

総合科学技術会議生命倫理専門調査会
第4回特定胚指針プロジェクト会合議事概要(案)

日時 平成13年10月15日(月) 9:30~12:30

場所 三田共用会議所 大会議室

出席者

(委員) 石井紫郎座長代理 石井美智子委員 垣添忠生委員、勝木元也委員、
島蘭進委員 藤本征一郎委員 町野朔委員

(事務局) 梅田参事官、他

議題 1. 特定胚の取扱いに関する指針案について
2. その他

配付資料

資料1-1 第1回特定胚プロジェクト会合議事概要(案)

資料1-2 第2回特定胚プロジェクト会合議事概要(案)

資料2 特定胚の取扱いに関する指針(案)

資料3 特定胚の取扱いに関する指針案の解説

資料4 特定胚の取扱いに関する指針(見直し修正案)

資料5 特定胚プロジェクト会合への意見書(前回配付資料)

議事録概要

(石井座長代理) 位田先生のご都合がどうしてもつかないということで、今日は位田先生の代わりとして、私が座長を勤めさせていただきます。では、資料の確認からお願いしたいと思います。

(事務局より資料の確認)

(石井座長代理) 資料の1と2については、既に先生方のお目通しをさせていただいたものですので、もしここでご異論がなければ、確定させていただきます。それではそのような形とさせていただきます。

それでは今日は、前回に引き続きまして、特定胚の指針案について審議を続けたいと思います。一応第4条まで、第1章のいわば対象となるものについては審議があがっていますので、第2章の取扱いの条件に関する、いわば手続き

的な側面についてご議論をいただきたい。それでは、説明していただけますか。

(文科省より資料2に基づいて指針案第2章について説明)

(石井座長代理) 厳格にやるという必要はないと思いますが、必要に応じて条文の追加や削除等の修正はもちろんあり得るとします。一応逐条的に議論したいと思います。第5条ですが、これについてお気づきのことがありましたら。特に気になる点がなければ一応次に進みます。第1章を受けた形になりますので、整合性があればいいと思います。では第6条にまいります。輸入は当分禁止ということです。これについてはどうでしょうか。

(石井(美)委員) 先日の専門調査会で井村先生が言われたことですが、外国との共同研究の場合、どのように考えるのですか。

(文科省) 共同研究の場合、特定胚のやりとりについては、ここでダメということにしています。データのやりとりはいいのですが、物のやりとりは、やらないことにします。

(石井座長代理) それぞれがそれぞれのやり方で取得した胚を使って研究することですね。データはやりとりする。それで特に実験とか、研究の遂行上問題はないですか。

(勝木委員) 独立に指針ができていいる以上、そういった意味では問題ないと思います。これは西川先生が積極的に、当分の間は輸入を行わないと。

(文科省) E S細胞指針については、個別的に審査する方がよいということでしたので、個別に審査することになったと思います。それから、西川先生がE S細胞指針の際に言われたのは、むしろ輸出をどうするのか、E S細胞を海外の研究者に分ける時にどうしましょうかということで、そこは個別審査をしていく他ないということだったと思います。

(石井座長代理) 外国で作られて、外国で実験が始まった特定胚を持ってくることは困るということですか。胚を使って何か試験管内の実験が始まるわけですが、それを持ってくることは何が困るのですか。

(文科省) できた物質等については、特定胚の指針の範囲の外であると考えて

います。

(石井座長代理) 逆に言うと、それで脱法行為ということはありませんか。

(文科省) 胚の作成、取扱いを法律と指針で規制していますが、胚からできてきたもの、物質あるいは細胞等を規制するものではありません。そこは規制の範囲外です。

(石井座長代理) 理屈はわかります。取扱いは、どこまでが取扱いか。

(文科省) 胚の取扱いですので、どこまでかというのは、もちろん研究の内容についてこういう研究でなければいけないということまでは決めています、できてきた物質が危険かどうかというのは別の話だと思います。それはここで取扱いとして規制をしないわけです。

(石井座長代理) 規制の対象である取扱いという根拠はどこからですか。真新しい胚が手に入って、そこから何か研究を始めるわけですね。それはもう常識で分かるものなのですか。取扱いと言われている範囲というのは、取扱いを定めた指針の範囲外のものだと言って、持ち込んでくることはないですか。

(勝木委員) 例えばアメリカはクローン胚を作ること自身を禁止しましたから、イギリスでクローン胚を作ったとして、それをES細胞にした細胞を日本に持ってくることは特定胚の取扱いの結果ですよ。それは、規制の範囲に含まれるかという質問です。

(文科省) それはこの指針には含まれない。ES細胞となると複雑ですが、この細胞については含まれない。

(石井(美)委員) 今の範囲内で何か、この14日以内で胚以外のものは何かできてくる可能性があるか。

(文科省) 胚ではなくて、数日経つうちに何らかの物質が分泌する可能性があって、それが新しい物質だという時に、それを使って何か実験をするかもしれませんが、そういうことになると思います。

(勝木委員) 第5条で、譲り受けようとする特定胚が第1条から前条までに規定する事項に適合して作成されたものであることとありますが、これが外国でなされたとした時に、人クローン胚を作ったということはこれに適合してないわけですね。そしてその結果、特殊なヒトの性質を持つ、何か物質を分泌していたとすれば、そのもとの細胞は人クローン胚から取ったと見なさないということですか。つまり、第5条のところは我が国だけに当てはめるのか。

(文科省) 第5条は特定胚そのものの譲受でして、勝木先生の言われた意味では、譲受の対象ではない。

(勝木委員) その派生体も、派生体になったら対象外ですか。

(文科省) 対象外です。特定胚ではありません。そこまで規制を想定しているものではないと考えます。

(石井座長代理) 特定胚の輸入を禁止をしたということ自身を、実質的に逸脱することは起きないのか。起きなければそれでいいのですが。

(文科省) ここで、起きないかと聞かれて、絶対起きないということは証明できませんが、ここで想定しているのは、特定胚の動きを捉えておくということです。脱法行為かどうかは分かりませんが、特定胚以外のことは規制の対象ではないので、ここには書けません。実質的に特定胚をもらったと同じことになるのではないかとするのは、それは違う話であり、その対象が規制の対象ではないと考えています。

(石井座長代理) 規制の対象外にしていいのですか。

(文科省) 規制の対象外ですので、指針で対象を広げるといったのはできません。おかしい議論になってしまうと思います。

(島園委員) たびたびプロジェクトや本調査会で話題になってますが、細胞の取扱いで、生殖細胞等たくさん問題があるわけです。そういうことについての検討は、どう考えているのか。分化したES細胞や、体幹性細胞でもずいぶんいろいろなことができるようになったということがあって、それを解消する倫理問題というのを検討しなくてはいけないという気がしますが、それと似たような話かと思えます。

(石井座長代理)「14日」それはまた、クローン技術規制法の方をいじらなければならないことになるかもしれない。

(文科省)ただちょっと今、島藺先生が言われたことと石井先生がご指摘したこととは、ちょっと違うと思います。

(事務局)島藺先生の言われたことは、この生命倫理調査会で、これから受精胚の取扱い全体を議論していく中で行われることだと思いました。

(島藺委員)そうすると、石井先生が言われた問題は、どちらの方に入るのでですか。

(文科省)島藺先生が言われたことは、特定胚を作成したり、いろいろな胚の操作についてどうするかということだと思います。石井先生が言われたことは研究の成果についてかと。

(石井座長代理)研究の成果じゃなくて、特定胚からやや進み出したものです。

(事務局)特定胚を作ってそれが一回細胞分裂したら、その次の分裂したものはもう特定胚じゃないということですか。

(文科省)そこは14日で切っていく。そういう怖れを考慮して14日で廃棄ということにしている。石井先生が言われたことは、そこではないと思います。

(石井(紫)議員)特定胚に何かの手が加わって、取扱いという言葉で想定されている研究者の操作が加わるともはや特定胚ではないのですか。

(文科省)特定胚というものは、変化しようともかく特定胚と考えてます。

(石井(紫)議員)14日以内の特定胚から取ったものについてはどうですか。

(文科省)細胞とか物質とかそういうものですよね。

(石井(紫)議員)それを研究者が何かやるわけですよね。

(勝木委員) 例えば遺伝子操作して、有用な性質に変えてしまう。免疫耐性にしたものにしてしまう。ある特定の人から、病気かもしれませんが、どういう人なのか推測をして遺伝的な性格を持つ人クローン胚を作って、それを分裂させる。そうすると、いくつかに分裂しますね。その前に遺伝子操作も加える。そうするとそれは違うもになりますよね。それは特定胚と言うのですか。

(文科省) それは特定胚ですね。

(石井(美)委員) E S細胞は違う。特定胚の一部を取ったもの。

(文科省) E S細胞は胚ではありませんので、考えるとすると細胞です。

(石井(美)委員) 一部を取ったものもということですね。物質。

(勝木委員) E S細胞とは違うと言えるのですか。今の話ですと特定胚から取ってくる派生体はすべてそれに含まれるのではないですか。

(文科省) 法律上、胚の定義に関わるのですが、胚については2条の第1号で、「1の細胞(生殖細胞を除く)または、細胞群であって、そのままヒトや動物の体内において、発生の過程を経てことによって、1の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤形成を開始するまでのものをいう。」ことになっていますので、E S細胞は入らないと思われまして、特定胚から出てきた細胞についても、この中に入らないと考えています。

(石井(美)委員) そうしますと、対象外とはっきり言い切ってしまうのは、自由という意味ではない、という意味ですか。

(文科省) 自由ではないと思います。

(町野委員) 法律の定義の問題ですから、細胞が入るかどうかというのも、別表のところ複雑な規定があるから、別表で読み換えをしていますから結局こっちに入れば細胞の場合になるわけですね。それ以上のことを規定しようということは、法律上できないことです。法律はこの範囲で委ねると言っているのに、委ねてないものに関して勝手に決定するわけには当然いかないので、あとは解説等の中で行政指導の範囲内であれば、自粛されたいと言うことはあり得るということです。

(石井座長代理) そういうものがあつたら、どうかということです。

(町野委員) 規定では、そのままでもいいと思います。

(石井座長代理) 法律ができている以上、問題があつたら、法律を改正しなくてはいけないわけです。実際問題として注意しなければならないことは、問題があるとしたらと、ここで議論の対象にはなっている。

(文科省) ここで想定される以上のことが何か出てくるかも知れませんが、もう少し科学的なことを検討しないといけないと思います。研究を実際やってないうちに、こういうものがあるのではないかとということで、規制をしてしまうのは、如何なものかと考えています。何かできてきたときにその研究について、検討して、科学の進展を見つつ考えた方がいいと思います。

