

第39回 生命倫理専門調査会議事概要（案）

日時：平成18年12月19日（火）16:00～18:00

場所：虎ノ門三井ビル第一・第二会議室

出席者：（委員）薬師寺泰蔵、阿部博之、本庶佑、黒田玲子、原山優子総合科学技術会議議員、石井美智子、位田隆一、小倉淳郎、高坂新一、高木美也子、武部俊一、田村京子、知野恵子、樋口範雄、町野朔、武藤香織、森崎隆幸、吉村泰典専門委員

（事務局）丸山統括官、藤島審議官、清水審議官、山本参事官、三宅参事官 他

1. 開会

議 題 （1）生命倫理専門調査会のこれまでの経緯と今後の進め方について

（2）ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針改正案について

2. 閉会

【配布資料】

資料1 生命倫理専門調査会運営規則

資料2 生命倫理専門調査会名簿

資料3 ヒト胚についての検討の全体像

資料4 ヒト受精胚、人クローン胚及びES細胞について

資料5-1 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」報告書

資料5-2 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の概要等について

資料5-3 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を踏まえた制度整備

資料6-1 諮問第6号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正について」

資料6-2 諮問第6号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正について」

（参考資料）

資料7 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正案に関する説明

資料8 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正案に関するパブリックコメントの結果について

【議事】

○三宅参事官 黒田議員から、遅れるという連絡をいただいております。町野委員からは御連絡はございませんけれども、定刻ですが、いかがでしょうか。

○薬師寺会長 開始の時間になりましたので、始めたいと思います。

生命倫理専門調査会長の薬師寺でございます。どうぞよろしくお願いいたします。本日は、お忙しい中お集まりいただきましてありがとうございます。ただ今から第39回生命倫理専門調査会を開催したいと思います。

本日は高市大臣がお見えですので、開会に当たりまして大臣からご挨拶をいただきます。大臣、よろしくお願いいたします。

○高市大臣 皆様、こんにちは。科学技術政策を担当いたしております高市早苗でございます。

本日は、新しい専門委員の先生方をお迎えしての初めての専門調査会でございます。先生方におかれましては大変御多用のところ、この専門委員の就任をお受けいただきましてありがとうございます。どうかよろしくお願いを申し上げます。

今日は私も政府関係の会議が立て込んでおりまして冒頭で失礼をしてしまうのですがけれども、新たなスタートということでお顔だけ拝見にまいりました。お許しくださいませ。この生命倫理専門調査会は平成13年の1月に設置されまして、以来、生命科学の急速な発展に対応するために生命倫理全般に関する調査と検討を行ってまいりました。

私からのお願い、リクエストなのでございますけれども、この専門調査会では当面は主に文部科学省から総合科学技術会議に諮問されましたES細胞の指針改正案について御検討をお願いいたします。

しかし、昨今の科学技術の急速な発展に伴いまして、新しい生命倫理上の課題への対応というものも必要となっております。例えばでございますけれども、生殖補助医療の研究ですとか、遺伝子検査の問題につきましても専門調査会におきまして御議論いただくことが必要ではないかと考えております。

私自身、平成12年に衆議院の科学技術委員会の与党筆頭理事を務めておりました。このときに、いわゆるクローン技術規制法の制定のお手伝いをさせていただいたのでございますけれども、常々ライフサイエンス研究の発展にとりましても、この生命倫理に関して国際的な動向も踏まえながら国民の合意形成を図るとするのは非常に重要だと考えておりますので、専門調査会の先生方にはこの生命倫理の問題を幅広く御議論いただきまして、たくさんの課題がございますから、解決に向けて大いに貢献いただきますように心からお願いを申し上げます。どうかこれからもよろしくお願いいたします。

○薬師寺会長 大臣、どうもありがとうございました。大臣は公務のために途中で退席さ

れますが、しばらくはおいでいただけるそうでございます。

それでは、事務局の方から新しいメンバーの先生方を御紹介いただきたいと思います。

○三宅参事官 それでは、資料の2を見ながら本日御出席の先生方を御紹介いたします。私の左から、まず明治大学法学部の石井美智子教授でいらっしゃいます。

京都大学大学院公共政策連携研究部の位田隆一教授でいらっしゃいます。

独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンターの小倉淳夫室長でいらっしゃいます。

国立精神・神経センター神経研究所の高坂新一所長でいらっしゃいます。

日本大学総合科学研究所の高木美也子教授でいらっしゃいます。

日本科学技術ジャーナリスト会議の武部俊一副会長でいらっしゃいます。

昭和大学富士吉田教育部の田村京子助教授でいらっしゃいます。

読売新聞社編集局解説部の知野恵子次長でいらっしゃいます。

東京大学大学院法学政治学研究科の樋口範雄教授でございます。

ちょっと遅れておられますが、上智大学法学研究科の町野朔教授がいらっしゃるようになっております。

信州大学医学部武藤香織講師でいらっしゃいます。

国立循環器病センター研究所バイオサイエンス部の森崎隆幸部長でいらっしゃいます。

慶応義塾大学医学部産婦人科の吉村泰典教授でいらっしゃいます。

それから、総合科学技術会議から阿部博之議員、本庶佑議員、本日遅れると連絡がありましたけれども、黒田玲子議員がいらっしゃるようになっております。それから、原山優子議員が出席されております。

更に関係省から文部科学省、厚生労働省、経済産業省の担当者の方にも御参加いただいております。

本日は、柘植議員、庄山議員、金澤議員、それから専門委員の大隅委員、大日向委員が御欠席になっております。

なお、専門委員の皆様には机上に任命書の関係がお配りしてございますので、よろしく願いいたします。以上でございます。

○薬師寺会長 先生方、どうぞよろしく願いいたします。大臣はこれで退席されます。大臣、どうもありがとうございました。

○高市大臣 本当に失礼なことですみません。予算編成時期なのでお許しください。ありがとうございます。

(高市大臣退室)

○薬師寺会長 それでは、事務局から資料の説明をしていただきます。

○三宅参事官 それでは、配布資料の確認をさせていただきます。

とじてありますものの上から、座席表の次が資料1で「生命倫理専門調査会運営規則」、資料2が名簿、資料3が「ヒト胚についての検討の全体像」というポンチ絵、資料4がA4の横でございますけれども、「ヒト受精胚、人クローン胚及びES細胞について」でございます。

それから、資料5-1が「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」という冊子、5-2が事務局でまとめました「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の概要等について、5-3が「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を踏まえた制度整備のA4の横の表でございます。それから、資料6-1「諮問第6号「ヒトES細胞の樹立及び使用に指針の改正について」という1枚の紙で表紙としてあり、指針案本文が1冊に閉じたものと併せて6-1となります。資料6-2がその参考資料でございます。

資料7が「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正案に関する説明」、資料8がA4縦でパブリックコメントの結果についての資料でございます。

以上、過不足はございませんでしょうか。

○薬師寺会長 先生方、よろしゅうございますか。

それでは、議事に入らせていただきます。まず、議題1「生命倫理専門調査会のこれまでの経緯と今後の進め方について」について御議論をしていただきたいと思っております。事務局から資料を元に説明をさせます。

○三宅参事官 それでは、「生命倫理専門調査会のこれまでの経緯と今後の進め方について」を御説明いたします。

主には資料3について御説明をいたしますが、まず資料4に参考資料をつくっております。ほとんどの方はお詳しいので必要ないのかもしれませんが、一応参考資料といたしまして「ヒト受精胚、ヒトクローン胚及びES細胞について」ということで、上の段に受精胚からES細胞を作成するES細胞研究の概要を、下の段に患者さんの体細胞核を、核を除いた未受精卵に移植してクローン胚を作成して、患者さんと同じ遺伝情報を持つES細胞をつくり出すためのクローン胚研究の概要を示してございます。大きなバツ印のところがクローン技術規制法により禁止されている人クローン人間の作成であり、その手前の患者さんのクローン胚から患者さんと同じ遺伝情報を持つES細胞を作成するところを示したものでございます。

では、資料3で「ヒト胚についての検討の全体像」という表題が付きましたA4縦のチャートに基づいて御説明をさせていただきます。この表は上から下へ時間経過でまとめたものでございますが、この表の更に上に平成8年7月にクローン羊のドリーが誕生されたという報道が背景にございます。

そのような状況を受けまして、一番上のところの平成9年9月に旧科学技術庁の科学技

術会議に生命倫理委員会が設置されております。更にその下にクローン小委員会、ヒト胚小委員会が設置されておまして、その左側の四角、クローン小委員会では平成11年12月に「クローン技術によるヒト個体の産生等について」という報告書が取りまとめられております。

