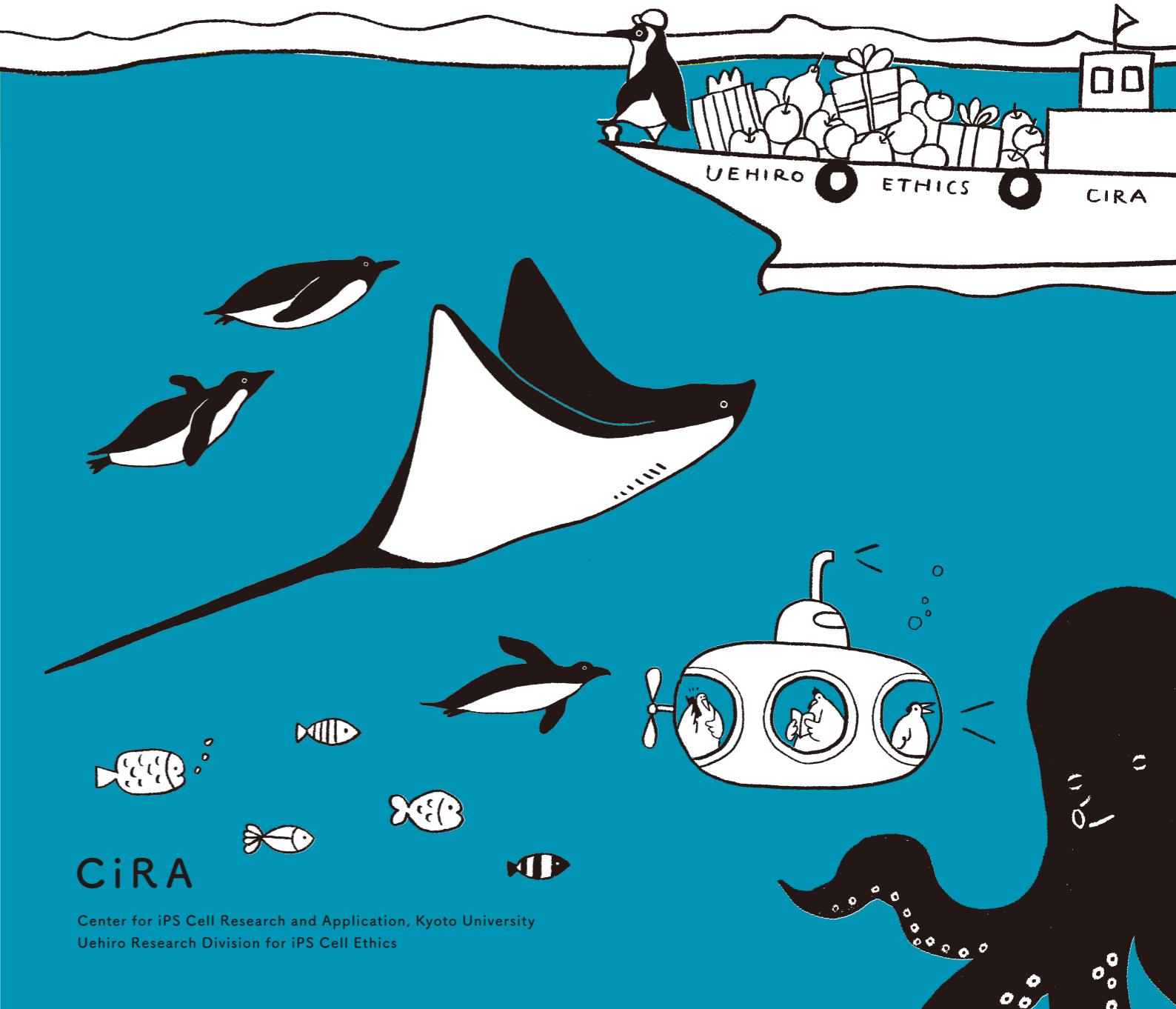


京都大学 iPS 細胞研究所  
上廣倫理研究部門  
2021年度研究実績報告書



CiRA

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

京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門

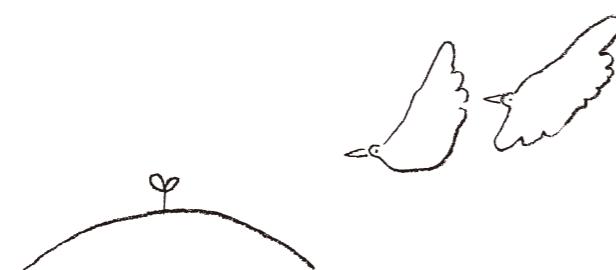
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町53

[ FAX ] 075-366-7195

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

CiRA

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



ごあいさつ



京都大学 iPS 細胞研究所 所長

**山 中 伸 弥**

Shinya Yamanaka



京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門 部門長

**藤田 みさお**

Misao Fujita

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

上廣倫理研究部門は、iPS細胞研究や再生医療に伴う倫理的・法的・社会的課題に取り組む寄付研究部門として、公益財団法人上廣倫理財団のご支援により設置されました。生命科学の新たな知見を得るだけではなく、広く社会に受け入れるためにどうあるべきか、生命倫理の観点から研究・提言・発信・対話をを行い、iPS細胞の医療応用に向けた取り組みを支えています。

新型コロナウイルスの流行は今年度も続き、私たちもこの事態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ました。幸い、2年に渡るこの地道な取り組みが成果として実を結ぶ年になったように思います。論文や書籍の出版が相次ぎ、オンラインを通じて国内外のさまざまな人や機会とのつながりも広がりました。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ます。部門員一同、今の研究環境に感謝を忘れず、これからも切磋琢磨しながら研究・教育活動に励んでいく所存です。日頃からの皆様のご支援に心より感謝しつつ、ここに2021年度における上廣倫理研究部門の取り組みをご報告いたします。

京都大学iPS細胞研究所

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

