

総合科学技術会議生命倫理専門調査会
第5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31日(水) 13:00~18:30

場所 三田共用会議所 大会議室

出席者

(委員) 位田隆一座長、石井紫郎議員 石井美智子委員 垣添忠生委員、
勝木元也委員、島蘭進委員 西川伸一委員、藤本征一郎委員

(事務局) 梅田参事官、武田参事官他

- 議題 1. 諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針案について」に対する
答申案について
2. その他

配付資料

資料1 第3回特定胚プロジェクト会合議事概要(案)

資料2 諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針案について」に対する
答申案(ポイント)

資料3 特定胚の取扱いに関する指針案

資料4 特定胚の取扱いに関する指針案の解説

資料5 特定胚の取扱いに関する指針(見直し版)

議事録概要

(位田座長) それでは、第5回特定胚指針プロジェクト会合を開きたいと思
います。前回は外国出張中で、申し訳ありませんでした。全部指針案をご審議
いただいたようで、ありがとうございます。まず資料の確認をお願いします。

(事務局より資料の確認)

(位田座長) それでは、前回の審議で、諮問を受けました指針案について検討
したということで、これから特定胚に関する指針に対する答申案を考える必要
があります。これまでご議論を頂いた結果を踏まえて、文部科学省が資料5に
ありますように見え消しで指針案の修正版を作ってきてあります。資料2で事
務局から答申案のポイントを作成してあります。まず文科省から、説明して下

さい。

(文科省より、資料5に基づいて、指針案の修正案について説明)

(位田座長)ありがとうございました。それでは答申案のポイントについて、事務局からお願いします。

(事務局より資料2に基づいて、答申案のポイントについて説明)

(位田座長)ありがとうございました。それでは、答申案のポイントについて検討していきます。先に説明を頂いた文科省からの指針案の改訂版については、答申案の4ページ以下の意見のところ、もし必要があれば検討して頂くということで、取り敢えずは、はじめにのところから検討頂きたいと思います。答申案のポイントに書かれているところは、これまで議論をしてきた結果を箇条書きにまとめたものです。1つ目と2つ目の段落は事実関係だけですので、ご意見はないと思いますが、3つ目の段落は、議論の経緯が書かれています。8月に諮問があり、精力的に議論をした。とりわけ時間をかけて議論を行ったのは、それぞれの特定胚の研究の可否とその理由ですが、この2つ目の文については、これでよいでしょうか。

(勝木委員)この特定胚指針は、実質的に審査制・許可制として運用するという問題があります。それと機関内倫理審査委員会が実質的に有効なものであるという指針にすべきであるというのが、ポイントとしてあるのではないかと。

(位田座長)実質的許可制であることを答申に書き込めるかというご意見ですか。難しい判断が必要だと思います。

(勝木委員)内閣府としては、書けないこともあるかと思いますが、本来は書くべきだと思います。これだと特定胚の指針の可否だけで、本来倫理審査委員会ですべきことを事前に例示としてやっただけのこのように思われるので、一番重要な点は、仕組みそのものが実質的に審査・許可制というものになることです。内容については、倫理審査委員会や文科省で議論になるでしょうが、その前に具体的にどういうものか、実態をきちっとやることではなかったかと理解しています。重要さから言えば、仕組みの方だと思います。

(位田座長)ここは事実関係も含めて書いてあるのですが、指針案全体につい

て精力的に議論をしたことと、その中でとりわけ時間をかけて議論を行ったのが、特定胚の可否とその理由ということなので、勝木先生の言われることと矛盾はしないと思います。実質的許可制というのは、法律では届出制になっているものですから、これはどうしても書き込めないで、今ご発言いただいたということが議事録に記録に残るということでご了解願います。それから倫理審査委員会の有効性については、前回いなかったもので、いかがでしたか。

(勝木委員) 法律上の問題や、できないのではないかとのご意見と、石井美智子先生は、それでも要るとのご意見でした。

(石井(美)委員) できるとか、できないとかでなくて、倫理審査委員会で審査することの重要性はここで一致して認められたという点と、実質的に許可制の観点として、そのまま書けないとしても、特定胚の研究の可否を論じる視点が、そういう観点から論じられたという修飾語的なものとして、答申に入れられないか。なぜここで研究の可否を論じることができるかということです。

(位田座長) 倫理審査委員会の手続きをちゃんと経るとということについては、答申案の5ページの運用にあたっての留意事項で、機関内倫理審査委員会の有効性の問題は難しいですが、 の条件を守って、委員会を作って、運用して頂くということがここに含まれると思います。

(勝木委員) 機関内に倫理審査委員会がないときに、他の機関の倫理審査委員会を使って良いという項がありますが、それが実質的にはそこにいる人をよく知っているということが倫理審査委員会の一番大事なところであるわけで、それを別の機関に出すということになると、文科省の倫理審査委員会と同じことをやることになるので、あまり意味がないのではないかとこのことを申し上げました。文科省のその時の議論は、実際には運用でそのようにしたいということでした。それからたった一人で、機関に属さない研究者については あまり想定しない方がいいと、倫理審査委員会のあるところでやるべきだということでした。

(事務局) そこは答申で工夫したいと思います。

(位田座長) そこはかなり細かな書き方だと思いますので、答申案を作られるときに工夫をしていただきたいと思います。それではその段落については、それでよいですか。

(藤本委員) 2つ目の段落で、「クローン個体の生成」とありますが、この場合のクローン個体は、「ヒト性」クローン個体です。これは重要なことです。動物のクローン個体はやっているわけですから。動物性集合胚を動物の子宮の中に入れるということは、基礎研究として行われなければならないと思います。動物の個体であれば、動物性集合胚から個体が発育して、臓器がどのくらいできてくるか、14日の期限のこととも関係してきますし、基本的なことなので区別して下さい。人クローン個体と言ってしまうと、また複雑なのです。人に関連したという意味で、ヒト性だと思います。クローン技術規制法の第3条は人に関する特定胚を禁止する。完全な人でないクローンも有り得るのです。例えばミトコンドリアが動物というものです。核は人ですが、それを人クローン胚とって良いのかどうか。ヒト性のクローン胚は子宮に戻すのは法律で禁止していますが、動物性の胚は子宮に戻さないと、何のために研究をするか分からなくなります。その基本的認識がしっかりしていないと、スタートラインから躓いていると思っていますので。

(事務局) 法律の中で書いてありますので、法律の文言で対応します。

(位田座長) クローン技術規制法で禁止しているのは、クローン技術を使って、人のクローン個体を産生することですので、そこは法律の言葉を使います。

(文科省) 法律では、人クローン個体及び交雑個体です。

(位田座長) そのように修正をしていただきたいと思います。特定胚の取扱いを考える上で前提になるのは、ヒト胚の取扱いとその研究の在り方ということで議論をしたということで良いですね。その次のヒト胚の研究の在り方については、科学技術会議の生命倫理委員会でも議論してきたが、ヒト胚全体についても更なる検討が必要であるとされてきました。科学技術会議の時代には、クローン技術とES細胞の部分についてヒト胚の議論をしましたが、それ以外については議論をしていないということで、そういう意味で、ヒト胚全体についてさらなる議論が必要だということで、ここは良いですね。その次ですが、それに続いて今回の検討の中でもいろいろな意見があったということ、ヒト胚の操作を認めるべきでないという意見から研究の自由を制限するべきでないという意見まで、この2つだけではありませんが、様々な意見がありましたということです。その次、クローン技術規制法で公布後1年以内に指針を策定するという期限が付いています。ヒト胚全体については議論を尽くしていないので、

今後の専門調査会の議論に委ねるということで、これも良いですか。はじめに最後の段落ですが、したがって、ヒト胚の問題について早急に議論を生命倫理専門調査会で進めてもらい、もしその中で仮に研究を認められるべきだということなら、他の種類の特定胚が追加される場合には、臨機応変に指針を修正すべきである。何年以内という期限を付けるのではなくて、結論が出た時点で加えるなら加える、加えないなら加えないということにするという趣旨です。よいでしょうか。

(西川委員) 石井先生が言われたスキームですが、曖昧は、曖昧ですね。極めて一般的な問題を議論していく中から本当に個別のものが出てくるものでは普通はなくて、個別のものをやれば一般性を持ってくるものなので、その辺の仕組みは確かに問題で、これで良しとしてしまうと問題だと思います。

(位田座長) 議論の仕方の問題だと思います。あまり個別の問題だけ引っぱり出してやってしまうと、従来のように、クローンはやった、ES細胞はやった、それでは次に例えばクローン胚の問題はやった、というようなことになってしまうと、それでは取り上げ方がまずいというのが趣旨だと思います。現実の議論は多分一般的な議論をしながら、具体的にこの場合はどうなのか、という議論になると思います。西川先生が言われるように、一般的な議論ばかり先にやってしまうことにはならないと思います。

(西川委員) これは論理的なイメージで考えたときに、議論をどのように行えるかを考えると、両方とも極端な問題として持ち込む方がやりやすいということで、一般的問題と言われているものはある意味での一つの極端なのです。一方極めて現実的な使いたいというのは、もう一つの意味の極端です。そういう議論をするときに真ん中が見えるのかということ、勝木先生といろいろ議論したらよいと思います。今までやってきたのは、あまりにも現実的だということ、あまりにも一般的だということ、極端を持ち込んで考えていたのは事実で、今要求されているのは、その真ん中を見ろということなのです。その真ん中を見ろという問題を、それぞれ頭をひねらないとどうしようもないということ、ここで一度しておくという意味で、これを書いていただいていると考えて下さい。

(位田座長) あまり一般的議論というのをやっていないというところの方が問題であると思うので、そこは書き方としてはこういう形になるかだと思います。いずれにしてもヒト胚の一般的なことばかりを議論するというよりは、具体的

にいろいろな例が当然出てくると思いますので、そういう具体的なことを想定しながら、一般的な議論をやるということでご理解を頂いて、上の専門調査会にもそのように報告したいと思っています。

それでは次の1．特定胚の作成、使用等の考え方についてです。総論の部分ですが、総論の部分は特にそれぞれの種類の特定胚の作成を認めるかどうかという問題についてかなり時間をかけて議論しましたので、その結論が吟味してあります。最初の段落ですが、特定胚の作成は人か動物かいずれの個体か明らかでない個体、すなわち交雑個体の生成をもたらすおそれがあると、また、ヒト胚の操作、研究のためにヒト胚を新たに作成することと類似の行為と捉えることができること。それらは倫理的な問題があるという前提の指摘です。次の段落は、有用性の問題で再生医療やミトコンドリア病等に利用できるというような有用性が非常に大きいということが考えられる。有用性の大きいという点については、ES細胞の議論をしたときも、受精胚を滅失させるのだが、有用性が大きいのでヒトの胚を使うことを認めるということにしました。それについては適切な枠組みを作ってきたことを前提として、特定胚についてもそのように考えていただくということです。有用性がある場合には研究利用をきちっとした枠組みの下で認めることも必要であるという重要な意見が書かれています。この第1段落と第2段落で、上は倫理的に問題が大きいと言いつつ、第2段落で有用性も大きいから研究利用にもそれなりの理由があるということを指摘しこの二つを選定にして第3段落に移るのですが、これでよろしいですか。

次のページの で「ミトコンドリア異常症」という言葉が出ていましたが、これは「ミトコンドリア病」でよいですか。第3段落ですが、第1、第2段落の前提の問題を踏まえて、今回の特定胚については、個別の特定胚それぞれについて作成を認めるかどうかということについて、はじめにのところで述べられたように、ヒト胚全体について十分な議論が行われていないので、まずヒト胚の研究利用に対して、倫理的な問題についてどう考えるかを議論をする必要がある。従って、当面はヒトの胚でないもの、すなわち動物胚であると考えられる動物性集合胚に限って作成を認める。当面はそのようにするという事です。それが一応の検討の柱ということになると思います。ついでに次の段落についても申し上げますが、動物性集合胚に限って当面は作成を認めるのだが、他の特定胚についてはヒト性の胚であるということから、生命倫理専門調査会で行われるヒト受精胚の生命の萌芽としての取扱いの在り方、いわゆるヒト胚全体の議論を含めて、今後も検討していくということです。検討した結果、はじめにの最後書かれているように、認める必要があれば臨機応変に修正をする。ここまで第3、第4段落もよいですか。

(垣添委員) 第3段落のヒト胚全体について十分議論が行われていないという部分と、第2段落でヒト受精胚からヒトES細胞の樹立について認めています。この関係は、ヒト胚全体の議論とヒト受精胚からヒトES細胞の樹立を認めることとどういう関係になっているのでしょうか。

(位田座長) ヒトの胚を研究に利用することの一般的な議論は、全部はやっていません。生殖補助医療の問題もそうですし、特定胚に関連するようなこともです。ヒトの胚の研究利用にはいろいろな場合があり得るので、本来ならばそれらを全部やってからでないといけないという立場です。ES細胞指針を作るときに、その前からの科学技術会議の生命倫理委員会でES細胞の基本的考え方ということで議論をし、それからES細胞の指針を作るということで議論をしました。ですからES細胞の関連する限りにおいて、ヒト受精胚について議論をしました。そういう言い方です。しかし、ES細胞に関連しない部分は、まだ議論が必ずしも尽くされていないという趣旨です。よろしいですか。

それでは、最後の段落ですが、今後検討していくという前の段落を受けて、現在はヒト受精胚の生命の萌芽としての取扱いの在り方について上の専門調査会で行われる議論については、2年後の平成15年の秋ごろに結論を出すことを目途に検討を行っている。しかし、その検討を行う過程において、人クローン胚等特に有用性の高いと考えられるものについても、できるだけ早い時期に方向性を出せるように配慮し、配慮して一旦文章が切れると思いますが、配慮しながらヒト胚全体について、国民の意見も十分に聴取しつつ、精力的に検討を行っていく。一応の予定は2年後ということですが、何らかの形で、特定胚やその他の問題についても結論が出れば、その都度対処していくという趣旨をここに書いてあります。これについては如何ですか。

(西川委員) なぜ2年後という数字が出てきたのですか。

(事務局) 法律上、ヒト受精胚の方は施行後3年以内に検討を行い必要な措置を行うことになっており、施行が平成13年6月6日になっていきますので、何らかの措置を行うというのは平成16年の6月になります。これは今後の検討次第ですが、仮に法制改正になりますと、その前に平成16年1月の通常国会に出すにはタイミング的にぎりぎりになりますので、遅くともそのあたりまでです。議論の中身によっては、法律等必要なければ、もう少し先まで行くという、そういうことです。

(位田座長) このくらいまでに結論を出しておかないと、次の手続きができません。

いということで、2年後ということがどこかに書いてあるわけではありません。

(勝木委員) これ自身で、人クローン胚の有用性が高いから解禁する方向という意味に取れないこともないのです。できるだけ早い時期に方向性を出せるようにということと、十分にヒト胚に関する検討が行われた後でなければならないという今までの議論とが、ちょっと矛盾する気がします。ここに書かれていることが、ある意図があって書かれているように思えるものですから、むしろそうしないで、確かに人クローン胚が特に有用性が高く、数少ないものでできるような時代になれば、また検討する必要がありますが、それがすぐ近くに来ているということであれば、そういう提案があるでしょうし、あまりここに書かない方がいい気がします。

(西川委員) 技術的にはすぐ近くに来ているということは、勝木先生もご専門ですが、そういう問題はあります。一番分かりやすいということで、一番極端なものを2つ持ってくるということで、今までのパターンを踏襲しているわけです。そこで一般的に論じるというものを、極端なケースと見るのか、それは当たり前のことでもっと広く真ん中もカバーしているとするのか、私は極端であると見ていますから。

(勝木委員) 西川先生のご意見も私はよく承知していますが、一般的な話というのは、私は少なくともそんなに一般的とは感じていません。例えばこの間、藤本先生が専門調査会で説明されたときに、いろいろな技術の進歩の中で、高齢者の卵子に対して若い人の卵子の細胞質を加えて、受精させて、着床させたという話をされました。私は高齢者の卵子の細胞質の老化は生理現象だと思います。生理現象に対して何か手を加えるというのは、これは医療を越えた問題になると考えます。子供が生まれればいいというだけで語られると、医療としてわれわれが患者として負託していることが、実は我々の生理現象を見方によっては勝手に良いと思って手を入れてしまうことは、私は医療を越えているし、我々が期待しているものでもないという気がしています。そういうヒト胚の取扱い方についても、新たな操作というのは新しい枠組みの中で行われるということなので、それは医師と患者の間で今まで行われて、個別的な現実があると思うのですが、それだけが西川先生が言われる極端の根拠になっては困るということです。

(西川委員) 私も勝木先生が前から言われていることは分かるのですが、そういう形で一つ一つのより具体的な問題は、全て操作を伴うのです。医学という

ものが一つの側面として持っているものまで引きずり出してきて、一般的には議論できないだろうと思います。ですから、今、藤本先生のご疑問に対してここで議論して、石井先生がやっておられる厚生省の議論は、現実的な取組みの立場を代表するものだと思います。基本としては勝木先生が言われる生理現象というものがあって、一方では操作をするという過程があって、しかしそれは具体的な1点1点の技術でしかいえないだろうと思います。高齢者の卵子の問題まで取り扱いますかという話なのです。一般的な話を見るときに、石井先生が頭を悩ませている生む権利です。文化的なものが入ってきますね。一般的なヒト胚の議論として、高齢者の問題は別にした方がよいと思います。

(勝木委員) 生む権利というのは、ヒト胚の問題ではないです。借り腹などは、具体的なヒト胚の問題の中に入ると思います。端的に言えば、私はそういうのは全部反対です。医療の裾野は、いろいろな人の見方によって違うということは十分認めますが、そういう非常に極端化したものを我々はどう感ずるかということを出していきべきだと思っています。それは実際子供が産まれているから良いではないかと、目前の現実的に助ける親の満足だけを考えていたら、産まれてくる子供については、全然無関心になっていないかという議論もあり得るわけで、そういう議論がなされる一つ一つの場合について、今の生殖医療、体外受精、人工授精についてまでやられるということまで具体的な問題ではないかと思っています。そうすると、余剰胚を作るといっても、それ自身がもし本当にコンセンサスとしてダメだと言うことになれば、クローンで悩むことないわけです。材料ができてこないわけですから。

(西川委員) 逆に先生が、かなり一般的なものをカバーした形で、疑問点をはっきり出せるのなら、それはそれを議論すればよい。ところが一般的なことを話しているときに、ある時は高齢者の卵の問題になり、ある時は借り腹の問題があるということ、言ったり来たりするのではなく、それはボトムアップでやりましょうということです。

(位田座長) 何をどういうふうに議論するか、ここで議論すべきことではありません。専門調査会の方で議論すべきことなので、ここに書かれていることに限って議論して下さい。何が一般的で何が極端かということ議論始めると、收拾がつかえません。ここはヒト胚全体について議論をしていきたいと思います。これは特定胚についての答申案ですから、人クローン胚について特にここでは議論になったとので、それについて少し言及をするという意味で人クローン胚など有用性が高いと考えられるものについて、

できるだけ早い時期に方向性を出しましょうということで、イエスの方向性もあれば、ノーの方向性もあるということではあるので、そういう意味では非常に微妙なのですが、そういうことです。

(垣添委員) 実験的な研究では、認められるということ踏まえている議論だと思いますが、ES細胞に関しては十分な議論をしたが、ヒト胚全体について議論をすと言いながら、人クローン胚のことを認めるのであれば、ここで取り上げて個別に議論をしないと、こういう結論は出てこないです。クローン胚だけ上げるのは変だと思います。

(位田座長) 私もその通りだと思いますが、上の専門調査会で先日井村先生は人クローン胚は1年でやりましょうということを言われたこともあって、少なくとも特定胚に関連する部分では、人クローン胚というのは一番重要であろうということでここに出しているのです。総合科学技術会議は、2つ両方うまくいかないものを並べているということもあるのです。もし書き換えるとすれば、「行っているところであると」、そのあとに後ろから先に持ってきて、「ヒト胚全体について国民の意見を十分に聴取しつつ今後精力的に検討を行っていく」ということを書いておいて、「特定胚に関連する点については、」というのを入れて、「人クローン胚など特に有用性の高いものはできるだけ早い時期に方向性を出せるように配慮したい。」

