近年、動物性集合胚研究において、アルツハイマー病などの疾患メカニズムを解明するために人の細胞から成る脳を作ったり、様々な疾患研究を促進するために人の精子・卵子を作ったりする必要性が指摘されています。今回の指針改正では、必ずしも人の細胞から成る脳や人の精子・卵子を持つ動物の産出は禁止されておらず、今後、先に述べた懸念を回避する措置が講じられれば、そうした研究が容認される可能性もあります。

しかし、私たちが2016年に一般市民を対象に行った調査では、動物の脳や精子・卵子に人の細胞が混ざることに対して大きな懸念が示されました（注2、3）。そのため今後、そうした研究を進める場合、一般市民も交えた社会的な議論が必要になるでしょう。また今回の指針改正では、作製した臓器の人への移植は検討の対象外でしたが、将来的な研究の進捗に応じて、臓器移植に伴う安全性リスクの評価や倫理的課題の検討も求められると言えます。

（文・上廣倫理研究部門 澤井 努）



注1) 動物性集合胚：動物の胚に人の細胞（iPS細胞やES細胞など）を注入したもの
注2) ヒトiPS細胞を用いた動物性集合胚研究に関する一般市民および研究者の意識調査
<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/news/170309-143000.html>
注3) 市民・研究者ともに動物の脳、配偶子へのヒト細胞が混ざることに対して懸念
<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/news/170720-130000.html>

2019年10月28日 CiRA Newsletter Vol.39 p.18 赤塚京子

Column

倫理の窓から見たiPS細胞

いかに社会的合意形成に向かって議論を進めていくのか



赤塚 京子 研究員

新たな科学技術や医療技術が登場したり、それらに関して何らかの事件が発生したりする度に、新聞やテレビで有識者の見解を目にします。様々な見解が述べられる中で、「社会全体で議論するのが望ましい」、「専門家だけでなく、一般の人を交えて話し合うべきだ」という意見は多くの有識者に共通している印象を受けます。特に、既存の価値観に影響を及ぼしうる技術であればあるほど、その傾向は強いと言えるかもしれません。

昨年の秋に、中国でゲノム編集(*)を行った受精卵を用いて双子の女児が誕生したというニュースが報じられました。当時、これに対して、国内外の学会や学術団体が緊急声明を出したり、研究者などが意見を表明したりしました。そこでも、一般市民を含む様々な立場の人を交えた社会的な議論が必要であるという認識はおおむね共有されていたように思います。その一方で、いかにそうした議論を実現していくのかという具体案は示されていないような印象も受けました。もちろん日

本でも、専門家と一般市民の対話を目的とした学術イベントは各所で開催されています。しかし、誰が議論に参加するのか、どのような議題を設定して議論するのか、さらにその成果を社会やその後の議論にどのように活かしていくのか、という具体的な方法についてはほとんど顧みられていないように見受けられます。

社会的議論に向けた方法の確立という課題は、海外でも関心が高まっています。近年、ゲノム編集をテーマにこの課題に精力的に取り組んでいるのが、アリゾナ州立大学のベンジャミン・ハールバット博士（専門は生命倫理学、科学史）を中心とする研究グループです。ハールバット氏は、ヒトに対するゲノム編集の利用についても国際的に幅広く合意形成をしていく必要性を訴え、実際に共同研究者とそうした議論に向けた会議を実験的に開催しています。また、社会的合意に向けた議論をするにあたり、最初の段階で、何をどのように議論していくのかについて合意を得たうえで、話し合いを進める必要があると述べています。これは、誰が利害関係者であり何が問題であるのか、そしてどのような議論の形式で何を問うのか、という基本的事項について合意を得ることが建設的な議論の第一歩になるということです。

社会的議論の必要性は有識者を中心に共有されているところではあります、いかにそれを実現していくのかという点に関心を向ける時期に来ているのかもしれません。

(文・上廣倫理研究部門 赤塚 京子)

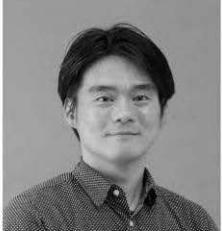


*ゲノム編集：
細胞の中のゲノム（=一つの生物が持っている全ての遺伝情報）
の一部を書き換えることができる技術

2020年1月30日 CiRA Newsletter Vol.40 p.10 八田太一

Column
倫理の窓から見たiPS細胞

インフォームド・コンセントの起源に触れる



八田 太一 助教

新しい薬や治療法の開発では、安全性と有効性を確かめるために人間を対象にした臨床試験が行われています。臨床試験を実施する際には、医師や研究者は試験の参加者に十分な説明を行い、参加者による自発的な同意が必須とされます。この一連の説明と同意はインフォームド・コンセント（以下、IC）と呼ばれ、現在、その理念は世界中で共有されています。しかし、長い医学研究の歴史を振り返ると、臨床試験でICが当然のように行われるようになったのはごく最近と言えるかもしれません。

ICという言葉は、1957年米国での医療過誤をめぐる訴訟（サルゴ判決）の中ではじめて登場したと言われています。一方、ICの概念はそれよりも前の、第二次世界大戦におけるナチス・ドイツの医師たちによる人体実験に由来すると考えられます。

第二次世界大戦におけるナチス・ドイツの戦争犯罪を裁いたニュルン

ベルク裁判では、人間を対象とした医学研究に関する10項目の倫理原則（ニュルンベルク綱領）が提唱され、被験者の自発的同意が第一に謳われています。現在、ニュルンベルク綱領は、研究倫理や医療倫理の根幹となり、ヘルシンキ宣言をはじめとする国際的な倫理指針に反映されています。

アウシュヴィッツ＝ビルケナウ強制収容所にICの起源があると考えていた私は、2018年8月、第一強制収容所と第二強制収容所を訪れました。人体実験が行われていた第一強制収容所の建物は博物館として残され、現在、実験の対象となつた方々の写真とともに資料が展示されています（写真1）。一方、死の工場とも呼ばれる第二強制収容所は、戦局の終盤、ナチス・ドイツの証拠隠滅により施設の殆どが破壊されました（写真2）。広大な大地に残る大量殺戮の跡。物証が痕跡の程度でしか残されていない状況で何を思い、何を感じるか。少なくとも私にとって、その痕跡には魂を揺さぶる絶対的な存在感がありました。

医学の発展や医療の実践には時として様々な困難が伴います。その中で先達はICのあり方を議論し発展させてきました。ICは人間が考え出したもの、その存在を望み、大切に育てる人がいなくなればたちまち形骸化してしまいます。生命倫理学は、様々な立場の方々が集まり、ICのような理念が発展的継承される場であるように思われます。これからも生命倫理学やICに関わる研究を続けることで社会に貢献したいと考えています。

（文・上廣倫理研究部門 八田太一）



(写真1) 第一強制収容所の入口



(写真2) 第二強制収容所に残された線路

10 京都大学iPS細胞研究所 発行

京都大学 iPS 細胞研究所
上廣倫理研究部門

2019 年度研究実績報告書

2020 年 4 月 30 日発行