5つの研究部門があり、基礎から応用まで一貫して

iPS細胞の実用化のための研究を進めています。

上廣倫理研究部門では、iPS細胞研究や再生医療に伴う倫理的・法的・社会的な

課題を整理し、その対処法を検討し、成果を情報発信しています。

## 部門紹介



### 5つの研究部門

初期化

増殖

臨床

基盤

未来生命科学開拓部門

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

増殖分化機構研究部門

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

臨床応用研究部門

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

基盤技術研究部門

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

倫理

### 上廣倫理研究部門

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

1. 事実やデータに立脚した建設的な議論をすること、建設的な議論に役立つデータを継続的に出すこと
2. 政策や法規制の評価や課題の明確化を行い、関連省庁へ提言をすること
3. iPS細胞研究の倫理的課題に関する研究成果を国際的に発信すること、また国際的に発信できる研究者を輩出すること
4. 倫理的な課題について一般の方に広く紹介し、関心をもって考えていただく機会を提供すること
5. 問い合わせに答えること

## 調べる



「Good ethics begin with good facts.(よい倫理はよい事実把握から始まる)」  
生命倫理学の草分け的研究拠点、アメリカのヘイスティングス・センターが  
掲げる言葉です。私たちは、ここでいう事実把握にあたる実態調査を中心に、  
さまざまな研究活動を行っています。  
iPS細胞研究を医療へつなげていく過程で、どのような倫理的課題が  
生じるのかを明らかにし、解決策を検討することが目的です。

### 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

iPS細胞を用いて、体外で精子・卵子（以下、生殖細胞）を作製する研究が進展しています。実現すれば、不妊症や遺伝性疾患の原因解明や治療法開発につながる知見や、ヒトの発生に関する生物学的知見を得られる可能性があります。また、一人の人間に由来するiPS細胞から精子と卵子の両方を作製することも理論上は可能であるため、現状の生殖補助医療では子供を授かることが難しい方が、遺伝的つながりのある子供を持てるようになるかもしれません。

