

総合科学技術会議  
第48回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成20年5月28日（水）16：03～18：00

場 所：中央合同庁舎4号館 共用第4特別会議室（4階）

出席者：（委員）薬師寺泰蔵、本庶佑総合科学技術会議議員  
石井美智子、位田隆一、大日向雅美、高坂新一、高木美也子、  
武部俊一、田村京子、樋口範雄、町野朔、武藤香織、森崎隆幸、  
吉村泰典専門委員

文部科学省：研究振興局 長野裕子生命倫理・安全対策室安全対策官

厚生労働省：雇用均等・児童家庭局 千村浩母子保健課長

経済産業省：製造産業局 但馬敏郎生物化学産業課課長補佐

事務局：大江田憲治審議官、三宅真二参事官他

議 事：1. 開 会  
2. 議 事  
議 題

（1）文部科学省より「人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について（第一次報告）」についての報告

（2）文部科学省より「ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みに関する検討」の進捗状況について

（3）ES細胞指針について

（4）その他

3. 閉 会

（配布資料）

資料1 総合科学技術会議 第47回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料2 人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について（第一次報告）

資料3 ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みに関する検討の進捗状況について

資料4-1 ヒトES細胞使用研究について

資料4-2 ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方

資料4-3 基本政策推進専門調査会資料 i P S細胞研究ワーキンググループでの検討について

参考資料1 ヒト胚についての検討の全体像

参考資料2 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針

議事概要：

(薬師寺会長) 時間になりましたものですから、始めてもよろしゅうございますでしょうか。

本日はお忙しいところ、ありがとうございます。48回の生命倫理専門調査会でございます。開催させていただきたいと思います。

最初に、事務局から資料の確認をさせます。

(三宅参事官) それでは、議事次第をご覧くださいませ。

配付資料といたしまして、資料1、総合科学技術会議 第47回生命倫理専門調査会議事概要(案)。資料2といたしまして、人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について(第一次報告)、これにつきましては資料番号がついておりませんが、報告書本文をそれぞれ1冊ずつ配付してございます。それから資料3、ヒト受精胚の生殖補助医療研究目的での作成・利用に係る制度的枠組みに関する検討の進捗状況について。資料4-1、ヒトES細胞使用研究について。資料4-2、ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方。資料4-3、基本政策推進専門調査会資料 i P S細胞研究ワーキンググループでの検討について。

それから、参考資料1といたしまして、カラー刷りの縦のものですが、ヒト胚についての検討の全体像。それから、参考資料2といたしまして、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の本文でございます。

以上でございます。

(薬師寺会長) 今、事務局のほうから申し上げたような資料がとおりになりますでしょうか。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、まず議事録の確認でございますけれども、前回の47回の議事録(案)が出ておりますけれども、先生方のご発言の部分につきましては、事前にお送り申し上げて確認をいただいております。

それでは、この議事概要を確認してよろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。それでは、確認をさせていただきます。

それでは、早速でございますけれども、議題1でございます。

その前に、参考資料1に基づきまして、本日の専門調査会の全体の説明を事

務局にお願いをいたします。

(三宅参事官) それでは、参考資料1、このカラーのものでございます。

E S細胞指針の改正案のときにA3のものをお配りしましたが、それをちょっと縮小してしまって見づらくて申しわけございません。

これは、検討の全体像といたしまして、一番上に科学技術会議生命倫理委員会というものがございまして、その下にヒト胚小委が右側、左にクローン小委がございまして、その検討結果に基づきまして、真ん中のところ、黄色の四角の平成12年11月のクローン技術規制法というのが制定されたという流れです。

その後、平成13年1月に科学技術会議から総合科学技術会議に組織替えになりまして、生命倫理専門調査会が設置されたわけでございますが、そこで右側からE S細胞指針、それから特定胚指針というものが制定されたということがあらわしてございます。

それで、その左側のラインがございまして、ヒト胚の取り扱いにつきまして、平成13年8月より約3年間にわたって審議を行いまして、平成16年7月と書いてございますが、意見具申「ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」というのが平成16年7月にまとめられてございます。

このときの意見具申といたしまして、2つ矢印が出でおりますが、右側の特定胚指針につきましては、クローン胚の研究を認めることの改正を行うような指示が出ております。

それから、縦のほうに出ておりますのが、ヒト受精胚の取り扱いに関するガイドラインの策定という形で、文部科学省、厚生労働省というのがございます。

この意見具申に基づきまして、2つガイドラインの検討がされておりますが、議題1が真ん中にごございます特定胚指針の改正についての検討のご報告でございます。議題2が、一番左下のところのヒト受精胚の取り扱いに関するガイドラインの策定ということの作業の状況報告でございます。

以上が今回の議題1、2の位置づけでございます。

以上でございます。

(薬師寺会長) もう前の歴史的な事柄につきましては、この専門調査会でご存じの方もごく少なく、位田先生ぐらいたというふうに思いますけれども、位田先生より私はその後に参加しました。

それでは、まずこの全体像の中での今日の議論でございますけれども、議題1に入りますけれども、「人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について(第一次報告)」についての報告を文部科学省から少しきちんと説明をいただきたいと思います。よろしゅうございますか。

それでは、よろしくお願ひいたします。

(長野安全対策官) 文部科学省の長野裕子でございます。よろしくお願いいたします。

今日お配りされている資料で冊子になっておりますこちらが、資料番号はついてございませんが、こちらのほうが「人クローン胚の結果目的の作成・利用のあり方について(第一次報告)」ということで、本年2月1日に科学技術学術審議会の生命倫理安全部会としてご決定いただいた報告書でございます。こちらのほうで平成16年7月の総合科学技術会議の意見を受けた検討の結果としてまとめられたというものでございます。これにつきましてご説明申し上げたいと思います。

この報告書の中では相当慎重なご議論をいただきまして、詳細に報告書としてまとめられておりますが、今日はこの報告書を1ページ、1ページめくるのではなくて、全体を俯瞰していただくという意味でパワーポイントの資料を別途つくらせていただきました。資料2のほうになります。資料2のほうをごらんいただきながら、こちらのスクリーンのほうに同じものを映させていただいておりますので、そちらを使いながら説明させていただきたいと思います。

まず、一応おさらいという意味で、人クローン胚の作成の仕方ということでここに出させていただきます。

まず、人クローン胚のもととなるのがヒトの未受精卵、ここの核を取り除いてヒトの除核卵としまして、そこにヒトの体細胞の核を移植し、これに刺激を与えて人クローン胚といたします。これをヒトまたは動物の胎内に移植することについては、クローン技術規制法のほうで禁止されているという状態でございます。

この人クローン胚から初期の胚盤胞の段階でES細胞にすれば、難病の治療に役立つような再生医療ができるというようなことが期待されている次第でございますが、現行の規制、すなわちクローン技術規制法に基づく特定胚指針においては、クローン胚を作成しES細胞にするといったところについても現行では禁止されている状態でございます。

これにつきまして、平成16年7月の総合科学技術会議の意見で、ほかに治療法のない難病等に対する再生医療のための基礎的な研究に目的を限定して容認するといったご意見をいただいております。これに基づきまして、平成16年10月には文部科学省に作業部会を設置して検討を進めてまいりました。

この作業部会でございますけれども、これはさまざまな分野の有識者の方にメンバーになっていただいております。主査といたしましては豊島久真男先生をお迎えして、さまざまな分野の方にメンバーとして審議に参画していただいた次第でございます。

審議の経過としましては、昨年末までに32回の作業部会を開催しまして、

まず有識者等からのヒアリング、関連研究の現状ですとか、それから海外における規制の現状、また生殖補助医療の現状といったことをさまざまな観点でヒアリングをし、それらを踏まえて検討した結果、一たん平成18年6月に中間取りまとめという形でまとめさせていただきました。

これについてパブリックコメント、それからご意見を聴く会といった形でさまざまなご意見をいただき、そのパブリックコメント等を踏まえた検討をさらに続けて、またその上位の委員会であるESの専門委員会、また生命倫理安全部会でもご議論いただいた上で、このたび第一次報告という形をもって報告書をまとめていただいたというものでございます。

この全体の内容につきまして大きく分けますと、基本的考え方として4つの柱からなっております。

1つ目が、人クローン胚の作成・利用そのものの目的ですとか範囲というものです。

2つ目としては、人クローン胚を作成するのに必要になるヒト除核卵、核を除いた卵ということになりますが、除核卵の入手のあり方。

それから、3番目として、もう一方として必要となる体細胞の入手のあり方。

それから、4番目に、それら人クローン胚を作成・利用する研究実施機関等のあり方ということでまとめてございます。

これら4つの事項につきまして順々にご説明したいと思っておりますけれども、基本的には、すべて平成16年7月当時の総合科学技術会議の意見で示されました内容について具体的な要件を示すということで検討されたものですが、一部、この2番目の柱になりますヒト除核卵の入手のあり方、ここの部分について、当時では、その除核卵のもととなるのが未受精卵のみであるというのが当時の科学的知見に基づいた意見でございましたが、その後の関連研究等を踏まえまして、ヒトの受精胚を用いる場合ということも検討の対象に入れております。そのことについては後に詳細にご説明申し上げたいと思っております。

まず1つ目の柱といたしまして、人クローン胚の作成・利用の範囲でござい

ます。まず、総合科学技術会議の意見では、ほかに治療法が存在しない難病等に対する再生医療の研究であって、科学的合理性、社会的妥当性等の例外的容認の条件を満たす場合に、人クローン胚を作成・利用することは認められるということでご意見いただいております。これに基づきまして、具体的な難病等の範囲というのをご検討いただきました。

そこで、その結果まとめられましたのが、根治療法がない、あるいはドナーの不足等の制約により、その実施が困難であり、一般的な治療では生命予後の改善が見込まれない傷病、または慢性の経過をたどり、不可逆的な機能障害を

伴うため日常生活が著しく制限される、あるいは他者の介助や介護を必要とする傷病といったものについて難病等の範囲としようということでおまとめいただきました。

具体的な傷病といたしましては、研究の対象となる可能性のある疾患といたしまして14の疾患群というのを抽出いたしました。かなり幅広いものになっておるかと思えますけれども、例えば、アルツハイマー病やパーキンソン病、それから脊髄損傷といった形で、それぞれの組織ごとに疾患群といった形で抽出してございます。ここにありますのは1から7でございますけれども、その次に8から14までありまして、全部で14の疾患群ということで抽出されております。

