

2020 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	7
3.	プロジェクト	10
	(ア) 研究活動	10
	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	10
	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	11
	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	12
	4) 再生医療等安全性確保法の課題整理	13
	5) 出版倫理に関する調査研究	14
	6) 胎児組織研究に伴う倫理的課題の検討	15
	7) オルガノイドの倫理的課題の検討	16
	8) 先端医科学領域における行政・法人などの役割に関する研究	17
	9) 先端医科学領域における規制や政策のあり方についての研究活動	18
	10) 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	19
	1) 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）」	19
	2) 京都府「未来の担い手育成プログラム」への協力	21
	3) KYOTO STEAM ―世界文化交流祭―	21
	(ウ) 研究倫理支援	23
	1) CiRA における研究支援体制の強化	23
	2) 学内外の倫理審査委員会における活動	24
	(エ) 教育・人材育成	25
	1) 若手研究者・大学院生・学部生向け	25
	2) 研究者・専門家向け	28

目次

4. CiRA における各種取り組みへの参画	29
(ア) CiRA Newsletter「倫理の窓から見た iPS 細胞」	29
(イ) CiRA リトリート	29
(ウ) CiRA プロGRESS・セミナー	31
5. 研究・教育実績等一覧	34
(ア) 研究業績	34
(イ) 社会貢献	45
(ウ) 教育・講演活動	49
(エ) マスコミ記事等	56
(オ) 受賞	56
6. 巻末資料	57

1. はじめに

2020 年度は iPS 細胞研究所 (CiRA) にとって 10 周年という節目にあたり、本来であれば、その記念行事や企画に当部門からも様々な役割で参画する予定であった。その矢先、突如として新型コロナウイルスが流行し、当たり前と思っていた日常が一変してしまった。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、例年行っていたワークショップや年次報告会といった行事も実現することができなくなった。ただ、そうした状況下でも、研究自体は立ち止まることなく、なんとか継続することができた。そのことがどれだけ有難く恵まれたことなのか、各自が改めて心に深く刻む年になったように感じている。

当部門における今年度の活動を振り返ると、結果としては、次の 10 年を見据えた新しい体制を再構築し、研究成果を地道に重ねる年となった。バイオバンクの研究を続けてきた及川と政治哲学が専門で英語の堪能な奥井が即戦力として新たに着任した。社会医学調査を得意とする助教の井出は、研究と運営の両側面から一年間貢献した後、この春からは大阪大学の感染症総合教育研究拠点で、社会的ニーズの高い研究に従事する予定である。当部門を 7 年間支えた八田も静岡社会健康医学大学院大学への栄転が決まった。鈴木は体制を刷新した CiRA 倫理審査委員会事務局の主力メンバーとなり、澤井は他分野の研究者と協働しながら順調に業績を伸ばし、赤塚も初めて国際誌に論稿を発表した。高嶋、三成が 2020 World Congress of Bioethics で行ったポスター発表が評価され、The Medard Hilhorst Poster Prize を受賞したことも嬉しい成果である。

コロナ禍での先が見えない状況は続くものの、これからも一同こつこつと研究に励み、切磋琢磨しながら成長していく所存である。上廣倫理財団をはじめ、皆様からの変わらないご支援に心より感謝し、また、皆様のご健康を祈りつつ、ここに 2020 年度における上廣倫理研究部門の取り組みのご報告とさせていただきます。

2021 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、関連省庁へ提言をすること
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 3 名、特定研究員 5 名、大学院生 1 名、特定職員 1 名、事務補佐員 1 名 (2021 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

- ・ 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）

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

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 2 月 1 日

- ・ 藤田みさお特定教授が高等研究院ヒト生物学高等研究拠点特定教授を兼任

2019 年 7 月 1 日

- ・ 澤井努特定助教が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（兼務）に着任

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

2020 年 4 月 1 日

- ・ 井出和希特定助教着任
- ・ 及川正範特定研究員着任
- ・ 奥井剛特定研究員着任
- ・ 橋本茜（本学医学研究科医学専攻 博士課程）受入開始

2020 年 6 月 30 日

- ・ 田渕敬一准教授転出（文部科学省研究開発局）

2020 年 7 月 1 日

- ・ 南真祐准教授（所長室付）が部門統括監督者に就任

2020 年 12 月 1 日

- ・ 鈴木美香特定研究員が医療応用推進室・倫理グループ（兼務）に着任

2021 年 3 月 31 日

- ・ 八田太一特定助教転出（静岡社会健康医学大学院大学）
- ・ 井出和希特定助教転出（大阪大学感染症総合教育研究拠点）

(ウ) 部門員プロフィール (2021 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（ASHBi）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。



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（ASHBi 雇用）

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（ASHBi）特定助教、当部門特定助教（兼務）に着任。

2. 概要

(ウ) 部門員プロフィール



井出和希 特定助教

2011 年静岡県立大学薬学部卒業。神経科学等に関連した基礎研究に従事後、臨床研究に携わる。2016 年、静岡県立大学大学院 薬食生命科学総合学府博士後期課程早期修了。薬剤師、博士（薬科学）。京都大学学際融合教育研究推進センター政策のための科学ユニット（大学院医学研究科において教育・研究を担当）、同センター本部での企画・運営を経て、2020 年 4 月より現職。



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。2020 年 12 月より医療応用推進室・倫理グループ兼務。



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。



及川正範 特定研究員

2002 年同志社大学文学部卒業。民間企業勤務、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、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留学（Oxford Uehiro St Cross Scholarship）等を経て、2020 年 3 月、東京大学大学院医学系研究科社会医学専攻医学博士課程単位取得満期退学。公衆衛生学修士（専門職）。2020 年 4 月より現職。

2. 概要
(ウ) 部門員プロフィール



奥井剛 特定研究員 (ASHBi 雇用)

2007 年ニューヨーク州立大学アルバニー校卒業 (Double Major in Economics & Sociology)。民間企業勤務後、2014 年に京都大学大学院総合生存学館入学 (総合学術・哲学専攻)。2019 年同大学院研究指導認定退学、同大学非常勤研究員を経て、2020 年 4 月より高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 (ASHBi) 特定研究員。2021 年 3 月に博士 (総合学術) 取得。



橋本茜 大学院生 (医学研究科医学専攻 博士課程)



南真祐 准教授 (所長室付／医療応用推進室 倫理グループ)



谷川美樹 特定職員



笠間絹子 事務補佐員

3. プロジェクト

(ア) 研究活動

3. 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、その対策を不断に検討していくことが必要である。このような観点から、2020 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 6. 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

3. プロジェクト (ア) 研究活動

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、治療ではなく研究を目的としたゲノム編集や、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。

当部門では2019年5月に、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を把握するために、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。

その結果、研究、医療の目的の違いにかかわらず、研究者よりも一般市民の方が、人を対象とするゲノム編集技術の利用を認められないと回答する傾向があることが明らかとなった。また、一般市民、研究者ともに、ゲノム編集技術に対して疾患の原因解明や治療法の開発を期待する一方で、生殖利用を通じて誕生する子供や将来世代に意図していなかった結果が生じることを懸念していることがわかった。

2020年度は、調査で得られたデータを整理し、分析や考察の一部を内部の勉強会やCiRA プロGRESS・セミナーで発表するとともに、国際誌への論文投稿に向けての準備を進めた。

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

2016年に当部門が実施した日本の一般市民を対象にした動物性集合胚(*)研究に関する意識調査に関して、アメリカ・ミネソタ大学との共同研究を進めてきた。アメリカで実施した調査の結果、半数を上回る回答者がヒトの臓器を

3. プロジェクト

(ア) 研究活動

持つキメラ動物を産出した後、その臓器を人に移植することに賛成したことを明らかにした。本研究成果は、2020年10月1日に米国科学誌「*Stem Cell Reports*」に掲載された。

具体的には、日本の一般市民と研究者を対象に実施した意識調査で用いた質問紙を用いて、2018年7月と2020年6月、アメリカの一般市民430名を対象に、動物性集合胚研究をどこまで認めるのかを尋ねた。その結果、ブタの胚にヒトiPS細胞を注入すること（第1段階）に対して8割を超える回答者が、ヒトの膵臓を持つキメラブタを生み出すこと（第2段階）に対して約7割の回答者が、さらにその膵臓を人に移植すること（第3段階）に対して約6割の回答者が認めることが明らかになった。動物性集合胚研究に対するこうしたアメリカ一般市民の許容度は、当部門が調査した日本の一般市民の許容度よりも、高いことが分かった。

日本では2019年に動物の胚にヒト多能性細胞を注入してキメラ動物を作製する（第2段階）ための国のガイドラインが作られた。しかし2015年以降、アメリカの国立衛生研究所（National Institutes of Health: NIH）は、動物の胚にヒト多能性細胞を注入する研究に対して連邦政府の助成金を配分することを一時停止している。NIHは1年間の検討期間を経て、翌2016年、助成金の配分を再開する方向で指針案をまとめ、パブリックコメントを実施したが、その後、現在に至るまで指針改正は行われていない。

本調査結果、ならびに動物の脳にヒトの細胞が含まれる従来のキメラ研究でも動物のヒト化は生じていないという科学論文のレビュー結果を踏まえ、本論文ではNIHは研究規制を緩和すべき時期に差し掛かっていると論じた。本共同研究の成果は、動物性集合胚研究の倫理ならびに規制を国際的に論じるうえで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。

3. プロジェクト (ア) 研究活動

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 80%が iPS 細胞からの生殖細胞作製までを認め、約 50%が作製した生殖細胞を用いた胚作製までを認めることが明らかになった。さらに、約 25%の一般市民が、そのような胚を用いた出産まで認めると回答した。一方で、約 20%の一般市民は、いかなる場合でも生殖細胞の作製・利用は認められないと回答した。なお、当該技術に対しては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。

2020 年度は、調査データの分析や考察に関するディスカッションを踏まえ、2 本の論文執筆を進め、国際誌への投稿まで完了した。

4) 再生医療等安全性確保法の課題整理

科学的に未確立な細胞治療が研究ではなく治療として提供される実態が問題視されており、そのような医学的介入に対する規制のあり方について世界中で議論されている。日本は 2014 年に「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）」を公布し、2015 年 11 月に施行した。これによって、再生医療等を提供する者には、同法が定める基準を満たした再生医療等認定委員会による審査、当該治療の提供計画の届出、国が定めた形式での定期報告等が義務付けられている。そして、国はその研究や治療の内容のみならず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。このように再生医療法に評価されるべき点はあるが、細胞治療の安全性を確保する上で課題は残されている。

