

12. 医事法制研究部

部長：神里 彩子

【ミッション・目標】

医事法制研究部は、2024年7月から始動した新設の研究部である。

医学研究およびその成果である医療の進歩は、言うまでもなく、人々の生命・健康の保持・増進に多大な貢献をしており、今後もその発展が望まれる。しかし、同時に、医学研究および医療は社会の中で行われる営みであり、社会との調和も必要になる。なかでも、成育過程にある子どもに関しては、安心して自分の力を伸ばすことのできる社会環境が重要であり、この点は医学研究及び医療の推進においても考慮しなければならない。そのため、当研究部では「法律・制度」を基軸に、医学研究および医療が社会と調和していくための調査研究、政策提言、情報発信などを行うことをミッションとし、それにより、社会との調和のとれた医学研究及び医療の推進に貢献することを目指す。

このような目標を達成するために、当研究部では、以下の2つのテーマを掲げて研究を行っている。

《先端的な医学研究や医療技術による倫理的・法的・社会的課題（ELSI）の抽出とその解決に向けた法制度研究》

先端的な医学研究や医療技術は、とりわけ子どもの誕生にかかわる「生殖」の領域において、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）をもたらしことがある。例えば、体外受精技術を用いて作成した人の受精卵にゲノム編集を行うことや、ヒト iPS 細胞から配偶子を作成して受精させることなどについて、倫理的・法的・社会的課題の検討が必要とされている。当研究部では、先端的な医学研究や医療技術に伴う倫理的・法的・社会的課題を抽出し、その解決に向けた法制度の在り方について研究している。

《医学研究が倫理的に適正に行われるための法制度研究及び研究支援》

医学研究の進展において人を対象とする臨床研究は必要だが、これは研究対象者への最善の医療提供を目的とするものではなく、かつ、負担やリスクを負わせる可能性を含んでいる。そのため、研究の実施においては、リスクとベネフィットのバランスの妥当性や、研究対象者への十分な説明など、さまざまな観点から研究対象者を保護することが必要になる。加えて、研究対象者が子どもの場合には、成人の場合とは異なる特有の配慮も必要になる。当研究部では、医学研究が倫理的に適正に実施されるための法制度の在り方について研究している。また医学研究の実践的支援を通じて、研究対象者の保護にも取り組んでいる。

【研究プロジェクト】

1. ヒト胚及びヒト配偶子研究の ELSI
2. 異種移植研究の ELSI
3. 新生児・小児の研究参加に関する法的課題
4. 研究者に対する法的・倫理的支援
5. 倫理審査委員会の運営
6. 倫理審査の質の向上

【研究体制】

部 長：神里彩子
 研 究 員：高橋佳子、洪賢秀
 研究補助員：勝又斗、丸山朋
 事 務：岡田天子

【国内共同研究】

1. 東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野：武藤香織 他
2. 東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 健康医療インテリジェンス分野
井元清哉
3. 東京大学 東京大学国際高等研究所ニューロインテリジェンス国際研究機構 合原一幸

4. 弘前大学 健康未来イノベーション研究機構 村下公一 他
5. 東京科学大学 生命倫理センター 江花有亮
6. 早稲田大学 社会科学総合学術院 社会科学部 横野恵

【研究の概要】

1. ヒト胚及びヒト配偶子研究の ELSI
これまで、ヒト胚及びヒト配偶子研究の ELSI について検討してきた。
本年は、ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究及び卵子間核置換技術を用いたミトコンドリア病研究の規制の在り方について検討し、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」及び「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の改正に貢献した。
2. 異種移植研究の ELSI
これまで、動物性集合胚の方法による異種移植の ELSI の検討を行ってきた。
本年は、個体間の異種移植研究、胎児異種移植研究の倫理的・法的・社会的課題の洗い出しを行った。この結果は、日本腎臓移植学会のシンポジウムで発表し、NHK のニュース7等のメディアで取り上げられた。
3. 新生児・小児の研究参加に関する法的課題
本年度から開始した研究である。バイオバンクへの小児試料提供に関する倫理的・法的・社会的課題(ELSI)について、国内のバンクにヒアリングをし、小児が成人した時の再同意等についての法的検討が必要であることがわかった。
4. 研究者に対する法的・倫理的支援
令和元年から AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の支援を受けて倫理研修用動画教材 REC-EDUCATION プログラムを開発してきた。今年度は、研究者向け動画教材として、以下を制作した。
・「個人情報の取扱い（用語解説編）」
・「インフォームド・コンセントの手続き」
5. 倫理審査委員会の運営
JST. 共創の場形成支援プログラム（COI-NEXT）の弘前大学拠点が集めているデータを用いた研究の促進を図るため 2023 年度に同プロジェクト専属の倫理審査委員会を立ち上げ、当研究部が倫理審査委員会事務局を担っている。倫理審査を通じて、個人情報の取扱いなど具体的な課題に対する検討を行った。
6. 倫理審査の質の向上
平成 28 年度から AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の支援を受けて倫理研修用動画教材 REC-EDUCATION プログラムを開発してきた。
本年は、倫理審査委員研究者向け動画教材として、以下を制作した。
・「一般の立場」委員の必要性和役割」

