



# Uehiro Research Division for iPS Cell Ethics



05 上廣倫理  
研究部門  
Uehiro Research  
Division for  
iPS Cell Ethics

iPS細胞の臨床応用を取り巻く倫理的、法的、  
社会的な課題を整理し、その対処法を検討し、  
その成果を情報発信する。



## 調査研究から再生医療の 倫理的・法的・社会的 課題を探る

部門長 藤田みさお准教授



ふじた みさお

1992年 筑波大学第二学群人間学類 卒業  
 1995年 米国アイダホ大学大学院  
 臨床心理学専攻 修士課程修了  
 2003年 京都大学大学院医学研究科  
 社会健康医学系専攻 修士課程修了  
 2004年 東京大学大学院医学系研究科  
 生命・医療倫理人材養成ユニット  
 特任研究員  
 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  
 2008年 東京大学大学院医学系研究科  
 医療倫理学分野 特任助教  
 2009年 同 助教  
 2013年 現職

■研究室メンバー

八代嘉美(准教授) 漢井努 谷川美樹  
 桑原絵美 鈴木美香 八田太一

図1 現地調査で訪れたジョンズ Hopkins 大学  
 バーマン生命倫理学・医学研究所

**Publication Highlights**

- (1) Risk of tumorigenesis and patient hope.  
Fujita M et al. *J. AJOB Neurosci.* (2015) 6(1): 69-70
- (2) Throwing the baby out with the bathwater: a critique of Sparrow's inclusive definition of the term 'in vitro eugenics'.  
Fujita M et al. *J Med Ethics.* (2014) 40(11): 735-6
- (3) Handling incidental findings in neuroimaging research in Japan: current state of research facilities and attitudes of investigators and the general population.  
Fujita M, et al. *Health Res Policy Syst.* (2014) 12: 58
- (4) The decision-making process for the fate of frozen embryos by Japanese infertile women: a qualitative study.  
Takahashi S, et al. *BMC Med Ethics.* (2012) 13: 9
- (5) 包括同意の諸要素とその倫理的背景—同意取得のあり方に関する考察—. 及川正範ら. 生命倫理. (2014) 24(1): 235-43

**上廣倫理研究部門の取り組み****細胞治療実施状況の分析等による  
問題提起**

2014年から「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」によって、営利目的の細胞治療が規制されることになった。こうした治療は国内でも問題視されてきたが、実態は不明であった。そこで、営利目的で細胞治療を提供する国内クリニックのホームページ情報を集めて分析したところ、多くのクリニックが再生医療等の専門性を謳い、多彩な疾患に体性幹細胞等を用いた治療を行い、医療広告規制に違反している実態が明らかになった。

また、「包括同意」は、提供者から試料や情報の提供を受ける際に、将来実施するかもしれない他の研究での利用について予め同意を得ることであるが、研究内容を具体的に説明せずに同意を得ることから、その倫理的是非が長らく議論してきた。われわれは共同研究として行った文献調査で、研究目的の限定や倫理委員会の審査、提供者－研究機関・研究者間の信頼関係の構築を通じて、「包括同意」は倫理的に許容し得ることを論じ、論文化した。

**研究倫理コンサルテーションと  
研究支援**

米国では2000年頃より、一部の生命倫理学の研究者が「研究倫理コンサルテーション（研究過程で生じる倫理問題等の解決において、生物科学の研究者からの相談を受けること）」を行

うようになった。しかし、日本では生命倫理学の研究者が研究倫理審査に伴う事務支援を行うことが多く、人材不足が深刻化している。そこで、研究倫理コンサルテーション発祥の地である米国で、生命倫理学の研究者と事務支援職員との役割・機能分担に関する現地調査を開始した（図1）。

CiRAにおける研究プロジェクトの支援としては、臨床研究実施に必要となる倫理的・法的・社会的側面での知識やノウハウの共有と、研究倫理支援活動の関係者間でのネットワーク構築・強化へ資することを目的に、CiRA内外の研究支援関係者を対象にしたワークショップを計4回実施した（図2）。また、CiRAが実施する研究のインフォームド・コンセントの際に実際に使う、研究内容を説明するための資料制作に参画した。

