

総合科学技術会議
第22回生命倫理専門調査会議事概要(案)

1.日時 平成15年4月24日(木)15:00~17:30

2.場所 中央合同庁舎第4号館 共用第2特別会議室

3.出席者

(委員)井村裕夫会長 阿部博之議員 大山昌伸議員 黒田玲子議員
薬師寺泰蔵議員 石井美智子委員 位田隆一委員 垣添忠生委員
勝木元也委員 島蘭進委員 西川伸一委員 藤本征一郎委員
町野朔委員

(招聘者)吉村泰典教授

(事務局)大熊統括官、上原審議官、山崎参事官 他

4.議題

- (1) ヒト受精胚の生命の萌芽としての取扱いの在り方について
- (2) その他

5.配付資料

- | | |
|-----|--|
| 資料1 | 生命倫理専門調査会名簿 |
| 資料2 | 総合科学技術会議第20回生命倫理専門調査会議事概要(案) |
| 資料3 | 着床前診断に関する説明資料(吉村泰典教授) |
| 資料4 | ヒトES細胞研究の樹立計画及び使用計画に関する文部科学大臣の確認結果について |
| 資料5 | 機関内倫理審査委員会の在り方について |
| 資料6 | 個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト(テーラーメイド医療実現化プロジェクト) |

(井村会長)ただいまから、第22回生命倫理専門調査会を開催いたします。それでは、事務局から資料の確認をしてください。

(事務局より資料の確認)

(井村会長)まず前回の専門調査会の議事概要ですが、既に先生方のコメントを踏まえたものを案としてお手元に配付しております。特段のコメントがなければこれで確定ということにしたいと思います。

本日の議題は、「ヒト受精胚の生命の萌芽としての取り扱いのあり方について」でございます。これまで、位田委員を座長とする少人数の委員で、これまでの議論を踏まえて論点整理をしていただいております、これを報告書作成のたたき台にすることを想定しています。ただ、今回は提出が難しいという状況ですので、次回の調査会への提出を目途に努力をしていただきたいと思います。

本日は、着床前診断に関するヒアリングを行い、専門家の方のご意見を伺いたいと思います。藤本委員から着床前遺伝子診断に関する専門家をご紹介いただいて検討した結果、慶応大学医学部の吉村泰典教授に説明をお願いすることになりました。吉村先生、本日は大変お忙しい中をおいでいただきありがとうございます。吉村先生から着床前遺伝子診断の現状についてお話しいただき、その上で質疑応答あるいは議論をいただきたいと思います。それでは吉村先生、よろしくお願いいたします。

(吉村教授)紹介いただきました吉村でございます。本日は、着床前遺伝子診断の現状につきまして、世界並びに我が国の現状をお話をさせていただきたいと思います。

(スライド1) 着床前遺伝子診断というのはどういった背景から生まれてきたかと申しますと、以前は妊娠の前期とか中期、これは8週とか10週あるいは15週、に出生前診断が行われていました。その際には絨毛、羊水穿刺、羊水細胞を使って行われていたのですが、診断が完了したとき既に妊娠中期に達しており、母体に対する精神的・身体的な侵襲が非常に大きいという問題がありました。そこで、この妊娠が成立する前に受精卵から1個の割球を取り出して、遺伝子、染色体の異常を調べることが、着床前診断の遺伝子診断の目的です。

(スライド2) この背景であります、第1はEmbryologyの発達、つまり初期胚より細胞、要するに割球、を取り出しても細胞が正常に発育することです。第2は、体外受精・胚移植の成功率、妊娠率が向上した点であります。第3は、Genetics、疾患の原因

遺伝子の解明がなされるようになってきたことです。この3つが相まって着床前遺伝子診断が可能となったわけであります。

(スライド3) 遺伝病を出産する可能性があるカップルは、こういった選択をするかと申しますと、子供をもつことを断念するというカップルもお見えでしょうし、養子縁組をとる、危険を受諾して妊娠を継続するということもありますし、出生前診断を受けて選択的な流産をする、それからもう一つの選択肢として出てまいりましたのが着床前遺伝子診断であります。

(スライド4) 世界における歴史を見てみますと、初めに行われたのが1990年で、これは性別診断です。X連鎖遺伝病に関しまして、性別診断を行っていたわけです。それから、1992年に筋ジストロフィー、これに関しましても性別診断でやりました。同年にスティック・フィブローシスという、欧米では非常に多い病気ではありますが、こういった病気に対して初めて疾患の遺伝子の診断を試みたわけです。その後、筋ジストロフィーあるいはいろいろなものが行われるようになりましたが、1997年のデータが世界で集めたデータとしてはこれしか残っておりませんで、その後は数多く着床前遺伝子診断が行われて、もう現在では統計はとられていないのが現状です。

(スライド5) これが、胚生検による着床前診断を模式図で示したものであります。まず、体外受精・胚移植によって受精卵をつくります。そして、この4細胞ないし8細胞から割球を1個取り出してきます。8細胞の場合では2つ取り出す場合もございます。4細胞の場合には1個取り出してまいりまして、PCR法、FISH法で診断をいたしまして、正常であった胚を子宮内に戻すということであります。この診断の技術も最近では大変進歩してまいりまして、大体14時間ぐらいで診断ができるようになってまいりました。ですから、凍結という操作は加えなくてもいいようになってまいりました。正常な胚を子宮に戻し、妊娠・出産をするということであります。

(スライド6) これが生検法であります。以前は大きなガラス管を注入いたしまして、この割球を強引にとっていたわけでありましたが、最近ではここに示しました方法が主に用いられています。スライドは8細胞を示しておりますが、まず小切開をガラスの細いピペットで刺します。ここに切れ目をつくり、大体反対側のところからもう一回刺します。ここに培養液を注入します。内圧がちょっと高まってまいりますと、1個の割球が出てくるということであります。これが可能なのは8細胞の前期でありまして、8細胞の後期になりますと、お互いに細胞がくっついてできなくなります。ですから、6細胞とか8細胞の前期、4細胞であればこういった操作が可能でありまして、割球を傷つけることなく取り出してくることができるようになります。この割球1個を用いて診断を行います。

(スライド7) その診断方法には、性別、要するに女性の胚であるか男性の胚である

かという性判別と、単一疾患遺伝子の診断があります。性判別の場合には遺伝子がわかっていなくても、要するにX連鎖遺伝病であるということがわかっていればこの方法を用いることができます。しかし、大きな問題点は、半分の男の子は正常なわけでありますが、この2分の1の男性の胚を棄却、捨てなくてはならないといった欠点があります。単一疾患遺伝子の診断は、当然のことながら疾患遺伝子がどこに異常があるかということがわかっていなければならないわけであります。非常に診断が難しいといったこともございます。現時点では、日本産科婦人科学会ではできる限りできるものは、この単一疾患遺伝子の診断をしてから、着床前遺伝子診断に当たるようにしなさいといった会告を出しております。

(スライド8) これが性判別であります。これは簡単な、マルチプレックスPCR法、PCR法で見た方法等であります。例えばここにバンドが見えます。例えば4番と5番が見えません。要するに、こういった場合、1、2、3、6は、Yを増幅しておりますから男性だということがわかるわけであります。ですから、4、5は恐らく女性であろうということがわかるわけでありますが、例えばここに検体が入っていなかった、さまざまな問題点があるわけであります。ですから、これをXとYということ占めるように、例えばYを認識する、DYZ-1というものとDXZ-1、こういったものを増幅するPCRを用いますと、例えば2番目でありますとYとXがあるから、これは男性であろうと、これはXがあってYがないから女性であろうと、こういったことで判別をして女性の胚を戻すということであります。

(スライド9) これはもう七、八年前にやった検討であります。羊水穿刺を行い羊水細胞1個を用いまして染色体を調べますから都合がいいわけですが、50個の細胞を使いますと、もうほとんどが正診、ほぼ100%ということで診断ができるわけでございます。ですから、このように性判別というのは比較的容易なわけであります。

(スライド10) これはFISH法です。割球だけを見ていただきたいのですが、18番目の染色体とYの染色体とXの染色体がこのように染まってくるといったことから、これは男性の胚だろうということがわり、このようにFISH法によって診断をして、女性の胚を戻すということを行います。

(スライド11) 次に疾患遺伝子の診断についてですが、私たちが検討しておりますのはDuchenne型の筋ジストロフィーでございます。この病気は、皆様方よくご存じのように骨格筋の進行性の壊死でありまして、10歳前後で歩行困難になってまいりまして、16歳前後で臥床生活になり、20歳前後で呼吸困難で死亡する病気です。男児の大体4,000名に1例名ぐらい発生をしております。これはX染色体の劣性遺伝であり、ジストロフィン遺伝子の異常なわけでありますが、問題点はこの遺伝子は非常に巨大な遺伝子であるということでありまして、さまざまな遺伝子の異常があるといったことが問題であります。

6割ぐらいが遺伝子の一部欠損です。それから、ポイントミューテーション、点変異あるいは重複している部分があるなどの異常があります。このようにさまざまな遺伝的異常によって、この筋ジストロフィー症が起こってくるわけであります。

(スライド12) これは、私どもが調べた我が国におけるジストロフィン遺伝子の欠損、欠失を示したものでありますが、こういった家系によりましてさまざまな異常があるということです。ですから、その家系に従ったアッセイ系を確立しないとこういった遺伝子の欠失を調べることができないわけでございます。私どもがHot spotと申しております非常に遺伝子欠失の割合の多いところ、赤く示した部分について、本当に1個の割球から診断できるか、1個の細胞から診断できるのか、ということの研究しております。

(スライド13) こういったexon8に対してはこういったprimeを設定するとか、要するにさまざまなprimerの設計を行い、家系に合わせたアッセイ系を確立しました。

(スライド14) 1個の割球から診断しようと思いますと、10pgのオーダーのDNAレベルから診断できなければなりません。これが10pgであります、10pgでも十分に診断ができるというアッセイ系を考え出さなくてはいけないということで、PCRも2回行ないます。こういった操作をやりますと、やはり間違いといったことが必ず起こってくるわけであります。

(スライド15) これが診断成績であり、欠失の場合です。例えばexon8に欠失がある人、exon44という場所に欠失がある方、さまざまなものがあるわけであります。この場合、非患者と言いますのは、余剰卵を廃棄する胚の1個の割球から診断をいたしました。患者というのは、私どもはまだ着床前遺伝子診断を行っておりませんので、患者さんから同意をいただきまして、これはリンパ球で調べております。リンパ球1個から調べているわけであります。例えばexon8に関しましても44、こういったHot spotにおきまして、大体85%から90%診断できます。この偽陽性率というのは、本来ならexon8のバンドが出なければならぬのに出ないということであります。こういった偽陽性率がこの程度あるということです。これは要するに移植する胚の数が減るということでカバーできると思うわけでありますが、例えば患者さんのDNAが、本来ならばこれは異常だということ診断しなくてはならないのに、正常だということ診断する場合があります。これが大体5%ぐらいあるわけでありまして、私ども診断する側としては、こういったことがあってはならないわけでありますが、80%から85%ぐらいの診断効率であるというご理解でよろしいかと思います。こういったことは、当然のことながら患者さんに対して言わなければならないわけであります。

(スライド16) まとめてみますと、性判別は女性の胚だけを戻すということであります。男性の胚が妊娠することができないといったことが非常に大きな問題点であります。疾患遺伝子の変異は、要するにわかっていなくても性判別ではできます。方法に関しましては、P

CR法とFISH法がありますが、これはほぼ100%の割合で診断ができるというものであります。疾患遺伝子に関しましては、当然のことながら正常な胚だけを戻すということで、男性においても妊娠することが可能であります。遺伝子の変異は当然のことながら判明していないとできません。しかし、精度はこの性判別に比べると低いということで、80%前後です。

(スライド17) 例えば点変異という非常に一部の微妙な欠失があったり、微妙な異常があったりする場合には、塩基配列を決定して、どこに異常があるのかといったことを診断することができます。これは1個の割球から調べることが可能となってまいりました。

