

総合科学技術会議
第30回生命倫理専門調査会議事概要(案)

1. 日時 平成16年4月6日(火) 15:30～18:00

2. 場所 中央合同庁舎第4号館 共用第2特別会議室

3. 出席者

(委員) 薬師寺泰蔵会長 大山昌伸議員 岸本忠三議員 黒田玲子議員
石井美智子委員 位田隆一委員 垣添忠生委員 勝木元也委員
島蘭進委員 高久史磨委員 西川伸一委員 町野朔委員
南砂委員

(招聘者) 坂本秀夫氏 大濱眞氏

(事務局) 林統括官 永松審議官 上原審議官 清水審議官 外山参事官
他

4. 議題

- (1) ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方について
- (2) その他

5. 配付資料

資料1 生命倫理専門調査会名簿
資料2 第30回生命倫理専門調査会におけるヒアリング
資料3 久保晴美教授補足説明資料
資料4 今後の検討の進め方
資料5 ヒト受精胚・ヒトクローン杯の作成・利用に関する検討メモ
参考資料 総合科学技術会議第29回生命倫理専門調査会議事概要
(未調整版)
ヒアリング資料 坂本秀夫氏 説明資料
大濱眞氏 説明資料

午後 3時29分 開会

(薬師寺会長) どうもお忙しいところ、ありがとうございました。

ただいまから、第30回になりますけれども、生命倫理専門調査会を開催させていただきたいと思えます。

まず最初に、資料の確認でございます。配付資料の確認と補足説明を事務局にお願いします。

(外山参事官) 資料1が、生命倫理専門調査会名簿でございます。4月1日付で役職の変更がございました。石井委員が都立大から明治大学への異動になった点と、鷲田委員が大阪大学の理事及び副学長になられたことを踏まえまして改定したものであります。

それから資料2が、第30回生命倫理専門調査会におけるヒアリングということで、本日のヒアリング招聘者のお二方のご紹介が書いてございます。

資料3が、久保晴海教授補足資料。資料4が今後の検討の進め方。資料5が、ヒト受精胚・ヒトクローン胚の作成・利用に関する検討メモでございます。

なお、参考資料といたしまして、前回の議事概要の未調整版をつけてございます。そのほかに、ヒアリング資料といたしまして、坂本秀夫氏それから大濱眞氏の説明資料をつけてございます。

以上であります。

(薬師寺会長) ありがとうございました。

今、事務局の方から説明がありましたように、本来ならば議事概要の確認ですけれども、何しろ3月30日に前回やりまして、まだ期間が短くて、出席の先生方や説明をいただいた先生方の確認作業がまだ終わっておりませんので、今回は未調整版ということにさせていただきます。ただ審議の参考として重要でございますので、参考資料として配付させていただきました。議事概要としての確定は、次回の専門調査会において行いたいと思えます。よろしく願いいたします。

それでは、まず議題に入らせていただきます。

本日は、お2人の方においでいただきました。今、資料の中に、資料の4というところがございますけれども、今後の検討の進め方の案がございますけれども、その中で「難病治療、再生医療のための研究の社会的意義」ということで、今日はお2人においでいただきました。

私、この会長職を引き続きやらせていただきますけれども、最初に始めたと

きに、ちょうどシンポジウムを2回、東京と神戸でやらせていただきました。それからパブリックコメント、中間取りまとめに関するパブリックコメントがございました。えてして、こういう分野というのは、私は文科系でございますけれども、どうしても、どうしても、研究者それから文科系の間人間としても、やや社会的には言葉が行き過ぎたら恐縮でございますけれども、エリート側の考えが非常に強く出ているわけでございます。やはり、国民の目線から見ることが重要であろうということをつくづく考えております。それで今回お願いをいたしました。

まず、ご紹介をさせていただきたいと思っておりますけれども、全国難病団体連絡協議会の坂本秀夫事務局長でございます。それから、お座りいただいておりますけれども、特定非営利活動法人、日本せきずい基金、大濱眞理理事長でございます。よろしくどうぞお願いいたします。

お2人の方から、それぞれ大変短くて恐縮でございますけれども、10分程度でご説明をいただき、その上で若干の時間をとらせていただきたいというふうに思います。

事前にお話をしておきたいと思っておりますけれども、坂本さんは所用により午後4時ごろになりますと、こちらを出るということでございますので、最初に坂本さんの質問に限り最初にさせていただきたいと思っております。奥様が難病でございますので、お迎えに上がるということでございますので、そういうふうにさせていただきたいと思っております。

それでは、坂本さんからよろしくお願いいたします。

(坂本氏)では、私の資料がお手元に行っていると思っておりますので、その資料を見ながら私の話を聞いていただきたいと思っております。

全国難病団体連絡協議会の方です。

それを、開いていただいて、後ろの方に私の話がかいつまんで書いてあります。

まず冒頭に、この専門調査会で意見を述べさせていただける機会を与えていただいたことに、深く感謝申し上げます。ありがとうございます。

まず冒頭に、この問題にかかわります、全国難病団体連絡協議会、難病の全国組織であります、この組織の考え方をまず冒頭に述べさせていただきます。難病で大変苦しんでいる患者の側から見た場合、再生医療という医学の研究分野については、より積極的に促進していただきたいということです。難病患者

のおかれている現状について、ぜひご理解をお願いをしたいということ、そして難病患者の社会的救済のために、皆さんのお力をお願いをしたいということについて、まず希望を冒頭述べさせていただきたいと思います。

続きまして、国の難病対策について簡単に書いてあります。

国の難病対策につきましては、昭和47年10月に難病対策の要綱が策定されております。この要綱に基づきまして難病の範囲というのが決まっております。一つ目は原因不明、治療方法が未確立かつ後遺症を残すおそれが少なくない疾患という形になっています。同時に、経過が慢性にわたり、単に経済的な問題だけではなくて、介護等に著しい人手を要するために家庭の負担が重い、また精神的にも負担の大きい、そういう疾病につきましても、難病対策要綱での対象疾患という形になっています。

とりわけ、私たち難病の患者につきましては、1の方の原因不明、治療方法も未確立ということと、かつ重篤な後遺症を残すおそれが少なくない疾患という形になっております。例えばということで一つの疾患だけ書いてあります。筋萎縮性側索硬化症、通称ALSという、皆さんもテレビ等でご存じだと思います。ここに、簡単に病気の定義について書いてありますけれども、脳から脊髄まで信号を送る一次ニューロンというのがあります。それから、それを受けて脊髄から信号を発し、筋肉を収縮させる二次ニューロンというのがあります。その運動神経系の基本的な動きを担う、神経細胞が次々と変性、消失していく、そういう難病の中でも難病中の難病があります。

この病気は、特徴的に筋萎縮と筋力低下という病気でありまして、筋萎縮が徐々に全身に広がっていきます。歩行の困難や言語障害、嚥下障害、呼吸障害という形で進行していく、そういう病気でありまして、昔は5年生存率という形で、5年間しか生きられないと言われていましたが、今はその下に書いてありますように、気管切開という形で、筋力低下が呼吸系に及んでも気管を確保しまして、それで10年生存率という形で、10年程度は生きられるという形で病気と日々闘っている、そういう患者さんです。そのような患者さんから見た場合、やはり1日も早い原因の究明と治療方法の確立というものを私たちは第一義的に願っているということでありまして。

その下に、国の難病対策について書いてあります。大きく5本の柱を立てて国は難病対策を進めております。時間の関係上、この内容については省略をさせていただきますけれども、1番目の原因や治療方法を研究する「特定疾患調

査研究事業」といわれるこの研究事業と、ここで論議しているヒト胚の研究の問題について、重要なかわりを持ってくるということでもあります。

私たち難病の中でも、とりわけ神経疾患の研究の部分について注目しております。神経疾患の研究が始められたのは昭和53年となっております。26年前ですが、難病対策の中でも「特定疾患調査研究事業」といわれる事業の研究成果が目覚ましくなっております。この間の26年間の研究の中で、難病は原因もわからないし治療法もわからない病気ではありますが、その難病にかかります診断基準、治療指針といわれるものが、この26年間の間に確立をしまっており、部分的ではありますが、対症療法についても確立された疾患もあります。

しかし、原因も治療方法も不明であるという、そういう難病であるということについてはわかりがありませんので、やはり病気そのものの進行をとめたり、病気そのものを治していくということについては、いまだ確立をされておられません。

そのような点で、私たちは、先ほどもちょっとお話をしましたけれども、難病の患者の最終的な願いは治療方法の確立、それも1日も早い治療方法の確立というのを願っております。この後、私たちの会の説明に入らせていただきたいと思っております。

全国難病団体連絡協議会という会でありますけれども、先ほど紹介しました筋萎縮性側索硬化症の患者会、「日本ALS協会」という患者会も入っております。それから、筋無力症の全国組織、膠原病の全国組織、ベーチェット病の全国組織、それから多発性硬化症友の会、全国組織ですね、それから全腎協という透析患者の患者会であります。6団体で会員数は12万人程度で構成をされる形になっております。

この団体で再生医療の問題についても、いろいろ意見交換、注目して学習会など等について開催をされております。平成13年7月に、全国難病団体連絡協議会の総会の開催時にあわせて、国立精神・神経センターの神経研究所、代謝研究部の部長の高坂先生をお招きして「難病と再生医療」というテーマで講演をお願いしております。この講演では、パーキンソン病やハンチントン病という、脳の神経細胞が死滅する神経難病について取り上げられております。人間の脳は、喜怒哀楽やものを考えたりするという点で、大変すばらしい機能を持っている組織であります。この脳の神経細胞をつなぐシナプスと電気信号、

ドーパミンという神経伝達物質のお話でした。

原因の解明は遅いけれども、確実に難病の原因についてわかってきているということで、このパーキンソン病については、ドーパミンをふやすという治療法が非常に有効であるということがお話の中でありました。ただ、どのような形でドーパミンを体の中に入れていくのかという問題で、その後お話がありまして、飲むだけでは脳の中に血液脳関門という構造があって、余り効果が出ないということで、このドーパミンをつくり出す細胞を脳の中に移植をするという、移植の問題についての話が及んでおります。暗中模索の中での動物実験の後、新しく最近スタートしたということで、神経幹細胞、ES細胞の移植を行って、神経変成疾患を治療する再生医療という部分について、やっと手がついてきたということでもあります。

そのお話の中で、同時に、難病の原因の解明と治療方法の確立は並行していかなければいけないというお話もありました。ともすると、原因の解明をして、その後、治療方法の確立ということで、段階的な考え方もありますけれども、やはり同時並行的に進めていかなければいけないのではないかという考え方が述べられております。

ということで、再生医療と言われる分野については、皮膚ではもう完全にできているということ、骨髄も可能な状況であるし、肝臓は、よりできやすいのではないかということの先生のお考えも、その中で話が出ております。

それから、ことしの2月15日でありますけれども、私たち全国難病団体連絡協議会と、全国的な患者組織であります日本患者・家族団体協議会というのがあります。そこが一緒になって「難病対策の今後の展望」ということを、テーマにしたお話を聞いております。日本医師会の難病担当の先生をお招きしまして 澤常任理事という方ではありますが、その方をお招きして「難病研究治療に今、何が求められているか」ということについてのお話をお聞きしております。そこで、先生のお話の中で「難病の原因・病態に関する研究は重要である。しかし、難病を治す医療技術の開発こそ医療界の責務ではないだろうか」ということで、ご自身の考え方も含めた形で述べられております。私たち難病患者にとって、ぜひ難病患者を治す医療の技術ということについて、先生方をお願いをしているわけでもあります。