(勝木委員) 問題になるのは、倫理指針と違う場合です。例えばイギリスでは人クローン胚ができる。日本では当面の間にしても禁止ということになっている。そうすると日本人が体細胞を持ってイギリスに渡って、共同研究でその目的の核移植をする。そして、そこでは操作自身は許されていますので、そういう特定胚を作って、そこからES細胞にする。それは人クローン胚から取ってきた免疫拒絶反応のないヒトES細胞を作るという意味では、人クローン胚の最大の目的は達成できるわけです。そのES細胞を輸入することができれば、イギリスに迷惑をかけながら、その細胞は生きていくことになりますね。

(文科省) それは、この指針ではなくて、ES細胞の指針の方で。

(勝木委員) 私が申し上げたいのは、ES細胞も特定胚の指針に入れておかないと、論理の整合性がとれないのではないかと。つまり、操作した胚から続く細胞については当然、規制されるべき、この指針の中に入っていることにしないと、規制するのが目的ではないですが、論理を最終的にきちんとするためには、そうしないといけないのではないかと。

(文科省) 法目的を逸脱してしまうのではないかと思います。そこはES細胞の規制法ではないので、そこはむしろES細胞を指針で行っているのが今の状況です。それを特定胚指針に入れるのは、今の状況ではそういう整理をしてないと考えています。

(町野委員) 時期の問題ではなくて、法律上できないということです。特定胚についてだけ指針の方に書かれていますから、特定胚ではないとされた時、それを指針で決めることは逸脱行為なのです。

(勝木委員) さっきの質問で出しているのは、どこまでを特定胚というのか。

(町野委員) 今のは、特定胚からの産物、出てきたものも入るというのは、概念上ないわけですから、法律上の定義でそうなっているわけですから。特定胚には、特定胚の定義というものがあって、絞っている以上は、それは指針では書けないということです。

(石井座長代理) 特定胚の定義というのはどこですか。

(文科省) 2条の2項、22ページです。法律の人クローン胚に関する。読替規定は2項ですが、2条2項にざっと書いてあります。

(町野委員) 定義を正確に言いますと、4条のところに特定胚の定義というのがあります。その中をさらに、特定胚の細かい定義が並んでいて、以下特定胚という、という定義の仕方をしている。

(石井座長代理) 9つも定義されている。

(町野委員) そして、前の方にヒト分割胚とは何だと前を辿ってみると、2条の2項にあって、さらに読み換え規定があるという非常に複雑なものになっています。

(石井座長代理) 特定胚から使ってできた細胞は、特定胚であるとはここには書いていない。

(町野委員) それがですね、読み換え規定の中では、ある可能性があるのではないか。

(文科省) 特定胚から特定胚ができることは、組み合わせであり得ます。ただ、石井先生がご指摘したところは、特定胚ではないと考えています。だから規制の対象ではないと考えています。

(勝木委員) そうすると先ほど梅田さんが言われたように、操作のところを対象に禁止していける、制約をつけて、一回分裂して止まったらそれは違う。

(文科省) 一回分裂しても14日までは同じ特定胚ですので、1細胞から分裂していきませんが、それは胚です。それで14日で捨てなさいということです。勝木先生が想定しているのと石井先生が想定していることは、異なると思います。勝木先生が言われていることは14日で捨ててしまうので、育っていきませんのでそこで終わりだと思います。石井先生が言われていることは、胚そのものは無くなりますので胚ではない、胚以後のもので、何か物質が残ったり、細胞が残ったりするのだと思います。

(石井座長代理) 胚を輸入したのと同じことなるということ。

(文科省) 同価値のことが起こるのではないかということかも知れません。そこは、ここでは対象外ということで、整理をさせていただきたいと思います。

(石井(美)委員) 少なくとも、ES細胞も審査をすることになってますが、そういうときに法の精神をして軸にして、ちゃんと規制してもらわなければ困ると思います。ここで規制できないというのは、法の精神に逆行するような行為はどうなるのですか。

(文科省) 趣旨は重要ですが、法の趣旨をはずれると思います。必要以上の規制はできません。必要な規制とはここに書かれていて、それ以上の出てきた物質や細胞についての研究についてまで、詳細な規制は考えていません。ここで考えているのは、こういう研究にしないで、それでさえもお節介だという考えもあるかも知れませんが、こういう研究の範囲にしてくださいということです。

(石井座長代理) それを認めた上で言っているのですが。その研究をするために胚を使おうというわけですね。それについて、かなりいろいろ規制をして、輸入もいけません、と言っているわけです。ですから、輸入したのと同じ意味を持つようなことは、我々の関心事ではあります。それを今、指針の中に入れて込むことは大変でしょうが、議論の記録の中に少なくとも残って、問題意識としては持ち続けてもいいのかなと、その程度です。

(梅田参事官)先ほど発言をした理由は、食品衛生法の中で、全然違う法律ですが、食品を小分けする、バルクで入ったものを包装し直す、それはもうすでに小分けしただけで食品の加工ということになってしまうわけです。それが頭にありまして、特定胚という作られたものが一回分裂したら、それは特定胚ではなくて、特定胚から別のものになることになるのではないかとというのが気になりまして、それをお伺いしたかったのです。

(町野委員)例えば第2条10号の人クローン胚の定義の中で、「当該胚が一回以上分割される際に生じるそれぞれの胚を含む」ということになりますから、これは問題はないわけです。もしそのことを勝木先生は心配しているのならば、これは当然規制の対象となります。ただ、それから生じた細胞についてはどうかということだとすると、それは別表を見ましたが、細胞自体は胚という対象規定では全然ない。ですから、少なくとも細胞について規制を加えることは、指針としてはやってはいけないことであるということです。特定胚の規制という禁止の精神を尊重すべきだということは石井美智子さんの言われるとおりだと私は思いますが、それは指針で規定することはできないということです。

(石井座長代理)だから法律が下手にできているということですが。問題はあるのかも知れないが、それを前提に考えなければならぬのだから仕方がない。要するに抜け道があるかどうかです。イギリスでそれと同じ目的を達成した細胞を作成し、もうすでに特定胚の定義からはずれた胚でなくなった物を輸入してくれば、それはもうわが国で関知しないという立法政策もあり得ると思います。しかし、それは唯一の解決策ではない。

つながっていますので、7条にいきましょう。「14日以内に限り、特定胚作成、譲受により、作成、譲り受けまたは輸入後の取扱い」、取扱いはどこまでかかるのですか。

(文科省)作成の取扱い、譲受の取扱い。

(石井(紫)議員)実体からするとそうですね。

(石井(美)委員)今問題になるのは動物性集合胚であって、ヒトの胚ではない。ヒトの胚でもなぜ14日なのかよく分からないのですが、動物の胚で14日が基準になるのはなぜなのか。もう一つは、動物の場合は、14日で胚でなくなることはないのですか。

(文科省) 14日以内の基準は、ヒトに関しては原始線状が出ることを基準にしています。実際にやったことはないですから、絶対大丈夫だとか、そういう実験はまだしていませんが、概ねこの程度で良いのではないかとということです。

(石井(美)委員) 例えばマウスの胚で、14日まで培養したら、どこまで育つのですか。

(町野委員) 人間の胚と同じだと見て良いかということですか。

(石井(美)委員) 人を想定して14日と入れていると思うのですが。

(町野委員) 動物性集合胚というのは、要するにキメラなのですか。動物の方が優位であって、人の方が小さいということですか。だとしたら、同じに扱って良いと思います。もともと区別しないという考え方もあるのです。両方ともキメラなので、どこがヒト部分で、どこに動物部分が多いかの問題で、どう分けるかというのは、最初は無理だと思われれます。だから、両方扱っていいのではないですか。それほど不都合がある理由が分からない。

(石井(美)委員) 先ほどネズミだと、20日で個体になると。

(文科省) 体内でなくて、体外ですから。

(石井(美)委員) 体外だと、どうなりますか。

(文科省) 体外で育つことはないので、あるところで無くなると思っています。

(石井(紫)議員) 胚の定義でカバーできないのか。

(石井(美)委員) 胎盤ができない限りは胚であると。たとえ細胞が78個としても、子宮の外では育てられないということですか。

(藤本委員) 動物の種類についてはいいのですか。そうすると議論が組み立てられないというわけですね。

(石井(紫)議員) それは胚ではなくなるわけです。だから、胚の定義でありませんと。

(石井(美)委員) 胚でなくなるとこの指針の対象外という、逆に、予想できてしまう。

(文科省) 特徴の多い人とかそういう書き方はあるかも知れませんが、あまりフワッとした書き方よりはいい。最大限を区切ってもいいということです。

(石井座長代理) 最大限14日以内であって、胚としての性質を持つものという、二重に網かけた書き方も論理的にはあり得ると思います。そこまでがんばる必要はあるかどうか。

(島菌委員) 14日でなくてはいけない理由聞かせて下さい。胚の段階を越えるとどういうものになりますか。

(文科省) ある程度その機能が分化してくるということになります。

(石井(美)委員) 逆に機能の出てきた時期をやりたいわけですね。

(文科省) 分化を始めた胚の研究は、少しはニーズがあるのかも知れませんが、そこはそんなに後までやらないでくださいということです。

(勝木委員) 動物性集合胚にした場合に、マウスに入れる場合には、マウスの中でどんなことが起こるか、確かに分かりませんですね。だから、入れた段階で14日以内で、あとは14日で終わりにしてしまうというのも意味のない実験です。例えば肝臓への分化など研究の趣旨ですから、それをダメだと言ったら、それはほとんど意味のない実験になってしまいます。

(文科省) それ以後も先生は、研究をするのですか。

(勝木委員) 研究としては、それをやらなければ意味のないことになってしまいます。

(石井座長代理) 取扱いが14日以内だということとなると、使えないということになりませんか。

(勝木委員) 使えない。今はそこまでという趣旨ではないです。

(島蘭委員)今はだめということではないですか。

(石井(美)委員)クローン技術の練習をするため。

(島蘭委員)14日までのところを見るということですね。

(石井座長代理)使って良いものが14日以内という趣旨ではないのか。

(勝木委員)胚でなくなって、肝臓のための細胞になるということは胚ではないと見なして、操作して14日後に細胞にすれば、あとは研究の対象として、いつまでやってもいいですよ。それが、だいぶ遅れてやるのはおそらく無理だと思いますが。それは基本的に動物性集合胚を作るという意味の中に含まれていると思います。

