

令和 7 年 5 月 21 日現在

機関番号：14301

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2021～2024

課題番号：21K10326

研究課題名（和文）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

研究課題名（英文）Empirical Study to Inform Regulatory Discussions on Human Cell-Based Interventions and Basic Research

研究代表者

藤田 みさお（Fujita, Misao）

京都大学・iPS細胞研究所・特定教授

研究者番号：50396701

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：自由診療で実施されている細胞治療の実態を、公開文書3,467件の分析により明らかにし、安全性や費用負担に関する制度的課題を示した。再生医療等の名のもとに提供される医療の中には、科学的根拠が乏しい事例や、有害事象の報告体制が不十分なものも含まれていた。また、配偶子の作製やヒト胚へのゲノム編集に関する一般市民と研究者の意識調査を通じて、生命科学技術の発展に伴う社会的受容の差異と、不安や価値観の多様性を可視化した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、再生医療やヒト胚等に関わる基礎研究に関連する制度設計や規制の見直しに向けた知見を提供するものである。自由診療で行われる再生医療の実態調査からは、科学的根拠が乏しい治療への対応や、安全性報告体制の脆弱さ、規制の曖昧さなど、法制度の構造的課題を明らかにした。また、配偶子作製やヒト胚にゲノム編集を加える研究に関する質問紙調査では、一般市民と研究者の認識ギャップ等を踏まえ、当事者を含む多様な声を反映した対話の必要性を提示した。

研究成果の概要（英文）：This study analyzed 3,467 publicly available documents to examine the current state of cell-based interventions offered through private medical services, revealing systemic issues related to safety and financial burden. Some therapies labeled as regenerative medicine lacked scientific evidence, and the reporting of adverse events was found to be insufficient. In addition, surveys of the general public and researchers regarding the creation of germ cells and genome editing of human embryos highlighted notable differences in the social acceptance of emerging biotechnologies, along with a wide range of concerns and values.

研究分野：生命倫理学

キーワード：iPS細胞 再生医療 ヒト胚 生命倫理学 質問紙調査

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

日本では2007年にヒトiPS細胞の樹立が成功して以降、再生医療の経済産業化を目指した規制の確立が進み、ヒト細胞を用いた臨床試験が急速に発展して、社会からの注目と期待を集めていた。一方、ヒト細胞を用いた治療と基礎研究については、規制の策定及び改正の議論が続くものの、その問題について社会で十分共有されているとは言えず、建設的な議論に資する実態調査や民意の把握も十分に行われていなかった。

(A) 再生医療法の施行後、日本ではどのような細胞「治療」が提供されているのか？

安全性や有効性が証明されていない細胞「治療」が高額で患者に提供され、世界各国で有害事象が報告されている¹⁾。日本でも患者の死亡を契機に²⁾、2014年に再生医療等安全性確保法(再生医療法)が施行され、それまで野放しだった自由診療にも国への届出等の規制が課されるようになった。だが、海外メディアからは治療を禁じなかったことが批判されている³⁾。本研究の申請当初、厚生科学審議会ではこの問題の改善も含めて再生医療法改正の議論が行われていた。しかし、再生医療法施行後にどのような細胞治療が提供されてきたのか、必ずしも十分に明らかではなかった。再生医療法下での実態把握を行い、問題の所在を明確にしなければ、状況改善を図る建設的な法改正議論も進めることが難しい。

(B) 国が認める再生医療(治療)を一般市民はどのように認識しているのか？

科学的エビデンスのない細胞治療を人々が安易に受けたくないよう、国際幹細胞学会は早くより社会に向けて警笛を鳴らしてきた⁴⁾。日本再生医療学会も同様の情報発信を行っている。だが、治療を受ける患者の数は一向に後を絶たない。こうした人々の行動や動機を探るべく、患者のブログ、メディア報道、医療広告の分析⁵⁾⁶⁾⁷⁾といった調査が行われてきた。しかし、そもそも一般市民がこの問題をどれだけ認識しているのか、細胞治療にどの程度関心を持っているのか、受療経験はあるのかといった知識、態度、行動(KAP: Knowledge, Attitudes and Practices)に関する調査はほとんど報告されていなかった。

