

総合科学技術会議  
第4回生命倫理専門調査会議事概要(案)

1. 日時 平成13年6月8日(金) 15:00~17:00
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  
垣添忠生委員 島蘭進委員 高久史磨委員 田中成明委員  
藤本征一郎委員 南砂委員  
(事務局) 興政策統括官 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) その他
5. 配付資料
  - 資料1 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針案
  - 資料2 ヒト胚研究小委員会報告書及び指針案の概要
  - 資料3 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4 1 指針案に対する意見書(勝木委員)
  - 資料4-2 指針案に対する意見書(島蘭委員)
  - 資料4-3 指針案に対する意見書(藤本委員)
  - 資料4-4 指針案に対する意見書(位田委員)
  - 資料4-5 指針案に対する意見書(石井委員)
  - 資料5 人クローンに関する海外主要国の規制の最新動向
  - 資料6 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)
6. 議事録概要  
(井村会長) ただいまから第4回生命倫理専門調査会を開催します。それでは早速会議に入りますが、まず、資料の確認を事務局からお願いします。  
  
(事務局より、資料1~6を説明)  
  
(井村会長) 議事概要ですが、既に先生方にお配りしまして、お目通しを頂い

ております。そして修正したものを配布しております。これで確定をさせていただきたいと思います。ご了承を頂きたいと思います。

本日は、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針案につきまして、前回に引き続きご審議を頂きたいと思います。なお、複数の委員から意見書を提出していただき、資料として配付していますので、参考にしてください。本日は、節ごとに審議をしたいと思います。それでは事務局に読んでもらいます。

(事務局より、第三節の第十五条から第二十条関係)

(井村会長) それでは、第三節、樹立の手続きのところについて、何かご意見ありますか。

(事務局より、ご欠席の勝木委員の意見書、資料4-1を説明)

(井村会長) 今のは勝木先生の意見ですが、後の先生方は出席していますので、何かご意見あれば、お願いします。

(島園委員) 私の意見は、提出した文書(資料4-2)に書いてありますが、この指針は、基本的考え方に基づいて作られていると思います。そのこの規定と若干ずれる内容が第十七条にありました。その前に基本的考え方の説明の文章があって、そこで示されたものとも異なっています。要するに、省庁横断した機関が関わる生命倫理に関する事項は、総合科学技術会議の下の審査機関において審査されるべきということです。研究機関及び国が二重審査をすることになっていましたので、二重審査される体制にさせていただきたいと思います。

(井村会長) 総合科学技術会議は、基本的な方針を決めるところであって、日常的な業務をするところではありません。基本的にそういうことが決められているわけで、例えば振興調整費は、従来科学技術会議が持っていたのですが、今度からもその使い方については意見を言いますが、実際の配分は文部科学省に委ねるようになっていきます。それは法律でそう決まっているわけです。そういうことから考えると、日常的に上がってきたものを審査するのは、総合科学技術会議ではやるべきではないと思っています。従ってこれは文部科学省あるいはどこかの省に委ねるのが基本的な方針です。

(島園委員) 生命倫理に関する国民の合意を踏まえた倫理指針が有効に機能するために、そのような方針で将来に渡って、良いとお考えなのか。それから以

前に国民の合意を得た基本的考え方に基づいて指針を作っているのに、基本的考え方に悖る、異なるものになっています。資料4 - 2の1ページに示したように、審査が一元的に行われるように配慮されるべきです。

(井村会長) 実際的に文部科学省に委ねたとしても、ここの総意で省庁の枠を越えた組織を作るべきであるということであれば、そういう要望をしたいと思います。ただ、この総合科学技術会議の専門調査会自身が持つということは、必ずしも適切でないと考えています。

(相澤委員) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の場合は、3省庁合同で作ったと聞いていますが、審査はどのような形でやることになっているのか確認してもらえませんか。

(井村会長) ゲノムの場合は、ガイドラインを3省庁合同で決めたわけです。審査はありません。

(高久委員) ゲノムの場合の審査は各IRBで行います。

(相澤委員) 勝木先生、島藺先生のご意見には、ごもっともなところがあると思います。今は研究ですが、必ず産業、医療応用を視野に入れるはずなので、将来を展望して一元的にやる何かを考えた方が良いと思います。3省庁の合同連絡会があるそうですが、審査会自身も3省庁合同でやる準備を進めた方がよいと思います。当面は文科省の下で一元的にやっているとありますが、その準備はなるべく早く進める方が将来への移行がスムーズにできると思います。また、ES細胞の樹立だけは、ヒト胚の使用なので、勝木先生も第十七条について指摘していたように、必ずこの調査会で一度審議する方が、念には念を入れた方が社会の理解を得るためにも良いと思います。

(井村会長) 私個人の考えを申しますと、総合科学技術会議というのは日本における科学技術政策の基本を作る審議機関であって、その実施は各省に委ねることになっています。そういう視点から見ると、この生命倫理調査会は、本来は別の組織であった方がよいのではないかと私個人は考えています。しかし今のところそういう組織を内閣府の中に作ることは簡単には出来ないので、行革で決まっていますから、当分の間、この総合科学技術会議が日本のトップの生命倫理の委員会として、機能していく必要があると考えています。しかし、実際にはスタッフの数も限られ、日常的な業務をすることは大変難しい状況です。

そういうことから考えて、ES細胞の研究に関しては、文部科学省に委ねるのが一番妥当ではないかと判断したわけです。従って、「樹立結果を総合科学技術会議に報告するものとする」となっている第十七条の4項を、「報告して承認を得るものとする」としておけば、樹立に関しては、おそらく限られた機関しかやらないでしょうから、それで良いのではないかと思います。

(事務局)例えば文科省で行う審査委員会に、経産省及び厚労省も常に出席し、審査状況を把握することを最初からやっておいて、産業応用とか医療のことが起きた時に、その情報を各省が持つておく。その最初の委員会の中から、共通した委員がいて、また委員会を構成することがあって、共通の考え方でいろいろなところの委員会をやっていく、そしてそれを調査会が全部把握するということでよろしいでしょうか。

(相澤委員)それで良いのではないのでしょうか。当面は文部科学省の下に審査委員会を設けるが、その中に関係省庁が入ることの良いと思います。医療応用や産業応用が具体化した時は別の審査会で議論をすることになると思いますが、その時には引き継げるような形にしておくというのが良いと思います。第十七条の4項は、「報告をし承認を得るものとする」とすれば、それで済むと思います。

(高久委員)IRBとは別の中央の審査委員会での審査体制は、遺伝子治療だけやっています。この場合には厚生労働省と文部科学省の両方の研究施設でやるものですから、まず共同の作業部会で審査し、両方で最終審査をやっています。同じことを繰り返しているので、文部科学省と厚生労働省とで一つの審査にすれば良いのではないかと。特にES細胞の場合にはしばらくはほとんど大学関係、将来厚生労働省関係の可能性がありますが、その時はその時考えれば良いので、わざわざあまり複雑なことをするよりは、一つの委員会で審査すれば良い。その構成員に関しては、研究機関が広がればそこに関係した人が入るように変えていけば良いので、最初は文部科学省にある委員会で良いと思います。

(井村会長)他にご異存がなければ、こういう形でやらせていただいて。

(島園委員)小さなことにこだわるのですが、二重審査とありましたが。

(井村会長)IRBと文部科学省と二重になります。

(島園委員)「確認」となっていますが、審査しなくて良いのでしょうか。「審査」でなくて、「確認」としている意味を教えてください。

(井村会長)これは適合性を確認するとなっています。ですから指針にあってどうかを確認するということと書かれているわけです。

(島園委員)同じ意味と理解してよろしいのですか。

(井村会長)そうです。

(高久委員)第十五条の樹立計画書、これは樹立責任者が樹立機関の長の下承を求めるものとする、そのプロセスとしては倫理審査委員会に対する説明ですね。倫理審査委員会の審査を受けるときに、こういうことを書きなさいということですね。そうすると九、十号がおかしい。樹立責任者が樹立機関の基準に関する説明や倫理審査委員会に関する説明を樹立機関の長にする必要があるのですか。申請書を出すときに、樹立機関の基準や倫理審査委員会に関することをなぜ研究者が書かなければならないのか分からない。