右の四角の方はヒト胚小委員会で平成12月3月に報告書、「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」というものが取りまとめられております。

これに基づきまして下に国会審議と書いてございますが、国会審議の結果といたしまして平成12年11月にヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律、いわゆるクローン技術規制法が成立いたしまして、翌年13年6月に施行されております、この法律によりまして、クローン胚を体内に戻してクローン人間を出産させる行為が禁止されました。

また、クローン胚を含む特定胚を作成する研究は、この法律に基づく特定胚の取扱いに関する指針、いわゆる特定胚指針に従って実施することが義務づけられております。また、その元になります特定胚指針の作成とか改正については、総合科学技術会議の諮問答申を受けることなどが定められております。

これに基づきまして、平成13年1月のところに書いてございますが、平成13年の省庁改編で内閣府と総合科学技術会議ができました。その同じ月に、このクローン技術規制法に基づく指針の作成及びその他の問題の生命倫理に関する調査検討を行うために、当生命倫理専門調査会が設置されております。

この生命倫理専門調査会に文科省の方からES細胞指針、特定胚指針が諮問されてまいりまして、平成13年の8月と書いてございますが、生命倫理専門調査会の調査検討の結果に基づき、総合科学技術会議がES細胞指針案についての諮問につきまして答申を行っております、それに基づきまして文部科学省の方で告示としてES細胞指針が制定されております。

同じく平成13年11月に総合科学技術会議から特定胚指針についての諮問について答申が行われまして、同じく文部科学省の告示として特定胚指針が定められております。このとき定められました特定胚指針では、特定胚が9種類ございますけれども、その中の動物性集合胚のみが研究が認められるような内容となっております。

その下の方に移りますか、その後、左の方ですけれども、総合科学技術会議の生命倫理専門調査会では難病治療に重要と考えられる人クローン胚研究が例外的に認められる条件について検討を開始いたしまして、32回の検討を行いました。その結果として報告書を取りまとめものが四角で囲ってございますが、平成16年7月の総合科学技術会議の意見具申、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」という形で決定されています。内容は後ほどもう少し細かく御説明をいたしますが、特定胚指針を改正して人クローン胚研究を条件付きで認めること、そのために文部科学省の方で特定胚指針の見直しを行うこと、それから生殖補助医療研究における受精胚の取扱い等のルールを文部科学省、厚生労働省に指示をしたというような内容になっております。

生命倫理専門調査会はとりあえずの検討事項を終え、その後は各府省での検討状況のヒアリングを行うような形で過ごしてまいります。それで、平成18年11月にES細胞指針の改正案が諮問されたこと、それから新たな生命倫理の課題についての調査検討を開始する必要があるため、新たに15名の専門委員を任命して専門調査会の審議を再開することとなっております。

当面、資料3の下の方にございますように、諮問されてまいりましたES細胞指針の改正案の調査検討、それから討議をお願いすることになりますが、特定胚指針の改正案の諮問があればその調査検討、それから生命補助医療研究の指針の作成状況のフォローアップなどが生命倫理専門調査会の仕事となりますが、大臣のご挨拶にもございましたように新たな生命倫理上の課題についても順次取り上げていくことになると思います。

次に、先ほど飛ばしました意見具申の内容について御説明をさせていただきたいと思えます。資料5-1というのが、先ほど申し上げました「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の報告書でございます。

5-2の、事務局で作成いたしました概要をまとめたものにつきまして御説明させていただきます。ページ数が書いてあるところは、5-1の報告書の中のどの辺りに書いてあるかを示したものでございます。「検討の目的」と「経緯」については前と少しダブりますので飛ばさせていただきます。

まず3の「ヒト胚取扱いの基本原則」というものがこの意見具申の中でまとめられておりまして、ヒト胚を損なう取扱いは原則禁止であるということ。それから、ヒトの健康と福祉に関する幸福追求の要請にこたえるためには、ヒト胚を損なう取扱いであるとしても例外的に容認される場合があるということ。それから、上記の例外的に容認される場合につきましては、科学的合理性や安全性確保、社会的妥当性の3つの条件をすべて満たす場合に限られるというようなことが定められております。

4. は「基本原則を受けた決定事項と制度的枠組み」という形でまとめてございます。まず、ヒト受精胚については「人の生命の萌芽」という取扱いで「人の尊厳」という社会的な基本的価値に照らして尊重されるべきということ。それから、これを損なう扱いは原則的には認められないということが書かれております。

それから、ヒト受精胚の取扱いについては生殖補助研究医療目的の作成・利用は容認できるという考え方がまとめられております。

それから、無償ボランティアからの受精卵の採取は原則禁止とされております。

それから、「ヒト受精胚」についてはこれまでは日本産婦人科学会の会告といった自主規制のみでありましたが、ヒト受精胚の作成・利用に係る国のガイドラインを策定し、ガイドラインの遵守状況を見守りつつ法整備に向けて引き続き検討するということとされております。

特に未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲を防止するとともに、提供への同意に心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図る必要があるため、

必要最小限の範囲に入手を制限する枠組みの整備が必要とされております。

枠組みの整備等のポイントとして挙げられておりますのは、個別の研究の審査をする体制を整えるということ。それから、遵守事項として次に列記にしてあるようなことが守られるような体系を整備する必要があるということでございます。

更に、文部科学省、厚生労働省はガイドラインを策定する必要があるということが述べられております。

「人クローン胚」ですが、人クローン胚の位置付けについてはヒト受精胚と同様というような形で取り扱うということ。

研究利用を目的とした人クローン胚の作成・利用については、臨床応用を含まない難病等に関する医療のための基礎的な研究に限ってとびらを開き、必要な規制を整備するとともにその時代の生命倫理等への社会的影響を慎重に検討しつつ、段階的に研究を進めることとするということが述べられております。

それから、人クローン胚については特定胚指針の改正及び必要に応じて国のガイドラインで補完することにより、必要な枠組みを整備すべきということが述べられております。ここでも基本的な枠組みとして求められることとしては、個別の研究の審査が行える体制、それから遵守事項として下に書いてあるようなことが守られるような枠組みが必要であるとされております。

それから、人クローン胚の作成・利用では未受精卵を使用しますが、人クローン胚の作成のためには非常に多くの未受精卵が必要でありますので、女性保護の観点からヒト受精胚の場合よりも厳格な未受精卵の入手制限を定める必要があるということが述べられております。

それから、クローン胚研究のためでも無償ボランティアからの未受精卵の採取は原則禁止とされております。

また、未受精卵の入手制限につきましては文部科学省及び厚生労働省において具体的な手続の検討に当たるべきということが述べられております。

以上が、5-2にまとめられました「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」でございます。

最後に、5-3というA4横の資料がございます。「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を踏まえた制度整備」ということで、この意見具申の後で現在検討されています検討項目と、検討を行っています官庁名及び法的、制度的に総合科学技術会議への諮問・答申が必須のものにつきましては、その旨を記入しております。

一番上がヒト受精胚関係でES指針の改正で、既にこれは文部科学省の方で案が定められてまして、今回総合科学技術会議の方に諮問がされているものでございます。

人クローン胚につきましてはそこに書いてございますような特定胚指針の改正とか、特定胚指針を補完するガイドラインの策定等の検討が必要ということになっております。

ヒト受精胚につきましては、一番下にありますように「ヒト受精胚作成・利用に係るガ

イドラインの策定」というものが現在検討されているということを示しております。以上でございます。

○薬師寺会長 ありがとうございます。資料3と資料5-2をご覧くださいますと、どのようにこれまでの経緯が進んでいたかわかりになったと思います。クローン技術規制法ができて、それに対する附則条項で我々は生命倫理専門調査会を立ち上げ、平成13年4月に第1回を始め、第38回の平成16年7月13日に一つの報告書を取りまとめたということでございます。

人の生命の萌芽としてヒト胚は尊重すべきであろうということでございます。けれども、特別な目的に従って基礎研究を始めるに当たって3つの条件を、社会プログラムとして考えていく必要があるということでございます。1つ目は女性を道具として使わない。2つ目は、基礎研究のきちんとした研究を続け、その安全性等についてもきちんと確認すべきである。3つ目は、どこでも勝手にクローン胚の研究をやるわけではなく、定められた研究機関に限定をしてやる。このような3つの条件が制度化した暁には研究を開始するという結論をつくったわけでございます。

当時は、やはり生命倫理基本法の議論が必要ではないかという議論もありました。そのことに関して国民的な合意が高まってくるならば、それは排除するべきではないけれども、この報告書にはそれを盛り込まなかった。こういう結論にこの報告書がなっています。