ここで、ほかに治療法が存在しない難病という中で、ほかに治療法が存在しない場合というのは広目にとらえておりまして、例えば臓器移植や組織移植等の治療、それから再生医療等において臨床研究や臨床応用が行われている疾患であっても、現状ドナー不足、拒絶反応といったことで、その治療に当たって何らかの問題がある場合についてはほかに治療法がないものとして取り扱うということでおまとめいただいております。

それから、研究の目的のほうでございますけれども、研究の目的の範囲といたしましては、幾つか研究の目的としては考えられるかと思えます。再生医療のための研究という意味では、細胞の直接の移植というものはあるかと思えますけれども、それに加えて、ここに書いてありますように、遺伝性疾患の患者の体細胞核を移植したクローン胚からのES細胞を樹立することによって、その遺伝性疾患の疾患モデルを作成して行うその疾患の原因の解明や病態理解の研究といったものも考えられます。これら、こういった研究についても当該疾患の治療のための再生医療の研究の一環として行われる限りは研究の対象と認めるということでおまとめいただいております。

それから、一方、人クローン胚を作成したけれどもES細胞を樹立しないような研究というものが理念上想定されますが、そういった研究については必然性がないということでここでは認めないということになってございます。

次に、2番目の柱としまして、ヒト除核卵の入手でございます。

検討の対象としましたヒトの除核卵の種類でございますが、先ほどこちよっと申し上げましたとおり、平成16年当時の総合科学技術会議意見では、当時における最新の科学的知見ということで、人クローン胚の作成には、ヒトの未受精卵由来のヒト除核卵を用いることを前提に議論をされております。

この意見を踏まえまして、未受精卵由来のヒト除核卵の入手のあり方について検討しております。

また、もう1点としまして、総合科学技術会議意見取りまとめ後のクローン

胚研究の進展を踏まえて、ヒト受精胚由来の除核卵と、その除核卵の入手のあり方ということについても追加的に検討をしております。

まず最初に、未受精卵由来のヒト除核卵についてでございますが、総合科学技術会議意見のほうで、未受精卵の入手のあり方として、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさぬよう厳しく制限されるべき、それから、提供する女性に肉体的・精神的負担が生ずることが考えられるため、個々の研究で必要最小限に制限されるべきといったことで、未受精卵の入手方法として幾つか挙げられてございます。

これに基づきまして、具体的な考え方、それから提供を受ける場合について検討していただきました。

まず基本的な考え方としましては、人クローン胚作成に当たっては、ほかの目的で使用される可能性のある未受精卵は利用せず、廃棄することが決定された未受精卵のみを対象とする。それから、自由意志に基づいて無償で提供されるものに限る。また、提供医療機関が提供者の個人情報を守るため必要な措置を講じなければならないということで基本的な考え方をまず示した上で、これら基本的な考え方にに基づきまして検討した結果、具体的な提供を受ける場合の抽出といったものをしてございます。

具体的なものとしましては、まず1つ目として、手術により摘出された卵巣や卵巣切片からの採取ということで、婦人科疾患ですとか性同一性障害の治療のために手術で摘出された卵巣や卵巣切片。また、ほかの例として、ほかの疾患の治療のために手術で摘出して、将来の妊娠に備えて凍結保存されていたという場合に、その卵巣や卵巣切片が最終的に使われないといったことで廃棄されるものということについて、廃棄することの同意が得られている場合に適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めるといったものが1つ目の場合でございます。

2番目の場合としましては、生殖補助医療目的で採取された未受精卵であって最終的には利用されなかったものや非受精卵、受精しなかったものの利用ということでございます。

その中には、ここに3つ挙げておりますけれども、非受精卵、形態学的な異常により利用されない未受精卵、形態学的な異常はないが利用されない未受精卵というものがございます。

全体としましては、生殖補助医療の中で採取された未受精卵のうち、媒精をした結果受精はしなかった非受精卵というのが1つ目のケースで、もう1つが、特に顕微授精などの場合に形態学的な異常について見る場合がありますので、その場合に異常があったものについて媒精しないといった利用されなかった未受精卵、または形態学的に異常はないけれども、精子等の理由で結局媒精には

至らなかった未受精卵といったことで3つの場合がございます。

まず1つ目の非受精卵につきまして、非受精卵について凍結された場合、凍結されない場合というものが医療の過程でもあるということで、凍結された非受精卵については、生殖補助医療が終了し廃棄することの同意が得られている場合に、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認める。

凍結しない場合については、自発的な提供の申し出がある場合に限り、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めるということでまとめていただいております。

それから、次の2番目のケースとしては、形態学的な異常により利用されない未受精卵ということで、これについては今ほどの非受精卵と同様の考え方と手続きにより提供を受けることを認めるということでまとめております。

3番目の形態学的な異常はないが精子等の理由で利用でされないこととなった未受精卵というものについても同様な考え方で提供を受けることを認めるということでまとめております。

次の3番目のケースでございまして、3番目としては、卵子の保存の目的で作成された凍結未受精卵ということで、これにつきましては先ほどの卵巣と同様に、他の疾患の治療のために将来の妊娠に備えて凍結保存された未受精卵が最終的には本人の生殖補助医療に利用せずに廃棄することが決定された場合に、適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めるといった場合でございます。

これら全体が提供を受ける未受精卵の場合でございまして、これら全体にかかる話でございますけれども、一つの配慮点としまして、研究に関係する者からの未受精卵の提供の取り扱いということでご議論いただきました。

この結果、研究当事者等と関係のある者からの提供を受けるというのは、提供者に対して何らかの圧力がかかる可能性があるだろうということで、直接関係のある者からの提供は受けないということで、提供を受けない範囲というのを具体的に提示してございます。

インフォームド・コンセントにつきましても、詳細は報告書のほうに示されておりますが、インフォームド・コンセントの同意権者、時期、撤回可能期間、説明方法、説明内容、配慮事項等について具体的に提示しております。

また、その中での配慮点といたしまして、卵巣の摘出ですとか不妊治療過程で提供についてインフォームド・コンセントを受ける場合には、説明担当医師、それから連絡調整等を行うコーディネーターを配置するということをまとめております。

ここまでは未受精卵由来のヒト除核卵についてでございますけれども、次に、

追加的に検討を加えましたヒト受精胚由来のヒト除核卵の入手のあり方でございます。

まず、現状認識でございますけれども、関連研究の状況ということで、もともと従来は、受精胚由来の除核卵を用いた場合には、クローン胚の胚発生、体細胞の核を移植した後の胚発生はほとんど起こらないためにクローン胚研究に適さないというふうにされていたと聞いてございます。

しかしながら、昨年6月に米国のハーバード大学の成果で、マウスでの実験で一つの細胞の有糸分裂期というタイミングで受精胚へ核移植をすることによってクローン胚を作成して、さらにES細胞を樹立することに成功したという発表がございました。

このような発表があったということを受けまして、受精胚を利用したクローン胚作成技術の新たな進展ということを受けて、検討の対象として加えたというものでございます。

まずヒト受精胚の取扱いに関する基本的な考え方ということで、ヒト受精胚を人クローン胚作成に用いることについての妥当性について、総合科学技術会議で示されている意見との関係で当てはまるかどうかということを検討いたしました。

まず最初に科学的合理性でございますが、ヒト受精胚を用いた人クローン胚の作成は、受精胚を用いたクローン技術がマウスで確立されたこと、それから、凍結抵抗性ですとか幾つかありますが、クローン胚作成の可能性を高めるといことが考えられることといったことから、十分な科学的合理性があるだろうということでございます。

それからもう1点、社会的妥当性でございますけれども、人クローン胚の作成そのものについて、総合科学技術会議意見のほうで難病等に関する再生医療の研究目的に限定して人クローン胚を作成・利用することは社会的妥当性があるというふうにされておりますので、これは受精胚を利用しても同様に人クローン胚を作成し難病等に関する再生医療を行うということであれば、同様に社会的妥当性があるんだろうということで、これら2つで考え合わせますと、人クローン胚研究にヒト受精胚を用いることは、総合科学技術会議におけるヒト受精胚を滅失させる取扱いが例外的に認められるための条件を満たすだろうということで考えをまとめております。

これを実際に人クローン胚のための受精胚の提供を受けることができるものと、実際提供を受ける方から受精胚としてどのようなものが想定されるかということを中心に検討してございます。

ここで「3前核胚」というものが登場しますが、これにつきましては、前核の数が3つ以上認められるような受精胚を今、3前核胚と定義をしました。そ

れを3前核胚と呼ばせていただきますけれども、生殖補助医療の中で、例えば精子の核が卵子に2つ以上入る多精子受精ですとか、卵子の極体の放出不全ということによって、対外受精では3～5%の割合で見られるものということでございます。

生殖補助医療の現場では、私どもは3前核胚と一応呼ばせていただきましたが、こういった胚については子宮に戻されることがなく、適切なインフォームド・コンセントを受けて廃棄されると。また、場合によっては、生殖補助医療のための研究に利用するために凍結される場合もあるといったことでございます。

このような3前核胚について生殖補助医療のほうで得られるということ的前提をいたしまして、実際に人クローン胚を作成するということを考えると、ここで前核期から分裂期になったところで染色体を除去して、体細胞の核を移植し人クローン胚を作成して、胚盤胞になったところでヒトES細胞にするということが技術的には可能性として示唆されるということでございます。これは、具体的にさきに述べましたハーバード大学の研究でも、マウスにおいて3前核胚を用いて人クローン胚の作成、ES細胞の樹立ということができたということで報告がなされております。

それで、具体的に提供を受けることができるヒト受精胚ということで検討しましたところ、ここに挙げられておりますような条件から認めることができるのではないかと結論に至っております。

まず、生殖補助医療で得られるヒト受精胚は、通常、胚盤胞近く、場合によっては2細胞期や4細胞期等まで発生させて生殖補助医療に用いると。

ただ、一方、3個以上の前核を有するような胚、これを3前核胚と呼ばせていただいておりますが、これが生じた場合に生殖補助医療には用いられず、適切なインフォームド・コンセントを受けて廃棄される。

生殖補助医療の過程を考慮しますと、人クローン胚作成に用いる1細胞期のヒト受精胚が廃棄されるのは3前核胚が生じた場合のみであろうということ。

それから、3前核胚を用いたクローン胚の作成というのが技術としてマウスで成功しているということ。

これら全体を考え合わせた結果、人クローン胚の研究というのは、今、初期の段階にあるということで、慎重にヒト受精胚を取り扱うという観点から、現時点では、廃棄することの決定された3前核胚に限って提供を受けることができるものとするということでまとめております。