(井村会長)これは、基本的考え方にあったのですか。

(文科省)ここは、変更しました。確かに機関の中で出す文章としてはおかしい部分もあるのですが、一方で樹立計画書を文部科学大臣に提出するのに、樹立機関やその倫理審査委員会の説明が必要であると考えました。中と外の時を分けて書こうと思います。

(高久委員)機関の長が文部科学大臣に出すときに必要だということですか。

(井村会長)そういうことです。ここは勝木委員からも指摘されたところです。

(島園委員)さしあたり単純化した方が良いという話ですが、将来は他省庁が関係してくる可能性があるということだと思います。そのために必要な措置とをやっておかななくて良いのかということで、私の案(資料4-2)の第十七条に書きましたが、総合科学技術会議の下で作れない場合は、文部科学大臣の下で審査をするとするのですが、その場合に「関連する諸省庁や諸委員会、調査会等の関係者も出席するものとする」としたら良いと思います。

(井村会長) この指針は基本的には研究者や研究機関へのガイドラインですから、それは別途議論して考えれば良いことで、ここに書き込む必要はないと思います。将来的には、実際臨床に応用する時に、そのためのガイドラインを作らないといけません。その時には、厚生労働省も経済産業省も全部入ってもらわなければいけないと思います。その時にどこかの省が主管をして、他の省はそこに参加する形にしないと、実際的に、具体的に、いろいろなことが出来ないのではないかと思います。今回は、あくまでも基礎的な研究で、人間に応用しない研究の範囲でのガイドラインですので、一応文部科学省に作ってもらいました。実際審査をする時には、必要があればこちらから要望して、他の省の方に入ってもらっても良いと思います。ただ、ガイドラインですので、そこまで書くのはむしろおかしいのではないかと思います。指針ですから。

(位田委員) 私も確かにガイドラインにそこまで書き込むのは少し無理だと思います。性格の違うものだと思います。問題はこの指針が出来てから、実際に樹立計画が出されて、文部科学省で審査をする時に、倫理審査の基準など手続きが定められないといけません。その時には関係省庁も必ず参画するというのをこの調査会でテイクノートするようにして頂きたいと思います。

(井村会長) これは文部科学大臣から諮問という形で我々は受けたわけです。それに対して答申という形で、文部科学大臣に返します。その時に答申の中にそういうことを書き込んでおけば良いと思います。この指針は研究者や機関が見るのですから、そこに細かい委員会の構成まで書くのはおかしいと思います。

(位田委員) 私の意見書(資料4-4)に箇条書きにしましたが、第十五条の2項十一号に、インフォームド・コンセントの方法に関する説明がありますが、これは特にヒトの胚を提供する段階が非常に重要な問題だと思いますので、提供者に対してどういう説明をしたか説明文章を、この十一号の次にでも明記していただければ、説明の内容が確認しやすいと思います。

(垣添委員) 第十六条2項の文章、「樹立機関の長は、樹立計画について、提供医療機関の長の了解を得るものとする」とありますが、最後の「了解を得るものとする」というのが妙な感じがします。つまり採取機関と樹立機関には、あらかじめES細胞の使い方に関して十分な議論がされているはずだと思います。

(井村会長) 何か、これを作った側としてはどうですか。

(文科省) 樹立機関と提供医療機関の責任者同士で了解を得ておいていただきたいということです。

(垣添委員) 多分そうだと思いますが、この文章からはそう取り難いです。

(石井(紫)議員) 「了解」というのは、実際の実務としてはどういう形を想定しているのですか。

(文科省) 基本的には文書で了解を得ていただくということです。

(石井(紫)議員) 定型的なルーチンワークみたいな形で、了解を得るための文章が向こうに行って、了解しましたという判子をついた紙が戻ってくるという非常に形式的なことになりかねない。

(井村会長) ここは提供医療機関の長が、提供医療機関の倫理審査委員会の承認を得ておけば、それで良いのではないか。

(文科省) それで良ければ。

(位田委員) 実際の流れが分からないところがあります。樹立機関が樹立計画を作って、それを提供医療機関に持って行って、提供機関はその樹立計画を見て、その樹立計画がこの指針に即しているかどうかを判断をするということですね。問題は、いつ提供のOKを出すのか分からない。提供は樹立計画を作るときに、提供の申し出もするのか、そこの流れが実はよく分からない。

(井村会長) 実際には使われなかった胚があるかどうか確認しておかないと意味がないわけですね。それがあるということが確認できて、もらえそうであれば、それで正式な書類を出すことになるだろう。

(位田委員) そうすると問題は、まだ樹立計画がはっきりしていない時に、提供される胚があるという話になりますが、それはこの指針と合わない。つまり、この指針では、提供の同意をまずもらって、1ヶ月間置いておきます。その時には樹立計画の説明を受けている。ということは樹立計画が先に無ければ、提供は出来ないではないか。そこの流れがこの指針ではよく分からない。

(石井(紫)議員) そういう条文があっても、複雑すぎて、実際は非常に形式的

なことにしなければならないのではないか。

（位田委員）倫理委員会の了解、意見を聞くようにするとは書いてあるが、それは流れが少し混乱しています。実際にどう動くかの説明がないと、どちらかに統一しないと無理ではないでしょうか。

（井村会長）あまり無駄に複雑にするのはよくないと思います。複雑なものを作ったので、誰も実施しないということになって、我々が一生懸命何の議論したのか分からなくなってしまう。もちろん必要なところは押さえなければいけない。倫理ですからきちんとやらなければいけません。あまり、こっちの判をもらえ、そっちの判をもらえというのは、やらない方がよいのではないか。

（文科省）これは非常に複雑で、書くのにも困りました。一度説明すると、樹立計画をまず樹立機関の長の了解を得て、倫理審査委員会にかけて、さらにそれを文部科学大臣まで持って行って確認を受ける、その時文部科学大臣は審議会の了解を得ます。そこで確認をされると樹立機関に下りてきて、それで初めてその樹立計画に基づいてインフォームド・コンセントということになります。その前に提供医療機関にもちゃんと話をしていないといけないということで、一応樹立計画を文部科学大臣に渡す前に、提供医療機関との間で話しをすることにしたいと思います。提供医療機関がどこかも分かってないと、文部科学大臣としても樹立して良いと言えないわけですから。そうかといって先にインフォームド・コンセントを取って良いかということ、何のオーソライズもないのにインフォームド・コンセントを取ってはいけないという話になります。なぜ複雑かということ、こういう理由でして、報告書をそのまま書いていくといろいろなところでチェックが入ります。基本的な考え方はそういう趣旨であると思いますので、一応倫理審査委員会が3つある、我々を含めた倫理審査委員会が3つ入りますし、長の了解も3カ所入っています。

（位田委員）そうすると、倫理委員会が2回審査をするという形です。つまり樹立計画を樹立機関の倫理委員会に出して、文部科学省に上がってくる、その段階で、提供医療機関の倫理委員会の意見を1回聞く。それで今度は承認がでて、樹立計画が戻ってきて、提供の申し込みをしたら、もう1回提供医療機関で提供に関する倫理審査をやらないといけない。

（井村会長）2度も必要ですかね、提供機関による審査、一度で良いと思うのですが、2度やる必要はないのでは。

(位田委員) 私も1度で良いと思うのですが。

(石井(美)委員) 今考えられている2度目の審査は、インフォームド・コンセントを確認するために必要です。最初の審査は抽象的審査であって、提供者がいるかどうか分からないが、提供機関として協力できるかという審査だと思います。2回目は、現実には提供者がいる、その提供をして良いかという具体的な審査であると思います。