(垣添委員)動物性集合胚を作るのが14日以内ですか。

(勝木委員)お二方のご質問の意味が何かよく分かりませんが、実験全体を言っているのですか。

(石井座長代理)一番単純に言って、特定胚の作成後の取扱いになるわけですよ。

(町野委員)そういう趣旨でしょう。14日過ぎたら、使えないのでしょうか。

(文科省)動物性集合胚で考えていくと、動物だという意見もありますが、もしかして人クローン胚を扱うかも知れないので、この指針自体は、人クローン胚あるいはヒト胚核移植胚等いろいろな胚を扱うことを考えると、原始線条が出るよりも後の実験すべきでないということで、14日を規定しています。ヒト胚については14日以内と書いてありますし、そういう意味でここで気にしたのは、いわゆるヒト受精胚を扱う場合には14日以内ではないかという趣旨で、ここでは14日と書いています。それでは動物はどうかと言われると、確かにマウスは少し早いことがあると思いますが、一番配慮すべきは、ヒト胚だということで、この数字を掲げています。

(石井座長代理)14日以内のものという意味ではないですか。当該特定胚の

作成後、分裂を繰り返していくのだろうが、14日以内に分裂してできあがった特定胚のコピーも、特定胚になるわけで、それを使っていいわけですね。

(島菌委員) ヒト性の胚の話でなくなって、動物胚の話になったわけですね。ですから、14日はあまり意味がない。原始線条が形成される以前とした方がよいと思います。

(藤本委員) 14日という数字が出てきたのはヒト胚の場合ですから、ヒト胚の場合には14日までは細胞の集塊で胎芽ではないという言い方です。ですから動物の場合も種によって全部その時期が違いますから、胚を定義している数字にすぎないわけです。この場合は動物のことをやるわけですし、動物も一種とは限らず多種にわたり、それぞれ種によって違うわけですから、胚の時期の研究、作成ができるということなんです。胚の時期を越えての特定胚の作成という意味になってしまうのです。その後できた臓器、個体を取り扱い、研究するのは、また別の問題です。14日というのは、あくまでも、人間の場合の胚の時期を規定しているだけに過ぎない。例えば動物性集合胚の中からも肝臓ができたとしたら、そのできたものは胚の時期を越えてますから、輸入してもいいということには触れてないのですね。外国からの輸入、日本からの輸出に、動物性集合胚を作ってできた臓器をどうするかは別の問題で、一緒に考えなければならぬということなんです。

(石井座長代理) 藤本先生のご意見では、この第7条、書き方としてはこれでいいのですか。

(藤本委員) この書き方は、良くない。ですから、特定胚の作成、胚としての輸出、胚としての輸入は、その胚の期間だけに限定する。胚を越えた後の胎芽になった場合あるいは臓器になった場合は、そのものを、ここでは触れてないわけなんです。そういうふうに理解します。14日という数字が出てくるということが気にかかります。

(文科省) ここは、ヒト胚について扱う場合、14日以内と考えていましたが、むしろ14日というよりも、胚の間というような規定の方がよいということですか。そうすると同語反復になって、胚は使ってもいいというあまり意味がなくなる規定になります。

(石井座長代理) これは生物学的には胚なのかも知れないが、14日を越えた

ら、だめですということですね。

(文科省) 胚の間であろうと14日で、法律上胚に含まれていようといまいと14日までということを考えています。

(石井(美)委員) 胚の間に留まることが分かるような規定にしてください。

(文科省) 両方かけるということです。

(石井(美)委員) それで良いのかどうかは、さきほど。

(石井座長代理) 最大14日であって、且つ何々という。そちらの方は同語反復ですね。

(町野委員) 確認したいのですが、14日というのは、胚の定義の問題ではないですね。

(石井座長代理) 書いてあるかどうかは別。

(町野委員) 第7条が、文法的に私は意味が理解できません。特定胚の作成後の取扱いは、当該特定胚の作成後という早口言葉の練習みたいになっているようですが、特定胚の取扱いはという意味ですね。

(文科省) 作成後14日以内ということですよ。

(町野委員) このまま読みますと、特定胚の取扱いというのは、この前に全部かかってくるわけだから。

(石井座長代理) 作成後、譲受後、輸入後というのは、入れとかなければいけないのですか。

(石井(美)委員) 輸入はいけないのですか。

(文科省) これは法律の技術上の問題なので、任せていただきたいのですが、法律の方で、「特定胚の輸入、作成、譲受または輸入の取扱い」という書き方をしているので、それをそのまま持ってきたということですよ。

(町野委員) 少なくとも14日を過ぎたら、もう何もやってはいけないということは、よろしいとして、あと問題は、14日で足りるかということだと思います。例えば動物については、もしかしたら3日ぐらいではないかということがあると思います。しかしそれを言い出すと、すべての特定胚が同じ問題を生じると思います。そうすると残された道は、一つしかないので、安全性を保つためには3日ぐらいにするとか。しかし、それは到底できないということであれば、14日にしておいて、中で考えるしかないということではないでしょうか。問題は、人間としての原始線条ができることが問題だと思います。人間としての原始線条というところまで入ってしまうから問題だということではないでしょうか。これを考えてくださいということではないでしょうか。これは、届け出をする時に、事前にいつ頃のどの胚を使うかということ届けさせるわけですから、そのとき審査があるわけですから、そこでチェックができるわけで、今のことを考慮してくれば、このぐらいで良いと思います。

(石井(美)委員) 審査の段階でか、届出があったときにネズミの実験だったら、5日間でやりなさい。

(文科省) まだやられていないことなので、届け出の時に、何日間でとあまり厳密に規定するのは難しい。例えばネズミと何かとだったら分からないですよ。だから、14日を最大限にしておくことを考えています。

(勝木委員) 混乱してきたのですが、要するに倫理委員会の出発点は、ヒトの胚の取扱いについては慎重にしましょうということですね。それは、胚の数の上でも乱用しないようにしたいし、個体にまで発生する過程で、その有用性を考えれば、やって良いもの、いけないものがあるということ。ES細胞が一つの例に挙げられますが、非常な有用性がある場合、2年前の議論のときには、みなさん、お医者さんの方々も慎重なご意見であったので、私も賛成したのです。しかし、今議論を聞いていますと、近頃やっぱり禁止にした方がいいのではないかという気分になっているところです。ヒト胚のキメラを作ったり何かすることについても、それは第1条件として止めるべきことだと思います。その上で、14日胚まで使っていいということがあると思いますが、私にはちょっと心配なのです。その辺の定義が、ちょっと思い浮かばないのですが、法律上は、やってみないと分からないようなことは、ヒト胚を使ってやってはいけないということなのです。科学的合理性と倫理的妥当性に叶うことがまずあって、その上で具体的なものと。動物実験も十分やられている。マウスとラット

でやったときに、理屈の上でヒトをやったときにヒントになるようなことが出ていて、それが非常な有用性を与えるということであれば、ヒト胚を使いましょうという順番だったはずなのです。だから、科学的な合理性と倫理的妥当性を審査委員会の要件として議論されるならば、これは書きようがあります。分からないものについては初めからヒトを使わないということが最初に書かれていると、14日胚のままでも別に構わないと思います。

(島蘭委員) 今回の話の進み方は、ヒト胚についての根本的な問題を解決するまでは、ヒト胚あるいはそれに近いもの、ヒト胚的な性格を持つものを研究の対象にしようということでは始まっていると思います。そうすると、そういうキメラでその段階まで分化が進んだものが出てきてしまうとすると、そこまでOKするということはまだ合意ができていない話だと思います。ですから、14日という規定で、人クローン胚についてはいいと思います。それ以外のものについては、14日という規定には足りないものがあるって、原始線条の段階以前ということになるはずのものなのではないだろうかという気がします。

(石井座長代理) 指針の条文の表現として、適切なものが考えられるかどうかという、そこなのです。

(町野委員) 原始線条でよろしいのでしょうか。原始線条ができるまでということにして、分かるのですか。

(文科省) 難しいので14日にしたい。最大限14日ということで、よろしいのではないかと。第1条のところできちんと審査をしていただければ、それでいいと考えています。

(石井座長代理) 14日はヒトの場合を想定したものであって、動物の場合には、14日では、胚ではなくなる可能性があるから、その場合については審査の段階で慎重に解決することを、解説の中で書くということはどうでしょうか。

(藤本委員) この案を書かれたときの気持ちの中には、ヒトの場合14日までが胚としての研究の限界だとの大前提があって、14日という期日が出てきたので、特定胚を作ったあと14日間の期間内であればそれをどう扱ってもいいという発想ではなかったのです。14日という数字が出てきた背景を考えれば、胚の期間をヒトの場合について想定しているだけのことですが、ここはどうしてもこの文章を残すことに意味があるでしょうから、その胚の発生を14日と

という意味で書いているのですね。ですから、14日という数字がここに唐突に出てくるのは誠におかしいし、それは特に動物性集合胚を論議したときには、絶対変えていただかないといけない。14日が出てくるのは、細則等の中にヒトの場合の例として取り上げる数字としてはいいですが、正規の条文のところにこの数字が出てくるのは奇異な感じがします。

(石井座長代理) そもそも、ヒトのところが必要なことから、14日で良いのではないか。

(勝木委員) 基本的にこれはすぐにやれるような問題ではない。体細胞の体性幹細胞やES細胞のときでさえ、慎重にきなさい、ということ言ってるわけですから、それ以前のヒト胚をこの中に入れるということ自身は慎重にきなさいということですね。その胚は、14日までですと言ってるだけです。だから、このように取り出されてくると、今のような説明がないと、例えば肝臓にするためには話はどんどん進めそうになる可能性があるという感じはします。そういう意味で、条文として、14日胚という規定でよいと思いますが、受け取る側は、14日胚であれば何でもやって良いと受け取られると困るという意味です。

(藤本委員) それは分かります。また、逆に14日という数字を入れると、動物の場合は、胚の時期を過ぎてしまうものもいます。それは何か注意文の中に14日という数字を補足することが良いと思います。正規の条文の中にこういう表現があると奇異感を感じます。実際に集合胚ができて、そのあと個体発生が進んで臓器ができたとしても、このことについては触れないわけですから。特定胚の取扱い指針は、あくまでも胚の段階での指針をつくったが、できた臓器をどうするかそこまで触れないわけですね。