次に、ヒト受精胚の入手方法、これは今ほどの繰り返しでございますけれども、生殖補助医療で廃棄することが決定された3前核胚に限って、廃棄の意思を確認した上で提供を受けることを認める。

入手の基本的な考え方としては、自由意志に基づいて無償で提供。それから個人情報のための必要な措置を講ずる。これは他の未受精卵と全く同様でございます。

具体的な提供を受けられる可能性のある場合でございますけれども、凍結された場合と凍結しない場合というのがございます。

凍結された場合としましては、生殖補助医療で3前核胚が生じた場合に、場合によっては生殖補助医療研究に利用するために凍結されるというケースがあるということでございますので、そういった形で凍結され、その後、当該研究に用いられなくなった場合に適切なインフォームド・コンセントを受けて提供を受けることを認めるということでまとめていただいております。

それから、凍結しない場合としては、生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントの手続を行う精神的負担というのを考慮しまして、自発的な提供の申し出がある場合に限りということで認めるというふうになってございます。

それから、これは未受精卵と同様でございますけれども、研究に関係する者からの3前核胚の提供の取り扱いということで、研究当事者等と関係のある者からの提供を受けないこととし、提供を受けない範囲を具体的に定義しております。

インフォームド・コンセントにつきましても、凍結されたものであるか、または不妊治療の過程にあるかといった形で場合分けをいたしまして、インフォームド・コンセント、同意権者、時期、撤回可能期間、説明方法、説明内容、配慮事項等について提示しております。

それから、不妊治療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合には、説明担当医師、それからコーディネーターを配置するということとしてございます。

次に、体細胞の入手でございます。

3番目の柱の体細胞の入手でございますけれども、入手方法としては、提供者の負担を考慮して、基本的には、治療のため手術や生検で摘出または採取された細胞の一部の提供を受けるといった形で、新たな侵襲を伴わない方法を取り、無償で提供を受けることを原則とするとしてございます。

ただし、例外としまして、遺伝性疾患を対象とした疾患モデルの研究を行うといった場合で、細胞の入手が生検や手術で入手が困難といった場合に限り、自発的に提供を申し出た者から最小限の侵襲を伴って提供を受けることを認めるということとしてございます。

それから、基本的な考え方として、無償提供、それから、研究当事者等と関係のある者からの提供を受けない、個人情報の保護のための措置といったこと

で考え方を示しております。

インフォームド・コンセントにつきましても、提供に際して侵襲を伴わない場合と伴う場合とに分けまして、インフォームド・コンセントの具体的な要件等について提示してございます。

最後に、研究実施機関等にかかるあり方、要件でございませう。

まず、機関の限定といたしまして、人クローン胚を取り扱う機関というのは、研究能力や設備、それから管理能力といった体制が十分に整った限定的な研究機関で行われていくという考え方から、現在、ES指針に基づいて樹立をしております余剰胚由来のES細胞の樹立の経験を有する機関に限定ということになってございませう。

それから、技術的能力につきましてもは、必要な技術的能力を有した機関に限られるべきということで、マウス等の動物でのクローン胚作成、ES細胞を樹立した経験を有する機関、それから、霊長類のクローン胚の作成に成功し、またそのクローン胚からES細胞を樹立するための研究で中心的な役割を果たした経験のある者が参画していることといたことでまとめております。

人クローン胚の胎内への移植の事前防止ということで、胎内の移植につきましてはクローン技術規制法で禁止されてはおりますところ、それをさらに事前防止を徹底させるということで、総合科学技術会議の意見のほうで示されておりましたので、それに基づきまして具体的な要件をまとめております。

1つ目は、胚を胎内に戻すことのできる設備を有する施設内において人クローン胚を取り扱わないこと。それから、人クローン胚は建物間の移動は行わないこと。それから、ES細胞の樹立の準備のために必要な期間を除いて、人クローン胚を保存しないことといたことでまとめていただいております。

それから、あとは倫理審査委員会の構成としまして、委員の過半数は外部の機関に所属する者であることなどにつきましておまとめいただいております。

ここまでの4つの柱でございませうけれども、もう1点としまして、未受精卵の提供における無償ボランティアということについてもご検討いただきました。

これにつきましては、概念としては未受精卵の入手のあり方の一部になるわけですが、無償ボランティアについては別途十分にご議論いただいたというものでございませう。

総合科学技術会議の意見の中では、提供する女性の肉体的侵襲や精神的負担が伴うだけでなく、人間の道具化・手段化といった懸念も強まることから、無償ボランティアについては原則認めるべきではないということとされております。

これを踏まえながら、無償ボランティアからの未受精卵の提供というものについての例外的な取り扱いがあるのかということについて検討いたしました。

これら検討の結果、現段階でどのような状況と考えるかということ、現段階では、科学的妥当性、社会的妥当性があるとは認められないだろうということで、当面は無償ボランティアからの未受精卵の提供は認めないということとされており。

ただ、将来的に、例えば医療に応用される可能性が現在と比較して大きくなった場合ですとか、状況が変わった場合がある場合には、今後、無償ボランティアからの未受精卵の提供を例外的に認める条件等について引き続き検討ができるようにということとまとめております。

今後の予定としましては、失礼いたしました、これは「報告書案」になっておりますが、「報告書」でございますけれども、報告書の内容に基づき、クローン技術規制法に基づきます特定胚指針、それからクローン胚からES細胞を樹立し使用することになりますので、現行のES指針の改正といったものについて取りまとめ、その案をもってパブリックコメント、それから両指針の改正案を総合科学技術会議のほうに諮問させていただき、答申の後、指針を告示するといった運びで予定しております。

以上でございます。ありがとうございます。

(薬師寺会長) 長野さんに少し丁寧に今までの経緯、それから文部科学省で委員会をつくっていただきました審査経過、それからその決定に関しての大体の大筋の第一次報告をいただきましたのでご説明をしていただきました。

少し時間をとらせていただきまして、この件に関しましてご質問あるいはご意見がございますでしょうか。いかがでしょうか。

どうぞ、武藤先生。

(武藤専門委員) 武藤です。

ご説明ありがとうございます。

2点ちょっとお伺いしたいことがあるんですけども、今回、こちらの第一次報告の中で言いますと、2-17ページに4として、研究に関係する者からの未受精卵については圧力がかかる可能性を排せないということで、提供は認めないという結論を出されているんですけども、背景には、資料にも載せられています韓国での例が多分大きく前提にあるんだと理解しております。

ただ、私が日本でこうした研究を試行している女性の研究者の方々と交流する機会がございましたときに、本来、その研究者は自分の検体を使って何か実験をするということは普通やられている場合も多いということから、自分の体で試さずにほかの方からいただいたものを使って研究するのは、自分の研究者の倫理観としていかがなものかというご意見を二、三いただいたことがございました。

それで、私もちょっとそのご意見を聞いて少し考えさせられるものがありま

して、そのような検討は委員会の中でなされたものかどうかということと、多分、恐らくは研究の初期段階にあることから、まずは新たな侵襲を伴わない形のもの入手できる道を優先されたのかなというふうには理解しているのですが、その辺はどうだったかということをお教えいただきたいと思えます。

それから、関連して、無償ボランティアからの提供の可能性については、今後また検討する余地が残された形で報告書をおまとめになっていますが、今のような例では、例えばこの女性の研究者というのは、本当に自発的な提供をしたいとおっしゃっている女性の研究者の方は、無償ボランティアとしてのカテゴリーの中で考えていくべきなのか、あるいは研究者からの提供という範囲の中で条件をつけて認めていく可能性があるのかということのカテゴリーも、もし議論された形跡があるようでしたら教えていただければと思えます。

以上です。

(薬師寺会長) 長野さん、どうでしょうか。

(長野安全対策官) 武藤先生がおっしゃるとおり、当時の議論の中では、韓国での問題というのが大きく背景にあって、その中で、やはりまたそれと同時に総合科学技術会議の意見の中でも、提供者としての女性の保護ということに相当程度慎重に考えるべきといったことがあることと、そういったことから、やはり圧力がかかるような状態というのはできる限り排除するといったことで、ここでは研究当事者の関係者からの提供というのはやめていただくということになってございます。具体的には、その当時の議事録を私自身読んでおりませんので、果たして武藤先生がおっしゃったような観点のご意見がその当時出たかどうかというのはちょっとつぶさには申し上げられないところですが、基本的な考え方としてはそのようなものになるかと思えます。

それとは別途、無償ボランティアというのは、ここでまとめていただいているのは、その状況、その状況でメリット、ボランティアで提供いただいて研究に利用するという意味でのメリット、またその一方で、ボランティアになられる方の身体的負担ですとか、そういったものとの考え合わせで判断されるんだろうということですので、現段階では当面認めるべきではないということで、状況を見ながら必要に応じて検討するということになってございます。

ここで想定されるのは、その関係、今申し上げたことの関係では、やはり関係する方が無償のボランティアという形でされるというのは適切でないだろうということになるかと思えますけれども、当時、武藤先生がおっしゃったようなコメントがあったかどうかというのは、ちょっと今すぐにはお答えできないので、申しわけございません。

(薬師寺会長) ほかにいかがでしょうか、ぜひ。

武藤先生。

(武藤専門委員) ありがとうございます。

実はちょっと私が気にしておりますのは、女性がかかなり積極的に研究をご自身がしたいと。自分は上司その他の圧力を受けていないんだとおっしゃる方々の中で、婦人科系の疾患にかかれてご自身の卵巣を摘出するようなことがあった場合に、それを使って自分で研究をしたいというほどの意欲を持っているアグレッシブな方もいらっしゃるようですので、少しその観点を次に検討されるときに視野を残していただければと思います。

ありがとうございます。

(薬師寺会長) ほかにいかがでしょうか。

高木先生。

(高木専門委員) 私はこの委員だったんですけれども、体細胞の入手のあり方で私はどうしても納得がいかないところがありまして、この場合、体細胞というのは卵と違いまして、そんなに大変なことではないんです。新たな侵襲を伴わない方法というのがこの総合科学技術会議の方針として出ているので、患者さんが提供したいといっても、バイオプシーみたいな方法でもだめだということなんです。私はインフォームド・コンセントの問題だと思うんですけれども、検討した中において、やはり危険だという意見が出まして、結局はそうなったんです。提供する方が、インフォームド・コンセントを受け、そしてそのバイオプシーにおける危険性もインフォームド・コンセントを受けた上での体細胞の提供というのは、そんなに倫理的に問題はないと思うんですが、いかがでしょうか。

