

# iPS細胞の倫理と国際戦略

交域哲学研究所

招聘研究員 伊野 連

## 要 旨

山中伸弥教授による2007年の世界で初めてのヒトiPS細胞作製により、最新の再生医療はより広い社会への関心を獲得している。ES細胞にまつわりついていた倫理的な課題からも解放され、懸念されていた発癌性も Glis1の使用により解消されると期待されている。

しかしながら、iPS細胞の新たな研究には従来のES細胞との比較は避けられず、依然倫理的問題は解決されていないという指摘もある。むしろ、新技術およびその利権をめぐる国際競争は新たな時代に突入し、バイオ・ポリティクスないし「バイオ・タクティクス」ともいえる様相を呈してきている。

特許戦略において、日本は優位な立場を占めており、今後もそうしたためまぐるしい情勢のなかで、いかにして倫理的指針を改正し、先進医療の倫理性を追究していくかが大きな問題となる。

## キーワード

iPS細胞、再生医療、倫理的・法的・社会的課題、国際競争、  
バイオ・ポリティクス、バイオ・タクティクス

## 英文要旨

Since Pr. Dr. Shinya Yamanaka's world premier producing of human iPS Cells (induced pluripotent stem cells) in 2007, the regenerative medicine has expanded its interest in the wider society. iPS cells seem to be free from ethical issues of ES cells, which is concerning to human embryo. In addition, its high carcinogenicity is cleared by using Glis1.

On the other hand, further study of iPS cells research needs essentially the study of ES cells, so ethical issues have not been solved at all. Rather, the ethical issues are left aside between the national research competitions. The reason is that iPS cells will make a huge interest in the market of the life sciences. International competition has intensified. It is just like a coming of the age of bio-politics, or even "bio-tactics".

In the patent strategy Japan has proceeded fairly a dominant position. So we have to be actively making and renewing guidelines. Now we also need to seek the morality of the advanced medical technologies.

※本稿はその基本的な構造に関しては2012年春に執筆され、時事的なことがらについて同年8月までのものを反映させた。iPS細胞に関する動静は文字どおり日進月歩ともいべきものがあるが、その後の動きで最も大きかったものは、いうまでもなく同年10月に発表された山中教授のノーベル医学・生理学賞受賞であった（本稿「結論」で引用しているガードン卿との共同受賞）。以来、国家を挙げての「戦略」はいっそう加速し、本稿での記述の或るものも半ば現実化しつつある。それとともに、時事的なことがらに関してはますます、あくまで途中経過を示したものとなりつつある。しかし最新の情勢については、あえて本稿に反映させることはしなかった。

## はじめに

本稿は、二つの大きな問題について考察する。一つは、iPS細胞〔誘導多能性幹細胞／人工多能性幹細胞〕をめぐる、いわゆる倫理的・法的・社会的課題（ELSI = Ethical, legal and social issues）のうち、とりわけ倫理的な課題である。そしてもう一つは、iPS細胞をめぐる、ごく近年における国際情勢についてである。前者はもっぱら時代を超え普遍的価値を有するものを基準に変わらざるをえぬものについても考察しようとする営みであるのに対して、後者は絶えず変わり続ける状況を不断に追いつけることである。それゆえひじょうに対照的な両者であるが、ことiPS細胞に関しては、そのディレンマに果敢に挑まなければならないのではないかと思われる。その理由は、まず倫理的判断が科学技術の進歩をつねに的確に吟味しなければならないからであるのはもちろんだが、さらに変動する情勢が倫理的判断そのものを大きく揺るがしかねない強大な力を有しているからでもある。

以下、第1章ではこれまで指摘されてきたiPS細胞に関する倫理的課題について概観し、次いで第2章ではiPS細胞をめぐる国際情勢についての

事実経過をたどる。そして結論として、iPS細胞に関する「倫理性」と「戦術」とがいかんして妥協することができるかを模索する。すなわち、倫理的な問題を、iPS細胞の社会的影響の大きさ（本稿が用いる「バイオ・タクティクス」という見慣れない言葉はそれに関連する）を見据えたうえで検討しようとするものである。当然のことながら、医療技術へ向けて倫理的課題の重要性を理解しその遵守を促すことが重要であることはいうまでもない。しかし、いまだ人類が手にしたことがないかもしれない新たな技術について、その本質の理解に十分に努めたうえでなら、一方では、研究者がその可能性を追求する努力に対して、出来るかぎり寛大でもあるべきではないだろうか。もちろんこれもあるいは軽率かつ思慮に欠ける姿勢と映るかもしれないが、本稿がこの新しい技術を妄信しているわけではけっしてないことは、あらかじめお断りしておく。

## 第1章 iPS細胞における倫理問題

はじめに、iPS細胞についての或るレポートを引用したい。

- 「・絶滅が心配される動物のiPS細胞の作製に成功。
- ・iPS細胞は、最初の一つの細胞が、どんどん分かれ、頭や手になる。つまりiPS細胞にすれば、なんでもなれるということ。
- ・一人の人間の一部の細胞をとってiPS細胞を作って自分の精子（卵子）を作製したものと、iPS細胞を作って卵子（精子）とで子どもを産める。
- ・国内で最初に成立した特許は、Oct3/4、Klf4、Sox2、c-mycの四つ。これらを山中4因子という。」<sup>(1)</sup>

この簡潔ながら要を得たレポートは、都内に住む一人の小学四年生男子が書いたものである。彼は授業で先生からiPS細胞について知らされ、自

らいろいろ説明や資料を得て、こういうレポートをまとめあげることができたとのことである。わずか十歳の男の子が、iPS細胞について関心を抱くのみならず、これだけ正確な知識を得ているということに正直なところ驚かされる。さらにこのレポートは、iPS細胞をはじめとする先端医療技術のここ数十年における大きな進歩に対する一般社会からの期待を象徴するものでもあるだろう。この子の場合、その成長とともにこうしたライフサイエンス分野での技術も今後ますます発展してゆくだろうし、もしこうした先端技術について専門的に学ぼうと思えばそれはいくらかでも可能なのである。

一方で、1996年に誕生し翌年公表されたウィルムットらロスリン研究所によるクローン羊ドリー、および1998年にトムソンらが開発したヒトES細胞〔胚性幹細胞〕の二つに対して一般社会が示した反応に最も強烈に象徴されるような、最新の技術に対する漠然とした、あるいははっきりとしたおそれというものが厳然として存在する。それはたびたび「生命への冒瀆」「神を演じることの傲慢」「パンドラの匣」「ゴーレム」等々の、生命倫理的な不安を表現する言葉で語られてきた。

#### 1 A iPS細胞をめぐる倫理的・法的・社会的課題

iPS細胞をめぐる倫理的・法的・社会的課題として、例えば次の6点が指摘されている<sup>(2)</sup>。すなわち、①プライバシーの保護、②同意および同意の撤回、③細胞提供者の権利の及ぶ範囲、④知的財産に関する課題、⑤iPS細胞の倫理的使い方、⑥臨床応用に向けた課題、以上である。これらについて、注(2)の、特に加藤論文を参考にその要点を整理しておく。

まず①について、iPS細胞は細胞提供者の遺伝情報を全て持ち、かつ、無限に増殖するから、不適切な形で遺伝情報の流出で、プライバシーが侵され、社会的、経済的、その他の不利益を被るおそれがないよう、セキュリティー・システムを整備し、ヒト由来試料を用いた研究全般への対応

