

# 2022 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	9
3.	プロジェクト	13
	(ア) 研究活動	13
	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	13
	2) 再生医療等安全性確保法の課題整理	15
	3) 配慮の必要なヒトの組織研究に伴う倫理的課題の検討	16
	4) 先端医科学領域における行政・法人等の役割に関する研究	17
	5) 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
	6) 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	18
	(イ) アウトリーチ活動	20
	1) 京都府「未来の担い手育成プログラム」への協力	20
	2) サイエンスカフェ伊丹への参加	20
	3) 「京都大学アカデミックデイ 2022」への出展	21
	(ウ) 研究倫理支援	23
	1) CiRAにおける研究倫理支援体制の強化	23
	2) 学内外の倫理審査委員会における活動	25
	(エ) 教育・人材育成	26
	1) 若手研究者・大学院生・学部生向け	26
	2) 研究者・専門家向け	28
4.	CiRAにおける各種取り組みへの参画	30
	(ア) CiRA Newsletter「倫理の窓から」	30
	(イ) CiRA リトリート	30
	(ウ) CiRA プロGRESS・セミナー	32
5.	研究・教育実績等一覧	34
	(ア) 研究業績	34

(イ) 社会貢献 .....	43
(ウ) 教育・講演活動 .....	47
(エ) マスコミ記事等 .....	53
<b>6. 巻末資料.....</b>	<b>55</b>

# 1. はじめに

2022 年度は上廣倫理研究部門にとって二期目の 5 年が終わる年にあたる。その大半は新型コロナウイルスの流行による影響を受けたが、在宅勤務やオンライン会議の増加によって、却って論文執筆に専念することができ、遠方に住む人々とも画面越しでの対話をする機会が増えた。さまざまな制限はあったが、こうした経験が研究者としての地力をつけることへとつながったのではないかと感じる。実際、第二期の 5 年間を通じて、研究成果の発信や共同研究の実施、アウトリーチ活動等といった研究活動にも、バーチャルな広がりが生まれたように感じる。

特に嬉しかったのは、2022 年度はこのバーチャルな広がりを直接体験できるようになったことである。三成研では部門初の外国人研究員としてブルガリアから Hristina Gaydarska、バングラデシュから Shibly Shahrier（秋より英国 Teesside University International Business School の助教に栄転）を迎え、Aviad Raz 教授が京都に短期滞在したことを契機に、イスラエルとの国際共同研究が始まった。シンガポールからは Julian Savulescu 教授が、オーストラリアからは Christopher Gyngell 博士が来日し、オンサイトの講演会で生命倫理学者や科学者らと活発な議論を行った。研究室では英語が飛び交い、部門員が海外出張に飛び回る日々も戻りつつある。

iPS 細胞技術を用いる研究の中には、その急速な発展ゆえに明確なルールがない、あるいはあっても国毎に異なるものが少なくない。そうした状況下で、研究を止めるのではなく、適切に推進していくためには、国際動向を踏まえた幅広い視野で生命倫理学を研究する人材が不可欠である。当部門がそうした人材育成の拠点となるよう、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つつ、ここに 2022 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。

2023 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

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、特定研究員 6 名、大学院生 1 名、特定職員 1 名、事務補佐員 1 名、派遣職員 2 名  
(2023 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、事務補佐員 1 名、派遣職員 2 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

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

- 藤田みさおが特定教授、八田太一、澤井努が特定助教に昇進
- 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

2022年4月1日

- Shibly Shahrier 特定研究員着任

2022年5月1日

- Hristina Gaydarska 特定研究員着任

2022年7月25日

- 満野周子派遣職員着任

2022年8月31日

- 谷川美樹特定職員退職

2022年10月31日

- Shibly Shahrier 特定研究員退職

2022年12月26日

- 派遣職員1名着任

2022年12月31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）退職

2023年1月5日

- 可貴悠子派遣職員着任

2023年1月31日

- 満野周子派遣職員退職

2023年2月1日

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

2023年3月31日

- 東悠司派遣職員（三成・JSTプロジェクト雇用）退職
- 可貴悠子派遣職員退職
- 派遣職員1名退職

## (ウ) 部門員プロフィール (2023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。



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。



Hristina Gaydarska, Program-specific researcher 特定研究員

I come from Bulgaria. I received Ph.D. in Public Policy from the National Graduate Institute for Policy Study in Tokyo (GRIPS) in 2019. After working at GRIPS, Tokyo as a part-time research assistant, I worked at the Research Institute for Economics and Business Administration, Kobe University. I joined CiRA in May 2022.



Shibly Shahrier Program-specific researcher 特定研究員

I am from Bangladesh. I completed a Ph.D. in Economics in 2018 from Kochi University of Technology (KUT) in Kochi, Japan. I obtained the president's award (Sakuma award) for excellence in my Ph.D. dissertation. I did my postdoc at the Research Institute for Humanity and Nature (RIHN) in Kyoto and worked as an assistant professor of economics at BRAC University in Bangladesh before joining CiRA in April 2022.



及川正範 特定研究員 (ASHBi 雇用)

2002年同志社大学文学部卒業、東京大学大学院医学系研究科社会医学専攻修了。博士 (医学)。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4月に当部門特定研究員に着任、2022年4月より当部門受入研究員及びASHBi 特定研究員。



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）



南真祐 准教授（医療応用推進室 倫理グループ）

**【事務スタッフ】**

谷川美樹 特定職員  
笠間絹子 事務補佐員 (2022年12月31日まで)  
満野周子 派遣職員  
可貴悠子 派遣職員  
他1名 派遣職員

**【研究支援スタッフ】**

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)  
黒田雅子 特定職員 (三成・厚労行政推進調査事業プロジェクト雇用)  
笠間絹子 事務補佐員  
(三成・厚労行政推進調査事業プロジェクト雇用 2023年1月1日～)  
東悠司 派遣職員 (三成・JSTプロジェクト雇用)

**【ASHBi スタッフ】**

大杉 綾 非常勤研究員  
藤原優輝 技術補佐員

### 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 細胞を用いた研究等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、2022 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等、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技術（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等、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（精子や卵子等の生殖細胞、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、「ヒト受精卵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、遺伝性疾患や難病等の根本治療、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等の学術団体は、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、一般市民をはじめさまざまな利害関係者から、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。

2022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、昨年度より執筆中の 2本の論文の内容をブラッシュアップし、国際誌への投稿準備を完了した。

## 2) 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。

特に、再生医療法の下で、自由診療として行われている「治療」の中には、安全性・有効性が疑わしいものが含まれていることが問題視されて久しい。こうした治療には、患者が被る身体的・経済的リスクだけでなく、税制度を通じて国民が負担する財政的リスクもあるのではと考へ、自由診療の再生医療に国が支払う還付金の総額を試算した。その結果、2017年又は2018年の還付金総額は年間1億円～2,382億円と推定された。国の予算に関わる社会の問題でもあるため、国は治療の安全性・有効性の担保に責任を持ち、法改正も検討するよう「Stem Cell Reports」で提言した。

また、再生医療法下で現在どのような治療が提供可能なのか、厚生労働省が公開する各治療の説明文書を用いて調査した。2,377医療機関による3,467件の治療の中には、科学的エビデンスに乏しいものが含まれており、問題の背景には、研究開発から治療の実現に至るプロセスで重要となるコンセプトを明確に規定していない再生医療法の構造的な課題があると「Cell Stem Cell」で論じた。

加えて、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。2022年度はこのときにまとめた報告書を論文化し、第二種再生医療等提

供計画のうち、約 25%は安全性が確認できる臨床研究論文を提供の科学的根拠として引用していなかったこと、30%は治療対象疾患と医師の専門性が適合していなかったこと、背景には公正な審査を期待できない企業－認定委員会－医療機関の責務相反関係があること等を「Stem Cell Reports」で報告した。

### 3) 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を用いる研究や、ヒト胚モデルを作製する研究の場合には、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等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、2022年度からはヒト胚モデル研究の倫理的課題について検討を開始した。

