

<特集「生命倫理・医療倫理の最前線」>

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
(疫学・臨床研究統合指針) をめぐって

位 田 隆 一*

同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科

**On the Draft Ethical Guidelines
on Biomedical Research Involving Human Subjects
(Integrated Guidelines on Epidemiological and Clinical Research)**

Ryuichi Ida

Distinguished Visiting Professor, Graduate School of Global Studies, Doshisha University

抄 録

疫学研究指針と臨床研究指針は今回の見直しの結果、両者を統合して「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」となる。両者はそれぞれ研究手法と研究の場の側面から医学研究を規律していたが、現場での指針適用範囲に関する混乱や医学研究の発展を考慮して一本化するとともに、近時の研究不正事案を考慮してその対応も盛り込んだ。新指針は、構成の上では従来と大きな変更はなく、共通の内容について基準を整理し、また全体的にリスク・負担論を取り入れて基準を相対化して、条件や手続き、制度を明確化したものである。研究不正の関連では、機関の長の責任の明確化やCOIマネージメント、モニタリング・監査、審査機能強化等が盛り込まれた。こうした新しい観点に立つ新指針は現在パブリックコメント中だが、その実効性はこれからの現場での指針の理解と実行にかかっている。

キーワード：疫学研究，臨床研究，倫理指針，リスク・ベネフィット，研究不正。

Abstract

The latest revision of the two sets of Guidelines on Epidemiological Research and on Clinical Research has brought the new integrated draft Ethical Guidelines on Biomedical Research Using Human Subjects. While each of the existing two Guidelines deal with respectively "research method" and "research scene", researchers on the spot have sometimes been hesitating over which of these two Guidelines to choose for application. In addition recent cases of misconduct in research activities in Japan urge the relevant Ministries to take necessary measures to prevent the recurrence of such acts.

The new draft Guidelines, though the structure remains not profoundly changed, made adjustments on common matters, introduced risk-benefit conceptual framework and clarified the conditions, procedures and the whole system. Moreover, as for the prevention of misconduct, responsibility of the

平成26年8月8日受付

*連絡先 位田隆一 〒602-0898 京都市上京区烏丸通上立売上ル 至高館
rida@mail.doshisha.ac.jp

chief of the institution is stressed and other elements such as COI management, monitoring and audit as well as ethical review system are either strengthened or established. These draft Guidelines are currently subject to a public comment process. The effectiveness of these new Guidelines will depend on accurate understanding and appropriate application on each of the research spots.

Key Words: Epidemiological research, Clinical research, Ethical guidelines, Risk/benefit, Misconduct.

はじめに

わが国の医学・生命科学研究の生命倫理的規律は、法律ではなくもっぱら指針に依っている。1997年の遺伝子治療の臨床研究に関する指針（厚生省）および同ガイドライン（文部省）を皮切りに、これまでヒトゲノム・遺伝子研究、ヒトES細胞研究、特定胚研究、疫学研究、臨床研究等、様々な指針が策定されてきた¹⁾。今回そのうちの2004年に策定された疫学研究に関する倫理指針（以下「疫学指針」という。）が5年ごとの見直し時期を迎えるにあたって、翌年には同様に見直しの必要な臨床研究に関する倫理指針（以下「臨床指針」という）を併せて見直すこととなり、二つを「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「統合指針」という。）として統合することとなった。筆者はこの両指針の策定や見直し、統合化の過程に委員として携わったので、その立場から、この統合指針の策定の経緯と特徴を明らかにしたうえで、その意義と残された課題を検討する。

1. 統合指針への経緯と狙い

疫学・臨床両指針の統合への経緯は、まず、疫学研究の進展、とりわけコホート研究の展開を前にして、2002年6月に文部科学省と厚生労働省の合同で疫学指針が策定されたことに始まる²⁾。この疫学指針は個人情報保護法の制定に伴い2004年12月に改正され、個人情報保護措置の詳細化と研究者特に研究責任者の研究実施責任の明確化が行われた。さらに5年ごとの見直し時期に当たって、2007年8月に全部改正を行った。この改正の主要点は、①適用範囲の海外との共同研究への拡大、②学生等への疫学研究教育の指導・監督、③国立大学等の法人化に

