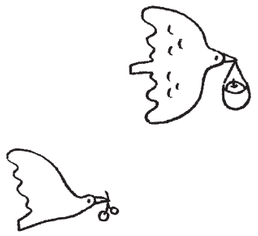


CiRA

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/

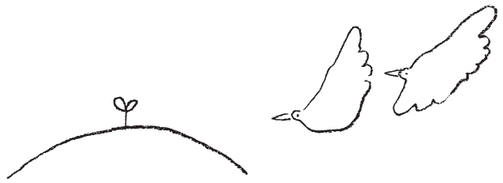
京都大学 iPS細胞研究所

上廣倫理研究部門

2022年度研究実績報告書

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
名誉所長

山中 伸弥
Shinya Yamanaka

京都大学 iPS 細胞研究所
所長

髙橋 淳
Jun Takahashi

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頂きiPS細胞研究は飛躍的に進展しました。一方で様々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附研究部門として、公益財団法人上廣倫理財団のご支援により設置され、2023年度からは第3期の研究プロジェクトに取り組ませていただきます。今後も、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ら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・対話を行い、iPS細胞の医療応用に向けた取り組みを支えていきます。

京都大学iPS細胞研究所は、2010年に設立され今年で14年目を迎えますが、これまでの多くの皆様からのご支援のお陰で、医療応用を目指した研究を着実に進めることができました。一方で、研究の進展に伴い、iPS細胞研究をめぐる倫理的課題等への対応は、益々重要性を増しております。

上廣倫理研究部門は、2013年に公益財団法人上廣倫理財団のご支援により設置され、iPS細胞等に関する倫理的・法的・社会的課題に対応した研究に積極的に取り組み、課題への対処方法等の国内外に向けた提言や教育・啓発活動を行ってまいりました。今後もこれらの取組を精力的に行うとともに、国内外の大学・研究機関と連携しながら、生命倫理分野における研究・人材育成のネットワークのハブ機能を発揮し、日本全体の研究コミュニティーを牽引していく所存です。

上廣倫理研究部門を助成支援してくださっている公益財団法人上廣倫理財団は、広義の倫理の研究や教育を振興する目的で1987年に設立され、2013年に内閣府より公益財団法人として認可を受けました。同財団とiPS細胞研究所は、「iPS細胞を含む再生医療研究を取り巻く倫理的・社会的・法的課題の解決に向けた積極的な取り組みにより、iPS細胞研究に関する生命倫理学研究の中核拠点となること」を互いに願い、当部門は設置されました。

今年度は上廣倫理研究部門にとってII期目の5年が終わる年でした。iPS細胞研究の倫理的課題に取り組むというミッションのもと、たった4人でスタートした当部門も、今では学生や外国人研究者を含む大所帯となりました。国内外からのインターンシップ生の受け入れ、外国人研究者の滞在、専門分野や機関、国境を越えた共同研究の実施、多彩なアウトリーチ活動等、研究活動にも大きな広がりができました。以下に第II期の嬉しい発展をまとめました。第III期に向けて、今後とも部門員一同、皆様からのご支援に感謝の気持ちを忘れず、研究・教育活動に邁進していきます。

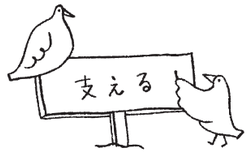
京都大学 iPS 細胞研究所
上廣倫理研究部門 部門長

藤田 みさお
Misao Fujita

第II期を振り返って

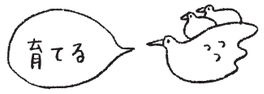
iPS細胞をはじめとする先端科学技術の適切な運用に資する研究に取り組みました。

- 先端科学技術の利用や、その倫理的課題に関する意識調査研究
- 先端科学技術の規制における課題の抽出や、医学研究における患者参画に関する研究
- 研究者が持つべき「行動基準」に関する研究