それで、難病患者を治す医療のキーワードということについて触れられておありまして、再生医療にあるのではないかとということで、ご自身が自分の病院で

実際に治療した「自己骨髄細胞による重症末梢性血管疾患に対する血管再生治療」という新しい症例につきまして、スライドを使って具体的に説明していただきました。同時に医師会の方でも「難病相談・支援センター」設置ということで、難病患者の社会的な救済をしていくということについてのお話もありまして、私たち患者にとっては大変心強い思いをしたものであります。

最後になりますが、私ごとですが、先ほどちょっとお話ありましたとおり、私の妻は多発性硬化症という患者です。28歳で発病して、最初に右半身に後遺症が残りました。発症は25年前でしたので、当時はMRIもなく、脊髄から脳に直接空気を圧力をかけて入れる、大変危険で本人にとっては苦しい、そういう検査でした。検査の結果、脊髄小脳変成症か多発性硬化症かどちらかはわからないけれどもということではありましたが、当時は診断基準も対症療法もまだ確立していない時代でありました。

その後、38歳で再発をして、今度は左半身に症状があらわれました。右と左が両方やられて、結果的には車いす生活に現在なっております。そして3度目、昨年9月にまた大きな再発がありまして、これまでは自宅の中での伝え歩きが何とかできていたんですが、それも不可能で、自宅などでは車いすや介助も必要な、そういう状態になってきています。病巣は小脳と脳幹にありますし、歩行障害、構音障害、嚥下障害、眼振、複視、感覚障害など、いろいろなさまざまな症状で日々苦しんでおります。

幸い、医学の進歩の中で、再発時には大量のステロイドパルス療法という形で体に投与すれば、症状そのもの自体を抑えることはできます。しかし、このステロイド大量投与についても、何回か繰り返すうちに効果が薄れてきて、最終的には寝たきりの状態に移行する、そういう状況が一方であります。

私たち難病患者の団体としまして、このような難病患者の状況を毎日目にし、やはり1日も早く救ってあげたいという、そういう気持ちで毎日私たちはいます。私たち多発性硬化症の患者会の中でも「再生医療」についてのお話がありました。多発性硬化症は、中枢神経の白質に脱髄する神経難病です。先生のお話では、脳に余分なものがあった場合、例えば脳で出血した場合等、脳外科の手術で取り除くことは、現在の医学では可能ですけれども、多発性硬化症のように脳の神経細胞が欠落する、足りなくなるという、そういう病気については、現在対処のしようがないということでありまして、この欠落した部分を再生医療で補うということについては、理論的には可能であるということであり

ます。現在、多発性硬化症の治療方法として「再生医療」の治療研究がアメリカでもかなり進んできている、というお話もあります。

最後に、重ねてお願いしたいことは、今、この瞬間にも耐えがたい苦痛で苦しんでいる難病患者がいるという現実を、ぜひ直視していただきたいということでもあります。再生医療の研究をより促進して、難病患者を社会的に救済していくという、道筋をこの専門委員会で出していただくよう、お願いをいたしたいと思います。

以上であります。

(薬師寺会長) ありがとうございます。

坂本さん、何時ごろお出になればよろしいですか。

(坂本氏) はい、4時ちょっと過ぎで。

(薬師寺会長) そうですか。どういたしましょうか。大濱さんのお話を伺ってから質問を受けて、最初に坂本さんの質問を受けて。

それでは、大濱さん申しわけございません。大変ご苦労だと思いますけれども、10分以内でお願いをいたします。最初に質問ですか。

(外山参事官) 最初に質問を受けていただいた方が。

(薬師寺会長) 大変失礼いたしました。ちょっと伝わらなくて、間違えました。

それでは、坂本さんに関する質問を最初に。大濱さん、申しわけございません、ちょっとお待ちください。

質問を受けたいと思いますけれども、いかがでしょうか。ぜひどうぞ。よろしゅうございますでしょうか。ぜひ。

今、坂本さん、そういう団体は、今日本では幾つぐらいあるわけがございますか。ほかにも、いろいろあるということがございますか。

(坂本氏) 難病の全国組織というのは、全国難病団体連絡協議会と、それから先ほどお話ししました、日本患者家族団体連絡協議会というところに、一部難病患者の組織が加盟しておりますけれども、大きく2団体です。

(薬師寺会長) わかりました。それでは、一番大きい団体というふうに理解してよろしゅうございますか。

(坂本氏) はい。

(薬師寺会長) ほかにいかがでしょうか。よろしゅうございますでしょうか。よろしいですか。

それでは坂本さん、お忙しいところありがとうございました。

(坂本氏) どうぞよろしくお願いいたします。

(薬師寺会長) 大濱さん、それではお待たせいたしました。よろしくお願いいたします。

(大濱氏) 本日は薬師寺会長初め、諸先生方にこのような機会を与えていただきまして本当にありがとうございます。日本せきずい基金の大濱です。よろしくお願いいたします。

私たちは……

(薬師寺会長) マイクはかなり性能がいいので、大丈夫でございます。

(大濱氏) 私たちは、脊髄神経再生研究の促進と重度脊髄損傷者のサポートの活動を目的に、1996年以来活動してきた脊髄損傷者の当事者団体です。本日は、再生研究の促進を願う当事者団体として、昨年の中間答申を踏まえ私たちの意見を述べさせていただきます。

我が国では、年間6,000人以上、総数で11万人以上の脊髄損傷者がおります。受傷の年齢は20歳前後と50歳代後半の2つのピークがあり、近年は高齢者に増加傾向が見られます。受傷部位以下の身体が麻痺し、頸椎損傷では、四肢麻痺、胸腰椎損傷では、両脚が麻痺します。運動機能、感覚機能も失われるため、排泄機能、体温調節機能がなくなり、広範な自律神経障害や褥瘡、尿路障害、肺炎等を起こしやすく、脊髄損傷者の50%が2次障害を持ち、受傷後35年で80から90%が何らかの2次障害を発生すると推計されています。

脊髄損傷の原因は、半数近くが交通事故によるもので、高所転落や転倒、スポーツ事故がそれに続きます。私の場合はラグビーでけがをして、このような体になりました。社会生活を送る中で、だれもが遭遇するかもしれない、本当にほんの瞬間の事故が、このような重度の神経麻痺障害者の発生原因となっているのも現状です。私もラグビーでけがをするまで、このようなことになるというのは全く知らないような状況でした。けがをして初めて、こういう状態になるということを知ったのが現実です。

この治療法は、失われた神経を根本から修復するという、神経再生医療の実現なしには私たちは治らないと言われていています。私がけがをしたころは、この神経の再生というのはあり得ないだろうと、もう一生治らない病気だと先生に言われました。ところが、つい最近この神経の修復が可能だということが科学的に基礎研究段階で証明され、私たちが活動を始めたという経緯があります。

このように、このスライドにありますように、多くの脊髄損傷者が体の麻痺だけではなく、異常疼痛にも苦しんでいます。患者自身が治療法の糸口をつかみたいという思いから、私たちは昨年から6,000人以上の仲間を中心にしたデータ調査を実施しています。昨年に、この中で調査中に、もう余りもの痛みにも耐えかねないということで、一人自殺された方がおるぐらいです。それぐらい疼痛が激しい方がいる。かなりの人がおるという事実もあります。日々生活していくことさえも過酷な、このような現状について、多くの方々に理解していただきたいという疼痛の事例です。

脊髄再生研究の状況について。多くの動物実験によって、脊髄神経は再生可能であると考えられています。動物実験で用いられている細胞には、実にさまざまな種類があります。胎児性の幹細胞、胚性幹細胞、ES細胞、成体幹細胞、それから臍帯血からの幹細胞、嗅神経鞘細胞からのグリア(OEG)と、今さまざまな細胞のソースがあるということが知られております。

骨髄幹細胞や、このようなOEG、嗅細胞を使った、実にさまざまな種類の細胞で臨床研究が計画され、また実施され、ここ数年細胞を使った新たな治療が日進月歩の状況です。しかし、これら以上の可能性を秘めているといわれる胎児性幹細胞や、ヒトES細胞による臨床研究にはめどがたっていません。

そして、実際に我が国では、今、ヒトに対する臨床試験、治験が行われようとしていまして、関西医大でこのような治験が行われるということがつい最近発表されて、皆さんご存じだと思います。それ以外に、このOEGを使った研究が中国、ロシア、オーストラリアで今なされています。中国では約300人に、もう既に治験が行われているとの報告が入っております。イスラエルの活性マクロファージ、これは第 相に入っていると聞いております。4-アミノピリジニン、これは第 相に入っています。これはカナダ、アメリカなどで中心にされている研究です。再生能力の上で多くの可能性を秘めた胎児性幹細胞やヒトES細胞の臨床研究は、その研究をとめられている、足どめされているというのが私たちの現状認識であります。

ガイドラインのおくれがもたらすものとして、ことし1月に中国に脊髄損傷者国際回復支援センターが開設されました。これは、中絶胎児のOEGを移植し、慢性の脊髄損傷者の脊髄を再生させるというものです。日本人も、この2月に実際に行って、ここで治療をしております。3月にこの人は帰ってきているはずですが、そして、この3月に手術した患者は、帰る前に非常に激痛を訴え

たり苦痛を訴えたりして、それでも本人は行ったという事例があります。

この主治医である黄紅雲医師というのは、ニューヨーク大学で研究していた経緯もありそれなりの技術的なレベル、ドクターとしてのレベルはあると思います。この中で、私たちが問題としてとらえられているのは、本当にこの中国でなされている研究が、細胞自体の安全性とか、その培養の際の血清の安全性、これがどうなのかということが全くわからないという状況で、今なされているわけです。本当に、それでも私たちのところに、この中国の実験はどのようなのだという問い合わせが非常に来ているという現状があります。行くなということ、私たちはとめられないというのが現状で、280万円出してもいいから行きたいという人は、今本当にたくさん、私たちの団体に問い合わせが来ていて、これからもリスクを覚悟で行くと思われれます。私たちが今できるのは、ある程度の情報提供しかないのですが、実際にこの内容について、中国側から確実なエビデンス等のデータをもらっていないという状況にあります。

このように、患者がリスクを覚悟で国境を超えるという状況を招かない、このようなことを起こさないためにも、同じようにやはり優秀なドクターで、ぜひこのOEGを使った研究をしたいというドクターが海外にも流出して、海外で研究するような、こういうことが起こらないようにも、このヒト、胎児の幹細胞やヒトES細胞のガイドラインを早急に制定していただき、臨床研究の扉を開くことが必要な段階に来ていると、今私たちは考えております。

ヒト胚の研究目的の作成について。ヒト胚の利用に関しては、クローン人間については、既にクローン技術規制法で厳格に規制されています。ヒトES細胞は、再生医療への応用価値が高く、ヒトES細胞作成のための人クローン胚は、生物学的にヒト受精胚と大きく異なることが専門委員によっても、既に指摘されており、確かにES細胞は、この細胞ががん化するとか、拒絶反応があるなど、その臨床応用には乗り越えなくてはならない部分があると思いますが、多くの可能性があるということは、ぜひ芽を摘んでほしくないということです。動物実験を積み重ねて成果が見通せるまで、モラトリアムを設けるという意見がこの委員会の中にもかなりあるようですが、その間に、いろいろな治験が海外で行われるという危険性の方がもっと高いというのが私たちの考えです。

具体的には、先ほどありましたようなドーパミンニューロンの話とか運動性のニューロンは「ヒトクローン胚」で研究しなければ分からない問題がありま

す。難病患者の坂本さんが今お話になりましたが、このような治験は、やはり本当にどれくらい可能なのか、日本の中でぜひ早くエビデンスが確立されてほしいと、ぜひ早く治験に移ってほしいと、やはりそのためガイドラインをここで出していただきたいというのが私たちのお願いであります。

