

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



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

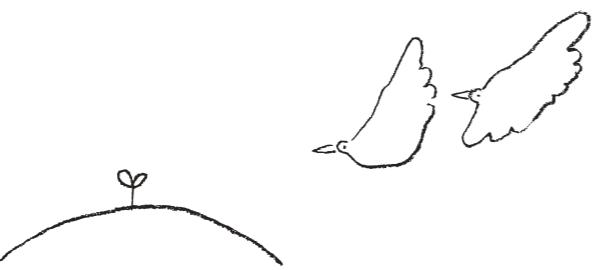
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町53

[FAX] 075-366-7195

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

CiRA

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



ごあいさつ



京都大学 iPS 細胞研究所 所長

山 中 伸 弥

Shinya Yamanaka



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

Misao Fujita

京都大学iPS細胞研究所(CiRA)では、2010年の開所以来「iPS細胞の臨床応用」という使命を念頭に研究活動を行ってまいりました。この間、多くの方々にご支援いただきiPS細胞研究は飛躍的に進展しました。一方で様々な倫理的課題が顕在化し、この問題に私たちがどう役割を果たすかが問われています。

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。

今年度は、部門として初めてインターンシップ生を受け入れることができました。また、部門員それぞれが国内外に向けて発信する機会も増え、活躍の場の広がりを感じる一年となりました。日常生活の様子を垣間見ることができるインスタグラムでの発信にも少しずつ力を入れています。幹細胞研究が目覚ましい発展を続ける中で、次々と生まれる倫理的課題について、社会とともに考えていきたいとの思いで、上記のような新しい活動にもチャレンジしています。部門員一同、今後も切磋琢磨しながら研究・教育活動に励んでいく所存です。日頃からの皆様のご支援に心より感謝しつつ、ここに2019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。

京都大学iPS細胞研究所

(Center for iPS Cell Research and Application:以下CiRA)には

5つの研究部門があり、基礎から応用まで一貫して

iPS細胞の実用化のための研究を進めています。

上廣倫理研究部門では、iPS細胞研究や再生医療に伴う倫理的・法的・社会的な

課題を整理し、その対処法を検討し、成果を情報発信しています。

部門紹介



5つの研究部門

初期化

増殖

臨床

基盤

未来生命科学開拓部門

iPS細胞技術をツールとして活用することにより、分子細胞レベルでの新たな生命科学の分野を開拓する研究を実施します。

増殖分化機構研究部門

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

臨床応用研究部門

iPS細胞から様々な細胞を分化させるための誘導方法を確立し、細胞移植治療法についての効果や安全性を評価します。

基盤技術研究部門

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

倫理

上廣倫理研究部門

研究所の一部門として役割を果たしつつ、独立した研究者・チームとして、右の5つのミッションを果たす専門家集団であること、また生命倫理学の国際的な研究・教育拠点となることをを目指しています。

1. 事実やデータに立脚した建設的な議論をすること、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

4. 倫理的な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. 問い合わせに答えること

今年度のトピックス



上廣倫理研究部門では、さまざまな社会情勢に適切に対応し、貢献できるよう常に新しい取り組みにチャレンジしています。

育てる



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



インターンシップ生受け入れ

CiRAでは、将来、iPS細胞研究に携わる研究者を育成するため、国内外の大学生や大学院生を対象に研究インターンシップ制度を設けています。今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名を受け入れました。インターンシップ生は各自の研究テーマに取り組んだ上で終了時には成果を発表し、研究者生活を体験しました。

リ・ユエニン（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」

エリザベス・トマス（オックスフォード大学、大学院1回生）

「Ethical Inquiry on Clinical Transplantation of Cerebral Organoids」

中田美波（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」

山口滉大（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」



中学校での出前授業を実施

「未来の担い手育成プログラム」

京都府教育委員会が2019年度に新たに企画した「未来の担い手育成プログラム」の協力機関となり、中学生向けの出前授業を実施しました。生徒たちは、CiRAから出題した課題「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」について、調べ学習やアンケート調査などを踏まえて考察し、最終的に各班10分の発表としてまとめました。発表内容からは、生徒たちがiPS細胞を用いた治療法を開発する際に必要な動物実験や臨床研究について調べ、自分たちのみならず研究者や患者の立場等から考察したことが伝わってきました。関わった部門員にとって、「教える」ことの意義と責任について改めて考える貴重な経験となりました。

