

# 2023 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	12
	(ア) 研究活動	12
	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	12
	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	15
	4) 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	17
	5) 生命倫理をテーマにしたアート作品の制作	18
	(イ) アウトリーチ活動	21
	1) 京都府「未来の担い手育成プログラム」への協力	21
	2) 学生向け講演会	21
	3) 制作したアート作品に関するワークショップと CiRA での展示	22
	(ウ) 研究倫理支援	24
	1) 学内外の倫理審査委員会における活動	24
	(エ) 教育・人材育成	25
	1) CiRA インターンシップ生受け入れ	25
	2) 講演会	26
4.	CiRA における各種取り組みへの参画	27
	(ア) CiRA Newsletter 「倫理の窓から」	27
	(イ) CiRA リトリート	27
	(ウ) CiRA プロGRESS・セミナー	30
5.	研究・教育実績等一覧	33
	(ア) 研究業績	33
	(イ) 社会貢献	45
	(ウ) 教育・講演活動	48
	(エ) マスコミ記事等	55

(才) 受賞	56
6. 卷末資料	57

# 1. はじめに

今年度は上廣倫理研究部門にとって第Ⅲ期の最初の年にあたる。新型コロナウイルスの流行が収束を迎えたこともあり、部門員は皆国内外に飛び出して見識を広め、部門にも多くの研究者や学生が訪れ交流を深めることができた。研究室で眺めるオンラインの画面越しではなく、直接出会ってその場の雰囲気を感じながら他者と共有ができる研究活動は、やはり楽しく充実感が得られることを久しぶりに思い出せた1年となった。

特に、今年の三成グループはそれまでに撒いた国際化の種が実る年となった。昨年京都に滞在したイスラエル研究者との共同研究による論文や Gaydarska による着任後初の筆頭論文が出版に至った。社会と科学技術の在り方について考えを深める絵本（「トラタのりんご」岩波出版）も出版することもできた。藤田グループでは初めての外国人研究員 Meza（ASHBi 所属）を迎え、及川が東北大学の助教に栄転、奥井が ASHBi のリトリートで Excellence in Research Award を受賞したことも嬉しいニュースである。また、私事で恐縮だが、自由診療における再生医療に関する一連の研究を評価いただき、藤田が CiRA 内の主任研究者に毎年授与される CiRA 賞をいただいた。部門内外で辛抱強く支えてくださった皆様方には心から深く感謝申し上げたい。

幸先よく始まった第Ⅲ期のスタートだが、社会ではヒト胚モデルの作製等の研究が予想を超えるスピードで発展し、倫理的課題への対応が次々と求められ、研究指針の策定や改正に関する議論が続いている。当部門が果たすべき役割はますます大きくなることを認識し、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 2023 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。

2024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 5 名、大学院生 1 名、特定職員 1 名、教務補佐員 1 名、派遣職員 2 名  
(2024 年 3 月 31 日現在)  
※うち上廣倫理財団寄附金での雇用：特定教授 1 名、特定准教授 1 名、特定研究員 3 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

2023年4月1日

- Xanat Vargas Meza 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
- 大形綾受入研究員着任（高等研究院ヒト生物学高等研究拠点、非常勤研究員、2022年10月16日着任）
- 藤原優輝受入研究員着任（高等研究院ヒト生物学高等研究拠点、技術補佐員、2022年11月16日着任）

2023年4月3日

- 小林ゆかり派遣職員着任

2023年4月13日

- 田代亜矢派遣職員着任

2023年4月31日

- 鈴木美香特定研究員転出（大阪大学）

2023年6月30日

- 南真祐准教授転出（防衛装備庁技術戦略部）

2023年7月1日

- 丹羽良太准教授（所長補佐）が部門統括監督者に就任

2023年7月31日

- 及川正範受入研究員転出（東北大学）

2024年3月31日

- 大形綾受入研究員（高等研究院ヒト生物学高等研究拠点）退職

## (ウ) 部門員プロフィール (2024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）主任研究者を兼任。



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。



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

慶應義塾大学卒業。英 Kent 大学法学部修士課程修了（LL.M. in Medical Law and Ethics）、東京大学大学院新領域創成科学研究科博士後期課程終了。博士（科学）。三井記念病院、Richmond Pharmacology Ltd（英国）、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.



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。



Xanat Vargas Meza, Program-specific researcher (ASHBi 雇用)  
Born in Mexico City and imported to Asia in 2010. I obtained a Master Degree in Media and Communication from Yeungnam University, South Korea, in 2014. I obtained a Ph.D. in Kansei Sciences from the University of Tsukuba in 2019. I have had several Assistant Professor and Researcher positions in Japanese academic institutions before joining ASHBi and CiRA in April 2023.



橋本茜 大学院生 (医学研究科医学専攻 博士課程)



丹羽良太 准教授（所長補佐）

**【事務スタッフ】**

小林ゆかり 派遣職員

田代亜矢 派遣職員

**【研究支援スタッフ】**

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・セコム/JSTプロジェクト雇用）

**【ASHBi スタッフ】**

大形綾 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、2023 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**

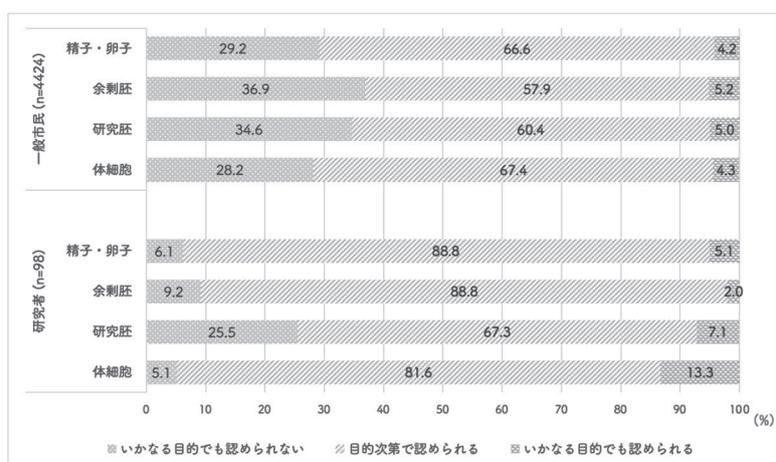
2012 年に新たなゲノム編集技術として CRISPR-Cas9 が登場して以降、生命倫理学分野ではヒトを対象としたゲノム編集技術の利用に関する倫理的課題への関心が高まっている。CRISPR-Cas9 は、狙った遺伝子を正確に改変できるという特徴を持つことから、体細胞や生殖細胞系列（精子・卵子、受精胚）等、人を対象とするゲノム編集の研究や臨床応用への期待が高まっている。しかし、特にヒト生殖細胞系列へのゲノム編集に対しては多くの倫理的課題が指摘されており、国内外で当該技術を用いた研究や臨床応用に関する規制の在り方が議論されてきた。

かねてより、国際幹細胞学会（International Society for Stem Cell Research : ISSCR）や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。そうした状況を踏まえ、近年、日本国内でも一般市民や患者を対象にゲノム編集に関する意識調査は僅かながら実施されてきたが、今後、政策議論を進めていくうえで十分なデータがあるとは言い難い状況である。

そこで我々は、日本の一般市民や科学者が基礎研究や臨床応用を目的としたヒトの生殖細胞系列（精子・卵子、受精胚）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を把握するために、2019年5月にアンケート調査を実施した。

本調査は、回答者の属性に関する質問やゲノム編集技術に対する期待や懸念を尋ねる質問をはじめ、研究目的で精子・卵子、受精胚、体細胞にゲノム編集を行うことについて尋ねた質問（①）と医療目的で誕生前（精子・卵子、受精胚の段階）や誕生後の人にゲノム編集を行うことについて尋ねた質問（②）で構成され、回答者にはゲノム編集の基本的な説明を提示したうえで、各質問に回答してもらった。調査はオンライン形式で行い、最終的に4,424名の一般市民と98名の科学者（日本ゲノム編集学会会員）から回答を収集した。

