

総合科学技術・イノベーション会議
第151回生命倫理専門調査会 議事概要（案）

日時：令和6年11月7日（木）13:00～14:36

場所：Web（Teams）会議及び内閣府会議室

Web会議（専門委員、参考人、関係省庁）

中央合同庁舎第8号館8階816会議室（五十嵐会長、事務局、傍聴）

出席者：（生命倫理専門調査会専門委員）

五十嵐隆、小川毅彦、神里彩子、久慈直昭、小出泰士、
深見真紀、藤田みさお、三浦直美、森崎裕子、横野恵、米村滋人
（参考人）

公益社団法人日本医師会常任理事 佐原博之

国立成育医療研究センターシニアフェロー 松原洋一

国立成育医療研究センター研究所再生医療センター長 阿久津英憲
（関係省庁）

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
安全対策官 木村好克

厚生労働省大臣官房厚生科学課

科学技術・イノベーション推進専門官 西田浩孝

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課長 山本博之

こども家庭庁成育局母子保健課長 木庭愛

事務局： 藤吉尚之審議官、黒羽真吾参事官、中村俊輔参事官補佐、
大地由記上席政策調査員

議事：1. 開会

2. 議題

（1）第150回生命倫理専門調査会議事概要（案）

（2）ヒト胚モデルの取扱いに係る報告書の検討

（3）その他

3. 閉会

（配布資料）

資料 1 第150回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料 2 ヒト胚モデルの取扱いについて中間まとめ（案）

資料 3 ヒト胚モデルの取扱いについて中間まとめ（案）

－委員・参考人からのご意見一覧－

議事概要：

(五十嵐会長) それでは、定刻となりましたので、ただいまから総合科学技術・イノベーション会議第151回生命倫理専門調査会をこれから開催いたします。専門委員と参考人の先生方は御多忙にもかかわらず御参集いただきまして、誠にありがとうございます。

まず、出席状況の報告を事務局からお願いいたします。

(黒羽参事官) 本日の会議の出席の状況を報告いたします。

上山隆大CSTI議員から御欠席の連絡を頂いております。本日の会議は14名中11名の御出席予定であることを報告いたします。

日本医師会より佐原博之参考人、国立成育医療研究センターから松原洋一参考人、阿久津英憲参考人に御参加いただいております。

なお、阿久津参考人は現地で参加されてございます。

出席の状況は以上でございます。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

続きまして、事務局から本日の配布資料の説明をお願いいたします。

(黒羽参事官) 事前に先生方に送付させていただきました資料の確認をさせていただきます。

資料1、第150回生命倫理専門調査会議事概要(案)、資料2、ヒト胚モデルの取扱いについて(中間まとめ)(案)、資料3、ヒト胚モデルの取扱いについて(中間まとめ)(案)－委員・参考人からのご意見一覧－でございます。

続きまして、会議システムについて御説明いたします。

ウェブの会議システムを使用しております。モニターの画面上は会議出席者だけが発表者として映っていますが、傍聴者の方々は同じ画面を御覧になっております。御発言は委員、参考人のみとなっておりますので、傍聴の皆様方はカメラ、音声をミュートのままにされるよう御理解、御協力をお願いいたします。

ウェブ参加の委員、参考人の方々が御発言される際は、挙手ボタンを押していただきますと五十嵐会長から指名させていただきます。ミュートを解除して御発言ください。モニター越しに挙手を頂いても結構でございます。

なお、会場のマスコミの皆様方にお知らせいたします。カメラ撮り等につきまし

てはここまでとさせていただきますので、よろしく願いいたします。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

それでは、議事に入りたいと思います。

まず、議題の1です。前回の第150回生命倫理専門調査会議事概要案の確認をしたいと思います。資料1を御覧いただきたいと思います。

既に前回この会議に出席していただいた方の御発言部分につきましては、事前に送付をしております御確認を頂いております。この場でさらに修正すべき点がありましたら御指摘いただきたいと思います。いかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、これを御承認してよろしいでしょうか。

御異議がないようですので、承認したいと思います。

どうもありがとうございました。

なお、この議事録は生命倫理専門調査会運営規則第11条に基づきまして公開する予定でございます。どうぞよろしく願いいたします。

続きまして、議題2、ヒト胚モデルの取扱いに係る報告書案の検討に入りたいと思います。

事務局から御説明をお願いいたします。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

前回150回の生命倫理調査会に引き続きヒト胚モデルの取扱いに関する報告書案について御議論を頂ければと思います。

前回の生命倫理専門調査会で頂きました御意見とその後委員、参考人からお送りいただいた御意見を反映させた報告書案を資料2として用意してございます。この報告書案は、前回からの違いにつきまして赤字とさせていただきます。また、資料3に委員、参考人から頂きました主な御意見について一覧表を用意してございますので、併せて御確認いただければと思います。

資料2をもちまして、主な修正点について御説明いたします。

1ページ目でございます。

赤字部分、19行目から、生倫調ではヒト胚の個別的課題について検討している旨を事務局で追記しておくものがございます。

続きまして、2ページ目、40行目から、藤田委員の意見により「倫理的な取扱い」を「規制上の取扱い」に修正してございます。

続きまして、4ページ目、109行目からですが、横野委員から「基本的考え方」の記載に即した修正を行うべきであるという御指摘がございまして、「ヒトの受精胚のヒトの尊厳を持つ理由」を「「基本的考え方」のヒト受精胚の尊重の趣旨」に修正してございます。

また、114行目から116行目、122行目につきましても同様の修正をしてございます。

続きまして、127行目と140行目でございますが、前回の生倫調で藤田委員と三浦委員に御意見を頂きました事項で、原案と同じように経時的にISSCRガイドラインやその声明を前に記載いたしまして、その後の研究成果も含めて作業部会の報告書を作成している旨を記載してございます。

続きまして、5ページ目、157行目から159行目につきましてはクローン技術規制法で特定胚のヒト、または動物の胎内の移植が同法及びその取扱いに関する指針に基づき禁止されていること、続きまして169行目から次のページの183行目まで、前回の生倫調において米村委員からクローン技術規制法の目的について記載が足りないとの御意見がございましたので、クローン技術規制法第1条の目的について追記したものでございます。

続きまして、192行目から194行目まで、藤田委員からの御意見に基づき「同一のヒト幹細胞から複数のヒト胚モデルが作成した場合」とされていたところを「ヒトiPS細胞からヒト胚モデルが作成された場合、それらは、細胞提供者と同一の遺伝子を持つこととなり、人クローン胚と同様に同じ遺伝子をもつ複数の人が産生され得るという問題が生じ得る」というふうに修正してございます。

204行から206行目につきまして、藤田委員から今ではなく将来懸念される可能性があることを明確にすべきとの御意見を頂き、米村委員の意見に基づきまして修正したものでございます。