【令和 5 年研究業績】

研究部設立以前であるため該当なし

【令和 6 年研究業績】

1. 誌上発表
 - (1) 英文原著
 1. Kazutaka Yamauchi, Daisuke Matsushita, Yoshiko Takahashi al.: Relationship between olfactory and gustatory functions: The Iwaki health promotion project 2019, Auris Nasus Larynx 51, 443–449, 2024
 2. Eiji Sasaki, Daisuke Chiba, Seiya Ota, Yuka Kimura, Gentaro Kumagai, Eiichi Tsuda, Yoshiko Takahashi, Takuro Iwane, Yasuyuki Ishibashi. Prognostic power and related magnetic resonance imaging findings of criteria for symptomatic early knee osteoarthritis from a 2-year

longitudinal observation of the Iwaki cohort study. Journal of Joint Surgery and Research.
Volume 2, Issue 3, 2024, Pages 111-116

(2) 英文総説・著書

該当無し

(3) 和文総説・著書

1. 井上 悠輔, 佐藤 眞一, 李 怡然, 三村 恭子, 北尾 仁宏, 神里 彩子, 武藤 香織. 地方衛生研究所における倫理審査委員会: 設置状況と課題. 日本衛生学雑誌 79. 2024
2. 神里彩子. 研究倫理は難しいと思っているあなたに読んでもらいたい研究倫理の基礎知識③倫理審査委員会. 総合リハビリテーション 2024:52(7)
3. 石原恵依子, 甲畑宏子, 小峯真理子, 荒井裕国, 長岡英気, 宮崎泰成, 大友康裕, 鶴川豊世武, 増田孝広, 神里彩子, 吉田雅幸. COVID-19 の治療に関するインフォームド・コンセントにおける倫理的課題についての実態調査. 生命倫理. vol. 34, No. 1, 2024

2. 学会発表

(1) 国際学会講演・シンポジウム・招待講演

該当無し

(2) 国際学会一般演題発表

該当無し

(3) 国内学会講演・シンポジウム・招待講演・教育講演・特別講演

1. 神里彩子. 倫理的・法的・社会的な課題とその解決に向けて. 招待講演 公益社団法人日本医師会シンポジウム「先端的な医科学技術がもつ生命倫理の課題」2024. 2. 29 口頭
2. 神里彩子. 異種移植における倫理的課題. 招待講演 第 67 回日本腎臓学会学術総会 2024. 6. 30 口頭
3. 洪賢秀. 韓国社会における延命医療決定法施行後の動きと変化. 日本生命倫理学会第 36 回年次大会シンポジウム～穏やかに旅立つために必要なものは何か) 2024. 11. 16 口頭

(4) 国内学会一般演題 4 件

【研究費】

〔国立研究開発法人日本医療研究開発機構〕

1. AMED. 研究公正高度化モデル開発支援事業
課題名「医学研究の開発における質の高い倫理審査を支える専門職の養成、ネットワーク構築、および研究者支援体制の開発」(分担)
2021 年度～2024 年度、9100 千円；間接経費含む (2024 年度)

〔国立研究開発法人科学技術振興機構〕

1. JST. ムーンショット型研究開発事業
課題名「MS 目標 2 の包括データベース構築、数理解析および連携研究に伴う倫理的、法的、社会的課題への対応」(分担)
2020 年度～2025 年度、1950 千円；間接経費含む (2024 年度)
2. JST. 共創の場形成支援プログラム (COI-NEXT)
課題名「健康を基軸とした経済発展モデルと全世代アプローチでつくる well-being 地域社会共創拠点」(分担)
2022 年度～2031 年度、12,740 千円；間接経費含む (2024 年度)
3. JST. 共創の場形成支援プログラム (COI-NEXT) 他機関等との連携強化による拠点ビジョン実現の加速・充実化支援 (分担)
課題名「健康を基軸とした経済発展モデルと全世代アプローチでつくる well-being 地域社会共創拠点」