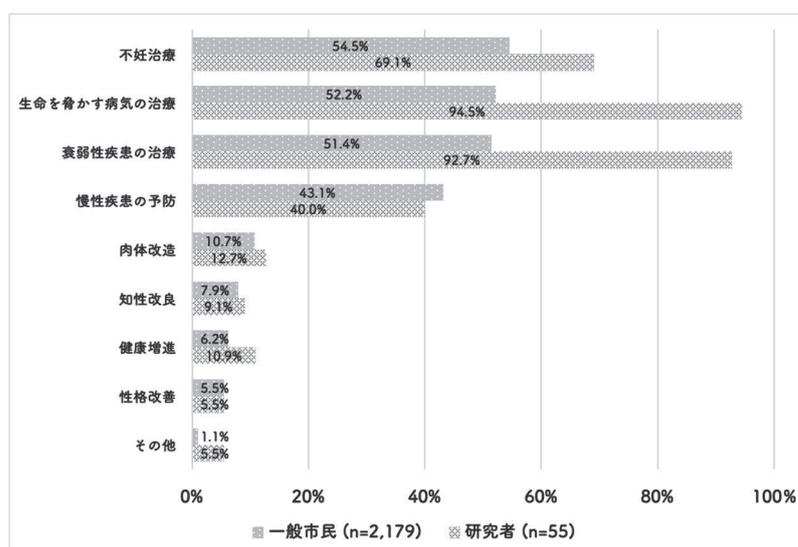
①研究目的でのゲノム編集の利用に関して、一般市民の28.2%～36.9%が「いかなる目的でも認められない」と回答し、ゲノム編集を行う対象（精子・卵子、受精胚、体細胞）による大きな違いは認められなかった。一方、研究者の場合、その割合は、5.1%～25.5%となり、研究胚を除く3つの対象に関しては、研究者の方が一般市民よりもゲノム編集の利用に抵抗が少ないことが示唆される結果となった【図1】。



【図1】 研究目的行うゲノム編集の許容度

②誕生前の段階（精子・卵子、受精胚）に医療目的で行うゲノム編集（誕生前に実施するゲノム編集とは、生まれてくる子どもの遺伝形質の改変を意味する）の許容度について尋ねたところ、一般市民と研究者間で回答分布に差は認められなかった。いずれも、回答者の4割以上が「いかなる目的でも認められない」（一般市民45.8%、研究者40.8%）、半数近くが「目的次第で認められる」（一般市民49.3%、研究者56.1%）と回答した。

先の質問に「目的次第で認められる」と回答した者に対してゲノム編集を実施する具体的な目的を提示し、認められるものを全て選択してもらった。一般市民と研究者に共通して、知性や体質などの改良よりも疾患の治療を目的としたゲノム編集の利用への許容度が高い傾向にあることがわかった。ただし、一般市民の約半数は、たとえ疾患治療のためであってもゲノム編集の利用に抵抗があることが示された【図2】。



【図2】 精子・卵子、受精胚に行う医療目的でのゲノム編集（目的別）

本調査の結果から、一般市民が研究者ほどにはゲノム編集技術の利用を受け入れていない実態が明らかとなった。この背景には、技術との距離感や知識量の差が影響しているとも考えられるが、それらとは関係なく、専門家とそれ以外の人とでゲノム編集技術に対する評価が異なっている可能性もある。今後、この技術の利用について社会で議論していくにあたり、専門家にとって自明的な価値観を議論の前提とするのではなく、専門家以外の価値観に配慮した丁寧な議論の進め方を模索する必要がある。本調査の結果は2本の論文にまとめ、「Frontiers in Genetics」で発表した。

## 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国際的に問題視されており、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認定再生医療等委員会による審査、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。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、ま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。そこで、「再生医療の安全性を確保することを目的とする法律は、本当に安全性を確保しているのだろうか？」という問いを検証するために、認定再生医療等委員会や厚生労働省がウェブ上に公開する文書を元に調査を行った。その結果、治療計画において、2019年度、2020年度ともに、およそ10万回の細胞投与に対して有害事象（疾病等）の報告件数が10回未満にとどまることが明らかになった。一方、わが国におけるもう一つの「再生医療の治療」と言える「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく再生医療等製品（データの利用が可能であった3製品のみ対象）については、同時期におよそ3~4回の投与に対して1回の割合で有害事象の報告件数があることが分かった。両者の数の著しい違いを鑑みると、再生医療法に基づき実施されている治療計画では、有害事象（疾病等）の報告制度が適切に機能しているのか、疑義が生じる。昨今、国際細胞・遺伝子治療学会（International Society for Cell & Gene Therapy）が、有害事象の報告制度を見直して報告データを活用すること、そのような取り組みの前提として患者からの報告制度を設けることを各国に提案した。再生医療法の改正においても、こうした提案を真摯に検討することが望ましいと提言し、国立がん研究センターおよび静岡社会健康医学大学院大学との共同研究として、「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（ELSI）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。我々は、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。現在、国内には胎児組織の研究利用に特化した法規制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および医療従事者、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。

2023年度は、胎児組織の研究利用に先駆的に取り組んできた米国と英国の胎児組織バンク関係者を対象に、両国における胎児組織の研究利用やバンク運営の実態について聞き取り調査を実施した（米国：The Birth Defects Research Laboratory (BDRL)／英国：Human Developmental Biology Resource (HDBR)）。その結果、胎児組織提供者への同意取得のあり方、胎児組織の収集から分配のシステム、関連する規制の状況や倫理審査の手順等について情報を得ることができた。特に現地調査を実施した英国においては、HDBRの施設内を案内してもらい、実際に採取した胎児組織の分配準備を行う過程を見学することができた。この他、2022年度に国際幹細胞学会が作成した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”の日本語翻訳版を公開した。次年度は、2020年度からの4年間にわたる取り組みを学術報告書としてまとめるとともに、聞き取り調査の成果の論文化、胎児組織の研究利用に関するガイドライン（最終版）の作成を進めていく予定である。

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、早期死後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。

2023年度は、前年度までに聞き取り調査を実施した国内外6機関に加えて、迅速解剖を実施している国内1機関に現地で調査を実施した。また、ELSI、インフォームド・コンセント、死の哲学、葬送の歴史、およびSNSにおける死の言説についてそれぞれ研究を進めた。さらに、迅速解剖プログラムの実装を見

据えて、京都大学病院の医療従事者を対象とした質問紙調査を実施した。これらの研究成果を踏まえ、実装に向けた倫理的ガイドラインの提言を策定し、最終報告書を取りまとめ ASHBi に提出した。

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。2023 年度は、内閣府生命倫理専門調査会の下部組織「『多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造の作成等に関する検討』に係る作業部会」に構成員として参画し、ヒト胚モデルに関する倫理の現状と課題についてヒアリングを受け、規制策定の議論に加わった。

#### 4) 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。2023 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、臨床試験に参加経験のある患者に対するインタビュー調査の計画を立案し、倫理審査委員会より 2 月に承認を受けた。次年度はインタビュー調査の結果をもとに、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、引き続き研究を進める予定である。

次に、ゲノム研究のあり方に対するこれまでの市民意識調査の結果について考察した論文を発表した (Shahrier et al, 2023)。本論文の成果として、「ゲノム」という用語に含まれる科学的・社会的な意味や価値が国内において一層認識・議論される必要があることが示唆された。最近、がんや難病・希少疾患等における診断や治療、さらに子どもの出生といったさまざまな場面で「ゲノム」が取り扱われる状況を迎えており、本論文の意義は、2023 年 6 月 16 日に公布・施行された「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」（令和五年法律第五十七号）の意味や今後のあり方を考えていくこととも深く結びつくものである。

またイスラエルの研究者である Aviad Raz 教授（Ben-Gurion University of the Negev）と一緒に、研究課題「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」（日本学術振興会・二国間交流事業）に取り組んできている。本研究課題の期間は 2022 年度から 2023 年度までの二年間であり、これまでは、日本とイスラエル、英国におけるバイオバン

ク（人由来試料の収集・保管・分譲を担う組織・機関）の事例について比較を行った論文（[Raz et al, 2023a](#)）や、ポリジェニック・スコアと呼ばれる新たなゲノム情報の解析手法がもたらす社会的課題に関する論文（[Raz et al, 2023b](#)）といった研究成果を得ることができた。

さらに 2023 年度には、Raz 教授との共同研究の一環として、ヒトゲノムの社会的な意味合いを主題とする研究についても着手した。ヒトゲノム計画の発足から 30 年以上が経過していることに着目し、ヒトゲノムの社会的な意味合いがこの間にどのように変化してきたのか、あるいは、変化してきてこなかったのかについて考察した（[Gaydarska et al, 2024](#)）。具体的には、国際機関の一つであるユネスコがこれまでに策定・公表した 3 つの宣言（1997 年、2003 年、2005 年にそれぞれ公表）と 1 つの報告書（2015 年に公表）を主軸としながら、関連資料について倫理的観点から分析した。ゲノム情報の社会的な位置付けについては、「私たち」（We）といった集団を重視する見方と、「私」（Me）といった個人を重視する見方が存在すること、また時間の経過とともに技術的・社会的影響を受けながら、そのような見方が多分に揺れ動き得ることについて明示した。