続きまして、7ページ目、238行目からですが、原案では「研究進捗は困難であり」でしたが、藤田委員から研究の進捗自体はさほど難しくないということから、「研究の進展に向けては課題も多く」と修正したものでございます。

243行目から「将来的に」がございしますが、前回の生倫調で佐原参考人から御意見を頂いたものでございます。

8ページ目、270から274行目まで、藤田委員から意味の変わらない範囲で読みやすいように御修正を頂いたものです。

275行目については、原案で「ヒト胚に類似していることから安全性が確認されないまま」と記載がございましたが、横野委員から安全性が確認されればよいという論点でもないとの御意見があり、「さらに、その機能や科学技術段階によらず」と修正したものでございます。

9ページ目、288行目から296行目まで、前回久慈委員から御提案のあったヒト胚モデルの定義について追記したものでございます。

321行目、前回御議論いただいたヒト胚モデルの研究については「国への届出が必要」としてございます。

続きまして、10ページ目、323から326行目につきましては、ISSCRガイドラインの記載について磯部委員から承認を誰が確認するかなどの御指摘があったもので、原案に戻って確認することとされていたものでございます。ISSCRガイドラインの原文を記載してございます。

11ページ目、367行目、原案では必要性について検討するとされておりましたが、米村委員から将来の方針を断言することは適切ではないのではという御意見を頂いたことにより、「必要性について検討する必要がある」としたものでございます。

377行目、原案の「この判断は」という記載があったのですが、これが何を意味するか分かりづらいと横野委員から御意見があったことから、「個体産生につながる研究であるか否かについて」と修正したものでございます。

390行目から13ページ目の431行目まで、インフォームドコンセントの記載でございしますが、前回の生倫調で小出委員からきちんとインフォームドコンセントが行われていることを一般の方にも分かるように修正すべきとの御意見を頂いたものでございまして、前回の生倫調の資料2を基に追記したものでございます。横野委員、神里委員、藤田委員、米村委員より記載についての御意見を頂いて修正してございます。

450行目と次の14ページの464行目、「あらゆる機会を利用して研究に関して、情報提供を行うとともに、国民の理解を深めるための普及啓発に努めること」

につきましては、三浦委員、佐原委員、米村委員から御意見を頂き修正をしたものでございます。

資料の説明は以上になります。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

それでは、主に変更されました箇所を中心に御議論をしたいと思います。

まず、第1のはじめにのところで、これは3ページの85行目までを指しますけれども、この中で変更箇所は2ページ目の第40行、ここが変更になっておりますけれども、どなたか御意見ございますでしょうか。

3ページの85行目まで特によろしいでしょうか。

ありがとうございます。

続きまして、第2のヒト胚モデルとヒト受精胚及びヒトクローン胚の相違の部分に移りたいと思います。

4ページ目の109行目の「基本的考え方」のヒト受精胚の尊重の趣旨とタイトルを変更をしています。

それから、(3)のヒト胚モデルが「基本的考え方」の適用となる条件について横野委員の御意見を反映させて修正を加えております。

横野委員、御意見、これで修正に関しましていかがでしょうか。

(横野委員) ありがとうございます。

若干「基本的考え方」そのものと異なるような文言が使われていたというふうに思いましたので、合わせていただいた形で適切かと思えます。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

ほかはよろしいですか。

それでは、(4)の現段階におけるヒト胚モデルの研究状況の部分についてですけれども、これはISSCRガイドラインと作業部会の報告書の順番について藤田委員と三浦委員から御指摘を頂きまして、結果として順番はそのままにして作業部会ではISSCR以降に行われた研究も含めた科学的な知見をまとめたというふうに記載をされています。

それから、ISSCRガイドラインの発表された2021年5月とか、それから

その後の研究成果を含めた科学的な知見をまとめた作業部会の報告書、これも2024年、今年4月ですけれども、この年月、これをはっきりと記載をしています。

藤田先生、これにつきまして御意見いかがでしょうか。

(藤田委員) 異論ありません。

ありがとうございます。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

三浦先生はいかがですか。

(三浦委員) 簡潔に分かりやすくまとめていただきありがとうございます。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

第2の部分についてそのほかいかがですか。

それでは、続きまして5ページ目の168行目からの2、人クローン胚との関係、それから169行目からのクローン技術規制法の目的について御意見いただきたいと思います。

米村先生、いかがでしょうか。

(米村委員) 私の方で該当部分の記載を確認させていただいておまして、十分な記載になっているかと思います。事務局の皆様の御尽力に心より感謝申し上げます。

ありがとうございます。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

御指摘を反映させていただいたと思います。

ありがとうございました。

三浦先生はどうですか。

三浦先生、これについて何か御意見ありますか。

(三浦委員) この部分は特に意見は申し上げてなかったかと、特にございません。

(五十嵐会長) そうしますと、6ページ目の187行目まで何かそのほか御意見ございますでしょうか。

よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、続きまして6ページ目の189行目からの(2)クローン技術規制法の目的から考えたヒト胚モデルの取扱い、それから201行目からの(3)現段階におけるクローン技術規制法の適用の必要性の検討に関しましていかがでしょうか。

御意見をまず藤田委員から頂いておりますけれども、藤田先生、いかがですか。

(藤田委員) ありがとうございます。

おおむねよいと思っております、ただ細かい点かも分からないんですけれども、iPS細胞をつくる時に遺伝子を導入しますので、細胞提供者と同一の遺伝子と言ってよいのかどうかというのがちょっと細かいかもしれないんですけれども、「ほぼ同一の遺伝子を持つことになり」と「ほぼ」と入れていただくとちょっと安心かなというふうに思いました。

ほかはございません。

ありがとうございます。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

あるいは「細胞提供者と同一の遺伝子も持つこととなり」ですか、どちらがいいですか。

(藤田委員) お任せいたします。

(五十嵐会長) どっちにするか、ほかにもっと何かいいアイデアがありましたら御指摘いただきたいと思っておりますけれども、よろしいですか。

どうぞ三浦先生、お願いします。

(三浦委員) 今の箇所ではなくて、先ほどのお話の(1)の方でよろしいでしょうか。

内容については修正いただいたとおりで異論ないのですが、どうしてもクローン技術規制法から引用したからしやうがないのですが、非常に一文が長くて読みづらいついと思いましたが、これを何とかもう少し短くできないかなと、今すぐに思いつかないので、また考えたら御意見させていただきます。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

時間内に、あるいは時間内にもし無理でしたら後でももちろん御指摘いただいて結構ですので、よろしくお願いします。

米村委員、いかがいたしましょうか、(2)、(3)のところまでで6ページの207行目までですけれども、いかがでしょうか。

(米村委員) こちらも私の方で確認させていただいております、現在の記述で問題ないものと思います。

ありがとうございます。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

米村先生、5ページの169行目からのクローン技術規制法の目的の文章がとても長いという御指摘を先ほど頂いたのですが、これをもう少し短くできないかということなのですが、いかがでしょうか。これは短くする必要性はありますでしょうか、これをそのままだと少し読みづらいという御指摘を頂いているのですが、いかがでしょうか。