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。

2022年度は、これまでの調査及び議論を踏まえ、胎児組織の研究利用に関する原則を抽出したほか、研究者や医療機関、医療従事者、施設内倫理審査委員会が参照しうる確認事項を含む倫理ガイドラインの素案を作成した。また、国際幹細胞学会のタスクフォースに参画し、胎児組織の研究利用に関するインフォームド・コンセント基準 ”Informed Consent Standard for Human Fetal Tissue Donation for Research” の作成に貢献した他、その日本語翻訳版を作成した。

死体由来組織に関しては、特に近年、遺伝子発現解析等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等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等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。

2022年度は、病理解剖由来の早期死後組織の研究利用について、インフォームド・コンセントや死の哲学、ステークホルダー・エンゲージメントの観点から研究を進めた。また、迅速解剖を実施している国内 1 機関及び海外 5 機関からオンライン及び現地にて聞き取り調査を実施するとともに、迅速解剖の第一人者である海外の有識者を招いてセミナーを開催した。さらに、市民にも開かれた意見交換の場を設けるため、ウェブサイトを構築した。

iPS 細胞等の多能性幹細胞から直接ヒト胚を模倣するヒト胚モデルを作製する研究については、各国の法規制が研究の進展に追いついておらず、これをヒト胚と規制する国としない国に対応が分かれている。日本では明確な規制がなく、研究現場では困惑が広がっている。そこで 2022年度は、海外から有識者を招聘してセミナーを実施したところ、科学者、生命倫理学者、倫理委員会事務担当者、メディア、関連省庁の担当者等、計 73 名が参加し、研究の現状と規制上の課題に関する問題意識を、当該研究の関係者らの間で広く共有することができた。

#### 4) 先端医科学領域における行政・法人等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等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。

また政策的観点に関して、2022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34回年次大会において公募シンポジウム「生命科学と感染症との接合及びそのガバナンスに関する検討」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。

## 5) 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

医学研究のルールについては、従来、さまざまな法律や行政指針が策定されてきている。2022年度においても、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。加えて、患者やその家族と共に、治療法の開発を進める患者・市民参画という取り組みのあり方やその手法について検討した。具体的には、眼科疾患の臨床試験を対象に視覚障害に配慮した説明の方法を当事者と一緒に検討し、音声による説明補助資料を作成した試みについて論文を発表した (Takashima et al., 2022)。さらに眼科疾患を対象とした医学研究における患者市民参画のあり方について患者やその家族との意見交換を行い、課題抽出等更なる検討を続けている。このような取り組みをもとに、研究に参加される方の権利が適切に保護され、かつ将来の患者にとって有益な治療法を開発するために求められる臨床研究のあり方について、研究を進めている。

さらに2022年度には、イスラエルの研究者である Aviad Raz教授 (Ben-Gurion University of the Negev) と一つの論文を発表した (Raz et al., 2022)。近年、新生児スクリーニングやマススクリーニング、試料や情報を蓄積・保管・活用する設備であるバイオバンク等、さまざまな場面においてゲノム情報（全遺伝情報）を解析・活用することが可能になってきている。これは、ゲノム情報を取り扱う枠組みが「学術研究」から「学術研究・医療・社会」へと拡大していることを意味する。本論文では、このような枠組みの移行により、社会においてゲノム情報を容易に取り扱える時代が到来していることから、(将来)社会におけるゲノム情報の取り扱い方に関する教育や社会的な対話・議論の必要性を提起した。

## 6) 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（血液等）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。2022年度は、分析も終盤を迎え、論文執筆をさらに進めた。

この他、学内の生命倫理に関連する研究者らとともにこれまでに開発してきた「幹細胞研究者のプロフェッショナルリズム涵養プログラム」は、研究者に対して自分が何者で、何のために働いているかを考え、身の内に自身の判断基準を創る機会を提供するものだったが、この経験を踏まえ私たちは、あらゆる人にとって人生のより重要な側面、つまり、病や障害とともに生きることになった時でさえも、穏やかに暮らすためには何が必要かについて考えるに至った。この疑問に対する応答の一つは、iPS細胞を使って再生医療を含む新たな医療の選択肢を開発することかもしれないが、一方、倫理的な側面からの応答は、自分自身の「生きる基軸」を立てることが一つの支えになると考えた。そこで、研究者等専門職業人のみならず、あらゆる人が自分自身のあるべき人物像（「生きる基軸」）を立てることの重要性を鑑み、考えるための問い8つを検討し、マンダラチャートとしてまとめた。

本取り組みの内容は、2022年6月に開催された京都大学アカデミックデイにおいてポスター展示を行うとともに、CiRAプログレスセミナー、CiRAリトリートにおいて進捗状況の報告を行い、研究者、一般市民の方との意見交換の機会を設けた。

## (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。2022 年度は、第二期となる中学生を対象とした出前授業を CiRA 国際広報室の主導のもと協力するとともに、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」への協力は 2021 年度までの 3 年間で第一期が終了し、2022 年度からは、国際広報室が主導する形で第二期の開始となった。テーマは第一期から継続し「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」を設定し、対象中学校は、京都府京田辺市立大住中学校として実施した。過去 2 年間は遠隔による授業であったが、2022 年度は、感染対策を十分に施しながら、対面で授業を実施することができた。国際広報室の和田濱氏の企画・調整のもと、当部門からは鈴木が協力するとともに、CiRA の他部門からも複数のスタッフが協力し、総勢 8 名による 2 日間の授業を展開した。

初日は主に、iPS 細胞に関する基本的な理解を促すとともに、どのような研究や治療法の開発が取り組まれているかを紹介した。2 日目は、iPS 細胞を医療応用する上での課題について紹介するとともに、各講師が取り組んでいる内容を織り交ぜながら授業を進行した。講師の専門分野により提供する内容は異なる形となったが、倫理部門からの参加もあったことで、研究を行うためには研究者だけでは実現できず、細胞の提供者や治験の被験者等さまざまな関係者が存在することを知るきっかけを提供することができた。

今回の出前授業の様子は、CiRA のホームページ上で報告・公開された (<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/seminar/221004-100000.html>)。

### 2) サイエンスカフェ伊丹への参加

当部門の藤田が、第 138 回サイエンスカフェ伊丹「考えよう！iPS 研究はどこまでゆるされるの？」(2023 年 3 月 18 日開催) にゲスト講師として参加した。イベントの前半では、iPS 細胞の特徴や研究に関しての基本的な情報を説明したうえで、この技術を用いてヒトの生殖細胞を人工的に作製したりすることに伴う倫理的課題について話題提供を行った。イベントの後半では、参加者からの質問に応答しながら、前半で紹介した iPS 細胞研究に関する倫理的課題だけ

でなく、近年注目されているヒト胚モデル作製研究や14日ルールに関しても話題を広げ、参加者と意見交換を行った。

テレビや新聞等の報道では、iPS細胞の科学的進展に関して言及される機会が多い反面で、その倫理的課題まで十分に取り上げられることは少ない。こうした現状をふまえると、本イベントは一般の方々と倫理的課題を考える貴重な機会であったと考える。

### 3) 「京都大学アカデミックデイ 2022」への出展

「京都大学アカデミックデイ」は、市民や研究者、文系、理系を問わず、誰もが学問の楽しさ・魅力に気付くことができる「対話」の場となることを目的とし、京都大学における「国民との科学・技術対話」事業の一環として実施されている<sup>1)</sup>。2022年度は6月19日（日）に京都大学創立125周年の記念事業の一環として実施され、通算12回目の開催であった。この中で、「研究者と立ち話」の企画では、ポスターを前に来場者の皆さんと対話をする貴重な機会となることから、これまでも複数回出展を行ってきたが、2022年度は3年ぶりに対面での対話の場ということもあり出展することとした。

具体的には、「人生を穏やかに過ごすために必要なこと」と題し、学内の生命倫理に関連する研究者らとともにこれまでに制作した漫画冊子「生き逝き手帖」や生きる基軸を考える「マンダラチャート」を用い、人生の最終章に思いを巡らせることはむしろ、日々の暮らしの中で自分が何を大事にしているかを見つめ直すきっかけになることにつながるという話題提供から、「自分はどうか、何をよしとするか、しないか。それはなぜか」について一緒に考える時間とした。