## 5) 生命倫理をテーマにしたアート作品の制作

一般の方が生命科学やその社会的な含意について身近に感じられるように、クリエイティブユニット *tupera tupera*（亀山達矢氏、中川敦子氏）の協力を受けつつ、アート作品「曖昧で確かなもの」を制作した。本作品の制作にあたっては、科学に詳しいから見えること、アートが好きだから気付けること、また誰かと話しながら観ることで発見できることといったように、鑑賞者の見方や認識における多様性が確保されるように配慮した。制作手法においては、新たな印刷技術の活用を試みた。具体的には、切り絵に基づき制作された原画を三次元的にスキャンした後、質感の調整を図りつつ、UV プリント技法「カサネグラフィカ（KASANE GRAFICA）」を用いてインクを何層にも「重ね」ることで、立体的な印刷物（本作品）の完成に至った。

2023 年 12 月 4 日には、本作品の鑑賞を主目的としたワークショップを開催し、本作品の展示のあり方に関して、ワークショップの参加者から感想や意見を受けた。このような助言を取り込んだ形において、2024 年 2 月に CiRA の 1 階ギャラリーにおいて本作品の展示を開始した（詳細は CiRA ホームページを参照）。なお、本作品の制作・展示等においては、高橋マキ氏、mondo の刀根彰吾氏・安間仁美氏、株式会社サンエムカラーの協力を受けた。またセコム科学技術振興財団による支援を受けた。

< 作者（*tupera tupera*）からのメッセージ（抜粋） >

「宇宙的なイメージも含まれる作品になったかなと思います。普段生活していて、自分が果てしなく広がる宇宙の中に生きているということをあまり意識しないように、細胞たちがどんな働きをしているのか？、また人間がどのように細胞を取り扱っていかようとしているのか？といった問いには日頃向き合っていないように思います。このように考えていくと、宇宙と細胞とはどこかつながっているようにも感じるのです」

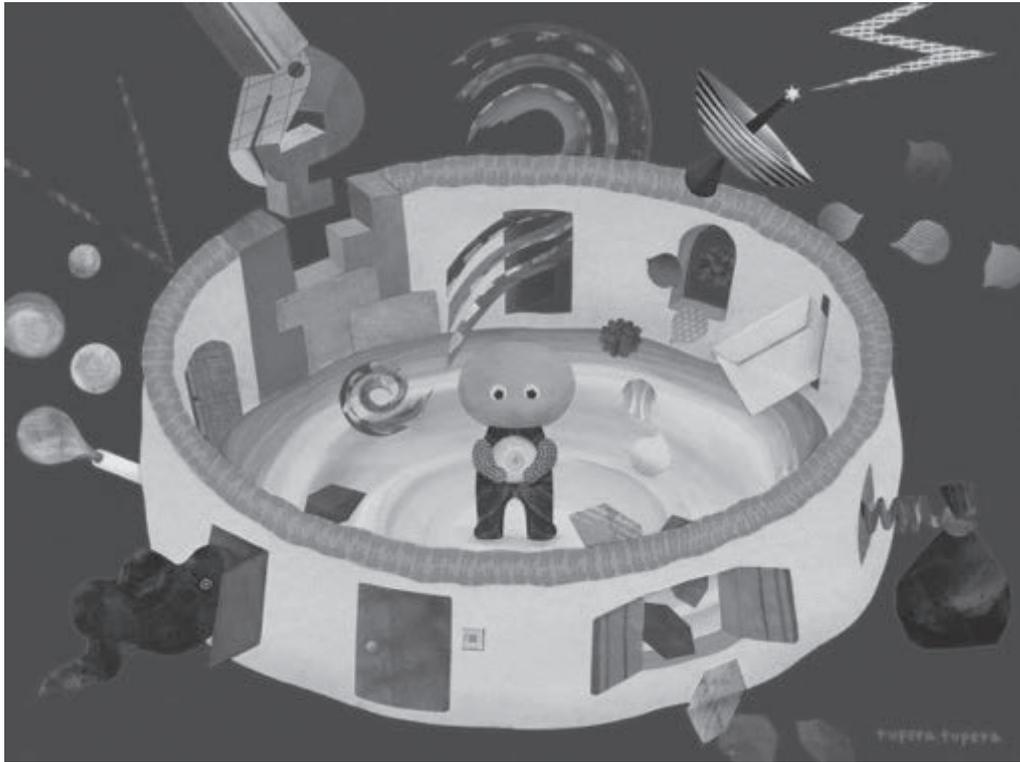
メッセージの全文を含め、本作品に関する詳細は、CiRA のウェブページより公開している。

<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/news/240216-100000.html>



作者：tupera tupera

Photo by Ryumon Kagioka



作品名：曖昧で確かなもの  
2023年、カサネグラフィカ、78.9 × 59.2 cm

## (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。2023 年度は、中学生を対象とした京都府教育委員会の企画への協力をはじめ、学生向けの講演会での講義、アート作品の制作およびワークショップ開催などの活動を行った。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 年度から開始した第二期では対象校を京都府京田辺市立大住中学校にかえ、CiRA 国際広報室が主導する形で実施している。昨年度に引き続き、「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には、どのようなことが必要だろう？」というテーマ設定のもと、第 2 学年 6 クラスの生徒が課題に取り組んだ。2023 年度は、国際広報室の和田濱氏の企画・調整のもと、当部門からは赤塚が学内での成果発表会に審査員として参加した。当日は、各クラスから選出された代表グループが、学年の全生徒と審査員の前で成果発表を行った。生徒たちは、こちらが出したテーマを踏まえて、iPS 細胞を用いた治療を安心して受けるために現実的に課題になりうることを提示し、その課題を解決するためにどのような方法が有効であるかについて述べた。抽象度の高いテーマであるにもかかわらず、どのグループも生徒自身が楽しみながら一生懸命に課題に向き合ったことが伝わってくる発表だった。

### 2) 学生向け講演会

当部門の藤田が、11 月 2 日に茨城県立水戸第一高等学校・附属中学校の「文理・融合講座」で 30 名ほどを対象に「いっしょに考えよう！iPS 細胞と生命倫理—どこまで進めていいの？—」の講義を行った。12 月 12 日には孫正義育英財団の Winter Program の一環で CiRA を訪問した 12 歳から 24 歳のメンバー 10 名に、生殖細胞を作製することの倫理について英語で講義を行った。両講義とも、2021 年に出版された一般市民を対象とする生殖細胞の是非に関する質問紙調査の結果を用いながら議論を進め、参加者らは自らの価値観をことばにしたり、他者の価値観に触れたりしながら、先端科学研究の倫理について考えることの重要性を体験した。



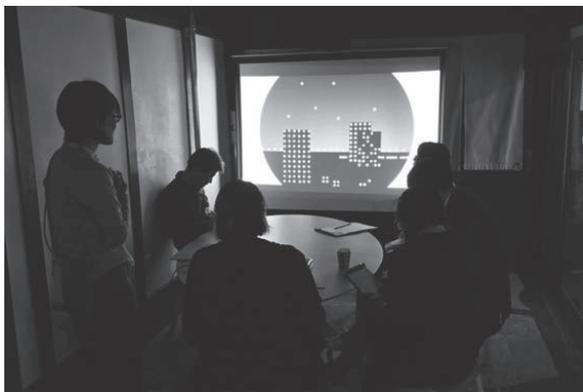
孫正義育英財団ウィンタープログラム

### 3) 制作したアート作品に関するワークショップとCiRAでの展示

2023年12月4日、アートやデザインに関心のある方（約20名）を対象に、アート作品「曖昧で確かなもの」等を主題としたワークショップを企画・開催した。グループワークやトーク、意見交換により、アート作品に対する個々人の認識やその他者との相違について理解し合う場を創出できたことに加え、アート作品の展示の仕方についても新たな示唆を得ることができた。参加者からは「自分の中の無意識の部分を引き出してもらえ、さらには他の方の視点を聞いて、また新たな発想が自分の中に生まれることに驚いた」や、「対話でアートと科学と社会をつなげるというのが楽しかった」といったコメントを受けた。2024年2月には、CiRA本館1階ギャラリースペースにおいて本作品の展示を開始した。これにより、不定期に開催される研究棟見学会への参加者のみならず、iPS細胞研究所を訪問する一般の方もまた、無料・申し込み不要で本作品の鑑賞が可能となっている。なお、展示会場では、本作品の鑑賞者のこれまでのコメントを参考情報として提示する目的において、鑑賞者より寄せられたコメントの一部をイメージ動画として紹介している。コメントは、オンライン・記入用紙にて随時、募集している。