2024 年度、7,995 千円；間接経費含む（2024 年度）

〔文部科学省科研費〕

1. 基盤研究(C)
課題名「バイオバンクへの小児試料提供に関する倫理的・法的・社会的課題(ELSI)の考察」(代表)
2024～2027 年、780 千円；間接経費含む（2024 年度）

【その他】

〔教育活動〕

神里彩子

1. 東京大学 新領域創成科学研究科 非常勤講師
2. 北里大学 薬学部 非常勤講師
3. 聖路加国際大学 非常勤講師

洪賢秀

1. 明治学院大学・社会学部 非常勤講師
2. 専修大学・国際コミュニケーション学部 非常勤講師
3. 法政大学・法学部 非常勤講師
4. 千葉大学・教育学部 非常勤講師
5. 獨協大学・全学総合講座 非常勤講師
6. 北里大学・医療衛生学部 非常勤講師

〔社会貢献〕

(1) 政府審議会活動

神里彩子

1. 首相官邸健康・医療戦略推進本部 健康・医療戦略推進専門調査会 委員
2. 内閣府 総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理調査会 専門委員
3. 厚生労働省 厚生科学審議会科学技術部会 ヒト受精胚を用いる遺伝性・先天性疾患研究に関する専門委員会 委員
4. 厚生労働省 厚生科学審議会科学技術部会 ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会 委員
5. 厚生労働省 厚生科学審議会科学技術部会 全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会 委員
6. 厚生労働省 ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るワーキンググループ 委員
7. 厚生労働省 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する有識者会議 構成員
8. 厚生労働省 指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するワーキンググループ 構成員
9. 厚生労働省 再生医療評価委部会 委員
10. こども家庭庁 こども家庭審議会科学技術部会 ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会 委員
11. 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
12. 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
13. 文部科学省 アイヌの遺骨返還に係る第三者委員会
14. 国土交通省 慰霊施設において管理するアイヌ遺骨等の適切な返還に関する第三者委員会
15. 日本国際博覧会における再生医療等の情報発信事業に係る調査・広報業務における検討班 委員

(2) 学会等活動

1. 日本医学会連合 ゲノム編集に関するワーキンググループ 委員
2. 日本生命倫理学会 理事
3. 日本小児科学会 倫理委員会 委員
4. 日本小児科学会 研究小委員会 副委員長
5. 日本動脈硬化学会 倫理審査委員会 委員
6. 日本動脈硬化学会 ガイドライン委員 COI 評価 副委員長
7. 一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (J-MIMO) 加工情報提供審査委員会
8. JST 研究倫理映像制作委員会委員

(3) 倫理審査委員会活動

1. 国立がん研究センター治験審査委員会委員
2. 国立国際医療研究センターヒト ES 細胞研究倫理審査委員会 委員
3. 国立研究開発法人理化学研究所横浜事業所研究倫理委員会 委員
4. 北里大学北里研究所病院研究倫理委員会委員 委員
5. 聖路加国際大学 研究倫理審査委員会 委員
6. 順天堂大学医学部研究等倫理委員会議 委員
7. 日本 BIPROGY 生命科学研究倫理審査委員会 委員
8. 弘前大学 COI-NEXT 倫理審査委員会 委員長
9. HURECS 臨床研究審査委員会

(4) 社会へのアウトリーチ活動

1. 神里彩子. ゲノム編集の問題点：やっていいこと、悪いこと. 日本医学連合会主催高校生のためのウェブサマースクール「ゲノム編集ってなに？」2024. 8. 22
2. 神里彩子. サイエンスアゴラ 2024 セッション「みんなの声で未来をつくる！2050 年の医療のすがた」2024. 10. 26

[研究所運営への貢献]

神里彩子

1. 認定臨床研究審査委員会 委員
2. 倫理審査委員会 委員
3. ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会 委員長
4. 細胞提供審査委員会 委員
5. 女性の健康ナショナルセンター総括審議委員会 委員
6. 臓器移植倫理委員会 委員
7. 倫理審査委員会調査部会 委員

[倫理委員会承認研究課題]

1. 異種移植に関するインターネットを用いた意識調査

[メディア]

1. NHK ニュース 7 2024. 6. 30
日本腎臓移植学会での講演が取り上げられる。
2. Hurdles remain in Japan for transplants of pig organs into humans. The JapanTimes.2024.8.16
<https://www.japantimes.co.jp/news/2024/08/16/japan/science-health/japan-pig-organ-transplant/>倫理的課題についてコメント
3. ブタは人類を救うのか臓器移植が変わる日：下国内でも、現実味帯びる異種移植朝日新聞 2024. 7. 17 倫理的課題についてコメント

[啓発パンフレット]

神里彩子監修 日本製薬工業協会. ゲノムと医療 ハンドブック. 2024