の中で検討すべきである。そのためには「連結不可能匿名化」が有効だが、基礎研究においては目的により、臨床応用のためにはすべてのケースで、細胞提供者の健康状態を継続的にモニターすることが必要で、その数はきわめて多い。連結可能・不可能をどのようなケースに用いるか検討が必要である。さらに「偶発的な発見」「何らかの病気を発病する可能性の高い遺伝的変異が見つかる可能性」に際してどう対応すべきなのか、本人に伝えるかどうかはヒト由来試料を用いる研究全般に共通する課題であり、iPS細胞の場合は特に慎重な検討が必要である。特に、インフォームド・コンセント(=IC)の手続きを定める際に、この問題について検討しておく(どう対応するか決めておく)必要がある(Zarzeczny 2009: 1032-1037; 加藤 2010: 1-17)<sup>(2)</sup>。

そこで、②ICが必要となってくる。(しかしiPS細胞は無限に増殖するいわばデジタル・コピーであり、劣化するカーボン・コピーではない。例えば「ヒーラ〔HeLa〕細胞」(Skloot 2010)と比較しても、iPS細胞はそれ自体が本質的に情報倫理的課題を抱えていることに気づかされる。)将来、予想もしない研究に用いられる可能性もあるため、従来の意味での完全なICは困難である。そこで少なくとも「ヒト・動物キメラの作成」すなわち「ヒト細胞の動物への移植」や「生殖細胞の産生の研究」などは説明文書の中に入れて同意をとるべきである。ICの原則は当然ながらいつでも同意撤回できることだから、連結可能匿名化されている場合には、撤回の意思が尊重されねばならない。加藤が指摘するとおり、はっきりと方針を決めたうえで研究を進め、途中の段階で混乱が起こらないようにすることが重要である<sup>(2)</sup>。

同意に関連した広義の法哲学的課題が、③権利の及ぶ範囲である。しかしいまだ十分な答えはない。提供者も遺族も何ら恩恵にあずかっていないケースもあり、現に米国の判例では提供者の所有権は認められていない。今もって整理された法体

系はなく、「混乱と不確定な状態」<sup>(2)</sup>が続いている。

一方で、④知的財産権が効果的になされることは、iPS細胞研究のイノベーションを促進するために重要である、と加藤も指摘する<sup>(2)</sup>。ただし繰り返すが、提供者にはほとんど何らの恩恵も施されず、技術開発者には莫大な利益が与えられるという現状が既定路線と化しているのである。これが「国際情勢」などの前提である。しかし、加藤の指摘するとおり、例えば特許をめぐっても、作成に使われる技術が多岐にわたる、樹立された細胞がお互いにどの程度同じなのかなどがはっきりしないiPS細胞に関してはけっして単純ではない<sup>(2)</sup>。iPS細胞の新しい作成方法は、それぞれが特許を与えるに値するものなのか、できたiPS細胞それぞれに特許を与えてよいのかなど、多くの点で議論が必要である。なぜなら、細かく分断された多数の特許が存在すると「特許の藪 (patent thicket)」状態になり、複雑で高コストがかかるため基礎研究や技術開発などに支障をきたすおそれがあるからだ、と加藤は指摘する<sup>(2)</sup>。

なお⑤(先述した「ヒト - キメラの作成」、「生殖細胞の産生」)については別項で詳論する。

最後に、⑥臨床応用に向けての課題は、腫瘍化の防止、安全性の評価などである<sup>(2)</sup>。前者については2011年にも新たな研究成果(第2章で紹介するGlis 1の採用)から明るい展望が見えてきており、やはりさらなる技術開発が必要である。しかし、そもそもiPS細胞を用いた臨床応用のプロセスを、他の細胞を用いた製品と同じように扱ってよいのか、それとも特別な方法によって評価されるべきか、重要な課題であり、多くの国で検討が進んでいるが、加藤も指摘するとおり、まだ十分ではない<sup>(2)</sup>。

さらに加藤は、これら六つ以外にも、「社会的公平性」、「治療に対するまちがった期待」、「弱い立場にある人たちへの配慮」などについても取り組む必要がある、としている<sup>(2)</sup>。さらに研究の監視の難しさ、そしてそれとは裏腹に、ES細胞に

比べて格段に容易といわれるiPS細胞の作製技術も注意せねばならない。

## 1 B iPS細胞にまつわる「胚の倫理」

先の⑤の課題とは、例えば「動物へのヒト細胞の移植」(ヒト - 動物キメラの作成)、「生殖細胞の産生」などである<sup>(2)</sup>。「ヒトiPS細胞の研究を進めるには、細胞の機能や安全性を動物への移植実験で調べる必要がある」が、「その中のいくつかは倫理的・政策的課題を生み出す可能性がある」。「ヒト由来細胞が動物個体内で神経組織を形成する場合など」である<sup>(2)</sup>。そして、加藤によれば、「最も倫理的に問題となる課題」は、「生殖細胞の産出」である<sup>(2)</sup>。この研究は「基礎研究として重要」となってくるであろうが、技術が進歩した将来、「生殖補助医療に使う場合には、同意、安全性、細胞提供者の意思と無関係に子どもが生まれる可能性など、多くの課題が生じる」<sup>(2)</sup>。また「基礎研究として進めるにしても、最終的には精子や卵子を受精させて調べる必要が出てくる」ことが予測され、加藤の指摘するとおり、「いずれの課題についても、もっとしっかりとした検討が必要」であろう<sup>(2)</sup>。

また、注(2)の文献では詳論されていないが、従来の「胚の倫理」として解決されたわけではけっしてない。そもそもiPS細胞は、ES細胞にまつわる生命倫理的不安を根本的に解消する「ブレークスルー」となるのではと、文字どおり世界的な注目を浴びたはずだった。我が国の山中伸弥教授らのグループによるマウス繊維芽細胞からの世界で初めての新種のES様細胞株の作製という研究成果が『セル』誌に掲載された2006年8月(「iPS細胞」の命名と、いわゆる「山中因子」(Oct3/4, Sox2, Klf4, c-Mycの4遺伝子)の発表)、および、やはり『セル』誌において、今度も世界初となるヒト由来繊維芽細胞からのiPS細胞の作製が発表された翌2007年11月、これらをもってES細胞が主流であった時代から、iPS細胞へと期待が移って行く時代の到来とみなすことができ

る<sup>(3)</sup>。2007年11月21日にローマ法王庁生命アカデミー (Pontifical Academy of Life) 委員長スグレッチャ (Elio Sgreccia) 司教によりキリスト系通信社 I-Media に示された見解で、ヴァチカンはこの時点でこの技術がヒト胚をめぐる「倫理的問題」に該当せず合法であることを認め、さらなる検証はしないと表明した<sup>(4)</sup>。

iPS細胞の最大の利点でもある「胚を損なわない」という点は、それ自体としては正しい。しかし、そのiPS細胞をさまざまな細胞に分化させる技術の開発と比較には、なお今後もES細胞のさらなる研究が不可欠であり、併行してなされねばならぬという難点は、この最大利点をも根本から揺るがしかねない。この、いわゆる「共犯可能性」の問題については、夙に指摘されているとおりである<sup>(5)</sup>。したがって、iPS細胞時代である現代においても、胚をめぐる倫理問題はいまだ解消されていない。少なくともiPS細胞が実用化の段階に達するまでは、そして場合によってはさらにその後にも、絶えずES細胞研究とのつき合わせは不可避となるであろう。

