

第41回 生命倫理専門調査会議事概要(案)

日時:平成19年2月20日(火)17:00~19:00

場所:合同庁舎第4号館 第4特別会議室

出席者:(委員)薬師寺泰蔵、本庶佑、相澤益男、奥村直樹、金澤一郎、
郷通子、原山優子総合科学技術会議議員
石井美智子、位田隆一、大日向雅美、小倉淳郎、高坂新一、高木美也子、
武部俊一、田村京子、樋口範雄、町野朔、武藤香織、森崎隆幸、吉村泰典専門委員
(事務局)藤島審議官、大江田審議官、山本参事官、三宅参事官 他

1. 開会

議 題

(1)ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針改正案について

(2)「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を受けての各省における検討状況
について(生殖補助医療研究関係)

2. 閉会

【配布資料】

- 資料1 総合科学技術会議 第40回生命倫理専門調査会議事概要(案)
- 資料2-1 諮問第6号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の
改正について」の調査・審議状況
- 資料2-2 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正案の概要
- 資料3-1 諮問第6号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の
改正について」に対する答申(案)の構成
- 資料3-2 諮問第6号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の
改正について」に対する答申(案)
- 資料4 ヒト受精卵の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る
制度的枠組みに関する検討の進捗状況について

○薬師寺会長

定刻を過ぎましたので、始めさせていただきたいと思います。

先生方、お忙しい中お集まりいただき、ありがとうございます。ただいまから、41回生命倫理専門調査会を開催いたします。

最初に、資料の確認をさせていただきます。事務局より、資料の確認をお願いします。

○三宅参事官

一番上の議事次第と配布資料一覧のクリップを取っていただきますと、座席表がございます。その次から資料でございます。

資料1が、前回の議事概要でございます。

資料2-1が、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正案の概要」。

資料2-2が、A4横のもので「諮問第6号『ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正について』の調査・審議状況」。

資料3-1が、「諮問第6号『ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正について』に対する答申(案)の構成」。

資料3-2が、「諮問第6号『ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正について』に対する答申(案)」。

資料4が、厚生労働省、文部科学省連名の資料で「ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みに関する検討の進捗状況について」。

以上でございます。過不足ございませんでしょうか。

○薬師寺会長

よろしゅうございますか。

まず、最初でございますけれども、前回、第40回生命倫理専門調査会の議事録が資料1にございます。各委員の御発言の部分につきましては、事前にお送りして御確認をいただいております。

いかがでしょうか。御承認いただけますでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○薬師寺会長

議事録を承認いたしました。ありがとうございます。

それでは、議題「(1)ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針改正案について」について審議いたしたいと思います。

資料2-2に、文部科学省の改正のポイントが書いてあります。ひとつひとつ皆様に御確認いただき、議論を進めていきたいと思います。

まず、資料2-2のポイント①について、事務局から説明をしてください。

○三宅参事官 資料2-2でございます。

資料2-1は、再開後、最初の会合のときに今回の改正案の大きな4つのポイントをお配りした、その4つのポイントが資料2-2の一番左の欄に書いていると御理解いただければいいと思います。

それでは、まず一番最初のポイントでございます。

「①使用計画が増大し、ヒトES細胞を必要とする研究機関が増えたため、樹立機関の他にヒトES細胞の分配をする機関として『分配機関の設置』を制度化」ということで「分配機関の要件、分配機関の設置に係る国の確認手続き等」などが述べられた箇所でございます。

この箇所につきまして、今日まで特別な御意見は出されていないということになりますので「前回までの意見」には「○特になし」と記載させていただいております。

○薬師寺会長

よろしゅうございますか。お気づきの点がありましたら、後でも結構でございます。資料2-1①の分配機関の設置に関しては、これでよろしいと皆さんがお考えということで、特にコメントはございませんでした。

それでは、②を事務局、説明をしてください。

○三宅参事官

次の②でございます。改正内容のポイントを読みますと「②国際的なヒトES細胞研究の広がりに対応するため、我が国で樹立されたヒトES細胞の『海外の機関への分配』を制度化」ということでございます。「法令又はガイドラインを有する国の機関への分配に限定」などが定められております。

「前回までの意見」につきまして、論点となりましたのは「○インフォームド・コンセントについて」でございます。

この受精胚を提供する機関で、提供する方に対してのインフォームド・コンセントの項目の中で、現在、具体的な条文数で言いますと、改正案の23条第3項第十号に、無償で使用機関に分譲されるところがあることが説明事項として書かれてございます。これについて使用機関ということで、海外も含められる考え方もあるという意見もございましたけれど、そこに記載してございますのは「海外への細胞の分配を受精卵提供者へのインフォームド・コンセントに明示すべきではないか」という御意見。

「既に樹立されたヒトES細胞は、受精卵の提供時のインフォームド・コンセントで海外への分配を想定していない。再同意が必要ではないか」という御意見もございました。「本改正案でインフォームド・コンセントの細胞分配に触れている部分に『海外を含む』という文言を明示すべきではないか」という意見が前回までに出たと思います。

「基本的な結論(案)のポイント」ということで、前回までの御議論を事務局の方でまとめさせていただいております。

②の一番上の四角のところですが：

「○既に提供されたヒト受精卵を用いて樹立されたヒトES細胞のインフォームド・コンセントについて

現行ES細胞指針のインフォームド・コンセントの内容で海外への細胞分配を認めたとしても、インフォームド・コンセントの本来の目的である提供者保護の精神を損なうものではなく、海外への分配は可能である。また違法性もない」という御意見が、前回までの議場での合意事項ではないかと事務局では考えており、そういうことでまとめさせていただいております。

次の欄でございます。

既に提供されてしまったヒト受精卵を用いる場合はともかくといたしまして、今後、提供されるヒト受精卵について、海外への分配もあるということです。公正さの観点から情報提供すべきではないかという、2つの案があったと思います。ここでは、2つの案にまとめさせていただいたものを確認していただければと思います。

結論案1といたしましては「条文を改正しない場合」と整理してございます。

『海外研究機関へ細胞が分配される可能性』を、インフォームド・コンセントの情報としてヒト受精卵提供者につたえる。この場合は指針条文の改正は行わず、指針の運用等で対処する」というのが結論案1でございます。

結論案2が、「条文を改正する場合」と整理してございます。

先ほど言いました、指針の第23条3項第十号の条文に「海外を含む」という言葉を加えるというのが結論案2でございます。

以上でございます。

○薬師寺会長

この資料の整理でよろしゅうございますか。私としても、皆様方の御意見をきちんと整理して、記録に残すという方針でおります。

これに関して、質問及び御議論をいただきたいと思います。既に提供されたヒト受精卵に関するインフォームド・コンセントについては、そのままやっていただく。今後、提供されるヒト受精卵を用いて樹立されるES細胞については、運用の中できちんと海外に譲渡される可能性があることを情報提供する。あるいは条文の中に海外に譲渡について書き入れるのか、この2つの案をここにお示ししてあります。

この辺りに関しまして、御意見を頂戴したいと思います。

今後、提供されるヒト受精卵の場合のインフォームド・コンセントに関しましては、指針の運用で対処する方がよろしいのか、条文を書きかえるかどうかということです。私が間違っている場合もありますが、全体のお考えは結論1ではないかと思っております。よろしゅうございますか。どうぞ。

○吉村専門委員

ちょっと理解ができないところなのですが、既に樹立されたES細胞3株につきまして、私ども提供機関になっておりますので、そういう人には再同意を取ることなんでしょうか。

○薬師寺会長

それは違います。

○吉村専門委員

そうではないんですね。わかりました。

○薬師寺会長

新たにつくり上げるということです。

○吉村専門委員

わかりました。それでは結構です。

○薬師寺会長

町野先生どうぞ。

○町野専門委員

確認ですけれども、運用ですというのは、現在あるように、ES指針についての解説を付けておりますね。その中で対応するというところでよろしいですか。

○薬師寺会長

事務局ということになりますか。

○三宅参事官

別個新たに文科省から通知を打つか、既存のガイドのようなもので出すかについてはお任せいたしますけれども、一応、今後は海外にも出ることを前提に公正のために、同意のときには使用機関には海外の機関も含まれる可能性がありますよということを伝えていただきたいという趣旨でございます。

○薬師寺会長

町野先生どうぞ。

○町野専門委員

ポイントは、文書にして置いておくかということなので、実際に裁量のところで適当にや

れという話ではなくて、やはりどこか解説などで文章をつくるのが前提だということですね。

○ 薬師寺会長

それはどうですか。事務局、そこは少し明確に教えてください。

○三宅参事官

一応、通知文なり解説なりに残る形ではあると思います。そうしないと、周知徹底したことがわかりませんので、最低でもそういうことになると思います。

○ 薬師寺会長

文部科学省、何かありますか。

○長野対策官 ないです。

○ 薬師寺会長

そういうことでよろしゅうございますか。

○町野専門委員 はい。

○薬師寺会長

それでは、そういうことにいたします。

どちらにいたしましょうか。結論1でよろしゅうございますか。どちらかをとるということでございますけれども、結論1でよろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

○ 薬師寺会長

それでは、結論1の方をとらせていただきたいと思います。

それでは、③に行きたいと思います。

石井先生どうぞ。

○ 石井専門委員

2つあります。1点目は、先ほど吉村先生から御質問のあった、今までの提供された受精卵に基づくES細胞の分配について。本日、配られたものと事前に配られたものと表現は違っているのですが、勿論、私も前の文章はおかしいと思いましたので、こちらの方が文章としては適当だろうと思います。

私自身の認識として、誤解かもしれませんが、このように合意されていたと思わなかったものですから、この間の議論は、確かに分配することも可能であろうということではありますけれども、本来はインフォームド・コンセントを取り直すべきではないかという議論、左の方にありますように、そういう議論があって、それについて、しかし特に必要ないという結論をここで決めたとは思わなかったものですからということが1点目でございます。

本来はという考え方を、私自身はどこかに残しておいていただきたいと思うのであります。全く問題がないとここで考えるのはどうかなと思います。

ついでに2点目もよろしいでしょうか。

○薬師寺会長

どうぞ。

○石井専門委員

2点目の方は、ここに書かれていることではないんですが、海外への分配に関わると思います。

分配に当たっては、契約を結ぶことになるんだらうと思うんですが、その場合の特許と言うんですか、そういう知的財産権の取扱い等についてどうなるのかについて、わからないものですから、教えていただきたいということでございます。