(勝木委員) 胚から臓器を作ることは、今この禁止条項の中に入るのでないでしょうか。

(藤本委員) 動物性集合胚ですから、ヒトの臓器を作る胚です。

(文科省) 胎内に戻さないで、そこまで行かないです。それは今、触れる必要はないです。

(石井(美)委員) 子宮に戻さないで、どこまで14日で育つか分からないわけ

ですね。

(藤本委員) 14日ということの別の意味ですね。臓器産生の初期を見たいというような意味を持って、14日としたのであれば、この数字は本当にいいかどうかです。例えば30日にしてくれというかも知れない。動物の種類によっても違いますが。肝臓の細胞の基になるものがきちんと出来ているかどうか、小さな肝臓が出来ているかどうか、そこまで言いたいのであれば、14日という数字は、安易に出せない数字です。あくまでも、特定胚ですから、その後、体内には戻さないわけですから。

(石井(美)委員) 見ててはいけないのですか。

(文科省) 捨てるか、廃棄しなければいけない。

(石井座長代理) 取扱いをして、何か出来たら、それはその瞬間に捨てるわけではないのでしょうか。

(島蘭委員) 動物性集合胚からES細胞を作ってきて、見るのはどうですか。

(石井(美)委員) 14日以降は、廃棄するのですよね。

(町野委員) 何もしなければでしょう。

(垣添委員) 石井紫郎先生が言われているのはそういう例ではないのです。14日以内に実験をして、それで出てきたもののことを問うておられるのでしょうか。

(石井(美)委員) 臓器らしきものが出来たら、それを取って、

(垣添委員) 14日以内ならば、取っていいのです。

(石井座長代理) 何かやって、1ヶ月観察しているということはあるわけですか。あるいは栄養を補給するかも知れないし、それはあるのでしょうか。

(町野委員) それはそうです。そうでなければ全然何もできないですから。14日経ったら、何でもみんな捨ててしまえというのでしたら。

(石井座長代理) 14日という数字を入れておくのは。

(町野委員) その期間が14日でよろしいですか。14日という、それを書くかどうかですが。原始線条ができるまでと実質的に書いて、もし島菌先生が心配されるように、それで不都合ないなら、あと解説の中でヒトの胚については概ね14日という取扱いに全部なっていて、個別にそれぞれについては考慮されるべきとするのが一つのやり方だろうと思います。ドイツの刑法で、中絶というのは、着床後この場合でなければ墮胎にならない、それ以前の受精卵が着生するのを妨げる行為は墮胎にならないという規定があります。28日という数をおいたか、あるいは着床後だけ墮胎になるという実質的な書き方をするかという問題がありました。ただ、これは指針ですから、もともとクローン規制法というのはテクニカルのものとして作ったわけですから、我々文化系にはまず絶対分らない言葉を使って書いたわけですから、それを今度さらに、こちらの方が実質的な概念に戻すというのは据わりの悪いことは確かです。しかし、今のような議論があるのなら、原始線条の現れるまでと書いて、あと、ヒト胚等については14日が通常であろうという解説をするというのが相場ではないのか。

(石井座長代理) 前半は賛成だけど、後半は、今言った原則にも関わらず、人間の場合は14日以内。

(文科省) 原始線状が表れるか、14日のどちらか短い方というのが良いと思います。

(藤本委員) 我々が共通認識として持たなければならないことは、それぞれの種によってヒトも動物も胚の時期というのは決まっているわけです。その胚の時期を越えた時期まで研究していいかどうかということなのです。胚の時期に限定して取り扱う。そこに、厳密に胚の時期の概念を指針に出すのか。それとも、14日という数字を出すことを含めて、胚の時期は越えたが、臓器の初期発生の研究をすることを含めて、そういう指針にするのか。後者の方を指針に入れてもいいかどうかということで、変わってくるのです。お話を聞いていると、後者の方も入ってきてるようなところもあるので、そこで混乱が起きると思います。

(石井(美)委員) また混乱して来たのですが、14日の取扱いは、14日経っ

たら捨てるのですよね。

(文科省) 胚そのものは、滅失します。

(石井(美)委員) 特定胚が14日間分裂をしたあとは捨てるのですね。

(文科省) 特定胚を作成した後で、14日後は、胚は捨てます。

(石井(美)委員) 先ほど、見ているのはいいというのは、どういうことか。

(石井座長代理) 特定胚を使用して、何か実験をするのでしょうか。胚をそのまま放っておくことはない。そこで出来てきた物はいいいのではないですか。

(垣添委員) できあがったものは、特定胚の話とは別ではないのですか。

(石井(美)委員) 今のところできあがるもの、その一部を取ったES細胞という可能性の話ですね。

(藤本委員) 特定胚から特定胚が作れるわけですし、ES細胞ももちろん作れるし、世代を換えていくこともできます。

(勝木委員) その二つの立場があると思います。

(藤本委員) 特定胚の細胞の集団から一つの細胞を取り出して、その元の胚は14日で研究には使わないで廃棄する。でも、そこから取り出した一つの細胞は、胚ではないわけですから、ES細胞に、次の胚の作成に利用される場合がある。それは14日なら14日の規定を越えることにならない。ですから、取り出された細胞は、長い期間生きることになるわけです。

(石井(美)委員) 14日ではあるが、胚の範囲にとどまっているという定義ですと、その取った一部も胚ですよ。

(藤本委員) 胚というのは細胞の集団ですから、少なくとも、膜に包まれているということがあります。

(石井座長代理) 複数の細胞からなる胚になっている。その中の一部の細胞は、

もはや胚そのものではない。

(島園委員) そのものが、だいぶ近いところまで行くこともあり得る。

(石井(美)委員) 分割胚とは、違うのですか。

(文科省) 胚の定義は、最初の議論に戻ってしまいましたが、胚の定義に当てはまるものは胚ですが、一つの細胞は胚の定義に当てはまらないので、胚ではないということです。

(石井座長代理) E S細胞のときに少し。

(文科省) 胚の中の一つの細胞を取ってきて、細胞を取ってきて培養したり物質を取ったりして見ることはあるかもしれませんが、ただ、その胚そのものは、14日で滅失または廃棄して下さい。

(石井(美)委員) たとえば、48個のその一つを取って残りは。

(文科省) それは胚です。

(町野委員) 細胞だったら、それは胚ではないですが、48個と言われたのは、分割されたわけでしょう。それは胚なのでしょう。

(垣添委員) その中から一個細胞取り出したら、それは胚じゃないでしょう。

(町野委員) それは違います。

(石井座長代理) 「1の細胞、または細胞群であって、そのまま人または動物の胎内において、発生の過程を1の個体に成長する可能性のあるもののうち、まだ、胎盤の形成にまで至ってないもの」ということだから、一つの集合体としての集塊、集塊、それが胚です。それを、2週間以内で使うことはかまわないです。

(文科省) 胚の細胞を使うことについては、この法律では規制をされていないのです。胚から取り出した細胞は胚ではないので、それは規制の対象ではないのです。

(島菌委員) これはES細胞の指針をやったときに、いろいろなグロテスクなことが起こると勝木先生が言われたことに近いと感じがしています。ここで取った細胞を、今度は、個体に戻す可能性があるわけですね。例えば臓器の基になるような細胞を、マウスの中へ入れて、この性質が入った細胞群を動物の体の中へ入れて、成長まで見届けることも可能。

(垣添委員) 個体移植は禁止されているから、それはできないと思います。

(勝木委員) 体性幹細胞を作るときのことですね、島菌先生。議論をする根本は、ヒトの胚の乱用がそのことによって起こっては困ると思います。そこが問題だと思います。今心配されているようなことは、誰もまだやったことがない実験なのです。それについては核移植がそうであったように、動物実験その他できっちり行われたものをヒトに応用というステップが踏まれているように、異種の動物同士の実験がまず行われて、そこで必然性のある生物学的な事実が浮かび上がって、そのことを使えば人に有用性があるというとき、胚一つを滅しても、なおかつそれを越える価値が見出される。顕微受精は賛成ではないですが、そういうみなさんのご意見でそうなる。ES細胞のときの話ですが、それはここでも胚を扱うことについての根本的な考えの出発点です。ですから今のようなことは、まず最初に行われることではなくて、動物実験で科学的合理性のあるものとして出たときに、初めて行われる議論ではないかと思います。そうでないと、議論していてもそれを有用だということで、やって良いということになれば、どんどん使われると思います。そういう経済的にも有用なものができることになれば、どんどん行われる可能性があり、そのこと自体が倫理的に問題で、これまで一生懸命議論してきたこと、今からヒト胚について議論することの中に含まれている話だから、今のところ胚のところまで議論として止めておくべきだと思います。ヒトの細胞を導入して、それが何かになるかという実験についてはまだ十分な検証が行われていないから、今人でやるべきではなくて、動物でそれが行われてから、議論するということです。今の場合は、何かやったら、何か別の有用なものになるという実験は今のところヒト胚を使わなということが前提となって、最初のヒトのガイドラインをとるところに結果的に結びつく指針になるのではないかと心配しています。

(石井座長代理) 止めておく、止めておかないというのは、この守備範囲を越えると思います。

(勝木委員) ヒトの原始線条が出るところまでの実験で止めておくという意味です。

(石井座長代理) 直接に疑問が出されたのは、14日という数字ですね。数字が妥当かどうかということと、さらに14日という数字を指針の中に入れるかどうかということ。もう一つは、取扱いの結果、胚から取り出した細胞、加工した物も、14日以内に捨てなければならないのかという話ですね。それは胚の定義からはずれるものですから、この指針の外側の話になると思います。一つ一つ片づけましょう。14日という数字の取扱いですが、この指針の中から14日という数字をはずす方がいいのか、少なくともヒトのクローン胚等も最終的にどうなるか知りませんが、場合によると入ってくる可能性もある指針だということで、14日という数字については、胚であるかどうかは別にした別の次元で、14日という数字が生きてくるという趣旨を考えると、残しておくという考え方もあり得えます。それと、細則か解説などの形で実質的に運用上生かしていくという方法と技術的、法律的には2つあると思いますが、どちらがよろしいでしょうか。

(石井(美)委員) 原始線条と14日と2つ入れるという案は、私には良いと思います。まだ、動物性集合胚はヒトの何かを入れてどうなるかは分からない、あるいはヒト性を持ったものができてしまうかもしれないとすれば、最大限14日という数字は入れておいた方が安全ではないでしょうか。

(石井座長代理) これは、さしあたり、私に預らせていただいて、うまく文章ができるかどうか。

(文科省) 趣旨としては、どちらか短い方にしなさい、とすると。

(垣添委員) ヒトの場合14日というのは良いが、例えばマウスの場合とか、ラットの場合、ブタの場合だとどうなるのでしょうか。

(藤本委員) 少なくとも、その受精後14日ぐらいになりますと、マウスだとかなり臓器ができあがってきてです。

(垣添委員) ラットの場合は、6.5日で原始線状が出来てきます。例えばブタだとどうですか。

(藤本委員) ブタだと分かりません。ただ、ヒトの場合は同じなのです。人では、3層性と言って、外胚葉、中胚葉、内胚葉の3胚葉ができるのは、16～17日目とされています。