伴う機関の長の責任の明記、③機関の長の責務としての指針適合性の点検、④未成年者の場合のインフォームド・コンセントの詳細化、⑤試料の保存と廃棄に関する規定の明示による被験者保護の徹底である。今回の改訂は、基本的には2002年指針の枠組みを維持しつつ、同時にゲノム研究の進展を横に見て、その手法を疫学研究に組み込み、研究手法の進展に対応したものを目指すものであった。

他方で、臨床指針は、医師主導型臨床試験（治験）の展開に対応して、この分野の指針を必要としたため、厚生科学研究班（丸山班）の成果を基礎に、厚生労働省により2003年7月に策定された³⁾。この指針は比較的一般的な規定ぶりであったが、翌年に個人情報保護措置を詳細化したうえで、2008年には第1回の5年毎の見直しを行い、多くの項目について規定の新設と詳細化を行った。とくに、倫理審査委員会の充実、補償、研究者教育、臨床研究の登録、適切な実施（有害事象、措置、報告等）、試料の取扱い（観察研究の場合や既存試料の取扱い等）、指針の運用（是正措置、CRC、e-learning等）などが新たに定められた。この改正は、同年採択されたヘルシンキ宣言ソウル改正にも対応する形で行われた。なお、その後に倫理審査委員会の登録制度も発足した。

今回の改正は、両指針が1年という短期間の隔たりで見直しをしなければならないという作業負担はさることながら、背景に2つの問題があったといえる。第1は、研究手法の進展と研究の多様化である。疫学研究では大規模コホート研究が多く実施されるようになったし、臨床研究においては連結可能匿名化の下でのバイオバンクへの試料保存・利用とデータベースの構築・活用が一般的になりつつあり、疫学・臨床

両研究とも遺伝子解析が併用されるようになった。したがって両研究の範囲が重複するほか、同時にゲノム研究も関わるようになった。

さらに両指針の適用関係⁵⁾については、現場での混乱があった。疫学指針は、疫学研究という集団を対象にして統計的手法を用いる「研究方法」に着目した指針であり、患者や健常人から試料・情報を採取して、統計的手法で疾病の原因等を明らかにしようとするものである。これに対して臨床指針は、病院等の医療の現場という「研究の場」に着目して、疾患の予防・診断・治療に関して改善を目指すものである。両研究はいわば縦糸と横糸のような関係にもあり、研究として共通の内容を含んでいる。しかし、両指針の適用範囲が複雑になっており、必ずしも明確に区別して理解されておらず、さらにゲノム指針との適用関係も十分に把握されていなかった。また臨床研究と名の付く指針はほかにも遺伝子治療やヒト幹細胞臨床研究がある。こうした状況において、医学研究の推進には、とくに両指針間の関係と適用範囲を整理・統合・調整することが急務となっていた。

第2の問題は、この間にノバルティス社の降圧剤に関する臨床研究不正が明るみに出て、原因究明と再発防止策の策定が求められた⁵⁾ことである。従来から疫学・臨床両研究の規律は、「研究の自由」原則の下で、諸外国のように法律によらず、拘束力のない指針に依ってきた。いわば研究者性善説に基づく自主的な規範遵守意識に基づいてきた。しかし、ここに至っては、研究資金や利益相反の問題も併せて、一定の研究規律の強化が必要となり、臨床研究規範の法律化も検討されている。こうした中で、両指針も厚生労働省のこの問題の検討委員会の作業を踏まえて、規定の整備を行うこととなった。

見直しは、2012年10月から始まり、翌年2月から29名の委員による11回にわたる文部科学・厚生労働両省の合同会議で両指針を一体として作業が行われ、2014年5月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)」⁶⁾(以下「統合指針」という)がまとめられた。現在(8月20日)はパブリックコメントが行われてお

