

総合科学技術会議 第42回 生命倫理専門調査会

日時：平成19年3月8日（木）14：20～15：52

場所：合同庁舎第4号館 第4特別会議室

出席者：（委員）薬師寺泰蔵、奥村直樹総合科学技術会議議員、
石井美智子、位田隆一、大隅典子、小倉淳郎、高坂新一、高木美也子、
田村京子、知野恵子、町野朔、森崎隆幸、吉村泰典専門委員

（事務局）大江田審議官、山本参事官、三宅参事官他

1. 開会

議 題

- （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」に対する答申（案）について
- （2）ヒトES細胞を巡る知的財産権について
- （3）ヒトES細胞樹立計画及び使用計画の確認について
- （4）その他

2. 閉会

【配布資料】

資料1 総合科学技術会議 第41回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料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」に対する答申（案）

資料3 「ヒトES細胞を巡る知的財産権について

資料4 ヒトES細胞樹立計画及び使用計画の確認について

資料5 今後の生命倫理専門調査会のあり方等に関する各委員からの意見

○薬師寺会長

お待たせいたしました。本日はお忙しいところお集まりいただき本当にありがとうございます。それでは、第42回の生命倫理専門調査会を始めたいと思います。

それでは、最初に資料の確認をさせていただきたいと思います。事務局よりお願いします。

○三宅参事官

失礼をいたしました。それでは、資料の確認をさせていただきます。

この綴じてありますもの、一番上が議事次第でございます。クリップ止めを外しますと座席表がございます。それから資料1が、前回、第41回生命倫理専門調査会議事概要でございます。資料2が「諮問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』に対する答申（案）」というものでございます。それから資料3がA4横、「ヒトES細胞を巡る知的財産権について」というものでございます。それから資料4が文部科学省の名前になっておりますが、「ヒトES細胞樹立計画及び使用計画の確認について（報告）」でございます。それから資料5「今後の生命倫理専門調査会のあり方等に関する各委員からの意見」以上でございます。

○薬師寺会長

ありがとうございました。それでは前回の第41回の議事録でございますけれども、先生方には御発言の部分に関して、事前に送付して御確認をいただいております。この議事録は承認していただけますでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○薬師寺会長

ありがとうございます。それでは、先に進ませていただきたいと思います。

今日は御案内のように、大きな3つの議題について、議論を進めていきたいと思っております。重要な問題ですので、きちんとした議論を進めながらやっていきたいと思っております。

それでは、議題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」に関する答申（案）でございます。

事務局から答申案について説明をさせますけれども、その前に一言、私の方から補足説明したいと思います。

先生方には別途答申案として、事前にお送りしているものがございます。机上にある資料2の答申案は、どこが違うかといいますと、法制的な面をきちんといたしまして、非常に単純明確にいたしました。これまでの経緯、審議状況を削り、誰が読んでもわかるような形で、非常に短い主文と、指針の4つの改正点についてどういう判断を行ったか、どういう指針運用上のお願いをするか、そういうことが端的にわかるように答申案を書き直しました。

これまでの経緯はともかくも、これまでの審議は議事録にきちんと載せております。そして、今回は英語で言いますと **Succinct** な答申案の中にも、その意味が含まれているというふうに考えましたので、今日お出しする資料2のような答申案になっております。

それでは、事務局、答申案について説明をしてください。

○三宅参事官

それでは、資料2、1枚目は御紹介のとおり、「平成18年11月21日付け諮問第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』の改正案については、別紙の理由により妥当と認める」という簡単な文書になっております。

○薬師寺会長

これが主文でございます。

○三宅参事官

次に1枚開いていただきまして、別添の中に、別添の一番上に本諮問にかかる主な改正点は以下の4点であり……。

○薬師寺会長

「別添」ではありません。別紙でございます。

○三宅参事官

すみません。別紙でございます。本諮問にかかる主な改正点は以下の4点であり、妥当と認めた理由は以下のとおりである。

それにつきまして、「1.」について読み上げた後、細かに補足の説明をさせていただきたいと思います。

1. 樹立機関のほかにヒトES細胞の分配をする機関としての「分配機関の設置」を制度化

本改正の内容は、分配機関の要件、分配機関の設置に係り国の手続きを定めており、これは、平成12年3月6日科学技術生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会「ヒト胚性肝細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」（以下、「基本的考え方」）に示されている樹立機関によるヒトES細胞の分配の条件を満たしているため、妥当であると考えられる、というところでございます。

○薬師寺会長

端的に、読むときには括弧もちゃんと入れて、説明してください。どうぞ。

○三宅参事官

「1.」につきまして、補足で説明させていただきます。

○薬師寺会長

全部読んでください。

○三宅参事官

そうですか。「2.」に移らせていただきます。

2. 我が国で樹立されたヒトES細胞の「海外の機関への分配」を制度化

本改正の内容は、海外の機関への分配を法令又はガイドラインを有する国の機関への分配に限定しているとともに、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き等を規定しているため、妥当であると考えられる。

なお、これまでのインフォームド・コンセントの内容の中でも海外への細胞分配の可能性を排除しないと考えられるが、今後はより丁寧に情報提供を行う立場から、関係緒機関が……。

○薬師寺会長

関係機関が。

○三宅参事官

「緒」を削らせていただきます。関係機関が「海外使用機関……」。

○三宅参事官

いやいや、「関係機関」と先生方の中にはなっていますが、私の部分は関係機関となっています。

○三宅参事官

すみません。ちょっと古いバージョンを読んでおりました。

○薬師寺会長

ちょっと正確なバージョンを読んでください。

○三宅参事官

関係機関が「海外使用機関へヒトES細胞が分配される可能性」をインフォームド・コンセントの情報として受精胚の提供者に伝えるよう、文部科学省は指針を運用することが必要である。

3. 「分化細胞の譲渡及び保存等に係る規則」を制度化

○薬師寺会長

規制ですよ。「規制」になっていますけど、今、「規則」とあなたはおっしゃったけど、「規制」ですか。

○三宅参事官

「規制」です。規制を制度化。

分化細胞はヒトES細胞由来であるという一点を除いて、一般のヒト細胞と科学的に差異はないため、分化細胞についてヒトES細胞と同等の取扱いを求めないとする本改正の内容は、妥当であると考えられる。

なお、分化細胞の再譲渡以降に関しては、指針の改正を行う必要はないが、文部科学省は、分化細胞がヒトES細胞由来の細胞である点を関係機関に周知することが望ましい。

4. その他

計画の根幹に関わらない軽微な変更については届出制とし、審査を合理化するという改正内容については、「機関の名称、所在地及び機関の長の氏名」等の変更は、計画の全体に影響が少ない軽微な変更であると考えられるため、その変更手続きを合理化することは妥当であると考えられる。