(C) 基礎研究にヒト胚を用いることを一般市民はどのように認識しているのか？

2018年に中国でゲノム編集技術を用いた双子が生まれた事件を契機に、日本ではヒト胚を扱う基礎研究に関する複数の指針改正が議論されていた。いずれも操作したヒト胚の胎内移植を禁じているが、不妊治療で不要となった胚を譲り受ける「提供胚」の利用と研究目的での「新規胚」作製については、適用される指針も容認の可否も、研究目的や技術毎に複雑に分かれることが予想されていた。このことは「等しきは等しく」扱えとする倫理原則からは一貫性に欠くように見える。人工配偶子を用いた新規胚の作製は、内閣府の生命倫理専門調査会が「広く国民一般、研究者コミュニティにおける議論の蓄積が必要」として2015年に容認を見送った⁸⁾。だが、基礎研究へのヒト胚利用に関する議論は依然として広がり、世論の動向も明らかではない。

2. 研究の目的

そこで、本研究では以下を明らかにすることを目的とした:(A)再生医療法の施行後、日本ではどのような細胞「治療」が提供されているのか?(B)国が認める再生医療(治療)を一般市民はどのように認識しているのか?(C)基礎研究にヒト胚を用いることを一般市民はどのように認識しているのか?

3. 研究の方法

(A) 自由診療で提供されている細胞治療の説明文書分析等

[自由診療における再生医療の現状]

国に届け出された細胞治療に関して、その対象疾患、使用される細胞、費用等の実態を明らかにするため、厚生労働省のウェブサイトで公開されている「再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書」計3,467件を対象に、質的内容分析を行った。これらの文書は、2017年の再生医療法の一部改正により公開が義務づけられたもので、当時、(特定)認定再生医療等委員会による内容確認を経て、2,377の医療機関で提供が可能となったものである。

[再生医療に対する還付金の試算]

上記の調査を進める過程で、自由診療により提供される再生医療が医療費控除の対象となる旨を記載する医療機関のウェブサイトが散見されることに気がついた。こうした治療には、医療費控除に基づく還付金という税制度を通じて、国(すなわち国民)が間接的に費用を負担するという「財政的リスク」が存在するのではないかと考えた。そこで、当初の計画にはなかったが、自由診療で提供される再生医療に対して国から支払われている還付金総額を試算することにした。具体的な手順は以下のとおりである:1)厚生労働省が2017年12月から2018年2月にかけて

て公開した説明文書 3,536 件から、治療として届け出があった再生医療 1 件あたりの平均医療費控除額を試算した。2) 総務省等が公開する情報をもとに、都道府県別の平均的な所得税率を算出した。3) 1) および 2) をもとに、再生医療 1 件あたりの平均的な還付金額を都道府県別に算出し、それに厚生労働省が公開している都道府県別の年間患者数または投与件数を乗じることによって、都道府県ごとの年間還付金額を推定した。これらを合計し、全国の年間還付金総額とした。

[再生医療法に基づく有害事象報告の実態]

上記調査を進める中で、「そもそも再生医療法は本当に患者の安全性を確保できているのか？」という新たな問いが浮上した。そこで、認定再生医療等委員会に公開が義務づけられている委員会議事録(2019年度および2020年度分)を調査し、委員会で審議された疾病等報告の件数を集計した上で、厚生労働省が年1回公開している「(細胞の)投与件数」と比較した。さらに、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が医薬品、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(薬機法)に基づき公表している「不具合等が疑われる症例報告」のうち、年間投与(使用)件数の試算が可能であった再生医療等製品3製品に関して、症例報告を抽出・分析した。

(B) 細胞治療に関する KAP 調査

調査会社を介して人口動態に合わせて抽出された全国 20~69 歳男女 1,000~5,000 名程度を対象に、ヒト細胞を用いた治療に関する一般市民の認知度、関心、受療行動を尋ねる無記名自記式の質問紙調査を実施する(質問紙配布・収集のみ調査会社に委託)。より具体的には、細胞を用いた臨床試験の進捗やエビデンスのない細胞治療に関する認知度、研究と治療の区別に関する理解度、細胞治療への関心、受療行動の有無、動機等を明らかにする質問紙をデザインする。

(C) ヒト胚を用いた基礎研究に関する意識調査

[配偶子作製研究に対する態度]

調査会社を介して人口動態に合わせた全国 20~80 歳男女約 4,000 名の一般市民を対象に、iPS 細胞を用いた配偶子の作製、受精やそれらの利用が一般の人々にどの程度受け入れられているのか、もし作製した配偶子や胚を生殖利用できるとしたら、誰に対してどのような目的であればその利用を認められるのか等について尋ねる無記名自記式の質問紙調査をオンラインで実施した。回答者には配偶子作製研究の基本的な説明を提示したうえで、どのような技術利用を認められるかについて回答を依頼した。特に、受精に関しては、研究目的でヒト iPS 細胞から配偶子を作製する段階(第 1 段階) 作製した配偶子を用いて研究利用するヒト胚を作る段階(第 2 段階) 作製した配偶子で作ったヒト胚を用いて子供を産む段階(第 3 段階)の三段階に区切った上で、回答者に対してどの段階までなら受け入れられるかを尋ねた(図 1)。