CiRA倫理グループと協働し、専門知識に基づく研究倫理支援を実施しました。

- 指針上明確な規定のない先端研究の倫理的な対応に関する助言
- 関連する法規制の改正などに応じた、研究者等への倫理講習会の企画・運営
- 研究に用いるヒト由来試料のうち指針適用外の試料を判断する際のプロセスの明確化



幅広い年齢層に倫理的な課題について学ぶ機会を提供しました。

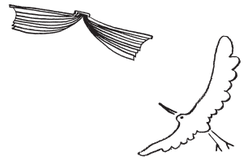
- 所内インターンシップ制度を活用し、国内外の学部生や院生に対する研究の指導
- 中学生対象の京都府教育委員会-未来の担い手育成プログラムへの出前授業を実施
- 若手研究者の研究活動をサポートし、アカデミアで活躍できる人材として輩出

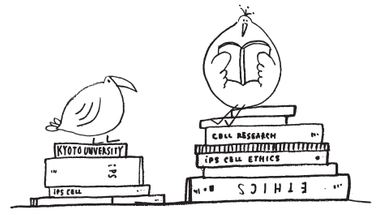
国内外の多様な領域の研究者や市民と交流しました。

- 国内外から生命倫理学者を招聘し、学内の科学者との分野を超えた交流を促進
- 科学者との協働により倫理的課題に関する研究プロジェクトを遂行
- CiRA10周年記念行事等を通じて、iPS細胞研究の倫理的側面に関する知見を社会に発信

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細胞研究を医療へと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。

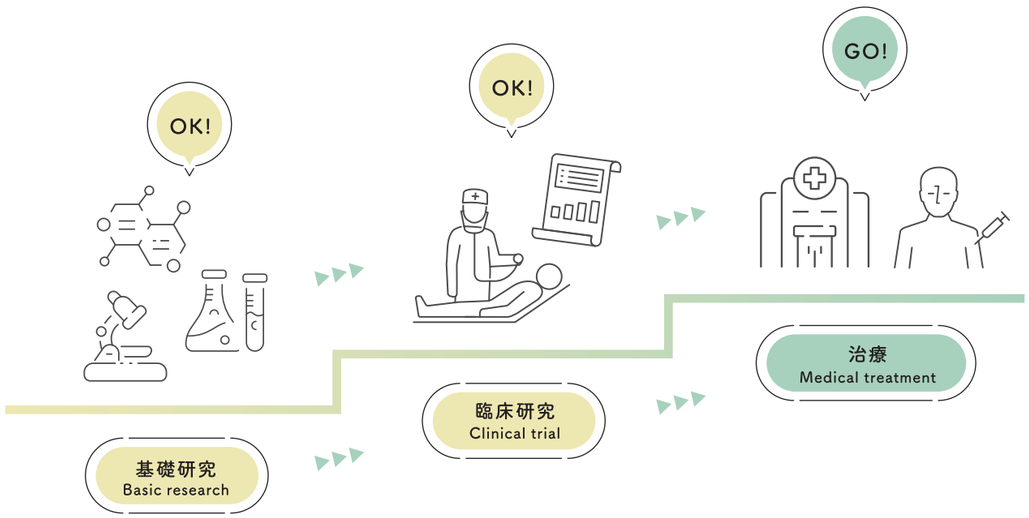




自由診療の再生医療に関する調査

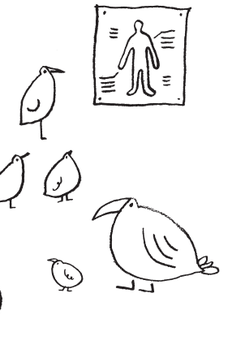
再生医療等安全性確保法（再生医療法）の下で、安全性・有効性が疑わしい「治療」が自由診療として行われていることが問題視されています。こうした治療には、患者さんが被る身体的・経済的リスクだけでなく、税制度を通じて国民が負担する財政的リスクもあるのではと考え、自由診療の再生医療に国が支払う還付金の総額を試算しました。その結果、2017年又は2018年の還付金総額は年間1億円～2,382億円と推定されました。国の予算に関わる社会の問題でもあるため、国は治療の安全性・有効性の担保に責任を持ち、法改正も検討するよう *Stem Cell Reports* で提言しました。