かつてES細胞研究において胚をめぐるさまざまな努力がなされてきたものの、やはりディメリットが払拭されたわけではない。iPS細胞研究にはなおこうしたES細胞研究にともなう倫理的制約がある。ただしこのディメリットを上回るメリットが存在するのかといえば、それは大いにあるといわれる。もちろん、きわめて厳格な立場から批難が寄せられているように、胚の損壊というディメリットは量的なものではなく質的なものであって、いかなる量的なメリットをも度外視すべき絶対的な欠陥であろう。ヴァチカンの公式見解では、受精の瞬間からヒト胚には人格と尊厳が認められ、しかもそれは「今日の科学的事実と理性によって理解可能な哲学的人間学に立脚」したものである (秋葉 2005: 220, etc.)。したがって、ノーマン・フォードらの14日目までの初期胚の人格を否定する見解は「生物学的な誤謬に基づ」く (秋葉 2005: 220, etc.)。ここでは、一つの命を奪っ

てしかし他の命を救うという場合すら、選択の余地無く即時に却下されるであろう。ES細胞研究がいま目の前で苦しんでいる患者を確実に救うことのできるものであったとしても、あるいはこの先数十年にわたり実用化の目途が見えない困難な研究であったとしても、そもそも比較自体が成立しない。

一方、生命医療倫理学者にも、現状の研究動静や政策を冷静に見つめ、深刻な倫理上の障碍が生じないかぎりには、研究の自律をできるだけ尊重し、その成果が多く苦しむ患者に資するものであって欲しいと願う者もいるだろう。だからこそ倫理基準に十分に照らしたうえでより適切に、かつ国際情勢を見据え、より迅速な開発が期待されている。そして生命医療倫理学者が、つい後手に回ってしまい、いわば泥縄式に先端技術と対峙しがちである、という反省の念を常に我々は抱くべきである。だからこそ、今iPS細胞で何ができるのか、そして何ができないのかを考えねばならない。

iPS細胞をめぐる倫理性にはたしかに疑義を差し挟む余地がある。しかしそれを擁護する立場を俟つまでもなく、現在の国内および国外の医療情勢を鑑みた場合、その開発への期待と熱意は容易に抑えきれぬものではなからう。そこでは生命医療倫理学的見地からの抑止が、現実社会においてどれだけ有効であるか、まことに心許なくすらある。

この新技術をめぐる、まさに世界規模での利権争いという「バイオ・ポリティクス」<sup>(6)</sup> という重大な問題が存在しており、iPS細胞に関しては、テクノロジーはすでに文字どおりイデオロギーと化して、それはいずれ核開発や遺伝子組み換え技術のように、哲学・倫理学の裁定はおろか、我々の文化そのものによる規制をも超えてしまうのではないかとすら危惧される。もともとiPS細胞をめぐる倫理的問題は、脳死と臓器移植や生殖補助技術など他の生命医療倫理学の重大問題と同様にきわめて構造的で、どれか一つを

採り出してその是非を問うというのはもはや通用しない。だからこそ検証する際には、iPS細胞とは何か、従来のもの（例：ES細胞）とは何が異なるのか、さらにiPS細胞では出来ないこととは何か、等について具体例を引きつつ考えることがいっそう肝要なのである。

さて、第2章ではiPS細胞作製以後の、新技術の開発、および特許をはじめとする知的財産戦略における比較的最近の動向とを中心に概観してみる。すると、iPS細胞をめぐる技術がもはやたんなる研究室でのやりとりをはるかに超えて、国と国とを動かすに足る力を有していることがわかるはずである。

## 第2章 iPS細胞をめぐる国際情勢

### 2A iPS細胞の可能性

先述したように、iPS細胞が従来のES細胞と大きく異なる点は、何といても胚を損壊しないことである。したがって、iPS細胞自体はこれまでの倫理的な制約から解放されているということ（いわばethics-free）を意味する。またそれは、iPS細胞作製には女性からの卵子提供を免れるということ（いわばgender-neutral）であることも意味する。よく引き合いに出されるのが2005年に韓国で起きた黄教授（当時）による捏造事件とそれに際しての金銭をともなった卵子提供問題である。しかし2011年11月にも、米ニューヨーク幹細胞財団研究所とコロンビア大などのチームによる、金銭授受をともなった卵子を用いての研究成果が発表されたばかりである（Noggle 2011: 70-75）（当然ながら、我が国では文部科学省の指針によりこうした手段は禁じられている）。また、iPS細胞は成体を用いる幹細胞であるため、生殖をめぐる自然界の法則が大きく変更を余儀なくされる事態は当然ながら考えられる（いわばgender-free）。

iPS細胞の臨床への応用によって期待される病傷は、主なものとして、アルツハイマー、癌、

ALS〔筋萎縮性側索硬化症〕、脊椎損傷、眼疾、皮膚病、その他がある。また、薬効・治験への応用も大きな成果が期待されている。臨床に関しては、米ジェロン社が2010年10月に脊椎損傷治療に向けての世界初のES細胞による臨床試験をおこなった。ただし同社は2011年11月に再生医療事業からの撤退を表明、これも大きな反響を呼んだ。撤退の理由は「癌関連事業に経営資源を集中するため」とのことである。バイオ・ベンチャーのトップランナーであった同社の撤退は再生医療をめぐるバイオ・ポリテクスの情勢の複雑さを反映している。また上記のなかでは、眼疾治療の分野が最も進んでいるとされている。「神戸新聞」2011年10月4日の報道によると、神戸の理研（理化学研究所発生・再生科学総合研究センター）は、iPS細胞から目の網膜色素上皮細胞を作製し、それを用いて加齢黄斑変性の患者に対し、2013年度に臨床研究を開始する。もっとも、治療法として認められるのは10年から20年後であろうと、高橋政代チームリーダーは語っている。

### 2B iPS細胞をめぐる知的財産戦略、および新技術

次にiPS細胞に関する知的財産をめぐる状況、そして最新の技術開発はどうなっているであろうか。はじめに近年の動きを中心に、iPS細胞に関する我が国（京大山中教授を中心とする）特許所得の動き、また、iPS細胞を経ないで細胞を作製する「ダイレクト・リプログラミング」に関する研究成果についても見てみたい。

まず、2011年中盤に大きな動きのあった欧州ならびに米国での特許取得について、日本国内では「狭くして早く」特許を取得したのに対して、欧米では「じっくり広く」したことにより、我が国の知財戦略は米国や欧州に対して格段に優勢となった。その特許取得法はおおよ次のように対照的である。

国内：山中4因子（Oct3/4, Klf4, Sox2, c-Myc）、

3 因子 (c-Myc を除く) + bFGF (サイトカイン)、ファミリー (類似因子: L-Myc など)  
 欧米: Oct3/4 ファミリー (Oct3/4, Oct1A, Oct6 など) + Klf4 ファミリー (Klf4, Klf1, Klf2 など) のすべて (必須ではない Sox2 を除く 2 因子)、遺伝子そのものではなくその遺伝子から作られる蛋白質を使う方法、遺伝子の導入方法 (ウイルスに運ばせる、プラスミド [環状の DNA] を使う、等) も限定されない

