

総合科学技術会議  
第3回生命倫理専門調査会議事概要(案)

1. 日時 平成13年5月22日(火) 10:00~12:00
2. 場所 三田共用会議所
3. 出席者  
(委員) 井村裕夫会長 石井紫郎議員 白川英樹議員 黒田玲子議員  
相澤慎一委員 石井美智子委員 位田隆一委員  
香川芳子委員 垣添忠生委員 勝木元也委員 島園進委員  
高久史麿委員 田中成明委員 西川伸一委員  
藤本征一郎委員 町野朔委員 南砂委員 鷲田清一委員  
(事務局) 有本官房審議官 梅田参事官 竹安参事官 他
4. 議題
  - (1) 諮問第3号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針について」について
  - (2) ヒト受精胚の取扱いの在り方について
  - (3) その他
5. 配付資料
  - 資料1 総合科学技術会議 第2回生命倫理専門調査会議事概要(案)
  - 資料2 諮問第3号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針について」
  - 資料3 ヒト胚研究小委員会報告書及び指針案の概要
  - 資料4 指針案に対する意見公募の結果概要と回答について
  - 資料5 ES指針意見募集結果表
  - 資料6 第2回生命倫理専門調査会での主な議論について
  - 資料7 第2回生命倫理専門調査会での主な議論に対する考え方について
  - 資料8 ヒト胚について(勝木委員 説明資料)

6. 議事録概要

(井村会長) ただいまから第3回生命倫理専門調査会を開催します。資料の確認を事務局からお願いします。

(事務局より、資料1から8の資料の確認)

(井村会長) 最初に議事概要ですが、既に先生方のコメントを踏まえて事務局

で取りまとめ、資料1として配布をしています。特にコメントがなければこれで確定したいと考えています。

(勝木委員) 前回、内閣府が中心になり、作業部会を作るべきだと申しましたが、昨日事務局の方と話をしまして、事務局の受け取り方は3省の事務方の委員会を考えていたようです。そうではなくて、文部科学省にあるような生命倫理委員会のようなものを総合科学技術会議の下に作るべきだという意味です。それについては今の制度では難しいとお答えを受けましたが。

(井村会長) それは、この議事録に入っていますか。

(勝木委員) 議事録の5ページの私のところの最後から2行目に「生命倫理に関しては各省が集まった共通の作業部会を作るということをきっちり明記しておくべきではないか」とあり、この作業部会の意味がそういう意味です。

(井村会長) 実は、この総合科学技術会議になってから全ての決定を本会議ですべきである。だから、専門調査会は、本会議に出すための資料を準備するところであると定義されています。専門調査会の下にワーキンググループを常設することは、出来るだけ控えなければいけない状況になっています。今のところはそういう形で運営せざるを得ないことになっています。これは行革の一つの方針として打ち出されています。私としては、いろいろな問題が出てきて、省庁間の連絡ワーキンググループを作った方がいい場合には作る。しかし常設としては今のところ置かないでおこうという考え方をしています。だから勝木先生の言われたことに、決して反対であるわけではなくて、必要な場合にはそれをやっ払いこうと考えています。

(勝木委員) 現在の文部科学省に出来ていますものは、この指針の最後に文部科学大臣が所管するということが全部に書いてあります。科学技術会議の時の委員会でも再三申しましたが、科学技術庁は科学技術会議の事務局として存在したわけですから、文部科学省には本来の姿で移ったのではなくて、それは本来、役目としての一部は総合科学技術会議の下に移るべきものであったという認識があります。

(井村会長) この問題は、いずれ指針に対する答申を作らねばなりませんので、その場合にもう一度議論して下さい。それでは、もし他に意見がなければ、議事録はこれで承認されたものとします。

本日も二つの議題があります。一つはヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針についてです。もう一つはヒト胚の取扱いの在り方について、ご議論を頂きたいと思います。ヒトES細胞の指針案については、前回もご議論を頂き、いくつか問題点をご指摘頂きました。その指摘事項と、指摘事項に対する考え方を資料としてまとめて提出しています。まず事務局から説明して頂いて、その上で議論をしたいと思います。

もう一つ、ある解剖学の教授から用語に関する問題で手紙を頂きました。エンブリオとは発生学会では人の場合には胚子という言葉が認められている。しかも胚子というのは2週間から8週間の間をいうのであって、それまでは胚子とは呼ばない。だからこの案は混乱していて曖昧である。用語も極めて不適切であるというご指摘を頂いています。これについては、後々ご意見をお伺いしたいと思います。とりあえず、事務局の方から説明をしていただきます。

(事務局より、資料6の説明)

(井村会長) 胚の問題ですが、実は調べてみますと日本医学会の用語集では、エンブリオは胚となっています。解剖学会あるいは発生学会は胚子と言っている。日本医学会の用語は胚ですから、そこはいいと思います。問題は胚の規定でして、一般的には受精後2週間から8週間までを胚というのがドーランドの辞書もそうになっていますし、一般的な発生学の本はそうになっています。既に胚という言葉が法律で使っていますので、今変えることは出来ませんが、何かご意見がありましたら、伺っておきたいと思います。

(西川委員) これは基本的に個人的な理解ですが、問題は倫理の問題は、科学技術の可能性に対して、社会が社会の仕組みとしてどういう線を引くかという問題と理解します。そういう意味では例えば法学の方とかでも理解が可能であるとか、あるいは明らかに間違った用語学でないというのであれば、今まで医学会で作ってきた言葉の使い方にこだわることはない。例えば何日までが胚だところで議論することの必要はないと思います。

(井村会長) それはそうですね。

(勝木委員) 私も西川先生の意見に賛成です。要するに胚という概念が昔は形態から来ていたが、今は分子生物学的に連続性がはっきりしているので、胚に対する概念が、そういう言葉を使わなくても説明できるものが多くなっていると思います。

(井村会長) そうすると受精卵から胚と言っているのか、それとも分割が始まってからというのか、そこを本専門調査会として一応合意しておいた方がいいですか。

(西川委員) これは生物学的というより、例えば多能性の議論であれば、個体になり得るかという可能と言えます。もう一つは、子宮に戻したときに、もう一度戻り得るかという問題で、境界線を引くやり方もある。技術は進歩しますから、多能性でくくったほうがいいと思います。

(井村会長) 何か他にご意見はございますか。

(町野委員) クローン小委員会などでは、受精卵から胚であるという前提で議論していたと思います。

(井村会長) どこかに注釈を付けておいてもいいと思います。それでは文部科学省からパブリックコメントについて、簡単に説明をお願いします。

(文部科学省より、資料4と5について説明)

(井村会長) それでは資料6についてご意見をお伺いしたいと思います。

(島蘭委員) 資料6に重要な議論はまとめられていると思いますが、前回は時間が短くて、これだけが重要な議論ではないと思いますので、そういう時間も十分取れるようにしてもらいたい。特にどこで主要な審議を行うかの権限の問題がかなり重要な問題だと思いますので、議論の時間を是非取っていただきたい。その上で、使用に関する理念の問題ですが、資料7に文部科学省の見解が出ていますが、ほとんど私が述べたことが反映されていないように思います。第一条では「樹立及び使用」となっていますが、第四条ではES細胞の樹立に限定されたヒト胚に対する配慮ということになっています。樹立に関してはヒト胚を用いるということで、大変大きな問題があるということは何力所かで述べられていますが、使用に関しての記述が少なく、後の方でも足りないと思います。使用に関してはまだ分からない点が多く、今後たくさん問題が出てくる可能性があり、それに対してどういう対処が必要かについての記述がこの指針には欠けていると考えます。

