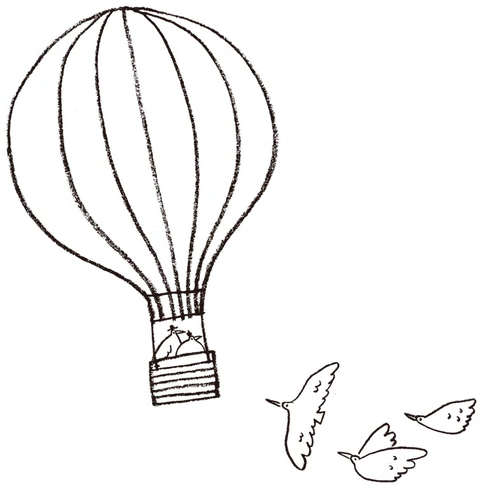
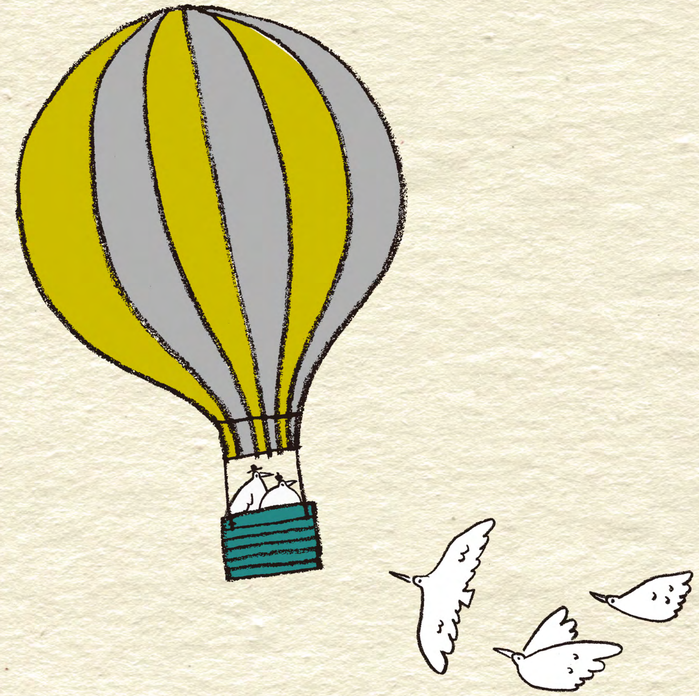


CiRA

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

京都大学iPS細胞研究所　上廣倫理研究部門

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 53
[FAX] 075-366-7195
[ホームページ]　http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/uehiro-ethics/



京都大学 iPS細胞研究所

上廣倫理研究部門

2017年度 研究実績報告書

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

CiRA

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

所長あいさつ

京都大学 iPS 細胞研究所 所長　**山中 伸弥**

2017年はヒトiPS細胞の作製に成功してから10年の節目の年でした。この10年間に多くの研究者が医療応用の実現に向けて真摯に研究に取り組み、著しい進展がありました。その一方で様々な生命倫理上の課題も生み出しており、こうした課題にどう向き合うかが大きな問題となっています。

上廣倫理研究部門は、iPS細胞研究や再生医療に伴う倫理的・法的・社会的課題に取り組む寄付研究部門として、公益財団法人上廣倫理財団からのご支援により設置されました。生命科学の新たな知見を得るだけではなく、広く社会に受け入れられるためにどうあるべきか、生命倫理の観点から研究・提言・発信・対話を行い、iPS細胞の医療応用に向けた取り組みを支えています。