こうして、京大の成果を参考した米ウィスコンシン大学や米ハーヴァード大学による Oct3/4 と Sox2 とに別の要素を加える作製法を除き、現在知られている作製法のほとんどが京大の特許でカバーできることとなった。それぞれ出願と成立の流れは次のとおりである。特許をめぐる版図は京大・山中グループが日欧米で大きなシェアを獲得する結果となった。

- 2005年12月 京大、国内出願
- 2006年12月 京大、国際出願
- 2007年 3月 米ウィスコンシン大、米出願
  - 5月 米ハーヴァード大、米出願
  - 6月 独バイエル、国内出願 (後に米アイピエリアンに譲渡)
- 2008年 6月 京大、特許管理会社 iPS アカデミア ジャパン設立
  - 9月 京大、4 遺伝子作製法の国内特許成立
- 2009年11月 京大、3 遺伝子作製法など 2 件の国内特許成立
- 2010年 2月 米アイピエリアン社の 3 遺伝子作製法、英国で成立
  - 3月 米フェイト・セラピューティクス社、作製法の実験アイデア特許、米で成立
- 2011年 1月 米アイピエリアン社の特許、京大に譲渡契約
  - 7月 京大、欧州で特許成立

## 8月 京大、米で特許成立

一方、近年では iPS 細胞を用いず直接に体細胞を目的に細胞へと変化させる方法である「ダイレクト・リプログラミング」に注目が集められている (ハーヴァード大、スタンフォード大、慶應義塾大などが開発を進めている)。ただし、いずれにせよ iPS 細胞を経由せずとも、三つないし四つの遺伝子、通称「山中ファクター」を用いる点で山中教授の一連の作製法が主流を形成している。実際に、同じ初期化因子を用いていれば欧米の特許の権利が及ぶとみられている。そこで当然ながら、先に指摘した特許をめぐる利権の問題が重大な意味を有するわけである。

また、従来 iPS 細胞における最も深刻な懸案事項とされていたのは高い発癌性だが、2011年 6 月に山中チームみずからによって Glis 1 の導入で大幅に改善されたとの報告があった<sup>(7)</sup>。同時にまた、自家移植である iPS 細胞では本来ありえないとされていた拒絶反応の報告に対して、山中教授自身が再三にわたり反論<sup>(8)</sup> を示し、支持を得ていることも、ますます iPS 細胞の安全性が確認されつつあるあらわれとみてよい。

作製法・特許戦略の点で優位に立つ山中方式であるが、その研究開発が今後どうやって展開していけるかは、当然ながら研究者の情熱と力量にかかるとともに、現実にとどれくらい社会がこれを規制し、許容し、支援していけるかにあるといえる。iPS 細胞の誕生により欧米の多能性幹細胞研究情勢は大きく変化した。よく知られているように、米国は前ブッシュ政権が ES 細胞研究に対する公的支援を認めなかったのに対して、現オバマ政権ではこうした研究を「健全なもの」と認め、広く後押ししたことは世界中に報道された。例えばドイツは 1990 年の胚保護法により自国内での ES 細胞作製を固く禁じているのは周知のとおりだが、2008 年 4 月には ES 細胞の輸入認可期限を 2002 年 1 月 1 日までに作製されたものから 2007 年 5 月 1 日までのものへと大幅に緩和した。管見では、ドイツ圏での iPS 細胞を主題とした学位論文を調

べてみると、やや古いデータだが2011年11月時点で少なくとも4点が確認できた<sup>(9)</sup>。

米国を中心とする研究先進国や欧州、日本をはじめとするアジア諸国など、今後の研究競争はさらに熾烈なものとなるのは火を見るよりも明らかである。それはもはや「バイオ・タクティクス」(Bio-Tactics)、すなわち生命医療をめぐる、各国の「戦略」と深く結びついた、研究者・研究機関が織りなすさまざまな「戦術」、駆け引きといった様相を呈している。かつて、遺伝子組み換え技術が莫大な知的財産使用料を生み出したように、この技術をめぐって数多くの研究機関が包括され、文字どおり国家規模での動向となっていっていることは厳然たる事実であり、山中教授の提唱する「チーム・ジャパン体制」はこの「戦略」理念を象徴するものであろう。すなわち行政では、文科省が「iPS細胞研究等の加速に向けた総合戦略」<sup>(10)</sup>を2007年12月22日、ヒトiPS細胞成立の第一報(2007年11月21日)のわずか一月後に公表した(改訂版は2009年1月20日大臣決定<sup>(11)</sup>)。京都大学にiPS細胞研究所[CiRA]を設置することなどを盛り込んだもの)。続いて2008年度に開始された第Ⅱ期「再生医療の実現化プロジェクト」<sup>(12)</sup>では、京都大・慶應大・東大・理化学研の四拠点が設定された。以上の二点はいずれも文科省管轄であるが、文科省(ライフサイエンス課)・厚生労働省(研究開発振興課)・経済産業省(生物化学産業課)・内閣府が連携してのiPS細胞をめぐる、国際市場を想定した産業化・知的財産戦略に関わる促進・振興政策とは、我々が現在目の当たりにしている「バイオ・ポリティクス」そのものであり、それがiPS細胞をめぐる展開されている。2010年12月30日にその基本方針「新成長戦略(基本方針)～輝きのある日本へ～」<sup>(13)</sup>が閣議決定され、同年6月18日に最終決定された「新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～」<sup>(14)</sup>における七大戦略分野の一つ「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」を基盤としている。

当面の目標として2020年までを視野に収めた

中長期的な、国家による大規模かつ総合的なこの「戦略」(Strategy)<sup>(15)</sup>に基づき、文科省・厚生労働省・経産省が一体となって構想した前掲「再生医療の実現化プロジェクト」<sup>(16)</sup>が、いわばより小規模な戦略、ないしより実戦的な個別的「戦術」(Tactics)として展開される。「再生医療の実現化ハイウェイ」(採択・評価などに関する関係省の協働、4拠点+11機関)<sup>(16)</sup>はその実際例で、2011年度から約20億円の予算が充てられ、「再生医療のいち早い実現化のため、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連続的に支援を実施することが可能な仕組みを構築し、長期間(10～15年間)、研究開発を支援・橋渡しすることを目指す」<sup>(16)</sup>。

次に2009年6月24日文科省が示した「iPS細胞研究ロードマップ」<sup>(17)</sup>について、これは先に挙げた2009年1月20日の改訂版「総合戦略」の「具体化」と題されており、2009年以前と以後とに分けて文科省の取り組みを概説したものである。特に関心を惹かれるのはやはり将来像であり、五年後、十年後を視界に入れつつ、さらに網膜色素上皮細胞については最も早い臨床研究が既に見込まれていて、これは先述したように神戸の理研によりほぼ目標どおり展開している。そして再生医療用iPS細胞バンクも五年以内の構築が目標に掲げられていたが、これは周知のように山中教授自身が2012年度中の本格作業を表明しており、翌2013年度以降の臨床研究の実現を目指すという(HLA[ヒト白血球型抗原]ホモ型を揃えることで、より高い移植適合性を図るものであり、前途はもちろん多難であるが、ES細胞にはないiPS細胞の大きなメリットである拒絶反応の軽減という特性を最大限に活かせる用途であるだけに、山中教授も2012年最大の目標として掲げている)。

参考：特許関連の最近の動向(ここではもっぱら2012年6月から本稿執筆時点の9月中旬までのおよそ三ヶ月間の主要な動きだけ、以下①～⑦で採り上げる。もちろんこれらですべてではないが、いずれも、特許をめぐる京大・アカデミアジャパ