(井村会長) 最初の問題、どこで審議するかの問題は、後で議論したいと思いません。内容については、今回の指針は人に対する応用は含んでいない点にご注意いただきたいと思います。これはとにかく研究の段階でして、人に対して応用する場合には、改めてもう一度指針を作ることになると思います。

(島菌委員) ということは、E S細胞は人とはあまり繋がらないというお考えですか。

(井村会長) いいえ、そうではなくて、実験的研究を行うということです。すぐに人間に応用するということは、今は考えていないということです。

(島菌委員) しかし、E S細胞はヒト胚から、ヒト胚のかなり本質的な部分を用いて作られるものであり、人の命のかなり重要な構成要素と思います。

(井村会長) それは分かっているのですが、人間に応用するところをこの指針は含んでいないわけです。ヒトE S細胞を樹立して人へ応用するまでの間に、相当な基礎研究や動物実験を行わないと、実際はそれが可能にならないわけですから、その段階の指針であるということです。

(島菌委員) その段階においては、人間の尊厳に触れるような問題が起こらないとお考えですか。

(高久委員) 試験管内で行われる実験と動物実験は行われると思います。そこまでの段階では、使用について問題が起きるとは考えにくいと思います。

(西川委員) できるだけ早く、実際に人に応用できるよう努力を続けていける形にしないといけないと思います。今までの薬と違って、フェーズ1・スタディーはどうしたらいいという指針も無いところで始まるので、そういう問題に関して、私たちも外にどんどん見せながら、しかし、合意を形成する努力をしないと、結局は待たせるだけで、話が進まないという感じを私は受けます。

(井村会長) それはその通りでして、E S細胞を倫理的な問題があるにも拘わらず、なおかつやろうというのは、病気の人を救うための治療が理由であって、それができないと意味がないわけです。だから出来るだけ早くそこへ持っていきたいということですが、今の指針は、人への応用は含んでいないということです。

(位田委員) ポイント・オブ・オーダーです。ここでの審議の仕方ですが、全体の中で問題になりそうなところについて審議するのか、一つ一つの条文について逐条的に審議するのか。例えば今問題になっているのは理念の問題であって、具体的な条文ではありません。そういう形で議論するのか、それを先に決めていただきたいと思います。

今ちょっと遅れてきましたので、勝木先生のお話の最初の部分は分かりませんが、多分予想するところによると、ここでもちゃんと審議をしろということだろうと思いますので、やはり、逐条になるのか節ごとになるのか分かりませんが、順に審議していただきたいと思います。そうやって行けば、ES細胞の使用の理念を盛り込むかどうか、またかりに盛り込むとすればどこに入れるのか、決めることができると思います。もう一つ、「理念」と言うのは簡単ですが、それをどう文章に書き込むかという具体的な話をしないと、ES細胞の使用の理念と言われても、単に入れる入れないという議論はできないと思います。

(井村会長) 前回問題になった資料6について、今日議論して、意見がまとまれば指針案に手を入れて、次回もう一度議論したいと思っていました。しかし、逐条審議がよければ、そうしますか。

(勝木委員) 私も、位田先生の言われる仕方に賛成です。今日、一番最初から言っているこの構造が、もし内閣府の下に審議会ができるのならともかく、やはり納得が出来ないので、私はここでかなりのことを審議すべきだと思います。

(井村会長) それでは、かなり長いものですが、一応事務局が一条毎に読んでくれますか。

(石井(美)委員) その前にこ、の指針は、形式的にあたかも法律のような何条何条という形で、書き方も「何とかするものとする」という書き方をしている。指針としてはちょっと異例なのではないか。そこを説明して下さい。

(井村会長) 私もその経緯は分からない。私も普通のガイドラインとは違うという印象は受けましたが、何か文部科学省でありますか。

(文部科学省) まず、用語として「ものとする」というのは、義務づけるわけではありませんので、こういう使い方をしています。それから、条文の位置づ

けですが、作用法ではなくて、設置法等の組織法に基づく行政指導になるものと考えています。従って「罰則を付けるべきではないか」というパブリックコメントに対してですが、法律ではありませんので、罰則は出来ません。何条何条という書き方をしているのは、条を付けた方が分かりやすいかと考えたからで、別に他の何号でもかまわないと考えています。

(井村会長) 指針はたいてい横書きではないか。

(文部科学省) 別に横書きでもかまいません。

(井村会長) これは、事務局で考えます。内容について見ていきましょう。条毎に事務局読んでもらえますか。

(事務局より、第一条関係)

(石井(紫)議員) この条文の中で、「ES細胞の樹立及び使用において生命倫理の観点から遵守すべき云々」と書かれていますが、この条文から、これは人に応用するものではなくて、動物実験までを念頭に置いているという趣旨が読みとれるような表現が必要なのか、それともそれは当然の前提なので文章にする必要が無いと考えるのか。

(井村会長) これは、第三条の対象の中に入っています。

(文部科学省) 当面基礎研究に限るわけです。

(事務局より、第二条関係)

(井村会長) 何かご意見はありますか。

(島園委員) 2つほど。一つは「多能性」という言葉ですが、基本的考え方では「全能性」という言葉が用いられています。多能性と全能性はどう違うのか。

(西川委員) 何にでもなれるのか、いくつかのものになれるのかの差だと思ってよいでしょう。例えば全能性といった場合、ES細胞だけから胚を作ることができるかだと思います。普通の胚は栄養外膜が出来て、胎盤が出来ますが、多くのES細胞はそれが出来ないの、そういう区別だと思います。

(相澤委員) 全能性というのは全部になれる、多能性というといくつかの多くのものになれると思います。ES細胞を作成すると、実際、全ての細胞になれる性質の一部が失われるが、多くのものになれるので、ここは多能性という言葉を使った方がいいと思います。

(島蘭委員) 基本的考え方で「全能性」という言葉が使われていた理由は何ですか。この指針は基本的考え方から作られていると理解していますが、「全能性」という言葉が出てくるのですが、使用の問題で関わるので、注目をしているのですが。

(相澤委員) ヒトES細胞は、理想的には全能性を持っていることを期待し、また全能性を持ち得るので、そういう意味だと思います。

(勝木委員) 島蘭先生がご心配になっていることは、むしろ全能性から多能性にした方がカバーする範囲が狭くなるのではないかとということではないかと思うのですが、むしろ多能性とした方がカバーする範囲は広いので、多能性を使う方がこの指針でカバーする範囲は広くなると思います。私はむしろ多能性の方が適切だと思います。