ヒト胚の研究利用可能な合意形成をとということで、余剰胚や未受精卵を提供者の自由な意思により難病治療の研究のために提供いただくことは、倫理的に全く許しがたいことなのか。研究者・研究施設の限定、経過報告の義務化、研究内容の公的な審査機関での評価、勧告など体制のもとで、この臨床研究への利用は一切認められないものなのだろうか。生命倫理を論議することは必要だが、完全な合意が望みがたいのが現状であろう。この点では、完全な合意をしてガイドラインをしてということでは、余りにも遅過ぎると。公共政策として、現在ガイドラインに先行するような形で研究がなされないように、ある程度最大公約数に近いものでまとめ上げて、国としての研究基盤の制度的な確立が早急に求められていると思います。

中間報告書の中の意見書で、倫理的に難病治療に　これは位田先生のお話だったと思いますが、倫理的な難病治療に可能性を開くものであっても、実際にそれが安全かつ確実にできることが十分に証明されないものは認められないというような趣旨が述べられたと思いますが、安全かつ確実にできることが十分に証明されるということは当然に望ましいことですが、臨床研究とは、やはり未知への挑戦だと私たちは考えています。実際に、そういうことが可能だということであれば、そこに挑戦しようとして海外に私たちの仲間がみんな行ってしまいます。それを、すべてを一律に禁止するというのは、やはり政策判断としては妥当なのでしょうか。

前臨床試験や臨床試験計画の科学的エビデンスの評価は、本来それを判断するものはIRBであり、また高度の専門性を持つ国レベルでの公的な委員会の役割であろうと思います。もちろん、これはIRBの各大学内での格差というのは、私たちもよく知っていますので、やはり国レベルでの専門委員会が必要であろうと。

生命倫理は、時代や社会、文化によって異なり、個々の宗教観によっても非常に異なります。この倫理についての絶対普遍的な考え方というのはないと思います。やはり一定の論議の後には、ある程度の公約数で時を失することなく制度化していただくこと、私たちは切望しております。

臨床研究を可能とするガイドラインの制定をということで、基礎から臨床へのトランスレーショナル・リサーチが今求められています。脊髄再生研究においては、ES細胞も含め多くの動物実験が我が国で既になされており、エビデンスも確立されているのが現状です。臨床研究において、さまざまな細胞を使って、その可能性と限界を明らかにする段階を今迎えようとしているのではないかと私たちはとらえております。

モラトリアム論、要するに猶予期間を設けるという議論は、本当にこれは3年から5年の単位で日本の研究を遅くさせる危険性の方が、むしろ高いと私たちはとらえています。我が国の臨床研究は、やはり倫理問題というバリアで、今大きくおけているのではないかと。臨床研究へのルールをガイドラインとして制度化し評価システムを確立して、臨床研究への扉を開くことが遅れることの方がむしろ危険が高いと、私たちは考えております。

難病治療目的のヒト胚の研究利用の解禁も必要だと考えております。今、直ちにガイドラインを答申し、その後当事者も参加した形で、この審査会を継続的に設置し、必要とされるそのときどきの時代に即応した見直しをしていくような、継続的な体制が望まれると、私たちは考えています。

したがって、できれば早く、本当に1日も早く、ここでガイドラインを出していただいて、研究ができるような形にさせていただきたいと。それと並行して、やはりその時代に即応したいろいろな問題等が出てくると思います。ですから、やはり継続的に見直しを弾力的に運用できるようなガイドラインを出していただければ、私たちは大変ありがたい。なおかつそれが現実的ではないかと私たちは考えております。

我が国の科学的な研究は、基礎は一流だか臨床は三流だというような、そんな声もあるわけで、その辺はやはりES細胞研究に道を開いたイギリスのように、科学研究の進歩を先取りしてくれるような社会的な枠組み、法制度や専門機関の設置などを積み上げていくようなシステム構築が日本では必要であると、私たちは考えています。この辺の立ちおくれが、日本のトランスレーショナル・リサーチについてのおくれにつながっているととらえております。研究者も患者も、研究が進展している国に流れていくという状況が、現実的なものになりつつあると私たちは考えています。この危険性の方がむしろ今は高いのではないかと。この損失、危険性、ぜひこの辺を先生方にはしっかりと把握して、認識していただきたいというのが切なるお願いです。

臨床研究を可能とするガイドラインの早期の制定を、この委員会に強く要望いたします。同時に、臨床計画の評価においても、重視すべきことは被験者の安全性です。科学的エビデンスでの評価システムの確立、これはむしろ、ネガティブな情報を積極的に開示する、公開するということが、これからのドクターの資質として問われているのではないのでしょうか。予測されるリスクをイメージし明確に示すなど、研究者側の一層の努力が必要であると考えています。このようなバックグラウンドを構築して、ヒト胚を含む広範な神経再生研究を進めていただきたいと考えております。

以上です。ご静聴ありがとうございます。

(薬師寺会長) ありがとうございます。

それでは、大濱さんの今のプレゼンテーション、ヒアリングに関して、ご意見ご質問、よろしく願いいたします。いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、ありがとうございます 失礼いたしました。位田先生。

(位田委員) 私の名前が出ましたので、一言発言したいと思います。

私自身も、こういう難病に苦しんでいる方については、研究を進めてほしいというのはもちろんのことなんですけれども、しかし、先ほど大濱さんがおっしゃった、安全性、確立性という点を抜きにしてはならない。確かに未知の挑戦というのは科学に必須のことですし、未知に挑戦するから人間が進歩してきたというのは当然のことだと思えます。しかし、そこで私が申し上げた安全性、確立性というのは、やはり人の胚という 我々は生命の萌芽と言っていますけれども、これから生命として生まれてくるものをつくり出して、それを滅失するとか破壊して、ES細胞を取り出すというようなことをやる場合には、やはり十分な動物実験をやって、その上でやるべきだと思います。そうでなければ、いくら未知の実験だと言っても、やはり今度は臨床研究の段階で安全性が確実でないものを用いるのは、人体実験に等しいものになってしまうのではないかと。そういうところを恐れているので、動物実験でできるところはきちっとやって、それから、100%というのは科学にはあり得ないと思えますので、ある確率の安全性確実性が認められれば、すぐに人に移っていただく。

そういう意味では、現在は必ずしもそこまでには至っていないのではないかと。したがって、安全で、しかもできるだけ多くの難病の人たちに、臨床研究及び

臨床応用をしていただくためには、きちっと動物実験をやった上でやるべきだ
というふうに申し上げているわけで、必ずしも研究に反対をしているわけでは
ございません。

すみません、長くなりました。

(薬師寺会長) たまたま位田先生の名前がお出になったので、今日はヒアリン
グということでございますので、ご意見をちょうだいしたということにさせて
いただきたいと思います。

ほかに、大濱さんにご質問等々ございますでしょうか。

高久先生。

(高久委員) さっき中国で手術を受けたという人の事で、リスクも効果も明ら
かでないということでしたが、その結果についてはどの程度わかっているのだ
でしょうか、2月に受けられたという方。

(大濱氏) これは、A S I A (米国脊髄損傷協会機能評価スケール) という脊髄
の損傷レベルの評価基準があるんですが、はっきり言って、どれぐらいの程度
のけがかと、ちゃんとそういう評価を持って前もって行っているわけではない
のですね。例えば、A S I A である程度の評価で、A S I A のどこら辺のレベ
ルの人が行って、その治験後にどれぐらいそれが変わったかということも一切
報告されていないというのが現状です。

ただ、慢性期にO E G がきくであろうということは多くの先生方に認められ
ているわけで、これは中国の黄紅雲先生が行っていますが、むしろ中国だから
こそ始められたのじゃないかと。ですから、私たちが今懸念しているように確
かに位田先生言われたみたいに、そういう動物実験とか、ちゃんとしたエビデ
ンスがやはりないと、それは非常に危険だということは全く同感であります。
ですから、そのためにも、やはりガイドラインの指針というものをある程度早
くつくっていただいて、その指針にのっとった形でみんな研究していただくと。
国レベルの審査機関をつくっていただいて、その中で臨床研究の妥当性を審議
していただきたいと思いますというのがお願いであります。そうでないと、やはり中国に
これからももっと流れていくと思います。

実際に、団体の中に紹介が来ているのは、280万円出して、これはだまされ
るのではないかとか、そういう話も来たり、280万ぐらい出すのだったら
ぜひ行きたいよと、慢性期に治るのだったら、ちょっとでも治るのだったら行
きたいよという話が実際に来ております。つい最近上がってきた報告ですと、

術後1カ月ぐらいで頭痛を訴えたり、吐き気をもよおしたりとか、そういう症状があらわれたということが、中国側の経過報告として来ております。ただ、ただ、手術の副作用も全くわからない。手術による拒絶反応もわからない中で、こういう治験が行われている。むしろの方がはるかに危険ではないかと。やはり日本もそれなりのエビデンスがちゃんと確立されて、中央の審査機関を通ったところで早く治験をしてもらいたいと。そのためにも、やはりこのガイドラインの指針を、本当に早くつくっていただきたいというのが、私たちのお願いであります。

(薬師寺会長) よろしゅうございますでしょうか。

ほかにいかがですか。

(西川委員) いいですか。

(薬師寺会長) はい、西川先生。

(西川委員) 大濱さんも多分ご存じだと思います。アメリカで、この治療、治験が始まるとき、例えば胸腰椎だけに限ってプロトコルを書いて、まず頸椎の方は評価は難しいからやらないという話で、プロトコルをきちっとしたものが始まると思うんですけれども、例えばその中国の治療では、そういうプロトコルはほとんど書かれていないんですか。

(大濱氏) この辺のプロトコルについては、私たちもデータをくださいということをおっしゃってありますが、そこら辺のプロトコルとか、そこら辺一切、全くはつきりしていないというのが現状であります。

(薬師寺会長) ほかに何か大濱さんにぜひ、この際。

それでは、大濱さんどうもありがとうございました。もしお時間が許す限り、ぜひお聞き続けていただければ幸いです。

それでは次に移らせていただきますけれども、前回、会長預かりにした件がございます。未受精卵採取の浸襲性につきまして、28回の生命倫理専門調査会で、久保先生にお聞きした件でございます。排卵誘発剤の副作用を中心に、補足資料を久保先生からいただきましたので、それについて事務局の方から説明をさせます。

この件に関しては、島菌先生、勝木先生、石井先生からも指摘された部分でございますので、会長預かりにいたしました。

それではよろしく願いいたします。

(外山参事官) 資料3でございます。

めくっていただきまして、ART、このアシステッド・リプロダクティブ・テクノロジーということで、生殖補助医療における調節卵巣刺激法及び採卵の際の母体の浸襲性についてということで、特に排卵誘発剤の影響について4点、前回の議論を踏まえましてご報告いただきました。

まず1点目が、排卵誘発剤による副作用のリスクの概要でございます。ARTに用いられる調節卵巣刺激法では、COSと書いてありますけれども、コントロールド・オバリアン・ステミレーションでは、ゴナドトロピン製剤に、GnRHと書いてありますけれども、ゴナドトロピン・リリーシングホルモン、agonistの長期投与法を併用し、最終卵胞成熟因子としてhCG製剤を5,000から1万IU筋注して、その36時間後に採卵する方法が最も一般的であるということでございます。我が国のART施設での刺激法のほぼ83%を占めているというご紹介がございます。以下、その他の方法も書いてございます。

それで、真ん中ぐらいに、このゴナドトロピン製剤の副作用としては、問題になりました卵巣過剰刺激症候群、OHSS、オバリアン・ハイパーステミレーション・シンドロームと、多発卵胞発育による多胎妊娠が重要であるということでございます。