これらの課題については、再生医療法の改正に向けて 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、法律改正の立法事実となり得る課題が存在するかを明らかにする調査に協力し、2020 年度は法改正に向けた提言に貢献した。

この他、がん対策推進総合研究事業（厚生労働省）「科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備のあり方に関する研究」において、国内外の情報の質を担保する要件を整理しており、がん免疫療法にかかる実態把握が進められている。細胞治療の実態調査や再生医療のインターネット情報に関する調査に取り組んできた当部門は、2020 年度より同事業に参画した。

3. プロジェクト

(ア) 研究活動

以上のような活動を通じて検討してきた再生医療にかかる問題意識を、国内の専門家やステークホルダーと共有するために、国内誌に寄稿した。また、第32回日本生命倫理学会市民公開企画（2020年12月6日）にて、一般市民に向けて再生医療の治療と研究の違いや再生医療法とその課題、細胞治療を受けるときに考えることを講演した。このように、2020年度は、国内の専門家や一般市民に向けて再生医療にかかる広範かつ実質的な問題意識を投げかけることができた。

5) 出版倫理に関する調査研究

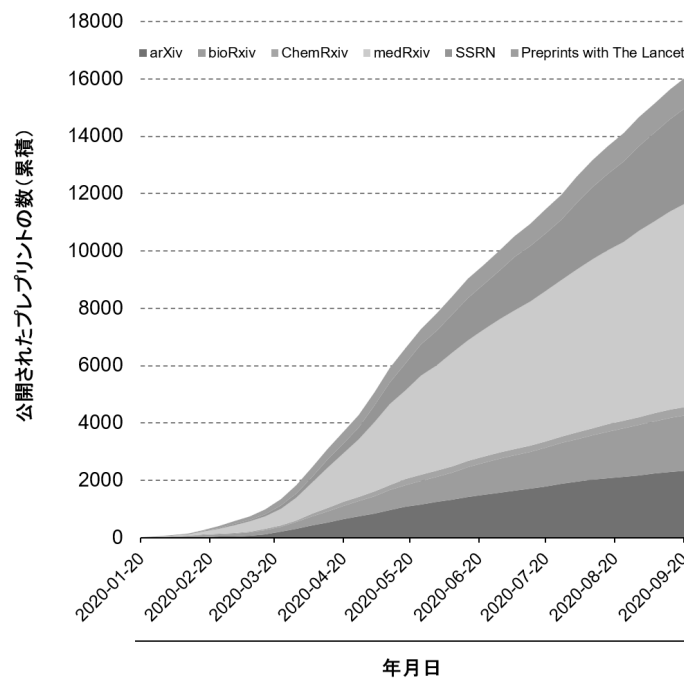
研究の成果をまとめた学術論文は、「査読」という専門家による審査と指摘を踏まえた修正を繰り返したのちに出版される。しかしながら、査読には数か月から数年を要することもあり、迅速に知見を共有する上で障壁となる。このような背景から、近年では、研究の成果をより素早く共有し、様々な人々と意見を交わすことを目的に、プレプリントと呼ばれる未査読論文を出版・公開する環境が整いつつある。一方、公開されたプレプリントの質については、留意しなくてはならない（もちろん、査読を受けた論文の内容が必ず正しいという訳ではない）。

特に、社会的に大きな影響を及ぼす事柄は、研究の対象となり易い。新型コロナウイルス感染症に関連するプレプリントの出版動向について分析をしたところ、感染の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、16,066報に及んだ（図を参照）。

なかには取り下げられたプレプリントもあり、他の査読付き学術論文の内容や研究機関等の発信するレポートに影響を及ぼす事例も認められた。

出版倫理に関わる国際的な団体である Committee on Publication Ethics (COPE) は、2018年にプレプリントに関するディスカッションペーパーを公開している。一方、問題に対処するための具体的なガイドラインの策定には至っていない。プラットフォームを跨いだガイドラインの策定やハーモナイゼーションが、今後一層重要になるものと考えられた。本成果は、国際誌「*Journal of Epidemiology*」に掲載された。

3. プロジェクト (ア) 研究活動



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.

6) 胎児組織研究に伴う倫理的課題の検討

2017 年元日、京都大学がヒト iPS 細胞から精子・卵子の元となる精子幹細胞と卵母細胞を作製する研究を開始したことが報じられた。本来体内で進む精子・卵子の発生過程を実験室でつぶさに観察できれば、ヒトの発生や遺伝、生殖細胞老化のメカニズムが明らかになると期待されている。また、不妊症や遺伝性疾患の原因解明、その予防法や治療法の開発が発展するとも言われている。だが、ヒト多能性細胞から生殖細胞を誘導するためには、これを死亡した胎児の精巣または卵巣の細胞と培養しなければならない。日本ではヒト多能性細胞から精子・卵子を作製すること自体は研究指針で認められているが、胎児組織の研究利用に特化した法規制は存在しない。死亡した胎児を研究利用することの是非や、提供者となる女性から同意を得るタイミング、その際に求められる配慮等、研究の実施においては慎重に検討すべき倫理的課題が多いため、国による統一したルールがないまま、胎児組織の研究利用が既成事実化している現状には批判の声も上がっている。

そこで、国内で胎児組織の提供を受けて研究を実施する過程において、研究者、組織提供に関わる医療機関及び医療従事者、施設内倫理審査委員会が検討又は遵守すべき事項を明確化するために本研究課題を設定した。

2020 年度は、胎児組織の研究利用に関する倫理的課題の大枠を捉える目的で、各調査担当者が海外における規制をめぐる変遷や哲学・倫理的議論につい

3. プロジェクト

(ア) 研究活動

て文献調査を行い、得られた研究成果は Zoom による定期研究会で発表し、学際的研究グループで議論しながら、問いや課題の抽出を図った。2020 年の成果目標は、胎児組織研究を実施する際に、検討又は遵守すべき一般的な原則の抽出とした。主たる原則は、中絶の決定と組織提供の決定との分離、前者が後者に先行すること、中絶実施医師と研究者の分離、意思決定を支えるコーディネータの配置等であった。加えて、死亡胎児を研究に利用してもよいのかというそもそも論に踏み込んだ議論も行われた。

また、国立病院機構大阪医療センターの金村米博氏による講演会を開催し、胎児組織研究を行ってきた実際の経験から国内の規制や議論の変遷と現状について、ヒアリング及び意見交換を行った。

7) オルガノイドの倫理的課題の検討

近年、オルガノイド（*）の研究が進展している。オルガノイドを用いた研究は、ヒトの発生に関する知見獲得や、将来的な疾患モデリングや創薬スクリーニングへの応用が期待されている。一方で、オルガノイドの研究開発が進むにつれ、倫理的懸念も提起され始めている。特に、ヒトの胚に構造的に類似した胚オルガノイドや、ヒトの脳に構造的に類似した脳オルガノイドをどう配慮するかという問題は喫緊性の高い課題である。2020 年度は、胚オルガノイドや脳オルガノイドの作製・利用に伴う倫理的課題に取り組んだ。

まず、胚オルガノイド研究に関する取り組みとして、胚オルガノイド研究の現状と展望を把握したうえで、将来、通常の胚に似た胚様構造体が作製される可能性を指摘するとともに、胚様構造体が孕む倫理的課題に対応しながらどのように研究を進めていくのがよいのかを示唆した。具体的には、人へと成長する「潜在性」の考え方に着目することで、どのような種類の胚様構造体を倫理的に配慮し、「14 日ルール」（ヒト胚を用いた研究における国際的倫理規則）を適用すべきなのかを考察した。本研究成果は、国際誌「EMBO Reports」に掲載された。

また、脳オルガノイド研究に関する取り組みとして、社会においてどの程度倫理的議論が話題になっているかが明らかでないという点を踏まえ、報道資料データベース（Nexis Uni）を活用した記述的分析を行った。2020 年 4 月時点で情報を抽出した結果、brain organoid または cerebral organoid を含む 332 件のニュースレポートが出版されていた。レポートの数は年々増加していたものの、半数以上は米国と英国のニュースレポートであった。倫理議論に関連した単語を含むニュースレポートの比率を比較した結果、出版期間の中間地点の前後で有意な差が認められた（21.0% vs. 38.2%, $P < 0.01$ ）。本成果については、現在国際誌への投稿準備を進めている。

加えて、脳オルガノイドを用いた研究および臨床応用に関する倫理的課題を網羅的に把握する研究を実施するとともに、脳オルガノイドの意識をめぐる倫

3. プロジェクト (ア) 研究活動

理的課題についても考察を行った。前者に関しては、脳オルガノイド研究の現状や展望を踏まえ、将来的な脳オルガノイドの作製・利用に関する倫理的課題を、体外での研究、動物や人を用いた研究・臨床応用、さらに研究規制の問題に分類し論じた。本成果は、国際誌「AJOB Neuroscience」にターゲット論文として掲載された。後者に関して、脳オルガノイド研究が進展するにつれて脳オルガノイドそれ自体が意識を持つのではないかと懸念されている。この問題に対処するため、脳オルガノイドは既にある種の意識を持つと仮定し、どのような種類の意識を持ちそうかを論じるとともに、今後の研究の進展に応じて生じうる意識の問題にも議論を展開した。そのうえで、そうした脳オルガノイドに対してどのような倫理的配慮が必要になるのかを考察した。本成果の一部は、神戸大学紀要『21 世紀倫理創成研究』(14 号)に掲載されるとともに、国際誌にも投稿中である。

＊ オルガノイド：多能性幹細胞や組織幹細胞から分化誘導された三次元組織で、生体で見られるような構造や機能を保持しているもののこと。神経領域では、大脳、神経網膜、小脳、海馬、中脳、脊髄などの領域が報告されており、神経領域以外でも、腎臓、胃、肝臓、腸管などのオルガノイドについても報告されている。

8) 先端医科学領域における行政・法人など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)や日本学術振興会(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・社会科学研究やパブリック・エ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。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に採択されたことを受け、これまでの研究をより深く探索した。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おいては、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ている。2020 年度には、JST で「科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題(ELSI)への包括的実践研究開発プログラム」(Responsible Innovation with Conscience and Agility: RInCA)が、また AMED では、「感染症研究開発 ELSI プログラム」が発足している。このような状況の変化を踏まえつつ、自然科学と人文・社会科学の関わり方について検討し、成果の一部は、第 32 回日本生命倫理学会年次学会において「先端生命科学の進歩に伴う倫理的・法的・社会的