(島蘭委員) 例えば他の幹細胞とは違うということをこの言葉で十分表されるのでしょうか。

(相澤委員) ここでは一応「内胚葉、中胚葉及び外胚葉のすべてに」となっていますが、胚葉それ自身を作れるわけではないので、「外胚葉の」の後ろに「細胞」を入れた方がいいと思います。3つの胚葉の細胞を生じるということはES細胞の特徴ですので、他の体性幹細胞とは基本的には違うと思います。将来技術が発達して、自由にコントロール出来る時代が来ることはあり得ますが、今の時点では区別できるので、いいのではないのでしょうか。もう一つ、「一の細胞」とありますが、「一の細胞」ってなんですか。ひとつの細胞ということなら、「つ」を入れた方がいいのではないですか。

(文部科学省) クローン技術規制法と同じ言葉を使っていますが、それに合わせて、「一の細胞」という言い方をしています。官報告示をすることになっていきますので、出来れば法律的な言葉を使いたい。



(相澤委員)「一の細胞」を理解するのに、いったい何のことかと、ものすごい時間がかかりました。普通の人には理解できないのではないかなと思います。

(白川議員)官報告示をするのならばなおのこと市民がそのまま受け取れるようにするべきだと思います。

(文部科学省)法律ではないので、分かりやすく、できるだけ検討してみます。

(位田委員)細胞はどのような数え方をするのですか。「一つ」でも、構わないと思いますが、そうすると細胞は一つ二つと数えるのかなと思いますが。

(香川委員)同じように日本語のことで、私が一瞬どきとしたのが、九号の「提供医療機関」という言葉です。「ヒト受精胚の提供を受ける医療機関をいう」というので、研究用の胚を下さるところという意味だと3～4回読んでから気付きました。」初めは治療用に受精胚をもらう医療機関かと思いました。もう少し分かりやすい表現にしていただけないでしょうか。

(井村会長)あまり時間を取ってもいけないので、ここの文章は検討させていただくことにして、次に第三条です。

(島園委員)その前に、もし逐条審議をやるのならば、いろいろと議論したいことがたくさん出てくるので、そういう時間を取っていただけるのですか。胚の定義ですが、このようにまず「細胞または細胞群であって」とすると、「人の生命の萌芽」というところから始めるのは違うと思います。こういう議論は、国民が胚というものをどう理解しているかというところから始めるべきものなので、自然科学的定義から始めるのは適切かどうか疑問です。

(井村会長)それは指針の最初に書いてあるので、いちいち書く必要はない。

(島園委員)基礎的研究と臨床研究を第二条で定義すると、これは人に応用しないものであるということを、一般にも分かるように説明出来ると思います。

(事務局により、第三条関係)

(井村会長)これではいけないのですか。

(島園委員)先ほど私が疑問に思っていることは、これは人には応用しないということでしたが、どこで線引き出来るのかよく分かりませんので、線引きを少しつめておいた方がいいと思います。

(井村会長)自明のことであると思います。

(位田委員)一般の方々が基礎的研究と臨床研究という二つの言葉を見て、基礎的研究とはこういう意味だとずっと分かるかどうか問題だと思います。そうした定義までこの指針の中に入れるというよりはむしろ、解説を付けるでしょうから、解説の中で分かりやすく基礎的研究はこういうものであると、臨床研究は人に応用することと書けばいいのではないのでしょうか。何でもかんでも指針の中に入れるのは、私はあまりよくないと思いますので、指針に入れておかなければいけないことと、解説で一般の方に分かりやすく説明することを、区別した方がよいのではないかと思います。

(西川委員)私たちの立場でこれを読んでどう考えるかだが、医者にとっても、基礎的研究と臨床的研究の区別は難しいと思います。例えば私は、実際の患者さんの治療に使うことと考えています。ただし、治療といっても、大衆の治療となっているものと、実験的治療というものがあります。あくまでも患者さんに使うという感覚を私は持っています。

(井村会長)必要があれば、解説の中で「臨床的研究とは、ES細胞を患者さんに使用することである」と書けばいいと思います。

(町野委員)私は定義の方に書いていただきたいと考えています。この指針は一応、こういう研究をされている方を対象としているのでありますから、大体のことはお分かりでしょうから、むしろ解説などはいらないのではないかと。これは官報に告示されるということですので、この部分が重要なので、もし技術的に可能であれば、努力していただきたいと思います。

(井村会長)第三条の中に書くということですか。臨床研究というのはかなり幅広い意味を持っていますから、ここはある程度きちんと制限しないといけない。臨床研究というだけで定義するのは非常に難しい。

(町野委員)人に対して使わないということがはっきりすれば、それでいいと思います。

(西川委員) 逆説的にいえば、人への治療目的の使用を目的とするものではない、治療目的の指針は、あらゆる細胞について、別に作っていかねばいけないわけですから、それが出てきた段階で、一つ一つ審議するというのではないか。

(勝木委員) 西川先生の、先ほど臨床と分けられないと言われたこと、それはよく分かります。もう一つは、病気を治すという目的でなければ認めないという前提を作っているわけですが、従ってあるときには矛盾することが起こりうるのではないかと思います。これが倫理指針である以上、そのあたりの区別を一番深く検討しておかないと、先ほど島園先生が言われたような、ヒト胚自身が持つ尊厳というものに対する国民の感覚は、やはり大切だとは思いますが、そこが一番ポイントだと思います。

(井村会長) 第三条のところで、「当面、基礎的研究に限るものとし、ES細胞を人に応用する臨床研究その他医療及びその関連分野において使用することは、別に基準が定められるまでの間は、これを行わないものとする」ということにして、「ES細胞を人に応用する臨床研究」というふうに定義したらどうでしょうか。研究的にも今のところはやってはいけないと言っているわけです。

(石井(紫)議員) 実態がよく分からなくて、判断しかねるのですが、グレーゾーンの黒に近い方は、どういうケースが考えられるのですか。この臨床研究はだめと言うときに、それは基礎研究であるが一応言えなくもないが、実は危ないというのは、どんなことが考えられるのですか。

(西川委員) 基本的には安全性の問題だと思います。実際にES細胞の研究の実績はまだ短いです。実際に患者さんに使えるチャンスはいっぱいあるのだけれども、皆使わないわけです。どこまで安全性を確かめればいいのかということに関して基準を持たないといけない。例えば薬の場合は、フェーズ1、フェーズ2、フェーズ3という形できちっと仕組みがあって、それを遵守したものに関しては認可をする仕組みが出来上がっているわけです。ところが細胞では、安全かどうか正常な人に確かめるフェーズ1スタディー自体がもう意味がないわけです。そういうものをこれから積み上げて、細胞を治療に使えるように考えなければいけない。実際に行われていないかといえば、行われているわけで、例えば骨髄移植もやられています。それはフェーズ1スタディーではなくて、患者さんがリスクを取って、最初はかなりミゼラブルな状況をみんな乗り越え

て、治療として成立してきています。生体肝移植もそうです。そういう部分があるという部分はグレーゾーンであるが、はっきりと患者さんが期待しているわけですから、それが閉ざされるような書き方は間違っていると思います。例えば指針が研究者側からなにか出てくるものであれば、より積極的にそういう可能性について、開示すべきであると思います。