○薬師寺会長

それでは、知的所有権については、先に文部科学省の方で何かお答えできますか。

○長野対策官

知的所有権の扱いにつきましては、この指針の中で規定はございませんで、MTAの中でどのように契約がなされるかということになるかと思えます。

○石井専門委員

どういうようにするおつもりなのかをお教えてください。

○薬師寺会長

知的所有権については、どういう考えかまだ決まっていますか。

町野先生どうぞ。

○町野専門委員

私が返事をするのではないけれども、MTAというのは役所が決めるべき問題ではないので、当事者間の契約の問題ですから、それは公序良俗に違反するとかは話は別ですけども、文科省は答えられない問題だと思います。

○薬師寺会長

知的所有権に関しましては、総合科学技術会議の知的財産戦略専門調査会の方でリサーチツール等々に関するいろいろな提言などもしております。石井先生のご発言は御質問だと了解しています。恐らく知的所有権そのものについては、海外の使用機関に分配される中で、知的所有権に関する取決めが行われるのではないかと思います。知財の専門調査会の方できちんとES細胞をリサーチツールと考えるということであれば、そちらの方で議論をしたいと思います。

知的所有権のことに関しては、生命倫理専門調査会の議論の範疇とはちょっと違うのではなかろうかと、個人的に思いました。先生いかがですか。

○石井専門委員

私も、直接この倫理的な問題だとは思わないんですが、ほかのところで議論したときに気になりましたのは、外国からもらった場合に、向こうとの間で特許等についての契約があるということがございますので、日本でせっかく開発したものについてどうなるんだろうか。

殊に、これも私の記憶違いかもしれませんが、樹立機関は使用機関に対してそのような権利を主張しないという前提で、前の指針のときにはつくられていたように思いましたので、それが国内であれば問題はないかもしれませんが、海外に行った場合にも同じように取扱うことでいいのかどうか。

これは、先日も申しましたけれども、日本で開発するために必要なんだということで提供した人の意識として、それが海外で利用されて、結局高い特許料を払わないと、そこからできた成果を我が国民も利用できないことになることについては、余り好ましくないのではないかと思います。

○薬師寺会長

わかりました。

それでは、その辺のところは少し調べて別途お答えするという事でよろしゅうございますか。

○石井専門委員

はい。

○薬師寺会長

外国からの分配を受けておりますので、そのときの知的所有権はどういうふうになっているかという点に関しまして、また御報告したいと思います。

既に樹立されたヒトES細胞のインフォームド・コンセントに関して、石井先生の御発言

では、まだ結論が出ていないということでしたが、私の理解とは少し違っています。先生方はこの辺のどうお考えですか。

既にインフォームド・コンセントをいただいて、ES細胞を樹立しているのに、海外にES細胞を渡すことでもう一度、同意をもとめることは、匿名性の問題があってできないということでした。私はこのような合意ではなかろうかと考えました。けれども石井先生はまだ結論が全体として出ていないということでした。いかがでしょうか。何か御意見がございませうか。

事務局どうぞ。

○三宅参事官

事務局としては、先ほどの石井先生のお話をお聞きしまして、結論として分配するのはやむを得ないけれども、当然認めて良いという形ではなくて、本来は再同意を取れるものならば取った方が良いけれども、それは困難である。最終結論としては同じになるかと思ひますけれども、その点の思ひが込められていないという御指摘かなと考へましたので、そういう形で事務局で修正案を考へさせていただくことでいかがでしょうか。

○薬師寺会長

石井先生がそうおっしゃったのは、私もよく記憶しております。先生のお考へは、そういうことでよろしうございませうか。

○石井専門委員

はい。

○薬師寺会長

事務局に最終的にはどう書くかも含めて、任せたいと思ひます。

それでは、先に進んでよろしうございませうか。③に関して事務局から説明をしてください。

○三宅参事官 ③でございませう。

「③ヒトES細胞の分化に係る研究の進展に対応し、『分化細胞の譲渡及び保存等の手続き』を制度化。

・分化細胞についてヒトES細胞と同等の取扱いを求めないこととし、分化細胞の譲渡及び保存等を可能とする」ということでございませう。

過去、ここについて出てまいりました意見を「前回までの意見」の欄にまとめてございませう。

「○分化細胞の位置付けについて

分化細胞は一般的なヒト細胞と何らかわらず特別扱いすべきではないという意見が

あった。一方、ヒト胚を滅失してつくられたES細胞に由来するために特別扱いすべきとの意見があった」と、2つの意見が併記されてございます。

「〇分化細胞の商業目的での使用の取扱いについて」の意見も、それを認めるか認めないかはっきりすべきという意見もございまして、下にまとめてございます。

「分化細胞はヒトES細胞とせず、一般の細胞と同じように扱うという改正案の内容だが、分化細胞が商業目的での使用をどう考えるべきか」についての論点が出されております。

「〇分化細胞の再譲渡、再々譲渡について

倫理委員会等の審査を受けることなく、分化細胞の再譲渡、再々譲渡を認めるのは、問題ではないか」という意見が出ております。

これらから、右の「基本的な結論(案)のポイント」という形で、事務局がまとめたものを書いてございます。

まず、一番上の「〇分化細胞の譲渡について」は「改正原案のとおり、使用機関の倫理委員会の審査を受ければ分化細胞の譲渡を認める」ということについては、大体合意をいただけたかなという感じを受けております。

下の「〇分化細胞の商業目的の利用について」は、まだ議論が余り出ていなかったと思います。

まず、この第一段階の使用機関はES指針の分配について、倫理審査委員会で必ず分化細胞を渡すときには審査を受けるということですが、その下の欄に、その後の問題について議論が出ましたので、それを論点として3つに分けて掲示してございます。

「〇分化細胞の再譲渡、再々譲渡について」。

再譲渡、再々譲渡では、倫理審査委員会の審査を必ずしも受けないということでいろいろ問題になっておりますけれども「結論案1(条文を改正しない場合)」といたしまして「分化細胞の再譲渡においても、分化細胞がヒトの生命の萌芽であるヒト胚を滅失して樹立されたヒトES細胞に由来することに留意して、適切な取扱いに努めることを周知徹底できれば、一般のヒトES細胞と同様に再譲渡、再々譲渡を認める」ということとございまして、一応、先ほど周知徹底について御質問がございましたので、前もって申し上げますと、通知ないしはガイドライン等で使用機関、研究機関に徹底していただければということを考えております。

「結論案2(条文を改正する場合)」といたしましては、一番厳しいのが上半分でございまして、分化細胞の再譲渡、再々譲渡を認めないものとして、指針の改正案をそういうふうに改正するということとございます。

結論案2のサブバージョンでございましてけれども「分化細胞の再譲渡、再々譲渡を認めるものとして、何らかの規定を定める」という案でございまして。

「結論案3」は、もうこの指針案の中では取扱わないこととして「分化細胞の再譲渡、再々譲渡に関しても、何らかの指針を定める」べきであるという案で、この3つに整理させていただきます。

○薬師寺会長

少し込み入った基本的な結論案でございますけれども、前回までの御議論はこれよろしゅうございますか。

倫理委員会の審査を受ければ改正案どおりに分化細胞の譲渡を認める。

それから、分化細胞の商業目的での使用については、特に議論が進んでいない。

そして、今度は分化細胞の再譲渡、再々譲渡でございます、結論1(条文を改正しない場合)、(条文を改正する場合)も認めないものとして何らかの規定を入れるのと、認めるものとして何らかの規定を入れる。いずれにしても何らかの規定を入れるということでございます。

結論3が、何らかの指針を別に定めるという案でございます。

先生方の御議論をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

○小倉専門委員

この話し合い始める前に、分化細胞というものがどういう定義をされているか、あるいは分化細胞であるという判断はだれがするか、それは確認ですが、この議事録に残していただくだけでもよろしいので、一言御説明いただけますでしょうか。

○薬師寺会長

事務局あるいは文部科学省どうぞ。

○長野対策官

分化細胞がどうかというのは、定義としましてはES細胞の性質を持っていないということですので、具体的には三胚葉になることができない。全能性を持っていないということになるかと思えます。

また、分化細胞になったかどうかということなんですが、具体的には使用計画の中で、何らかの細胞に分化誘導するといったときに、分化誘導された成果物というふうになるかと思っております。例えば使用計画の中で、どういったものが成果物になるかというものを規定した形で、それをもって分化細胞とみなすということになるかと思えます。

実際の分化細胞ができたときに、それを使用期間終了後、使用するなり譲渡するなりといった手続の際には、その内容について機関内の審査委員会に御了承を求めるといったことになろうかと思えます。

○薬師寺会長

よろしいでしょうか。

いかがでしょうか。森崎先生からも提案されたことですが、森崎先生、この結論に関しまして、どうでしょうか。

○森崎専門委員

結論が幾つか出ておりますけれども、私がこの間申し上げたのは、まずもって分化細胞をES細胞とみなさないという形での今回の指針案であることを考え、その必要性はES細胞研究が、確かに胚葉を滅失してつくられた細胞ではあるが、それをもって研究に活用して成果を上げるためには、まず1つに分化細胞がほかの研究機関でも、その内容を確認されるといったことが科学的に必要ではないかということも含めて提案されている改正だと思えます。

そういたしますと、その観点から、基本的に再譲渡、再々譲渡を認めないものとしてという案については、私といたしましては、もともとの目的が達せられるような形できちんと取扱いがされることがあればよろしいので、再譲渡、再々譲渡を認めないという形での結論は適切ではないと感じます。

また、何らかの別の指針、規定が必要かどうかということについては、分化細胞の定義ということも今、出ました、三胚葉の分化とともに、無限増殖性という特徴がございますが、それを一旦失ったと確認をされたものであるならば、基の細胞と性質が違うということは確認されているのですから、基の細胞が何かということを理解することが周知徹底されれば、区別をして、指針あるいは特段の規定がなくてもよろしいのではないかと。それがあるために、本来の分化細胞をES細胞とは違う取扱いにするという改正の趣旨が、むしろ損なわれるのではないかと考えております。

したがいまして、個人といたしましては結論案1がいいのではないかと考えているところです。

○薬師寺会長

周知徹底するというのも入れてですね。

ほかにいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

武部専門委員どうぞ。

○武部専門委員

その「周知徹底」ですけれども、適切な取扱いに努める、適切にやりなさいということ周知徹底するわけですか。それとも適切な取扱いというのは、具体的にどういうことをやるということかちょっと見当がつかないのですが、何事も適切にやればいいわけですね。

