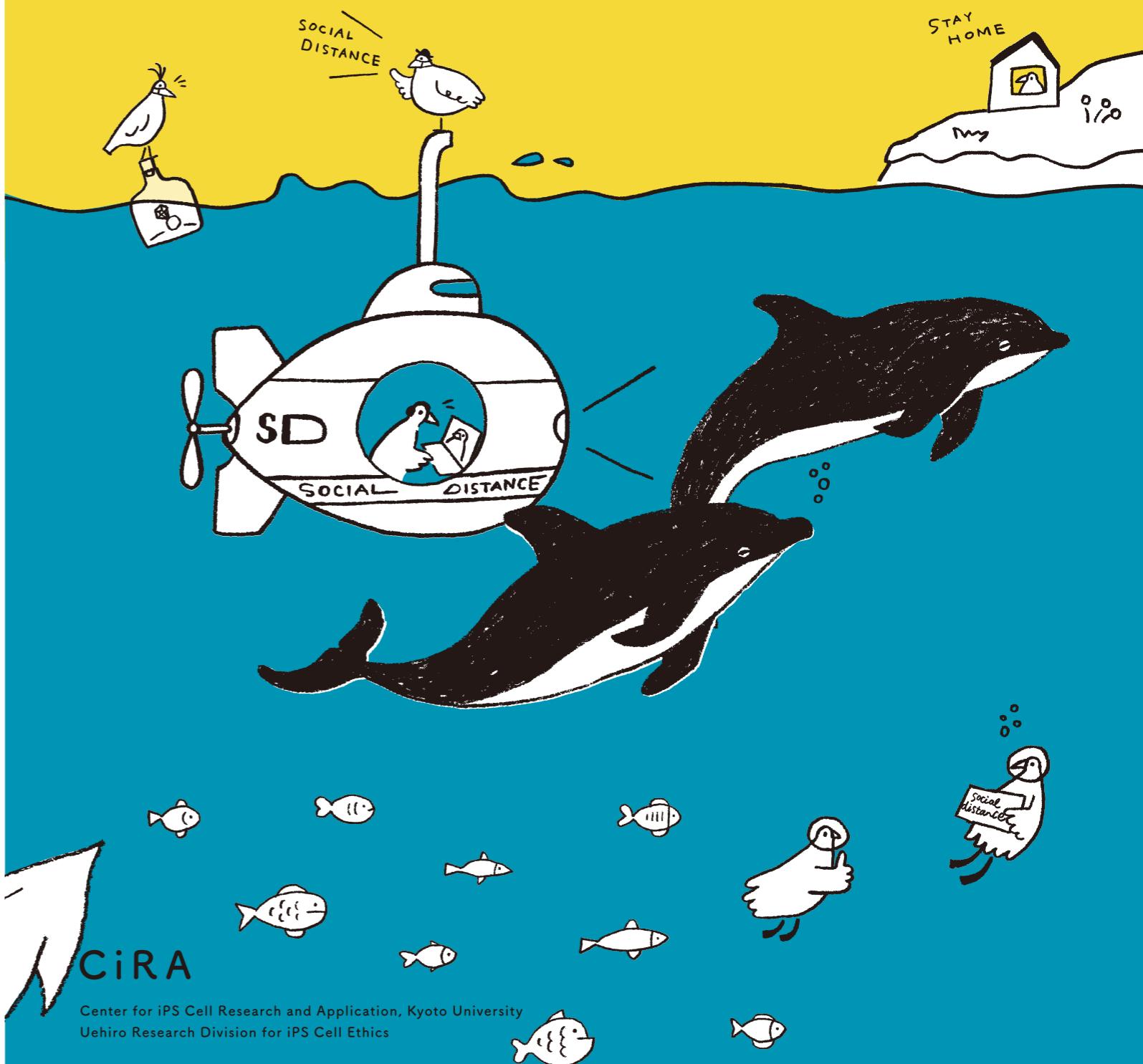


京都大学 iPS 細胞研究所
上廣倫理研究部門

2020年度研究実績報告書



CiRA

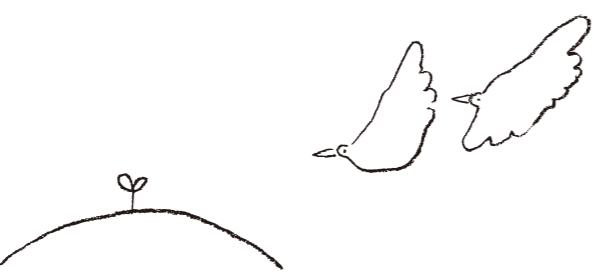
Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University
Uehiro Research Division for iPS Cell Ethics

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/>



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

2020年は京都大学iPS細胞研究所(CiRA)の開所から10年の節目の年でした。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が、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、新型コロナウイルスの流行という突然の事態に見舞われ、当たり前だった日常が一変してしまいました。研究を取り巻く環境も例外ではなく、在宅勤務を余儀なくされ、学会や講演は軒並み中止かオンライン開催、歓送迎会といった行事も実現が叶いませんでした。ただ、そうした中でも、研究自体は立ち止まることなく、続けることができました。そのことがどれだけ有難く恵まれたことなのか、改めて心に深く刻む年になったようにも感じます。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2020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



京都大学iPS細胞研究所設立10周年記念展示 「iPS細胞、軌跡（キセキ）と未来（ミライ）」

CiRAで働くさまざまな専門家とCiRAに関わる人たちにスポットライトを当てながら、CiRAの10年の歴史と、未来への挑戦を紹介する特別展「iPS細胞、軌跡（キセキ）と未来（ミライ）」が京都大学総合博物館で開催されました。この中で、当部門は「iPS細胞技術の適切な利活用のあり方を考える」と題したパネルの制作に携わりました。