(高久委員) 私が1回で良いと思うのは、インフォームド・コンセントのフォームを審査するわけです。提供者がいる、いないというのは別の問題で、いない場合は仕方がない。いた場合にはもう審査をしているわけですから、いれば自動的にOKで、審査をし直すのは現実的でない。いれば、1回審査をして、こういうインフォームド・コンセントを取って、OKという人がいれば良いという審査をしているわけですから、それで文部科学省からOKが出たときに、それはいたら良いということで、審査を了承していると理解している。

それから先ほどの位田委員のおっしゃった第十五条2項十一号のインフォームド・コンセントで、「方法に関する」とするからおかしいので、「インフォームド・コンセントに関する説明」なら、問題ない。

(井村会長) これは別にこうする必要はないと私も思います。

(位田委員) それはいいです。

(井村会長) これはインフォームド・コンセントを付けてもらったら良いです。

(文科省) インフォームド・コンセントの確認ですが、実は第二十四条を見ていただきますと、2回目の提供医療機関の倫理審査委員会の意見ではありまして、第二十四条の1項を見ていただきますと、「提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十二條第七号に規定する書面及び説明実施書を確認するとともに、提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聞くものとする。」ということです。一応ダブルチェックをもう1回ということでは考えています。一度取ってから、さらに倫理審査委員会を計画について審査して、さらに胚の提供を受けたときにも一度意見を聞きなさいとということにいまの体系としてはちょっと複雑ではありますが。

(石井(紫)議員) 仮に1回で良いという立場に立ったときに、前の方で審査を受けておくのか、こっちの第二十四条の方でやるということにするのか、高久先生のご意見だと第十七条の方で。

(高久委員) 前の方で。

(西川委員) ちょっとそれは危ないかなと。1ヶ月経ったら第二十四条の方が。

(高久委員) その前に文部科学省の委員会のOKを取らなければならない、その時に提供機関もOKをしているということを出す必要があるのか。

(井村会長) 樹立の場合には必要ないと思いますが。

(高久委員) 樹立の場合はいいですか。それなら2回目は第二十四条で。

(西川委員) 樹立の場合に提供機関まで必要ですか。

(高久委員) OKを取っているという証拠が無くても良いのですか。ここから提供を受けるということまでは審査の時に出しておかないと、怪しげなところから提供を受けるのではだめですと言われる可能性がある。そうするとある機関から提供を受けずと書いているのに、実際にはその機関がそんな話は聞いたことがないというと、混乱しないか。やはり必要だと思います。

(井村会長) やはり必要ですかね。

(白川議員) 中途から参加しましたし、私はこの分野の専門家でもないし、法律の専門家でもないですが、これだけの頭脳を集めていて、ずいぶん無駄な議論をしている気がします。それは一つは文科省が作ったこの法律みたいな条文に従って、それを基にして議論しているから問題であって、むしろ問題はヒトES細胞の樹立及び使用がどんなステップで進んでいくか、そこにどんな注意が必要かというフローチャートを作って、それに従って議論をすればいいのであって、議論が進んで、みなさんの合意を得て、それから文科省がそれを条文化すればいいと思うのですが。そういう意味で既にかかなりの議論をした段階でこんな事を言うのは議論を蒸し返すことになるのかもしれませんが、ちょっと言わせてもらいました。

(井村会長) まず樹立をしたい人がいた時に、その人が計画書を作って、提供機関も了解を得ておいて、そのIRBを通した上で文科省に申請をする。もし文科省から許可が出た時には、提供機関の長がインフォームド・コンセントが適切であるかどうかをチェックすれば、それで良いのではないのでしょうか。

(位田委員) この研究は一番最初にヒト胚を使うという話ですから、ヒト胚の扱いについて、提供者のインフォームド・コンセントがはっきりしているかどうかという確認が一番重要な問題だと思います。それを提供機関の長に任せてしまうと何のための倫理審査委員会か分からないと私は思います。従って、フローチャートからすると二つのラインがあって、一つは樹立計画に関するライン、それについて樹立計画を作らなければならない。その時には樹立機関の倫理審査委員会の審査を経なければいけない。その時には当然予定している提供医療機関ともある程度話をしておかなければいけない。

(井村会長) その時に提供機関のIRBの了承を得ておくわけですが、インフォームド・コンセントの内容もちゃんと示し合って。

(位田委員) インフォームド・コンセントが本当にはっきり取れたかどうかという確認をIRBがやらなければいけない。その問題です。要するに取りますと言っている分には問題はないです。みんな取らないとは絶対いわない。

(井村会長) そうは、信用できないということですか。

(相澤委員) 私も位田先生のご意見に賛成で、これは細い道を渡ろうということで、世の中のそしりを受けないようにしておかないといけないということは十分注意をした方が良くと思います。最初のそのミスは全てに及んでしまうこととなります。インフォームド・コンセントがちゃんとされたかどうかということは、念には念を入れて確認するようにした方が良くと思います。

(位田委員) 私は研究者なり提供医療機関なりを信用していないというわけではなくて、これは提供する人の意志を確認するという話ですので、ここをスキップしてしまうと倫理の問題は完全に見逃されてしまうと思います。

(井村会長) それでは逆にして、最初の時には、提供医療機関の長だけの承認を得ておいて、そして樹立計画を出して、実際樹立するときに樹立機関のIR

Bを通すと。

(高久委員) それでも良いですね。

(井村会長) 最初の時には具体的なことは必要ないので、きちっとした長のが了承があればいい。実際に樹立に当たって、インフォームド・コンセントをきちんと取って、それが適切であるかどうかIRBの了承を得る。

(高久委員) 確かにインフォームド・コンセントの時に提供者のサインがどうしても必要になりますから、それを確認する必要がある。それならばむしろ樹立機関が文部科学省に出すときに、提供医療機関に関する説明が要りますから、どこかからもらうかを提供機関の長の名前を書きますということで了解を取って、実際に文部科学省の方からOKが出たときに、提供機関のIRBにかけてインフォームド・コンセントをはっきり取る、その方が良いかもしれません。

(井村会長) 先生の言われることはよく分かるのですが、できるだけプラクティカルで、しかもポイントだけきちんと押さえるという方法が必要だろうと。

(位田委員) 問題はもしそういう提供のインフォームド・コンセントの確認の段階で、樹立計画もインフォームド・コンセントも審査を両方一度にやるとすると、その段階で樹立計画が承認されなかった場合、その段階ではまだ提供されてないですね。同意を得たときにも提供されてないわけですね。同意を得て、樹立計画も含めてIRBを通してから、提供される。もしその樹立計画がノーだという話になれば、その同意もご破算になるということです。

(石井(美)委員) ただ、提供機関のIRBを経ないで、提供者にその樹立計画が説明されるということは、その提供する人にとってはその機関でまだ認められていないものについて、いきなり説明されて、それを承認しなければいけないということで、提供者の側としてたいへん戸惑うことだと思います。

(相澤委員) それは違うと思います。最初に樹立機関のIRBの審査を経て、文部科学大臣に行き、この場に意見と確認を求めて来た段階では、実際に誰から胚をもらうかは、まだ全然問題ではなくて、ただこの医療機関からもらうということだけが、そしてその機関の長だけが提供することを了承しているはずで。

(位田委員)先生、それはまた違います。2回やらないといけなくなる。

(相澤委員)その樹立計画が認められたならば、提供機関の倫理審査委員会で実際にその胚を審査しなければいけない。インフォームド・コンセントがきちんとされているかどうか、その時に適当な胚がないかとか、インフォームド・コンセントがうまく得られないから、文部省は認めたいけれども、この計画はだめになるということはありません。

一番最初の時には計画書に基づいて、提供機関となることは承服しているということだけで、そこでは提供機関の倫理委員会は開かれていなくて、従ってどの胚を提供するかも決まっていない。提供機関の生命倫理委員会が第二十四条に基づいて開かれる時には、インフォームド・コンセントを受けたその経過がおかしかったら提供しませんし、従って全体の計画はなかったことになるのだと思います。提供機関のIRBが良いですよと言った場合に初めて具体的な胚と共に提供という手続きだと思います。一つだけそこで問題が起こるとすると、そのインフォームド・コンセントをすることだけは文部科学省もこどもチェックできますが、インフォームド・コンセントがきちっとされたかどうかは、提供機関の生命倫理委員会に委ねるよりしょうがないことになります。私は委ねて良いことだと思います。