（相澤委員）何が臨床研究で何が基礎研究かという問題ですが、臨床でも人を対象としない研究が当然あるわけで、そういう研究も、臨床の部門でやっている研究はなんでも臨床研究として否定されてしまうのは困るなと思います。

（井村会長）そういう意味では、私は、ES細胞を人体に導入することは避けましようということです。

（相澤委員）はっきりと分かれるということですね。つまりグレーゾーンはなくて、はっきりと人体に使ってはいけないということですか。

（西川委員）各大学なり医療機関の各IRBに全部任せてしまっている部分がグレーゾーンとしてあるわけです。いろいろ批判されるのはそういうところで、今、細胞を使った治療に関しては、きちっと指針を作る方向で厚生労働省も考えています。グレーゾーンを無くしていく努力はしていく中で、このES細胞の指針もあるという位置づけが必要なのではないかと思います。

（位田委員）各IRBに任せてしまっている部分がグレーゾーンとしてあるということですが、IRBで白か黒か判断がはっきりしない、ということであれば、「ヒトES細胞を人に応用することを臨床研究という」ことではっきりするのではないかと。各IRBが、同じ研究であっても、あるIRBはこれは人への応用でないと判断し、別のIRBは人への応用であるからだめだという判断をする、そういうことがあり得るということですか。

（西川委員）あり得ます。

（相澤委員）この指針では、それはあり得ないのではないですか。

（西川委員）この指針が出来たあとの話ですか。それはそうです。今の現状を言いました。法律も指針もない今の状況だと、申請者が属している機関のIRBがほとんど全判断をしています。

(相澤委員)今はそうですが。この指針が出来たときには、どちらであるかははっきりすると思います。

(西川委員)それはそうです。

(井村会長)それでは、よろしいでしょうか。何かここを少し文章を修正するとか、少し追加とかありますか。

(勝木委員)人に適用することは、研究というよりはもう治療行為そのものです。従って臨床研究以外のものを全部、基礎研究というならば、そういう書き方をしないと基礎研究のイメージが混乱すると思います。

(高久委員)人に適用するものが全部治療とは限らないので、これは効果が分からない段階では、研究になると思います。井村先生の言われた通りでいいと思います。ES細胞を人に導入することは臨床研究ということで、自明だと私は思います。

(垣添委員)私も今高久先生の言われたように、座長がおまとめになった方針でよろしいかと思えます。

(石井(美)委員)応用研究として、産業的な利用という面での活用があると思います。人に対して適用する臨床研究という形で限定してしまうと、それは排除されないことにならないのか。

(井村会長)産業界の応用も最終的には人への適用を考えないと、あり得ないわけですから、それ以外の産業応用は今までのところ考えられないということです。だから、最初は試験的に研究的にやるとしても、それが効果があるとなれば、細胞を増やさなければならない。そういう段階になると産業的な応用にしないと出来ない。

(西川委員)一番分かりやすいのは薬のテストで、効果を正常の細胞で試すことが必要です。それに関して、臨床研究はかなり幅広いので、ES細胞を薬剤テストなどに広く使っていただく方が使いやすいという意見も出てくるから、指針では使用に関しての制限とかは、まだまだ議論しなければならないところは議論しましょうという立場でこれは書いてある。例えば自由に産業界に渡し

ていいかどうかは、まだ決めてないので指針を作るわけです。産業界に渡す仕組みを作るべきだと思いますが、それは私個人の意見であって、ここに書いてあるわけではないので、そこでなにか制限出来ると思います。

(石井(美)委員) そうでしたら、それも入るよう規定しないといけない。人の応用という形に限定してしまうと、それが抜けると思います。

(西川委員) 基礎研究と臨床研究というものに線を引くことは、臨床医であろうと臨床研究者であろうと基礎研究者であろうと無理だと思います。

(井村会長) 今言われたことは、樹立機関と使用機関をきちっと指定すればいいのではないか。

(西川委員) 整理は問題だと思います。

(文部科学省) 第三条2項の「基礎的研究に限るものとし、臨床研究その他医療及びその関連分野において、その他医療及びその関連分野において使用する」は、医薬品の製造とか毒性検査のための大量供給は、この指針の中に含めず、当面の間やらないという趣旨で書いてあります。従って、臨床研究だけではなくて、製薬のための大量供給とかそういうのも当面の間はやらないと考えています。

(位田委員) 例えばE S細胞の研究をして、動物で研究をして、それを使って人間の病気を治せる薬を作れると考えて、薬を作ってみた。大量に薬を作ったわけではないが、研究的に薬を作ってみた。そこまでは基礎研究と考えていいのですか。その薬が本当に効くかどうかは患者さんに適用してみないと分からないが、薬を作ってみたというところまでは構わないのですか。現実に市場に出回るところまではやってはいけないということですか。

(文部科学省) この原案は今位田先生が言われたところまでは基礎研究であると考えています。前回「ヒトE S細胞の樹立及び使用に関する指針の解説」という資料の5 - 10を配布しましたが、その中で触れています。

(井村会長) それでは次に進まないで、今日終わらないので、第四条を。

(事務局により、第四条関係)

(井村会長)ここは前回ご議論したところですが。

(西川委員)前の科学技術会議の時に、基本的なヒト胚の存在そのものの定義ができるかを、議論しました。これについては、例えばイギリスの指針の扱いを読んでいただければ分かるのですが、胚というものに関してどう配慮するかということが基本です。これは全く細胞の集まりにすぎないとするのか、あるいは生命の萌芽であるとするのか、そこが本当は問題です。後者を取ればどういふ形であれ、尊重すべきものであるにも関わらず使ってもよいという論理は、結局は全部欺瞞になる。ですからそこについて考えることが大事である。

(井村会長)そこまで戻ると、それは基本的な方針になってしまいますので、ここでは一応ES細胞を基本的には使いますという姿勢を決めたので、それに則って議論をして下さい。

(石井(紫)議員)基本的考え方を読み直して、「礼意」という言葉がどういうコンテキストで使われているのか見てみたのですが、結論からいうと二つ意味が考えられます。一つは提供者に対する「礼意」というコンテキストで使われている。もう一つの可能性はおよそ人間の尊厳のようなものを考えて、それに対する「礼意」です。両方考えられるので、第四条の文章の構成からいいますと、「礼意を失わないよう」というフレーズはない方がかえってすっきりするのではないかというのが私の結論です。

(事務局)基本的考え方の中のヒト胚研究利用に関する基本的考え方では、「また、検討の過程においては、ヒト胚が提供者の善意で提供されることに十分配慮することが重要であり、研究においても、礼意を持ってヒト胚を扱う必要がある。」

(相澤委員)この「礼意」の問題はこの専門調査会にとって大きい意味を持っていて、ある意味で評価の対象になることだと思います。「尊厳」が「礼意」に変わって、それがまたどうなるかと、一番根本の問題に思われるこの問題がくるくる変わるといふことは、よそから見たらこの専門調査会は「尊厳」や「礼意」をそんなに軽いものと考えているのかと批判を受ける問題になりうると指摘したいと思います。