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ました。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も含まれていました。こうした問題の背景には、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* で論じました。



科学雑誌「Newton」の特集記事を監修

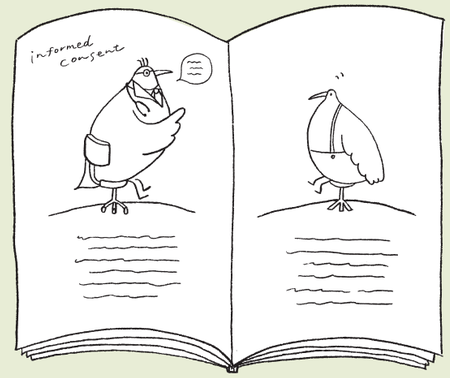
科学雑誌「Newton」2023年2月号に掲載された特集「生殖医療の未来―今、議論するべき生命倫理の課題とは？」（執筆：小野寺佑紀）を監修しました。記事では私たち研究グループが行った一般市民を対象にしたアンケートの結果が紹介されました（iPS細胞を使った人工的な精子・卵子の作製→それらを使った受精卵の作製→作った受精卵を利用した出産のどこまで認めるか？誰にどういう目的であれば出産まで認めるか？等）。デザイナーベビーや国内外の研究ルール等についても分かりやすく解説されています。

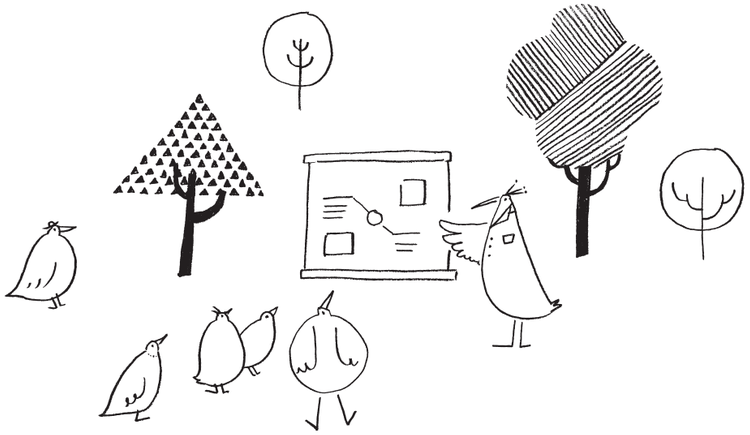


翻訳しました

配慮の必要なヒト組織の研究利用に関するインフォームド・コンセント基準の翻訳

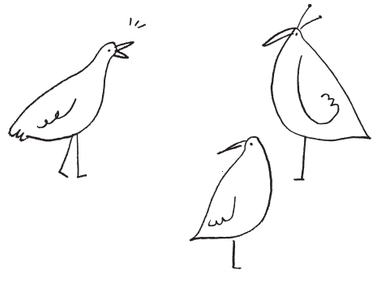
近年、ヒト胎児組織は、ヒトの発達や遺伝性疾患に関する研究において代替不可能な試料として注目されています。一方で、その研究利用を懸念する声もあるため、社会から信頼を得られるような研究体制の構築が不可欠です。私たちは、国際幹細胞学会（ISSCR）が2022年に発行した『研究のためのヒト胎児組織の提供に関するインフォームド・コンセント基準』の日本語訳に取り組みました。