(位田委員)そこは、委ねるのは良くない。

(文科省)第二十四条の3項に、取りましたという通知を文部科学大臣に提出するというのがあります。資料2にフローチャートがついていますので、複雑なのでこれを見ながら議論していただけたらと思います。

(石井(美)委員)私の申したことは、インフォームド・コンセントを取る前に提供機関で説明内容が良しとされている必要があるのではないかとということです。

(相澤委員)そうすると第十五条の十一号に関するものが適当であるかどうかを提供機関のIRBが予め審査する必要があるということですか。

(石井(美)委員)樹立機関と提供医療機関では、立場が違う、見方が違うと思います。患者側の立場と、研究者側に立つ機関の立場とではかなり違う可能性がある。患者側の立場に立つ提供機関の倫理委員会で良しとされたものが提示される必要があるのではないかと。

(井村会長) インフォームド・コンセントの内容だけを、提供機関のIRBは審査する。最初はこういうインフォームド・コンセントでよろしいかということだけしか審査できない。その時には患者さんは決まっていない。

(垣添委員) 資料2の9ページのフローチャートでいう樹立機関と提供機関の右側の「樹立計画の事前了解」というのがあります。樹立機関で樹立計画を立てて、その中でインフォームド・コンセントの書式からこういうことをチェックして、両親から同意をもらうという書式まで決めておけば、その計画の中味が事前に了解されていて、実際に提供者が現れたときにその通りにインフォームド・コンセントが得られたかどうか、これは提供機関の長がごらんになるだけで良いと思います。1回の同意、了解で済むと思います。

(井村会長) 最初のところは提供機関の長がインフォームド・コンセントの内容をこれで良いということをおっしゃればそれでいい。

(垣添委員) 実際に提供者からちゃんとサインがもらえたことさえご覧になれば良いのではないかと。

(相澤委員) それは最初ちゃんとやっておいた方がいいのではないですか。提供機関の長だけが良いと言ってしまって、後でそれがまずくて、ひっくり返った場合には、ずいぶんと問題です。提供機関の倫理委員会がそのインフォームド・コンセントの仕方のお墨付きを与えておかないと、後でインフォームド・コンセントの仕方自身が問題であるとなると。

(井村会長) それでは、藤本先生、ベテランですから。

(藤本委員) まず樹立機関はそれなりの審査を受けて、国レベルで決まっていますね。その条件の中に提供機関が確保されていることは、非常に重要だと思います。もし樹立機関が認められるとすると、その樹立機関のもとには、少なくとも数施設の提供機関を確保しないと樹立機関はやっていけないのが現実だと思います。同時に提供機関も樹立機関に協力するという、ES細胞の研究に協力するという第1段階での倫理委員会の決定をする必要があると思います。その後で個々の未使用胚の樹立機関への提供については、患者さんのきちんとした同意の下に提供されなければなりません。提供機関内の審査委員会での個々の胚毎の審査が、インフォームド・コンセントの取得と共に必要になって

くると思います。

(井村会長) ではそういうことで、2回ということで行きましょう。

(田中委員) 2回でいいと思いますが、樹立計画が変わるたびにインフォームド・コンセントの仕方が変わるわけではないので、最初のものについて一回所定の方式で倫理委員会の承認を得ておけば良いので、形としては2回になりますが、1回目はその都度要るわけではないと思います。

(井村会長) 基本的に提供機関の倫理委員会が、ここが提供機関になってよろしい、こういうインフォームド・コンセントでよろしいと、一回認めておいていただければ、提供機関が沢山余剰胚を持っているときには、2度目からは、今度はきちんとしたインフォームド・コンセントが取れて、サインがしてあることを確認すれば良いのですね。そういう形でやることにしましょう。

(島園委員) 樹立計画の中に使用の目的も入ってくるわけですね。その内容が変われば、また新たに審査しなければならない。

(井村会長) その使用予定はかなり漠然としたものでなければ、難しいのではないかと思います。あまり細かいことを書いてしまったら、それ以外だといちいち全部やり直さないといけないことになりますから、ここは極めて漠然としたものになるだろうと考えています。

(島園委員) そうするとますます使用の方の審査が重要になってくると思います。

(相澤委員) 第十一条でインフォームド・コンセントに関する説明があり、第二十三条ではインフォームド・コンセントは樹立機関が患者さんに対してやることになっています。ヒト胚の提供者個人とES細胞樹立のところは、情報を遮断することを大原則にしていたはずなのに、この規則では実際に患者さんに会って説明して繋がってしまいますが、それはどう理解しているのですか。

(文科省) まず、提供機関の人が提供者に説明するとなると、医者と患者の関係になるのではないかと。そうすると圧力がかかるかもしれないということで、むしろ樹立機関の人の方がいいという議論がありました。ただしその時には個人情報はないので、説明する方から見れば、名前も年齢も分からない人に樹立

をしたいということで、説明します。

(相澤委員)相手の顔だけは分かるということですか。

(文科省)もし提供機関でやるとなると、それもまた問題ではないかという指摘もあります。

(藤本委員)樹立機関のみの説明では、今の医療の現場にそぐわないですね。

(井村会長)しかも、樹立者は必ずしも医師ではないですからね。

(相澤委員)やはり提供機関の医師が説明するより仕方がないのではないですか。どういう意味の圧力を危惧しているのですか。

(垣添委員)それを断ったら、何か不利になるという恐れですね。

(相澤委員)嫌がらせ、そういう心配をしているのですか。

(井村会長)もう既に、体外受精は成功している。余っている余剰胚だから、そこで圧力かかるのですか。

(位田委員)それはずいぶん議論をして、本当にこれで良いかはっきりした結論はなかったと思います。ただし、女性の側から見た場合、体外受精に成功した後も主治医の先生に言われたら、成功させてもらったのだから残った胚を提供しないといけないと思うこと自身が問題だという種類の懸念で、そういうことからフリーにしないといけない。そうなると、主治医と患者の関係を切って、樹立機関のどなたかが説明に来る。必ずしもお医者さんでなければいけないとは書いてないので、研究者がこういう研究をしますから余剰胚を下さいという説明をする。しかし、それが本当に良いかどうか。

(相澤委員)提供機関の生命倫理委員会がインフォームド・コンセントを行うという考え方はその時には無かったのですか。

(位田委員)それはありました。

(井村会長)それも同じように無理でしょうね。生命倫理委員会は外の人です

から。

(相澤委員) 生命倫理委員会の長が。

(井村会長) 長も必ずしも中の人とは限らない。全く病院に関係の無い人であるかもしれません。どうですか、藤本先生。

(藤本委員) 医師がインフォームド・コンセントを説明する時に患者にプレッシャーをかけることはあるかもしれません。しかし、プレッシャーをかけるような医師ではだめだと思います。施設内の倫理委員会でしっかり医師に教育し、自覚を持ってもらって、公平な立場で説明できる医師がいれば、それは一番患者さんから信頼され、安心されると思います。私も資料4 - 3に意見を出していますが、もし樹立機関の人が出るのであれば、提供機関側も同席するのが良いと思います。

(石井(美)委員) 私も医師 - 患者関係のことを考えると、説明を誰がするのがいいのか、絶対この方がいいとは言い切れないのですが、これは移植のコーディネータのような独立した存在の人が説明するというイメージです。樹立研究を提案している人ではいけないと思います。研究の中味を分かるように説明できるのは、不妊治療の医師ではない。研究を理解できる人である必要があることも含めて、できれば第三者的なコーディネータが説明するのが良いのではないかと。