(スライド18) 重複している場所があるといった場合、1個の細胞から重複を診断することは現在のところできません。例えば、正常の男性でexon8を見ていただきたいのですが、exon8の重複型男性においては、2倍になっているとの違いから診断は一応できるわけですが、1個の割球から行うことは、現在できておりません。

(スライド19) これが日本産科婦人科学会の会告でございます。これは平成10年の10月にできました。臨床応用するにはまだ早いであろうということで、一応臨床研究として行われるということにしております。当然ながら、こういった知識を有している、また出生前診断に関しての実績を持っていること、それから遺伝子診断の技術に関する業績を有する医師が行わなければなりません。

(スライド20) ここが一番問題なところではありますが「重篤な遺伝性疾患に限り適用される」といったことにしたわけでございます。ここに、いろいろな病名を挙げることも可能であったわけではありますが、例えばその病名に関する障害者団体の方々、さまざまな問題点がありまして、重篤な遺伝性疾患に限って適用されるということにしました。そして、申請された疾患ごとに審査をする、その審査の過程で却下されたものは2例ほどありました。現在のところ、まだ我が国において着床前遺伝子診断は行われていません。

(スライド21) これは卵子の減数分裂における疾患遺伝子の伝搬を示したものです。第一次卵母細胞はXXであり、1個のXはお母さんからまいりまして、もう1個のXはお父さんからまいります。例えば問題のあるキャリアの場合に疾患遺伝子がここにあるといたしますと、DNAが複製されて第一減数分裂をします。この極体を使って何かこういった診断ができないかということでもあります。第一極体を使ったり、第二極体を使ったりして補助診断にならないかということでもあります。

(スライド22) それを使った我々のデータであります。例えば精子をICSIいたします。そうすると極体が出てくるわけであります。この極体を取り出してまいりまして、この極体を生検して遺伝子の診断をするといったことも行っております。

(スライド23) こういった極体におきまして、大体80%から90%ぐらいができるといった

ことになりました。先程、異常な患者さんの異常な胚を正常と診断してしまうことがゼロから5%ぐらいあるとお話させていただきましたが、最近では極体診断を併用することによって減少させることができ、理論的にはもう本当に1%以下まで減らすことができるようになってまいりました。

(スライド24) 通常は割球診断を行うわけでありますが、極体診断に比べれば、当然のことながらこの侵襲性というものも考えていかなければならなりません。極体の場合、第一極体の場合には未受精卵でも診断することができるわけでありまして、第一極体と第二極体、両方を使うことができるということでもあります。第一極体の場合、割球と相反する遺伝情報がありますから、極体診断において正常であれば卵の中に遺伝子の異常があるということが予想できるわけでありまして、こういった極体診断を応用することによって、よりフォルスネガティブの率を減らしていくことができるのではないかと考えているわけです。

(スライド23) これが私どもが5年ぐらいかけてつくりました説明書、同意書でございます。こんなに厚くなってしまうわけでございます。全30ページ前後あったかと思えます。

(スライド24) もちろん医師もいるわけでありますが医師以外の方、さまざまな研究協力者のご協力を得ましてこういった同意書が作成されたわけでございます。

(スライド25) この説明書に関しましては、当然目的がございます。対象もでございます。方法もでございます。ご承知のように、着床前診断をするにはこういった方法をやらなくてはいけないのか。診断の精度と安全性の問題点、それから臨床研究の参加、同意した後の中止、プライバシーの保護、着床前・出生前診断に関する相談、こういったことから成り立っているわけでありまして、世界と日本の現状についてもお話をしております。

(スライド26) 同意書に関しましてもさまざまな同意書を得なくちゃいけないわけでございます。内容については、これは参加の中止の自由とか、問題点とか成功率、こういった費用に関しましてもこういったものの同意書を得た上で行うようにしたいと、今現在のところは考えているわけでありまして。

(スライド27) これが最後でございます。結論といたしまして、理論的には単位細胞からの疾患遺伝子の診断は、大体85%ぐらいの診断精度であろうと、極体診断の併用で、診断精度はほぼ確実となるということでもあります。先ほど言いましたフォルスネガティブが1%以下になります。欠失型、微小変異、これに関してはほぼ実用が可能であります。しかし、重複については今のところもう少し検討が必要なのではないかと考えております。以上であります。

(井村会長)ありがとうございました。では、ご質問あるいはご意見ありましたらお受けいただけたらと思います。いかがでしょうか。重複例というのはかなり多いと予想されるのですか。

(吉村教授)筋ジストロフィーの場合は重複例が、25%くらいです。欠失が大体六十数%です。

(島園委員)大変難しい問題として、重篤な遺伝性疾患とは何かという問題があり、それについて障害者団体等のご意見もあるとお話でしたが、どのようなものを重篤な遺伝性疾患とするかの判断は、どこでどのようにしてなされているのでしょうか。

(吉村教授)それは極めて難しい問題でありまして、まだ判断はできておりません。私どもが筋ジストロフィーを初めにターゲットとしたことについては、これが非常に多い病気であるということ、また、筋ジストロフィー協会の方々から、声なき声のような形で、どうしてもそういった遺伝子診断を早めにやってほしいというご要望があることがあります。我々はここ8、9年間ぐらいの間、筋ジストロフィー協会の方々とは接触をしておりますので。しかし、ほかの病気でも、生後1年以内で亡くなる病気は数多くあります。日本産科婦人科学会に届け出がなされる個別の事例についての重篤な遺伝性疾患」かどうかの判断は極めて難しいものではないかと思えます。例えば、20歳まで生きられる疾患を本当に「重篤な疾患」と言うのかどうか。ですから、これは重篤ですよと決めていただければ我々も大変やりやすいところもあるような感じはします。

(島園委員)大変難しい問題なので、これは一生懸命考えなければならないことだということをご確認いただければいいと思います。

(井村会長)外国では何種類ぐらいの病気が着床前診断の対象となっているのでしょうか。筋ジストロフィー以外にどんなものが、あるのでしょうか。システィック・ファイブローシスが、さっき話が出ましたが。

(吉村教授)そうです。

(補足スライド)これが、97年に集められたデータですが、こういった世界35施設がございます。まず、このX連鎖遺伝病の性判別というのは、一番初めに行われているわけですが、転座、年齢依存性、ダウン症なども行われています。これらは症例が多いわけです。それから、システィック・ファイブローシスが圧倒的に多く、血友病、レッシュナイハン、筋ジストロフィーは非常に少ない、3塩基対のCCAリピート、フラジャイルエックス、こういったことが多いわけでありまして、圧倒的にシスティック・ファイブローシスが多いわけござ

います。現在ではほとんどが年齢依存性のものが行われております。通常欧米で体外受精を行う場合に、40歳以上の方はこの着床前遺伝子診断をやっていると言っても過言ではございません。例えば、18トリソミー、21トリソミー、13トリソミー、こういったものを除くために行なっていると言っても過言ではありません。

(井村会長)結局、このプレ・インプランテーション・ダイアグノーシス、着床前診断と、それから出生前診断というのがもう一つあって、どちらがいいのか議論があると思うのですが、出生前診断は、相当数行われていると見ていいわけですか。

(吉村教授)かなり行われていると思います。例えば35歳以上の方で申しますと、5人に1人ぐらいの方は当然行われております。40歳以上の方は3人に1人ぐらいは皆さん詳しい検査をされると思います。また、こういった疾患遺伝子、この筋ジストロフィーとか、さまざまな病気を持っておられる方というのはお母さまが大体調べられておまして、当然のことながら絨毛採取をされ、羊水検査をされて、異常であるかどうかをお調べになっていると思います。

(石井委員)診断の方ではなく、割球を1個とった残りの胚を戻して出産をされているそうですが、その結果、問題が起きていないかどうかということについてはいかがなのでしょう。

(吉村教授)これは、ヒトにおいて研究がされようがないです。

(石井委員)97年から行われているのですね。

(吉村教授)ですから、やる前にこういったヒトの胚を用いて、これが安全であるかということとは言えないわけです。欧米では何万例以上と言われて、これによって異常があったという話は聞いておりません。しかし、この97年以降は、一般的に行われるようになった現実がありまして、あえて統計にとるほどではないという状況になってきたため、データがありません。97年までのデータに関しまして、97人しかデータはありませんが、これに関して異常はなかったということでありました。しかし、98人目に異常が出てくるということは当然あり得るわけですから、現在のところはそのデータはありません。

(西川委員)出生前診断でも、それから着床前でもいいのですが、例えば大人になってか

ら明らかに発症をしてくる重篤な病気、例えばハンチントン(舞踏)病であるとか、意識が形成されてから確実にダウンヒルオストルという意味で重篤な問題になると思うんですけども、これも諸外国を見てもほとんど行われていないというのが現実でしょうか。

(吉村教授)ハンチントン(舞踏)病に関しましては行っているところもありますけれども、メジャーにはなっていないと私も理解しております。ただこの着床前診断というのは、欧米におきましては正常な子供を生みたいという母親の認識から出ておまして、例えば年齢的なものが一番多いわけでありまして、ですから、FISH法あるいは簡単なことでこれはまたできるわけでありまして、割球1個取り出しても、FISHで染めるだけでよろしいということになりますと、皆さんがそういうことをされるということでありまして、重篤なハンチントン(舞踏)病などに関しては余り一般的に行われているという理解ではないと思います。

(勝木委員)2つ質問があります。先程、石井美智子先生がご質問になりましたが、この操作をして生まれた子供の異常が97年までほとんどなかった。その異常というのは、その病気に対する異常ということでしょうか。それとも全体を見て発生異常なども含まれているのでしょうか。

(吉村教授)発生異常ももちろんそうですが、例えば流産率などといったことが通常起こり得る頻度と変わりはないかとご理解をいただければよろしいかと思います。

(勝木委員)それからもう一つは、年齢が高いことによりトリソミーが起こるというのは、先生方(日本産科婦人科学会)の会告では重篤な病気ということではありませんので、日本では除かれていると考えてよろしいでしょうか。

(吉村教授)当然そうご理解してくださって結構だと思います。ですから、年齢的なものに関しましても我々にはできないということになっております。また、不育症と申しまして流産を繰り返してなかなか妊娠できない方がお見えになりますが、こういった方の着床前診断を私たちの産科婦人科学会では断った経緯がございます。

(勝木委員)そうしますと先ほどの島園先生のご質問ですが、かなり重篤な病気ということについて、先ほどは例を挙げよとおっしゃいましたが、かなり討議は進んでいて、現在の段階でそれを出す段階ではないという意味に受け取ってよろしいですか。重篤ということで区切りますと、どんどん範囲が広がっていくということが考えられますね。

(吉村教授) 範囲が広がっていくというよりは、範囲がだんだん狭まっていくというふうに考えてくださった方がいいと思います。やはり我が国で1例も行われていないということになりますと、本当に皆さんが納得していただける例でないといけないという判断をしていただいた方がいいのであって、要望があるものについてもなかなかできないというのが現実ではないかということで、私は先生がおっしゃっていることは逆方向に行っているような感じがします。

(勝木委員) 多分私と見方が違うだけの話で、おっしゃることはわかります。

(垣添委員) 着床前遺伝子診断を受けて生まれた子供さんが成人したときに、かつてそういう検査を受けたという話はご本人に対して何か説明がいくのでしょうか。

(吉村教授) それに対して欧米の言及はございません。恐らく、こういったことは話されるだろうと思いますが、それに対するガイドライン等は出ておりません。

(垣添委員) もう一点は、何万も既にそういう検査が行われてきているということですが、結果として欧米では重篤な遺伝病を持っている患者さんが減ってきているわけですか。