パネルでは、部門の研究内容や実践の中から「動物の体内でヒトの臓器を作る」、「iPS細胞から精子や卵子を作る」、「ゲノム編集技術で受精卵の遺伝情報を書き換える」、「臨床応用に向けた課題を検討する」という4つのプロジェクトを取り上げ、倫理的課題を分かりやすく解説するとともに、これらの課題を検討する際には、研究者の視点のみならず多様な視点を取り入れることが重要であることを紹介しました。また、パネル中央には、新しい技術が人間のみならず、自然界のさまざまな生き物とのつながりの中で存在していることを意識できるようなイラストを配置し、自然や社会との調和のとれた技術の利活用のあり方をイメージできるよう工夫しました。

新型コロナウイルス感染拡大の影響により予定していた期間や内容からの変更はありました。CiRA国際広報室員が会場内の展示を動画として公開するなどの工夫もあり、全国の方々の目に触れる機会にもつながりました。

大学院生の受け入れを開始しました

2020年4月より大学院生（博士課程）として橋本茜さんが新たに加わりました。本学医学研究科医学専攻にて、調査研究や倫理的課題に取り組む際に必要な知識やスキルを学びつつ、当部門で進める研究プロジェクトにも参画しています。先端的な医療技術と社会との関わりについて幅広い課題を扱う当部門の勉強会や研究会において、自分の関心に引き寄せて発言する様子から、彼女の柔軟な思考や適応力をみてとれ、そこから教わることもあります。



図：展示パネルの中央に配置したイラスト



京都大学総合博物館での展示の様子



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。

新型コロナウイルス感染症に関する発信

2020年度は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の流行に伴い、研究や医療をめぐる倫理について改めて考える機会が増えました。当部門からもCOVID-19に関連した情報発信や論文出版がありました。

藤田教授は、CiRA Newsletter内のコラムでCOVID-19と再生医療について取り上げました。コラムでは、COVID-19の治療薬を例に、臨床試験の重要性や現状を解説するとともに、安全性や有効性が検証されていない再生医療がCOVID-19の治療として提供されている問題に言及しました。