その上でですが、第一条で倫理的精神性をうたった後で、ES細胞に関する指針はすべて具体的な、無機的な、技術的なことを扱っている中で、また第四

条だけ倫理的・精神性の問題がでてきているのは、私には唐突に思え、あたかもお題目が出てきたようで、かえって極めて軽いもののように受け取られるように思えます。むしろ第四条はそっくり削除してしまうか、もし入れるとしても倫理性に属するような「礼意を失わないよう」とか尊厳とかいう言葉を取ってしまった方が、かえって軽いものにしないのではないかと思います。

(勝木委員) 相澤先生の意見の前半には賛成なのですが、結論には少し疑問があります。我々が長い期間小委員会で検討してきたときのキーワードは「人間の尊厳」という言葉だったのです。それについて悩みに悩み、まじめに考えてきて、それが結局第四条で削除されるというのはまことにむなしい気がします。それとは別に、第四条で「人間の尊厳を侵さないように」と戻して、その第四条の「誠実かつ慎重にこれを行うものとする」という内容がそれ以降に書いてあると理解しています。そうするとやはりここに「尊厳」がないと、いわゆるマニュアル化されてしまって、何のためにマニュアル化しているのかが分からなくなるので、少なくとも「人間の尊厳を侵さないように」と戻していただきたい。

(井村会長) 第一条に入れるのはどうですか。

(位田委員) どこに入れるかという話の前に、私は基本的には勝木先生に賛成です。確かに「礼意を失わないよう」というのは基本的考え方の9ページにあるわけですが、これはヒト胚の研究利用に関する基本的考え方ですが、その前の8ページの基本認識のところ、「ヒト胚の研究利用は多くの医科学上の可能性に道を開くものである一方、人の生命の萌芽を操作するという点で、人の尊厳に抵触しかねないとの危惧もある」。つまり、まず人の尊厳というものがあって、それを実際に研究に使う場合に、「礼意を失わないように」という位置づけだと思います。ところが、この指針ではその前に「人の尊厳」という言葉は一切出てきませんので、第四条に置くか第一条に入れ込むかは別として、ここは「人の尊厳」というものを表に出すべきだと思います。その上で、第一条に第四条の内容を、例えば第一条2項として入れ込むことは、構わないと思います。

(石井(紫)議員) 私は第一条の2行目、「人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること等」の後に、「人の尊厳に関わる生命倫理上の問題を」と入れたらどうかという提案をさし当たってさせていただきます。

(鷲田委員) 第四条の記述の問題というのは、非常に微妙で、実は第七条にお



いてヒトES細胞樹立の用に供されるヒト胚はどのような要件を満たさないとい  
けないかという、一号、二号の表現にもそのまま関わってくると思います。こ  
の指針案の全体では、人の尊厳という場合の漢字の人と、ヒト胚というときの  
カタカナのヒトという概念、さらに、人の生命とか言ったりする生命という概  
念があります。この場合、ヒト胚というのは、まだ漢字の人ではないけれども、  
だからといってただの他の生き物の生命と同じような生命ではない、あるいは  
物ではない、他の種のいのちと同列で扱われるべきではないという思想になっ  
ているからこそ、この「礼意を失わないように」という表現も求められたのだ  
と思います。そうすると例えば、第七条一号における「廃棄」という言葉がふ  
さわしいのかどうかとか、「使用」という言葉がふさわしいのか、あるいは、第  
七条二号で、「適切なインフォームド・コンセントを受けた物であること」とあ  
りますが、本当は提供者のインフォームド・コンセントが有ろうが無かろうが、  
尊重されなければならないものという思想に立っていると思います。だから提  
供者のコンセントは絶対要るのですが、それが根拠ではなくて必要な条件であ  
って、本当は人の生命の萌芽であるということ自体に敬意を示されなければな  
らないという思想に基づいていると思います。

条文の形を取ると、ものの考え方の基本というのが非常に盛り込みにくくな  
ります。一つの考え方として、第一条で「人の生命の萌芽であるヒト胚を使用  
すること等の生命倫理上の問題を有することにかんがみ」という最初のところ  
で、この基本的考え方ということのある程度文章の形に入れて大きな姿勢をは  
っきり示しておくことがよいと思います。

(井村会長)ここは議論したいことがたくさんありますので、ここは、一番最  
初の第一条に精神的なものを全部入れて、それがこのガイドラインの大原則で  
あるという形にして、最初に全部をカバーする、そういう原則であるというこ  
とにしたいと思います。

(事務局により、第五条関係)

(石井(紫)議員)この文章の中に余分な文章が入っていると思います。「交通費  
その他」を取ったらすっきりするのではないのでしょうか。

(井村会長)「交通費その他提供に要する経費を除き」を抜いて、「無償で提供  
されるものとする」したらどうでしょうか。交通費は有償のうちに入らないの  
ですね

(位田委員) 多分現場で、交通費さえ渡してはいけないのかと、お困りになるのではないのでしょうか。どこかで何が無償か明らかにしておかないと、我々は議論していますから分かりますが、お困りになるのは提供機関ではないかと思えます。

(石井(紫)議員) 胚は提供機関から樹立機関に提供されるのでしょうかから、交通費なんて問題にならないのではないですか。

(石井(美)委員) そうではなくて、胚を提供する人に対してではないですか。

(相澤委員) 樹立するための胚は、既に治療目的で保存されていて廃棄される胚ですから、提供するために行くわけではないと思えます。

(石井(美)委員) インフォームド・コンセントのためではないのでしょうか。

(相澤委員) そういう経費ですか。

(井村会長) 「必要な経費を除き」くらいにしておけばいいのではないのでしょうか。次に第二章に行きましょう。第二章は少し技術的な問題ですから、スピードアップしてまいりたいと思えます。

(事務局により、第六条関係)

(石井(紫)議員) これは前回の論点の一つに上がっているわけですが、第六条の使用予定と、二八条で実際に使う人が使用についての使用予定と、概念が混同しやすいので、そこを工夫していただきたいということになっていたはずなので、文科省から説明して下さい。

(文部科学省) この間、石井先生からご指摘があった点ですが、資料7で、報告書の基本的考え方では「ES細胞の樹立は必要最小限であるべきである」という趣旨から、質的な面も含めて必要なES細胞の供給が既に行われている場合には、樹立を認めないこととすべきである。また、明確な研究目的があることを前提に樹立を認めるべきであり、樹立計画だけでなく、想定するES細胞を使用する研究の計画が併せて示されており、その計画がES細胞を使用する研究の要件に適合していることが必要である」とあります。つまり樹立の際にはきちんと使用計画を付けることになってはいますが、そうすると使用計

画は先に認められていないといけないのかということになりかねないので、2案ほど考えましてみました。1案は、第六条一号を「第二十八条1項に定める使用の要件を満たすヒトES細胞の使用予定が一例以上明示されていること」とするか、あるいは、報告書の趣旨そのままではないのですが、「適切な使用の方針が示されていること」ということでいかがでしょうか。

(井村会長)ここはあまり細かい使用の予定を出させることは不可能ですね。どんな応用があるか分からないですから。今の第2案くらいでよいのではないのでしょうか。

(西川委員)インフォームド・コンセントの絡みで、使用目的をどこまで明示するかはある程度のガイドラインを出すべきではないか。一番問題になるのは、説明したことについてだけES細胞を使うかどうかということ。遺伝子の指針もかなりそういう色彩が色濃く出ていると思います。そういう意味では、何でもよい、1例でいいという話ではないという気がします。それに関してインフォームド・コンセントを取るわけですから。