(吉村教授) そういったことよりも、妊娠率、着床率をよくするためにと考えております。例えば染色体異常があれば当然のことながら流産率は高くなります。体外受精におきましては大体25%ぐらいが流産率です。通常は12%から15%ぐらいとなりますと大体倍くらいです。また、患者さんに対する負担を減らして妊娠を早めにさせてあげたいという観点から欧米では行われているというのが事実です。当然のことながら、症例におきましてはこういった重篤な遺伝病に関しても行われておりますけれども、それよりも、着床率、妊娠率をよくするためのようなことがPGDで応用されているということでございます。ですから、我が国の今の着床前診断の方向性とは全く違った方向に行っていることも事実であります。

(位田委員) 諸外国の場合に、着床前診断をやっていいかどうかという基準はどこが決められているのでしょうか。

(吉村教授) 諸外国におきましては、私はこれをやっていけないという判断は余りないよう

な感じがしております。

(位田委員)ということは、着床前診断をやるということは、ある意味では通常のことでしょうか。

(吉村教授)出生前診断と同じような考え方で、欧米においてなされているという理解で結構だと思います。例えば、我々のところに来られる患者さんで羊水検査をしてはいけませんということはないと思います。羊水検査を希望されれば、我々は羊水検査をさせていただきますが、それと同じようなお考え方で諸外国はよろしいのではと思います。

(位田委員)そうしますと日本産科婦人科学会の会告のような、ある意味では厳格なもの世界的にはまだ少ないということでしょうか。

(吉村教授)まだ少ないと思います。

(島園委員)これは世界人類共通の大変な倫理問題だと思うので、世界的にも大きな問題があるように私は感じております。先生のお考えでは日本が特別だというふうにお考えでしょうか。

(吉村教授)私はそう思っておりません。こういった方法でやっていくことは、非常にいいと思います。日本産科婦人科学会の会告としては非常によいのではないかと考えております。ただ、人の卵を扱うわけでありますから、やはり安全性ということはいつまでたっても結論は出ないのであります。1990年に着床前診断を受けて生まれた子供がまだ12、3歳であり、我が国ではまだだれもいないということを考えますと、その子供がこの先どうなるのかといったことを注意深く見ていかなければならないので、日本産科婦人科学会のあり方というのは、正しいのではないかなと考えております。

(井村会長)質問ということでも結構です。我々としても、着床前診断をどう考えるのかということは、報告書に盛り込んでいけないといけないので、吉村先生にも議論に参加していただくのがよいのではないかと考えています。着床前診断をやるべきだ、やるべきでない、あるいは条件をつけてやるべきだと、いろいろな考え方があり得ると思います。

(藤本委員)質問ということではなくて、平成10年10月の産科婦人科学会の会告の解

積ですが。あくまで遺伝子診断というものを着床前診断の適用にしているわけですね。染色体の異常というのは、特に含まれておりません。例えば羊水検査をして染色体異常の子供であるダウン症だという診断がついても、生む方がふえてきています。同じ染色体異常のダウン症でも、養育しやすいダウン症児もたくさんおられます。そういう意味で、染色体異常は着床前診断の中には原則として含まれていないということがまず一つあります。しかし、ニュージャージー、ロンドンで出ているのですが、体外受精卵では肉眼上と言いますか実体顕微鏡下で体外受精卵の形態を見ていろいろ分類されておりますが、すごくいい形態をしていると我々の目で見て観察し得たものでも最低30%ぐらいは染色体異常を持っています。それから、形態が悪いと分類されるものは60%も染色体異常が含まれております。ですから4細胞、6細胞の受精卵を使う立場においては、染色体異常胚はそのぐらいの割合であるという、これも事実ですね。ただし、染色体異常と遺伝子の異常とはどういう関係にあるか。筋ジストロフィーの場合ですと例えば全然違う染色体が1本多くてもモザイクであっても、関係ないこともあります。したがって、両方の異常を検査しなければならないという問題が着床前診断には入っているのですね。吉村先生は、時間の都合でそこまで紹介されなかったので追加させていただきます。

(井村会長)今、体外受精というのは非常に高率に染色体異常があるというふうにおっしゃいましたけれども、そのうちのかなりのものは流産してしまうのですね。

(藤本委員)ほとんどが流産します。

(島園委員)大変勉強になりました。専門家の方の説明は、役に立つと思います。医学的な観点からの説明をいただいたのですが、例えば着床前診断ということの是非を検討するためには、井村会長にお尋ねしたいのですが、どういう専門家の方々のご意見を聞く必要があるというふうにお考えかということをお伺いします。

(井村会長)それについては、委員の皆様のご意見に従いたいと考えております。専門家以外のキイ・パーソンの方の意見というのもやっぱり聞く機会を作らないといけないと考えておりますけれども、それはどういうふうにして選ぶのか、非常に難しいものですから、まだ決めておりません。しかし、我々としてはまずこの委員の中でいろいろ議論をして、できるだけある程度の見解をまとめた上で意見を聞き、そして最終的なまとめにもっていく、といったことを考えております。既にヒト胚についてはある程度は聞いているわけですね。ただ、この着床前診断についてはまだ聞いておりません。不妊の方に来てもらって意見を伺

ったり、いろいろな宗教関係の方とか、ある程度は既に聞いているわけですね。

(黒田議員) 2点教えていただきたいのですが。1つ目は、PCRに間違いがあるということですが、この分野ではものすごい勢いで技術が進んでいます。1つ目は、そうした研究の目的が、例えばもっと間違いのない方向をどんどん開発していく、つまり異常を正常と間違っただん診断することをなくすようにすることなのか、あるいは第一、第二極体が放出されますから、それを使うなどその確率を可能な限り上げていくということなのか、ということです。2つ目は、インフォームド・コンセントが技術によって変わっていくと思うのですが、これはパーセンテージを示して同意をとられようとされるのでしょうか。

(吉村教授) 通常の診断と違う点は、研究者が診断するものにコンフィデンスがあるかないかです。これは、例えばできなかつたから、違う材料を使ってやろうかと言っても、絶対にできないことです。そこが、普通のがん遺伝子診断とか血液を使える診断とかと違うわけです。そうすると、我々が今できることというのは、このくらいのことしかできませんよということを患者さんにお示しするしかないのです。これだけの間違いがありますということを言わないといけません。最終的には羊水検査もしていただかないと、そういった選択肢も残しておいて患者さんに対してはそういったことをしてくださいと言います。我々はこの程度の精度しかできませんと言うためにこのパーセンテージを持っていっているわけです。できる限り侵襲を少なくして間違いを少なくするために、診断効率は100%から80%に下がっても、75%に下がってもいいと思いますが、この間違いがないようなデータをいかにして5%、0%に近づけていくかということが必要であろうと思います。その際には極体は使うという方法と、8細胞から2割球取り出して、1個1個調べるということも可能かなと考えます。8細胞は大体8細胞であれば2割球取り出して診断しているところが多いのですが、それはどうしてやっているかと申しますと、1個は疾患遺伝子の診断に使用し、もう1個は性別判定をするといったことに使っているといった方法が一般的です。それによって2細胞を取り出すよりも極体というものを検討した方がいいのではないかとということで、極体を使ってやっているということでもあります。

(黒田議員) できるだけ間違いを少なくすることをターゲットとして研究されるわけですか。

(吉村教授) そうです。間違いを少なくすることをターゲットとしたいと思います。それは患者さんにとっては非常に大きな問題ですので、研究者がコンフィデンスをもってやるかどうかということだと思います。やはり、人間のやることですから診断できないこともあ

り得るわけです。これを診断できなかつたら、全部が終わってしまうわけです。ですから、このコンフィデンスというのは非常に大切だと思います。

(勝木委員) 藤本先生が先ほどご説明になったことと、それから吉村先生にご質問したときのお答えも非常に違うという印象を受けます。つまり発生異常のような染色体の異常というのは、あらかじめ予測できません。吉村先生がおっしゃったのはあらかじめ予測できる重篤さというものの検討はあらかじめ個別に診断して、その異常が生まれないようにするということと、だから遺伝子診断を使うということでした。藤本先生がおっしゃったのは、あらかじめ診断できないけれど、高齢の方にとってトリソミーのような染色体異常が起こる確率が高いので調べるということでした。これはよほど注意しないと、違うことではないかと思えます。重篤なというのは、つまり遺伝子の話ですから両親を調べれば、定量的に何かが出てくることですが、後者の方はいくらでも拡大解釈できるような側面を持っていると思えます。そのことについては産科婦人科学会ではどういうふうに議論されているのでしょうか。

(吉村教授) この着床前遺伝子診断において、染色体異常については言及しないということが大前提です。我々は染色体を調べることはいたしませんので、例えば染色体異常があり流産をするということは、その次の段階ではないかなと私は思います。

(勝木委員) 遺伝子診断はそれでよろしいかと思えます。しかし、事前に正常か異常か予見できない染色体異常、遺伝病として予見できないものについて調べるということは、非常に極端に言いますと、どんどん広げていくと何らかの選択につながる可能性があると思えます。その点は、どういう見解を持っておられるのかお聞き致します。そういうことは議論されていないということでしょうか。

(吉村教授) 我々は、染色体に関して一切言及しない、調べないということが大前提であります。例えば卵子の割球を見まして、我々がすることというのは、調べようとする疾患遺伝子に欠失があるかないかしか調べないわけです。

(勝木委員) 質問の形を変えます。着床前診断について、割球をとって何かを調べるといのは遺伝子診断、重篤な個別のものにしか適用しないということですね。

(吉村教授) そうということです。

(黒田議員)先ほどの続きですが、着床前診断のために取り出す割球の1つを子宮に戻した場合、個体になるという確率はかなりあるわけですか。それはないのでしょうか。

(吉村教授)空に1個入れて、それを子宮に戻せばかなりの割合でなると思います。人間ではやっておりませんが、マウスですと40%から50%くらいは1個の割球からでもなると思います。

(黒田議員)そのことについては考えないということなのですね。できるだけ今考えているもので間違いがないようにとる、8個のうち1割球、あるいは2割球とって診断しますが、それがひょっとして子宮に戻されたら、ちゃんとした生命体になるということは目をつむってしまうということですか。

(吉村教授)そうなります。そういうことがない限り、着床前遺伝子診断、割球診断というのはいけません。

(黒田議員)ヒトだとならないのかどうか実験できないということですが、大体どのくらいの確率でなるのか教えていただきたいのですが。

(吉村教授)わかりません。マウスなどに比べますと、人間の場合体外受精卵には非常に染色体異常が多いです。マウスなどよりも数倍多いです。藤本先生は30%とおっしゃいましたが、40%から50%くらい体外受精卵は染色体異常だと言っている方もあります。そういったことを考えますと、マウスと人間の場合、1細胞の場合1細胞を取り出して、8細胞の1細胞で本当に全能性を維持できるのかどうかということについてはわかりませんが、マウスの実験では大体40%くらいは言っています。ですから、なり得るというふうにお考えになって結構です。

(位田委員)吉村先生への質問よりも、ここで着床前診断についてどういう議論をするかということにつながるのですが、先ほどから間違いをできるだけ少なくするから、重篤な遺伝性疾患だったらやってもいいか、やってもよくないかという話になっているように思います。問題は着床前診断をして異常がある場合には子宮に戻さないという行為を、間違いがなければやってもいいのかという問題です。もしくは、生まれてくる子供に異常がなければやってもいいのかという問題です。そういう点がまず一つあると思います。もう一つ問題なのは、

着床前診断をする場合に胚を子宮に戻す、胚を子宮に戻さないというのは、一体だれの利益でもってやるのかということです。先ほど諸外国では正常な妊娠をして子供を生むという話がございましたけれども、着床前診断というのは親が正常な子を持つという利益のためにやるのか、もしくは生まれてくる子供が正常に育つということの利益のためにやるのかです。私はなかなかその答えが出せなくて、そこが一番ワーキンググループでやっていて非常に難しいところなので、ご意見があったら承りたいというのが本音なのです。そこを実際クリアしないと、着床前診断を我が国でやっていいかどうかという結論は出せないのではないかと思います。産科婦人科学会の会告というのは、それをやっていいという前提のもとで、どういう場合であれば、どういう条件のもとであれば着床前診断をやり、したがって異常が認められた胚を子宮に戻さなくてもいいかということだと思えます。けれども、その前提の問題をどう考えたらいいのでしょうか。