(薬師寺会長) 長野さん、いいですか。

(長野安全対策官) これは多分私のほうがお答えするというよりも、委員の方たちがどうおっしゃるかということかと思えます。

(薬師寺会長) では位田先生、どうぞ。

(位田専門委員) 報告書の2-72ページを例えば見ていただきますと、手術、生検で体細胞を採取するというのはある意味では例外的かもしれませんが、認められる場合がありますので、先ほどの高木先生のご意見については、一般的にそういうことをやっていかどうかという話ではなくて、2-72以下で書かれているような条件が認められれば、バイオプシーのような形でとることもできるという内容にはなっております。どんな場合でもそれはインフォームド・コンセントをいただければやれるかと言われるとそうではありませんけれども、それはやはり基本が、新たな侵襲を伴わない、ということで原則がつくられていて、例外としてそういう必要があり、インフォームド・コンセントを得られている場合には、新たに侵襲を伴う形での体細胞の採取はあり得るという内容にはなっていると思います。

(高木専門委員) それはもちろんそうです。先ほど長野さんも説明されたように。生命倫理専門調査会の会議で、平成16年ですか、あのときに決まった新たに侵襲を伴わない方法というのにバイオプシーまでをも新たな侵襲というふうに含めるものなんでしょうか。そこが私はちょっと疑問なんですけれども。

(位田専門委員) それは私がお答えすることではなくて、むしろ委員会でそういうふうに議論した結果ということでございます。

(吉村専門委員) おっしゃることはよくわかるんですが、体細胞の入手に関しては、未受精卵の入手と違って、比較的マテリアルに余り困らないというところがございます。ですから、あえて体細胞をとるためにバイオプシーをしなくても、こういった治療のための手術とか生検の材料を使えば、比較的入手が段に比して楽であるということがあってそういうふうにしたと思います。もし体細胞がなかなか入手ができないというような状況であれば、今の高木先生の言ったことも当たるとは思うんですけれども、それほど困らないんじゃないかと、未受精卵に比してですね。そういったことからこういうような結論になったというふうに私は理解しています。

(薬師寺会長) ほかにいかがでしょうか。

基礎研究ということに道を開いたわけですので、4年前は生命の萌芽である受精卵の滅失のところに議論が集中したのは事実です。患者さんがそういう新しい医学の希望を臨床応用を期待してはいるんですけれども、基礎研究からまずやると。そうした場合に、やはり体細胞の問題が基礎研究の中でどういうふうにするかという問題を多分高木先生はきちんと議論するべきだろうと、こういうふうにおっしゃっているんだと思います。

ほかにいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

(武部専門委員) さっきからよく出る「社会的妥当性」という言葉ですが、一般的な話として、社会的妥当性から言うと、先ほど武藤さんがおっしゃったことも、高木さんのご発言も社会的妥当性はあるかと思えます。けれども、その言葉ですべてを片づけていいのかなというのが、これが私の素朴な疑問なんです。例えば、生殖細胞の利用ということですよ。ES細胞などの作成に余剰胚を使うことに社会的妥当性があるというのは、大分前の段階でお決めになったんですけれども、総合科学技術会議の考える社会的妥当性というのは、日本人の社会的妥当性と一致しているという根拠がどこにあるのか、どういうふうに議論されたのか、よくわからない。

(薬師寺会長) 社会的妥当性ということは、やはり初め国民が大体決めることとございまして、ですから、やはり倫理的な問題として、クローン胚の研究も基礎研究といえども、なかなか危険を伴うということとか、科学的な問題だとか、あるいは受精胚を提供する女性を道具にしてはいけないんだとか、あるいは

は、例えば研究所みたいなものをきちんと限定しなきゃいけないとか、あるいは科学的な知見をきちんと、今回の場合、3前核胚というようなことで科学的な知見が入っているわけです。そういうのを総合して、社会的なプログラムで判断だというふうに言っているわけで、通称社会的な判断ということではありません。総合科学技術会議で議論したときはそういう話でした。

(武部専門委員) 例えば世論調査とか、あるいはいろいろなパブリック・コメントなどを反映しているのでしょうか。

(薬師寺会長) もちろん反映しています。きちんとしたデュープロセスを通していまして、恐らくこれもヒアリングをやるわけですね、最終的にやる場合には。

(武部専門委員) この前の勉強会でバチカンの話がありましたね。バチカンは受精卵利用に妥当性を認めていないようですけども、あれは社会的妥当性というのか、宗教的妥当性なのか、普遍的なものじゃないと思いますけれども、いろいろな社会で、例えばヨーロッパの国とかアメリカで、この問題について妥当性を認めているのか認めていないのか、その辺の状況を知りたい。

(薬師寺会長) これは、前の議論を、私の記憶が正しければ、あるいは間違っていれば位田先生に直していただきたいんですけども、各国がいろいろなクローン胚に関してはアプローチをしています、カトリックの国だとか、あるいはアメリカだとかイギリスとか。

当時の議論として、私が考えたのは、そういうようなものに薬師寺は毒されているんじゃないかという議論がありまして、議論の中で、マスコミ等ですね。そういった場合に、いやこれは日本の独自の先生方が決めることであって、日本の中でやる。イギリスは基礎研究は何でもできる。アメリカの場合には連邦のファンドは出ないけれども、自由にできる。それぞれ国々が違う考え方を持っているわけです。

一番いいのは、位田先生と私なんかは議論したんですけども、日本の国の中で生命倫理に関する基本法がもしできていけば、それから導出する議論として明確だったんですけども、日本の場合には基本法がないわけです。そういう中で、日本は日本の生命倫理専門調査会の先生方のご意見を中心に決めたと、こういうふうに決めたことになっております。

ですから、社会的な判断というよりも、生命倫理専門調査会の先生方で、反対意見もございましたけれども、そういう中でお決めいただいたと、こういうふうになっております。町野先生、そうですね、たしか。

(町野専門委員) すみません、途中から来たので。

(薬師寺会長) ほかに何か間違っていましたら、位田先生。

(位田専門委員) いえ、特に。

(薬師寺会長) ほかにいかがでしょうか。

石井先生。

(石井専門委員) 2点伺いたいことがあります。1点目は、プリントアウトしたものの18ページの、未受精卵の入手のあり方については「無償で提供されるものに限る」と無償原則が書かれておりますが、36ページの体細胞についても無償原則は書いてありますけれども、「原則とする」とあって、その下に、「提供に伴って新たに費用が発生する場合を除き、無償提供とする」と書いてあります。

その違いです。無償という場合には、実費も払ってはいけないということですか。

(薬師寺会長) 長野さん、どうぞ。

(長野安全対策官) こちらのハンドアウトのほうではちょっと正確でなかったかもしれませんが、報告書の中に具体的に示されております。非受精卵の無償提供の原則ということで、2-6ページをごらんいただければと思います。

こちらで具体的には書かれておりますけれども、ここで費用も含めて無償というのではなくて、ここでは、2番目の段落のところに「未受精卵の提供は無償で行わなければならない。」ということになっております。「ただし」としまして、例えば交通費ですとか、その他さまざまな経費について、「新たに費用が発生する場合に限り、実費相当分を必要な経費として認める」ということでおまとめいただいております。これにつきましては、体細胞、未受精卵とも同様の考え方ということで示されております。

以上でございます。

(石井専門委員) プrintアウトのほうは、書き方が違っているけれども、同じということですね。

(薬師寺会長) プrintアウトのほうは。

(長野安全対策官) おっしゃるとおりでございます。Printアウトのほうは若干書きぶりは異なっておりました。申しわけございませんでした。報告書の正確な記述ぶりとしたしましては、費用相当分については経費として認めるということで、それ以外の部分については無償ということの考え方としては同様でございます。

(薬師寺会長) 石井先生、もう1つありますね。

(石井専門委員) はい。

2点目は、受精卵の使用を今回認めるという点についてです。総合科学技術会議の報告書に基づいて、認められるという書き方ですけれども、これまで受精卵の使用研究について明示的に認められているのは、余剰胚のES研究のための利用だけだと思います。そういう中で、新たに今回これを認めるというこ

とである。

それだけの慎重な検討をされてたのかということが1点です。また、今回、私が聞いているところでは、マウスでの成功が一例だけ報告されている。それに基づいて、すぐにヒトについて、それを認めようという点については、いかがなのかということです。

(薬師寺会長) どうぞ。

(長野安全対策官) まず報告書のほうでは、2-45ページ以降にかなりページを割きましてヒト受精胚、ここでは3前核胚に限るという形になりますが、ヒト除核卵の入手ということで考え方を示してございます。石井委員おっしゃるとおり、文科省のほうの作業部会でも、そもそもこのことについて検討の対象とすべきかどうかということから相当なご議論をいただきました。

その中で、やはり科学的な知見ということに基づいて、現在、人クローン胚の作成、それからESの樹立ということは現段階で成功していない状況でございますから、動物におけるクローン胚研究の知見ということでもって論じるしかしようがないわけですけれども、マウスでの科学的な知見の、クローン胚研究の進展ということをきっかけに、まずは検討の対象としましょうということでご検討いただいて、その中で、ヒトの受精胚を利用するということになりますので、これは、そういう意味では、本来的には、総合科学技術会議でのヒト胚に関するご意見の中でご検討されるということがある意味筋ということなのかもしれませんが、また改めて総合科学技術会議のほうでご議論いただくにしても、文部科学省のこちらの作業部会でも、今までの、平成16年当時の意見の考え方に基づいた上でどういうふうに考えればいいのかということについて、ある意味ヒト受精胚そのものの取り扱いの考え方という観点で相当なご議論をいただきました。

その中で、一つ根拠となっておりますのが、平成16年7月当時の意見の中で、ヒト受精胚の取扱いの検討という項目がございますが、皆さんのところにあるかどうかちょっと承知していませんけれども、ヒト受精胚の取扱いの検討の中で、研究目的のヒト受精胚の作成・利用というのは認められないという原則の中で、ただ、例外の条件を満たす場合も考えられ、その場合には容認し得るというふうになっていて、石井先生おっしゃられたとおり、そこで明示的に認められているのは生殖補助医療研究目的での作成・利用、それから、余剰胚の利用として、ヒトES細胞の樹立のための作成・利用ということになっていますが、その項目の最後のほうにその他の研究ということで、その他の研究については、ヒト受精胚の作成・利用を認めざるを得ない事例は、現時点では確認できなかったが、将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則にのっとり、その容認の可否を検討すべきであるということになっております