り、本年秋には公布、一定の周知期間を置いて施行される予定である。

2. 統合指針の枠組み

統合指針は、疫学・臨床両指針を一体化して、広い意味の「医学系研究」⁷⁾をカバーする。全体の構成は、前文の後、総則、研究者の責務等、研究計画、倫理審査委員会、インフォームド・コンセント等、個人情報等、重篤な有害事象への対応、研究の信頼性確保、そしてその他の9章立てとなっている。こうした構造は、前二指針ととくに大きく異なるところはない。規定の仕方は、従来の本則・細則方式から、今回は本則のみとし、詳細な留意事項は通知やガイダンス、Q&Aに記載される。見直しの議論を行った委員会のレベルでは、進展の著しい疫学研究の専門家の意見が強く出るような場面もあったが、全体としては臨床研究が「場」であり、疫学研究が「手法」であることが共通認識として定着し、疫学指針と臨床指針の間に主・従の関係はない。個別の表現や文言については意見が分かれることもあったが、全体として効果的で有意義な議論が行われたといっていよい。

全体を概観しよう。前文は、両指針の見直しから統合に至った経緯を述べたうえで、統合指針が基本原則を示すものであり、その適用には関係者の高い倫理観が必要であることを強調している。

第1章総則では、まず本指針の基本方針として被験者への負担・リスクと利益の総合的評価^{*1}の導入が明示された。第2にこれまで混乱のあった諸指針間の関係について、他の指針の適用範囲から外れる部分については本指針が適用される^{*2}、つまり一つの研究の中に臨床・疫学・ゲノム・遺伝子治療・ヒト幹細胞等、多様な部分を擁する場合は、まず他の指針を適用し、いずれの指針の適用対象でもない部分につき、本指針が適用されることを明らかにした。また、これまで誤解を生む原因であり、両指針の

* 1 第1章第1 ③

* 2 第1章総則第2本指針の適用範囲

統合の誘因でもあった「介入」と「侵襲」についても明確に定義した。この点は臨床・疫学両指針統合の重要な要素であった。他に新しい要素として「インフォームド・アセント」が、「未成年者」のみでなく認知症等の同意能力のない者一般にまで広げて用いられる。

第2章研究者等の責務では、研究者等(第4)、研究責任者(第5)、機関の長(第6)のそれぞれ責務が明示され、またこれ以下の章も併せて、研究計画の作成(第3章)、倫理審査(第4章)、IC(第5章)、重篤な有害事象への対応(第7章)、研究結果の信頼性確保(第8章)と、研究実施の手続きの流れが明確になった。加えて、基本的責務として研究不正にかかわる規定が入った他、研究責任者及び機関の長の責務としても研究の適正実施が明記された。さらに被験者保護の観点から、研究による健康被害への保険等を講じた補償措置が研究責任者と機関長の責務として盛り込まれた。

第3章研究計画は、倫理原則としては大きな変更はないが、これまでの両指針の細則が本則となった他、研究計画登録義務が疫学研究にも課された。またバイオバンク・データベースを念頭に置いた「試料・情報の収集・分譲を行う機関」に関する規定が新設された。さらに多施設共同研究が多くなってきたことを背景に、共同研究の取扱いについて、定義と取扱い、機関の責任、一括倫理審査や迅速審査、情報共有等が明定された。

第4章は倫理審査委員会につき詳細に定める。設置主体規定は簡素になったが、審査体制や手続きはより具体的・明確になった。多施設共同研究における統一的審査が明示的に可能となり、また付議不要を削除することにより、すべての研究計画が倫理審査の対象であることを明らかにした。倫理委員会は、情報公開と共に、倫理委員会データベースへの登録を義務付け、また委員への教育・研修も規定して、審査の質を確保しようとしている。

第5章インフォームド・コンセント等では、被験者のリスク・負担と利益の考量を通じて、具体的な場合のインフォームド・コンセント(以

下「IC」という。)の受け方について、綿密な場合分けをしたうえで、どのような形のICをどのようなプロセスで受けるか、が今回明確になった。説明事項についても従来の両指針と比べて整理され、追加された事項もある。とりわけ、既存試料・情報の提供・利用については詳細に定められている。上に述べたように、これらの規定はバイオバンク等への試料・情報の収集・保管・提供・利用に関するICを含む。諸外国で広範同意 broad consent といわれる方式を取り入れたと理解できる内容である。諸外国では批判されているながらわが国で安易に用いられる傾向のある包括的同意 blanket consent とは異なることに注意しておかなければならない。同意の撤回についても段階や条件を明示しており、これまで、「撤回はいついかなる時点でも可能であり、しかも試料・情報はさかのぼって廃棄されなければならない」とする無条件の撤回でなければならないとしてきた誤解は払拭されよう。