一方で、体外での生殖細胞作製やその利用には倫理的課題が伴うことも指摘されています。この技術による影響が社会に広く及ぶことを踏まえれば、一般の方の意見を交えながら、技術の利用の方向性について検討していく必要があります。

そこで、3,096名の一般の方を対象に、iPS細胞を用いた生殖細胞の作製や利用に関して意識調査を実施しました。調査では、

- (1) 研究目的でiPS細胞から生殖細胞を作製する段階
- (2) 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
- (3) 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

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受け入れられるかを尋ねました（図1）。

その結果、回答者の78.6%（1を許容する回答者の合計）が生殖細胞の作製を、51.7%（2を許容する回答者の合計）が受精卵の作製を、さらに25.9%が出産を認めて

いることがわかりました。なお、21.4%の回答者は、「全く容認しない」と答えました（図2）。現行の日本の指針では、作製した生殖細胞で受精卵を作ることは禁じられていますが、この調査では回答者の約半数が容認すると答えました。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、この結果をもっ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ます。

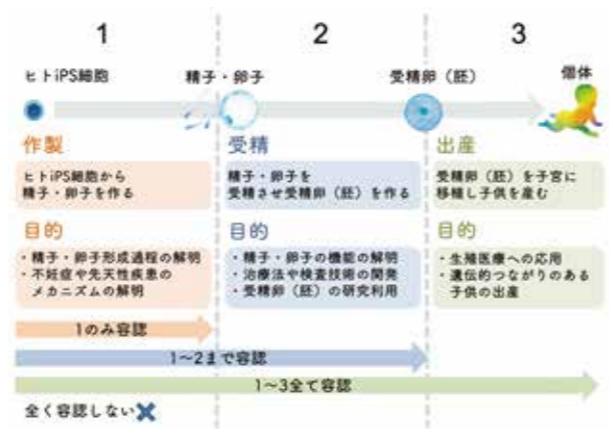
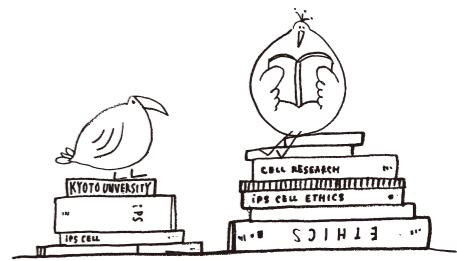
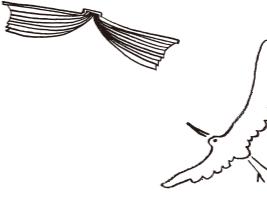


図2: 体外での生殖細胞作製と利用に関する許容度を段階別に尋ねた結果



### 国際幹細胞学会ガイドライン策定への参画

2021年5月、国際幹細胞学会による幹細胞研究・臨床応用に関するガイドラインが更新されました。その更新作業を行うワーキンググループに関与し、内閣府生命倫理専門調査会では、本ガイドラインの解説を行いました。また、日本再生医療学会が作成している日本語訳の監修を行っています。今回のガイドラインは、「幹細胞を用いた胚モデル」「キメラおよびキメラ胚」「オルガノイド」「14日を超えたヒト胚の研究」「生殖細胞のゲノム編集」「ミトコンドリア置換技術」等の新しい研究分野に対応しています。また、効果が証明されていない段階にある幹細胞治療を商業的に使用することを非難しています。