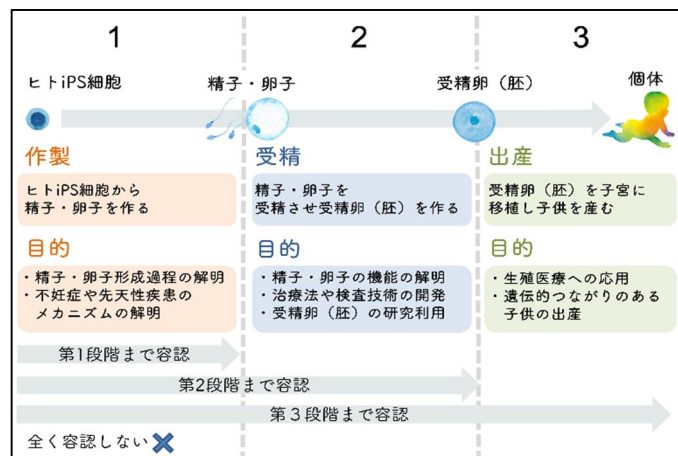


図 1. 配偶子作製研究の過程

[ヒト胚へのゲノム編集に対する態度]

調査会社を介して人口動態に合わせた全国 20~79 歳男女約 4,000 名の一般市民と日本ゲノム編集学会会員 335 名を対象に、研究目的でヒト胚や精子・卵子、体細胞にゲノム編集を行うことについて尋ねた項目と、医療目的で出生前(精子・卵子や胚の段階)や出生後の人にゲノム編集を行うことについて尋ねた項目で構成される無記名自記式の質問紙調査をオンラインで実施した。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、どのような技術利用を認められるかについて回答を依頼した。

本調査では、先行研究との差別化をはかるため、研究対象と研究目的を切り離した上でゲノム編集の許容度を尋ねた。具体的には、最初に全ての回答者に対して、ゲノム編集を行う対象(精子・卵子、ヒト胚(提供胚/研究胚)、体細胞)への技術利用について尋ね、「いかなる目的でも認められる」「目的次第で認められる」「いかなる目的でも認められない」の3つの選択肢から一つを選んでもらった。そして、「目的次第で認められる」を選択した回答者にも、ゲノム編集をする具体的な目的(例:著しく寿命が短い病気の治療のため、不妊症の研究のため、など)を複数提示し、認められるものを全て選択してもらった。

4. 研究成果

(A) 自由診療で提供されている細胞治療の説明文書分析等

[自由診療における再生医療の現状]

公開されている説明・同意文書を分析した結果、再生医療法の下で(認定)再生医療等委員会の確認を経て提供が可能となった 3,467 件の細胞治療には、国際幹細胞学会などの国際学会が

非難する治療（例：培養した幹細胞を投与する治療、整形外科や美容外科の治療など）に加え、科学的エビデンスが確立していないがん免疫療法が多数含まれていることが明らかになった。こうした状況は、再生医療法の制度設計上の構造的課題に起因している可能性がある。すなわち、再生医療法は、研究開発から治療の実用化に至るプロセスにおいて重要な以下の3つの基本的概念を明確にしていない：(1) 研究において安全性と有効性が証明された医療が治療として提供されるべきであること、(2) 「研究」と「治療」の定義と区別、(3) 「新規性の高い未確立医療技術」と「未検証の治療」との区別。これらの不明確さにより、科学的な検証を経ていない治療が多数、患者に提供されている実態につながっているのではないかと考えられる。したがって、今後の再生医療法の見直しにあたっては、上記の3つの基本的概念を法制度や運用の中で明確に定義し、医療機関・医師(特定)認定再生医療等委員会といった関係者の間で確実に共有・運用される仕組みを構築することが望まれる⁹⁾。

[再生医療に対する還付金の試算]