さらに、iPS細胞を含む幹細胞研究について、正しい理解に基づく市民と研究者の対話を促し、倫理的課題を考える契機を市民に提供することを目的に、京都大学の研究者と共同で、倫理的課題も含めて幹細胞研究を解説する小冊子「幹細胞研究ってなんだ」を作成した。



図2 研究支援関係者向けワークショップ 第1回の様子

現代社会における  
新しい生命観創出のための  
情報を発信する ————— 八代嘉美 准教授



**やしろ よしみ**  
2003年 名城大学薬学部 卒業  
2005年 東京大学大学院医学系研究科  
医科学専攻 修了（医科学修士）  
2009年 東京大学大学院医学系研究科  
病因・病理学専攻 修了 博士（医学）/  
慶應義塾大学医学部 生理学教室・  
総合医科学研究センター 特任助教  
2011年 東京女子医科大学  
先端生命医科学研究所 特任講師  
2012年 慶應義塾大学  
総合医科学研究センター  
幹細胞情報室 特任准教授  
2013年 現職



#### Publication Highlights

- (1) 人工知能を「ほんもの」にするために。  
八代嘉美. 人工知能学会誌. (2014) 29(5): 502-6
- (2) 社会と再生医療・幹細胞研究の関係.  
八代嘉美.HORMONE FRONTIER IN GYNECOLOGY. (2014) 21(2): 53-57
- (3) iPS細胞による難治性疾患研究の倫理的・法的・社会的問題について.八代嘉美.臨床科学.(2014) 7: 203-210
- (4) 再生医療研究における倫理的・法的・社会的課題について.  
八代嘉美. 実験医学(増刊).(2015) 33(2): 229-234
- (5) ES細胞とiPS細胞が描く過去と未来.  
八代嘉美. 実験医学(別冊) ES・iPS細胞実験スタンダード. (2014) 8-13

#### 再生医療の推進に必要とされる、 科学への理解

再生医療が社会と調和した形で推進されるには、再生医療の領域で浮上する可能性のある倫理的・法的・社会的課題(ELSI)を先取りし、専門外の人々が簡潔に先端知識に触れる機会を積極的に提供する必要がある。再生医療のELSIを検討するにあたっては二つの問題点がある。一つは、これまで他の先端医療でも指摘されてきたように、患者さんや被験者の方の権利・身体をどのように保護するのかという問題である。もう一つは生殖細胞の作出やこれらの受精を行う研究、また立体臓器作出のために、ヒト多能性細胞を動物胚にインジェクションしたキメラ胚、さらにキメラ動物を作出することの是非などの「生命のありかた」に迫る問題である。後者に関しては、既存の常識を覆すような生命科学の研究に対する人々の考え方を理解したうえで、科学的知識の基盤を構築していく必要がある。

#### 社会的な生命科学受容の像の探求

そこで、当研究室においては新聞などのメディアにおける再生医療関連の言説分析による動向調査や、研究者と非専門家の間における意識の差異について、質問紙調査などで把握を行う一方、これまで顧みられることの少なかったSF(サイエンス・フィクション)やマンガ、アニメといったサブカルチャー的な文脈を用いて、社会的な生命科学受容の像を探っている。本研究においては、一般的な「キメラ」の表象が、科学的事実では「モザイク状」の個体を形成するのに対し、サブカルチャーなど

の文脈では「混交」の像として描かれ、人々の忌避感の一翼を担う可能性を指摘している。

上記のような理論的研究に加え、テレビやラジオ、新聞、インターネットといった媒体のほか、文芸誌など幅広いメディアを通じて、「細胞の再プログラム」が可能となったポストiPS細胞社会の新しい価値観、生命観創出のための情報発信を実践している。また、2014年度に開始された文部科学省「リスクコミュニケーションのモデル構築事業」の一環として、市民講座の企画立案等も行う。また、2014年は幹細胞研究領域において不正事案が発生し、人々の関心を集めた一方で不信感も増幅されることとなった。そのため、幹細胞研究を実際に行った経験に研究倫理における知見を取り込んだ議論を行い、研究に対する信頼回復のための検討も行っている。



一般向け書籍

■研究室メンバー  
藤田みさお(准教授)  
桑原絵美  
澤井努  
鈴木美香  
谷川美樹  
八田太一