(井村会長)今言われた問題は、我々が実は考えなければいけない問題であります。吉村先生に答えを必ずしも求めるものではないと思えます。ただ、もちろんご意見は伺いたいと思えます。それは一人の専門家としてどう考えておられるのか。特に、やっぱり着床前診断を求めている患者さんにたくさん接しておられると思えますので、そういう立場からどういうふうに考えておられるのかというのは後で伺いたいと思えます。

(西川委員)この問題は出生前診断を羊水穿刺に基づく出生前診断を認めるか認めないかで、基本的にはかなり方向性が決まるのではないかと思います。先ほど勝木先生がおっしゃったように、選別の問題ですね。どういう価値をもって選別するかは別として、出生前診断でも結局人工流産をするという決断があるし、それから着床前診断だと戻さないという一つのアクションがあるわけですね。ですから、そこをパッケージにして考えた方が、この問題はいいのではないかと思います。実際、どのくらい行われているかは別として、そのくらい重要な問題としてここから問題を発しなければならぬという感じがします。

(井村会長)確かに、おっしゃるとおりのところがありまして、さきほど吉村先生が言われたように、出生前診断ですと人工妊娠中絶というより大きな侵襲を加えることになってしまいますから、そういう問題も含めて考えないといけないと思えます。

(町野委員)今、西川先生が言われたとおりだろうと思えます。着床前診断でヒト胚の保護ということ孤立化して扱うというのはおかしいだろうと思えます。多くの国で着床前診断がかなり許されているというのは、中絶について胎児適応の条項が法律に規定されて

いるため、その前段階でできるのは当然だという発想があるからだと思います。日本の問題は、そのような法律上の規定が形式的にはないことです。そこでこの問題だけを考えますから、どうしても問題がはつきりしないところがあるだろうと思います。その点に関し、産科・婦人科学会の会告では、どうして非常に狭く、重篤な遺伝性疾患に着床前診断の対象を限定し、例えば染色体の異常は最初から行わないということにしているのか、その理由はどこにあったのかということをお伺いしたいと思います。私自身ははそれでいいのではないかとは思ってはいるのですが。

(吉村教授)先生おっしゃったように、これは初め大変難しかったです。2回か3回くらい一般の人たちと公開シンポジウムをやりました。我々も一般の人からかなり手厳しいご批判をいただきました。例えばダウン症の方々、あるいはそのほかの障害者団体の方々からかなり言われまして、結局は重篤な遺伝性疾患と言わざるを得なかったというところもあります。ただ、その判断は非常に正しかったのではないかなと現在のところ思っています。先ほどの患者さんがどうお考えになっているのかということもありますけれども、これは私どもがおこなったアンケートです。井村先生のお答えになるかどうかわかりませんが、着床前診断に関するアンケートです。

(補足スライド)これはB群という筋ジストロフィーの方です。妻が筋ジストロフィー、ドゥシェンヌ型かベッカー型の保因者である7組の人に詳細なアンケートをとりました。A群というのは、羊水検査を希望される方です。一般的に妊娠をされて、羊水検査を希望されます。例えば、年齢的なファクターもあるでしょう。さまざまなことで私は羊水検査をしたいという方、それから全く関係ない正常な方、これは3群でどういように違うかということ調べました。これを見ますと、着床前遺伝子診断に対する考え方、肯定的と見ますと、腰椎穿刺をする方が一番高く、筋ジストロフィーの方が2番目で、正常な方は6割という肯定的な考えです。しかし、B群の19%と否定的な方が圧倒的に多いということもあります。ですから、筋ジストロフィーの協会の方ともお話をしてみると大変よくわかるのですが、タイプとして2つに分かれるということです。こういったことをやってほしいという方とそうではない方、否定的な考え方をする方が3群間で一番多いといったことも特徴的ではないかと思えます。それから、いろいろな精神的なテストをやってみました。将来に対する不安、子供に対する不安、さまざまなことを見ますと、夫というのは全く関係ないと自分で思っているわけです。夫は全然有意差がありませんが、筋ジストロフィーの方で、妻というのは圧倒的に不安感を持たれているわけです。ですから、どういった子供を産めるのかということについて、夫は全然ほとんど考えていないけれど、妻は考えているということです。さらに、心の健康度、要するに非常に悩んでいられるかを見ますと、筋ジストロフィーの方という

のは、夫は全く有意差がありませんが、妻は心の健康度も冒されてストレス度も高いといったようなデータが明らかに出ております。これは要するに、お互いに愛されているかと、ケアされているかどうかということに対しても、B群というのは夫は全く有意差はありませんが、妻はこういった相手からケアされてないという意識も非常に強いということです。これは、非常に貴重なデータだと思います。それと、医療従事者はどうかといいますと。妊娠中絶に対して、産婦人科の医師と助産婦に聞きました。中絶を実施したくないけれど仕方がないという方、精神的負担を感じている方、これが多いんだということです。我々医師というのは、中絶を別に何の思いもなく行っているわけではなく、精神的負担を感じながら、仕方なくやっているところもあるということです。

(井村会長)ありがとうございました。

(西川委員)染色体を1つの細胞でかなり包括的に、例えば羊水診断のような精度でチェックを今はできるのでしょうか。

(吉村教授)そういった意味ではできません。ターゲットとなる遺伝子を持ってきまして、大体6つから7つぐらいは調べられるというような状況でよろしいのかと思います。

(西川委員)先ほどの黒田先生のご質問に対しては、技術的にまだ染色体異常を分割した細胞から正確に診断するというのが難しいと考えた方がいいのではないかなと思います。

(井村会長)ただ、フォーカスを与えれば一番多い、例えば21トリソミが可能かと思います。精度がどのぐらいなのかは、わかりません。今のデータからでは、女性の方にもっと入ってもらって議論していただかないといけないわけですが、いかがでしょうか。

(島園委員)先ほどの井村会長のお話で、まず先にある方向を出しておくというのは、どういうふうにして可能なのだろうか。ということで位田先生に伺いたいのですが。

(位田委員)実はその報告書の原案を出すのに困っているのはその点でありまして、先ほど私は2つ質問をいたしましたけれども、私が質問してから後の議論でも実は答えはいただいているのですね。西川先生は出生前診断をするかしないか、という判断とあわせて考えるとおっしゃったけれども、考えてどうするのだという答えをまだいただけていません。

それから町野先生も諸外国では中絶に関する規定があるから、胚だけを取り出してやっているわけではないのだというお話があったのですが、どう考えていいのかというのが生命倫理専門調査会でそれほど実は議論をしておりません。いろいろなご意見を伺って、それに対していろいろ質問はしておりますけれども、本当に胚を研究に使っていいのかどうかという問題、一体だれがだれのためにそれをやるのかという問題については、少なくとも何もないと言うべきかも知れません。どちらか一方の方向、つまり使っていいとか悪いとか、イエスかノーかという方向でなかなか最初の原案は出せないと思いますが、ご意見をできるだけ聞かせていただいて、少なくともこれこれこういう理由でいい、もしくはこういう理由で悪いという形でお出ししたいなと、いわゆる両論併記になるような気はいたします。そのような形でこの専門調査会としての立場が決まっていくというふうに思っております。

(町野委員)胚の使用の問題と、着床前診断の問題とは違うと思います。着床前診断の問題だけに絞って簡単に申しますと、位田先生が先ほど言われた2つの考え方があって、子供のために生まれない方がいいという配慮で着床前診断するのか、それとも母親がこれを望むということでやるのか、どちらが妥当かということだろうと思いますが、これは決めなきゃいけないだろうと思います。両論併記のようなことでは到底済まないと思います。前段の方について申しますと、「産まれざりしはよかりしものを」という議論を否定するために生命倫理の考え方があったわけで、それをもう一回持ち出すというのはおかしいと思います。産まれない方があなたにはよかったから、だから殺してやるんだということですが、人間の価値というものとは他人が決めるべき筋合いのことではないわけです。基本的にその考え方は良くないと思います。そして、後段の考え方は、見方によって母親のエゴイズムを認めるともいえるのですが、こちらの方がまだ倫理的には許容度が高いと思います。けれども、この問題を今ここで議論するというのは、起草グループとしては、ちょっと無責任な態度ではないかというぐあいに思います。

(位田委員)起草グループで議論をするというのは、議論の透明性が確保されないので、余りよくないと思っています。本来は、今ここで、町野先生がおっしゃったようなことを議論していただくべきだというのが私の立場です。「ここで議論するのは良くない」という意見については、私は反対です。

(町野委員)「今」、ここで議論するのは良くない、と私は言ったのでございまして、誤解のないように。

(位田委員)生命倫理専門調査会の場で議論すべき問題だというのが私の立場なので、起草グループはその議論を受けて、何らかの形で報告書の原案を出すというふうに私自身は理解しております。

(石井委員)この受精卵診断の問題をここでどういう意味で議論するのでしょうか。先ほども出生前診断とセットでなければこの問題は議論できないという意見もありましたが、中絶の問題をここで真正面に取り上げて議論するということなんでしょうか。ヒト胚の問題を議論している中で、何をターゲットとして報告書を起草されるのか、何の答えを出すために議論をしようとしているのでしょうか。

(井村会長)中絶の問題というのは、我々にとっても極めて重い問題だろうと思います。ただ、これは恐らく簡単に結論の出せない問題であって、アメリカでも10年以上かけて議論をして、いまだに結論が出ていない状況です。この問題は我々も考慮しないといけない問題だと思いますが、今回は、ヒト胚のあり方について結論を出しなさいという命令を受けているのですから、中絶の問題も我々の心の中で常に考えながらも、ヒト胚についてどういう姿勢で臨むのかということの結論を出さないといけない状況です。本当は中絶の問題まで含んでおり、ヒトの胚だけではなくて、胎児も含めて倫理問題を検討できればよいと思います。しかし、そこまでの時間的な余裕もありませんし、ヒト胚だけでこれだけ議論が分かれるわけですから、中絶の問題までいくと恐らく結論が出ないのではないかということを考えているわけです。

(西川委員)位田先生の意見は中絶と比較して考えざるを得ないと考えます。医者としての経験から考えても、一般的に行われている中絶の時のシチュエーションと出生前診断及び着床前診断が行われるシチュエーションと比べると、着床前診断及び出生前診断が行われるシチュエーションの方がずっと重いと思います。ですから、中絶という問題を考えると、基本的には着床前診断や出生前診断はやっていいという立場です。今中絶がどういう形で行われているかという問題を考えた上で、着床前診断や出生前診断を拒否する根拠は全くないと思います。ただし、中絶の問題を抜きにして考えるという話になると、多分ものすごく難しい問題になってしまうのではないかと思います。

(井村会長)中絶の問題を抜きにして考えるという意味ではなくて、我々の報告書の中に胎児の問題まで含めようという意図が今のところはないという意味です。そこまでやろうとすると、これはまた相当な議論をしないといけない。特に日本の長い歴史がありますから、

戦後中絶を非常に簡単に認めてきた歴史があります。しかしもちろん胚の後に胎児があるわけであって、それを無視して胚のことは決められないというのは、そのとおりだろうと思っていますが、先生から見て、何か間違っていると思われるところがありますか。

(石井委員)先ほどの、何を目的として、どのような診断であれば行ってよいかという問題は、出生前診断と全く共通の問題でもあるのに、着床前診断の問題だけに限ることは難しいと思います。中絶の問題を議論するという事は、母体保護法の問題を論じざるを得ないということになるので、対象がすごく広くなってしまいますが、私はそうした方がいいと思います。しかし、ここで今議論できる問題かどうかはわかりません。もう一つ、胎児は今含まない、胚の問題とのことですが、以前に町野先生は胚の問題を扱うということは当然胎児の問題もここで考えるのだとおっしゃっていたと思います。また、私は厚生労働省の造血幹細胞研究の委員もしておりますが、そこでは胎児の試料を使っていいかということが問題になっています。そこで、国会議員の先生からは総合科学技術会議でその問題も取り上げるべきではないか、造血幹細胞の問題だけではなく、胎児を研究材料にするということ全般の問題を論じる必要があるという質問が来ていたと思います。それについて私は賛成する意見を述べたのですけれども、それについてここでどう考えられるのかということも検討をお願いしたいと思います。