私といたしまして関連するガイドラインを文部科学省及び厚生労働省にきちんとつくってほしいということで、文部科学省と厚生労働省に委員会をつくっていただきました。現在、慎重にガイドラインの検討を進めているという報告を私は受けております。

実は、結論を出してから現在にいたるまで、数回にわたりましてその都度ヒアリングを行い、進捗状況についての確認をしているわけでございます。以上、やや行ったり来たり資料を元に、これまでの経緯について事務当局の方から説明がありました。御質問及び何か御議論がありましたら是非お願いをしたいと思います。いかがでしょうか。

○町野専門委員 資料5-3についての御説明をいただいたのですが、この一番上にあるヒト受精卵に関してES指針の改正というところがあって、今回挙がってきているのはES細胞分配機関の設置、ES細胞の輸出というところなのですが、これは必ずしもヒト胚の取扱いに関する基本的考え方を踏まえたものではないのであって、これが最初からそういう問題だとするとかなり議論するときに我々は混乱すると思いますので、それはそうではないということをお確認いただきたいと思っております。

もう一つは、括弧の中にあるものがまさにそうで、人クローン胚のES細胞の使用の部分に関してというのは、つまりクローン胚をつくってそこからES細胞を樹立する手続について決めるわけですから、これについてはまさにこの基本的考え方を踏まえた考え方なのであって、前の方は直接の関係はない。そして、このES指針の改正等についてもこの

総合科学技術会議の意見を聞かなければいけないということでこれが挙がってきているという経緯だと思いますけれども、それでよろしいのでしょうか。

○薬師寺会長 事務局お答えください。

○三宅参事官 町野先生の御指摘のとおり、5-3の一番上の欄は、本来は2つに分けて、前半部分につきましては、後ほど文部科学省の方から御説明のあるような内容での改正でございますが、直接的に「基本的考え方」(意見具申)の方を受けました後半部分がヒト特定胚指針の改正に合わせての改正であることは御指摘のとおりでございます。その点、おわび申し上げます。

○薬師寺会長 ほかにいかがでしょうか。位田先生どうぞ。

○位田専門委員 人クローン胚の欄の方ですが、改正特定胚指針を補完するガイドラインの策定というものが下の方の四角にありまして、厚生労働省のところに丸が付いているのですが、特定胚というのは基礎研究に限定されると思いますので、厚生労働省に丸が付いているのは少し違うかと思いますが、この丸の意味がよくわからないんですけれども。

○薬師寺会長 三宅参事官、お願いします。

○三宅参事官 これは、ほぼヒト受精胚のところと平行に未受精卵の入手の方の関係で、原則として研究目的のためだけのボランティアからの受精卵の採取ということは一応認めないという方向ですので、医療の現場から挙がってくるものということで厚生労働省を想定してここに丸を入れさせていただいております。

○薬師寺会長 今の説明でわかりましたか。

○位田専門委員 一応わかりましたが、クローン胚の関係のガイドライン作成はES細胞の専門委員会の下でやっておりますので、厚生労働省が関わっていないとは言えませんし、確かに医療の現場から未受精卵を持ってくるんですけれども、厚生労働省と一緒にガイドラインを作成しているわけではないという趣旨で理解することで、丸の意味はよくわかりました。ありがとうございました。

○薬師寺会長 「担当する関係省」と書いているので、少し表現を変えた方がいいですね。二重丸にするとか、一重丸とか、いろいろ表現の仕方があると思います。これを見ると全て同じ表現になっているので理解しづらい。

ほかにかがででしょうか。よろしゅうございますか。武部委員どうぞ。

○武部専門委員 私も初めてなのでよくわからないんですけども、これまでの議論の中で例えば受精卵などについての利用は、余り物の利用はいいんじゃないかというような、ざっくばらんに言えば……。

○薬師寺会長 余剰胚ですね。

○武部専門委員 難しく言えばそうですけれども、その余剰胚で、わざわざ研究のためにつくるのはよろしくない。ただ、いろいろな医療の現場とか研究の現場で余ってきたものはいいいいというようなことですね。

ということは、要するに体外受精がもうかなり医療として定着して日本でも年間1万人もあるということで当然、受精卵が余ってくるだろうというようなことで、それを研究に活用しようというようなことだろうと思うんですが、別に反論するわけではないんですけども、そうすると、体外受精が成熟していない社会や、そういう時代だったらこういう研究は認められない。逆に言うと、受精卵をめぐる倫理なども時代によってどんどん変わってくるものだという認識が根底にあるわけですか。

○薬師寺会長 ほかの先生方にも御議論していただきたいと思います。武部委員の御質問ですが、今まで余剰胚に関しては生殖補助医療に関する研究において利用することはできましたが、問題は生殖補助医療に関して研究するために受精胚をつくるかどうかです。これは人の生命の萌芽ということになりますから、それについては非常に真剣に考えて、重要な問題として長い間ずっと議論をしていたということでございます。

位田先生、今の説明でよろしいですか。

○武部専門委員 それを研究のためにつくるということは、ボランティアでもいけないわけですね。

○薬師寺会長 現在の場合には韓国の例とかいろいろな例がございますので、ご存知のようにボランティアに関して我々は認めていないということでございます。先ほど説明したとおりでございます。

では、石井先生どうぞ。

○石井専門委員 記憶は確かではないのですが、今の余剰胚の研究利用についてですけども、ES細胞研究は確かに余剰胚の利用について認めるということで指針がつけられています、それ以外の余剰胚の研究利用について公式にどこかでよいと決めているという

ことではないと思います。

○薬師寺会長 石井先生の方が正しいと思います。エンブリオニック・ステム・セル、ES細胞の研究で余剰胚を使っても構わないということでございます。

○町野専門委員 今の点は実はあまり正確といえますか、決まっていけないのではないかと思います。

といたしますのは、下の方の生殖補助医療の方で余剰胚を用いて生殖補助医療の研究をすることができるかどうかという議論をしておりますから、それはこの範囲でできるということは言うておりますけれども、それ以外のことについてははっきりとはまだ言っていないということだと思います。

○薬師寺会長 資料5-3の一番下でございますね。

ほかに先生方、どうぞ御質問及び御議論でも結構でございます。よろしゅうございますか。

それでは、議題2「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針改正案について」でございます。11月21日の総合科学技術会議本会議におきまして、文部科学省より諮問されました改正ES細胞指針案について、文部科学省から説明をしていただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

○長野対策官 文部科学省生命倫理安全対策室の長野でございます。よろしく願いいたします。説明は座ってさせていただきます。失礼いたします。

まず資料6-1をごらんいただきたいと思っております。今、委員長がおっしゃいましたように、本年11月21日付で文部科学大臣から総合科学技術会議議長あてに「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正について」が諮問されております。資料6-1の別添として付いておりますのが指針の改正案でございます。今回はES指針の根幹に触れる部分の変更ではないものの、変更事項が多岐にわたるため、形式上は全部改正になってございます。

内容については、資料6-2で御説明申し上げたいと思っております。これは実際に諮問の際に配布されました参考資料でございますが、こちらを元に改正案作成にあたっての経緯及び概要を御説明し、その次の資料で、より具体的なところを御説明申し上げたいと思っております。

資料6-2の2枚目、A4縦の資料をごらんください。これは既に御案内かと思っておりますけれども、念のため御説明申し上げます。ヒトES細胞は受精後5日から7日程度経過したヒト受精胚の一部から取り出した細胞を特殊な条件下で培養して得られるということで、平成10年11月に世界で初めてアメリカで樹立されたという経緯がございます。

このヒトES細胞の特徴としましては、まず人の体のあらゆる細胞に分化する可能性、それからほとんど無限に増殖するという高い増殖能力を持つということから、将来的な医療への応用が期待されるという性質を持つ一方、人の生命の萌芽である胚を滅失させるという倫理的な問題があるといった特徴がございます。

次のページをごらんください。このような性質を持ったヒトES細胞の研究に関しまして、文部科学省において規制を進めていたわけですが、規制の中身としましてはヒトES細胞の樹立及び使用を行う研究において人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理の観点から遵守すべき事項を定め、適切な取扱いを確保するという観点から、平成13年9月施行でES細胞指針を策定して、その指針に基づきまして文部科学省において研究計画の審査を実施・運用してきたところでございます。

「施行の状況」としましては、12月現在でも同様でございますが、樹立計画としましては1機関1件、使用計画としましては21機関39計画になってございまして、相当程度の計画の数という状況でございます。樹立の方は現在1機関1件でございますが、平成15年8月の段階で京都大学再生医科学研究所において我が国で初めてヒトES細胞が樹立されたというような状況でございます。