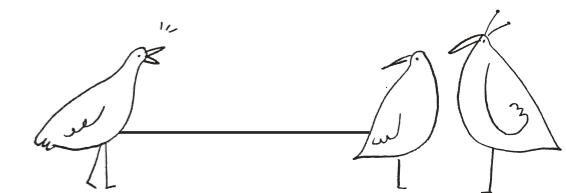


京都府向日市立寺中学校での出前授業の様子

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、様々な情報発信を行っています。

伝える



講演会・イベント

2019年度は、部門員一人一人が講演会で多分野・多職種の皆さんと交流した年となりました。医療従事者や公衆衛生分野の専門職を対象にした会のほか、地元で活躍する経営者の方々や中高生から一般の人々にまで、倫理的な話題の発信をしました。

•「歴史から紐解く医療倫理」 •「プロフェッショナリズム—自らの判断の基軸を考える」

医療従事者対象 高嶋 公衆衛生専門職対象 鈴木

•「生命倫理と人権」

企業関係者対象 赤塚

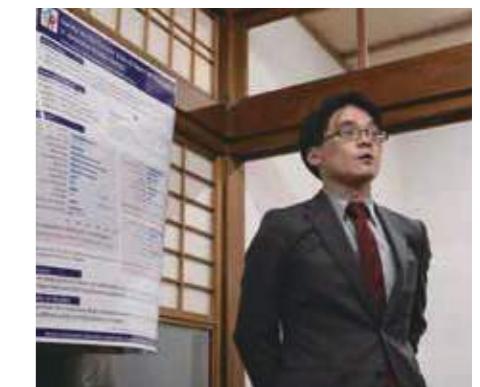
•「iPS細胞研究の倫理的課題を考える」

一般対象 八田

•「幹細胞研究と生命倫理」

中高生対象 澤井

ほか 多数



京都大学エグゼクティブリーダーシッププログラムの
異分野研究者交流会で講演する八田助教

CiRA奨励賞を受賞

澤井助教が、第2回CiRA奨励賞を受賞しました。この賞は、顕著な研究業績を挙げたCiRAの40歳未満の研究者を顕彰するものです。



受賞理由

「日本の特定胚指針の改正が、ヒト細胞から成る脳や配偶子を持った動物の産出を可能にしたこと、が、将来の倫理的課題につながり得ることを的確に指摘した。また、脳オルガノイド研究を進めてきた高橋淳研究室と共同研究を行い、文理融合の成果を論文発表した。」



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。

人を対象としたゲノム編集技術の利用に関する意識調査

新たなゲノム編集技術(CRISPR-Cas9)の登場により、狙った遺伝子配列をより効率的に改変することができるようになりました。そのため、この技術を研究や医療の場で活用していくことが期待されています。この技術を用いれば、人の遺伝子を受精卵の段階で改変することもできますが、その影響が生まれてくる子をはじめとする将来世代に及びうことやデザイナー・ベビーの誕生につながりうる等の懸念が指摘されています。現在、日本の指針では、基礎研究に限り、不妊治療で使われなかった受精卵へのゲノム編集を認めていますが、今後、技術の利用をどこまで認めるかについて一般の方々の視点も交えて広く議論していく必要があります。そこで、一般市民と研究者を対象に、人へのゲノム編集技術の利用に関して、インターネット上で意識調査を実施しました。

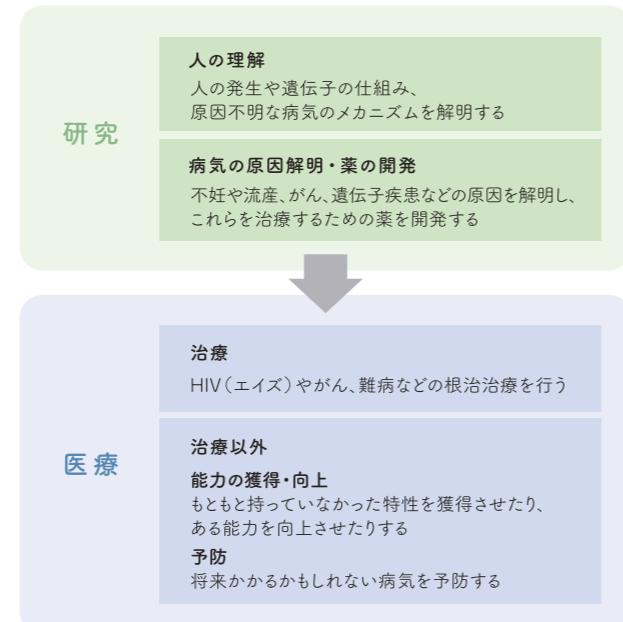


図:人を対象とするゲノム編集の目的

幹細胞治療に関する説明と同意の基準の翻訳

幹細胞研究には様々な治療法を生み出す可能性がありますが、そのような治療法の多くは未だ実験的なものと言われています。日本では細胞治療を提供する医療機関に届出が義務付けられ、その説明文書は国のウェブサイトで公開されていますが、患者さんがその内容を読み取ることは容易ではありません。適切な情報を得た上で判断できるように、国際幹細胞学会(ISSCR)は2019年8月に『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』を発行しました。私たちが作成した日本語訳が、ISSCRのホームページで公開されています。