作品に関する対談



動画を用いたワークショップ



CiRA 1階ギャラリースペースでの展示

## (ウ) 研究倫理支援

当部門では、複数の部門員が学内外の倫理審査委員会の業務に関わるなかで、研究倫理支援に貢献している。以下に具体的な内容を報告する。

### **1) 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に設置された研究倫理審査委員会や特定認定再生医療等委員会等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など人を対象とする研究における科学性・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、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) CiRA インターンシップ生受け入れ

CiRA では、iPS細胞研究に関心のある学生やCiRA内の研究室への進学を希望する学生を対象に、インターンシップ制度を通じて研究活動を体験できる機会を提供している。新型コロナウイルス感染症の影響で学生の受け入れを数年間停止していたが、2023年度は4年ぶりに国内外より3名の大学生を当部門に迎えた。インターンシップ生らは、各PIからの指導や部門員との交流を通じて、iPS細胞研究や再生医療をめぐる倫理的課題について見識を深め、各自の研究テーマに積極的に取り組んだ。

回	インターンシップ生	所属	研究テーマ
1	チョン・アヒョン	ゲオルク・アウグスト大学ゲッティンゲン、大学3回生	韓国の生命倫理安全法におけるヒト胚モデルをめぐる規制について
2	久家諒也	東洋大学、大学2回生	認知症治療における再生医療（自由診療）の問題点
3	オスカー・アンドルシエ	ブリストル大学、大学4回生	細胞の人為的改変に伴う倫理的課題

## 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、生命倫理講演会を企画・実施した。生命倫理学の領域は多岐にわたるが、2023年度は、ハンナ・アーレントの科学技術論や、近年、急速に進展しているヒト胚モデルの研究に係る法規制や倫理コンサルテーションの活動をテーマとする講演を開催した。

表：CiRA・ASHBi 生命倫理講演会一覧

回	開催日	発表者	所属
1	2024年3月4日	宮永三亜	京都大学大学院人間・環境学研究科 修士課程
			「2つの対話」による抵抗—ハンナ・アーレントの科学技術論
2	2024年3月18日	原田香菜	早稲田大学法学部 講師
			ヒト胚および配偶子の取扱いに関する法状況と課題—英国との比較を手がかりとして—
3	2024年3月28日	Ehsan Shamsi Gooshki	Associate Professor, Tehran University of Medical Sciences/ Lecturer, Monash Bioethics Center, Monash University
			Ethics and integrity in developmental biology research: A framework for proposing, review and consultation

## 4. CiRA における各種取り組みへの参画

CiRA では、機関誌の発行等を通じて、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、機関誌「CiRA Newsletter」を発行し、冊子による配布およ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。2023 年度は、及川、赤塚がコラム執筆を担当した（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。2023 年度は 2024 年 1 月 22 日～23 日に、びわ湖大津プリンスホテルで行われた。

当部門からは、藤田、三成、赤塚、高嶋、Gaydarska、橋本が参加した。藤田と三成は PI として、研究員や大学院生によるポスター発表の評価に携わった。赤塚、高嶋、Gaydarska、橋本はポスター発表を行い（タイトルと概要は次ページの表を参照）、参加者と議論を交わした。また、橋本と藤田はそれぞれ CiRA リトリート 2023 実行委員の委員および委員長を務めた。

表：CiRA リトリートでの発表一覧

発表者	タイトル/内容
赤塚京子	Interview research on human fetal tissue banks in the US and the UK
<p>2023 年に実施した米国と英国の胎児組織バンク関係者へのインタビュー調査の結果を踏まえて、両国におけるバンク運営の実態と胎児組織研究をめぐる現状について紹介するとともに、日本の当該研究に関する課題を提示した。</p>	
高嶋佳代	“Nothing About Us Without Us”- but how should we engage with patients and the public for clinical researches that respect this principle?
<p>臨床研究における患者市民参画（Patient and Public Involvement/Engagement, PPIE）の取り組みは、20 世紀後半に欧米を中心に広がり、日本では日本医療研究開発機構（AMED）が推進を始めた 2017 年頃よりその必要性が認識されはじめている。しかしながら、そのあり方によって患者が負担を感じる事例も報告されており、その理由としては、PPIE に関する十分な教育や必要な支援が行われていないことも一因として考えられる。本報告では本来の目的に適した PPIE のあり方について整理し、予備的な提案を示した。</p>	
Hristina Gaydarska	Public-private nature of regenerative medicine and the global race in IP rights competition
<p>Regenerative Medicine bioproducts have a significant social value but also a high market price. While RM bioproducts have been increasingly created in an international context, many patents have also recently formed in a global context. In particular, I look at the future possible scenarios of how the value of intellectual property rights would change with the emergence of technologies and what kind of tensions would potentially occur. This poster presentation makes several points about the public-private nature of regenerative medicine and the global race in IP rights competition. The first point of presentation was the global dispersion of the patents for iPS cells among many entities, which could increase tension between various stakeholders and hypothetically impede the market entrance of lower-cost similar bioproducts. The second point of the presentation was the difference in the replication of biologicals into biosimilars compared to drugs that are transferable to generics. The main point of discussion was that the nature of competition for bioproducts is more uncertain to occur than that for generic drugs, and therefore we have to manage tensions between the stakeholders and strike a balance between competition policy and patent rights. The presentation places emphasis on the global race for the development of the IP rights landscape, which may further consolidate or impede regenerative medicine innovations, and the importance of policy and regulatory improvement.</p>	

橋本茜	Reconsidering donor conception in Japan: A literature review
2020年に定められた「生殖補助医療の提供等およびこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律」について、行為規定を定めるために改正の議論が進められている。第三者により提供された配偶子を用いた生殖に関する論文を概観し、法改正において検討されるべき課題を抽出した。	

## (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。

2023年度は当部門より、藤田、三成、赤塚、高嶋、Gaydarska、及川、奥井が発表を行った。

表：CiRA PROGRESS・セミナー発表一覧

開催日 / 発表者	タイトル / 内容
2023年5月18日 高嶋佳代	Does the number of research ethics committees affect the quality of the review process?
人間を対象とする研究を実施する際には、その計画の科学的正当性を保証するとともに研究参加者の権利を保護することを目的として、研究倫理審査委員会による審査が行われる。しかしながら、審査プロセスの質を標準化することについては、国際的にも課題が認識されている。本発表では、この課題への検討事項の一つとして、審査プロセスの質と国内の審査委員会の数とのバランスについて、4,000の委員会を持つ日本と66の委員会を有するイギリスの倫理審査制度を比較し、そのあり方や今後の課題を提示した。	
2023年5月25日 及川正範	The practice of stakeholder engagement for the rapid autopsy program
新鮮な死後組織サンプルの使用は、医学・生物学研究、特にヒトの変性疾患や悪性疾患の研究、ゲノム研究においてますます重要になってきている。しかしながら、日本における規制の現状から、死後組織サンプルの入手は困難である。この問題に対処するため、我々は、新鮮な死後組織の使用に関する規制上および倫理上の懸念を明らかにするプロジェクトを開始した。我々の目標は、京都大学の機関指針に沿った調達システムを確立することである。このようなプロジェクトには、さまざまな倫理的、法的、社会的問題を含むステークホルダーの関与が不可欠である。本報告では、ステークホルダーのマッピングを行い、現在および将来において、どのようにステークホルダーと関わっていく予定であるかについて説明した。	
2023年6月29日 奥井剛	Towards the establishment of a Rapid Autopsy Program: Interview research and its ethical implications

