

## 中田 はる佳

### 1 著書

- 1) 中田はる佳. 3章 データ利活用とその他の倫理, 法基盤 **Keyword 7** インフォームドコンセント. 柴田龍弘/編. (2024). **がんゲノムペディア 77** のキーワードで理解するゲノム医療とゲノム研究. 羊土社.

### 2 学術論文

- 1) 中田はる佳, 三村麻子, 八巻知香子, 横野恵. (2023) がん患者の立場からみた全ゲノム解析研究への患者・市民参画の可能性と課題. **臨床薬理**, 54, 223-231.

### 4 学会, 協会, 公的団体の委員など

- 1) 厚生労働省. サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会 委員.  
サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関して, 主に倫理的観点からの意見を述べる, 通年
- 2) 厚生労働省. 全ゲノム解析等に係る事業実施準備室 **ELSI** チーム メンバー,  
全ゲノム解析等実行計画の推進に向けて, 倫理的・法的・社会的課題 (**ELSI: ethical, legal, and social issues/implications**) への対応および患者・市民参画 (**PPI: patient and public involvement**) の検討と実践を行う, 通年
- 3) 医薬品医療機器総合機構 (**PMDA**). 研究倫理審査委員会 委員  
本委員会に申請された研究課題について, 主に倫理的観点から意見を述べる, 通年
- 4) 日本医療研究開発機構 (**AMED**). 課題評価委員会 委員  
本機構が公募する研究開発課題について, 事前評価・事後評価を行う, 通年
- 5) 国立医薬品食品衛生研究所. 研究倫理審査委員会 委員  
本委員会に申請された研究課題について, 主に倫理的観点から意見を述べる, 通年
- 6) 日本生命倫理学会. 編集委員会 委員  
学会誌に投稿された論文の査読を行い, 編集委員会会議にて各論文の採否を検討する,  
通年
- 7) 日本臨床薬理学会. 評議員, 利益相反委員会 委員  
本学会の運営方針について審議する, 本学会における利益相反に関連する事項について検討する, 通年
- 8) 日本メディカル AI 学会. 評議員, 倫理・利益相反委員会 副委員長  
本学会の運営方針について審議する, 本学会における利益相反に関連する事項について検討する, 通年
- 9) 日本癌学会. 利益相反委員会 委員  
本学会における利益相反に関連する事項について検討する, 通年
- 10) 日本遺伝性腫瘍学会. 利益相反委員会 委員  
本学会における利益相反に関連する事項について検討する, 通年
- 11) **PPI JAPAN**, 運営委員会 委員  
本団体の運営やイベント企画について検討を行う, 通年

## 6 講演、放送

- 1) 「医療 AI・プログラム医療機器の研究における倫理的配慮と倫理審査」(国立病院機構、治験・倫理審査委員養成研修, 2023 年 11 月 2 日)  
治験委員会・倫理審査委員会委員, 事務局, 研究者等を対象に, 医療 AI やプログラム医療機器の定義やそれに関連する研究の倫理審査の考え方などを概説した。
- 2) 「研究倫理の基本・被験者保護」(順天堂大学医学部附属順天堂医院, 令和 5 年度治験・倫理審査委員会委員研修, 2023 年 11 月 6 日)  
治験委員会・倫理審査委員会委員, 事務局, 研究者等を対象に, 研究倫理の基本事項としての被験者保護, また, 患者・市民参画について概説した。
- 3) 「利益相反管理の基本的な考え方」(静岡社会健康医学大学院大学, 利益相反管理に関する研修会, 2024 年 1 月 30 日)  
利益相反委員会委員, 事務局, 研究者等を対象に, 利益相反管理の基本事項について解説した。

## 7 学会等での活動

- 1) WHO, Fair Pricing Forum 2024, 2024 年 2 月 7 日. 希少疾患の医療や研究に関する費用負担に対する日本の一般市民対象意識調査(2022 年実施)に基づき話題提供を行い, 高額希少疾患関連医薬品の公平な利用や規制のあり方などについて国外有識者と意見交換をした。
- 2) 中田はる佳. 患者・研究対象者の「経験談」から研究の倫理的課題を検討する. 第 23 回日本再生医療学会総会(シンポジウム 46 再生・細胞・遺伝子治療における法的・倫理的・社会的な課題について). 2024 年 3 月 23 日. 研究における倫理的課題の検討において, 患者・研究対象者の経験談を分析して活用することの有用性を, 具体例を用いながら紹介した。

## 8 学内教育活動

- 1) 「ヘルスイノベーションにおける「責任ある研究・イノベーション(RRI I)」RRI また ELSI(Ethical, legal, and social issues/implications)の基本的な考え方や, ヘルスイノベーションに関連する具体的な分野における倫理的議論について解説した. 通年
- 2) 「ヘルスイノベーション概論」ヘルスイノベーションに関連する国内外の政策において, RRI や ELSI がどのように組み込まれてきたか/組み込まれているかを解説した. 2024 年 1 月 13 日

## 9 学内各種委員会活動

- 1) 研究倫理審査委員会, 通年
- 2) 入試委員会, 通年

## 10 科学研究費補助金, その他の補助金などの受託

- 1) 医療・医学研究分野のクラウドファンディングに関する倫理的・社会的課題の検討  
日本学術振興会: 科学研究費助成事業 基盤研究(C)  
2021 年 4 月 - 2025 年 3 月 (研究期間 1 年延長) (研究代表者・中田はる佳)

- 2) 保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究  
厚生労働省: 厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業(倫理的法的社会的研究事業))  
2022年10月・2024年3月(研究代表者・中野壮陸(医療機器センター), 研究分担者・中田はる佳(ほか))
- 3) 人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究  
厚生労働省: 政策科学総合研究事業(倫理的法的社会的課題研究事業)  
2023年7月・2025年3月(研究代表者・武藤香織(東京大学), 研究分担者・中田はる佳(ほか))
- 4) 再生医療の持続的イノベーション基盤構築に向けた ELSI の検討  
国立研究開発法人科学技術振興機構 社会技術研究開発センター(RISTEX): 科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題(ELSI)への包括的実践研究開発プログラム  
2023年10月・2027年3月(研究代表者・八代義美, 主たる実施者(研究分担者)・中田はる佳(ほか))

#### 14 その他

##### その他外部機関における委員会活動

- 1) 国立国立医薬品食品衛生研究所倫理審査委員会 委員
- 2) 国立がん研究センター臨床研究審査委員会 委員
- 3) 国立国際医療研究センター研究倫理審査委員会・臨床研究審査委員会 委員
- 4) 横浜市立大学研究倫理審査委員会・臨床研究審査委員会 委員

##### 他大学での講義

- 1) 「医療人間学セミナー(法学)」(東京医科歯科大学)
- 2) 「バイオテクノロジーと法」(千葉大学)
- 3) 「医療データと倫理」(三重大学)

##### イベントの企画・運営

- 1) 患者・市民・支援者向けセミナー「全ゲノム解析等実行計画と患者・市民参画」(国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部, 厚生労働省研究班共催, 2024年2月11日)の企画・運営を行った。

<https://www.japanhealth.jp/project/cat/cat2/cat/cat/index.html>