

2021 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	8
3.	プロジェクト	11
(ア)	研究活動	11
1)	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	11
2)	ゲノム編集技術に関する一般市民と研究者の意識調査	15
3)	再生医療等安全性確保法の課題整理	16
4)	配慮の必要なヒトの組織研究に伴う倫理的課題の検討	17
5)	オルガノイドの倫理的課題の検討	18
6)	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	19
7)	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	20
8)	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	21
(イ)	アウトリーチ活動	22
1)	京都府「未来の担い手育成プログラム」への協力	22
2)	京都市「未来のサイエンティスト養成事業」への協力	23
3)	中学生企画セミナーへの協力 (ASHBi)	23
(ウ)	研究倫理支援	25
1)	CiRA における研究支援	25
2)	学内外の倫理審査委員会における活動	26
(エ)	教育・人材育成	27
1)	若手研究者・大学院生・学部生向け	27
2)	研究者・専門家向け	33

目次

4. CiRA における各種取り組みへの参画	34
(ア) CiRA Newsletter「倫理の窓から見た iPS 細胞」	34
(イ) CiRA リトリート	34
(ウ) CiRA プロGRESS・セミナー	36
5. 研究・教育実績等一覧	39
(ア) 研究業績	39
(イ) 社会貢献	49
(ウ) 教育・講演活動	53
(エ) マスコミ記事等	61
6. 巻末資料	62

1. はじめに

今年度も新型コロナウイルスの流行は続き、当部門でも在宅勤務やオンライン会議での仕事に適応しながら、研究を続ける工夫や努力を余儀なくされた。ただ幸いにも、2021 年度はこの二年に渡る地道な取り組みが成果として実を結ぶ年になった。例年に比べて、論文や書籍の出版が相次ぎ、なかでも高嶋、三成の論文が国際幹細胞学会の学会誌 *Stem Cell Reports* のカバーを取ったことは快挙であった。澤井も二冊目の単著を出版し、この春から広島大学大学院人間社会科学研究科へと栄転する。オンライン会議が増えたことは、国内外の研究者だけでなく、小中学生や学生、一般の方といった幅広い方々との交流へとつながった。改めて振り返ると、コロナ後を見据えた新しい研究スタイルを模索する年になったようにも感じる。

他方、幹細胞研究や再生医療の領域に関しては、国内外の規制が日々刻々と変化する目の離せない一年となった。ヒト胚を模倣するヒト胚モデルの研究が急速に発展し、国際幹細胞学会は研究者の間で長年守られてきた「14 日ルール（受精後 14 日以降のヒト胚の体外培養禁止）」をガイドラインの禁止事項から外した。だが、ヒト胚モデル研究はヒト胚研究として規制すべきなのか、14 日以上ヒト胚培養を許容してもよいのか、各国におけるルール策定の議論はこれからの段階である。国内でも、ゲノム編集等の基礎研究に関する諸指針が改定されたほか、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が施行、この 3 月には早くもその一部が改正された。再生医療等安全性確保法の改正に向けた国の議論もいよいよ佳境に入ったところである。

研究の急激な発展によって、明確なルールがない、あるいは従来なかったルールが策定される状況下で、適切な倫理的配慮をしながら研究を遂行するためには、国内外の規制や変化の激しいその動向を迅速かつ正確に把握することが必須となる。当部門の果たすべき役割は益々重要になっている。その責任を感じつつ、一同これからも一層精進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 2021 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。

2022 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 1 名、特定研究員 6 名、大学院生 1 名、特定職員 2 名、事務補佐員 1 名、派遣職員 2 名（2022 年 3 月 31 日現在） ※うち上廣寄附金での雇用：特定教授 1 名、特定准教授 1 名、特定研究員 4 名、特定職員 1 名、事務補佐員 1 名、派遣職員 1 名

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

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 日

- 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

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

2. 概要

(イ) 沿革

2017 年 7 月 1 日

- ・ 三成寿作特定准教授着任

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

- ・ 澤井努特定助教異動（高等研究院ヒト生物学高等研究拠点、当部門受入教員）

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（高等研究院ヒト生物学高等研究拠点、当部門受入研究員）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）

2021 年 7 月 1 日

- ・ 桐山彩子特定職員（三成・厚労行政推進調査事業プロジェクト雇用）
着任

2021 年 9 月 1 日

- ・ 片岡雅知特定研究員（高等研究院ヒト生物学高等研究拠点特定研究員・
澤井・AMED プロジェクト雇用）着任

2021 年 11 月 1 日

- ・ 今井安里紗派遣職員着任

2022 年 2 月 17 日

- ・ 東悠司派遣職員（三成・JST プロジェクト雇用）着任

2022 年 2 月 28 日

- ・ 片岡雅知特定研究員（高等研究院ヒト生物学高等研究拠点特定研究員・
澤井・AMED プロジェクト雇用）退職

2022 年 3 月 31 日

- ・ 澤井努特定助教転出（広島大学）
- ・ 及川正範特定研究員異動（高等研究院ヒト生物学高等研究拠点、当部
門受入研究員）
- ・ 今井安里紗派遣職員退職

2. 概要

(ウ) 部門員プロフィール

(ウ) 部門員プロフィール (2022 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。



澤井努 特定助教（ASHBi 雇用）

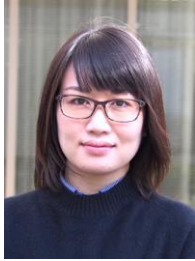
1986 年奈良県生まれ。天理大学国際文化学部卒業。京都大学大学院人間・環境学研究科博士後期課程修了。博士後期課程在学中に Oxford Uehiro St Cross Scholarship を受給し、オックスフォード大学哲学科ウエヒロ応用倫理研究センターに留学。博士（人間・環境学）。2014 年より、京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門特定研究員（科研費雇用）、特定研究員、特定助教を経て、2019 年 7 月より高等研究院ヒト生物学高等研究拠点（ASHBi）特定助教、当部門受入教員に着任。



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。

2. 概要 (ウ) 部門員プロフィール



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。



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、当部門受入研究員。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）

2. 概要

(ウ) 部門員プロフィール

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



今井安里紗 派遣職員（事務補助）



その他スタッフ

片岡雅知 特定研究員（澤井・AMED プロジェクト雇用）

桐山彩子 特定職員（三成・厚労行政推進調査事業プロジェクト雇用）

東悠司 派遣職員（三成・JST プロジェクト雇用）

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、2021 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、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) 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。

将来的な社会的議論を見据えて、本研究ではオンライン調査を通じて、3,096 名の一般市民からヒト iPS 細胞由来の生殖細胞作製や利用に関する回答を収

3. プロジェクト (ア) 研究活動

集した。具体的には、(1) iPS 細胞を用いた生殖細胞の作製や利用が一般の人々にどの程度受け入れられているのか、また (2) もし作製した生殖細胞を生殖に利用できるとしたら、誰に対してどのような目的であればそれを認められるのか等の質問を設定し、この技術に対する日本の一般市民の態度について調べた。

(1) に関しては、研究目的でヒト iPS 細胞から生殖細胞を作製する段階（第 1 段階）、作製した生殖細胞を用いて研究利用する受精卵を作る段階（第 2 段階）、作製した生殖細胞で作った受精卵を用いて子供を産む段階（第 3 段階）の三段階に区切ったうえで、回答者に対してどの段階までなら受け入れられるかを尋ねた（図 1）。

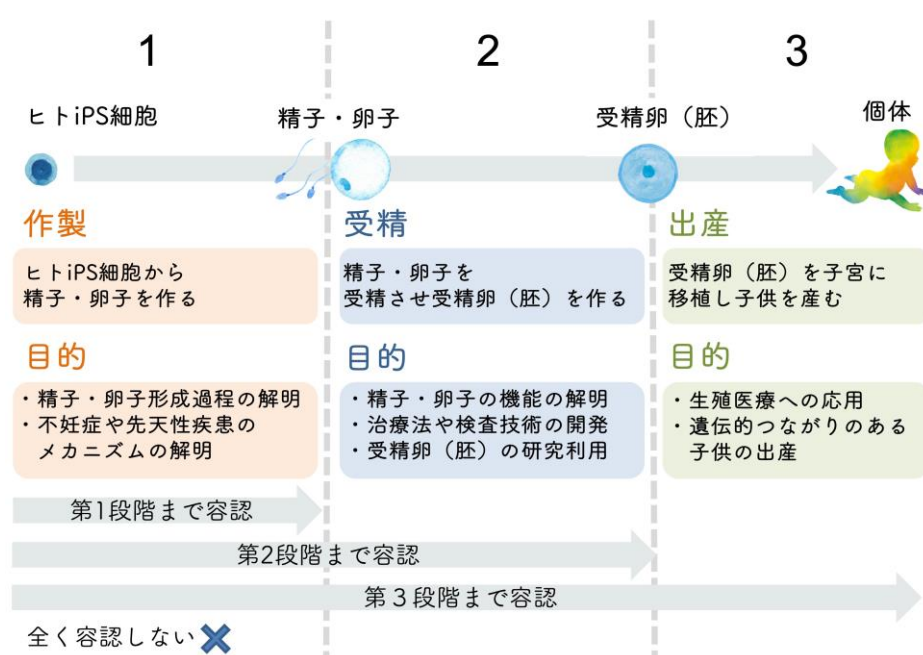


図 1 ヒト iPS 細胞から生殖細胞を作製し、利用する過程

その結果、回答者の 78.6%が第 1 段階を、51.7%が第 2 段階を、さらに 25.9%が第 3 段階を受け入れると回答した。なお、21.4%の回答者は、どの段階であっても受け入れられないと答えた（図 2）。体外で作られた生殖細胞を用いた受精卵の作製は現行の指針では容認されていないが、この調査では回答者の約半数が容認すると答えた。他方で、約半数の回答者が受精卵の作製を容認していないことを踏まえると、この結果を以て直ちに規制緩和するのではなく、慎重な検討が求められる。

ヒトiPS細胞を用いた生殖細胞の作製と利用について、
どの段階まで認められますか？

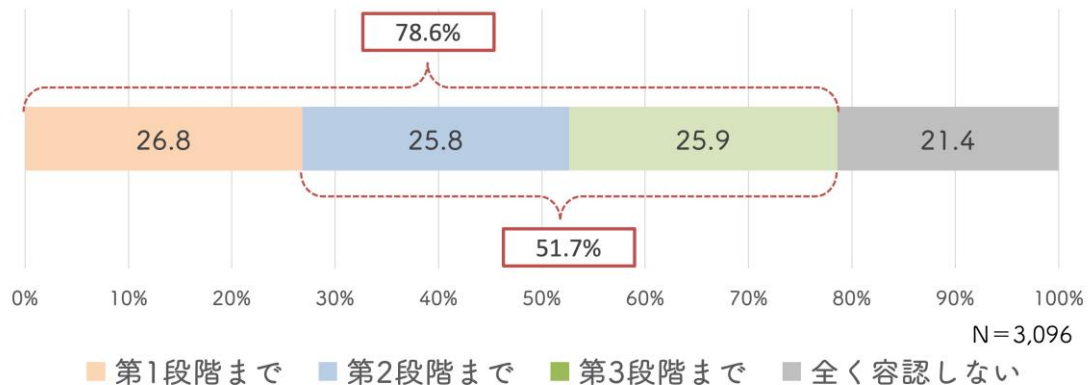


図2 体外での生殖細胞作製と利用に関する許容度を段階的に尋ねた結果

(2) に関しては、作製した生殖細胞を生殖に利用する可能性のある対象者をいくつか設定し（例：不妊治療を受けている夫婦、不妊治療の効果が期待できない夫婦、同性のカップル、独身の人など）、回答者に対して、それぞれの対象者による生殖細胞の利用をどの程度賛成できるかどうか尋ねた。同様に、作製した生殖細胞を生殖に利用する具体的な目的（疾患遺伝子の子への遺伝を回避する、子供をもうける、病気に強い子供をつくる、特定の容姿や能力を備えた子供をつくる）を設定し、回答者に対してどの程度賛成できるかどうか尋ねた。