(勝木委員) 座長として苦労されている。どなたでも座長としてそこに座れば、そうしているという気がします。しかしながら、人クローン胚について、有用性が高い云々についても、十分ではなかったかも知れませんが、一応有用性は議論しました。だから、十分尽くされていないから、もう一度蒸し返して、なるべく早く出せとこれは読めるのです。わざわざここで取り上げる必要はないのではないか。

(位田座長) 全員のご意見がそうであれば、私は構わないのですが。

(西川委員) 例えばイギリスの問題など、それは日本1国で良いのかという問題で、いろいろな状況でこれが一つの例としてあるのは事実だと思います。他のものを議論するよりは、9つの中で一番はっきりものが見えるものです。そういう意味でよいのではないですか。

(勝木委員) そういうことを認めた上でという話なのですが、それでしたらそ

ういう議論が出てくることはよいと思いますが、でもここに書くことはないと思います。

(西川委員) 私が言いたいのは、一般的な問題と言われるのは、島園先生も勝木先生もそうですが、私から見た一つの極端なのです。より現実主義的に取り組むという考え方と、はっきりとした、

(勝木委員) 私にレッテルを張らないで下さい。

(西川委員) もちろん分かりやすく、勝木先生はどこかと言うことを理解していただきたいということです。勝木先生が言われる一般的な問題点は何ですかということが聞きたいのです。

(勝木委員) 新しい生殖の方法だと思います。いわゆる患者さんと言われる人と医師といわれる人が進めているものは、これは医療の枠組みでなくて、生殖の枠組みなのです。患者さんと言われる人と医師といわれる人だけで、既成事実として進んでいる事実がある。それについては、ヒト胚の取扱いについての一般的な認識と著しく違っているのではないかと疑問を持っているわけです。新しい生殖の枠組みであるということに関して議論をするというのが一般的な問題なので、今医療の有用性というのは、私から見れば無理矢理医療という枠組みの中に入れてから、その点については問題があるだろうと思っているわけです。

(西川委員) その時にヒト胚の問題を一回抜き出してきてやらなければならないというのは、生殖医療の枠組みを問いたいという問題なのか。もう一つ問題があるのは、生殖医療の問題だけれども、子供の認識が可能な段階であるかどうかは別としても、自己完結的な、家族完結的な問題であったのが、これはそうでないですね。他の問題、例えば臓器移植でも同じような問題があって、ある段階では、自己犠牲と見られるものが、違うものの目で見たら、自己犠牲に見えないものというようなものが、ここに持ち込まれようとしている。それを私たちは議論しているのではない。

(勝木委員) 新しい生殖の枠組みというものが、今までの自然の枠組みではない。

(西川委員) 自分で勝手にやって良いのかという問題です。自己の欲望という

ものを全て無限に満たすということが、勝木先生の問題点ですね。それで良いというコンセンサスはなかったと思います。このヒト胚という問題について、それをここで議論するのかどうかは分かりません。

(勝木委員) 西川先生の質問に答えるなら、当然ここでも議論すべきです。

(位田座長) 質問にお答えいただくと、そこでまた議論になり、議論が拡散しますので、止めていただきたいと思います。議長のルーリングです。確かに若干矛盾していることを2つ一緒に書いてあるので、これではいかがでしょうか。「2年後を目途に検討を行っているところである。」その後に続くのは、「人クローン胚など～配慮し」ではなくて、「ついでにはヒト胚全体について国民の意見を十分聴取しつつ、今後精力的に検討を行っていく。」にして、この段落は留める。ただ「人クローン胚など特に有用性の高いと考えられるものについても、できるだけ早い時期に方向性を出せるように配慮し」というのを、若干姑息かも知れませんが、第2段落のところに入れ込む。入れ込んで、「人クローン胚など特に有用性の高いと考えられるものについては、できるだけ早い時期に方向性ができるように配慮する、必要がある」、必要があるとってしまうとまた勝木先生からしかられますが。

(西川委員) 今の私たちの社会システムの中でやる一種のコンセンサスというのは矛盾があるのですね。2つの文章が一つにならざるを得ないです。これはそれを回避する方法を将来的には本当は議論すべきであって、これは絶対難しいです。

(位田座長) 難しいと言われるのは良いですが、それでは答申は書けません。

(事務局) また後で先生方にご相談します。

(位田座長) ここのところは、上の専門調査会にある程度下駄を預けるということで、プロジェクトチームとしては、「できるだけ早い時期に方向性を出せるように配慮し」というところまでの合意はできてはいない。ヒト胚の議論はちゃんとやりましょうという合意はしている。

(勝木委員) 今までの状況でいうと、人クローン胚についてできるだけ早い時期に方向性を出せるように配慮するのは、ヒト胚全体について結論がでることなのです。これだけ抜き出してやることではないので、そうでないように書い

て欲しい。

(位田座長)「今後精力的に検討を行っていく。この結果、人クローン胚など特に有用性の高いと考えられるものについては、できるだけ早い時期に方向性ができるように配慮する。」それでよろしいですね。

(勝木委員)時系列ではそうなりますね。それなら良いです。

(位田座長)ありがとうございます。それでは総論のところはこれで良いですか。それでは個別論に入りたいと思います。個別論の最初の2行は前提の文章ですから、これは良いとして、以下は作成を認めるかどうか、その理由は何かという問題を、それぞれの胚について書き込んである部分です。は人クローン胚ですが、「免疫拒絶反応のない移植医療・細胞治療に関する研究など有用性は一番高いが、」と有用性が高いということを前提にして、しかし、「法律で禁止している人クローン個体の生成につながるおそれが最も高い。」有用性も高いし、危険性も高いということで、「いずれにしても、ヒト胚の作成に当たることから、生命倫理専門調査会の『ヒト受精胚の取扱いの在り方』¹⁾、ヒト受精胚の取扱いの在り方略して書いてありますが、「ヒト受精胚の生命の萌芽としての取扱いの在り方」ということです。「」付きですが、それはお任せします。要するに「生命倫理専門調査会のヒト胚の議論を待って判断をするべきと考える。」ここの部分の結論はこういうことだったと思います。よろしいですか。「ヒト動物交雑胚及びヒト性集合胚は、ヒトの種としてのアイデンティティを脅かす個体になるおそれがある上に」と危険性も高いことと、「研究の有用性も当面想定されていないことから、今回の指針策定に当たっては認めるべきではない。」これもいいですか。特に議論もなく進んだと思います。ですが、「ヒト性融合胚は、初期化の研究や免疫拒絶反応のない移植医療・細胞治療に関する研究など有用性はあるが、それらの研究にはヒト性融合胚を用いなくとも他の方法があるのでそれによるべきである。」というのがありました。「いずれにしても、ヒト胚の作成に当たる」から、ヒト胚の議論を待って判断するということです。これは議論をしましたが、これでよろしいですか。結論的にはこうなりました。

ですが、「ヒト胚分割胚は、不妊治療研究など、研究の可能性は考えられるが、有性生殖による一卵性多児の人工的産生につながるおそれがある上に、基礎研究としても疑問があり、今回の指針策定に当たっては認めるべきではないと考える。」

(文科省) のヒト性融合胚のところ、「他の方法が」というのは、それはそ

ういう議論になっていたのでしょうか。

(事務局) 基礎研究なら動物でやるという話で、移植医療であれば。

(文科省) 動物でやるのなら、全部動物なので、論理的でないので、要らないか工夫をしないとおかしいです。

(位田座長) そうすると、「有用性はあるが、」その後の部分を削るか、「いずれにしても、ヒト胚の作成にあたることから」ということでよろしいですね。「有用性はあるが」の後、「それらの研究には～それによるべきである。」の部分は削っていただいて、後ろに続けていただく。

(事務局) その時に考えたのは、前回の科学技術会議で出した基本的考え方で認められているという話もあり、状況変化等を書く必要があると思いました。この前の議論の中で初期化の研究については動物胚でやるべきだと、移植医療・細胞治療に関しては、人クローン胚で本来やるべきだという話がありましたので、その部分を書き込んだということです。それでもう一度議論していただいて、不適當であれば落としますが、そういう考え方で書きました。

(位田座長) ここのところは、人クローン胚と並んで第1回目の最後の方で議論があったところです。他の方法があるといわれたのは、西川先生です。

(西川委員) ネガティブな評価というのは、ものを書くときに書きにくいのは事実です。細胞治療等に他の方法があるのではなくて、ヒト性融合胚は有効性が疑わしいのです。しかし、それ自身が有用性でも良いのですが、それ自身はネガティブな評価なので、科学から考えたときに、それはできないです。

(位田座長) ネガティブな評価とは必ずしも限らないので、他の方法があるということが今は問題なのです。

(西川委員) 科学的には、他の方法ではないのです。クローンと同じことです。

(位田座長) その時の議論で、西川先生が他の方法があるといわれたので、それでは仕方がないという話になったと思います。

(西川委員) 他の方法というのは、社会システムの他の方法であって、科学

的な他の方法はないと思います。

(位田座長) そうすると一番最初の議論がひっくり返ってしまいます。

(西川委員) これは他の方法は有効性がないのです。これに代わる方法があるわけがないです。動物卵に核を入れるそれ自身は、極めて即物的な過程です。

(位田座長) ここで議論になっていたのは、動物でやればいいという話が一つと、だから人でやる必要がないということだと思います。

(藤本委員) 初期化の研究は、動物で十分解明できるということですね。

(位田座長) だからやる必要はないということと、もしやる人がいても、別に日本でやる必要はないのではないかという議論もでていました。

(石井(美)委員) ミトコンドリア病も必ずしも胚でやる必要がないという議論もありました。

(事務局) それは の話です。

(西川委員) ここは、他の方法があるというのは、何かの誤解で、それぞれいろいろな意味を持ったことの誤解だと思います。例えば、移植医療・細胞治療に関する有用性については、将来性がない、効果が疑わしいということです。

(勝木委員) 西川先生の言われていることがやっと分かりました。確かに他の方法はないが、この方法でも目的をかなえられない。牛同士でやっていった方が、理論的に得られる知見は多いし、それを直接人に応用できる。それは生物学として今までそのようにやってきたわけですから、そういう意味で異種の核を入れるということは、今ではあまり意味がないということです。他に方法がないではなくて、有効性が疑わしいとしたらよい。それを表現されたらよいと思います。

(位田座長) それでは、「どちらにしてもヒト胚の作成にあたるので、ヒト胚の議論を待たなければいけない」というのが大きな理由ですが、その上の部分については少し、勝木先生や西川先生とご相談しながら、書き直して下さい。はそれでおいていただくということで、は今終わりましたので、 ですが、「ヒ

ト胚核移植胚は、ミトコンドリア病等の予防・治療に対する有用性はあるが、他の代替手段もあること、また、有性生殖による一卵性多児の人工的産生につながるおそれがある」、有用性はあるが、マイナス面と他の方法があるということ念頭において、「いずれにしても、ヒト胚の作成にあたることから、」ということで、保留するという形です。ここはいかがですか。

(西川委員) 未受精卵の核移植は書く必要ないと思います。かなり具体的ですね。

(位田座長) 括弧をはずして。

(西川委員) 元々に議論としてはどういう形でできたのですか。

(位田座長) 議論としては、こんな方法もありますという形で、そんなに深く議論していません。

(西川委員) 藤本先生のこの前の話で、未受精卵の凍結保存、さらに凍結未受精卵そこからのクローン胚も理論的にはあり得る、日本でもやられている。そこまで行くと、かなりいろいろなことが想像できます。

(位田座長) 議論ではそういう可能性がだされましたが、それだけではありませんから、それぞれの特定胚について具体的な議論をしていただきながらということですよ。他の代替手段もあるということで、括弧は取って下さい。

(西川委員) 私がイメージしていたのは、卵巣摘出標本から卵子を取ってくる、ミトコンドリアを回収して注入するなど、いろいろな可能性があります。それが同じかどうか難しい問題があります。

(位田座長) いずれにしても他の代替手段もあるという話なので、ここの文章はなんとなく尻切れトンボになってしまっています。2行目の「有用性もあるが、他の代替手段もあり、有性生殖による一卵性多児の可能性もある。」と続けていただければ、つながると思います。

(文科省) それを理由にすると、指針の1条で、この胚を用いた研究でないと思えない科学的知見を得られることと入っていますので、そうであればそもそも合致しません。

(西川委員) ミトコンドリア病等でなくて、ミトコンドリア病特異的な治療法にはそれでできるかも知れないが、他の問題は残るわけです。ここではミトコンドリア病だけが議論されるのが問題で、他のこともあるから、それ自身は残しておくべきと思います。

(位田座長) 「場合によっては他の代替手段もある」というのでは如何でしょうか。

(文科省) 代替手段があるということであれば、代替手段がないものでなければダメだと第1条でいっているのです、それも困ります。

(勝木委員) そういうけれど、特定胚は9つ挙げているので、逐条審議したということではよいのではないか。

(位田座長) 「場合により」と言ったのは、ヒト胚核移植胚のいろいろな研究全部に代替手段があるという話ではなくて、ものによっては代替手段があるが、目的によっては他の代替手段がないものも有り得るという趣旨です。だから、最初から代替手段があるから、これは止めましょうということではない。研究の目的によっては、ヒト胚核移植胚を使わないと達せられないものもあり得るでしょう。しかし、ミトコンドリア病等では代替手段がありますので、ミトコンドリア病のためにこれを使うのはダメですということは言えると思います。しかし、他の目的であれば代替手段がないというような研究の目的であれば、これは使えるということになる。それは特定胚皆そうではないでしょうか。何のために特定胚を使って研究をするかということで、何でもかんでも特定胚を使えば便利だからというのではなくて、この研究をするためには特定胚を使わなければいけないという趣旨です。

(西川委員) 代替手段があったとしても、私たちは将来を予測できないという意味で、研究をやれる可能性があるかどうかは重要なことだと思います。ある病気の手術にこの方法があるから、それ以外の方法は一切試みないのかということと同じだと思いますから、

(勝木委員) それは対象外、ヒト胚だということです。

(西川委員) そういう問題として言っているわけです。ヒト胚であるという問

題を議論をするときに、ヒト胚としての代替手段のことを言っているわけではないです、体細胞を取ってくればよいというようなことを言っているのです。ヒト胚を研究するという意味での代替手段です。全く胚から離れたところの手段を言っているわけではないですから、そういう意味から、この問題であることは事実です。ただしここで今考えていないような問題があるとしたら、そこで代替手段があるということが出てくる。

(位田座長) ヒト胚という枠が被っているのは、いろいろな研究があり得るのだが、特定胚全部についてそうですが、ヒト胚であるということは、予見可能な未来にこういう研究が考えられるが、それ以上については今のところ考えられないところまで、あり得るから開こうという話ではないのです。ただ、予見可能な未来にこういう研究があるから、それは認めて欲しいという意見が出てくれば、それはそれで認めるか認めないかという判断をそこでするということだと思います。

(藤本委員) この問題では、ミトコンドリア病が研究の対象になるのですが、もっと頻度の高いものでは、着床前診断にも利用が考えられます。その応用には着床前診断の精度を上げるとか、効率を上げるとか、すぐにも行われようとしています。イスラエルかどこかでは現に行っているのを聞いたことがあります。診断しようとする受精卵の胚細胞核を一つ持ってきて、未受精卵の核と入れ替えて、発育させて細胞を増やして、その間診断すべき胚は凍結しておきます。診断がついてから、凍結を融解して、母胎へ戻すというのが、一番利用度の高いヒト胚核移植胚の目的になると思います。ミトコンドリア病はそれほど頻度の高い病気ではありませんから、できたらこれはミトコンドリア病の名前が付いていますが、等が付いているのでよいのですが、予防・治療だけでない、診断もあるのです。

(位田座長) 診断とここに入れてもいいのですか。

(藤本委員) あまり明らかになりすぎますので、入れない方がよいと思います。しかし、ヒト胚の医学的利用はそこに行くと思います。

(位田座長) それでは、「ミトコンドリア病等に対する医学的有用性はあるが、」という、診断という意味も入ると思いますので、よろしく願います。

(藤本委員) 代替手段も、今やっている方法で実際 8 割 9 割は診断できている

わけですから、そういう意味で代替があるわけです。代替手段の完全にできないところを完全にするということです。

(位田座長) 今のはお話をお聞きしたということで、文章に加えるという話ではないと思います。「ミトコンドリア病等に対する医学的有用性はあるが、」ということで、全部含まれるということにしましょう。 はそれでよろしいですね。 ですが、ヒト集合胚は、「初期段階での細胞治療の研究などに用いる可能性があるが、有用性は低い」ということで、今回は認めない。これもよろしいですね。 動物性集合胚は、「動物体内での移植用臓器の作成研究など有用性が認められるとともに基本的に動物であることから認めるのだが、厳格な個別審査を前提に研究利用を認める。」これはこれでよろしいですか。これだけがこの指針の対象になるものです。

(島菌委員) 基本的考え方で、E S細胞を使うことは問題があるという記述があるので、それとの関係を十分に明記した方がいいと思います。

(位田座長) ここは、(2)の個別論のところは、認めるか認めないかという判断と、認めないなら認めない理由を書いていますので、E S細胞の話はここではなくて後でできます。 動物性融合胚は、「研究の有用性が当面想定されないことから、」認めない。これも問題はないですね。

続いて、次のページの2 .これは指針案、特に修正していただいた指針案をここにおいていただきながら、ご判断いただきたいと思いますが、頭の部分は、総合科学技術会議として、このように取りまとめたということです。(1)指針案に対する修正意見、まず1条関係、以下の点が明らかになるよう指針を修正する。「特定胚の作成は、当分の間、動物性集合胚を、ヒトに移植することが可能なヒトの細胞に由来する臓器の作成に関する研究を行う場合に限ること」。従ってここでは動物性集合胚を作成することに限るということと、その動物性集合胚の作成もいわゆる移植用臓器の作成の研究に使うことに限るという枠がかかっているということになります。2つ目のところで、「動物性集合胚でも、ヒト受精胚やヒト未受精卵を使用するものについては、倫理的な問題が大きいことから当面は行わないこと」。こここのところは禁止します。それから、「動物性集合胚へのヒトE S細胞の導入については、必ずしも排除はしない、個別の審査の中で判断をしていく」。第1条については、指針案を見ていただくと、特定胚の作成の要件というところで、第1条の1項は、特定胚を用いなければ得ることができない科学的知見を得ることができるという条件がついています。同時にそういう能力がある者でなければやってはいけないという条件が付いてい

ます。この2つの条件は、触る必要はないです。2項の方で「前項の規定にかかわらず、特定胚の作成は、」ということで、動物性集合胚に限定しましたので、第1条関係は、このように修正しろということです。一つ目の段落の方は、「動物性集合胚とし、その作成の目的はヒトに移植可能なヒトの細胞に由来する臓器の作成に関する研究に限るものとする」ということで限定をしてあります。ヒト受精卵やヒト未受精卵を使用するという点に関しては、2項の方で新たに条項を付け加えて、最後の段落のES細胞については、解説案のところで書いてあります。

(勝木委員) ヒトES細胞を動物性集合胚に移植するというのは、キメラであって、移植してはいけないというヒト性集合胚に近いと思います。資料3の10ページのヒト性集合胚の絵では、ヒト胚に動物胚等と書いてありますが、この時はまだES細胞のことは議論されていないと思います。普通キメラを作るときには、異種でキメラになるかどうかは問題ですが、ES細胞を使います。