(文科省) 3ページの第7条の右側です。

(石井座長代理) これだと法律の第2条の胎盤の形成というのと同語反復ではなくなるわけですか。

(文科省) ヒト胚が内胚葉、外胚葉に分化し始めるところが14日ということにして、このときもまだ胚です。原始線条ができてはまだ胚です。

(石井座長代理) 胎盤の形成とは別なのですね。

(文科省) 同語反復にはならない。

(石井座長代理) 同語反復にならない。それではとにかく14日という数字をヒトの場合については残すということで、それは胚の定義いかに関わらずという意味、あるいは原始線条の発生に関わらず、14日という数字に意味があるというところを生かしつつ、原始線条を使った条文として事務局と相談させていただくことにします。

残ったのは、捨てる時期ですが、これはここで議論すべき話ではないと思いますが、私がそういう疑問を呈してしまったことで話題になり申し訳ないのですが、ヒト胚の議論の中で改めて議論されることだと思いますので、先へ進ませていただきます。

次の但し書きは、特別の方策と言えこれになるということで、問題ないですね。では次の第8条で、これは輸出の方ですが、これもよろしいですか。それから第9条は法律の関係で、念のために要するということですか。

(文科省) 国会の付帯決議で、他の胚も胎内移植を禁止ということですか。

(石井座長代理) 分かりました。国会決議が、こういうことを要請してるということで、ここに入れるということだそうです。逆に何か落ちてるものはないですか。附帯決議が言ったことは、全部入れたのですか。

(文科省) 全部入れました。

(石井座長代理) 科学的にそれ以外には、第9条の対象にもうないのですか。

(文科省) 9つの特定胚のうち4つが法律で禁止されていて、残りの5つがここにおいて、もうこれ以上ありません。

(石井座長代理) その他これに類するものというのは、要らないですか。無いならいいですが。99%ないと思いますが、本当はないのか。

(町野委員) 第7条は今議論される必要はないのですが、特定胚を作って、それを放置したとして、その発生過程をみて、そして14日が過ぎたらどうするかという問題があります。廃棄するかどうかは確かにこの問題ではないかも知れない。問題は14日以内に何か実験や操作を加えたとして、それから依然としてその胚は特定胚のままであるとしませんが、それが14日を過ぎて発生したら、もうそれは何もやってはいけないのかという問題は依然としてあるわけです。新たな胚の使用という問題ですから、胚である限り何もやってはいけない。新たに使用すると、最初の使用が14日以内であると、その当該胚がまだ特定胚という概念の中に留まっていて、発生が進行しているときにもう一回28日くらいにまた操作をするというのも禁止なのですか。

(文科省) 取扱いは14日までであって、14日以降は廃棄、14日以内に全て終わるということです。

(石井(美)委員) 「廃棄」ということは、どこかに書いていないのですか。取扱いということとは、培養が14日で止まるという趣旨ですね。

(石井座長代理) 14日以内に、廃棄するとはどこにも書いてないですね。

(町野委員) 解説の中で、処理については何か書いた方がよいと思います。

(藤本委員) 重要なのは、これはヒト胚ではないのです。ヒトの細胞、主として体細胞という概念です。ES細胞については、前回の時はイエスともノーともはっきり言っていません。

(勝木委員) ES細胞は慎重にということですよ。

(藤本委員) 慎重にということですね。入れる細胞についての規定は重要で、ES細胞は慎重にということによいと思います。14日以降経ったときの胚発生を試験管内等で体外的にできる研究もあるわけです。今、培養技術は進んでいますから、かなりのところまで行く可能性があると思います。個体に戻さないという大前提はあるわけですが、そういう研究はさせないという方針を出すのですか。14日で、全部廃棄してしまうのか。それで研究を進める上でいいのか。

(勝木委員) 最初に14日胚というのは、国際的な産婦人科学会の規定として、14日胚以降はヒトの生命と認めて、それ以上研究はしないというのが前提にあったのです。それを新たに議論することはしないで、それを納得した上でという話なのです。藤本先生が今出された問題は全く新しい問題で、これを議論する際の前提を越えた新しい問題なのです。

(藤本委員) 新しい問題です。ヒトの場合は14日ですから、これは良いです。ところが動物の場合14日という枠をはめることは全く意味がないわけです。ヒトからでてきた14日という数字をはずすのはいいですが、破棄するというのは、どうするのですか。動物の胚を破棄するのですね。その日にちを何日にするかという問題です。

(石井(美)委員) 先ほど原始線状というのが出ていました。

(垣添委員) マウスの場合は6.5日です。

(藤本委員) その動物の胚の日にちということですね。胚のレベルでそれ以上発生させないというのなら良いです。それ以上発生させることは人間の場合は問題がありますが、動物の場合はそれで研究にデメリットを与えることにはならないのですか。

(勝木委員) 例えば動物同士の実験は個体まで発生させて良いし、今のところ制限は議論されていません。それは問題はないです。ヒトの細胞については、動物の発生の時間軸に沿って、もし原始線状が出てきたときには、ヒトの細胞がどうなっているのかというところで研究を留めなさい、破棄しなさいということではないでしょうか。

(町野委員) 問題なのは動物性集合胚ですが、その時については研究の必要性

上、原始線状ができるまでとか、それを越えて何ができるかということなのです。理屈としては最初からかぶっていますから難しいです。それを許容することになると、できないということだと思います。これができることになるとするならば、他の方もできることにしないと、整合性が取れないということですから、重要だと思います。私が聞きたいのは、最初に何か操作を加えて、継続してやることはできるのか。それはできないという解釈が文科省の趣旨だと思いますから、皆さんそれでよいのならそれで良いのですが。

(藤本委員) 14日というのは、動物の種に関係なく、特定胚の種類に関係なく、ということですね。

(垣添委員) それをすると、研究者はもう研究をやりませんよ。意味のある研究ができないです。

(勝木委員) まだ動物実験でやられていないわけなので、ある程度見通しを持った研究をできる状態ではないです。今は動物同士でやるのであって、理論的根拠がでてきて、人に応用することができる事態になったときには、十分議論する必要があると思いますが、今の段階ですぐこれをやることに繋がるような指針は作らない方がいいと思います。

(垣添委員) 現段階で、動物性集合胚の研究成果はほとんどないです。

(勝木委員) 胚を使ったものは、あまり想定できないです。体細胞が基本になるとこの間議論したと思います。

(石井座長代理) 現実には必要ないということですか。

(勝木委員) そう思います。それを出すことによって、闇雲にやるということをするの方が問題だと思います。

(藤本委員) 動物性集合胚に使うヒトの細胞ですが、ES細胞は厳重な審査の下でということの良いとして、生殖細胞については議論しましたか。

(島菌委員) 生殖細胞も、ES細胞と準ずるくらい重要だという話ですね。新しい個体を生み出す可能性があるようなものという話を伺いました。将来重大な審議課題になるだろうということでした。

(藤本委員) 生殖細胞を用いた研究が認められるならば、研究者はいると思いますし、必要性はあると思います。生殖細胞は、細胞の種類として名前が挙がっていませんのでここでアピールしておいて、動物性集合胚では14日以内ということでしたら、ストーリーがきちっとすると思います。

(石井(美)委員) ES細胞と並んで慎重な取扱いが必要なのではないかと基本的には思います。

(石井座長代理) 勝木先生が言われるのは、動物を使った実験で水準が上がってきて、そこから先は人の領域に入ると学会の状況が出てきたときに、議論しましょうということですね。

(勝木委員) 動物実験の基本的考えは、人が実験の対象にならないということで、動物で基本的なところは全部明らかにして、その上で人に特有のところだけは必要であれば、それをするということです。

(石井座長代理) それは、研究者の間で確立した倫理ですか。

(勝木委員) 動物実験に関する倫理規定の基本は、そういうことです。それは確立していると思います。人体実験をしないということは、前提にあるわけです。

(石井座長代理) これ以上は人体実験をしないと人との関わりで進歩がない、このまま止まっていたら意味がないというところで、初めてヒトでの実験へ行くということですか。

(勝木委員) それは、常識的なことだと思います。私はそれでも人を作るというものについては医療と別だと思います。

(石井座長代理) 動物同士でやっているが、いきなり人に試してみる。志高くやってやろうという、野依先生の言葉を曲解するような心配はないのですか。

(勝木委員) それは大いに心配します。そういう風潮があることが、本来ならばこういう指針は必要ないことなのですが、日本の現状あるいは米国の現状は必ずしも信頼がおけないということがあって、それが社会的な意味で、倫理的

抑制の姿勢を受け入れているのではないかと思います。

(石井(美)委員) 取扱期間を過ぎたときには、廃棄するという文言をどこかに入れてほしいです。

(町野委員) 廃棄しなくても良いのか。必ず廃棄しなければいけないと決めるかどうかですね。

(藤本委員) E S細胞の時にも議論になりましたが、基礎研究と将来の臨床研究をどうするのか、それとの接合性をどう考えるのか、基礎研究でやったものは臨床研究に何一つ持っていけないとするのかどうかの議論が必要だと思います。それはその時に決めようと、臨床研究について指針を出すときに決めようというところで話が止まっています。これはこれで基礎研究だけで終わりにして、臨床研究には繋げないとするのか。

(文科省) 特定胚を作成した場合には届出をしなければならないし、滅失や廃棄した場合、譲り渡した場合も、届出が法律上義務づけられていますので、指針の中で書き込む話ではないと考えています。先ほど勝木先生が人体実験はしてはいけないという話でしたが、ここは動物実験を積み上げてから特定胚の実験をして下さいとしているので、まさに指針の第1条の書き方は、十分な動物実験をして、特定胚を用いたこの研究しかできないという理由のものだけを出して下さいということを書き込んでありますので、これ以上規制的なことを書く必要はないと思います。

(石井座長代理) どこに書いてありますか。

(文科省) 法律の11条に譲渡等の届出というのがありまして、特定胚を使った後、廃棄しなければならないとは書いてありませんが、作ったとき、譲渡したとき、受け取ったとき、滅失したとき、廃棄したときは、全て届けることになっていまして、規制はかかっています。これ以上廃棄しなければならないという規定を設けるほどの必要性はないと思います。