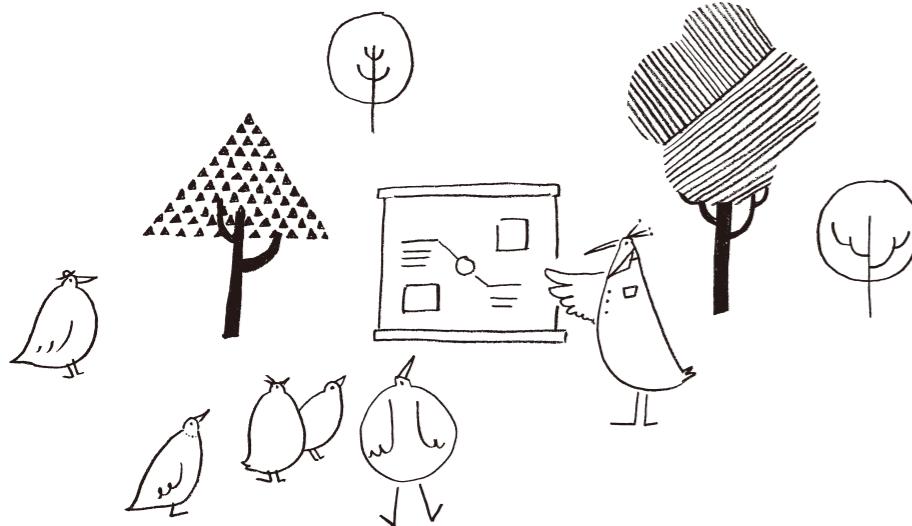


### 『命をどこまで操作してよいか』 澤井努・著

本書では「道徳的地位」の考え方を導入することで「命の操作」に関する代表的な問題を整理し、何をどこまで認めるのかを実践的に考えています。本書が扱う先端科学技術は、社会を大きく変えるインパクトを持っているため、読者の皆さんにとってもこうした問題を考えるきっかけになれば幸いです。



命をどこまで操作してよいか(慶應義塾大学出版会)

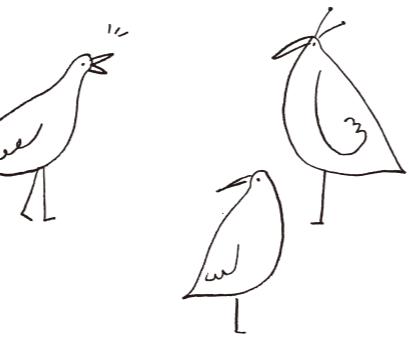


## 医科学研究のルールと対話のあり方について

医科学研究の政策や規制を取り巻く経緯や課題、今後のあり方について検討しています。従来取り組んできた「ゲノム研究」領域を主軸としつつ、2019年度より「再生医療・細胞治療」、2020年度からは「ゲノム編集技術」や「感染症」等、多様な領域を研究の対象に取り入れてきています。また医科学研究における「社会とのつながり方」についても研究を進めています。アートやデザインを用いながら、多様な方々が医科学研究と日常生活との関係性について考えられる機会を創出したいと思っています。2020年度より、再生医療における臨床試験のあり方や臨床試験への患者参画（主に眼科領域）についても研究を始めており、英国や米国等の国際的な動向を調べつつ、具体的な手法を探索しています。

## 再生医療の規制に関する論文

2021年度には、医科学研究の規制に関する2つの論文を公表しました。一つ目は再生医療の規制に関するものです。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）の成立過程やその後の影響について取りまとめました。行政に設置された会議の議事録や関連する文献資料等を中心に収集・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具体的に議論しました。



Takahashi K, Morrison M, Minari J, Stem Cell Reports, 2021  
(本論文は掲載紙の表紙に選定されました)

## ゲノム研究の規制に関する論文

もう一つは、ゲノム研究の規制に関するものです。ゲノム研究の規制としては、2001年に行行政指針（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）が制定されています。本指針は約20年間運用された後、昨年3月には他の行政指針と統合されその役目を終えています。これを契機として、本指針に関する20年の経緯を概観・考察し、1) 基本的な理念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ました。

## 新たな取り組み

2021年度には、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を開始しました。この一環として、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」を企画・開催しました。「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、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について考えていきたいと思います。