還付金の年間総額について、厚生労働省に届け出のあった再生医療を受けた「患者数」をもとに推定すると、2017年度は約1億円～82億円(中央値9億円)、2018年度は約2億円～149億円(中央値16億円)であった。一方、「投与回数」に基づいて推定すると、2017年度は約2億円～158億円(中央値17億円)、2018年度は約3億円～238億円(中央値27億円)となった。ただし、これらはあくまで医療費控除をすべての患者が申請した場合の理論値であり、実際に支払われた還付金額とは異なることに留意が必要である。本研究の結果からは、自由診療で提供される再生医療には、医師・医療機関と患者との間の個人的・私的な関係を超える「財政的リスク」が存在することが示唆された。すなわち、患者の健康リスクや経済的リスクをすべて自己責任とみなすには限界があり、社会全体としての影響を無視できないことが明らかになった。したがって、自由診療における再生医療の安全性・有効性の担保に対して、国が一定の責任を果たす必要がある。そのために制定された再生医療等安全性確保法に制度的な不備があるのであれば、法改正も視野に入れた対応の検討が求められる¹⁰⁾。

[再生医療法に基づく有害事象報告の実態]

認定再生医療等委員会の議事録(2019・2020年度)に記録された疾病等報告件数と、厚生労働省が公表する細胞の投与件数とを比較したところ、10万回前後の投与に対して報告は10件未満にとどまっていた。一方、薬機法に基づき国が承認した再生医療等製品3製品について、PMDAの症例報告とNDBデータに基づく投与件数を照合した結果、およそ3～4回の使用につき1件の有害事象報告がなされていた。この著しい差は、自由診療における再生医療の治療計画における報告制度が適切に機能していない可能性を示唆するものであり、安全性確保という再生医療法の根本目的が果たされているのか、検証が求められる。患者からの報告制度の導入と報告データの活用は、制度改正に向けた重要な論点となるだろう¹¹⁾。

[その他]

厚生労働省の委託事業「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」(令和元(2019)年度～令和2(2020)年度)における制度検証班に班員として参加した際に実施した調査結果(邦文報告書は第66回厚生科学審議会再生医療等評価部会の資料として公開)を一部まとめた報告を行った。具体的には、特定認定再生医療等委員会が内容を確認し、提供が可能となった第二種再生医療等の治療計画のうち、約4分の1は安全性の科学的根拠が不十分であり、約3割は医師の専門性と治療内容が合致していないことが確認された。また、特定の企業が特定認定委員会と再生医療等提供機関の双方に関与するケースが複数確認され、独立・公正な審査を担保できない構造があることを明らかにした¹²⁾。

また、エクソソームは細胞間の情報伝達を担う粒子として注目されており、治療や診断への応用が期待されている。しかし、厚生労働省が承認したエクソソーム治療は存在せず、その安全性・有効性は確立していない。日本においては、自由診療の再生医療として提供されることが少ないものの、細胞ではないために再生医療法や薬機法の規制対象とはならず、有害事象が報告されても、それらを適切に追跡・評価する仕組みが整備されていない。以上の状況を踏まえ、自由診療等で提供されるエクソソーム治療に関する規制の明確化と整備の必要性を指摘する論文を公表した¹³⁾。患者の保護と研究の発展を両立させる制度の構築が急務である。

(B) 細胞治療に関するKAP調査

本調査は、ヒト細胞を用いた治療に対する一般市民の認知・関心・行動に関する実態を明らかにすることを目的としていたが、上記(A)の研究が当初の想定を超えて発展し、文書分析や還付金試算、有害事象報告体制の検証といった多角的な調査を実施することとなったため、質問紙調査の実施には至らなかった。ただし、その過程で自由診療に関する倫理的・制度的課題への理解が一層深まり、KAP調査の問いの精緻化に資する知見が蓄積された。その結果、今後の調査実施に向けた質問紙の作成に着手することができ、より実態に即した調査設計に向けた基盤を整えることができた。

(C) ヒト胚を用いた基礎研究に関する意識調査

[配偶子作製研究に対する態度]

オンライン調査の結果、最終的に3,096名の一般市民から回答を収集した。78.6%の回答者が第1段階までを、51.7%の回答者が第2段階までを、さらに25.9%の回答者が第3段階までを

受け入れると回答した。また、21.4%の回答者は、どの段階であっても受け入れられないと回答した。体外で作られた配偶子を用いたヒト胚の作製は現行の国内指針では容認されていないが、本調査では回答者の約半数が容認すると答えたことになる。他方で、約半数の回答者が当該技術を用いたヒト胚作製を容認していないことを踏まえると、この結果を以て直ちに規制緩和するのではなく、慎重な検討が求められると言える¹⁴⁾。