(位田委員)原則は受精から始まって、胚、胎児、中絶の問題も含めて誕生まで、もしくはもっと大きく言えば人間そのものの存在まで本来考えて、そのうちの一つのステップというか、部分として胚を考えるのが良いと思います。ただ、それを今すぐやることは恐らくできないでしょうし、先ほど指摘されたように、中絶の問題に関しては母体保護法という法律があり、これまでそれに関連した議論が行われてきています。生殖補助医療に関しても、厚生労働省においてこれまでずっと議論されてきています。他方で、胚そのものについてはおそらくまだどこでも議論されていません。また、今回受精胚の取り扱いをどうするかというのは、クローン法から出てきている話でありまして、国会でクローン法をつくるときに、受精胚の問題についてはきちっと議論をしろということになっております。

こうした兼ね合いがあるとすれば、これまで行われている中絶もしくはその胎児の取り扱いに関する議論、それからさまざまな法なりガイドラインなり会告なりも含めて、さまざまなルール、それからそれに加えて現実の実態、そういったものをある程度考えあわせながらも、しかしそれを直接に全般的に取り扱うのではなく、とりあえずは胚の問題に特化して議論すべきではないかと思います。胚の問題を扱うというのは、他のことは全く眼中にないということではなく、胎児と胚の問題というのはずっとつながっているうちの前の部分は

胚であり、その後に胎児になるという連続性の一つの部分を取り扱うのが胚の問題であるという認識のもとに議論をし、何らかの方向性を出せるように報告書をつくりたいと思っているわけです。どうやって結論に結びつけられるかというのは、非常に難しいので、思い悩んでいるところです。

(勝木委員)胚のことが関係あるとおっしゃっていて、なぜ排除するのかがわかりません。また、厚生労働省その他で議論されているから、その結論を待って、ということですが、今まで私がここで再三、3年前ぐらいから申し上げてきた生殖補助医療の問題について、結局は追認しろというような意味にしか受け取れません。他の役所の話であるから、それは権限として侵してはならない、とまで言っているのではないかもしれませんが。我々としては、この問題を本当に純粹に考えて、その後で現実をどうしていくか考えるといった態度が必要かと思います。いずれにせよ、胚と関係がある問題を除いて議論するというのには意味がないと思います。答申を出す時には胚の問題に限って出すということは当然のことですが、議論から初めから関係がある問題を切り離すというのは私には理解できません。

(井村会長)厚生労働省に委ねているということを一度も私は言った記憶はありません。むしろ厚生労働省が単独でやってしまったら困るので、我々としては呼んで意見を聞いたということもあるわけでありませぬ。我々としては言うべきことはこちらから言わないといけません。ただ、限られた時間があるわけです。それは今、位田委員がおっしゃったように、前回のクローン法で3年以内にヒト胚に対する考え方をまとめなさいということ言われているので、差し当たっての我々の急務はそちらにあると考えます。それから、胎児の問題は恐らくヒト胚以上に重くいろいろな問題が絡んでくるだろうと思います。それは生命倫理専門調査会として避けてはいけない問題だろうと思いますけれども、そのことももちろん議論していただいて結構ですけれども、とりあえずヒト胚にフォーカスを当てるという気持ちで私はやってきたつもりです。どこかにゆだねているから大丈夫だということ言った記憶はないと思います。

(町野委員)勝木先生に申し上げたいのですけれども、私たちが議論をしているときに、そうした問題をことさらに除いていることはありません。当然そうした問題を射程に置いた上での議論でございます。それは報告書が上がってくればおわかりいただけることかと思いますが。

(勝木委員) 実際、これまでに体外受精や胎児の問題について、こうした問題に触れたら大変なことになるということで、ぱっととまって、次の話に移るような議論が行われています。しかし、先ほど井村先生は、その議論はしてはいけないと言っているわけではないとおっしゃいましたので、それで結構でございます。

(井村会長) 議論をしないといけないという意見も色々あって、私もそう思いますけれども、とりあえずはヒト胚を何とかまとめたいと思っています。その際、当然胎児の問題も考えながらまとめていかないといけないわけです。

(吉村教授) 大変真摯なご意見に私も非常に感銘を受けたんですけれども、ここでひとつこの会で考えていただきたいのは、受精卵というものは昔は1個だったのです。1つの受精卵でよかったのです。これは母体に戻されてヒトになる予定の胚、それが体外受精、胚移植、こういったことが着床前遺伝子診断もそうですけれども、母体に戻さないことが決定された胚というのが出てきたわけです。それがES細胞につながりましたし、今提供機関として私どもがやっていますが、そういうこともありました。着床前診断で廃棄される胚ということも出てきているようになったわけです。

先ほど位田先生もおっしゃっていましたが、「生まれてこなければよいのか」ということが、公開シンポジウムをやるといつも言われます。これは非常にこれは難しい命題ですが、この考えを推し進めると、生まれてきている今の障害者を否定することになるのかといったことにもなります。ただ、そうではなくて、子供をもう1人産みたいときに、クライアントが「障害者ではない子供を産みたい」と望む権利もあってもいいのではないかと思います。これがだれの利益かと申しますと、それはクライアントの利益になるのではないかと思います。通常の生殖医療で、「私は不妊症でどんなことをしても子供が欲しい」と思う気持ちとこれは少し違うのではないかと思います。私は町野先生の指摘した2点に対してはそういうふうにお答えしたいです。

また、母体に戻されないことが決定された胚をどのようにして扱っていくのかということ、そのような胚は以前なかったわけですが、それが残念ながら出てきてしまったということをこういった会議で考えていただきたいなと私は思います。

(井村会長) ありがとうございます。本当はもっと議論をしたいんですが、他の問題もあります。両論併記でも良いので起草委員会で議論して整理して頂いた上で、次の機会に議論するというところでよろしいでしょうか。

吉村先生、大変お忙しいところ今日はどうもありがとうございました。

(吉村教授退席)

(藤本委員)位田先生に確認させていただきたいのですが、いわゆる胚と胎児は確かに連続性のあるものです。命の尊厳ということにおいては同等だと思うのですが、しかしその違いについてはES細胞のときはかなりディスカッションしたように記憶しております。日本産科婦人科学会の幾つかの会告も受精後14日での胚については、命の尊厳を十分尊重しながらも、研究目的に使っていいということになっております。ですからその辺の違いは同じ連続性のある同じような価値の命ですが、おのずと違いがあるのではないのでしょうか。このことも、先生は案をまとめられるときに盛り込まれるとは思いますが。

それから、出生前診断は広く言うとその中に着床前診断も含まれますけれども、しかし出生前診断は、あくまでも胎児に対して行うもの、着床前診断は当然胚に対して実施されるもので、だから我々は連続性はありながらも胚と胎児とを分けて考える余裕も必要じゃないかと私は思います。現に出生前診断は我が国で大体これは5年ぐらい前に厚生省の班研究で調べたのですけれども、全国で年間3万件ぐらい実施されております。3万件近い出生前診断が、羊水検査がほとんどですけれども、行われている事実も我々は知っておかなければならないのではないかと思います。

(位田委員)我々がここで一番議論の対象にしているのは、体外にある受精胚ということですので、胎児は基本的には胎内、通常の出産過程というのは、当然体外受精ではなくて、人工受精にしる通常の受精にしる、胎内で行われております。それについては、胚を触るということは、これは許されないけれども、外にある胚についてどう扱うかという話をしておりますので、全体として胚一般としては胎児につながる存在ですけれども、我々が扱っているのはある意味ではその一部だという認識をしております。したがって、それに必要な限りにおいて、胎児のことも考え、もしくは受精、私は現在のような生殖補助医療は若干行き過ぎじゃないかと思うところがないわけではありませんが、そういうことも含めて考えて、それで受精胚の地位を考えるという立場をとっているつもりでございます。

(井村会長)私も藤本委員がおっしゃったとおりに考えております。それから、ある程度そこで区別しておきませんと、余剰胚という問題が出てくるわけで、これをどうするのかというのも非常に難しい問題になるわけですね。だから、もちろん生命の萌芽として十分な尊重をしないとイケませんけれども、どうしても余剰胚という問題が出てまいりますから、これはかなり議論がなされていたところだろうと思いますが、ある程度の違いがある。それから、

恐らく人工妊娠中絶も何らかの形でこれからも認めていこうと思えます。そういたしますと、またその時期がどの辺までを認めるのかという問題も出てきて、それもまた必ずしも一様でないかもしれません。その辺はまた考えていかないといけない問題ではないかと思えますが、とりあえずここでは今のところヒト胚というものを胎児とは一応やや違うものとして議論をしてきたつもりです。

(島 園 委員) 胚の取り扱いについて議論をするという過程は、それまで余りに個別的な問題を扱ってきたので、もっと根本的な観点から、哲学、倫理、宗教にかかわるような、あるいは社会のあり方、今後の人類のあり方と、そういう観点も入れながら考えていかなければ、生命倫理に対する根本的な国の方針は立たないであろうということで、そこへ近づくために胚の問題を取り上げるという、そういう手順になっていたと思います。今のプロセスはとにかく3年の期限に答申を出さなければならないと、それは胚の研究ということが進むであろうという、その状況にあわせてそういう期限が定められているということであるとすると、井村会長が前にこういう問題に取り組むときにおっしゃった生命倫理専門調査会の大きな課題はますます先延ばしになっていると、そのところを確認していただければと思います。

(井村 会長) 非常に重要な問題であるということは私も百も承知しておりますが、まずヒト胚を中心に今まで議論を進めてきました。まずそこからスタートせざるを得ないだろうという考え方です。これからさらにその先までまた議論をすることは重要だろうと思えますが、位田委員はどうお考えになりますか。

(位田 委員) 私は先ほども申し上げましたように、原則としては全体の議論をして、それからその各論として胚を扱うというのが本筋だと思います。しかし、現在のような科学技術の進め方からいうと、具体的に問題が出てきたときにそれも同時に解決していかななくてはなりません。胚の問題に関しては、ES細胞のために部分は胚を使うことを認めました。それ以外の問題について、もし全体の議論が終わるまで待つということになれば、かなり長い時間がかかると思います。私が一番危惧するのは、その間に生殖補助医療なり、もしくは生命科学なりで胚の地位をないがしろにするような実行が行われてしまうということです。したがって、今決めることは決めてしまわないといけません。それは今度全体の議論をして、もし今回決めたことを改めるべきであればそのときに改めるべきであって、今決める議論が未来永劫変えられないというものではありません。もしそうしないのであれば、胚に関する研究は一切やらないと、そういう結論しか私はないと思っております。そういうつ

もりで今報告書をつくっておりますので、いろいろご異論あろうかと思いますが、ご了承いただければと思います。

(井村会長) 予定した議題がほかにもありますので、この問題は一応ここで打ち切って、起草委員会での整理を踏まえてまた議論するということにしたいと思います。次の議題ですが、ヒトES細胞使用計画の確認について、菱山さんお願いします。