また、指針で求める要件を明確化するための改正については、指針の趣旨を変更するものではないため、妥当であると考えられる。

以上でございます。

○薬師寺会長

ごらんのようにすごく単純になっております。これが、総合科学技術会議の「ヒトES細胞指針」の改正案に対しての答申案ということになります。

先生方に以前お配りしたものは、「23条関連」とか、「47条関連」とか、リファレンスとして書いておりましたが、今回のものは、主文の方からそういうものを全部除いております。

それから、これまでの議論経緯に関しては、「2.」「3.」の中に「なお」の形で入れて最終的な答申案をつくらせていただきました。これらも含めて、いろいろ御議論をしていきたいと思っております。

最初に主文でございますけれども、これでよろしゅうございますか。どうぞ、田村先生。

○田村専門委員

詰まらない点なんですけれども、「1.」の5行目の「ヒト胚肝細胞」の「肝」の字が間違っております。「幹」という字ですよ。

○薬師寺会長

肝臓の「肝」になっていますね。ありがとうございます。字の間違いや何かがありましたら、御指摘してお願いいたします。よろしゅうございますか。徹夜をしながらいろいろ非常にいい仕事をしていますので、お許しいただきたいと思います。それです、資料1の答申案の表紙の下に主文がございます。改正案については別紙の理由により妥当と認める。こういうことよろしゅうございますでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○薬師寺会長

ありがとうございます。それでは、「別紙」のところでございます。

まず、第1点でございます。「樹立機関のほかにヒトES細胞の分配をする機関としての『分配機関の設置』を制度化」、この点に関しまして、いかがでしょうか。よろしゅうございますか。何か御意見ございますか。

○三宅参事官

すみません。事務局から字句訂正1か所よろしいでしょうか。

○薬師寺会長

どうぞ。

○三宅参事官

「1.」につきまして、「本改正の内容は」の行の下でございますけれども、平成12年3月6日の次、「科学技術生命倫理委員会」ですが、これは「科学技術会議」の間違いでございました。誠に申し訳ございません。「科学技術会議生命倫理委員会」でございます。失礼いたしました。

○薬師寺会長

これは位田先生、そういう名前ですよ。

○位田専門委員

はい。

○薬師寺会長

間違いですね、ここはそう直させていただいて、「肝細胞」は「幹」という字に直させていただくということよろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

○薬師寺会長

ありがとうございます。それでは2番目の「我が国で樹立されたヒトES細胞の『海外の機関への分配』を制度化」、この点に関しまして、この文章でよろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

○薬師寺会長

ありがとうございました。それでは、こういう形にしたいと思います。

この文章のなお書きでございますけれども、「関係機関が『海外使用機関へヒトES細胞が分配される可能性』をインフォームド・コンセントの情報として受精胚の提供者に伝えるよう、文部科学省は指針を運用することが必要である」、こういうことでよろしゅうございますか。

それでは、「3.『分化細胞の譲渡及び保存等に係る規制』を制度化」の部分はいかがでございますか。

よろしゅうございますか。どうぞ知野先生。

○知野専門委員

すみません。前回、ちょっと欠席させていただいた関係もありまして、使用機関が譲渡先及び使用目的を把握すべきことということが前回書いてありましたが、今回の文章ではあえてとられた。その理由は何でしょうか。

○薬師寺会長

そういう文章でございました。この部分の改正が必要ないにもかかわらず、このことを運用上の留意事項に書きますと、なぜ条文の改正が必要ないのかということになります。いろいろ我々が吟味した結果、運用上の留意事項であっても、そういう必要があるという文書形式だと、それは最終的には規制の強い指示みたいになる。そうすると、そういう運用は、法的あり得ない。条文を変えないという答申であれば、今回の答申案の表現が我々の議論の大意を一番あらわしているのではなかろうかと思いました。前回、先生はお休みになりましたが、分化細胞は再譲渡以降に関して指針の改正を行う必要はないという、御議論がございました。ただし、その時に文部科学省は分化細胞がヒトES細胞由来の細胞であるということに関係機関に周知することが望ましい。一番大事なことは、ヒトES細胞由来の細胞であることを無視して、全く自由に研究に使用するというのではなく、その点を常に確認をしながら運用していくということです。

よろしゅうございますか。森崎先生。

○森崎専門委員

今の御説明で議論がこのようにまとめられたということは理解できるのですが、文章の尚書き以降のところ「関係機関に周知することが望ましい」という主語は、どう理解をするのか、場合によっては誤解をされないかというところを気にしておきまして、周知するのは文部科学省なのか、譲渡する機関なのか、ちょっとわかりにくいかなと感じますが、いかがでしょうか。

○薬師寺会長

この辺、事務局はどうですか。

○三宅参事官

文章が舌足らずだったかもしれませんが、過去の前回の議事でも周知することは、一応主語としては文部科学省のつもりで書きましたが、それについて問題点があれば、ちょっと考えたいと思います。

○薬師寺会長

そういうことではなくて、実際に、我々の答申でここはどういうふうにするかということです。実際に指針を動かすのは文部科学省になりますよね。したがって、我々として主語は文部科学省ということで書いております。

位田先生どうぞ。

○位田専門委員

私もこの尚書きがちょっとよくわからなくて、これまでの議論を整理すると、主語はこの答申は文部科学省宛ですので、「文部科学省は」ということで始まるのはよくわかるのですが、分化細胞がヒトES細胞由来の細胞である点を周知させる、誰が周知させるかという、文部科学省ということではなくて、むしろ譲渡を行う側の機関が譲渡を受ける機関に対して、これはヒトES細胞由来の分化細胞ですよというふうに周知させる。理解させるというのか、周知させるというのか、そういう話だと思いますので、今の文章ですと、文部科学省は関係機関に周知することが望ましいと。これは非常に一般的な書き方しかしていないので、ここは少し話がずれるんだろうと思いますね。

ですから、改正案というか、修正案ですが、「文部科学省は」の後に、譲渡する機関が分化細胞がヒトES細胞由来の細胞である点を関係機関に周知させるようにすることが望ましい。望ましいなのか、「周知させるようにすること」でいいんじゃないかと私は思いますけれども、望ましいという、じゃ、やらなくてもいいのという話になりますので、むしろ、譲渡する側が、譲渡を受ける側に対して、これはヒトES細胞由来の分化細胞ですよということをきちっと知らしめるという話だと思います。それを文部科学省が、例えば研究計画の審査、も

しくは分配のときの審査をするときに確保するようにコントロールするという話なんだろうと思いますけれども。

○薬師寺会長

そうすると、「……ある点を関係機関に周知することが望ましい」というのは、文科省は関係機関が分化細胞のヒトES細胞由来の細胞である点を周知するとか、そういうような文章になりますか。

○位田専門委員 はい。

○薬師寺会長

我々の意図するところは、分化細胞がヒトES細胞由来の細胞であるという大事なところを、きちんとみんな理解をして再譲渡してほしいということです。そのニュアンスが一番重要な点だと思います。条文を変えて書くのか、あるいはそうではないということであれば、こういう運用の形になります。この場合に、運用上の留意事項であっても「すること」という表現になりますと、規制みたいなニュアンスに法的にはならないだろうか。そうすると表現をどうすればいいかと悩んだわけでございます。つまり、規制ということになりますと、運用でもしなければいけないということになります。それだったら条文を変えたらいいじゃないかとなりかねません。それで文章を非常に悩んだということでございます。いかがですか。