○薬師寺会長

事務局どうぞ。

○三宅参事官

一応ここの論点は、ES細胞は多能性とか無限増殖性があることと、いろんなものに分

化するということと、あともう一つは貴重なヒト胚を滅失してつくるという2点であったということで、今回この分化細胞の規制を緩和して、ワンランク落とす、簡素化するということにつきましては、多能性というものがなくなったということですが、なぜ分化細胞についてこだわるかといえば、貴重なヒト胚を滅失して生成したということですので、そういう貴重なものであるということを周知徹底して、いわゆるあだやおろそかに使ってくれるなぐらいのことで、研究の枠までを絞るようなことではないというふうに事務局では理解しております。

○薬師寺会長

つまり武部専門委員は、「適切な」という言葉の意味が明確ではないのではなかろうかと。例えば由来することに留意して取扱いに努めるということでも、趣旨は伝わるのではないかと。武部専門委員はそういう御意見ですか。それとも、もっと明確な取扱いをもとめているのですか。

○武部専門委員

これは精神論、心構えで言っているのか。それとも、何か適切な取扱いができないところは取り扱えないようにすべきだという強い意味なのか。

○薬師寺会長

ここでは、分化細胞がES細胞とは全く違ったものになるわけですが、出発点がヒトの生命の萌芽であるヒト胚を壊して樹立されたことを留意して取り扱ってくださいということですね。

もし「適切な取扱い」という言葉があいまいであれば、「適切」を取ればいいのではないかと私は思います。いかがでしょうか。

○武部専門委員

だから、当たり前のことを言っているのではないかと思うんです。

○薬師寺会長

ヒトの生命の萌芽というのは、何回言ってもいいことではないかと思えます。当たり前でもないと思えます。

○武部専門委員

ES細胞も適切な取扱いをもとめられているわけですからね。それと違うなら、どんな適切さかと。

○薬師寺会長

どうですか。位田先生どうぞ。

○位田専門委員

分化細胞は今までES細胞と同じだという取扱いにしたのは、1つは分化細胞とES細胞の区別がなかなか難しかったということと、それから同時に、先ほど会長がおっしゃったような、ヒト胚を滅失して取り出されるものであると。この2つの要件だったわけです。

1つ目の要件であった区別がはっきりしないというのは、研究を進めていったことによってはっきりしてきたと。したがって、どこから分化細胞として取り扱うかという科学的な認識がうまくいくようになった。

2つ目の要件については、これはES細胞から出た分化細胞であっても、やはりヒトの胚からES細胞細胞を取り出して、そこから分化させるというプロセスにあるというのは、やはり倫理上非常に重要なので、そこをきちっと認識されなければ、分化細胞を別に取り扱う、先ほど事務局がランクダウンしたとおっしゃいましたが、そういう取扱いは必ずしもよくないという前提で、今までES細胞と分化細胞は同じだった。しかし、これも研究が進み、倫理認識が研究者の間で進むことによって、ヒト胚から始まってES細胞、そして分化するというプロセスから出てきたものであるということが、倫理的な認識としても明確になったので、分化細胞を別にES細胞とは区別してもいいだろうと。

しかし、そのことはES細胞から分化した細胞が、そのプロセスから完全に切り離されたわけではなくて、そういうプロセスから出てきたものであるという認識は、そのまま維持していただきたいというのが、この改正のときの議論だったと思います。もしここを修正するとすれば、留意した適切な取扱いという趣旨だろうと思います。

○武部専門委員

心構えということでもいいわけですね。

○位田専門委員

簡単に言えばそうかもしれません。

○武部専門委員

それならわかりました。

○薬師寺会長

高坂先生どうぞ。

○高坂専門委員

今の分化のお話なんです、学問の進展によってES細胞と分化細胞を明確に格別できるという今のお話だったんですが、実は学問の進展によって、また区別が付かなくなっ

てきつつあるということだけ、我々は認識しておかなければいけないんです。近い将来、恐らくそれは三胚葉からの移行ということもあり得るし、また分化細胞から逆にES細胞、医用細胞ができてくるということも現実には起こっているようですし、現状ではいいと思うんですが、その考え方は少し将来また訂正する必要があると思います。それが1点です。

そういったことにしても、たとえ脱分化という現象があったにしても、譲渡する際に相手の使用機関の方でどういう研究計画を持っていらっしゃるかが、倫理審査委員会できちっと審査されていれば、その危険性は防げるだろうと思います。

もう一つは、再譲渡、再々譲渡の件なんですが、これは科学者のモラルとして、ある機関が細胞であれ、ベクターであれ譲渡すると。そのとき、そこから基の譲渡した機関に許可を得ずしてディストリビュートすることはまずあり得ないんです。ということは、再譲渡していいだろうかということは、もともとの分配機関に問い合わせが入ってきて、そのときにどこの、どういう機関にあなたは分配するんですかということがわかるわけで、そこでちゃんと審査が行われているかどうかということもチェックできるわけです。

そういうことで、あえて非常にきつい規定を書けなくても、そこにはおのずから規定がかかってくる。科学者が性善説に立てばの話ですけれども、そういうふうに思います。

○薬師寺会長

どうぞ。

○高木専門委員

ここに再譲渡と再々譲渡というふうに書いてあるんですけれども、それ以上の譲渡ということもあるわけですね。この書き方自体が、再譲渡と再々譲渡だけに限定しているというのは、何かおかしいのではないですか。

○三宅参事官

事務局としては、第1段階はこの指針の中で、使用機関で分化細胞をつくりまして、その使用機関の義務として分配するときに倫理審査委員会を通せということがございますが、その先の譲り受けた機関は、もはやES細胞でなくなっている分化細胞ですので、必ずしもES指針の適用を受けていない機関に行く場合もございますので、それを再譲渡という形で、そこから先に再譲渡する場合は、倫理審査委員会にかけることを義務づけられない。勿論かけていただきたいんですが、高坂先生がおっしゃるように性善説に立てば書けるのかもしれませんが、担保されていないというのが問題になったので、再譲渡と再々譲渡は使用機関から渡した段階からその先ということですので、再譲渡、再々譲渡を3つ重ねても同じなので、一応例として挙げただけということで、あまりそれについてはこだわらないでいただいた方がありがたいと思います。

○高木専門委員

そうですか。書き方としてなんとなく合点がいかないような気がいたします。

○薬師寺会長

先生のおっしゃることはなるほどと思います。けれども、どんどん再再再というよりは、再譲渡、再々譲渡という言い方で皆さんおわかりではないかと思えます。いかがでしょうか。留意した適切な取扱い、「して」ではなくて「した」取扱いというふうに位田先生から御提案がありました。

石井先生どうぞ。

○石井専門委員

たびたびすみません。今の高坂先生のを伺って、それが常識であるならば、そのような手続を定めていただくのがいいと思うのが1点目です。

私は、そこまでは要求しなくてもと思いましたが、分化細胞というものがどういうものがよくわからない点もあるので、先ほどの話を伺うとますますそう思ったんですが、少なくともどこに分配されたかということが、使用機関で把握できている。最終的にどこまでいっているか、すべて最終的には文科省の委員会が把握できるようなシステムとして、報告の義務づけみたいなのがあった方がいいのではないかと思うということが1点目でございます。

2点目としては、分化細胞がどの程度のものかということがよくわからないんですが、幹細胞としての性質を持つものもそこに含まれるとした場合に、幹細胞の臨床研究については指針がありますけれども、基礎研究については指針はないという点で、臨床でないのだからいいという考え方もあるかもしれません。

また、今後つくられるのかもしれませんが、ヒトの細胞を使った研究についての一般的な指針というものも必ずしもつくられていない状況からすれば、そのようなものをきちんとつくるということを、この中に言わなくてもいいんですが、答申案の中の1項目として、文科省はそのような指針をつくるように努めるべきとか、そういう意見みたいなものを付していただいたらどうかということが2点目でございます。

○薬師寺会長

今の石井先生の発言の第1点目につきましては、高坂先生が分化細胞については使用機関に譲渡先、再譲渡先の報告を義務づけるのであれば、きちんと書くべきではなかろうかという御意見がありました。事務局はどうですか。

町野先生どうぞ。

○町野専門委員

私、条文をさっきから探しているんだけど、このポイントの中に改正原案どおり使用機関の倫理委員会のどうのと書いてあるんだけど、これはどこの原案ですか。

○三宅参事官

47条の3項です。

○薬師寺会長

事務局あるいは文部科学省、どこかわかりますか。読んでください。

○三宅参事官

それでは、こちらから読ませさせていただきます。全体47条は分化細胞の取扱いで、その第3項が、「使用機関の長は前項の了承をするに当たっては、その妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を聞くものとする」というふうに、一応義務づけられています。

○町野専門委員

わかりました。要するに、使用機関の長としているところで、こういう問題が生ずるわけですね。再譲渡されたところはそのではないということですから、だから、この部分をいじるかどうかは1つのポイントだということですね。倫理委員会による分配について、ここまで規定するかということですね。私はそれはやるべきだと思います。そしてそれをしてあげば、恐らく適切にとか、そういう文句を付けなくてもいいのではないかと思います。そこらのところは、十分倫理委員会の方で考慮するという話になると思います。

○薬師寺会長

39ページの条文に使用機関の長及び使用計画を実施するものは、分化細胞、ヒトの生命の萌芽である胚を滅失して云々、由来であることに留意し、その使用、保存、譲渡に当たって適切な取扱いに努めるものとする。町野先生のお考えでは、この後に入れるということになりますか。

○町野専門委員

続けてでも結構ですけれども、更に譲渡を受けた機関が、更に再譲渡する場合についても同様であるというのを置いておけば済む話だろうと思います。

○薬師寺会長

なるほど、これに関してはいかがでしょうか。

○三宅参事官

事務局から町野先生に御確認ですけれども、一応この47条の使用機関というのが、この指針全体の定義のところではES細胞を使うということになっていますので、分化細胞を受けたところは、この指針での使用機関でないものですから、そこに倫理審査委員

会があるかもしれませんが、必須でないものですから、そうしますと先生のお考えというのは使用機関に報告しろというのを条件に渡すようなことを規定しろということになるのでしょうか。