今般の「指針改正に向けた検討経緯」でございますけれども、平成15年12月より文部科学省に設置されております科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下にございます特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会、ここで通常ヒトES細胞の研究計画の審査を行っているわけですが、この委員会において指針の見直しに向けた検討を開始したということでございます。この検討を続け、16回の審議を経まして、18年6月の段階で同委員会で指針改正案を取りまとめ、この改正案に基づき、本年7月から8月にかけてパブリックコメントを実施し、文部科学省内で事務的な調整をした後に今般の諮問となった次第でございます。

次に、A3の横紙をごらんになっていただけますでしょうか。ここに示しますのが指針の改正案の概要となっております。左側に現行指針の構成を示してございまして、右側にそれぞれの具体的な改正内容をお示ししてございます。

最初に左側をごらんになっていただきますと、指針の構成としましてまずヒトES細胞を樹立する機関がございます。それから、実際にヒトES細胞を使って研究をするというヒトES細胞の使用機関について求められることが書いてございます。それから、最後に計画実施の手続といった全体の構成があります。

その中で、今回の改正案としてまとめてございますのが、大きく分けると4点ございます。

1番目が、まず今まで樹立機関が行っていた分配に関するものでございます。樹立機関は今までES細胞を樹立して維持管理をしていると同時に、使用機関に対して分配業務をしていたところですが、使用計画が増大しており、ヒトES細胞を必要とする研究機関が増えてきたという現状から、樹立機関は今まで同様分配の業務をするわけですが、そのほ

かにヒトES細胞の分配をする機関ということで分配機関の設置を制度化するものがございます。このために、分配機関の要件ですとか機関の設置に係る国の確認手続等を規定するといったものがございます。

2番目としまして、これも分配に関わるものがございますが、今までの分配業務というのは樹立機関から国内への使用機関のみへの分配、この使用機関というのは文部科学大臣の確認を取っている使用機関になるわけですけれども、その使用機関への分配のみであったわけですが、この改正案としましては国際的なヒトES細胞研究の広がりに対応するため、我が国で樹立されたヒトES細胞の海外の機関への分配というものを制度化するといったものがございます。

この際、分配される海外への機関というのは法令またはガイドラインを有する国にある機関への分配に限定するというのと、国内への分配と同様な基準、分配の計画に係る国の確認手続等を規定するといったものがございます。

この海外の機関との関係でございますが、海外の機関で樹立されたES細胞については、我が国における基準を満たすものであれば国内で使用するということは今までも認められておりましたが、今回は国内で樹立された細胞についても海外へ分配できるということを制度化するものがございます。

3番目は使用にかかるものがございますけれども、ヒトES細胞、これは万能性を持った人の体のあらゆる細胞に分化が可能な細胞でございますが、この細胞から分化した細胞、分化細胞の取扱いというものが現行ではヒトES細胞そのものの取扱いと同等というふうに規定されておりました。

すなわち、ヒトES細胞を使用し、使用を終了したときにはそのまま廃棄するか、または樹立機関に返還するという形を取っておりまして、他機関への譲渡ですとか保存ということは禁止されておりました。これを今般、ヒトES細胞の分化に係る研究の進展というものに対応し、分化細胞に限っては譲渡及び保存等の手続を制度化することによって可能とするという案としております。この場合、分化細胞について今までのようなヒトES細胞と同等の取扱いというものを求めないということで規定してございます。

最後になりますが、その他としまして、ここでは2つ挙げてございます。1つ目が手続の関係ですけれども、今までは樹立計画及び使用計画、それぞれ科学的妥当性及び倫理的妥当性について、まずは機関内での倫理審査委員会で審査をしていただいて、それをもって国、文部科学省が確認するというので、すべての新規計画及び変更計画の二重審査を行っていたわけですけれども、それらについて樹立計画、使用計画のうち軽微な変更のみについては手続を簡素化し、一部、国に対しては届出制にするということで改正案を作成しております。

もう一点が、指針のより適切な運用を図るということで、今までも計画の国での審査の段階で要件として求めていた事項というものが幾つかございますが、そういった点については指針に具体的に明示的に書かれていなかったものについても、精神からして要件とし

て求めるといったような運用をしていたわけですが、それらについて指針で明文化する形で求める要件を明確化するというものがございます。

ここで、改正内容の項目としましては大きく分けて上の3項目、それからその他としての2項目、この5項目が今回の改正案の骨子になってございます。

次に、資料7にお移りいただきたいと思っております。1枚おめくりいただきますと、目次風になっているところがございます。1、2、3、4、5として、今申し上げたような5項目それぞれの事項について詳細にお示しし、それぞれの事項の中で実際の条文がどの条文に当たるかというところが資料の中に書き込まれているというような構成の資料にしてございます。ですので、資料の中で数字が出てまいります、それは改正案における関連条文を示すというふうになってございます。

もう1枚おめくりいただきますと「参考」と書いてございますが、ポンチ絵風になってございまして、「ヒトES細胞の樹立、分配及び使用の流れ」でございまして、こちらは、ヒトES細胞の研究に係る全体の流れをお示ししてございます。現行の指針では、この図で示します真ん中の分配機関がない状態でございます。樹立機関があり、樹立機関は提供医療機関から胚の提供を受け、ES細胞を樹立し、また使用機関に分配するといった業務が、使用機関については使用責任者の下、使用計画を申請し、大臣からの確認を受けた後、使用をするといったものが全体の流れでございまして、そこに今回は分配機関というものが設置され、そのことによって分配機関は分配を専ら担当する機関として、ES細胞を樹立機関から寄託され、分配業務を行う。この詳細を申し上げますと不正確な部分もございまして、大ざっぱな全体の構造としてはこういったことになっている。

次に1ページ目になりますが、1. でまず「分配機関の設置」の制度化になります。分配機関の制度化につきましては、3ページを使いまして御説明申し上げたいと思っております。

最初に分配の行為の要件でございまして、分配とは樹立した細胞株から分離した細胞を交付し、使用させることをいう。その際、樹立機関から寄託を受けるわけですが、寄託とは保管及び第三者に分配することを目的としてヒトES細胞を交付することをいうという定義を示してございます。

「分配の要件」でございまして、まず「分配できるヒトES細胞」です。これは、今までもヒトES細胞の樹立機関は使用機関に分配していたわけですので、そういう意味ではここで分配できるヒトES細胞というのは変更ございませんが、本指針に基づき、我が国に樹立されたヒトES細胞、または文部科学大臣が認めた海外で樹立されたヒトES細胞、それから上記であって無償で寄託または譲渡されたものというのが実際に分配できるヒトES細胞となっております。

それで、分配を受ける機関でございまして、国内の使用機関、これも今までと同様で文部科学大臣の確認を受けた使用計画の実施機関ということと、それに加えて今回は海外の使用機関として、法令またはそれに類するガイドラインのある国にある機関、文部科学大臣の確認を受けた分配計画に基づく契約の締結機関というふうに規定してございます。

全体の分配の仕組みでございますが、ここに全体の流れをお示ししてございますけれども、これは海外への分配というものも含まれた形で流れをつくってございます。今までと同様なものは、まず左側にあります樹立機関は自ら樹立したES細胞を国内の使用機関に分配します。それに加えた形で、今回分配機関が設置されますと、左側の太い線になりますが、樹立機関で樹立されたES細胞を寄託を受け、分配機関が国内使用機関に分配ができるという流れがございます。

それ以外に、今回新たに海外への使用機関への分配ということがあるわけですが、樹立機関が自らのES細胞を海外の使用機関に分配する際には、まず分配計画をつくって、文部科学省の確認を受けて、契約を締結して、海外の使用機関に分配される。または、分配機関がされる場合は、樹立機関から寄託を受けて、同様に分配計画をつくって海外の使用機関に行くという流れがあります。

別の流れとしましては、海外の樹立機関で作成されたものについて、分配機関の場合は海外の樹立機関から寄託または譲渡を受けて国内の使用機関に分配するか、または分配計画を作成して海外の使用機関へ分配するという形で、国内の樹立機関、海外の樹立機関、または国内の使用機関、海外の使用機関という形で、それぞれの流れが今般の改正でできるというような流れになってございます。