上廣倫理研究部門5年のあゆみ

社会のうごき

凡例
- …iPS細胞研究の倫理
- …自由診療
- …医療応用
- …コミュニケーションと情報発信

- 平成25年4月　上廣倫理研究部門開設
- 平成25年7月　上廣倫理研究部門設立記念シンポジウム開催
- 平成25年8月　内閣府が動物性集合胚研究に対して見解
- 平成25年9月　文部科学省が動物性集合胚研究に関する指針改正の議論を開始
- 平成26年3月　日本再生医療学会が「再生医療人の行動基準」を採択
- 平成26年4月　日本再生医療学会がリスクコミュニケーション事業開始
- 平成26年4月　八代准教授が日本再生医療学会のリスクコミュニケーション事業責任者に就任
- 平成26年5月　CiRAの研究者・支援者ら向け研究倫理支援ワークショップを開催
- 平成26年8月　国際会議「上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議」開催
- 平成26年9月　iPS細胞を用いた世界初の臨床研究実施
- 平成26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
- 平成26年12月　一般向け小冊子「幹細胞研究ってなんだ」発行
- 平成27年4月　中国研究者がヒト胚にゲノム編集、倫理的問題が世界的議論に
- 平成27年5月　再生医療をうたった自由診療クリニックに損害賠償の判決
- 平成27年5月　内閣府がヒト胚へのゲノム編集規制の要否について議論を開始
- 平成27年8月　CiRAからiPS細胞ストック初出荷
- 平成27年9月　人工生殖細胞研究をどこまで進めてよいか内閣府が中間報告
- 平成27年9月　自由診療で提供される再生医療の実態や問題を指摘する論文を発表
- 平成27年10月　一般向け京大イベントでゲノム編集技術の倫理について出展
- 平成27年11月　自由診療クリニックへの損害賠償判決を分析、規制に提言する論文を発表
- 平成27年11月　生命倫理学会で幹細胞研究者のプロフェッショナリズムを育てるプログラム開発を発表
- 平成28年2月　初めての部門年次報告会を開催
- 平成28年5月　治療効果を楽観的にうたう再生医療クリニックの実態に警笛を鳴らす論文を発表
- 平成28年8月　研究者と一般市民とでキメラ動物への許容度に差があることを示した論文を発表
- 平成28年9月　ヒト胚へのゲノム編集規制について内閣府が中間報告
- 平成29年3月　動物性集合胚研究への許容度は目的の明示により上がることを示した論文を発表
- 平成29年4月　臨床研究への規制を強化する臨床研究法が制定
- 平成29年5月　内閣府がヒト受精胚の取扱いの基本原則等について検討を開始
- 平成29年5月　国際会議「上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議」を開催（4頁）
- 平成29年6月　医療法が一部改正、医療機関のウェブサイトが規制の対象に
- 平成29年7月　細胞ストック等の規制に詳しい三成准教授着任
- 平成29年7月
  - 動物性集合胚研究に対する一般市民の抵抗感の内容を具体的に示した論文を発表（5頁）
  - 藤田准教授がヒト受精胚の取扱いを検討する内閣府委員に就任
- 平成29年8月　無届出で臍帯血治療を行った医師ら逮捕、初の再生医療法違反
- 平成29年9月　CiRA倫理審査委員会が設立
- 平成29年9月　一般向け京大イベントでゲノム編集技術による品種改良について出展
- 平成29年10月　『科学知と人文知の接点』出版、記念シンポジウム開催（3-4頁）
- 平成29年11月　研究者が科学コミュニケーションに参画しにくい理由を明らかにした論文を発表（6頁）
- 平成29年11月　鈴木研究員がCiRA倫理審査委員会運営に参画
- 平成29年12月　研究者が伝えたいことと一般の方が知りたいことの違いを明らかにした論文を発表
- 平成30年3月　文部科学省が動物性集合胚研究に関する指針緩和の方向性を示す

この他にも様々な情報発信を行っています。
当部門ウェブサイトに掲載していますので、ぜひご覧下さい。
http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/uehiro-ethics/

研究部門理念

iPS細胞技術を取り巻く倫理的・法的・社会的課題を整理し、その成果を情報発信する役割を担っているのが上廣倫理研究部門です。京都大学iPS細胞研究所（Center for iPS Cell Research and Application：CiRA）には5つの部門があり、iPS細胞を総合的に研究することで一日も早く患者さんのもとへ新しい薬や治療法を届けることを目指しています。