三成准教授らは、EMBO Reports (Science & Society)においてCOVID-19とオープンサイエンスとの関係性についての論考 (J. Minari et al.) を発表しました。本論考では、ウイルスに関する遺伝情報や学術論文等の公表のあり方に關して、現行制度における政策的課題やその対応の方向性を提示しました。研究の発展やその社会的恩恵のために、科学的な知見を迅速かつ広範に共有するための仕組みを構築していくことが必要になりますが、この検討においては、科学的観点のみならず、倫理的・社会的観点もより重視されるべきであることを主張しました。

井出助教と藤田教授らは、COVID-19に関連した未査読論文の出版動向についての論考を出版しました。通常、学術論文は「査読」という専門家による審査と指摘を踏まえた修正を繰り返したのちに出版されますが、査読には年月を要することもあり、迅速に知見を共有できないことが懸念されていました。この懸念を払拭する一つの方法として、近年では、研究成果をより早く共有し、意見を交わすことを目的として、プレプリントと呼ばれる未査読論文を出版・公開する環境が整いつつあります。特に、COVID-19のような社会的に大きな影響を及ぼす事柄は、プレプリントの対象となり易い反面、査読を経ていないためその質については留意を要します。今回出版した論考では、COVID-19の感染拡大に呼応するように出版数は加速度的に増え、その数は2020年9月末時点で、15,000報を優に超えていたことを示しました。加えて、プレプリントの出版やその活用に係るガイドラインの必要性について言及しました。

新型コロナウイルスと再生医療



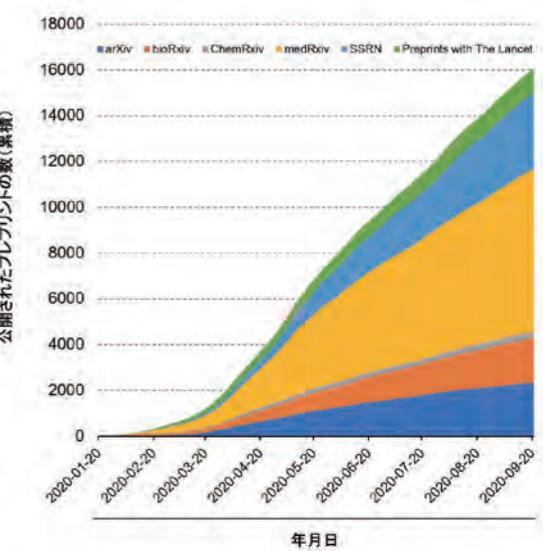
Column
倫理の窓から見たiPS細胞

新型コロナウイルスの感染拡大によって、私たちの日常生活は一変しました。安心して生活が送れるよう、一刻も早い治療とワクチンの開発が望まれます。新しい薬が「治癒」として普及するには、まずは臨床試験で安全性と有効性を確認し、届け出を得る必要があります。現在、世界中で新型コロナウイルスの臨床試験が行われていますが、いずれも開発期間の段階にあり、科学的な根拠を経て認可されるまでは、しばらく時間がかかると言われています。

そこで期待されているのが、別の疾患の治療薬を適応外使用することで、抗インフルエンザワクチンのアビガンはその一例です。ただし、インフルエンザに対して安全性が確認されないまま、アビガンは臨床試験として患者さんに投与されています（2020年5月11日現在）。治療として既に承認されたアビガンでは、臨床試験を終えたとは言え、元のエボラ出血熱の治療薬としてまだ承認されたものではありません。特効薬がない状況での特例中の特例であり、提供も無償で行われます。

海外では今、新型コロナウイルスの治療や予防と併し、臨床試験を経ていない未承認の再生医療を屯す医療機関が問題になっています。国际再生医学会は、臨床試験で検証されていない再生医療を受けける前に、患者さんがなるべく内容をまとめており、私たちの研究チームはこれを翻訳して公開しました。国内には新型コロナウイルスの治療で問題となる治療機関はほとんどありませんが、あたってこうした再生医療を安易に受けることがないよう、私たちの解説を参考にしていただければ幸いです。

（文・上廣倫理研究部員 藤田みさき）



出典: Ide K, Koshiba H, Hawke P, Fujita M. Guidelines are urgently needed for the use of preprints as a source of information. J Epidemiol. 2021; 31: 97-99.