(相澤委員)1例以上というのは嘘があるので止めた方がいいと思います。「適切な使用の方針が示されている」というので私はいいと思います。実際にインフォームド・コンセントの時に、もし頂いた胚からES細胞を樹立したらその結果何が起こるのか具体的な例として、これとこれとこれだけですとすることは不可能です。例を示して、それだけに限られるという保証はほとんどありえない、嘘ついていることと同じになります。インフォームド・コンセントの時に分かりやすい例を提示することはあると思いますが、いろいろな可能性があるということを出来る限り説明する以外ないと思います。

(西川委員)もちろんそういう意味ですが、今相澤先生が言われたのは、医者側からの観点だと思います。そうではなくて、インフォームド・コンセントを受ける側からの観点に立つ必要があって、それは取られ方が違うわけです。確かに全部は不可能ですから、だからといってやらなくていいという話にはなりません。そこは、思想として持っていないと、こういう条項は書きにくいのではないのでしょうか。

(井村会長)ただこのままにしておく、使用のきちんとした目的がないと、樹立できないということになってしまいます。だからそこが問題だろうと思います。

(石井(紫)議員) 資料7の2ページに小委員会の報告書の引用がありますが、「ヒトES細胞の樹立は、必要最小限であるべきであるという趣旨」、それが眼目なわけですが。ヒト胚を操作することを最小限にするべきだという趣旨だと理解した場合には、答は自ずから出てくると思います。つまり、第六条でいう使用の目的は、比較的広い方が、かえってヒト胚を操作する数は少なく済みます。予定生産をしておいて、それを増殖していろいろな使用目的に分配できるようにしておいて、しかし、今度は使う人の使用計画でしっかり押さえるというようにすればよいと思います。

(勝木委員) 考え方の基本は石井先生と全く同じですが、ここが重要なポイントだと思います。私はヒト胚についての操作は全面的に反対の立場です。にもかかわらず、細い道を渡ろうとするときに、一つずつの胚の扱い方が、広い目的で、限られたところで、限られた数のものが樹立されていて、それが十分監視されていて、しかも公共の立場から管理されているということが必要だと思います。それが頂いた方に対して唯一感謝の気持ちとしてそれを作るのだと思います。存在そのものについては私は反対にも関わらず、矛盾していることを言っているのは、そこを渡るところを非常に小さくするべきで、それでやっと救われるという感じがするからです。従って使用目的をあまり限定しないで、むしろ樹立機関を作るくらいのことを考えた方がいいのではないのでしょうか。

(井村会長) 最小限というのはそういう意味でしょう。ある程度限定したところで樹立してもらい、そこから供給するという意味で、必要最小限と書いてあると思います。内容については、適切な使用の方針程度で、そこはまた、インフォームド・コンセントの時に、考えていくということによろしいですか。

(位田委員) 第六条は、インフォームド・コンセントとは少し次元の違う話だと思います。つまり、樹立していいかどうかという場合に、第六条一号、二号に定められた要件が満たされていないといけない。満たされているかどうかは倫理委員会が審査をするということです。これに対して、ここでいうインフォームド・コンセントは、樹立をしたらこういうことに使いますよと提供者に説明することであって、インフォームド・コンセントが得られたから、樹立の要件が満たされるということではないと思いますので、先ほどの西川委員の話は若干違う話だと思います。

(石井(美)委員) 樹立する方法がいくつかあると伺っていますが、新しい樹立

方法に関する実験もあるのではないかと思うのですが。そういう実験をするときの要件は、この指針の範囲外になるのでしょうか。

(相澤委員) 実際に、樹立の条件を検討する研究は、大きな対象になる可能性があります。それはマウスとヒトの場合でかなり違う可能性があるので、自己増殖を制御する分子カスケードが違うかもしれない。それを明らかにする研究は、当然興味のある研究対象です。しかし、今ここの考え方は、ヒト胚の使用を極力最小限にして、細い道をとにかく少し渡るところから物事を始めましょうという考えの下で、全てが進んでいるというのが私の理解です。ですからヒト胚をどんどん使う研究は認めませんというのが、この指針の基本的考えであると理解しています。

(勝木委員) 今のことは前の小委員会でもずいぶん話され、その結果相澤先生の言われたようなことに落ち着いたと思います。

(高久委員) 今のヒトのES細胞は非常に不安定であるという問題があります。ですから、本当に利用しようとするならば、樹立の方法から研究しないと、研究の発展はないと思っています。

(勝木委員) それについては多分議論は行われたと思いますが、基本的に研究の方から考えるか、胚の取扱いについて考えるかという、双方向が出てきたと思います。議論の結果としては、細い道を渡るにはどうしたらいいかということになったと理解しています。例えばこういう研究には何日目の胚を取った方がいい、というような話になると、大変技術的な話だけになってしまうので、現段階では、樹立の方法の研究は大変難しいことと考えています。

(井村会長) 樹立できないと研究にならないですから、それを排除するというふうを書くのはおかしいですね。

(勝木委員) そういう場合には、ちょっとニュアンスが違うと思います。例えば相澤先生の言われたことが本当に医療研究その他に当たるのかということが、次の科学的、合理的、必要性があるかということと関連してきますし、高久先生の言われているのは、もっと純粋にできるかどうかという話だと思います。

(高久委員) 今樹立開発しているものは非常に維持しにくいと言われていいますから、将来ES細胞を基礎的研究から臨床に応用するまで、今の樹立の方法で

いいかということは当然研究しないと、進まないと私は思っています。

(相澤委員) まだ日本では誰もやったことがないのです。だから当然、胚が10あれば、一個のES細胞は必ず樹立できて、これをみんなが使えますよと物事が確立されているものではありません。従って高久先生が言われるように、樹立のための研究は当然あり得ることです。樹立のための研究で、沢山の胚を使ってやる必要があるという問題が起こってきたら、その時点でその問題がこの委員会に提示されて、議論を新たにすることが必要で、今から先のことを全部を考えるとというのは、無理があるというのが実状だと思います。

(南委員) 今のお話を伺っていて、一般の人がこの議論をどう受け取るかということを考えました。相澤先生のお話ですと、まだ日本では誰もやっていないような難しい話です。高久先生もこれから樹立そのものをきちんと確立しなければ、医療応用の可能性もあり得ないと言われているにもかかわらず、一方でES細胞を使った治療なり医療応用というものが、かなり身近な話であるようなイメージもあります。かつての「クローン人間」の議論のように、現実の可能性からかけ離れたものをイメージする人もいて、実状では、人によって抱くイメージが多様だと思います。最終的にこの指針が誰に向けて発信するかによって、書き込み方も異なるべきと思いますが、一般向けに発信するものであるならば、その辺を配慮せんと、誤解を生み、一方では非常に研究を阻害することにもなりかねない。そういう難しさを伴うように思います。