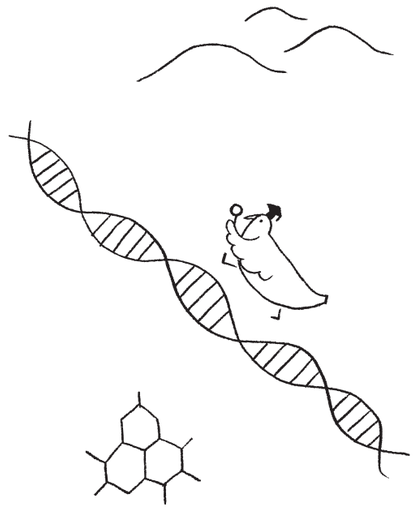
医科学研究のルールと対話のあり方について

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。また近年には、「医科学研究と社会とのつながり方」についても研究を進めています。一般に馴染みの薄い医科学研究と日常生活との接続手法をアート（作品）やデザインを用いて探索したり、再生医療領域の臨床試験（主に眼科領域）における新たな患者参画手法を探求したりしています。加えて2022年度より、これまでの国際共同研究を発展する形において、イスラエルの研究者との共同研究を進めています。



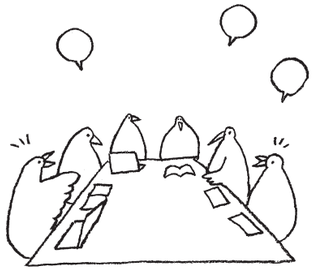
「ゲノム情報」の取り扱いに関する社会的な対話・議論の必要性について

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ました（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ます。これは、ゲノム情報の取り扱われる枠組みが「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します。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ています。



臨床試験における患者・市民参画の取り組みについて

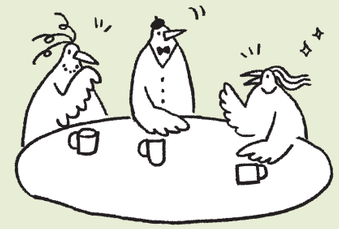
臨床試験の計画立案から試験結果の普及に至るまで、患者さんやそのご家族とパートナーとして協働する患者・市民参画の実践やその手法について調査を行っています。これまで、眼科疾患を対象とした医学研究について、当事者の方々と意見交換を行い、課題抽出などを試みてきました。2022年度は、眼科疾患の患者さんが臨床試験への参加を決める際の、視覚障碍に配慮した情報提供の方法について、当事者の方々との検討から明らかになった課題を論文として発表しました（Takashima et al., 2022）。このような取り組みをもとに、研究に参加される方の権利が適切に保護され、かつ将来の患者さん達にとって有益な治療法を開発するために求められる臨床試験のあり方について、これからも研究を進めていきます。



外国人研究者紹介

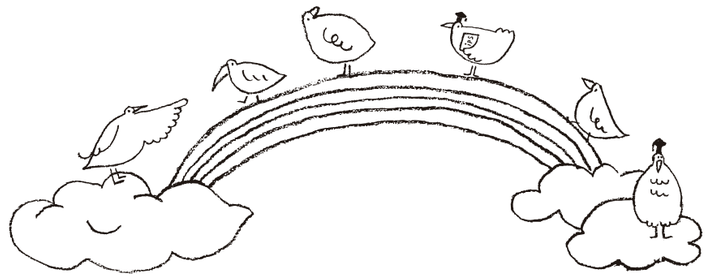
2022年5月に上廣倫理研究部門にHristina Gaydarskaさんが着任しました。出身はブルガリアです。

これまでには、政策研究大学院大学（GRIPS）や神戸大学経済経営研究所に在籍してきており、こちらに着任後、ゲノム研究や再生医療といった先端生命科学に関する生命倫理や公共政策について研究を進めているところです。



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、国の内外を問わずつながる機会を
積極的に設けています。