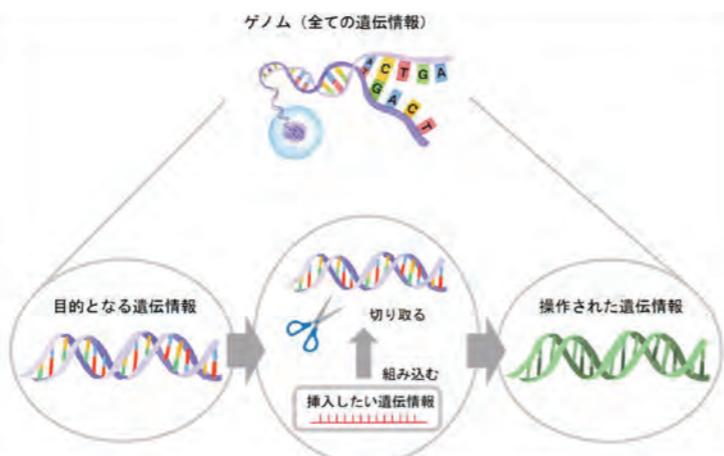
調べる



「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研究

ゲノム編集技術(CRISPR-Cas9)は、人を含むあらゆる生物が持っている遺伝情報の一部を効率的に書き換えることができることから、研究や医療での利用が期待されています。一方で、研究のために人の受精卵にゲノム編集をすることや、生殖医療の一つとしてゲノム編集した受精卵を用いて子供を産むことに関してさまざまな倫理的問題が指摘されています。そのため、この技術の利用をどこまで認めるのかに関する議論には、専門家だけでなく一般の方々の声も反映していくことが大切です。今後の議論に向けて、私たちは、一般市民と研究者を対象にこの技術の利用に関する意識調査を実施しました。現在、調査データの分析を進めているところですが、その過程で、研究者と比べて一般市民の方が、たとえ研究目的であっても、ゲノム編集技術の利用を認められないと考える人の割合が高い傾向にあることが明らかになりました。



図：ゲノム編集の具体的な内容



再生医療の治療と
研究はどう違うのか？

未だ研究段階であるが、治療として提供されている再生医療の実態を調査し、法的・倫理的課題の解決に取り組んでいます。

iPS細胞研究の実用化に向けた
市民・当事者の参画手法の探索

iPS細胞研究に関連する規制のあり方を検討しつつ、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。

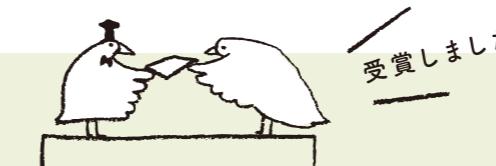
よりよい研究倫理支援の
あり方を目指して

質の高いiPS細胞研究を、社会の信頼を得ながら進めるためには、どのような研究倫理支援が求められるか検討を進めています。

医科学研究のルールと対話のあり方について

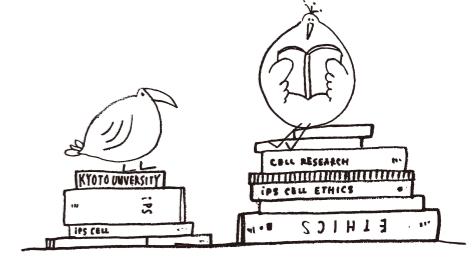
行政による医科学研究規制(行政ガイドライン等)の歴史的経緯や課題について検討しています。検討の範囲は、従来取り組んできた「ゲノム研究」を主軸としつつ、昨年度より「再生医療」、そして2020年度は「ゲノム編集技術」に関する領域にまで広げています。現在は、再生医療に関連する法律やガイドライン等を中心に、研究と医療の境界領域における規制のあり方に焦点を当てています。加えて、医科学研究における「社会との対話」に関する研究を進めています。昨年度まで、アートやデザインを用いつつ、さまざまな人々が医科学研究に馴染みを持てるような「ワークショップの設計」に取り組んできました。2020年度より、再生医療領域における臨床試験(眼科領域)の倫理的課題に関する「社会との対話」のあり方についても着手しています。英国や米国等の国際的な動向を調べつつ、国内の視覚障害の方達と意見交換を図りながら、iPS細胞を用いた臨床試験における具体的な患者市民参画の手法について検討を進めています。