(藤本委員) 実はそういうことは、生殖医療全般についていつもカウンセラーが問題になります。患者と医師が一对一でやるインフォームド・コンセントは成立しないという原点を持っています。そこで日本産科婦人科学会は日本人類遺伝学会の認定医の資格を持った方々を、一定期間の講習を経たあと、生殖遺伝カウンセラーという学会独自の制度ですが、それを8月くらいから発足させたいと計画しています。産婦人科医で認定医の資格を持っていて、人類遺伝学会において認定医の資格を持っている方が全国に80人くらいいますので、特殊な限られた施設になりますので、そこへの配置がうまくできると思います。そういう方々に応援を頂くのも、一つの大事な方法かと思っています。

(高久委員) 臨床治験をクリニカル・リサーチ・コーディネータがコーディネートするようになりましたから、藤本先生が言われる人がいけば、そういう人が一番良いと思います。研究者が直接行きますと問題が起こるので、そういう

ことに慣れた経験のある人が説明するのが一番良いと思います。

(井村会長) 第3者がやるのが一番いいですか。できればそういうことに慣れた人がいいのですが、必ずしもいないかもしれないし、その場合には第3者の医師がやるということによろしいですか。

(相澤委員) そのカウンセラーというのは、人類遺伝学会と産科婦人科学会の両方で共同認定するのですか。

(藤本委員) 両学会で認定医になっていますが、そういう認定医の方に生殖医療に関連したことをコースで講義します。

(相澤委員) その講義をして、そういうのが実際できるのは、いつですか。

(藤本委員) 今年の8月に第1回の講習会を行いますので、早晚。

(相澤委員) 年内にはそういう方が実際誕生するということですか。一つの可能性として、ヒトES細胞に関する樹立はそのカウンセラーに頼みなさいということがあり得ますか。

(井村会長) ES細胞が将来どのように研究に用いられるかという質問が出た時に、答えられるかどうか。遺伝には詳しいが、むしろどういう研究をするかと問われた時に、将来こういう応用の価値があるから、こういう研究をさせていただくということを答えられないといけない。人によってそういうことができる人とできない人がいるのかもしれないから、ここは第3者で知識のある人がやるということで良いですか。それは主治医が同席されても良いでしょう。

(高久委員) それで良いのではないですか。

(黒田議員) 研究の説明というのは結構難しい。

(藤本委員) 研究者が同席していないと、産婦人科医には全く分かりません。

(相澤委員) 第十一条のインフォームド・コンセントに関する説明の中には、インフォームド・コンセントで説明する人がどういう人であるかも述べることになるのですか。

(井村会長) 次のインフォームド・コンセントのところで、書かなければいけないでしょう。

(島菌委員) 樹立機関の人が同席するということは、提供者と樹立機関の方が顔を合わせるということです。提供者の個人情報が、樹立機関のインフォームド・コンセントに携わる人に伝わるということです。

(相澤委員) 顔だけしか見えない。

(島菌委員) それでよろしいのですか。どの人が提供したか分かる手がかりを持つということです。

(井村会長) 実際樹立する人は、立ち会っても顔だけしか分からない、

(石井(美)委員) 樹立する人は立ち会わない。

(井村会長) 立ち会った方がいいという意見です。細かいことを質問されたときに、正確な答ができないだろうから。

(石井(美)委員) 説明できる人でなければ、説明者であり得ないのではありませんか。

(位田委員) 研究者ではいけないという理由は、研究者はいいことばかり言って、意図的に提供して欲しいような説明をするので、実際に研究をする研究者では問題がある。しかし研究のことが分からないといけないので、樹立機関がインフォームド・コンセントをやるというシステムを考えているわけです。だから例えば、樹立機関には必ずヒト胚を扱う医師がいるので、その医師が説明に行くという形が取れば、その医師は樹立に関する研究をよく分かっているれば、カバーできると思います。医師は当然責任がありますから、仮に提供者のことが分かっても、それについて漏らせば当然処罰の対象になる。

(相澤委員) そうすると立ち会う人が「樹立機関の医師」としておかないと、樹立機関の誰でもいいとなると、提供者の個人情報が樹立機関に流れるということがあるので、それをどこかに書いた方が良いのではないですか。

(井村会長) 次のインフォームド・コンセント等というのがありますから、そこで議論して、基本的には樹立機関の医師がいいと思いますが、どこかに書き込んでおかないといけないと思います。

(高久委員) 医師がいなければどうなるのですか。

(井村会長) 医師がいないとできない。樹立すること自体はいいのですが、樹立機関に医師がいないといけない。

(高久委員) 一般の方に分かりやすく説明といっても、ES細胞からこういう細胞を作って、こういうふうにご利用するという、簡単な説明だと思います。詳しいことは言わないです。素人の方でもできるかなり簡単な説明なのです。

(島園委員) なぜ簡単な説明と決まっているのか私には分からない。そういうことで簡単にこうしないで下さい。

(文科省) 確認をしたいのですが、第十七条4項のところ、「承認」ということが出ましたが、その場合この生命倫理専門調査会にご説明をして、ここで承認を得るという意味ですか。「報告をするものとする」ということを。

(相澤委員) 「報告をし承認をする」としたらというのがさっきの話です。

(文科省) IRBがあって、文部科学大臣の確認あって、さらにここでの承認という、三重に承認というのは先ほど先生のご説明にもありましたが、ここで審査をすることになるわけですか。

(相澤委員) 承認するのでなくて、報告をするだけだったら、その報告はだめだと言えないことになるのは困ります。

(文科省) ここの役割というのが、どうなのかなというのがあります。個別の審査をされるということですか。

(相澤委員) ヒト胚からES細胞の樹立に関してだけです。それについてはここでやった方がいいと思います。世の中のコンセンサスを得てやっていく上で、文部科学省だけでやるよりも、総合科学技術会議がヒト胚からのES細胞の樹立について念には念を入れて審査しているとした方が良くと思います。

(文科省)「承認」というのは、法制上難しいので、「意見を聞く」とかではまずいですか。これは事後の報告ですが、事前に意見を聞くものとするとか。

(井村会長)そこは文章をちょっと後で相談しましょう。

(位田委員)資料4 - 4の私の修正案のところで、第十七条と第十八条を読んで頂いて、もし修文できるようであればお願いしたいと思います。第十九条のところに成果の公開というのがありますが、このあたりに知的所有権若しくは特許のことを書かなくていいのかという疑問があります。それから第二十条に「複数の機関が連携して」という場合には、それぞれの機関の倫理委員会が審査するのですか。

(文科省)基本的に修文をするようにしたいと思います。

(井村会長)知的所有権を生ずる場合ですか。知的所有権に関する情報は他にありますか。

(相澤委員)ヒトES細胞の樹立によっては、特許を得てはいけなくはなすべからずです。

(位田委員)いけないということはないと思います。

(相澤委員)ヒトES細胞で、商売は一切してはならないというのが前提だったのではないですか。

(井村会長)研究の段階では、無償でやるということです。将来的には企業が入らないと、実質的には移植等はできないであろう。実際ヒトに応用するに当たっては、将来に向けての知的所有権はどうなるかわからない。

(高久委員)樹立した人は、細胞を分化させて何かに使いたいわけで、樹立に留まることではないと思います。そしてそれを他に分配することがあるということです。研究者は細胞を分化させて、そこから知的所有権が生じる。

(相澤委員)ここは、そのことではないのではないのではないですか。第十九条はあくまで樹立に関することだけだから、ここで知的所有権が生じてはなら

ないのではないですか。

(高久委員) 樹立でも、非常に効率が良いとか、生存率が良いということがあります。現在ヒトのES細胞はまだ弱いということがあります。それが非常に強いとか、持続可能な方法を確立したときには、その過程で知的所有権が生じることにはあり得ると思います。

(相澤委員) そういうことを明らかにした人は、知的所有権を本当は主張したいというのは、重々分かっています。それでもこの樹立は、ヒト胚を用いる以上は無償の精神で全てやりましょうというのが、今までの議論の合意だったのではないのでしょうか。