当日は、100部用意しておいた印刷物が昼にはなくなってしまうほど多くの方が足を止めてくださり、高校生からご高齢の方まで幅広い年齢層の方々とお話をすることができた。来場者からは、「他の展示物は先端医科学の内容が多い中、このような人文学に関する内容もとても大事ですよ」との声をかけていただけ、アンケート結果では「善く生きることを考えるヒントで賞」や「人生本当は一番大切なことで賞」の賞をいただくことができた。また来場者アンケートにおいて、コメント数の多かったポスター上位10件が報告書で公表されているが、本発表については4番目に掲載されており、多くの年代の方に関心をもっていただくことのできた内容であったことを改めて実感させられた。

<sup>1)</sup> 京都大学アカデミックデイ 2022 報告書。 [https://research.kyoto-u.ac.jp/wp-content/uploads/2023/02/Academicday2022\\_report\\_2-1.pdf](https://research.kyoto-u.ac.jp/wp-content/uploads/2023/02/Academicday2022_report_2-1.pdf)



出展したポスター展示の様子（写真提供：アカデミックデイ 2022）

## ウ) 研究倫理支援

2022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」の一部改正を踏まえ、各種申請様式や倫理審査委員会手順書を改正したほか、改正内容の理解向上に資する講演会を企画・運営した。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体制の強化

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・運営を行い、指針に規定される事項が適切に研究現場に浸透することを目指した研究倫理支援の実施に貢献した。

特に2022年度は昨年度の指針改正に続き、「個人情報保護に関する法律等の一部を改正する法律」等の施行に伴い、指針上の用語の定義やインフォームド・コンセント等の手続の見直しが行われたことから、所内で使用している各種申請様式を改正するとともに、年に一回実施している倫理講習会では、倫理グループから指針適用範囲について誤解されやすい事例について紹介し、理解向上に働きかけるとともに、外部講師として生命医科学分野の規制を専門とする弁護士を迎え、専門的な立場から解説していただく機会を企画・運営した。受講した研究者からは「指針の内容を自己解釈せず、迷ったときには相談することが重要だ。」、「個人情報として定義されるものの範囲が、自分がイメージしていたものより広いことが分かった。」等の感想が寄せられ、研究者等の理解向上を促す機会となった。さらに、講習会の内容は後日英語でも提供することとした。

この他、研究者が使用を希望する市販のヒト由来細胞等について、指針適用外と判断する際に確認すべき資料や手順を整理し、倫理審査委員会委員長による判断に貢献した。

また、指針において求められている外部への業務委託時の安全管理措置を研究現場で確実かつ容易に担保するための仕組みの提案を行った。現在の指針において、研究を外部機関へ業務委託する際には、契約締結による「必要かつ適切な監督」が求められている。通常の業務委託においては、契約締結が行われるため個人情報保護等に関し一定の担保がなされている。一方、少額の業務委託については、必ずしも契約締結がなされるものばかりではないことから、発注先業者に対する必要かつ適切な監督の方法に統一した手続がなく研究室ごとに対応する形となっていた。そこで今回、少額発注等の場合においても、できるだけ簡易な方法により委託先の安全管理体制を確認する書類の雛形を整備し

提案を行った。これにより、研究現場の負担が軽減することに加え、CiRAとして統一的な対応ができることが期待される。

また、2022年度のCiRAリトリートでは、研究支援部門を紹介する機会が設けられたことから、倫理グループの業務内容や問合せ先について日英の言語で紹介し、所内研究者からの相談を受けやすくなるように工夫することで、研究現場のあらゆる研究者等が法令・指針を遵守した上で研究に従事できるよう、倫理支援内容の充実を図った。

### 誤解されやすいケース①

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

「一般に入手可能な試料・情報」としては、必ずしも販売されているものに限らず、提供機関に依頼すれば研究者等が入手可能なもので、例えば、HeLa細胞や、ヒト由来細胞から樹立したiPS細胞のうち研究材料として提供されているものなどが該当するが、一般的に入手可能か否かは、国内の法令等に準拠して判断する。<指針ガイダンスより>

iPS細胞はすべて指針対象外、ではない → 研究材料として提供されているiPS細胞でも、倫理審査を要するものあり。

市販細胞はすべて指針対象外、ではない → CiRAでは、使用細胞の出自と同意内容等を確認しています。

### 誤解されやすいケース②

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

②個人に関する情報に該当しない既存の情報

「個人に関する情報」とは、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報及び死者に関するこれらに相当する情報をいう(例えば、無記名アンケート調査等で得られる情報も「個人に関する情報」に該当する。),「個人に関する情報」に該当しない情報としては、例えば、いわゆる統計情報(特定の個人との対応関係が排斥されている場合に限る。)などがこれに当たる。<指針ガイダンスより>

③既に作成されている匿名加工情報

既に作成されている匿名加工情報を用いる研究であっても、試料を用いる場合はこの指針が適用される。<指針ガイダンスより>

●使用予定の試料・情報が、上記の定義に該当するか否かについては、個人で判断をせず、倫理Gまでご相談ください。

倫理講習会使用したスライドより

## 2) 学内外の倫理審査委員会における活動

CiRA 倫理審査委員会には、当部門から藤田に加え、2022 年度より三成が参画し、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。

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。

## (工) 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さまざまな活動が、実を結びつつある。

### 1) 若手研究者・大学院生・学部生向け

#### ① 勉強会

本勉強会は、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。2022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：不定期

場所：Zoomによるオンライン開催

表：勉強会発表一覧

回	開催日	発表者	発表題目
1	2022年 5月31日	奥井剛	生命倫理における生命とは？アーレントの ビオスとゾーエーを頼りに
2	2022年 6月29日	橋本茜	配偶子提供に関する実証研究レビューにつ いて
3	2022年 7月20日	Aviad Raz (ネゲヴ・ベン＝グ リオン大学 教授)	From DNA sequencing to precision medicine: Uncertainty communication in genomic cancer care

4	2022年 12月20日	及川正範	文献紹介 Bioethics and law: A developmental perspective
5	2023年 3月28日	鈴木美香	人生を穏やかに過ごすために必要なことって何だろう

## 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、2022年度は特に、ヒト胎児組織や献体の研究利用に関して、国内のみならず海外における研究動向に関するテーマを選定するとともに、これ以外のテーマに関しても海外研究者の講演を聴く機会を積極的に設けた。また昨年度に続き、西田幾多郎の哲学を深める機会も設けた。

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）

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	2022年 6月22日	由井秀樹	山梨大学大学院総合研究部医学域 特任助教
			日本の文脈における胎児組織研究の争点
2	2022年 12月5日	Megan Munsie	Professor, Melbourne Medical School, University of Melbourne Group leader, Murdoch Children's Research Institute
			Modelling early human development using stem cells: Exploring regulatory considerations and anticipating societal response
3	2022年 12月8日	Julian Savulescu	Professor, National University of Singapore
			Expected harm: A translational pathway for reproductive genome editing
4	2022年 12月8日	Christopher Gyngell	Senior Lecturer, The University of Melbourne Team Leader, Murdoch Children's Research Institute

回	開催日	発表者	所属
	テーマ		
	The ethics of polygenic genome editing		
5	2023年 1月25日	香西豊子	佛教大学 教授
	日本における人体の医学利用—歴史と現状—		
6	2023年 2月22日	野家啓一	東北大学 名誉教授
	生命倫理講演会 「西田幾多郎の生命論」		
7	2023年 2月24日	Brett J. Kagan	Chief Scientific Officer, Cortical Labs Pty Ltd
	Culturing intelligence: Potential applications & ethical implications of biological neurons embodied in simulated worlds		

## 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。2022年度は、臨床倫理学入門コースのみを実施したが、昨年度の遠隔実施の経験を踏まえ、全国どこからでも参加できる遠隔実施のメリットと、現地で議論できる利点がある現地参加による実施の両者を兼ね備えた「ハイブリッド形式」を初めて試みた。

具体的には、初日である8月19日に2時間ほどかけてライブ授業により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。その後、2回目の9月10日までの間に、受講者は各自のペースでオンデマンド授業にて議論に必要な基礎的な知識を習得した。9月10日は、参加者59名を対象に、遠隔によるライブ授業（36名）と、対面による現地参加（23名）によるハイブリッド形式にて、終日かけて2つの事例を扱い、主にグループディスカッションとその後の解説を通じて、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。