<p>近年、シーケンス技術の向上により、迅速解剖から採取される新鮮な死後組織の研究価値が再評価されている。明確な法規制を欠くこうした組織の倫理的な研究利用に関する先行研究は、単なる形式的な同意にとどまらない、「実質的」な同意の実現が不可欠であることを明らかにしている。そこで本研究プロジェクトは、迅速解剖プログラムとよばれる先駆的な取り組みを導入している研究機関を対象にインタビュー調査を行った。本発表では、特に現地視察を行った四機関、すなわちワイル・コーネル医学研究所、メモリアル・スローン・ケタリング癌センター、デューク大学、国立衛生研究所の関係者を対象としたインタビュー調査とプログラム運営状況の視察の結果を報告した。さらに、以上の進捗報告を踏まえ、最終報告書に記載する提言の策定に向け倫理的観点から行った考察を敷衍した。</p>	
<p>2023年7月20日 赤塚京子</p>	<p>Towards the formulation of ethical guidelines for the research use of human fetal tissue.</p>
<p>中絶胎児組織を研究利用する際には倫理的に慎重な取り扱いが求められるが、日本では胎児組織の研究利用に特化したガイドラインがないため、どこまで研究利用が許されるのか（あるいは禁止されるのか）が不明瞭なまま研究を行わざるを得ない状況にある。本発表では、我々の研究グループが作製中の胎児組織の研究利用に関するガイドラインについて報告した。具体的には、ガイドラインの原則を規定するうえで、関連する国際的ガイドライン、倫理面での課題、日本での死亡胎児の扱いに関する規制等を参照したこと、また各原則を踏まえて研究利用する際にどのようなルールを盛り込んでいるのかについて紹介した。</p>	
<p>2023年10月5日 藤田みさお</p>	<p>Unproven stem cell-based interventions in Japan under the Act on the Safety of Regenerative Medicine</p>
<p>安全性や有効性が科学的に証明されていない幹細胞を用いた介入が治療として提供されている現状が国際的に問題視されている。我々が論文として出版した実証データをもとに、日本では再生医療法下でさまざまな細胞治療が合法的に提供されていること、その中には科学的根拠が疑わしいものがあること、そうした治療に還付金制度が適用され、社会全体に経済的負担があること、治療の可否を事前に評価する委員会が機能していないこと等を議論する。</p>	
<p>2024年1月18日 三成寿作</p>	<p>The ethical, legal, and social implications 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、二つの論点について報告した。一つ目の論点としては、幹細胞研究や再生医療の発展に伴う多様な倫理的・法的・社会的課題の存在を取り上げた。二つ</p>	

目の論点には、ゲノム研究やゲノム医療の発展に対する一般市民の意識や認識を主題としつつ、過去の国内調査から得られた示唆や教訓を取り扱った。このような論点に基づく発表においては、特に、先端医科学研究の進展とともに、その社会的含意について広く啓発していくことの必要性を提示した。

2024年2月15日  
Hristina Gaydarska

The interplay of ethics and genetic technologies in balancing the social valuation of the human genome in UNESCO Declarations

During the CiRA Progress Seminar, I presented our recent paper, which investigates the interplay of ethics and genetic technologies in balancing the social valuation of the human genome in UNESCO Declarations over the more than 30 years since the establishment of the Human Genome Project. I emphasized the importance of the descriptive sociological analysis of the three waves of this valuation, mainly by considering three key UNESCO declarations and a relevant report and examining how the declarations' ethical foci are framed within the context of rapidly evolving genetic technologies and their social applications. One important point of discussion was the shifting balance between collectivism and individualism of the three waves of human genome valuation, starting with a broadly constructed valuation of the human genome as a common human heritage and moving to a valuation of dynamic applications within various social and medical contexts (e.g., personalized genomic medicine and genome editing). Over the last three decades, genomics has gradually shifted from a science based on broad similarities to a study of differences among groups, communities, and populations. Another point of discussion was that genomic risk prediction raises concerns regarding multiple grouping, which is another aspect of rebalancing individuals and social groups at large. The clinical use of such genetic predictions could also exacerbate race-based health disparities and reinforce systemic biases in self-reported race. With the development of genetic technologies and genomic editing increasingly discussed, there is a need to re-consider the value of humanity's heritage. The presentation concludes by discussing continuity and change in value balancing vis-à-vis changing genomic technologies.

## 5. 研究・教育実績等一覧

### (ア) 研究業績

#### 1) 論文

Gaydarska H, Takashima K, Shahrier S, Raz A, Minari J. The interplay of ethics and genetic technologies in balancing the social valuation of the human genome in UNESCO declarations. *European Journal of Human Genetics*. 2023; DOI: 10.1038/s41431-024-01549-3.

Shahrier S, Gaydarska H, Takashima K, Yoshizawa G, Minari J. A conceptual analysis of public opinion regarding genome research in Japan. *Frontiers in Genetics*. 2023; DOI: 10.3389/fgene.2023.1170794.

Ikka T, Hatta T, Saito Y, Fujita M. Does the act on the safety of regenerative medicine in Japan ensure "safety"? Implications of low adverse event reporting. *Stem Cell Reports*. 2023; DOI: 10.1016/j.stemcr.2023.10.012.

Sasaki-Honda M, Akatsuka K, Sawai T. Is epigenome editing non-inheritable? Implications for ethics and the regulation of human applications. *Stem Cell Reports*. 2023; DOI: 10.1016/j.stemcr.2023.10.003.

Yoshizawa G, Shinomiya N, Kawamoto S, Kawahara N, Kiga D, Hanaki K, Minari J. Limiting open science? Three approaches to bottom-up governance of dual-use research of concern. *Pathogens and Global Health*. 2023; DOI: 10.1080/20477724.2023.2265626.

Raz A, Minari J, Schicktanz S, Sharon T, Werner-Felmayer G. Data-intensive medicine and healthcare: Ethical and social implications in the era of artificial intelligence and automated decision-making. *Frontiers in Genetics*. 2023; DOI: 10.3389/fgene.2023.1280344.

Sawai T, Hatta T, Akatsuka K, Fujita M. Human genome editing in clinical applications: Japanese lay and expert attitudes. *Frontiers in Genetics*. 2023; DOI:10.3389/fgene.2023.1205092.

Takashima K, Minari J, Chan S, Muto K. Hope for the best, but prepare for the worst: Social media posted by participants in stem cell clinical trials. *Regenerative Therapy*. 2023;24:294–297. DOI: 10.1016/j.reth.2023.07.009.

Gyngell C, Munsie M, Fujita M, Thiessen C, Savulescu J, Konstantinov EI. Ethical analysis of the first porcine cardiac xenotransplantation. *Journal of Medical Ethics*. 2023; DOI: 10.1136/jme-2022-108685.

Akatsuka K, Hatta T, Sawai T, Fujita M. Genome editing of human embryos for research purposes: Japanese lay and expert attitudes. *Frontiers in Genetics*. 2023; DOI: 10.3389/fgene.2023.1205067.

Raz A, Minari J. AI-driven risk scores: should social scoring and polygenic scores based on ethnicity be equally prohibited? *Frontiers in Genetics*. 2023; DOI: 10.3389/fgene.2023.1169580.

橋本茜, 市川佳世子, 當山まゆみ, 中山健夫, 藤田みさお. 第三者が関わる生殖補助医療：日本の実証研究から明らかになった課題. *CBEL Report*. 2023; 6(1)

## 2) 著書

三成寿作. 先端生命科学における対話型鑑賞応用の可能性. 福のり子・北野諒・平野智紀編. ここからどう進む？ 対話型鑑賞のこれまでとこれから アートコミュニケーションの可能性. 淡交社. 2023; 101-107.

三成寿作. 遺伝情報や一般的なバイオバンクに関する規律について. 森崎隆幸, 西原広史, 宮地勇人監修. ヒト生体試料・データ取扱い実践ハンドブック. 羊土社. 2023; 242-246.

鈴木美香. (6章、11章、12章担当). 児玉聡編. 京大式臨床倫理のトリセツ. 金芳堂. 2023; 54-76, 139-183.

## 3) 報告書

高嶋佳代. (英国個別担当). 認定臨床研究審査委員会 評価指標調査「審査委員会の認定要件に関する海外動向調査」(厚生労働省委託事業・調査報告書・研究代表者 井上悠輔) 2023年3月 (2023年8月一部改訂)

#### 4) その他出版物等

Akatsuka K. Questions raised about research on stem cell-based human embryo models. CiRA Reporter. 2023.

Oikawa M. Data and ethical research. CiRA Reporter. 2023.

藤田みさお (協力). iPS細胞からつくった精子と卵子で新しい命を誕生させていいの? よくわかる! iPS細胞 Vol. 4. CiRA YouTube, 2024.

tupera tupera (作), 笠間絹子, 三成寿作 (企画). 高橋マキ, mondo 刀根彰吾・安間仁美, 株式会社サンエムカラー (協力). 曖昧で確かなもの. 2023.