このような研究は、再生医療や他の先端医科学医療の実用化に資するよりよい規制のあり方や、臨床試験における患者市民参画の進展や拡充の方法を考案する上で役立ちます。



国際学会にてポスター賞を受賞しました

高嶋研究員と三成准教授が、2020 World Congress of BioethicsにおいてThe Medard Hilhorst Poster Prize for the Asian regionを受賞しました。この賞は、オランダのエラスムス医療センター医療倫理・医療哲学部門と臨床倫理推進財団の助成によるもので、世界の6つの地域に一つずつ与えられます。発表内容は再生医療における治療と研究の二面性に関する倫理的課題であり、再生医療の実用化に資するものです。



MH-Poster Prize
Winner of the most attractive, best & original poster announced at the virtual 15th World Congress of Bioethics of the International Association of Bioethics:
Autonomy and Solidarity: Bridging the Tensions

Prize for the Asian region
Dual aspects of integration of medical research and clinical care
Kayo Takashima & Jusaku Minari
Kyoto University

Posters qualifying for the prize should show originality, rigor, beauty, relevance and be good.

"We believe that even small posters at a Congress, may have maybe, sometime, somehow, a significant impact at a global level, creative and catching"

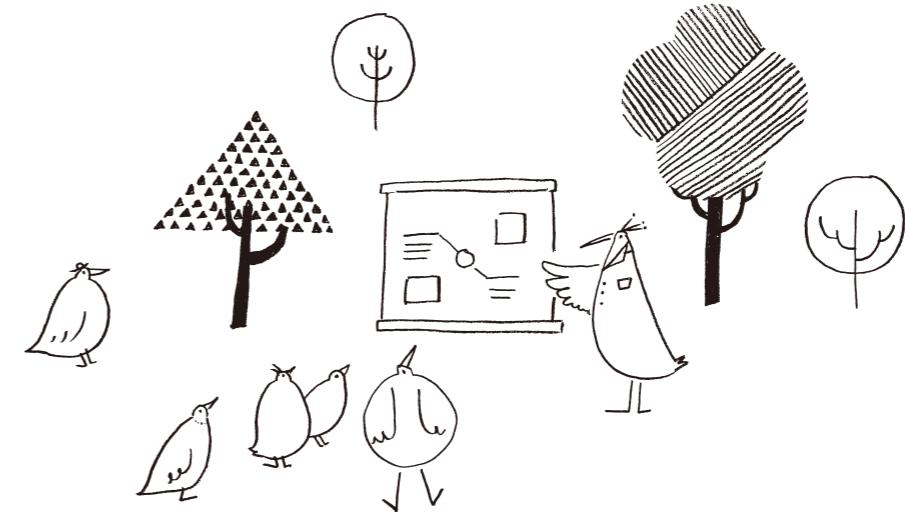
members of the jury
Prof Suzanne van de Velhorst, Professor quality at end-of-life, Amsterdam
Prof Leonardo D. de Castro, Professor Biomedical ethics, Singapore
Prof Iren D. de Beaufort, Professor of health care ethics, Rotterdam

*This prize is an initiative of the Hilhorst foundation.
In collaboration with a Dutch fund promoting ethics research.
Awards from the Hilhorst foundation - Soutien van de Hilhorst-fund.*