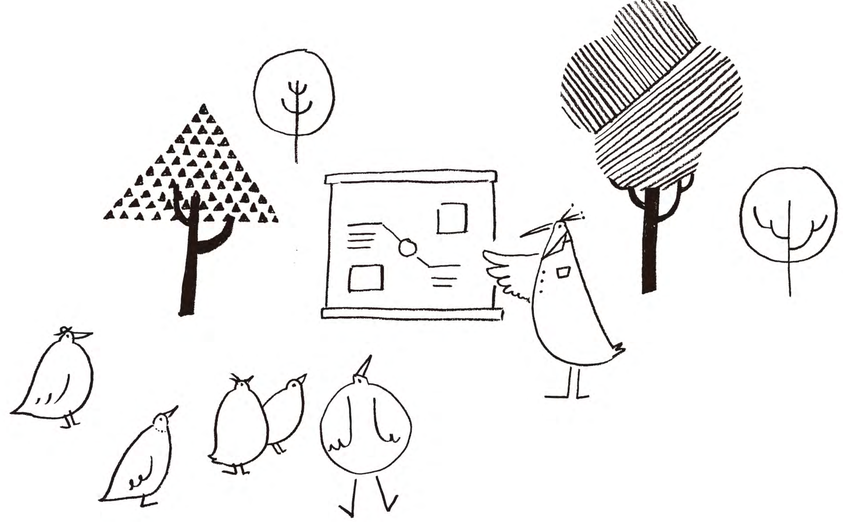
部門長あいさつ

京都大学 iPS 細胞研究所
上廣倫理研究部門 部門長　**藤田 みさお**

部門設立から5年目の今年は、国際会議や出版記念シンポジウム等、区切りとなる行事を開催でき、当初4名だった部門員は倍に増え、研究成果も着実に挙げられるようになってきました。ただこの間も、幹細胞研究をめぐる倫理的課題は次々と新たに報告され、その状況は技術が進む限り、この先も変わらないと予測されます。社会の動向を捉えて研究を行い、成果を社会に還元できるよう、一同ますます努めていく所存です。日頃からの皆様のご支援に心より感謝しつつ、ここに2017年度における上廣倫理研究部門の取り組みをご報告いたします。

公開シンポジウム

iPS細胞の登場によって、ES細胞が抱えていた倫理的課題のひとつ
ー受精した胚を壊して研究利用すること―は克服されたと言われています。
しかし、研究の進展に応じて、様々な議論も行われています。
移植用の臓器を得るために、動物の胚にヒトiPS細胞を混ぜて
ヒトの臓器をもつ生物（キメラ）を作製してよいのか、などはその一例です。
上廣倫理研究部門では、5年間の研究成果の集大成として書籍を出版、
広く一般の方と議論するために出版記念のシンポジウムを開催しました。
iPS細胞研究の進歩に伴い生じる倫理的課題について、社会に問い、
一般の方と研究者の間で対話を持つことが大きな目的のひとつです。



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」

日時：　2017年10月2日
場所：　京都大学百周年記念館百周年記念ホール

4名の研究者による講演と5名の研究者によるパネルディスカッションの2部構成で行いました。パネルディスカッションは三成寿作准教授の進行の下、当部門から八田研究員と澤井研究員も登壇し「iPS細胞の可能性と意義」「倫理的課題」「科学知と人文知の接点についての重要性と現状の課題」「専門家の役割と責任」について意見を交わしました。

講演

- **「iPS細胞がひらく新しい医学」**
  CiRA所長　山中伸弥
  CiRAで取り組んでいるiPS細胞ストックプロジェクトと
  iPS細胞を用いた創薬についての紹介

- **「上廣倫理研究部門における研究活動と展望」**
  上廣特定准教授　藤田みさお
  動物性集合胚研究*を例に当部門で取り組んだ調査研究の結果と
  調査資料を用いたアウトリーチ活動の報告、部門の展望を紹介

- **「iPS細胞の責任ある研究・イノベーションに向けたコミュニケーション」**
  上廣特定准教授　八代嘉美
  再生医療に関するイメージ調査やマスメディアでの「再生医療」の
  取り扱われ方についての分析結果の紹介

- **「人を対象に研究をするということ」**
  上廣特定研究員　鈴木美香
  社会の信頼に基づく幹細胞研究の実施に資する目的で
  これまで取り組んだ活動を紹介

※ 動物性集合胚：動物の胚（受精卵から胎児になるまでの状態）にヒトiPS細胞など多能性幹細胞を注入して作製される胚

『科学知と人文知の接点』出版

山中伸弥監修・当部門編による『科学知と人文知の接点―iPS細胞研究の倫理的課題を考える』が弘文堂から出版されました。iPS細胞をはじめとした幹細胞研究の倫理的課題について、国内の自然科学系研究者や国内外の人文社会学系研究者ら総勢14名が専門的見地から議論を行っています。

まえがき―社会におけるiPS細胞研究と倫理―
特別対談　幹細胞研究の倫理的課題
第1部　幹細胞研究の現場から
第2部　iPS細胞研究所上廣倫理研究部門から
第3部　オックスフォード大学の応用倫理学者から
第4部　国内の人文学者から
第5部　政府・国際的視点から
あとがき