代諾者からのICについては両指針共に定めていたが、統合指針では本人にも分かり易い説明と賛意を求め、これを「インフォームド・アセント」の用語を用いて、未成年者に加え、その他の同意能力のない者を含めて対象とした。それと共に、この場合の本人の参加拒否の意向の尊重が明示された。なお、指針の基本方針にも「社会的弱者」への配慮が明記されていることを想起したい。

加えてこれまでなかった緊急状況下のICについて、GCP省令に依拠しつつ新たな規定を置いた。感染症や災害の場合の緊急に必要な研究への対応が可能となったと考えられる。

他方で、IC手続きの簡略化も詳細に明定された。被験者にリスクや負担がなく研究実施上簡略化が特に必要である場合に認められる。これにより、研究者側にとっては研究の進展が図られているが、これが濫用されないように、倫理審査委員会の役割がますます重くなっている。

これらの諸規定を通じて、全体としてICに関する規定は両指針よりも明確になっており、被験者保護の意味から望ましい方向である。

もっとも、欧米での使用方法とはやや異なる

「インフォームド・アセント」が、国際共同研究の場面で用いられる場合に混乱を生じないか、またこうした新しい用語をまだ人口に膾炙していない間に指針にとり入れたことにより、現場や被験者が戸惑いを感じることはないか、若干の懸念がある。

第6章個人情報等は、これまで「個人情報」を被験者の個人情報に限定して規定していたのに対して、統合指針では研究の実施に伴い取得する可能性のある個人情報にまで広げるとともに、その保護が研究者等および機関の長の基本的責務に列せられた。死者の情報もこの規定に含められている。従前は、個人情報保護法の諸規定を参照しつつ、指針自体の中に詳細な規定を置いたが、統合指針では法律等に言及することとどめ、詳細な安全管理措置等を書き込むことは避けた。また用語も整理して、理解の促進に努めている。これにより両指針において個人情報関連規定がアンバランスになっていたのを是正することができている。

なお、個人情報に関する事項は、統合指針のみではなく、個人情報保護法本体及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針をも参照しながら理解し、対応することが望ましい。とくに研究機関ではない個人情報取扱事業者については、様々な規定の対応関係を明確にしておく必要がある。他方で個人情報の開示については従来と同様に様々な場合を想定して詳細な規定をほぼ踏襲した。

第7章重篤な有害事象への対応は新設の章である。有害事象への対応一般については研究計画に記載し、研究機関が対応する措置を執るが、とくに重篤な有害事象の発生に対して特別の措置として厚生労働大臣への報告と対応状況と結果の公表を義務付けた。これまで侵襲性を有する介入研究については登録制であったが、有害事象等のいわゆるネガティブ情報の登録は求めている。今後は被験者保護の強化と同時に不必要な臨床研究の排除のため、とくに重篤な有害事象の場合の手順書の作成、報告・公表が制度化されたことになる。機関における具体的な対応としては、効果安全性評価委員会の設

置が例としてガイダンス等に定められる予定である。

第8章研究の信頼性確保は近時の研究不正に対応した規定である。ここでは3つの側面から研究不正を防止する体制を組み立てた。まず今回の不正の原因であった研究資金関連で、利益相反管理につき規定を設けた。もっとも利益相反の状況を自己申告し、研究計画に記載して、IC手続きの中で被験者に説明する、といった開示にとどまる。利益相反関係はマネジメントが重要であり、倫理指針でなく利益相反管理基準の策定によるべきものであろう。第2に試料・情報の厳格保存・管理である。不正事案でデータ操作が行われたことから、この部分の規定が新設された。ここでは特に研究機関の長に管理の責任がかかっていることが重要である。機関全体が不正を防止する体制をとるべきとの意図が含まれている。第3はモニタリングと監査の新設である。モニタリングは研究班内のモニタリング担当者が当該研究の進捗の適切さをチェックし、監査は班外から機関の長の任命により研究計画の適正さを監査する。これにより二重のコントロールを備えたことになる。