(西川委員) ヒト胚の社会的な定義として、この場合はヒトの卵に動物の細胞を入れたというのが、ヒト性集合胚になると思います。勝木先生が言われていることは私もよく分かるので、実際に例えばES細胞から分化させてから入れたらどうかという議論もあり得るわけです。難しいのは、未分化の細胞が混ざっていないかとかという問題があるので、これは具体的に審査する。例えば動物の細胞を4倍体にしておいて、入れたヒトの細胞しか個体に発生しないようなものは、ヒト性であるのではないかという話はかなり生物学的な概念ですから、今のところは具体的に研究計画が申請されてきたらすぐに分かりますから、提案を出してもらおうという形でやるしかないという議論だと思います。

(勝木委員) ヒト性集合胚を禁止するなら、ES細胞を使用した動物性集合胚は意味としては同じです。

(西川委員) それは分かりますが、実際には今までの法律も含めて今回再検討すると、そういう問題がたくさんでてくるのです。そこを全部掘り出してやるのかどうかは問題かと思います。するのなら、もう一回見直しがありますから、例えばES細胞もEG細胞の問題も同じです。どうしますか。現実の問題として全部さかのぼってやるのは、技術的な問題ですが。

(勝木委員) ES細胞がこの場合のヒト胚と動物胚とを融合するのと同じ結果を招く可能性があるわけです。西川先生が言われる通り、対象とする実験は確

かにヒト胚を中心にしたものかも知れないが、結果の方の問題が重要ではないかと思います。

(西川委員)もう少し具体的な問題にしたときに、実際に議論したのは、ネズミのES細胞を、まだ体のできていないニワトリの単細胞の段階で集合させる。そういう実験を全部ヒトES細胞だとダメだということまで上げていくかどうかということです。いくつかのリストは作っていますから、いつでも公開しますが、それはできた上でやろうと、可能性としての議論のたたき台というのを作っているわけです。

(位田座長)問題は、ES細胞をどう位置づけるかということで、動物性集合胚に入るのかヒト性集合胚に入るのか、という話だと思います。一応ES細胞は胚ではないということで議論をしてきていると理解しているので、そうであるとすると動物性集合胚に入る。勝木先生が言われたように、結果的にヒト性集合胚になるような計画なら、個別審査で判断をするということで、枠をはめていると思います。

(島菌委員)これはES細胞の時から申ししていることですが、ES細胞の指針に盛り込んでいただけなかったと思っているので、今回どのように取り扱われるか気になります。この書き方は、「かならずしも」と書いてあることは、基本的には排除しないけれども、入っている気がします。とにかく基本的考え方には、「原則としてこれを認めるべきではない」となっているので、それとの関係が分かるように、どうして原則として認められないのか、だけど必ずしも排除しないという表現の方が、研究者が困らないし、審査も正しく行われると思います。

(西川委員)審査を受けることは間違いありません。その場合にいろいろなイマジネーションを一度吸い上げてみる。もう出さないということになるよりは、科学の人たちのいろいろなイマジネーションを吸い上げていることの方が、ずっと将来的には役に立つのではないかとやっているわけです。

(勝木委員)それについては、私も同意します。ただし、ここで行われていることのもう一つの側面は、全く新しい問題にIRBが直面することがあるわけですが、その指針を一応ここで十分専門的に議論し、倫理的側面からも見てみようということです。ですから、西川先生が言われるような様々な動物実験で行われたこと、境界領域をどう判断するかを出してこられるのは良いのです。

ヒトのES細胞という例示を取ったときには、明確に島菌先生が言われたような意味で議論されているわけですから、ここでは前の判断の仕方と同様に、結果が同じだと私は思いますので、前回のヒト胚小委員会でもそういう議論が行われている以上は、ここはやはり認めるべきではないと書くべきではないかと思えます。

(西川委員) 逆に分化した後の細胞なら良いとか、そういう極めて技術的なものが入ってくる、そうすると必ず勝木先生が言われると思うのは、未分化な細胞が混ざっていないという保障はないということに必ずなるのです。

(位田座長) 基本的には、島菌先生が前にES細胞の指針を作るときに、ES細胞というのは万能性であるということを強調されて、だから胚に極めて近いと、しかし、胚とは少し取扱いを変えているわけです。ここもヒトES細胞については、胚ではないということから出発をして、しかし、極めて胚に近いという点で、排除はしないが、審査で認める場合もあるし認めない場合もあるということです。ですから勝木先生の言われるように、結果的に胚と同じになるからと言われてしまうと、議論が一番最初に戻ってしまうので、ここではご遠慮いただければと思います。

(島菌委員) 基本的考え方から、ES細胞の指針の段階で変化があったというのは、決まったことなので覆せないと思いますが、しかしヒト胚の基本的考え方の13ページに書いてあるように、「着床前の動物胚にヒトES細胞を導入することは、ヒト胚に近い胚を作り出すことも可能であると想定されるため、当面は原則としてこれを認めるべきではない」。しかしここは西川先生が主張されるような研究の可能性の方に、倫理問題よりもそちらの方にウェイトをかけるという判断がES細胞の指針の時になされたので、認めるべきではないというところは変わりましたが、しかし、「ヒト胚に近い胚を作り出すことも可能であると想定されるため、厳格な審査が必要である」というくらいのことは書いてもらえないでしょうか。

(石井(美)委員) 結果としてヒト性集合胚と同じになるということは、重要だと思います。それを認めないと言っているながら、別ルートで結果として同じものができてしまうのは、おかしいと思います。結果として同じものを生むものではない研究はできるためにES細胞を入れることは認めるが、ヒト性集合胚を作るのと同じ結果を生じさせることはできないということは、はっきりさせる必要があると思います。原則としては禁止というニュアンスは、必ずしも排

除しないとわざわざ言っていると、ES細胞でやっても良いと聞こえてしまうので、そこは原則は認められないのだが、認められる場合もありますよと言うニュアンスができるようにしていただきたい。

(位田座長) そうすると、「必ずしも排除はせず」と書いても書かなくても、審査で判断していくということは、排除しないということです。

(西川委員) ES細胞がそのまま導入される場合は、審査を通らないと思います。目的を考えて分化を見る時に、何がいけないのかという問題が必ず出てきます。ES細胞という存在が胚でないという前提にたった場合、何をしたいのかと言ったときに、もう一度全能性をみて胚を作りたいというのは審査は始めからありません。それ以外の例えば試験管の中でこのようになりましたが、ネズミやニワトリの臍臓の近くではES細胞そのものでもここまでしかいきません。もっと極端な話を言うと、成体や胎児に入れるのは既に進んでいると思います。その次に最後にそれよりも前の未熟な環境、未熟なところから順番に行かないと、本当にES細胞が分化する能力があるかどうか分からないという必ず考え方がありますから、そこでネズミでやったりニワトリでやったり、かなり未熟な環境におきましょうという研究計画が出たとして、その時に例えばここでどういう判断を下すかということです。

(位田座長) 研究計画によっては、まさにヒト性集合胚と同じような結果になるような場合には、認めない。そうでないものであれば、認めるという判断ですね。

(西川委員) その時に判断されるのは、それが何を目的としているのか、10日目であれば10日目に動物を殺して、あるいはニワトリを殺して、何と何を調べますという時に、具体的な何を目的とされているかということの議論が行われて、行為としてはヒト性集合胚と極めて似ているけれど、良いかどうか議論されるのではないかというイメージで、「必ずしも排除しない」は入れても入れなくてもどちらでも良いですが、個別で審査をするという理由があると思います。

(島園委員) 先ほどの基本的考え方の13ページですが、動物胎児は当たり前と言われましたが、胎児に特に慎重な審査を行うべきだと思います。

(西川委員) もちろんです。申請はするわけです。今までは、アメリカなどで

は、ほとんどされていません。ヒトES細胞の使用に関しては全部書くわけ
です。

(位田座長) 基本的考え方の13ページの表現を取り入れて、ヒトES細胞の
導入については、必ずしも排除せずという文言は削って、その代わりに「ヒト
胚に近い胚を作り出す可能性も想定されるため、個別審査の中で慎重に判断す
るべきである」としたら如何でしょうか。そうすれば、基本的考え方とそれほ
ど齟齬がない。認めないというのを認める方向に動いたという事実はあるにし
ても、基本的考え方としては、変わっていないということが言えると思います。

(勝木委員) 同じ結果を招くというおそれがあるのは、原則禁止であるという
ことを述べるべきではないかと思います。

(位田座長) だから、ヒト胚に近い胚を作り出す可能性も想定されるから、個
別に慎重に判断をする。もしヒト胚に近い胚を作るようなものであれば、審査
ではねるという趣旨です。

(西川委員) プロセスではねるのではなくて、目的をはっきり書いてもらって、
例えば1日目のプロセスは極めて似ているのだが、10日目に殺すとか、技術
的にいうと交雑にならないようにするとか、いろいろなことがあると思います。
プロセスが似ていれば、全部ダメと言うのなら別ですが。

(位田座長) 基本的考え方では、やってはいけないということで結論は出たの
ですが、その後ES細胞を入れる方が有用だということもあり得るので、そこ
は少し開きましょうということです。

(勝木委員) 生物学者がヒトでやると大変おもしろい実験であると認めて、ヒ
トを生物の一種であるとしたときに、そういう実験があり得ると生物学者とし
ては思います。ただ倫理委員会での時に、医学に役に立つというものをやり
ましょうという書き方です。その時に本当にそういうものが医学の発達に役立
つのが想定できるのか十分に書いてもらいたい。今の議論は、生物学的におも
しろいという意味で興味は持ちますが、むしろ直感的には医学という現代の医
学あるいは医学をどこまで含めるかという議論まで含めてやらないと、なか
なか大変な議論になるだろうと思います。

(西川委員) 同じ議論をしています。もう少し分かりやすく言うと10日で切

って、それをもう一度実験としては原基として違うところに移していくという申請が出てくると思います。それを議論されたらよいと思います。始めから原基を作ること自体をできませんというのではなくて、目的が例えばそのことを分析して、何のために今まで分からなかったことが分かるのかということが、勝木先生の言われることに引っかかるのではないのでしょうか。

(勝木委員) それは島藺先生がご指摘されていることではないでしょうか。

(位田座長) 計画を見たときに、動物胚にES細胞を入れることによって、ヒト胚と同じような胚を作り出すような研究計画であれば、ダメという答が出ると思います。そうでなくて、何らか別のところで10日目に殺すというような研究計画であれば認めるべきだという話だと思います。

(西川委員) 認めるかどうか分からないが、申請が始めから排除されるようなことは、やめましょうということです。

(位田座長) 最初から結果的に同じだからというのは、これはES細胞の議論からはずれてしまうので、ES細胞は一応胚ではないということから始まっていることからすると、結果的には同じになる可能性もあるし、そこに行くまでに止める研究計画もあるでしょう。そういう意味では、私が先ほど提案した表現で如何でしょうか。導入についてはというところから、基本的考え方の13ページにある表現を抜き出してきて、「ヒト胚に近い胚を作り出す可能性も想定されるため、個別審査の中で慎重に判断するべきである」。

(藤本委員) 基本的なことを確認したいのですが、動物性集合胚の中にある細胞は、その動物の胚の細胞数との関係ですが、動物胚の細胞を取り出して半分くらいの数にして、そこにヒトの細胞を入れる。動物胚の細胞を減数させる操作が出てくる可能性があるのですが、その場合の取扱いで、それはやって良いのか。動物胚の細胞はそのまま残して、ただ細胞を導入するだけなのか、その辺はどのように動物性集合胚を考えるのですか。

(位田座長) それは、ここで今判断することではないでしょう。なかなか難しいと思います。いろいろな研究計画があると思いますので、倫理委員会で判断すればよいと思います。

(藤本委員) 動物性集合胚というのはあくまでもその動物の胚が持っている割

球の数を維持して、違う細胞を入れることを集合胚と定義するのか、それともかなりの数あるいは全部動物の細胞を取ってしまって、全く新たに細胞を入れるのも動物胚なのか、その辺の定義をはっきりさせておかないと、いろいろなバリエーションが出てくると思います。

(位田座長)それがそれに当たるかどうか、動物性集合胚に当たるかどうか倫理委員会の判断に任せるといった話だと思います。

(西川委員)あまり細かく許可制の印象の強いものにすると、結局出してこられない。そうすると何を考えているのか分からずに、ディスクローズされないまま頭の中で終わってしまうということよりは、面倒くさくても倫理審査委員会に上がってきて、そこで議論される。ヒトのES細胞でもいろいろ新聞に報道されているように、倫理委員会も始めはハッスルして、いろいろ考えがあるみたいです。そういう意味では、どういうものが上がってくるかということがいかに重要かということを感じています。

(勝木委員)藤本先生が言われた点ですが、ES細胞については問題があるとなれば動物実験をやっているはずで、そのことにより大きなヒントが得られるはずで、そこでどのように判断するかIRBの基本的考え方を、ここで起こっている議論を追体験していただいて、本質をきちんと理解していただいた上で、この指針に従って判断を出すということになれば、私は間違いなくいけるのではないかと楽観的に思っています。今の藤本先生の問題は、基本的に他の動物で実験されていない限りはダメになると思います。

(位田座長)指針の中では、そこまで触れないで、具体的な研究計画はIRBで判断をするということです。

(藤本委員)いろいろな集合胚をみたときに、本来胚が持つ細胞をそのままにして、違う細胞を入れるのを集合胚というのか、その辺が分からなかったものですから。

(勝木委員)集合胚の場合は、例えばマウスの場合は1つのES細胞を入れるとそれが大半を占めることがありますし、たくさん入れたからといってその割合が増えるということもないです。井村先生がいつも言われる多能性と全能性の問題ですが、外側は多核細胞ですから、それを始めから4倍体にしておくと全部胎盤にしかならないので、中に異種のES細胞を入れると着床して、生物

学的な問題ではありますが、それが個体に育つ可能性があるというのは実験として確かめられています。非常に近ければ、山羊と羊ではできているわけです。藤本先生の言われるような動物実験は既にありますので、それを参考にして判断すべきだと思います。

（位田座長）ここでは何が動物性集合胚かという定義はしていませんが、問題は具体的な計画ができたときに、ここで許されている動物性集合胚に当たるかどうかという判断すればよいだけなので、最初から定義をする必要はないと思います。第1条関係はそれでよろしいでしょうか。それでは、次に第2条関係に入ります。これは作成の要件の特例で、この指針で認められる特定胚の作成に用いる体細胞としては、既存のセルライン等の細胞、死体からの細胞等を利用する場合など、提供者自身からインフォームド・コンセントを得られない場合も想定される。従って、本指針のインフォームド・コンセントに関する規定に着いては、生存している提供者から新たに細胞の提供を受ける場合に適用し、その他の場合についてはそれぞれのケースに応じて、インフォームド・コンセントに匹敵する手続きを経ているかなどについて個別に審査する旨を明らかにすることが適当である。ここは如何でしょうか。

（勝木委員）普通インフォームドコンセントという場合には、本当にケースバイケースだと思います。そうすると、亡くなった人については、これを特定胚に作るという前提のケースはないわけです。つまりインフォームドコンセントの規定については、生存している提供者から新たに提供を受ける場合について適用し、その他の場合については匹敵する手続きと言われるが、匹敵する手続きということはあるのですか。つまりインフォームドコンセントはある条件の下にそのインフォメーションを十分公開して、判断しなさいということです。

（位田座長）例えば遺伝子研究用の腫瘍細胞をとるとかという場合に死んでいる人は同意できませんから、遺族等から同意を得るという趣旨ですね。

（西川委員）ただインフォームドコンセントというのは説明です。基本的にこういうものを支えるのは、ディスクロージャーと説明だと思いますが、この説明といった場合に医学ではほとんどお医者さんと患者あるいはお医者さんと家族です。例えばもう少し複雑な事情を考えると、ある病気を持たれた団体、例えば被爆者団体という問題になったときに、患者さんは亡くなっているが説明が必要なことが十分あり得る。ですから、ケースバイケースでと言われたが、

書いていた方が、説明責任はありますよとなります。しかし、IRBなどで審査するわけです。それが全く無視されている場合、こちら側から指示するとか、あるいは患者団体とか被爆者の会とかそういう問題があった場合、そういうものがまるっきりない場合は、書いてあっても、ここでの議論ではとおると思うので、書いておいても、「匹敵する」というのが正しいかどうか分からない。

(勝木委員) 申し上げているのは、特定胚の場合です。原爆の場合は公共的な有用性が大きいということがあって、それはOKになる場合が多いと思います。しかし、特定胚の場合は、個人の対応が非常にバラバラになっているときに、しかもインフォームドコンセントを受けてノーという人がいるというような条件の時に、死者やその人が発言できないものに対してさかのぼってそれを適用して、しかも死体解剖保存法とかそういう特定胚の利用を前提としていないインフォームドコンセントで良いのかという問題はあのではないかと私は純粋に心配します。

(西川委員) 本当にケースバイケースですね。センシティブな問題です。

(島蘭委員) この会議でも何度も申し上げて、専門調査会でも申し上げているのですが、今般人間の細胞が競売にかけられたというニュースがでまして、国民の間に相当の不安が広がっている。早くどういう体制で細胞の研究利用について指針なり、法律なりを作っていくのかということについて、ここにそういうことを書き込むかは別にして、そういう指針、何らかの考え方を出示していただくようにここが求めていくようなことが出来ないかと思えます。

(西川委員) 一応場合に依じてというので何となく書けているような気はするのですが。

(勝木委員) 逆に言えば、こんなものは使わない方が良いというのが私の意見です。新たにインフォームド・コンセントをとったもののみ使うべきです。今までのものは使わない。そうでないとやっぱり条件が違いすぎると思う。

(西川委員) 例えば、一番分かりやすい例で言うと輸入ES細胞を使うかどうか。

(位田座長) ここで問題になっているのは、死体からのという趣旨です。それ以外の議論ではないと思うのです。それと死亡胎児です。

(文科省) E S細胞も個人情報をはがしていますので、インフォームドコンセントをこれだけにとるということは出来ない仕組みになっています。

(位田座長) それはE Sを導入してもいいかどうかという話しにつながりませんか。

(文科省) だからそういう解説を入れておかないとということです。

(位田座長) 解説にそれを入れるのは問題ないと思いますが、勝木先生が問題とされているのは、死体からの話です。死体については使うべきではないという話ですので、E Sは個人情報が離れているし、もともとE Sを作るときに同意を得ているということになるのではないですか。

(勝木委員) もっと言えばインフォームドコンセントをとったものだけに使いなさいということ。それとE S細胞は例外ですから。

(西川委員) セルラインに入ってしまったかどうか。

(勝木委員) ただ、セルラインでなくてE S細胞ラインですよ。それは、作って良いかどうかまで審査するのですから。

(西川委員) 既存のセルラインはどうですか。先生もご存じの通りE Cセル (Embryonic Cancer Cell) というのがありますね。もともとこれに関してはかなり研究の歴史があって、その後にヒトE S細胞がでてきているわけです。だから今までもそういう実験がされてきたわけです。だから既存のセルラインという形でやった場合に、難しいですね。全くほとんどここにかかってこない研究かもしれないとも言えます。だけどこれからは、かけてもらおうとしているわけです。E Cセルの実験も、胚盤胞などに入れる場合には是非出して下さいということを奨励しようということです。だから、Embryonic Carcinoma という癌、奇形種があるのですが、その奇形種の研究からこういうE S細胞の研究がスタートしたと言えるのです。すなわち奇形種は色々なモノになれるということがわかって。それもネズミに注射したり、ネズミの胎児に注射したり、したわけです。その研究の上で今のE S細胞の分化の研究も成り立っていると言っているいいので、勝木先生が頭を悩ましているのは、そういう問題も既にある場合に、これからはそういう実験を新たにやっていただくときにも当然出していた

だいた方が良いということだと思います。

(位田座長) この研究に関することはですね。

(西川委員) 既存のセルライン全部を除外したら、それもダメになってしまうということです。

(位田座長) だから今までの議論の中では、既存のセルラインは良いということですね。実際無理ですね。そういう制限をかけること自体が非現実的だと私は思います。ES細胞もES細胞を使用するということになりますので、ES細胞はES細胞の指針があって、ES細胞を作るとき若しくは使用する時に関してインフォームドコンセントをとる訳ですから、そこは外れると思います。ここで問題となっているのは、要するに死体若しくは死亡胎児を使っているかどうかというその話です。