(米村委員) これは事務局の御判断かと思いますがけれども、現状はクローン技術規制法1条の目的規定をそのまま記載する形にしておりますので、それで長くなっているように見えるのだと思います。

これを要約するという事はもちろん可能です。もとの原案は、事務局の方で1条の規定内容を要約したものを出してこられたのに対して、私が不正確ではないかということを上申したので、それであれば原文をそのまま引用する形にしようということになったのだらうと思います。したがって、要約バージョンでももう少し正確な要約とすることができれば、それで簡潔な表現に置き換えることは可能であろうと思いますので、事務局の方で御検討いただくことをお願いできればと思います。

(五十嵐会長) 御意見ありがとうございます。

それでは、少し検討させていただきたいと思います。

三浦先生、いかがですか。

(三浦委員) 今すぐには思いつかないのですが、もともとつなぎの部分、「であり」がおかしくて「鑑み」に直していただいたので、これを直すだけでも原文でおかしな日本語ではなくなっていたとは思いますが、それに加えて米村先生のおっしゃった目的がもっと譲渡、輸入を規制しと詳しく書いた方がいいという部分がありましたので、元の要約のつなぎを直して目的をもう少し丁寧に書けばよいのかと思うのですが、思いついたらまたこの後にでも提案させていただきますが、今は分かりません。

(五十嵐会長) 分かりました。

それでは、これは現状ではこのままにしておいて次に進みたいと思います。

続きまして、7ページ目の230行目からのヒト胚モデルが「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在」となるか否かの検討、それから247行目からの(3)「基本的考え方」の適用の対象となり得る条件に関して何か御意見がありましたらお願いしたいと思います。

これは藤田委員からの御指摘だったと思うので、藤田先生、どうでしょうか。

(藤田委員) 異存ございません。ありがとうございます。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

佐原先生、いかがですか。

(佐原参考人) 私からも特にこれでよろしいかと思えます。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

そのほかこの部分につきまして御意見等ございますか。

よろしいですか。

それでは、8ページ目に入りたいと思います。

265行目からの第3、ヒト胚モデルを用いた研究に必要な規制、それから266行目からの1、ヒト胚モデル研究の倫理的な懸念点及び優位点につきまして、271行目から275行目を変更しています。この点につきまして何か御意見ございますでしょうか。

御指摘いただいたのは藤田委員からだったと思いますが、藤田先生、いかがですか。

(藤田委員) 異論ございません。ありがとうございます。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

そのほかの先生方いかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、続きまして同じページの283行目、具体的なルール、それから次の9ページ目の288行目から(1)ルールが適用されるヒト胚モデルの範囲を追記

しています。

これは久慈先生が最初御指摘いただいたのだと思いますが、久慈先生、いかがでしょうか。

(久慈委員) ありがとうございます。

よろしいというか、本当にきれいにまとめていただき、ありがとうございます。

ただ今までの議論をお聞きしていてちょっと気になったことが一つあります。今ヒト胚モデルというのはヒトの幹細胞を分化させてつくる、あるいはヒトの幹細胞を幾つか組み合わせるといふことを考えていますけれども、それに加えて例えば三胚葉のうち1胚葉だけ動物のものを使うということが考えられるか、あるいはその実験が意味があるのかなといふことです。

細胞塊としてはキメラみたいな感じになるんですけれども、そういう実験が考えられ得る、あるいは意味があるのであれば、このところをもう少し広く取っておいた方がいいのかなと思いましたが、まずそういう実験というのは例えばオルガノイドとかほかのiPS細胞などで、ヒトの細胞と動物の細胞を実験目的によって混ぜて培養するといふことがあるのかどうかといふことについては、私には知識がないので、申し訳ないんですけれども、知りたいと思いました。どなたか御存じでしょうか。

(五十嵐会長) 阿久津先生、いかがですか。

(阿久津参考人) 手法としては想定されますし、オルガノイド同士、あるいは考えられます。

しかしながら、胚モデル、エンブリオモデルとして考えた場合は可能だけれども、科学的な大きな意義づけといふのは現時点で強くはないのかなといふ気はします。

(久慈委員) ありがとうございます。

もしそれが実験として考えなくていいものであればいいんですけれども、もしそれが発生が進んでいくとキメラの授精胚みたいになるものですから、このところをもう少し広げて組織幹細胞「等」、あるいは「その細胞を含む細胞群」といふような感じで作っておいて、そういうものも一応申請してくださいねといふふう知っておいた方がいいかなと思いました。

以上です。

(阿久津参考人) 確かに重要な御指摘かとは思いますが、恐らくはこれを今度はより具

体的な形の例えば文科省さん等へいった場合の議論、研究倫理指針等々での運用面についてのときに大分具体的に話されるかなと思いますが、一方で例えば動物集合胚のような形できちんとした枠組みも存在していますので、現時点では大丈夫かなという久慈先生が修正していただいた文案でもいいのかなとは思いました。

(五十嵐会長) 米村先生、どうぞお願いします。

(米村委員) 米村です。

今の久慈先生の御指摘につきましては、現状のクローン技術規制法で恐らく御指摘のような研究は規制対象に入る可能性が高いのではないかと思います。阿久津先生が直前でおっしゃった動物性集合胚、あるヒト性集合胚になるかもしれませんが、そういったものが特定胚の一種として扱われておりまして、規制対象になっていますので、現状は法律による規制が行われているという位置づけかと思えます。

あくまでこの報告書で検討しているヒト胚モデルというのは、現状では指針の適用がない、あるいはあったとしても生命・医学系指針の適用だけで胚モデルとしての規制がされていないという場面について、規制を追加した方がいいのではないかという検討をしているところですので、既存の法律によって規制されている問題については、差し当たりこの報告書の対象外としても良いのではないかと考えております。

以上です。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

久慈先生、いかがですか、よろしいですか。

(久慈委員) 私の発言の趣旨としては、漏れた研究分野があって、もちろん研究の目的として個体をつくるとかキメラをつくるということではないと思うんですけども、そういうものが考えられるんじゃないかということが例えばパブリックコメントのときに意見として出てきては困るかなと思いました。例えばあまり細胞を含むとかということにしないで、290行目のところをヒト組織幹細胞（生殖細胞を除く）「等」からというふうにつけておけば、いろいろな意味、いろいろな種類の幹細胞でこれからほかの幹細胞が出てきた場合とか、動物胚も含むということで、阿久津先生がおっしゃっていただいたように議論は進むと思います。

クローン胚については、これも僕は記憶が定かではないんですけども、解説のポンチ図を見ますと大体は動物の受精卵、あるいはヒトの受精卵からできたものを混ぜ合わせるとか、あるいはそれを分割する、加工するということになっていまし

て、組織幹細胞からというのが想定されているのかどうかというのは今この時点で定かではありません。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