その結果、一般の人々にとって、不妊治療中の夫婦や、現状の不妊治療で効果が期待できない夫婦による生殖細胞の利用や、疾患遺伝子の遺伝回避や純粋に子供をもうける目的での生殖細胞の利用が受け入れられる一方で、同性カップルや独身者による利用、特定の容姿や能力を備えた子供をつくる目的での利用は受け入れられにくい傾向にあることがわかった（図3、図4）。一般の人々にとって、従来の結婚制度を前提とした家族や生殖のあり方、また既存の医療で治療として捉えられてきた目的に合致するかたちでの利用に関しては、そうでない利用よりも受け入れられやすいことが示唆された。

3. プロジェクト (ア) 研究活動

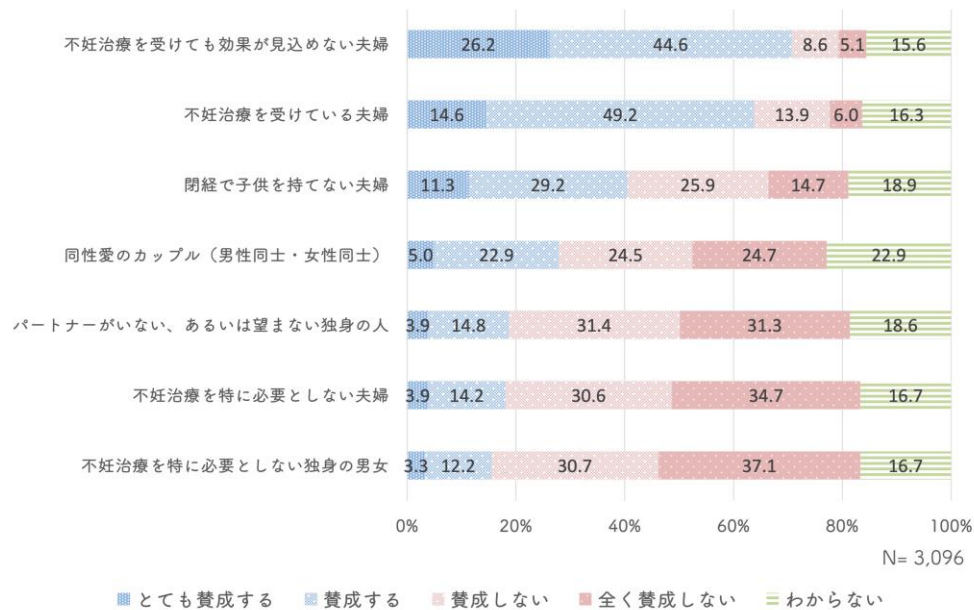


図 3 体外で作製した生殖細胞の生殖利用に関する利用者別許容度の結果

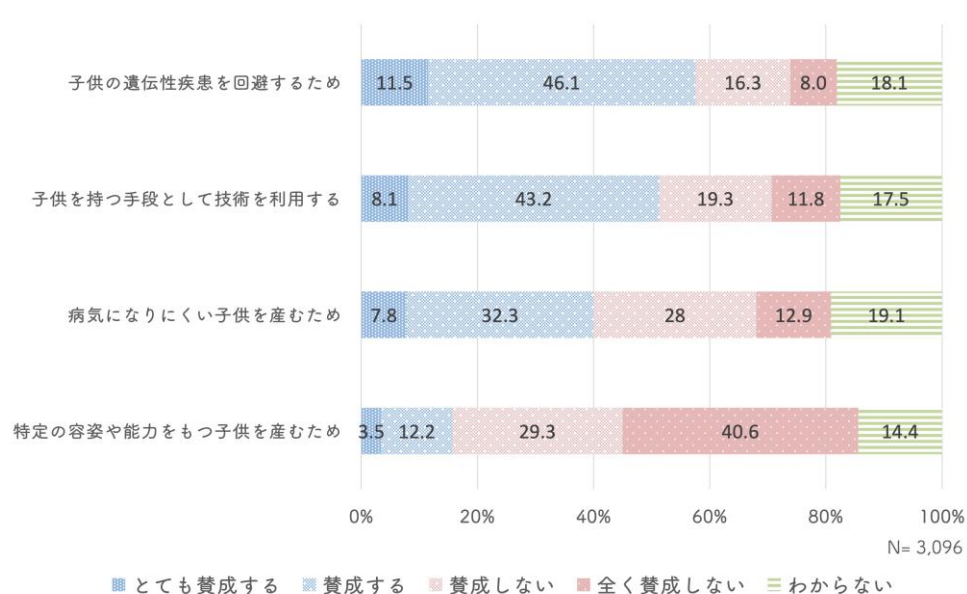


図 4 体外で作製した生殖細胞の生殖利用に関する目的別許容度の結果

本研究は、iPS 細胞を用いた生殖細胞作製とその利用について段階別の許容度を尋ねた（1）に関する成果と、作製した生殖細胞の生殖利用についての許容度を尋ねた（2）に関する成果としてそれぞれ論文化し、計 2 本の論文として、2021 年 10 月 23 日に「Future Science OA」で発表した。

2) 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に比べ、狙った遺伝子を正確に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、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。

2022年3月現在、日本では、「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」のもと、生殖補助医療研究や遺伝性・先天性疾患研究を目的とした基礎研究の範囲であれば、ヒト受精卵へのゲノム編集が容認されている。2021年の当該指針の改定に伴い、それまで容認されていた生殖補助医療研究に加え、遺伝性・先天性疾患研究が研究目的として容認され、生殖補助医療研究に関しては、不妊治療で不要となった余剰胚だけでなく、新規で作製する研究胚の利用も容認されることとなった（遺伝性・先天性疾患研究については、現在は余剰胚のみ利用可能である）。

このように、基礎研究を目的としたゲノム編集の利用は一定の条件下で認められているものの、ゲノム編集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。ただし、2018年に中国で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は考えられる。したがって、ゲノム編集技術の利用をどの程度認めるかについては、早い段階から慎重に検討していく必要がある。

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が、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

3. プロジェクト

(ア) 研究活動

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に対して抵抗を抱いていることが明らかとなった。また、一般市民、研究者に共通して、エンハンスメントやデザイナー・ベビーにつながるゲノム編集の利用は支持されない傾向がみられ、疾患の原因解明や治療法の開発に向けた技術利用が期待されていることがわかってきた。

2021 年度は、調査データを整理し、分析や考察の一部を部門内の勉強会や CiRA プログレス・セミナー、CiRA リトリートにて発表するとともに、国際誌への投稿に向けた論文執筆作業を進めた。

3) 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世界中で問題視されており、規制のあり方についても議論されている。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。一方、「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ものの、未だ多数の課題が残されている。

こうした課題については、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 年度より上記事業に参画し、2021 年度は法改正に向けた議論に貢献した。

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。

2021 年度は、今後の再生医療法改正に向けた議論に資するデータのとりまとめや論文化に取り組んだ。自由診療による再生医療にかかる医療費総額と医

療費控除を推計し、安全性や有効性が未確立な医療に公的資金（所得税の還付金）が投じられている可能性を示した論文は、「Stem Cell Reports」に受理された。また、2017年12月から2018年2月に厚労省が公開した自由診療による再生医療3,467件を分析した結果をまとめ、2016年に出版した類似のデータと比較することで、再生医療法の評価を行った実態調査論文を投稿中である。

4) 配慮の必要なヒトの組織研究に伴う倫理的課題の検討

ヒトの組織を用いる研究は、人体そのものを対象とする研究とは性質が異なり、それに伴う固有の倫理・法・社会的課題がある。ヒト由来の組織のなかでもとりわけ、胎児や死体に由来する組織の場合には、研究対象者の保護やインフォームド・コンセントの取得過程などにおいて特別に配慮すべき事項がある。当部門では、2020年1月から胎児組織の研究利用について、2021年度からは死体由来組織の研究利用についての学際的な研究を開始した。

胎児組織の研究利用については、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ものの、現在、国内には胎児組織の研究利用に特化した法規制は存在しない。しかしながら、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があり、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ことを本研究課題の目的とした。

2021年度は、昨年度に引き続き、海外における規制をめぐる変遷や哲学・倫理学的議論について文献調査を行い、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問題を検討した。また、中絶に関わる産婦人科の医師や、米国及び欧州の識者を交えたオンラインシンポジウムを開催し、海外の規制や研究利用の実情等についてヒアリング及び意見交換を行った。また、国際幹細胞学会のタスクフォースに参画し、提供者に説明すべき内容を明確化した Informed Consent Standard for Human Fetal Tissue Donation for Research の作成に貢献した。

死体由来組織に関しては、特に近年、遺伝子発現解析などのハイスループット技術の発展に伴い、死後早期（死後直後～8時間程度）の組織標本の重要性が高まっている。海外では、臓器移植や死体解剖の残余組織などから得られる早期死後組織を研究に用いる取り組みが進められているが、日本においては、臓器移植法および死体解剖保存法などの関連法規制の解釈ないし運用上の問題があるため、事例は限られている。そこで本研究ではこうした法規制上の問題を整理し倫理的な考察を行うことで、早期死体由来組織の研究利用の可能性を検討することを目指している。

3. プロジェクト (ア) 研究活動

2021 年度は、京大総合解剖センターの担当者にインタビューを行い、文献調査の結果および共同研究者との定期ミーティングでの議論を踏まえたうえで、当面は病理解剖由来の早期死後組織の研究利用に焦点を絞ることを決定した。その上でさらに倫理的および実践的な観点から問題を精察すべく、国内と海外の関連研究機関を対象とした聞き取り調査の準備を進めている。また、パブリック・エンゲージメントの一環として市民にも開かれた意見交換の場を設けるため、ウェブサイト構築を同時並行で進めている。

5) オルガノイドの倫理的課題の検討

近年、オルガノイド（＊）を用いた研究が進展しており、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、ヒトの脳に構造的に類似した脳オルガノイドをどう倫理的に配慮するかという問題は喫緊性の高い課題である。

2021 年度は、ヒト脳オルガノイドの研究と臨床応用に伴う倫理的課題・法的・社会的課題を同定する研究に取り組んだ。その結果、倫理的課題をまとめた論文を『バイオインダストリー』（79 巻）に発表した。また、社会的課題を同定した研究成果を CiRA 国際シンポジウム 2022 において発表するとともに、応用倫理学の国際誌に投稿した。さらに、法的課題を同定した論文についても、論文投稿に向けた準備を進めている。

加えて、ヒト脳オルガノイド研究が提起する主たる倫理的課題の一つ、ヒト脳オルガノイドが持ちうる意識の問題に関する考察も深めた。具体的には、「意識についての予防原則」（ヒトの脳オルガノイドが意識を持つにもかかわらず、意識はないとみなして実験利用を行えば、その脳オルガノイドに対して多くの害が及ぶことから、そのような害を回避することを目的とする倫理原則）を採用したうえで、ヒト脳オルガノイド研究を進める際の倫理的枠組みを提案した。本研究成果は、脳神経倫理学の国際誌「Neuroethics」に発表した。なお、「意識についての予防原則」の妥当性については、さらなる検討を重ねており、その成果を第 62 回メタ科学技術ワークショップ「予防原則を考える」（於：神戸大学）において発表するとともに、そこでのフィードバックを基に、脳神経倫理学の国際誌への論文投稿に向けた準備を進めている。

＊ 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。

6) 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

iPS 細胞研究を含めた先端医科学領域の研究開発を促進するにあたっては、社会とのつながりについても十分に配慮していく必要がある。この対応に向けては、自然科学研究の事業化のみならず人文・社会科学研究の事業化も重要な取り組みとなる。このような事業化に関しては、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 6 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。さらに 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」がそれぞれ発足している。このような状況の変化を踏まえつつ、研究事業における自然科学と人文・社会科学の関わり方について検討した。2021 年度の成果の一部は、2021 年 11 月 23 日に開催された AMED・JST-RISTEX 連携セッション「COVID-19 における倫理的・法制度的・社会的課題(ELSI)を考える ―多様な研究開発の視点から―」における指定発言やその後の討論において言及した。