それで、次にに移りまして、この排卵誘発剤による主な副作用の発生頻度及び悪影響の程度はどれくらいかということでお聞きしておりまして、次のページを見ていただきますと、この卵巣過剰刺激症候群の重症度分類というのがございます。症状、検査結果が書いてございまして、軽症、中等症、重症、最重症と書いてございます。本文にも書いてございますけれども、軽症ですと外来通院による経過観察を行うと。中等症になりますと、卵巣の刺激を中止すると。重症、最重症になりますと、もちろん入院加療による厳重な管理が行われるということございまして、重症ではそこに書いてある検査所見にプラスして、その他の症状として肝機能障害あるいは全身浮腫があったり、あるいは最重症になりますと、腎不全や血栓塞栓症あるいは呼吸不全といった合併症があらわれるということでございます。

頻度でありますけれども、日本産婦人科学会・生殖内分泌委員会による報告が、2002年6月に行われておりますが、そこでは体外受精の施設登録をしている448施設を対象として、このOHSSに関するアンケート調査を実施して、194施設から回答を得ております。その結果が表2でございます。

それで、本文に書いてございますけれども、この10年間、平成元年から10年の重症OHS S症例に関するアンケート集計調査結果でございますけれども、10万人当たり発症率、これを人で見ますと、そこに腎不全を併発した症例では1.3から2.4、ARDSという呼吸不全を併発した症例は2.0から3.8あるいはこの血栓症を併発した症例は2.1から4.1等々書いてございます。そこで、本文の方に戻りますけれども、したがって、当期間に入院を要した重症OHS S症例の頻度は、10万人あたり794から1,502人で、およそ0.8から1.5%の頻度であったということ。それで、合併症を併発した最重症型の頻度は、10万人当たり6から12人であったということでございます。

これぐらいの頻度ということで、次のページでございますけれども、3点目といたしまして、この排卵誘発剤による副作用への対応策の現状と今後の展望についてお聞きしております。先ほどの統計、報告でございますけれども、平成元年から10年ということで、近年はrecombinantFSHなどが開発され、卵胞刺激法も技術的な改良がなされてきたということと、一般臨床家におけるOHS Sの危険性の認知も向上してきているため、近年は重症型以上のOHS Sの頻度は減少してきているものと予想されるというふうに書いてございます。特に、不妊患者に対する治療の質に重点を置く観点により、できるだけ患者に負担、浸襲をかけず、副作用の少ない刺激法を講じるようになってきているということでございまして、図が書いてございますけれども、この卵巢機能の正常反応性を有する患者の場合、従来最大の卵胞発育を目的とした刺激法、maximal stimulationから、中等度刺激法、さらには最小限刺激法へと変化してきているということでございます。

次のページでございますけれども、我が国でも、このrecombinantFSHの臨床治験が終了し、既に厚生労働省の認可待ちの状態であるということでございます。しかし、現状では卵巣刺激による軽症OHS Sを完全に予防することは不可能であるため、より重症化しないための予防策を講じることが必要だということでございまして、重症例の患者背景、hCG投与前の卵巣の状態、検査所見の特徴を把握することが必要だということが書いてございます。その他、多嚢胞性卵胞の頻度が高いことがリスクとして有意であったというようなことも、その他のリスク因子等々の検討は今後の課題であるということが書いてございます。

次に、4点目といたしまして、医師の側から見た限りでの排卵誘発剤の副作用に対する患者さんの受けとめ方ということをお聞きしております。したがって、こういう副作用を患者さんに十分説明して理解してもらうということでインフォームドコンセントが得られるかどうか、患者さんの刺激法に対する態度として重要な部分を占めるということをごさいますして、説明の内容の要点としては、こういった刺激法の種類や方法、副作用の頻度等々を提示して、採卵女性に最も適した刺激法を選択するように心がけるといようなこと。それから2点目として、OHSの初期症状が出たら、すぐに担当医に連絡できるような電話番号等を伝えるということで、適切な管理処置を行えば重症化をほとんど予防できることを説明しておくといようなこと。3点目には、患者さんの自由意志により卵巣刺激法をいつでも中断、変更できるといようなこと。それから、卵巣機能の回復は、4から6週間程度で正常に戻ることを説明しておくといようなことを十分に行えば、ほとんどの患者さんは納得していただけるといったレポートをいただいております。

以上であります。

(薬師寺会長) ありがとうございます。

この件に関しましては、ご指摘のとおり久保先生に詳しく、このような資料を提出させていただきました。時間的に久保先生のプレゼンテーションの範囲が広がったもので、この部分が不十分だということで久保先生から補足資料いただきました。この件に関しましては、ご質問ご意見もあろうかと思っておりますけれども、これからの議論の中でしていただければ幸いです。

確認でございますけれども、本日の資料の4の中の確認すべき事項の中の(3)未受精卵の採取で、採取の際母体の浸襲性、その部分に関して十分な資料を今日はお出ししたということになります。

それで、今後の検討でございますけれども、私も十分今回は相当時間をとらせていただきまして、いわゆる12年度のヒト胚小委員会の報告以降、どのような新しい科学的な知見があったのか、どういうふうに変化をしているのか、それをやはりきちんと、英語の表現ではスポラディックに、そのつど、そのつどヒアリングということではなくて、いわゆるポイントを抑えながら、総計6人の先生の発表を聞いていただきました。

そういうようなことで、まだまだだといふふうに私も思いますけれども、相当時間をかけさせていただきまして、この資料4の今後の検討事項といふこと

るも含めて、ご議論をしていただきたいと思います。

本日は、今後の検討事項の中の（１）ヒト受精胚・人クローン胚の作成・利用の再検討というふうにタイトルがございまして、２つの丸がございまして、現状確認の結果を踏まえた再検討、それから旧来の結果 旧来といいますか、前々からずっといろいろな報告書が出てから今日まで、どのように変化が行われているのか、それをやはり確認をしなければ最終的な、いわゆる意見の集約はできないというふうに私も考えます。

それで、資料５にございますような検討メモを、私のメモということでご議論のベースになるということで、事実確認も含めまして、このようなメモを用意させていただきました。

まず事務局から、それについて簡単に説明していただきまして、本日は６時まででございますので、時間をとらせていただきますので、ご審議をしていただきたいと思います。

それでは、事務局お願いいたします。

（外山参事官）今回、パブコメ後にヒアリングした方々のすべての知見を書いているということではなくて、今までパブコメ前でわかっているようなことについては書いてございまして、今後の議論に資するのではないかと会長からご指摘があった点につきまして、ご参考までに書いてございます。

一つがヒト受精胚の研究目的の作成でございますけれども、（１）として生殖補助医療研究目的のヒト受精胚の作成についてであります。１点は研究目的のみの採卵はほとんど行われていないということがございました。それから、しかし、どうしても未受精卵が必要な場合には、インフォームドコンセントが前提であるけれども、例えば受精しなかった非受精卵を使ったり この場合形態異常が多いそうでもありますけれども、次に、この婦人科開腹手術や腹腔鏡検査の際に、摘出した卵巣や卵巣切片から正常形態卵子を採卵することがあるといった点が指摘されております。

それから（２）難病研究目的のヒト受精胚の作成についてでありますけれども、ゲノムインプリンティングあるいはそれらも含めたエピジェネティクスについては、動物実験においても不明な点が多いということ。一方で、ヒトのことはヒトを調べなければわからないが、ヒトの初期胚についてはほとんど調べられていないということがあったと思います。

それから、（３）として母体への侵襲性、（４）としてパブリックコメント

の受けとめ方をどうするかということでございます。

次に、人クローン胚の作成であります。この検討をする中で、1番目として体性幹細胞を用いた再生医療の研究についてでありますけれども、体性幹細胞は個体で成長してきた歴史を持つ細胞である点で、再生医療への応用において、より安全性が高い。

（意見）と書いてございますのは、いろいろな価値観があるということで、これは中畑先生の意見ということでございます。以下同様でございます。

次がES細胞の方が優れている分野もあるといったご意見がございました。

次に、2番目としてヒトES細胞を用いた再生医療の研究でありますけれども、ES細胞を使った前臨床研究等が実施されているという事実が報告されていると。

それから、安全性のところの議論で、セルソーター等により細胞を選別した後で移植すると、テラトーマは形成されなかったとの報告があったということでございました。

それから、3点目といたしまして、卵母細胞と類似した細胞ができたということの報告がございまして、（作成容認の是非。）と書いてございますのは、この卵母細胞には受精能力がなかったそうでありますけれども、一方でES細胞指針ではヒトES細胞から生殖細胞を作成することを禁止しておりますことから、クローン胚作成に関連した研究でこれを検討する必要があるのではないかという会長の意見をこの括弧でくくってございます

それから、卵子を使った体細胞核移植が必要だと、これはクローン胚作成するところでございますけれども、こういったご意見があったということでもあります。

それから、安全性に関連して、動物クローン胚の研究についてでありますけれども、結論から言うと動物のクローン個体において、遺伝学的、非遺伝学的にあらゆる異常が生じる可能性があるということでございました。

次に、会長のご意見として、ヒト胚研究の前提の一つとして、動物を用いた研究において、何がどの程度まで解明されなければならないのかといった問題提起をさせていただきます。

それから、同様にパブリックコメントをどのように受けとめるかといったことを書いてございます。

以上であります。

(薬師寺会長) ありがとうございます。

私のメモを中心に、いろいろ事務局をお願いして整理してもらった文でございますので、やや私の質問みたいのも含めて、素人っぽい質問もございます。

1と2、ヒト受精胚の研究目的の作成が1でございますして、2が人クローン胚の作成ということで分けさせていただきまして、1の(1)のところは久保先生を中心にお話しをいただいた面でございます。

それから、(2)の方は石野先生、新川先生をお願いして、3の母体への侵襲性は今のものを含めまして久保先生をお願いした部分でございます。

それから、人クローン胚の作成に関しましては、(1)は中畑先生に資料4を両方置きながらごらんいただきたいと思うんですけども、テーマに従ってお願いいたしました。

それから、(2)の部分は中辻先生をお願いいたしました。先ほど事務局から申しました3つ目の卵母細胞と類似した細胞の報告は外国の報告でございますので、その辺はどういうふうに考えればいいのかというふうに私は思いました。

それから、(3)の方は小倉先生と石野先生をお願いをしていた部分を少しまとめさせていただきました。やや素人っぽい括弧を入れておりますけれども、ヒト胚研究の前提の一つとして、動物を用いた研究ということがしばしば言われていますけれども、何がどの程度まで解明されていかなければいけないのかというのが私は素人なりにどうしても気になることでございます。先ほどの議論のございました点でございます。

時間が十分ございますので、ちょうど6時まで90分ございますけれども、最初の三、四十分、最初にヒト受精胚の、上の方の研究目的の作成につきましてご審議をいただければ幸いです。いかがでしょうか。

(位田委員) この検討メモの中身というか、性格というか、そのあたりについてあらかじめお尋ねしたいんですけども、今、外山さんがおっしゃったことと会長とおっしゃったことと若干ずれがあるような気がしているんですけども。

(薬師寺会長) そうでしょうか。

(位田委員) 会長がおっしゃったのは、1の(1)、(2)、(3)、それから2の(1)、(2)、(3)、それぞれ各先生からヒアリングをした内容をまとめたとおっしゃった。それらを中心にして書かれたとおっしゃったんです

けれども。

(薬師寺会長) いえいえ、それはちょっと間違いでございまして、ご担当の部分だということでございまして、その先生のをまとめたというわけで、ですから資料4を同時にごらんいただきたいというふうに思いました。ですから、特に先生たちのご意見をまとめたのではなくて、すいません、位田先生のお話し中、突然インタベンションしまして、現状確認の結果を踏まえたということで、ややこういうふうに整理させていただいたということでございます。

(位田委員) わかりました。

2の人クローン胚の作成のところでは、(意見)、(意見)というのが3カ所にあるんですが、これは意見に過ぎないという意味か、なぜここだけ(意見)と書かれているのか、ちょっとよく理解できないんですけれども。