○位田専門委員

望ましいと書いておいて、事実上、文部科学省が必ずやるという取り扱いでやられるのであれば、それはそれでいいんですが、その辺が時間が経つにつれて、どうなるかなという懸念はありますけれども。

○薬師寺会長

わかりませんが、我々の意見を非常に重く見ると、文部科学省は、この文章を見てそれなりに運用し、ある種の文書を出すのではないかと思います。ちょっと御議論をいただきたいんですけれども。町野の先生この辺のところはいかがですか。

○町野専門委員

具体的なイメージは、結局、解説の中でやるということですよ。恐らく、関係機関はいちいち先の方にどこまで行ったって追っかけていって、通知をするということまで、文科省に、あるいは関係機関を通じてすることはできませんから、恐らく、そうならざるを得ないので、前からの御議論ですと、その背後にある意味といいますか、ねらっているところとい

うのは、分化細胞がどんどんいろいろなところに出かけていっちゃって、めちゃくちゃに取り扱われるのは非常に困ると。ある程度管理といいますか、モニタリングができるような体制をつくる必要があると。だから、それを倫理委員会がやるかどうかは、またいろいろ議論はあるけれども、そういう体制ができることが必要なもので、しかし、それを書くわけには、正面からいちいちどこに行くか、所在を明らかにせいと書くわけにはいかないので、これは大切なものだから、大切に扱うようにということを通知するわけですから、そうすると、関係機関はこの指針を見て、やはりやらなければいけないなと思えば変えるわけですから、この文章で私は十分だろうと思います。

○薬師寺会長

そういうことでよろしゅうございますか。それでは、4番目の「その他の軽微な変更等についての届出」でございます。これでよろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

○薬師寺会長

全体的にお認めいただきました。やや字句について、誤字、脱字等々がございましたら、後でお知らせをいただきたいと思います。ありがとうございました。位田先生どうぞ。

○位田専門委員

確認ですが、もとに戻って申し訳ありませんけれども、今の尚書きのところは、文章はこのままとということで、全部含めて了解をするということでございましょうか。

○薬師寺会長

先生が言うのは、文部科学省は関係機関にではなくて、「関係機関は分化細胞がヒトES細胞由来の細胞である点を関係機関に周知することが望ましい。」こういう文章でございますか。それとも、「望ましい」というところが問題なのでしょうか。

○位田専門委員

先ほどの森崎先生の御質問は、誰が主語になって、誰に対して何をするのかというのが、実はこの「文部科学省は」で始まる文のところがよくわからないので、もう少し明確に主語と目的語を、ちょうどこれはゾウは鼻が長いという文章になっているんだろうと思うんですが、ですから、最初は「文部科学省は」で構わないですけれども、その鼻は長いという部分が、文部科学省が関係機関に一般的に分化細胞はES細胞由来なんだよというふうに言っておけばいいのか、それとも譲渡をする側が、これはヒトES細胞由来の分化細胞だから、譲渡を受ける側の機関に対して、大切に扱ってくださいよというふうにする。それを文科省が

確保すると。それを「望ましい」で私は構わないと思うんですが、そういう意味なのか、ちょっとそこのところが……。

○薬師寺会長

私の最初の原案では、先生に割と近くて、関係機関が再譲渡するものでも、ヒトES細胞由来の細胞であるという点を大事に考えて扱ってくださいということでした。指針の中に書いていますように、分化細胞そのものもともとES細胞由来であり、これは大事なことですよね。この点を理解するのが望ましいというニュアンスで書きました。

しかし、そういたしますと、結局、文部科学省としては、どう対処すればいいのかということになります。そこで、文部科学省が実際に指針を運用するので、主語としては「文部科学省は」というふうに直させていただきました。

森崎先生、それでよろしゅうございますか。

○森崎専門委員

理解はだんだんといいますか、明確になってきました。私の当初の質問の意味は、前回の議論の中で譲渡をする機関は何らかの情報、あるいは主知周知徹底を譲渡される機関に対してすべきではないかという議論があったということ踏まえて、これができたと理解しております。

そうなりますと、当初の私の疑問は、分化細胞は譲渡をする機関にとっては、当然のことながらES細胞として扱ってきたので、わかっているわけでございます。ですから、「関係機関に」というのは、誰が周知させるのかということ、今までの議論からここに入るべきものなのではないかと理解しておったので、文部科学省が逐一関係機関全般に周知するのか、それとも譲渡する機関に周知させるのかという点をもう少し明確に書くのが今までの議論かなと理解をしていたので、そのどちらをとるかという文章、ここに位置する文章はどのようなものであるべきかということになると思いますので、今までの議論を踏まえて、これができているのであれば、私は理解できております。

○薬師寺会長

私どもも悩みました。しかし、文部科学省が再譲渡先の機関に、運用上すべきであるとなりますと、総合科学技術会議の答申としては、かなり厳しいお願いをするということになります。そうすると、当然起こってくる議論は、なぜ条文を変えないのかということになると思います。

文部科学省にとっても、そういう中途半端な答申を出されるのはいかなものかと思ひ、結局、このような文章が適切ではなかろうかと考えました。ですから、文部科学省として指針運用に当たって、関係機関は分化細胞がヒトES細胞由来の細胞である点を理解して再譲渡してほしい。そういうことは何回も繰り返してもかまわない。それが議論の中心ではなか

ったかと、私は思っているわけです。

町野先生。

○町野専門委員

私はこれで結構だと思いますけれども、関係機関に通知するというと、イメージがさっきのいちいち追っかけていって、みんなこれを大切にしろという趣旨にとられると具合が悪いなということだろうと思うんです。そこまでやはり要求するわけにはいかないのだから、解説等の中でそのことをやって、皆さんにこれから関係する機関も含むわけですから、そういうことだろうと思います。だから、そういうことによって、再譲渡だとか、そちらの方についても適正な結果が得られるだろうと、そういう趣旨に私は理解しておりますから、この文章で結構であろうということなんですが、もしその趣旨でないというのなら……。

○薬師寺会長

そういう趣旨でございます。これでよろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

○薬師寺会長

この資料2の答申案に関しましては……、どうぞ小倉先生。

○小倉専門委員

ちょうどいい機会ですので、この3番の尚書きの部分に関連してですが、運用上のことで文部科学省にお願いしたいんですけれども、分化細胞がいわゆる使用機関の、枝のところから出ていくわけで、その情報が樹立機関に戻らないということがあると、科学的にも、あるいは紳士協定的にも問題があるので、運用上は分化細胞がそこから出ていったということを、その情報はやはり樹立機関に戻るといふ、そういう運用上のものをうまく利用していただければと思いますが、どうでしょうか。