先端科学技術をめぐる倫理に関する国際セミナーの開催

近年、iPS細胞などの多能性幹細胞を用いて体外でヒトの初期発生を再現する研究が注目を集めています。ヒト受精卵（ヒト胚）の培養期間が国際的に厳しく規制されている中、こうした研究は実際のヒト胚を利用せずとも、ヒトの発生に関する新たな知見を得られる利点があり、疾患の原因特定や治療薬の発見に繋がることが期待されています。しかし、研究で使用する初期発生モデルは、人工物であるとはいえヒト胚と類似の機能を備えうることから、既存のヒト胚研究の規制を適用すべきかどうかについて倫理的関心が高まっています。

また、ヒトゲノム編集技術に関しても、近年、臨床応用への橋渡しを視野に入れた具体的な倫理的課題について関心が向けられるようになってきました。将来世代に影響しうる先端技術の臨床試験はどのような条件で容認できるのか、リスクとベネフィットをどのように見積もるべきなのかという問題は、技術の進展に先行して議論していく必要があります。

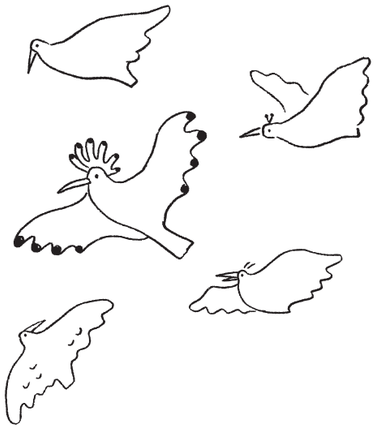
私たちは2022年度、こうした先端科学技術に関する規制整備や倫理議論が先行している国の研究者をお迎えし、ASHBiと連携のうえ国際セミナーを積極的に開催しました。Megan Munsie教授（University of Melbourne）には幹細胞を用いたヒト初期発生モデルの規制について、Julian Savulescu教授（National University of Singapore）には生殖を目的としたゲノム編集の臨床試験におけるリスクの捉え方についてご講演いただきました。

Munsie教授の講演会ポスター

Savulescu教授の講演会の様子

Raz教授が部門に滞在

2022年7月より約2ヶ月間、Raz教授（p.5を参照）が上廣倫理研究部門に滞在しました。Raz教授の滞在時には、対面での打ち合わせやウェビナーの企画・開催等を通じて、国内の多数の専門家とゲノム研究領域の倫理的課題について意見交換を図ることができ、日本とイスラエルにおける見方や対応の相違について認識を深めることができました。

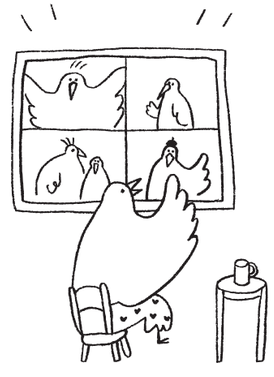


講演会・イベント

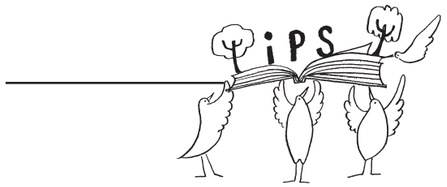
2022年度は、オンライン形式に加えて、対面形式での講演会やイベント開催も実現しました。参加者の方々と直に交流できることの素晴らしさを再認識する機会になりました。

- 『ヒト発生生物学に関する倫理の動向』（web）
  研究者対象　藤田みさお
- 『CRCとともに考える倫理的配慮』（web）
  専門職対象　高嶋佳代
- 『教えよう！iPS研究はどこまでゆるされるの？』
  一般対象　藤田みさお
- 『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』
  一般対象　三成寿作
- 『「生き逝き手帖」で考える人生設計』
  一般対象　鈴木美香