ので、ここで示されております総合科学技術会議で言われる「基本原則」ということにのっとりまして、例外として容認し得る研究目的かどうかということについて、科学的合理性、それから社会的妥当性という観点でご議論いただいた、その結果がこの報告書にあります2-45ページ以降におまとめいただいたものでございまして、そのエッセンスを今日お示ししましたという次第でございます。

以上でございます。

長くなりまして申しわけございませんでした。

(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。

それでは、少し時間の点もございますから、先に進めさせていただきたいと思えます。よろしゅうございますか。

今度は議題2でございまして、ヒト受精胚の生殖補助医療の目的での作成・利用に関する制度的枠組みに関する検討でございます。今、石井先生が言われた受精胚を使うという基礎研究でございますけれども、それについて長野さんのほうから説明をしていただきたいと思います。

(長野安全対策官) それでは、資料3に基づきましてご説明申し上げます。

こちらのヒト受精胚の生殖補助医療研究の目的での作成・利用に係る制度的枠組みに関する検討の進捗状況ということになりますが、こちらの検討のほうは、当時平成16年7月の総合科学技術会議の意見に基づきまして、厚生労働省さんとご一緒させていただいて、それで検討されているというものでございます。今回につきましては、私のほうからご報告申し上げることとしたいと思えます。

経緯としましては、総合科学技術会議の決定された意見具申というのを受けた対応といたしまして、まず厚生労働省のほうで厚生労働科学研究補助金の中で必要な課題の論点整理というものがされました。それに基づいて、厚生労働省のほうで厚生科学審議会の下に委員会を設置されて、そこでご検討を開始されたということでございます。

それと、少し後になりますが、文部科学省のほうでは、中に科学技術・学術審議会のほうに専門委員会を設置し検討を開始したというものでございまして、それぞれで委員会を設置したものでございますけれども、合同で開催したほうがよからうということで合同開催を開始し、検討しているという次第でございます。

検討の状況としましては、平成18年1月に合同で開催を始めたものでございますけれども、その後、今までに16回ほど開催をいたしております。

それら、それぞれの委員会の中での検討の内容といたしましては、この参考1のところ、順次各委員会でどのようなヒアリングまたは検討をしてきたか

ということをここに示してございますが、第5回ぐらいまではいろいろな周辺課題について関係者からのヒアリングを実施しております。

その後、第6回、第5回、文部科学省と厚生労働省のほうで回数がちょっとずれておりますけれども、それぐらいから具体的なガイドラインの内容について検討を実施しております。

こちらのほうの議事を見ていただきますとわかりますように、各課題についてそれぞれ慎重なご議論をいただいているという次第でございます。

具体的な内容といたしましては、一番最後のページ、参考2のところがございますけれども、検討されてきた事項といたしまして総論的事項というのがございますけれども、やはり詳細な、研究の内容の中ではいろいろなケースがあるということで、個別的な論点というのは相当程度ございまして、まず研究の目的、認められる研究の範囲ですとか、それから受精胚の作成における禁止事項、どういった研究のために作成された胚の取り扱いについて禁止事項があるのか、それから、胚または配偶子に加えてはならない操作というものについてどのように考えるのかといったようなこと、それから、ヒトの受精胚を作成するための配偶子等の入手のあり方ということで、胚や配偶子の入手方法、それから提供にかかるインフォームド・コンセントのあり方ということでご議論いただいております。

また、全体の枠組みとしまして、全体の研究の実施の要件、それから研究実施の手続きについてということでご検討いただいているという次第でございます。

全体としまして、相当ないろいろなケースの場合分けをしながら、例えば研究実施機関と提供医療機関が別の場合ですとか、特に医療機関が多うございましたから、同じ場合ですとか、いろいろなケースをそれぞれ個別に議論する必要があり、相当なボリュームでの議論をしているという次第でございまして、今後の予定としましては、引き続き制度的な枠組みに関しまして、個別、それから総論的な事項も含めて検討を実施してまいりたいという予定でございます。

以上でございます。

(薬師寺会長) ありがとうございます。

何かご質問、ご意見ございますでしょうか、これに関しまして。

厚生労働省が中心になってお願いをしていたわけですがけれども、やはりこれは問題が非常に関係していますので、文部科学省と合同部会を開きながら進めていると、こういう状況でございます。そういうことでよろしゅうございますでしょうか。

それでは、一応こういう進捗状況ですので、私としては、ややちょっと遅いなという感じがありますので、よろしくどうぞお願いいたします。

次に議題を進めさせていただきたいというふうに思います。

議題の3にございますけれども、ES細胞指針についてということでございますので、これについて事務局から、ES細胞指針についての見直しと申しますか、改めて考えたらどうかというような、このことに関して説明をしてください。

(三宅参事官) それでは、資料4-1、4-2、4-3を用いましてご説明いたしますが、メインは4-1でございます。4-1が事務局でまとめた資料ですが、4-2というのが、そもそもこのきっかけになりましたES細胞指針の基本的な考え方をまとめた科学技術会議時代の生命倫理委員会ヒト胚研究小委の報告書の抜粋です。それから、4-3は、それを踏まえまして、この生命倫理専門調査会と同じく、総合科学技術会議の下に基本政策推進専門調査会というのがございまして、その下にiPS細胞研究をいかに進めていくかということを検討するiPS細胞研究ワーキンググループというのが設置されておりました。そこで検討されたことを基本政策推進専門調査会に報告した資料が4-3でございます。

4-1に戻らせていただきますが、4-1の一番上ですが、現行のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針、以下ES細胞指針と省略させていただきますが、ES細胞指針におきまして、ヒト胚の滅失を伴うES細胞樹立研究と同様に、ヒト胚の滅失を伴わないES細胞の使用研究も研究機関内の倫理審査委員会の審査に加えて、国が確認することが必要となっているということでございますが、この資料4-1の3ページをお開きください。

確認のために、樹立研究と使用研究の模式図が書いてございますが、ES細胞は、ご承知のとおり、受精胚を胚盤胞という段階で壊してしまう、滅失させて、その中の細胞をとりまして、一定の条件で培養することによってES細胞という形で樹立されております。これは、ES細胞指針では、新たに滅失するために受精胚をつくるのは問題だということで、余剰胚に限って認めるというのが現行のES細胞指針の樹立でございます。

それに対しまして、そのできてしまったES細胞を使う段階、ES細胞を用いて分化させて、血管細胞、神経細胞、心筋細胞とか臓器の細胞に分化させるような研究等を行いますのが使用研究でございます。今回話題にしていますのはこの使用研究のところでございます。

4ページを開いていただきますと、これは文部科学省がES細胞指針の改正案の説明資料でつくっていただいた資料でございますけれども、現行、左側が樹立関係、右側が使用研究でございます。真ん中に分配が入ってございますが、今回は使用と樹立のところでございますけれども、樹立のところを書いてございますように、いろいろな手続きで、樹立責任者から機関の長に計画を申請し

て、それが機関内の倫理審査委員会で了解を得た後、文部科学省のほうに確認申請を行って確認を受ける形になってございます。

使用研究のほうも、使用した使用責任者のほうから計画が出されまして、機関の長が機関内の倫理審査委員会に意見を聞きまして、それでクリアをとった後に文部科学省のほうに確認申請を行って確認を得て、それから研究を始めるという流れになってございます。

4-1の1ページ目に戻っていただきますが、その第2段落ですけれども、なぜこういうシステムになっているかにつきまして書いてございますが、科学技術会議の生命倫理委員会ヒト胚小委報告書というのが平成12年3月6日に出ておりまして、その報告書はこの考え方をとっておりまして、ES細胞指針はこの報告書に基づいているためでございます。

この報告書の該当部分の抜粋でございますけれども、3章にヒトES細胞についての基本的な考え方がありまして、そこに書いてございますように、「樹立されたES細胞を使用する研究においては、現在のところ核移植や他の胚との融合等を行わなければ個体発生につながることはなく、人の生命の誕生に関する倫理的問題を生じさせることはないが、ES細胞の由来するところに鑑み、慎重な配慮が必要である。すなわち、ES細胞が乱用されれば、いたずらにヒト胚の滅失を助長することにつながりかねず、樹立に際しての慎重な配慮を無にする結果となり得る可能性がある。また、あらゆる細胞に分化できる性質を持っていることから、倫理上の問題を惹起する可能性がある。このため、その使用についても一定の枠組みを整備することが必要である。」という基本的な考え方を受けまして、中略ですが、3.のヒト胚性幹細胞を使用する研究の要件というところで、(7)ヒトES細胞を使用する研究に関する手続き。

「ヒトES細胞の使用のみを行う研究についても、その管理を徹底するため、樹立に準じた厳格な手続き（別添5）」、これにはついてございませませんが、資料2のほうに15ページに別添5がついてございますが、「のもとに行われるべきである。」これは、具体的に言えば、現行の機関内の倫理審査委員会の審査を経て、それから国の確認を受けるという手続きでございまして、「ただし、ヒトES細胞の使用のみを行う研究については、ヒト胚そのものの滅失を伴うわけではないことから、将来的には研究の実績を踏まえ、類型化がなされたものについてはその手続き等を見直すことも想定される。」という形で見直し規定がこの報告書の中にもあるということでございます。

次のページに移りまして、ここに、ちょっと拙いんですが、ヒトES細胞の使用研究の状況という形で、まず1)といたしましては、従来、ヒトES細胞というのは非常に増殖が悪くて、非常にふやすことが難しかったということがございます。しかし、新しい方法が開発されて同様にふえるようになったとい

うことです。

これは、この生命倫理専門調査会の平成19年4月に開催されまして43回目の生命倫理調査会で理化学研究所の笹井先生のほうから新しい方法が出たという形で説明されてございまして、その概要を5ページ、6ページに笹井先生から資料を貸していただいて載せてございまして、5ページでまいりますと、マウスのES細胞というのは、分散といまして、ばらばらにして1つずつのシャーレで増やすことができますが、ヒトのES細胞というのはばらばらにすると死んでしまって、塊で植え継がなければならないということで、その右側の「株分け」植え継ぎというところに書いてございまして、1回の植え継ぎで3倍程度にしか増やすことができない。1カ月では100倍程度になるということでございます。右側の下に書いてございまして、普通、1回で10倍に増えるならば1カ月が1万倍に増えるところが100分の1にしかならないということでございます。