(垣添委員) 私は死体とか死亡胎児の細胞を使うことは外すべきだと思います。もう一度インフォームド・コンセントがとれるものではないですから。そうでないとやはり国民がこういう研究に対して懸念を持つのではないかと思います。

(西川委員) 一方これは一般的に議論してもらわないといけない問題です。例えば人工流産胎児の材料を使った研究は一方では行われているわけです。これに使うのははっきりとチェックがかかりますが、人工流産胎児そのものに関してはそれぞれの施設のIRBで行われる仕組みになっているわけです。文部科学省でもう一度2段審査することはない。細胞治療などの指針出来てくると若干変わるかもしれませんが。

(位田座長) ここでの問題は、流産胎児そのものをどうするかという話ではなくて、死体若しくは死亡胎児から細胞をとってきて、この特定胚の研究に使って良いかどうかという非常に限定された範囲の議論をしているので、そのために死体からの細胞採取を認めるべきかどうかという話です。もし認めるといことであればインフォームド・コンセントはとれないので、それに代わる何らかの手続きがあるでしょう。しかし死体からは必ずしも取らなくてもいいという先ほどの垣添先生のようなご提案であれば、ここは削る形になる。

(西川委員) ただし、やってはいけないと書いておかないと。

(位田座長) だからそういうふうを書くわけです。インフォームド・コンセントがとれないから、インフォームドコンセントという話にはいる前に、死体からは取ってはいけないという細則案になる。

(西川委員) 現実的ではないという感じがしますが。そうすると初めからES細胞と一部のセルラインを使った研究に限定するということですね。

(位田座長) でも生きている人から取ることは可能です。

(西川委員) それは出来ます。

(位田座長) 生きている人については当然インフォームド・コンセントが要るわけですから、その手続きをとって特定胚に使ってもらう。それで生きている人以外のセルラインとES細胞に限定するというのであれば、それはそれでいい。その上に死体からの細胞も必要かどうかという話だと思います。

(藤本委員) 死亡胎児もありますが。

(位田座長) もちろん私が死体と言っているのは、死体及び死亡胎児を含んでいます。

(西川委員) 胎児というのは、もう一度動物の胎児に入れるという実験が、具体的にどれくらいされているかは私も把握できていない。基本的にここで絶対していけないと言ってしまっても良いのかどうか予想がつかない。

(位田座長) ここでの問題は、特定胚の作り方によって人もしくは人に非常に近い胚を作ってしまうと。そういう時にインフォームド・コンセントを取っていいればいいが、インフォームド・コンセントをとれないようなものから細胞を取って、そういう胚を作ることが良いのかという話です。

(西川委員) 日本の場合はES細胞は良くてEG細胞はダメだというのは、一つの理由はそこが大きい。内容ではなくてプロセスを問うたのですね。

(位田座長) そうすると死体若しくは死亡胎児からの細胞は用いるべきではないということで合意が出来るかどうか。インフォームド・コンセントという話ではないです。

(西川委員)ここは逆に間口を広くして一回意見を聴いてみるという意味で、どんなものが出てくるのかを見れるような仕組みを作っておいて、カットしていく。というのは、今はそれ無しでやられているような気がする。

(位田座長)ただそれは非常に難しいのではないか。やってみて死体から取るケースが出てきた場合どう判断するか。死体からとっても良いと思うIRBは認めてしまう、ダメだと思うIRB認めないと、そこではっきり2つに分かれてしまう。それは指針としては、妥当ではないと思う。文部科学省の方としては、死体や死亡胎児はどう思いますか。

(文科省)前々回の時にこういうのを入れたらどうかという議論がありまして入れたものです。我々としてはセルラインとかES細胞を想定はしていますが、そういった研究もあるということだったので入れています。

(藤本委員)使う細胞の間口だけは広げておくべきと思います。はっきり言って病気でなく病理解剖するなかに、その細胞を基礎医学の立場で利用することはたくさん起こりますし、胎児も同じだと思います。ですから死亡した遺体からの細胞を使えないとか、胎児の細胞を使えないと言うには大変な理論構築を我々はしないと、何故ダメかと言われたときに答が無くなってしまう。

(勝木委員)インフォームド・コンセントをどうするのですか。

(藤本委員)インフォームド・コンセントを胎児については、胎児の父親母親になる人からとりますし、これはいつも我々が胎児の研究をするときにそうしています。それと死体を病理解剖するときにもきちんとしたインフォームド・コンセントをやっているわけです。しかもその時に脳の細胞をこうやって研究に使って良いですとか悪いですとか了解を得て普通やります。

(位田座長)そこでの問題は、それと同じレベルの研究かどうかということろだと思えます。

(藤本委員)研究のレベルは別ですが、いずれにしても家族あるいは周辺の方に説明をして同意を得ている。

(位田座長)ですから、通常の研究はそうだと思いますが、それと同じことを

この特定胚の研究に準用して良いかという話だと思います。その議論です。

(藤本委員) 間口を狭めれば別ですが、広い間口をもっていた方が良い。

(位田座長) それはそうですが。

(島園委員) 死亡胎児の利用は、不吉なものを感じる。道徳的により難しい問題を通して出てくる場合もあるわけですし、そういうものについて慎重な倫理的な検討がされているならば良いのですが、今のところ自分の合意のないところで使われるのではないかという懸念があるのですが。

(西川委員) その話をしてしまうと、では人工流産自体が許されるのかという問題になるので、そこでの決定があって、自分の子供を殺すという決定がされるわけです。その問題を抜きにして、殺した後の問題だけを抜き出してくるのは難しい。だから、これは一般的には我々の社会システムの中では言えない。ただ、勝木委員の先ほどの説明の問題で言うと、確かに説明というものがいわゆる特定の誰々という形での仕組みを我々がインフォームド・コンセントと言ったときに受けるのか、やはり説明と言うことで、説明というのはいろんなレベルに当然行うわけですから、ケースバイケースでいろんなレベルで良いのかというのはこれから考えていかないといけない。

(勝木委員) いいえ、考えていかなければいけないどころかインフォームド・コンセントというのは個別ですよ。

(西川委員) ケースバイケースと言っているのです。

(勝木委員) ケースバイケースではなく、その人が対象であって、一般的なことは言えない。

(西川委員) 例えば今やられている胎児の中脳の移植とかいう場合に、それが今度はシフトしてしまう。家族という形で、そういう意味です。

(勝木委員) それは、議論される必要があると思いますが、私は代諾はダメだと思います。インフォームド・コンセントというコンテクストでということですが。

(石井(美)委員) 私も勝木先生に賛成で、インフォームド・コンセントが得られることが原則で、セルラインとESは例外としてインフォームド・コンセントが得られない状況でも使えるということ。だからそれによって死んだ人から取る場合でも生前にそれを使って良いという承諾があれば逆に良いと思うし、胎児の場合は、胎児自身が承諾することはあり得ないので使えないということ。

(西川委員) あらゆる実験に関して日本での胎児の利用は石井先生は禁止した方が良いということですか。

(石井(美)委員) そういうことではなくて今回の場合はということ。

(位田座長) そこまで話を広げられると、議論が拡散してしまうので今回の話に限定して下さい。

(石井(美)委員) なぜそうするかというと、先ほどから使っている使っていると言われますが、それを正面から認めてきたことはない。今回指針に書くということは、法律に基づく指針において胎児の利用を認めるということを国の方針として出すということですから、そこは議論をしないでやることは出来ないと思います。

(藤本委員) 死体解剖保存法では、死体あるいは胎児の組織を使わないと出来ない研究についてはきちんと認められている。それからもう一つ、インフォームド・コンセントというのはあくまでも本人だと言いますが、では小児科でインフォームド・コンセントのとれないような小さな子供の場合に誰からインフォームド・コンセントを取得しているかということ、やはり母親なり父親なりから取っているわけです。必ずしもインフォームド・コンセントは本人でなければならぬということとは医療のなかではあり得ないと思う。

(位田座長) 藤本委員が言われたように死体からでなければ出来ない研究かどうかというところが、インフォームド・コンセントの例外についての分かれ道ではないかと思います。ただ単に間口を広げておくというだけでは説得的ではない。

(西川委員) 一度出してもらおう方が良いという感じはするのですが。ここだって、コンセンサスとれてないですね。

(位田座長)ただ出してもらってと言いますが、では一つのIRBが死体について使ってよろしいと言ったとたんに、認めることになりますから。それは出してもらってから決めましょうとするべきではない。

(西川委員)これはインターナルだけの審査ですみませんよね。

(位田座長)それはそうです。だけど、上でもし使ってはいけないという結論を出すのであれば。

(西川委員)今それをやろうとしているのですよね。

(位田座長)そうです。

(西川委員)始めから出すなということを言おうとしているのですよね。だからそこはもう少し違う立場で議論してもいいのではないかということです。このままでも悪くはないし、ある程度は玉虫色の方が良いという感覚がするだけです。

(藤本委員)献体を提供してもらう時はインフォームド・コンセントは必要です。そうすると死体でも胎児でも細胞を得るときには、どうやってインフォームド・コンセントを取るかということは医療の現場で常識化しているわけです。

(位田座長)問題はインフォームド・コンセントが取れるかどうかだけでなく、基本的に死体から採って良いのかということです。そこが問題だと思う。この実験のためにという話なので、それではただ単に間口を広げておけばいいということでは済まないと思います。この研究はかなり限定して少しだけ広げましょうという話です。

(藤本委員)いろいろな病気について限定するのですが、例えば臓器の再生ということがメインで考えられています。動物性集合胚を使っていろいろな特殊な人の細胞をそこにある程度入れて発育させて、それに対するいろいろな薬剤とか、臓器発生が異常になる要因だとか、臓器の再生の中にも広い意味があると思う。ですから、動物性集合胚というのはかなり多目的な研究に使われる胚ではないかと思います。

(西川委員)胚ですからかなり前の段階のものを議論をしていますが、例えば

胎盤を通して何か注射するとかはここでは議論していない。

(島蘭委員) E S細胞辺りからそういうことを考えているのですが、細胞の利用は人の命や体を他の目的のために利用するというですね。そういう大きな問題を含んでいて、急にそういう技術が進んでいるの今の状態です。これまでの先生が仰っているような子供のインフォームド・コンセントというのは、子供が治るための治療をするときのインフォームド・コンセントですが、今は子供ないし中絶胎児という一番弱い意思表示できないそういう存在を利用することです。そういう大きな問題が起こっているので、おそらくこれまでの死体解剖の法律なども、そういう新しい見直しが必要になってくると思います。そういう段階ですので、今の段階では細胞利用について特に慎重になる必要があるということです。

(藤本委員) そうすると死体あるいは胎児からの細胞はこの胚の作成のためには使わないと決めるということですか。

(位田座長) この研究についてはということで、それ以外には影響しない。

(西川委員) 島蘭先生の言い方は、私はいつも間違っていると思います。何故かということ意見として間違っているというのではなくて、要するにあらゆるものがダメ。例えばカソリックの立場で人工流産もダメですよという一貫性の立場を主張されて全て見直さなければならぬという主張は正しいですから、それをここにもってこられると議論が進まない。人間が手段化することの問題は、もっと社会システムの問題とか、南北問題の問題とかあるわけで、それとは違って今ある段階で議論してもらわないと、一つの価値観をもってきてこれで当然でしょうという話になるとそれは厳しい。

(勝木委員) それは島蘭先生に代わって私が申し上げますと、実態はなし崩しに進んでいるのです。そこが問題だと指摘している。こちらが正しいことを言っているとか正しくないことを言っているとかではないですよ。西川さんも今の再生医療が絶対正しいという視点に立っているからこそ有用性を我々は認めようとしているので、ですからそういう言い方で否定するのは良くないと思う。今島蘭先生が仰ったようにインフォームド・コンセントはケースバイケース、先ほど私も申し上げましたが、それにはよくなる場合と、例えば原爆が落とされたら非常にデメリットがある社会的に、だからみんなのコンセンサスとして社会がコンセントして個人に負担をかけないでできるということで企画されて

いるわけです。ところがこの場合には、多くの場合がおそらくインフォームド・コンセントでいう個人の自己決定権というものが判断できる枠を越えています。むしろ社会がコンセントするような大きさのものだから我々がここで倫理として討論していると思う。その時に個々のインフォームド・コンセントとしてそれを使うかどうかという話は、全然今までと違う観点で、私は島蘭先生と全く同じ観点で、それが前提となつてとれていないものは使ってはいけないというのが私の結論です。

(西川委員)そこに関して言うと、先ほどから例えばインフォームド・コンセントの取り方に関してどこまで透明性を確保できるかということ。それから、例えば既存のセルラインと死体から採ったインフォームド・コンセントという問題を並列させた場合に、マネーロンダリングではないですが、セルライン化してから使うという話になってしまうことすらあるわけです。ですから、ここは逆にあがってくるのを待つ。もちろんこれがインフォームド・コンセントをとれていないから拒否したらいいです。やはりそれぞれ違うレベルでこれをやりたいという人がいて、それは違うレベルでいろいろ申請を出してくると思う。最初は面倒くさいかもしれないが、そのレベルを実際見ないと分からない。

(勝木委員)インフォームド・コンセントというものの内容がどういうものでなければならぬかという前提の話をして、それにどんなに逆立ちしても死体や何かは当てはまらないから、そもそも出すということ自体が変だと言っている訳です。

(西川委員)逆に石井先生が仰っているように、例えば患者さんが病院で亡くなりそうになっている時から何か書いてあるものが出てくるかもしれません。そういうことを言っているのです。それはしかし現実のプロセスとしては死体なのです。しかしそれは生きているときにインフォームド・コンセントさえ取っている場合もあるでしょう。逆に死体はダメですと書いてあると全てが排除されていることになる。

(位田座長)そうすると問題は、胎児も含めて死体から取ってこなければ特定胚の研究が進まない部分があるかという話だと思います。もしそれがなければ、死体から認める必要は、少なくとも当面はない。ただ分からないでは指針はできませんから、イエスかノーかの判断はしておかないといけない。指針を作る以上は、出してきてもらってきてからというわけにはいかない。

(石井(美)委員) 研究目的を臓器の作成に限るかなり研究目的の限定された動物性集合胚の作成です。

(藤本委員) 臓器だけではないのでは。

(位田座長) しかし、それは臓器の作成に限定したのですから。それ以外の可能性は今は議論しない。

(西川委員) 一言で言うてしまうことにおける難しさがある。死体と言ってしまった場合に何も言わない死体と。

(位田座長) 生きているうちにインフォームド・コンセントを取れば、それは死体からというよりも、もちろん死体ですが、きちんと理解できるように書けば問題はないわけです。

(藤本委員) 臓器の形成に関するあるいは作成に関する研究ですが、これは正常の臓器を作るという先入観をもたれていますが、患者さんや亡くなった患者さんが臓器の奇形とか異常発生する臓器をもっていたら、その研究もこれができる。必ずしも直接再生医学用の臓器を作ることだけがこの胚の目的ではないと思う。臓器の発生とか、奇形を含めたそういう状況。

(位田座長) それは胎児の方ですか、死体一般ですか。

(藤本委員) 死体にも当てはまる。例えば奇形臓器を持った人が亡くなったとしますと、その中の奇形臓器の細胞をもしもらえれば、どうしてその臓器がそうなったかを調べられる。

(位田座長) それは亡くなる前にインフォームド・コンセントを取るべきだというのが石井先生が仰ること。

(藤本委員) それはそれで意見としては分かります。リビングウィルを取っておくのは大事ですが、現実には家族です。亡くなった後に、配偶者なりお子さんなりの同意の下に病理解剖が行われるわけです。それが現場の医療なのでよ。

(位田座長) だから現場の医療で今行われていることを新しい研究である特定

胚に認めるかということです。

(藤本委員) 特定胚を使うときは予めその方が話せるうちに同意を得ておくことは重要なことだと思います。しかし、そこまで指針に盛り込むことはまずいと思います。

(位田座長) 死体からの場合には、生きている間にインフォームド・コンセントを採っておけば死体からのということですが。

(石井(美)委員) 死体から採る場合には生前に取っておきなさいと解説に書けばいい。

(西川委員) その時にこの文面で何が悪いかなということです。一応、既存のセルラインなどインフォームド・コンセントを得られない場合も想定される。従ってインフォームド・コンセントに関する規定については、生存している提供者から新たに細胞の提供を受ける場合に適用しですよね当然。

(位田座長) それは後の3ページの死体解剖保存法に基づき遺族からの同意が必要であるということが問題。死んでしまった後で遺族の同意を得るということではなくて、生きている間に同意を得ておくというのが石井先生の意見です。

(勝木委員) インフォームド・コンセントというものはそういうものなのでしょう。つまりケースバイケースで非常に特殊な場合がある。非常に特殊でこの人が自分がもし何かあったら暴露されても良い。だけど有用性がある場合にそれを出しましょう、その逆もあるでしょう。そういう非常に個別のことで、判断は個別であるということが最も重要です。そうである以上それが明確でない限りは、インフォームド・コンセントとは言えないでしょう。それに代わるものを代諾とかいろいろ仰るが、臓器移植でもでてきているようですが、あれはもう邪道も邪道でインフォームド・コンセントの考えからすれば何にもなっていないと思います。特定胚については厳密に運用した方が良いと思います。

(西川委員) 私が言っているのは、匹敵する手段を経ているというプロセスです。今邪道と仰ったが、逆に言うと何も言わなかったら臓器とれる先進国もあるわけです。

(位田座長) 他の国のことは幾らでも反対例がありますから、英国が認めてい

るからというだけではダメです。他の国のことはどうでも良いのです。要するに我々がどうするかということなので、他の国の話は出さないで下さい。

(藤本委員)問題は死体の場合はもちろんそうですが、胎児の場合とそれから子供ですよ。

(位田座長)子供は一応代諾ということでいくのですよね。

(石井(美)委員)代諾でいくのですか。

(位田座長)いかないのですか。

(文科省)代諾については今触れていません。基本的には新しい第3条で同意が原則としている。死体についても生前の同意とか死体解剖保存法を例に出したのは、死体解剖保存法はご存じの通り本人ではなくて遺族という書き方をしているので、それを引いたということです。すると両方必要になるということではないかと思います。残るのは胎児ですが、そこは御議論いただいて、使用しないとするのか使用する場合もあるので残しておくかだと思います。

(西川委員)いろいろな問題があるから、個別に審査するというところでどうですか。

(垣添委員)私は間口を広げておくのは良いと思いますが、実際に施設のIRBがどう判断するかはどちらもあります。しかも判断に窮する場合もあり、それだけの過大な負担をIRBに求めて良いのかと思います。逆にIRBの質が問われる。

(位田座長)出してもらってからというのは少し無理だと思います。判断をする基準を作っておく必要があると思います。

(西川委員)これは僕自身具体的な話で申し訳ないですが、輸入ES細胞の使用があちこちの大学ででてくるとありますが、そうすると指針をどう読むかというのがいろいろと、指針に対して文句を言う人すら出てくる訳ですから、指針をどう読むかというのは変わりうる。そこに関して2段式にしておく意味があるのではないかと思います。逆にそれぞれのIRBの間のインターアクションがこれから要求されるであろう。それぐらい慎重にやっているということに

関しては重要ですが、ではみんなが指針を読んで、もう出さないでおこうという、輸入のものは全部日本ではやめましょうということになってしまった時に、それでいいのかということです。

(位田座長)問題は、死体を認めるかどうかという話ですので、もし認めないと書けば、どの段階でも認められないし、今の細則案の書き方であれば認めるという話になる。そこははっきりしている

(西川委員)死体は書かない、全部書かないで個別に審査するでは。

(文科省)同意を取るということになるので、書かないとダメということです。書かないということは、同意をとりなさいということしか書いていないことになるので、同意をとれないものはダメになります。