次に、2ページ目を見ていただきます。今、全体の流れを申し上げましたが、そこで言う分配機関の基準でございます。実際の分配機関の「基準」としましては、ヒトES細胞の分配等の実施に足りる施設、人員、能力、それは技術的、管理的能力を含みますが、それプラス財政的基礎、それからヒトES細胞の分配等に際して遵守すべき規則、倫理審査委員会の設置、動物またはヒトの細胞の分配実績、またはヒトES細胞の分配等に関する教育研修計画、こういったものを有するということが分配機関の基準としてございます。それから、実際に行う「業務」でございます。これは実際は今までの樹立機関の分配の業務と同様でございますが、分配機関での業務としてヒトES細胞の分配、それから例えば遺伝子操作を施したような加工ヒトES細胞の使用機関からの譲受とその分配、使用計画実施者へのヒトES細胞取扱いの技術研修、ヒトES細胞の分配等の記録作成・保管、それから分配等に係る文部科学大臣が必要とする調査への協力といったことを定めてございます。

分配機関の中での業務としては、分配機関の長の下に分配責任者を置き、その分配責任者の下で分配業務を実施する。その分配機関の中には倫理審査委員会を置くといったことで業務を遂行するという体制を考えてございます。

3ページ目をお願いいたします。ここで申し上げました分配機関の設置の手続きでございますけれども、左から順に、まず設置に当たってその設置の申請を分配機関となろうとする機関がするわけですが、最初に機関の長が設置計画を作成いたします。設置計画としましてはここに書いてございますように、機関名称・所在地・機関長名、それから組織人員の体制、分配責任者、分配分担者及び研究者の略歴、役割、取扱い施設・設備・管

理体制、寄託・譲渡を受けるヒトES細胞について、それから規則、倫理審査委員会体制、教育研修計画といった内容を設置計画として作成していただき、これを機関内の設置審査委員会で審査いただき、この意見を元に機関の長が確認申請を文部科学大臣に出していただき、文部科学大臣が科学技術学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めて最終的に確認するといった流れになってございます。

この設置をした後に、この真ん中の欄になりますが、設置変更がある場合には設置変更の申請または届出をしていただくことになってございますが、具体的に例えば変更については左の欄で言います2番目の丸から、3番、4番、5番目の丸、すなわち人員の体制から実際のヒトES細胞のところまでの変更については変更書を出していただいて実際に確認申請をしていただくという手続、それ以外のものについては例えば機関名称、所在地等については届出をしていただくといった流れでございます。

それから、設置された機関を終了、または廃止するといった状況を一番右の欄で規定してございますが、そのような場合には機関の長から終了または廃止の届出をする。ただし、そのときに設置された分配機関で取り扱っているヒトES細胞そのもののその後の取扱いということについては、機関内の倫理審査委員会での審査を経て文部科学大臣の方に確認申請を出していただくというふうに、ヒトES細胞の取扱いについては別の取扱いというふうにさせていただきます。以上が、分配機関の設置に係る手続の規定でございます。

次が4ページ目でございます、海外の機関への分配の制度化でございます。これは2ページを使って御説明申し上げたいと思います。

最初に分配計画の全体の確認手続でございますが、この分配計画は海外の使用機関に分配をしようとする樹立機関、または分配機関に必要とされるものでございますが、まず分配責任者が分配計画書、これは実際に海外の使用機関へ分配する際に、海外の使用機関について分配計画の確認を得るためのものでございますけれども、分配計画書の中で計画機関の名称、使用機関の名称、分配方法、使用期間、それから分配するヒトES細胞の入手先、分配基準、その他必要事項ということで計画書を作成し、機関の長に提出し、機関の長は機関内の倫理審査委員会での意見を得て、最終的には文部科学大臣の確認申請をし、文部科学大臣からの確認を得るといったような流れでございます。

その計画の確認が得られた後に、下の方にありますが、海外の使用機関との契約を結び、分配されるといった流れでございますが、この際の分配計画の基準としまして下の方にございますけれども、これについては次の5ページ目をごらんになっていただきたいと思います。

実際の分配計画の基準、これは要するに海外での使用に際しても、国内の使用機関に準じた適切なヒトES細胞の取扱いというものを確保するための措置として、指針において分配計画の基準というものを改正案で規定してございます。これについては1から9までございますが、当該国の法規制またはこれに類するガイドラインの遵守。2番目として、

他機関への分配・譲渡の禁止。使用完了後はヒトES細胞を廃棄または返還。ヒトES細胞からの個体作成、ヒト胚等への導入、生殖細胞作成の禁止。商業目的利用の禁止。臨床研究その他医療・関連分野の使用の禁止。個人情報保護の十分な措置。その他適切な取扱いに必要な措置。基準違反の場合のヒトES細胞の返還の義務。

このような点について、指針の改正案において規定をしてございます。この基準を満たした分配計画となっている場合には、文部科学大臣の確認を経て、分配機関は海外の使用機関との間でMTA、分配計画に基づく契約を実際に結び、この契約上の遵守事項ということで担保する形によって海外の使用機関に分配するといった流れで、これによって国内の使用機関に準じた適切な取扱いを確保するための措置ということで規定させていただいております。

次が6ページ目でございますけれども、ここでは指針で求める要件の明確化ということで、これは樹立機関、分配機関及び使用機関それぞれにかかってくるものでございますが、共通事項としまして、今までも計画の審査の運用の中で文部科学省としましては求めてきたことではございますが、そこは明文化という観点では指針にわかりやすく書いていなかった部分がございますので、そういったことについて指針で規定するといった性格のものでございます。

まず教育研修等でございますが、最初に「機関で行う技術的能力・倫理的認識の向上のための教育研修計画の策定とその実施」ということで、これは樹立、分配、使用機関、すべてに適用でございますけれども、まず機関の基準として教育研修計画の保持というものを規定する。それから、機関の長の業務として教育研修計画の策定と実施を規定する。実際に樹立、分配、使用の責任者の業務として機関の長が実施する教育研修計画への研究者等の参加の指示及び研究者に対するその他必要な教育研修の実施を規定といったことで規定してございます。

この関連条文のところは、申し訳ございません。それぞれ条ずれを起こしてございまして、ここに書いてございます関連条文は正確ではないのですけれども、それぞれ関連条文がございまして。

それから、2)で「使用計画の実施に当たってヒトES細胞を使用する技術的研修」ということで、実際に使用計画の確認が終わった後、新たに使用機関となる機関が実際のヒトES細胞を使用するための技術的研修を受けるということで、樹立機関または分配機関から技術的研修を受けることができるというふうに規定を設けてございます。

その樹立機関、または分配機関の業務として、文部科学大臣の確認を受けた使用計画の使用責任者等に対して、ヒトES細胞を使用する技術的研修の実施を規定。それから、機関の長の業務として技術的研修の実施体制の整備と実施を規定。樹立、分配の責任者の業務として、機関の長の命に基づき技術的研修の実施を規定というように規定してございます。

次の7ページ目にお移りいただきます。その他、各項目でそれぞれ指針の要件の明確化

という観点でございますが、まず機関長と責任者の兼職の禁止ということで、これは3機関ともに適用でございますが、例えば今までは京都大学の再生医科学研究所が樹立機関であったのですが、その機関の長、再生医科学研究所長が樹立の責任者を兼ねるということが最初にあったのでございますが、それについては好ましくない。

なぜならば、機関の長というのは機関内の倫理審査委員会の委員の委嘱ということを行います。その際、委員の委嘱、任命について恣意的にならないように樹立責任者とは異なることが必要だろうということで、その兼職を禁止するというふうに今までも運用してございます。それを明文化するものでございます。

その際、規則で機関の長の職務代行者というものを定めていれば、その者は機関の長の業務を代行可能というふうに規定してございます。

ただし、分配機関の場合には、そもそもこれは機関認定で今、規定しようとしているものでございますので、そういう意味ではその機関の責任者が長の業務の代行というのは不可能であること、機関としての業を担うという意味で不可能であるということで、その職務代行者を定めるということのただし書きは適用外というふうにしてございます。

それから(3)でございますが、倫理審査委員会の審査の参加者の要件についてです。この審査に参加する「機関の関係者」の範囲を、「機関に属する者」と「機関の属する法人に属する者」の二者に明確化。それから、審査への参加を禁止する者というのが今までは「計画を実施する者」だったのですが、それに加えて「責任者と利害関係を有する者」と「責任者の三親等以内の親族」と明文化した形で規定を加えてございます。

それから、機関内の倫理審査委員会の議事内容を公開するという規定を設けてございます。

次が8ページ目でございますが、「(4) 計画完了後のヒトES細胞の取扱いについて」です。これは今まで全く規定がなかったのですが、樹立計画の完了後の樹立機関におけるヒトES細胞の取扱いでございますけれども、樹立機関は分配機関への譲渡等により適切な取扱いを実施という形で、樹立機関が計画を完了した後においても分配機関へスムーズに譲渡ができるという規定にしてございます。