6ページでございますけれども、これは新しい方法として、笹井先生に本専門調査会で説明していただいたときは、化合物については未発表だったのでマスクしてございましたけれども、そこがございますROCK阻害剤というものを加えることによって非常に増えるようになったということでございます。このROCK阻害剤というのは、今現在、ヒト用では緑内障の治療薬として開発が進んでいる成分でございますが、この成分を培養液に加えることによって、ほとんどマウスのES細胞と同じように大量に増やすことができるようになったという状況がございます。

2ページに戻らせていただきます。

こういう形で非常に増えることができるようになったという。

それから、2番目は、分化技術自体、それから分化細胞の未分化のES細胞を分離する技術等が確立してきたということで、どういう形で分化が進むかについてもわかってくるような状況があると思います。

それから、3)としまして、実績ということでございますけれども、4月4日時点で使用研究につきましては48件の使用計画が確認されております。ホームページにまだ載っていないものを含めると、今日現在では50件というふうに聞いてございまして、そういうような使用計画が確認がとられて研究が進んでいるということで、実績が進んでいるということでございます。

次に、今回なぜ事務局のほうからこの見直し条項を発動してまた検討してはという形でご提案することになったかの経緯をまとめたのが、ここの、今回、生命倫理専門調査会において検討を開始する契機というふうな項目でございます。

4-3につけておりますiPS細胞研究ワーキンググループから基本政策推

進専門調査会の資料の1ページ目の3.のところに経緯が書いてございますが、i P S細胞研究ワーキンググループにおける議論で、i P S細胞研究との関係でE S細胞研究も促進する必要があるというようなことが意見の一致をみまして、そのためには、E S細胞の分化誘導研究などの使用研究の際の手続きを緩和してほしいというような要望があることがあるので、この問題について検討する必要があるというふうにi P S細胞研究ワーキンググループのほうで、そのi P S細胞研究ワーキンググループは再生医療の研究者が研究を促進する立場で考えるところでございますので、そこのワーキンググループとしてはそういう結論に至ったということでございます。この旨を平成20年5月16日開催の基本政策推進専門調査会にご報告いたしまして、その基本政策推進専門調査会のほうでご検討いただきまして、当生命倫理専門調査会において検討してほしいというふうに依頼があったものでございます。それで今回、事務局のほうからこの検討開始についてご提案するものでございます。

論点といたしまして、i P S細胞研究ワーキンググループ等で挙げられた考え方としては、いろいろな遵守事項がございますけれども、禁止事項等の遵守事項を守れるようにしつつ、使用研究の確認手続きで簡素化できる部分があるのではないかとという観点、それから、2)ですが、研究機関の倫理審査委員会に任せてよい部分があるのではないかと。

例えばとして挙げられているのが、例えばE S細胞から肝臓細胞に分化させる研究を実施しているところで、E S細胞から心筋細胞に分化させる研究を追加する場合も、現在では、機関の倫理審査委員会をクリアしまして、それから国の確認が必要ですが、それについて機関の倫理審査委員会に任せるだけではだめだろうかというような論点があるかと思えます。

あるいは、研究責任者以外の研究者の異動につきましても、極端に言いますと、研究機関の倫理審査委員会のほうでは研究者の顔までわかるわけですが、国で評価するときは研究歴とか書類審査だけになることが多いわけですので、そういうことは機関の倫理審査委員会に任せてもよいのではないかとというような観点があるかと思えます。

本日は、生命倫理専門調査会、初めてこういうご提案をいたしました。あと、それから、本来ならば、E S細胞指針でどのような使用研究についての規制があるかについての資料もまだちょっと間に合いませんでしたので、今回はキックオフとして、今後検討を開始させていただく経緯と、それから、今後検討するに当たってどのような資料が必要かというふうな各先生方のご意見とかをお伺いさせていただければキックオフとして有意義かなと思っております。

以上でございます。

(薬師寺会長) 少し正確に責任を明らかにすると、事務局がこれを提案してい

るわけではなくて、これは私が提案しているわけでございまして、これはどう  
いうことかといいますと、今、事務局が言いましたように、i P S細胞研究ワ  
ーキンググループの中で提案がありました。それで、E S細胞指針に関して少  
しリラックスしてほしいと。i P S細胞研究というのは、ご案内のように、E  
Sの研究も同時並行的にやる必要があるということで、i P S細胞に関する研  
究も進めるときには、E S細胞の研究と同時にやっていかなければいけないと。  
こういうようなことです。生命倫理専門委員会としては、科学的な知見として  
新しい出来事があったということになり議論することになります。

ただ、i P S細胞研究ワーキンググループは単なるワーキンググループでご  
ざいますから、どちらかというとい P S細胞に関する研究者を中心としたワー  
キンググループでございます。それで、それを即生命倫理専門調査会のほうに  
出すわけにはデュープロセスとしてはいきません。

それで、基本政策推進専門調査会というもとで、これはきちんとしなければい  
けないわけですので、総合科学技術会議の全体の方向を決めるワーキンググル  
ープをつくるということも全部専門調査会というところが決めます。ですから、  
そこでは生命倫理の専門の方ではなくて、いろいろ大所高所から議論できる  
方々がメンバーでおられます。そういう中に報告をして、この案件が研究者の  
ほうを中心として出ました。そして、それは生命倫理専門調査会に議論をして  
ほしいというようなことが決まりまして、それでようやくデュープロセスで生  
命倫理専門調査会のほうで少しご議論を始めてはどうかというふうにするもの  
でございます。

それで、生命倫理専門調査会は、先生方は医学者の方、それから生命倫理の  
方々、そういうようなマスコミの方、それから法学者、いろいろな意味で多く  
の立場から議論をするわけですから、研究だけを進めるというような先生方  
はありませんので、そういう形で少しご議論をしていただいて、ある種の方向  
を決めていただきたいと思います。見直せというわけではなくて、やはり見直  
すのが適切かどうかということ先生方の中でご議論をしていただきましてご  
判断をしていただきたいと思いますというふうに思います。

今、事務局がつくった資料の4ページのところにありますように、この前、  
分配機関に関しましては、国際的な貢献も含めまして、諮問をされたことに関  
して総合科学技術会議としてはお認めしたということになります。

今度は、この右側のところでございまして、特に今は文部科学大臣のほうに、  
使用責任者等々に関しまして、機関の倫理審査委員会のほかにかなりきちん  
とした確認手続きをしなきゃいけないというふうに今はなっています。ここ  
の部分をどうすればいいかということでございます。

何か、少し残りの時間を使いましてご議論をしていただきたいと思いますけ

れども、やはり科学はある程度進歩しているということもございますので、それを踏まえながらご議論していただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

(森崎専門委員) 私も i P S 細胞研究ワーキンググループ委員でもありますが、研究者の立場も踏まえて、またこの問題をどう議論するかということについてちょっと意見を述べさせていただきます。

既に 48 件、50 件近くの計画が使用研究として確認をされているということで、研究がどうあるべきかということについてかなり研究者の間でも理解が深まっているという現状があるんだろうと思います。

さらに、i P S 細胞が現在研究が進んでいるということ、ヒト E S 細胞を使用する研究というものもかなり年月を経て実施されているということで、その問題点、あるいはそこで何をすべきかということについても理解が深まっているものだと思います。

それを考えて、逆に今の体制で考え直してもいいかもしれないのは、大臣確認が必要であるかどうかということが、開始当初と違いがあるかどうかという点が 1 点あるかと思っています。

もちろん、ヒト E S 細胞ですから、そもそもは受精胚を滅失してつくったものでございますので、その性質が研究が進展したからといって変わるものではないと思いますが、どのような手続をすべきかということを中心に理解をし、また文部科学省でも、Q & A の作成等により考え方が普及しているということを考えて、どのように確認をするのか、審査が適切かどうかということ担保することを考えてもいいのではないかと思います。

一方、この専門調査会でも、少し議論といいますか、話がありましたが、日本での機関内の倫理審査委員会がどうなのかということもやはり考え合わせる必要があるんだろうと思います。

既に複数のヒト E S 細胞研究が行われ、それについて審査が行われる機関内倫理審査委員会もございますが、まだそれについて議論をしていない、それについての審議も経験のないところもあるということなどをどのようにするのかということは、やはり同時に 50 件と言っても、数百ではございませんので、すべての倫理審査が同じだけ確認ができるかどうかということと同時に考えていかなければならないと思います。

この問題だけではございませんが、機関内倫理審査委員会をどのようにして質を高めていくのか、あるいは議論ができる土台を人材の育成を含めするのかということもやはり同時に考えながら、この問題について考える必要があるのではないかと思います。

もう 1 点は、i P S 細胞との関係で、そもそも出自は違いますけれども、同

じ性質がある可能性を持っているということで審査が必要である、使用に考慮すべき点があるということはやはり考えなければなりません、i P S細胞についてはヒト受精胚を滅失したものではございませんので、その点での審査あるいは審議というものはなされていない。ただ、留意事項があるということで現在行われていますので、そこをやはり考えていかなければならないんだろうと思います。

最終的に、現在のシステムがいいのか、どこまで緩めるといいますか、審査の確認方法を変えるのかということは複数の観点から考えていく必要があるのではないかと考えています。

以上です。

(薬師寺会長) ほかにいかがでしょうか。

石井先生。

(石井専門委員) 2点あります。1点目としては、E S指針の見直しの問題を、どこでどう審議するのか、ここではどこまで審議するのかということです。確かにE S指針はここで検討されますけれども、現在では、文科省の委員会で検討されて、できたものをこちらで検討するという形になっております。

(薬師寺会長) 例えばデューププロセスで、ここの中の意見の総意として、例えば文部科学省で議論をしてほしいと、そういうことは当然指示することはできるというふうに思います。具体的な案、指針を変えるわけですので、そういうようなことはできますけれども、まずいろいろな分野の先生からちょっとお考えをお聞きするのが、一番重要と思います。ここで決めるとかそういうことではなくて、どういうふうになればよろしいかというのを少し自由にお考えをいただきたいと思います。例えばどこでやればいいのか、そういうのも含めまして、具体的な話も含めまして。