つながる



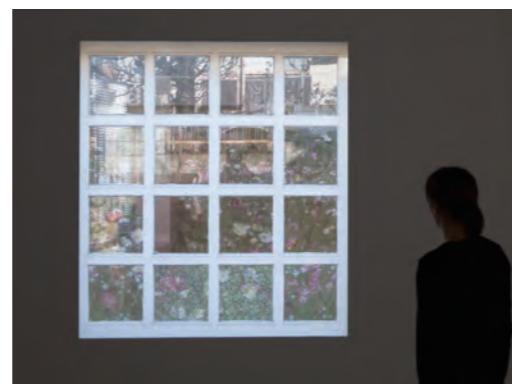
新しい科学・技術を、社会で適切に活用するためには、研究者のみならず、さまざまな立場の方との検討が必要です。また、国内のみならず、国際的な視点での議論も必要不可欠です。このため、研究分野や立場、国内外を問わざつなる機会を積極的に設けています。



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を並べた造語です。2020年10月31日から12月6日、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-」が開催されました。映像作家・林勇気氏がiPS細胞研究の倫理的問題をテーマに映像作品を出展し、当部門もその制作に協力しました。

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細胞技術に関する倫理的課題を暗に示しました。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ます。



京都市京セラ美術館での展示作品の様子

遠隔による中学校での授業を実施

2年目となる京都府教育委員会企画の「未来の担い手育成プログラム」への協力では、「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必要なこと」というテーマで、中学校2年生向けに授業を実施しました。感染防止の観点から、はじめての「遠隔授業」となりましたが、担任教諭との連携や生徒たちとの質疑を通じて、大きな手ごたえと可能性を感じることができました。

また、第32回日本生命倫理学会において報告し、中・高・大連携における生命倫理教育について参加者と議論の機会を持ちました。



遠隔授業を受ける生徒たち
写真提供：京都府向日市立寺戸中学校

講演会・イベント

2020年度は、新型コロナウイルス感染症の影響により、対面での講演やイベントの一部は中止となりましたが、オンライン会議システムを利用した講演会やイベントを通じて、多分野・多職種の方々と交流する機会を得ることができました。

- 「再生医療の治療と研究はどう違うのか? -治療を受けたいときに考えること-」
研究者・一般市民対象 藤田みさお
- 「遺伝子治療・再生医療臨床研究における倫理的配慮」専門職対象 高嶋佳代
- "Survey results of the status of MMR in Asia"国内外研究者対象 八田太一
- 「プロの医療者・研究者はどうあるべきか」大学院生対象 鈴木美香
他多数



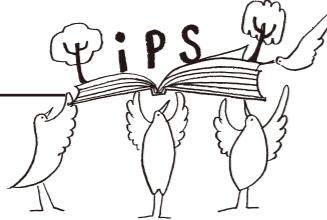
ASHBiとの連携

昨年度に引き続き、京都大学ヒト生物学高等研究拠点(WPI-ASHBi)との共催で、定期的に生命倫理講演会を企画・実施しました。哲学・倫理学の範囲は多岐にわたりますが、2020年度は、西田哲学、未来倫理学、心の哲学の研究者から研究動向や今後の展開についてご講演いただきました。またASHBi主催による文理融合セミナー(計5回)とも連携し、先端科学技術の分野における海外の科学者、倫理学者、行政担当者による講演を通して、国際的な研究者との学術交流を積極的に推進しました。



心の哲学に関する講演会後の記念撮影より

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。

研究者からの相談に応える 研究倫理支援体制を強化

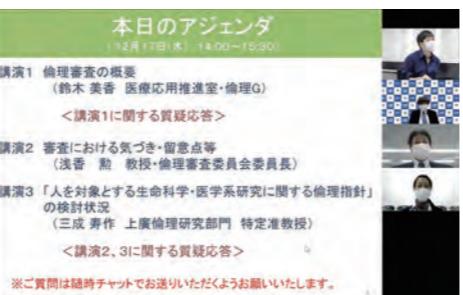
CiRAが掲げる2030年までの目標は4つあり、このうち1つは「日本最高レベルの研究支援体制と研究環境の整備」です。倫理審査委員会は、第三者的な独立した立場から、CiRAが実施する研究の科学的妥当性・倫理的妥当性を審査する組織です。一方、研究倫理支援は、研究者が、質の高い研究を倫理的に実施できるように援助する仕事です。この2年間で対応してきた相談事例から、研究の進展により、応用的な内容や他機関との共同研究が多くなってきたことなどを踏まえ、倫理審査前より細やかな援助が必要であることがみてきました。そこで、CiRAとして、医療応用推進室に倫理グループを設置し、研究倫理支援体制を強化しました。

