

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 再生医療実現拠点ネットワークプログラム 再生医療の実現化ハイウェイ  
(英語) Research Center Network for Realization of Regenerative Medicine,  
Highway Program for Realization of Regenerative Medicine

研究開発課題名： (日本語) 再生医療研究における倫理的課題の解決に関する研究  
(英語) Research on the ethical, legal and social implications related to  
regenerative medicine

研究開発担当者 (日本語) 医科学研究所・教授・武藤香織

所属 役職 氏名： (英語) Kaori Muto, Professor, Institute of Medical Science, The University  
of Tokyo

実施期間： 平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究 (日本語) 研究機関に対する倫理支援ツールの開発

開発課題名： (英語) Development of ethics support tool for research institutions

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター社会と健康研究センター  
生命倫理研究室長 田代 志門

所属 役職 氏名： (英語) Shimon Tashiro, Head of Bioethics Section,  
Center for Public Health Sciences, National Cancer Center

II. 成果の概要 (総括研究報告)

再生医療の実現化には、臨床応用を明確に見据えた研究開発を推進する必要がある。そのためには、臨床研究への取り組み体制を早期に確立しなければならない。再生医療の臨床研究の適切な実施には、各研究機関において、基礎研究の段階から研究者に対する一貫した倫理支援が提供されると同時に、倫理審査委員会で十分な審議が行われなければならない。しかしながら、再生医療の臨床研究に従事する研究者が安心して相談できる倫理コンサルテーションは少なく、倫理支援のあり方も明確ではなかった。また、再

生医療研究の倫理を下支えする研究者や研究倫理支援者に対する倫理教育もまた不足していた。さらに、再生医療の分野にはそれ特有の倫理的課題があるが、そうした倫理的課題に関する理論・調査研究も不足していた。そこで、本課題では、「倫理支援」「倫理教育」「倫理研究」を3つの軸とし、それぞれに具体的な実施項目を設定して業務を実施した。

倫理支援については以下の業務を実施した。

まず、再生医療の実現化ハイウェイ課題へのサイトビジットや、研究ミーティングへの参加を通して、倫理的問題の所在を明らかにし、必要に応じて倫理支援を実施した。また、再生医療の実現化ハイウェイ課題の倫理の担当者が一同に介する「倫理担当者会議」を開催した。倫理担当者会議では、個人情報保護法の改訂などについて研究者に情報提供した。社会環境が再生医療に及ぼす影響を考慮して、再生医療研究の社会的受容性の向上に努めた。また、再生医療研究に関する研究倫理審査の標準化・均一化が重要であるという認識を踏まえて、特定認定再生医療等委員会といった再生医療研究に関する審査委員会における研究審査において使用可能なツールの開発に努めた。

倫理教育に関しては以下の業務を実施した。

まず、臨床研究コーディネーター対象、研究支援者対象、医療者対象、倫理審査委員会関係者対象の再生医療倫理講習会等を実施した。とりわけ、平成29年度は、一般の立場の委員を対象に、倫理教育を実施した。また、インフォームドコンセントに関する映像教材「再生医療研究のインフォームド・コンセント」の完成を踏まえて、研修会で用いるなど配布を通じて倫理教育を実施した。

倫理研究に関しては、以下の業務を実施した。

まず、個人情報保護法ならびに倫理指針改正がどのように再生医療研究に影響するかについて理論的検討を実施した。再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく臨床研究や再生医療には直接的影響はないものと結論した。また、未成年者が倫理的かつ適切に再生医療研究に参加するための教材開発を行った。開発した教育教材を元にした未成年者への情報提供を試行し、フィードバックを得ることで教育教材の検証を実施した。さらに、ファーストインヒューマン試験の類型化と情報整理による倫理学的考察のためのツールの開発等を行った。

Realization of regenerative medicine needs promotion of research with a clear view of clinical application. For that purpose, we should establish a system of clinical research from an early stage. For proper implementation of clinical research in regenerative medicine, consistent ethics support should be provided to the researchers in each research institution from the stage of basic research. Simultaneously, considerable deliberation should be made at the ethics review committee. Very few ethical consultations, however, are available to researchers engaged in clinical research. The way of ethics support also is not clear. In addition, ethics education for researchers and research ethics supporters who sustain the ethics of regenerative medicine research is not enough. Furthermore, theoretical research and survey studies on ethical issues specific to the field of regenerative medicine are insufficiently conducted. Given these current situations, this project addresses the following three issues: 1) ethics education, 2) ethics education, and 3) ethics research. We have set specific implementation items for each issue and proceeded with our efforts.

### 1) Ethics support

We have implemented ethics support as follows.

First, we identified the location of ethical issues by conducting site visit for the “Highway Program for Realization of Regenerative Medicine,” and participating in research meetings. Then, we conducted ethics support, if necessary. Also, we held "ethics personnel meetings" for all persons in charge of ethics for the project of “Highway Program for Realization of Regenerative Medicine.” At the ethics personnel meetings, we provided researchers with information on revisions of the Personal Information Protection Law, and others. Taking into consideration the impact of social environment on regenerative medicine, we worked on improving the social acceptability of research on regenerative medicine. Meanwhile, we have fully recognized the importance of standardizing the research ethics review. Therefore, we have worked for developing ethics review tools that are useful for review committees such as “specific certification regenerative medicine committee.”