ンをはじめとするさまざまな動向には、実に注目すべきものがある)

①京大系iPSアカデミアジャパンとバイオ機器開発企業ジェイテック（神戸市）との共同開発による、新型iPS細胞自動培養装置が発表された。iPSアカデミアジャパンは2008年に京大が設立、iPS関連特許の使用権をライセンス供与する事業を中心に手がける。研究開発を促す機器の開発・販売にも乗り出し、この自動培養装置がその第1弾となる。これは億単位ともいわれる大型装置より「培地交換に機能を絞った低価格品を」という要求に応えたもので、価格も500万円程度に抑えられている（日本経済新聞 2012(1)）。

②国内4拠点の1つ理研がディナベック（つくば市）と共同で、「センダイウイルスベクター」（ベクター：iPS細胞作製時に必要な遺伝子導入操作のための「運び屋」）を用いて製作した安全性の高いiPS細胞の寄託制度を導入することを発表した。同ベクターの特許はデ社が保有しており、2009年に同ベクターによるiPS細胞作製技術を完成、翌10年にクオリティーの高い製作キットを販売している。この寄託制度により国内外の大学・研究機関が柔軟に利用できる仕組みが構築される。研究者が同ベクターで製作したiPS細胞を理研に一度寄託することにより、他の研究者に提供できるシステムが作られたことで、研究の拡大が期待される（日刊工業新聞 2012(1)）。

③山中教授は講演で、特許について以下のような自説を展開している。2008年に設立された京大iPS細胞研究センターの初代所長に就任時、2020年までの達成目標として次の四つを掲げている。それは「iPS細胞の基盤研究推進と知的財産の確保」「移植に使える高品質iPS細胞の作製と国内外への提供」「iPS細胞を使った再生医療の臨床研究の開始」「希少疾患の患者iPS細胞から病気を再現、治療薬の開発」である。この山中氏の見解から、いずれもカギを握るのが知財をめぐる特許権利であることは容易に理解できる。「基礎研究を患者や産業界に持っていくには知財を知り、臨

床応用には厚生労働省など規制当局に対応しないといけない」、「私たちが基本特許を国内外で成立できたのも、民間から雇用した専属の知財専門家のおかげだ」といった発言からもそれがうかがえる（日本経済新聞 2012(2)）。

④山中教授は別の講演で、iPS細胞をめぐる研究を「ジクソープズル」に喩えている。「iPS細胞の実用化研究を進めていると、ジクソープズルを組み立てている気がする。わたしたちの研究は1つのピースに過ぎず、ほかの研究や特許、厚生労働省の認可など様々なピースが必要だ。1個欠けても実現しない。再生医療への期待は高まっているが、完成までには10～20年かかる」（日本経済新聞 2012(2)）。なお同じこの日本再生医療学会における講演（6月12日）では、本稿2Aでも示した理研（神戸）での網膜治療について、「来年にも臨床研究が始まる見通しで、パーキンソン病などでも進んでいる」とも述べている（日本経済新聞 2012(2)）。

⑤アカデミアジャパンが米国の世界有数のバイオテクノロジー企業であるライフテクノロジーズ（創薬）をはじめ、ステミナバイオマーカー（検査）、ステムジェン（試薬販売）の3社とライセンス契約を結んだ。この時点で海外の企業・団体との契約は計13件となる（毎日新聞 2012. 日刊工業新聞 2012(3)）。

⑥アカデミアジャパンが許諾で新手法を導入する。特定の試薬会社がiPS細胞の特許を、別の製薬会社に再許諾できるようにするもの。日本発の技術であるiPS細胞の使い勝手をよくして研究開発のスピードを速め、創薬に弾みをつける目論見である。再許諾を認める試薬会社は、前掲した米のライフテクノロジーズとステムジェン、バイオ・ベンチャーのディナベックなどが候補として挙がっている。試薬会社と製薬会社の契約は3年間で、特許の利用料の一部をiPSアカデミアジャパンに支払うもの。iPSアカデミアジャパンと京大がこれまでに受け取った特許収入は一億円を突破したとみられる（日本経済新聞 2012(4)）。

⑦iPSアカデミアジャパンがスイスの医薬品受託大手ロンザのグループ会社である米ロンザ・ウォーカーズビル社に特許を使う権利を供与した。iPS細胞および同細胞から成長させた細胞の製造・販売ができるようになるもの。主に創薬用の試薬でのiPS細胞の利用が促進されるものと期待される。海外企業へのライセンス件数はこれで14件目であり、試薬会社などがiPS細胞の特許を製薬会社に再許諾できる仕組みを新たに導入する(日本経済新聞 2012(5))。

さて本稿では、これらの動向に対して生命倫理的評価を下すことを避けるわけにはいくまい。たしかにここには、iPS細胞という再生医学における画期的な、だがいまだ細胞レベルでの実験治療程度に過ぎない技術にまつわる、主に経済的価値をめぐっての先進諸国における狂騒の状態が展開しているという見方もできるであろう。

しかしながら、我が国の科学技術開発において、研究者の倫理——それは、より一般的に論じられる新しい技術をめぐっての研究者のモラルではなく、むしろ、地道に倦むことなく積み上げてきた努力の成果が正当に評価されるべき体制作りに裏づけられた意欲であり行動様式<sup>(18)</sup>でもある——が、本来あるべき姿で確立されるかもしれない重大な局面にあって、将来の研究者の権利およびそれを支える経済的基盤を確保しつつあるこうした京大をはじめとする諸機関の努力に対し、我々が生命倫理学的見地から、留保ないし許容の判断を下すことも必要なのではないだろうか。

生の尊厳を脅かす重大な侵害がおこなわれているという指摘も、本稿で既述したとおりいくつか発せられているはあるものの、輿論において社会を導くほどの説得力をもって受け容れられてはいない。むしろ戦略的政策が圧倒的な主導権を握り、事態は加速度を増しつつ展開し続けている。あらためて、我々生命倫理学者は、いかにこの状況へと対すべきか。

## 結論 倫理問題再論

今、我々生命倫理学者がなすべきことは、このような激動する状況を静観することではもちろんなく、本稿1Aで採り上げたような試みでもって、常に新たな情報を把握し、学び、異議があれば即時申し立てられる態勢を作り、それを維持することである。

iPS細胞という新しい技術をめぐる情勢は、当然ながら新しい歴史が生み出されていく渦中に我々があることを意味しているに他ならない。そしてそこに由来するこうした歯切れの悪さや困惑を多くの正直な人々がなかなか払拭できないでいる。すなわち、我々が我々自身を倫理的審議の対象となすといういささか自己言及じみた、しかし不可避の事態にあることをまさに痛感させられるのである。

では最後に、倫理的な問題についての指針ともなりうる事例についていくつか採り上げることで、この問題について現時点でできる総括を試みたい。前章で紹介したようなiPS細胞をめぐるとの活発な動きに押し流されそうになると、かえって技術に対する「手綱」としての、また「後押し」としての倫理の使命の重さを痛感する。生命をめぐるとの技術が経済的・政治的力学に直結していることの違和感がある。米国のように膨大な余剰胚を抱える国家が、まさしく「生命資源」としてそれを保有・管理することにより、強大な力となる権力を手にするという情勢が目に見えている。