そうすると、290行目の(生殖細胞を除く)の次に「等」を入れるということですか。

(久慈委員) はい、そうですね。

(五十嵐会長) これはいかがでしょう、入れても間違いにはなりませんね。

阿久津先生、よろしいですか。

では、「等」を入れたいと思いますが、よろしいですか。

ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

それでは、続きまして318行目からの(3)審査の手続きについて少し修正が入っておりますけれども、御意見いただきたいと思います。10ページの326行目までですけれども、いかがでしょうか。

国への手続が必要と書かれているところが大きな変更点だと思いますが、いかがでしょう。

これは神里先生が御指摘いただいたのだと思いますが、神里先生、いかがですか。

(神里委員) ここは私は指摘してないと思います。

(五十嵐会長) 何か御意見ございますか。

(神里委員) 届出のところは私が言いまして、入れていただいたので、どうもありがとうございます。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

米村先生や藤田先生、三浦先生からも御指摘を頂いたのだと思いますが、皆さんよろしいですか。

特にないようですので、それでは次にいきたいと思います。

どうぞお願いします。

(三浦委員) 審査と承認のところは原案についてコメントしたことを反映していただいでありがとうございます。

それで、国の届出が必要という部分は私も賛成ではあるんですが、国への届出が必要と突然出てきても大丈夫なんでしょうとちょっと気になりまして。届出が必要な根拠、なぜ必要かという元というか根拠が流れでありましたっけ。

(黒羽参事官) 事務局からでございます。

この国への届出については前回御議論いただいたところでございますが、ほかのヒト胚の指針につきましても国への届出、また国の審査が必要になっているところと横並びということと、あと科学的な知見がどこまで進んだかというモニターが必要だという、そういうことでは国への届出が必要ではないかという、そういう議論にだったかと思えます。

(三浦委員) ただ、その直前のヒト幹細胞関連既存指針と同様に審査と届出が必要と、そういう趣旨ですか。

(黒羽参事官) そうですね。あと科学的な水準がどこまで進んだかというのをモニターする必要があると、そういう観点から国への届出が必要ではないかと、そういう結論になったかと理解しております。

(三浦委員) そうすると、細かいですが、「同様の」じゃなくて「同様に」の方が正確かと。ほかのヒト幹細胞関連指針と同様、でも「同様の」が審査にかかっているんですね。要するに、審査の手續と国への届出というのが既存の幹細胞関連と同様に必要であるということを言いたいのだと思いますが、通じていますでしょうか。

(黒羽参事官) 両方かかっていることになります。ヒト幹細胞関連既存指針と同様の審査の手續とヒト幹細胞関連既存指針と同様の国への届出というふうに2つかかっているのがちょっと分かりづらいという御指摘なのかなと思います。

(三浦委員) その辺もヒト幹細胞関連既存指針と同様に審査の手續及び国へ届出が必要であると。

(五十嵐会長) 米村先生、御意見どうぞお願いします。

(米村委員) 今の点についてですが、「ヒト幹細胞関連既存指針」というのが一つの指針だけを指しているわけではないため、やや不適切な記載になっているように思います。9ページの310行目以下の段落でその点が記載されており、そこに3つな

いし4つの指針が挙げられているのですが、それぞれにおいて手続きに違いがあり、国への届出が必要とされているのはES使用指針ではないかと思います。「既存指針と同様の」というのが審査手続だけでなく国への届出にもかかるとしますと、指針を限定しないと合理的な意味にならないのではないかという気がします。したがって、既存指針と同様の審査の手続とヒトES細胞の使用に関する指針と同様の国への届出が必要である、というふうにお書きいただくか、もしくは既存指針と同様のという書き方ではなく、従来の指針運用と同様にというぐらいの曖昧な書き方にしてしまった方がいいかもしれません。

このあたり、届出というのが必ずしも全ての指針で要求されているわけではなく、あるいは届出よりももっと重い国の審査、いわゆる二重審査が定められている指針もありますので、そちらではないのだということを書き込むのであれば、使用指針と同様のという書きの方が良いようにも思いました。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

どうですか、事務局。

(黒羽参事官) 前回の参考資料1に既存指針の記載がございます。

これによると確かにES細胞の使用の指針が国への届出でございまして、あと分配機関に関する指針と樹立に関する指針、両方ともES細胞ですが、こちらについての審査という形になってございますので、米村先生の御指摘のとおり国への届出については、その前にES細胞の使用に関する指針と同様に、というような文言を入れるのが適切なのかなと思います。

以上です。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

そうしますと、9ページ、321行目の国への届出の前にES細胞の使用に関する指針と同様に国への届出が必要であるという、そういう文章にしたいと思いますが、よろしいですか。

(神里委員) 神里ですけれども、ES細胞の使用指針のみならずヒトiPSまたはヒト幹細胞の生殖細胞作成指針も届出だと思うので、そちらも入れていただくといいかと思います。

(五十嵐会長) あと2つあるわけですね。あるいは「等」で濁してもいいですけれども、

分かりました。それは検討させていただきます。3つ並べるか、あるいは1つだけ出して「等」をつけるかこちらで考えたいと思います。これはよろしいですね。

御指摘ありがとうございます。

ここまで何か言い足りないことはありますか。

三浦先生、手を挙げていらっしゃいますか。

(三浦委員) 今の点なんですけれども、言い出しておいてなんですけれども、あまり盛り込み過ぎるとまたごちゃごちゃになって読みにくくなるかもしれないので、ぼかす方法も検討していただいてもよいのかと思いました。何とか指針と同程度のとか。

(五十嵐会長) 分かりました。

では、総合的に判断して決めさせていただきたいと思います。

どうもありがとうございました。

そのほかよろしいですか。

では、10ページに移りたいと思います。

10ページの328行目からの(3)培養期間の上限の検討につきまして御意見いただきたいと思います。

いかがでしょうか。

(神里委員) 神里ですけれども、赤字のところじゃなくて恐縮なんですけれども、培養期間の343行目の「ヒト胚モデルにおいては、将来的にヒト胚に近くなる可能性は否定できないが、以下の理由により現段階では、ヒトの形態を模したものや脳や神経機能の発達した疑似胎児の出現は考え難い」ということになっていて①から④が掲げられているんですけれども、④が多分その理由に該当していないと思います。それで「考え難い」の後の「このためヒト胚モデルとして一律の培養期間の上限の設定は必要ないと結論した」というところと④が理由と結論が同じになっちゃっているんで、ここを合体させて、「考え難い。このためISSCRガイドラインと同様に個々の研究目的に照らして」ということで④につなげて、「必要な範囲で研究計画に最小限の培養期間を設定して倫理審査委員で確認すること」とし、もともとの本文にくっつけて「一律の培養期間の上限の設定は必要ないと結論づけた」とか、そういう形はいかがでしょうか。