また政策的観点に関して、2021 年度は、昨今の状況に鑑み、感染症や公共政策、ゲノム関連技術を主題とする研究にも取り組んだ。本研究成果は、日本生命倫理学会第 33 回年次大会において公募シンポジウム「先進生命科学技術のデュアルユース問題と倫理規範の在り方」の企画・開催を通して公表した。「デュアルユース」とは、科学技術の用途の両義性のことであり、このような取り組みを通じて、社会において科学技術をどのように取り扱っていくべきかを今後検討する方向である。

3. プロジェクト (ア) 研究活動

7) 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。まず、昨年3月に他の行政指針と統合された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を研究対象として、その20年の経緯を概観・考察し、1) 基本的な見方と具体的な手続きとの整合、2) 行政指針と法律との調整、3) データ駆動型研究のあり方といった主要論点を提示した。この成果は国際誌「*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し、より具体的に、再生医療の臨床研究における倫理的課題について検討した。2014年に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（再生医療安全性確保法）を対象に、行政に設置された会議の議事録や関連する資料・文献を収集・分析し、1) 安全性の概念、2) 安全性の評価のあり方、3) 研究と未承認治療を規制する法律のあり方について議論した。この成果は国際誌「*Stem Cell Reports*」に掲載された。

加えて、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内外を問わず求められているため、このような論点に関する研究にも取り組んだ。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の成果の一部を国際学会にて報告した。関連して、視覚障害者を対象とした意見交換会を行い、今後の臨床研究と患者市民参画のあり方について検討を行った。



Takashima K, Morrison M, Minari J. Stem Cell Reports. 2021.

(本論文は掲載誌の表紙に選定されました)

8) 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ながら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。2021 年度は、これまで実施してきたデータ分析に加え、より適切な分析手法を取り入れるための知識とスキルの習熟にも努め、これらを活かした分析を実施し、並行して論文執筆を進めた。

加えて、社会の信頼を得るための専門家集団と規範との関係性について、これまで実践を通じて検討してきた内容をまとめ、論文掲載に至った。

具体的には、日本はこれまでに医師主導臨床研究における利益相反問題や幹細胞に関する基礎研究等における研究者の不正など研究不正事件を数多く経験し、これに対する再発防止としては、法令の整備、教育の徹底など他律的なルールを厳格化することで対応しようとしてきた。再発防止に向け、他律的な規制は必要ではあるものの、生命倫理学者として幹細胞研究者や生物統計家と協働する中で、研究者が適正な活動をするには、誰かが決めた規範を守るという形ではなく、専門職としての行動基準を踏まえ、自分で何がよいことかを考えて判断し行動することが重要であり、それを可能にするためには自分の心に判断の基軸を持つことが必須であると考えた。

そこで、幹細胞研究者の行動基準として、「再生医療人の行動基準」のワーキンググループに携わり、本行動基準は再生医療学会により策定されたことを紹介するとともに、徳倫理の理論に基づく実践例として、プロフェッショナルリズム涵養プログラムについても紹介し、自己の中で判断の基軸が内面化することにより責任ある行動を促すことが期待できること、「自分は誰の何のために働くのか」を考え始め、考え続けることができれば、それが内なるエネルギーとなり、不正をしないという消極的な動機ではなく、自らを奮い立たせる原動力や誇りの源泉にもなると思われることを論じた。この成果は、国際誌「*Science and Engineering Ethics*」に掲載された。

3.プロジェクト (イ) アウトリーチ活動

(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。2021 年度は、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、国際広報室との協働で、新たな取り組みにもチャレンジした。以下に具体的な内容を報告する。

1) 京都府「未来の担い手育成プログラム」への協力

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」への協力も 2021 年度で 3 年目となり、当初予定していた最終年度となった。3 年間を通して「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」をテーマに、京都府向日市立寺戸中学校 2 年生向けに授業を実施してきたが、2021 年度も昨年度に続き、感染防止の観点から、遠隔授業となった。当部門から 5 名（澤井、赤塚、高嶋、奥井、鈴木）と、国際広報室から 1 名（和田濱）の計 6 名が携わり、理系出身者と文系出身者が 2～3 名体制で複数のクラスをウェブで繋いで同時に授業を行うことで、質疑応答では講師の多様性を活かすとともに、クラス間の交流にもつながる効果がみられた。遠隔授業であったものの、授業目標のひとつに「理由に基づく倫理」を意識することを設定し、生徒たちとの対話を通じて、一人一人が自分で考え判断する力を身に着けることができる可能性を認めることができた。

本プログラムの最終成果の発表の場として、「きょうと明日へのチャレンジコンテスト」が実施され、寺戸中学校を含む 5 つの研究校及び、任意で参加した中学校が参加した。コンテストでは、協力企業・大学の担当者として鈴木が審査委員の一人を務め、参加校の発表に対する審査に貢献するとともに、講評を行った。他の協力企業からの課題に取り組んだ研究校の成果発表に触れることは、指導の視点や方法について客観視する貴重な経験として今後に活かすことができると考える。

また、日本生命倫理学会第 33 回年次大会において 3 年間の実践内容を報告し、中等教育における生命倫理教育の可能性について学会参加者と議論の機会を持った。

2) 京都市「未来のサイエンティスト養成事業」への協力

CiRA として例年協力をしている京都市青少年科学センターが実施する「未来のサイエンティスト養成事業」に、当部門としてもはじめて協力を行った。具体的には、夏期講座として 2 時間の授業を実施した。感染防止の観点から遠隔授業となったが、12 名の中学生の参加があり、「よい研究の条件を考えよう」というテーマのもと、iPS 細胞を用いる研究を事例に人の細胞を使って研究するときの「条件」について考えた。当部門からは 5 名（澤井、赤塚、高嶋、及川、鈴木）と、国際広報室から 2 名（大内田、三宅）の計 7 名体制を採り、冒頭では、「よい研究」について考えるための話題提供を行い、その後、グループに分かれた。各グループでは、「良い研究とはなにか」、「研究者はどうあるべきか」といった点について、研究者の立場に加え、細胞提供者、患者、支援者等の立場から検討し意見交換をする時間も設け、部門メンバー等によるファシリテートのもと参加者間の交流を促した。各グループで出された意見を参加者全体に共有するツールとしてグーグル・スライドを用いるなど、遠隔ならではの新しい試みにもチャレンジした。

参加した中学生からは、「研究は一人ではできないもので、周りの人の協力あってこそなんだと気づかされました」、「新たな発見をした人もすごいけど、その陰で研究を支援している人たちもなくてはならない存在だと思いました。」、「研究には良い面も悪い面もあるということがとても心に残った」、といった感想が寄せられ、未来のサイエンティストを目指す生徒らが、早い段階から研究の実施には多くの人が携わっていることや、技術には二面性があることに気付くきっかけを提供することができたと考える。

3) 中学生企画セミナーへの協力（ASHBi）

ASHBi では、2021 年 11 月 25 日に中学生・高校生・一般向けに生命倫理のオープンセミナーを開催した。本セミナーは、中学生が主体的に企画したイベントに、講演依頼を受けた藤田が協力するかたちで実現したものである。当日は、「iPS 細胞研究と生命倫理～目指したい社会を考える」という題目で、iPS 細胞研究がもたらす科学や医療の発展と、それに伴う倫理的課題について、特に私達の生命を操作することや命のあり方を変えてしまう可能性に触れながら講演を行った。オンライン開催につき、多数の生徒や一般の方が遠隔から参加できたこともあり、多様な質問が寄せられ、充実した質疑応答の時間となった。昨今、新聞やテレビで、iPS 細胞の科学的発展や技術への期待が取り上げられるなかで、倫理的課題について一般の人が考える機会は限られている。その意味で、今回のような iPS 細胞研究の倫理的課題について考えることを主眼に置いたイベントは、倫理部門だからこそ実現できたアウトリーチの実践であると考えている。

3.プロジェクト (イ) アウトリーチ活動

iPS細胞研究と生命倫理 ～目指したい社会を考える～

定員500名
参加費無料

2021年11月25日(木)
17:30-19:00

オンライン開催 (Zoom)

中学生、高校生をはじめ
どなたでもご参加いただけます!

プログラム

1. 趣旨説明
斎藤優宇さん (中学1年)
2. 講演
3. 質疑応答



藤田みきお先生
京都大学高等研究院
ヒト生物学高等研究拠点
(WPI-ASHBi)
主任研究者/特定教授



最先端の生命科学を手に私たちの社会はどこへ向かうのかー
中学生が企画したセミナーです。
生命倫理学者の藤田みきお先生とともに考えます。ぜひご参加ください。

企画/プロデュース/オーガナイザー: 斎藤優宇 (中学1年)
司会: 岡島開人 (中学2年)
主催: 斎藤優宇 (ほこみほこサイエンス倶楽部 代表)
主催: 京都大学高等研究院
ヒト生物学高等研究拠点 (WPI-ASHBi)

お申込フォームは
こちらから

ASHBi イベントページ
https://ashbi.kyoto-u.ac.jp/ja/events/211125_bioethics_open_seminar
お問い合わせ先: ASHBi-info@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp






中学生企画セミナーのチラシ

(ウ) 研究倫理支援

2021 年度は、昨年度までの取り組みに加え、新たに制定された指針を踏まえ、CiRA 内における内規等の見直しなど研究実施体制の改善等に取り組んだ。以下に具体的な内容を報告する。

1) CiRA における研究倫理支援

昨年度に引続き、当部門員から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、研究倫理講習会の企画・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。

特に 6 月の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、新指針。）」施行等を踏まえ、所内内規、倫理審査委員会の手順書や各種申請様式の見直しを行った。これら所内規程の改訂内容については、所内会議や年に一回実施する倫理講習会等において、倫理グループから解説する機会を設け、研究者の理解を促した。

また、日々の研究支援業務を実施する中で、新指針の中でも特に多機関共同研究における一括審査の原則化に伴う課題として考えられる点を考察し、日本生命倫理学会第 33 回年次大会において口頭発表を行うとともに、所内の研究者が参加するプロGRESS・セミナーやリトリートの間でも紹介し、より良い研究支援体制の整備に向けた提案を行った。

さらに、ヒト iPS 細胞・ES 細胞から胚盤胞様構造（ブラストイド）を誘導するような先端的な研究計画の倫理審査においては、現行の指針上では明確に規定されていないことから、海外の類似研究に対する規制の動向等について当部門メンバーを通して得た情報を、倫理グループ内でも共有し、倫理審査委員会に積極的に情報提供することで、より適切な倫理審査の実施となるよう支援を行った。

また、新指針の制定に伴い、CiRA 研究者が研究代表者を務める多機関共同研究については、原則として、CiRA 倫理審査委員会において一括審査を行う方針となったことを踏まえ、他の機関が実施する内容も含め、倫理グループにおける事前の資料確認に加え、倫理審査委員会での審査実施等、これまで以上に学外の研究計画に対する貢献もみられた。

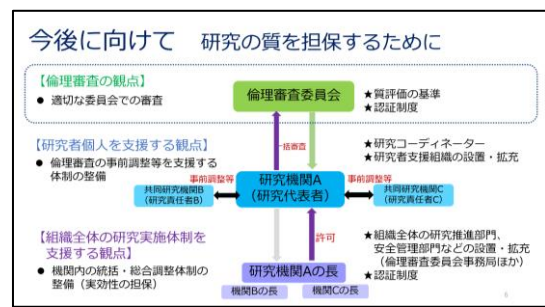
3.プロジェクト (ウ) 研究倫理支援

B04 研究倫理

質の高い多機関共同研究を実施するための
課題と方策
～一括審査原則化の含意：研究現場の視点から～

鈴木 美香（京都大学iPS細胞研究所 上席倫理研究部門、医療応用推進室）
南 真祐（京都大学iPS細胞研究所 医療応用推進室）

第33回日本生命倫理学会年次大会
2021年11月27日、28日



日本生命倫理学会第33回年次大会での発表スライドより

2) 学内外の倫理審査委員会における活動

昨年度に引き続き、CiRA 倫理審査委員会には、当部門から藤田、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。

iPS 細胞研究財団の重要な使命である「再生医療用 iPS 細胞ストック・プロジェクト」に関しては、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澤井が参画し、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、日本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。昨今では、部門員に対し、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 ゼミ