(文部科学省 菱山) ご報告いたします。一覧表を2ページ以降につけておりますので、ご紹介いたします。まず、1つ目は慶応大学の医学部でございますが、すべて海外からES細胞をいただきまして研究するというものでございます。2つ目と3つ目は、京都大学でございますが、以前既に確認をしていたものについて、さらに研究者を追加しますといったものでございました。4つ目が東大の医科研でございます。これもES細胞を輸入して造血幹細胞への分化をするというものでございます。5つ目が東大の附属病院の方でございます。これも造血幹細胞をつくっていこうというものであります。6つ目が信州大学医学部でございますが、これは心筋細胞や肝細胞へ分化させるというものでございまして、これは若干1年ぐらいかかったのでございますが、今年の12月20日に整合性を確認しております。一番下が岐阜大学でございますが、これはきのう付で確認をしたものでございます。これはES細胞を使って、破骨細胞の誘導を研究しようというものであります。3ページ目でございますが、現在審査中というので、同じく岐阜大学の研究が上がっております。実際の公文書とか、それからいろいろな審議の経過、あるいは結果につきましては、次についておりまして、これらはすべてホームページで公開しているものでございます。以上でございます。

(井村会長) これは報告事項ですが、何かご質問があればお受けしたいと思いますが、よろしいですか。それでは、続きまして、機関内倫理審査委員会のあり方についてということで、文部科学省の科学技術学術審議会生命倫理・安全部会において機関内倫理委員会のあり方に関する報告書を取りまとめられましたので、菱山室長から簡単に説明をお願いしたいと思います。

(文部科学省 菱山) お手元に配付させていただいておりますが、今ご紹介がありましたように、科学技術学術審議会の生命倫理・安全部会の方で昨今いろいろ機関内、あるいは施設内といいますが、各研究機関の中の倫理審査委員会のあり方というのがある問題になりましたので、検討してこういった考え方でそれぞれの大学や研究所で倫理

審査委員会を運営していったらいいのではないのでしょうかということで、報告書を取りまとめました。これは大学や研究機関、あるいは学会の方に送付いたしまして、今後の参考にさせていただきたいというものでございます。以上です。

(井村会長)何かご意見ございますでしょうか。このIRBも非常に重要だろうと思います。すべての大学、あるいは大きな病院にはできたわけですが、それらが同じようなスタンダードで判断ができるかどうかということは、非常に難しい問題になります。これはまた、機会があれば議論をしていただきたいと思います。とりあえずこういう1つのガイドラインができましたので、報告をしていただきました。

特にご質問がなければ、また次に進ませていただきます。個人の遺伝情報に対応した医療の実現プロジェクト(テラーメイド医療実現化プロジェクト)についてご議論をいただきたいと思います。本件につきましては、文部科学省科学技術・学術審議会の生命倫理安全部会において、倫理的側面についての議論をされるとされておりましたので、その結果の報告を本調査会にしてもらおうというふうを考えておりました。しかし、この倫理的問題について、位田委員からも本調査会において議論する必要があるとご指摘をいただきました。今回のこの調査会の機会に早目にご議論をいただくことが良いのではないかと考えました。このプロジェクト内容、その倫理的側面、それに対する対応について、まず文部科学省から説明をいただいて、その上でご意見を伺いたいと思います。原がん研究調整官、お願いいたします。

(文部科学省 原がん研究調整官) ライフサイエンス課のがん研究調整官の原と申します。本日、課長が海外出張中のため、課長に代わって簡単に説明をさせていただきます。

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクトは、今年度から開始されましたリーディングプロジェクトとして総合科学技術会議でも高い評価をいただいた事業です。この目的は、最終的には個人個人の遺伝情報に基づいた、いわゆる個人個人の適性にあった医療を実現していくための情報の収集をしていくということです。研究機関としては、東大の医科学研究所を中心として、後で出てまいります。サンプルを収集する医療機関として10から20の、あるいはもう少しふえるかもわかりませんが、複数の医療機関を想定しております。事業の予算ですが、5年間のプロジェクトということで総計200億円を予定をしています。ただ、このうちの80億円余りは平成14年度の補正予算として、いわゆる装置等のために使わせていただくということで、毎年約20数億円ということで運用をしていくことになっています。

事業の中身ですが、まずは30万人規模のバイオバンクの整備を行うこととしています。今までも疾病別にいろいろと遺伝子の情報と患者さんの情報と突き合わせながら、遺伝子に基づく診断なり、あるいはその体質とは何かというような研究もいろいろなところで行われておりますが、今回のプロジェクトでは先ほど申しました複数の医療機関から、疾患の種類として約30種類を今想定しておりますが、その疾患にかかっておられる患者さんのご協力を得て、患者さんの血液サンプルをいただきます。それから、患者さんの生活状況等についてアンケートをとらせていただき、また、患者さんの臨床的な情報もとらせていただきます。そうしたことにより、情報を集めてまいります。情報をどのようにして扱っていくかにつきましては、後ほど詳しく説明させていただきます。集められた情報については、まずサンプルについてスニップス(SNPs)の解析をいたします。現在はスニップスそのものではなくて、恐らくハプロタイプのマップができるということですので、それを活用した形になるかと思いますが、その情報を活用して、疾病なり、あるいは薬の有効、無効、あるいは薬の副作用の出やすさなどについて分析をしていくということにしています。また、これにあわせて、数的にはかなり多い情報を扱うことになりますので、この情報についてのデータベースの整備とかセキュリティをどうするかというようなところについても考えていただくといいことになっています。右の方の図は、簡単に言いますと、テーラーメイド医療というのは、例えば、ある薬が効く人と効かない人が事前にわかれば、効かない人には当然ながら投与する必要はないと。特に抗がん剤などは副作用も強いので、あるタイプの人に効かないことがわかっていれば、その方にその抗がん剤を投与する必要はないわけですから、非常に効率的な医療ができるだろうということ。あるいは、患者さん自身も苦しまなくて済むと。そういったことで、例えばこの抗がん剤が効くかどうかというものを遺伝子の情報をもとにして調べていこうということ。それをここではテーラーメイド医療というふうに言っているわけでございます。倫理的な側面につきまして、次のページをお開き願います。この倫理的な側面につきまして、ここでは3点について絞って書いています。それぞれ各医療機関に情報、あるいは試料の提供者となり得る患者さんが来られますが、その患者さんに対して、この事業の趣旨を十分理解していただき、ご協力をいただくことを考えています。その際、どうしても病院と患者さんという関係があるので、その病院の中で、直接の診療から離れたメディカルコーディネーターという方々を置いて、この方々にこのプロジェクトについて約1週間程度の研修を受けていただき、この方々から患者さんのインフォームド・コンセントをとってもらうことにしています。メディカルコーディネーターの資格としては例えば看護師、薬剤師、臨床検査技師等が考えられます。

それから、当然のことながら、その説明をする際には、十分わかりやすい資料を使って説明をするとともに、患者の自由意思で参加していただくということを特に強調して説明

をすることにしています。それから、集められました遺伝的情報と人権保護ということですが、これは、個人情報をもどのようにして保護するかという論点です。これについては、次のページでまた説明しますが、氏名、生年月日、住所等の個人が特定される情報と遺伝子の情報は、同時に、同じ場所には絶対置かないということをお原則としております。したがって、その結果にもなるわけですが、ある病院でサンプルを提供した参加者個人に対して、遺伝子情報、あるいはスニップスの情報等を返さないことにしています。個人に返すと病院へ戻して返すことになり、病院の中で遺伝子情報と個人の情報が併存してしまうので、今回は、個人には決して返さないという形でやっていきたいと考えております。それからまた、ハードウェア的にはコンピュータのオンラインというものはできるだけ避けることにしており、後で説明しますが、ブロックごとに情報の伝達はオフラインで行うことを考えております。それから、国民の理解の推進という意味では、先ほどのインフォームド・コンセントをとるときに使用するものでもありますが、プロモーションビデオをつくっておりますし、このプロジェクトについて理解をしていただくためのシンポジウムの開催も予定をしております。このような配慮をしているところです。次のページをごらん下さい。これを図的に表したものですけれども、まず一番左上の臨床データベースと書いてあるところ、これは先ほど申しましたそれぞれの医療機関であります。そこに来られる方で、ターゲットとしております30種類程度のどれかの病気の方々に協力を求めていくわけですが、そこで臨床の情報とか、あるいはアンケートも少しとります。そうしたデータが集まってくると、これが医療機関の中でのデータベースであります。それで、その後、当然のながら血液のサンプルをいただきますので、血液の試料もそこでとることになります。いずれも臨床データベースと書いてあるところから外へ出ていくわけですが、そのときには患者さんの暗号番号といいますが、番号を付して出すということで、そこから個人情報は出ないということになっています。ですから、サンプルの方は試料と番号が右の方へ、バイオバンクと書かれているところへまいりますし、それから臨床情報につきましては、番号と臨床情報が統合臨床データベースと書いてあるところへまいります。臨床情報の方は、先ほど申しましたように、これはオフラインで、今のところは光磁気ディスクなどを考えておりますが、オフラインでデータのやりとりをするということにしております。それから、バイオバンクと書かれたところから遺伝子の分析をするといいますが、遺伝子の検査をするわけですが、そのときには研究機関で検査をしてもらうわけですが、そのときにはさらに乱数番号化をするということで、分析する研究機関では二重の暗号になっているということになります。その番号と遺伝情報が下にありますデータ管理バンクというところに集積されてまいります。こういう形で、最終的にはデータ管理バンクで患者の臨床情報と遺伝情報とを突き合わせて、有益な、有効な情報を抽出していくという形になるということを考えております。次のページをご

らん下さい。さらに、これは少し細かいわけですが、右から2番目の縦の列がそれぞれの医療機関にあるデータベースであります。個人の識別情報、それから匿名化の暗号の番号、それから臨床情報とあります。このうち暗号と臨床情報というのが統合臨床データベースの方にそこだけいくと、それから、医療機関で採血をしていただきますので、その試料の方は医療機関からバイオバンクへ流れます。それから検査企業というのはDNAの抽出を委託することにしておりますので、DNAと血清部分に分かれますけれども、これにつきましては、臨床情報と同じ匿名化の番号がついたものが試料として流れていくということで、最終的には一番下のデータ管理センターのところに来て、臨床情報とその解析結果、DNAの情報等がここでマッチングされて分析されるというような流れになっております。個人の情報の保護につきましては、できるだけオンラインを避けるということ、それからそれぞれの管理のバンクのところでは当然ながら管理者を置くということにしておりまして、ここから個人を特定した遺伝子の情報というものは決して出ていかないし、混ざることがないということに一番留意を置いているというような形にしております。簡単でございますが、以上です。

(井村会長)ありがとうございました。それでは、ご意見があれば伺いたいと思います。

(垣添委員)今、ご説明いただいたプロジェクトは5年間200億円という膨大な研究費が投じられていますが、その主任研究者が東大医科研の中村祐輔先生に決定されたのは、どのようになされたのでしょうか。つまり公募されたかどうかとか、これが1点。それから、2点目は倫理の問題をお話になりました。言われるように、例えばがんの場合に、抗がん剤をやっても効かない人を選別するというのは大変すばらしいことですが、もう一方で、抗がん剤の場合には薬の選択肢が非常に限られておりますから、効かないということがわかったときに、それから先の患者さんにどういうふうに説明するのかということ。その倫理性はどんなふうに考えておられるのかというのがもう1点。それから、3番目に研究のスピードですが、最後のページに示された複雑な組織図から考えますと、入院中あるいは外来通院中の患者さんからサンプルをとって、その患者さんにそのデータを戻すだけのスピードが保証されるのかというのがちょっとわからなかったのもので、その3点を教えていただければと思います。

(文部科学省 原がん研究調整官)主任研究者の選定の件ですが、これについては、私も途中から事業に参画したので、十分承知はしておりませんが、このプロジェクトを考え出してから、いろいろと相談しながら、中村先生とかその他の先生方とご相