(石井座長代理) これは、滅失された場合のことですね。

(文科省) 特定胚がどこにあって、どう使われて、なくなったか、全部追えるようになっていきますので、それ以上の規制は必要ないと考えています。

(石井(美)委員) 私としては、ここでも見ていて良いという話が議論になったので、はっきりさせておいた方が安全なのではないかという気がします。

(町野委員) 問題は、ここでそこまで規制するのが良いのかということです。ぎりぎり詰め上げていって、基本的には、審査委員会など審査の問題であって、計画を聞いてそちらで判断をするわけです。ここで態度を書いてしまっているのか。我々だけの合意でそこまでやってしまっているのかというのが私の疑問です。元々指針を作るときに、法律は届出制で、あとは審査に任せましょうというのを、ここで締め上げてほとんど認めないとしたわけですが、さらにそれ以上やってしまっているのかと、そこまで我々や上の委員会の合意で決めてしまっているのか、自身がありません。それは、まさに研究者のご意向を伺った方が良いと思います。

(勝木委員) 日本産科婦人科学会の会告では、14日を過ぎたら廃棄することになっています。

(藤本委員) 法に準じてという言葉を使っていますが、死体解剖保存法です。

(勝木委員) 結局そこから来ているわけです。

(町野委員) 書いてもいいのですか。

(勝木委員) 書いても同じなので、書いた方が良いと思います。分かりやすいと思います。

(町野委員) 分かりやすいのは良いのですが、何もかもいちいち書くというのは、これは指針ですから本来すべきでないと思います。

(藤本委員) 廃棄されると予想することは一般的かも知れませんが、せっかくここまできた胚を、将来の研究のために凍結するほうが可能性としては強いかも知れませんが。

(石井座長代理) 凍結は良いのではないかと。実害ないと思います。

(町野委員) それを廃棄しろと言ってしまうのはどうかと思います。

(勝木委員) 13日目で凍結しますね。もし将来14日以降も取扱って良いと仮に指針が変わったとしたら、現在の指針で14日で終わりなさいというものを後で融かして14日以降に見ることは、法律的には許されることなのでしょうか。前の指針に従うのですか、改変後の指針に従うのですか。

(石井座長代理) 前の指針がかぶることはない。新しい指針です。

(勝木委員) それを期待して、13日目に凍結するということは有り得ることですね。

(藤本委員) ES細胞も同じ議論があったと思います。その時は、臨床応用のための指針を作るときに、もう一度考えましようとなったと思います。

(文科省) ここの趣旨は、体内に戻してはいけませんということで、そこが守るべき線として、体内に戻さなければ、結局は死んでしまう、それ以上育つことはないと今のところは考えられますので、過剰な規制は考えていません。

(勝木委員) ヒト胚と動物胚を集合するのは、キメラのヒト性集合胚で禁止されているわけです。動物胚とES細胞もキメラに準ずるわけですから、これも別に規制されているわけです。そうすると動物性集合胚においても、ヒトの胚はほとんど入ってこないのが前提ですから、産科婦人科学会が言うところの14日胚になったら廃棄するという事に準じた方が良いと思います。その前に、少し作為的な感じはしますが、13日で凍結するのは許すというのが現状ではないでしょうか。

(藤本委員) 昭和60年の日本産科婦人科学会の会告では、受精卵の研究は14日にして、その後は死体解剖保存法の規定に準じて破棄することになっています。ところが動物性集合胚の場合はヒト胚でなくて、ヒトの細胞は入っていますが、動物胚なのです。動物胚を死体解剖保存法の適用にするのかというのは法律問題です。これは、人の細胞をシャーレの中でずっと培養するか、あるいは動物の胚を借りて培養して細胞から組織・器官発生まで持っていくか、たったそれだけの違いである状況なのです。ですから、動物胚というものの扱いをヒト胚という言葉にすると全く次元の違うものになってしまうということです。

(島蘭委員) E S細胞を入れた場合は、人の性質が入ってくる場合があり得るということですか。

(藤本委員) ですから E S細胞の場合は慎重に審査をしていかないといけないということだと思います。生殖細胞もそれに準じると思います。体細胞の場合は、普通の細胞培養と同じような感覚を臨床家並びに研究者は持っています。

(勝木委員) E S細胞についてはもちろん、キメラ胚に準ずる、集合胚に準ずるのであって、禁止の方向が強い。

(島蘭委員) そこは、どう書くかという問題になると思います。

(町野委員) それは法律の定義の中に入るかどうかなのです。動物性集合胚には、ヒトの体細胞としか書いていないのです。体細胞と生殖細胞を区別して書いていますが、E S細胞がどこに位置するのか全然分からないので、こちらでは難しいと思います。E S細胞が体細胞の中に入るかということです。

(島蘭委員) E S細胞も基本的に禁止しないという方向で議論が進んでいましたが、もしE S細胞がノーということならば、基本的考え方の中では禁止になっているのです。それをE S細胞の指針では許可にしましたので、そこは食い違いになっています。今回そのところを。

(石井座長代理) E S細胞の指針で禁止していますか。

(文科省) 禁止にはしていません。その部分については、E S細胞指針の検討の時に議論をしていただいて、禁止事項になったということです。それから前々回に島蘭先生から提議されて、E S細胞については個別に審査していきましょうとしています。

(町野委員) それは解説の中で書くのでしょうか。

(石井座長代理) 冷凍しなければ滅失すべきものだという精神を何かの形でこの中に入れられないですか。

(文科省) 解説でそのあたりをどうするのか書くようにします。指針に廃棄しなければならぬとは書けませんので、ここは議論があったということにさせ

ていただきたいと思います。

(石井座長代理) それでは、次に第3章を説明して下さい。

(文科省) 第3章は、特定胚の取扱いに関し配慮する手続きに関する事項ということで、10条と11条があります。10条は倫理審査委員会ということで、特定胚の取扱いをしようとする者は、当該特定胚の取扱いについて文部科学大臣に届出をする前に機関内の倫理審査委員会の意見を聴いて下さいというものです。ただ、2項で機関内に倫理審査委員会がない場合について、次のうちいずれかの公的な機関を挙げていて、その倫理審査委員会の意見を聴いて下さいということです。法律上は倫理審査委員会を義務づけてなくて、文部科学大臣への届出ししか書いてありませんが、その前に機関内での倫理審査委員会の意見を聴いて下さいというものです。第11条については、短い規定ですが、特定胚取扱いの内容や成果については公開に努めて下さいというものです。

(石井座長代理) 勝木先生から、資料5でご意見が出ています。

(勝木委員) 機関内の倫理審査委員会は、どういう実験をするかを審査することだと思いますが、2段階審査というのは是非書いておく必要があると思います。その中でも第10条の最初の、もし機関内倫理審査委員会がない場合には、別のところを使いなさいということが書いてあります。これは機関内倫理審査委員会の意味を考えますと、逆であって、そういうことを実験しようとするときには機関内倫理審査委員会がなければならないと思います。機関内倫理審査委員会は、機関内にいる人をよく知っているということが前提になるからこそ、機関内の審査があるのであって、上部の文部科学省の倫理審査委員会からは実験者個人の性質などはよく知らないが、出された申請書が定法にあっていかどうかということ審査するという、2つの段階という意味ですから、もし機関内に倫理審査委員会がなくて、他の機関に出すとなると文科省の審査と全く同じことが2度行われることとなります。それでは2段階の意味がないという意見です。

(石井座長代理) 倫理審査委員会の意見を聴かなければならないとなるわけですね。この中に書けるのかというのはどうですか。

(文科省) 一つは書けるかどうかということで、法律上にないことを指針で義務をどこまで書いてよいのかについて、我々としては倫理審査委員会を置かな

ければならないとは書けないと判断しています。しかし、倫理審査委員会の重要性はよく理解しているつもりなので、できるだけ倫理審査委員会を通して欲しいというのがありますので、今のような書き方にしています。一方倫理審査委員会のことを考えますと、本来は研究機関、研究者の自発的なものと考えていて、それを義務として法律上命令がかかるものの中に位置づけて良いのかという問題がありますので、今の案になっています。勝木先生からご指摘のあった、研究者本人をよく知っているということは、最近の倫理審査委員会は外部の方を入れたり、専門の方だけでなく文科系の方を入れていますので、よく知っているというだけではないと思います。

(勝木委員) もちろん知らない人も入っているわけですが、それは別の見方をするという意味で入れているのです。私は実際ある大学で組み換えDNA安全委員会の委員長をしたときには、ある人から出てきたものについて文章的にはきちんと書かれているが、その人の実験やそれまでに行った経験からいうと、認められない。書類上は確かに申請が認められることだが、その人の今までのことをよく調べてみると認められないということで却下した例があるのです。それが最も重要な機関内安全審査委員会の機能だと思います。そういうことに対して、客観的に見て、えこひいきをしているのではないかということに対して、あるいは第三者が見れば見方が全く違うのではないかということのために、他の人を入れているのです。だからその人は実際に知らなくて良いのです。問題は、安全性を守るためにはその人の行状を知っているということが重要で、出てくる申請書だけでは分からないわけです。ヒアリングするわけです。窓口行政とは違うと思います。

(石井座長代理) 専門家がヒアリングすれば行状は分からないのですか。

(勝木委員) 例えば放射能物質の使い方とか、記録の移管とか、実際に出てくるのですが、現場をよく知っているということが重要であって、ヒアリングではそういうことはほとんど出てきません。実際他の機関でやるとなると、形式的な議論になるのを心配します。

(石井座長代理) 逆に八百長になることはないですか。

(勝木委員) その通りでして、それが第三者を入れる理由です。

(島蘭委員) 研究者とともに責任を担う集団があるということだと思います。

そこがしっかりとした判断をして、後でどうしてそういう決定をしたのか分かる手続きが踏まれていなければいけない。これがもし他の機関がして良いとなると、IRBが設けられていることの意味が薄れて、必要ではないというニュアンスが入ってきてしまうので、理解しにくい条文だと思います。