3. 統合指針の特徴

従来の指針と較べると、全体として3点が指摘できる。

第1に、構成は従来の両指針と大きく変更はない。疫学研究にせよ臨床研究にせよ、倫理的な留意点に大きな構造上の変更はないからである。したがって、いずれの研究でも、これまで理解されていた基本的な倫理認識を根本的に変えるものではなく、その意味で、これまで二つの指針の条件や適用を巡って現場で生じていた混乱は収拾されよう。むしろ、共通化した構造の上に、様々な条件や手続きがこれまでよりも明確かつ詳細に定められ、その結果、現場での対応方法や措置をとりやすくなったといえる。但し、このことは、必ずしも倫理基準の緩和を意味するものではない。この約10年間の研究の進展と両指針の適用を通じた倫理意識の浸透を背景に、倫理的適切性を再確認し、進展させ

る意義がある。

第2に、全体的にリスク・利益論を採用した⁸⁾。これまでの基準を相対化したということが出来る。様々な部分で被験者へのリスク・負担を段階的に分類し、それに対応した手続きや制度が定められた。最も典型的な部分はICである⁹⁾。そこでは、試料・情報の取得の際には、侵襲の有無、介入の有無、人体試料使用の有無を基準として、ICを、文書によるもの、文書での同意を要しないもの、必ずしもICを必要としないものの3段階に分けられた。また目的外利用の際の既存試料・情報の提供・利用には、匿名化の有無、人体試料か否か、連結可能性の有無の3点を基準として、提供機関、非提供機関、自機関利用に分けて、文書でのICを要しない場合、必ずしもICを要しない場合、ICを要しない場合に分けている。両指針間でこれらの場合について明確な基準に基づいて整合的に整理した結果である。

第3に、1. で述べた2つの問題に対応した内容が作られている。まず、両研究に共通した内容について基準を整理した。その一つはすでに述べたように被験者の「リスク・利益」の考え方を取り入れたインフォームド・コンセント手続きである。それに加えて、未成年者等の同意能力の不十分な被験者の賛意（インフォームド・アセント）を得る努力を新設したこと、及びバイオバンク・データベースの進展に伴い、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」を指針の中に明確に位置づけたことである。もっとも後者については、世界のすう勢が「バイオバンク」の用語や概念を使用しているにも拘らず、今回のわが国の統合指針がそれを採用しなかったことは、すでにヘルシンキ宣言フォルタレザ改訂もバイオバンクの語を採用している¹⁰⁾ ところから見ても、世界的な倫理の流れから遅れているともいえる。

次に研究不正の再発防止に対応して、3点指摘できる。一つは、機関の長や研究責任者等の責務を明確化・整備したことである。これまで主として研究責任者及び研究者の責務に重きが置かれていたが、今回は機関の長に対して、

総合的な監督、研究実施体制と手続きの整備、研究許可、そして指針不適合や重篤な有害事象の大臣への報告等を明示的に義務付けた。これにより、研究機関自体が研究活動を適正かつ適切に実施する責任が明らかにされ、それゆえ機関の長が第一義的な責任を負う。

また、今回の事案ではデータの操作が行われたことから試料・情報等の一定期間の保管が新たに定められるとともに、利益相反マネジメント規定が整備されて研究者等のとるべき措置が明らかにされた。第3に介入を伴う研究に関してモニタリングや第三者による監査を義務付けたほか、倫理審査規定を充実させ、倫理審査委員会の構成、要件、教育・研修、情報公開等の規定を定めて、審査機能強化と透明性確保が図られている。

4. 統合指針の意義と課題

最後に、統合指針の意義と課題を考えてみたい。

臨床研究・疫学研究の倫理的基盤は、被験者の保護である。この点、従来の二指針はICを軸として構成されていたが、今回の見直し作業では、むしろリスク・負担と利益の考量により様々な事項が組み立てられている。その意味では、ICはなお中心的重要性を担っているとはいうものの、より広範な倫理スコープのもとに組みあげられたとすることができる。他方で、その場合にはリスク評価が重要となり、この点についての現場での対応が十分に成熟した形でなされるか、が課題となろう。

また、疫学と臨床を「手法」と「場」ととらえたことは科学的には正しいが、実際に現場の研究者は疫学研究又は臨床研究を区別して研究を行うのではないかと考えられ、その場合にはこの指針にその区別が一切入っていないから、かえって当初は現場に戸惑いがあるかもしれない。