○薬師寺会長

文部科学省何かありますか。先生、その場合はやはり命令をしないと情報が戻ってきません。そうすると、条文を改正しないと文部科学省は対応ができないということになります。それはまた別のイシューではないかというふうに思います。よろしゅうございますか。文部科学省は何か別の説明がありますか。

○文部科学省(長野対策官)

今の改正案そのものでは、今まさに小倉委員がおっしゃったようなことは明示的にはされ

ていませので、もしそれをするとなると、違う仕組みをつくる必要があるかと思ひます。

○薬師寺会長

町野先生どうぞ。

○町野専門委員

基本的にこのES指針とか、いろいろな研究指針というのは、研究機関の自主的な判断に委ねると。そしてそれを倫理委員会がやるということで、行政の方から直接指導するという考え方はとられていないわけですよ。ですから、もちろん、コメントだとか、解説の中で、例えば使用機関の倫理委員会は、このようなことに努めることになるだろうという的なことは書けますけれども、そうしろとは言えなくて、やはり使用機関の倫理委員会等が、このことを把握しなきゃいけないということに基本的なる。責任はそちらだということだと思ひます。

○薬師寺会長

よろしゅうございますか。石井先生どうぞ。

○石井専門委員

私もこの間からそのような議論をしてきたので、望ましいという文章であるならば、今の小倉先生のご意見のような趣旨を入れていただきたいと思ひます。

○薬師寺会長

それは文章的にいうと、どういうふうになりますか。

○石井専門委員

分化細胞の譲渡先が把握できるようにすることが望ましいと。

○薬師寺会長

先生も法学者ですのでご理解いただけると思ひますが、「望ましい」と表現しても、運用上は「やらなければならない」となると思ひます。我々としても運用上の留意事項であっても書いた以上は、やらないでいる状態を見過ごすことはできません。文科省としても、運用でやるとした場合に、それをやらなかった場合に、一体どうするのかということになります。そうすると結局、その内容を意味のあるものにするためには、条文を変更することになります。しかし、条文の変更が議論の大勢であったかとなりますと、そうではなかったと私は理解しています。石井先生の御発言のようになりますと、文章を変えるか、条文を変えなければ、法的にももたないと思ひます。いかがでしょうか。高坂先生。

○高坂専門委員

その問題については、前回も少し申し上げたと思うんですが、これは研究者のモラルとして、ある細胞をA機関からいただいたと、それをB機関に出すということは、研究者として、まずやってはいけないことなんですね。必ずいただいた側の機関に、自分が持っている細胞をBに渡していいかどうかということを必ず了解を得る。これが我々のルールなんです。ですから、今おっしゃっているのは、それがES細胞であれ、分化細胞であれ、もともとのいただいた機関にBに渡しますよということは、当然研究者が所属している機関、あるいは本人が通達するものなんですね。ですから、わざわざここでそういう文書を入れる必要はないというふうに考えます。

○薬師寺会長

よろしゅうございますか。それでは、そういうことにさせていただきたいと思います。

それでは、資料2の答申案を別紙の理由により妥当と認めていただけるか、指針の4つの主要な改正点にそってそれぞれ確認いたします。

1. 分配機関の設置を制度化でございます。これは樹立機関が分配していたものを、樹立と分配を分けて、きちんとした制度改革をやるというものでございます。これはお認めいただいた。

2. 我が国で樹立されたES細胞が海外に渡る場合の制度化でございます。最初に御議論いただきましたように、ヒトES細胞を海外に分配するということをインフォームド・コンセントの中に入れるべきであるというような御議論がございました。そういう議論を経ながら、これについては指針の改正はしないけれども、文部科学省は運用に際し提供者に対して、海外に渡る可能性があることをきちんと御説明する。これは、海外への細胞分配を促進することも含めて、このような手続が必要だという御議論があったと思います。

3. 分化細胞の譲渡及び保存に関する点でございます。今まで分化細胞の譲渡及びその再譲渡は規制されておりました。けれども、これから研究が進むにつれて、分化細胞の譲渡及びその再譲渡の要望は増加してまいります。こここのところの御議論には、2つの点がありました。1つは森崎先生から御提案をいただいた商業的な目的に使う場合はどうかということです。2つには石井先生からヒトES細胞由来の細胞であるから、再譲渡に関してもきちんとルールをつくるべきだという議論がございました。

これに関しまして、町野先生及び他の先生からも、条文の47条の中に入れるのか、改正を我々は答申案の中でやるのかという議論がございました。条文を改正することいたしますと、どういう条文にするかということを含めて、時間をかけて議論をしなければいけないということになります。しかし、今回の改正では、分化細胞の譲渡に関してきちんと指針の中で制度化をしたわけですので、それをまず認めて改正の余地はない。ただ、運用に関しましては、分化細胞といえども、ヒトES細胞由来の細胞であるということ、きちんと理解し

て、再譲渡に当たってほしい。こういう注文を付けているわけでございます。

注文の付け方は、新たにそれをやるべきだと書くと、主文を変えなければいけないことになります。そこで、この部分はこういう文章にさせていただいているわけです。

4. その他の問題に関しては、軽微な変更については届け出制するというところでございます。このような趣旨で改正案ができていますので、これは妥当であるということでございます。

先生方の御議論がいろいろございましたので、私の方から少し丁寧にご説明を申し上げます。

議論はすべて議事録で公開をされております。議事録をお読みになった方々に、どちらの考えであるか、どういうふうにか考えるのか、そういうことが全部オープンになっております。

一方で、これは答申ですので、そのところご理解いただけるようお願いいたします。

では、先に進んでよろしゅうございますか。石井先生どうぞ。

○石井専門委員

2点ありますが、1点目は些細なことでもう済んだことなので申し訳ないのですが、2番目の尚書きのところの「内容の中でも」というのは、文章的にちょっと。

○薬師寺会長

最初の文章ですね。コンセントの中でもということですか。

○石井専門委員

誤字、誤植の範囲を越えるかもしれませんが、文章訂正をと思ひまして。

○薬師寺会長

はい。もう1点はいかがですか。

○石井専門委員

もう1点は、先ほどから審議の記録は留められるというふうにおっしゃってられるんですが……。

○薬師寺会長

いや、議論の記録でございます。

○石井専門委員

その記録が残ることが、どういう意味を持つのかということでありまして、先ほど条文を変えない限り命令することはできないので、運用も縛ることはできないということでもございました。尚書きでも「望ましい」ということになり、議論されたことが生きてくる可

能性が、どこまであるのかという疑問です。

それをもっと言いますと、二重審査制の問題です。文科省で十分議論した成果として、この条文がつくられ、ここに上がってきて審議される。ここでもう一度審査することの意味、何をどう審議するのかということを確認していかないと思います。ことにいろいろ議論してきた結果、最終的には大変簡潔なこういう形にまとめられると、今までの議論はどのように活かされていくのかということが気になります。二重審査制であれば、文科省とは違う観点から見るということが必要ではないかと思います。