ハイブリッド形式による実施は初めての試みだったが、無事に終了することができ、講師・参加者双方にとってそれぞれメリットがあると感じられたため、今後も活用する価値があると思われた。

## 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」

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さまざまな話題を提供している。2022 年度は、藤田、三成、高嶋、奥井が執筆した（巻末資料参照）。

### (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。2022 年度（2023 年 2 月 1 日～2 日）は、昨年に引き続きオンライン形式を中心としながらも、ポスター発表等の一部プログラムは対面形式で開催された。

当部門からは、鈴木、赤塚、高嶋、Gaydarska が参加した。各々が現在取り組んでいる研究について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。

表：CiRA リトリートでの発表一覧

発表者	タイトル/内容
鈴木美香	Establishing a basis for living-through university-based trial—
	<p>2015年のプロGRESSセミナーで紹介した「幹細胞研究者のプロフェッショナルリズム涵養プログラム」の開発では、研究者に対して自分が何者で、何のために働いているかを考え、身の内に自身の判断基準を創る機会を提供するものだった。その後、私たちは、人生のより重要な側面、つまり、病や障害とともに生きることになった時でさえも、穏やかに暮らすためには何が必要かについて考えるに至った。この疑問に対する応答の一つは、iPS細胞を使って再生医療を含む新たな医療の選択肢を開発することかもしれない。一方、倫理的な側面からの応答は、自分自身の「生きる基軸」を立てることかもしれない。本ポスター発表では、学部生が「生きる基軸」について考えるきっかけを提供したパイロット事例について紹介した。</p>
赤塚京子	A summary of ethical debates regarding the research use of fetal tissue.
	<p>1970年代から近年にかけての生命科学研究の進展に伴い、胎児組織の研究利用をめぐる倫理議論がどのように変遷してきたのかについて整理した内容を発表した。</p>
高嶋佳代	Learning to listen: Considering an effective informed consent process with individuals with visual impairment.
	<p>眼科疾患の臨床試験に参加を検討する研究対象者候補の方に向けたより適切なインフォームドコンセントのあり方を検討し、視覚障害を持つ市民の方やその他の専門家らとともに音声補助資料を作成した試みについて発表した。</p>
Hristina Gaydarska	Increasing social value of return of result: How to bridge the gap between research and clinical care?
	<p>In the future, research on iPS cells may identify genetic findings (such as DNA-related mutations) and non-genetic findings (such as adverse reactions to drugs) that would be of interest to the donor. This project attempts to emphasize the evaluation of the social benefits and risks in considering the value of the "return of results" (RoR) and the communication of unexpected findings.</p>

## (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等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。

2022 年度は当部門より、藤田、三成、鈴木、赤塚、及川、奥井が発表を行った。（高嶋の発表予定日が CiRA リトリートと重なり次年度へ延期）

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
2022 年 9 月 1 日 藤田みさお	Formulation of guidelines for fetal tissue research
	現在、ヒトの発生や遺伝・感染症等の基礎研究、治療法の開発に胎児組織を用いるニーズが高まっている。だが、組織の入手には、中絶を行う女性の身体的・精神的負担への配慮や中絶胎児の丁寧な取り扱いが求められる。にもかかわらず、日本には胎児組織研究を禁止する規制も、許可する規制も存在しない。そこで、胎児組織研究に関するガイドラインを作成し、その基礎となる学術報告をまとめることにした。本発表では、日本で胎児組織研究を行う際に考慮すべき 3 点—男性ドナーからの同意取得の可能性、12 週未満の胎児の取り扱い、胞衣条例の確認—を中心に論じた。
2022 年 9 月 22 日 赤塚京子	Ethical debates on fetal tissue research
	胎児組織の研究利用に関する倫理議論について行った文献レビューの結果を発表した。レビューにあたって、どのような倫理的問題が議論されてきたのか、また、胎児や胎児組織の研究利用はどのように正当化され、反対されてきたのか、ということに着目した。本発表では、1975 年前後と 1988 年から 93 年にかけて胎児組織の研究利用について倫理議論が活発化したことを指摘するとともに、各時期における議論の要点をまとめ、今後の議論への示唆について言及した。
2022 年 10 月 13 日 及川正範	Research use of fresh postmortem tissue: Legitimacy of stakeholder engagement
	死体由来組織の早期（死後直後～8 時間程度）研究利用に関する施設内プラットフォームの構築及び倫理指針の策定に向けて、研究者、医療従事者、解剖スタッフ、患者、患者家族（遺族）、一般市民等に対するステークホルダ

<p>ー・エンゲージメント（SE）について取り上げた。特に、病理解剖由来の組織の早期研究利用の枠組みにおける SE の役割及びその正統性に焦点を当てて発表した。</p>	
<p>2022 年 12 月 15 日 鈴木美香</p>	<p>Establishing a basis for living – through university-based trial –</p>
<p>2015 年のプログレスセミナーで紹介した「幹細胞研究者のプロフェッショナルリズム涵養プログラム」の開発では、研究者に対して自分が何者で、何のために働いているかを考え、身の内に自身の判断基準を創る機会を提供するものだった。その後、私たちは、人生のより重要な側面、つまり、病や障害とともに生きるようになった時でさえも、穏やかに暮らすためには何が必要かについて考えるに至った。この疑問に対する応答の一つは、iPS 細胞を使って再生医療を含む新たな医療の選択肢を開発することかもしれない。一方、倫理的な側面からの応答は、自分自身の「生きる基軸」を立てることかもしれない。本発表では、学部生が「生きる基軸」について考えるきっかけを提供したパイロット事例について紹介した。</p>	
<p>2023 年 1 月 12 日 三成寿作</p>	<p>Reflections on the ethical, legal, and social implications (ELSI) of genome-related technologies</p>
<p>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。このような研究が適切に発展していくためには、先端医科学研究に関連する倫理的・法的側面について検討を深めていく必要がある。本発表では、ゲノム研究や幹細胞研究、感染症研究等を主たる対象とし、過去 5 年間の研究成果を紹介した後、ゲノム編集技術の規制を取り巻く主要論点を提示した。ゲノム編集技術の規制における主要課題としては、通時的観点からの関連規制の最適化への取り組みの不十分性を提示した。</p>	
<p>2023 年 1 月 19 日 奥井剛</p>	<p>Ethics and regulations concerning the research use of fresh postmortem tissue</p>
<p>近年の遺伝子解析技術の進歩に伴い、死後まもなく採取される組織（早期死後組織）の研究利用の重要性が再認識されている。こうした研究で高品質なデータを確保するためには、死後数時間以内に剖検を行い、採取した組織の RNA や DNA の構造が劣化する前に解析することが必要となる。早期死後組織の研究利用に関する規制的、倫理的課題の検討、さらには倫理指針の提案およびプラットフォーム構築を目的として、われわれは昨年度、形成的研究プロジェクトを開始した。その実例として、北米を中心に展開されている迅速解剖の取り組みに着目し、文献調査やインタビュー調査を実施した。本発表では経過報告を行い、特にインフォームド・コンセント、ステークホルダーの関与、死の哲学に関する主要な考察を紹介しながら、2022 年度の進捗について報告した。</p>	

## 5. 研究・教育実績等一覧

### (ア) 研究業績

#### 1) 論文

Ikka T, Fujita M, Hatta T, Isobe T, Konomi K, Onishi T, Sanada S, Sato Y, Tashiro S, Tobita M. Difficulties in ensuring review quality performed by committees under the Act on the Safety of Regenerative Medicine in Japan. *Stem Cell Reports*. 2023; 18(3): 613-617. DOI: 10.1016/j.stemcr.2023.01.013.

Raz A, Minari J, Takashima K, Gaydarska H, Hashiloni-Dolev Y, Horn R. Old and new challenges regarding comparable and viable data sharing in population-scale genomic research. *European Journal of Human Genetics*. 2023; DOI: 10.1038/s41431-023-01355-3.

Urade M, Fujita M, Tsuchiya A, Mori K, Nakazawa E, Takimoto Y, Akabayashi A. Facts and recommendations regarding when medical institutions report potential abuse to child guidance centers: a cross-sectional study. *Pediatric Reports*. 2022; 14(4): 479-490. DOI: 10.3390/pediatric14040056.