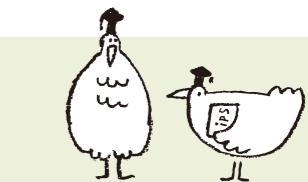


### ヒトゲノム編集に関する意識調査

ゲノム編集する対象（受精卵、体細胞）や目的によって、ヒトゲノム編集の利用に関する態度がどのように変わるのか調べています。

### iPS細胞研究の実用化に向けた市民・当事者の参画手法の探索

iPS細胞研究に関する規制のあり方を、アートやデザインの活用、当事者との対話等を含めて検討しています。



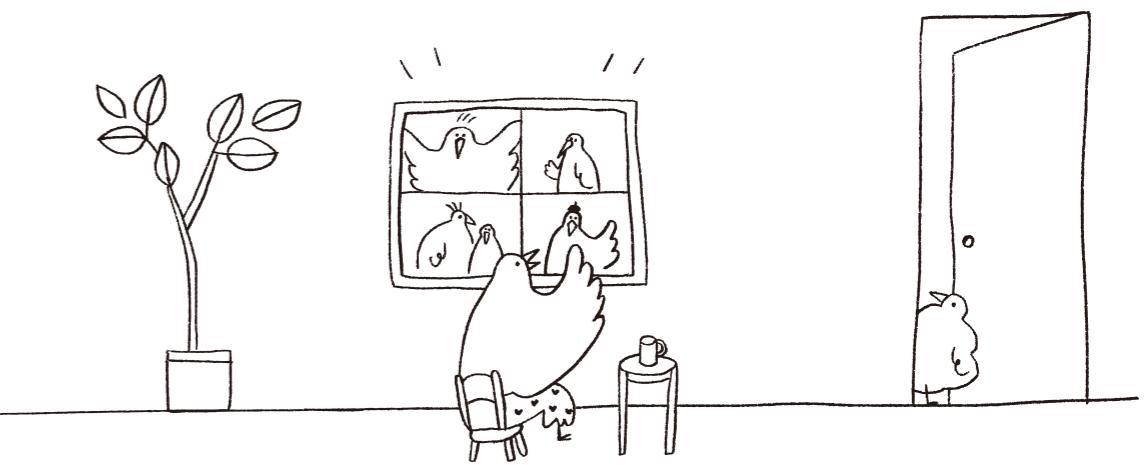
### より良い研究倫理支援のあり方を目指して

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

## つながる



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



## 講演会・イベント

2021年度は、新型コロナウイルス感染症予防の観点から、オンライン会議システムを活用した講演会やイベントが多数開催されました。対面開催に比べ、時間や場所による制約が少ないとあり、各種イベントで多くの参加者の方々と交流することができました。

- 「iPS細胞研究と生命倫理～目指したい社会を考える～」  
中高生対象 藤田みさお
- 「iPS細胞研究と再生医療の倫理」  
一般対象 藤田みさお
- 「ゲノム編集技術をめぐる規制等について」  
研究者対象 三成寿作
- 「ライフサイエンスのELSI～ゲノム研究の事例より～」  
一般対象 三成寿作
- 「患者市民参画の実践にむけて」  
専門職対象 高嶋佳代
- 「研究者の役割・市民の役割」  
大学院生対象 鈴木美香
- 他多数



オンラインイベントにてトークをする三成准教授（右）

## 3年間の実践で得た手ごたえ 中学生向け出前授業

京都府教育委員会が企画する「未来の担い手育成プログラム」への協力も3年目となり、当初予定していた最終年度となりました。昨年度に引き続き、遠隔で実施した中学校2年生向けの出前授業では、自分の意見を述べるだけでなく、そのように考える理由も伝えることで、お互いの意見の背後にある価値観や根拠にも意識を向けることができました。

また、日本生命倫理学会第33回年次大会では、3年間の実践報告として、中等教育における「生命倫理」教育の可能性について発表し、参加者と意見交換を行いました。



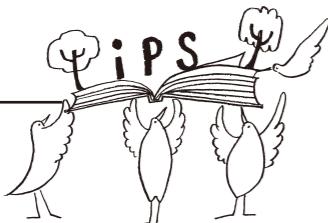
## ASHBi（京都大学ヒト生物学高等研究拠点）との連携

ASHBi・CiRA生命倫理講演会（西田哲学勉強会）では、西田哲学の観点から生命科学が提起する課題について議論する機会を設けています。第3回を数える2021年度の勉強会では、京都大学大学院教育学研究科の西平直先生をお招きし、「華厳思想における『事事無礙（じじむげ）』の知恵——井筒俊彦を介して西田哲学を読む——」と題し、講演を行いました。Q&Aセッションでは、基礎的な内容について理解を深めるとともに、西田哲学が具体的な生命科学の是非を考えるうえでどのような示唆があるのか等について活発な議論を行いました。