(石井座長代理) いかなる機関にも属していない独立独歩の研究者がやるということは考えられるのですか。その場合には当然ないわけですが。

(勝木委員) 有り得ると思うのですが、そうすると他の機関でも判断できない状況になると思います。

(藤本委員) 一人でやっているような施設であればこそ、なおのこと倫理委員会で多くの人に意見を聴かないといけないと思います。生殖医療でも、小さな施設の倫理委員会をきちんとしていただくことが重要です。一人の研究者といっても、研究施設があるわけです。そうであればこそ、施設内の倫理委員会が必要です。倫理委員会がなければ申請を受け付ける段階で、はねる姿勢でよいと思います。その倫理審査委員会の公共性や質を審査することも必要だと思います。一般に一つの機関に所属する人は、上司がいるわけです。倫理委員会は、またそういう立場でも作られているわけです。研究者は機関内の倫理審査委員会に申請して、そこで審査を受けるわけです。少なくとも審議を通過しているということは、その機関の責任における研究であるということになるのです。そのためにIRBがあるわけです。もし施設内に倫理委員会がないということになると、責任の所在は国かどこかということになりまして、IRBのない研究施設が研究することを審査する機関、例えば大学なら大学がそれに対して責任を持てるかどうかということになると思います。倫理委員会というのは、責任を取るところまでが役目ですから、倫理委員会がない施設の研究は基本的に成り立たないということで良いと思います。

(町野委員) 問題は、書けるかということです。何でこういう問題が起こったかは、法律が悪いのかも知れませんが、指針に従わなければならないと命令が発せられ、それに従わないと処罰するという具合に、かなりきついのです。そういう処罰に至るようなものなので、法律の方でどの範囲まで指針で定めるべきか最初から限定しているのです。さっきの廃棄の例もそうです。倫理委員会をそれぞれのところに作らなければならないと、法律が書いてないところを、指針がやってしまって良いのかということがあるわけです。実質的に今のような規定にしておいて、運用上は認めないという方向で大きな問題も生じない

し、運用できると思います。届出の時、これによりますと、省令に定める事項でもって届出なければならないとなっています。省令の中に、倫理委員会の審査を経たものというのが入るのでしょうか。

(文科省) 省令は今作っていますが、倫理審査委員会を経た時どんな内容であったとか、どんな委員会であったとか、その辺は指針が出来ないと書けません、そういうことを書こうと思っています。

(町野委員) その時に当該研究機関に所属する研究機関でないときには、それを書けと、どうしてないかについてそのことについても示せと書いておいて、これだったら当然認められないと言って、突き返すということにならざるを得ないと思います。皆さん、実質的に研究機関でIRBを持っていないときは研究をやるべきでないと言うことで全員一致しているわけですから、運用そのものにならざるを得ないと思います。後はそのことをはっきりと書くか、それともこのままにしておいて、実際そのように運用するように持っていく方が良いのか、という問題だと思います。

(石井座長代理) 2項で来た場合には、計画が通りにくい。

(島蘭委員) えこひいきになりませんか。

(町野委員) それでおかしいというならば、それを書きなさいと。それでダメだということになるか、突破するかです。政府内の調整で問題を生ずると思います。法律的にも、審査するので自由なのですよと言っておいて、最初から認めないと言うのはおかしいです。その点を突かれたら、問題を生ずるのです。それでいけるかどうか、実質を取るかどうかの問題だと思います。

(石井(美)委員) 倫理委員会の意見を聴くという、法律に無いものを入れていることも確かです。そこで一つ法律を越えている。倫理委員会のない人が実験できないことは問題であり、権利制限になる。倫理委員会を作ることが本当にできないのかということが問題です。

(町野委員) 事実上可能かどうかの問題ではなくて、法律がそこまで授權していないものまでやってしまっているのかということ。指針の内容としては、法律でこれだけだと限定列挙しているわけですから。

(石井(美)委員) こういう手当をするということ自体が。

(町野委員) そこまでやっているのなら、どこまでやるかと言われるかということ。毒を食らわば皿までということ。

(文科省) 我々としては、ここがぎりぎりだと思っています。倫理審査委員会の重要性はよく承知しているつもりで、そこを通して頂くのは筋だと思っておりますが、法律に倫理審査委員会を通しなさいと、倫理審査委員会にすることが書いてありません。もう少し法律にあった書き方をすると、倫理審査委員会がある場合には通しなさいとか、そういう書き方もあるのですが、それはあまりではないかと思ひまして、なるべく法律にも整合性があり、且つ倫理審査委員会を通すということ、実質的には通さなければいけないように、ぎりぎりの工夫をして、この書き方になっています。2項については、これを適用して来る方はほとんどないのではないかと考えていまして、論理的にはあり得ますが、実質上はあまりないのではないかと思ひます。もし有ったとしてもなぜ倫理審査委員会を通していないのかということ、厳しく運用せざるを得ないと思っています。

(石井座長代理) E S細胞の場合はどうしているのですか。

(文科省) E S細胞の指針は法律上の根拠がないので、倫理審査委員会を通しなさいということ、全ての機関において書いています。

(石井座長代理) 構造的には、法律に反すると罰則がかかる。それをはずす要件をここで決めているという性質のものを持っている。その時に、倫理審査委員会の無いような機関、あるいはおよそ独立独歩で研究している人のことまで、決定されてしまうということまでここで決められるかということ。そのところを苦しい選択で、運用で事実上やっしまえばいいということですね。有るのが原則、あるべきものということですね。

(藤本委員) 倫理審査委員会の設置を義務づけるということ、指針の中に盛り込めないのか、その理由を教えてください。

(文科省) 倫理審査委員会を作りなさい、あるいは倫理審査委員会を通さないと研究をしてはいけませんということが、なぜ指針でできないかということだと思います。法律では届出をしなさいとだけ書いてありまして、機関内倫理審

査委員会を新たな義務づけとして書いていないのです。新たな義務づけがないところに、指針で新たに研究者に対して義務を負わせるのは、法律で委任されている範囲を超えているということです。法律でなくて、実質的に研究していく上で必要だというのはよく分かるのですが、一方でそれを法律で義務づけられていないことを義務づけて良いのかということです。

（藤本委員）法律で決まっていなかったことを、指針で義務づけるということがあっても良いのではないですか。

（文科省）この法律は、規制色が強いので、そこまで規制や義務づけをできないと考えています。

（藤本委員）機関内に倫理委員会があったとしても、特定胚の問題は特殊な問題だから、本倫理委員会では審議する能力がないという施設もでないとは限らない。機関内審査委員会は何でも審議するわけではないので、あるプロジェクトがでてきたときには、違う倫理委員会を作ってやるのが普通なのです。そうしたときに、この問題に関しては機関内倫理審査委員会が設置されていないと、それでは国にお願いしようという場合も有り得ると思います。そうすると法律に基づく罰則等の規定もありますから、そこで問題があったときに、国が責任を持つということをしていければよいのですが、そこがいつも曖昧にされているので、非常に気にしています。この倫理委員会の前提は、各機関の倫理委員会は、あればどんな形の倫理委員会でも特定胚のことも審議してくれるだろうという前提の下に書かれています。ところが現実には各機関は問題を抱えていますから、こういう特殊な問題はやらないということが有り得るという理解をしました。

（町野委員）そういうことは有り得るだろうと思いますが、自分のところで手に余るから他に頼みましたというのでは、そういうときは許可をしないということになると思います。

（藤本委員）学問と倫理は分離して考えなければならぬと思います。倫理問題を一つの機関できちんと処理できないから、この研究はダメだということは絶対にありません。分離して、それぞれ評価しなければいけないと思います。2項は無い方がよいと思います。

（石井(美)委員）そうすると機関内に倫理審査委員会をちゃんと設けて、審査

するようになるから、無い方が良いということですね。

(町野委員) 倫理審査委員会が無いのなら、こういう研究は行うべきではないというのなら分かります。法律的な論点なのですが、ただの指針といわれるガイドラインは、ただの行政指導なのです。法律的な強制力を有してはならないというのが、行政手続きで規定されていることなのです。これは普通の指針とは違って、法律の中に入っています。同様なものは環境の方に一つあって、これは日本で2例目だそうです。さらに直罰でなくて、指針に違反していると命令というワンクッションがあって、その命令に違反すると罰則がくる。いずれにせよ、指針の内容が命令の発動から処罰まで結びついているので、単純な行政指導の問題ではないのです。これは法律に基づいているものだということです。だから法律に基づいていない指針を作ることは違法なのです。基本的にできないのです。刑法の方になってくるとさらにきついです。そういうわけですので、一番最初に指針の違反と、それに対して命令をかけて処罰をしますよということがあったときに、いいのかなと思ったのは事実です。こうなることを恐れたわけです。もし本当に規制をしようとするならば、行政指導の方に全て譲っておいた方がいい。ES細胞は全てそうなっているのです。それでも私はある程度やりすぎていると思いますが、そちらの方がまだスムーズで、機動性があったわけです。しかし、ヒト胚を保護すべきだということを強く言う人がいたために、結局こういうものを作ることになってしまい、むしろ自分の首を絞めているという形に今なっているわけです。そのことを考慮しながら、今のよう運用でやるしかないということがぎりぎりの選択だというのが、事務局の説明なので、私はやむを得ないと思います。

(石井(美)委員) 私は法律をよく理解していないという人間かも知れませんが、届出の中でも、最終的には国の審査が入るわけですね。その審査の時の要件の一つの定め方ですから、それは可能なのではないかと私は思います。

(町野委員) 一般には、そう考えられていないと思います。明文で、指針は次のものを定めることにするという第4条の2項があって、限定列挙ですから。

(石井座長代理) 単純な許可ならいいが、裏返して、刑罰というサンクションが付いているから、罪刑法定主義との関係で厳格に解さなければならないと私も解釈します。

(町野委員) 実質的には先生方の言われる通りで、倫理委員会もないところが

研究を勝手にやって良いわけではないです。しかし、法律にしてしまったために、ここに書くわけにいかなくなってしまったのです。

(石井座長代理)機関と研究者は違うのですね。届出をする人は研究者ですね。その研究者が属している機関が倫理委員会を作っていないとか、審査を拒否するとか、その問題を研究者が被って良いのかという問題がある。もっと極端な話が、機関に属していない人が研究しようとするときに、自分で適当に4～5人つれてきて形式上整えられても、かえって困る。そのときにどうやってうまく研究者のとにかく信頼のおける研究者仲間が一度審査してくれると、それを受けて文科省で審査するのは、あくまで行政の問題です。行政の前に必ず研究者のピアレビューの審査があるという2段構造を、2項の方でうまくいくのか、形式論的には、これで代替するというのは仕方がないのかなと思います。

(町野委員)しかしこうならないという見通しなのでしょう。

(藤本委員)倫理審査委員会には、何か問題があったときには、許可責任はあるのですか。

(石井座長代理)刑法上は何も関係ないです。クローン技術規制法の罰則は、倫理委員会については及んでいませんから。民事的な責任もないです。誰かが権利を侵害されることもないと思います。

(藤本委員)研究を許可する段階で、特定胚を作って良いと認めるとしても、その後運用上、倫理審査委員会としてきちっと倫理を守ってやっているかどうか監督する責任はあるのですか。