以上です。

○薬師寺会長

指針の改正について、我々はこれでいいのかということで諮問されているわけです。悪いということになれば、部分的にでも直せということになります。そういうことを総合科学技術会議の意見として、答申に書かざるを得ない。石井先生のおっしゃるとおりです。

しかしながら、結論としてこういう答申を我々は出すということになりますと、それに対してプローズとコーンズの見解がございしますので、これを反映させるということになれば、条文を変えないと、我々としては耐えられないわけです。少数意見であろうと、多数意見であろうと、議論は議事録の中に入ります。最終的には多数意見としての答申案が認められた。総合科学技術会議の結論は非常に重たいわけでございます。

議論をオープンにしているという意味は、すべての件に関して様々な意見があり、その結果、最終的にこの答申案を結論としてお認めいただいたという過程を、オープンにすることだと思います。

答申案に関しての議論があり、結論はこうなっております。もしこの結論に反対であるということであれば、それは少数意見ということになります。

よろしいでしょうか。そういう御理解でお認めいただいたというふうに私は理解しているんですけども、よろしゅうございますか。位田先生どうぞ。

○位田専門委員

そういう趣旨で理解をいたします。そうすると、少なくとも私としましては、文部科学省が、この生命倫理専門調査会で議論した内容を付度してといいますか、意向を尊重して、運用していただくように要望したいと思います。

以上です。

○薬師寺会長

ご意見をテイクノートさせていただきます。ありがとうございました。続きまして、議題の第2でございます。これは石井先生から御質問があったと思うんですけども、「ヒトES細胞を巡る知的財産権について」ということでございます。事務局から説明をしてください。

○三宅参事官

それでは、資料3をごらんください。石井先生からは海外からのES細胞にどのような特許上の知的財産権上の条件が付くのかということから調べ始めまして、これは特許庁は資料をいただいたものを、私ども事務局でまとめたものでございますけれども、この上の3つのポイントの特許があることが判明しております。

一番上の米国特許 6,200,806 というのがヒトES細胞の基本特許と主張されている、言われているというものでございまして、この基本特許が何かというのも知的秘密になるんだそうですけれども、一応、これは巷で、これが基本特許であろうというふうに指摘されているものが、アメリカで成立しております。

この特許はウィスコンシン大学の附属の非営利機関であります。Wisconsin Alumni Research Foundation という財団が所有しております。この財団はトムソン教授、ES細胞を最初に樹立した教授ですが、トムソン教授の研究スポンサーでもあって、GERON社に対しまして、ライセンスを有する細胞株から6つの幹細胞株（肝細胞、筋肉、神経、膵臓、血液、骨）の開発権を独占的にライセンス付与しているという状況があるということがわかっております。

しかしながら、この米国の特許は、欧州に出願した結果、欧州では欧州特許庁に拒絶されておまして、日本の方には特許出願されていませんで、アメリカ国内でのみ成立している特許だそうでございます。

したがって、日本のES細胞株をアメリカの研究機関が分配を受けて研究をしようとする場合は、このGERON社ないしはウィスコンシン大学の方から許諾を受けてからでないと研究ができないという体制になっておるそうでございます。

逆に、ウィスコンシン大学から出るときの条件でございますけれども、ウィスコンシン大学では企業へのライセンスをする一方で、NIH及び非営利機関の研究目的についての利用に関しては、実費のみで細胞株を提供することも続けており、財団の下部組織のWiCell Research institute がその業務を担当しているということぐらいがわかっております。

問題のWiCell が、日本企業にどのような特許権な条件を付けているかについては、特許の条件というのは、私的に交渉事でございますので、どの程度の条件が付いているかというのは、特許庁に聞いてもわからないという状況で、一部の製薬企業の方が講演で、かなり厳しめの条件を付けているということを報告している例は1例見つけましたけれども、一般のどのような例を出しているかについては、残念ながらわからなかったというところでございます。その他、ニュージーランドがどのような条件を付けているかも、先ほど言ったように、私的な契約ということで、残念ながらわからなかったという状況でございます。

以上でございます。

○薬師寺会長

結局、石井先生の御質問は、日本のES細胞が外国に行ったときに、外国の特許で縛られてしまうということになると、やはり譲渡できないのではなかろうかと、こういう質問だったと理解しております。これに対する回答として、ウィスコンシン大学がアメリカの特許を押さえており、分配するときも組織の中に分配機関みたいなものがあって、それ相当の対価を受け取りながら分配している。こういうことですか。

○三宅参事官

特許権が生じた場合に、割と条件を付けているということですので、そのとおりでございます。

○薬師寺会長

そうすると、日本のES指針の改正の中にありますように、外国に我々が譲渡した場合に、アメリカでは引っかかるんですか、引っかからないんですか。

○三宅参事官

アメリカの研究者が日本とは限りませんが、WiCell からもらわなくても、ES細胞というものを、そもそも研究しようとする場合に許諾を受けないと特許権の侵害になるという状況がアメリカのみあると。欧州の方は、この特許が成立しておりませんので、欧州の研究者は日本のES細胞をもらったときに、このアメリカの企業に対して許諾を受ける必要がないという状況ができております。

○薬師寺会長

わかりました。何か御質問ございますか。よろしゅうございますか、位田先生どうぞ。

○位田専門委員

特許である以上は秘密ということはないはずなので、特許は公開されるから特許なんだと思うんですけども、ウィスコンシンでつくったES細胞そのものを特許の対象にしているのか、ES細胞の樹立の方法、様々な条件を含めた樹立の方法を特許にしているのか、ちょっと今の御説明では、それがよくわからなかったと思いますけれども。

○三宅参事官

すみません。説明不足でした。日本の細胞を持ってきてもアメリカで研究するのに、特許の許諾が要するというふうに申し上げたように、その技術を使うことの特許も成立しておりますので、日本のES細胞であろうと、欧州からのES細胞であっても、研究しようとする場合に、GERON社の許諾がないと特許違反になるそうです。

○薬師寺会長

なかなか大変ですね。DNAのSNPsを調べる時にも、1つの方法があって、数学の方程式を特許にしているように、その方法が知的所有権みたいになっている。そういうことに当たるわけですね。よろしゅうございますか。

文部科学省は御存じだったですか。

○文部科学省 長野対策官

私どもはこういう特許の関係の方は所管してございませんので……。

○薬師寺会長

そうですか。でも外国に渡す以上は、その辺も少し勉強していただいた方がいいかもしれません。よろしゅうございますか。

それでは、議題3「ヒトES細胞樹立計画及び使用計画の確認について」でございますけれども、現行のES細胞指針では、ヒトES細胞の樹立計画及び使用計画の総合科学技術会議への報告が義務づけられています。今回は、平成17年12月以降の計画について、文部科学省から御説明をしていただきたいと思います。これは報告が義務付けられているということでございます。