一般市民にとって、不妊治療中の夫婦や、現状の不妊治療で効果が期待できない夫婦による配偶子の利用や、疾患遺伝子の遺伝回避や純粋に子供をもうける目的での配偶子の利用が受け入れられる一方で、同性カップルや独身者による利用、特定の容姿や能力を備えた子供をつくる目的での利用は受け入れられにくい傾向にあることが確認された。言い換えると、従来の結婚制度を前提とした家族や生殖のあり方、また既存の医療で治療として考えられてきた目的に合致するかたちでの利用に関しては、そうでない利用よりも受け入れられやすいことが示唆された。上記いずれの調査も、体外での配偶子作製・利用をめぐる規制について議論を進めるにあたり、一般の人々がこの技術に対してどのような考えを有しているかを示す基礎的な資料として、一つの視点を提起するものになると考えられる¹⁵⁾。

[ヒト胚へのゲノム編集に対する態度]

オンライン調査の結果、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。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¹⁶⁾。

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明らかになった。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¹⁷⁾。

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。

引用文献

- 1) Bauer G, et al. *Stem Cells Transl Med.* 2018;7:676.
- 2) Cyranoski D. *Nature.* 2010;468:485.
- 3) Cyranoski D. *Nature.* 2019;573:482.
- 4) ISSCR. *Patient Handbook on Stem Cell Therapies.* 2008
- 5) Ryan K, et al. *Regen Med.* 2010;5:27.
- 6) Hawke B, et al. *Stem Cell Reports.* 2019;12:1186.
- 7) Kashihara, et al. *Interact J Med Res.* 2016;5:e15.
- 8) 生命倫理専門調査会. ヒト幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作製について. 2015年9月9日.
- 9) Fujita M, et al. *Cell Stem Cell.* 2022;29:1294-1297.
- 10) Hatta T, et al. *Stem Cell Reports.* 2022;17:1016-1018.
- 11) Ikka T, et al. *Stem Cell Reports.* 2023;18:2297-2299.
- 12) Ikka T, et al. *Stem Cell Reports.* 2022;18:613-617.
- 13) Fujita M, et al. *Stem Cell Reports.* 2024;19:1517-1519.
- 14) Sawai T, et al. *Future Science OA.* 2021:FS0755
- 15) Akatsuka K, et al. *Future Science OA.* 2021:FS0754.
- 16) Akatsuka K, et al. *Frontiers in Genetics.* 2023;14:1205067.
- 17) Sawai T, et al. *Frontiers in Genetics.* 2023;14:1205092.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計14件（うち査読付論文 11件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 11件）