当部門からは部門員一名が倫理グループを兼務し、倫理審査委員会の事務局業務に加え、研究者からの相談対応や、研究倫理研修の企画・実施を行い、より統一的かつ細やかな研究倫理支援へ貢献しました。

このほか、CiRA倫理講習会の講師を当部門員が務めたり、研究倫理指針や倫理的課題に関する最新動向を把握したりするなど、当部門との連携を深めることで、研究支援の質の向上を意識した取り組みを実施しました。



倫理グループで業務にあたるメンバー
(撮影のためマスクは外しています。)

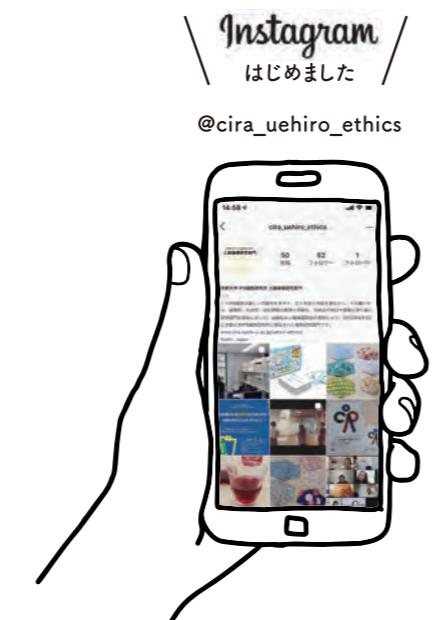


オンラインで実施したCiRA倫理講習会

お知らせ

部門の最新情報を発信しています。

- HP <https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/uehiro-ethics/>
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。
- Instagram @cira_uehiro_ethics



部門長・特定教授
藤田 みさお (ASHBi 兼務)

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

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

倫理的課題とい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」を研究しています。



特定助教
澤井 努 (ASHBi 兼務)

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关心を持って研究しています。



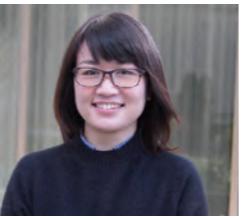
特定助教
井出 和希

新しく着任しました。知見や技術が社会のなかにどう伝わり、どのように受け止められるかということについて、実証的に探索しています。



特定研究員
鈴木 美香
(医療応用推進室 倫理グループ 兼務)

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。



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关心を持って、日々、研究に取り組んでいます。



特定研究員
高嶋 佳代

再生医療を主として先端的医療の臨床応用、特に早期段階の臨床試験をとりまく倫理的課題や規制の問題に取り組んでいます。



特定研究員
及川 正範

新しく着任しました。社会における科学技術の意味を考えながら、生命科学分野の倫理問題に取り組んでいます。



特定研究員
奥井 剛 (ASHBi 兼務)

新しく着任しました。政治哲学の観点から、生命倫理の諸問題に取り組んでいきたいと思います。



学生
橋本 茜

(医学研究科医学専攻 博士課程)
新しく大学院生として研究指導を受けています。科学技術について、異なる立場の人々がどのような関心を持つか意識して研究に取り組みます。



准教授
南 真祐

(所長室付/
医療応用推進室 倫理グループ 兼務)
新しく着任しました。これまでの職務経験を生かして、上廣倫理研究部門の運営支援に取り組んでまいります。



特定職員
谷川 美樹

秘書として部門のサポート業務を行ふとともに、ナレーションなどのPR活動にも携わっています。



事務補佐員
笠間 紗子

部門ホームページ運営・PR活動などの広報業務を中心に行なっています。