○文部科学省 長野対策官

それでは資料4に基づきまして、御報告申し上げます。

「ヒトES細胞樹立計画及び使用計画の確認について」ということでございまして、今、会長からのお話にもございましたように、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針と申し上げますが、その指針に基づきまして、文部科学大臣によるヒトES細胞の樹立計画及び使用計画の確認を行ったということで、その結果を御報告するものでございます。

前回、総合科学技術会議に対しての御報告が平成17年12月の末でございましたので、それ以降ということで、18年1月から19年3月現在までの間に確認を行った計画についてお示ししてございます。

詳細につきましては、3ページ目以降に一覧としてございます。計画の名称、機関名、機関長名、責任者名、概要、それから申請年月日、確認年月日ということで、一覧表になってございます。

1枚目に戻っていただきまして、まず樹立計画の確認状況でございますが、現在のところ2機関、これにつきましては、2ページ目にも書いてございますが、京都大学再生医科学研究所、及び国立成育医療センター研究所から申請された樹立計画の新規1件及び変更1件について、指針に適合していることを確認を行ったものでございます。

それから使用計画につきましては、同様に2ページ目に別紙として、機関名、リストがございまして、15機関から申請された使用計画の新規11件及び変更23件につきましては、同様に審査を経て、指針に適合していることを確認したものでございます。

これが 18 年 1 月から現在までの間に確認を行った計画件数でございますが、全体としまして、指針の施行、平成 13 年 9 月以降から現在までに文部科学大臣が確認を行い、現在実施中の研究計画としましては、樹立計画 2 件(2 機関)、それから使用計画 39 件(21 機関)となっているものでございます。

以上でございます。

○薬師寺会長

ありがとうございました。御質問及び御議論ございますか。文部科学省としては指針に沿って手続をきちんと進めていたという報告でございます。これは総合科学技術会議の本会議の方に報告が予定されています。

樹立計画では計 2 件、使用計画では計 42 件でございますが、どういう機関が、あるいはどういう責任者の方々が、E S 細胞を樹立または使用されているか。こういうことが、これで全部わかるということになっております。

○文部科学省 長野対策官

はい。

○薬師寺会長

よろしゅうございますか。それでは先に進めさせていただきます。

次に 4 番目でございますが、「今後の生命倫理専門調査会のあり方に関する各委員からの意見」について、事務局から説明してください。これはその他の議題でございますけれども、重要な議題でございます。

○三宅参事官

それでは、資料 5 をごらんください。本日の日付になっておりますが、これは何度か当専門調査会の方にお示ししておりますけれども、「今後の生命倫理専門調査会のあり方等に関する各委員からの意見」という形で、「1.」から始まっておりますが、今回、1 枚めくっていただきまして、一番下の 3 項目が追加になっております。この 3 項目ですが、これは前回の当専門調査会での議論の中で、単為生殖卵由来の細胞及び i P S 細胞についてという形で、この単為生殖卵由来の細胞及び i P S 細胞などの E S 様細胞は現状では E S 胞指針の対象外である。「これらの細胞の研究、利用は、今後、進展されるということが予想される。」と語尾になっておりますが、そのことについて、検討すべきではないかという御意見がありまして、答申案に載せるには対象外ということで、今後の論点の中に登録させていただくという形で御発言されました委員から御了承をいただいて、ここに登録させていただいております。

それから、次の 2 つでございますけれども、これは前回の専門調査会で答申案の中に経緯として盛り込まれておりましたけれども、特に 2 番目の「現行の E S 細胞指針は E S 細胞基

礎的研究の使用に限定している。しかしながら、ヒトES細胞を用いた臨床研究の可能性が高まっており、早急にヒトES細胞の臨床研究に関する指針作成に着手すべきではないか。」という御意見をいただいておりますので、これは文部科学省に対しての答申案の中に盛り込むには、多分、臨床研究指針については、ほかの省庁の担当になりますので、ふさわしくないだろうということで、答申案から今後の論点に移させていただきました。

あと、もう一つ「国内で樹立されたものと、国外が樹立された分化細胞の取り扱いについて食い違っているので、今後、検討すべきではないか。」という意見がございましたので、これもここに入れさせていただいております。

何度も申しておりますが、これにつきましては、今後議論する必要性とかにつきましても、専門家のヒアリング等を行って行って、検討を始めるかどうか考えてみるということのリストに載せさせていただいているわけでございます。

以上でございます。

○薬師寺会長

いろいろな御意見がございました。今までの御意見を付度して、ここに入れさせていただきました。それで今日は少し議論をしていただくわけですか。

○三宅参事官

一応、今日は指針の改正案に注目することで、具体的に先ほど申しましたが、例えば、専門家をお招きして、ヒアリングをしていくことから始めることがいような題材がいっぱいございますので。

○薬師寺会長

そういうことございまして、生命倫理専門調査会としては、答申案をつくられたということで、まず一つの仕事を終えたわけでございます。なおかつ、その中で様々な意見がございましたように、生命倫理の大きな問題を議論して、整理して、ある種の報告書にまとめる。これはそれなりに重いことでございます。

それから生命倫理に関していろいろ動いております。ですから、これから、いろいろなことを、ここで審議をしなければいけない。お認めするか、あるいはそれをまた直していくか、こういうような仕事がございます。

そういう中で、いろいろ先生方から御提案があった問題も含めまして、先生方と御相談をしながら、どのような問題を我々はここで議論し、報告書に書いていくか。今後は、こういうふうに専門調査会を進めていきたいと思っております。

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正に関しましては、文部科学省がこれで運用することになると思います。我々はときどき報告を受けるというようなことが必要であり、運用をきちんとやっているかということフォローアップする必要があります。もしフォロ

ーアップの結果、きちんとしていない場合には、我々はそういうようなものをきちんとするよう提言しなければなりません。生命倫理専門調査会というのは、そのような役目を持っていると私は理解しています。よろしゅうございますか。何か御意見はありますでしょうか。

ありがとうございます。また、先生方からの御提案がございましたら、お願いいたします。

今回の議事録については、当然ながら皆様の御確認をいただいた後に公開させていただくといたします。次回の予定についてお願いいたします。

○三宅参事官

次回の予定につきましては、前もって各委員の方の御都合を聞きまして、一番御出席いただけるということで、来月4月19日の16時半からということで、一応計画させていただきたいと思います。

○薬師寺会長 どうぞ。

○厚生労働省 厚生科学課 林企画官

厚生労働省でございます。ちょっと先ほどの資料5の扱いについて、確認をさせていただきたいんですが、専門調査会のあり方に関する各委員から出された意見を、ここにおまとめいただいているんですけども、これはこの後どういうふうな議論につながっていくんでしょうか。