(西川委員)それはイマジネーションの問題で。

(位田座長)イマジネーションではなくて、そうとしか読めなくなる。書かれていないことは認められないということになる。いくらIRBで出してきても上で判断しましょうという話でなくて、IRBの判断が間違っているという話になる。同意がとれないのですから。上で判断する話ではないです。同意が取れないのですから。

(西川委員)誰の同意ですか。

(位田座長)死体から。

(西川委員)しかし先ほど、例えばいろんな理由があると思いますが、私の細胞を使って下さいという話で、たまたま具体的な話になって、同意がとれているということもありますよね。それはその時には死体ではない。

(石井(紫)議員)それは原則に戻るわけです。

(西川委員)それはいいわけですね。

(位田座長)生きている間に同意が取ってあれば良いわけです。

(西川委員)それはかなり勘違いしていました。

(位田座長)ここで言っている死体は、特に。

(西川委員)同意のない死体ということですね。それは最初から論外。

(位田座長)藤本先生はそういう場合であっても、胎児だけでなく死体も含めて、生前に同意をしていないが、死んでから遺族が同意すればよろしいということですよ。

(藤本委員)DNAもそうになっています。

(位田座長)DNAはもちろんそうですが、それと同じようにこの研究を考えて良いかどうか。そこだけの問題です。

(勝木委員)まさにケースバイケースなのですよ。

(位田座長)間口を広げておいてケースバイケースで判断するという制度を作るのか、若しくはこれは特定胚の研究だから間口はもともと狭くするということで、死体ははずすかどうか。

(勝木委員)ケースバイケースというのはそういう意味ではなくて、インフォームド・コンセントの内容というのは、本来それがもっている性質としてケースバイケースであるということです。そのケースとしては特定胚に使用するケースというのを今考えている。それは十分にインフォームされていなければ、インフォームド・コンセントになり得ないわけだから、そんなことは初めから行えないことであるというのが普通の考え方だと思う。

(西川委員)それはいいです。ですからそのインフォームド・コンセントを亡くなってから頂くというのがあっても良いということですよ、勝木先生の意見は。

(位田座長)それはダメだという話。

(勝木委員)生きている時に、死んだ後にどうするというのはあり得るなんて考えられません。

(位田座長)そこはもともとそんなに問題になっていない。

(西川委員)例えば司法解剖みたいに、社会的な理由で一切遺族とかも無視して病理解剖が行われることもあるわけですが、そういう状況を見つけるかという、それは全然見つける必要はない。

(位田座長)ちょうどその真ん中なのでしょう。生きているときにはインフォームド位はしていたかもしれないが、同意はとれていない。しかし、死んでから遺族が同意することを認めるかどうかというそこだけの問題です。

(西川委員)死体は除外して良いと思う。

(島蘭委員)ES細胞の時もどこまでインフォームするのかという難しい問題があったのですが、自分の病気が治るためのインフォームド・コンセントと相対に性格が違う。結局自分と余り関係ないことになってくる訳です。社会的な同意の問題なので、インフォームド・コンセントをとれば良いというような考え方をすると非常に間違ふ。インフォームド・コンセントは一つの条件であるが、そういう人の利用ということがどこまで社会として認められるかということが本当は一番重要な問題だと思います。

(石井(美)委員)同意があれば使って良いという前提に立って来ているわけでは

(位田座長)人の体を研究に使ってはいけないという社会的合意があれば別ですが、そういう話ではなくて同意があれば自分とは関係なくても同意があれば使ってよろしいというのがインフォームド・コンセントの前提だと思う。

(島蘭委員)しかし生殖細胞は違うと思う。

(位田座長)今はその話はしていないので、先生そこまで広げないで下さい。

(西川委員)今藤本先生ともお話ししましたが、やはり勘違いしていました。生きているときにインフォームド・コンセントがとれて亡くなったケース、急死された時、例えば心筋梗塞で亡くなった時に全くインフォームド・コンセントとれてないのに病理解剖やるからやって良いかということ、そこは私はネガ

タイプです。

(藤本委員) 病理解剖は多くは死んでからです。死ぬ前から解剖して下さいという患者さんは、たまにはいるかもしれないが限定されます。

(石井(美)委員) だからそれは原則使えないということですよ。

(藤本委員) 医者の方も生きている間に病理解剖させて下さいとはとても言えない。

(位田座長) 今はそういう問題ではなくて、一般論に置き換えしないで下さい。動物性集合胚を作成するために生きている間の同意はないが、亡くなってから細胞を頂いてやっても良いでしょうか。その時には、遺族の同意はもちろんいるのですが、それをやはり生前に同意がないから使ってはいけないと言うか、遺族の同意があれば使って良いと言うか、そこだけの話です。非常に限定された範囲で使用を認めるかどうかということです。

(西川委員) 最後に胎児の問題に関しては、ここでは一切書いていない。

(石井(美)委員) 書いてあります。

(西川委員) どこに書いてあるのですか。

(石井(美)委員) 死亡した胎児については3ページの3行目に書いてあります。

(位田座長) 産婦人科学会の会告に沿っていることが必要。

(西川委員) 産婦人科学会の会告としているのですか。

(藤本委員) これは同様です。死体解剖保存法に基づいているものですから。

(位田座長) それで、最終的に認めるべきでしょうか、認めないべきでしょうかという話なのですが。

(石井(美)委員) 私は反対です。

(西川委員) こういう形で書いていて、あがってきたら検討するというので、ここで結論がでる問題ではない。

(位田座長) こう書けばこれは認めるという話ですよ。ですから上では決められない。

(勝木委員) 西川先生に質問ですが、IRBに出てきたときの条件と今ここで議論しているときの条件どこか違いますか。

(西川委員) 違います。実際に、ここでそのような結論を本当にして良いのかどうか、どういう手続きで脳なりES細胞なりの研究をしていくかでは。

(位田座長) そう言い始めると、ES細胞の研究を認めて良いかとか、こういう特定胚の研究を認めて良いかとかを我々が何故議論するかというところに戻りますから。

(西川委員) このままが一番常識的です。

(位田座長) 認めるということですが、認めないという意見もある。

(武田参事官) 胎児の細胞を使わなければならない必然性という、例えばあるタンパク質が発現するということがあれば、これはこの臓器の作成のために研究することが必要とあれば、科学的にはそういうことは認められるのではないかと思います。

(勝木委員) 使いたいという気持ちは分かりますが、その議論をしているわけではない。そういう議論でいったら全部使える。それは議論としては成り立っていない。

(位田座長) ですから、同意がないのにというのが前提です。

(武田参事官) それは分かっております。ですから一般社会的理念として臓器を作っていくという大きな、個人の問題もありますが、先ほどから言われている社会的な利便性があるとすれば、そこはここで認めていただく議論の一つではないかということです。

(勝木委員)それが万人が認める有用性とは思えないです。今の臓器移植だって半数以上の方は反対しているという実状がある。現実問題として法律が施行されているんな問題があるにせよ、実際には十数例しか行われていないという現実がある。それからアンケートからとって調べてもそういう現実があります。それは、患者さんの面から見れば確かに助かるという面があるかもしれませんが、それを超えて議論がなされているためだと思う。ですからそれをここで議論しているのであって、有用性の尺度だけで測るのであれば、お医者さんと患者さんだけの話になってしまいます。私はそれはここでは取るべきではないと思う。

(位田座長)要するに生体からの細胞からだけでは特定胚、動物性集合胚の研究がやりにくいのか。そこはいかがですか。

(垣添委員)これができないとなった場合に研究にどのくらい支障が出るか。

(西川委員)良く分からないですね。実態は先ほど申しましたが、実態を僕は把握してないので分からないですね。

(島菌委員)有用性の方にもっていく議論と別に、倫理性の観点からいうと死体といってもいろんな死体のレベルがあって、とりわけ中絶胎児なり幼児なりの死体というのはまだ意思を表明できない存在ですので、そういうものに対してどうするかということ一度国レベルでしっかり議論する必要がある。まだそういう議論が現在ではなされていないので、慎重にすべきです。従って、この有用性とその倫理的問題の関連からいって認められないということになります。

(位田座長)死体解剖法の場合では、死んでから解剖して一体どうなったのかというのを見るのは有用性といえれば有用性なのですね。そこで本来ならば死体を扱うことは倫理的には良くないことだが、全体としてみれば解剖してその死因を探ると、これはやはり倫理の中で有用性が大きいからと認めている部分があると思う。ですから、今回もそれに匹敵するようなことが言い得るかどうか。生きている人の細胞だけでは無理なのかという話だと思う。ただその胎児の問題は別に議論した方が良いという気がします。

(島菌委員)死体解剖のかつてのルールを、今死体からいろいろなことができるようになったその段階で以前のまましておいて良いのか、新たな考えるべ

きことがあると思います。そういう問題を十分審議できていない段階で、この非常に進んだ新しいテクノロジーで、それによってもものすごい大きな結果が得られる。そういうことをして良いのかどうかということが問題です。

(位田座長) 仰る通りだと思いますが、そういう意味で生体からの細胞だけでは研究がやりにくいかと、そこに帰着するのだと思います。どうしても死体からのものを使わなければ、臓器の作成の研究がやりにくいというのであれば、それはそれなりにその部分を開くというのはあると思います。

(西川委員) やりにくいというより、勝木先生もそこは賛成だと思いますが、違いますよね。胎児の細胞と私たちの細胞で同じものもあるという仕事もいくつかあるのですが、基本的には細胞の性質が違うと考えている。ですから、胎児の時に持っている能力は大人になると失われる。体の形を作る能力というのは、胎児の時にしかないという中間段階がたくさんあるということは事実。ですからそれを頭において言っているだけですが、実態はどれ位されているか、血液などは良く知っているのですが、他の臓器でどの位されているかは良く分からない。例えば試料ではたくさんやられているところがある。

(島園委員) 子供の臓器移植について随分議論がなされて、やはり本人の臓器移植の同意がなければという意見がかなりあった。そういう議論も行われている。臓器移植でさえ議論は進行中だと思う。従って、それを拡張するのは世論の抵抗があると思う。それは本人の意志というものを重視するということ。

(西川委員) ただし中絶胎児と、生きている子供と同じ土俵では議論できないと思います。

(勝木委員) 有用性とどう使うかという話は、余り問題ではないと思っています。むしろ、倫理指針としてインフォームド・コンセントをどう考えるかということ。社会的なコンセント位でないもあり得ないものかもしれないと思うと、人体のいろいろな細胞をどのように扱うかという前提があるとすると、それは個人の話ではなくて、まさに倫理委員会が充分議論すべき問題ではないかと思います。ただその時にも、全然違う観点からここでは議論すべきと思います。

(西川委員) 分かりましたが、それは先ほどの逆戻りで、そうすると社会システムの問題としたら、我々もかなり極端な意見を言ってしまうわけで、

絶対的な価値と極めて相対的な考え方とどちらだとしてもまた意味がないので、基本的には石井先生、位田先生のところで、とりあえず有用か有用でないかということを経済的な問題にしようというところで今は話をしている訳ですから、そこは勝木先生のように一回全体で話をすることはあって良いと思います。

（位田座長）3ページ目の真ん中くらいに「同意能力のないもの細胞の提供を依頼してはならない」とあって、死体はもともと同意能力がないわけで、民法はおいていても、同意能力がなければ取ってはいけないという話なので、死体もある意味ではそうだと思います。一貫性を保つという点でいえば死体もダメだとならざるを得ない。もし死体から遺族の同意で認めるのであれば、その後の同意能力のない場合も代諾で良いという話になるのではないかと思うので、論理的な一貫性からすると死体からはやはり認めない。

（藤本委員）民法は良く分かりませんが、民法第19条の同意能力のない者には死体は含まれないのではないですか。生きている人が対象ですよ。

（位田座長）もちろん生きている人ですが、今は六法を持っていないので正確な条文は分かりませんが、要するに同意が出来ないという点においてです。

（西川委員）これは社会システム自体の問題です。

（位田座長）社会システムの問題ではなくて、論理的には同意能力が無いのは死体も同じなので、例えば遺伝子研究の場合は代諾があればいいとしているわけで、向こうは向こうで一貫性がとれている。こちらは死体は良いが、同意能力が無い人から取ってはいけないというのは論理的に一貫しないと私は思います。もし同意能力の無い者から細胞を採取してはいけないとするのであれば、胎児はおいておきたいと思います。一般に死体からは遺族の同意だけではダメだとしてはどうかということです。もしそれに対して、研究者の側からどうしても死体を使わないと臓器の作成に支障をきたすという声が挙がってくれば、それはそれなりに見直しの可能性はあるのではないかと思います。

（垣添委員）個別審査にもよるのではないですか。

（位田座長）もちろん個別審査もありますし、実際には科学研究はどんどん進んでいきますから、場合によって新たな可能性、極めて決定的な可能性が出て

くるかもしれない。しかし今そこまで考えて開けるわけにもいかない。

(西川委員) 死体に関してはそれで良いと思います。特に勝木先生が言われたことは全く賛成で、逆にこれは量の問題を問うている。例えば、たくさん取れるか取れないか、つまり細い道を通れば当然少ない数しか得られない。しかしそこでもやはり細い道を通りましょうということは全く賛成です。死体は使う状況というのは量だけの問題と思うので、はじめからここは書いていたらい。ただ胎児の問題が含まれると難しいと思います。

(位田座長) とりあえず死体は省くということで合意できますか。胎児についてはどう考えますか。

(垣添委員) パーキンソン病の治療に胎児の脳細胞を注入するというのがありますが、それは10体ぐらいまとめて使っている。その場合の同意はどうしているのですか。

(西川委員) 両親から取っている。

(位田座長) 当然両親から取っている。胎児というのは、ES細胞の時の胚にしても同じですが、基本は親から同意を取ってそれを使うという話ですね。

(西川委員) あれはかなり乱暴な話しで、その余命致死も全然合っていないですから、長期効果に関しては、例えば余命致死を合わせてやるのと全然違いますし、同じように免疫抑制剤を打つとかいろいろな問題が患者さんにも生じている。

(位田座長) パーキンソン病の中身の話は置いておいて、現実には両親から同意を得て胎児からの細胞を使って動物性集合胚を作って良いかというのが問題です。

(島菌委員) 子供の体に危険が予想されることに、親の意志だけで決められるのはおかしい。

(垣添委員) 殺しているのではなく人工流産胎児ですから。

(位田座長) 人工流産胎児ですから。

(島蘭委員) 死体からの細胞を禁止するのに、人工中絶胎児を利用するということですか。

(西川委員) 今、垣添委員が言われたのは、人工流産した胎児を使うということの是非の問題を議論しているのです。

(島蘭委員) 生きている胎児の話かと思いましたが。中絶胎児というのは弱い立場で、本当に葬られるわけですから、命を捧げるわけで、その本人の意思というのは全く分からない。そういう存在を利用するのは非常に問題がある。世の中で起こっているいろいろな大変なことのうちの1つに入る。そういうことをしてまでも、しないといけない研究があるということが出てくることは考えられますが、とりあえずは非常に倫理的に問題が高いことです。

(石井(紫)議員) 人工中絶もいろいろあると思うのですが、よく言われるかなり倫理的問題のある場合というのは、その親は胎児に代わるインフォームド・コンセントを与える資格が無いのではないですか。利益相反関係にあるわけです。

(西川委員) 実際にはIRBで人工流産胎児を使う申請がある場合に全部はねられます。実際には母体保護法下で相談を受けている場合しかほとんど認められない。それが本当に取れているかどうか、これは大学のIRBを言っているわけで他のところは知りませんが、その前提はありますが。

(藤本委員) 少なくとも母体保護法に基づいて妊娠中絶は行われているので、それ以外のものはないわけです。

(石井(紫)議員) 経済上の理由というのは。

(藤本委員) それも母体保護法の条項ですから。

(石井(紫)議員) 倫理の問題としては資格が無いのではないかということです。

(藤本委員) それには、母体保護法を改正しないといけない。

(位田座長) そういうことになりますが、それはそれとして、中絶胎児の細胞

を動物性集合胚に作成に使うか。死体は認めないということで合意は出来たので、中絶胎児を使うことをもし認めるのであれば、中絶胎児を使わないとならないそれなりの理由が無ければならない。

(藤本委員) 私は発生学の専門ではないので良く分かりませんが、例えば同じ肝臓の細胞を使うとしても、大人の肝臓からの細胞を使うのと中絶胎児の肝臓の細胞を使うのでは性質が違います。当然いろいろな臓器の発生がそうです。

(西川委員) ネズミの胎児のいろんな時期の肝臓の増殖能力を調べると、細胞治療として使えるのは少なくとも胎児の肝臓であるということは分かっていますが、人間ではどうかはもちろん分かりません。これは勝木先生も我々も同じだと思いますが、肝臓の原基あるいは腎臓の原基を取ってきて、どこかに移植したときに、ブラックカーボンナノチューブを移植しても、僕らの体の中には肝臓は出来てこないと思いますが、胎児の場合は出来ます。違いがあることははっきりしている。

(石井(美)委員) 先ほどからの繰り返しになりますが、ヒト胚について全般の議論をしていないからヒト胚のクローンはとりあえずやめようと言っているのと同じで、胎児についても、現実にパーキンソン病のようにやられていることがあるのは確かですが、その研究利用について、確かに産婦人科学会は会告を作っているかもしれないが、国として検討したことは一度もない訳です。それをいきなり特定胚の研究利用にして良いと言うことは出来ないと思います。

(西川委員) それは社会システム論になってしまうので、それなら簡単ですね。

(石井(紫)議員) インフォームド・コンセントがあれば使って良いというコンセンサスが社会的に形成されないといけないと思う。そういうコンセンサスを形成する一つの契機として有用性が高いとか、他の細胞では難しく胎児の細胞を使わないと研究が進まないという合理的な必要性・有用性に関する議論が充分この場に提供されて初めてその門戸を開けようかということになると思う。まだ議論は熟していないので胎児について門を開けるのは今の段階では少しきついと思います。しかし、その必要性・有用性をしっかりこの場で我々に対しても説得力のある形で提示されたら、3年後でなければいけないということではないので、指針に研究しても良い胚の種類を議論が煮詰まりしだい付け加えていきたいと思いますと前に申し上げたのですが、今度は胚の種類ではなくて、どこから何を取るかということについても同じやり方でやれば良いのではないかと。

社会システムの問題で全部凍結してしまうところには私自身持っていきたくない。

(西川委員) 私の感覚としては、その分動物レベルでの証拠はいっぱい出せると思います。ES細胞でも良いですが、未成熟な細胞を胎児に入れて、もう一度原基を作ってもう一度入れるとか、いろいろ実際実験として動物ではされていますが、多分人間ではされていないと思います。

(位田座長) 今動物で動物の胎児から細胞を取ってこういう集合胚を作るとはかなりやられていて、もう動物では充分やったから、あとは人間の胎児だという状態にまでできているのでしょうか。先ほどはマウスのことでしたが、マウス以外ではどうなのでしょう。

(西川委員) 例えば鶏の卵に入れるところまではやっていると思います。

(位田座長) ですから動物では充分実験したが、後は人間でやってみないと最終的には分からないところがあると思いますが、動物では充分実験をやったから従って後は人間の中絶胎児の細胞を使ってやれば、今まで分からなかったことが分かるようになるというような、それだけの動物実験が終えられているかということです。

(西川委員) その辺の判断は難しいです。発生学でも例えば、勝木先生も私もかなり古典的な技術を使った発生学ですが、そういう一群の重要な技術として確立している人たちが多いので、数は増えているかという話を今聞かれているのだとするとある一定の能力がないと出来ないと思います。

(位田座長) というのは、ES細胞の研究の時にES細胞はかなり動物でやられている。従って人間の胚を使う必要であるという段階にきたので開いて下さいという話だと思います。それと同じ段階に臓器の作成の研究もきているかということです。