赤塚京子. ヒト胚モデルの研究が問いかけるもの. コラム 倫理の窓から. CiRA Newsletter 2023; 54: 10.

及川正載, 赤塚京子, 一家 綱邦, 奥井剛, 小門穂, 本田まり, 森芳周 (翻訳), 斎藤通紀, 高島康弘, 藤田みさお (監訳). 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. ISSCR. 2023.

及川正載. データと倫理研究. コラム 倫理の窓から. CiRA Newsletter 2023; 53: 10.

#### 5) 研究発表

##### ① 国際学会等

[ 口頭発表 ]

Minari J, Takashima K, Gaydarska H. Ethical considerations on scientific knowledge sharing and regulations in the context of emerging biomedical research. Society for Social Studies of Science (4S) 2023 Honolulu. November 10, 2023.

Takashima K, Gaydarska H, Minari J. The relationship between the number of research ethics committees and the quality of reviews. Society for Social Studies of Science (4S) 2023 Honolulu. November 10, 2023. (web).

Gaydarska H, Minari J, Takashima K. Meaning of 'freedom' and 'equity' in the biomedical and healthcare context. Society for Social Studies of Science (4S) 2023 Honolulu. November 8, 2023.

Okui G. The promise in consent: Implication of *Isonomia* in biomedical ethics and practice. 15th World Conference on Bioethics, Medical Ethics, and Health Law. Porto, October 17, 2023.

Fujita M. Japanese issues in foetal tissue research. The Uehiro-Oxford-Melbourne-Japan Conference. Tokyo, October 15, 2023.

Okui G. On moral status: Concerning entities vis-a-vis the beginning of human life. The Uehiro-Oxford-Melbourne-Japan Conference. Tokyo, October 15, 2023.

Minari J. Regulations on genome editing technologies in Japan. The Uehiro-Oxford-Melbourne-Japan Conference. Tokyo, October 14, 2023.

Fujita M. Unproven stem cell intervention in Japan under the act on the safety of regenerative medicine. Uehiro-Carnegie-Oxford Ethics Conference. Singapore, June 29, 2023.

Minari J. Regulatory dynamics of gene and cell therapies in Japan. Uehiro-Carnegie-Oxford Ethics Conference. Singapore, June 29, 2023.

Shinomiya N, Minari J., Yoshizawa G. Considerations on the pros and cons of generating enhanced potential pandemic pathogens (ePPPs) through gain-of-function (GOF) research. SPT2023, 23rd Biennial Conference in Tokyo. Japan, June 10, 2023.

[ ポスター発表 ]

Takashima K., Gaydarska H., Minari J. Analyzing a review system for clinical applications of stem cell-based interventions: The Japanese perspective. ISCT2023 Paris Annual Meeting. France, May 31, 2023.

## ② 国内学会等

[ 口頭発表 ]

相馬剛至, 高柳泰, 吉永優, 松原聖子, 丸山和一, 高嶋佳代, 大家義則, 野村真樹, 林竜平, 西田幸二. 他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シートの First-in-human 臨床研究. 第 23 回日本再生医療学会総会. 日本再生医療学会. 新潟. 2024 年 3 月 21 日.

高嶋佳代. 英国の倫理審査委員会質の担保に関する取り組み. シンポジウム 3 海外の倫理審査委員会のあり方から何を学ぶか. 第 15 回学術集会総会. 日本臨床試験学会. 2024 年 3 月 8 日.

三成寿作, 四ノ宮成祥. 先端生命科学を取り巻くデュアルユース性への対応にむけて. 第 35 回日本生命倫理学会年次大会. 2023 年 12 月 10 日.

三成寿作, 吉澤剛. ELSI や TA を取り巻く Hype と Hope. 科学技術社会論学会第 22 回年次研究大会. 2023 年 12 月 9 日.

相馬剛至, 高柳泰, 吉永優, 松原聖子, 丸山和一, 東翔平, 高嶋佳代, 大家義則, 野村真樹, 林竜平, 西田幸二. 他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シートの First-in-human 臨床研究. 第 77 回日本臨床眼科学会. 2023 年 10 月 8 日.

三成寿作. ゲノム・細胞関連研究を取り巻く ELSI. 「細胞を創る」研究会 16.0. 2023 年 9 月 26 日.

[ ポスター発表 ]

原田裕子, 山本理代, 五郡直也, 高嶋佳代, 有江文栄, 中村治雅. 神経難病領域における研究への患者・市民参画 (Patient and Public Involvement ; PPI) の促進を目指したデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者家族への実態調査. 第 44 回日本臨床薬理学会総会. 2023 年 12 月 16 日.

Takashima K, Gaydarska H, Minari J. Learning to listen: Patient and public involvement for an adequate informed consent process among individuals with visual impairment. 京都大学医薬系第 3 回研究交流サロン. 2023 年 9 月 29 日.

## ① その他

[ 口頭発表 ]

Gaydarska H. The interplay of ethics and genetic technologies in balancing the social valuation of the human genome in UNESCO declarations. Progress Seminar. CiRA, February 15, 2024. (web)

Vargas Meza Xanat. Attitudes toward medical care and preparations for the end of life in contemporary Japan: Evidence from social media. ASHBi Retreat 2024. January 26, 2024.

Minari J. The ethical, legal, and social implications of genome-related technologies. Progress Seminar. CiRA, January 18, 2024.

Fujita M. Unproven stem cell-based interventions in Japan under the act on the safety of regenerative medicine. Progress Seminar. CiRA, October 5, 2023.

Okui G. Ethical and practical implications of initiating rapid autopsy program. 37th ASHBi Colloquium. September 26, 2023.

Akatsuka K. Towards the formulation of ethical guidelines for the research use of human fetal tissue. Progress Seminar. CiRA, July 20, 2023.

Takashima K. Does the number of research ethics committees affect the quality of the review process? Progress Seminar. CiRA, May 18, 2023.

Oikawa M. The practice of stakeholder engagement for the rapid autopsy program. Progress Seminar. CiRA, May 25, 2023. (web)

三成寿作. デュアルユース研究を通してつなげる・つながる. ReDURC クロージング・フォーラム (厚労行政推進調査事業プロジェクト成果報告会). 2024年3月20日.

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 研究成果報告会. 2023年12月5日.

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 (研究成果報告会. 2023年12月5日.

[ ポスター発表 ]

Okui G. The Prospect of Rapid Autopsy Program in Kyoto University: Report and Recommendations. ASHBi Retreat 2024. January 26-27, 2024.

Akatsuka K., Okui G., Fujita M. Interview research on human fetal tissue banks in the US and the UK. CiRA Retreat 2023. January 23, 2024.

Gaydarska H, Minari J, Takashima K. Public-private nature of regenerative medicine and the global race in IP rights competition. CiRA Retreat 2023. January 22, 2024.

Hashimoto A, Ichikawa K, Toyama M, Nakayama T, Fujita M. Reconsidering donor conception in Japan: A literature review. CiRA Retreat 2023. January 22, 2024.

Takashima K. “Nothing About Us Without Us”- but how should we engage with patients and the public for clinical researches that respect this principle? CiRA Retreat 2023. January 22, 2024.

Okui G. Literature review and interview research on rapid autopsy from ethical, regulatory, and practical perspectives: Towards the establishment of a Rapid Autopsy Program. ASHBi Retreat 2023. April 3-4, 2023.

Oikawa M. Rapid autopsy program in Kyoto University: ELSI, current efforts, and future challenges. ASHBi Retreat 2023. April 3-4, 2023.

## 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 5 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 齋藤通紀 (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 基盤研究(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 5 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. 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 2-6 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 (芝浦工業大学).

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/RRI 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. 再生医療の持続的イノベーション基盤構築に向けた ELSI の検討. 社会技術研究開発事業「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 5-8 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 八代嘉美 (日本再生医療学会).

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).

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 2-5 年度 科学研究費補助金 若手研究.

高嶋佳代. HLA ノックアウト iPS 細胞由来角膜上皮細胞シート移植の治験に向けた非臨床試験. 難治性疾患実用化研究事業 令和 4-6 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. 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. FY2021-2023 ASHBi Fusion Research Grant.