Murata M, Kawabe K, Hatta T, Maeda S, Fujita M. Current status of umbilical cord blood storage and provision to private biobanks by institutions handling childbirth in Japan. *BMC Medical Ethics*. 2022; 23(1): 92. DOI: 10.1186/s12910-022-00830-8.

Fujita M, Hatta T, Ide K. Current Status of Cell-based Interventions in Japan. *Cell Stem Cell*. 2022; 29(9): 1294-1297. DOI: 10.1016/j.stem.2022.08.003.

Sato H, Fujita M, Tsuchiya A, Hatta T, Mori K, Nakazawa E, Takimoto Y, Akabayashi A. Disclosing a diagnosis of autism spectrum disorder without intellectual disability to pediatric patients in Japan in early diagnostic stages and associated factors: a cross-sectional study. *BioPsychoSocial Medicine*. 2022; 16. DOI: 10.1186/s13030-022-00247-0.

Barker RA, Boer GJ, Cattaneo E, Charo RA, Chuva de Sousa Lopes SM, Cong Y, Fujita M, Goldman S, Hermerén G, Hyun I, Lisgo S, Rosser AE, Anthony E, Lindvall O. The

need for a standard for informed consent for collection of human fetal material. *Stem Cell Reports*. 2022; 17(6): 1245-1247. DOI: 10.1016/j.stemcr.2022.05.013.

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*. 2022; 17(5): 1016-1018. DOI: 10.1016/j.stemcr.2022.03.015.

Takashima K, Soma T, Muto K, Nishida K, Minari J. Learning to listen: A complementary approach to informed consent for patients with visual impairments. *Stem Cell Reports*. 2022; 17(12): 2582-2584. DOI: 10.1016/j.stemcr.2022.10.008.

Meszaros J, Minari J, Huys I. The future regulation of artificial intelligence systems in healthcare services and medical research in the European Union. *Frontiers in Genetics*. 2022; 13:927721. DOI: 10.3389/fgene.2022.927721.

Raz A, Timmermans S, Eyal G, Brothers K, Minari J. Challenges for precision public health communication in the era of genomic medicine. *Genetics in Medicine*. 2022; 24(9): 1814-1820. DOI: 10.1016/j.gim.2022.05.010.

Shinomiya N, Minari J, Yoshizawa G, Dando M, Shang L. Reconsidering the need for gain-of-function research on enhanced potential pandemic pathogens in the post-COVID-19 era. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. 2022; 10(966586). DOI: 10.3389/fbioe.2022.966586.

Okui G, Takeda S. Revisiting the measure of development: A critique of sustainometrics. *Frontiers in Sustainability*. 2022; DOI: 10.3389/frsus.2022.943202.

Sawai T, Akatsuka K, Okui G, Minakawa T. The regulation of human blastoid research: A bioethical discussion of the limits of regulation. *EMBO Reports*. 2022; e56045. DOI: 10.15252/embr.202256045.

Oikawa M, Takimoto Y, Akabayashi A. Attitudes of the public toward consent for biobank research in Japan. *Biopreservation and Biobanking*. DOI: 10.1089/bio.2022.0041.

藤田みさお. 日本で治療として提供される再生医療の現状と課題. B&I. 2023; 81(2): 152-156.

藤田みさお. ヒト人工配偶子作製に伴う倫理的課題. 細胞. 2023; 55(1): 20-22.

藤田みさお. 自由診療による再生医療—5つの主張から考える倫理的課題. 実験医学増刊. 2023; 41(2): 36-40.

## 2) 著書

該当なし

## 3) 報告書

該当なし

## 4) その他出版物

Minari J. The meeting of cutting-edge biomedical science and society. CiRA Reporter. 2023; 33.

Fujita M. “Ena-osame” and science. CiRA Reporter. 2022; 32.

Okui G. The science and bioethics concerning bodies within a few hours after death. CiRA Reporter. 2022; 31.

Takashima K. How to consider an unproven therapy. CiRA Reporter. 2022; 30.

nakaban (作), 三成寿作 (企画). トラタのりんご. 岩波書店. 2023.

三成寿作. 先端生命科学と社会との接点. コラム 倫理の窓から. CiRA Newsletter 2023; 52: 10.

藤田みさお. 胞衣（えな）納めと最先端の科学. コラム 倫理の窓から. CiRA Newsletter 2022; 51: 10.

奥井剛. 死後数時間のからだをめぐる科学と倫理. コラム 倫理の窓から. CiRA Newsletter 2022; 50: 10.

高嶋佳代. 未承認の治療とどのように向き合うか. コラム 倫理の窓から. CiRA Newsletter 2022; 49: 7.

## 5) 研究発表

### ① 国際学会等

[ 口頭発表 ]

Minari J, Kiriya A. A Japanese perspective on regulation and public communication regarding human-virus research. Cell Symposium: Viruses in Health and Disease 2023. Sitges, Spain, March 21, 2023.

Ito T, Suzuki M, Sato K, Takenouchi S, Kodama S, Iseda T. Pilot study of different perspectives on research integrity using focus group interviews. Asia Pacific Research Integrity Network Meeting 2023. Tokyo, Japan, March 21, 2023.

Minari J, Takashima K, Shahrier S. A Japanese perspective on the development of regulations governing emerging genome-relevant technologies. The 2022 ESOCITE/4S Joint Meeting. December 10, 2022. (web)

Takashima K, Shahrier S, Minari J. The challenge of healthcare innovation: How to address the issues of regulating unproven therapy. The 2022 ESOCITE/4S Joint Meeting. December 9, 2022. (web)

Shahrier S, Gaydarska H, Takashima K, Minari J. The cultural transmission system as a guide to communicating with people regarding stem cell research and regenerative medicine. The 2022 ESOCITE/4S Joint Meeting. December 8, 2022. (web)

Suzuki M, Sato K. Developing a program to foster professionalism based on self-formulated aspirational ethics over built-in prohibitive ethics. APBEN2022 4th Annual Conference. May 21, 2022. (web)

Minari J. The definition and handling of genomic data in a digitalized society: A Japanese perspective. The 5th ELSI Congress. May 31-June 3, 2022. (web)

[ ポスター発表 ]

該当なし

## ② 国内学会等

[ 口頭発表 ]

三成寿作. 生命科学や医学研究を取り巻く ELSI について. 第 8 回デザイン生命工学会. 2023 年 3 月 10 日.

四ノ宮成祥, 三成寿作. 生命科学と感染症との接合及びそのガバナンスに関する検討. 第 34 回日本生命倫理学会年次大会. 2022 年 11 月 19 日. (web)

鈴木美香, 佐藤恵子. 「生きる基軸」を立てよう～高等教育機関での試みを通じて～. 第 34 回日本生命倫理学会年次大会. 2022 年 11 月 19 日. (web)

## ③ その他

[ 口頭発表 ]

Okui G. The research use of fresh postmortem tissue: Progress and future scope. The 5th Workshop on ASHBi Fusion Research Grant. January 24, 2023.

Okui G. Ethics and regulations concerning the research use of fresh postmortem tissue. Progress Seminar. CiRA, January 19, 2023. (Web)

Minari J. Reflections on the ethical, legal, and social implications (ELSI) of genome-related technologies. Progress Seminar. CiRA, January 12, 2023. (Web)

Suzuki M. Ethical debates on fetal tissue research. Progress Seminar. CiRA, December 15, 2022. (Web)

Oikawa M. Challenges on the research use of fresh postmortem tissue: Project progress and stakeholder engagement. ASHBi Colloquium. ASHBi, October 25, 2022.

Oikawa M. Research use of fresh postmortem tissue: Legitimacy of stakeholder engagement. Progress Seminar. CiRA, October 13, 2022. (Web)

Akatsuka K. Ethical debates on fetal tissue research. Progress Seminar. CiRA, September 22, 2022. (Web)

Fujita M. Formulation of guidelines for fetal tissue research. Progress Seminar. CiRA, September 1, 2022. (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 (3年目) 意見交換会. 2022年11月25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 (3年目) 意見交換会. 2022年11月25日. (web)

[ ポスター発表 ]

Akatsuka K, Fujita M. A summary of ethical debates regarding the research use of fetal tissue. CiRA Retreat 2022. February 1, 2023.