  他多数



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。

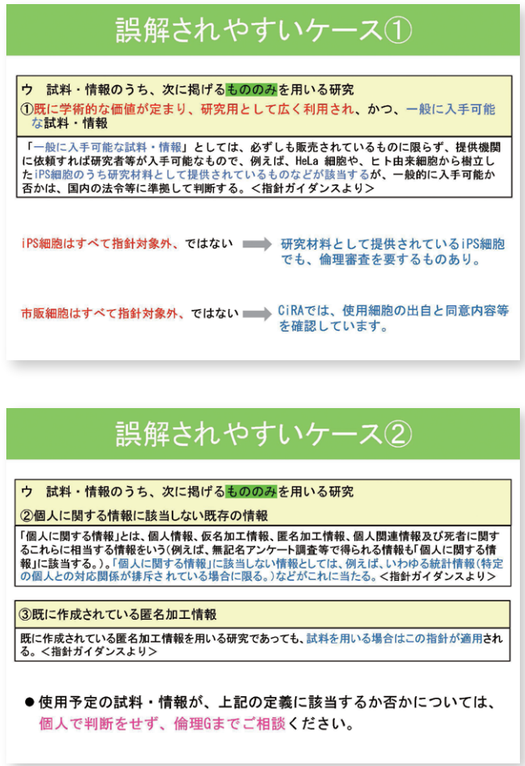
倫理審査の手順の改善や指針の理解向上に資する講習会の実施

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」の一部改正等を踏まえ、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習会を企画・運営しました。

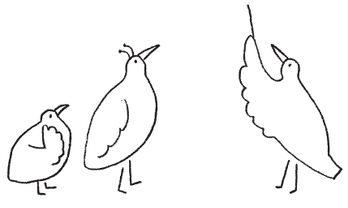
具体的には、「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」等の施行に伴い、指針上の用語の定義やインフォームド・コンセント等の手続の見直しがなされたことから、所内で使用している各種申請様式を改正しました。

また、より効率的・効果的な倫理審査を行う観点から、書面審査において委員間で認識の共有や審査方針を検討する機会を設けるための手続や、審査結果報告書を各委員の意見を集約した形で作成するための手続等を手順書に規定しました。

この他、年に一回実施している倫理講習会では、生命医科学分野の規制を専門とする弁護士を講師として招聘し、解説していただきました。受講した研究者からは「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。」、「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。」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りました。さらに、講習会の内容は後日英語でも提供することで、所内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、倫理支援の充実を図りました。



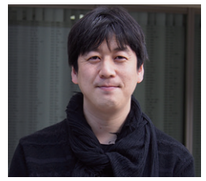
倫理講習会での解説スライドより



2022年度　スタッフ

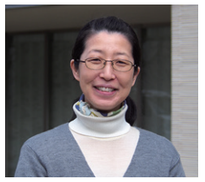
部門長・特定教授
藤田 みさお（ASHBi 兼務）

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。



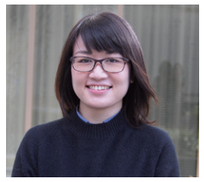
特定准教授
三成 寿作

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関心を持って、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
Hristina Gaydarska

iPS細胞を用いた新薬開発や個別化医療において、経済的・社会的価値を高めるような競争・協調・連携の可能性を探索しています。

特定研究員
Shibly Shahrier

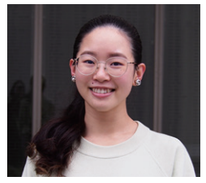
新たなバイオテクノロジーに対する人々の適応性を、行動科学の視点から分析し、促進していくことに関心があります。

受入研究員
及川 正範
（ASHBi特定研究員）

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
（医療応用推進室 倫理グループ）

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。

【事務スタッフ】

特定職員	谷川 美樹
事務補佐員	笠間 絹子
派遣職員	滿野 周子
派遣職員	可貴 悠子

【研究支援スタッフ】

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）
特定職員	黒田 雅子（三成・厚労行政推進調査事業プロジェクト雇用）
派遣職員	東 悠司（三成・JSTプロジェクト雇用）

【ASHBiスタッフ】

非常勤研究員	大形 綾
技術補佐員	藤原 優輝