1. 著者名 Ikka Tsunakuni, Hatta Taichi, Fujita Misao	4. 巻 19
2. 論文標題 Amendments to ASRM: Can we move away from a “Therapeutic Haven”?	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 Stem Cell Reports	6. 最初と最後の頁 1648 ~ 1650
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.stemcr.2024.10.006	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Fujita Misao, Hatta Taichi, Ikka Tsunakuni, Onishi Tatsuo	4. 巻 19
2. 論文標題 The urgent need for clear and concise regulations on exosome-based interventions	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 Stem Cell Reports	6. 最初と最後の頁 1517 ~ 1519
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.stemcr.2024.09.008	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Ikka Tsunakuni, Hatta Taichi, Saito Yoko, Fujita Misao	4. 巻 18
2. 論文標題 Does the Act on the Safety of Regenerative Medicine in Japan ensure “safety”? Implications of low adverse event reporting	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Stem Cell Reports	6. 最初と最後の頁 2297 ~ 2299
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.stemcr.2023.10.012	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Sawai Tsutomu, Hatta Taichi, Akatsuka Kyoko, Fujita Misao	4. 巻 14
2. 論文標題 Human genome editing in clinical applications: Japanese lay and expert attitudes	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Frontiers in Genetics	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3389/fgene.2023.1205092	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Akatsuka Kyoko, Hatta Taichi, Sawai Tsutomu, Fujita Misao	4. 巻 14
2. 論文標題 Genome editing of human embryos for research purposes: Japanese lay and expert attitudes	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Frontiers in Genetics	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3389/fgene.2023.1205067	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Ikka Tsunakuni, Fujita Misao, Hatta Taichi, Isobe Tetsu, Konomi Kenji, Onishi Tatsuo, Sanada Shoji, Sato Yuichiro, Tashiro Shimon, Tobita Morikuni	4. 巻 18
2. 論文標題 Difficulties in ensuring review quality performed by committees under the Act on the Safety of Regenerative Medicine in Japan	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Stem Cell Reports	6. 最初と最後の頁 613 ~ 617
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.stemcr.2023.01.013	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Murata Maho, Kawabe Kenichiro, Hatta Taichi, Maeda Shoichi, Fujita Misao	4. 巻 23
2. 論文標題 Current status of umbilical cord blood storage and provision to private biobanks by institutions handling childbirth in Japan	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 BMC Medical Ethics	6. 最初と最後の頁 92
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1186/s12910-022-00830-8	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Fujita Misao, Hatta Taichi, Ide Kazuki	4. 巻 29
2. 論文標題 Current status of cell-based interventions in Japan	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Cell Stem Cell	6. 最初と最後の頁 1294 ~ 1297
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.stem.2022.08.003	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Hatta Taichi、Ide Kazuki、Fujita Misao、Ikka Tsunakuni	4. 巻 17
2. 論文標題 Financial risks posed by unproven cell interventions: Estimation of refunds from medical expense deductions in Japan	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Stem Cell Reports	6. 最初と最後の頁 1016 ~ 1018
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.stemcr.2022.03.015	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 藤田みさお	4. 巻 81
2. 論文標題 日本で治療として提供される再生医療の現状と課題	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 B&I	6. 最初と最後の頁 152-156
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 藤田みさお	4. 巻 55
2. 論文標題 ヒト人工配偶子作製に伴う倫理的課題	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 細胞	6. 最初と最後の頁 20-22
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 藤田みさお	4. 巻 41
2. 論文標題 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	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 実験医学増刊	6. 最初と最後の頁 36-40
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Sawai Tsutomu, Hatta Taichi, Akatsuka Kyoko, Fujita Misao	4. 巻 7
2. 論文標題 Public attitudes in Japan toward the creation and use of gametes derived from human-induced pluripotent stem cells	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Future Science OA	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2144/fsoa-2021-0066	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Akatsuka Kyoko, Hatta Taichi, Sawai Tsutomu, Fujita Misao	4. 巻 7
2. 論文標題 Public attitudes in Japan toward the reproductive use of gametes derived from human-induced pluripotent stem cells	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Future Science OA	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2144/fsoa-2021-0065	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

〔学会発表〕 計5件 (うち招待講演 5件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 藤田みさお
2. 発表標題 Ethical issues and regulation of human embryology research
3. 学会等名 第127回日本解剖学会総会・全国学術集会 (招待講演)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Misao Fujita
2. 発表標題 Ethical Considerations and Public Perception of In Vitro Gametogenesis: Insights from a Japanese Survey
3. 学会等名 The Uehiro-MCRI-Oxford Conference (招待講演)
4. 発表年 2024年

1. 発表者名 Misao Fujita
2. 発表標題 Unproven stem cell intervention in Japan under the act on the safety of regenerative medicine
3. 学会等名 The Uehiro-Carnegie-Oxford Ethics Conference (招待講演)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 藤田みさお
2. 発表標題 ヒト配偶子作製研究に関する倫理的課題と意識調査
3. 学会等名 第9回研究倫理を語る会 (招待講演)
4. 発表年 2024年

1. 発表者名 藤田みさお
2. 発表標題 iPS細胞とヒト胚研究の倫理
3. 学会等名 第64回日本卵子学会学術集会 (招待講演)
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

<p>ヒトを対象としたゲノム編集の利用に関する調査研究 https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/finding/230927-100000.html ヒトiPS細胞を用いた配偶子の作製と利用をめぐる日本の一般市民を対象にした調査 https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/news/211025-130000.html 自由診療で行われる再生医療がもたらす財政的リスク-日本における医療費控除に基づく還付金額の試算- https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/finding/220425-130000.html 治療として提供される再生医療、安全性・有効性に疑問 再生医療法に構造的課題か https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/news/220902-000000.html 自由診療で行われる再生医療の審査に関する課題を調査 今後の制度改正に期待 https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/news/230228-150000.html ヒトiPS細胞を用いた配偶子の作製と利用をめぐる日本の一般市民を対象にした調査 https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/news/211025-130000.html ヒトiPS細胞を用いた配偶子の作製と利用をめぐる日本の一般市民を対象にした調査 https://ashbi.kyoto-u.ac.jp/ja/news/20211025_research-result_fujita/ エクソソーム治療に関する規制整備の必要性を指摘した論文が発表されました https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/news/241025-100000.html</p>

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------