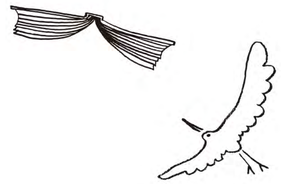
上廣・カーネギー・オックスフォード倫理会議

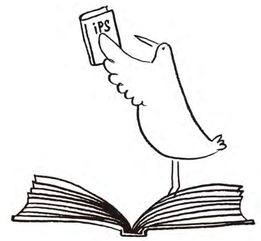
日時：　2017年5月25日-26日
場所：　国際文化会館（東京）

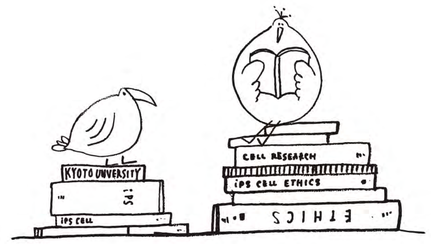
「iPS細胞を含む幹細胞／遺伝子を用いた研究と治療に関する倫理的課題」をテーマに「配偶子、キメラ、および遺伝子操作」、「コミュニケーションに関する問題」、「概観」、「幹細胞医療と遺伝学研究」、「研究と社会」の5つのセッションに分かれ国内外19名の研究者が登壇しました。当部門からは、藤田、八代、三成、鈴木、八田、澤井の6名が発表を行いました。国際的な視点から、活発な議論や意見交換が行われ、iPS細胞を含む幹細胞／遺伝子を用いた研究と治療の発展と並行し、倫理的な検討の重要性を確認する機会になりました。

調べる

「Good ethics begin with good facts.(よい倫理はよい事実把握から始まる)」
生命倫理学の草分け的研究拠点、アメリカの
ヘイスティングス・センターが掲げる言葉です。
私たちは、ここでいう事実把握にあたる実態調査を中心に、
さまざまな研究活動を行っています。
iPS細胞研究を医療へとつなげていく過程で、
どのような倫理的課題が生じるのかを明らかにし、
解決策を検討することが目的です。







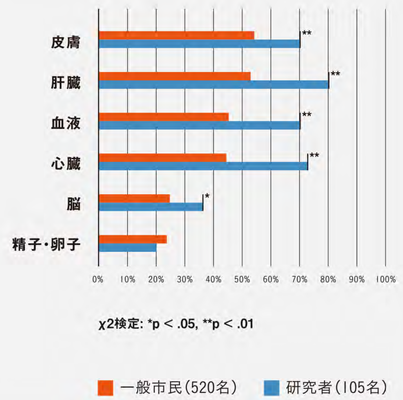
動物性集合胚研究を許容する者も、脳、生殖細胞に人の細胞が混ざることに対しては大きな懸念を示す

2016年2月〜4月にCiRA所属の研究者(約100名)と一般の方(約500名)を対象に「動物性集合胚研究」についてインターネットでアンケートを行いました。

その結果、一般の方、研究者ともに、肝臓、皮膚、血液、心臓などの臓器、組織、細胞に比べて、動物の脳、生殖細胞へ人の細胞が混ざることに、より不安を感じることが明らかになりました(右図)。

さらに、一般の方と研究者の約半数が、脳に人の細胞が含まれることを全く受け入れられないと回答し、約50%の一般の方と約75%の研究者が生殖細胞に人の細胞が含まれることを全く受け入れられないと回答しました。