○薬師寺会長

これは事務局どうですか。

○三宅参事官 これは各ポイントポイントによりまして、複数の委員から出されたものとか、1人の方から出されたものいろいろございますけれども、これにつきまして、議論する必要性があるかないかからスタートしますので、厚労省で御懸念の点でいきますと、ES細胞の臨床研究指針については、現状について、ES細胞の臨床研究がどのぐらい差し迫って計画されているかという問題等を、まず研究者からヒアリングをするとか、幹細胞の臨床研究指針をおつくりになっている厚労省の担当部局からどうお考えになっているかというヒアリングをするということは考えられます。

○薬師寺会長

あいまいな言い方ではなく、これは引き取らせていただきます。次回以降、この問題をどのような形で取り扱うか、整理をいたします。参事官が言いましたように、先生方に対してヒアリングが必要であるという御意見が多ければ、ヒアリングをさせていただく。どういうヒアリングをするかということも含めて、少し私の方で整理させていただきたいと思います。

何をやるかということは今のところ白紙でございます。少し専門委員の先生たちにいろいろ教えていただきながら、準備をしていきたいと思えます。

それでよろしゅうございますか。どうぞ。

○厚生労働省 厚生科学課 林企画官

薬師寺先生どうもありがとうございます。それで、私ども気になっておりましたおりますのが、今、三宅参事官からもの発言にもございましたけれども、3つ加わったうちの2番目のところでごしまして、す。これは前回の位田先生の御発言だったかと思うんですけども、早急にヒトES細胞の臨床研究に関する指針作成に着手すべきということところでございます。

早急に指針作成に着手をするというのであれば、私どもとしてもは相当重い課題かと思っております。ただ、前回の御発言の趣旨は、この会議の前に位田先生ともちよつと少しお話をさせていただきましたけれども、臨床研究の可能性が高まっているので、いずれそういうものが出てきたときに慌てないように、今からヒトES細胞を用いた臨床研究の課題について予備的な検討を行っておくべきではないかというふうような御趣旨だというふうに受け止めておりますので、そうだとすると、早急に指針作成に着手すべきというのは、相当直接な表現になっているかなというのでは少し適切ではないのかなということで、これは議事録に残るということでございますので、私どもの認識として、そういうことであるということを、ここで申し上げておきたいと思えます。

○薬師寺会長

位田先生、参事官が説明したように、「すべきである」というふうに書いていますけれども…。

○位田専門委員

ちょっと説明させていただいてよろしいでしょうか。早急にというのがどこにかかるかというのと、それぞれの単語がどういう意味を持つかということなんですが、いろんな状況がございまして、確かに日本ではES細胞の樹立は、今まだ3株、これから何株か増えると思うんですけども、ただ、使用機関が研究されている先生方は、やはり臨床研究を目指して研究を進められておりますので、早晚—早晚というのはいつというわけではありませんが、早晚、臨床研究の問題が出てくるだろうという一般的な状況があるのが一つ。

それから、体性幹細胞に関しましては、もう既に厚生労働省でガイドラインができ上がっております、実は体性幹細胞の議論をしているときに、ES細胞はまだ基礎研究の段階なので、厚生労働省の体性幹細胞の臨床研究の指針からは省くという形にしております。

ところが今申し上げたように、一般的に使用機関で臨床研究、臨床に応用することを目指した研究が進んでくるとすれば、当然、体性幹細胞の臨床研究と横並びで、というふうに

するのかということを考える必要が、これも早晩出てくるだろうというのが2つ目。

それから3つ目、実は私昨日、韓国に行っておりまして、延世大学のステムセルセンターのディレクターとお話をしたのですが、韓国では、その先生の話によりますと、既にヒトのES細胞は44株樹立しているのもう樹立はする必要がないと。自分たちとしては、すぐに臨床研究をするということではなくて、臨床研究を目指して、その前提条件のクリアをしないといけないので、その研究をもう始めている。

前提条件と申しますのは、ES細胞がテラトーマを形成するという可能性があるのもうそれを解決をする。もう一方で、これまで動物のフィーダー細胞を使うというのが一般的だったんですが、日本では必ずしも動物ばかり使っているわけではなくて、ヒトのフィーダー細胞とか、フィーダー細胞なしで樹立をして維持するということが、もう研究され始めておりますけれども、そういう形で動物のフィーダー細胞を使って、ES細胞を樹立、維持しているというのを、そのまま臨床に使うというわけにはいかないのもう当然、動物のフィーダー細胞を使うということから、どういうふうクリアして、動物の要素を取り除いて、ヒトのES細胞、もしくはその分化細胞を臨床研究に使うかという、これは2つ目の条件ということで、この2つの条件をいかにしてクリアするかという研究をもう始めているということでございます。

ということは、どのぐらいで、そういった条件が韓国だけではなくて、日本もしくは諸外国で、当然同じような研究が行われていると思っておりますので、例えば、1年後のそれがクリアされるのか、もしくは2年後にクリアされるのかわかりませんが、かなり早い段階で、それは実現するのではないかと、私は科学者ではないので、はっきりしたことはわかりませんが、でも、この分野というのはいつ、どんな新しいことが出てくるかわかりませんので、そういうことがあり得ると。そうすると、実際に臨床研究に使えるという条件が整ったときに、それから臨床研究のガイドラインをつくりましょうというのでは、その話が出ますと、今度はガイドラインをつくるプロセスとして、私が今までいろんなガイドラインをつくるのに携わってきた経験からしますと、2年ぐらいは大体かかっておりますので、そうすると、臨床研究に使えるようになったから、ガイドラインをつくらうというのでは、また研究が遅れる。そうすると、当然その患者さん、もしくはお医者さん、研究者の方からもっと早く臨床研究をやりたいという要求が出てくると思っておりますので、少なくとも、これが早急という意味なんです、ヒトES細胞を用いた臨床研究に関するガイドラインの前提の議論は、そろそろ始めておいて、ある程度出口が見えてきたときには、すぐにつくれるような体制をつくっておかないと、日本の臨床研究の部分が遅れてしまうのではないかとございませう。

それを一言で言って早急に云々ということになりました。申し訳ございません。

○薬師寺会長

吉村先生、そういうことございまして、何かコメントはございますか、よろしいですか。

○吉村専門委員

位田先生の意見に賛成です。

○薬師寺会長

町野先生どうぞ。

○町野専門委員

先ほどの話にもありましたとおり、幹細胞のそれというのは、全部ここでやらずに、最初から厚生労働省で全部やってきている話なんですよ。だから、臨床研究のそれについて、同じような体制をとるのには十分でない。むしろ、こちらの方が先にイニシアチブをとるということをやすべきかという問題だろうと思います。つまり、今までこちらがやってきたことは、私の理解では、大体法令によって審議することを命じられていたものをやっていたわけです。そうじゃなくて、自主的にこれを取り上げて先にやろうということですから、そこらは、やはりいろいろ厚生労働省の側とお話をされた方がいいんじゃないかという具合に思います。