Suzuki M, Sato K. Establishing a basis for living-Through university-based trial. CiRA Retreat 2022. February 1, 2023.

Takashima K, Gaydarska H, Minari J. Learning to listen: Considering an effective informed consent process with individuals with visual impairment. CiRA Retreat 2022. February 1, 2023.

Gaydarska H, Takashima K, Minari J. Increasing social value of return of result: How to bridge the gap between research and clinical care? CiRA Retreat 2022. February 1, 2023.

Akatsuka K. A literature review of the ethical debates on the research use of fetal tissue. ASHBi WPI Site Visit 2022. August 25, 2022. (Web)

Oikawa M. Stakeholder engagement for the research use of fresh postmortem tissue. ASHBi WPI Site Visit 2022. August 25, 2022. (Web)

鈴木美香, 児玉聡, 佐藤恵子, 竹之内沙弥香. 人生を穏やかに過ごすために必要なこと. 京都大学アカデミックデイ 2022. ロームシアター京都. 2022年6月19日.

## 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).

藤田みさお. 科学的エビデンスの不明な医療への社会的対応についての学術的研究 [研究課題番号 22H00802] 令和 4-6 年度 科学研究費補助金 基盤 (B) 研究代表者 一家綱邦 (国立がん研究センター) .

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 4 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 3-5 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) への包括的実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).

三成寿作. ゲノム医療の実現に向けたバイオバンクをめぐる倫理的・法的・社会的課題に関する研究 [研究課題番号 120228404] 令和 4-5 年度 二国間交流事業 (共同研究).

三成寿作. ゲノム研究をめぐる「市民認識」についての再考: 社会的・倫理的側面について [Fellowship ID S22049] 令和 4 年度 外国人招へい研究者 (短期).

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).

高嶋佳代. 再生医療の臨床試験デザインにおける倫理的課題: 研究対象者の権利保護の観点から. [研究課題番号 22K00031] 令和 4-7 年度 科学研究費補助金 基盤研究(C).

高嶋佳代. ゲノム医療の実現に向けたバイオバンクをめぐる倫理的・法的・社会的課題に関する研究 [研究課題番号 120228404] 令和 4-5 年度 二国間交流事業 (共同研究). 研究代表者 三成寿作 (京都大学)

及川正範. The research use of fresh postmortem tissues: From a regulatory and ethical perspective. FY2021-2023 ASHBi Fusion Research Grant.

奥井剛. テクノロジー時代の人間の条件—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. FY2021-2023 ASHBi Fusion Research Grant.

## 7) 海外出張

三成寿作

Cell Symposium: Viruses in health and disease に参加。Spain. March 17-23, 2023. ヒトウイルス研究についての発表・意見交換。

The Francis Crick Institute 等訪問。UK. March 3-10, 2023. ヒトゲノム編集技術についての情報収集、意見交換。

The Maccabi Health Fund 等に訪問。September 28 - October 7, 2022 Israel. ヒトゲノム研究についての発表、情報収集、意見交換。

高嶋佳代

The Maccabi Health Fund 等に訪問。September 28 - October 7, 2022 Israel. ヒトゲノム研究についての発表、情報収集、意見交換。

及川 正範

Weill Cornell Medicine, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, Duke University, National Institute of Health を訪問。USA, March 2-10, 2023. ASHBI 融合研究プロジェクトにおける迅速解剖プログラムについての聞き取り調査、情報収集、意見交換。

奥井 剛

Weill Cornell Medicine, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, Duke University, National Institute of Health を訪問。USA, March 2-10, 2023. ASHBI 融合研究プロジェクトにおける迅速解剖プログラムについての聞き取り調査、情報収集、意見交換。

## (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

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

## 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

大阪大学大学院医学系研究科 非常勤講師

宮崎大学 非常勤講師

株式会社シード・プランニング 調査アドバイザー

### 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

東北大学東北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 副委員長

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

令和4年度厚生労働省委託事業 模擬審査検討班 認定再生医療等委員会における審査の質向上事業委員会 委員

令和4年度厚生労働省委託事業 認定臨床研究審査委員会 評価指標調査業務における有識者委員会 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 相談室 相談員

#### 三成寿作

京都大学医生物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

#### 鈴木美香

京都大学 CiRA 倫理審査委員会事務局 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

## (ウ) 教育・講演活動

### 1) 京都大学（学部）での講義

藤田みさお

2023年1月6日

統合科学「生命と社会」

『再生医療の倫理』

2022年12月16日

統合科学「生命と社会」

『iPS細胞研究の倫理』

三成寿作

2023年1月23日

統合科学「生命と社会」

『総合討論』

2023年1月10日

統合科学「生命と社会」

『ELSIとゲノム編集技術』

2022年12月26日

統合科学「生命と社会」

『Genome research and its ethical, legal and social implications: Return of individual genomic research results』

### 2) 京都大学大学院での講義

該当なし

### 3) 他大学等での講義

藤田みさお

2022年11月2日

長崎大学大学院医歯薬学総合研究所

「文化人類学」

“The ethics of iPS cell research”

2022年7月21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』

「社会健康医学倫理特論」『治療との誤解』

2022年6月18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』

2022年6月11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』

「社会健康医学倫理特論」『iPS細胞研究の倫理』

### 三成寿作

2023年1月21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

『難病・希少疾患における政策経緯』

『ゲノム研究・医療に関する政策動向』

2022年10月29日

神奈川県立保健福祉大学「ヘルスイノベーションにおけるRRI」

“Genome research and its ethical, legal and social implications:

Return of individual genomic research results” (web)

2022年7月29日

宮崎大学医学部

生命科学の倫理基礎論 先端医療研究の倫理と政策②

『バイオサイエンス関連の政策形成における倫理的議論の実際』

## 鈴木美香

2023年2月12日

兵庫県立姫路東高等学校

「第2回 Girl's Expo with Science Ethics」における生徒研究発表の助言指導

2022年6月15日

兵庫県立姫路東高等学校

令和4年度兵庫県立姫路東高等学校 SSH

アラカルト講座／保護者向け講演会

『よい研究の条件って何だろう』／『「いい人生ってなんだろう」を一緒に考えてみませんか?』

## 赤塚京子

2022年12月6日

阪南大学「教養総合講座 b」

『考えよう！iPS細胞の倫理』

2022年11月29日

阪南大学「教養総合講座 b」

『iPS細胞を知っていますか』

## 4) 招待講演等

### 藤田みさお

April 27, 2022

EMBO/The Company of Biologists Workshop

Molecular mechanisms of developmental and regenerative biology

“Ethical and regulatory issues in developmental biology” (web)

2023年3月29日

CiRA メディア勉強会×第33回 CiRA カフェ

『再生医療の現状と注意点』

2023年3月18日

第138回サイエンスカフェ伊丹

『考えよう！iPS研究はどこまでゆるされるの?』

2023年2月13日

日本学術会議 移植・再生医療分科会（第25期・第8回）  
『自由診療による再生医療の倫理的課題』

2022年11月21日

京都大学 iPS 細胞研究所  
ヒト ES 細胞倫理研修会  
『ヒト発生生物学に関する倫理の動向』（web）

2022年8月27日

日本学術会議公開シンポジウム  
「神経科学領域の倫理的課題」  
パネリストとして登壇（web）

2022年7月14日

慶應義塾大学医学部  
ヒト胚性幹細胞・ヒト iPS 細胞・ヒト組織幹細胞に関する生命倫理委員会  
「生殖細胞・生殖系列に関する生命倫理セミナー」  
『ヒト発生生物学に関する倫理の動向』（web）

### 三成寿作

October 2, 2022

The Maccabi Health Fund

“The international landscape of research governance on biobanks”