(五十嵐会長) 事務局、いかがですか、345行目の「このため」の後に④の文章を入

れて、そしてヒト胚モデルとして一律の培養期間の上限の設定は必要ないと結論したというふうに変えたらどうかという御指摘ですけれども。

(黒羽参事官) 事務局からは特に問題ないと考えますので、修正させていただければと思います。

(神里委員) ありがとうございます。

(五十嵐会長) 御指摘どうもありがとうございます。

では、そのようにしたいと思います。

そのほかいかがでしょうか。

深見先生は何かございますか。

(深見委員) 特にございませぬ。ここは特に問題ないと思います。

ありがとうございます。

(五十嵐会長) 先生からも御意見いただいておりますので、ありがとうございました。

そのほかいかがですか。

よろしいですか。

それでは、11ページに移りたいと思います。

381行目からの(6)インフォームドコンセントについて御意見いただきたいと思います。

390行目から赤字ですけれども、大幅に追記がなされています。13ページの上の方まで、大変大きな追記が加わっておりますけれども、小出先生、何か御意見ございますか。

(小出委員) どうもありがとうございます。

非常に分かりやすく丁寧にまとめていただきましてありがとうございます。

それで、もう一度見直していたのですが、最初から感じていた違和感の理由が分かったような気がしまして、確認いただきたいのですが、11ページの「(6)インフォームドコンセント」のはじめに、「作業部会の報告書」からの引用があるわけですけれども、385行目に「少なくとも、使用制限のない細胞株について」、さらにその1行、2行下にももう一度「少なくとも既存の細胞株においては」とい

う限定があって、「特別な同意を求めることは必ずしも必要ではないと思われる」となるわけです。

ところが「中間まとめ」（案）の最後の結論部分では、12ページの下から2行目、428行目ですが、「作業部会の報告書のとおり」とありまして、13ページの1行目、430行目ですけれども、「ヒト胚モデル研究に供することへの特別なIC取得は必要ないと結論した」とあります。この結論部分においては、先ほど確認した「作業部会の報告書のとおり」というにもかかわらず、「少なくとも既存の細胞株においては」とか、「少なくとも、使用制限のない細胞株において」という限定が抜け落ちているんです。

このことは、インフォームドコンセントについておまとめいただいた12ページの④のところで、「一般に入手可能な試料のみを用いる研究」、この部分に該当すると思うんです。前回図示していただいた図では、青い枠に囲まれた部分に当たるのだと思うんですが、それについて言っているにもかかわらず「使用制限のない細胞株において」あるいは「既存の細胞株において」ということが抜けてしまっているので、「一切インフォームドコンセントは必要ない」というふうに読めてしまう懸念があると思うんです。

したがって、このままですとせっかくインフォームドコンセントの現状について①から⑤までおまとめいただいたことと矛盾してしまうと思うので、「使用制限のない細胞株において」あるいは「既存の細胞株において」という意味の言葉を13ページの1行目、430行目、そこに一つ入れた方がいいのではないのかというのが提案です。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

これは入れた方がいいですね。

いかがですか、事務局。

(黒羽参事官) 430行目の「なく、」の後に「使用制限のない既存の細胞株においては」というような文言を入れるというふうに理解しましたが、それでよろしいでしょうか。

(小出委員) そうした方が矛盾がないのではないかと思うんですが。

(五十嵐会長) 米村先生、どうぞ。

(米村委員) 前回か前々回の会議で、この点について小出先生の御発言があり、それに対して私も発言させていただいたという機会がありました。そのときの議論で、既存の細胞株については当然 I C は必要ないけれども、今後新規に研究を行うものについては I C を要求した方がよいのではないかという小出先生の御発言があったのに対して、私の方から、それを要求することは過剰ではないかということを上げたとということがあったと思います。

それで、この場面で既存細胞株に関してだけ I C 不要という結論にするということになりますと、新規に細胞株を取得する場合の研究について I C を必要とするのか不要とするのかに言及がないことになってしまいますので、私としてはその場合についても I C 不要という方向性を出した方がよいのではないかと考えております。

それについて理由づけが違うというのは御指摘のとおりかと思っておりますので、その部分の理由づけをもう少しきちんとした形で付け加えるということがあってしかるべきかなと考えている次第です。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

新規に取得してつくった i P S 細胞についても I C の必要はない理由を記載するという御意見ですか。

米村先生。

(米村委員) そうです。基本的に I C 不要の結論はそれで構わないと思います。それは既存の細胞株に限らず、新規作成の i P S に関しても同様だと考えてよいと私自身は思っておりますけれども、それで委員の先生方から大きな御異論がなければそのような結論を書き込むということをお願いできればと思います。ただ、理由づけの不備があるのはそのとおりかと思っておりますので、理由づけをしっかりと書き込むという形の修正がよいのではないかと考えた次第です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

新規に取得した i P S 細胞株においても、特別な I C の取得は必要ないという点についてまずほかの先生方いかがですか。

横野先生、どうぞお願いします。

(横野委員) 今の新規に取得するというところに関しては、③のところはそれに該当する内容かというふうに思うのですけれども、最初から i P S を作成する目的で取得

する場合にはそれは研究目的として説明する必要があるということまで否定するという趣旨ではないということによろしいんですね。

(米村委員) もともと研究計画に含まれているのであれば、それは事前に説明の対象になると思います。もともと当初計画で計画されてないけれども、i P Sを作成するという計画があつて、その後それが胚モデルに使われる可能性があるという場合に、可能性段階で説明する必要がないという、そういう趣旨で申し上げました。

(横野委員) ありがとうございます。

新規といったときの理解がいろいろあるかなというふうに思いましたので、確認させていただきました。

ありがとうございます。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

小出先生、手を挙げていらっしゃいますか。

(小出委員) 今言われていた「新規に取得する」ということについては、④に該当するように思います。私が指摘したのは、ちょっと私の配慮が足りなかったんですけども、「既存の細胞株」にせよ今米村先生に御指摘していただいた「新規に取得するもの」にせよ、「一般に入手可能なもの」についてはインフォームドコンセントの必要はないということだと思ふんです。

そうすると、④のところで、「既存のもの一般に入手可能なもの」はインフォームドコンセントの必要はないと、これはいいと思ふんですが、④の最後のところ、要するに「これから作成するもの」については、採取の時点でインフォームドコンセントを取得すると、作成の時点で取得するということです。この後にi P S細胞株が作成されて、それが「一般に入手可能なもの」となるわけですよ。

そうすると、430行目のインフォームドコンセントの取得の必要はないというのは、「既存のもの」と「新規に作成されたもの」とを合わせた、「一般に入手可能なもの」についてはインフォームドコンセントの取得はないと、こういうことになるんじゃないかと思ふんですけれども、いかがでしょうか。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

そうすると、先ほど先生が御指摘になった13ページの430行目の使用制限のない既存の細胞株においてはというだけではなくて、将来どのような研究をするかわかっていない新規に取得されたi P S細胞の場合において、I Cの取得は必要な