### 2) Ethics education

We have implemented ethics education as follows.

First, we held seminars on regenerative medicine ethics for clinical research coordinators, research supporters, medical professionals, and personals of ethics review committee. Particularly, in 2017, we conducted ethics education for the general members of the committee. In addition, following completion of "informed consent for research on regenerative medicine," video teaching material of informed consent, we distributed the video at workshop and conducted ethics education.

### 3) Ethics research

We have implemented ethics research as follows.

First, we theoretically examined how the revision of the personal information protection law and ethics guidelines affected regenerative medicine research. Then, we judged that there should be no direct effects on clinical research and regenerative medicine, if conducted conforming to the law on securing safety of regenerative medicine. Also, we have developed educational materials for minors to ethically and properly participate in regenerative medicine research. Based on the developed teaching materials, we experimentally provided information to minors, and utilized their feedbacks to verify the teaching materials. Furthermore, we have classified first-in-human studies and organized the information, then, we have developed tools for ethical discussions.

### III. 成果の外部への発表

#### (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌2件、国際誌2件）

1. 田代志門 「なぜ臨床試験に患者参画が必要なのか」、『血液内科』第73巻第1号、128-32頁、2016年7月
2. 楠瀬まゆみ 「体験型教育の実践報告ー再生医療臨床研究を題材とした参加型インフォームド・コンセント研修の試み」、『薬理と治療』(*Jpn Pharmacol Ther*) 第44巻第8号、1116-9頁、2016年8月
3. Inoue Y, Shineha R, Yashiro Y, Current public support for human-animal chimera research in Japan is limited, despite high levels of scientific approval, *Cell Stem Cell*, Volume 19, Issue 2, pp.152-3, August 2016
4. Nagamura F. The Importance of Recruiting a Diverse Population for Stem Cell Clinical Trials. *Current Stem Cell Reports*. 2016, 2, 321-327.

#### (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 第59回春季日本歯周病学会学術大会  
会期：5月21日（土）～22日（日） 場所：かごしま県民交流センター  
・田代志門 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の要点について」（口頭発表）国内
2. 43rd IMSUT Founding Commemorative Symposium  
会期：6月3日（金）～4日（土） 場所：東京大学医科学研究所  
・Kayo Takashima, Yusuke Inoue, Kaori Muto, Ethical discussions of the first-in-human iPSc-based clinical research in Japan（ポスター発表）国内  
・Mayumi Kusunose, Yusuke Inoue, Ayako Kamisato, Kaori Muto, Public attitude toward the creation and utilization of “Animals Containing Human Material” for organ resources: A new perspective on human-animal chimeras（ポスター発表）国内
3. 13th World Congress of the International Association of Bioethics  
会期：6月14日（火）～17日（金） 場所：エディンバラ  
・Kayo Takashima, Keiichiro Yamamoto, Shimon Tashiro, Ethical implications of new models in patient and citizen involvement in medical research: Constructing common frameworks（ポスター発表）海外
4. International Society for Stem Cell Research Annual Meeting  
会期：6月22日（水）～25日（土） 場所：サンフランシスコ  
・Mayumi Kusunose Keiko Katsui, Kaori Muto, Children’s Education on the Regenerative Medicine: How Should We Nurture the Ability of Children to Give Well-Considered

Assent/Dissent in Participating in Clinical Trials? (ポスター発表) 海外

・Kayo Takashima, Shimon Tashiro, Kaori Muto, Ethical Implications for Stem Cell Research of Ophthalmology Treatment (ポスター発表) 海外

5. International Society for Stem Cell Research Regional Conference

会期：10月18日(火)～21日(金) 場所：フィレンツェ

・Mayumi Kusunose, Keiko Katsui, Kaori Muto, Ethical, legal, and social issues on using fetal tissue for biomedical research - Reflection on the fetal tissue research debate in Japan (ポスター発表) 海外

・Keiko Katsui, Yoshiyuki Takimoto, Eisuke Nakazawa, Akira Akabayashi, Examination of the Way of Building a Framework that Research Subjects Can Recognize the Social Significance of Clinical Trials for Regenerative Medicine (ポスター発表) 海外

6. 第37回日本臨床薬理学会

会期：場所：2016年11月28日(土)～29日(日) 場所；米子市コンベンションセンター

・高嶋佳代「患者・市民主導の医学研究をもたらす倫理的課題」、シンポジウム「臨床研究への患者の参加・参画-疾患レジストリや患者主導臨床試験の検討」(口頭発表) 国内

・有田悦子、田代志門、荒川基記、池田律子、氏原淳、川島弓枝、楠瀬まゆみ、高嶋佳代、中島唯善、中田亜希子、楊河宏章、安部隆佑、「研究倫理を学ぶ意識づけにつながる参加型教育プログラムの検討～事例から学ぶ参加型研修～」(ポスター発表) 国内