## 7) 海外出張

### 藤田みさお

The Human Developmental Biology Resource を訪問。UK. November 19-25, 2023. ヒト胎児組織の研究利用に関する英国の状況、および胎児組織バンク運営の実態についての聞き取り調査、情報収集、意見交換。

30th Ordinary Session of the International Bioethics Committee (IBC) of UNESCO, Paris, France. 18-22 September, 2023. 委員および文部科学省参与として出席。

Uehiro-Carnegie-Oxford Ethics Conference 2023, Singapore, June 29-30, 2023. 日本の自由診療における再生医療に関する発表、意見交換、情報収集。

ISSCR Annual Meeting 2023 に参加。USA. June 14-17, 2023. 幹細胞研究の倫理的・法的課題について情報収集・意見交換。

Germinal Stem Cell Biology Gordon Research Conference "Induction and Programming of the Germ Cell Lineage" Spain, May 7-12. 日本の胎児組織研究に関する課題について講演、意見交換。

### 三成寿作

中央研究院等訪問。Taiwan. March 22-30. 2024. 研究に関する意見交換、情報収集。

4S 2023 Honolulu に参加。USA. November 8-11, 2023. 発表および意見交換、情報収集。

EACME2023 に参加。Poland. September 14-16, 2023. 参加および研究に関する情報収集、意見交換。

World Health Organization 等訪問。Switzerland. September 11-12, 2023. 研究に関する情報収集、意見交換。(フィールドワーク)

Uehiro-Carnegie-Oxford Ethics Conference 2023, Singapore, June 29-30, 2023. 細胞・遺伝子治療の倫理に関する発表、意見交換、情報収集。

Human Tissue Authority を訪問。UK. June 5-6, 2023. 当該研究に関する倫理的課題について情報収集、意見交換。

ISCT 2023, Paris.に参加。France. May 31-June 3, 2023. 発表および研究に関する情報収集、意見交換。

The Francis Crick Institute 等訪問。UK. April 26- May 24, 2023. 研究に関する情報収集、意見交換。

The 2nd global meeting of the Volunteers in Research and Ethics (VoREthics) Initiative 等訪問。UK. April 22-24, 2023. 医学研究の倫理的・法的課題について情報収集、意見交換。

#### **赤塚京子**

The Human Developmental Biology Resource を訪問。UK. November 19-25, 2023. ヒト胎児組織の研究利用に関する英国の状況、および胎児組織バンク運営の実態についての聞き取り調査、情報収集、意見交換。

#### **高嶋佳代**

Human Tissue Authority を訪問。UK. June 5-6, 2023. 当該研究に関する倫理的課題について情報収集、意見交換。

ISCT 2023, Paris.に参加。France. May 31-June 3, 2023. ポスター発表および当該研究に関する情報収集、意見交換。

#### **Hristina Gaydarska**

4S 2023 Honolulu に参加。USA. November 8-11, 2023. 発表および意見交換、情報収集。

#### **奥井剛**

The Human Developmental Biology Resource を訪問。UK. November 19-25, 2023. ヒト胎児組織の研究利用に関する英国の状況、および胎児組織バンク運営の実態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

奥井剛

日本アーレント研究会 運営委員会 大会担当長

### 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 「『多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造の作成等に関する検討』に係る作業部会」 構成員

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 特定胚等研究専門委員会 委員

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会 委員

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

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

環境省 令和5年度疫学研究に関する審査検討会 委員

国立研究開発法人理化学研究所 生命医科学研究センター センター長室 研究嘱託

国立研究開発法人理化学研究所 生命医科学研究センター 生命医科学倫理とコ・デザイン研究チーム 客員研究員

東京大学 ゲノム研究バイオバンク事業 ELSI 検討委員会 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

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

### 赤塚京子

摂南大学 非常勤講師

愛媛県立医療技術大学大学院 非常勤講師

### 高嶋佳代

令和5年度「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

東京都健康長寿医療センター 特定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

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

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

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

**奥井剛**

立命館大学 非常勤講師

株式会社フェニクシー 哲学コンサルタント

### **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

## (ウ) 教育・講演活動

### 1) 京都大学（学部）での講義

藤田みさお

2024年1月19日

統合科学「生命と社会」

『再生医療の倫理』

2023年12月26日

統合科学「生命と社会」

『iPS細胞研究の倫理』

三成寿作

2024年1月15日

統合科学「生命と社会」

『総合討論』

2023年12月25日

統合科学「生命と社会」

『ヒト胚へのゲノム編集技術の適用』

2023年12月18日

統合科学「生命と社会」

『ゲノム情報の利用をめぐる倫理的課題』

### 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

2023年10月31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”

2023年7月15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」『iPS細胞研究の倫理』

2023年7月8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』

「社会健康医学倫理特論」『治療との誤解』

三成寿作

2024年1月20日

大阪大学

医療政策学・医学政策学

『難病・希少疾患における政策経緯』

『細胞やヒトゲノム編集技術に関する倫理的・法的・社会的含意』

2023年10月21日

神奈川県立保健福祉大学

責任ある研究・イノベーション（RRI）Ⅰ

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

Return of individual genomic research results” (web)

2023年10月17日

広島大学ゲノム編集先端人材育成プログラム

広島大学卓越大学院インターンシッププログラム

“The ethics of iPSCs and genome editing”

2023年9月4日～5日  
北海道大学大学院理学院  
2023年度自然史科学特別講義Ⅳ・2  
『先端生命科学のデュアルユース性』

2023年7月21日  
宮崎大学医学部  
生命科学研究の倫理基礎論  
『細胞や遺伝子情報を取り巻く倫理的・法的・社会的課題』

2023年7月11日  
大阪大学COデザインセンター  
倫理的・法的・社会的課題（ELSI）入門：理論編  
『生命科学と社会との間』（web）

2023年7月6日  
金沢大学未来知実証センター  
『ELSIに関する経緯や見方、その応用について』

#### 赤塚京子

2024年1月20日～21日  
愛媛県立医療技術大学大学院 看護学専攻／医療技術科学専攻  
「医療倫理学特論」（集中講義）

2023年12月23日  
阪南大学「教養総合講座 b」  
『考えよう！iPS細胞の倫理』（web）

2023年11月28日  
阪南大学「教養総合講座 b」  
『iPS細胞を知っていますか』

2023年度後期  
摂南大学 理工学部「技術者倫理」（全15回のうち7回担当）

2023年度前期  
摂南大学 看護学部「生命倫理」（全15回）

高嶋佳代

2023年7月31日～8月3日

静岡市立清水看護専門学校

『生命倫理学』（集中講義）

#### 4) 招待講演等

藤田みさお

January 12, 2024

HDBI

HDBI Ethics Seminar

“An initiative to establish guidelines for fetal tissue research in Japan” (web)

May 8, 2023

Induction and Programming of the Germ Cell Lineage

2023 Germinal Stem Cell Biology Conference

“An initiative towards establishing guidelines for fetal tissue research in Japan”

2024年3月2日

第9回研究倫理を語る会

『ヒト配偶子作製研究に関する倫理的課題と意識調査』

2024年2月7日

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

第4回炉辺会議

『自由診療における再生医療－研究と治療の違いから考える－』

2023年11月6日

医療過誤問題研究会

令和5年度会員研修

『再生医療の治療と研究はどう違うのか？』(web)

2023年11月2日

茨城県立水戸第一高等学校・附属中学校

『いっしょに考えよう！iPS細胞研究と生命倫理－どこまで進めていいの？－』

2023年10月3日

京都大学医学部附属病院倫理支援部

ヒトES細胞倫理研修会

『生殖細胞作製研究に関する倫理的課題と意識調査』

2023年9月25日

内閣府 科学技術・イノベーション推進委員会

「多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造の作成等に関する検討」に係る作業部会

『ヒト胚モデル研究—規制の現状と課題—』

2023年9月6日

シミックホールディングス株式会社

CMIC グループセミナー

『iPS細胞研究に関する倫理的課題』

2023年9月1日

大阪弁護士会医療委員会

再生医療に関する勉強会

『再生医療の治療と研究はどう違うのか?』(web)

2023年8月30日

内閣府 科学技術・イノベーション推進委員会

第140回生命倫理専門調査会

『ヒト生殖細胞作製研究に関する一般市民を対象にした意識調査』(web)

2023年7月25日

公益社団法人日本障害者歯科学会

日本障害者歯科学会専門医研修会

『事例を通して学ぶ医療倫理の基礎』(web)

2023年6月20日

東京法律相談連絡協議会

東相協医療講演会

『再生医療の現状と問題点"治療"を受けたいときに考えること』(web)