本ゼミは、部門員の研究発表や国内外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。2021年度は、各自の専門分野や関心、部門内で従事している研究プロジェクトに関連した研究発表を行った。

開催頻度：1ヶ月に1回程度

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：ゼミ発表一覧

回	開催日	発表者	発表題目
1	2021 年 4 月 15 日	高嶋佳代	患者市民参画について
2	2021 年 5 月 27 日	澤井努	脳オルガノイド研究と倫理
3	2021 年 6 月 14 日	鈴木美香	人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針の概要と課題について

3.プロジェクト (エ) 教育・人材育成

4	2021 年 7 月 21 日	奥井剛	生の始まりをめぐる道徳性の問題について
5	2021 年 9 月 28 日	橋本茜	日本での sexual reproductive health 促進におけるバリア
6	2021 年 10 月 27 日	及川正範	脳死・臓器移植に関する文献紹介 (Beyond the twilight zone: A comparative history of brain death policies in Japan and the United States.)
7	2021 年 11 月 17 日	鈴木美香	質の高い多機関共同研究を実施するための課題と方策 ―一括審査原則化の含意: 研究現場の視点から―
8	2021 年 12 月 24 日	赤塚京子	胎児組織研究に関する文献紹介 (Rescuing human fetal tissue research in the United States: A call for additional regulatory reform.)
9	2022 年 2 月 2 日	高嶋佳代	Patient engagement に関する文献紹介 (Patient engagement in preclinical laboratory research: A scoping review.)
10	2022 年 2 月 28 日	澤井努	ヒト脳オルガノイド研究の倫理的・法的・社会的課題
11	2022 年 3 月 30 日	高嶋佳代	「7000 人のカルテ～九州大学医学部と久山町民の 40 年」鑑賞

② 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、2021 年度は、昨年度に引き続き西田哲学に加え、サイエンス・コミュニケーション、研究への患者・市民参画、ヒト胎児組織の研究利用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との交流の機会も設け、先端科学・技術の中でも特に、ヒト胚やオルガノイドの研究利用に関し海外の科学者、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。

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）

3. プロジェクト
(エ)教育・人材育成

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	2021 年 4 月 6 日	Fuchou Tang	Professor, BIOPIC, College of Life Sciences, Peking University
	Decoding the mechanisms of human development and diseases by single cell genomics approaches		
2	2021 年 6 月 17 日	志田あやか	ケント大学 歴史学科 サイエンスコミュニケー ーション専攻 修士課程
	英国・サイエンスコミュニケーション修士課程を振り返って		
3	2021 年 9 月 13 日	和田濱裕之	CiRA 国際広報室 サイエンスコミュニケー ター
	CiRA 国際広報室における科学コミュニケーションの実践について		
4	2021 年 10 月 5 日	東島仁	千葉大学大学院国際学術研究院 准教授
	これからの研究のために：研究への患者・市民参画ってなんだろう		
5	2021 年 12 月 6 日	西平直	京都大学大学院教育学研究科 教授
	華嚴思想における「事事無礙（じじむげ）」の知恵ー井筒俊彦を介して西田 哲学を読むー		
6	2022 年 3 月 2 日	濱田啓義	医療法人財団今井会 足立病院 医師 ／遺伝診療部 部長
	人工妊娠中絶診療の実際ー胎児組織の研究利用に関する研究会ー		

3.プロジェクト
(エ) 教育・人材育成

表：ASHBi Bioethics-Biology Fusion Seminar 一覧

回	開催日	発表者	所属
			テーマ
1	2021 年 11 月 12 日	Naomi Moris	Group Leader, Francis Crick Institute, UK
			Embryo-like models: using self-organising gastruloids to understand human development
		Sarah Chan	Chancellor's Fellow, Edinburgh University, UK
			Changing the rules on reproductive research?
		David Archard	Professor, Queen's University Belfast, UK / Nuffield Council on Bioethics, UK
			The 14-day rule: Ethics and policy
		Julian Savulescu	Professor, Oxford University, UK
			Ethics beyond shared understanding: exponential approaches to radical innovation

3. プロジェクト
(エ)教育・人材育成

表：Online Lecture “Fetal Tissue Research:
Science and Ethics at the Frontiers in the United States and Europe”一覧

回	開催日	発表者	所属
			テーマ
1	2022 年 3 月 2 日	Lawrence S.B. Goldstein	Professor Emeritus, UC San Diego. Scientific Director, Sanfortium for Regenerative Medicine, University of California, San Diego
			Scientific uses and value of human fetal tissue research (HFTR)
		R. Alta Charo	Professor Emerita of Law & Bioethics, University of Wisconsin
			Ethics and U.S. Regulation of research using fetal tissue
2	2022 年 3 月 4 日	Roger A. Barker	Professor, Department of Clinical Neuroscience and Wellcome-MRC Cambridge Stem Cell Institute, University of Cambridge, UK.
			Human fetal tissue research: The extent and value of such work
		Susana Chuva de Sousa Lopes	Professor of Human Developmental Biology Leiden University Medical Center Department of Anatomy and Embryology
			Fetal tissue research: Science and ethics at the frontiers in USA and EU
		Steven Lisgo	HDBR Resource Manager, Newcastle University, UK
			Human developmental biology resource - HDBR.

3.プロジェクト
(エ) 教育・人材育成



Fetal Tissue Research:
Science and Ethics at the Frontiers
in the United States and Europe

Zoom Online Meeting
(Registration required)

March 2nd
Wednesday, 9:00AM-11:00AM (JST)
from the United States

March 4th
Friday, 4:00PM-6:00PM (JST)
from Europe

Lawrence S.B. Goldstein
University of California, San Diego

R. Alta Charo
University of Wisconsin-Madison

Susana Chuva de Sousa Lopes
Leiden University Medical Center, Netherlands

Roger A Barker
University of Cambridge, UK

Steven Lisgo
Newcastle University (HDBR), UK

Registration Form:
<https://forms.gle/nrZwD2HU6E5sjyZB6>

Organizers: Misao Fujita, Yasuhiro Takashima, Mitinori Saitou

Logos: ASHBI (WPI Kyoto University), WPI, CREST (AMED), 公益財団法人セコム科学技術振興財団 (SECOM Science and Technology Promotion Foundation)

“Fetal Tissue Research:
Science and Ethics at the Frontiers in the United States and Europe”のチラシ

2) 研究者・専門家向け

生命倫理教育プログラム（臨床倫理学入門コース・応用コース）の開発

児玉聡准教授（京都大学大学院文学研究科）を代表とする学内の生命倫理に関連する研究者らとともに、「生命倫理教育プログラム」の開発に参画した。本プログラムは、臨床現場で起こる倫理的な問題について、臨床倫理に関する倫理的・法的な基礎知識を身に付けたうえで、実践的な対応策を立てることができるようになることを目標としている。昨年度は、新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から休止したものの、2021年度は、遠隔での実施により再開した。

具体的には、8月28日、9月4日に「臨床倫理学入門コース」を約60名の参加のもと実施した。事例として、「進行期の10代のがん患者に、家族が科学的根拠のない治療を求める事例」と、「意識のない患者の生命維持治療を事前指示書を根拠に中止することの可否について検討する事例」の2つを取り上げ、講義に加え、グループディスカッションを通じて、臨床倫理コンサルテーションの基礎について学ぶ機会を提供した。

また、2022年3月1日、3月21日には「臨床倫理学応用コース」を約40名の参加のもと実施した。こちらの事例は、「重症新生児をめぐる治療の判断に関する事例」と「透析患者が透析中止を求める事例」の2つを取り上げ、基礎的なスキルの確認に加え、患者の最善の利益に焦点を当て、意思決定支援することについて深く学ぶ機会とした。

いずれのコースも、遠隔での実施としたことから、ライブ授業とオンデマンド授業の形式を併用し、効果的な学習となるよう工夫した。具体的には、初日はライブ授業にてオリエンテーションを実施し、自己紹介、当該コースの目的や使用する事例（模擬ケース）について共有した上で、2回目のライブ授業までの間に、受講者は各自のペースでオンデマンド授業にて学習する形を導入した。

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 内での研究活動をさらに充実・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。2021 年度は、澤井、鈴木、及川、赤塚が執筆した（巻末資料 p.63-66）。

(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。2021 年度は、新型コロナウイルス感染症の流行を鑑み、昨年に引き続きオンライン開催（2022 年 1 月 17 日～18 日）となった。

当部門からは、藤田、鈴木、赤塚、高嶋、及川が参加した。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、ポスター発表を行い（タイトルは次ページの表を参照）、参加者と議論を交わした。

4. CiRA における各種取り組みへの参画
(イ) CiRA リトリート

表：CiRA リトリートでの発表一覧

開催日 / 発表者	タイトル / 内容
鈴木美香	Conducting multi-institutional joint research under the new ethical guidelines: Implications of single ethical review in principle
2021 年 6 月に施行された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において、多機関共同研究を実施する際の倫理審査の形式として一括審査が原則化されたことを受け、研究支援業務を実施する中で課題として考えられる点のうち特に、研究機関における研究実施体制支援の観点から考察・整理した内容を発表した。	
赤塚京子	Japanese public and researchers' attitudes on genome editing of human embryos for research purposes
2019 年に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の利用に関する調査について発表した。胚の種類や研究目的で許容度が変化するかどうか、一般市民と研究者の間にみられるゲノム編集に対する態度の違いについて発表した。	
高嶋佳代	An analysis of the enactment and impact of the act on the safety of regenerative medicine
2014 年に施行された再生医療安全確保法に関して、行政に設置された会議の議事録や関連する文献資料などを分析し、主に安全性の評価のあり方に関する分析結果を発表した。	
及川正範	The research use of fresh postmortem tissues: From an ethical perspective
死体由来組織の早期（死後直後～8 時間程度）研究利用に関する倫理的諸問題について発表した。特に本発表では、病理解剖由来の早期死後組織の研究利用に伴うインフォームド・コンセントの問題について、海外の先行事例と比較しつつ、日本の病理解剖の枠組みで問題になるであろう点を検討した。	

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であるとともに、研究成果の国際的な発信を視野に入れた英語でのプレゼンテーションスキルの強化にも資するものとなっている。

2021 年度は当部門より、藤田、三成、澤井、鈴木、赤塚、高嶋、及川、奥井が発表を行った。

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
2021 年 9 月 9 日 藤田みさお	Ethics of human brain organoid research from the perspective of social science surveys
国際幹細胞学会は 2021 年 5 月に公表した改正ガイドラインにヒト脳オルガノイド研究を新たに盛り込んだ。ヒト脳オルガノイド研究には様々な倫理的課題が伴うからだが、本発表では特に、意識と道徳的地位、及び動物の脳への移植に関する問題を取り上げ、我々が行った社会調査の結果を報告した。具体的には、脳オルガノイドに関する新聞報道の傾向をまとめた探索的研究と、ヒト iPS 細胞由来の脳を持つキメラ動物に対する一般市民の態度調査等を紹介した。	
2021 年 9 月 30 日 赤塚京子	Genome editing on human embryos for research purposes: Comparison of the survey results on the attitudes of researchers and the general public in Japan
本発表は、2019 年に一般市民と研究者を対象に実施したヒトゲノム編集の利用に関する調査結果より、研究目的でのヒト胚へのゲノム編集に対する態度について取り上げた。具体的には、研究目的でヒト胚にゲノム編集を実施することに対して、胚の種類（余剰胚、研究胚）の違いによって回答者の態度が変わるかどうか、具体的な研究目的を提示した場合に許容度が変わるかどうかに着目し、現時点での考察や今後の社会的議論に向けた課題について述べた。	
2021 年 10 月 21 日 及川正範	The research use of fresh postmortem tissues: From a regulatory and ethical perspective
死体由来組織の早期（死後直後～8 時間程度）研究利用に関する法的及び倫理的諸問題について発表した。本発表では、臓器移植法や死体解剖保存法、献体法、医学系指針などの日本の法的枠組みのなかで、死後早期の組織採取	