いと変更することですね。

小出先生。

(小出委員) ちょっとややこしい話ですけれども、前回の事務局のご説明によれば、これから「一般に入手可能なもの」をつくる場合には、試料の作成時点でというか、細胞を入手する時点で、可能性として今後の研究にこういう使う可能性があるということを説明した上で、細胞を提供いただくわけですけれども、それが実際に「一般に入手可能なもの」となった場合にはインフォームドコンセントの必要はないということです。 「一般に入手可能なものについては」といった文言を、「特別なIC取得は必要ない」の前に追加する必要があるのではないかと思います。

以上です。

(五十嵐会長) 分かりました。

事務局、よろしいですか。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

1点確認したいんですけれども、先ほどの作業部会の報告書の使用制限のない細胞数ですとか既存の細胞株というところの意味というか何を指しているかということ、実験用資材として販売、提供されており、このうち学術的な価値が定まり研究用として広く利用されているものということによろしいのでしょうか、阿久津先生から作業部会の内容について確認したいと思うのですけれども。

(阿久津参考人) そういう意味もありますし、現時点でたくさんiPS細胞はつくられて様々な研究が行われているんですけれども、作成する細胞株、いわゆる細胞株、これは商業利用で提供されているものもありますし、公的な細胞バンクでバンク化されているものも多数存在しております。そういったものを主に考えております。

事務局からの質問に対しては今の意見なんですけれども、それとあと現実的に今現状iPS細胞を作成した研究がそもそも行われているわけですけれども、基本的にICに関することに関しては私は米村委員の御意見に賛成になります。

というのはiPSを作成する。iPSというのはこういう細胞ですよということを事前にきちんと説明した上で当然説明、同意を取るわけなので、ですので、胚モデルというものもこれはその必然的に範疇に入るだろうと、様々な研究が想定され得るのであります。

ただ、作業部会で一例だけ例外なのが特に日本の中なんですけれども、生殖細胞

への分化を用途として考える場合は、それは特出しで指針がございますので、その内容の説明、同意は必要であろうということでもあります。なので、基本的には私は米村委員の御意見に賛成です。

以上です。

(五十嵐会長) 藤田先生、手を挙げていらっしゃいますか、どうぞ。

(藤田委員) ありがとうございます。

幾つの場合分けがあるように思いましたので、それを整理した書きぶりにするのはいかがかと思えます。

③につきましては、新規で通常の研究用に、例えば初めからヒト胚モデルをつくりたいので、血液下さいというような、そういった新規で試料、情報を頂くときはもちろんそんなふうにこれまでどおり生命・科学指針にのっとりインフォームドコンセントを取得してくださいという話であり、④に関しましては従来であれば生命・科学指針の対象外とされる評価の定まった株についてということが分かるように書いて、⑤については既存試料といっても指針の対象になるものとならないものがある、④は指針の対象にならないもの、⑤はなるものについて話しているということをパラグラフの一番最初に、書きぶりはいろいろあるかと思えますけれども、場合分けをしているんだという小見出しみたいなものがつくると分かりやすいかなということをおもいます。

あと分かりにくく混乱しがちなのは、インフォームドコンセントを取得する必要がある、ないといったときに、生殖細胞を作成するときのようなヒト胚モデルだから、特出ししてそのためだけに同意を得る必要はないということと、iPS細胞をつかってこれを将来の医学研究のために使いますというインフォームドコンセントが要らないということは、もちろん先ほど横野委員がおっしゃったように、区別が明確にできるような腑分けした書きぶりにしていただくのが分かりやすいのかなというふうに思いました。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

いかがですか、事務局。

(黒羽参事官) 先ほどの阿久津先生のお話なんですけれども、セルバンクになっている場合というのは、販売はしていないけれども、提供されているものということで、多分実験用の資材として提供されているものというような範疇に入るものなのかな

というふうに思っております。それであれば、それが分かるように先ほどの430行目のところに追記をするという形にすればよいのかなという気がいたします。

また、小見出しをした方がいいというような御意見もございましたので、それについてはそれぞれ小見出しをつけて、場合分けが分かるような形にしてはどうかなというふうに思いますが、それでよろしいでしょうか。

(藤田委員) ありがとうございます。

ただ、実験用資材として販売、提供されているものが全て従来の指針の対象外になるわけではないと理解しているので、そこはまた分かりやすく書き分けていただければ問題ないのではないかと思います。

以上です。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

では、神里先生、お願いします。

(神里委員) ありがとうございます。

⑤番なんですけれども、多分米村先生がおっしゃっていたこととも関係すると思うんですが、今の書き方だとさらに研究機関で保存されている細胞を用いてiPS細胞を作成するという書きっぷりになっています。これはこれでよいのですが、プラスして研究機関で保存されているiPS自体を使うという場合もここに入ってくるのではないかと思いますので、それも加えていただいた方が恐らく阿久津先生のイメージにも合うのかなと思われましたので、御検討いただきたいと思います。

また、作業部会の報告書におけるICの記載範囲とこの委員会で検討した範囲というのは同じではなく、作業部会の報告書よりも広げた形でICを取らなくてもよいという結論に至っていて、それはヒト対象指針にのっとればよいという根拠の下で広げていると思いますので、そこも「作業部会の報告書のとおり」というのを取っていただいてまとめていただければと思います。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

事務局、よろしいですか、何かありますか。

横野委員、どうぞ。

(横野委員) 神里先生の御意見と重なるところもあるんですけれども、①から⑤までの

③以下というのは、基本的に現在の生命科学・医学系指針の下でどういう手続が求められているかという事実の整理と、現状の手続に加えてさらに何か要求する必要性があるかどうかというここでの議論に基づく判断が混在した形の書き方になっていると感じました。そこを書き分けていただくような形がいいのではないかなと思います。

(五十嵐会長) 分かりました。

事務局、よろしいですか。

(黒羽参事官) 今の御意見は、ヒト胚モデルの作成に関してはこう考えるというふうに書いてあるところは切り離して、後に書くような形で現状の医学系指針の内容と今回のヒト胚モデルでどうすべきかというのを書き分けると、そういうことでよろしいでしょうか。

(横野委員) イメージが共有できているかどうか分かりませんが、おおむねそのような形でよいかと思います。

(黒羽参事官) 分かりました。修正いたします。

(五十嵐会長) それでは、ここは少し修正して、それをまた皆さんにもう一回見てもらわなきゃいけないですね。

(黒羽参事官) 修正したものをまた確認いただければと思います。

(五十嵐会長) ただ、基本的な考え方は皆さん共通していると理解してよろしいですね。

神里先生、何かありますか。

(神里委員) ついでにせつかくなので言わせていただくと、今これを整理するという方針で異論ないんですけれども、なかなかこのパターン分けというのが難しいのであれば、ヒトを対象とする倫理指針にのっとるということをこの報告書では書いてもいい、そういう考え方もあるのかなと、漏れが生じてしまうと怖いなということも考えるとそのようにも思いました。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