○町野専門委員

恐らく使用機関が分配するときについて、分配の機関との間で契約をするし、同時にそのときにどういう機関にやるかということについて倫理委員会を通るわけですね。そのところでかなりチェックはされるだろうと思います。ただ、確かに使用機関ではないんだから、入れてはいけないかという、そういう問題でもないだろうと思うんです。だから、使用機関としていますから、譲渡を受けたところを、それは使用機関ではないけれども、それはそうすべきであるということになるだろうと思いますし、現在も例えば細胞バンクなどについて、同じようなことを恐らくやっているはずですから、倫理委員会が大体あるだろうと思います。

○薬師寺会長

それに関してはいかがでしょうか。

それから、石井先生がおっしゃった、分化細胞が別であるということに関して、今、高坂先生のおっしゃったことを入れるかどうか。

○高坂専門委員

私の意見に過剰反応されたと思うんですが、私が今、申し上げたのは、誤解を招かないでいただきたいんですが、マウスの話なんです。これは、ヒトではまだ証明されていないので、学問の進展によって、いずれヒトES細胞でそういうことが起こるかもしれない。これはあくまでもヒトES細胞の指針ですので、それは現状では御心配ないと思います。ただし、学問の進展によってとさっきおっしゃったので、いずれそういう事態になるかもしれないので、改正が必要になることも考えられると申し上げたわけです。

○薬師寺会長

ありがとうございます。石井先生、高坂先生はそういう意味でおっしゃっていたんです。よろしゅうございますか。

○石井専門委員

私も今すぐ、でもそういう可能性を持ったものであるから、分化細胞がどこに行ったかわからなくなるのは困るという趣旨のことを申したつもりなんです。

○薬師寺会長

本庶先生どうぞ。

○本席議員

私は、大きな意味で利害関係者というか、ライフサイエンスをやっているものですから、今、高坂先生がおっしゃったようなことは正しいんですが、もしそれが実現した場合はES細胞は要らなくなります。ですから、価値が全くなくなって、勿論それから分化した細胞もだれも使わない。普通の皮膚から取った細胞で十分だという状況ですから、この指針全体が余り意味がなくなるという状況になると思います。

○薬師寺会長

それでは47条に、町野先生がおっしゃったような再譲渡に関しても同じであるというような、文章を入れるかどうかに関して、いかがでしょうか。

位田先生どうぞ。

○位田専門委員

これは、研究者の先生方に対する質問でもあるんですが、これはヒトの細胞ですので、ヒトの細胞を使った研究というのは、基本的には研究機関の倫理委員会に研究計画がかかるというふうに私は理解しているのですが、いかがでしょうか。

○薬師寺会長

これはどうですか。

○本席議員

ヒトの細胞というのは、新規に患者さんから採取するもの、それからセルラインとして何十年もあるものとたくさんありまして、先生がおっしゃった場合は、新規に患者さんから取ってる。これに関しては、大体において倫理委員会にかけるとというのが常識になっていると思います。

しかし、培養細胞に関しては、もうこれは実験材料として広く流通しているものですから、これに関してはそういうことはないと思います。

○薬師寺会長

位田先生どうぞ。

○位田専門委員

それであれば、町野先生おっしゃるように、当分の間はそういうふうに倫理委員会で、ヒトES細胞から分化した細胞であるということの確認をしていただくというのが妥当かと思っています。

ここの47条に規定するのかどうかというのは、ちょっと考える必要がありますけれども。

○薬師寺会長

町野先生、47条第1項に先生の御提案の一文を入れますか。

○町野専門委員

私はどこに入れてもいいと思います。確かに使用機関についての規制という格好でかかっていますから、そこから外れたものについてまで規制するのはおかしいではないかという議論はあり得るかもしれない。そうだとすると、もう一つ別につくれと、だけれども、そんなややこしいことしなくてもいいのではないかというだけの話です。

○薬師寺会長

このままの条文だけでは、やや足りないとお考えですか。

○町野専門委員

恐らくこれを見た人は、今の再譲渡だとか心配されて、そちらの方は完全にフリーなのかという議論になるだろうと思います。ですから、やはりあった方がいいだろうという感じはいたします。

○薬師寺会長

わかりました。それは、譲渡という言葉が1つあって、再譲渡という言葉が入っていないので、再譲渡に関しても同じであるという文章になりますか。

○町野専門委員

急に文章をつくるのはなかなか難しいんですけども、譲渡を受けた研究機関が、更にそれを譲渡する場合についても同様であると。例えばそういうことです。

○薬師寺会長

いかがでしょうか。今、そういうものを47条の後に確認の意味で入れるということですが、いかがでしょうか。事務局はいかがですか。

○三宅参事官

大体御趣旨はわかりましたが、いろいろと法令文章上のことは、文科省と協議しながら、趣旨といたしましては、再譲渡先でも同様に扱うことを条件として譲渡すべしというような文言になるかと思えます。その先も同じように倫理審査委員会を通して譲渡すべしということをやつたかどうか検討するというので、次回までには文案としてまとめたいと思えますけれども、いかがでしょうか。

○薬師寺会長

よろしゅうございますか。

○町野専門委員

若干違うんですけども、結構です。

○本席議員

今、39 ページのところだと、分化細胞の取扱いという大きな枠の中で、この47条では、使用から譲渡まで規定しておいて、これに当たっては使用機関の倫理委員会の意見を聞くものとするということが入っていると私は理解するので、これの上に再がっこうがつくまいが、余りこだわる必要がないと思います。全部を包含していると思うんです。つまり使用ということが入っていますから、もらって使用しないということは意味がないわけで、使用するに当たっては、ここで包括的に倫理委員会にかけるというふうに分取れると思うんです。

○町野専門委員

それは条文と違ってしまっているんです。御存じだろうと思いますけれども、1条13号に使用機関についての定義というのがありまして、ヒトES細胞を使用する機関を言うと言語と書いてしまっていますから、日常用語とはちょっと違ってしまっているということだと思えます。

○薬師寺会長

それでは、町野先生のおっしゃる趣旨みたいなものを、次回に案として先生方に事前にお渡しして御意見を頂戴するというところでよろしゅうございますか。

そうすると、ここでは条文を改正しない場合というふうにありましたけれども、これはどういうふうな事務局は取り扱いますか。

○三宅参事官

結論案2の「再々譲渡を認めるものとして、何らかの規定」を、この指針に入れるという取扱いになりますので、結論の2の下半分ということですか。

○薬師寺会長

つまり条文に規定を入れるということになるのか、町野先生、そういう御意見ということでした承していただいてよろしゅうございますでしょうか。

高木先生どうぞ。

○高木専門委員

この再譲渡、再々譲渡を認めるというのは、海外も含むということではないでしょうか。今、グローバル化している中で、ある国からまた次の国への研究機関へ譲渡されるということなども想定されるわけですね。そういうこともすべて認めるというふうに考えていいのでしょうか。

○薬師寺会長

文部科学省はどういうふうにお考えですか。

○長野対策官

ももとの指針の改正案では、そもそも再譲渡、再々譲渡については、どこの機関、またはどういう扱いかということについての規定はございませんので、それは海外も国内もあるかと思えます。

○薬師寺会長

森崎先生どうぞ。

○森崎専門委員

今の高木専門委員のコメントも気になったところですが、逆にこれまでは分化細胞もES細胞として取り扱って、この指針にかかっていたわけですが、海外で樹立されて分化された細胞を使用するということも、今後あるだろうと思えます。

その場合、これまではこの指針の中で、使用機関として手続をしなければならないということで実施されてきたわけですが、今後はそもそも定義からしてES細胞ではないという判断になると考えられますけれども、その辺の取扱いについて、事務局あるいは文部科学省は、どのように考えておられるでしょうか。

つまり、ここで条文を変えたとしても、使用機関というのは国内ではございませんので、その審査あるいは手続というものは必ずしもそのとおりにはすることは困難ということも考えられる。そのようなことがないのかもしれませんが、ある特定な形、特殊な形で非常に有用な分化細胞というものが海外で使用可能になって、その譲渡を受けるとすることも今後は勿論あるかと思えますが、その辺を確認させてください。

○薬師寺会長

条文 47 条の使用機関は日本の使用機関を前提にしているわけですか。

○長野対策官

47 条でいう使用機関は、先ほど町野専門委員がおっしゃったようにヒトES細胞を使うということで、日本国内で使用計画を申請して了承を得られた機関ということになります。

○薬師寺会長

今、森崎専門委員がお聞きになったのは、海外の使用機関の場合には、この条文の範疇の中に入るのかどうか。そういうことでございますか。

○森崎専門委員

はい。

○薬師寺会長

そうすると、ここに書いてあるように「使用機関の長は、前項の了承をするに当たっては、その妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする」というふうになっていますね。だから、海外でも同じように、倫理委員会できちんと意見を聞くものとするというふうな了解になりますか。今の御質問のところはそういうことですね。

○森崎専門委員

そうです。やはり1つには、分化細胞の取扱いについて、今、日本国内でこの指針における取扱いと、海外における認識とは必ずしも一緒ではないということも、ある意味では問題になるかもしれないというふうに感じているところです。海外においては、既に分化した細胞はES細胞としての取扱いを必ずしも求められていないという現状がございますので、そういったときに、この条文をたとえ使用機関として当てはめたとしても、そのようなことはできるのかどうかということもやはり考慮すべきかと思えます。

そういったことを考えて、今、これを海外の機関が分化細胞を持っているときに、それに対する取扱いをどうすればいいのかということが問題にならないのか。あるいはなるとしたら、どのように取り扱われるのかということの確認をさせていただきたいと思いました。

○薬師寺会長

どうぞ。

○町野専門委員

余り法律的な議論というのではないんですけども、これはしよせんは法律ではございませんで、単純な行政指導ですから、海外の機関には及ばないということは明らかなんです。ですから、今、森崎専門委員が問題にされているのは、海外から日本に分化細胞が譲渡されたというようなときに、日本の機関はこれを受け入れることができるかが第1で、受け取ったときに、それを再分配するとき、この指針の構想がかかるかとかが第2の問題です。

そういう場合に問題整理いたしますと、またおまえは割り切り過ぎると言われるかもしれませんが、こういふことだろうと思えますから、簡単に言いますと、日本の機関は

分化細胞の輸入ということになるわけですから、それは一般の細胞の輸入のときの倫理的な考え方に従うということに現在ではならざるを得ないだろうと思います。

○薬師寺会長

それでは、このままでよろしいということになりますか。位田先生どうぞ。

○位田専門委員

この指針は、基本的には日本で行われるES細胞に関する研究に適用されるということを考えているので、したがって、海外に分配する場合には海外のガイドラインに従う。つまり、我が国のガイドラインをそのまま海外でも使ってくれという話ではないと思いますので、海外に出てしまえばという言い方は少し語弊がありますが、出れば、その国の取扱いに従わざるを得ないということだろうと思います。