<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/uehiro-ethics/publications/ics/>

医科学研究のルールと対話のあり方について

行政が医科学研究のために策定している規制の経緯や課題について検討しています。2019年度より、iPS細胞研究の臨床応用に関連する規制のあり方について着手し、中でも再生医療等安全性確保法、先進医療、患者申出療養制度等を中心に、研究と医療の境界領域における規制のあり方を探求しました。

また「社会との対話」のあり方として、「瀬戸内国際芸術祭2019」の期間中に豊島(香川県)にて「ゲノム編集技術と社会、自然とのつながり」をテーマにワークショップを開催し、一般市民や患者・家族の意見の活かし方や、求められる配慮の仕方を検討する手法についても考察を深めました。

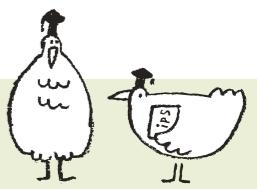


細胞提供者への インタビュー

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るかについて、分析を進めています。

オルガノイド研究の 倫理に関する学際研究

CiRA等の科学者と異分野融合的に、ヒト多能性幹細胞から脳や胚を作るオルガノイド研究に伴う生命倫理上の課題を検討しています。



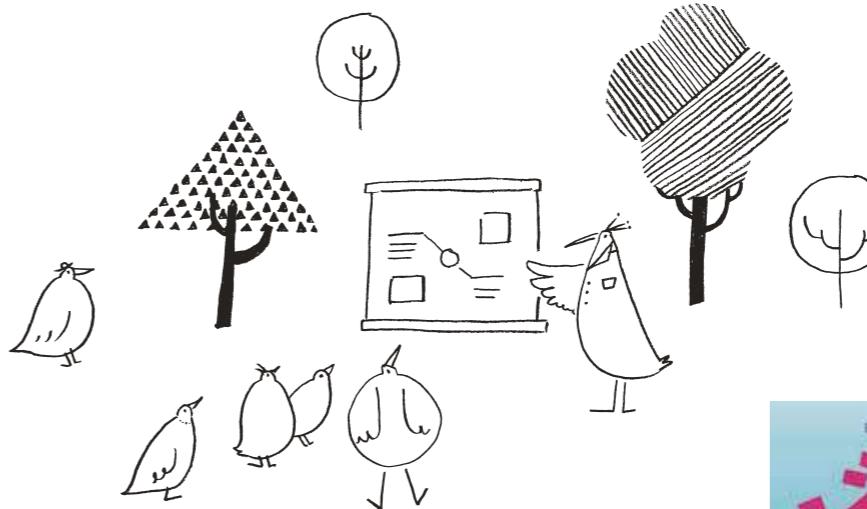
iPS細胞研究の実用化にむけた 市民・当事者の参画手法の探索

iPS細胞研究の成果を社会に届けるための方法論の探索を、アートやデザインの活用、当事者との対話等を含めて進めています。

つながる

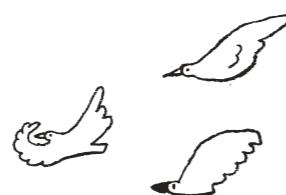


新しい科学・技術を、社会で適切に活用するためには、
研究者のみならず、さまざまな立場の方との検討が必要です。
また、国内のみならず、国際的な視点での議論も必要不可欠です。
このため、研究分野や立場、国の内外を問わずつながる機会を
積極的に設けています。



海外研究者との連携・交流

海外の学会のみならず、国際機関や国際フォーラムでの発信も積極的に行いました。特に、ゲノム編集技術に関する倫理的な課題について検討する機会として、欧州委員会やグローバル・フォーラム・オン・バイオエシックス・イン・リサーチといった場で、日本の規制の現状や倫理的課題について報告するなど、国際的な場での議論への貢献をしました。