吉村先生。

(吉村専門委員) この論点のところで書いてあるんですけれども、「禁止事項等が守られるようにしつつ」ということは、これは禁止事項はそのまま禁止事項として認めなくちゃいけないのかということがまずあると思うんですね。

例えばE S指針においては、配偶子の形成は完全に禁止をされているわけがございますね。ですから、こういった研究というのは、マウスにおいてはE Sから精細胞ができるということはわかっていますし、受精卵がそれによってできるということもわかっている。マウスで幾ら子供をつくってもしようがないわけでありまして、やはりヒトにどのようにこの研究をしていくかという道をつけていくかと。要するに、こういったE S指針の禁止事項をもう1回見直すというようなことも、こういった会議体で本当にそれをやっていたのかどうかということ、それを決めて、それを文科省でご検討くださいとか、そういった

方向性を進めていくというのが私はいいのではないかと。禁止事項を改めて少し考え、見直してみるとというようなことも私としては、医系な者としては、そういう研究も道を閉ざさないでいてほしいというように思います。

(薬師寺会長) 樋口先生。

(樋口専門委員) 私も、私はと言うべきかな、この問題について特に識見があるわけではないので、今日の説明等を伺って、その上でということなのですが、この資料4-1の今のご説明にもう既にあったところなのですが、それをちょっと繰り返し引用しつつ私の考えを申し述べますが、ここに、平成12年からきつと8年前ですね、8年前の報告書とそれに基づくES細胞指針というのがきちんと書いてあって、まず基本的な考え方として、この使用研究について、繰り返しになって恐縮ですが、まず一つには、「ES細胞の由来するところに鑑み」という、そこから倫理性の問題が出てくるよという話と、それから2つ目に、その2行下に「あらゆる細胞に分化できる性質を持っているところから、倫理上の問題を惹起する可能性がある。」という、この2点の要素を取り上げて、使用研究も樹立研究と同様の、あるいはそれに準ずるような一定の枠組み、規制というのが必要であるというふうにもまず基本的考え方を述べた上で、先ほどご説明がありました、その下のところにいくと、そう言いながら、「ヒト胚そのものの滅失を伴うわけではない」、もはやそれは終了した段階の話でありますからということで、一番前のところで2点の倫理性ということを書いておきながら、ここで倫理性を弱めるようなことがあって、将来的には、研究の実績を踏まえ、類型化がなされたものについては何らかの見直しがあると、こういうふうが続いているわけですね。そのの意味をもう1回やはり確認、だれかに質問するという意味じゃなくて、やはり議論していく必要がこの時点であるんだろうと思うんですね。この8年の間に50件なら50件の事例が集積してきて、その中で、新たな事象として出てきているのは、これだけの経験の集積がありますよと。

それで、今までこういう規制の体制をとっていたんですけども、はっきり言えばむだな規制、過剰な規制という。それから、ある目的を持って規制というのはつくっているはずなんですけれども、本当は必ずしもその目的にそぐわないような、ペーパーワークだけの規制みたいなものもなくはないですね。実際にはうまく目的と手段が適合しない場合は往々にしてありがちなことなので、そういうことがだんだんにわかってきたんだと。経験の蓄積によって、ある種の過剰規制、意味のない規制の部分がわかってきたんだという話か、これが1つなんですけど、そうじゃなくて、やはりこの経験の集積の中で、今、吉村先生がおっしゃったように、そもそももう1回倫理性を含めて、新たにその経験値を踏まえてやはりもう1回考えてみる必要があると。この文章というのはある

意味では矛盾している要素が少しあるわけですから、それをもう1回この時点で再検討するんだという話がもう1つある。2つ目なら2つ目でいいんですけども。

3つ目は、新たにiPS細胞に関する新たな知見、研究をどんどん促進しようという話が出てきて、そちらに資するためにも、こちらの研究について何らかの見直しが必要だというふうに課題が提起されている。そちらに資するためには、こちらの研究を促進するためには、どういう形で意味のあるような規制緩和があるのだろうかという3つ目の課題もあると思うんですね。それらが、ちょっと私は素人で一つ一つは区別できないんですが、規制緩和とといったって、結局どういう内容に踏み込むかという話になるんですけども、こういう点がそれぞれのところへ対応して考えられるというようなことを、ちょっとそれは私にはできないことなので、議論の中でどなたかが整理してくださって具体的な話が出てきたほうが、やはり議論としてしは意味があるような気がするんですね。

指針が今日資料としてつけられていますけれども、確認の手続きで確認すべき項目というのは指針の55条というところにある。倫理審査委員会のほうへ任せたいほうがいいんじゃないかという話が出てきますから、倫理審査会が何をやるかというのは51条にある。具体的には、55条と51条をいじるという話なのかどうかという、そこまで具体的な話はなくてもいいんですけども、その前の段階として、私の頭の中では、さっき言ったような3つの視点みたいなものでどういう規制緩和があり得るのか。少なくとも、その是非を問うのはその後にして、考えられるのかということをして少しどなたかに、それは事務局にお願いすることなのかどうかわかりませんが、提示していただけると、もう一步議論が進むような感じがいたしました。

(薬師寺会長) ほかにいかがでしょうか。先生、どうぞ。

(高坂専門委員) 私も個人的な意見を申し上げますと、このES指針をある程度簡素化していくということには賛成しています。

その上で申し上げますけれども、恐らく現在のESの指針がかなりしっかりとしたというか、厳しいルールになっている所以というのは、ここに書いてあるように、ヒト胚を滅失させた上で樹立をするんだと、そこがやはり一番問題だろうと思います。こういった思想性でずっと樹立も使用機関のルールも非常に厳しくなっていたらというふうに思うんです。その観点から、これだけ経験を積んできたんだから、少し見直すべきは見直してもいいんじゃないかということには賛成します。

ただ、それがiPS細胞研究のワーキンググループからの、そちらは早くもっとやらないきゃいけないからという理由とは、ちょっとこれはおかしいのでは

ないかというような感触を持っています。i P S細胞というのは、今、禁止されている事項としては、生殖細胞をつくってはいけないという程度で、あとはE S細胞の研究の経験者であってほしいというようなところがありますけれども、ほかにはE S指針に書かれていることはほとんどないわけですね。そういったものから、やはりE Sの、さっき言ったヒトの生命を滅失させるといったところから厳しくなっているといったところでの指針というものを早く見直すべしというのは、少し早急なのではないかなという気がします。

ただ、もとに戻しますと、このE S細胞指針自身、使用機関のやり方、あるいは樹立機関、いろいろありますけれども、改正するときは改正してもいいんではないかと思うんです。

ただ、私の個人的な意見というか、何人かの方々とお話しをして、恐らく一番問題になるのは樹立機関のほうではないかという意見がございます。特に受精卵の余剰胚の出るそのステップですね。そういったところがかなり問題となってきたというお話も聞いておりますし、ただ、そこはかなりインフォームド・コンセントの非常に難しい問題を含んでおりますので、差し当たって使用機関のほうを改正をかけるところは改正するというのは、これは比較的簡単なことですし、また、今言っているのは、思想性をもって改正するなら改正していくということが必要だろうと思います。

(薬師寺会長) 高木先生。

(高木専門委員) 私も改正すべきは改正と思っています。確かに使用機関からの申請は、今50件余りということでしたけれども、この資料がものすごく膨大で、本当に読むだけでも大変なんです。ということは、書いているほうは本当に大変だと思います。しかも、同じ研究機関からいくつもの申請が出てきているということがあるので、例えば、一度二重審査を通ったところは、もうそれは学内審査でいいとか、何か審査を迅速にする方法というのはそれほど今の基準を変えなくてもできるんじゃないかなという気はしています。

それと、高坂先生と同じ意見なんですが、i P S細胞研究ワーキンググループから言われたからこのE Sの審査を簡単にするというのは、倫理的に合理的ではない。ですから、E S審査を軽くしてもいいという、きちんとした理由づけがないといけません。i P S細胞研究をオールジャパンでやっているから、じゃE Sも必要でしょうというのでは理由にはならないという気はしております。そんなところです。

(薬師寺会長) 町野先生。

(町野専門委員) 幾つかあるんですけども、まず一番最初の問題というのは、デュープロセスと言われる手続きの問題ですよ。石井委員のご指摘のとおり、この指針の改正、あるいはつくるというのは文部科学省の所管です。ただやは

りその後で総合科学技術会議の意見を聞くということになっています。

しかし、今回もし改正ということになりますと、かなり大きな基本的な枠組みを変えるということですから、これを最初から文部科学省のほうで議論して、急にここに挙げてきてやるというよりは、こちらのほうである範囲でのご意向を伺っておいて、そこから議論するというのが非常に筋道だろうと思います。この会議で、今ここで決めるという話じゃないですから、これは妥当なことだろうと思います。

それから、次に、このES指針について国の二段審査になっているわけですが、それは、樹立ばかりではなくて使用についても二段審査になっています。気をつけるべきことは、二段審査と言いますけれども、これは、本来は二段目で審査するわけではなくて、二段目は確認なんですよね。ところが、実際の運用の中で、中まで立ち入っていろいろ見るというような事態が生じたりなんかして、今は少しこれは安定しています。そうしますと、しかも最初はかなり不備のものが申請があったりなんかしたわけですがけれども、それはかなり安定してまいりました。このような事態では、本来の趣旨に基づいて確認まで必要でないものが生ずるんじゃないだろうかということとは次のことです。

そして、もう1つは、樹立ばかりではなくて、使用についてまで同じような厳しい審査と申しますか、二段審査までかけたというのはどういうことであるかということが、それが樋口委員が非常に疑問に思っているところなんですけれども、これは一言で言いますと、多くの国では、恐らくは樹立のことについては非常に厳しい。しかし、使用については機関内倫理審査委員会で大体やっているというようなものが普通のございます。

それで、日本でもどうしてこうできなかったのかということ、やはりES細胞が多様なものに分化するというので、もしかしたら個体ができしてしまうかもしれない。この点について慎重なものが必要だと。当時の知見というのはそのような恐れを持っていた。

もう1つは、十分にこれがコントロールできないと、クローン法がやはり非常に禁忌としているところのキメラ、ハイブリッド胚、特定胚のようなものができてしまう可能性がある。そのコントロールの必要があるということであると。

もう1つは、若干私は非合理的なものだとは思いますがけれども、ヒトのES細胞というのはヒトの生命を毀滅してつくられたものだから、毀滅と同じような手続きをとるべきだというよりは漠然とした考え方は私にはあったのではないかという具合に思います。