今度は逆に、森崎先生がおっしゃったように、海外のES細胞から分化した細胞であるということがわかって輸入されるような場合には、先ほどの町野専門委員の御提案でもありますけれども、その分化細胞というのはここに当たることにもなる可能性がありますので、その場合には日本側の研究機関の倫理委員会に分化細胞を用いた研究計画をかけるということになろうかと思えます。

ただ、この47条で言う分化細胞というのが日本で樹立された分化細胞に限定するというのであれば、また話は変わってきますが、同じ分化細胞で海外から来たものは普通の取扱いをし、日本で樹立されたESからの分化細胞については、また特別な取扱いをするというのは余り合理的ではないと思いますので、もしわかっていれば一律の取扱いかと思えます。

○薬師寺会長

石井先生どうぞ。

○石井専門委員

確かに、これは日本国内のものにしか適用にはならないとは思いますが、先ほど文科省の方の説明では、使用機関というのは日本の使用機関だというふうにおっしゃったんですけれども、確かに海外という言葉をつけない限りは海外は入らないということには、私は必ずしもならないのではないかと。

適用はできないかもしれないけれども、本来、海外の使用機関についても、このようなものとして使用機関はあるべきであるという考え方で、海外の分配を認めるかどうかにかたっては、その使用機関が、この指針に定めるような使用機関に当たるかどうかということ判断した上で分配を認めるかどうか。そういうことがなされるべきなんだと思うんです。

○薬師寺会長

結局47条について指針の条文上は使用機関に海外を含むということにしないと、今度は分化細胞を海外に譲渡できないとか、あるいは海外から来た分化細胞について問題

が生じてくる。

ただ、法的に考えると、相手の国の法律を拘束するのは法体系としてなかなか難しい。私は普通、国際法の中ではそう考えております。この指針の中でどう考えるかというのは、「倫理委員会の意見を聞くものとする」という条文がきちんとあれば、運用上、問題はないと、私は了解しています。石井先生よろしゅうございますか。

○石井専門委員

はい。

○薬師寺会長

それでは、ここは重要な問題ですので、③については少し事務局の方で結論案2の方で町野専門委員が御提案の文章を少し入れさせていただくということでよろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

○薬師寺会長

それでは④についてお願いいたします。

○三宅参事官

「④その他」といたしまして「○樹立・使用計画の軽微な変更についての手続きを簡素化」。それから「○指針のより適切な運用を図るため、指針で求める要件を明確化」ということで、一応、文科省から説明がございましたけれども、これにつきましても特段の御意見が現在までのところ寄せられていないというのが現状だと思います。以上でございます。

○薬師寺会長

よろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

○薬師寺会長

それでは、⑤の方に行ってください。

○三宅参事官

1枚めくっていただきまして「⑤現行および改正ES細胞指針に共通する内容について」ということで、3ポイントございます。

まず、一番上は「胚の滅失」という言葉で、そこに書いてございますように、もっと主体的に、意図的に破壊するような点を強調すべきではないかという御意見がございました。

けれども、前回までの御議論の結果、原案のとおり「滅失」という言葉を使用するという
ことで、一応、合意ができたというふうに事務局では理解しております。

2番目でございますが「○臨床研究目的でのヒトES細胞の分配について」ということで
「臨床研究目的での細胞の分配を容認すべきではないか」「現状でも民間企業にたいし
て基礎研究目的で分配されているのか」、それから「ヒトES細胞の分配は臨床研究目
的でも認めるべきではないか」というような御意見があったというふうに記録で残されてお
ります。

それにつきましては、ほとんど右の結論(案)のところに書いてございますけれども、実
際といたしまして、ヒトES細胞は民間企業にも基礎研究の利用につきましては分配され
ているということと、臨床研究目的はES細胞指針で使用が認められていないというのが、
たしか現行の2条辺りに書いてございましたので、一応そういう形で結論として淡々と、こ
の2つのことを書きまして、前回も御説明して御了承いただけたと理解しております。

3番目でございますが、前回以降、上げられたコメントでございますが「○単為生殖由
来のヒトES細胞について」ということで「単為生殖的に活性化された卵子から得られたE
S細胞の取り扱いはどうなるのか」というような意見がございました。

それにつきましては、結論といたしましては、現状では単為生殖的に活性化された卵
子を用いて、マウス及びサルから全能性細胞が樹立されている。しかしながら、本指針
の定義からいった場合でございますけれども、単為生殖卵由来の細胞は本指針案の対
象外であるというふうに結論付けさせていただいております。

※のところ、混乱を避けるために、新聞等ではこういう単為生殖発生由来の細胞か
ら取りました多能性細胞につきましてもES細胞というふうにされておりますし、学術論文
でも『Science』とかでもES細胞というふうに記載されておりますけれども、あくまで、この
本指針の定義から言えば対象外になるということで結論をまとめさせていただいておりま
す。

以上です。

○薬師寺会長

⑤は先生の中から提起された問題でございます。前回までの意見ということで、この3
つについて御議論があったということで、よろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

○薬師寺議員

「滅失」については、いろいろな経緯をお話しいたしまして、原案どおり「滅失」という御
意見となりましたので、これを採用させていただきます。

「基礎的研究」でございますけれども、民間企業に対しては既に分配されているかどう
かという御質問がありましたけれども、事実として分配されているということを確認しまし
た。それから、臨床研究目的では使用が認められていないということでございますので、こ
こは確認をいたしました。

そして、「単為生殖由来のヒトES細胞」について、これは本指針案の対象外でございますけれども、御質問がございました。ES細胞はEmbryonic Stem Cell ですので。本席先生、単為生殖由来の細胞はES細胞ではないということでよろしゅうございますか。

○本席議員

結構だと思います。

○薬師寺会長

町野先生どうぞ。

○町野専門委員

ちょっと中座しまして、大変失礼しました。

これは適用外だということは、これからつくっていいということですか。恐らく、そうではないんでしょう。ES指針というのは、余剰胚からES細胞をつくることだけを認めるというそれですから、そのほかの胚からつくことは認めていない。だから、クローン胚についても、そこからES細胞を樹立することは認めないから、今、問題になっているということですから、単為生殖でできた胚からそれをつくることも認めないという前提であるという具合に理解すべきだと思いますけれども、いかがでしょうか。

○薬師寺会長

この単為生殖卵由来の細胞については、我々のところでは議論をしないというふうに私は理解しています。そうではないわけですか。

○町野専門委員

議論しなくてもいいんですけれども、議論しないのは、結局、それは認めないから議論しないということなのかということで、このES指針の考え方は基本的にそれで来ているわけです。ですから、それは認めないということであるわけですから、余剰胚からしか認めないということになっていますから、これは単為生殖ではない。それで樹立されたもので、しかも余剰胚だということですから、この適用の対象外だという意味はどういうことなのか。適用の対象外だから自由にやっていいということなのか、対象外だからやってはいかぬということなのかということです。

○薬師寺会長 事務局はどうですか。

どうぞ。

○三宅参事官

対象外であるということで、判断していないといえれば判断していないんですけれども、問

題は未受精卵を使って、こういう単為生殖実験がヒトの未受精卵を使って許されるかどうかのルールについて私が知らないものですから、やはり各研究機関の倫理審査委員会が認めるか認めないかの問題もございますけれども、今のところはどちらとも言えないのかなと思います。

私としましては、この技術が適用されるようになった段階ではどちらか黒白をつける必要はあるんだと思いますけれども、未受精卵を使ったこういう単為生殖発生の研究についてどういうふうになるか、どなたか御存じの方があれば教えていただきたいと思いますが、事務局では今のところよくわかりません。

以上です。

○本庶議員

法律論としては法律で規制しなければ原則 やってもいいということでしょう。今の時点ではそういうことではないですか。

○薬師寺会長

町野先生は対象外ということでやってはいけないという解釈です。対象外ということは特に規定をしていないということですので、積極的にこれがOKだということはないです。淡々と対象外ということでよろしいのではないかと思います。

武部先生どうぞ。

○武部専門委員

今、マウスとかサルの段階で、人間にまでいつ適用できるかどうか分かりませんが、もし適用可能性があるとしたら、むしろ積極的に対象内にして認める方向で規制を検討する必要も出てくるのではないかと思います。

これは余剰卵の問題でしょう。倫理的に言えば、卵子の方が、生命の萌芽としては受精卵よりも遠いから、一般的に抵抗が少ないと考えられませんか。そうすると、今の受精卵を操作しているようなことよりも、こちらの方が倫理的に許してもらえやすいのではないかというふうな感じはしますから、ヒトへの可能性の問題ですけれども、むしろこういうものを含めた倫理指針を考えるべきではないかというふうに私は思います。

○薬師寺会長

石井先生、それから吉村先生、どうぞ。

○石井専門委員

今の点もそうなんですが、先ほどの③のときの2点目については何も議論されないままに終わったので、それと共通するんですけども、私もここは対象外だといってほうっておくべきではなくて、それについてきちんと検討すべきということを答申では述べるべきで、い

きなりこれを適用するというをここで決めるには、この単為生殖由来のES細胞なるものはどの程度のものかとか、そういうことを議論しなければとてもできることではないので、それについてどうするかということについて、問題がはっきりしたわけですから、きちんと定めるべきであるというようなことを言った方がよいのではないかと思います。

○薬師寺会長

その前に、先生、③でどこの部分をおっしゃっているわけでしょうか。2番目の問題というのはどういうことでしょうか。

○石井専門委員

③のときに申しましたのは、分化細胞については適用外になるということは、それはそれでもいいんですけども、分化細胞についての研究に関し、何らかの研究指針みたいなものを検討すべきということを述べるべきではないかと申し上げたつもりです。

○薬師寺会長

事務局、その確認はどうですか。具体的に言うとどの辺のことでしょうか。

○石井専門委員

③のところはこだわらなくてもいいんですが、今、申し上げたのは、それと同じように、この問題としては、今、単為生殖由来のES細胞についても、この指針外になるということで、何らかの規制についての検討が必要ということと同じようにというつもりです。