5. 研究・教育実績等一覧
(ウ) CiRA プロGRESS・セミナー

及び利用に伴う諸問題を検討した。特に、病理解剖由来の組織の研究利用に焦点を絞り、インフォームド・コンセントや組織採取の実践上の課題について発表した。	
2021 年 11 月 18 日 澤井努	Ethical, legal, and social issues of human brain organoid research and application
近年、ヒト iPS/ES 細胞由来三次元脳組織（脳オルガノイド）の研究が急速に進展している。この研究はヒトの神経発生を体外で再現できることから、脳関連疾患のモデリングや再生医療への応用が期待されている。一方、技術の進展に伴い、ヒト脳オルガノイドが高度化した場合、それ自体が意識を持つのではないかという懸念や、ヒト脳オルガノイドを動物の脳へ移植した場合、キメラ動物が自己意識（自己が存在することを理解する能力）を持つのではないかという懸念が提起されている。発表者は、科学者、哲学・倫理学者、法学者など、異分野の研究者が密接に協働することで、1) ヒト脳オルガノイドを用いた研究が提起する倫理的・法的・社会的課題を包括的に論じ、2) 今後の研究に向けた具体的な提言を行う、国際的な文理融合研究プロジェクトを開始している。本発表では、同プロジェクトの進捗状況を紹介し、脳オルガノイド研究者など、発生生物学を専門とする CiRA の研究者から多様なフィードバックを得た。	
2021 年 12 月 23 日 鈴木美香	Conducting multi-institutional joint research under the new ethical guidelines: Implications of single ethical review in principle
2021 年 6 月に施行された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において、多機関共同研究を実施する際の倫理審査の形式として一括審査が原則化されたことを受け、研究支援業務を実施する中で課題として考えられる点について、倫理審査の観点、研究者支援の観点、研究機関における研究実施体制支援の観点から考察・整理した内容を発表した。	
2022 年 1 月 20 日 三成寿作	An analysis of ethical and legal regulations in genome research and regenerative medicine
ゲノム研究や再生医療といった先端医科学研究は近年目覚ましく進展している。このような研究を適切に発展していくためには、関連する倫理的・法的側面についても検討を深めていく必要がある。本発表では、第一に、2001 年に制定されたゲノム研究に係る行政指針を主題として、20 年の運用経験から得られた 3 つの課題を提示した。第二に、再生医療に係る法律を対象として、その形成過程から得られた主要論点について言及した。	

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

2022 年 1 月 28 日 奥井剛	An ethical perspective on the research use of fresh postmortem tissues from pathological autopsies
近年、DNA シークエンス技術の進歩に伴い、死後早期の組織サンプルは、ヒト生物学の研究においてますます重要になっている。しかし、その倫理的・規制状況な曖昧さから、日本国内で行われる研究において早期死後組織の研究利用はほとんど進められていない。われわれは、最終的に機関ガイドラインを作成することを視野に入れ、この問題を検討し明らかにすることを目的として、ヒト生物学高等研究拠点（ASHBi）の共同研究者とともに、三年間の融合研究プロジェクトを立ち上げた。本発表では、病理解剖に由来する早期死後組織の研究利用に焦点を当て、特に、インフォームド・コンセント、組織採取手順および提供に関する優先度、採取方法の侵襲性などに関する重要な倫理的問題に関して研究進捗を報告した。	
2022 年 3 月 24 日 高嶋佳代	How should the review system for unproven stem cell therapies be improved?
幹細胞を用いた未承認の治療行為の是非については国際的にその対応への検討がなされてきた。このような未承認の治療行為に関して、日本では幹細胞を用いる臨床研究と未承認治療を規制する「再生医療安全性確保法（ASRM）」が 2014 年に施行された。そこで今回の発表では、ASRM が成立するまでの歴史的な分析と、関連する文献調査により、ASRM の下での幹細胞を用いた未承認の医療行為に対する現行の審査制度をどのように改善するかに焦点を当てた。未確立の治療を安全かつ適切に患者に提供するための審査の質を検討し、審査委員会の今後の可能性について考えられる示唆について報告した。	

5. 研究・教育実績等一覧

(ア) 研究業績

1) 論文

Hatta T, Ide K, Fujita M, Ikka T. Financial risks posed by unproven stem cell interventions: Estimation of refunds from medical expense deductions in Japan. Stem Cell Reports (in press).

Minari J, Shinomiya N, Takashima K, Yoshizawa G. Contiguous governance of synchronic and diachronic changes for the use of genome editing technologies. Frontiers in Political Science. 2022; 4(825496). DOI:10.3389/fpos.2022.825496.

Milne R, Morley KI, Almarri MA, Atutornu J, Baranova EE, Bevan P, Cerezo M, Cong Y, Costa A, Feijao C, De Freitas 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, Liu K, Mascalzoni D, Mendes Á, Minari J, Nicol D, Niemiec E, Patch C, Prainsack B, Rivière M, Robarts L, JRoberts J, Romano V, Sheerah HA, Smith J, Soulier A, Steed C, Stefánsdóttir V, Tandre C, Thorogood A, Voigt TH, Wang N, Yoshizawa G, Middleton A. Return of genomic results does not motivate intent to participate in research for all: Perspectives across 22 countries. Genetics in Medicine. 2022; DOI: 10.1016/j.gim.2022.01.002.

Niikawa T, Hayashi Y, Shepherd J, Sawai T. Human brain organoids and consciousness. Neuroethics. 2022; 15(5) . DOI : 10.1007/s12152-022-09483-1.

Sato K, Suzuki M. Standards of conducts for biostatisticians and stem cell researchers: A call for self-formulated aspirational ethics over built-in prohibitive ethics. Science and Engineering Ethics. 2022; 28(2) . DOI : 10.1007/s11948-022-00366-5

Sawai T, Hatta T, Akatsuka K, Fujita M. Public attitudes in Japan toward the creation and use of gametes derived from human-induced pluripotent stem cells. Future Science OA. 2021; DOI:10.2144/fsoa-2021-0066.

5. 研究・教育実績等一覧
(ア)研究業績

Akatsuka K, Hatta T, Sawai T, Fujita M. Public attitudes in Japan toward the reproductive use of gametes derived from human-induced pluripotent stem cells. Future Science OA. 2021; DOI:10.2144/fsoa-2021-0065.

Lovell-Badge R, Anthony E, Barker RA, Bubela T, Brivanlou AH, Carpenter M, Charo RA, Clark A, Clayton E, Cong Y, Daley GQ, Fu J, Fujita M, Greenfield A, Goldman SA, Hill L, Hyun I, Isasi R, Kahn J, Kato K, Kim J-S, Kimmelman J, Knoblich JA, Mathews D, Montserrat N, Mosher J, Munsie M, Nakauchi H, Naldini L, Naughton G, Niakan K, Ogbogu U, Pedersen R, Rivron N, Rooke H, Rossant J, Round J, Saitou M, Sipp D, Steffann J, Sugarman J, Surani A, Takahashi J, Tang F, Turner L, Zettler PJ, Zhai X. ISSCR guidelines for stem cell research and clinical translation: The 2021 update. Stem Cell Reports. 2021; DOI: 10.1016/j.stemcr.2021.05.012.

Hyun I, Clayton EW, Cong Y, Fujita M, Goldman SA, Hill LR, Monserrat N, Nakauchi H, Pedersen RA, Rooke HM, Takahashi J, Knoblich JA. ISSCR guidelines for the transfer of human pluripotent stem cells and their direct derivatives into animal hosts. Stem Cell Reports. 2021; DOI: 10.1016/j.stemcr.2021.05.005.

Ide K, Matsuoka N, Fujita M. Ethical aspects of brain organoid research in news reports: An exploratory descriptive analysis. Medicina. 2021; 57(6):532. DOI: 10.3390/medicina57060532.

Minari J, Yokono M, Takashima K, Kokado M, Ida R, Hishiyama Y. Looking back: three key lessons from 20 years of shaping Japanese genome research regulations. Journal of Human Genetics. 2021; 66: 1039-1041. DOI: 10.1038/s10038-021-00923-z.

Takashima K, Morrison M, Minari J. Reflection on the enactment and impact of safety laws for regenerative medicine in Japan. Stem Cell Reports. 2021; 16(5): 1425-1435. DOI: 10.1016/j.stemcr.2021.04.017.

Milne R, Morley KI, Almarri MA, Anwer S, Atutornu J, Baranova EE, Bevan P, Cerezo M, Cong Y, Costa A, 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, Mascalzoni D, Mendes Á, Minari J, 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

5. 研究・教育実績等一覧 (ア)研究業績

TH, Wang N, West AV, Yoshizawa G, Middleton A. Demonstrating trustworthiness when collecting and sharing genomic data: public views across 22 countries. *Genome Medicine*. 2021; 13(92). DOI: 10.1186/s13073-021-00903-0.

Sawai T, Okui G, Akatsuka K, Minakawa T. Promises and rules: The implications of rethinking the 14-day rule for research on human embryos. *EMBO Reports*. 2021; DOI: 10.15252/embr.202153726.

藤田みさお. 治療との誤解—臨床試験に参加する患者の心理—. *CBEL Report*. 2021; 4 (1): 64-72.

三成寿作. ゲノム情報と研究、社会. *BIO Clinica*. 2021; 36(5): 51-55.

澤井努. ヒト脳オルガノイドの研究と臨床応用に伴う倫理的課題. *バイオサイエンスとインダストリー (B&I)* . 2021; 79(6): 498-501.

高嶋佳代. 再生医療、遺伝情報改変技術等の臨床応用等における倫理的配慮について. *薬理と治療*. 2021; 49(11): 1815-1818.

2) 著書

澤井努. 命をどこまで操作してよいか 応用倫理学講義. 慶應義塾大学出版会. 2021.

3) 報告書

三成寿作. ゲノム編集技術をめぐる規制等について. *ゲノム編集技術—最前線で生じつつある課題と展望—科学技術に関する調査プロジェクト報告書 (Genome Editing Technologies: Issues arising on the frontline and future prospects)*. 国立国会図書館 調査及び立法考査局. 2022: 73-89.

4) その他出版物

Sawai T. Relaxing the 14-day rule. *CiRA Reporter*. 2021; 27.

Suzuki M. Engaging dialogue. *CiRA Reporter*. 2021; 26.

Akatsuka K. Using surveys to connect science and society. *CiRA Reporter*. 2021; 29.

5. 研究・教育実績等一覧

(ア)研究業績

Oikawa M. Trusting Science. CiRA Reporter. 2021; 28.

藤田みさお. 悪質オンラインジャーナルに出版された再生医療エビデンスの実態調査. 新技術振興渡辺記念会だより. 2021; 7: 10-11.

澤井努. 「14 日ルール」緩和の論点と影響. コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2021; 46: 10.

鈴木美香. 対話ができるということ. コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2021; 45: 10.

赤塚京子. アンケート調査を通して科学と社会の対話を考える. コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2021; 48: 7.

及川正範. 科学への信頼. コラム 倫理の窓から見た iPS 細胞. CiRA Newsletter. 2021; 47: 7.