3. プロジェクト

(ア) 研究活動

課題をどう捉えるか」(公募シンポジウムⅡ「ゲノム合成時代における先端生命科学技術とバイオセキュリティ」)という題において発表した。

また、政策的観点との接続において、「オープンさ」(Openness)のあり方について深掘りした。EUにおける研究開発のためのフレームワークプログラム「Horizon Europe」(2021～27)では、「オープンさ」は、透明性とアクセス可能性に主眼が置かれてあるものの、データや情報の生産から利用までの経時的なフローへの視線は欠如していた。本事例に加えて関連事例を分析しつつ、最終的に、「オープンさ」をめぐる3つの政策的課題をとりまとめた。具体的には、

(1) ゲノム情報の取り扱いをめぐるデータの提供から活用までのプロセスの可視化、(2) デュアルユース性のある学術論文におけるバイオセキュリティ・レビューの改善、(3) 新型コロナウイルスなど科学的知見の迅速な共有におけるプレプリントにかかるポスト・レビューの拡充、が該当する。本研究成果は、国際誌「EMBO Reports」に掲載された。

本研究は、iPS細胞研究を含めた先端生命科学領域の政策面において、人文・社会科学の役割の重要性を強調し、ヒトやウイルスに関連するデータシェアリングや論文公表のあり方を再考していく上で意義がある。

9) 先端医科学領域における規制や政策のあり方についての研究活動

医科学研究のルールについては、従来、様々な法律や行政指針が策定されてきている。特に、ヒト由来試料・情報の取り扱いに関する行政指針や、再生医療に関する規制・制度について倫理的・法的・社会的観点から分析を行った。ゲノム情報を取り巻く課題やオンラインでのインフォームド・コンセントをめぐる可能性や懸念について検討し、成果の一部は、国際誌「The American Journal of Human Genetics」に掲載された。

さらに、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。このような成果の一部を2020 World Congress of Bioethicsにてポスター発表し、The Medard Hilhorst Poster Prize for the Asian regionを受賞した。

加えて、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。関連して、臨床研究に関する患者視点からの配慮や倫理的課題の検討について、web会議システムを用いて視覚障害者を対象とした意見交換会を行い、CiRA プロGRESS・セミナーにてその成果を発表した。

- 3. プロジェクト
- (ア) 研究活動
- (イ) アウトリーチ活動

10) 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な細胞（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な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。2020 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。

(イ) アウトリーチ活動

当部門では、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、iPS 細胞研究に伴う倫理的・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ている。2020 年度は、CiRA 設立 10 周年記念展での展示制作にかかわるとともに、昨年度に引き続き、中学生に対するアプローチの機会を積極的に活かした。また、文化・芸術の祭典「KYOTO STEAM—世界文化交流祭—」に出展する作品への制作協力の機会も得た。以下では具体的な活動内容について述べる。

1) 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 で働く様々な専門家と 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た。これを受け、当部門では「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った。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」、「臨床応用に受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、一般の方を対象として倫理的課題を解説するとともに、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の重要性を紹介した。パネル中央には、新しい技術が人間のみならず、自然界の様々な生きものとのつながりの中で存在している

3. プロジェクト (イ) アウトリーチ活動

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について変更はあったものの、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、来館できなかった多くの方々の目に触れる機会になったと考える。



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

2) 京都府「未来の担い手育成プログラム」への協力

2年目となる京都府教育委員会が企画する課題解決型学習「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、2020 年度も京都府向日市立寺戸中学校 2 年生向けに授業を実施した。感染防止の観点から、初めての「遠隔授業」となったが、当部門から 5 名（澤井、八田、赤塚、高嶋、鈴木）と、国際広報室から 1 名（和田濱）の計 6 名体制を採り、理系出身者と文系出身者とで 2 名のペアを組み各クラスの授業を担当することで、講義内の質疑応答では講師の多様性を活かすことができるよう工夫を施した。このように、遠隔授業であったものの、担任教諭との連携や生徒たちとの質疑を通じ、大きな手ごたえと可能性を感じる経験を得ることができた。本取り組みの様子は、教育新聞に掲載され、ニュース番組でも放映された。

また、第 32 回日本生命倫理学会年次大会において 2019 年度の実践内容を報告し、中・高・大連携における生命倫理教育について学会参加者と議論の機会を持った。



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

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。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―」では、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」展が催されている。

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含めた映像作品を作成するにあたり、当部門では映像作品の制作協力を行ってきた。新型コロナウイルスの影響により、2020 年 3 月に予定されていたスタートアップ展が

3. プロジェクト (イ) アウトリーチ活動

10月31日～12月6日、京都市京セラ美術館にて開催された。開催延期に伴い、この作品で取り上げた iPS 細胞研究の倫理的課題を概説したミニレクチャーや映像作家と研究者との鼎談を収録した。一連の動画は KYOTO STEAM の HP で公開された。

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膵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描いている。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、重要な試みであったと言える。



京都市京セラ美術館での展示作品の様子



＜鼎談の様子 左より、当部門 八田太一、
筑波大学医学医療系助教 三嶋雄太、映像作家 林勇氣＞
(※ソーシャルディスタンス・換気等に配慮しながら撮影)

(ウ) 研究倫理支援

2020 年度は、昨年度までの取り組みを踏まえ、CiRA 内における研究倫理支援体制の強化を図った。以下に具体的な活動内容を記載する。

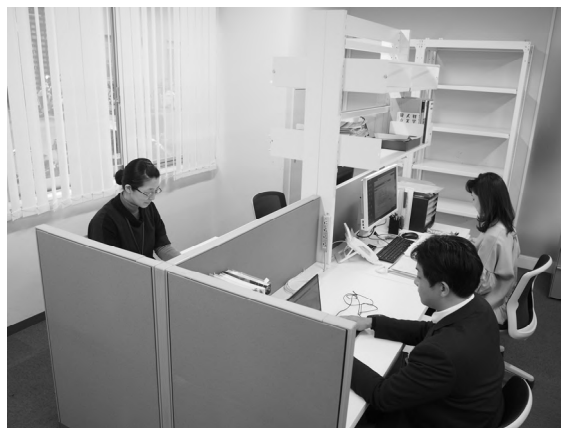
1) CiRA における研究倫理支援体制の強化

CiRA が掲げる 2030 年までの目標は 4 つあり、このうちの 1 つに「日本最高レベルの研究支援体制と研究環境の整備」が挙げられている。過去 2 年間に、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等について対応してきたが、研究の進展により、審査案件が臨床応用を目指すものや他機関との共同研究を伴うものが多くなってきたこと等を踏まえ、CiRA として、研究支援組織である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させた。

これを踏まえ、当部門員からは鈴木が倫理グループ員を兼務し、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、より統一かつ細やかな研究倫理支援の強化へ貢献した。

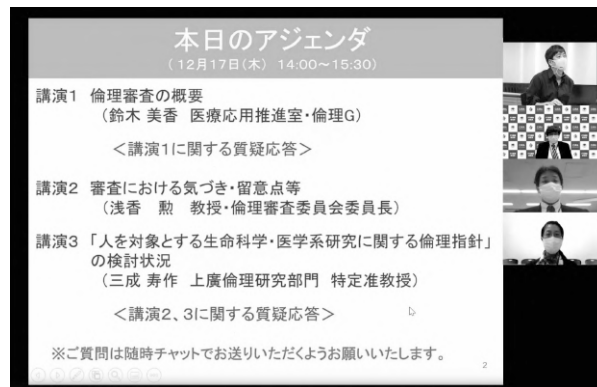
また、2020 年度の研究倫理研修の講師を、当部門員の三成及び、鈴木が務め、当部門との連携を深めることで、研究支援の質の向上を意識した取り組みを実施した。

なお、当倫理審査委員会には、当部門から藤田、井出、ASHBi 倫理グループからは澤井が委員として参画しており、審査における人文・社会学からの有識者として重要な任務を果たしている。



倫理グループで業務にあたるメンバー
(※撮影時のみマスク不使用)

3. プロジェクト (ウ) 研究倫理支援



オンラインで実施した CiRA 倫理講習会

2) 学内外の倫理審査委員会における活動

CiRA の重要な使命の一つである「再生医療用 iPS 細胞ストック・プロジェクト」は、2020 年 4 月より、iPS 細胞研究財団へその業務を移管したが、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引き続き当部門員が参画し、審査・助言等を行った。

この他、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ている。

(エ) 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・大学院生からの問い合わせが複数寄せられてきたが、2020 年度は、部門として初めての大学院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 博士課程学生受け入れ

当部門では、これまでに本学医学研究科修士課程の学生や学内外のインターンシップ生を受け入れ、共同研究や教育活動を実践してきた。2020 年度は当部門として初めて本学医学研究科博士課程の学生を受け入れた。部門内の勉強会やゼミを通じて、4 月より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ながら、先端的な医療技術と社会との関わりを題材とした研究を進めている。

② ゼミ

本ゼミは、部門員の研究発表、国内外での学会に向けた模擬発表、さらに文献講読等を通じて、互いの研究内容を理解し、部門内での交流や連携を深めることを目的に開催している。2020 年度は、当部門に新たに加わった 4 名の部門員が、各自の専門分野や関心、業績に関連した研究発表を行った。他に、府内中学校で実施した「未来の担い手プログラム」の成果発表や、改正中の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝

3. プロジェクト (エ) 教育・人材育成

「子解析研究に関する倫理指針」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。

なお、新型コロナウイ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 月より開催を見送っていたが、Zoom を活用して 2020 年 9 月よりゼミを再開した。

日時：原則水曜、14 時～15 時（※開催週は各回で異なる。）

表：ゼミ発表一覧

回	開催日	発表者	発表題目
1	2020 年 9 月 30 日	井出和希 ^{*1}	基礎・臨床研究の実践から得た倫理的・社会的問題への視座
2	2020 年 10 月 9 日	橋本茜 ^{*2}	これまでの研究、関心とその背景
3	2020 年 11 月 18 日	鈴木美香 ^{*1}	中学生に対する課題解決型学習の試み —京都府における「未来の担い手育成プログラム」を通して—
4	2020 年 12 月 9 日	三成寿作 ^{*1}	「医学系指針」及び「ゲノム指針」の見直しに関する取りまとめ
5	2021 年 1 月 20 日	奥井剛 ^{*3}	これまでの研究と現在の関心について
6	2021 年 2 月 17 日	及川正範 ^{*1}	ヒト試料・情報研究に関する諸問題について
7	2021 年 3 月 17 日	赤塚京子 ^{*1}	論文紹介 (Reasons for being in favour of or against genome modification: a survey of the Dutch general public.)