○薬師寺会長

町野先生どうぞ。

○町野専門委員

私は、石井さんと同じではなくて全然違うことを言っているつもりなので、その前に、吉村先生が先ほどあれですからね。

○薬師寺会長

それでは吉村先生、御意見をいただきたいと思います。

○吉村専門委員

もう少し早く言うべきだったんですけども、ヒトの卵子を用いた研究は受精をさせて妊娠をさせることを目的に研究をするわけです。いかにして通常の受精が起こり、赤ちゃんになるかということで研究をするわけで、この未受精卵を用いた研究、あるいは非受精卵を用いた研究も、受精をいかにさせるかということをやっております。この単為発生に関し

S指針でのヒトES細胞というのは「ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により」云々ということで、ここでもとになっているヒト胚というのは、胚の定義としては「そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう」ということになっていて、ここで科学的な知見がどうかということは確認する必要があるんですが、単為生殖卵が胚となるかどうかということだと思います。

私のつたない知識では、個体になる可能性というのはないというふうに聞いていますので、もし、それが本当だとすると、ここでいう胚には当たらないということになりますので、今の指針でのヒトES細胞には当たらないという整理になるかと思えますので、そこはその考え方を整理した上で、それでは単為生殖卵についてはどうかということになるかと思えます。

○薬師寺会長

そういうことで、専門家の先生もそれでよろしゅうございますか。

町野先生どうぞ。

○町野専門委員

簡単に申しますと、今のような解釈はそれはあり得るだろうと思います。ただ、それらがヒトの生命であるということは疑いないことですから、恐らく解釈の上では今のようなことはできるだろうとは思いますが、やはり基本的な考え方としては、それを取ることはできないだろうと私は思います。

○薬師寺会長

どうぞ。

○本庶議員

吉村先生の方がお詳しいと思いますが、私の理解では、結局、ホモでやった場合には、ほとんどが遺伝病で途中で発生がとまってしまう。単為生殖発生は極めて現実的にはあり得ないということで、婦人科の先生方もそういうことは研究されないということですから、現実にはあり得ないことまで心配して禁止するというのは法律の過剰規制に当たるのではないかと。そういう趣旨でおっしゃったと私は理解しております。

○薬師寺会長

いかがでしょうか。

それでは、まず小倉先生、それから、位田先生どうぞ。

○小倉専門委員

先ほどの文部科学省側の説明は科学的に非常に正しいと思います。それが1点。

それから、先ほど吉村先生がおっしゃっていた卵子の単為発生が実際には行われていないのではないかという点ですが、私の認識では、例えば顕微受精などでも卵子が活性化しなくて発生しないというための、いわゆる受精卵をつくるための一つの方法として卵子の活性化を補助するという研究が恐らく行われていると思いますので、そういう意味では単為発生の胚が実際に世の中に出ているという可能性は私はあると思うんですが、どうなんでしょうか。

○薬師寺会長

それでは吉村先生どうぞ。

○吉村専門委員

その前提も、両性生殖を行って活性化が起こらないためにやっている実験でありまして、それは受精を目的としております。マウスでやっているような parthenogenesis とか、河野先生が研究された KAGUYA みたいではないという認識でいるんです。

○薬師寺会長

小倉先生、何かありますか。

○小倉専門委員

実際には、非受精卵の場合、そのまま捨てるのは惜しいので、活性化をして、活性化がどのくらい、どのようにして卵子にきくかという研究が恐らく行われていると思うんです。

○吉村専門委員

それは行われているんですが、それは最終目標は受精を目的とした研究でありまして、ですから、我々としてはヒトを用いた場合には両性生殖を目的としたものしか研究は一応行っていません。

○薬師寺会長

よろしゅうございますか。それでは位田先生どうぞ。

○位田専門委員

2つの問題があると思うんですが、1つは卵を単為生殖的に活性化するという卵の取扱いの問題と、もう1つはそういうふうにして活性化した卵から、もし可能であれば取り出されたES細胞の取扱いの問題と、両方あると思うんです。まず、卵の取扱いについて何らルールがないということの方がやはり重要なので、むしろ卵の取扱いについても指針をつくるべきである、ということをお答申の中に入れる方がまず第一なのかなという気がいたし

ます。

○薬師寺会長

町野先生も同じような考えですか。

○町野専門委員

違います。要するに、端的に現在の状態でES指針がこのとおりあるとして、単為生殖によってつくられた胚からES細胞を樹立することが認められるべきかどうかということが最大のポイントなんです。

だから、それが個体になり得るかどうかというのはまた別の問題ですから、その問題をまず解決すべきだというのが私の意見で、クローン胚についてはそうだとやはり新しい指針をつくらなければいけない。そのようにしてできたということです。だから、単為生殖についても同じ問題だろうという具合に私は思います。

そして、卵の取扱いというのは確かに問題ですけれども、卵ばかりではなくて、恐らく配偶子については同じような扱いをしなければいけないだろうと思いますから、それはやはり議論はすべきだろうと思いますけれども、今ここで答申にくっつけるべき問題では私はないだろうと思います。

○薬師寺会長

やや複雑骨折みたいな意見です。結局、町野先生、私も単為生殖に関しても、いずれはES細胞になる可能性もあるかわからない。しかし、そういう中で単為生殖に関しては別に考える必要がある。現在の答申の中にこれを入れることはない。そこで、今後、生命倫理専門調査会の中でこの問題については議論していくということでよろしゅうございますか。

○町野専門委員

はい。一応、私はそれで結構ですけれども、とにかく現在では禁止されているというのが私の理解ですから、それを皆さんがどう考えられるかはまだ更に時間を要する問題だろうということはよくわかりました。

○薬師寺会長

よろしいですか。事務局はちゃんと理解いたしましたか。

○三宅参事官

はい。一応、わかりました。

それと、最後、石井先生の分化細胞の指針についてということですが、一応、前回、③を扱ったときに、ES細胞を滅失して樹立した貴重なものであるというような点を

留意して使うということだけ、一応、取扱いについて規則的に決めて、それを周知徹底するということで結論が出ていたように事務局として理解しているんですが、それではまだ不十分だという石井先生のお考えなんでしょうか。

○ 薬師寺会長

石井先生、私もこのところはどうすればいいかというので、47条の案件ですけども、結論1の方は条文を改正しないというふうに書いておりますけれども、47条に少し文章を入れ込むという案になっています。

それで、結論1の方は、条文を改正しないというのは少し忘れていただいて、これに対して、このように認めるというようなことはどういうふうになるかわかりませんが、適切な取扱いに努めることを周知徹底できればというようなことを、当初、そういうふうと考えてはいたんです。

それで、石井先生のお考えはこの中に入っているというふうに了解してはいますが、そうではないでしょうかというのが、事務局でございますけれども、それでは、このところはまた重要なところですので、いかがでしょうか、時間もありますので、事務局と石井先生、それから町野先生と御相談をしながら、47条のことですので、案を次回に御提出するというところでよろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

○ 薬師寺会長

それでは、そういうことにさせていただきたいと思います。

少し時間が迫ってまいりました。次の問題に行きたいと思います。事務局の方から少し説明をしてください。

○ 三宅参事官

資料3について、先ほどまで資料2-2の論点について御審議いただいて、一部、持ち越したものがございますけれども、最終的にまとまったものを、今後、答申文にまとめていくことが必要とされております。

一応、次回、3月8日木曜日に、この専門調査会が開催予定ですが、今回と次回とで答申案文についてまとまるものならば、3月末の総合科学技術会議の本会議に提出できればと考えておりますので、まず答申案文の様式とかについて見ていただく意味も含めまして、資料3-2、資料3-1というものを、非常につたない、まだ検討が必要なものでございますけれども、たたき台としてつくっております。

まず、資料3-1という形で答申案文の形式についてまとめたものをお作りしております。これは過去、総合科学技術会議から、特に文科省にヒトES細胞とか、特定胚指針の答申案をつくったときの文案を参考にしたものです。

資料3-1に沿って説明しておりますが、まず、一応「はじめに」という形で「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」の改正までの経緯、背景とかをまとめたものが通常まいります。

「1. 総論」という形となりまして、指針改正案の基本的な枠組み、運用の際の留意点などの総論に関する事項。

場合によって、今回、条文改正の項目が出ましたので「2. 指針改正案に対する修正意見」として、条文を改正する具体的な意見というのを書く場所がある。

それから「3. 運用に当たっての留意事項」という形で、運用上、留意する具体的な意見。今回の場合ですと、インフォームド・コンセントの情報を周知徹底するというようなところが、この3. に該当いたします。

それで、資料3-2で、事務局でたたき台として過去の文案を参考につくりましたので御紹介させていただきます。

1枚めくっていただきますと「はじめに」という形であります。

簡単に読み上げさせていただきますけれども「近年の急速な生命科学の進歩は、我々に医療技術などを通して様々な恩恵をもたらすようになった。同時に、この進歩は社会全体に大きく多様な影響を与えることから、先端科学技術であっても、一部の科学者のみならず、一般の人々を巻き込んだ幅広い議論と検討が必要である。

平成10年アメリカのトムソンらによって初めて樹立されたヒト胚性幹細胞（以下『ヒトES細胞』という。）は、身体を構成するあらゆる細胞へと分化する可能性を有していることから、当初から再生医療等への応用が期待されていた。近年になり、ヒトES細胞から人為的に分化過程を制御できる分化細胞の種類が増加することに伴って、これらの細胞の各種難病への応用の可能性も高まりつつある。しかし、ヒトES細胞の技術は人の生命の萌芽であるヒト胚の減失を伴う等のことから、人の尊厳に抵触しかねないなど生命倫理上の問題を有しており、その推進を慎重に検討する必要がある。

我が国では平成12年3月に科学技術会議生命倫理委員会が取りまとめた『ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究の基本的な考え方』。

この「以下」のところは1か所しか出ないので削除すべきだということで、削除させていただきます。

「『ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究の基本的な考え方』において、ヒトES細胞について、樹立に関して厳格な規制の枠組みを、また使用についても一定の枠組みを整備することが望ましいとされた。一方で、この研究がまだ端緒についたばかりの分野であり、今後の技術的進展に適時に対応する必要があることから、柔軟な規制の形態が望ましいとされた。

これを受けて、平成13年9月『ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針』が総合科学技術会議への諮問、答申を経て、施行され、この指針に従い平成15年8月、京都大学再生医科学研究所において我が国で初めてのヒトES細胞が樹立された。