○薬師寺会長

ここは先生もよく御存じのように、「すべきである」と書くと、生命倫理専門調査会の文書としては重たいわけです。厚生労働省としても、「すべきである」と書いてあると、やらないと非常に大変なことになると思うのではないのでしょうか。実際問題、今は体性幹細胞とか、やっているの、その辺は少し位田先生と詰めていただきたいと思います。

○位田専門委員

私は義務づけようとか、今日から議論をしてくれというつもりですべきであると申し上げたわけではなくて、なるべく早く議論を始めてほしいという思いを込めて「すべきである」と申し上げたので、やや情緒的になっていることをお許しください。

○薬師寺会長

厚生労働省どうぞ。

○厚生労働省 厚生科学課 林企画官

今のような趣旨の文章、例えば、指針策定の前提となる検討を始めるべきだとかいうことであれば、私どもも結構です。

○薬師寺会長

そういうふうに直させていただいてよろしゅうございますか。位田先生と相談して。ほか

にどうぞ。

○高木専門委員

議論の進め方というのを見させていただいて、専門調査会というのは、そもそもどういう位置づけなのかなと思ってしまったんです。先ほどの議論などは、文科省から上がってきたものを我々で検討し、これを承認するという形でした。今後の検討課題を見てみると、文科省や厚生労働省などで、まず議論を重ねてもらいたいようなものだと思うんです。ここで最初に検討するのでしょうか。そこら辺の位置づけがよくわかりません。

○薬師寺会長

私の理解では、結局、生命倫理というのは、今回のような諮問に対する答申、あるいは「ヒト胚に関する基本的な考え方」の取りまとめとか、法的に定められたことがあります。それ以外にどのようなことを専門調査会の中で議論するかということで、「ヒトES細胞の臨床研究指針」というのも、結構大きいイシューではないかと思います。

今まで基礎研究を中心に我々はやってきたんですけども、早晚、やはり臨床研究の話題になることが予想されます。このように書くと、ヒトES細胞の臨床研究指針について、議論をしていないのにやれということになり、厚生労働省としては重たいということになるでしょう。位田先生はそういうことではなく、むしろ、厚生労働省として早晚、指針作成のための検討を始めた方がいいのではないかということで、ここに書いたということです。

○高木専門委員

そうしますと、私たちがある程度勉強した上で、その課題の議論が必要じゃないかなれば、厚生労働省の方に提言するということですね。

○薬師寺会長

前回の専門調査会で位田先生の御提案があった課題ですから、それに対して厚労省の方からもご意見がございました。もし今後、生命倫理専門調査会の中で、ES細胞の臨床研究というものが重要な問題となるならば、たくさんの専門家をお呼びして研究の進捗状況について学習する必要があります。そういうことだと思います。石井先生。

○石井専門委員

念のため今、臨床研究指針の話が出てきたのですが、現行の2条の2の規定は、そのまま残るので、ヒトES細胞由来の分化細胞も臨床研究はできないということを、念のため、確認です。

○薬師寺会長

これはどうですか。

○石井専門委員

とすれば、ES細胞の臨床研究より先に、分化細胞の臨床研究ということが問題になってくるのではないかと。それはどこでどう議論されてなるのかということです。

○薬師寺会長

それはどうですか。厚労省、コメントはありますか。

これについては少しわからないんですけども、専門の先生から。森崎先生お願いします。

○森崎専門委員

必ずしも専門と言えるかどうかわかりませんが、私もそれを気になりました。今回の改正で分化細胞はES細胞としての取り扱いはしない。ただ、その前提としては、研究自体は基礎研究であるというところの縛りをどう考えるかということだと思います。実際に臨床研究を行う場合に、ES細胞としての性質を持った細胞、つまり、ここで言う、今回改正の定義に当たるES細胞というものを、そのまま臨床に使うということは、むしろ余りなくて、全臨床試験で、ある一定の方向づけされた細胞の変化を確認をされて、またテラトーマ形成、そのほかの事項が解決された時点で、同じ細胞を使って臨床研究、臨床試験がされるのではないかと理解しています。

そうなりますと、先ほど位田委員の当初の懸念と申しますか、この考え方を少し先にしなければならぬというのは、臨床試験をすぐするのではないが、全臨床試験でそういった条件付けを決めることを行うときに、既に先々臨床研究をする際に、どのような条件が必要なのかを少し議論しておかないと、臨床に向けた研究というものが空転をしたり、あるいはそこで止まってしまうという危惧もあるのではないかと考えます。

もう一つ言うと、今回の指針の中では、分化細胞ともとのES細胞では別々に扱われていますが、臨床研究になりますと、そうは言っても一つ並びのものであり、ES細胞自体の樹立や当初のバイオ条件や分化条件の際の事項というのが、臨床研究ではどうあるべきかということも指針の中で書かれるべきだ、あるいは議論すべきだと考えられますので、今回は、基礎研究については分化細胞は通常の細胞として分離はできるかもしれませんが、臨床研究を考える際には、その辺をもう一度、分化細胞の取り扱いを一つの流れの中でどう位置付けるかを議論する必要があるのではないかと考え、そういった考え方をもとにすると、前もって早めにここで、あるいはここから厚生労働省、あるいは文部科学省での議論というのが必要なのではないかと考えるところです。

○薬師寺会長

事務局はテイクノートをきちんとしましたね。わかりました。非常に重要な御指摘を石井

先生、森崎先生にさせていただきました。今までは基礎的研究ということでしたけれども、臨床研究のES細胞指針についても、我々の方で、各省の進捗状況みたいなものを聞きながら、少し前に進めていくというふうに思いました。

やはり、2年前と比べると随分世の中は変わってきました。位田先生とウンウンと言っていますけれども、私も少し遅れているなと思います。よろしゅうございますか。

ほかにございますか。どうぞ。

○経済産業省 荒田課長補佐

臨床研究の指針と直接かかわるわけではないんですけれども、当初の研究開発のプロジェクトで、ES細胞から分化誘導した細胞を創薬の研究での利用のためのモデル細胞をつくる。そういった研究開発をやっておりまして、こちらは臨床研究そのもの、要するにつくった細胞をヒトに適用するという事は、このプロジェクトの中でやるわけではないんですけれども、こういった技術が確立されてきますと、例えば製薬企業などが創薬のプロセスにおいて、こういったES細胞由来の疾患モデル細胞株を使うといった、そういうような使われ方というのは今後出てくるかと思うんです。こちらのプロジェクトの方でも少しずつ成果が出ておりますので、こういった当方のプロジェクトですとか、もしくは、それ以外でも、そういった分野の研究をやられている方、実際に研究開発されている方々の進捗状況のヒアリングなども、こういった場で是非やっていただけるとありがたいなと思います。

○薬師寺会長

創薬の方も関係しているわけですね。勉強になりました。ありがとうございます。

最後に大事な話について時間をとってやらせていただきました。

繰り返しでございます。本当にありがとうございます。専門調査会を始めるにあたって、いろいろ不手際があり、まことに申し訳ございませんでした。お詫び申し上げます。本日はどうもありがとうございました。

(以上)