*1 CiRA 上廣倫理研究部門

*2 京都大学大学院医学研究科医学専攻

*3 高等研究院ヒト生物学高等研究拠点（WPI-ASHBi）

③ 講演会

昨年度に引き続き、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・実施した。哲学・倫理学の範囲は多岐にわたるが、2020 年度は、西田哲学、未来倫理学、心の哲学に関する研究動向や今後の展開が把握できるよう演者を選定した。また ASHBi 主催による文理融合セミナー（計 5 回）との交流の機会も設け、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、国際的な学術交流を積極的に推進した。

3. プロジェクト
(エ) 教育・人材育成

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（Zoom によるオンライン開催）

表：CiRA・ASHBi 生命倫理講演会一覧

回	開催日	発表者	所属
			テーマ
1	2020 年 10 月 28 日	戸谷洋志	大阪大学 国際共創大学院学位プログラム推進機構 特任助教
			ハンス・ヨナスの未来倫理学
2	2020 年 11 月 20 日	長岡徹郎	京都大学 高等教育研究開発推進センター 研究員
			西田哲学から考える「生命」の深さ
3	2021 年 1 月 21 日	林禅之	埼玉医科大学 医学部（教養教育） 助教
			意識の自然化と自己同一性

表：ASHBi Bioethics-Biology Fusion Seminar 一覧

回	開催日	発表者	所属
			テーマ
1	2020 年 10 月 9 日	Alexandre Erler	Assistant Professor, Chinese University of Hong Kong, China
			Germline genome editing, the scientific community, and democratic governance
2	2020 年 11 月 26 日	Nicolas Rivron	Group Leader, Institute of Molecular Biotechnology of the Austrian Academy of Sciences (IMBA), Austria
			The ethics of embryo models formed solely from stem cells
3	2020 年 12 月 11 日	J Benjamin Hurlbut	Associate Professor, School of Life Sciences, Arizona State University, USA
			Taking responsibility: governing research at edges of human life
4	2020 年 12 月 23 日	John Crowley	Chief of Section for Research, Policy and Foresight, Social and Human Sciences Sector, UNESCO, France
			Ethics beyond shared understanding: exponential approaches to radical innovation
5	2021 年 2 月 4 日	Martin Pera	Professor, The Jackson Laboratory, USA
			Human pluripotent stem cells and the human embryo

3. プロジェクト (エ) 教育・人材育成

2) 研究者・専門家向け

Mixed Methods の実践的教育活動

健康科学や社会医学が研究対象とする事象は、様々な課題が複雑に交錯した現象であり、人々の価値観とも密接につながっている。当部門は、このような複雑な現象や倫理的課題に対して実証的にアプローチする研究手法の一つである Mixed Methods（混合研究法）の教育研究活動に取り組んできた。

2020 年度は、国際混合研究法学会（Mixed Method International Research Association: MMIRA）が隔年で開催している国際大会に代わる企画として MMIRA Global Webinar Marathon を開催した（7 月 21 日～22 日）。この企画ではアジアパネルに登壇し、Mixed Method 教育のニーズと実態、各国・地域での各国・地域での Mixed Methods のあり方について発表し議論した。また、同学会が進める Massive Open Online Courses（MOOCs）において、日本語オンデマンド教材を作成し、非英語コンテンツとして初めて収載され公開された。国内では、医学・健康科学領域の学会や研究会での講演やワークショップ、本学医学研究科での講義を行った。また Mixed Method 教育開発にかかる研究（科研費 基盤 B）に参画している。

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る中、当部門は継続的にその教育研究活動を実践してきた。

4. 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

4. 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 の取り組み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 回機関誌として「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。2020 年度は、藤田、三成、井出、高嶋が執筆した（巻末資料 p.59-62）。

(イ) CiRA リトリート

CiRA では、毎年 1 回、他の所員との交流や研究に関する意見交換を目的として、リトリートを開催している。2020 年度は、新型コロナウイルス感染症の流行を鑑み、初のオンライン開催（2021 年 3 月 1 日）となった。

当部門からは、藤田、井出、鈴木、赤塚、高嶋、及川、奥井、橋本が参加した。各々、自分自身の背景や現在取り組んでいる研究について簡潔に紹介するフラッシュトークのほか、研究員や大学院生の口頭発表の評価に携わった。また、井出が運営委員の一人として参画し、他の委員・所員と連携しながら、企画運営や当日の進行の一部を担った。

4. CiRA における各種取り組みへの参画

(イ) CiRA リトリート



リトリートプログラム表紙

Schedule		
10 AM- 11:30 AM	Opening Remarks, Flash Talk	
1 PM- 3:15 PM	Research Oral Presentation	
3:30 PM- 5 PM	Guest Interview & Talk Award Ceremony Closing Remarks	

スケジュール

4. CiRA における各種取り組みへの参画
(ウ) CiRA プロGRESS・セミナー

(ウ) CiRA プロGRESS・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、PROGRESS・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は、生命科学の研究者から多面的な意見が得られるなどの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信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。

2020 年度は当部門より、藤田、三成、八田、澤井、鈴木、赤塚、高嶋が発表を行った。

表：CiRA プロGRESS・セミナー発表一覧

開催日 / 発表者	タイトル / 内容
2020 年 7 月 9 日 赤塚京子	Public survey in Japan on human genome editing for research purposes 研究目的でのヒト受精卵へのゲノム編集は、しばしば倫理的議論の対象となってきた。日本では、2019 年 4 月に「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」が施行され、胚の発生や着床に関する基礎研究や、生殖補助医療の向上に資する基礎研究に限り、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こととなった。本発表では、我々が 2019 年 5 月に日本の一般市民と研究者を対象に実施した、研究目的でのゲノム編集技術の利用に関する意識調査の結果について報告した。
2020 年 9 月 10 日 八田太一	Estimating the medical expenses and refunds for class II regenerative medicine 科学的に未確立な細胞治療が研究ではなく治療として提供され、そのような医学的介入に対する規制のあり方について世界中で議論されている。日本では「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の施行により、国内で細胞治療を提供する者には、同法が定める基準を満たした再生医療等認定委員会による審査、当該治療の提供計画の届出、国が定めた形式での定期報告が義務付けられている。しかし、この手続きを経てしまえば、科学的に未確立な細胞治療であっても治療として提供することが可能である。また、細胞治療クリニックの中には HP で「我々の治療は医療費控除の対象となる」と表示しているところもある。仮に科学的に妥当なものでないとすれば、そのような治療に国の財源を投入することに問題があるだろう。本発表では、第二種治療（主に自家体性幹細胞移植）にかかる医療費の年間総額及びそこから認められる医療費控除の

4. CiRA における各種取り組みへの参画

(ウ) CiRA プロGRESS・セミナー

年間総額を推計することで、どれくらいの公的資金が所得税の還付金として用いられている可能性があるのかを示した。	
2020 年 10 月 8 日 藤田みさお	Unproven stem cell therapies in Japan under the Act on the Safety of the Regenerative Medicine
安全性や有効性が証明されていない幹細胞治療が世界的に問題視されている。こうした治療を規制すべく、日本では 2014 年より再生医療法が施行されたが、その実態は海外から批判されている。そこで、本発表では次の 3 つの問いを立て、公開情報や文献を用いて日本の実態を調査した。1) 日本では再生医療法施行後にどのような細胞治療が提供されているのか、2) 特定認定再生医療等委員会は第二種再生医療の安全性と有効性をどのように評価しているのか、3) 海外の医学系学会は幹細胞治療の安全性と有効性をどのように評価しているのか。発表では、この問題に関するアウトリーチ活動も報告した。	
2020 年 11 月 12 日 澤井努	Public and researcher attitudes in Japan toward human germline genome editing for clinical use
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。この報道以降、ヒト受精卵へゲノム編集を施し、子供を持つことの是非が盛んに議論されているが、日本では当該問題が十分に議論されてきたとは言えない。そこで我々は、将来的な議論に向けた一歩として、2019 年 5 月、日本の一般市民・研究者を対象に、医療を目的にヒトに対してゲノム編集を施すことに関する意識調査を行った。本発表では、調査結果の一部を発表し、CiRA 研究者からフィードバックを得た。	
2020 年 12 月 17 日 鈴木美香	Development plan of a tool and program for a public dialogue
最先端技術を社会で活用するためには、公的な対話が必要である。その必要性は以前から叫ばれているものの、具体的にどのように対話を行うかは議論の余地がある。本発表では、これまでに実践を踏まえて検討を進めてきた対話のためのツールやプログラムの開発について改めて紹介するとともに、今後の計画について紹介した。	
2021 年 1 月 14 日 三成寿作	Integrated approach to ethical and policy aspects of emerging biomedical research
近年、ゲノム研究や再生医療、ゲノム編集技術を用いた研究といった先端医科学領域が目覚ましく進展している。最近では、ゲノム編集技術の登場が、科学的・社会的な恩恵への期待とともに倫理的・政策的な課題への懸念を生じさせている。本発表では、このような先端医科学の進展に伴う倫理的・法的・社	

4. 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

会的課題への取り組みに焦点を当て、オープンサイエンスやオープンイノベーションのあり方、さらには探索的な意識調査の結果などについて報告した。	
2021 年 1 月 28 日 高嶋佳代	Informed consent process with due consideration for characteristics of target disease
インフォームド・コンセントは、ヒトを対象とした医学研究における研究対象者保護を確かなものにするために欠かせない考慮事項であり、半世紀にわたりそのあり方が検討され続けている。なかでも、対象疾患の特性に配慮したインフォームド・コンセントのあり方はまだ解決されていない課題の一つとしてあげられる。iPS 細胞を用いた臨床応用に目を向けると、フロンティア領域の一つである眼科領域における情報保障を考慮したインフォームド・コンセントのあり方は、十分に検討されているとはいえない。そこで本発表では、研究対象者候補が視覚情報に頼らず音声情報を介して必要な情報を理解し、研究参加への意思決定を行うことに焦点を当て、効果的な音声補助資料を作成するための実践的なアプローチを示した。	

5. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

5. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

1) 論文

Ide K, Koshiba H, Hawke P, Fujita M. Guidelines are urgently needed for the use of preprints as a source of information. *Journal of Epidemiology*. 2021; 31(1): 97-99. DOI: 10.2188/jea.JE20200506.