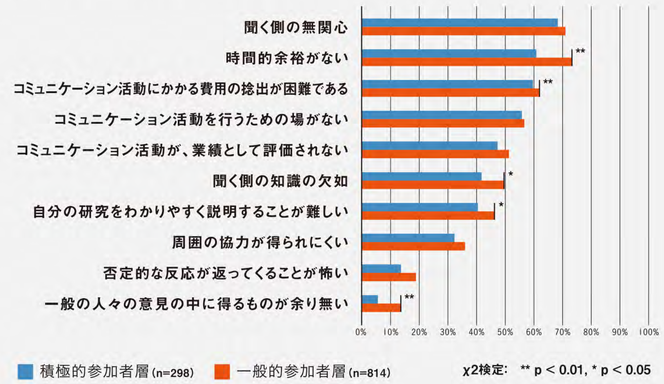
人ー動物キメラの臓器等に
ヒト細胞が含まれることに対する抵抗感



研究者の科学コミュニケーション活動への参画を妨げる要因について

科学と社会の間の橋渡しには、研究者による科学コミュニケーションへの積極的な参画が重要です。研究者がそれを行う動機、または参画しない理由を理解することは不可欠です。この研究では、日本の幹細胞・再生医療研究者へのアンケートを行い分析を行いました。その結果、資金不足、時間や機会が少ない、そしてコミュニケーション活動の実施が評価されない、といった問題があること、専門家と一般の人々の間には、科学を報じるメディアへの態度に差があることが明らかとなりました。今後は、こうした問題点の解決に向けた提言を行う予定です。

コミュニケーション活動を巡る参加障壁について



研究中!

行政による研究規制や研究事業に関する研究

科学・医学を進める上で必要なルールのあり方や、科学・医学の進め方を社会で議論するための方法について研究しています。

再生医療に関するコストの調査

再生医療の実現に取り組んでいる研究機関や企業に聞き取り調査を行い、コスト面から再生医療の現状把握に努めています。

ヒトiPS細胞から作製した生殖細胞に関する意識調査

ヒトiPS細胞から作製した生殖細胞を使用した研究について一般の方の意識を知るためにアンケート結果を分析しています。

ゲノム編集技術に関する市民との対話

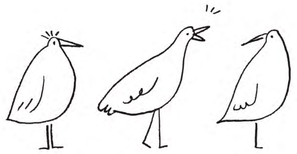
どこまで遺伝子を改変してよいのかを考えるため、ゲノム編集による様々な事例について、一般の方と意見を交わす機会を設けています。

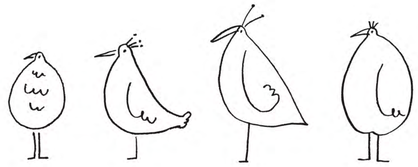
細胞提供者へのインタビュー

研究に用いる細胞を一般の方が安心して提供するためには、どのような研究体制や研究者の態度が求められているか、分析中です。

伝える

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





1 「さい帯血無届け使用」メディア対応について

事件概要

2017年5月～6月に国に届け出ず他人の「さい帯血(※)」を使用して再生医療を行った12のクリニックに対して、厚生労働省が再生医療等安全性確保法違反で再生医療の停止命令を出した問題がありました。この問題に対して藤田准教授、八代准教授がメディアに対して事件の解説をしたり、インタビューに回答しました。

※さい帯血：「へその緒」に含まれる血液

掲載メディア

新聞

- 2017年10月6日　読売新聞 朝刊 14面
  【解説スペシャル　民間バンクの売買想定外　無届医療助長】
- 2017年8月28日　読売新聞 朝刊 3面
  【違法さい帯血投与　民間バンク甘い法規制】
- 2017年8月28日　産経新聞 夕刊 13面
  【再生医療　高額の落とし穴　臍帯血無届け移植】
- 2017年8月26日　産経新聞 朝刊 29面
  【臍帯血投与　あすにも逮捕　再生医療　効果不明の例も】
- 2017年8月10日「The Japan News」10面
  【Stopping illegal use of umbilical cord blood】
- 2017年7月28日　読売新聞 朝刊 11面
  【論点スペシャル　さい帯血無届け使用どう防ぐ　法の周知一層努力必要】

テレビ

- 2017年12月14日
  NHKニュース　「さい帯血違法投与事件 業者2人に有罪判決 松山地裁」
- 2017年11月24日
  NHK松山放送局　四国羅針盤「汚された“再生医療”～追跡 さい帯血違法投与～」
- 2017年7月4日
  日テレNEWS24　「さい帯血」安全性確認を　学会が呼びかけ

ラジオ

- 2017年8月28日
  TBSラジオ　荻上チキ・Session-22
  「特集「臍帯血事件で6人を逮捕。再生医療をめぐる課題とは？」八代嘉美×小島修一×荻上チキ」

Regerative medicine law must be publicized better

The phrase "regenerative medicine" has a connotation of something advanced, so people may regard it as a "dream treatment."

However, it is worth noting that regenerative treatments with dubious effectiveness and safety are conducted under such catchphrases to treat cancer or achieve cosmetic results, with the fees not covered by the public health insurance scheme. There have been cases where the recipients' health was harmed.