ローレンス・J・シュナイダーマン、ナンシー・S・ジェッカー（林令奈、赤林朗監訳）. 間違った医療 医学的無益性とは何か. 勁草書房. 2021. （第 8 章、第 9 章の翻訳を担当：及川正範）

奥井剛. 書評③「活動の奇跡：アーレント政治理論と哲学カフェ」（三浦隆宏著、法政大学出版局、2020 年）. Arendt Platz. 2021; 6:77-80.

奥井剛. 書評「森一郎『ポリスへの愛』風行社」. 図書新聞. 2021; 3500.

5) 研究発表

① 国際学会等

[口頭発表]

Mikami K, Szymanski E, Minari J, Vermeulen N, Smith R.D.J. Configurations of public engagement, science policy, and science communication: Who is responsible, and for what?. 4S Annual Meeting 2021. October 9, 2021. (web)

Takashima K, Minari J. Patient and public involvement in clinical research with the visually impaired. 4S Annual Meeting 2021. October 8, 2021. (web)

5. 研究・教育実績等一覧
(ア)研究業績

Minari J, Takashima K. Reflection of the fundamental principles of human genome research in Japan. 4S Annual Meeting 2021. October 6, 2021. (web)

[ポスター発表]

Okui G, Sawai T. Ethics of early developmental research. ISSCR/JSRM Tokyo 2021 International Symposium. October 27, 2021. (web)

Takashima K, Minari J. Ethical considerations in research design for invasive individualized therapies. Harvard Annual Bioethics Conference 2021. June 10, 2021. (web)

② 国内学会等

[口頭発表]

奥井剛. 開発の尺度の再検討ーソロンの「現れない尺度」を導きの糸にー. グローバルビジネス学会 2021 年度研究発表会. 2021 年 12 月 19 日. (web)

四ノ宮成祥, 三成寿作. 先進生命科学技術のデュアルユース問題と倫理規範の在り方. 第 33 回日本生命倫理学会年次大会. 2021 年 11 月 28 日. (web)

鈴木美香, 南真祐. 質の高い多機関共同研究を実施するための課題と方策ー一括審査原則化の含意:研究現場の視点からー. 第 33 回日本生命倫理学会年次大会. 2021 年 11 月 27 日ー12 月 12 日. (web)

鈴木美香. 中学生に対する出前授業の経験よりー中等教育における「生命倫理」教育の可能性を探るー. 第 33 回日本生命倫理学会年次大会. 2021 年 11 月 27 日. (web)

澤井努. 応用倫理学における西田哲学の可能性. 第 80 回日本宗教学会学術大会. 2021 年 9 月 8 日. (web)

③ その他

[口頭発表]

Takashima K. How should the review system for unproven stem cell therapies be improved? Progress Seminar, CiRA, March 24, 2022. (web)

5. 研究・教育実績等一覧

(ア)研究業績

Oikawa M. Bioethics and Philosophy. iCeMS-ASHBi Exchange Gatherig. March 24, 2022.

Niikawa T, Sawai T. The precautionary principle about consciousness. メタ科学技術研究プロジェクト：方法・倫理・政策の総合的研究 第 62 回メタ科学技術研究ワークショップ「予防原則を考える」. March 17, 2022. (web)

Sawai T, Kataoka M. Mapping the social issues of human brain organoid research and application. CiRA International Symposium 2022. February 17, 2022. (web)

Sawai T, Okui G, Alev C. Examining ethics and governance in developmental biology. The 4th Workshop on ASHBi Fusion Grant. January 28, 2022. (web)

Okui G. The research use of fresh postmortem tissues: From a regulatory and ethical perspective. The 4th Workshop on ASHBi Fusion Grant. January 28, 2022. (web)

Okui G. An ethical perspective on the research use of fresh postmortem tissues from pathological autopsies. Progress Seminar, CiRA, January 27, 2022. (web)

Minari J. An analysis of ethical and legal regulations in genome research and regenerative medicine. Progress Seminar, CiRA, January 20, 2022. (web)

Suzuki M. Conducting multi-institutional joint research under the new ethical guidelines: Implications of single ethical review in principle. Progress Seminar, CiRA, December 23, 2021. (web)

Sawai T. Ethical, legal, and social issues of human brain organoid research and application. Progress Seminar, CiRA, November 18, 2021. (web)

Sawai T. Ethics of research in early human development. The 20th ASHBi Colloquium, ASHBi, October 26, 2021. (web)

Okui G. An ethical consideration on the research use of fresh postmortem tissues from pathological autopsies. The 20th ASHBi Colloquium, ASHBi, October 26, 2021. (web)

5. 研究・教育実績等一覧
(ア)研究業績

Oikawa M. The research use of fresh postmortem tissues: From a regulatory and ethical perspective. Progress Seminar, CiRA, October 21, 2021. (web)

Akatsuka K. Genome editing on human embryos for research purposes: Comparison of the survey results on the attitudes of researchers and the general public in Japan. Progress Seminar, CiRA, September 30, 2021. (web)

Minari J., Shinomiya N., Takashima K., Yoshizawa G. Contiguous governance for synchronic and diachronic change of genome editing technologies. Online workshop for special issue “Regulation and governance of gene editing technologies (CRISPR, etc.)”, Frontiers in Political Science, September 10, 2021. (web)

Fujita M. Ethics of human brain organoid research from the perspective of social science surveys. Progress Seminar, CiRA, September 9, 2021. (web)

Okui G. The research use of fresh postmortem tissues: From a regulatory and ethical perspective. 3rd Workshop on ASHBI Fusion Research Grant. Aug 3, 2021. (web)

赤塚京子. 胎児組織の研究利用に関する倫理議論について. 第 11 回胎児組織の研究利用に関する検討会議. 2021 年 12 月 15 日. (web)

藤田みさお. 中絶した女性の意思決定と心理. 第 9 回胎児組織の研究利用に関する検討会議. 2021 年 8 月 26 日. (web)

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—. 公益財団法人 セコム科学技術振興財団 特定領域研究助成・ELSI 分野 (2 年目) 意見交換会. 2021 年 6 月 22 日. (web)

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. 公益財団法人 セコム科学技術振興財団 特定領域研究助成・ELSI 分野 (2 年目) 意見交換会. 2021 年 6 月 22 日. (web)

藤田みさお. 悪質オンラインジャーナルに出版された再生医療エビデンスの実態調査. 一般財団法人 渡辺記念会 科学技術調査研究助成課題 (2019 年度上期) 成果報告会. 2021 年 4 月 21 日. (web)

5. 研究・教育実績等一覧

(ア)研究業績

[ポスター発表]

Okui G. An ethical perspective on the research use of fresh postmortem tissues from pathological autopsies. ASHBi Retreat 2021. January 29, 2022. (web)

Suzuki M. Conducting multi-institutional joint research under the new ethical guidelines: Implications of single ethical review in principle. CiRA Retreat 2021. January 17, 2022. (web)

Akatsuka K. Japanese public and researchers' attitudes on genome editing of human embryos for research purposes. CiRA Retreat 2021. January 17, 2022. (web)

Takashima K. An analysis of the enactment and impact of the act on the safety of regenerative medicine. CiRA Retreat 2021. January 17, 2022. (web)

Oikawa M. The research use of fresh postmortem tissues: from an ethical perspective. CiRA Retreat 2021. January 17, 2022. (web)

Sawai T. The ethics of human brain organoid research and application. ASHBi WPI Site Visit 2021. July 15, 2021. (web)

Okui G. Ethics and governance in embryonic development research: An overview. ASHBi WPI Site Visit 2021. July 15, 2021. (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. ヒト細胞を用いた治療及び基礎研究の規制策定議論に資する実態調査. [研究課題番号 21K10326] 令和 3-5 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).

藤田みさお. 幹細胞を利用したヒト初期発生学の創出. 革新的先端研究開発支援事業 研究開発領域「健康・医療の向上に向けた早期ライフステージにおける生命現象の解明」ユニットタイプ (AMED-CREST). 令和 3-8 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 高島康弘 (京都大学)

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. 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. 細胞の人為的改変に対する制度論と印象論の接合. [研究課題番号 21H03163] 令和 3-6 年度 科学研究費補助金 基盤研究(B).

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. 新型コロナウイルス感染症を踏まえたデュアルユース性が懸念される公衆衛生研究の国際動向及び倫理規範・監督体制確立のための研究. 健康安全・危機管理対策総合研究事業. 令和 3 年度 厚生労働行政推進調査事業.

三成寿作. 持続的可能社会に向けた細胞農業技術の ELSI/RRRI の検討. 戦略的創造研究推進事業「科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題 (ELSI) への包

5. 研究・教育実績等一覧

(ア)研究業績

括的实践研究開発プログラム」. 令和 3-6 年度 国立研究開発法人 科学技術振興機構社会技術研究開発センター. 研究代表者 日比野愛子 (弘前大学)

澤井努. Examining Ethics and Governance in Developmental Biology. FY2020-2021 ASHBi Fusion Research Grant for Young Scientists.

澤井努. ヒト脳オルガノイドの意識をめぐる生命倫理学的研究. 脳とこころの研究推進プログラム (精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト) 脳科学分野の倫理問題研究. 令和 3-6 年度 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構.

澤井努. 経験的生命倫理学における方法論の構築とその応用. [研究課題番号 21K12908] 令和 3-5 年度 科学研究費補助金 若手研究.

澤井努. ヒト脳オルガノイド研究に伴う倫理的課題の研究. 第 50 回 (2021 年度) 人文科学研究助成. 公益財団法人 三菱財団.

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).

鈴木美香. 研究公正推進のための制度的研究と教育環境的研究. [研究課題番号 21K10374] 令和 3-5 年度 科学研究費補助金 基盤研究(C). 研究代表者 伊藤達也 (京都大学).

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.

高嶋佳代. 細胞の人為的改変に対する制度論と印象論の接合. [研究課題番号 21H03163] 令和 3-6 年度 科学研究費補助金 基盤研究(B). 研究代表者 三成寿作 (京都大学).

5. 研究・教育実績等一覧
(ア)研究業績
(イ)社会貢献

及川正範. The research use of fresh postmortem tissues: From a regulatory and ethical perspective. FY2021-2022 ASHBi Fusion Research Grant.

奥井剛. テクノロジー時代の人間の条件ーアーレント思想の応用可能性. [研究課題番号 21K00042] 令和 3-5 年度 科学研究費補助金 基盤研究(C). 研究代表者 木村史人 (立正大学).

奥井剛. The research use of fresh postmortem tissues: From a regulatory and ethical perspective. FY2021-2022 ASHBi Fusion Research Grant.