Mikami K, Ema A, Minari J, Yoshizawa G. ELSI is our next battlefield. *East Asian Science, Technology and Society: An International Journal*. 2021; 15(1): 86-96. DOI: 10.1080/18752160.2021.1881279.

Sawai T, Hayashi Y, Niikawa T, Shepherd J, Thomas E, Lee T-L, Erler A, Watanabe M, Sakaguchi H. Mapping the ethical issues of brain organoid research and application. *AJOB Neuroscience*. 2021; DOI: 10.1080/21507740.2021.1896603.

Kunitomi Y, Nakashima M, Seki T, Ide K, Kawakami K. Intergenerational comparison of 5-HT3RA in the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting in gastric cancer patients receiving cisplatin-based chemotherapy: An observational study using a Japanese administrative claims database. *Supportive Care in Cancer*. 2021; DOI: 10.1007/s00520-020-05958-0.

Ide K, Fujiwara T, Shimada N, Tokumasu H. Influence of acetaminophen on renal function: A longitudinal descriptive study using a real-world database. *International Urology and Nephrology*. 2021; 53(1): 129-135. DOI: 10.1007/s11255-020-02596-7.

Nifli AP, Tsolaki M, Tournoy J, Ide K. Editorial: Cognitive impairment: Therapy momentum in the continuum of life. *Frontiers in Pharmacology*. 2021; DOI: 10.3389/fphar.2020.618344.

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*. 2021; 17(1): 103-119. DOI: 10.1177/1747016120914331.

Crane AT, Shen FX, Brown JL, Cormack W, Ruiz-Estevez M, Voth JP, Sawai T, Hatta T, Fujita M, Low WC. The American public is ready to accept human-animal chimera research. *Stem Cell Reports*. 2020. DOI: 10.1016/j.stemcr.2020.08.018.

Sawai T, Minakawa T, Pugh P, Akatsuka K, Yamashita JK, Fujita M. The moral status of human embryo-like structures: Potentiality matters? *EMBO Reports*. 2020; 21(8). DOI: 10.15252/embr.202050984.

Middleton A, Milne R, Almarri MA, Anwer S, Atutornu J, Baranova EE, Bevan P, Cerezo M, Cong Y, Critchley C, Fernow J, Goodhand P, Hasan Q, Hibino A, Houeland G, Howard HC, Hussain SZ, Malmgren CI, Izhevskaya VL, Jędrzejak A, Jinhong C, Kimura M, Kleiderman E, Leach B, Liu K, Mascalcioni D, Mendes A, Minari J, Wang N, Nicol D, Niemiec E, Patch C, Pollard J, Prainsack B, Rivière M, Robarts L, Roberts J, Romano V, Sheerah HA, Smith J, Soulier A, Steed C, Stefánsdóttir V, Tandre C, Thorogood A, Voigt TH, West AV, Yoshizawa G, Morley KI. Global public perceptions of genomic data sharing: What shapes the willingness to donate DNA and health data? *The American Journal of Human Genetics*. 2020; 107(4): 743-752. DOI: 10.1016/j.ajhg.2020.08.023.

Prictor 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*. 2020; 15(3): 175-186. DOI: 10.1177/1556264619887073.

Minari J, Yoshizawa G, Shinomiya N. COVID-19 and the boundaries of open science and innovation: Lesson of traceability from genomic data sharing and biosecurity. *EMBO Reports*. 2020; 21(11). DOI: 10.15252/embr.202051773.

Akatsuka K, Sasaki-Honda M, Sawai T. Ethical framework for next-generation genome and epigenome editing. *American Journal of Bioethics*. 2020; 20(8): 32-36. DOI: 10.1080/15265161.2020.1782524.

5. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

Ide K, Yoshida S, Kimura T, Oita Y, Kawakami K. The general understanding and perceptions of the practical use of school health records: A questionnaire survey of parents from seven local municipalities in Japan. School Health. 2020; 16: 33-42. DOI: 10.20812/jash.SH_103.

Aoki Y, Kawasaki Y, Ide K, Shimizu Y, Sato S, Yokoyama J. Landiolol hydrochloride for prevention of atrial fibrillation during esophagectomy: A randomized controlled trial. JA Clinical Reports. 2020; 6: 34. DOI: 10.1186/s40981-020-00338-3.

Tomitaka S, Kawasaki Y, Ide K, Akutagawa M, Ono Y, Furukawa TA. Age-related changes in item responses to the Patient Health Questionnaire-9: Evidence from the National Health and Nutrition Examination Survey. Frontiers in Psychiatry. 2020; 11: 723. DOI: 10.3389/fpsy.2020.00723.

藤田みさお, 八田太一. 「未検証の幹細胞治療」を提供することは倫理的に許容されるのか—海外の医学系学会による評価と日本への示唆—. 日本医事新報. 2021; 5055:50-53.

藤田みさお, 一家綱邦, 八田太一. 国際幹細胞学会による未検証の幹細胞治療を行う際のインフォームド・コンセント基準—再生医療法下で提供される治療に関する説明事項への示唆—. 日本医事新報. 2021; 5057:52-55.

新川拓哉, 坂口秀哉, 澤井努. ヒト脳オルガノイドの意識をめぐる哲学・倫理的考察—. 21 世紀倫理創成研究. 2021; 14. 61-83.

2) 著書

熊澤峰夫, 上野ふき, 久木田水生, 井出和希, 渡辺彩加, 村上祐子, 吉岡 (小林) 徹, 安藤悠太, 中村秀規, 杉谷和哉, 鈴木秀憲, 東原紘道, 宮野公樹. 学問の在り方—真理探求、学会、評価をめぐる省察—. ユニオン・エー. 2021.

高嶋佳代 (下田和孝ほか編). 総論 臨床試験と倫理性. CRC テキストブック第 4 版. 一般社団法人 日本臨床薬理学会. 2021; 11-12.

奥井剛. 政策. アーレント読本. 日本アーレント研究会 (編). 法政大学出版局. 2020; 307-309.

5. 研究・教育実績等一覧 (ア) 研究業績

武田秀太郎, 奥井剛, 大橋由香 (池田裕一編著) (京都大学総合生存学研究会著).
プロローグ 人民の国における、人民の手による農村開発. 実践する総合生存学.
京都大学学術出版会. 2021; 3-27.

櫻井繁樹, 武田秀太郎, 奥井剛, 田中勇伍 (池田裕一編著) (京都大学総合生存学研究会著). 第4章 再生可能エネルギーは人にも優しいのか? 実践する総合生存学. 京都大学学術出版会. 2021: 151-180.

3) 報告書

認定再生医療等委員会の審査の質向上事業検討班 (受託機関: 順天堂大学, 事業検討班代表者: 飛田護邦). 令和2年度 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 成果報告書 (事業参加者として制度検証班 (班長: 一家綱邦) 報告書の調査・執筆を一部担当: 藤田みさお, 八田太一).

奥井剛 (櫻井繁樹、金村宗編). 第一章 発展途上国における再生可能エネルギー開発の本質を問う. 途上国における持続可能な再生可能エネルギー開発にかかる社会経済研究完了報告書. 独立行政法人国際協力機構/京都大学大学院総合生存学館. 2020; 5-22.

4) その他出版物

Fujita M. Corona virus and regenerative medicine. CiRA Reporter. 2020; 23.

Minari J. The fasion of ethics. CiRA Reporter. 2020; 24.

Ide K. Peer-review and the COVID-19 Pandemic. CiRA Reporter. 2020; 25.

Takashima K. Patient and public involvement (PPI). CiRA Reporter. 2020; 22.

藤田みさお. 新型コロナウイルスと再生医療. コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2020; 42: 9.

藤田みさお. 医療における倫理的問題. 京都民医連医報. 2020; 44(2): 3-11.

三成寿作. さらとモード. コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2020; 43: 9.

5. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

京都大学 iPS 細胞研究所国際広報室編. iPS 細胞の歩みと挑戦 (特別座談会「iPS 細胞の未来」に登壇：澤井努). 東京書籍. 2020; 148-167.

今井匠, 井出和希. 毒舌妻と統計家 臨床試験論文を読んでもみる. 第4回：介入と曝露, ピコとペコ. 薬局. 2021; 72 (3): 503-509.

今井匠, 井出和希. 毒舌妻と統計家 臨床試験論文を読んでもみる. 第3回：ハザード比, 信頼区間, 統計学的に有意. 薬局. 2021; 72 (2): 147-154.

瀧本禎之, 島内明文, 及川正範. 多機関共同研究の倫理ガイド：試料・情報ストック型研究の倫理ガイド. 脳科学研究戦略推進プログラム・融合脳 (生命倫理), 脳科学研究の倫理的・法的・社会的課題の解決に関する研究. 2021.

井出和希. 新型コロナウイルス感染症と論文を「審査する」営み. コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2020; 44: 9.

今井匠, 井出和希. 毒舌妻と統計家 臨床試験論文を読んでもみる. 第2回：盲検化・主要評価項目・ITT. 薬局. 2020; 71(13): 131-140.

今井匠, 井出和希. 毒舌妻と統計家 臨床試験論文を読んでもみる. 第1回：ランダムに分ける. 薬局. 2020; 71(12): 89-94.

井出和希. 第二報告「デジタルヘルス時代の疫学と人間の行方」. アジア的人間観から見たサイバー空間における民主主義. Asian Humanities and Cyber Democracy News Letter. 2020; 2: 26-37.

高嶋佳代. 臨床研究と患者・市民参画 (Patient and Public Involvement, PPI). コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2020; 41: 9.