August 22, 2022

Yonsei University

International Conference 2022: IoMT, Healthcare AI and ELSI

“A Japanese perspective for the promotion of mHealth”（web）

2022年9月9日

JST-RISTEX「ゲノム倫理」研究会サロン 2022

『先端生命科学、先端医科学の規制、規律について』

2022年8月21日

京都芸術大学アート・コミュニケーション研究センター  
VTC/VTS 日本上陸 30 周年記念フォーラム 2022

「対話型鑑賞のこれまでとこれから」  
『科学・医療と対話型鑑賞：科学技術と社会とのゆるやかな接続に向けて』

### 鈴木美香

2022年9月9日、14日  
京田辺市立大住中学校  
京都府教育委員会「未来の担い手育成プログラム」  
『iPS細胞ってなに？』  
『iPS細胞を使った治療を安心して受けるためには？』

2022年6月28日  
下鴨社会福祉協議会  
下鴨南サロン  
『「生き逝き手帖」で考える人生設計』

2022年5月19日  
京大データヘルス研究会  
第60回京大データヘルス研究会  
『先端技術と社会：研究者/開発者の役割・市民の役割』(web)

### 高嶋佳代

2023年3月25日  
第22回日本再生医療学会総会 市民公開講座  
『みんなで考える幹細胞研究「生命の萌芽」のこれまでとこれから』

2023年2月25日  
一般社団法人日本病院薬剤師会  
第25回CRC養成フォローアップ研修会  
『CRCの役割と研究協力者として必要な倫理的態度』(Web)

2023年2月5日  
認定再生医療等委員会における審査の質向上事業  
第6回認定再生医療等委員会教育研修会  
『委員会における審査の在り方について』(パネルディスカッション)  
(Web)

2023年1月23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  
令和4年度治験・倫理審査委員会委員研修  
『被験者保護について改めて考える』(web)

2022年11月19日

岡山大学病院  
岡山大学特定認定再生医療等委員会委員研修  
『臨床試験と患者市民参画』(web)

2022年10月19日

静岡県立静岡がんセンター  
臨床研究研修会  
『CRCとともに考える倫理的配慮』(web)

2022年6月2日

静岡県立静岡がんセンター  
臨床研究研修会  
『臨床研究における患者・市民参画について』(web)

2022年5月13日～31日

日本再生医療学会  
第9回再生医療資格認定講習会  
『再生医療における倫理』(web)

### **Hristina Gaydarska**

November 10, 2022

World Trade Organization (WTO)

Background Paper Workshop GVC Development Report 2023

The US-China trade war and its impacts on the supply chains of the American Auto Industry (web)

## (エ) マスコミ記事等

### 1) 新聞

2023年3月7日 日経産業新聞

【再生医療の自由診療、「安全性や有効性の根拠不足」】

2023年3月6日 日経産業新聞

【安全・有効性の根拠不足】

2023年3月3日 読売新聞

【根拠不明の治療 なお相次ぐ】

2022年10月26日 朝日新聞

【再生医療 未確立な「治療」多く】

2022年10月26日 日経産業新聞

【再生医療、説明文書の情報不十分か】

2022年10月19日 毎日新聞（東京朝刊）

【細胞の投与方法、文書4割未記載 再生医療、患者向け】

2022年7月28日 朝日新聞

【再生医療 ゆがんだ審査】

2022年7月22日 毎日新聞

【再生医療の治療計画、作成支援し承認にも関与 ずさん審査の実態】

### 2) その他記事

2022年12月26日

『Newton(ニュートン) 2023年2月号』

「生殖医療の未来 - 今、議論するべき生命倫理の課題とは？」を監修  
出版社 ニュートンプレス

2022年9月13日 糖尿病リソースガイド

【糖尿病の「再生医療・幹細胞治療」を自由診療で提供 安全性・有効性に疑問 構造的課題を指摘】

2022年9月6日 大学ジャーナル

【治療として提供される再生医療の安全性、有効性を京都大学が問題提起】

2022年9月5日 QLifePro 医療 NEWS

【安全性や有効性が疑われる幹細胞治療、日本の患者への提供実態を調査-CiRA ほか】

2022年9月2日 NHK NEWS WEB (関西)

【細胞投与の治療 4割余で安全性に関わる基本情報書かれず】

## 6. 巻末資料

# CiRA Newsletter 「倫理の窓から」

2022年4月21日 CiRA Newsletter Vol.49 p.7 高嶋佳代

ETHICS

倫理の窓から

### 未承認の治療法と どのように向き合うか

文・高嶋 佳代 たかしま かの  
上席倫理研究部門 特定研究員



新型コロナウイルス感染症の流行とともに、治療薬やワクチンに関する報道などで「未承認」という言葉を目にするが増えたかかもしれません。未承認であるとは具体的にどのような治療法を指すのでしょうか。日本の文脈で考えると保険が適用されていない治療法ということで、保険診療を目指す評価療養（先進医療や治験など）といった、国の制度内で提供される治療法もあれば、制度によらず医師の裁量で提供される治療法である場合も考えられます。後者の場合も一様ではなく、ある疾患で承認されている治療法を別の疾患に用いる場合や、効果的な治療法のない重篤な疾患の患者さんに今まで実施されたことのない治療法を試す場合、そして自由診療を行うクリニックで施術を受ける場合など実に様々な場合が考えられます。

こうした治療法は、一見、最先端の治療法という印象を受けるかもしれませんが、安全性や有効性が科学的に立証されていない段階の治療法で

あるため、その方法や対応などによっては健康被害にあうケースもみられています<sup>(※1)</sup>。しかし、さまざまな未承認の形が考えられるため、未承認であること自体が問題なのではありません。その治療法が未承認である背景や提供を受ける必要性を吟味し、判断することが大切です。たとえば、その治療に関する治療実績や副作用、他の治療選択肢の有無などを確認することが必要でしょう。更に他の選択肢と比べて、どのような科学的根拠に基づいてリスクや利益が示されているのか、そのリスクに対応するための体制などを納得



イラスト：高宮 ミンディ

るかどうかを定めることが肝要といえます<sup>(※2)</sup>。

新型コロナウイルス感染症のような未知なる感染症への治療や、iPS細胞を用いるような新たな治療法開発も、最初は未承認の状態から開発が始まります。多くの人の命を救うために喫緊に必要な薬剤の開発や、他に治療法のない患者さんへの将来の治療を確立していくことに関しては、承認に至るまでの経過を冷静に見守ることが必要です。今回のパンデミックは、開発の途中にある未承認の治療法に、私たちがどのように向き合うべきなのかを考える機会をもたらしたといえるのかもかもしれません。

開発途中の再生医療（若木）を正しく育むために、どのようなルール（メビウスの輪）が必要なのかを考えていくことも大切です。

※1：例えば、一家網邦、八代嘉美、藤田みさお、池谷博、再生医療を実施する自由診療クリニックに対する民事訴訟、日本医事新報 2015; 4766: 14-16.

※2：未承認の再生医療を受けることを検討する場合に、上席倫理研究部門のメンバーが日本語訳をしたガイドラインがありますのでご参照ください。[https://www.isscr.org/docs/default-source/clinical-resources/isscr\\_informedconsent\\_japanese\\_final.pdf?sfvrsn=0](https://www.isscr.org/docs/default-source/clinical-resources/isscr_informedconsent_japanese_final.pdf?sfvrsn=0)

## 死後数時間のからだを めぐる科学と倫理



文・奥井 剛 おくい 剛 (\*)  
京都大学高等研究院  
ヒト生物学高等研究拠点(ASHBI) 特定研究員

近年、遺伝子解析技術の発展などにより、生物学および医学研究における死後早期の組織サンプル(以下、早期死後組織)の重要性が高まっています。研究に必要とされる良質なデータを得るためには、RNAやDNAの構造が分解される前に解析を行わなければなりません。そのため、死後数時間以内に病理解剖(剖検)を行い、採取された組織を解析にかけする必要があります。

米国では、臓器移植に不適合となった臓器や手術で摘出された組織に加え、剖検から得られた臓器や組織も、規制や指針によって明確に定められた手順に従って研究に利用されてきました。早期死後組織の研究利用には明確な規制はありませんが、1980年代からブレインバンク<sup>(※1)</sup>によって始められ、関連規制に基づき諸研究機関が独自に作成したガイドラインに従って研究利用が進められています。2000年代から特にがん医療センターなどを中心に広がりを見せており、本号の特集である免疫療法などを含む重要な医学研究に貢献しています<sup>(※2)</sup>。