談しながらやってきたというふうに考えております。また、これについては、全体的にはこういう形でまとめてきたご相談相手の先生でもあるわけであります。それから、2番目を後にいたしまして、3番目のスピードという点ですけれども、先ほど申しましたように、これはここで提供していただいた患者さんのために何かをするということではなくて、ここで提供していただいた患者さんには絶対に戻さないという前提であります。そこで例えば、2番目につながりますが、抗がん剤が効く、効かないというのを調べればわかるということが研究の中でわかったとしたら、それについては当然そういうことがわかりますということで情報は公開します。それに基づいて、元へ戻って例えば提供された患者さんがそれに該当するかどうかは再度検査してもらわないとわからないという形を考えております。ですから、まずは有効なデータを集めないといけないという段階だと私は思っております。それから、2番目の抗がん剤が効くか効かないかの選択肢の問題というのは、今申し上げましたように、このプロジェクトで、実は予算が大分削られたわけなんですけれども、いろいろなことを調べたかったわけですけれども、その要因を検索する方はかなり限られたものしかできないと思っております。ほとんどがそのデータを集めて資料を、まず材料をつくるというところまでになるかと思えます。一部のものについては、抗がん剤が効くか効かないかとか、あるいは疾患の要因の因子をできるだけ相対リスクが低いものまでピックアップできるようにということで、そういうこともある程度はできると思えますけれども、このベースはあくまでもデータベースをまず持つということがメインの事業であります。ですから、実際に患者さんに適用してどうかという問題については、それはそれ以降の問題ではないかなというふうには理解をしています。

(井村会長) 1番の問題は、ここの倫理の問題と少し違います。これについては、我々もいろいろ問題を感じております。去年の場合には5年間で500億以上のものをピックアップして、ヒアリングをして、これはちょっと多過ぎるのではないかとか、ここはやめたらどうかとかいろいろな助言をしました。しかし、数が多かったので、それより下まではいくことができなかったという状況があります。今後は、こうしたビックプロジェクトをどのように進めていくかということについて、やはり特に文科省の場合多いですから、その中でいろいろ考えていただく必要があるだろうと思えます。ここで議論する問題ではありませんので、倫理の問題に限ってご意見をお伺いしたいと思えます。

(勝木委員) 言葉尻をとるような感じがしますが、重要なことなので。原さんが、なるべくオンラインでやらないという表現をなさいましたが、基本的にはスタンドアローンの完全にほかのコンピュータと絶縁したコンピュータを使って読み出すというのが倫理の基本であったと思

いますが、なるべくとかできるだけということはありませんか。

(文部科学省 原がん研究調整官)今、最終的な仕様まで決まっておきませんので、そうしたちょっとやわらいだ表現を使いましたけれども、原則としてその考えであります。

(勝木委員)原則としてということもあり得ないと思いますが、それは、ものすごく大事なことだと思います。

(文部科学省 原がん研究調整官)了解いたしました。

(井村会長)おっしゃるとおりですね。

(位田委員)金額がどのようになったかというプロセスは別として、このような30万人というこれまでなかったような大規模なポピュレーションスタディをやる場合には、まず国でこれをしていいのかどうかという生命倫理の議論をやってから予算化するべきだと私は思っています。それに対して、先に補正予算をつけてしまったからやります、については生命倫理の問題を考えてくださいというのは、やり方がプロセスとして誤りだと思っております。今回の件については、もう予算がついてしまって動かさざるを得ないので、それ自体はどうすれば生命倫理上、なるべく問題が少ないようにしていただけるかということを考える必要があります。国際的に見ても、日本は30万人ですが、アイスランドでも、いろいろな批判はあったとしても一応国内で議論をやっております。エストニアにしろ、トンガはちょっとわかりませんが、幾つかの国で国民全体のDNAバンクをやるときには、国で議論をしてそれから話を進めております。若干ケースは違いますが、イギリスでは50万人を4年間もかけて議論をしています。ところが、日本だけそういう議論が全くなして予算がつくというのはとても信じられません。今、ユネスコで遺伝情報に関する宣言をつくっていますが、その宣言の中にも、大規模なポピュレーションスタディをやる場合には、国民一般をディシジョンメイキングのプロセスに巻き込んで議論をするように国家は努力すべし、という1項が多分入るだろうと思います。まだ、採択されていませんので、国がノーと言えば採択できませんが、基本的な精神はそうしたことだろうと思います。にもかかわらず、文部科学省がこうした生命倫理を無視するような、もしくは世界的な生命倫理の流れをご存じないようなプロセスをとられることに対して、どうしてこうなったのかという説明をいただきたいと私は思います。

それからもう1つは5年間ということですが、匿名化ですけれども、ずっと連結可能なま

ま匿名化をするということですから、連結可能匿名化で、このシステムは、スタンドアロンのコンピュータでやれば漏えいは非常に難しいということはよく理解できますが、5年間連結可能にして、その5年の後どうするのかという問題もございます。それから、連結可能匿名化をするということについて、どのようにインフォームド・コンセントのときに説明をするのか。かつ、連結可能匿名化と言っておきながら、患者さんには何ら直接の利益は入ってこないということですので、それは一体どのように考えたらいいいのか。それが2つ目です。3つ目は、メディカルコーディネーターというこれまでなかったような制度をつくられるということですので、それがうまくいくかどうかというのは私はちょっとよくわからないんですが、どのようにしてこれを考えたらいいいのかというところがございます。4つ目ですが、国民の理解の推進という場合に、シンポジウム等を開催する予定ということなんですけれども、それ以外に何か方法を考えられておられますでしょうか。

(文部科学省 原がん研究調整官)まず、事前に議論をしなかったからいささか問題ではないかというようなお話だろうと思うんですけれども。

(位田委員)大いに問題です。

(文部科学省 原がん研究調整官)大いに問題があると。そこで、まず1つは、ポピュレーションスタディかという点でございますけれども、先ほど言いましたように、地域の住民を網羅的にやるというか、あるいはその中でボランティアに募ってやるという形ではなくして、疾患を30種類程度決めておまして、それに当てはまる人をお願いしていくという意味で、しかもその病院というのは都会地でございますので、いわゆる地域を網羅的な形でやるような、例えば九州の久山町のような、そういうポピュレーションスタディと今回のものは違います。ただ、ボリューム的とはいえ、ある病気の患者さんは違う病気のコントロールにはもちろんなるわけですが、そういう意味ではあれですけれども、その地域を網羅的にやるポピュレーションスタディではないという点をまず1点、確認をしておきたいと思います。とはいえ、事前にどうかという点でございますけれども、これについては三省のゲノム指針に照らして、参加医療機関に当然ながら倫理委員会がございますので、そこで十分議論をしていただくということを考えております。その三省の倫理指針にのっとった形で進めていくということにしておりますので、そういう意味において、一般的なポピュレーションスタディとは異なるのではないかというふうに理解をしております。それから、2番目の連結可能匿名化について参加者にどのように説明するかということでありましてけれども、実はこれはフォローアップをできればしていくということにしておりますので、具体的に疾患によって違う

と思いますので、1年後とか3年後と5年後になるかもわかりませんが、その場合にさらに血液の検査をさせていただくか、あるいはほかの臨床情報をいただくというようなことについては事前の説明の中でお話はしていくことにしております。それから、メディカルコーディネーターのお話で、これはどう考えられるか……、ちょっとご返答が難しいんですけども。

(位田委員)これについては、ちょっと今の場合はわかりませんが、現在、クリニカルリサーチコーディネーターというのは相当数トレーニングされた人が出ています。だから、多分それを使われるのではないかと思います、一度そこを確認をしておきます。

(文部科学省 原がん研究調整官)それから、国民の理解についてシンポジウム以外にということでしたけれども、今のところ、予定としてはシンポジウムのことを考えております。あと、理解を進めるという意味では、そのプロジェクトについてホームページ、インターネット等でもウェブで公開をしていきたいというふうには考えております。

(位田委員)第1の質問について余りちゃんと答えていただけてないと思うのです。つまりポピュレーションスタディとは何かという定義の問題もありますが、都市部とおっしゃいましたけれども、これは少なくとも私の知っている範囲では多分日本全国あちこちの病院と。先ほど10か20とおっしゃいましたけれども、本当に10か20ですか。もっと多くないですか。

(文部科学省 原がん研究調整官)おっしゃっている意味は、グループのところですよ。

(位田委員)病院の数です。

(文部科学省 原がん研究調整官)病院のグループ。今のところは、大学病院が10弱です。それから、その病院グループであと参加をしていただくと考えておりますけれども、そのうちのどれだけが対応できるかというのはちょっと未定なので、10ないし20、あるいはもう少しということ……。

(位田委員)そうすると、大学病院と合わせてということですか。

(文部科学省 原がん研究調整官)そうです。

(位田委員)どこの病院かということをはっきりしないことにはこの話できないんですけども、確かに患者さんを対象にはしていると言っても、その地域に住んでおられる方はみんな患者予備軍なんですね。今、確かに患者さんであるかもしれないけれども、しかし、そういうスタディをするということについて、患者さんだけだから患者さんに説明すればいいであろうという考え方が私はおかしいのではないかと思います。そういうことをお考えいただいて、事前に専門調査会であれ、もしくは生命倫理・安全部会であれ、なぜそれが上に上がってこなかったのか。少なくとも諸外国では、少なくとも先進国ではそういう議論をしているにもかかわらず、我が国でそれが出てこないという理由が私は知りたい。

(井村会長)何かありますか。

(文部科学省 原がん研究調整官)私の理解では、今遺伝子を使っているような研究については、三省指針でやっていくと。この決められた経緯から言いましても、世界的な動向等も含めて、それを踏まえて指針が決められていると思っております。そういう意味では、現段階の指針においては、研究をされるそれぞれの研究の実施機関で倫理の審査を受けてやっていくという形が今の現状だと思っております。そういう意味では、今回、まだスタートしておりませんので、それぞれ参加される医療機関での倫理審査委員会で十分に審査をしていただくというふうに考えてます。それで、今の規定上は十分ではないかというふうに理解をしております。

(位田委員)もう1つよろしいでしょうか。そのあたりは世界的な基準の認識が多分違うと思います。確かに倫理指針を作成したときはその当時の世界基準にかなり合っているし、むしろ世界基準よりは厳格であったかなというふうに思っていますが、当然、ヒトゲノム遺伝子解析研究はどんどん進んできますし、当時はあれほど大きなポピュレーション、あれほどというのはアイスランドの例がありますけれども、30万人、50万人もしくは国民全般というほどの大きなポピュレーションスタディ、私はポピュレーションスタディだと思いますが、それは余り考えられておらなかったわけです。当時、私が聞いていたのは、1,000人、1万人そのあたりでした。そのときに30万人という話は一切ありませんでした。それにもかかわらず、つまり科学技術がどんどん進んでいけば、当然それに応じて考えるべき問題を私はライフサイエンス課の方が若干ネグレクトされたのではないかという危惧を持っているわけです。そういう意味では認識が違うというふうに申し上げておきます。

(島園委員)私は非常に似たような印象を持っております。垣添先生や位田先生が不安

を表明されたのがよくわかるといいますか、非常におかしな出方をしてきたなという感じがしてならないです。ここに計画の目的等が書いてございます。非常にいいことが書いてありますけれども、それに伴って危惧されることについては余り書いてないといいますか、ほとんど書いておりません。それについてどういうふうに議論がなされたのか、それを防ぐために個人情報を守るということを倫理問題の主要な問題として挙げておられ、もちろんそれは最も大事なことだと思いますが、ほかにもいろいろあると思いますし、個人情報を守るということはどういう危険があるからそういうことをしなきゃならないのか、そういう問題を述べないとこういうプロジェクトの意味がわかりません。また、インフォームド・コンセントをなさるといときに尋ねられる側が知っているべきことがちゃんと伝わるんだらうかということが大変疑問に思われるわけですね。どういうふうにしてこれが出てきたのかわからないのですが、総合科学技術会議はこういう問題にどういうふうにかかわっておられるのか。そのような非常に大事な倫理問題、社会的、政治的決定にかかわる問題ですね、それがどういうふうに審議されてきたのか、それを伺いたいと思います。