(井村会長) そうではないと思います。

(白川議員) 知的所有権というのは、権利であって、そこで利益を生むかどうか以前の問題です。

(田中委員) 第二十三条の2項十一号に、知的所有権または経済的利益が書いてあるから、位田先生のご提案と重なるのではないですか。

(位田委員) それをどこに書くか、という問題です。インフォームド・コンセントの中に書いて、提供者にこうだということでもいいのか。それとも樹立の段階で書いておいた方がいいのか、私も若干迷った結果、こちらの方がいいのではないかと思って、ご提案しています。

ES細胞に関しては、胚を使っている以上は知的所有権の対象にならないというのは、多分あり得ないと私は思います。胚そのものは当然対象にならないと思うますが、ES細胞になってしまったら、確実に対象になり得ると思いますし、もし細胞がだめであっても、ES細胞を作るプロセスが、方法の特許というのが確実にあり得ると思います。ものすごく大きな問題だと思います。

(井村会長) そしたらインフォームド・コンセントのところだけ書くのは、おかしいですね。前のところでも書くことにしましょうか。それではインフォームド・コンセント。

(事務局より、第三章、第一節、第二十一条から第二十五条関係)

(石井(紫)議員)「ものとする」という言葉自体ですが、指針だから「なければならない」という書き方は避けたという説明でしたが、実は「ものとする」という表現が別の意味で使われているところがある。例えば第二十条、「複数の機関が連携してヒトES細胞の樹立機関の業務を行うことができるものとする。」これは義務ではないです。「ものとする」をmustの意味あるいはshall beという意味に使うのだとすれば、こんなところで「ものとする」という表現は、なるべく避けた方がいいのではというのが私の意見です。

(島蘭委員)インフォームド・コンセントの説明の第二十三条の2項三号ですが、「予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果」はどのような内容を考えたのでしょうか。先ほど非常に簡単でいいとか、樹立は使用と切り離してするという話がありましたので、そういうことで良いのか。それとも使用された場合にはこういう事が起こるということを丁寧に文章で示すのか。

(井村会長)樹立の段階で細かい使用方法までは特定できないだろう、何に利用されるかは分からない、利用し得るかは分からないわけであって、今まで予想しなかったような細胞に分化させることができるかもしれない。樹立者と使用者とは少し違うわけですから、樹立者に全ての使用方法を書けというのは無理だと思います。ここでは一般的に、ES細胞というのはどういう性質を持っているものであって、従来の研究ではこういう細胞に変わり得る、従って的にはいろいろな病気の治療への応用の可能性があるので、こういう研究をやるということを説明すれば良いのではないかと思います。

(島蘭委員)第23条4項のところには、「樹立機関は、常に最新かつ正確な情報をもとに説明を行うものとする」とありますので、その段階で、どういう使用の用途があるか説明できるのではないかと思うのですが。

(高久委員)動物実験ではいろいろありますが、人間ではまだ全く使用されていないわけです。ですから、今人間でどういう使用があるかということは、動物実験からの推定はできても、現実には最新の情報は何も無いと思います。

(島蘭委員)ということは、このインフォームド・コンセントは自分の胚から何が起こるかについて、十分な情報が得られないということですか。

(高久委員)動物実験で出ている結果を、将来人間にも応用する可能性があります。動物でも試験管内でインスリンを作るマウスの膵細胞ができたくらいで、

人間ではまだできていません。先ほど私が簡単にと言いましたのは、詳しくは言いようがない、極めて一般的な可能性しか現段階では言えないということです。

(相澤委員) 島菌先生のご心配は、またここで情報を隠すのではないのかということではないかと思います。しかし、実際ここに何を書くべきか箇条書きにして、この指針に載せることは、不可能だと思います。多分1回目の樹立の時に、インフォームド・コンセントをする中で、実際に第23条2項3号がどうされるのかがいいモデルケースになって、ここに上がってくるはずです。先生がご心配されるようないい加減なことはそもそもする必要もないし、できる限り提供者に分かりやすい説明を作るので、信頼していいと思います。なおかつ不十分なことはあると思いますが、それはここに上がってきた段階で議論をすればいいのであって、この場で指針の中に全部書かせるのは、とても不可能です。

(島菌委員) インフォームド・コンセントを作る上で、一番大事な情報は自分の胚がどう使われるのか、文章で現段階の研究水準を分かりやすく示すことだと思います。そのほうが本人に必要な情報を与えることになると思います。

(井村会長) 文章で書くのは非常に難しいでしょうね。ずいぶんと変わりうるわけですから。

(藤本委員) 今回は基礎研究であることを大前提としたES細胞の樹立ですが、このES細胞は、永久に生育して残るのでしょうか、それとも基礎研究だけに限定して、臨床応用においては樹立細胞は破棄するのでしょうか。

(井村会長) 実際に臨床応用する時に決めたらいいと思います。実は人間のES細胞の増殖力は良くないと言われていていますから、多分将来長く使えないのではないかと。まだ全く未知数ですから、ある程度研究が進んできた段階で、この問題を定めることで良いのではないかと。

(藤本委員) 提供者の立場を考えて、提供した細胞が永久に生き続けて、将来いろいろな臓器の再生に使われることまで心配するのはいいと思いますが、文章に書く必要はないと思います。基礎研究と将来の臨床研究とを細胞を中心として見た時に、連続させるのか、切るのかが問題になると思います。すなわち、基礎研究のために樹立した細胞は、臨床応用しないのかが問題となります。

(井村会長) これは専門家に聞いてみないと分からないことがあります。

(位田委員) 臨床研究で使うときは新たなガイドラインを作るわけですね。従って、この指針に関する限りは基礎研究だけなので、そこでストップするというを確認をする必要があるのではないのでしょうか。臨床研究に使われる場合には、その時点でもう一度倫理審査等が当然必要だと思います。今臨床研究に関するガイドラインもないわけですから、基礎研究以外に使ってはいけないという一文をどこかに入れておけば、この指針に関しては収まると思います。

(藤本委員) 第23条の「予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果」は、かなり限定されてくると思います。

(井村会長) 試験管の中あるいは動物実験はあるかもしれないということです。ここまでしか今のところは言えない。

(相澤委員) 外国で樹立したものの噂としての情報はありますが、実際に取り扱ってみて、ヒトES細胞がどうかという経験は日本ではまだ誰もありません。その情報も公表されたものではない噂ですが、ヒトES細胞はとても不安定で増殖が悪くて分化しやすく、マウスのES細胞のように維持できない、まともなヒトES細胞はせいぜい一つくらいしかなさそうだという噂です。ですから、あまり先のことについては学問的には何も言えないと思います。この指針のもとで樹立したES細胞は、消滅させるのか、それとも医療応用、産業応用する時に使っているのかという問題があり、インフォームド・コンセントはそこまで含むのかという議論があると思いますが、当面あくまでも研究だけということで樹立するわけですから、研究と共に消滅して、医療応用、産業応用する時には、新たにその前提のもとでインフォームド・コンセントを得て樹立するのが原則的な考え方であると思います。たまたま、ある目的のためとても有能な細胞が得られたとした時に、その取扱いの議論は将来に残し得るような形にする以外、対処のしようがないと思います。

(藤本委員) 原則を共通認識として持つておくべきです。

(井村会長) 私の予想では、長期に分裂を繰り返す条件は簡単には見つからないと考えています。しかし、これは何も言えない。たまたま優れた細胞が、いい条件が見つかるかもしれないが、むしろ否定的な可能性の方が大きいと思

います。それでも挑戦しないとイケない課題ですから、そういう共通認識で行きましょう。万一非常にいいのが得られたときには、人間への応用の段階で、また議論をしていただくと。

(石井(美)委員) インフォームド・コンセントはあくまで研究用としている。将来、応用を目指しているのは間違いないのですから、そうであるならば、そこまで含めてインフォームド・コンセントをとるべきです。それを取らないのであれば、使えないとしなければいけないと思います。