第1章でも述べたように、胚をめぐるとの倫理において「けっして譲ることのできぬ線」が存在するのであればどこに引かれるべきなのか、あるいは人間の生誕という出来事を量的に分析し線を画するなどということがそもそも根本的な誤りであるのか、こうした問いはたえず反芻すべき類いのものである。厳格なる否定派の見解は先にヴァチカンの例を挙げたので、今度は寛容派ないし積極派のそれとしてジョン・ガードン卿(1962年にアフリカツメガエルの体細胞からクローンを作製)の

講演を挙げたい。

「頼まれて聖職者に対し年に1度、レクチャーをしている。聖職者というのは多くが、生命を扱う研究に敵意を抱いている。レクチャーでは胚の発達などについて話をし、その後、聖職者たちが自分たちだけで話し合っ、質問をしてくる。こちらから聖職者に質問することもある。2時間くらいかけてこうしたレクチャーをするたびに、われわれの研究を理解する聖職者たちが増えてくる。いまでは85%の聖職者たちが支持してくれる。10個に8個の胚は着床しないというのが自然の割合。非常に初期の段階の胚が研究によって失われるデメリットと、研究の発展によってもたらされる潜在的なメリット。こういうことを注意深く説明するとほとんどの人はわかる。研究は続けるべきだと言うようになる」(ガードン 2008)。

この言葉には説得力があるが、当然ながら、自然の営みのなかで八割の胚が失われるというのと、より少ないとはいえ人為によって胚が失われるのとは単純に比較できない。我々がなぜ不公平や不合理や不条理を甘受できるかといえば、それは我々が有限者であるからであって、我々がiPS細胞をめぐる技術において、批難者の主張のように、無限者なる神を演じようとしているのであれば、先の「甘受」をたちまち我々は忘れ去ってしまうだろう。人が神を演じることに寛大な宗教や倫理的立場、例えばユダヤ教はそうした宗教の1つといわれる(Sandel 2006)し、また、我々人間が神を演ずるなどという下手な比喩はもうやめようという主張もある。我々はずねに慎重に、新技術や情勢に真摯に向き合わねばならない。

ポッターが最初にBioethicsの構想を展開したとき、それは後にケネディ・インスティテュートによって主流となった医療倫理学ではなく、より包括的な生態系あるいは環境のための倫理学であった(Potter 1971)。iPS細胞研究をめぐる2011年9月のある報告では、絶滅危惧種からiPS細胞を作

製し、将来の繁殖につなげようとする営みについて述べている(Inbar 2011: 829-831)。この世界初の試みは、カリフォルニアのスクリプス研究所とサンディエゴ動物園の研究チームによってなされた。キタシロサイ(現在全世界での生息確認数はわずか7頭)とマンドリルとに施されたこの技術は、先端研究という水準からはさほど高いものではないという。しかし、iPS細胞によって精子や卵子を作製する方法には、クローンを作製する方法よりも遺伝的多様性が確保できるという大きな利点がある。また、一般社会に向けてのアピールの度合いも強いようで、冒頭の小学生のレポートのなかでもiPS細胞のメリットの一つに含まれている。実際、彼はこの話を最初に先生から聞き、次いで『子供の科学』誌(『子供の科学』2011)の記事であらためて読んだそうである。

また、動物実験の倫理という観点からも、iPS細胞の実用化によって治験の常識が大きく覆されるとするならば、その恩恵はけっして小さくはないはずである。iPS細胞の倫理はもはや人間主義的なもの(人偏の「倫理」)を超えて、生態系の倫理へと拡大しつつあるともいえる。それはむしろポッターへの回帰と捉えることができるかもしれない。

我々は先端医療技術というものは、人類のうちでも、とりわけ切迫した状況(難治性疾患や希少疾患だけでなく、生殖補助医療をも含めて)にある限られた者に恩恵をもたらすものなのだとつい考えてしまうかもしれない。しかしそればかりでなく、動植物をも広く含めてこうした手法が環境や生態系の改善に用いられるとすれば、あらためて「バイオエシックス」の意義を問うきっかけになるかもしれない。

いずれにせよ、こうした研究・開発を、先端再生医療生物学が人類への恩恵を超えて広く生態系へと展開していく、そうした真の福音とみなすことができるかどうかは、我々すべての今後の態度如何にかかっている。

そしてやはりそれは、いかなる理由であれ、人

間が生命を操作することには慎重に慎重を重ねるべきであり、また常に後手に回りがちな倫理学は絶えず研究動向を見守り積極的な提言をおこなっていくべきである、という自戒にこそ委ねられているであろう。

## 【注】

- (1) このレポートを執筆したのは葛飾区の公立小学校四年生（2011年当時）の男子生徒である（著者はこのレポートを執筆者本人から見る機会を得た）。一般の児童（およびそうした児童を取り巻くジャーナリズム）にまでiPS細胞への関心が高まっている一例として、本稿で紹介した次第である。なお、文中の「山中4因子」と呼ばれる四つの遺伝子を体細胞に導入することで、iPS細胞は作製された。
- (2) Cf. Zarzeczny 2009: 1032-1037; 加藤 2010: 1-17. なお、本稿の第1章はこの加藤論文に多くを負っている。深く感謝する。
- (3) もちろん、先行するES細胞研究において長年培われてきた水準から、生まれて間もないiPS細胞研究の水準へと表面上は後退したことは否定できない。さらに、いずれももとより細胞レベルでの実験治療程度にすぎないものではある。その反面、これまでにない期待と関心が一般市民にまで広がったこと、そしてそれが実際に政策へと反映され、そうした経済的・物質的支援により今後の長足の発展が見込まれていることもまた事実である。それが、iPS細胞技術がかつての遺伝子組み換え技術がそうであったように（米スタンフォード大など）、それを開発・主導した研究機関に莫大な利益をもたらすのではないかと喧伝されている、という「国際情勢」なのである。
- (4) <http://www.afpbb.com/article/life-culture/religion/2315537/2381232>: last accessed 20120502（同司教はすぐれた自然科学者としても知られている）。なお、山中教授は前年の2006年に同アカデミーの研究に参加しており、また2007年12月11日付のニューヨーク・タイムズ紙で「胚を見たとき、それと私の娘たちとのあいだにはほんのわずかな違いしかないことを悟った」と述べている（Cf. 山中 [2007]）。
- (5) Hyun（米クリーヴランド、ケースウェスタン大）や我が国の盛永（富山大）などからの指摘がある。Cf. Hyun [2008: 20-22]; 盛永 [2011 (2)（参照した同氏による報告のうち最新のもの）]。
- (6) 「バイオ・ポリティクス」(Bio-politics) といえば、まずフーコー『監獄の誕生』における「生政治」が広く知られていようし、米本昌平の同名著（『バイオポリティクス——人体を管理するとはどういうことか』中公新書、2006年）もある。ここでもっばら意味しているのは、ヨハネス・ラウ元ドイツ大統領が2001年5月18日ベルリンでおこなった有名な演説以後頻繁に用いられるようになった「バイオポリティク」(Biopolitik 生命政策) である。なお、このラウ演説はさまざまに言及されており、ここでは代表的なものとして松田純『遺伝子技術の進展と人間の未来——ドイツ生命環境倫理学に学ぶ——』知泉書館、2005年を挙げておく。本稿では、文明におけるバイオテクノロジー（あるいはライフサイエンス）の支配構造について、歴史そのものにも関わってくるような最も普遍的な力学関係を「ポリティクス」という概念として捉え、例えば「チーム・ジャパン体制」という表現に見られるような各国の主導権・覇権争いの構造全般を「ストラテジー」として、さらに研究者団体や組織による鎬の削り合い（もちろん良い意味での競争関係）を「タクティクス」として、捉えようとしている。
- (7) Cf. Maekawa [2011: 225-229]. もともとレトロウイルスベクターとして、繊維芽細胞に導入されるために用いられていたOct3/4, Sox2, Klf4, そしてc-Mycという四つの転写因子のうち、最後のc-Mycが発癌遺伝子であったため、これによる腫瘍発生が懸念されていたのであるが、本研究でGlis1を先の三因子と一緒に従来の方法どおり用いたところ、iPS細胞樹立効率の顕著な改善に加え、Glis1が初期化が不完全な細胞の増殖を抑制し、完全に初期化した細胞のみ増殖することが明らかとなった、というわけである。この研究では、このGlis1の初期化促進機構についても詳細な解析がおこなわれている。
- (8) iPS細胞を体に移植した際に免疫拒絶反応が起こる恐れがあるとする初めての報告は、米カリフォルニア大学サンディエゴ校から2011年6月Natureに出された。Cf. Zhao [2011: 212-215]。山中教授がすかさずこれに反論している。Cf. Okita [2011: 720-721]。
- (9) Cf.:
  1. Dr. Christine Dierks, "Leukämische Stammzellen-Die Rolle der IPS Transkriptionsfaktoren Sox2, Klf4 und Nogin für die Aufrechterhaltung der leukämischen Stammzellpopulation", Albert-Ludwigs-Universität-Freiburg (Innere Medizin: Medizin, Biologie, Pharmazie), 08.07.2009.
  2. Dr. med. Tim U. Krohne, "Disease modeling von neurodegenerativen Neurodegenerativen Netzhauterkrankungen mit patientenspezifischen induzierten pluripotenten Stammzellen (iPS-Zellen)", Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität-Bonn (Augenheilkunde:

- Medizin, Biologie), 15.09.2010.
3. Karin Frangenberg, "Simulation von Altersprozessen in neuronalen Kulturen aus induziert pluripotente Stammzellen", Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität-Bonn (Neurologie: Medizin, Biologie), 05.11.2010.
4. PD Dr. J. Utikal, "induzierte, pluripotente Stammzellen (iPS-Zellen)", Ruprecht-Karls-Universität-Heidelberg (Medizin, Biologie, Chemie), 31.05.2011.:  
<http://www.doktorandenboerse.info/index.php?PHPSESSID=be9857d5065dd0ffe3d6d71654b59c0f>: last accessed 20111130.
- (10) [http://www.lifescience.mext.go.jp/download/news/ips\\_senryaku.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/download/news/ips_senryaku.pdf): last accessed 20120920.
- (11) <http://www.lifescience.mext.go.jp/download/sr6/sr06-11.pdf>: last accessed 20120920.
- (12)
- ① [http://www.stemcellproject.mext.go.jp/interim\\_report.html](http://www.stemcellproject.mext.go.jp/interim_report.html): last accessed 20120920;
- ② [http://www.mext.go.jp/component/b\\_menu/other/\\_icsFiles/fieldfile/2010/09/22/1297942\\_02.pdf](http://www.mext.go.jp/component/b_menu/other/_icsFiles/fieldfile/2010/09/22/1297942_02.pdf): last accessed 20120920.
- (13) <http://www.kantei.go.jp/jp/kakugikettei/2009/1230sinseichousenryaku.pdf>: last accessed 20120920.
- (14) <http://www.kantei.go.jp/jp/sinseichousenryaku/sinseichou01.pdf>: last accessed 20120920.
- (15) [http://www.npu.go.jp/policy/pdf/1230sinseichousenryaku\\_e.pdf](http://www.npu.go.jp/policy/pdf/1230sinseichousenryaku_e.pdf): last accessed 20120920.
- 本稿では、ここに示された「中長期的な、国家による大規模かつ総合的」な「戦略」すなわち Strategy と、「より実践的な個別的」な「戦術」すなわち Tactics とを、あえて区別することとした。それは「バイオ・タクティクス」という名称をもって、官民教を挙げての技術競争の熾烈さをあらわそうとしたためである。よく知られるクラウゼヴィッツ (1780-1831) の定義によれば、個々の戦闘で勝利するためのものが「戦術」であり、「戦略」とはそれら個々の戦闘を束ね、統率するものである (クラウゼヴィッツ [1832] 参照)。したがって現在の国際情勢においては、バイオテクノロジーをめぐるポリティクス、ストラテジー、そしてタクティクスという三層の力学が展開されているということが出来る。前掲注 (8) 参照。なお「iPS細胞 WARS」(NHK スペシャル取材班 [2011: 125ff.] 参照。傍線引用者) という表現も見られるが、本稿ではこの「戦争」という表現は採らない。
- (16) 前掲注 (12) ②参照。
- (17) 「iPS細胞研究ロードマップ「iPS細胞研究等の加速に向けた総合戦略(改訂版)」の具体化」:  
[http://www.lifescience.mext.go.jp/download/news/ips\\_090624.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/download/news/ips_090624.pdf): last accessed 20120920.
- (18) このエートスを、ヴェーバーならば禁欲的労働ないし世俗内禁欲に関連づけるであろうか否かについて、遺憾ながら今の私には適切な見解を示すことはできない。Cf. Weber 1904-1905.
- <参考文献 (成立ないし発行順)>
- Clausewitz, C. P. G. v. 1832: *Vom Kriege* (C・P・クラウゼヴィッツ著、清水多吉訳『戦争論』(上下巻) 中公文庫 BIBLIO、2001年)。
- Weber, M. 1904-1905: *Die protestantische Ethik und das Geist' des Kapitalismus* (M・ヴェーバー著、大塚久雄訳『プロテスタントイズムの倫理と資本主義の精神』(上下巻) 岩波文庫、1988-1989年)。
- Potter, V. R. 1971: *Bioethics: Bridge to The Future*, Prentice-Hall (V・R・ポッター著、今堀和友・小泉仰・斎藤信彦訳『バイオエシックス——生存の科学』、ダイヤモンド社、1974年)。
- 松田純 2005: 『遺伝子技術の進展と人間の未来』、知泉書館、2005年2月。
- 秋葉悦子 (訳著) 2005: 『ヴァチカン・アカデミーの生命倫理——ヒト胚の尊厳をめぐる——』、知泉書館、2005年12月。
- 「人工多能性幹細胞の作製成功でローマ法王庁、「倫理的問題とみなさず」 AFPBB ニュース、2007年11月22日発信 (バチカン市国)、  
<http://www.afpbb.com/article/life-culture/religion/2315537/2381232>: last accessed 20120920.
- 山中伸弥 2007: Risk Taking Is in His Genes, *The New York Times*, 11 Dec. 2007:  
<http://www.nytimes.com/2007/12/11/science/11prof.html?scp=1&sq=shinya%20yamanaka%20daughter&st=cse>: last accessed 20120920.
- Sandel, Michael J. 2006: *Public Philosophy: Essay on Morality in Politics*, Harvard University Press, 2006 (『公共哲学 政治における道徳を考える』、鬼澤忍訳、ちくま学芸文庫、2011年6月)。
- 米本昌平 2006: 『バイオポリティクス——人体を管理するとはどういうことか』、中公新書。
- Sandel, Michael J. 2007: *The Case against Perfection: Ethics in the Age of Genetic Engineering*, Cambridge, MA: Belknap Press of Harvard University Press (マイケル・J・サンデル『完全な人間を目指さなくてもよい理由：遺伝子操作とエンハンスメントの倫理』、林芳紀／伊吹友秀訳、ナカニシヤ出版、2010年10月)。
- 児玉聡／伊吹友秀 2007: iPS細胞研究の倫理的問題について、東京大学生命・医療倫理教育センター (CBEL):  
<http://cbel.jp/modules/pico/200712.html>: last accessed 20120920.