I began researching the ethical problems of regenerative medicine after a 2010 incident in which a South Korean man suffering from diabetes died after undergoing a treatment that involved administering his own fat stem cells to him at a clinic in Kyoto.

In May 2014, I conducted online research studying the actual situation of regenerative medicine not covered by the public health insurance system. At least 74 clinics were conducting such treatments, with three using umbilical cord blood, and claiming they would do such things as treat cancer, despite having no scientific backing. I felt if this problem was left ignored, it would undermine public trust in legitimate research on stem cell therapies, so I decided to warn people about the issue by speaking at academic society meetings and through theses.

The Law on the Safety of Regenerative Medicine came into effect in November of the same year, obligating all medical institutions conducting regenerative medicine to notify the central government. Under this law, regenerative medicine is classified into three categories, depending on the risk it poses to the patient's life and health, with Category 1 having the highest risks and Category 3 the lowest.

The latest incident, in which umbilical cord blood procured from third parties was being administered to patients, falls under Category 1. Under the law, medical institutions are not allowed to conduct such treatments unless the institution is checked by an expert committee and the government. However, it is difficult to conclude that this vital law is sufficiently familiar to the public. In a survey conducted by the Japanese Society for Regenerative Medicine in 2015 and 2016, those who said they "have heard the name [of the law], but do not know the contents" or "don't know about it at all" accounted for about 30 percent of the organization's members, and about 90 percent of ordinary people. It is essential for the government and the organization to work together to do more to disseminate information regarding the law.

Government checks are not required for treatments that fall under Categories 2 and 3, which are regarded as having relatively low risk, if they pass the examination of the expert committee. However, some are suspected to have questionable scientific grounds, and the Japanese Society for Regenerative Medicine has expressed concern. Numerous notifications have been made for Categories 2 and 3, with the government requiring medical institutions to make an annual report on incidents of failing health, the number of cases implemented and an assessment of scientific validity. The government should evaluate the contents of the collected reports from the viewpoint of their scientific validity and disclose the results to the public.

A multifacted approach is also needed to take measures against this issue. It would be best if counseling services emerged in our society to help support patients' earnest desire for a cure. There is also the idea of regulating — through the Law Against Unjustifiable Premiums and Misleading Representations, or the revised Medical Service Law — websites and other media that carry exaggerated descriptions of treatment benefits despite poor scientific grounds.

Journalism plays an important role as well. In Europe and the United States, the media has sometimes cornered suspicious clinics with their reporting.

(This interview was conducted by Yomiuri Shimbun Staff Writer Hideki Tsujita.)

Misao Fujita
Program-Specific Associate Professor at Kyoto University

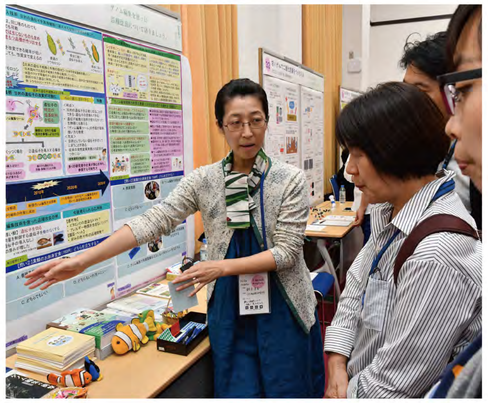
Fujita, 48, specializes in bioethics and clinical psychology. She serves as chief of the Uehiro Research Division for iPS Cell Ethics at Kyoto University's Center for iPS Cell Research and Application.

2017年8月10日「The Japan News」10面より

「TBSラジオ『荻上チキ・Session-22』(8月28日放送分)」より

2 講演・イベントについて

iPS細胞研究をはじめとする幹細胞研究に伴う倫理的な課題について、広く一般の方々と考えるために各種講演やイベントへの参画を行っています。今年度は、藤田准教授が京都大学同窓生を対象にしたフォーラムで「人工生殖細胞作製の倫理」について、澤井研究員が小学校高学年を対象に「『研究者』の仕事」、同小学校教員を対象に「『倫理的に考える』ということ」について講演を行いました。



その他の実施例

- NHKカルチャー京都教室「1からわかるiPS細胞」
- 出雲科学館「子ども科学学園」『見て考えよう　再生医療のいま・未来』
- 第35回日本植物細胞分子生物学会市民公開シンポジウム
  『動物の再生能力：幹細胞研究ってなんだ？』