安全面として、あくまでもこれが基本であるということを強調することは確かに必要だと思います。

ありがとうございます。

これも検討させていただきます。インフォームドコンセント取得については前から度々議論になっていたところです。

今回事務局がきれいにまとめていただきましたが、まだ少し誤解があるということです。検討の上修正したものを皆さんにもう一度見ていただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。ただ、全体的には今回お示しの方針で良いと御理解いただけたと思っております。それでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

特に御異議ないようですので、そのようにしたいと思います。

続きまして、13ページ、433行目、(7) その他の施策、それから453行目、(8) 具体的なルールのおまとめについて何か御意見ございますでしょうか。

神里先生、手を挙げていますか。

(神里委員) 具体的なルールのおまとめ、(8)の部分なんですけれども、その⑤に該当するのかわかりませんが、インフォームドコンセントの話というのも盛り込むべきことかなと思っています。

というのも、既存の指針に入れ込むという、そういう改正をなさいというのがこの結論なんですけれども、既存の指針自体先ほどの生殖細胞作成指針はICを正面から取っていくという、そういうものですので、ESの樹立指針もそうですけれども、なので、結構大きい改正が必要になると思っています。よって、そこについてもここに入れるべきではないかと考えますが、いかがでしょうか。

(五十嵐会長) 私キャッチアップできなかったんですけれども、インフォームドコンセントの何を書き込むということでしょうか。

(神里委員) インフォームドコンセントのベースの考え方としてはヒト指針に合わせるような形でインフォームドコンセントの手続きをしていくというのが今回の結論だと思っているんですが、そうなったときには指針に今度落とし込んでいくという改定作業が必要ではないかと考えています。もしそれが必要であるならば結構大きい改定になるのではないかと考えておりますが、事務局、いかがでしょうか。

(黒羽参事官) おっしゃるとおりでして、ヒト胚モデルについてはヒトの医学系指針のインフォームドコンセントに従う、というような文言で対応できるのかなというふうに思っています。

ただ、この具体的なルールに入れ込むということもそれは御議論いただいた内

容でございますので、それはそれで差し支えないのかなと思います。

(五十嵐会長) それでは、⑤としてインフォームドコンセントを基本的にはヒト指針に合わせるという文言で内容で追記するということですね。

(黒羽参事官) そうなります。

(五十嵐会長) 分かりました。

ほかの委員の先生方、それでよろしいですか。

では、そのようにしたいと思います。

それでは、14ページの468行目からの第4のまとめですけれども、このまとめについていかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、全体を通じて何か追加で御指摘の点ございますか。

米村先生。

(米村委員) 1点だけ、最後のまとめのところで、追記箇所として赤字で「社会的、倫理的」な観点から検討を行ったというふうに書かれているんですが、一応クローン技術規制法の記載などもありましたので、「法的」というのも入れていただけると大変ありがたいと思います。順序はどのようでも構いませんので、御検討いただければと思います。

(五十嵐会長) そのとおりですね。付け加えたいと思います。ありがとうございます。

小川先生。

(小川委員) 自分が混乱しちゃって射的を射ているかどうか分からないんですけども、久慈先生が言っていた9ページ、ルールが適用されるヒト胚モデルの範囲というところで、先ほど組織幹細胞等というのを加えるという話が出たんですけども。

(五十嵐会長) 9ページの290行目ですね。

(小川委員) 要はiPSじゃなくても、あるES細胞じゃなくても、幹細胞を使って初期胚をつくるような実験をするのであれば、もちろんそういうことも将来的には可能かもしれませんから、それもヒト胚モデルの範囲に入るとするのは当然かなとは思いますが、研究している側の人、ES細胞とかiPS細胞を使って研究

している人の側からすると、自分はオルガノイドを研究しているんだと言っても、結果的に初期胚のような胚盤胞や胚葉のような形になるということがあり得るかなと思います。すると、それも報告しなきゃいけないということになるのか、ちょっと不安になってきたんですね。

ですけれども、現実には普通に i P S 細胞を培養していれば胚になるわけではないと思いますので、そんな必要はないと思うんですけれども、その辺はどう考えたらいいか。先ほど久慈先生がキメラの話もしていたので、そういう研究もオルガノイド研究の中に出てくるだろうなと思うと、ここは厳密に本当にモデルとして胚をつくるんだという意図で行わない限りは、オルガノイド研究に該当すると思うんです。けれども、ここを広げるといのは何かかえって研究している側からすると、あなたはヒト胚モデル研究をしていますねと、その意図はないのにそう言われてしまうというのは困るなという気がします。すみません、取り留めのない話なんですけれども、何か御意見ありましたらお願いします。

(五十嵐会長) 研究者の立場からの貴重な御意見なのですが、阿久津先生、いかがですか。

(阿久津参考人) これは私個人的にもすごく明快なんですけれども、たまたまできたというのはそのときだけであって、それを研究としてきちんとやるといときには当然ながら胚モデル研究を行うというのをまず提案して審査されて行っていくということになるので、そこはあまり心配がないかなというのがあります。

それと、もしたまたまできちゃったとしても、それを例えば評価をするようなことになってくるとそれは多分研究になると思いますので、そこで大分切り分けができるのではないのかなというふうには思います。

(小川委員) ありがとうございます。

ちょっと余計な心配だったかもしれません。了解しました。

(五十嵐会長) 御指摘どうもありがとうございました。

そのほか何かありますか。

三浦先生、どうぞ。

(三浦委員) 最後の具体的なルールのとまめの①ですが、「ヒト幹細胞関連既存指針と同様の審査手続き（倫理審査委員会による審査、国への届出）を取る」とあるんですが、先ほどの話ですと既存指針と同様の手続を取ること、その中に国への届出が入っていますが、先ほど全ての既存関連指針が国への届出を義務づけているわ

けじゃないということがありましたので、ただここを同様のというのをそこまで厳密に考えなくてもいいとすれば、先ほどの9ページの(3)、具体的な指針名を入れるかどうかと言っていたところも既存指針と同様の審査の手續と国へ届出、そこも最後のまとめに合わせるのでしたら、同様のが必ずしも全ての既存指針と同じくという意味じゃなくて、もう少し曖昧に捉えてもよければ、その指針と同様に審査の手續と国への届出でよいのかと思いました。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

先ほどの321行目、国への届出の前にES細胞の使用指針などというような感じで入れ込みたいと思っておりますので、同じように13ページの457行目の①のところもこのような形で修正をしたらいいのかなというふうに思います。