(薬師寺会長) それは正確に書かせていただきました。それぞれの先生がおっしゃったのが意見だということでございまして、我々は事実を中心に確認事項をいたしましたけれども、中では先生はこういうふうにプレゼンテーションをやっていただいた先生のご意見を言ったことをきちんとここに意見というふうに書いたということでございます。

(外山参事官) 例えば、2の(2)のES細胞を用いた再生医療の研究の中辻先生のところを見ていただきますと、例えば卵母細胞と類似した細胞があったというこれは報告があって、これは真実かどうかわかりませんが、そういう報告があったのは事実でございます。一方、卵子を使った体細胞核移植が必要というのは、あくまでも中辻先生のご意見だということで、こういう形で並列にまとめるといのはいろいろデメリットもあるんですけれども、あえてそういうふうな価値観が入ったところについては、(意見)として整理させていただいたという趣旨でございます。

(位田委員) それならそれでわかりましたが、そういう意見をここに書き出された。しかし各先生が、久保先生も含めてですけれども、意見として出された部分は必ずしもすべて取り上げられているわけではないと思いますし、こういうふうな形で3点だけ意見を取り上げられた理由というのはちょっとよくわからない。

というのは、前回中辻先生以外は例えば1のヒト受精胚の研究目的の作成、それからクローン胚の作成にも若干かかりますが、まだ動物実験が十分ではないという趣旨のことを3人の先生はおっしゃったと思いますし、したがってま

だヒト胚の作成、ヒト胚を使った研究というところまでいく段階には来ていないという意見も、これはもちろん意見だと思いますが、そういうふうにおっしゃったと思います。それは記載しておくべきだと私は思います。それが抜け落ちているというのはミスリーディングだろうと私は思います。

(外山参事官) 例えば、皆さんが言って、動物実験でも非常にまだいろいろな問題が生じているというようなことについては、これも一つの意見かもしれないんですけども、定性的というか、かなり共通な意見で、これはわざわざ意見として書かなくてもいいという、さっき会長の方から話がありましたけれども、そのところは2の(3)につきましては、これは小倉先生だけではなくて石野先生もそうだったといった形については、わざわざ意見というふうな形で書かなかったわけでございます。

(位田委員) 別にここで議論をするつもりはありませんが、前回のヒアリングの非常に重要な点として、先ほど私が申し上げたようなところがございまして、これまで薬師寺先生が会長になられる前には、余り前回の意見を聞いたことがなかったので、それは非常に重要な点だと思いますので、記載を希望いたします。

(薬師寺会長) 私の方から弁明ではないのですが、私の理解のためにこの部分は何々先生がお話になったと申しました。そのために誤解を招いてしまいました。いろいろな先生は動物のクローンの胚のことも確かに言われたので、小倉先生と石野先生だけがここをやったわけではございませんので、ちょっとそれは申しわけありません。先ほど私が先生方のお名前を述べた部分は削除させていただきたいと思っております。

(勝木委員) 今の点ですが、前回の聞いておられない委員の方もいらっしゃるわけですね。議事録は回ったかもしれませんが、小倉、石野両先生のお話は意見ではなく事実の説明でした。このまとめ方はそのときの印象と余りにも違う。例えば、位田先生がご質問になったような点は自明のこととおっしゃいますが、前回全く聞いておられない方がここで改めて議論に参加されるときに、出発点が随分違う。まとめるからにはそういうことをきっちりすべきであろうと思います。事務局がまとめられるのは大変努力なさっているんですが、基本的には前回出席しないと訳がわからない。しかも今回は事実ののっとなってやろうということでございますので、そこが非常に重要だと思います。ここはまとめとして少し書き直すべきではないかと思っております。

それから、もう一つ一番最後にこれは議論になると思いますが、全体にかかわることの中で申し上げたいんですが、ヒト胚研究の前提の一つに動物を用いた研究において何がどの程度明らかにされなければならないのかというご質問がございますね。これに関連して前回のまとめを、「動物のクローン個体において遺伝学的、非遺伝的にあらゆる異常が生じる可能性がある」としてありますが、この間発表されたのは「遺伝学的、非遺伝学的にあらゆる異常が生じている」とすべきです。ですから、「生じている」ということから出発いたしますと、これはどこまでその前提として明らかにされなければならないかということは、どういう点が問題点であって、その問題点がどこまで理解又は解決されたかという、そういう形でしか答えられない問題なわけだと思います。

したがって、この書き方にしても、前回の少なくとも3人の先生方は、意見としてはヒトの利用に慎重でした。特に石野先生は前の3人の方と別にお話しになったわけですが、中辻先生は正常な細胞もあるということをおっしゃいましたけれども、石野先生の研究の結果では、これは事実として4匹のクローンマウス全部を調べたところ、1万以上の遺伝子についてのマイクロアレイ解析によって、遺伝子の異常発現を見出した。すべてにおいて異常があったということをはっきり言われているわけです。ですから、それは可能性があるのではなくて、事実として証拠だてられたとすべきです。それはそういうふうに議論していただきたいと思います。

(薬師寺会長) これは私の責任で検討メモというふうにさせていただきました。私としては、正直にいろいろな意見の部分と事実の部分に分けた方がいいだろうと、それでひとり歩きするのはよくないということで、ややシンシアに書いたつもりでございますけれども、どこが重要かというところもやや私はわからなかった点もございますので、またちょっとご意見もほかの方からもちょうだいしたいと。

(西川委員) 僕は前回休んでいたほうですが、ただ石野先生、それから小倉さんの仕事はよく知ってしまして、基本的に前回の議論はセラピューティッククローニングではなくて、クローニングについて、いわゆるリプロダクティブクローニングについての危険性を議論されたと考えていいわけですね。実際にそれが間違いなく危険であるということははっきりしておいて、それがクローン技術規制法になっているわけです。

ただ、一方で多分勝木先生もご存じだと思いますけれども、アメリカでもイ

ンプリンティングとか、そういうことをやってきたルディ・イエニッシュとか、そういう人たちが要するに一回ES細胞を通してそこから生まれてきた。実際には免疫不全の治療をやっているわけですが、そういうシステムで少なくともマウスのレベルで安全性は確保されている。多分、勝木先生も僕もクローン羊が生まれたというのは極めて驚きであったわけです。すなわちそういうことは起こらないだろうと思っていたわけですから、しかも極めて細い道をインプリンティングを残しながらいくということについては、これから新しい分野が開けてきたというふうには思っていますが、多分ゲノムインプリンティングのことについて、全部わかるべきであるのかということを実際に勝木先生は考えられているのかどうか。

それから、セラピューティッククローニングについての例えばルディ・イエニッシュがあちこちに書いているものについては、どういうふうな議論がされたのかというのは重要で、僕はちょっと5時過ぎに出ますので、飛ばして言わせていただきます。

(勝木委員)非常に基本的なご質問で、私は西川先生と同じように、西川先生ほどは勉強してないかもしれませんが、目を通しております。

そういう点から申しますと、この間のお話はつまり表面的な話ではなくて原理的な話をなさいました。体細胞核移植によって未受精卵で起こるリプログラミングの前に、卵子形成やあるいは配偶子形成においてもインプリンティングの消去と再プログラミングが行われるということが明らかになってきた。それから、11種類の哺乳動物について、核移植クローンをつくって調べたところ、それは成功率がほぼ一、二%であって、技術的な問題ではなくて、むしろリプログラミングに内在する何らかのディフェクトがある結果、十分に我々がそこをコントロールできない。これは人を含めて同じような原理的な問題があるだろう、その原理的な問題は単に未受精卵からの問題だけではない。ここで言われているクローニング方法をセラピューティッククローニングに使うときにも十分に検討しなくてはいけない問題ではないかということが指摘されたと思います。定性的にではなく定量的に指摘されたと思います。

それから、イエニッシュその他の人たちがおやりになっていることは私も論文で読んでおります。中畑先生のご発表は私は感銘深く聞いたのですが、浮遊細胞としての血液幹細胞において、歴史と臨床家のご努力もあって、實際上極めて優れた研究がなされている。これは特段に浮遊細胞という特徴を生かし、

かつ現在では臍帯血その他についてもなるべくできるようにするという方向でいっていることについて、その努力は多とするところではありますが、問題はそれを一般的な再生医療として一般化していいのかという問題が一方にございます。

例えば、私も質問いたしましたけれども、神経細胞は方向性がありますし、表裏もありますし、周りの環境によっても違ってまいりますし、その歴史を経た細胞とインビトロで培養された細胞との違いが出ています。そういうことについて、基本的にメチル化やその他のインプリンティングの状況や何かは基本的に違うものを植えて大丈夫なのかというようなこと、それは原理にはそこがはっきりしないと、動物を超えてできることでありますから、それをやるべきではないかというふうに受け取りました。

もう1点は難病の今日来られた方々のお話を聞いて、私も全く同感でございます、それはなるべく早くお救いする方法を我々が努力して研究するというのは当然であります。その一番早道がどこかというときに、今のようない前提条件がある上で、胚数を使う必要がございますけれども、果たして今ヒト胚を使うことが本当に早い道なのか。原理的に難しい問題であるのに、ヒト胚を使うよりはむしろ動物に今いる研究の人的及び物的資源を投入して、そこで徹底的にやる方がもっと早いのではないかと私は素直にそう考えております。

以上でございます。

(西川委員) イェニッシュの浮遊細胞の話をされましたけれども、もともとイェニッシュよりずっと前に若山さんがアメリカにいるときにサイエンスにクローニングしたES細胞から神経細胞をつくって、パーキンソンモデルを治療したという成績を出しておられますから、基本的には浮遊細胞以外でも通用すると思います。ただ、イェニッシュの仕事というのはちょっと難しくなって大変申しわけないですけれども、もともとリンパ球からクローンはしにくいということが言われていたのをチャレンジしてみようと。すなわち利根川先生の話ではないですが、免疫グロブリンの遺伝子がドラマチックに変わるということは昔から知られている事実ですから、そういうことについてのチャレンジしたわけです。それからもう一つはちょっとややこしいんですが、造血幹細胞がES細胞から出ないと、それについてはHoxB4という遺伝子を入れるという方法がハーバードで開発されたので、それを組み合わせたという結構そういう実験ですので、最もナイーブな実験というのは、やはり若山さんのパーキンソンモデ

ルをクローンで直したというのにかかるのではないかなと思うんです。

あともう一つ多分感覚で、僕もこのリプログラミングというのは極めて新しいエリアで、私たちもやりたいと思っています。クローンがすなわち動物でクローンが開いてくれた、すなわち初期条件を変えて、その後のプロセスを見れる。現在では網羅的に遺伝子が見れますから、システムバイオロジーという意味では極めておもしろいエリアで、実を言うと僕もはっきり言ったら飛びついてやっているわけですが、しかしそれ自身が要するにシステムバイオロジーとはどうあるべきかというような極めて未来的な話を含むわけですから、そういうものが簡単に経験則とそういう物すごくロジカルなものとを平行していかないと、未来の研究が終わってから任せくださいという形では僕は言えないのではないかなという感じがします。一応そういうことです。

(薬師寺会長)ほかの方がでしょうか。

(高久委員)前回のヒアリングで感じたことは、西川先生が言われたのと同じようなことで、一番強調されたのはリプロダクティブクローニングの危険性ということでした。聞きたかったのは、すべての細胞に異常があるのか、ニュークリアトランスファーした細胞の中の正常な細胞だけが分化をしていく、あるいはES細胞になり、異常な細胞はその過程で除去されるという仕事もあるわけですから、前回のヒアリングはこの専門調査会で議論してきたセラピューティッククローニングとは少しずれているような、そんなことを言っては事務局に申しわけありませんが、そういう印象を持ちました。