それから使用計画の完了後でございますが、使用機関はヒトES細胞を廃棄または分配をされた機関への返還を実施ということで規定してございます。これは、今までもそのように求めてございましたが、これを指針の規定として明文化するといったものでございます。

それから「(5) 指針適用範囲及びヒトES細胞等への配慮について」です。まずヒトES細胞、これは基礎研究に限って認めるというふうになってございますので、この指針でも基礎研究に関するものだけを定めてございますが、これは書きぶりの問題でございますけれども、わかりやすく書くために「ヒトES細胞の臨床研究等への使用が本指針の適用の範囲ではなく、別の基準が定められる必要がある」というふうな記述の仕方でも明文化してございます。

それからもう一点が、ヒトES細胞への倫理的な配慮の理由についてでございます。今まで前文などに倫理的な配慮として、ヒト胚が人の生命の萌芽であること、それからヒトES細胞がすべての細胞に分化する可能性があること、こういったことを挙げてございました。これに加えて、当然のことながらヒトES細胞はヒト胚を滅失して樹立されたものであること、これがいろいろな倫理的な配慮の中で重要な点でございます。この部分が指針の中に抜けていたものでございますので、これを追加してヒトES細胞の適切な取扱いが必要である理由を一層明確化するというものでございます。

ここまでが、個別の指針の運用で今までやっていたものについて明確化するというところで要件を明確化したものでございます。

次が9ページ目です。4点目になりますが、分化細胞の取扱いでございます。分化細胞を今までとは異なりヒトES細胞と同様に扱うのではなく、分化細胞のみは譲渡及び保存等にかかる制度化を設け、可能とするといったものでございます。現行指針では「分化細胞の使用は、当分の間、ヒトES細胞の使用とみなすものとする」となっております。これは、もともとの指針の考え方の中で、まず研究が緒に就いた段階ということで、指針がつくられた段階ではこれからヒトES細胞の樹立及び使用をするといった段階でございますから、そういった段階でヒトES細胞からの分化過程というものが明らかになっていないという認識の下に、分化細胞であるか否かの判断は困難なのではないかということ。それから、指針上禁止している事項、例えばES細胞から生殖細胞の作成の禁止ですとか幾つかございますが、そういった禁止事項が見過ごされる可能性というものが否定できないという懸念が存在していたということで、全く研究が始まっていない段階で指針を策定したということですから、念のため当分の間ということで分化細胞についてヒトES細胞と同様のものとして、そのヒトES細胞の使用とみなすものとするといった規定で、その指針に基づき運用していたものでございます。

今般、分化細胞の使用の取扱いの見直しということでございますが、この背景としましては真ん中の右の方に書いてありますけれども、実際に使用計画の中でヒトES細胞を使った研究の中には分化誘導するような研究というものが多くございます。そういった研究の成果である分化細胞について、その分化細胞そのものの再現性の検証のためにいろいろな機関に譲渡し、その検証を実施するといったようなことが研究の進捗上、望ましい状況になっているということ。それから、研究成果のさらなる応用のために必要な期間保存されることが望まれているといった研究上の背景というものがございます。

もう一方で一番下でございますが、今までの運用実績の中で研究の進展により分化過程がかなり明らかになったということで、ES細胞の万能性を失ったということのマーカールといえますか、そういったものが技術的にかなり正確な判断が容易になったということ。それから、今までの指針の遵守の使用実績の積み重ね、使用機関における倫理審査及び倫理教育等の実施、それから適切な倫理認識の定着ということで、各使用機関における倫理審査の積み重ねですとか倫理教育の積み重ねといったことでかなり機関での倫理的な配慮

というものが高まった。

これらから、分化細胞の使用についてはヒトES細胞の使用とみなさないという形でも可能なのではないかということで、今般、下の左の方に四角で囲ってございますが、他機関への譲渡、使用機関完了後の使用、保存が可能ということで、その場合には機関内の倫理審査委員会でまず御審議いただいて、機関の長が了承をし、また文部科学大臣には随時報告いただくといったことで規定してございます。

分化細胞についてはそのように取り扱うということでございますが、ただし、ヒトES細胞の由来であるということには留意して適切な取扱いには努めるということで規定してございます。

最後に、10ページ目で5. でございますけれども、計画の根幹に関わらないような軽微な変更については届出制にするということで制度を変更してございます。

まず樹立計画の場合ですが、今まで実は現行の指針では変更の手續そのものの規定がございませんで、樹立計画の確認といったことのみで規定されていたのですが、そこについて明確に、まず変更手續を規定するということと同時に、変更内容のうちほとんどのものは機関内の倫理審査委員会における審査を経て文部科学大臣が確認申請をするということになってございますが、そのうち軽微な変更、すなわち「機関の名称、所在地及び機関の長の氏名」といったものについては、国に対しては届出のみの手續といったことで今、規定をしようとしてございます。

それから、使用計画についても同様に変更手續を規定し、使用計画を変更する際には使用変更計画書というものを作成し、その変更のうちほとんどのものは大臣確認申請になるわけですが、一部「機関の名称、所在地及び機関の長の氏名」、「研究者」、ここで言っている「研究者」というのは使用責任者及びそれを補佐するような分担研究者以外の者、例えば大学院生ですとか、そういった方たちの研究者の変更については届出のみの手續ということで、このような形で審査の合理化を図るといった規定に今はしてございます。

以上、駆け足でございましたが、今般、諮問されましたヒトES細胞指針の改正案に関する事項ごとに御説明を申し上げました。

この指針案につきましては、資料8をごらんいただきますように、本年7月から8月にかけましてこの指針の改正案についてパブリックコメントを実施しております。その際には意見の提出者は4名だけでしたが、御意見をいただいております。それで、このときいただいた御意見、それからそれに対するコメントということでここにまとめさせていただいておりますので参考までにお示ししてございます。以上でございます。

○薬師寺会長 ありがとうございます。何しろ一つの法律をつくるわけですので、資料7にありましたように遺漏のなきようということでございます。

ポイントはもうおわかりのように資料6-2のA3の資料の中にありますように4点ございます。今までは樹立機関の京大の再生研からいろいろな研究機関に分与してもらう、

海外からも分与してもらおうということがありました。今回の改正ではきちんとした分配機関を設置しようという手順でございます。

やはり海外に対してレシプロシティ、双方向でございますので、日本も応分の責任をおって海外機関への分配もきちんとやらなければならないので法令整備をきちんとやる。

それから、樹立機関からES細胞をいただいた後に、細胞が分化した場合にどのような手順にするかという現実的な問題が起こってききましたので、そういう問題にも対応する。

それから、研究者が異動する場合も非常に今まで厳しい規定があったわけですがけれども、軽微の場合には届出制にする。

このような改正を行うということで担当対策官から説明がありました。そして、この改正指針案が伊吹文部大臣から総合科学技術会議の議長である安倍晋三総理に諮問されているということでございます。

以上でございますが、少し議論をしていただきたいと思います。いかがでしょうか。

○本庶議員 ちょっと本論とはずれのかもしれませんが、公開の会議でいろいろな資料が全部公表されるということで「ヒトES細胞について」という説明書が文部科学省から出ておりますが、その2.の「ヒトES細胞の特徴」の丸の2番目のところの表現が少し私の理解と違っているのので、これを教えていただきたいと思います。

これは、人の生命の萌芽である胚を滅失させるという倫理的問題がある。もっと正確に言うと、ES細胞作成もしくは樹立に際して意図的に胚を破壊するという倫理的問題があるというのが正しいのではないか。それで、もしそれが正しいとすると、先ほど法律の前文のところに括弧で「ヒト胚を滅失して樹立されたものである」という表現が、私は前文が手元がないのでわかりませんが、もしこれが法律の前文に入っているとすれば我々生物の人間が考えるものと少し意味が違う。

つまり、意図的に胚を破壊するということであって、そこは事実を御存じない方が受ける印象は「滅失」というのと大分違うと私は思うんです。あるいは、法律用語で既にESとはこういうものだという定義が確立しているのでしょうか。

○薬師寺会長 いかがでしょうか。先生の言葉ではどうなりますか。

○本庶議員 私が言うとする、「ES細胞の作成に際して意図的に胚を破壊するという倫理的問題がある」というのであれば納得できるような気がいたします。

○薬師寺会長 かなり重要なところですね。位田先生どうぞ。

○位田専門委員 この指針の総則のところにある、ヒトES細胞がヒトを滅失して樹立されたものであるという表現は、私の記憶によればということで御勘弁いただきたいと思います。