(井村会長) 基本的考え方は、一般の方にも是非読んで頂いて理解いただきたいと考えています。このガイドラインは研究者に向けたものであって、研究者がこのガイドラインに沿ってやりなさいという指針になるわけです。そう考えていただければいいと思います。

(勝木委員) 今の相澤先生のご提案に私は賛成なのですが、基本的考え方はケースバイケースで、ステップバイステップで、少しずつしながら考えていくということが根底になければならない。

(井村会長) それでは次に第七条に進ませていただきます。

(事務局により、第七条関係)

(井村会長) 発生学者に、この「受精胚」が非常に変な言葉だと指摘されたわ

けですが、これはクローン胚というものがES細胞にも考えられるので、やはり「受精胚」にしておかなければいけない。勝手な言葉を作ったとしかられませんでしたけれども。なかったら、第八条にいつて下さい。

(事務局により、第八条、第九条、第十条関係)

(位田委員)第十条1項二号ですが、「一度分配されたヒトES細胞のうち使用機関において加工されたものを譲り受け、これを分配すること」ということで、樹立機関は樹立をすると同時に分配機関でもあると、そう理解してよろしいですか。

(文部科学省)使用機関は後で出てきますが、使用するだけで、さらに他所に配ってはいけないことになっていますので、分配するのは樹立機関に集中することです。

(井村会長)ある程度分化させたものを他に配りたいときは、一旦樹立機関に戻すということですか。

(文部科学省)戻して下さいということですよ。

(相澤委員)遺伝子マーカーを入れたとかそういうことを言っているのだと思います。

(文部科学省)はい。

(石井(紫)議員)第十条1項は、「次の各号に掲げる業務を行うものとする」とあるのですが、これは行うことができるという意味なのですか。他の条文で使われている「ものとする」と同じ意味だとするとちょっと気になるのですが。

(文部科学省)樹立機関たるものは、こういうことをしていただくということで、出来るということではなくて、「しなければならない」とは法律でないので書きませんが、樹立機関は、義務というか、そういう役割を担っていただくということですよ。

(井村会長)文部科学省は、樹立機関にお金を出せるのですか。これだったら予算を配分しないといけませんね。

(相澤委員)これ本当に大変ですよ。みんなのために無償の精神がないと、とてもやっていられなくて、それなりのバックアップをしていただかないと。

(勝木委員)その精神こそが倫理指針の根底にあるのではないかと思います。

(高久委員)使用機関が譲り受けたES細胞を分配するのは私もよくないと思いますが、一度特定の細胞に分化したものは、分配のために樹立機関に戻すというのはどうか。研究者の常識としては、例えば神経細胞に分化したものは、くれと言われればあげます。分化した細胞の再分配は、良いのではないですか。

(文部科学省)第三十一条で、分化した細胞を使用機関は分配できます。

(井村会長)加工されたというのは、今の遺伝子マーカーを入れたとか、そういうことですね。

(勝木委員)議論が、どう使いやすいか、どう取りやすいかという議論になっているようなのですが、これが出来るまでの2年間の議論はそういうことではなくて、むしろ如何に少ない胚を使って、まさに人間の尊厳から議論を始めたものですから、そこが中心なんです。そのスコープでみると、国家管理で一つか二つ作るという私の提案は退けられた代わりに、非常に強い負担を樹立機関に課することによって、数を制限しようという考えがあるのです。ですから、これでは出来ないという話ですと、むしろ国に2つほど作った方がいいと思います。こうなってしまうと、作るためにはもう少ししなくてはならないという議論になると、議論の出発点が違います。ここで書かれている背景はそういうことです。

(井村会長)よく分かりました。しかし、そのことは既に決めてしまっていることですから、やはりこれでやってみないと仕方がない。誰もこんなのだったらやるのはいやだというのなら、その時は次の方法を考えていただくことしか仕方がないですね。多分みんないやだというかもしれない。

(位田委員)第三十一条には、「分化細胞の使用は、当面、ヒトES細胞の使用とみなすものとする」というのがあるので、分化細胞であっても自由に分配してはいけないのでは。



(西川委員) 高久先生の言われた問題に関しては、研究者だからそう思うが、とりあえず高いハードルを設けて、スタートしてみる事自体は理解できます。

(井村会長) それでは次に進みたいと思います。分配の要件、第十一条。

(事務局により、第十一条及び第十二条関係)

(黒田議員) 第十一条で、「文部科学大臣の確認」で、承認とはちがうのですか、確認という言葉を使うのですか。

(文部科学省) 確認は要件にあっているかどうかを出すことですが、承認は、許認可権限に基づいてそういうことをしてもいいということで、これはガイドラインなので、法令上、法律に基づいてやってもいいというわけではないため、確認という言葉を使っています。

(事務局により、第十三条関係)

(石井(紫)議員) 第二条の定義の戻って、十一号の樹立責任者の定義があるのですが、「総括する立場にあるもの」となっていますが、それでいいのですか。第十三条に樹立責任者の業務の内容が書かれていますが、総括するというのが適切な表現かどうかちょっと気になったので、これを選んだ理由を伺いたい。「統括」の方がいいような気がするのですが。

(勝木委員) 樹立は必要だが、機能にはそれぞれ別のことが書かれているわけですから、この定義を止めた方がいいのではないか。

(石井(紫)議員) 定義をやり直しているようなものですから、

(文部科学省) 第十三条で分かれば、定義を削除してもよいと思います。

(石井(紫)議員) ちょっと変だけれども、第十三条に業務を規定し、定義でそれを引っ張るのはどうか。

(垣添委員) 樹立機関に関連して、第八条に「樹立機関におけるヒト胚の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行うものとする」とありますが、この医師というのは樹立との関係でどう考えればいいのですか。むしろ、研究者と

いう扱いでないと、実際に困るのではないかという気がします。

(井村会長) 医師でない人でも、できるわけでしょう。医師でなければいけないということですか。

(位田委員) この第八条の「医師又は医師の指導により」というのは、まさに人の胚を扱うという話であって、胚を使ってES細胞を作るまでの段階では、人の胚を扱うについて、お医者さんがちゃんと責任を持ちなさいと。ES細胞の研究に入ってしまうえば医師でなくてもできるわけですから、そこの考え方をしているわけで、樹立に使うヒト胚そのものは、提供医療機関から持ってきて研究するわけですから、人の胚の位置づけという点からすると、お医者さんが扱うべきだと、これはまさに小委員会の長い議論の中で、そういうふうに着いたと理解しています。これがなくなると、ヒト胚は完全に物として扱われるので、そこはやはり譲れないと思います。

(井村会長) 医師がいないと出来ないということですね。

(西川委員) 実際には位田先生の言われたとおりで、例えば申請書を出すときに、医師がいなくても、今認めるかどうかということに関しては、最初からそういうことに配慮して一つのチームの中に必ず医師もいるという配慮がされるということが、この指針の精神ではなかったかと思います。

(藤本委員) 今、医師が樹立のところまで関与するかどうかということ、あるいは医師の監督、指導の下に研究すればよいとするのかということですが、日本産科婦人科学会の会告では医師が責任を持って取り扱うとしており、重要であると思います。