ES細胞指針の附則第二条には『ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向

等を勘案し、この指針の施行の状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な見直しを行うものとする。』とされていた。これを受けて、平成15年12月より文部科学省は、指針の見直しに着手し、『ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針改正案』を作成して、昨年11月に総合科学技術会議に対し本改正案について意見を聴くべく諮問をしたところである。

総合科学技術会議ではこれを受けて、本改正案について調査審議を行い、本改正案の主要な改正点である『海外の機関へのES細胞の分配』と『分化細胞の譲渡』に関して、受精卵提供者の人権保護と、本指針の適切かつ円滑な運用のためにはどのような点に留意すべきか等の観点から慎重に議論を行った。

この議論の中で、一つの大きな論点になったのは、受精卵の提供時のインフォームド・コンセントに関する指針条文の中で、樹立されたES細胞の海外への分配について明記されていないことであった。既に樹立されたヒトES細胞は、受精卵の提供時のインフォームド・コンセントに係る説明の中で海外への分配を想定しておらず、再同意が必要ではないか。また本改正案でインフォームド・コンセントのES細胞分配に関する条文に、『海外を含む』という文言を明示すべきではないかとの意見があった。現状では、既に樹立されたES細胞の分配について「海外を含む」という内容のインフォームド・コンセントを、再度、受精卵の提供者から取得することはできない。しかし、現行ES細胞指針のインフォームド・コンセントの内容でも、海外への細胞分配を認めたとしても、インフォームド・コンセントの本来の目的である提供者保護の精神を損なうものではないので、法的には海外への分配は可能であるとされた。

この四角の中は、一応、条文を改正しないということでここは合意いただきましたので、この中を生かしまして「また、今後、提供される受精卵を用いて樹立されるES細胞については、指針運用の際に『国際貢献の見地から海外研究機関へ細胞が分配される可能性』を、インフォームド・コンセントの情報として受精卵提供者に伝えるべきとの考えが示された」。

5ページですけれども「本改正案のもう一つの大きな論点は、分化細胞についてヒトES細胞と同等の取扱いを求めないとしている点であった。これについては、ヒトES細胞の使用が基礎的研究に限るとされていることから、ヒトES細胞由来の分化細胞の商業目的での使用についても制限を加えるべきではないか、との意見があった。また、分化細胞の譲渡についてはヒトES細胞の使用機関の倫理委員会の審査を受けるものの、再譲渡、再々譲渡については倫理委員会の審査を受けないことが問題とされた。そのため分化細胞の使用・譲渡については分化細胞に特化した指針を策定すべきとの意見もあった」。

この四角の中は、条文を改正することになりましたので、削除させていただきます。

「これらの議論の結果、総合科学技術会議は、文部科学省案を概ね妥当と認めるとした。なお、指針の運用等の一部に留意すべき点が見られるため、これまでの審議経過を踏まえて適切に処理すべきであるとして、以下の意見をとりまとめた」。

「1. 総論」のところが6ページで「総合科学技術会議としては、文部科学大臣から諮問のあった指針改正案について慎重に検討を行った結果、指針改正案の基本的枠組みについては了承するが、運用の際に留意すべき点があり、それらの事項を以下のように取りまとめた。文部科学省におかれては、この意見を踏まえて指針を策定するとともに、関係各省と十分に連携しつつ、適切な運用を図られたい。

総合科学技術会議は、内外のヒトES細胞の樹立及び使用の状況等を勘案し、必要に応じ、指針の改正についての意見を述べることや、更には指針のもとになる基本的な考え方を新たに示すことがあると考えている。また、本指針案に規定されているとおり本指針の必要に応じた見直しは、本会議の意見を踏まえて行うとされているところである。したがって、文部科学省におかれては、本指針の運用状況について適時適切に総合科学技術会議に報告されたい。

また、総合科学技術会議は、クローン技術規制法附則の規定に基づき、既に『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』をまとめている。今後、文部科学省におかれては、この考え方に沿った特定胚指針の改正の際には、これに伴う本指針の見直しを速やかに実施されたい。

なお、本指針の運用に当たっては、樹立機関、提供医療機関及び使用機関並びにそれらの倫理審査委員会が果たすべき役割は極めて重大である。これらの機関においても、本指針改正案の趣旨を十分踏まえて、慎重かつ適切に本指針を遵守することが望まれる。

「2. 指針改正案に対する修正意見」ですけれども、この「条文を改正する場合(②案2)」というのは、先ほど条文を改正しないことになりましたので、ここの四角は削除して、8ページの上のところまで、23条関係は削除という形でございます。

47条関係は改正となりますけれども、現在、仮の案は、全面的に改正でございますので、次回にこの案のところは修正させていただきたいと思っております。

「3. 運用に当たっての留意事項」。23条関係は、先ほど条文を改正しないということになりましたので、この右側の欄を生かして「(1)本改正案では、受精卵提供者にインフォームド・コンセントの際に、『細胞が研究機関に無償分配される旨』を説明するよう規定されているが、『国際貢献の見地から海外研究機関へヒトES細胞が分配される可能性』を情報として伝えることも重要であり、文部科学省は指針運用にあたって、関係機関にこの点を周知徹底すべきである(第23条関連)」。

その下のところは、条文を改正しない場合で、47条関係は改正ですので、ここは削除になります。

そういう形で、たたき台としてつくりましたもので、まだまだ欠けも多いと思っておりますが、こういうものを議論の材料としてつくらせていただいております。

○ 薬師寺会長

本日は、時間が押しておりますので、少し時間を延長させていただきます。答申案が形

式的にはこういうなっており、先生方の御議論の内容も入れながら、事務局が答申案をつくらせていただきました。

恐らく、文章に関する細かいところのワーディングについても御意見がおりと思います。それは後ほど事務局から「いつまでお願いしたい」とご連絡いたします。今日は少し時間をいただきまして、全体的にこのような答申案のひな形に御意見をちょうだいしたいと思います。まだ、ゆっくり読んでいただいてからの方がよろしいでしょうか。

位田先生、何かありますか。

○ 位田専門委員

どこからが文言の修正であるのかというのがはっきりしないので、一応、3点申し上げたいと思います。

1つは、全体の構成として特に問題があるとは思っておりません。しかし、「はじめに」のところの文で、特に第1段落で「近年の急速な生命科学の進歩」云々のところの第1文はいいんですが、「同時に、この進歩は社会全体に大きく多様な影響を与えることから、先端科学技術であっても、一部の科学者のみならず、一般の人々を巻き込んだ幅広い議論と検討が必要である」。これは、こういう社会全体に大きく影響を与えるから議論が必要だという話ではなくて、むしろ科学技術が社会との関係でどういうふうにとらえられるかという話ですので、ここの理由づけは少し違うのかなと思います。

特に、1999年だったか、1998年だったか覚えておりませんが、ブタペストの世界科学会議で、社会の中の科学、社会のための科学という認識が科学者の中でもはっきりしていると思いますので、ここはもう少し一般的に述べるのがよいと思います。

○薬師寺会長　ブタペスト宣言ですね。

○位田専門委員　はい。

それから、同じ「はじめに」の2ページの第2段落の下から4行目「しかし、ヒトES細胞の技術は人の生命の萌芽であるヒト胚の滅失を伴う等」というふうに書かれていますが、この生命倫理専門調査会というのは生命倫理の議論をしているので、ここに「等」と書くのはいかがなものか。むしろ、ヒトの生命の萌芽であるヒト胚の滅失を伴うということと、ES細胞はヒトのさまざまな細胞に分化し得るということの2つは指針の中にも書いてあることですので、そこはきちっと明記するべきだろうと思います。

3点目で恐縮ですが、4ページ目の四角に囲ってある、先ほど海外研究機関への分配の話がありましたが、「国際貢献の見地」というのは私は非常に違和感を持つのです。何も国際貢献をしたいからES細胞を海外に分配するのではなくて、私の理解している範囲では、科学研究というのは基本的に国境を越えて動く話でありますし、私、科学者ではないので言葉は忘れましたが、日本で樹立されたES細胞の再実験というんでしょうか、再検証ででしょうか、そういうために出すというケースもあり得ると思います。それは国際貢献なんだろうかと、やはり違うと思うので、この「国際貢献の見地から」という理由は要らないのではないかと私は基本的に思っています。

以上です。

○ 薬師寺会長

ありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。

国際貢献は、私が国際政治学者なので入れたんですけれども、やはりちょっと気持ちが強くなっていました。これは削除させていただきたいと思います。淡々と「海外研究機関へ細胞が分配され」ということでいいと思います。

ほかにいかがでしょうか。

石井先生どうぞ。

○石井専門委員 大変しつこくて申し訳ないんですが、町野先生が戻っていらしたから幸いなんですけれども、単為生殖によるということに関わる、あれが結論的にどうなったのかがもう一つわからないところもあるんですが、そういうものを含めて、この指針の対象外のES細胞研究についても、それをどう取り扱うのかの検討というべきなのか、指針作成というべきなのか、その辺はわかりませんが、そのようなことが必要であるというようなことを答申の中に入れていただきたいと思います。私は思います。

○ 薬師寺会長

この答申案はまだ未完成でございます。先生のご指摘は事務局、町野先生、石井先生で御相談しながら、答申の中身に活かしていただくと了解にしています。よろしゅうございますね。

○ 武部専門委員

私も、今の石井先生の御意見に賛成で、抽象的には「今後の技術的進展に適時に対応する必要があることから、柔軟な規制の形態が望ましいとされた」というふうに書いてありますけれども、ただ、具体的にそういう研究が出てきているわけだから、やはりそういうことを今後、この指針とは別に検討した方がいいのではないかと思います。

○ 薬師寺会長

どうでしょうか。初めに書きますか。それとも、総論みたいなところで書きますか。

武部専門委員、物書きのプロとしてどうでしょうか。また御相談させていただくということでもよろしいですか。

○ 武部専門委員

「はじめに」の後ろの方に付け加えるのがいいのではないですか。総論というのは、今度の直接の答申の総論ですね。

○ 薬師寺会長

はい。

○ 武部専門委員

あと、iPS細胞ですか、体細胞を使った再生医療の基礎研究も進んでいます。そういうES様細胞を含めた研究指針ですね。

○ 薬師寺会長

これは御議論がございます。資料3-1は答申案で、答申は決して従来のものに固執するつもりはないんです。従来はこういう目次構成になっているわけです。位田先生もそういうお考えだったのでしょうか。事務局、これはそうですね。