(井村会長)総合科学技術会議は後でお答えしますので、まず文部科学省で今の質問に対して何か答えることがあったらお願いします。

(文部科学省 原がん研究調整官)いろいろなことの議論は考えてはきております。その中で、やはりポイントは何かと思えますと、1つは参加者、この場合は患者さんをターゲットにしていますから患者さんと言いますけれども、患者さんが十分理解をしてボランティアに参加をしていただけるような環境をつくるといいますか、そのための十分な説明をすることはまず一番重要なことだろうと。それからもう一つは、個人の情報というものが遺伝子の情報と個人を特定する情報がありますが、その遺伝子の情報がだれのものかということがわからないようにするというか、そこを個人を特定する情報と遺伝子の情報を合わせないようにするような仕組みを考えることがまず1点。それが、参加してもらうための、ボランティアに参加していただいた方々の意思に基づいて、よりよい医療がつくれるためのものであろうというふうに考えております。

そのほかさまざまな問題、いろいろ指摘はされてはきておりますけれども、1つは、先ほど申しましたようにここでやることは何かというと、ある病気が引き起こされやすいような要因がどのようなものがあるかと、遺伝子の情報としてどのようなものがあるかということと、あるいは薬が効く効かない、あるいは副作用が出る出ないというようなものが遺伝子の情報としてどういうふうに関連しているかというものを分析していくというのが、そのための材料を集めるというのがメインです。その情報をもとにして、実際に医療機関で、例えばある

方がこの薬を使うかどうかとか、あるいは予防活動をするときに、その遺伝子の情報を使って予防活動をするかどうかというのは、これはそれを応用した先の話になると思います。ですから、そこから先のことを全部考えてからではないとプロジェクトをスタートできないということには恐らくならないだろうと。私どもとしては、このプロジェクトの中では、そういう個人の医療に役立つような情報、そういうものを整備していくというのが一番のメインのターゲットであるというふうに考えておまして、ですから、それ以降の問題についてはそれほど考えているわけではありません。

(井村会長)総合科学技術会議としては、去年、非常に日本の経済が悪いという中で、経済活性化のプロジェクトをやるよという話が出てまいりました。私どもとしては、極めてショートタームの研究だけをやったのでは日本の将来にとって大きな利益にならないだろうということで、ショートタームのものと、それからややロングタームのものと両方を出してほしいという要望をしたわけです。各省から出てきたのが140ありました。これを極めて短期間で評価をしないとイケないという大変な難題に直面をいたしました。さきほども申し上げたように、年間100億以上の計画のものが3つありました。これは小委員会をつくってかなり議論をいたしましたけれども、なかなか我々の評価委員会もほかの評価もやっておまして、非常に制限があったので、3つ以上できませんでした。ことしはもし出てきたらもっとたくさんやらないとイケないと思っておりますけれども、去年はそういう形でとりあえず判断をしたわけです。そのときに、私は生命科学系の責任を持ちましたので、私自身にも責任があるかもしれません。私の考えてきたことを申し上げます。2年前からミレニアムプロジェクトというのが始まりました。これは故小渕総理のイニシアティブで始まったプロジェクトでありまして、その中で、5つの病気ないしは状態、糖尿病、高血圧、アレルギー、それから老人性痴呆、それから薬剤の副作用ないしは薬剤応答、その5つについて遺伝素因をやりなさいということを言われました。これはゲノムワイドにやろうということで、いわゆるスニップスをやるということでスタートして、それで何千名かのをやっているわけですね。これは、以前この国で決めたゲノムのプロトコールでやってほしいということのを要望したわけです。今回、それがさらにエキスパンドされて出てきたわけですが、病気の数を限って、ミレニアムプロジェクトの延長でやるということで、我が国の決めたゲノムの研究のいわゆるガイドラインに沿ってやってもらえばいいのではないだろうかというふうにその時点では判断をいたしました。しかし、これについては文部科学省の方の計画もかなり注意されている点もあります。というのは、こういった大規模スタディでありますと、それに参加する人に情報を返す場合に、知る権利、知らないで済ます権利をどうするのか。それから、本人がある病気の素因を持っているとわかったときに、そのカウンセリングをどうするのか。

それから、本人が知ってしまいますと、今度はそれが生命保険に入るときに不利になりやしないかとか、いろいろな問題があるわけです。だから、その辺はかなり私どもも気にいたしましたけれども、完全に非連結にする、それから今回のこのプロジェクトでは本人にはインフォームしないということの条件で、しかもボランティアにやってくれるという人があればやるという計画であったので、そういう点の問題は少ないかなと考えました。しかし、これからこういったゲノムワイドに調べることが今後増えるだろうと思いますし、これは一応日本人の標準として、例えば糖尿病を持った人にはこういう遺伝子の人が多いですよ、などのようになるわけです。これから個人個人が自分で調べて、自分の遺伝素因を知りたいという事態が出てきますから、それに対してどう対応するのかという問題はやはりかなり重要な問題だろうと思っております。私の考えてきたことの経緯を今お話しいたしました。

(勝木委員)このリーディングプロジェクトについては、ライフサイエンス委員会というのに出てまいりまして、私は大変困ったのは、ディーテールが全然出てきていない。例えば、30万人のスニップスを調べると、どうやって調べるのか。1,000人だったら予想がつきます。あるいは100人か200人だったらどこにどういう方がいて、それをコーディネートして説明する人がいる。大体、1年間何人ぐらいできるという想像はつきます。ただ、これが30万人になりますと、つまり1日に1,000人近くをやらなくちゃいけない。1,000人の人のインフォームド・コンセントをとって、1年間毎日やって30万人ですね。それが100カ所あったら10人とらなくちゃいけない。そうすると、100カ所あって10人とると、インフォームド・コンセントをやるときに丁寧にやれば1時間かかるという実際の話を知りました。そうすると、1日10時間かかる。そうすると、それだけの箇所のものが果たして本当にできるのか、そういう計画なのかということが、そのことによって個人情報漏えいや、非連結やその他のことについて。井村先生、先ほどちょっと間違えられて非連結とおっしゃいましたが、これは連結です。完全に連結です。

(井村会長)外へ出ると……。

(勝木委員)匿名化です、匿名化ということだけです。

(井村会長)匿名化ですね。

(勝木委員)そういう言ってみれば中心的な課題を持つものが、本当にエキスパート化された人たちに、エキスパートに育てられた人たちにできるかどうかということは、やはり具体

的なディーテールにおいて見ないことにはわからないことだと思います。位田先生がこの問題を持ち出されて、私はすっかりこれは進んでいるものだというふうに思っておりましたけれども、そういう質問はライフサイエンス委員会ではしました。私以外の方がされました。それに対しては、全く当事者のヒアリングではありませんので回答は得られませんでした。いずれにしても、これだけ大きな国家プロジェクトが動くということと、つまり1,000人の場合と30万人の場合は質的転換が起こっていくのだということが半分、説明が十分ではないんじゃないかということが第一です。そのことによって生ずる倫理問題というのは、まさに位田先生がおっしゃったように、それはそういうことだったら多くの日本中の人が何人かかってやらなければならないのだと、それは了解を得なければいけないことです。そして、しかもそれが何力所かで行われるならば、その周りの環境も十分考えるのは当然ではないかと。それは、非常に根本的な問題ですから、これはさっきの話になりますが、もうやり始めたから追認してほしいというのは、原点に返ってそのディーテールをきっちりと専門的にしないと怖くてしょうがないというのが本当の気持ちです。

(石井委員)今問題になっている個人情報保護法案で、これは保護されない領域のことになるわけですね。そうしますと、先ほど原則としてあの程度のことで保護できるような事柄ではない、そもそもテーラーメイド、個人をターゲットとしてやろうという、そだけ個人個人が特定されるような情報に基づいた研究でなければ意味のない研究なわけですね。その個人情報をどう保護するかということについて、もう少しきちんとした仕組みを初めに立てていただかないと、インフォームド・コンセント、まさしく本人に承諾をとるときにどのように保護されるのかということが説明なされなければ、サンプルをとるときの承諾などあり得ないのではないかと思うのですけれども。

(文部科学省 原がん研究調整官)これはテーラーメイド医療をやるということではなくて、テーラーメイド医療をするための材料をつくるというプロジェクトなんです。ですから、ここで参加して下さる、あるいはサンプルを提供していただく方がテーラーメイド医療を受けられるというわけではないんです。

(石井委員)それはわかっています。

(文部科学省 原がん研究調整官)ですから、ここにデータが集まり、分析されたその結果、テーラーメイド医療に使えるいろいろな分析結果が出てくると。その部分はまだこれが出てきた後の話だと私どもも理解しております。

(藤本委員)私は臨床の現場にいる人間として非常に重要なプロジェクトだと思い、このプロジェクトの推進には本当に賛成したいと思います。ただ1つ気になることは、これだけの多くの数の方々から検体をDNAをとらせていただくということになると、やはりここに掲げてありますメディカルコーディネーターという人が、どういう人が担当するか非常に重要だと思います。先ほどCRCのお話も出ましたけれども、ある程度多くのCRCは薬剤師あるいは看護師でございます。そういうことで、この国家のプロジェクトとしてやる時には、例えば今、日本の学会を見てもと人類遺伝学会あるいは日本臨床遺伝学会、今の名前は日本臨床カウンセリング学会へ変わりましたが、その2つの学会が共同で認定している遺伝カウンセラーというものがございます。その方々は、2つ合わせますと全国に400人以上いると思います。そういう方々を利用されるということも、活用されるということも非常に重要だと、それはほとんど医師です。ただし、その場合に、やはりこういうプロジェクトをやることについて両学会ともガイドラインを出していますので、一度ご相談されるのも物事をスムーズに進行させることかなと思います。それから、日本医師会も第七次生命倫理懇談会でこの問題、遺伝子の検査の問題を取り上げてますので、やはり医師会の方にもお伺いを立てておいた方が、いろいろ遂行するに当たっていろいろな問題をクリアするのによろしいかなと思います。私が非常にお願いしたいことは、このメディカルコーディネーターは非常に重要な役目をこのプロジェクトで担うだろうということが予測されますが、講習会を開いていろいろ教育するのはいいのですが、その程度の教育で本当にいいコーディネーターができるのかどうかわかりません。やはり既存の資格を持った方々の活用ということも考えていただければありがたいと思います。

(井村会長)ありがとうございました。それでは、予定の時間を大分超過いたしましたので。この問題につきましては、今日委員からいろいろなご意見をいただきました。文部科学省の生命倫理安全部会で今検討中であるということでもありますので、そこでこれから検討された結果を報告してもらおうと同時に、今日各委員から出たような宿題に対して答えていただきたいというふうに思っております。

何かご意見ございますか。

次回のこの会合でそれに対する答えをしていただくということにさせていただきたいと思えます。それでは、今日の専門調査会、これで終わりたいと思えます。いろいろ活発なご意見はいただきましたが、なかなかまとまらないということで苦慮しておりますけれども、またその間にできるだけ起草委員会も開いて議論をして、またここで議論をしていただくということにしたいと思えます。今後は、一部の委員の方のご発言で毎月の第1火曜日を定

例の日にしよう。そうすると、皆さんがあらかじめあけていただくことが可能であるということ
でやりたいと思いますが、いかがでございましょうか。それでよろしいですか。

(町野委員)私は、火曜日にいつも授業がありまして、その時間には定期的に出られない
ということになります。

(井村会長)そうするとちょっとまずいですね。先生、何時まで。

(町野委員)3時15分から夜の8時半まで授業があります。

(島園委員)前にそういう話があったと思います。第1火曜日にするというお話が前にあっ
たと思います。

(井村会長)しかし、まだ最終的に決めてなかったかな。そうですね、もう一遍調整させて
いただきましょう。そういう案を出しただけであって、やはりできるだけ多くの方に出ていた
だいて議論していただいた方がいいと思いますので、もう一度調整して都合のいい日がで
きるかどうか。

(島園委員)第1火曜日にするので予定を変えるようにした人がおりますので……。

(井村会長)そうですか。ちょっと検討をさせていただきたいと思います。どうも長時間あり
がとうございました。