(井村会長) その時点でもう一度インフォームド・コンセントを取り直すことは可能ですか。

(石井(美)委員) それは無理だと思います。誰のものであるか分からなくなっているわけですから。今の段階では説明しない限りはインフォームド・コンセントにならないと思います。

(相澤委員) 私もそう思います。マウスのES細胞は今当たり前のように使っていますが、最初はほとんどできない、あるところだけができていました。しかし、できるようになったら、あっという間に誰でもできるようになりました。ヒトのES細胞も同じで、もう少し経てば誰でもできる可能性も否定は仕切れません。原則として、インフォームド・コンセントを取っていない以上は、医療応用には使えない。万が一それでも、それを踏み越えてでもということがあれば、それはこの場で議論することにしてはどうでしょうか。やはりだめだとなるのかもしれませんが。

(井村会長) 遺伝子の場合には、非連結であれば使えるのですね。

(垣添委員) 匿名化され、連結不可能で、倫理審査委員会が承認すれば使えるという扱いにされています。同じ考えで良いのではないですか。

(井村会長) 今そこまで議論するのも、時期尚早だと思います。今回は、基礎的な研究に使うということでインフォームド・コンセントを取るということで、万一、将来的そういうものができたときにはその時検討をする。そしてそれはだめだとなれば、たとえいい細胞でも、もうそれは使えない。

(石井(美)委員) 遺伝子の時は、予想されていなかったことで、新たな段階に

至ってそれをどうするかという問題でした。今予想されていることを将来に残しておくという考えには疑問に思います。

(相澤委員)あくまで研究用としてES細胞を樹立するのですから、インフォームド・コンセントもその範囲で取る。そしてその限りでしか使えない、それ以外方途はないと思います。

(井村会長)今からできるかできないか分からないことまで、インフォームド・コンセントを取るべきかということになってくるので、ここはそういうふうにさせていただきます。

(位田委員)第三章はヒト受精胚の提供とインフォームド・コンセントと提供医療機関という形になっています。資料2のフローチャートでは、樹立機関の場合には第二章で、樹立の要件、体制、手続きとなっています。それに対して提供のところは、提供だけで別に一つのくりができてと思いますが、第三章では提供となっていて、要件、体制、手続きとなっていない。ヒト胚を扱うことに関しては、提供の部分が一番重要な問題だと思うので、樹立、使用と同じように、提供の要件、体制、手続きとしなければおかしい。ここで急にインフォームド・コンセントが入るのは奇異に思います。また、第二十一条で一番最初に提供医療機関が出てきて、論理的にはあまりうまく作られてない。私の出した資料4-4の修正案で、第三章をヒト受精胚の提供にして、提供の要件、体制、手続きという形にして、体制のところ提供医療機関の説明を入れて、提供の手続きのところインフォームド・コンセントを入れる形の方が、はっきりすると思います。

(石井(紫)議員)位田先生の意見書の第3節、提供の手続きの、第二十五条(新)で、現第二十一条を充てるとありますが、これは第二十二条ではないですか。

(位田委員)この第二十五条(新)の文は、ヒト受精胚の提供者からということについて、第二十五条にすればいいのかなと、このときの提供者というのは夫婦であるということを行っているので、ここは第二十一条で、その次に第二十二條を新第二十六條にしたらいいいのではないかと。

(石井(紫)議員)第二十一条はインフォームド・コンセントを提供者から受けるものとするという条文ですね。

(位田委員) そのときの提供者で、手続きの一番最初に入る。インフォームド・コンセントという節を設けてもいい。

(井村会長) 樹立の要件として書いて、何かそこに書くことがありますか。前にある程度のことは書いてあるのですね。ここは少し検討をして、位田先生の趣旨を反映する。

(文科省) 検討します。

(石井(美)委員) 検討をするのでしたら、私の資料4 - 5も一緒に検討してほしいと思います。表紙をめくって一枚目にインフォームド・コンセントについてとありますが、「受取」という表現を考えてほしいと思います。二番目の説明責任者を置くというのは、さきほどの話を入れてほしいと思います。

(文科省) 受取は、取るではなくて受けるなのだけれども、受取です、インフォームド・コンセントは、取るという意味ではなくて受けるものだけれども、受取という言葉がおかしいと。

(石井(美)委員) いかにもインフォームド・コンセントという言葉の使い方が全体として妙だと思うので、これは表現の問題なので、ご検討下さい。

(井村会長) 私も引っ掛かったのですが、良い案が浮かばない。インフォームド・コンセント自身が英語ですから、それを日本語の中に入れると変な文章になってしまう。

(石井(美)委員) 一番重要な点は三番目で、「説明実施書」が苦肉の策で作られた経緯をよく分かっていますが、いかにもアリバイ証明で、説明した証明を自分たちが出すようで、おかしいと思います。説明者の氏名を明記し、説明内容を本人がチェックして最後に署名する形の同意文書が良いというのが趣旨です。それを具体的に示したものが、手書きで修正したものです。

(井村会長) 参考にして、検討します。

(相澤委員) 前回の尊厳で情報をどうするという話は、前回の時は次回に出しますと言っていましたが、もう一度まとめて出てくるのですか。

(事務局) 全部お聞きしないととは思っていません。

(井村会長) 実は次回にやろうと思っただけでしたが、どうも今日の雲行きでは全部できない。

(事務局) 今日は全部は行かないと思いますが、今まで頂いたご意見を基に、次回出させさせてよろしいでしょうか。

(井村会長) 全部やってからでいいよ。

(事務局) この指針レベルとか、下の解説レベルとか、両方ありますので。

(井村会長) 全部聞いて書いてあますから、どうぞご安心下さい。それでは第二節。

(事務局より、第二節、第二十六条から第二十七条関係)

(井村会長) さっき問題になったことをきちんと書かないといけませんね。ここの倫理委員会はまず最初に適否とか留意事項をして、今度は具体的に提供を受けた時にインフォームド・コンセントの内容について審査をする。それでは第四章第一節。

(事務局より、第四章、第一節、第二十八条から第三十一条関係)

(島園委員) 基本的考え方の13ページに、ヒトES細胞の使用に関してどのような配慮が必要かということが2行に渡って書かれていますが、この内容が指針の中に表れていないと思います。それを是非示していただきたい。ヒトES細胞の濫用を防ぐとあるが、何を以てヒトES細胞の使用がみだりになるのか、それから、生殖細胞のことは指針の中に盛り込まれていますが、全能性を有するES細胞をどのように使用すると濫用になるのか教えていただきたい。それはぜひ指針に書き込むべきことであろうと思います。それは使用の指針の一番最初に織り込むことの一つであると思います。

(井村会長) 全能性が多能性かと前も一度問題になりましたが、現在では全能性を有するという証拠はありません。だから多能性です。それがどこかに書いてあるらしいのですが、多能性です。

(島菌委員)しかし、全と多は全く違うと思います。ES細胞とは何かという根本に関わる規定が、そう何かが変わっていいものではない。この基本的考え方で国民の合意を得たとするならば、それを多能性と言い換えるのであれば、新たに基本的考え方を改訂しなくてはならないと思いますし、その説明を頂きたいと思います。各IRBで審議するとき、基本的考え方を参照して、何が濫用に当たるのか考える際の大きな拠り所になる語ですので、もし全能性が確認できないのならば、全能性あるいは全能性に近いと表現すれば良いのであって、多と全は全く違うものだと思います。

(相澤委員)先生は具体的に何を心配されているのでしょうか。

(島菌委員)全能性とは人のあらゆる細胞になり得るということです。そういうものを研究的に操作することは、どこまで許されるのかという非常に大きな疑問が生じます。人の個体になれないものということですが、どこまで個体に近いものにしていいのかという疑問が生じると思います。あるいは人間のあらゆる細胞を作っているのかという疑問が生じます。例えば、パーキンソン病なり特定の病気の必要な薬品を開発するためにES細胞を培養する。その場合どういう培養の仕方がいいのか、その辺の基準はあるのかどうか示して欲しい。例えば脳細胞を作ることではできるのでしょうか。