- Daley G. Q. et al. 2008: "Human embryonic stem cell derivation from poor-quality embryos", *Nature Biotechnology* 26 (2).
- ジョン・ガードン [2008]: 「iPS細胞研究の展望と課題」(4月15日東京・津田ホールにおける毎日新聞社主催のシンポジウム) Cf., <http://scienceportal.jp/news/review/0804/0804171.html>: last accessed: 20120920.
- Hyun, I. 2008: "Stem Cells from Skin Cells: The Ethical Questions", in: *Hasting Center Report* 38.
- 児玉聡／伊吹友秀 2008: 「iPS細胞研究の倫理的問題について」(『続・生命倫理研究資料集Ⅱ——生命の尊厳をめぐるアメリカ対ヨーロッパの対立状況と対立克服のための方法論的研究——』、富山大学に所収)。
- 盛永審一郎 2009: 『研究成果報告書 生命の尊厳をめぐるアメリカ対ヨーロッパの対立状況と対立克服のための方法論的研究』、富山大学。
- 浅島誠／阿形清和／中内啓光／山中伸弥／岡野栄之／大和雅之編 2009: 『現代生物科学入門7 再生医療生物学』岩波書店。
- Dierks, C. 2009: *Leukämische Stammzellen - Die Rolle der IPS Transkriptionsfaktoren Sox2, Klf4 und Nogin für die Aufrechterhaltung der leukämischen Stammzellpopulation*, Albert-Ludwigs-Universität-Freiburg (Innere Medizin: Medizin, Biologie, Pharmazie).
- Zarzczyński A. et al. 2009: "iPS Cells: Mapping the Policy", *Cell* 139, 6. 2009.
- 加藤和人 2010: 「iPS細胞研究の社会的・倫理的課題への取り組み—国際的動向について (スペインでのクローズド・ワークショップでの議論を中心に)」: <http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu58/siryu2-3.pdf>: last accessed 20120920.
- Vierbuchen T. et al. 2010: "Direct conversion of fibroblasts to functional neurons by defined factors", *Nature* 463.
- Krohne, T. U. 2010: *Disease modeling von neurodegenerativen Netzhauterkrankungen mit patientenspezifischen induzierten pluripotenten Stammzellen (iPS-Zellen)*, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität-Bonn (Augenheilkunde: Medizin, Biologie).
- Frangenberg K. 2010: *Simulation von Altersprozessen in neuronalen Kulturen aus induziert pluripotenten Stammzellen*, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität-Bonn (Neurologie: Medizin, Biologie).
- Skloot, R. 2010: *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, Random House Inc 2010: Crown Publishing Group 2011, 3 (『不死細胞ヒーロー ヘンリエッタ・ラックスの永遠なる人生』、中里京子訳、講談社、2011年)。
- Utikal, J. 2011: *induzierte, pluripotente Stammzellen (iPS-Zellen)*, Ruprecht-Karls-Universität-Heidelberg (Medizin, Biologie, Chemie).
- 盛永審一郎 2011(1): 「iPS細胞研究の共犯可能性——日本の生命倫理政策に対する懸念——」(『生命倫理研究資料集V 生命・環境倫理における「尊厳」・「価値」・「権利」に関する思想的・規範的研究』富山大学に所収)。
- Ding S. et al. 2011: "Direct reprogramming of mouse fibroblasts to neural progenitors", *PNAS* 108 (19).
- Maekawa M. et al. 2011: "Direct reprogramming of somatic cells is promoted by maternal transcription factor Glis1", *Nature* 474.
- Zhao T. et al. 2011: "Immunogenicity of induced pluripotent stem cells", *Nature* 474.
- Okita K. et al. 2011: "Immunogenicity of induced pluripotent stem cells", *Circulation research* 109 (7).
- 盛永審一郎 2011(2): 「生殖細胞研究——身体の倫理と生資本主義の精神」(実存思想協会第27回大会講演資料、2011年6月25日於東洋大学)。
- 朝日新聞 2011: 「広い権利 京大粘り勝ち iPS技術欧州で特許 類似遺伝子もカバー 医療現場の応用カギ」2011年7月21日朝刊。
- 朝日新聞 2011: 「オピニオン 耕論 iPS細胞から生殖細胞」2011年7月22日朝刊: 岡野栄之「魔女狩りの規制はやめて」、島菌進「「いのちの価値」を脅かす」、松村由利子「幸福になるとは限らない」。
- NHKスペシャル取材班2011: 『生命の未来を変えた男 山中伸弥・iPS細胞革命』、文藝春秋。
- 八代嘉美 2011: 『増補 iPS細胞 世紀の発見が医療を変える』、平凡社新書。
- Inbar F. B. et al. 2011: "Induced pluripotent stem cells from highly endangered species," *Nature Methods* Published online: 04 September 2011.
- Noggle S. et al. 2011: "Human oocytes reprogram somatic cells to a pluripotent state," *Nature* 478.
- 『子供の科学』2011: 第74巻11号、誠文堂新光社、2011年10月10日。
- Matsui T. et al. 2012: "Neural Stem Cells Directly Differentiated from Partially Reprogrammed Fibroblasts Rapidly Acquire Gliogenic Competency", *Stem Cells* Accepted manuscript online, 29 Mar. 2012.
- 日本経済新聞 2012(1): 「iPS細胞の自動培養装置を開発 京大系ベンチャーが低価格品」2012年6月7日。
- 日刊工業新聞 2012(1): 「理研・ディナベック、安全性の高いiPS細胞の柔軟な利用体制構築——寄託制度を導入」2012年6月25日。
- 日本経済新聞 2012(2): 「山中・京大教授 iPS研究、カギは人材 資金確保も不可欠」(日本経済新聞電子版創刊2周年フォーラムでの講演) 6月10日。
- 日本経済新聞 2012(3): 「iPSで臨床研究、来年にも」山中・京大教授ら」(日本再生医療学会公開講座「からだは再生する!」(後援・日本経済新聞社、2012年6月12日於横浜市)) 2012年6月13日。

時事ドットコム 2012:「iPS臨床研究『来年にも』 =山中教授が講演——再生医療学会」2012年6月13日。  
日刊工業新聞 2012(2):「再生医療学会が開幕——山中京大教授が講演『iPS研究はパズル』」2012年6月13日。  
毎日新聞 2012:「iPS細胞：アカデミアジャパン、米国の3社とライセンス契約」2012年6月16日。

日刊工業新聞 2012(3):「iPSアカデミアジャパン、米バイオ3社とiPS細胞関連特許で実施権許諾」2012年6月16日。  
日本経済新聞 2012(4):「iPS細胞の特許使いやすく 京大系管理会社、許諾で新手法」2012年7月25日。  
日本経済新聞 2012(5):「iPSアカデミア、米社に特許使用权」2012年8月3日。