ASHBiとの連携

2018年度、京都大学高等研究院にヒト生物学高等研究拠点(WPI-ASHBi)が発足しました。ヒトの発生機序に関する研究を生物学のみならず数学、工学、哲学・倫理学など多分野を融合して取り組む学際的な研究センターです。

2019年度は、当部門のこれまでの実績を踏まえ、講演会や勉強会を共催で開催したり、共同研究の機会を広げたりと、互いに刺激しあいながら連携を開始しました。



長岡徹郎氏による西田哲学に関する講演会の様

2019年度上廣倫理研究部門年次報告會

日付: 2020年2月1日 場所: 京都大学総合博物館

「ゲノム編集が変える私たちの未来」というテーマで、一般の方を対象に年次報告会を開催しました。今回は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)による「ゲノム編集のいろは」と題した講演の後、ゲノム編集に関する倫理的課題について各部門員から治療とエンハンスメントの違い、臨床応用、社会との対話等、多岐にわたる視点を提供し、学内外の専門家等約20名の参加者と意見交換を行いました。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、様々な視点からの感想をいただき、部門一同にとって刺激となる有意義な時間となりました。



生命倫理ワークショップ2019（若手・中堅研究者の集う会）

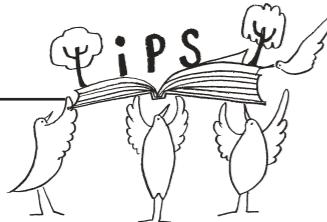
日付：2019年9月5日・6日

昨年度に引き続き、国内外の若手・中堅研究者の研究発表や交流の場として、2日間のワークショップを開催しました。初日は、国内外の生命倫理学者3名を招聘し、近代医療における「医療化」や医療現場における医師の裁量権の範囲をめぐる問題、ヒト由来試料を用いた生物医学研究における利益共有の問題について、英語で講演していただきました。2日目は、大学院生やポスドク、中堅研究者による研究発表の場を設け、参加者間で活発な意見交換を行いました。参加者からは、「自分の研究の刺激になった」「異なる専門分野の方から意見をもらえて良かった」「異分野の方と交流する貴重な機会となった」等の意見をいただきました。



2019年度 スタッフ

支える ・ お知らせ

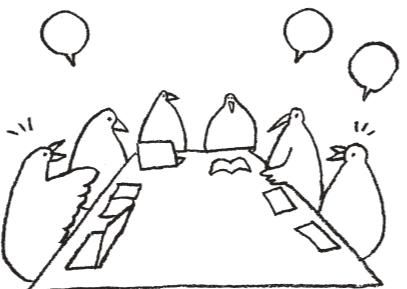


人を対象に研究を行う際には、研究者や研究支援者には多くの手続きや規制上の知識が求められます。このため、iPS細胞を用いた研究が円滑に進むよう、研究者や研究支援者に対する倫理面からのサポートや、その実施状況に関する海外動向を含む調査などに取り組んでいます。

研究者や研究支援者へのサポート

CiRAの倫理審査委員会も2年目となり、CiRAが実施する研究計画書の確認や研究者からの相談にも一定の傾向が見られることを踏まえ、委員会事務局と連携し、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ました。また、多施設共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審査が必要であったところ、審査を一本化する動きが見られることから、これに関する国内外の動向についても情報収集に努めました。

また、複数の部門員が学内ののみならず、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ました。



お知らせ

- 最新のイベント情報等を受け取ることができます。
当部門のホームページトップ画面の右下
「メンバーシップ登録」からお申込みください。

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

- 英語版のホームページをリニューアルし、海外への発信にも力を入れています。

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

- Instagramをはじめました。部門員の日ごろの様子を見ていただけます。



部門長・特定教授
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。

特定准教授
三成 寿作

科学研究だけでなく人文・社会科学研究も視野に入れ、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。

特定助教
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。

特定助教
澤井 努

iPS細胞研究をはじめ、最先端の生物医学研究が提起する倫理的問題に関心を持って研究しています。

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態に貢献すべく、研究に励んでいます。

特定研究員
赤塚 京子

生命科学や生殖医療技術に関する倫理的問題に関心を持って、日々、研究に取り組んでいます。

特定研究員
高嶋 佳代

幹細胞研究をはじめ、先端医療が実験室から臨床現場に応用される中で浮かび上がる倫理的課題に取り組んでいます。

写真左から高嶋、澤井、赤塚、三成、藤田、八田、鈴木、谷川特定職員、笠間事務補佐員、田渕敬一准教授(医療応用推進室)