ますが、このESの指針をつくる前のヒト胚の取扱いに関する議論で、総合科学技術会議の方ではなくて旧科学技術会議生命倫理委員会のヒト胚小委員会の中でどのような表現を使うかということについてかなり議論をいたしました。

それで、本庶先生がおっしゃったように、自然に出てくるものではないわけですから、意図的に破壊してそこから内部の細胞塊を取り出すということは皆さん理解の上で、ただそういうある意味ではきついといいますか、強い言葉を使うよりは、現実には胚という存在がなくなるということを表示している「滅失」という言葉を使った方が研究として受け入れられやすいのではないかというニュアンスを少し込めて「滅失」という言葉を使うことになったと記憶しております。破壊して取り出すということはおっしゃるとおりでございますし、ヒト胚小委員会の委員の先生方、皆さんそれは理解の上でございます。

ただ、指針とか報告書にそのような言葉を使って書くかどうかという点で、破壊するというにはある意味では非常に強いと私は申しましたが、悪い印象を与える可能性があるので、もう少しニュアンスを考えて「滅失」という言葉を使ったらどうかということで収まったものです。

もちろん、「滅失」というのは正しくないというご意見もあります。これは完全に消えてなくなってしまうことを意味しますので、胚は確かにはなくなりますが、中の細胞塊は残るので「滅失」という言葉を使うのは正しくないという意見もございますし、いろいろな批判もございました。けれども、結果的には「滅失」という言葉を使うのがある意味では中立的でいいだろうということで、この言葉を使ったと記憶をしております。

○薬師寺会長 本庶先生、私の理解ではこの図の中の議題の言葉として、そういう意味も含めて使ったということです。

○本庶議員 この場でこれ以上議論することは止めます。

○薬師寺会長 本庶先生の意味も込められてこういう言葉を使っていると思います。

では、武部委員どうぞ。

○武部専門委員 今の本庶先生の関連なのですが、私もやはり「滅失」というのは普通の日本語にはなくて、普通は「破壊」とか「損なう」という言葉だと思うんです。それは価値観のある言葉なので、やはり余り価値観のない言葉にされたんだと思いますけれども、それはしかし現実をちゃんと表現した方がいいのであって、「滅失」と言い換えるのは中立に見えて逆の意味での言論誘導というのか、これはちょっと強い表現かもしれませんが、そういうような感じもありますので、私も初めからこの「滅失」という言葉には引っかかりました。

それから、基本的にこの指針の考え方というか、哲学に関わることかと思いますが、胚

を滅失か、破壊させるということは倫理的問題があると認識する、だけど医療とか科学的研究にいろいろ有効なことがあるので、その倫理的問題には目をつぶってそれは問題にしないというふうな哲学があるのか。あるいは、そういう科学への貢献も含めて、全部を含めて倫理的に問題がないというふうに考えるのか。どちらなのでしょう。

○町野専門委員 まず「滅失」の問題ですけれども、これは日本語がおかしいことは私もそう思います。前に使用というところがありまして、そこでは人の生命を失わせないような対応のことを言っておいて、次の「滅失」というのは人の生命を滅失させるのであってヒト胚の滅失ではないというようになちょっとおかしい言葉なんです。

だから、そういう具合に御理解いただきたいと思います。言葉をわざと緩くしたということではないんですけれども、ぼやかしているところは少しありますが、後の方は人の生命を失わせるという意味に理解していただきたいと思います。言葉がよくないということで直裁に書けと、それも一つのお考えだろうと思います。

○薬師寺会長 それからもう一つは、武部委員から提起されたことで、我々も「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を取りまとめる中で議論をした問題です。つまり科学技術にまつわる倫理的問題と、科学技術の患者さんを含めた人類への貢献についてです。今その議論をすることはなかなか難しいと思いますが、その点に関してはいかがでしょうか。御議論がもしあればどうぞ。

私の理解では、ヒトのES細胞をつくる時には、生命というようなものに我々は関与し、全体的に命の問題でもあるから、倫理的な問題をきちんと念頭に置かなければいけない。それが研究者の独断で走ってしまう場合には引き戻す必要がある。けれども、患者さん、国民、人類に対して貢献する場合、倫理的な問題をミニマイズするという方向で、我々は社会プログラムをつくっていく必要があるのではなからうかという難しい議論でありました。いわゆる二律背反みたいにどちらを取るかということでは恐らくないのではなからうかと私は考えています。ほかの先生はいかがでしょう。

○武部専門委員 こんなことの問題で時間を取るのはどうかと思いますが、私も倫理というのが割に好きな新聞社に長い間いたものですから、「倫理」をいろいろのときに使って来ましたが、よく考えてみると倫理という言葉が何を言っているのかわからないんです。それをはっきり定義しておかないと何を議論しているのかわからなくなってしまうので、第1回だからそういうことを問題提起しました。

研究にあたっては、この研究の場合は、生命の尊厳が大事だからというので、それを損なっているということを自覚して手を合わせる気持ちで研究しなさいというくらいのことなのか。あるいは、もう少し深い意味があるのか。その辺のことがよくわからないんです。

○薬師寺会長 本席先生どうぞ。

○本席議員 余り長引くと終わらなくなるので一言だけ、私は意図的というところが大切なので、つまりこれは体外受精しているわけですから放っておいても滅失するわけです。ここにおいて意図的にやったんだということだけきちんとやっておくということは、私は非常に意味があると思ってそういうふうに申し上げました。

○薬師寺会長 石井先生どうぞ。

○石井専門委員 私は今の御意見に賛成です。多分、附則の方の「滅失」は「破壊」でよかったのだと思います。私の記憶では、「滅失」という言葉が出てきた背景は、6条の1で、「提供する者によって受精胚を滅失させることについての意思が確認されている」という当事者の意思の確認のときにその言葉をどうするかということで、「廃棄」などという言葉が当初あったのが、「廃棄」という言葉が適切でないという議論の中から出てきたように記憶しております。

○薬師寺会長 高木委員どうぞ。

○高木専門委員 私はヒトESの専門委員として検討してきたのですが、「滅失」という言葉がおかしいという議論もありました。しかし、それは総合科学技術会議の方からきた言葉で、そこに関しては議論をするなということだったので、触れなかったんです。私も実は「滅失」という言葉が非常に引っ掛かっていて、この言葉が適切なのかどうかというのは考えていました。

○薬師寺会長 樋口委員どうぞ。

○樋口専門委員 私は新参者で、かつ法学部というところに所属していて、一体こういう問題でどういう役割を果たすことができるのだろうかということが私にとっての倫理的問題になっているのですが、資料3で今日いろいろお話をいただいて、とにかくこれは第1回の会議ではなくて実は第39回である。それで、今までの歴史があるということで、歴史をもう一回繰り返すのはやめようという御意見もありましたので、それをただ踏まえるというだけなんですけれども、今回文部科学省の説明を伺った指針というのがどういう形で出てきているかという、この表によれば、平成16年7月に総合科学技術会議の方で基本的考え方なるものが取りまとめられ、それに関して少数意見も出されて新聞にも載ったことは私も承知しています。

少数意見が出るというのは非常に健全なことだと思いいいことだと思いうんですけれども、とも

かく一つの報告書が出て、その基本的考え方にとつて従来の指針を見直すんだという話であるとしたら、これが第1点ですけれども、今日の御説明を伺ったものが基本的考え方が出たので、こういう形で見直し、指針の改正が出てきましたということであれば、それは非常によくわかるし、基本的考え方をここでまた改めて全部引っくり返してやるというのは手続違背みたいなもので、そういうことがあるとしたら……。

しかし、これが未来永劫金科玉条になるはずはないものですから、今回の改正案については基本的考え方にとつて肅々と審議をした上で、この基本的考え方にとつているものなのか、その方向性を進めているものなのか、その範囲内にあるものなのかというようなことの説明を伺いたいというのが1点です。

ただし、文部科学省も16回の審議を経てこれだけの改正案をつくり上げてきたという重みは当然考えないといけないと私自身は思っております。

○薬師寺会長 現行のヒトES細胞指針で、ヒトES細胞というものを京大の再生研が樹立したわけです。ヒトES細胞指針は、非常に厳格な機関内倫理審査委員会をつくり、文部科学大臣の認可を得てといった、いろいろ決まったルールがあつて、非常にリジットにでき上がっており、ES細胞を分与する場合にもルールが非常に厳しかった。だから、今回の改正案は、分配機関をつくり、それに伴ういろいろなルールをつくる。その改正に対する諮問でございます。

それが基本的な考え方に則っているかというよりも、むしろ平成13年4月にES細胞指針ができて、その中で改正案が出てきたということでございます。「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」には全く関係はありません。手続上、改正をするということですよ。