(西川委員)専門的な問題についてこめんとします。僕自身はそういうものではなくて、不思議なことに異なるインプリンティングパターンを持ちながらも、その細胞になるというおもしろさを持っているというふうに考えた方がいいと思います。それはマウスでも多分そうです。

ただし、それが安全かどうかについて、要するに例えば私たちの体の中で起こっていることがもし普通に起こっていること以外は安全でないとするならば、体細胞、いわゆる体性の幹細胞というのは一たん分化したものがほかのものになるという意味で、全くおかしいことが起こっていると云わざるを得ないわけですね。逆に僕はそういうこともすべてあり得るということを示したのがドリーであって、すなわちすべてが同じにならなくても同じものが生み出せるのであるという不思議が生まれてくる。ですから、その中で選択が行われたというよりは、実際にはルディ・イエニッシュも言っていますけれども、選択だけで

はなくて、不思議なことが起こっている。この様に、初期化は完全でないのに機能的な細胞が生まれることも事実ですね。

（薬師寺会長）ちょっと専門的な話が続いておりますので、勝木先生、最後にさせていただきます。よろしく申し上げます。

（勝木委員）この間の高久先生のお話ですけれども、リプロダクティブクローニングの話で、セラピューティッククローニングの話ではなかったというお話ですが、しかもその間にギャップがあるというお話ですが、私は必ずしもそうは考えておりません。

今、西川先生からお話しになりましたように、生まれてくるものについては本当に不思議なことであるという、まさに私は生物学者としては大変興味があるという意味で不思議なことが起こっているなと思います。今までDNAのシーケンスさえわかれば、いろいろなことがすべてわかるという単純なことではなくて、もっともっと不思議なことが行われ得るということがあるんだということであると思います。

ただ、これをセラピューティッククローニングという観点から考えようというのがこの議論ですから、そのことについて人でなく、クローン動物で異常が起こっている以上、人もまた同じことが起こるであろうという考えは妥当であろうと私は思います。その上で、それが動物で本当にいろいろなものについて移植、再生医療に有効かどうかというのは、まだ本当に扉をたたいたかどうかという段階で、幾つかの成功例のように見えるものも、例えばドリーだって6年後にはまだ解析の結果が大まかにしか出ておりませんが、テロメアも短くなり、老化現象も起こりというようなことが報告されているわけですから、まだまだその段階ですべてがうまくいったという前提のもとに人に使うという段階には達していないと判断されます。私は倫理の基本は科学的、合理的に考えて、それが自然の法則とどう合致するかを徹底的に明らかにするというところから生まれると思います。ドリーが生まれ、個体が生まれるからには全部正常であるという前提の議論から出発しました。これは最初の科学的な合理性を逸していると言わざるを得ないと私は思います。

（岸本議員）今、勝木先生と西川先生の2人の議論を聞かせていただいたんですけども、ドリーは西川先生が言われるように、生まれること自体が驚きであり、だからいろいろな異常が起こってくる、そういうことに関してはこの前のヒアリングでいろいろ言われたわけで、だからそこでいろいろな異常が起こる

から、それはまだ使うなど、危険だという意見を言われているわけですがけれども、何も使うためにこの研究をするのではなしに、何が起こってくるのか、それは動物と人とでは何が違うのかといったようなことを我々は知りたいと、サイエンスをそういう真理を知りたいということでもやるわけであって、だから危険だから使ってはならないということになるのか。そうすると一番最初に戻って、そういうことのために人の受精卵を使っていいのかというふうな問いかけに位田先生の方はされるわけですがけれども、それを何か特別なものとして考えなければならないのか。生命の尊厳だとかという抽象的な言葉が出てくるわけですがけれども、僕は前に神戸の会議で言ったんですがけれども、数百年前に人の体を解剖したときに、果たして一番最初にするときはどういう気持ちであったか、しかしそれがどれだけ医学の進歩にその後役立ったかというふうなことを考えたら、人も動物もどっちも平行しながらやる、違う面がいろいろ人でも動物でもあるわけだということは多分勝木先生もご存じだと思うんです。なぜ勝木先生はサイエンスとしてそれをやってはならないというふうに言われるのか、僕はわからないんです、生物学の専門家として。

(勝木委員)非常に重要なことを今おっしゃいました。この調査会は出発点として、人の細胞や人の胚を使うときに、学問的好奇心だけでは使ってはいけないという議論をずっとしてきました。そして、再生医学、あるいは治療のためにそれを使うことを必死で検討してきたんです。僕は5年間以上これにかかわっています。これからもかかわりたいと思っています。先生はそのことを無視することをおっしゃいました。それは前提として議論し直しますか。

(岸本議員)僕はそういうふうに思います。サイエンスとして真理を、どうしてヒトは発生してくるのかということを知りたいがために……。

(勝木委員)その点は私も同様です。動物実験で行うべきだと前に申し上げました。

(岸本議員)それを後の応用だとか言うからややこしくなるんです。

(勝木委員)ここではそういう前提ではないんです。

(薬師寺会長)私はもとは理科系なのですがけれども、今はすっかり忘れて文科系の人間になり、専門な話にだんだんついていけなくなりました。重要な点は国民の目線の世界が別途あって、それに対して我々は科学者としてどういうふうに答え得るか、あるいはそれはどういうふうに説明して、少し時間をいただいて、そういう理屈の中がきちんと理解できない限りには、なかなかこの問題

は進まないのではないかというふうに思うわけです。

それで、やや私は1と2というふうに分けたんですけども、何か非常に乱戦模様になってきているので、やや私としては当事者能力を回復しなければいけないというふうに思いますけれども、1の方はここに書かれておりますように、研究目的のための採卵はほとんど行われていないということが事実として報告されまして、それから未受精卵の使用ということでもこういう形であると。それから、難病研究目的ということで、動物実験においても不明な点が多い。それから、ヒト胚の初期胚についてはほとんど調べられていない。それから、母体の侵襲性に関しては久保先生が言ったようにやはり副作用があるので、それはきちんとした対応の仕方で行わなければいけない。このところのご議論が特に関係してきますので、その点はいかがでしょうか。

(西川委員)もう退席しますので、一応ずらっと意見だけ言わせてもらいます。

それで、研究目的の採卵及び未受精卵の使用についてですが、一つだけ外山さんにも申し送ったんですが、今日藤本先生が来られていませんが、藤本先生がヒアリングをされたときに、このごろ未受精卵でフリーズされるケースがかなりふえてきているというふうにおっしゃったので、それを一度調べてみる必要があると思います。

それから、摘出した卵巣からとるとということに関しては、人間は僕はよく知らないですが、もともと大型動物のトランスジェネシスというか、子豚をつくったりするのは、みんなこの摘出卵巣からとって、もともとは内視鏡でやるというお金のかかることはしてないと思います。

あと侵襲性云々については、最後おっしゃったので、最後一言だけ、再生医療だけではなくて、このES細胞及びクローンを使ったES細胞は私はもっともっと違う形で人を救うのではないかなと思っています。それは何かと申しますと、私は韓国の仕事を聞いたときに一番まず最初に頭にのぼってきたのは、今いろいろな形でゲノムの次の研究が模索されています。その中にSNPプロジェクトがあります。これは一つには当然どうして副作用が起こるかということを経験レベルで調べようとするわけです。これは一つの薬が開発されるためには物すごいお金がかかるんですが、このお金がかかるほとんどは人体実験をやるためにお金がかかるわけです。実際に薬が使われた後も一種の人体実験、私たちが飲んで副作用が起こってくるわけですが、その副作用が起こった方の原因を調べるということは極めて難しい。そのときに、副作用が起こった人の

神経をもらえますか、副作用が起こった方の肝臓をもらえるかというともらえなかったわけです。ところがクローン技術がもし可能になって、ES細胞から神経がつくれる、あるいは肝臓がつくれるということになると、全く違う形で細胞レベルで副作用が起こってきた原因を遺伝子とともに調べるということが可能になりますから、もちろんこれが行われるかどうかは別として、そういうポテンシャルすら持っているわけですから、私自身が一番最初に考えたのはそういうことです。ですから、単純に再生医療だけで考えずに、もう少し広い視野でその話を考えていただきたい。

ですから、人体実験の話がされますが、しかしほとんどの臨床ではそういうことが行われ、患者さんも危険を理解して、これは私は京都にいましたから、例えば生体肝移植のときでも、最初はたくさんの患者さんが亡くならざるを得なかったんですね。今から考えると、どうして最初の症例が亡くなったのかというのは、血管の縫い方が悪かった、そういうことを僕らは反省としてありますが、しかしやらないと幾ら豚や犬でやってもわからなかったということは事実ですから、その辺も位田先生の先ほどの議論に対して、もう少し勘案して考えて議論して、言いつばなしで帰りますけれども、申しわけありません。

(島藺委員)今、西川先生がおっしゃったようなことはかなり重要で、難病の方のための研究ともっと違う目的があるということをおっしゃっているので、そのことをしっかり検討しないと、倫理的問題は十分に議論されることにはならない。それは事実確認の中で大事なことではないかと思しますので、ぜひ会長にご考慮いただきたいと思います。

その前に私が1の方で申し上げたかったことですが、この(1)のことですけれども、これは生殖補助医療研究目的のヒト受精胚の作成は現に行われてきているわけですね。それで、それについてここで一回ご報告をいただきましたが、そのときに大変資料が不十分だったということが確認されていると思います。第20回か19回かそのあたりの議事録を少し見てきましたが、現に今日の産婦人科医学研究の中でどのように受精胚の研究が行われているかを確認する必要があります。このメモを見たのではほとんどそのことがわからないのであって、そして中間報告では生殖補助医療のためのヒト受精胚の作成は是認できるというトーンで書かれているわけですが、それについてはどういう研究をしており、どういういい効果があるがゆえに是認できるのかというこ

とを確認しなければ、我々の答申はまともなものにならないのではないかと考えております。

(薬師寺会長) ほかにいかがでしょうか。

(高久委員) 以前誰かのヒアリング、あるいは藤本先生がおっしゃったのかもしれませんが、生殖補助医療の研究のためにヒト受精胚の作成をやっているという話を聞いたことがあります。不妊の場合にその原因をたしかめるときに、奥さんの卵子をとってきて、ご主人の精子とインビトロで受精させる。そういう研究目的のための採卵と受精が行われていると理解をしていました。現実にとどの程度の数、どのような内容のことがおこなわれているかは知りませんが。

(薬師寺会長) 第20回の調査会ですから、過去のことですけれども、その辺は少しこちらでチェックしましょう。

(外山参事官) 調べて出します。

ただ、前々回に久保先生が提出された資料にヒト受精胚を用いる研究の状況及び将来展望ということで、頻度は書いてございませぬけれども、かなり詳細な分野別にこういう研究を現実に行っているというご報告はありました。ただ、それが口頭で十分時間をかけて説明があったかということとそうではございませぬでした。

(岸本議員) 僕は勝木先生にお聞きしたいんですけれども、なぜ人間が生まれるのか、なぜ同じDNAの配列を持ちながらその表現タイプが変わるのか、そういうことを知りたいというそのためにいろいろなことをやるんだということがなぜいけないのか、西川先生が言うような何か再生医療だとか、薬にきくとか、そんなことはその結果として出てくるので、それがいろいろな人に役に立てばそれはいいわけですがけれども、人間として我々はそういうことを知りたい。それをなぜしてはいけないのかということかということ。