(西川委員) 答が難しいのは、存在自身がシンプルではないからです。ES細胞は比較的概念がはっきりしていて、確かに人とマウスでは違うかもしれないが、ある程度一つの括りで考えられる。ところが、例えば腎臓を作る、肝臓を作る、膵臓を作る、皮膚を作るという話になると、それぞれ一つ一つのところででこぼこがある。皮膚でも手の問題であればかなり進んでいる。例えば膵臓

で腺の組織とインシュリンの産生の組織を同時に作るということはまだまだ難しい。

(位田座長) それはみんな胎児でやっているのですか。

(垣添委員) もちろん胎児でしかできないです。動物でも。

(島菌委員) 胎児は利用価値が高いということですか。ですからここは有用性の問題よりも倫理的なバリアの問題であって、もし先生が言われたとおり非常に重要な倫理的問題があるのに関わらずまだ議論をしっかりとしていないのなら、今回は見送るというのが当然ではないかと思う。

(勝木委員) 先ほどの西川先生の意見に戻りますが、肝臓といっても一種類の肝臓細胞という細胞から出来ているのではなくて、血管もあれば、腺細胞もいろいろある。そうするとある一種類の肝臓の実質細胞だけを作ることはできても、全体としてみると異物になってしまう。それを移植しようとする、例えば豚の血管と一緒に入ってきてしまうと、もう全然意味がないことにもなりません。個々の細胞を作ることはできる可能性があって、その能力は発生の初期の段階になればなるほど強くなるということは常識です。そういうコンテキストはきちんと事実としては認識しておいて良いと思うのですが、それが医療ということになると臓器として完全なものでないといけません。しかもそれについての基本的なルールがそこから抽出されることが科学ですから、それはきっと動物実験で進むと思いますが、まだそこで時間を費やす意味は随分あると思います。そこを移植等で乗り越える時には、人のデータは必要になると思います。ただし、私はその行き先のことについても少し疑問は持っています。

(西川委員) 勝木先生と私の認識の違いは、私は逆に医療の方に、これは日本でという話ではなくよその国の話ですが、かなり積極的に使われていく歴史がある。逆に日本はかなりリザベーションをもって進めていく。それで肝臓の問題でも、例えば豚の肝臓を作って、ドイツ、アメリカでさっき言ったような問題が出てくる時に、肝臓の中のクッパーセルを置き換えてやれないかという新たな需要が生じている。ですから、我々が考えているよりはるか先に医療の方が進んでいるというのが私の感覚で、勝木先生はそういうスピッツといいますが、先端のところは何人もの安全性を完全に確認された治療ではない実験治療だからそれは別に基礎的な研究をやって全部安全治療になってからやったらいい感覚でおられます。基本的には極めて少ない人数からまずやり始めてそれが

ら安全性を確保していくという実験治療を積極的に考える立場と、そうで無い立場というものがあるのではないですか。私はそこは感覚の違いだと思います。

(勝木委員) 感覚は全然違うし、私はあえて医療が今の方向でという線上で議論はしていますが、私はそれ自体を疑っています。その疑いは述べないことにして、人体実験が前提にあったとしても、やはり狂牛病の問題があった時に、牛が羊のスクレイピーの骨粉を食べたと言いますが、実際は本当にそうかというのは分からない。もしかしたら共食いをさせるということ、例えばヤコブ病が、人の脳を食べる、共食いをするということから出ているわけです。そうすると、人体実験というものが果たして先生が思われるほど楽観を許すのかというのは、よほど動物実験を重ねないといけないというのが私の考えです。ですからこういうものは特に先端的なものである以上バラ色のことを仰るのと同時に、実際にはそれに伴う様々な危険性も一緒にあるということを書いて、そこで人体にどこまで譲れるのかということを書きつけてやらないといけないと思います。

(垣添委員) 病理解剖が本人の同意が無くして遺族の同意で認められているのは、解剖することの意義が世の中に認められているからだと思います。ただ、その死体から細胞を取って動物性集合胚を作るというのは今までない、病気の原因を解明するのは全然別な話です。まして死亡胎児を使ってこういう研究に使うのはちょっと時期尚早だと思います。

(位田座長) それでは、第2条関係の後半の部分は合意が出来ないと思いますので、当面は死体からの細胞の利用及び中絶胎児からの細胞の利用は認めないということでこの指針は出発する。それで、動物実験が進んできて、かつ同時に死亡中絶胎児の取扱いについての議論が進んできた段階でもう一度検討する。そういう趣旨でいかがでしょうか。今すぐに認めるのは難しい。

(西川委員) 胎児という言葉は削除するということですね。

(位田座長) 死体も胎児も認めないということです。

(西川委員) 死亡した胎児からの細胞についてはインフォームド・コンセントの対象としない。

(位田座長) 全部ダメです。

(藤本委員) E S細胞は胚を滅失して余剰胚から作られますね。それと普通の妊娠を中絶するのとそう変わらないですね。それでE S細胞の動物性集合胚は条件付きで認める。そういう2つの面を対比させた時にきちんと理論的に説明できるのかということです。E S細胞と胎児の細胞とどう違うのかと言われると我々もどういう答をしたらいいのか教えていただきたい。

(位田座長) E S細胞については一応検討は終わったと理解していますので、それについて今後の検討に委ねる部分はないと思います。中絶胎児についてはまだ検討が終わってないので、それについては今後の検討に委ねるという趣旨で当面認めないということを示し上げたわけです。今後中絶胎児の問題も議論が進んでいって、例えばこの場合には研究に使っていい、この場合にはダメだということが結論が出てしまえば、その段階で動物性集合胚に使っていいということになるかもしれないし、やっぱりそれはダメということかもしれない。それで今中絶胎児についてE S細胞と比較をして違いを結論は出せないから当面やめましょうという話です。

(西川委員) ただ、中絶胎児を使った実験というのがここで始めて文書として扱われて、それがそのネガティブであると。

(位田座長) ネガティブではなくてペンディングです。動物性集合胚で臓器の作成に関する研究に行うについては、当面ペンディングだという話で、イエスもノーも分からない。必ずしもネガティブではない。

(西川委員) それに加えてこの問題に限るということをはっきり入れた方がいい。

(位田座長) そこは答申案ですから、文章を工夫する。

(事務局) 委ねると言ってもヒト胚と異なり、委ねる先が現時点であるわけでもないで、そういうことを書くことがどうかということはありません。

(位田座長) 委ねるとするのは将来に委ねるということで、どこかで議論して欲しいということで、そうすると当然専門調査会になるのでしょうか。どこかで議論しないといけないので、将来の議論に委ねるとのことだと思います。

(島園委員) 私が申し上げたいことも同様ですが、専門調査会の方ではヒト胚の研究の如何ということが一つの大きなテーマになっておりますが、当然それは中絶胎児とか、いろいろな細胞を考える必要が高まっているので、これは専門調査会なり、その総合科学技術会議で検討していただけるだろうと、この会議からそのくらいのことは提起しても良いのではないかと思います。

(位田座長) 答申案には書けないと思いますが、そういう趣旨のことはこれを口頭でご説明しないといけませんので、その時に少なくとも私が申し上げるということでもよろしいでしょうか。では、若干議論がややこしくなりましたが、その趣旨のことを文章にして下さい。少し5分ほど休憩します

(位田座長) の第2条、第3条、第4条関係は多分問題ないと思います。では、 の第7条関係問題。先ほどの文部科学省の説明では削除した方が良いのではないかというご説明でしたが、7条関係は答申案のポイントでは、特定胚を取り扱える期間としては14日としているが、その理由はそこに書かれているようなことである。しかし、動物性集合胚だけに限りませんでしたので、動物性集合胚の場合については、動物によっていろいろ違うので、その取扱いはその期間に相当する期間というのが適当である。ただし、人の組織を入れるということですので、集合後どのような経過をたどるか現時点の知見では明らかではないのでヒト胚の14日に準じた扱いをすることが望ましいという考え方としています。 の第7条関係の第1段落については問題が無いと思いますが、第2段落も動物によって期間が違うということですから、カッコの中の「例えば原始線状が現れるまでの間」を入れるかどうかは問題があるかと思いますが。

(藤本委員) 再確認させていただきたいのですが、クローン技術規制法の第3条は、動物胚の胎内への移植は触れていませんね。動物性集合胚を動物に子宮に戻すことの可否については議論したのですか。何となく全て胚は胎内に戻さないと今までできているのですが、動物性集合胚に限っては確かに人の細胞は一部入っていますが、これを動物の体内に戻して良いかダメかということも議論しましたか。

(西川委員) ここではしていない。

(文科省) 国会の付帯決議がありまして、それにその他の胚についても人間と動物への胎内への移植の禁止するようにして下さいというのがある。

(位田座長) 胎内に戻すというのは人間でも動物もということですか。人の胚の組織を使う以上はダメだということですか。

(文科省) 資料3の14ページにあります。

(位田座長) いずれにしても胎内に戻すことを認めるかどうかという話はありませんが、胚を作成するということに限定されます。第2段落のカッコの「例えば原始線状が現れるまでの間」というのは、入れておいた方が良いでしょうか。

(文科省) 原始線状が現れるまでということですが、ヒト胚については確かに意味があるのですが、動物の場合はどうでしょうか。原始線状は科学的な発想ですが、こういった形で条文で指針に書いた場合に、原始線状が現れるまでの間とすると書いても、どう担保するのかというのが問題です。横で誰かがずっと見ているわけにもいきませんので。客観的には14日というのがいい。

(位田座長) だからこれを書いた方が良いでしょうか、書かない方が良いでしょうか。

(文科省) ですから書かない方が良いでしょうと思います。

(位田座長) その期間に相当する期間というので良いのではないですか。カッコで例えばこうだということを書き始めると、きりが無い気がします。では、そのカッコを除いてこの第2段落についてはそれでよろしいでしょうか。第3段落ですが、動物胚と集合させる人の組織について考えれば、やはり人の胚と同じ扱いをした方が良いでしょうということで最大14日にするということです。先ほどの文部科学省のご提案と考えた方が良いでしょうかもしれませんが、第7条の規定は動物に関することに限定されているので削除という提案でしたがいかがでしょうか。

(西川委員) 形式的な問題なのですが、一番問題は14日までは良いのですが、その後、ES細胞が胚かそうでないかというのと同じような形で、細胞に戻すというプロセスがあるわけです。ほとんどの実験は14日より前に胚を作られて、試験管の中で細胞として培養されるという実験がされると思いますが、そこに関してある程度イメージが分かるかという問題です。これだとそういう実験が出てくるとと思いますが、それは書かなくて良いですか。私は書かないで出てくれば良いと思っていますのですが、一応可能性として申し上げます。

(位田座長)ただそういう場合でも14日で実験をやめろということですか、この書き方だと。

(西川委員)全部滅失させるという意味ですか。

(文科省)そういう意味です。滅失というか、取扱いはそれまでの期間ということですか。

(位田座長)それまでで、それ以上はやってはいけないということですね。

(藤本委員)胚としての取扱いですか。

(文科省)前回議論が出たと思いますが、細胞はどうかと言うと、細胞は良い。細胞でしょうということ。

(位田座長)細胞になった場合は良い。

(文科省)胚の定義から外れますので。

(勝木委員)ここで想定されていることは14日胚までそれを何か細胞に変えるとか積極的にせず、とにかく正常な発生を観察して、それが薬に対する反応とかいう程度の実験を想定して14日と言っていると理解しています。それが会告の精神だと。だから、ここで特定胚が出来たから考えを変えて細胞にして別のところで使おうというのは、それは会告のところから見直す必要がありますし、ここで広げるべきことではないと思っています。それは細胞であろうとなかろうと14日で終わり。

(位田座長)14日経ったら廃棄してしまうという話ですね。

(藤本委員)そういう考え方もあるし、また別の考えはES細胞などを作っているものもある。

(勝木委員)ES細胞は特殊だと思う。だから、1年も2年もかけて一生懸命やった話であって、ですからプロトコールもきっちりそうになっているわけです。ES細胞を作ると称して他の実験をやってはいけませんということですか。だか

ら、そういうふうを読むのが普通だと思います。

(位田座長)問題はこれは動物の胚で、人の胚の類推では少し違うのではないのでしょうか。14日というのが合理的かどうかという話でしょう。それを胚というか細胞というか、胚細胞という言い方もあるのかもしれませんが。細胞になったから良いとか細胞にならないから悪いという話よりも、むしろ14日で切るというのがこの趣旨だと思うので、本当に14日に限定するのが合理的かどうか。

(西川委員)シミュレーションでいろいろなことを議論したときに、一番ヒトのES細胞を使ってこういう実験がされるとしたら、新しい仕事としてやられる可能性があるのはニワトリなのです。いわゆるニワトリの卵のところに入れて、それは14日待つ必要ないですが、10日くらいで、その後それが本当にヒトの細胞になっているかどうかを血液のコロニーをやるという話がシミュレーションで考えられる。例えばそういう問題は文部科学省も、私の理解もやって良いだろうと思っているのですが、この14日というシャープさですね。

(石井(美)委員)14日というのは個体になる可能性で切るわけですよ。だから胚と細胞の区別がつかないと言われると困るのですが、細胞として14日以降であるのは違うのでは。発生していつてしまうところは14日ということがあるのではないかと思います。それと14日で切らなくても良いではないかということですが、ここにまさしくあるように但し書きということを考えれば14日が良いと思います。

(西川委員)私が言っていることを少し誤解されているようですが、14日で切って良いのですが、そこを構成している一個一個の細胞についてどう考えるかです。例えば血液ができていくかどうかという問題を調べる時に、造血因子を入れてコロニーを作るコロニー法というのがあります。細胞が増えるかどうか1週間か2週間かけて調べるわけです。それがでているかどうか調べるために、さらに2週間いるわけです。今の技術から考えると14日ですっきり捨てるというのは余り実験としてはない。すなわちそれが思ったように増えるかどうかというものを、やはりまた違う細胞だけを見る培養というものを使って調べるとするのがルーチンになっているので、14日という解釈は結構大事です。胚としては14日で切りましょう、しかし細胞に関してその試験の中に戻した時にはよろしいかというのは一度議論はしておいた方が良いでしょう。

(石井(美)委員)問題を2つに分ける必要がある。細胞の話と。でも14日をそもそも省くというのはどうかと思う。

(文科省)今、西川先生が仰ったところは前回の議論で正にその議論になったはずで、そこは良いではないかということでした。むしろ14日というのが実はヒト胚は14日で原始線状が現れる頃だからそれまでにということにしたのですが、動物性集合胚だけになった場合にそれが適切かどうかというと、14日は根拠がないのではないかと思います。

(位田座長)14日というのはどこから出てきたのですか。

(文科省)ヒト胚から。

(位田座長)人の類推ですね。だけど動物の胚ということから出発すれば、動物の胚でも14日だという合理的な説明があると思うのですが。

(石井(美)委員)まさしくただし書きなのではないですか。

(藤本委員)それからもう一つ考えて頂きたいのですが、動物胚はどのような時期のものを使うかということです。例えば動物胚は受精して10日もたった胚からさらに14日、作成後だからそうなります。

(西川委員)これは3胚葉に分かれるところで良いのではないですか。

(藤本委員)その辺をどうするか。それによってかなり臓器発生も変わってくると思います。

(位田座長)結局は研究計画を出してもらって先生が言われるような場合も何日位で何をやるか研究計画を書くわけですね。

(藤本委員)それはいいのですが、14日という日にちを決める根拠はいろいろあると思うのですが、特定胚作成後ですよね。特定胚の段階というか、受精から何日経ったかは全く触れていないわけです。これは解釈として、みんながものを考える認識の上で、どういう認識で14日を決めたというところを1回議論する必要があるのではないかと。

(位田座長) それと14日で良いかという問題もありますね。

(勝木委員) E S細胞や胚を使わなければ、普通の細胞を入れるということであれば、現実に無制限にやっています。ですから、そのことについてはあまり心配しない。E S細胞については先ほど慎重にとなったが、もし使うということになればIRBできちんと期限を指定するということを書くことを考えればいいのではないのでしょうか。

(島園委員) どこかの段階までという意図があっただけでこうなっていると思うのですが、それを全部取ってしまうということですか。

(勝木委員) 例えばE S細胞を使う場合には、明らかにそれを議論する必要があると思うのですが、他の体細胞はその可能性は非常に低いと思います。今は血液幹細胞もそういう可能性も出てきましたから、もしかすると実験の過程ではそういうことも起こるかもしれませんが、それは新たな事態ですのでその結果を見て判断すればいいと思います。現在可能性があるものとしてはE S細胞と人の胚ですからそれについては基本的に使わないという合意の下でありましたし、IRBでもし認めるとすればそこまで含んでやるべきことではないかと思えます。その場合には何か、先ほど決めないと申したので、IRBと上の段階で決めることなので、私はこの場合には現状のままが良いと思うのですが。現実にこういうことは行われていますから、例えば人の血液幹細胞をマウスに入れて、それが血液に分化するかどうか、胎児に入れてどうかということはやります。

(位田座長) その時に14日ということはいらない。

(勝木委員) 要らないと思います。あつたら実験にはなりにくい。

(西川委員) 私たちのところはやっていないですが、具体的な実験で、人の皮膚の線維芽細胞をマウスの胚盤胞に入れて、完全にマウス個体にまでして、どのくらいコンタミネーションしているかとかやっています。だからそこは勝木先生が言われたように、彼らはE S細胞に非常に似ているということをお願いしたいのだが、内容としては合意可能です。そこから個体が出てくることは少ないですから。いろいろなものになったとしても、E S細胞とは違う意味で見えやすい。逆にE S細胞の場合は明らかになることは分かっていますから。

(位田座長) すいません E S 細胞は一応結論が出ていますので。

(島園委員) これは多分英国の人クローン胚の研究で出てきたことがベースになっていると思いますので、こういうヒト胚に近いものになりうるものを研究するときは、本当に成長の進まない段階で止めておこうという精神がここにあるのですね。動物性集合胚だからこれは要らないということなのでしょうか。

(位田座長) そうだと思います。これはヒト胚ではないという分類で認めているわけです。

(島園委員) すると、先ほどの E S 細胞のところ、先ほど付けた条件でここでおうとしたことがカバーされているかどうか、もう一回見直した方が良いでしょう。それで良いのですが、ちょっと気になります。

(位田座長) どういう条件になりますか。

(島園委員) ヒト胚のある程度成長したものになるものに研究を行うということは、問題が多いわけです。そのことが先ほど書いた E S 細胞を入れた場合の但し書きです。ここで表現されているような問題がカバーされているかどうかを確認して欲しいということです。

(勝木委員) その時、三胚葉を越えないところで切る。マウスに入れてから六日目でそうになってしまう可能性もあります。

(位田座長) そこは慎重に審査するということでカバーできるのでは。

(島園委員) 少なくとも解説にそういう問題があるということを書いていただければと思います。

(西川委員) 勝木先生が言われたことを例として書いても良いかもしれませんが。一番危険のものはその辺だから。それは三胚葉を越えたところでやってはダメと。

(石井(紫)議員) 勝木先生は第 7 条は削除していいという結論なのですか。

(勝木委員) 7 条についてはそうです。

(石井(紫)議員) E S細胞の時は、しかし問題があると。

(勝木委員) それは前のところに三胚葉を越えないように慎重にと書けばいい。

(石井(紫)議員) それは一条のところに書けばいい。

(勝木委員) 書くべきであると思います。それは性質が違うものだと思う。

(石井(美)委員) それで問題が解決するなら良いということが一つあるのですが、第7条のところは削除するというのが答申案になるとすれば、そこにもE S細胞についてはということを書いておく必要があるのではないのでしょうか。

(勝木委員) そうですね。ここに書いておく必要がありますね。

(石井(美)委員) そうすると改めて、先ほど藤本先生が言われたように人の細胞の割合によっては問題が生じる可能性があるということですから、E S細胞だけなのかどうか。それを考えると本当にヒト性集合胚になるようなものはダメだということを、どこかできちんと明確にできるならばそれで良いのだが、それが無いと困る。人じゃないから良いということで14日を取ってしまう。でも人ではないということが曖昧だと困る。