7. 第28回日本生命倫理学会

会期：2016年12月1日(木)～3日(土) 場所：大阪大学

・高嶋佳代「英国の倫理審査委員会をてがかりに」、シンポジウム「臨床研究 日本は「被験者保護」先進国か?～「生命倫理」の果たす役割～」(口頭発表) 国内

8. 第2回研究倫理を語る会

会期：2017年2月11日 場所：東京医科歯科大学鈴木章夫記念講堂

・高嶋佳代、松永亜佑美、武藤香織、「再生医療研究における個人情報保護法改正の影響」(ポスター発表) 国内

9. 日本再生医療学会第4回再生医療資格認定セミナー

会期：2017年3月6日(月) 場所：東北大学百周年記念会館川内萩ホール

・高嶋佳代「再生医療における倫理」(口頭発表) 国内

10. 第16回日本再生医療学会

会期：2017年3月7日(火)～9日(木) 場所：仙台国際センター

・楠瀬まゆみ、長村文孝、中澤栄輔、田代志門、武藤香織「再生医療臨床研究における研究者向けインフォームド・コンセント教育用DVD開発の試み」(口演) 国内

・高嶋佳代、山本圭一郎、田代志門、武藤香織「First-in-Human 試験における被験者選定と倫

理的課題の検討」(示説) 国内

- ・武藤香織「コミュニケーションとしての患者参画」、シンポジウム 10「再生医療と社会とのコミュニケーション 再生医療と社会とのコミュニケーション(文部科学省「リスクコミュニケーションのモデル構築事業」企画) 国内
- ・勝井恵子「公教育における再生医療教育展開の課題と展望」、シンポジウム 41「再生医療教育の学校教育への展開—市民と共に歩むためのアプローチ」 国内
- ・武藤香織「ヒト受精卵へのゲノム編集に関する倫理的諸課題」、シンポジウム 42「再生医療におけるゲノム編集」 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(4) 特許出願

なし

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 再生医療実現拠点ネットワークプログラム 再生医療の実現化ハイウェイ  
(英語) Research Center Network for Realization of Regenerative Medicine,  
Highway Program for Realization of Regenerative Medicine

研究開発課題名： (日本語) 再生医療研究における倫理的課題の解決に関する研究  
(英語) Research on the ethical, legal and social implications related to  
regenerative medicine

研究開発担当者 (日本語) 国立大学法人東京大学医科学研究所・教授・武藤香織  
所属 役職 氏名： (英語) Kaori Muto, Professor, Institute of Medical Science,  
The University of Tokyo

実施期間： 平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究 (日本語) 研究機関に対する倫理支援ツールの開発  
開発課題名： (英語) Development of ethics support tool for research institutions

研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター社会と健康研究センター生命倫理研究室  
室長・田代 志門  
所属 役職 氏名： (英語) Shimon Tashiro, Head of Bioethics Section,  
Center for Public Health Sciences, National Cancer Center

## II. 成果の概要（総括研究報告）

研究開発代表者：国立大学法人東京大学・医科学研究所・武藤香織 総括研究報告を参照。

## III. 成果の外部への発表

### (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 1 件）

1. 田代志門. なぜ臨床試験に患者参画が必要なのか. 血液内科, 2016, 73(1), 128-132.

### (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 第 59 回春季日本歯周病学会学術大会

会期：5 月 21 日（土）～22 日（日） 場所：かごしま県民交流センター

- ・ 田代志門. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の要点について（口演）国内

2. 13th World Congress of the International Association of Bioethics

会期：6 月 14 日（火）～17 日（金） 場所：エディンバラ

- ・ Kayo Takashima, Keiichiro Yamamoto, Shimon Tashiro, Ethical implications of new models in patient and citizen involvement in medical research: Constructing common frameworks（示説）海外

3. International Society for Stem Cell Research Annual Meeting

会期：6 月 22 日（水）～25 日（土） 場所：サンフランシスコ

- ・ Kayo Takashima, Shimon Tashiro, Kaori Muto, Ethical Implications for Stem Cell Research of Ophthalmology Treatment（示説）海外

4. 第 37 回日本臨床薬理学会

会期：場所：2016 年 11 月 28 日（土）～29 日（日） 場所；米子市コンベンションセンター

- ・ 有田悦子, 田代志門, 荒川基記, 池田律子, 氏原淳, 川島弓枝, 楠瀬まゆみ, 高嶋佳代, 中島唯善, 中田亜希子, 楊河宏章, 安部隆佑. 研究倫理を学ぶ意識づけにつながる参加型教育プログラムの検討：事例から学ぶ参加型研修（示説）国内

5. 第 16 回日本再生医療学会

会期：2017 年 3 月 7 日（火）～9 日（木） 場所：仙台国際センター

- ・ 楠瀬まゆみ, 長村文孝, 中澤栄輔, 田代志門, 武藤香織. 再生医療臨床研究における研究者向けインフォームド・コンセント教育用 DVD 開発の試み（口演）国内
- ・ 高嶋佳代, 山本圭一郎, 田代志門, 武藤香織. First-in-Human 試験における被験者選定と倫理的課題の検討（示説）国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
なし

(4) 特許出願  
なし