(勝木委員) それについて具体的にまた議論を始めるなら始めなくてはならないぐらい根本的な問題だと思います。

(薬師寺会長) 問題を投げかけられたということで、次回に。

(勝木委員) 答えたいですけれども。

(薬師寺会長) それでは、位田先生にちょっと発言していただいて、勝木先生にもせっかくですから反論の機会を、でもそれで終わらせていただきたいと思えます。

(位田委員) この生命倫理専門調査会というのは、研究をやっていいか悪いか

というオールオアナッシングで議論をしているわけではないと思うんですね。少なくとも今回のヒト受精胚、人クローン胚という話について言えば、中間報告でさえ人の胚というのは人の生命の萌芽であって、したがって特別なものであるという位置づけが合意されていると思います。それは必ずしもこの生命倫理専門調査会だけではなくて、前の総合科学技術会議生命倫理委員会で人の胚は人の生命の萌芽であるという位置づけがなされている。これは国の報告書として出ているわけですから、そこを出発点にしないと、特別なものではないと岸本先生がおっしゃられてしまうと、また議論が元へ戻ってしまう。そういう考え方はもちろんあると思いますし、そのことで私は岸本先生を批判するわけではありませんが、しかしもし特別なものではないという議論を前提にするのであれば、そこへ戻るといふ議論をやってからでないとはできないのではないのでしょうか。我々は前提として、胚は人の生命の萌芽であって、したがって特別なものであると、つまり単なる人のほかの細胞と同じではないということと議論を始めているということだと思います。これが第1点。

それから、第2点なんですが、先ほど研究を認めるか認めないかというオールオアナッシングではないということに関連してなんですが、我々は実際に生殖補助医療の研究のために採卵が恐らく行われていて、したがってそれが生殖補助医療の研究に使われているという事実は理解していると思いますし、そこは子供を産むということの不妊治療のために使うということで、認めざるを得ないのではないかということまで来ていると思うんですね。

問題はそれ以外、つまり生殖補助医療研究以外でどこまで認めるかという話を今しているので、その場合にはどういう条件が満たされれば人の胚を使って研究をしていいのか、もしくは人の胚を使ってどのような研究をしていいのか。それから、もしクローン胚の研究について言うならば、それはどのような場合にどのような条件が満たされて、したがって人のクローン胚を使っていいということになるのかと、そういう議論をしています。先ほどの議論はやっていいか悪いかというだけのお話になっていると思うので、それは少し違うと思います。

それから、長くなって申しわけありませんが、もう1点だけ、先ほどの久保先生の追加資料なんですが、インフォームドコンセントのことが最後に書いてありまして、いろいろな副作用があるよということとちゃんとインフォームドコンセントをすれば、ほとんどの方がそれで理解していただけるとあります。

それは確かにそうなんでしょうけれども、私は産婦人科医でもないので想像の域を出ませんが、この体外受精をやらうとされる方は当然子供が持ちたい、これしか方法がないというところまで来て、体外受精をされているわけです。したがって不妊治療をいろいろ受けられて、その最後に体外受精まで来ておられるので、幾ら副作用があっても受けたいという希望の方がはるかに強いのではないのでしょうか。それを、十分インフォームドコンセントすればほとんどの方が理解していただけますという、そういう感覚の話では私はないと思いますので、事実としてはインフォームドコンセントの手続きがあって、したがってその中で副作用があっても同意をされるということではあるとしても、そのことの裏側にある状況というものが非常に重要なので、それを見逃してはいけないというふうに思います。

(薬師寺会長) 勝木先生にお渡しますけれども、ここに4ページに書いてあります。私も事前に読ませていただきまして、全く位田先生と同じでございまして、緊急連絡用のいわゆる電話対応とか、そういうのも含めてフォローアップみたいなものをきちんとしているインフォームドコンセントというふうにここに書いてありますので、そういう点では位田先生の言うておられることが書かれていると思います。

それでは、勝木先生、これで終わりにさせていただきたいと思います。

(勝木委員) 今のご意見で少し何というか、どうでもいいと言われたような気もするんですが、先ほどおっしゃったことは結局研究、知的好奇心を追求していけば、科学を推進すればその結果として必ず役に立つものになるんだという、その結果として出てくるんだというお話だと思えますよ。それは一般的には私もそう思います。ただ、問題はここで胚や受精卵を提供する人が現実に必要なのです。未受精卵を提供したり、それをどのように扱うかというようなことが具体的にあるわけです。そのことを追求していった結果、皆さんの議論の中では単に好奇心だけで提供を求めるというのは必ずしも……。

(岸本議員) だから、ここにクローン胚の作成・利用に関する検討メモの中にあるわけです。摘出した卵巣のう腫はたくさんあるわけです。それを手術でとってきたものを使ってもいいし、あるいはESを研究して、そこから卵母細胞ができてきてもいいし、いろいろな方法はあるわけです。最初からそれだけからだめだということからスタートしないでどうすればできるかという方向からスタートしたらどうなんですか。

(勝木委員)ですから、そのことが十分にできるという可能性は今までの常識からいくと、科学的な常識からいくと動物を使った実験で原理的なことがクリアされるのではないかと、そこに深くコミットした方がはるかに研究は進むというのが普通の基礎研究者の考え方です。

(岸本議員)そういうアベラブルな材料があって、材料という言葉はよくないかもしれませんが、手術でとってきた材料とか、いろいろなものがあるって、それを用いてやっていけば両方平行していけばもっと早く人に役に立つ、役に立つことを別に僕は最優先するわけではないけれども、そういういろいろな状態があるわけですから、両方平行していったって何も、それで何も人に迷惑をかけなければそれでなぜそれをしてはいけないのかということです。

(勝木委員)人に迷惑をかけなければとおっしゃいますけれども、それは先生がお決めになることではなくて、そのことをつまみ提供する側、あるいは社会全体の側からどう見るかということを経験してきたんだと私は思います。

(薬師寺会長)町野先生が先ほどから手を挙げておられるので、町野先生にちょっと。

(町野委員)そんなに大したことを言うつもりはないので、そう言われますとかなり発言しにくいです。動物実験等で安全性、確実性が確認されなければ先に進むべきではないという議論は、一般論としては確かにそのとおりですが、2つ問題があるように思います。

1つは、マウスで行われているような臨床的な試験を人間に適用していいものかということ、もう一つの問題は、人間の受精卵を使って研究をしていいかということです。2つは別の問題だろうと思います。

岸本先生が先ほどから問題にされているのは、後者の方の問題だと思えます。勝木先生が言われるとおり、人の受精卵と動物の受精卵とは違う、同じ材料というわけにはいかない、それはそうだろうと思います。しかし人の受精卵は人そのものではない。「人の生命の萌芽」という表現をされておりますけれども、人そのものではない、その点では人を殺すのとは訳が違う。最初からこれをタブー視するというのはおかしいというのは、岸本先生が言われるとおりだろうと思います。

前の方の問題に戻りますと、先ほど西川先生が言われましたとおり、すべての臨床的応用は大かれ少なかれ実験的なものを伴うのだと思います。確実に絶

対大丈夫という意味での安全性が確認される必要があるということだったら何もできないと思います。どの程度の安全性まで立証されれば足りるかということはもちろん問題なのですが、确实性まで必要だということとはできない。

人の受精卵を取り扱うのは最後の手段に限られるべきだというのは、一応そのとおりだろうと思います。しかし、これは人間の生命の尊厳はいつ侵害されたと見るべきかという問題です。この生きている人を殺していいかという問題とは明らかに違う。このように考えないと、すべてがタブーになってしまうという岸本先生のような危惧が出てくるのではないかと思います。

(勝木委員)先ほど申しましたのは、その点をお考えのようなので申し上げたんです。一番最後の(3)のところ、「動物のクローン個体において遺伝学的、非遺伝学的にあらゆる異常が生じる可能性がある」と書いてありますが、これは「異常が生じている」という事実が示されたとすべきです。

ここで明らかになったことは、クローン個体が正常であるということから出発するのではなくて、事実として異常があるのですから、人でも容易に異常が予想できることなわけですよ。だから、そのことが原理的にどう克服できるかということはもちろん動物実験でやればいい話で、そのことの疑問が出ていて、その疑問に答えられるということがどの程度まで解明されればということの、どの程度までに当たるんだと思うんです。具体的に一つ一つ疑問が出てくるわけですよ。これが何も問題がなければ、それは動物実験から人の研究についてさらに議論すればいい話だと思います。倫理的な観点からの根本的な問題はありますけれども、この科学的な報告に基づいて言うならそういうことです。ですから、今の質問は私は答えられない、際限ない質問です。

(岸本議員)だから、違うんですよ。クローン個体で異常が起こるのは当然、何も人でクローン個体をつくると言っているわけではない。異常が起こるのは当然のことであって、体細胞の核を使ってすれば個体ができること、あるいはほかの細胞ができることさえ不思議なわけで、それはなぜなのかということの研究するという、そうするとそうでない方策が見つかるかもわからないし、だめなのかもわからない。やってみなければわからない。それは動物ですべての細胞までいって、それから戻るんだというのではおかしいんじゃないですかと言っておるんです。

(勝木委員)今おっしゃったように、原理的なところがまだ全くわかっていない段階で人は違うからということで、使わせると言うなら何も二つで議論の必

要はない。実験の手段としては動物の方がはるかに優れているわけですよ。遺伝子を導入していろいろなことができている。そのことに全勢力を投入する方が難病治療に大きな貢献をするんだと私は本当にそう思います。

(高久委員)先ほどから安全性ということが言われていますが、今まで議論してきたのはインビトロの試験管の中のことに、ゴーサインを出すか出さないかということなので、その範囲では安全性ということを重視する必要はないと思います。それを実際に人に使うとなれば、最も重要なこととなりますが、人クローン胚の研究を認めるか認めないかということは、インビトロの研究の事です。卵子の提供を受けるということでは安全性が議論にはなるとは思いますが、手術時にとった卵巣切片を使うならば、あるいは非受精卵の凍結が可能ならば、その卵子に試験管の中でニュークリアトランスファーをするということが危険ということは考えられません。

(薬師寺会長)私もお聞きしていて、一応科学論なんかをやった人間として、これは本当に素人的な思いなんですけれども、結局動物実験みたいなものやっていて、そしてその中でクローンとか異常とか、そういうヒアリングの中であると、それは事実として我々もヒアリングを行って、そして一方国民の目線から言うと、ぜひひとつ再生医療の世界を開いてほしいという気持ちがある。

そういたしますと、今の議論を伺っていると、ある種の科学者における見解の相違みたいなものが非常に如実に出ていまして、そして安全性、非安全性ということですが、私は思いますのは、そういう国民の目線から見たときに、きちんと説明できるかどうか、科学の論争と違った形でできるかどうかというのがお伺いしていてちょっと気になりました。それは感想として述べさせていただきます。

(石井委員)今、国民の目線でとおっしゃったので、私は全くの素人ですが、幾つか申し上げたいと思います。1点目は、ここでは、人の胚は人になる可能性を持った人の生命の萌芽として尊い存在であることを出発点にしていることの確認を求めたいということです。

もう1点は、今日最初に再生医療の可能性に期待を話されました。その点は、十分わかりますけれども、他方で私の聞き違いかもしれませんが、そうではない研究、研究をしたいんだという観点からの必要性が言われ、また難病治療とは関係のない薬の安全性確認のために使う材料を胚からつくろうという考えが語られた。そういう研究の目的が示されたように聞こえました。そういうこと

もあるということについては、きちんと明らかにした上で、議論をしていただきたいということが1点目でございます。

もう1点は、私の理解と違って、西川先生も高久先生もおっしゃったんですが、前回のヒアリングで示された危険性は、クローン技術の危険性であって、リプロダクティブクローニングの危険性に限られない。クローン技術というものが持っている危険性を私は教えられたと理解していました。リプロダクティブクローンが危険だという観点で語られたのではないと私は思っているということが3点目です。

4点目は未受精卵の採取の危険性ということですが、久保先生がおっしゃっているのは、あくまで自分の不妊治療のために採卵する、それを危険を承知で承諾するという問題です。自分とは全く関係のないことのために採卵するという場合の問題は全然違うということの認識が必要だと思います。そして、その危険性について、これは重症の問題だけをそんなに確立は高くないという形で示されているようだけれども、そもそもどういう薬がどのように投与され、それがどれぐらいの影響を持つものか等々についても本当は示されなければいけない。軽症であっても自分の治療のためではなく、そういう負担を負うということも私は教えていただきたかったと思います。