5) 研究発表

① 国際学会等

[口頭発表]

Takashima K, Minari J. Surgical placebo-controlled trials (SPTs) in regenerative medicine. EASST4S PRAGUE2020, August 21, 2020. (web)

5. 研究・教育実績等一覧
(ア) 研究業績

Minari J. The transition of governmental ethical regulations on genome research in Japan. EASST4S PRAGUE2020, August 20, 2020. (web)

[ポスター発表]

Oikawa M., Takimoto Y. Japanese opinions on privacy, consent and data sharing for specimens used in biobanks. Europe Biobank Week 2020, ESBB/BBMRI-ERIC, November 17-20, 2020. (web)

Takashima K., Minari J. Dual aspects of the integration of medical research and clinical care. 15th World Congress of Bioethics, June 20, 2020. (web)

Minari J., Takashima K. The nature of managing regulations regarding regenerative medicine in Japan. 2020 ISCT Paris virtual, May 28, 2020. (web)

② 国内学会等

[口頭発表]

一家綱邦, 藤田みさお. 市民公開企画：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—. 第32回日本生命倫理学会年次大会. 2020年12月6日. (web)

井出和希, 八田太一, 藤田みさお. 幹細胞研究・再生医療領域における **Predatory Journal** の実態：書誌データベースを用いた定量的分析. 第32回日本生命倫理学会年次大会. 2020年12月5日-6日. (web)

三成寿作. 先端生命科学の進歩に伴う倫理的・法的・社会的課題をどう捉えるか. 第32回日本生命倫理学会年次大会. 2020年12月5日. (web)

鈴木美香. 中・高大連携におけるバイオエシックス教育—実践報告・今後の課題と展望—. 第32回日本生命倫理学会年次大会. 2020年12月5日. (web)

高嶋佳代. 遺伝子治療・再生医療臨床研究における倫理的配慮. 第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎. 2020年11月3日-16日. (web)

木村めぐみ, 三成寿作. アイデアの価値：パブリックエンゲージメントの組織と戦略. 研究・イノベーション学会第35回年次学術大会. 2020年11月1日. (web)

5. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

井出和希. 健康情報の根拠となる学術誌の質の評価：書誌データベースを活用した量的分析. 第 20 回日本抗加齢医学会総会. 2020 年 9 月 25 日. (web)

Honjo Y, Ide K, Takechi H. Medical interventions suppressed progression of advanced Alzheimer's disease more than mild Alzheimer's disease. 61st Annual Meeting of the Japanese Society of Neurology, September 1, 2020. (web)

[ポスター発表]

及川正範. 臨床倫理コンサルテーション：米国生命倫理学会の取り組みと出版物の紹介. 医療事故・紛争対応研究会. 第 14・15 回年次カンファレンス. 2021 年 3 月 26 日-27 日. (web)

井出和希, 八田太一, 藤田みさお. 幹細胞研究・再生医療領域における **Predatory Journal** の動向：書誌データベースを用いた探索的評価. 第 41 回日本臨床薬理学会学術総会. 福岡国際会議場. 福岡. 2020 年 12 月 5 日.

本城靖之, 井出和希, 武地一. デイサービスによるアルツハイマー型認知症への介入効果. 第 39 回日本認知症学会学術集会. 2020 年 11 月 26 日-28 日. (web)

③ その他

[口頭発表]

Curry D. R., Suzuki M. Integrity - What does it mean? What should it mean to me? Preparedness Planning for Clinical Research During Public Health Emergencies (PREP) Webinar 18, March 25, 2021. (web)

Sawai T. Examining ethics and governance in developmental biology research. ASHBI Retreat 2021, February 20, 2021. (web)

Takashima K. Informed consent process with due consideration for characteristics of target disease. Progress Seminar, CiRA, January 28, 2021. (web)

Minari J. Integrated approach to ethical and policy aspects of emerging biomedical research. Progress Seminar, CiRA, January 14, 2021. (web)

Suzuki M. Development plan of a tool and program for a public dialogue. Progress Seminar, CiRA, December 17, 2020. (web)

5. 研究・教育実績等一覧
(ア) 研究業績

Kimura M, Taguchi K, Ueki T, Nonaka T, Kim B, Ueda H, Hasegawa D, Minari J. Video: beyond the new atlantis: how can we promote public engagement in Japan? Engage Festival 2020: Moving Engagement Online, National Co-ordinating Centre for Public Engagement, November 31, 2020. (web)

Sawai T. Public and researcher attitudes in Japan toward human germline genome editing for clinical use. Progress Seminar, CiRA, November 12, 2020. (web)

Okui G. Ethics and governance in embryonic development research: an overview. ASHBI Colloquium, ASHBI, October 27, 2020. (web)

Fujita M. Unproven stem cell therapies in Japan under the Act on the Safety of the Regenerative Medicine. Progress Seminar, CiRA, October 8, 2020. (web)

Hatta T. Estimating the medical expenses and refunds for class II regenerative medicine. Progress Seminar, CiRA, September 10, 2020. (web)

Akatsuka K. Public survey in Japan on human genome editing for research purposes. Progress Seminar, CiRA, July 9, 2020. (web)

Sawai T. Examining ethics and governance in developmental biology. 1st Workshop on ASHBI Fusion Research Grant, ASHBI, June 19, 2020. (web)

澤井努, 新川拓哉, 林禅之. 脳オルガノイド研究と倫理. RISTEX「人工主体の創出に伴う倫理的諸問題を分析・討議するプラットフォームの構築に向けた企画調査」第4回全体会議. 2021年1月19日. (web)

奥井剛. 胎児組織の研究利用をめぐる政策の変遷と背景—米国—. 第5回胎児組織の研究利用に関する検討会議. 2020年12月1日. (web)

及川正範. 胎児利用研究に関する規制の変遷 (イギリス). 第4回胎児組織の研究利用に関する検討会議. 2020年9月28日. (web)

5. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

三成寿作. ゲノム研究の発展に伴う ELSI について. 公開ミニ・シンポジウム「これまでの ELSI、これからの ELSI」. セコム科学技術振興財団特定領域研究助成 2017 年度採択課題「ELSI 概念の再構築」プロジェクト. 2020 年 9 月 18 日. (web)

藤田みさお. これまでの研究とトピックス紹介—再生医療法下で提供される「治療」について—. 厚労科研「科学的根拠に基づくがん情報の迅速な作成と提供のための体制整備の在り方に関する研究」「テーマ 2 国内外の情報の質を担保する規制を含めた諸要件の整理」サブグループ班会議. 2020 年 8 月 31 日. (web)

井出和希. デジタルヘルス時代の疫学と人間の行方. サイバーデモクラシーライトユニット第 2 回研究会. 2020 年 5 月 22 日. (web)

[ポスター発表]

Sawai T. The ethics of human brain organoid research and application. ASHBi Retreat 2021, February 20, 2021. (web)

Okui G. Ethics and governance in embryonic development research: An overview. ASHBi Retreat 2021, February 20, 2021. (web)

井出和希. 論文という営みから研究者を知り、読み解く. 京大 100 人論文: オンライン全国拡大版. 京都大学学際融合教育研究推進センター. 2020 年 12 月 11 日-15 日. (web)

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-令和 3 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. 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-令和 9 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-令和 2 年度 科学研究費補助金 基盤研究(C).

5. 研究・教育実績等一覧
(ア) 研究業績

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-令和 3 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. 平成 30-令和 2 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. 研究代表者 見上公一 (東京大学).

三成寿作. 公的研究資金配分を介した社会技術研究プロジェクトのあり方に関する調査研究. 令和 2 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.

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-4 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. 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. 遺伝子ドライブの倫理的・法的・社会的諸課題に関する学際融合研究. [研究課題番号 20K20493] 令和 2-4 年度 科学研究費補助金 挑戦的研究 (開拓). 研究代表者 藤木篤 (神戸市看護大学).

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-令和 2 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-令和 2 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).

5. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

八田太一. 看護研究における混合研究法教育用ガイドブックの開発と e ラーニングの構築. [研究課題番号 20H03966] 令和 2-4 年度 科学研究費補助金 基盤研究(B). 研究代表者 抱井尚子 (青山学院大学).

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. Examining Ethics and Governance in Developmental Biology. FY2020-2021 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-令和 2 年度 科学研究費補助金 若手研究(B).

井出和希. プレプリントサーバーを活用した未査読学術論文の公表と活用: 動向および認識の探索. 令和 2 年度下期 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.

井出和希. 保健水準の向上を目標とする学校健診情報の利活用に向けた社会との相互理解の形成. [研究課題番号 18K13110] 平成 30-令和 2 年度 科学研究費補助金 若手研究.

鈴木美香. 新技術の適正な活用の価値判断に資する教材の開発: ゲノム編集を題材に. [研究課題番号 20K03250] 令和 2-4 年度 科学研究費補助金 基盤研究(C).

赤塚京子. 新優生学が前提とする遺伝子観に関する研究. [研究課題番号 20K12826] 令和 2-4 年度 科学研究費補助金 若手研究.

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 令和元-3 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. 再生医療の臨床試験デザインにおける科学性と倫理性の再考. 令和 2 年度 (第 52 回) 倉田奨励金 公益財団法人 日立財団.

5. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

(イ) 社会貢献

奥井剛. Examining Ethics and Governance in Developmental Biology. FY2020-2021 ASHBI Fusion Research Grant for Young Scientists.