それが現在、iPS細胞ができて、方法役割としてはES細胞と余り変わらないということになってきますと、この不均衡というのかかなり明らかになって

きたという具合に思われると。そこのところでこれをもう1回見直してみると。だから、iPS細胞でどんどんみんなやるからESもどんどんやれという話じゃなくて、iPS細胞について、もし考えられるのはESと同じような規制をかけるということを考えると。それも有り得る話ですよ。しかし、そうはしないで、恐らくそこまでは皆さん考えない。

そうなってくると、iPS細胞の規制の場合とES細胞の規制の場合と、どうしてこんなに違っていいのかということをやはり問題にしなきゃいけないだろうと。

そして、最後に、今のように、最初は厳しい二段審査があったものが、徐々に類型化、安定化してきますと、緩められた例としては、遺伝子治療についてのそれでございます。遺伝子治療のときは、最初は遺伝子をいじるということについて非常に恐れがあったために、非常に厳しい問題があったわけですが、その後で類型化されたものについては、いわば確認手続きといいますか、届け出だけで足りるような結論になっている。これらのことは私は余り詳しくは知りませんが、これは必ずしも不都合なことでは私はないだろうと思います。

(薬師寺会長) ほかにいかがでしょうか。

位田先生。

(位田専門委員) びっくりされるかもしれませんが、私も見直しには賛成であります。

簡素化するところは簡素化していいと思います。ただ最近、平成19年、参考資料2にあるES細胞指針ですと平成19年5月23日付になっていますが、この改正で簡素化した、この時点で簡素化できるところは簡素化したというところがあります。

その上で、簡素化なり緩和を議論する際に、研究者の方たちは、まずもって何が過剰規制というふうに考えられているのかということをはっきりと明らかなにしていただけでないかなと思います。確かに、研究計画をつくってから実際に国の確認が行われるまでにかかなり時間がかかるので、それで研究競争に負けてしまうんだという批判がございました。その観点から簡素化した部分もちろんあるわけですね。平成19年5月の段階で簡素化したことでも、なお過剰規制であるとおっしゃるのであれば、どこの点がどのように過剰規制であるかということをもう少しご説明いただければ、議論をするほうとしても検討しやすいかなというふうに思います。

それから、2つ目に、使用の審査が厳しい理由は、もう何人もの方がおっしゃいましたけれども、やはりES細胞というのは万能性があるので、したがって、生殖細胞ができ、そこから個体ができるかもしれないから、これは非常に

厳しく限定をしましよという考えが当初あったというのはそのとおりです。今でもその考え方を理由にして規制が行われていると、これはそのとおりなのですが、問題は、簡素化をするという場合には、恐らく I R B、研究機関の倫理審査委員会にゆだねる部分が多くなろうかと思えます。

そこでの問題は恐らく 2 つありまして、1 つは、研究者側の指針の理解の点でございます。

現在でも、確かに 50 件やっておられますけれども、機関の数は 50 ではありませんで、同じ機関が幾つもの使用計画を出されています。先ほど少しご意見がございましたが、ある程度慣れておられるところは、研究計画をつくるのも比較的スムーズにやられているし、I R B の審査もうまくいっていると思います。

問題は、研究計画を作成する際に、研究者の方々がどれほど倫理指針そのものとそれから Q & A を熟読して理解した上でお書きになっているかということでありまして、先ほど、高木委員のほうから非常に分厚い資料が出てくるとおっしゃったんですが、実際に分厚い部分は倫理審査委員会の議事録でテープ起こしたもので、これは非常に大きいんですね。ただ、研究計画の科学的な中身の部分については、それほど私はページ数があるとは思っておりません。幾つもの論文が付いているとどんどんふえますし、しかし、科学的な部分については書くことはある程度決まっていますし、その辺はかなり理解されているので、明確でかつそんなに長くないんじゃないかと私は思っています。

ただ、問題は、細かな部分について、研究者の方、もしくは研究計画を実際に執筆されている方が Q & A まできちっと読まれて、そこもチェックして書かれているかどうかでありまして、E S 細胞の専門委員会に出てきた後は比較的検討は早いんですが、そこへ出てくるまでの文部科学省の生命倫理安全対策室とのやりとりで、かなり不備を指摘されるというところがあるように聞いておりますので、その研究者の倫理指針の理解というのがどこまで担保できるかというのが一つです。

それから、もう 1 つは、やはり I R B の問題です。I R B でどのような審査をしているかというのは議事録で我々全部読ませていただいておりますけれども、非常にクリアで慎重な、かつきちんとした審査をされているところと、そうではなくて、本当にこれでいいんだろうかと思うような審査がありまして、先ほどもご指摘ありましたけれども、I R B そのものの審査の姿勢というか、体制というんでしょうか、その辺がどこまでこの指針にのっとった形で確保できるかというところで若干危惧がございます。

それから、同時に同じく I R B なのですが、研究機関が I R B の倫理審査に対する態度に問題を感じる場合があります。例えば機関長が倫理委員会の委員

長になっているようなケースでありますとか、その他、ここでは具体的に申し上げるとどこというのがわかってしまいますのでそれ以上申し上げませんが、公正な倫理審査をIRBが行うのに必要な体制が確実に認識されているかどうかという点で、やはり危惧される点が幾つかの機関、恐らく少なくとも機関ではあると思います。その辺をどうするかということも同時に考えておくべきかなと思います。その辺がちゃんと担保されるのであれば、私はIRBに投げてでもできるのではないかというふうに思っています。

それから、論点の2)の類型的なものとして任せてもいいのではないかと、これはそのとおりでありまして、ここはある程度簡素化でできる部分だと思えますが、これは今の改正指針でもやっているのではないかというふうに思えます。

iPS細胞とES細胞を並べて、iPS細胞をやりたいからES細胞の研究を緩和しろというのは、これは倫理的には成り立たない議論ですので、それ以上は申し上げません。

以上です。

(薬師寺会長) ほかに。よろしゅうございますか。

石井先生。

(石井専門委員) 私も見直しには反対ではないのですが、先ほど町野先生がおっしゃったように、基本的な部分についてはここで議論することは意味があると考えますので、いろいろな意見をまず伺いますということではなくて、基本原則についての変更にかかわるものとして、きちんとした議論をここでしていただきたいというのが1点です。

そして、2点目は細かいことに入りますが、IRBの問題点が意見として出されていることに関連します。二重審査が残るという批判を受けるかもしれませんが、私は、分配機関の倫理審査をきちんとするようなシステムにしたほうがよいのではないかと考えます。今の分配機関は、使用計画が文科省で認められたものについて分配するということになっているので、文部科学省における審査がなくなると、そこどころがフリーパスになる危険性がありますが、分配機関は、設置計画について文部科学大臣の確認を受けた確かな機関になると思われまますので、そこできちんと、使用計画、使用機関について審査がなされるような方法も考えられるのではないかと考えます。

3点目は、先ほど2点あると言った2点目です。薬師寺先生はiPS細胞研究ワーキンググループには必ずしも生命倫理の専門の方々がいらっしゃらないというお話でしたが、やはりiPS細胞についても生命倫理的な問題があり得るということであるならば、きちんとした議論をどこかですべきである。本当はここは生命倫理専門調査会なのですから、iPS細胞の問題もきちんどここ

で議論すべきだと思います。i P S細胞についてはどんどん進めましょうという話ばかりが聞こえてくる。問題点についてもきちんと議論されなければならないと思います。

(薬師寺会長) 私、i P S細胞研究ワーキンググループで生命倫理を代表しまして、ワーキンググループのメンバーになっておりますので、そういう点では、先生方のご意見なんかも念頭に置きながら、つまり、ぜひE S細胞の指針を緩めてほしいということに関しては、自分は、これは正しい言い方ではないですが、利害相反しますので、それについては自分は保留ということになっていきます。ですから、そういう点では、i P S細胞そのものに関する倫理的な問題は多分文部科学省のほうで少しやっているんですよね。何かやっていますか、長野さん。

(長野安全対策官) i P S細胞に関しまして、文部科学省でできる範囲でございませけれども、私どもで検討しておりましたもの、生命倫理安全部会のほうですけれども、i P S細胞について、全般的には当然関係する指針、例えば人体からの細胞の採取が含まれる場合の関係指針ですとか、いろいろな指針がございませるので、それら指針に従うという前提の上で、i P S細胞の特別の配慮、大きな倫理的な問題というのはないだろうという前提の中で、ただ、多能性ということがございませるので、E S指針で定められている禁止事項ということについては、i P S細胞についても同様に準用するような形でお守りいただけないかということについて私どもで検討して、関係機関には通知をした次第でございませ。

以上でございませ。

(薬師寺会長) たまたまこのi P S細胞研究に関しましては、それは進めるほうでどういうふうにするかというのでi P S細胞研究ワーキンググループができ上がったわけですけれども、先ほど先生方が大体総意でおっしゃいましたように、i P S細胞研究ワーキンググループの方でそういうような規制緩和という提案が出て、だからここで議論するというのではなくて、それをデュープロセスできちんと議論する場合に、生命倫理専門調査会の中ではどういう考えなのかということはこちらの考えが中心になりますので、それはi P S細胞研究ワーキンググループに対しても大変影響力があると思います。

そういう点で、今回は時間がまいりましたので、今日のご議論を少し事務局で整理させていただきまして、また次回にそれについてまた議論をしていきたいと思ひます。

平成16年7月に物事を決めてから、科学の進歩というのはスピード感が進んでいまして、i P S細胞が出る前から、高木先生が生命倫理専門調査会もやはり科学の変化みたいなものに対応していろいろなことを議論する必要がある

というふうにおっしゃいました。

ですから、そういう点では、また科学の進歩によりまして生命倫理がどういうふうに判断するかということでございますけれども、できる限り拙速を避けながら、迅速に生命倫理の中でも方向性を決めていただきたいというふうに思います。そういう点では、少し忙しくなりますけれども、今日のご議論を少し整理いたしまして、次回また追ってご議論をしていただきたいと思います。

事務局のほうから何かスケジュールについてありますか。

(三宅参事官) 特にございません。次回の49回につきましては、現在調整を開始させていただいたところでございますので、日時等決まりましたらまたご連絡させていただきたいと思います。

以上でございます。

(薬師寺会長) それでは、時間がまいりましたので、今日はこれでおしまいにしたいと思います。

どうもありがとうございました。

—了—