その場合、単語として「滅失」というものが倫理的問題ということを出していたわけでございます。それでES細胞指針のときの御議論をご存知の先生方に少し確認をしていただいたと私は理解しております。それでよろしいでしょうか。

○長野対策官 そのとおりでございます。今回の指針の改正案をお出ししましたのは、実際に指針を運用してきまして、その中で必要になった事項について文部科学省に設置されております専門委員会で御検討いただいた結果でございます。そういう意味では総合科学技術会議の方で出されております平成16年7月の基本的な考え方では具体的なこのような改正案に関しての記述はございませんで、ヒトES細胞についてはその指針の枠組みを維持するのが適切だということのみが触れられていると理解しております。

○薬師寺会長 文部科学省としてES細胞とはどういうものかという参考資料が出たとき、滅失と倫理という表現がありました。「胚を滅失させるという倫理的問題」という表現は非常に重要な生命倫理上の検討課題ですので、皆様方と今後どのような議論していくか考えたいと思います。本日はそこよりも指針の中に出ていることでございます。基本的には改

正に関して諮問が出たということでございまして、非常に法的な問題と、法的のみならずこのようなルールで改正していかどうかということ、我々は議論しなければならないと思います。

何かほかに御議論がございますか。

○高坂専門委員 今回から新しい委員になったものですから事情がよくわかりませんのでお教えいただきたいのですが、1つは分配のことが大分問題になっていると思うんですけども、その分配計画の基準等を拝見いたしますと商業目的利用の禁止ということがあるんです。これは現時点では当然のことだと思うんですが、企業の研究所などへの分配というものはどういうふうな議論をされたのか、ちょっと教えてください。

○長野対策官 今まで大臣確認がされております使用計画においても、企業の研究所への使用計画は含まれてございます。それで、ここでの整理は、使用の際に基礎的研究を実施するということで計画がつけられている場合には、それを申請いただき確認をするというふうになってございます。だから、商業目的ということとは別の形で、基礎的研究ということで進められてございます。

○高坂専門委員 その基礎的研究という定義が少し私はいまいだと思えます。今、非常によく言われているトランスレーショナル・リサーチとか、いろいろな言葉が使われていますけれども、実際に人に投与するというようなことを臨床研究と使っているのか。それとも、前臨床試験といったところまでも臨床研究と使っているのか。多少わかりづらいところがあるので、それはどのように区分していらっしゃるのでしょうか。

○長野対策官 指針での整理は、例えばマウス等の動物への移植というのはここで言っています基礎的研究には含まれるように考えてございまして、そういう意味では今、先生がおっしゃった臨床研究については人への適用が含まれないという意味で規定してございます。

○高坂専門委員 わかりました。そうすると、例えば分配計画の基準のところ、臨床研究その他医療、医療関連分野の使用の禁止というような文言が入っていますが、そこは誤解を与えやすい部分なので、こういったところは後でまた議論する必要があるだろうと思います。ありがとうございました。

○薬師寺会長 ありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。

○武藤専門委員 新しく委員になりました武藤と申します。よろしく願いいたします。

私はインフォームドコンセントに関するところでお尋ねしたいのですが、先ほど御説明いただいた改正の内容からしますと、指針の第 22 条から 23 条にかけてインフォームドコンセントの規定がございますが、そちらは変更されていないという理解でよろしいでしょうか。

○長野対策官 今回の改正案では、改正の対象になってございません。

○武藤専門委員 続けて御質問したいのですが、先ほどの御説明によりますと分配機関が設置されて、更にそれまでは認めていなかった海外への分配という新しいことが始まることになるわけですが、例えば第 23 条の説明すべき内容の 10 というところに「ヒト ES 細胞が樹立機関において長期間維持管理されるとともに、使用機関に無償で分配をされる旨」というところに、例えば「海外を含む」ですとか、そういうふうに提供される方のイメージを持っていただけるようなことを追加していただくことは可能なのでしょうか。この複雑な仕組みを理解されるのは非常に難しいと思うのですが、御自身が提供したものが海外にもいく可能性があるということはふわっとイメージがわくと思いますので、できれば追加していただけたらと思います。

○薬師寺会長 武藤先生の問題提起は、具体的に言うこの条文のどこになりますか。

○武藤専門委員 全部にまたがって詳細には校閲できていませんけれども、第 23 条の 10 に、「長期間維持管理されるとともに、」の後ろに「海外を含む、使用機関に無償で分配をされる」というような文言の追加でございます。

○薬師寺会長 御意見として伺っておけばよろしいですか。

○武藤専門委員 はい。

○薬師寺会長 ほかにいかがでしょうか。

○森崎専門委員 先ほども御意見をいただいた点に関連しますが、商業目的利用あるいは医療関連への使用について、今般、改正案では分化細胞を ES 細胞とは違った形で規定をするという変更がなされています。ES 細胞研究の目的の一つとして、有用なヒト由来細胞を樹立して、それを将来の医療に役立てるとということが挙げられると思いますけれども、結果的に商業利用といいますか、それをどのような形で規制するのか。

例えば、つくられた分化細胞を広く使えるような、あるいは私企業が商業目的といいますか、そういう形での活用というもので想定されて規定をされているのか。それとも、

そういったものを使用するのは構わないが、その使用については公平にどの機関でも使えるようなことを条件にされるのか、という点まで考慮されているのかどうかという点は、比較的近々にある程度規制をする、あるいは規定をする必要があるかどうかに関係するのではないかと思いますので、少しコメントさせていただきました。

○薬師寺会長 御意見をありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。そろそろよろしゅうございますか。

ありがとうございました。議題1に関しまして、これまでの経緯についてもまだまだ議論が尽くされていないと思います。次回までにお気付きの点があれば事務局に電子メール及びファックスで、十分な時間がとれませんが12月22日の5時までにお知らせいただければ幸いです。

今日はいろいろ貴重な御意見をいただきました。本日の意見と、電子メール及びファックス等でいただいた意見を事務局で整理させまして、次回以降の生命倫理専門調査会で審議していきたいと思います。よろしゅうございますか。

○三宅参事官 事務局から補足させていただきます。

議題1の経緯と今後の進め方の説明のところ、一番大きな意見具申の内容の説明に時間を取りまして過去の経緯の方を強調した形で説明してしまいまして、今後の進め方につきまして各先生方の御意見を聞くような形がちょっと弱かったかと思います。

実際、今後どういふことをこの生命倫理専門調査会で議論していくかについての御意見は余りいただけませんでした。今回、会長の方からお願いしました御意見等の中には、特に今後ES細胞指針、特定胚指針等の胚の関係以外で、今後この生命倫理専門調査会で議論していくにふさわしいが、現在起こっております生命倫理の諸問題でどういふことを取り上げるべきかということをお任せいただければ、もちろんこの総合科学技術会議の生命倫理専門調査会では扱いにくい問題とか、ほかの委員の方から賛同が得られない御意見とか、プライオリティリストはつくっていつて、実際に取り上げるかどうかは定かではございませんけれども、とりあえずフリーな考えで今後の生命倫理専門調査会の方で取り上げるべき課題などについても御意見をお寄せいただければ幸いです。以上です。どうもありがとうございました。

○薬師寺会長 ちょっとわかりにくいので私がリフレーズさせていただきます。最初でございますから、次にどういふ問題が大事かというような議論よりも、むしろ今までどうだったのか、どういふところに問題点があったのか、その後、どういふガイドライン等の検討が進んでいるのかという議論を進めてまいりたいと思います。今日、文部科学省からお話いただいたように、日本で樹立されたES細胞に関する指針を、きちんとしたルールを決めて制度を改正する必要がある。海外に対しても貢献する。こういう話を先生方はお聞

きになり御意見をいただいたわけでございます。

今後どのような問題を私どもの中で考えていくかということも含めて、先生方の忌憚のない御意見を御提案いただければ幸いです。

事務局も新しくなりましたし、司会の運営上いろいろ不手際があり大変申し訳ございません。よろしゅうございますか。

それでは、今回の議事録につきましては当然皆様に御確認をいただきまして公開させていただきます。これは大体、生命倫理専門調査会のデュープロセスでございます。

それでは、次回の予定について事務局から説明させます。

○三宅参事官 次回の生命倫理専門調査会につきましては、来年1月22日の16時から18時を予定しておりますのでよろしくお願いいたします。

○薬師寺会長 非常に熱心に御意見をいただきましてありがとうございます。10分くらい前でございますけれども、早いのは文句がないと思いますので、これで本日の会議は終了させていただきたいと思います。

本日はどうもありがとうございます。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。