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, Informed consent for Fetal Tissue Donation Task Force, 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

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

ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム事業 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

静岡社会健康医学大学院大学 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） 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 会員

大阪済生会野江看護専門学校 非常勤講師

京都産業大学 非常勤講師

5. 研究・教育実績等一覧
(イ)社会貢献

澤井努

信州大学認定再生医療等委員会 委員

立命館大学 産業社会学部 非常勤講師

甲南大学 文学部 非常勤講師

鈴木美香

GE2P2 Gloal Foundation Fellow

足立病院倫理委員会（ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関するもの）委員

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

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

5. 研究・教育実績等一覧

(イ)社会貢献

東京都健康長寿医療センター認定再生医療等委員会 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

及川正範

京都産業大学 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 人権委員会 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

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

京大オリジナル(株)／京都大学大学院文学研究科応用哲学・倫理学教育センタ
ー「臨床倫理学入門コース」 ファシリテーター

5. 研究・教育実績等一覧

(イ)社会貢献

(ウ)教育・講演活動

京大オリジナル(株)／京都大学大学院文学研究科応用哲学・倫理学教育センター「臨床倫理学応用コース」ファシリテーター

(ウ) 教育・講演活動

1) 京都大学（学部）での講義

藤田みさお

2021 年 12 月 24 日

統合科学「生命と社会」

『再生医療の倫理』

2021 年 12 月 17 日

統合科学「生命と社会」

『iPS 細胞研究の倫理』

三成寿作

2022 年 1 月 24 日

統合科学「生命と社会」

『総合討論』

2021 年 12 月 27 日

統合科学「生命と社会」

『ヒト胚へのゲノム編集技術適用』

2021 年 12 月 20 日

統合科学「生命と社会」

『ゲノム情報をめぐる倫理的課題』

2) 京都大学大学院での講義

奥井剛

2021 年 12 月 10 日

医学研究科大学院教育コース「再生医療・臓器再建医学コース」

“The research use of fresh postmortem tissues: From a regulatory and ethical perspective ” (web)

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

藤田みさお

2021 年 11 月 18 日

長崎大学大学院医歯薬学総合研究所

「先端新興感染症病態制御学特論」

“The ethics of iPS cell research”

2021 年 7 月 24 日

静岡社会健康医学大学院大学「社会健康医学倫理概論」

『研究倫理』(web)

2021 年 6 月 19 日

静岡社会健康医学大学院大学「社会健康医学倫理概論」

『医療倫理の四原則』(web)

2021 年 6 月 12 日

静岡社会健康医学大学院大学「社会健康医学倫理概論」

『社会健康医学の倫理』(web)

三成寿作

2022 年 1 月 22 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

『科学技術政策と健康・医療政策』(web)

“An analysis of ethical and legal regulations in genome research and regenerative medicine” (web)

2021 年 12 月 14 日

関西医科大学「ゲノム医学」

『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針と個人情報の保護』(web)

2021 年 11 月 20 日

神奈川県立保健福祉大学「先端医療における RRI 1」

“Genome research and its ethical, legal and social implications:
Return of individual genomic research results” (web)

5. 研究・教育実績等一覧
(ウ)教育・講演活動

2021 年 8 月 30 日

大阪大学社会技術共創研究センター (ELSI センター)

「ELSI センター定例ミーティング」

『ライフサイエンスの ELSI:ゲノム研究の事例より』(web)

2021 年 7 月 27 日

大阪大学 CO デザインセンター「科学技術コミュニケーション入門 B」

『総合討論』(web)

2021 年 7 月 6 日

大阪大学 CO デザインセンター「科学技術コミュニケーション入門 B」

(第 82 回 STiPS Handai 研究会「つなぐ人たちの働き方 (2021 年度夏) 第 3 回」)

『異なる専門領域をつなぐ仕事』(web)

澤井努

2022 年 1 月 11 日

甲南大学 文学部「死生学」

『いのちをつくってもいいですか？最先端医療の恩恵と課題』

2021 年 7 月 1 日、8 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)

鈴木美香

2021 年 11 月 30 日

神戸大学大学院医学研究科「再生医療学特論」

『研究者の役割・市民の役割』

2021 年 7 月 1 日、8 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

赤塚京子

2021 年 11 月 30 日、12 月 7 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)

2021 年 7 月 1 日、8 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

2021 年 7 月 1 日、8 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)

奥井剛

2021 年 7 月 1 日、8 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)

4) 招待講演等

藤田みさお

March 28, 2022

第 127 回日本解剖学会総会・全国学術集会

“Ethical issues and regulation of human embryology research” (web)

November 8, 2021

ASHBi Symposium 2021

“Bioethics and Science at ASHBi” (web)

5. 研究・教育実績等一覧
(ウ)教育・講演活動

October 28, 2021

ISSCR/JSRM Tokyo 2021 International Symposium

“Organoids: from Basic Biology to Clinical Translation” (web)

June 26, 2021

ISSCR Annual Meeting 2021

“Ethics of Human Brain Organoid Research from the Perspective of Social Science Survey” (web)

2022 年 3 月 17 日

第 21 回日本再生医療学会総会

『動物性集合胚研究の倫理的課題と規制』(web)

2022 年 2 月 14 日

日本学術会議臨床医学委員会移植・再生医療分科会
公開シンポジウム「移植・再生医療の現在の課題」

『総合討論』パネリストとして登壇(web)

2021 年 12 月 11 日

飛騨・世界生活文化センター活用推進協議会

オープンカレッジ in 飛騨 2021 「iPS 細胞研究と再生医療の倫理」

『iPS 細胞研究の倫理』

『再生医療の倫理』

2021 年 11 月 25 日

斎藤 優宇 (ぽこあぽこサイエンス倶楽部 代表) / ASHBi

「生命倫理学セミナー」

『iPS 細胞研究と生命倫理～目指したい社会を考える～』(web)

2021 年 7 月 7 日

内閣府総合科学技術・イノベーション会議

「第 127 回生命倫理専門調査会」

『国際幹細胞学会ガイドライン 2021 年改訂について』(web)

5. 研究・教育実績等一覧
(ウ)教育・講演活動

三成寿作

2022 年 3 月 21 日

国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)研究開発戦略センター (CRDS) 科学技術未来戦略ワークショップ

「個々の細胞がもつ潜在力の解明を通じた分子ベースの創薬細胞利用技術シーズの創出」

『先端医科学領域における倫理的・法的・社会的課題』 (web)

2022 年 1 月 31 日

文部科学省科学研究費新学術領域「先進ゲノム支援」

ゲノム科学と社会ユニット(GS ユニット)

「第 4 回ヒトゲノム研究倫理を考える会」

『オープンサイエンス、データシェアリングポリシー、ゲノム研究及びゲノム医療の政策等に関して』 (web)

2021 年 11 月 23 日

JST-RISTEX 連携セッション

COVID-19 における倫理的・法制度的・社会的課題 (ELSI) を考える
—多様な研究開発の視点から—

指定発言者・討論参加者として登壇(web)

2021 年 9 月 24 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」

『ゲノム編集技術をめぐる規制等について』 (web)

2021 年 9 月 8 日

静岡市立静岡病院

「令和 3 年度臨床研究倫理セミナー」

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について』
(web)

2021 年 9 月 6 日～9 月 10 日、10 月 25 日～10 月 29 日

令和 3 年度京都大学高大連携事業

「京都大学サマープログラム 2021」

『生命科学と社会との間』 (web)

5. 研究・教育実績等一覧
(ウ)教育・講演活動

澤井努

2022 年 2 月 17 日

JST/RISTEX 科学技術の包括的実践プログラム (RInCA)

プロジェクト企画調査 先端神経倫理学ワークショップ

『ヒト脳オルガノイド研究の倫理的・法的・社会的課題』(web)

2022 年 1 月 30 日

ゲノム問題検討会議セミナー

研究・利用のために「人の生命を作る」ことの倫理

『初期発生研究の倫理と規制』(web)

2022 年 1 月 27 日

第 4 回日立京大ラボ・京都大学シンポジウム

“生命”から考える人類の目ざすべき“社会”

『生命科学の未来：生命倫理の観点から考える』(web)

2021 年 7 月 25 日

「上七軒文庫チャンネル in シラス」

『動物の体でヒトの臓器を作ってよいか?』(web)

鈴木美香

2021 年 8 月 3 日

京都市青少年科学センター

令和 3 年度 未来のサイエンティスト養成事業 夏期講座

『よい研究の条件を考えよう』(web)

赤塚京子

2021 年 8 月 3 日

京都市青少年科学センター

令和 3 年度 未来のサイエンティスト養成事業 夏期講座

『よい研究の条件を考えよう』(web)

高嶋佳代

2021 年 12 月 14 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

(ウ)教育・講演活動

2021 年 11 月 6 日

一般社団法人 東京都病院薬剤師会

「臨床研究を実施・支援するための研修会（第 10 回）」

『生命・医学系指針における被験者保護とインフォームド・コンセントについて』（web）

2021 年 9 月 3 日

静岡県立静岡がんセンター臨床研究支援センター

「第 6 回臨床研究研修会」

『研究倫理と CRC の役割』（web）

2021 年 8 月 3 日

京都市青少年科学センター

令和 3 年度 未来のサイエンティスト養成事業 夏期講座

『よい研究の条件を考えよう』（web）

及川正範

2021 年 8 月 3 日

京都市青少年科学センター

令和 3 年度 未来のサイエンティスト養成事業 夏期講座

『よい研究の条件を考えよう』（web）

奥井剛

April 26, 2021

The 2nd Workshop of New Urban Theory Project.

“Book Review on "On the Digital Semiosphere: Culture, Media and Science for the Anthropocene" by John Hartley, Indrek Ibrus, Maarja Ojamaa (Bloomsbury USA Academic, 2021)” (web)

2021 年 8 月 4 日

グローバルビジネス学会 グローバル人材育成研究部会

「新世の人とエネルギー分科会キックオフオンラインセミナー

果たして再生可能エネルギーは人を幸せにしているか」

『人新世と人の幸せについて』

(エ) マスコミ記事等

1) 新聞

2022 年 1 月 8 日 日本経済新聞

【受精 19 日の卵 苦痛感じず？】

2021 年 12 月 7 日 朝日新聞

【ウイルス改変研究、有用かリスクか】

2021年5月27日 読売新聞

【受精卵の培養14日超も容認、国際学会が新指針 技術進歩受け】

2021 年 5 月 1 日 日本経済新聞

【生命論・他者理解に現代性 西田幾多郎「善の研究」刊行 110 年 「コロナ禍の危機、励まされる」】

2021 年 4 月 16 日 読売新聞

【人とサルの細胞混在「キメラ胚」を長期培養 生命倫理の面で懸念の声】

2) その他記事

September 9, 2021. Cérébroïdes: sont-ils conscients? SCIENCE & VIE.

May 16, 2021. Quimeras, así es el bestiario de la invesciencia. El Mundo del Siglo Veintiuno.