また、統合指針はかなり詳細に規定をしたうえで、なお通知やガイダンスで補完する予定であるから、指針体系全体がマニュアル化しないかとの懸念がある。倫理規範は、それぞれの関

係者とりわけ研究者等の倫理認識の上に築かれるものであるから、倫理認識の醸成なしに（教育・研修のような知識提供はあるとしても）現場で機械的な適用にとどまっていたは、指針の意味を半減することになる。

むすびにかえて

今回の統合指針は、被験者保護に新しい観点（リスク論）を取り入れ、同時にこれまで混乱を含んでいた指針を研究の容易化・進展の方向で見直してきた。これがどれほど機能するかは、

指針の現実の適用の実行によることとなろう。

生命倫理は、医学・生命科学の研究と応用が、社会の支持と理解を得て、適切に進展していくことを下支えるものである。この観点から、今回の統合指針が十分に現場と被験者、そして社会一般に理解されて実施され、次の5年後の見直しにさらに良い内容のものへと展開していくことを期待したい。

開示すべき潜在的利益相反状態はない。

文 献

- 1) 厚生労働省ホームページ「医学研究に関する指針一覧」(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoyou/i-kenkyu/index.html>).
- 2) 疫学研究のための倫理指針ホームページ（国立医療科学院）(<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/rinrishishin.htm>).
- 3) 臨床研究に関する倫理指針ホームページ（国立国際医療センター）(<http://www.ncgm.go.jp/rinri/>).
- 4) 川村 孝、『疫学研究に関する倫理指針』の絵解き，第1回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議 資料4-2，平成25年2月20日。
- 5) 厚生労働省「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」，高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（報告書），平成26年4月11日。
- 6) 厚生労働省・文部科学省，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/_icsFiles/afiedfile/2014/08/08/1350816_1_3.pdf.
- 7) 厚生労働省・文部科学省，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（草案），第11回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議 資料1，平成26年5月1日 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000045124.pdf>.
- 8) 田代志門，指針見直しにおいて検討すべき点と今後の方向性，第1回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議 資料9，13-14頁，また世界医師会ヘルシンキ宣言第16-18項もリスク・負担・利益を挙げている。 http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html.
- 9) 厚生労働省・文部科学省，指針各省の論点概要，第11回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議 資料2，23-29頁。
- 10) 日本医師会，ヘルシンキ宣言第32項，http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html.

著者プロフィール



位田 隆一 Ryuichi Ida

所属・職：同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科 特別客員教授

略 歴：1972年3月 京都大学法学部卒業

1976年4月 京都大学法学部助手

1979年4月 岡山大学法文学部講師 翌年 法学部助教授

1984年4月 京都大学法学部助教授, 1986年4月 同 教授

1992年4月 京都大学大学院法学研究科教授

1999年4月～2005年3月 文部省学術国際局・文部科学省研究振興局科学官 (併任)

2005年10月～2008年9月 日本学術会議会員 (第20期) (併任)

2012年4月～現職, 滋賀大学監事, 京都大学名誉教授, 京都女子大学客員教授

専門分野：国際生命倫理, 国際法・国際機構法

最近興味のあること：

生命倫理も法も社会規範である, との立場から, 生命倫理規範の形成や倫理制度に強い関心をもってきた。これまでわが国の様々な指針作りに関わってきたが, 今回の統合指針もその一つである。現在は再生医療新法にみるように, 倫理規範の法化の傾向が強い。このような生命倫理規範の法化の時代に, 基礎研究から臨床研究そして確立した医療に至るプロセスがどのようなものであるか, を生命倫理ガバナンスの概念に立脚して研究を行っている。

主な業績：1. 「多能性幹細胞を用いる再生医療の生命倫理」『知財研フォーラム』第93号, 2013年5月, pp.36～43.

2. Minori Kokado et Ryuichi Ida., “La Tradition Japonaise, Frein à une Libéralisation du Corps de la Femme”, Brigitte Feuillet, Amel Aouji-Mrad (Dir.), *Corps de la Femme et Biomédecine — Approche Internationale*, Bruylant, October 2013, pp.293-302.

3. 位田隆一, 片井 修, 水谷雅彦, 矢野智司共編, 『倫理への問いと大学の使命』(京都大学学術出版会), 2010年3月, 267P.