(垣添委員) ということはヒト胚が人の生命の萌芽であるということの倫理的な側面を今の文章で表していると理解すればよいという意味で了解しました。

(井村会長) それでは次に進みましょう。

(事務局により第十四条関係)

(高久委員) 倫理審査委員会の構成のことですが、第十四条2項三号の「男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること」とあるのは、ヒト胚が男性と

女性から作られるから特別に書いたのですか。他の委員会のガイドラインにはこういう表現はないですね。ちょっとおかしい感じがするのですが。

(西川委員) 女性ばかりになってはいけないからです。屁理屈ですけども。

(高久委員) 確かヒトゲノムの時は「両性が含まれている」という表現だったと思いました。同じ表現にしないと困るのですが。

(位田委員) 女性が二名というのは、やはり人の胚というのは受精卵からということですから、女性の地位が十分に反映されるようにということだと思います。つまり女性一人だとなかなか女性の立場を主張しきるのは難しいということとで二名になったのだろうという解釈です。

(石井(紫)議員) 第十四条の書きぶりですが、「樹立機関はこれこれの業務を行う倫理委員会を設けるものとする」と普通は書くのではないかなと思いますが。

(文部科学省) 第九条に樹立機関の要件が書かれており、その中に倫理審査委員会の設置が規定されています。

(井村会長) 次に第十五条に行きます。

(事務局より、第十五条関係)

(勝木委員) ここには記述されていないのですが、前に出てきていたのは、科学的、合理的、かつ必要性ということが述べられていたと思います。科学的、合理的、かつ必要性ということについても、解釈が完全にIRBに任せられているという状況なのですが、その辺の問題は議論しなくてよろしいですか。小委員会では、全部、例えば動物実験がきちっとやられていて、ヒトでなければならぬ理由を付けるということがありましたけれども、ここについては全く見ていませんので、指針の内容としては最も中心になるもつと思います。

(田中委員) 第六条二号の要件で科学的合理性と書いて、ここではかなり倫理的な要件も書いてあるので、第六条の二号でやはり科学的な妥当性ならびに倫理的な妥当性を両方含めて書いておいた方がいいと思います。これだけ第十五条の中味に入るのなら、やはり第六条でも倫理的な妥当性ということを要件にしておいた方が整合的だと思います。

(井村会長) 計画書の問題ですから、樹立機関の長が妥当性について委員会に意見を求めるときに入れるのなら、入れるべきであろうという気がするのですが。

(勝木委員) それでもよろしいのですが、内容についてIRBに任せるということですか。

(井村会長) 文部科学大臣が確認します。最初はIRBですが。

(勝木委員) 計画書が来たときに非常に雲をつかむような話になってしまうと思うのですが。

(相澤委員) この点に関しては勝木先生と意見が違うのですが、先生は各大学のIRBは信用し出来ない、必ず何かいい加減なことをやるものだという不信感が前提にあるように思えます。むしろ各大学に責任を持たせて、ある程度任すようにするべきだと思います。全部中央で正しいことをやるという発想は賛成ではなくて、各大学が責任を持って行い、それが世の評価を受けることで、各機関の個別の倫理委員会を育てるという視点を是非持って頂きたいのですが、何もかもここで決めてしまうのは、かえって物事を作る上でいいことではないと思います。

(島蘭委員) 私も東京大学の生命倫理委員会に入っていますので、これに基づいて審査をしろと言われた場合に、非常に不安を感じています。今日のお話では一番最初に倫理的な問題がどこにあるのかを示すので、後は全部技術的な問題で、基本的には流していくというような、そちらの方に議論がいますが、その場合には、よほど最初のところに、胚を扱うということまたはES細胞を科学的に扱うということがどういう倫理的問題を持っているということについて、審査の基準となる一番大きな方針を示して欲しい。

(相澤委員) この方針である程度基本的な思想は盛られていると思います。例えば組み換えDNA実験だと、中央の出したガイドラインに一個一個申請の計画が違反していないかどうかだけ各機関の生命倫理委員会はやるのですが、これからヒトES細胞やゲノムに関してむしろ重要なのは、各個別の倫理委員会は、この研究計画をどうするか、東大は東大、熊本は熊本で、自分たちの考えに立脚してそれを認めていくか認めていかないかを個別に判断していかなければい

けない - そうということがこれからの時代、ヒトES細胞やゲノムで求められていることなので、全てを中央がやって、それに従ってやれないと不安だという、そういう構造は変えていく必要があると思います。基本的なことは無論ここで考え方を示す必要がありますが、それぞれの生命倫理委員会がそれぞれの考え方の下で、ある基本的な考え方の下でどうするかという、そういうやり方にしていくべきではないかと私は思います。

(島園委員) 基本的には反対ではないのですが、その間のフィードバックが出来るような構造を確立していただきたいと思います。

(位田委員) 基本的に、生命倫理委員会が何を審査するかだと思いますが、第十四条1項では、「本指針に則して審査を行う」とあり、2項では「樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう」とありますので、どういう審査をするのか、例えば第十四条の頭のところで、「樹立計画について本指針に即し科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査するものとする」と入れておけば、もう少しすっきりするのではないかと思います。

(井村会長) 「総合的審査が出来るよう」と書いてあるので。

(位田委員) もう少しちゃんと倫理的審査をするんだということを明記しておけば、樹立計画を総合的に審査できるよと言えばそれで済むと思います。研究実施の可否は各倫理委員会が決める話ですが、問題はヒト胚を我が国でどう扱うかという問題です。だから一番上の国のところでそれはコントロールする必要がある、そういう考え方です。

(勝木委員) 今年の3月まで東大のヒト胚クローン問題委員会の委員長をしていました。その時に討議したことは、内容についてどういう審査基準を設けるかということでした。その意図したところは、ヒト胚小委員会が出された様々な具体的な例について追体験することでした。例えばヒトES細胞を動物と混ぜるのはどうか、というような具体的な例を出しながら討論をして、その科学的妥当性、あるいは必要性とに合致するかどうかという検討を行った、つまり修練を積んでいるわけです。だから、そういうことを私はたまたまヒト胚小委員会にいましたから、それはできたことですが、これをぽんと投げただけでは、おそらく無理だと思います。そういうことを申し上げているわけで、なにも中央集権的にやりなさいと言っているわけではありません。

(町野委員)今の勝木先生の言われたことが、そうであるとするならば、この条文に書くということではなくて、解説等でいろいろなインフォメーションを与えるとということではないか。

(井村会長)ありがとうございました。私の不手際でどうも半分くらいしか議論ができなかったのですけれども、この後所用のある方がおられますので、本日はこの辺で終わりたいと思います。実は、今日は、勝木先生からヒト受精胚の問題について解説をしていただいて、そちらの議論に入りたいと思ったのですけれども、なかなかその議論に入れられないという状況ですので、提案ですけれども、今日議論できなかったことを是非帰ってお読みいただいて、その要点をあらかじめ事務局の方までお送りください。それを基にして次回はもうこれを最後にしてしまい。しかし、重要な問題ですから、十分ご意見をお伺いする必要がありますので、やはり効率よく議論をしたいというふうに思っております。

尚次回は、6月8日金曜日です。勝木先生が出られませんので、ヒト胚の問題はその次の会にします。