7) 海外出張

該当なし

(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

International Society for Stem Cell Research, Task Force to Update the ISSCR Guidelines, Working Group Member

International Society for Stem Cell Research, Clinical Applications Theme Committee for 2021, Member

日本生命倫理学会 評議員 (12 月まで推薦理事)

日本心身医学会 倫理委員会 委員

八田太一

Mixed Methods International Research Association, Exective 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

5. 研究・教育実績等一覧

(イ) 社会貢献

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

日本ユネスコ国内委員会 科学小委員会 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

東京大学医学部 非常勤講師

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 非常勤講師

三成寿作

文部科学省 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

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） 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） 新興感染症 ELSI 対策 プログラム・オフィサー

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

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

5. 研究・教育業績等一覧
(イ) 社会貢献

甲南大学 非常勤講師

井出和希

Medicine (Baltimore), Editorial Board Member & Peer Reviewer

Publons Academy (Web of Science), Mentor

International Journal of Environmental Research and Public Health,
Reviewer Board Member

鈴木美香

Response to the World Health Organization's Call for proposals: The Ethics of Public Health Emergency Preparedness and Response, Preparing International Recommendations for Ethics Committees (IECs/IRBs) When Reviewing Vaccine Clinical Trials During Public Health Emergencies, Project Advisory Board

山口大学特定認定再生医療等委員会 委員

山口大学認定再生医療等委員会 委員

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

赤塚京子

摂南大学 非常勤講師

愛媛県立医療技術大学 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

5. 研究・教育実績等一覧

(イ) 社会貢献

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 生命倫理委員会ヒト由来試料実験部
会 委員

神戸市立神戸アイセンター病院研究倫理審査委員会 委員

京都民医連中央病院倫理委員会 委員

静岡市立清水看護専門学校 非常勤講師

3) 学内における活動

藤田みさお

京都大学 CiRA 倫理審査委員会 委員

京都大学 CiRA 動物実験委員会 委員

京都大学 CiRA 人権委員会 委員

京都大学 CiRA 自己点検・評価委員会 委員

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

京都大学 CiRA 動物実験委員会 委員

澤井努

京都大学 iPS 細胞研究財団 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 iPS 細胞研究財団 営利機関等からの細胞製造受託に関する第三者委
員会 委員

京都大学 CiRA 倫理審査委員会 委員

井出和希

京都大学 CiRA 倫理審査委員会 委員

5. 研究・教育実績等一覧
(イ) 社会貢献
(ウ) 教育・講演活動

京都大学 学際融合教育研究推進センター
「研究者越境マインド研究ライトユニット」 代表

鈴木美香

京都大学 CiRA 倫理審査委員会事務局 メンバー

京都大学 学際融合教育研究推進センター
「《究極の選択》研究ライトユニット」 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 12 月 25 日
統合科学「生命と社会」
『再生医療の治療と研究はどう違うのか』
(web)

2020 年 12 月 18 日
統合科学「生命と社会」
『考えよう！iPS 細胞研究の倫理』
(web)

三成寿作

2021 年 1 月 25 日
統合科学「生命と社会」
『総合討論』

2020 年 12 月 14 日
統合科学「生命と社会」
“Genome research, ELSI and public engagement”

2) 京都大学大学院での講義

該当なし

5. 研究・教育実績等一覧

(ウ) 教育・講演活動

3) 他大学等での講義

三成寿作

2020 年 1 月 23 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」

“Genome research, ELSI and public engagement”

(web)

『ゲノム編集技術の倫理的・法的・社会的課題』

(web)

2020 年 11 月 21 日

神奈川県立保健福祉大学「先端医療における RRI 1」

“Genome research, ELSI and public engagement”

(web)

八田太一

2020 年 10 月 7 日、21 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必要なこと』

(web)

澤井努

2020 年 10 月 7 日、21 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必要なこと』

(web)

2020 年 7 月 14 日、21 日

大阪医科大学「医療倫理学」

『生物医学研究の倫理①』

『生物医学研究の倫理②』

(web)

5. 研究・教育実績等一覧
(ウ) 教育・講演活動

鈴木美香

2020 年 10 月 7 日、21 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必要なこと』

(web)

赤塚京子

2020 年 12 月 1 日、8 日

阪南大学「教養総合講座 b」

『iPS 細胞を知っていますか』

『考えよう！iPS 細胞の倫理』

(web)

2020 年 10 月 7 日、21 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必要なこと』

(web)

高嶋佳代

2020 年 10 月 21 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必要なこと』

(web)

5. 研究・教育実績等一覧

(ウ) 教育・講演活動

4) 招待講演等

藤田みさお

June 24, 2020

ISSCR 2020 VIRTUAL Focus Session.

“Stakeholder views - How scientists and various publics view brain organoid research and who should be making decisions on its regulation?”

(web)

2021 年 3 月 22 日

京都民医連中央病院

「臨床研究部生物統計学セミナー」

『人を対象とする生命科学・医科学系研究に関する倫理指針』

(web)

2021 年 3 月 11 日

日本再生医療学会

「第 20 回日本再生医療学会総会」

『COVID-19 に対する再生医療「治療」と課題』

(web)

2020 年 10 月 14 日

沖縄科学技術大学院大学

「人対象研究審査委員会 研究者向け研修会」

『幹細胞研究に伴う倫理的課題』

(web)

2020 年 10 月 13 日

沖縄科学技術大学院大学

「人対象研究審査委員会 委員研修会」

『幹細胞研究に伴う倫理的課題』

(web)

5. 研究・教育実績等一覧
(ウ) 教育・講演活動

三成寿作

2020 年 12 月 21 日

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 倫理委員会

『医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する検討状況について』
(web)

2020 年 12 月 17 日

京都大学 iPS 細胞研究所

「令和 2 年度 CiRA 倫理講習会」

『医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する検討状況について』
(web)

2020 年 10 月 20 日

京都大学 iPS 細胞研究所

「聞かせて先生！CiRA の研究のお話し」

『専門分野を超えて』
(web)

2020 年 9 月 11 日

国立国会図書館

「科学技術に関する調査プロジェクト：ゲノム編集の技術と影響」

『医学・医療分野におけるゲノム編集技術』
(web)

八田太一

July 22, 2020

Mixed Methods International Research Association

“Survey results of the status of MMR in Asia”

(web)

2020 年 6 月 21 日

D&I 科学研究会（保健医療福祉における普及と実装科学研究会）

「第 4 回学術集会-D&I と混合研究法」

『混合研究法的前提と基礎を理解する』
(web)

5. 研究・教育実績等一覧

(ウ) 教育・講演活動

澤井努

2020 年 9 月 5 日

令和 2 年度静岡脳科学研究会講演会

「子供たちの英会話学習の大改革？～脳神経細胞の可塑性と言語獲得の臨
界期～」

『脳オルガノイド研究と生命倫理』

(web)

2020 年 6 月 12 日

神戸大学先端融合研究環 人文・社会科学融合研究領域

「第 45 回メタ科学技術ワークショップ」

『ヒト脳オルガノイド研究をめぐる倫理的課題』

(web)

鈴木美香

2020 年 12 月 18 日

2020 年度 CRC・CRA のためのがん臨床試験専門職養成セミナー

『インフォームド・コンセント』における模擬患者役

(web)

2020 年 12 月 17 日

京都大学 iPS 細胞研究所

「令和 2 年度 CiRA 倫理講習会」

『倫理審査の概要』

(web)

2020 年 9 月 15 日

四天王寺大学

「研究倫理研修会」

『ナイスな研究をしよう』

(web)

5. 研究・教育実績等一覧
(ウ) 教育・講演活動

2020 年 8 月 5 日

九州大学大学院医学研究院保健学部門

「バイオエシックス入門」

『プロの医療者・研究者はどうあるべきか』

(web)

高嶋佳代

2021 年 2 月 19 日

地方独立行政法人 東京健康長寿医療センター

「研究倫理研修（令和 2 年度第 2 回分）」

『研究倫理-その歴史と原則-』

(web)

2021 年 2 月 19 日

地方独立行政法人 神戸市民病院機構

神戸市立神戸アイセンター病院

「研究倫理審査委員会」

『指針改定に関する情報提供』

(web)

2020 年 11 月 17 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」

『患者市民参画の実践にむけて』

(web)

5. 研究・教育実績等一覧

(エ) マスコミ記事等

(オ) 受賞

(エ) マスコミ記事等

1) 新聞

2021 年 3 月 21 日 読売新聞

【iPS からヒト受精卵に似た細胞 豪米 2 チーム 専門家「倫理基準必要」】

2021 年 1 月 23 日 京都新聞

【探究人 iPS 細胞など現代科学の倫理考察 日本の現場から新たな視点を】

2020 年 10 月 23 日 日本教育新聞

【京大 iPS 細胞研と京都・寺戸中 リモートで出前授業】

2020 年 9 月 24 日 京都新聞

【多様な苦しみ 受け止める環境を】

2020 年 9 月 6 日 静岡新聞

【iPS 細胞を解説 京大研究所の和田浜さん講師 藤枝】

2) テレビ・ラジオ・動画配信

2020 年 10 月 21 日

テレビ大阪 やさしいニュース 「オンラインで『iPS 細胞』授業」

(オ) 受賞

高嶋佳代, 三成寿作

15th World Congress of Bioethics, The Medard Hilhorst Poster Prize for the Asian region

6. 巻末資料

展示作品

iPS 細胞技術の適切な利活用のあり方を考える
【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）」】

iPS 細胞技術の適切な利活用のあり方を考える

iPS cell research and applications—the ethical issues

iPS 細胞技術は社会の中で適切に利活用するためには、技術の進歩に伴い生じる倫理的課題について、研究者の視点だけでなく多様な視点から検討する必要があり。ここでは、CIRA の上級倫理研究部門が行っている一般の人々への意識調査や倫理的課題の整理・分析などの研究内容と実践について紹介します。

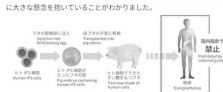
In order to decide acceptable uses of iPS cell technologies, a deliberation of the bioethics is important. This deliberation includes not only the opinions of researchers but also other stakeholders. Below are examples of some activities conducted by the Uehiro Research Division for iPS Cell Ethics at CIRA for the deliberation.

● 動物の体内でヒトの臓器を作る

Growing human organs in animals

ヒト iPS 細胞を利用して、動物の体内でヒトの臓器を作る研究が国内外で進んでいます。できた臓器は、創薬や病気の発症機序、移植への利用が期待されています。ヒトの臓器や体の構造は肉に近いため移植も考えられています。意識調査の結果、多くの人はこの研究への理解を示すものの、ヒトの細胞が動物の胎や生殖細胞（精子や卵子）に混入することによる懸念を抱いていることがわかりました。

Scientists are using iPS cells to grow human organs inside animals. These organs can potentially be used for organ transplants and drug discovery along with the study of diseases. However, one major concern in this research is whether the human cells mix with unintended parts of the animal. The results of our questionnaire survey have indicated that while people understand the importance of this research, there is strong concern about this mixing occurring in the brain or germ cells (sperm or egg) of the animal.