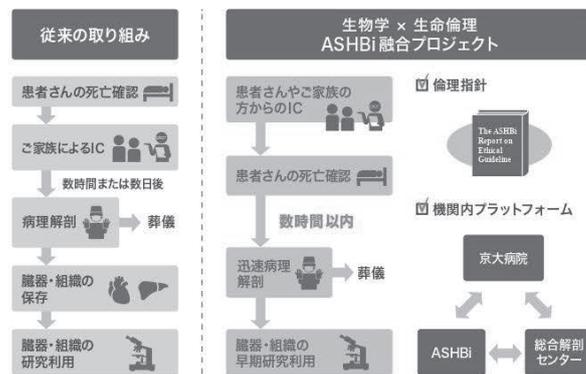
日本では規制的・倫理的背景から、研究目的での死後の臓器や組織へのアクセスは限られてきました。

日本の臓器移植法では、臓器移植の残余臓器と組織は焼却されなければならないと定められています。また、剖検はおもに系統解剖、法医学解剖、病理解剖に分類されますが、このうち人々の篤志によって献体が行われる系統解剖は、主に医学教育を目的としたものに限られています。したがって死後組織については、法医学解剖および病理解剖のために摘出された組織の一部のみが研究に利用されているにとどまります。

とりわけ遺伝子解析を伴うような先端的な研究に関しては、自分の体を死後に利用してほしいと願う方がいたとしても、倫理的な問題や国内規制上の位置づけがいまだに明確

でないため、実際にそれを行うのは難しい状況にあります。医療機関が必ずしも組織採取に要する時間的な制約に対応していないため、運用上の困難も伴います。

こうした現状を踏まえ、われわれのプロジェクト<sup>(※3)</sup>(下図)では、機関内のガイドライン作成、プラットフォーム構築を視野に入れつつ、まずは死後組織の研究利用に関する規制上の位置づけや哲学的、倫理的な問題点を整理し、明確にする必要があると考えています。倫理学や科学の知見を寄せ合い、市民の皆さんとともに議論していくことで、ゆくゆくは責任のある制度の構築につながることを願っています。



(\*) CiRA上廣倫理研究部門で受け入れている研究員

※1 ブレインバンク: 研究への提供を前提として、亡くなった方のご遺族の同意を得て病理解剖を行い神経系組織を系統的に保存する機関

※2: J. E. Hooper, A. K. Williamson (eds.), Autopsy in the 21st Century, Springer, [https://doi.org/10.1007/978-3-319-98373-8\\_10](https://doi.org/10.1007/978-3-319-98373-8_10)

※3: ASHBIにおける若手研究者中心の融合研究プロジェクト

## えな 胞衣納めと最先端の科学



文・藤田 みさお ふじた みさお  
上廣倫理研究部門 教授

写真は京都市内にある胞衣(えな)塚です。胞衣とは出産後に排出される胎盤、さい帯(へその緒)、胎児を包む膜等の総称です。写真①の朱色の柵に囲まれた石の下には学問の神様、菅原道真のへその緒が埋められていると伝えられています。写真②の石碑は源義経の生誕地跡で、奥にある松の下にへその緒が埋められているそうです。日本には古来より生まれた子供の分身、あるいは靈力を持つ存在として胞衣を大切に扱って埋める「胞衣納め」と呼ばれる慣習がありました。最古の記載は『日本書紀』といわれています。

ところが、江戸時代後期にコレラが流行し、明治時代に西洋医学が導入されると、社会の衛生観念が変わり始めます。慣習に従って、住居の周囲、河川や山野に胞衣を埋めることは衛生的に有害とみなされ、明治から大正時代にかけて、各地に胞衣の取扱いを定めた規則ができました。現在では、胞衣を回収し処理する業者の許可または届け出や処理施設の設置条件を定めた、いわゆる「胞衣条例」が8都道府県に存在します。この他、独自の条例を持つ市町村もあります。

京都府の胞衣条例は、墓地、火葬場または取扱所以外で胞衣を埋没、焼却することを禁じています。しかし、例外として「医師、歯科医師、獣医

師、薬剤師又は助産師が保存、学術の研究又は製薬の目的をもって特種な方法により胞衣を処置しようとする場合」、知事に申請をすれば許可することがあるとしています。実は、CiRAでは提供者の同意を得て病院から胞衣をいただき、研究に用いることがあります。京都府に問い合わせたところ、実験後の胞衣を滅菌して適切に処置する場合、条例上「通常の方法」と解釈されるので条例自体が適用されません、とのことでした。

しかし、これはあくまで京都府の場合です。国内には胞衣条例がある地域とない地域があり、条例の内容(や胞衣の定義さえ)も少しずつ異なります。おそらく胞衣を処理する方法や場所が地域毎に異なって伝わっていたからと思われます。そのため、京都

府の研究者が他の地域の研究者と胞衣を授受する際には、その地域の条例も一応確認する必要があります。少し煩雑ですが、古来の慣習が最先端の科学に影響を及ぼしていることにとても興味を覚えます。



①菅原道真の胞衣塚 (京都市南区)



②源義経の胞衣塚 (京都市北区)

## 先端生命科学と社会との接点



文・三成 寿作 みなり じゅさく  
上廣倫理研究部門 准教授

iPS細胞研究を筆頭に先端生命科学では、生命現象の解明やその医療への応用が進展しています。この取り組みでは、社会的信頼を構築していくために多様な人々と現状を共有しつつ、その倫理的・法的・社会的な意味合いを考慮することがしばしば求められます。この必要性に対して私たちはどのように向き合っていくべきでしょうか。

先端生命科学の推進においては社会的規範が存在します。例えば、法律、行政や専門家集団の策定する倫理指針等があります。では、このような社会的規範の形成や改正、その運用において、多様な人々の参画はどの程度可能でしょうか。一般の人々に突然、iPS細胞や受精胚の用途の是非について意見を求めても当惑されるかもしれません。先端生命科学やその実用化が今後の社会において重要な役割を担うのであれば、子どもの頃から生命や生のあり方、また科学技術の意義や社会的含意についてもっと触れていく必要があると思います。加えて、子どもから高齢者までの様々な世代の人々が、一堂に会し考えや意見を交換できる場や仕組みを構築していくことが望ましいと思います。

先端生命科学への社会的関与のあり方に関して、私自身は、近年、専門

的言語のみに依らない表現の持つ力に注目しています。学術論文や学会、政府審議会等での専門的議論に加え、「詩」や「小説」、「絵本」、「映画」、「アート作品」等を介した社会的議論もまた、先端生命科学の営みや意味を認識し捉え直す上で大切であると思うからです。最近では、京都芸術大学のアート・コミュニケーション研究センターの方々と一緒に「対話型鑑賞」<sup>(※)</sup>という手法の可能性を追求しています。対話型鑑賞では、ファシリテーターの案内の下、子どもから大人までの多様な参画者が、アート作品(対象物)及びその背景や経緯について自らの考えを言語化するとともに、対話を通じて認識の仕方を学び合う体験ができます。現在は、生命倫理に

関する議論の醸成に向け、私たちの細胞と生活、社会との連帯性を思索する手法を検討しています。

禅の教えに、言語のみでは真理に到達できない意を指す「不立文字」(ふりゅうもんじ)という言葉があるそうです。専門的言語の使用は専門知を育み生かす上で大変重要ですが、特に社会的文脈ではその限界が目立つような気がします。どのような表現手法でも表現しきれないことは残るように思いますが、さらなる意思疎通のために様々な表現手法を探索する価値はあると感じています。今は、「芸術鑑賞」や「禅」等について熟慮された岡倉覚三(天心)の『茶の本』(The Book of Tea)を読み解いているところです。



対話型鑑賞に用いたアート作品(一例)  
浅井裕介「physis」越後妻有 大地の芸術祭 2022 (作品の一部を筆者撮影)

(※) この手法は、1980年代後半にニューヨーク近代美術館(MoMA)において開発されたものでワークショップの形態を取ります。2022年8月には、対話型鑑賞の日本上陸30周年を機に、フォーラム「対話型鑑賞のこれまでとこれから」が東京国立博物館で開催されました。

京都大学 iPS 細胞研究所  
上廣倫理研究部門

2022 年度研究実績報告書  
2023 年 4 月 30 日発行