(藤本委員) 細胞の数とどんな関係になるか分かりませんが、ヒト性と言った場合はやはりより人に近い、動物性といったら完全に動物でないと困るのです。難しいですね。

(勝木委員) ヒトだけだったら14日なのですが、動物と混ぜて、マウスの発生の方がはるかに早いと想定できるわけですね、20日で産まれるわけですから。だいたい原始線状での6.5日くらいですが、ですからそこにE S細胞なり、胚なり、あるいは新しく作られる万能細胞を入れたときには14日が出るものが、マウスの環境因子によって少し早まる、人の一部になる可能性は充分ある。ですから14日ではなくて原始線状で止める方が良いだろうというのがいい。これはE S細胞を入れた場合がその可能性が一番ある。他の場合、私の感覚では、西川先生がいなくなられたので代わりに申しますが、普通の体細胞を利用することに関しては、特定胚の規定の外だという感覚があります。ところが、もしヒトの胚とかE S細胞とかを入れると特定胚になるだろうと思う。

今後、例えば血液幹細胞のように、脱分化というのですが、一回祖先に戻ってそれからまた三胚葉に分化する性質をもつ血液幹細胞というのが最近発見されたものですから、そういうものがもしかしたらES細胞の代わりに胚を形成する可能性はゼロではないですが、今のところそういう状況は限られた条件です。動物胚の中に人の血液幹細胞を入れただけではならないだろうから、ES細胞とヒトの胚に限定しておけば、おそらくそのままやっても良いのではないかという気がします。

(位田座長) 第7条については、問題は14日という話なので、これはほとんど合理性がないと合意できるとすれば、第7条関係の最初の2つの段落はそのままおいておいて、最後は2つの段落から続く形で第7条は削除するという趣旨のことを書く。そして、今懸念として出てきていたヒトの胚に近いものができてしまうということについては、先ほど4ページの第1条関係の2つ目のポツのところで提案をさせて頂いた、動物性集合胚へのヒトES細胞の導入については、ヒト胚に近い胚を作り出す可能性があると思定されるため個別審査の中で慎重に判断するべきであるということによって個別審査で厳格に抑えれば止められるのかなという気がします、いかがでしょうか。

(島蘭委員) その場合、期間の問題が抜けてしまうので、これは勝木先生に伺いたいのですが、第7条を、説明には受精後14日頃に内胚葉、中胚葉及び外胚葉に分化し、個体として発育を開始する時期にあたっていることが理由と書いてあるわけですから、初めから14日とは書かないで、内胚葉、中胚葉及び外胚葉に分化し個体として発育を開始する以前の段階に限ることとすればもっとはっきりするのではないかと思いますののですが。

(勝木委員) これは藤本先生に伺った方がよろしいかと思いますが、そういうふうになると、何かずらしたり、操作したりする人が出てくるのではないかと懸念としてあるのではないかと思います。ですから14日胚と内胚葉、中胚葉及び外胚葉の両方で止めようということではないでしょうか。

(島蘭委員) そういう考えで良いですね。

(勝木委員) そういう意味で言いますと14日というのは、今度は逆に長すぎる。動物胚にとっておそらく長すぎる。

(島蘭委員) それは内胚葉、中胚葉及び外胚葉に分化し、個体として発育する

期間ということですか。

(勝木委員)そういうこともありますね。それをあまり有効な意味があるかどうかは少し疑わしいですが、そういう精神が残ればそれでも私はかまわないと思います。

(島菌委員)「又は」を入れて、14日又は内胚葉、中胚葉及び外胚葉に分化し個体として発育を開始する期間と。

(勝木委員)ただ研究者はなかなか上手くこれを解釈しようとしませんので、内胚葉、中胚葉及び外胚葉があっても14日があるから14日までやってしまえという人が出てこないとも限らないので、そういう心配なんです。

(位田座長)だから14日という根拠がない。

(勝木委員)そうなのです。

(位田座長)ヒト胚ではないので、14日という根拠が何もなくなってしまう。それが内胚葉、中胚葉及び外胚葉だけであればそれはそれなりに根拠にはなると思いますが、それだと操作してしまうというのであれば、むしろそれは書かない。書いてしまえばこれに当てはまればできるという話ですから、むしろ書かないで、個別に研究計画で慎重に審査するとした方が良くもしいかな。

(島菌委員)しかしどのくらいの期限まで研究して良いか、ここにしか書いていないわけです。それも大きな縛りがあるものを無くしてしまうということだから、大変大きな変化です。

(位田座長)問題は動物性の胚の時にそういう期限をつける方が良いかどうかというその問題だと思います。

(藤本委員)島菌先生が懸念される背景は分かるのですが、勝木先生にもお聞きした方が良くと思うのですが、培地で培養をしますと、今マウス胚だと5日か7日くらい生きてますよね。

(勝木委員)いいえ、もっとです。途中から取れば13日まで生きてます。

(藤本委員) そうすると、マウスの動物胚は子宮には戻さないのですが、今の技術では試験管の中で個体発生が起きてしまう。ですから、研究期間を何日に設定するかは難しいですが。

(勝木委員) 正確に言うと、完全に試験管内で胎盤を通さないでできるのが9.5日くらいまでですが、胚を子宮に戻して10日くらいで取り出せば後3日くらいは生きる。そういうことです。

(藤本委員) それでは、動物胚はどの程度の動物胚から使えるのか、何日間研究できるか。ある程度進んだ動物胚にヒトES細胞を入れるとすると、その動物の器官形成する環境がそろった中にヒトの細胞を入れた時に、臓器産生が進む可能性が早い時期の胚よりも多少遅い時期の方がある可能性がある。そうすると体外培養の何日間かとあわせるとほぼ全妊娠期間を試験管内でできる可能性がある。そうすると胎内に戻すことは禁じていても、それは子宮に戻さないのやっていいということになる。

(勝木委員) 人でやる意味がどこまであるかということが前提としてあると思います。その前にやることはたくさんあって、そこから出てくる知識があって、それは今の時代ですからいろいろな遺伝子を考えるとヒトに外挿してある程度予測ができる。そういう段階までは、そういう基礎的な実験が今からすごい勢いで積み重ねられると思うのです。その上でヒトの細胞をどう使うかというのが順序として出てくるのではないかと思います。今倫理的な視点から14日胚というのが出てきた根拠をこの特定胚指針の中に持ち込まなくて良いのか、それは個体発生の問題ですからどこまで分化したものを人の萌芽として認められるかという話でしょうから、時間の問題ではなくて分化した個体の問題だと思います。

(島園委員) その辺はどうなるのか分からないですが、動物だから良い、人の要素がかなり入ったものを、まだ胎内に戻さないから良いということですが、そこから取ってきたものをまた生体に入れたり、いろいろな可能性があるわけです。そういう可能性が広がって、キメラに近いものができる可能性が広がることになると思いますので、そういうことに対する縛りをどこかに入れておかなくて良いのでしょうか。14日という縛りが入っているということは、そういうことに対してある限定が加わっているのだと思います。

(藤本委員) 先ほどは動物性集合胚から細胞を持ってきて、またいろいろ使っ

ていくということはやらないということになったのですよね。胚のレベルの研究だけに使うと。胚から取った細胞の利用は今認めないと。そういうことで合意したと思ったのですが、そうではないですか。

(勝木委員) 今の話は、14日胚とすると、動物では14日はもう相当進んでいて、マウスでいえば20日のうちの14日ですから、もうほとんど形ができているわけです。そういうものにヒトの細胞を入れているということになれば14日で切ると、それは発生学上は滅失すべきところを越えているのではないか。それでは、初めの倫理上の精神が守られていないのではないかという島菌先生の御意見だと思うのです。それは、確かにそういうことなのかもしれません。

(藤本委員) 14日という数字は別にして、動物性集合胚から細胞なり、細胞集塊を取ってきて別に使うということはしないという大前提ですね、この話は。

(文科省) それはできるのです。

(藤本委員) するのですか。

(文科省) それは排除されてない。

(藤本委員) その辺を確認してからの方が良いのですが。

(位田座長) 胚の段階ではなくて、細胞として扱われる段階になれば、それはこのクローン法の話からは外れるので、別に禁止はされていない。

(勝木委員) 胚では14日以降は滅失することに決まっているのではないのですか。廃棄しなくてはいけないですよね。

(位田座長) ヒトの胚ですよそれは。でもここは動物の胚の話です。

(島菌委員) 動物だけどヒトの要素が入っているということ。

(位田座長) もちろんそうですが、分類としては動物だから認めるという話になっているので。そこでもう一度ヒトに戻してしまうと。

(勝木委員) 動物胚の中にできる、例えば肝臓の原基のようなものは人の肝臓の、人の細胞できたものであった場合にそれをどうするかという話。

(文科省) 捨ててしまうということですが。

(勝木委員) 研究の許可をしないのではないのですか。

(文科省) 研究で止めるのですが、例えば先ほど西川先生が言われたように、何か検査をするとかで何日間かかかるとのこと。

(勝木委員) ですからそれは今出てきた議論は、それをそこまでやらせないで、原始線状で止めましょうというのが提案ですよ。

(石井(美)委員) 原始線状で止めることと、細胞を検査することは別問題ですね。

(勝木委員) そうですね、そこからどのようにその細胞の性質をどうやって調べるかというのは、培養しなくてはいけなかったりするが、それはいずれそこで止まっているものを検査するだけです。

(文科省) それはできるわけです。

(勝木委員) 動物胚だからというところが問題で、動物の胚に入れた結果、ヒトの細胞、特にES細胞などは、動物の時間軸に乗る可能性がある。従って、動物の時間軸では、マウスでは20日だがヒトなら280日で、10倍以上違うわけです。発生も10倍以上違うわけです。そうやってどんどん短くして、ヒトの成熟したものまで作れるのではないかという心配はそれは大いに有り得ることだと思います。

(島菌委員) ヒトのようなものを作って利用するという事は、まだ十分に議論されていないと思います。この段階では、少なくとも当面の間しないということ。ES細胞を入れた場合は、今それができる可能性があるわけですね。それについて慎重に審議をすると書いてありますが、期間の話を取ってしまうと最初の指針案にあった大事なものが抜けてしまうのではないかと思います。ある程度人間になったものをいじることができるような指針になってしまうのではないのでしょうか。

(位田座長) そのようなことになるのか、期間の限定を取ってもその心配がないのか、そここのところの問題だと思います。

(島菌委員) 期間がない理由は何ですか。

(位田座長) そここのところは科学的な理由なので、なぜ14日なのか、なぜ限定を付けなければいけないのか、というのは逆に私もよく分かりません。

(勝木委員) ここに書いてあります、内胚葉、中胚葉、外胚葉の3胚葉に分化するというのを、その根拠は書きませんがそれを認めるとして、3胚葉に分化することが、ヒトの始まりであるということから、それ以前は培養して良いが、それ以降はダメだと言っているわけです。ヒトでは14日がそういう日であって、動物では14日ではないということです。3胚葉に分化するときまでという限定の方がよいと思います。

(石井(美)委員) 動物だから、限定がなくても良いのではないですか。

(文科省) 動物の時に3胚葉までという意味はあるのですか。

(勝木委員) 普通はないでしょうが、動物と混ぜたヒトの胚の細胞があるということが問題だと思います。

(事務局) それは先ほどES細胞を入れたときは、期間を考えようという議論になったと思います。

(勝木委員) そういう議論を私はしたつもりです。

(島菌委員) もし第7条で期間を取ってしまうと、ES細胞は禁止ではないというところに、期間の話も入れるべきであると思います。

(石井(紫)議員) それを指針の本文に書くかどうか問題ですね。

(島菌委員) 書いた方がよいと思います。胚の取扱いに関する、根本的な問題だと思いますので、これを指針に書かないということは、重大な欠落になると思います。

(位田座長) 指針にE S細胞のことは触れていませんので、答申には書けると思いますが、指針の中にはE S細胞は書かない。

(島菌委員) E S細胞に関する内容を取ってしまうわけですか。さっき入れようとしたのは、指針の中ではなかったのですか。

(位田座長) 答申の中に書くということです。指針には細則と解説が付きます。指針案の2ページの四角の囲みの中で、こういう形になります。

(島菌委員) 囲みの外に出さなくて良いのだろうか。結局これは特定胚指針なので、ほとんど動物性集合胚というのは、ある意味で特定胚の中の周辺部にあるわけです。この中で特定胚に近づく、他の特定胚に近いことになるのは、E S細胞を入れるようなことをやった場合なので、重大な問題を指針からはずしてしまう気がします。

(垣添委員) これはE S細胞の指針で規制すべき問題なのではないですか。

(位田座長) E S細胞の使用に関する指針を適用すれば、こういう研究をやっ
て良い、やって悪いという判断が付く。期限は書いてありません。

(文科省) ヒト胚に入れてはいけないという禁止事項を作って、動物胚に入れるかどうかということも7月に議論をしています。島菌先生から、ここは入って
いなくて良いのかというご指摘があって、そこも生命倫理専門調査会の議論を
いただいて、禁止事項に入れないで、事前に閉じないで個別に審査するという
合意がなされました。

(島菌委員) 従って私は反対と申し上げたので、ここの議論はまだ私の中で
続いていまして、ここでしっかり議論をしていただきたいと思います。非常に重
要な問題、胚に近いものが現れた場合に、それをいじって良いということにつ
いてE S細胞の指針に書いてないわけです。ですから、今度は書くチャンスな
ので。

(位田座長) お気持ちはよく分かるのですが、ヒト胚に近いものと言われます
が、これは一応動物胚ということで、はずして認めたわけです。かつ、E S細
胞の方は個別に審査することで、動物胚にE S細胞を入れることについては処

理をしているので、こっちは個別の審査でなくてこういう限定をかけるというのは、少し一貫性に欠けるのではないのでしょうか。

(勝木委員) そういう流れできますと、ヒト性集合胚と同じ結果を招く危険性があると申し上げましたが、そういう同じ結果を招くようなことについては、当然禁止すべきだと私は思いますので、先ほどは慎重にというのを書いていただくという議論でした。今でできたのは第7条のこの話なので、もしES細胞を入れないということならば、これは必要ないことですから、特段の理由があってそれが認められるとしても、ES細胞を入れるなら原始線条までに限るといのは、入れておくべきだと思います。

(藤本委員) ヒトES細胞を入れたときの動物の胚盤胞は、形態学的にどの細胞がヒトで、どの細胞が動物か、培養をしている段階で区別はつくのですか。

(勝木委員) 動物細胞であれば、マーカーを付ければ簡単に区別できます。方法はいくらでもあります。生きたまま生体染色という方法があり、例えば光るタンパク質の遺伝子を入れるということを動物の方には操作できますから、そういうものを作っておいて、光らないものは全部ヒトの細胞ということです。細胞の形もおそらく違うと思います。

(藤本委員) なぜ心配しているかということ、ヒトのES細胞を1つ入れたとしても、動物の受精卵の中の環境がヒトES細胞を刺激して発生を早める可能性があるわけです。そうした時にヒトES細胞からできた細胞と動物の細胞が混在するわけですね。今回答していただいたので安心できますが、それができないと大変な混乱が起きる気がしたものですから。ヒト性集合胚のような形に結果としてなってしまうわけですね。

(勝木委員) それは実験の最低限の条件で、そういう条件を計画書に書いておくことが重要になると思います。

(藤本委員) 石井先生も心配されていましたが、動物の細胞にマーカーを付けておいて、これは動物の細胞は残っていないという状況になると、これは定義上はヒト性集合胚になるのですか。

(勝木委員) 積極的には、外側を4倍体細胞にして、中にヒトのES細胞を入ると、胎盤は外からできて、内部細胞塊からヒトができるということは、ヒ

トとマウスで可能かどうか分かりませんが、マウス同士でも、羊と山羊でも可能です。山羊に着床させようと思えば、山羊の4倍体細胞を取って、中には羊の細胞を入れると、山羊が羊を生むということになるわけです。それは考えたくないことですが、可能性としてはヒトでもあり得ることです。

(西川委員) 研究計画にそういうことをやると書けば、認められないと思います。

(位田座長) 可能性としては有り得ると思いますが、それは個別審査で計画に書けばはねられると思います。

(藤本委員) 例えばそれをヒトとサルで動物性集合胚を作ったときに、本来そうなるということを予想していても、それを作ることが目的でないから、サルの細胞が全部死んでしまっただけです。

(勝木委員) それはプロセスの段階で、肝臓を取る目的だから人を作っているって他のものを殺して、肝臓が取ればよいということが許されるかといえば許されるわけがない。それと似た問題で、全体としてそのプロセスも含めて、ここでは人クローンは作らないということが基本的なコンセンサスですから、それに基づいていろいろな段階で、今指針を作っているわけです。

(藤本委員) 動物性集合胚を作ったつもりが、ヒト性集合胚になっていると言う場合は、

(位田座長) そうなった時点で、ヒト胚の研究を止めるべきだと思いますし、そうなったからやってしまいましたという話ではないと思います。そこは研究計画の域を出ていると思いますので、そこで研究は止めると、止めなければ違法な研究になると思います。研究計画に書いていなくても、そういうおそれがあるときは、研究者は当然そこで止めるべきだと思います。

(文科省) 期限を設けるべきだという話で、先ほど3胚葉ということでしたが、ここで3胚葉と書いてしまうよりは、客観的に何日間とする方が、研究をする方にとってやりやすいと思います。原始線条ができるまでと書いてしまうと、誰がそれを見るのかということがあります。我々も担保できませんので、これは違反ですとなかなか言えなくなりますから、原案の14日を使う方が、運用の上ではやりやすいです。

(藤本委員) 14日で個体発生が起こることがあり得るのです。

(文科省) 個体発生は試験管の中ではできないという条件です。

(藤本委員) そうでもないです。

(勝木委員) 試験管内では、9.5日までいきます。酸素が足りないのです。それで、着床させて10日以降にもう一度取り出して、別の全胚培養にしないとダメです。ですからそこは離れます。試験管内でつなげればつなげますが、全部は無理です。

(島菌委員) 試験管の中にある程度形をした人間の体の部分が現れるというものができてしまう、そういうことは動物性集合胚であろうと、止めた方が良いということだと思います。

(位田座長) それは、前提の議論をはずれていると思います。動物胚だということ議論が始まっているのです。

(島菌委員) ES細胞を入れた場合にはヒト胚に近い胚を作り出す可能性があるということは、そういうことはしてはいけないということがはっきりしていると思います。

(位田座長) ヒト胚に近い胚を作り出すことは、いけないということははっきりしていると思います。法の第9条で、偶然の事由による特定胚の生成ということで、何かをやっているときに特定胚ができてしまえば、それは届けなくていけない。届け出ればそれは当然審査の対象になるわけです。作れてしまいましたというだけではないです。

(文科省) 指針に適合しなければ、法律の第12条で措置命令がでます。

(位田座長) 仮に藤本先生が言われたように、ヒト性集合胚ができてしまえば、それは法律の第9条の適用があって、その時点で届け出ないといけない。認められていない胚であれば、中止命令がでる。罰則もかかります。

(文科省) まず第12条で、「第6条第1項又は第9条の規定による届出をした

者の特定胚の取扱いが指針に適合しないものであると認めるときは、その届出をした者に対し、特定胚の取扱いの中止又はその方法の改善その他必要な措置を取るべきことを命ずることができる。」

(島蘭委員) ヒト胚に近いということは、基準がどういうことが難しいだろうと思います。

(位田座長) 基本的には、ヒト胚に近い胚を扱うことはできるだけ止めましょう、やるとしても慎重にやりましょう、という形でクローンも議論したし、ES細胞も細い道だが、開けることにした。その流れからいうと、ヒト胚に近い胚を作る可能性があるからというのは、本来やってはいけないということが基準になります。だから慎重に審査をしましょうということです。

(勝木委員) それが出てきた理由は、ヒト性集合胚と同じ結果を招く可能性があるわけですが、ヒト性集合胚は禁止している。それと同じ結果を招く可能性がある。そうでないものについては慎重に審議していいのだが、ヒト性集合胚と同じものが出るという理由で動物性集合胚もこの際止めましょうという結論になり得るわけです。