また、14ページにも495行目にも国への届出が書いてありますので、このあたりもまとめて修正したいと思っております。

(三浦委員) まとめの方をそちらに合わせるということで分かりました。

(黒羽参事官) こちらの方を前の審査の手續の記載に合わせるという形で修正したいと思えます。

(三浦委員) 分かりました。

ありがとうございました。

(五十嵐会長) 御指摘どうもありがとうございました。

佐原先生、お願いします。

(佐原参考人) 日本医師会の佐原でございます。

9ページの288行目のところに、ルールが適用されるヒト胚モデルの範囲というのがあって、「ここで扱うヒト胚モデルとは、ヒトiPS細胞、ヒトES細胞又はヒト組織幹細胞から作成する」という定義がここであるので、私ずっと読んでいて思ったのは、例えば12ページのICのところの結論のところなんですが、426行目です。

この結論のところ、ここであえて「ヒトiPS細胞やヒト組織幹細胞を由来とする」という言葉がこれは要るのかなと思ったんですね。最初に定義を述べてあるので、ここはヒト胚モデルというふうに書いた方が読んでいる人が分かりやすいのかなというふうに思いました。

以上でございます。

(黒羽参事官) 事務局からでございます。

ここで書き分けているのは、ヒトES細胞を用いた場合については、ES細胞の使用指針がございますので、その使用指針に従ったインフォームドコンセントを取る必要があります。iPSとかのヒト幹細胞については、ヒトを対象とする生命・医学系指針に基づくインフォームドコンセントを取る必要があるということで、ここではiPSと幹細胞のインフォームドコンセントの取得方法を記載していることから、この2つの細胞の名前が書いてあるということでございます。

(佐原参考人) そういうふうに使分けられているんですね。

(黒羽参事官) おっしゃるとおりです。

(佐原参考人) 分かりました。

(五十嵐会長) ほかはいかがでしょうか。

それでは、今日も貴重な御意見をたくさん頂きましてありがとうございます。

おおむねオーケーだったと思うんですが、インフォームドコンセントの11ページから13ページつきましては幾つか御指摘を頂きましたので、事務局と相談してこれを修正したものをもう一度委員の先生方にお見せするというにしたいと思います。それで事務局よろしいですね。

しかしながら、一応全体としてはお認めを頂いたということにしたいと思しますので、修正につきましては私に預かるというのでは少し荷が重たいので、皆さんの御意見もしっかりと納得のいく御承認を頂きたいと思しますので、先ほどのような方針にしたいと思っております。ただ、おおむね中間まとめは皆さんの御了解を頂いたものとしたと思っておりますが、それでよろしいでしょうか。

それで、今後の議論のことなんですけれども、もし修正したものが皆さんでよろしいという承認を頂けたら、中間まとめに関する議論は今回で最終にしたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

三浦先生、どうぞ。

(三浦委員) 先ほどのクローン技術規制法の引用で長過ぎると言った部分なんですが、5ページの169行からの。

(五十嵐会長) 168行目からですね。

(三浦委員) 前回の元の原案と見比べてみたのですが、原案で事務局が要約をしていたのを生かした形に戻した方がいいかと思ひまして。そのときの米村先生の御指摘、目的は何かでありの文章がおかしいということと、譲渡及び輸入を規制するという所ちらも目的に入っているのにそれが入っていないから不正確だということだったと思うんですが、もともとの事務局の原案に戻す、簡潔な文章にして、そこに胚の作成、譲渡及び輸入を規制することもちゃんと目的に入れた方が読みやすく分かりやすいと思ひましたので、もし米村先生がそれで御異論なければその方向で修正の文章を御提案するなり事務局で考えていただくなりの方がいいかと思ひましたが、いかがでしょうか。

(黒羽参事官) 原案につきましては、資料の3の一覧表に記載がございます。ナンバーと書いてある部分になります。

読み上げますと、「クローン技術規制法の目的は「特定の人と同一の遺伝子構造を有する人若しくは人と動物のいずれであるかが明らかでない個体により人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持に重大な影響を与える可能性があること（クローン技術規制法第1条）」であり、要すれば人の尊厳の保持等のため、「クローン人間（同じ遺伝子をもった複数の人間）」や「人と動物のキメラ」等の産出を防止することである」ということですが、このつながりが悪いというふうに御指摘を受けておりますので、これを修正した上で、あとクローン技術規制法の内容の一部を追加するという形なのかなと思ひますが。

(三浦委員) 趣旨はそうなんですが、要するに原案の「であり」というのを「に鑑み」に直すだけで文章のおかしさはなくなりまして、そうすると目的が産出防止だけになるので、その目的、ほかの作成、譲渡及び輸入を規制するという目的もきちんと入れ込めば原案を生かしてもよいのではないかと。この修正はこれが一文というのはあまりにも長過ぎて、読む人は何がどうなっているか分からない文章だと思ひますので、よろしければこの後原案を生かす、修正案を要約する形でメールでも御提案させていただければと思ひんですが。

(五十嵐会長) 米村先生、いかがですか。

(米村委員) 私は三浦先生の御提案に全く異論はございませんで、条文の表現を要約する形で、しかし内容的には正確な目的規定の紹介が盛り込まれるということであれば、それで全く問題はないと思っております。

事務局の方でつくっていただくのは大変でしょうか。本来的に事務局で御検討いただくのがいいかと思ひのですが。

(黒羽参事官) 事務局で案を作成しまして、また米村先生と三浦先生に御確認いただければというふうに思います。

(五十嵐会長) では、原案プラスアルファの方に戻りたいと思いますので、修正案をまた見ていただきたいと思います。ありがとうございました。

そのほかいかがですか。

幾つか修正すべき点をご指摘いただきましたが、基本的には大きな反対意見はなかったと思います。インフォームドコンセント取得についての記載を修正することになると思います。修正版をもう一度皆さんに御確認いただくということで御了解を頂くことにしたいと思います。

それで、先ほどを繰り返しますけれども、もしそれでよければ今回でヒト胚モデルの取扱いの中間まとめにつきましての議論は一応終了したいと思いますけれども、それでよろしいでしょうか。

特に反対の意見がないようですので、それではそういう方針でいきたいと思えます。これまで本当に積極的な御意見、貴重な御意見を頂きまして誠にありがとうございました。

それでは、続きまして議題の3、その他に移りたいと思います。

事務局から御説明をお願いいたします。

(黒羽参事官) 次回、12月16日月曜日、13時からの第152回生命倫理専門調査会では、専門調査会でもう一つの検討課題でありましたヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成の取扱いについて議論を再開していただければと考えております。

また、本日御意見いただきまして、ヒト胚モデルの報告書につきましては五十嵐会長とも御相談させていただいて修正させていただき、また委員の方にも確認を頂いた上でホームページ等に掲載したいと思っております。また、その完成版については次回、152回でも御報告させていただければと思います。

なお、本日取りまとめでいただいた報告書の完成版につきましては事務局より関係省庁へお知らせする予定としております。

事務局からは以上となります。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

よろしいでしょうか。

それでは、これで第151回の生命倫理専門調査会は終了したいと思います。

御協力どうもありがとうございました。