ASHBi・CiRA生命倫理講演会（西田哲学勉強会）

## 支える



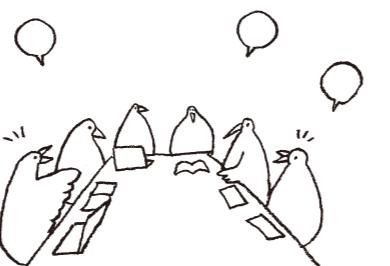
人を対象に研究を行う際には、研究者や研究支援者には多くの手続きや規制上の知識が求められます。このため、iPS細胞を用いた研究が円滑に進むよう、研究者や研究支援者に対する倫理面からのサポートや、その実施状況に関する海外動向を含む調査などに取り組んでいます。

## 新指針制定に伴う所内規程の整備や想定される課題に対する考察等を実施

新体制をスタートさせて2年目となる2021年度は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定等を踏まえ、所内規程、倫理審査委員会の手順書や各種申請様式の見直しを行いました。これら所内規程の改訂内容については、所内会議や年に1回実施する倫理講習会等において、当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ました。

また、日々の研究者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い、また所内の研究者が参加する研究発表の場でも紹介し、より良い研究支援体制の整備に向けた提案を行いました。

さらに、ヒトiPS細胞・ES細胞から胚盤胞様構造（プラストイド）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を上廣倫理研究部門のメンバーを通して当倫理グループ内で共有し、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いました。



日本生命倫理学会での発表スライドより



部門長・特定教授  
藤田 みさお (ASHBi 兼務)

複雑な議論を整理したり、実態をデータで示したりすることで、もやもやと言葉にしにくい倫理的課題を「見える化」していきます。



特定准教授  
三成 寿作

学際的な視点から、科学・医学をめぐる政策や生命倫理に取り組んでいきたいと考えています。



特定研究員  
鈴木 美香

(医療応用推進室 倫理グループ 兼務)

社会の正しい理解と信頼に基づく幹細胞研究の実施に貢献すべく、研究に励んでいます。



特定研究員  
赤塚 京子

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



特定研究員  
高嶋 佳代

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



特定研究員  
及川 正範

科学技術に伴う倫理・社会的課題を多角的な視点から検討していきたいと思います。



受入教員  
澤井 努 (ASHBi 特定助教)

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



受入研究員  
奥井 剛 (ASHBi 特定研究員)

生命倫理の諸課題に向き合いながら、科学や技術の発展はわれわれにとってどのような意味を持つのかを考えています。



学生  
橋本 茜

(医学研究科医学専攻 博士課程)  
さまざまな利害関係者の視点を意識し、生殖補助技術における倫理的課題について研究を行っています。



准教授  
南 真祐

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



特定職員  
谷川 美樹

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



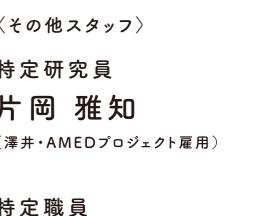
事務補佐員  
笠間 絹子

部門ホームページ運営・PR活動などの広報業務を中心に担当しています。



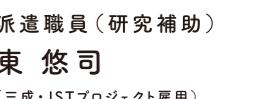
派遣職員(事務補助)  
今井 安里紗

新しく着任しました。部門ホームページの運営や事務補助業務を担当しています。



特定職員  
桐山 彩子

(三成・厚労行政推進調査事業プロジェクト雇用)



派遣職員(研究補助)  
東 悠司

(三成・JSTプロジェクト雇用)

〈その他スタッフ〉  
特定研究員  
片岡 雅知

(澤井・AMEDプロジェクト雇用)

特定職員  
桐山 彩子

(三成・厚労行政推進調査事業プロジェクト雇用)