2022 年 3 月 15 日 47NEWS

【ヒトの受精卵、研究で使うのはどこまで許されるのか？】

2022 年 3 月 15 日 YAHOO!ニュース

【ヒトの受精卵、研究で使うのはどこまで許されるのか？】

2022 年 3 月 15 日 Rakuten Infoseek News

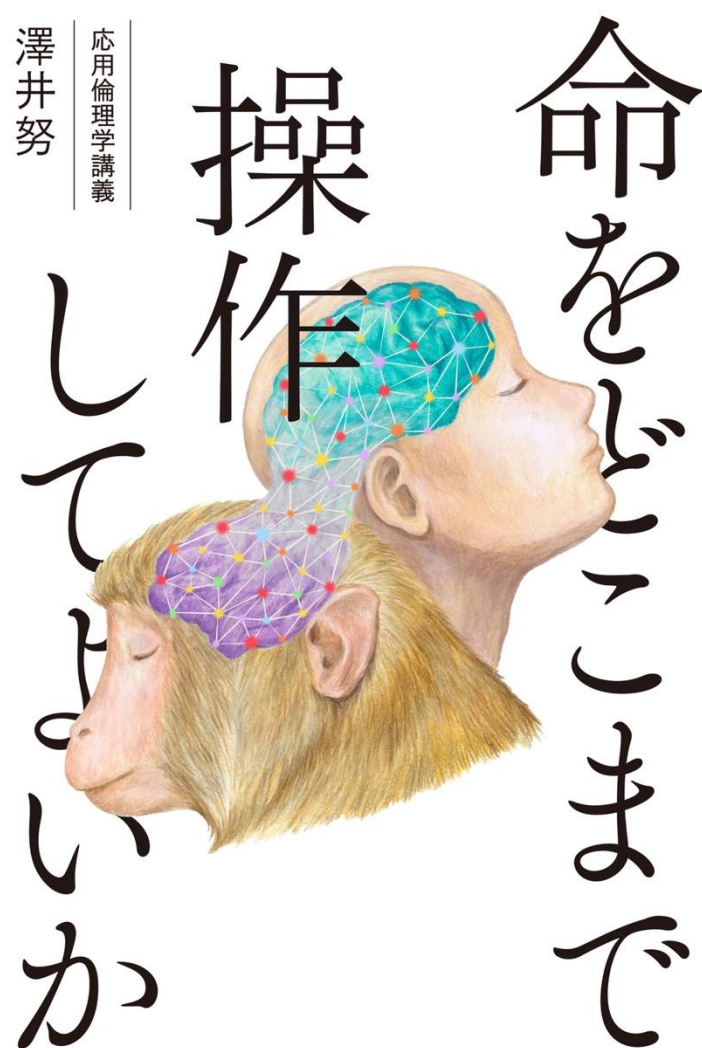
【ヒトの受精卵、研究で使うのはどこまで許されるのか？】

6. 巻末資料

著書

2021 年 慶應義塾大学出版会

【命をどこまで操作してよいか 応用倫理学講義 表紙】



CiRA Newsletter 「倫理の窓から見た iPS 細胞」

2021 年 5 月 10 日 CiRA Newsletter Vol.45 p.10 鈴木美香

ETHICS

倫理の窓から

対話ができるということ

中学生向け出前授業と、
小学生向けの「こどものための哲学」での経験から、
安心して発言できる空間づくりの重要性に
あらためて気がつきました。



文・鈴木 美香
上廣倫理研究部門特定研究員



CiRA の正面玄関横の芝生に咲く
おなじみの DNA のらせん構造を
思い出すのは私だけ？



CiRA の 4 階と 5 階のオープンラボを
つなぐのは、らせん階段です。

上 廣倫理研究部門では年に一度、中学生向けに
出前授業の機会があります（昨年は遠隔での実
施）。授業では、iPS 細胞に関する科学的な基礎知識
に加え、倫理的課題の代表例を紹介した上で、対話の
時間を設けます。対話の課題は、「iPS 細胞の作製に必
要な血液を提供する立場」と「その血液を利用して研
究する立場」を想像し、どんなことが気になるか、どん
なことに配慮したらよいか考えるもの。なじみのない立
場を想像する課題でしたが、班に分かれての対話を通じ
「立場を変えて、多角的にものごとを考える」ことの重
要性は伝わったようでした。しかし、班での対話がス
ムーズに進んだのは、学校生活という日常の中に、自
分の意見を安心して発言できる環境が整っていたから
ではないかと思ひ至りました。

そんなとき、主に小学生を対象にした「こどものた
めの哲学 (Philosophy for Children: 略称 P4C)」を地
域で実践するというので声をかけられ、ファシリテ
ーターを引き受けました（こちらも遠隔での実施）。P4C
では、子どもたちがそのとき話したいと思う「問い」を
出し合い、多数決で一つの「問い」を選びます。子ども
たちにとって「旬な問い」を、子どもたち自身が選ぶこ
とに大きな意味があります。もう一つ大切なのが、安心

して発言できる空間をつくること。そのための工夫がいく
つもあります。一つは、コミュニティーボールです。このボ
ールを持っている人に、発言する権利／しない権利、そし
て次の発言者を決める権利があります。ボールを持たな
い人はみな、静かに耳を傾けます。もう一つの工夫は、
対話のルール。特に大事だと思うのは、「相手の意見を否
定しない」というもの。自分の意見と異なる場合もまずは
受け止め、「どうしてそう考えるのか」を共有します。

子どもたちは疑問や意見を素直に発し、他の子の返答
に刺激を受け、さらに考えます。異なる意見やその理由
を共有しながら、自分の意見が変わっていくことを楽しん
でいるようでした。ボールを回し、対話を重ね、自分の
言葉で表現することで、実感の伴う気づきがそこにはあ
りました。

これらの体験からあらためて感じたこと、それは、多
様な価値観を持つ人が安心して対話ができる空間をつく
り、否定ではなく理由を共有しながら思考を深めること
の大切さです。そして、意見が異なることを前提とした対
話を重ねることで、一人ではなし得ないような解決策を模
索していきたいということです。

らせん階段を一步一步登るように。

ETHICS

倫理の窓から

「14日ルール」緩和の 論点と影響

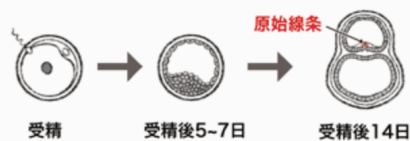
2021 年 5 月末、幹細胞研究の学術団体として影響力のある国際幹細胞学会（以下、ISSCR）が 5 年ぶりにガイドラインを改訂しました。この改訂で、ヒト胚の受精後 14 日以降の体外培養（「14日ルール」）が禁止項目から除外されたことが議論を呼んでいます。



さわい つとむ
文・澤井 努
京都大学高等研究院ヒト生物学
高等研究拠点 (ASHBi) 特定助教

14 日ルールとは、胚を受精後14日以降、または原始線条※の形成以降、培養してはならないというルールで、現在、日本を含め、ヒト胚研究を容認している多くの国が採用しています。

今回、議論を呼んでいる理由は、どのようにして、またなぜ14日ルールが設定されたのかを理解することで見えてきます。1980年代のイギリスで、ヒト胚の研究利用の是非をめぐる国を挙げた議論が起こりました。科学の進展を支持する賛成派と、胚の保護を支持する反対派の意見が真っ向から対立したのです。このとき、政治的妥協として策定されたのが14日ルールです。受精後14日までの胚は双子になる可能性があり、一人の人間としてのアイデンティティを持っていない、つまり胚の研究利用が特定の個人に危害を加えることにならないと考えられたこと、またこの時期までの胚は苦痛を感じる感覚器官を持たないことを根拠に、受精後14日までのヒト胚研究は容認されたのです。



※原始線条：
胚の発生初期において臓器分化を開始する直前に形成される線条のこと。

科学の信頼性、守る議論を

それでは、なぜISSCRは14日ルールを禁止項目から外す判断を下したのでしょうか。その理由としては、1980年代には技術的に不可能だった胚の長期培養が可能になったことで、受精後14日以降に起こる人の生命現象をより深く理解したり、発生の初期に生じる病気（例：不妊症）の原因を解明したりできると期待されていること。また近年、（精子と卵子を受精させなくても）ヒト多能性幹細胞から胚のようなものが作製できるようになり、そもそも受精後14日という日数が意味を持たなくなっていることが挙げられます。ISSCRも、14日ルールが科学に対する社会の信頼につながっていたことを認識したうえで、もしこのルールを緩和するのであれば、各国が社会でこの問題を議論する必要があるとしています。

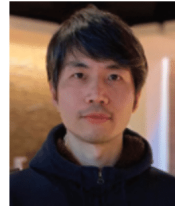
日本も2004年に、受精後14日までのヒト胚を「人の生命の萌芽」と位置づけ、ヒト胚研究を例外的に容認するルールを作りました。受精後14日以降の胚を「人の生命」と見なす日本が、科学的意義があるからといって14日ルールを緩和する可能性は低いと思いますが、万が一、このルールを見直す場合には十分な議論が必要になるでしょう。誰もが納得する答えがないからこそ、議論を尽くし結論を導くことこそが、科学に対する社会の信頼を得ることにつながるのです。

ETHICS

倫理の窓から

科学への信頼

2020年4月にCiRA上廣倫理研究部門に着任しました。専門は生命倫理学、科学技術社会論で、科学技術と社会との関係を規範的、歴史的な文脈で研究しています。CiRAでは科学者と共に問題を考えていきたいと思っています。



おいかわ まさのり
文・及川 正範
上廣倫理研究部門特定研究員

最 近実施されたあるグローバル調査では、新型コロナウイルス感染症によるパンデミック前と比べて、人々の科学に対する信頼度が向上したという結果が示されました(※)。因果関係は明確でないものの、パンデミック対策への科学の寄与が一因となっている可能性が推測されます。感染症にかかるリスクは誰にでもあるため、治療薬やワクチンの開発が他人事でなくなっていることや、感染のおそれのあるなかで活動する医療従事者の姿を目にすることによって、科学の果たす役割を肌で感じたからなのかもしれません。多くの人にとっては、これほど科学が身近にある状況は経験したことがなかったのではないのでしょうか。何らかのことを信頼できるのは、その背後にある意図が信頼するに値すると感じるからであり、今回のパンデミック下での科学の営みが、人々の目にはっきりと価値あるものに映ったのだらうと思います。

一方、通常時の科学の営みに対しては、同じような見通しのよさを感じることができないかもしれません。比較的会社と距離の近い医学・医療という分野であっても、大学や研究所で行われている研究はなんだかよく

わからない、ということが普通ではないのでしょうか。よくわからないものに対して「信頼してほしい」と言われても難しいでしょう。特に医学研究は患者さんやボランティアの方々の善意によって成り立つ部分が大きいため、社会からの信頼が得られなければ実施することさえ叶わなくなります。信頼を得るためには、できるかぎり透明性を高め、社会に対して開かれたコミュニティである必要があります。科学において社会との対話が重要であるとしれば言われる所以です。

今号の特集「脳オルガノイドと生命倫理」でも対話の重要性が強調されました。対話は英語でdialogueですが、その語源は古典ギリシア語のδιά「〜の間で／いたるところで／とおして／交差して」+λέγειν「話す」にあります。相手に対して何かを伝えるというよりも、さまざまな人との間で言葉を交わし、お互いの考えに触れ、理解しようと努めるという意味が根底にあることがわかります。専門家の間だけでなく種々の社会層の中でそうした対話を積み重ねることによって、科学の進むべき道を決めていくことが科学への信頼に繋がっていくのだらうと思います。

※ ステート・オブ・サイエンス・インデックス・サーベイ 2021 グローバル・レポート (3M)
https://www.3mcompany.jp/3M/ja_JP/state-of-science-index-survey-jp/

ETHICS

倫理の窓から

アンケート調査を通して 科学と社会の 対話を考える



あかつか きょうこ
文・赤塚 京子
上廣倫理研究部門特定研究員

科学と社会の対話の重要性が認識されるにつれ、研究者と一般の方が語り合う場が増えつつあります。私もCiRAの一員として科学コミュニケーションに関するイベントをお手伝いすることがありますが、そのような場には、どちらかといえば科学への関心や期待が高い方が参加されている印象があります。裏を返せば、そもそも科学に興味がない、対話する意義がよくわからないと考える方々と、私たち研究者が言葉を交わすきっかけをつくることは、なかなか難しいように思います。

しかし、今日、私たちを取り巻く科学技術の多くは、それを必要とする当事者だけでなく、社会全体に対して影響を及ぼす可能性があります。その意味で、私たちが積極的に対話すべき相手は、科学技術の利用に肯定的な人よりもむしろ、それらに疑問や懸念を持っていたり、全く関心がないように見えたりする人かもしれません。

ところが、そうした人々の声を聞く機会はほとんどありません。たとえば、文部科学省は指針を策定したり、改正したりするタイミングで一般の方から意見（パブリックコメント）を募集していますが、そもそも政策の議論に関心がなければそのような機会があることすら知らない方がほとんどでしょう。

これまで上廣倫理研究部門では、研究プロジェクトの一環で一般の方を対象に、iPS細胞を用いた研究に関するアンケート調査を実施してきました。いずれも数百～数千名を対象にした調査であり、回答者の科学に対する関心や知識の度合いは千差万別だということがわかっています。こうしたアンケート調査は、学術的な議論や政策の議論に貢献できる知見の提供を目的としていますが、私にとっては、科学に関心の薄い人たちの意見にも触れられる貴重な機会でもあります。

もちろん、アンケート調査は科学コミュニケーションではありません。また、私たちのような生命倫理の研究者が、アンケート結果から何らかの傾向を読み取ったとしても、「一般の方はこう考えています」と明言できるわけでもありません。しかし、アンケート調査を通して、「一般の意見」と一括りにできないほど複雑で多様な考え方が出てきたとき、それまで私たち研究者が自明視してきた考え方（科学や倫理の議論で強調されるさまざまな価値）が絶対的なものではなかったことに気づかされます。科学技術に対する多様な価値観を理解し、議論に活かそうとするアンケート調査には、現状の科学コミュニケーションの場だけでは拾いきれない声をすくい上げる役割があると感じています。

京都大学 iPS 細胞研究所
上廣倫理研究部門

2021 年度研究実績報告書
2022 年 4 月 30 日発行