(相澤委員)脳というか、神経細胞は作ることはできます。

(島菌委員)ということは、考える機能を作ることもできますか。

(相澤委員)それはできません。

(島菌委員)感じる機能は。

(相澤委員)感じるというのは、神経細胞が感じるという意味ですか。細胞は生きていますから、感じます。しかし、我々が感じるというのと細胞が感じるというのは全然違うことです。

(井村会長)大体やってはいけないということを書いたつもりです。

(相澤委員)確かに生殖細胞を作ってはいけないと書いてあります。もちろん

個体に戻すようなことをしてはいけません。それは合意されていることだと思います。全能性と多能性で、島菌先生が何を問題としたいのかよく把握できませんが、私も2期目の委員会に出てないので、濫用を具体的にどういうことを想定して、ここで書いたのかよく把握していません。私の感じでは濫用とは、精神論として言っている言葉ではないか、尊厳をもって大事に扱いましょうという精神を表す以外に、具体的に何が濫用か、ハッキリしないのですが。

(文科省) まず濫用とは、ヒト胚の滅失を助長することに繋がりがねずということが報告書に書かれています。それを踏まえて、使用の要件にまず発生分化と再生機能の解明と研究目的を基礎研究の中でもさらに目的を限っています。また、科学的合理性必要性ということで、ES細胞でなければならないものにしか使いません。今まで研究をやってきて、しかもこういう必要性があるというものだけにしており、十分報告書の文は入れたつもりです。

(島菌委員) ヒトの胚は命の萌芽であって、みだりに特定目的のために使用することは非常に慎まれることだと思います。ES細胞は普通の細胞とは違うわけで、幹細胞はいろいろなものに発展するわけです。ということは人の命の中である大きな役割を持つ、胚性幹細胞は場合によっては人の個体に近いものになり得る性格をもっているのです。それに対応した、そのことが明瞭になるような使用指針でなければいけないと思うのです。これは、かつての基本的考え方には入っていると思います。胚は人の命の萌芽であって、極めて厳格な配慮が必要であるが、ES細胞になると、例えばガン細胞と同じ様な細胞ということにはならない。細胞にはいろいろなレベルがあり、人を構成する重要なものだから、胚性幹細胞はそういうものだと十分分かるような指針でなければいけないというのが私の考えです。

(井村会長) かなり配慮して書いてもらったつもりですが、なかなか細かいところまで予想できないところがあります。やってはいけないことは、一応いくつか上げて書いてもらったわけですが、それで全てかといわれると、それは分からない。しかし、この指針の冒頭にそのことは書くつもりですから、それを受けてやって良いこととやってはいけないことを書いたわけです。

(島菌委員) それは、第四条がどうなるかということと密接に絡みますが、第四条は樹立と使用の両方に関わることが書かれています。ここはヒト胚に対する配慮とありますが、ヒト胚に対する配慮とES細胞に対する配慮は似ているが違うものだと思います。ES細胞に対する配慮にあたる文言が必要では

ないかということです。

(相澤委員) 勝木先生は、ヒト胚は、廃棄するときには、手を合わせて土に埋葬して、お墓を建てるべきものであるというたとえ話を、そういう精神であるべきだという言い方をされていました。ヒトES細胞も同じように考えなさいという意味ですか。

(島藺委員) 同じようにはではないが、例えばガン細胞とは全く違う。同じ実験室内でも他の実験に使う細胞とES細胞は、全く性格の違うものであろうと。

(石井(紫)議員) 全能性と多能性の言葉の違いと、今の議論とは、どう繋がるのか分からない。これは指針なのですから、多能性と書いておいた方が、全能性より対象が広がります。全能であるものだけがES細胞であるとする、対象としてはものすごく狭くなるわけです。多能性とした方が、この指針によって規制される対象が広がるわけです。ですから、全く法規定の技術的観点から申しますと、多能性と書いておいた方が、縛りかける対象が幅広くなる。そういうふうに理解してみたらどうですか。

(島藺委員) ES細胞とは何かということ、正確に表現するべきだと思います。それは基本的考え方の中にはかなり書かれていると思います。根本的にこれはES細胞をどう倫理的に扱うべきかを考える文章であるにもかかわらず、基本的考え方とこの指針でES細胞の定義が違います。

(相澤委員) 科学的に無理です。マウスでも全能性であるものも、多能性であるものもES細胞といいますし、ある形を持ったもの、ある遺伝子マーカーを発現しているものといったアバウトな概念でして、定義としてこれがES細胞であるとは言えません。

(島藺委員) それはおかしいです。そういうことはないと思います。全能性を持ち得るとするのはES細胞の特徴ですね。

(文科省) 昨年、報告書をご議論されたときに、全能性という言葉が使われました。当時の知見に照らせば全能性という言葉が一般的で、みなさまの認識だったと思います。指針を起草する際に見てみると、多能性という言葉を使った方がよかったのではないかとこのころが多々あります。従って、今の先生方の知見に照らすと、多能性という言葉が指針ではふさわしいと考えています。

(相澤委員) 多能性とした方が様々な細胞を包含するので良いと考えますが、島藺先生が敢えてES細胞の全能性にこだわるのは、尊厳に繋がることで、多能性にしたらそういう観点が違うことになるという意味を含んでいるのでしよう。

(島藺委員) それは定義を見ていただければ分かると思います、指針案のES細胞の定義と、基本的考え方の定義が違うと思います。

(井村会長) 多能性と全能性の違いになってしまったのですね。今としては科学的には多能性が国際的に正しい。

(島藺委員) 第二条の五号に多能性の定義が書いてありますが、多能性の中には先があって、内胚葉、中胚葉及び外胚葉とある、その先が書いてない。基本的考え方の定義は人体のあらゆる細胞に発展し得るという書き方がしてあると思います。

(相澤委員) ES細胞はこういう性質を持ち得るのです。こういう性質を持っている中から、ある性質を失ってしまった細胞も出てきます。それも含めて通常はES細胞と呼んでいます。全能性を持たないが、多分化能を持った細胞、例えば筋肉に分化する性質は失われてしまったが神経細胞を生じたり、細胞を生じたりする細胞も、ES細胞と通常呼びます。

(島藺委員) 全能性を交えてそういうことを言うことができます。要するに生物学的な定義と、文化的な定義というものがあるのです。

(井村会長) でも、これは研究者対象ですから、文化的定義とは。

(島藺委員) でも、これは倫理的な指針ですので、倫理に関わる配慮は何によってするかといったならば、文化によってなされるべきです。

(井村会長) しかし科学抜きではできないです。

(島藺委員) ですから、科学がいかにしてそういう文化的なことを組み込めるかという工夫をこういう委員会でするために、ここに集まっていると思います。

(井村会長)では具体的に提案をしていただいて、次回議論したいと思います。というのは、実はこのあと予定があるので、もう20分超過しましたし、今の問題は島藺先生とあらかじめ打ち合わせしていただいて、それが我々としてもアクセプタブルなものかどうか次回議論したいと思います。やり出すと非常に長くなりそうですね。

(相澤委員)研究者が島藺先生と一度別に話し合ったらいいと思います。

(経済産業省)前回の議事録について確認をしたいと思います。14ページの臨床か基礎研究かというところで、文部科学省さんから毒性検査の大量供給とかは基礎ではないという、「大量」という言葉を強調されています。議事録だけ素直に読むと、1個2個作るのがオーダーメイド医療の関係で個々人にしか適用されない、1個2個作るやつは産業用ではないみたいなニュアンスがでていますが、本当に商売の目的に使って1個2個作っていくのは、その段階でもう基礎ではなくて、産業利用だという理解を我々はしているつもりですが、そういう理解でよろしいかということを確認したいのですが。人には適用しないで、かつ、1個2個で商売になり得るようなものを作っていくことは、これはもう産業利用であると、そういう理解をしていいですか。

(井村会長)そういうことですね。大量というのは必ずしも必要なかったですね。それでは、これで本日は終わりにしたいと思います。