○ 三宅参事官

一応、答申の前例を集めただけですので、必ず総合科学技術会議の答申がこの構成でなければいけないということではないんです。

○ 薬師寺会長

わかりました。それでは、これは事務局と先生方に御連絡しながら、少し文案を完成させていただきたいと思います。

位田先生どうぞ。

○ 位田専門委員

何度も発言して申し訳ないのですが、今回は改正指針案に対する答申なので、それ以外のことをもし書き込むのであれば、4というのをつくって、結びというのか、今後の取扱いというのかわかりませんが、今後、これこれこういうふうにしてほしいということを書き込むというのは一つの手かなと思います。

もし、そういうことを書きこむのであれば、私が少し懸念しているのは、ES細胞の臨床研究の方がそろそろ近づいてくるのではないかと考えておりますので、これは文部科学省に対する答申なのでちょっと話が違うかもしれませんが、厚生労働省に対する指示だと思えますけれども、その辺も、もし可能であれば記していただければと思います。

○ 薬師寺会長

わかりました。文部科学省から指針改正案に関しまして諮問が出ましたので、我々、答申を出さなければなりません。スケジュール的に申し上げますと、今日、是非、先生方に、このたたき台を見ていただきたいと思いました。

といいますのは、次回、少し時間がありませんけれども、3月8日の予定になっています。できれば3月の本会議で答申案を上程したい。それで、迅速にES細胞指針の改正案が動き始めるというふうに、これは国民及び研究者に非常に重要な改正案でございますから、余り遅滞ということではそれを伸ばすということはなかなかできないと思います。

少し時間がタイトでございますけれども、事務局の方から、どういたしましょうか。これに関して、案をつくり、それを事前にお送りしますか。どういう予定になりますか。

○ 三宅参事官

当然、事前にお送りすることも必要だと思います。まず、とりあえず、これを見てのコメント等につきまして、2月26日月曜日の夕方までにファックスなりメールなりでいただければと思います。それでまた個別に詰めなければならない、先生との間の話し合いは、またそれとは並行及びその後も引き続きやらせていただきたいと思いますと思っております。

○ 薬師寺会長

御連絡は後ほど改めていたします。ファックスでも結構でございますのでよろしく願います。

(「異議なし」と声あり)

○ 薬師寺会長

それでは、そうさせていただきますと思います。

ここで先生方に御相談でございます。もう一つ重要な話がございまして、資料4の「ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みに関する検討の進捗状況について」、今日は説明を受けることになっております。違いますか。

○ 三宅参事官

説明していただくつもりで、資料を準備していただいたんです。

○ 薬師寺会長

これは、先生方御存じのように、ヒト胚の基本政策の問題の中でガイドラインをお願いして、1つは生殖補助医療に関するヒト受精胚をつくるということがどのようなガイドラインで可能になるかということで、厚生労働省を中心に審議をしていただいております。少しスピードアップをお願いするという意味で、生命倫理専門調査会の中でも御説明をしていただこうと思います。

大変申し訳ありませんけれども、10分ぐらいで御説明をいただけますでしょうか。よろしいですか。

○ 千村課長

はい。

○ 薬師寺会長

申し訳ありません。ちょっと時間が延びますけれども、先生方お許しをいただいて、10

分ぐらいで少し御説明をしていただいて、簡単な質問をいただくということで、次回にまたもう少しきちんとした質問を受けたいと思います。

よろしくお願いいたします。

○ 千村課長

厚生労働省母子保健課長でございます。

それでは、資料4をごらんいただきまして「ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みに関する検討の進捗状況について」を御説明申し上げたいと思います。

まず、経緯でございますけれども、ここでございますように、平成16年7月に総合科学技術会議が決定、意見具申した「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を受けました厚生労働省及び文部科学省の対応状況ということでございまして、まず平成16年度厚生労働科学研究特別研究ということで「ヒト胚の研究体制に関する研究」を実施いたしまして、主要な課題の論点整理をしたところでございます。

その後、平成17年7月に厚生科学審議会科学技術部会にヒト胚研究に関する専門委員会を設置いたしました。平成17年9月に第1回委員会を開催し、厚生労働科学特別研究での論点整理をもとに検討を開始してございます。

以上が、厚生労働省関係の動きのスタートでございます。

次に、平成17年10月でございますが、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に生殖補助医療研究専門委員会を設置、平成18年1月に第1回委員会を開催し、検討を開始したということでございます。これは文部科学省におきます検討の開始時点でございます。

この後、厚生労働省及び文部科学省における検討を同じ場で行っていくということで、平成18年1月から厚生労働省、文部科学省でそれぞれの委員会を合同開催させていただいております。平成18年1月の開催後、おおむね1か月、あるいは2か月に1回程度の間隔で開催しております。これまで9回開催し、次回が3月1日の開催の予定にしているということでございます。

これまでの主な経緯につきましては、このような状況でございまして、1枚おめくりいただきますと、この開催状況についての資料を3枚ほどお付けしてございます。

その次のページでございますが「科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会委員名簿」、更に1枚おめくりいただきまして「厚生科学審議会科学技術部会 ヒト胚研究に関する専門委員会委員名簿」と、2つの委員会の委員名簿をここに示してございます。先ほど申し上げましたように、この2つの委員会を合同開催させていただきまして、この委員の先生方にお集まりいただき、審議をいただいているという状況でございます。

次に、これまでの検討の状況でございますが、簡単に、次のページをおめくりいただきまして「検討事項(たたき台)」という資料をお付けしてございます。

これは前回、12月の委員会におきまして実際に使用いたしました資料でございまして、これは前回の時点までに整理された事項、それから、今後整理が必要な事項ということで、委員会の委員の先生方におわかりいただけるようにということで整理したものを、今回、御参考までにお付けしてございます。

大きな項目だけ申し上げますと「I 総論的事項」といたしましては「1. 指針(ガイドライン)に定める内容のあり方」ということでございます。この「I 総論的事項」につきましては、各論的事項を先に検討した後に検討していこうということで、この辺につきましては、今後、整理が必要な事項ということで○の整理が付いているものが増えてございます。

その次に「2. 規制対象の範囲」でございます。項目だけ申し上げます。

「(1)ヒト受精胚の作成・利用について」。

1ページおめくりいただきまして「(2)ヒト卵子のみを取り扱う研究について」。

「(3)ヒト精子のみを取り扱う研究について」。

「(4)生殖補助医療研究の性質について」。

次に「3. 指針(ガイドライン)の実効性の確保」という点でございます。

1ページおめくりいただきまして、ここからが「II 各論的に検討が必要な事項」でございますが、まず、その中で「1. ヒト受精胚の作成・利用における研究の目的について」ということで「(1)認められる研究の範囲」でございます。

「2. ヒト受精胚の作成・利用における禁止事項について」ということで「(1)研究のため作成した胚の取扱い(胎内への移植、培養期間等)」。

1ページおめくりいただきまして、中ほどに「2. 胚・配偶子(新たに胚を作成するための配偶子を含む)に加えてはならない操作」。

更に1ページおめくりいただきまして「3. 胚・配偶子の入手のあり方」。

「4. 研究実施の要件について」。

「5. 研究審査体制について」

また1ページおめくりいただきまして「1. その他」ということでございまして、先ほども申し上げましたが、主に各論的な事項について、まず詰めていき、総論的な事項及び周辺事項については今後の検討にあって行っていくということで、中ほどが●が多くなっているという状況でございまして、先ほども申し上げましたように、3月1日に次回の委員会を開催するという予定にしているものでございます。

簡単でございますが、以上でございます。

○薬師寺会長 ありがとうございます。少し時間が過ぎておりますけれども、何か御質問ございますでしょうか。

この専門委員の中にも、審議会の中に入っておられるというふうに了解しておりますけれども、いつごろまでに大体指針案が出るとかということですが、今後のスケジュールはどういうふうになっていますか。

○ 千村課長

先ほども申しあげましたように、次回は3月1日ということで予定しておりますが、御説明の中で申しあげました検討事項の中で、まだ今後の検討が必要な事項も残っておりまして、具体的にどのくらいの期間がかかるかということは、端的に申しまして、なかなか今は読めないというのが正直なところではございます。

○ 薬師寺会長

慎重さは重要ですけれども、国民に対する説明責任もございます。いろいろ御都合があるかと思いますが、少しスピードアップをしていただくようお願いいたします。

先生方よろしゅうございますか。今の時点で、この報告について何か御意見ございますか。

町野先生どうぞ。

○ 町野専門委員

これだけの課題を議論するというのは、時間はかなりかかるだろうと思いますが、ですから、私は前から申しあげていることですが、これはこちらの報告書を受けて、そのミッションとして始まった仕事ですね。そのミッションの範囲を余りにも広く取り過ぎたのではないかというのが私のあれでございます。

勿論、報告書の中で「ヒト受精卵の作成・利用」と、中黒のところで作成と使用があったために、およそ生殖補助医療一般について議論しなければいけないという具合に受け取られたんだろうと思いますけれども、それはそうではないということは報告書をざらんになればわかりだろうと私は思います。

したがって、研究目的での作成がどの範囲で許されるかということに焦点を絞りますと、恐らくミッションとして満たされる。勿論、その周辺で生殖補助医療の一般論についても出てきますけれども、議論の焦点はあくまでもそこなので、それほど広く取る必要はないのではないかという具合に私は思います。

○ 薬師寺会長

何かありますか。どうぞ。

○ 千村課長

御指摘の点を十分踏まえまして、今後検討を進めてまいりたいと考えております。

○ 薬師寺会長

よろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

○ 薬師寺会長

少し時間が超過いたしました。ありがとうございました。我々も少し宿題をいただいております。

確認をいたしますけれども、御意見を頂戴するのは26日月曜日の17時までですか。

○ 三宅参事官

17時までにはいただけるとありがたいです。

○ 薬師寺会長

今回の議事録につきましては皆様に御確認をいただいた上で、公開の手続を取らせていただきたいと思います。

最後に、事務局から次回の予定について、よろしくお願いいたします。

○ 三宅参事官

次回につきましては、長めに時間をいただいております。3月8日木曜日の14時から17時に開催させていただきますので、よろしくお願いいたします。

○ 薬師寺会長

長時間にわたりまして大変有益な御意見を頂戴いたしました。ありがとうございました。これで終了させていただきたいと思います。