2023年5月21日  
一般社団法人日本卵子学会  
第64回日本卵子学会学術集会  
『iPS細胞とヒト胚研究の倫理』

**三成寿作**  
March 14, 2024  
British Embassy Tokyo  
UK-Japan Engineering Biology Seminar  
“Panel Discussion on Responsible Innovation”

2024年2月16日  
理化学研究所  
BECOD 研究ミーティング  
『学術における隙間領域の開拓』(web)

2023年12月25日  
AMED  
AMED アルムナイシリーズ  
『社会技術と学術の樹』(web)

2023年11月27日  
パンデミックのELSIアーカイブ化による感染症にレジリエントな社会構築  
ELSI カタルシル  
『学術における隙間領域の開拓』(web)

2023年7月27日  
公益社団法人福武財団  
福武財団寺子屋  
『学術における隙間領域の開拓』

**高嶋佳代**  
2024年3月16日  
日本病院薬剤師会  
第26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』

2024年3月9日

日本臨床試験学会

日本臨床試験学会第15回学術集会総会

『シンポジウム12 患者市民参画 (PPI) を患者の視点から考える』

2023年4月3日

日本再生医療学会

第10回再生医療資格認定講習会

『再生医療と倫理』

**奥井剛**

2024年3月15日

京都市立京極小学校

学級活動「情報社会」

『AIイノベーションと規制』

## (エ) マスコミ記事等

### 1) 新聞

2024年2月5日 北海道新聞

【<こどもの本棚 ○○な本ありますか？>テーマ「りんご」】

2023年12月20日 松本経済新聞

【松本の書店で絵本「トラタのりんご」原画展 光のまぶしさや生命力感じる作品】

2023年5月19日 共同通信

【学会が「安全性を保証できない」と警告する美容再生医療、全国100施設で実施可能だけど大丈夫なの？ bFGF皮下注入、実施認めた「事前審査」に専門家から疑問の声】

2023年5月5日 京都新聞

【自由診療の再生医療「安全性の根拠に疑義」京大 iPS 細胞研究所チームが指摘】

2023年4月4日 毎日新聞

【iPS 細胞：雄マウス、iPS 細胞から卵子 受精させ子誕生 大阪大研究チーム】

### 2) その他記事

2024年2月20日 文教速報デジタル版

【生命科学と社会をテーマにした絵画「曖昧で確かなもの」京大 iPS 研が無料公開】

2023年8月7日 大学ジャーナル

【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】

2023年4月30日 産経ニュース

【『トラタのりんご』 nakaban 作】

(才) 受賞

藤田みさお

令和5年度 CiRA 賞

奥井剛

ASHBi Retreat 2023 Excellence in Research Award (Best Poster Award)

## 6. 巻末資料

# CiRA Newsletter 「倫理の窓から」

2023年6月29日 CiRA Newsletter Vol.53 p.10 及川正範

ETHICS

倫理の窓から

## データと倫理研究



文・及川 正範 おいかわまさのり

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  
CiRA上廣倫理研究部門受入研究員

昨年、岩波文庫からジョン・スノウ著『コレラの感染様式について』（山本太郎訳）が出版されました。この公衆衛生学の古典的著作が今の時期に翻訳出版されたのは、おそらく感染症に対する人々の関心を受けてのこととされます。同書はのちに疫学の祖と呼ばれるようになったスノウが、19世紀英国で流行したコレラの原因に迫った調査記録です。当時はコレラ菌が発見される前であったため、患者の居住地域や生活環境、発症日間の行動、利用していた水の供給源などを一つ一つ丹念に調べ上げたといった先駆的かつ板気のいる疫学的手法により、特定の井戸水がコレラ流行の大きな要因となっていることを冷静な筆致で指摘しています。

その記述から想像する姿はさながら探偵のようです\*。シャーロック・ホームズは推理にはデータが不可欠であることを比喩的に「粘土がなければ煉瓦は造れない」（『*The Adventure of the Copper Beeches* / ぶな屋敷』）と表現していますが、粘土を採掘、粉碎、成形、

乾燥、燃成して煉瓦を造るかのよう膨大なデータを収集、整理、吟味、批判、構成することによって医学的仮説を打ち立てているのです。

倫理に関する私たちの研究でもこのような過程を経ることがあります。正しい倫理的判断は正確な事実認識の上に成り立つものと考えられます。特に科学における倫理問題を扱う際には、倫理的に適切な行為とは何かという視点から、改めて問題とする科学的営為とそれに随伴する影響を整理分析することによって事象の正確な理解に努めます。ときには、科学者や利害関係者に対して聞き取り調査や質問紙調査を行うこともあります。

しかし、煉瓦を造ることや医学研究と本質的に異なるのは、事実の集積から直接的に倫理規範が導かれるわけではないということです。むしろ、事実と規範（価値）の間には論理的な隔りがあるのではないかと考えます。つまり、「～すべき」（ought）という倫理や道徳に関する言説は、「～である」（is）という事実からは導くことができないのでは

ないか、ということです。しかし他方で、そもそも事実と価値を厳密に区別できるのだろうか、という疑問もあります。実際、このような問題はIs-Ought問題と呼ばれ、倫理学で長く議論されているものです。

私がいま関心があるのは、上記の問題を考慮に入れつつ、先端科学における倫理規範の構築に経験的データ、とりわけ一般の方々のような非専門家の知見がどのような役割を担い、いかにして規範の構築に役立てられるかということです。これは市民科学的な知の可能性を探るうえでも重要な視座を提供するものと考えています。

\* 『*Medical Detective*（『医学探偵』）と題するスノウの伝記も出版されており、その調査過程から探偵を想起する人は少なくないのかもしれませんが。

## ヒト胚モデルの研究が 問いかけるもの



文・赤塚 京子 あかつか きょうこ  
上廣倫理研究部門 特定研究員

近年、ヒトやヒト以外の動物のES細胞やiPS細胞から、受精卵(胚)を模倣したモデル(胚モデル)を体外で誘導する研究が進展しています。胚モデルは、胚の発生を部分的に再現する非統合型モデルと、胚全体の発生を再現する統合型モデルとに大別され、これまで体外で観察することが困難であった発生初期に起きる様々な現象に関する知見を得る手段として注目されています。こうした知見が得られれば、不妊や初期流産、遺伝性疾患の原因解明や治療法に繋がる可能性があります。さらに、ヒトに関しては、日本の研究指針で受精後14日を超えた胚の体外培養が禁止されているため(「14日ルール」と呼ばれるもの)、胚モデルを代替させることで倫理的課題を回避しながら研究ができることにも期待が寄せられています。

一方で、こうした科学的進展の先には、新たな倫理的課題が待っています。たとえば、いくらモデルとはいえ、本物のヒト胚に類似した形態や機能を備え発生が進む以上、胚モデル研究を規制する必要があると

くるでしょう。実際に、国際幹細胞学会(ISSCR)のガイドラインでも、統合型の胚モデルに関しては、研究目的の達成に必要な最短期間での培養にとどめることや、ヒトや動物の胎内に移植しないこと、適切な監視のもと研究を実施することがルールとして盛り込まれています。今後は、胚モデルが本物の胚とどの程度近い機能を有するかを検証する目的で長期培養することや、その際に比較対象として本物のヒト胚を14日以上培養することは倫理的に認められるのか、といった課題の検討も必要となるでしょう。

ただし、こうした倫理的課題は、多くの方にとって馴染みのあるものとは言えないかもしれません。中には、実験室で科学者が行う研究なのだから専門家でルールを決めてくれれば良いのに、と思われる方もいるでしょう。しかし、ここで問われているのは、特定の科学研究の是非であると同時に、私たちがヒト胚をどのような存在であると認識しているのか、ヒト胚がもつ人になりうる潜在性をどのように評価するのかといった生命観に直結する

ような問いでもあります。

科学研究の方向性やその成果の応用について、一般の方を交えて考えていくことが求められる理由はここにあります。科学者を除き、胚や胚モデルを培養する研究のルール作りに関心のある方は少ないかもしれませんが、こうした研究が進展したあかつきには、私たちの生命観を大きく変えうるような技術が登場し、その生活や社会に影響する可能性があります。だからこそ、科学がいかに進展しようとも大事にしたい価値観、社会の将来像を一緒に考えていくことが重要なのです。

京都大学 iPS 細胞研究所  
上廣倫理研究部門

2023 年度研究実績報告書  
2024 年 4 月 30 日発行