そして、もう一つは生殖補助医療について、研究のための採卵が行われているということですが、これも自分の不妊治療のために採卵する中で研究に使われる場合もあるということで、全く研究のためだけに採卵するということではないと思うのですが。

以上、いろいろ申しました。

(薬師寺会長) 私は同じ文科系の人間として、先生がおっしゃったように、研究の目的ということをおっしゃったんですけれども、僕はどちらかというと性善説に立って、最終的には人間のウエルフェアに向かってやるのではないかというふうに見れませんでしょうか。研究だけのために受精胚を使ったりとか、そういうふうな研究がエンドパーパスであってというのはこの世界の中で先端的な部分でございますけれども、その辺がちょっと私もわからないんですけれども。

(石井委員) 私は別に性悪説に立って、研究だけ、それがいけないというつもりはないんですけれども、世に語れるときに、すぐにも再生医療に使えるような前提として研究をするという、そういうふうには語られているような印象

を持ったものですから、そうではないということが示される必要があるのではないかということです。

(薬師寺会長)あとは岸本先生か島園先生。

私はせっかくやったたくさんのヒアリングをやらせていただいたのは、そういうことがまだすぐには来ないけれども、そういう方向でやれるんだと、こういうような力づけられたような感じで、再生医療が進む、進むというふうには私は素人ですので、どっちかというのはよくわかりませんが、ヒアリングをしてちょっと感じたような気がします。その辺は述べさせていただきます。

(岸本議員)先ほど言われたとおりであって、すぐにも何か治るようなということは問題というか、そうですけれども、しかし本当に真髄を突いた基本的な研究というのは必ず人の役に立つことにつながっているというのは、多くの研究が示していることであって、だから僕が言うのはなぜ人は生まれてくるのか、なぜ8つの卵を分割してまたそこからちゃんと人になるのか、あるいは同じDNAの配列であるのに違うタイプがあらわれるのかといったようなことは知りたいと、それは動物でもできますと言われると、同じことを人でもしやれたとしたら、それは人の幸せにつながることに早いというか、同じように並行してやっていって、なぜいけないのですかと。

それから、人のために卵をとるような危険性はどうかと言いますけれども、例えば骨髄移植で骨髄バンクに骨髄を出す人はもっと危険性があると僕は思っています。それでもやる人はたくさんあるわけであって、そういうことから考えて、卵の採取は不妊の目的があるからするので、それ以外のことにそんなものを使っていいかというふうな考え方もまた非常に一方的過ぎるので、そういう研究に貢献しようという人はあるだろうし、しかしそこまで危険性はいかなくたって、手術でとった卵巣はたくさん毎日、毎日出てきておるわけで、そういうものを使った研究はだれにも迷惑はかけないし、そして本当に真髄を突いた研究は真理も生命の神秘にもつながるし、そして治療にもつながるということで、なぜそういうふうな発想からやっていけないのかという、それは特別なものですとかというふうになんか抽象化してしまうと、生命の萌芽ですとかというふうな言い方をすると、何かわかったようなわからんようなことになるわけですが。受精卵は分割して必ず人になっていくわけですから、どの段階であろうと生命の萌芽であることは間違いのないわけですが、それが人の幸せにつながるなら、あるいは我々のなぜなのかという疑問に答えられるなら、やっ

てはいけないことなのかということを経論を聞いておって思いました。いつまでたってもそういう議論を蒸し返しておって、それはすぐに役に立ちますとか、薬のスクリーニングに使えますとか、そういうふうに言うなら何か拒否反応が出てくるのではないかなと思うんですけれども、僕はそんなにすぐには役に立つとは、すぐにぱっと何かが起こってくるとは思いませんけれども、しかし本当の研究というのは、歴代のノーベル賞の医学生理学賞はたくさんの方の幸せにつながることをやってきたように、そういうことでチャレンジする必要があるのではないかなと思いますけれども。

(島園委員) この議論は97年から始まっておりまして、これまでに蓄積があるわけです。ですから、薬師寺会長が新たになられたわけですから、これまでの経緯は踏まえていただいて、その上で今この段階まで議論が来ているかということを確認していただかないと、この会議の非常に大きな問題は、総合科学技術会議のメンバーがかわるたびにメンバーがかわって、余りこれまでの経緯を知らない方が入ってくるということが非常に大きな問題なので、その辺の方針をはっきりさせていただかないと、この会の存立そのものにかかわるといふふうに思っています。

それから、先生がさっきおっしゃったことですが、性善説的に考えていいかどうかということはずっと話してきているわけです。こういう立派な目的のためにやるとおっしゃるのでありますけれども、大濱さんのお話しになった話と西川先生のお話しになった話、私の中での違いは西川先生は常に経済的な成り立つかどうかを考慮して考えていらっしゃる。ですから、薬の実験に利用できて、経済的にも成り立つからこれをやろうということをおっしゃっているのであって、科学といっても現在の体制の中ではそういう経済的効率を考慮してやっているわけです。そのことが倫理的な問題とどうかかわるのかということはずっと議論しておりますので、少なくとも従来の報告書、幾つかございますので、それは踏まえた議論にさせていただきたいと思えます。

(薬師寺会長) 島園先生、ご注意ありがとうございます。

実は私もちゃんと勉強いたしまして、全部承知しております。手元に持ってきて赤線がたくさん入っておりますし、付箋も入っております。ですから承知しております。ただ、今日は司会でございますので。

(高久委員) 島園先生のおっしゃっていることはそのとおりでして、ES細胞

の議論のときに受精卵を壊してまであえてES細胞をつくるのは、再生医療と
いうか、難病の治療に役に立つ可能性がないと考えられたからだと理解してい
ます。世界的にもそうだと思います。

それから、人のES細胞を使うのを認めたのは、難病の治療に応用するため
である。しかも現在の技術でES細胞を人の難病の治療に応用するとするなら
ば、クローン胚の技術に応用しなければ臨床には持っていけない。ですから、
ES細胞を認めたということは、それを臨床に持っていくためで、そのために
はクローン胚の技術を開発しなければならない。ですから、ES細胞はオーケ
ーだけれども、クローン胚はだめだという議論は私には納得がいかない。

それから、前のこの会議からいつも問題になっている事は、動物実験で全部
出来なければ人間についてはいけないという議論と、人間でのことは人間を使
った仕事でなければわからないという議論の両方がずっと並行してきた。それ
からモラトリアムなのか、それとも今もうすぐゴーサインを出してもいいので
はないかという事も議論になっていました。イギリスの場合でもご存じのよう
に、難病の治療がクローン胚の研究にゴーサインを出した大きな理由になって
いますので、ここでも私は、難病の治療とセラピューティッククローニングに
議論を絞った方がよいと考えます。

(南委員) 私も全く素人的な立場ですが、国民の視点ということで言うのであ
れば、先ほど石井委員がおっしゃられた幾つかの点は素朴に国民が疑問に思う
ことをほぼカバーしていらしたのかなという印象を持ちました。

一方、岸本先生のお話は研究者としてもっともだと思えますし、会長の言わ
れるように、研究者や科学者の性善説に本当に立ちたいという気持ちは重々わ
かるのですけれども、そう言い切るには余りにも現状で医療とか研究とかに対
する社会の信頼が地に落ちているのはご存じのとおりなのですね。そういう中
で、幾ら研究者の性善説を信じて研究の自由をもっと認めてほしいといっても、
ちょっとそれは今の事情の中では難しいのではないかと、そういう気がいたし
ます。

それでは、どうすればいいかということになると、前にも申し上げて何人か
の委員の方からそれはとても無理だと否定をされたのですが、研究者もしくは
医療者の中での自浄作用をきちんと持っていただく以外にはないのではないか
と思うのです。このように最先端の難解な話、あるいは非常に高度な専門性を
持つ研究の内容の是非は、最終的にはやっぴらっしゃる専門家の方でないとい

判断ができない部分があると思うのです。ですから何とか研究者、医療者の方々の中でやってはいけないことは厳重に処分するとか、何かきちんと自浄作用を働かせていただく以外には信頼を回復する方法がないのではないかという気がいたします。

(垣添委員) この前のヒアリングで、私は前半をちょっと聞き落としてしまったので、申しわけないんですが、お聞きした限りでクローニングの技術に伴う危険性というのは、私の想像していたよりもっと大きいものがあったということで、もっと勉強しなくてはいけないというふうに思っています。したがって動物なり、あるいは動物細胞を使った研究というのはさらに一層進めていただかなくてはいけないとは思いますが、しかし今日の先生のまとめられた資料5のメモの下の方にありますように、ヒト胚研究の前提の一つとして動物を用いた研究において、何がどの程度まで解明されなければならないのか、つまり動物でどれだけ明らかにされていっても、人はまた別だろうというふうに感じます。私はこの研究は遠い先に再生医療とか、そういうところにつながるというふうに考えて、前に進むべきと考えていますが、動物研究をさらに進化させるのと同時に、人の細胞を使った研究も進めていくべきではないか、並行していくべきではないかというふうに私は考えています。

(薬師寺会長) ありがとうございます。

ほかによろしゅうございますでしょうか。

本日は画期的に6時の前に終わりました、それも大体ほとんどの先生方が発言するというので、司会及び会長としての役を半分ぐらいは果たしたと思います。いろいろ私のメモそのものがまだ至らない点がございまして、いろいろご議論の中でご注文を受けまして、それからまた少し会長も過去を勉強しろということでございますので、ぜひまた前々回申し上げましたように、先生方にまたいろいろ個別にお知恵を拝借して、一生懸命やらせていただきたいと思えます。本日はどうもありがとうございました。

それでは、最後にこの当面の会議日程について、事務局から説明を受けます。

(外山参事官) 次回、第31回の生命倫理専門調査会は今のところ4月16日、金曜日、13時から15時を予定しておりますけれども、今日ちょっと都合の悪いという先生も新たに出たものですから、また急遽調整して、その日かどうか、ご報告させていただきたいと思えます。

(島藺委員) 一度決まった予定を変えられるには、相当の理由が必要だと思

ますけれども、どういうことでしょうか。

（外山参事官）定足数の関係で、ぎりぎりなものですから、鋭意4月16日の方向で調整させていただきたいと思えますけれども、最終的にきちっとご報告いたします。

（位田委員）4月16日がもし定足数の関係で成り立たなければ5月になるという趣旨ですか、それとも4月のそれ以外の日という意味ですか。

（外山参事官）その辺につきましては、会長とよくご相談してやっていきたいと思えます。

（位田委員）と申しますのは、少なくとも私に関する限りは4月については4月16日しか聞いておりませんし、5月については大体いついつという話を聞いておりますので、それで大体固まったと思っているので、それ以外の日というのはなかなか難しいかと思えます。

（外山参事官）ご説明いたしますと、4月16日でお願いを内々にしておりました。事実でございます。ただ、今日の段階でぎりぎり定足数で緊急に都合がつかなかった方が出たのも事実でございます。そうしますとほかで欠席だった人に来てもらわないと、会が成り立たないということがわかりましたので、至急調整して、4月16日の方向で調整させていただきたいと思えます。

（薬師寺会長）また毎回、毎回会長預かりで恐縮でございますけれども、規定の日付のとおり頑張らせていただきます。定足数等々、事務局も辛いたくさんの作業をしておりますので、先生方、よくご勘案いただきまして、本日はそれではどうもありがとうございました。

それでは、大濱さん、どうも長い間ありがとうございました。これで終わらせていただきます。ありがとうございました。

午後 5時47分 閉会