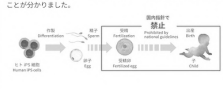


● iPS 細胞から精子や卵子を作る

Using iPS cells to make sperm and eggs

ヒト iPS 細胞から精子や卵子を作製する研究は、ヒトの発生の理解や病気の原因解明、さらには治療に際した応用が期待されます。しかし、iPS 細胞からヒトの精子や卵子を作製することによって、将来的にヒトの遺伝子プールにヒト iPS 細胞由来の遺伝子が混入する懸念があります。また、これらから子を生み出すことはどう考えられるでしょうか。意識調査の結果、多くの人は、治療研究や再生医療を目的と一方で、子へのリスクやデザイナー・ベビーを目的とした利用を強く懸念していることがわかりました。

Scientists are also conducting research that will produce sperm and eggs from human iPS cells to study how these cells naturally develop, the cause of related diseases, and the discovery of related therapies. However, questions about just how far this research should be permitted remain under debate. For example, should the resulting sperm and eggs be used to generate? The results of our questionnaire survey have indicated that the general public is generally in favor of this research for studying diseases and therapies, but it has a strong aversion to using the cells for procreation, especially with regards to "designer babies".





● ゲノム編集技術で受精卵の遺伝情報を書き換える

Genome editing fertilized eggs

2018 年、中国の研究者がゲノム編集技術を使い受精卵の遺伝情報を書き換え、双子の女児が生まれたことが大きく報じられました。一部の国では研究目的で受精卵の遺伝情報を書き換えることを認めています。しかし、受精卵から子を生み出すことは国際的に禁止されています。中国での一件を受け、当部門では倫理的課題を整理し、国際的な学術団体の協同も交えながらコメントを発表しました。

In 2018, a scientist reported the genome editing of a human embryo. This embryo was then used to give birth to twins. Some countries permit the genome editing of fertilized human embryos for research purposes, but none permit the embryo to be taken to birth. Following the announcement, the Uehiro Research Division for iPS Cell Ethics made an official comment about this controversial topic on its website.



● 臨床応用にに向けた課題を検討する

Issues regarding clinical application

iPS 細胞技術を用いて医療として実用するためには、ヒトの細胞を用いる基礎研究や人を対象とする臨床研究が必要不可欠です。当部門では、人を対象とする研究に伴う倫理的課題や規制上の課題の整理に加え、CIRA が実施する研究計画の事前審査や研究者からの相談に応じたり、関連する法令に関するセミナーの実施に協力したりするなど、研究者が倫理的な課題について考える機会も提供しています。また、研究成果を社会に届けるための方法論やアートやデザインを活用し一般の人々との対話を通じて探索しています。

To realize clinical applications using iPS cell technologies, basic and clinical research are essential. The Uehiro Research Division for iPS Cell Ethics, along with examining the ethics and regulations of human research, offers researchers the opportunity to discuss ethical issues regarding their research, assistance with preparing their research plans, and the opportunity to give seminars about related regulations. Also, the Division is conducting research on the best ways to communicate iPS cell research to the general public via art, design, and dialogue.



6. 巻末資料

映像作品

《細胞とガラス》 林勇気 × 京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA)

【KYOTO STEAM 2020 国際アートコンペティション スタートアップ展
展示作品の様子】



CiRA Newsletter 「倫理の窓から見た iPS 細胞」

2020 年 4 月 14 日 CiRA Newsletter Vol.41 p.9 高嶋佳代



Column

倫理の窓から見た iPS 細胞

臨床研究と患者・市民参画 (Patient and Public Involvement, PPI)



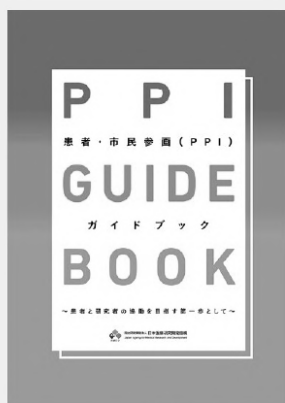
高嶋 佳代 研究員

最近、将来の治療に向けて患者さんたちの想いや経験を役立てる新たな取り組みに注目が集まっています。これは患者・市民参画 (PPI) と呼ばれるもので、研究の計画立案からその結果を社会に届ける一連の流れにおいて、患者や市民の経験知を反映していく活動を意味します。日本では、日本医療研究開発機構 (AMED) という公的機関が PPI を説明するためのガイドブック※を公開しています。

なぜ PPI が求められているのでしょうか。その大きなメリットの一つは、研究者だけでは気づきにくい課題に、患者や市民の視点から新たな気づきをもたらすことにあります。現に筆者も、視覚障害を持つ方による「見えなくても、言葉だけです一つと頭に入る説明をする先生がいる」という言葉をきっかけに、患者・市民による経験知を臨床研究の場に生かす貴重な機会を持ちました。臨床研究の説明は、とすると専門用語が多くなるなど難しさを伴うため、この「言葉 (音声) だけです一つと頭に入る説明」の具体化に向けて、視覚障害者支援や音声ガイド作成の専門家、眼科医、そして当事者の方々との意見交換を重ねました。その結果として、同音異義語や専門用語への説明の配慮、説明の順番や効果音の工夫など様々な知識や気づきに支えられた、「音声による説明補助資料」を作り上げることが出来ました。

このような経験から、研究者と患者や市民が協働する事の重要性を実感するに至り、PPI のさらなる発展をささやかながら応援していければと考えています。

(文・上廣倫理研究部門 高嶋 佳代)



PPIガイドブックの表紙

※ <https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>



Column

倫理の窓から見た iPS 細胞

新型コロナウイルスと再生医療



藤田 みさお 教授



国際幹細胞学会による再生医療に関する患者さん向け情報をまとめた文書
(Image used with permission from the ISSCR.)

※<https://www.isscr.org/scientific-clinical-resources/informed-consent-standard-for-stem-cell-based-interventions>

新型コロナウイルスの感染拡大によって、私たちの日常は一変しました。安心して生活が送れるよう、一刻も早い治療薬とワクチンの開発が望まれます。新しい薬が「治療」として普及するには、まず「臨床試験」で安全性と有効性を確認し、国の承認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、いずれも開発初期の段階にあり、科学的な検証を経て国の承認を得るまでには、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す。抗インフルエンザウイルス薬のアビガンはその一例です。ただし、インフルエンザに効いて安全な薬が、新型コロナウイルスにも効いて安全かは分かりません。そこで、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）。治療として先に承認されたレムデシビルは、臨床試験を経たとは言え、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称し、臨床試験を経ない未承認の再生医療を喧伝する医療機関が問題になっています。国際幹細胞学会は、臨床試験で検証されていない再生医療を受ける前に、患者さんが知るべき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医療機関はほとんどありませんが、あったとしてもこうした再生医療を安易に受けることがないよう、私たちの翻訳を参考にいただければ幸いです。

（文・上廣倫理研究部門 藤田みさお）

2020 年 10 月 22 日 CiRA Newsletter Vol.43 p.9 三成寿作



Column

倫理の窓から見たiPS細胞

さらとモード



三成 寿作 准教授

哲学者の鷲田清一先生の本を読むと、言葉に潜む力や価値に気づかされます。『ことばの顔』（中央公論新社）の「モードの論理」では、「さら」という言葉が扱われています。新しさを意味する「さら」は、「さらの服」のように取り替えられるものや買い換えられるものにしか使えないそうです。そして、「さら」の持つ「仕切り直し」、「新しいものへの追及」の意味合いから、話題は「モード（流行）の社会」に移行します。この社会は、工業製品や食料品などだけでなく思想までも新しさを追い求め、流行り廃りの風を受け得るそうです。

学術の領域に目を向けると、「さらの研究」とは呼び難い気がします。どのような研究も過去の発見や経験を基に成り立ち、過去を断絶してまっさらに行われるわけではないからです。しかし、モードについては影響を受けるように思われます。生命科学では、遺伝子組換え技術やゲノム編集技術のように、突然、新しい技術が顕在化し新たなモードを作り得ます。一方、生命倫理の研究もまた、このような技術の登場による、伝統的な見方や価値観の動揺に応じた波を受ける傾向があります。

学術領域におけるモードは、たしかに必然的な事象なのかもしれませんが、生命倫理において普遍的な価値観、将来に継承すべき生命観や身体観、社会観を検討していくためには、モード型のみならず、脱モード型の研究を目指す必要があります。モード型と脱モード型のバランスを取りつつ生命倫理の研究の発展に寄与していきたいと考えています。

(文・上廣倫理研究部門 三成 寿作)



Column

倫理の窓から見た iPS 細胞

新型コロナウイルス感染症と論文を「審査する」営み



井出 和希 助教

研究者はその成果を学術論文としてまとめ、知見を社会と共有します。その際、論文の内容について詳しい他の専門家が審査をおこない、掲載の可否を決めたり、掲載を留保して修正を依頼したりします。この過程を「査読」と呼びます。ただし、査読を経て論文が出版されるまでには、数か月～数年を要することもあり、迅速に知見を共有することが困難になることもあります。

「プレプリント」はこの問題に対処することのできる一つの方法であり、審査を受ける前の段階で論文を公開し、知見を共有する営みです。その歴史は1960年代にはじまり、2019年に入ると医学系に特化した場も登場しました。そして、新型コロナウイルス感染症の拡がりは、この営みの良い面と悪い面を鮮明に描き出しました。

良い面は、知見を共有するまでの時間です。プレプリントはわずか数日で世の中に出ます。そのため、最新の知見を共有し、議論をする上で有用です。一方、悪い面として、審査を受けていない故の信頼性のばらつきや氾濫のしやすさが挙げられます。後者に注目した私たちの分析によると、新型コロナウイルス感染症にまつわるプレプリントは、9月末時点で16,000報以上出版されていました¹。また、内容は、ウイルスのゲノム情報から検査、治療法、感染症の拡がりに関する調査など、多岐に渡っています。

もちろん、審査を受けたからといって学術論文の内容が信頼できるとは限りません。実際、新型コロナウイルス感染症に関連して、著名な医学誌に掲載された学術論文が相次いで撤回されるということも起こりました^{2,3}。

このような混乱は、私たちにただ尤もらしいことや権威を信じるのではなく、理路を冷静にみつめ思考・対話することを求めているように思われます。

(文・上廣倫理研究部門 井出 和希)

1. Ide K, Koshiba H, Hawke P, Fujita M. Guidelines are urgently needed for the use of preprints as a source of information. J Epidemiol. 2020, in press (online ahead of print).
2. Mehra MR, Desai SS, Kuy S, Henry TD, Patel AN. Cardiovascular disease, drug therapy, and mortality in COVID-19. N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMoa2007621. [Retracted]
3. Mehra MR, Desai SS, Ruschitzka F, Patel AN. Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. Lancet. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)31180-6. [Retracted]

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

2021 年 4 月 30 日発行