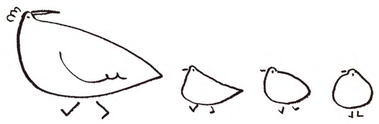
3 『混合研究法の基礎』出版

八田研究員、藤田准教授、土屋敦准教授(徳島大学総合科学部)が監訳した『混合研究法の基礎―社会・行動科学の量的・質的アプローチの統合―』(西村書店)が出版されました。

混合研究法とは、アンケート調査やインタビュー調査などで用いる多彩な調査手法を統合して研究する手法のことです。原著は、2009年に発行されて以来、混合研究法を学ぶ学生から研究者まで広く世界中で読まれ続けています。

支える　育てる

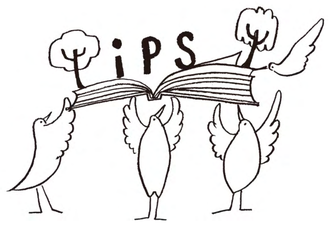
人を対象に研究を行う際には、研究者や研究支援者には
多くの手続や規制上の知識が求められます。
このため、iPS細胞を用いた研究が円滑に進むよう、
研究者や研究支援者に対する倫理面からのサポートや、
倫理的課題に対応できる人材の育成にも取り組んでいます。



支える

研究者や研究支援者へのサポート

CiRAの研究者が人を対象にする研究や、患者さんの血液から作製したiPS細胞を用いて研究する際に配慮すべき点について、研究者や研究支援者からの相談に応じています。今年度は特に、個人情報保護法改訂への対応について、助言する機会がありました。また、CiRAが実施する再生医療用iPS細胞ストックプロジェクトの運営に関する助言も行いました。研究が倫理的配慮をもって円滑に進むための支援ができるよう、国内外の法令等や研究倫理支援に関する最新動向の把握にも力を入れています。

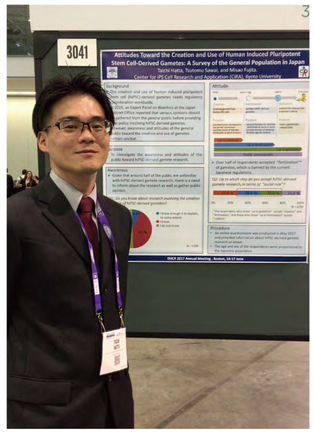


育てる

ISSCR（国際幹細胞学会）での発表

2017年6月14日〜17日までボストンで開催されたISSCR* 2017 Annual Meetingで八田研究員と澤井研究員が発表を行いました。

八田研究員は「ヒトiPS細胞由来の配偶子の作製と利用に対する態度――日本における一般市民の意識調査」、澤井研究員は「ヒトiPS細胞由来の配偶子の作製と利用に関する期待と懸念――日本における一般市民の意識調査」というタイトルで発表を行い、幹細胞研究者や倫理研究者と意見交換をしました。



* ISSCR : International Society for Stem Cell Research（国際幹細胞学会）

平成29年度　スタッフ

上廣特定准教授
藤田　みさお
複雑な議論を整理したり、実態をデータで示したりすることで、もやもやと言葉にしにくい倫理的課題を「見える化」していきます。

上廣特定准教授
八代　嘉美
再生医療の基礎研究の知識・経験を基盤に、再生医療と社会との接点を構築する研究をしています。新しい時代の生命観を創ることが目標です。

上廣特定准教授
三成　寿作
これまでには、科学研究だけでなく人文・社会科学研究にも触れてきています。学際的な視点から、科学・医学をめぐる政策や生命倫理に取り組んでいきたいと考えています。

上廣特定研究員
鈴木　美香
社会の正しい理解と信頼に基づく幹細胞研究の実施に貢献すべく、研究に励んでいます。

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

上廣特定研究員
澤井　努
iPS細胞研究をはじめ、最先端の生物医学研究に関する倫理的問題に関心を持って研究しています。

上廣特定研究員
中川　千種
iPS細胞研究等に伴う倫理的、法的、社会的議論についての情報発信に取り組んでいます。

写真左から中川、澤井、鈴木、三成、藤田、八代、八田、谷川美樹事務補佐員、田渕敬一准教授（医療応用推進室）