(石井座長代理)この指針に関しては、許可だけでしょう。一般的に、ある大学なら大学で、ダメと言ったり、OKを出したりしているわけですね。OKを出した後、どうやってフォローしているか。そういう問題は、内部の規律の問題としてはあると思います。これとの関係では、そこまで責任はないです。

(勝木委員)2の項はないと、困るのですか。

(石井(美)委員)倫理審査委員会のない人が、実験できなくなる。

(町野委員)要するに、倫理審査委員会を作れということですね。

(石井座長代理) 無理矢理変なものを作られるより、こちらの方が良いということですね。

(石井(美)委員) 解説で倫理審査委員会について、ある程度のことは書かれるのですか。

(文科省) 倫理審査委員会の要件は、資料の11条の下にES細胞指針と同じような要件を書いています。

(勝木委員) 点線の四角で囲んであるのは、細則で別に定めるのですか。

(藤本委員) これは、一般の医学関係の倫理委員会の構成と同じですか。

(文科省) ES細胞指針と同じです。

(石井(美)委員) 届出の時に、こういう人によって審査されましたというのを付けるのですか。

(文科省) 倫理審査委員の名前と肩書きとどんな議論が行われたのかというのは、付けてもらわないといけません。

(石井座長代理) それは、第1項の場合も第2項の場合も同じ扱いをすることになるでしょうね。2項の場合には、実質しつこくチェックするということですね。

(勝木委員) 法律は、次の見直しを3年後にしますが、これを実質的に入れる方向のことは考えられますか。

(町野委員) 法律自体をいじらなければならないでしょう。

(勝木委員) 法律を見直す場合にそれは可能ですか。

(町野委員) それは有り得ると思います。

(勝木委員) ここの議論として、みんな矛盾を感じているわけです。こういう

ものを入れられるような法律に変える可能性はありますか。

(町野委員)ここだけでなく、全体の問題だと思います。全体の中の一つです。法律は届出制みたいに本来自由になっているということとの関係で、もう少し積み上げて、厳格に規定する必要があると思います。そのためには、法律を改正して、指針でもっと授權範囲を広くすることが考えられます。他方では、そういうハードな規制ではなくて、ES細胞の指針のような形で、ソフトで柔軟性を持って、しかも包括的な規制をすることが考えられます。それはどちらかいずれかだろうと思います。今は中途半端な状態です。

(石井座長代理)法律からはずしてしまうか、法律で規定しなさいと、その中にこういう問題をしっかりと詰め込むか、どちらかですね。

(文科省)クローン技術規制法の体系上は、機関内倫理審査委員会を義務づけるのは難しく、外に出さないと難しいと思います。というのは、罰則がかかるのは誰かという、作成者、取扱者なので、倫理審査委員会を設けなかったらどうなるのかという、倫理審査委員会を設けなかった人に罰則がかかることになり、論理上おかしなことになります。本来は機関が負わなければおかしいというところが、そうでなくなりますので、今の体系で義務づけるのは困難だと思います。

(勝木委員)倫理審査委員会を設けるのは、研究者を護るため、それを機関内で十分審査して、研究したい人は頭が一方に向いていて、それをそのままストレートに出すと違反に当たるが、審査委員会で審査を受けていけば、ある程度客観性がある、本人も安心していけるというのが倫理審査委員会の今までの役目です。そう言う意味で、形式的なだけのものを置いておくのは、研究者としては不安になります。たまたま医学系の委員会がないから、別のところをお願いしてというのは、本当に自分の研究を見ていてくれるという安心感はないわけですから。そういう観点なのです。締め上げるより保護なのです。

(町野委員)審査委員会ができれば、気楽になるというのは事実でしょうが、法的な責任は免れないということは理解して下さい。ですから、それだけで作る問題ではないと思います。一人で決めたわけではないと言うことはあるかも知れませんが、取扱者も倫理審査委員も、責任を免れるものではありません。倫理新会員の制度は、自主規制であって無責任の体制ではありませんので、責任がなくなるという問題ではありません。

(垣添委員) 倫理審査委員会の質は全く問われていないところがあって、形式化している心配があります。倫理審査委員会を通過していることを免罪符のようにするのは、無いとは言えないと思います。これからの大きな問題だと思います。

(町野委員) 第十条の1行目に、「特定胚の作成、譲受又は輸入」とありますが、「輸入」というのは入れなくてはいけないのですか。

(石井座長代理) 当分の間禁止ということであって、生き返る場合のことを書いてある。また、法律にもそう書いてあるからです。

(文科省) 法律上セットで書いてありますので、これは技術的な問題です。

(石井座長代理) 当面は要らないものです。上位規定との整合性の問題です。

(石井(美)委員) 研究者を規制の対象として、研究者が倫理審査委員会を通過することを義務づけるわけですね。自分の周りの人を説得できない人は、自分が研究するためには倫理審査委員会が必要である。それを通すという、それだけの努力はして下さいという要求もできないのかということだと思います。もう一つは、運用ですというものは、逆に言うと、法律で罰則がかかるということから離れて、実際のところは運用で、行政裁量で勝手に決めてしまわれるのは怖い。罪刑法定主義に逆に反することになりませんか。もう少しきちんと予め示されている方が、私は法の精神に合っていると思います。法治国家という考え方で

す。

(町野委員) 処罰する方向のことが問題なのですから、強制力をふるうことですから、その時に法的根拠がしっかりしていなければいけないという点では、石井委員の方が法治主義に反すると思います。

(石井(美)委員) 届出をしなければ、できないわけですから、罰の方はそのところで切られるわけです。届出に反するところで。

(町野委員) 指針を守らなければいけないという、そのところで基本的には罰則が来るわけです。

(石井(美)委員)最終的には届出をしたところで、指針を満たしていないというところで、はねられるかどうかということです。

(町野委員)それは処罰の問題ではありません。

(文科省)法律に書いていないことを、指針に書いて良いのかということが問題です。石井委員の言われる「努力して下さい」というのであれば問題ないのですが、義務づけをしてしまうことになるのが、法律を逸脱することになると思います。努力義務だけを書くのであれば、例えば倫理審査委員会を通すように努力して下さいというのであれば良いのですが、努力が義務ではおかしいということになります。それも考えたのですが、それも難しいということで、工夫をした結果です。

(石井座長代理)私の議論は現実的で単純なのですが、一種の刑罰法規の法制要件です。法律で法制要件が送られてきてしまったわけです。その法制要件の中に、本人の自由にできない機関の努力義務に依存させるような指針の規定の仕方をするのは、まずいと思います。

(町野委員)結局それに尽きるのですが、石井委員の言われることも分かります。しかし、それでは窓口行政で、法律に書いていないのに、なぜ受け取らないのかという問題が起こるのです。処罰されるか、単純にそれでやられるか、そちらの方も行政訴訟が起これば、十分問題になり得ると思います。それだったら、最初から何もやらない、みんな受け付けるというのが一つです。法律の趣旨は、元々そうなのです。申請をみんな受け付けた後、審査のところでの計画ではダメだとするのが、法律の趣旨であったのに、最初からやって良い範囲を定めるということをやるから、こういう問題が起きるのです。

(石井(美)委員)ある意味では、下に委ねているという。自分の審査のためにまず第一段階をやって下さい。

(町野委員)委ねていると見るかどうかです。クローン技術規制法の趣旨はそこまでではなかったわけですから。審査のところでは、ほとんどやろうという届出主義だったのが、それがこうなったので、いろいろな問題を生ずると思います。今のように運用でやると言っても、行政法に反していると言われます。石井委員の議論は罪刑法定主義に反しているという議論がある。どちらがひどいかというと、そちらの方がひどい。

(石井座長代理) 行政処分に対する申し立ての体制にはなるでしょう。

(町野委員) それは十分にあります。

(石井座長代理) しかし、2項がなかったら指針は憲法違反だという訴訟は可能ではないでしょうか。

(町野委員) 最高裁は、救済するでしょうが、問題は起こると思います。

(石井座長代理) 法律の根拠がないのに、研究の自由を罰則によって奪った指針ではないかということですね。自分の機関が倫理審査委員会を持っているかないかというのは、小さなところに勤めているのが悪いという差別にもなるわけです。先生方は立派な大学にお勤めだから、作れといわれますが。

(藤本委員) 法律で定められた指針であり、一般の指針とは違う。法律の傘下にある指針と一般の指針と、差があっているのですか。

(文科省) 全く違っています。指針という名前は同じですが。

(藤本委員) この指針は、一般の指針と紛らわしいが、少なくともクローン規制法の部分的補完をする一つの法律だという見方をしているのですか。

(石井座長代理) どういう場合に処罰を科すか、ということです。

(藤本委員) 指針という名前だが法律的なものだということで、そうであれば、一つ義務づけを入れてもおかしくはないのではないかという素人の疑問です。いろいろな医療について、臓器移植法のように、法律は制限をしています。それと同じようなレベルで、施設の代用を義務づけてもいいのではないのでしょうか。

(町野委員) これは行政法の状況なのですが、基本的には法律的なのですが法律でないのです。法律とは国会が決めるものです。その委任を受けて、この範囲内は、行政省が決めて良いでということを決めているのが、省令や指針です。そうである以上、行政は勝手なことをやって良いわけではありませんから、範囲を絞って委任するわけです。処罰に関与するときには、さらに絞ってやると

というのが、憲法上の要請なのです。そうしますと、引用しているのは第4条の2項です。指針については次に定めるものとありますから、これを逸脱することができないというのが出発点なのです。法治国家とか言いますが、そういうことなのです。

(石井座長代理) 研究、学問の自由は、もし必要であれば法律でしか制限できません。それを、法律が授權していない事項を、指針という行政法で制限することは憲法違反です。私なら、訴訟をやってみます。

一応、第十条の2項は措置するということで、専門調査会に報告を上げます。またそこで議論をするかも知れませんが。とりまとめの結果は、各委員個人の意見を拘束するものではないという気がしますので、一応プロジェクトとしては、原案通りにするというご承知いただけますか。

今回は、位田先生がお帰りになりますので、お返しします。

(事務局) 今回は10月31日の13時から18時です。

(石井座長代理) 今まで議論してきたことを、条文の修正という形にしたら、どういうふうになるかということです。今日配布した資料4は予めお目通し頂ければと思います。

(事務局) 生命倫理専門調査会として、どのような意見を出すか、その意見に従って条文が変わるという形になりますので、それを含めてご呈示して、ご議論を頂きたいと思います。

(石井座長代理) 答申の原案ということですね。それでは、ありがとうございました。