(位田座長) そうではなくて、これは研究計画を出してきた段階で、審査をするわけですから、研究計画の中にヒト性集合胚も作りますと書いてあれば、それはダメです。

(勝木委員) 動物性集合胚と文章で書いてあったときに、審査する側がヒト性集合胚と同じ結果になると十分認めるときには、ヒト性集合胚は禁止しているからということを経由に、これはダメだと言うことができますね。

(位田座長) もちろんそれはそうです。

(島蘭委員) ヒト性集合胚と書くのとヒト胚と書くのでは、かなり違いますね。ヒト胚に近いということになると、ヒト性集合胚は認められてしまう可能性がたくさんある。

(文科省) 最初に指針の第1条のところで、きちんとこういう研究をしますと、これを使うものでしか研究ができません、臓器に関係する研究しかしませんという説明をしていただくことになりますので、その段階で、ヒト性集合胚のよ

うなものをわざわざ作る理由がないと思います。目的が違ってくるので、ないと思います。

(位田座長) 動物性集合胚でなければ、当然禁止です。動物性集合胚であっても、臓器の作成に関する研究以外は禁止です。その上で出してきた研究の中に場合によってヒト胚に近い胚が作り出される可能性があれば、それは禁止あるいは修正を求めるという形になります。

(石井(美)委員) ヒト性集合胚的なものを作って、臓器を作るという研究になる、そういう形になるから、ヒト性集合胚を作るとは言っていない。

(文科省) 何とか的という曖昧な概念で区切ると、混乱するので良くないです。ここは客観的な要件としては動物性集合胚であること、この胚を用いた研究でなければできないということ、臓器の作成に関する研究に限るということ、3つの要件で区切らないといけないと思います。客観的に判断するしかないと思います。

(位田座長) そうだと思います。動物性集合胚を作るということで持ってきてもらわないといけないし、動物性集合胚の研究かどうかを判断をする。その時に動物性集合胚と言いながら曖昧なものを作るというのは、ヒト胚に近いものを作ることにつながる可能性があるということで、動物性集合胚の研究とはいわないということで、切るということです。

(石井(美)委員) 試験管内でも形のできたものまでできるということを考えると、動物だから良いという話になりましたが、附帯決議で胎内に戻さないということを定めている趣旨からいうと、そこまで発生させて良いのかということは考えなくて良いのか。

(位田座長) その問題は、期限を付ける必要があるかという点で、期限を付ける必要があるということでよろしいですか。期限をつけるとすれば、14日が適当なのか、若しくは3胚葉が適当なのか、又は別の基準がいるのか。

(藤本委員) 14日は、動物の種によってばらつくと思いますので、数字できちんと言える問題ではないと思います。

(位田座長) 最大限14日ですから、どの動物であっても14日を越えてはで

きないということです。

(藤本委員) マウスは、9日、10日目になると形ができます。少なくとも数字では言えないと思います。器官形成を始める前にするとか、特定胚の基礎研究目的からすると、初期の器官形成まで。

(位田座長) 例えばヒトの細胞の入ったマウスの個体ができるとして、例えば9日目のでけるとすると、14日まで培養を続けるとそこでどういう問題が生じるのですか。

(勝木委員) そのままでしたら問題ないですが、移植すればマウスの一部にヒトの細胞を持ったマウス胎児ができます。ほとんどの臓器ができます。

(位田座長) それは、14日目には滅失しないといけないですね。

(勝木委員) その前に、滅失するべきではないかという議論です。

(垣添委員) 動物胚で14日は長すぎると思います。3胚葉が発生するところまでがよいと思います。

(藤本委員) この胚の研究目的からいうと、3胚葉発生が終わって、臓器の原基ができる器官形成の初期としか表現できませんが、そこまで認めるのかどうかです。

(位田座長) 3胚葉に限定する方がよいのか、もう少し後まで認めるのか。

(島園委員) 14日としたのは、そこまではまだ認めないというのが基本的な精神だと思います。3胚葉の形成、個体になる前までとするのが本当の考え方だと思います。

(藤本委員) ものを考えるときに、一つのことだけでなく、対応するいくつかのことがあった方が、一つのことを考える時に良いだろうと例を出したわけです。

(勝木委員) 基本的にはよく分かりますが、異種の動物間の研究が積み上げられて、そこにヒトがどう貢献するかという研究が次に行われるという順番だと

思います。今仮に6.5日としても、もしかしたら14日まで良いとなるかも知れないし、それは14日までをやるときの倫理規定の精神を、そこにどう実態を見て活かすかという話ですから、今のところは、すぐに行われるようには思えませんので、これは精神をそのまま活かして、3胚葉で止めておいて、実際に動物実験が行われて、本当に医療に役立つ研究がヒトに応用されるというものが出てきたときに、考えることができると思います。

(藤本委員) 動物胚の3胚葉ですね。

(事務局) 動物性集合胚を作るときの動物は、マウスが想定されているのですか。それともいろいろな動物が考えられるのですか。

(勝木委員) いろいろな動物が考えられると思います。中型、大型動物が特に。

(事務局) もしマウスだけでしたら、マウスの時期にすればよいですが、いろいろな動物が考えられるのでしたら、日にちの限定は難しいと思います。

(位田座長) 3胚葉で限定するのがよいですか。

(石井(紫)議員) それはマウスだったら6.5日とか、種によってだいたい決まっているのですね。だから、3胚葉の発生を基準にするとしても、動物により客観的な数字に置き換えることができるわけですね。

(文科省) 動物ごとに日にちを書くわけにはいきませんので、それが読める形で書きます。3胚葉と書いてしまうと、原始線条でも良いですが、そのように書くのと、それを担保するのが難しいです。

(石井(紫)議員) その種の原始線条のできるまでの期間と書けばいいのではないか。

(文科省) そういう形にします。

(勝木委員) 長い場合は、14日にする方が良いかも知れませんね。

(位田座長) 当該動物の3胚葉若しくは原始線条の形成のどちらか、科学的に確定していただければよいですが、そのどちらか以内に限り行うことができる

ものとする。ただし、いかなる場合であっても最大限14日とする。最大14日というので一応区切れるし、動物によってはそれより短い。もし研究者の方が、それを操作をして伸ばすとしても、14日で切れる。

(垣添委員) ブタとか羊とか山羊でも14日以内ですか。

(位田座長) 14日以内でしょうね。それを前提にして申し上げているのですが。

(石井(紫)議員) ヒトより長くてはいけないということですね。ヒトより長い動物がいるかも知れないが、問題にしなくて良い。

(島園委員) 個体になるところまでは培養は止そうということ、キメラもどきみたいなものでも、ゾウの場合はもっと長いかもしれない、あまりに科学者にきつくなる気がします。

(位田座長) 私は別に14日にしても良いと思いますが、人間以外いかなる動物も14日までであれば、それは14日にしても良いと、その辺は私は全然分かりません。

(石井(紫)議員) 長くても良いのです。そこはポジする必要ないです。

(勝木委員) 原始線条は種ごとに確定する。

(位田委員) それは操作する可能性があっても、14日をはずすという意味ですか。操作をして時間を操作することができるということであれば、どこかで日にちを切らないといけない。そうすると14日。14日の理由は、ヒトより長くてはいけないということです。

(勝木委員) そうですね。どちらか短い方ですね。

(石井(美)委員) 藤本先生も指摘された、特定胚作成後14日でないのですか。

(藤本委員) 14日というのは受精の時からです。ところが特定胚作成後になっている。

(位田座長) それは原始線条で切れないのですか。

(藤本委員) 原始線条で切れます。

(位田座長) それなら良いと思います。両方かかるわけですから、原始線条が出た段階で切るか、そうでなくても14日までと短い方です。

(藤本委員) 本当にそういう研究が成立するかどうかは分かりませんが、原始線条が出ることを多少遅らせる薬剤があったとして、そしてヒトES細胞を入れて、もしES細胞がその薬剤の影響を受けないとすると、かなり増殖して、そういう特殊な薬剤があるかどうか知りませんが。そうすると動物胚の原始線条が出るまでに、ヒトのES細胞はスピードの速い発育をしていきます。

(位田座長) それは研究の期間を14日と置けば、問題ないと思います。

(藤本委員) こういう指針を作って、穴がないとも限らないので。動物胚の方は原始線条ができなくて、しかしヒト胚の方はES細胞から原始線条ができても良いとなると、何か特殊な物質を使うと、可能性がある。

(位田座長) その場合は、他の特定胚ができるということだと思いますから、法の第9条で止められると思います。

(藤本委員) それはヒト性集合胚と言えるかどうかです。

(位田座長) しかし動物性集合胚とは言わない。特定されていない新たな特定胚ができたということになります。原始線条か14日か、どちらか短い方でよろしいですね。それでは の第7条関係の3段落目の但し書きは、このまま置いておくと、その上最大限14日ということ。同時に原始線条が現れるまでの期間を、どこかに文章で入れていただく。ということで第7条は削除しない、文章も少し変えていただくということで、よろしいですか。

(藤本委員) 原始線条でも14日でも、その胚はそこで滅失ですね。

(位田座長) 胚そのものは滅失です。

(藤本委員) その胚の細胞は。

(位田座長) その細胞を使う場合は、構いません。

(勝木委員) ヒトの細胞でも構わないのですか。

(位田座長) 細胞を使う場合は、この特定胚の指針では、少なくともはずれま
すから。そこを認めるかどうかは、別の指針が要ります。それは特定胚からは
はずれません。もはや胚ではありませんという意味です。

(勝木委員) 原始線条で止めて、滅失するという意味はどういうことですか。

(文科省) 趣旨は、個体発生してしまうものを使ってはいけない。細胞を取り
出して、それを研究するのは、体細胞を研究するのと変わりがないということ
です。

(勝木委員) それは血液幹細胞や胚を使わない場合ですね。E S細胞や胚を使
う場合は。

(文科省) ヒト受精胚は使いません。

(勝木委員) もし問題があるとすれば、E S細胞ですね。

(位田座長) E S細胞はE S細胞で。

(文科省) 勝木先生がご心配されているのは、どの辺が問題ですか。

(勝木委員) E S細胞を使って、ヒト性集合胚と同じものができる場合は、体
細胞ですから現在行われていることで、それほど基準を出すことではないと思
いますが、

(文科省) E S細胞を使った場合には。

(勝木先生) E S細胞はその前に使わないということは。

(文科省) もし使った場合。

(勝木委員) 使うということはないはずです。

(文科省) 禁止はしていないので、使った場合、取り出して問題があるのでしょうか。14日後に分化しているのを取り出して、試験管の中に入れるのは、問題でしょうか。

(島菌委員) そういうのを又動物の中に入ると、キメラの個体みたいのが作られるのではないかということが心配です。

(文科省) 細胞を取ってこないと、臓器の研究はできません。

(勝木委員) それは、ES細胞が分化して臓器になると、臓器になるような原基ができる。だからそれから先の研究は、そこから細胞を取ってきて使おうということですね。

(文科省) 全部 れば、全部ブタになります。

(勝木委員) この場合には、ブタになるかどうかという議論をしてはいけないのです。ブタにならなければ、もったいないから使おうという議論は止めた方が良いでしょう。底流にずっとあるのです。

(位田座長) 問題は使っていけない理由が問題です。

(勝木委員) 今までそういう議論をしたことがないです。

(位田座長) やったことはありませんが、ES細胞は胚ではなくて細胞として扱うという原則から来ていますから、これはここで禁止すべきことではないと思います。

(勝木委員) それがヒトに近いものであるかどうかという心配です。

(位田座長) そこはES細胞の議論で終わっているわけです。そのES細胞を使ってまた何かをやるということは、それはまた話は別です。

(勝木委員) 実際の研究では、それを使うのは妥当だと思いますが、キメラをつくるところが問題です。先ほど動物性集合胚とヒト性集合胚を分けるといわれましたが、結局同じものになるのなら、キメラのES細胞ということです。

(位田座長) キメラのES細胞という意味ですか。

(勝木委員) ES細胞でキメラを作ると言うことです。動物性集合胚にヒトのES細胞を入れるということは。

(位田座長) 動物性集合胚にヒトのES細胞を入れる場合。

(勝木委員) 動物の胚に対して、ヒトES細胞を入れて、動物性集合胚を作る。その時に出てくるものは、ヒト性集合胚と代わらないものができてくるだろうということです。

(位田座長) しかし、もしそれがヒト性集合胚の定義に当てはまる場合には、それは第9条で禁止されます。

(勝木委員) という点から考えて、申請が出されてきても、ヒト性集合胚が禁止であるという理由から、動物性集合胚にES細胞を入れるということは、禁止になる。

(位田座長) そこは話が終わっているのではないですか。動物胚にES細胞を入れるということについては、構わないということです。

(勝木委員) 構わないのですか。

(位田座長) 審査はもちろんありますが、審査をして、研究をしても良いという結論があり得るということです。ES細胞は、ヒトの細胞だからということで、話が始まっているわけですから。

(勝木委員) しかし、同じものができる可能性があるのです。

(位田座長) しかし、同じものができれば、申請がでてきた段階でそれは禁止します。でも、それは元に戻って禁止する理由にはならない。

(勝木委員) 予め禁止しないということですね。私の認識では、申請ができたものでヒト性集合胚と同一のものは禁止される。ES細胞を導入するようなものは基本的に禁止されると思います。

(位田座長) ES細胞を導入して、ヒト性集合胚ができるまでの間に何らかの研究をするということとはできます。

(勝木委員) 混ぜただけでヒト性集合胚です。

(位田座長) それだと、動物性集合胚は話が始めから禁止になってしまいます。

(石井(紫)議員) 第2条でそれは全面的には禁止でなくなったのです。

(勝木委員) 別の場合があり得るということです。例えばES細胞でないものを入れる場合です。

(位田座長) ES細胞を入れるということについても、慎重に審議はするが、認める場合があり得るということになっています。

(石井(美)委員) ヒト性集合胚と常に同じであるとすれば、それは禁止されるわけです。

(位田座長) でもこれは動物性集合胚だということでは

(島菌委員) ES細胞といってもいろいろあって、かなりヒトに近いものができるようなものは混ぜないだろうと。小さなES細胞の分化したものを入れるのであれば、問題になるようなキメラに近いものはできないだろうという理解ですね。

(石井(美)委員) 分化したものはES細胞ではないですね。

(位田座長) ES細胞の指針では、分化したのものもES細胞として扱うと書いてありますから。

(石井(紫)議員) ES細胞の大元を入れると、ヒト性集合胚とほとんど同じだということですね。

(勝木委員) 全く同じです。自分で実験していることはそういうことなので、E S細胞でキメラを作る場合もありますし、胚を集めてキメラを作る場合もありますし、それはいろいろあります。

(位田座長) E S細胞を入れることを、全て禁止するわけにはいかない。

(勝木委員) 多分私はその日だけ欠席していたので、その議論を知らないのです。それについて議論するつもりはありませんので、実態を言うとそういうことです。

(位田座長) 勝木先生の言われるように、ヒト性集合胚と同じようなものになる場合もあり得るし、そうでない場合もあり得る。

(勝木委員) そうでない場合は、ほとんど想定できません。E S細胞を胚盤胞の時期にキメラとして入れると。

(位田座長) E S細胞から分化した細胞は、これもE S細胞ですから、それをいれることは可能ではないですか。

(勝木委員) E S細胞から分化した、例えば血管に分化した細胞を入れるとか、血液細胞を入れるという場合ですね。

(石井(紫)議員) キメラを作るのと同じだとしたら、それは大元のE S細胞を入れることは、臓器を作る研究にはならないでしょう。

(位田座長) キメラと同じようなものができてくるような研究計画は、審査のところで、通らないと思います。

(勝木委員) 審査のルールをきちんとしておかなければいけません。

(位田座長) もちろんそれはそうです。よろしいでしょうか。第7条関係はこれくらいにします。それでは、最後の(2)運用にあたっての留意事項です。本指針は、法律に基づく指針なので、法律上作成者に義務を課す体系になっており、従って指針の違反についても間接的に罰則がかかる。これはその通りなので、よろしいですね。しかし、実際に指針を運用する際には、本指針に盛り

込まれた事項に加えて、倫理上の観点から遵守することが望ましい事項や、作成者以外のものでも遵守することが望ましいものがあると。それで、最後の段落ですが、以下の点について指針を補足する形で別途の通知文書等を作成し、周知徹底を図ることが必要。 はインフォームド・コンセントに関する詳細な事項。 は倫理審査委員会に関する詳細事項、これは如何でしょうか。 は委員構成と規則の制定と倫理審査委員会の要件が書いてありますが、これは意見ですが、要件の後に、「要件等倫理審査手続きに関する詳細事項」と書いておけば、全部カバーできると思います。構成と規則の制定と倫理審査委員会の要件というだけでは、若干何か抜けそうな気がするので、倫理審査手続きに関する詳細事項とういうことで全部終わって、放り込むと。

(島蘭委員) I R B が無い研究者の研究は、認めることになったのですか。

(文科省) 10条2項で、「前項の場合において、取扱者が個人であって、機関に所属しないとき、又は取扱者が所属する取扱い機関に機関内倫理審査委員会が設置されていないときは、」 という修正をしています。

(勝木委員) I R B の役割がというのが、どうしても置けないというのがわからない。というのは I R B が無ければ作るのが条件だというふうにしないと、2重審査の意味がほとんどないと、この間申し上げて、法律上の問題があるのでということで、実際上はそういう者は第2次審査のところでは指導によってするということですが、考えてみると、出てくるときに指導はできませんね。上に上がってくるときしか指導ができません。実際には、I R B のこういうものが便宜的に使われる可能性があって、心配な事態が起きると思います。

(位田座長) 上の審査が終わるまで研究できないですね。

(文科省) 40日以内に答を、中止しなさいとか何とか、言う仕組みになっています。我々も I R B の重要性は理解はしていますが、一方で法制上義務づけとして、法律に書いていないので、国民に対して義務づけることは如何なものかというのが、法律の国会議決時の議論、政府内の話でしたので、ここは義務を付けるのは難しいです。最大限ここまでということです。

(島蘭委員) 藤本先生も勝木先生も私も、各機関が責任を持って自分たちで審査してやるのが標準だという意見が強くて、しかし役所としてはそれはできないということでしたので、何かそういう趣旨が取れるように、委員会としては、

基本的にはIRBを作るべきだという考えであるということが残るようにした方がよいのではないのでしょうか。

(文科省) 是非どこかに書いていただいて、最初の時に入れるという話になっていると思います。

(事務局) 答申でやります。

(位田座長) で第10条関係で入れますか。実質的には解説が何かに書いていただく。

(事務局) で当プロジェクトとしては作るべきと述べるということで。

(石井(紫)議員) 個人の場合、すぐにできないということがある。個人が別機関に駆け込む可能性は排除しない。駆け込まれた方の倫理審査委員会は、特に慎重に審査をするというのが、解説が何かに書かれるようにということです。

(位田座長) 第10条はそのままで。

(事務局)(1)の のところで書くということで。

(位田座長) に書く方が綺麗ですね。本来ならば、復習をして確認をするところですが、時間が圧していますので、皆様のご記憶にお任せします。今日はポイントだけを議論しましたが、実際に専門調査会に出てくるときには、答申案という形で文章で出てきます。

(事務局) 今度は専門調査会の答申案を出します。それは今日の議論に基づいて文章で肉付けしたものをします。

(位田座長) 今日はその中身を議論しました。これで特定胚プロジェクトについての審議は全て終わりました。ご意見はありますか。特にないようでしたら、非常に長時間、期間的には短いですが、何度も長時間にわたって、かつ、しばしば延長しながら議論していただきまして、ありがとうございました。座長としては、正直なところ若干じくじたるものがないわけではありませんが、これだけ詰めて議論をしていただいて、最終的には完全ではないですが、それなりに納得のいける、それなりに内容のあるものができたと思いますので、ここに

閉会します。どうもありがとうございました。