

総合科学技術会議
第50回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日時：平成20年9月30日（火）16：00～18：00

場所：中央合同庁舎4号館 共用第1特別会議室（11階）

出席者：（委員）薬師寺泰蔵、本庶佑、相澤益男、奥村直樹総合
科学技術会議議員

石井美智子、位田隆一、小倉淳郎、武部俊一、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 菱山豊ライフサイエンス課課長

研究振興局 永井雅規生命倫理・安全対策室安全対策官

厚生労働省：雇用均等・児童家庭局 三間紘子母子保健課主査

事務局：藤田明博政策統括官、大江田憲治審議官、三宅真二参事官

議 事：1. 開 会

2. 議 事

議 題

（1）ヒトES細胞の樹立および使用に関する指針について

3. 閉 会

（配布資料）

資料1 総合科学技術会議 第49回生命倫理専門調査会議事概要
（案）

資料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」（平成12年）当時の考え方

資料3 ヒトES細胞の使用計画の分類

資料4 ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成・利用に係る検討状況
について

議事概要：

（薬師寺会長）50回目の生命倫理専門調査会でございます。それでは、事務局から資料を確認していただきます。よろしく申し上げます。

（三宅参事官）それでは、クリップをとめたものを外していただきますと、まず1枚紙が議事次第でございます。配付資料はそこの下でございますが、資料

1 から 4 までございます。

資料 1 が前回議事概要でございます。それから資料 2 が、「「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」（平成 12 年）当時の考え方」というものが 2 枚組みでございます。それから資料 3 がカラー刷りの A 4 横向きの表が張ってありますものが、ヒト E S 細胞の使用計画の分類というものでございます。それから資料 4 が、ヒト E S 細胞等からの生殖細胞の作成・利用に係る検討状況についてというものでございます。

それから傍聴の方には申しわけございませんが、机上配付資料の中に、今回話題になっております科学技術会議生命倫理調査会、ヒト胚研究小委員会の平成 12 年 3 月の報告書、「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」というのを追加してございまして、タグとしては「ヒト胚小委」と書いてあるものを、追加させていただいております。

以上でございます。

（薬師寺会長）ありがとうございます。資料が 4 つございます。ご確認していただきたいと思っております。机上配付資料もございますので、よろしく願いいたします。

それでは、議事録の確認でございますけれども、前回第 49 回生命倫理専門調査会の議事録が最初の資料 1 の中にございます。先生方のご確認はいただいておりますので、これは確認承認をしていただいでよろしゅうございますか。

はい、それではありがとうございます。

それでは、議題は 1 つでございまして、ヒト E S 細胞の樹立および使用に関する指針でございます。資料 2 をもとに、事務局から説明をしていただきます。よろしく願いします。

（三宅参事官）それでは、資料 2 に基づきましてご説明させていただきます。この資料は、前回の本専門調査会でいろいろと質問が出た事項等に答えるために、一応事務局で作成させていただいております。題名は例のヒト胚小委の報告書の当時の考え方という形でまとめられてございます。

左上に平成 12 年の状況と書いてございますが、ヒト胚研究小委員会の検討がどういうところで行われたかというところで、平成 10 年 11 月にヒト E S 細胞の樹立が世界で初めてなされたところで、平成 11 年からご議論をいただきまして、平成 12 年 3 月に報告書が出たという時間的な経過でございます。

E S 細胞研究で特に使用研究について厳格に規制をしようということになりました当時におきまして、E S 細胞研究に対するどの様な懸念があったかというのを、一応簡単にまとめてございますが、まず樹立研究につきましては、ヒトの生命の萌芽としてのヒト胚を用いるという点で問題点がある。それからヒト胚が乱用される可能性があるという点で、樹立研究については厳しく規制を

するという形でございます。

その次、使用研究につきましては、ヒトES細胞の使用研究であっても乱用することは、ヒト胚の滅失の助長につながり、樹立に際して慎重な配慮をしていることを無にする可能性があるという懸念が掲げられてございます。さらに、ヒト胚小委の報告書の3ページに、ヒトES細胞の応用についての懸念といたしまして、次の3つの点を書いてございますけれども、1つ目といたしましては、ヒトES細胞が「癌細胞と同様に無限に増殖する性質を持っているため、分化処理が不完全であると腫瘍を引き起こす可能性がある。」

それから2番点といたしまして、「全能性を持っていることから使い方によっては生殖細胞に分化する可能性があり胚性幹細胞の遺伝子が後代に伝わる可能性がある。」

3番点といたしまして、「胚性幹細胞に遺伝子操作を加えたものを生殖細胞に分化させる、核移植するなどの方法により、人に対する遺伝子操作につながる恐れがある。」

「上記理由より、報告書では使用に当たっては慎重な取り扱いが必要である。」と結論づけられてございます。

その次の矢印は現状の説明としてつけてございますが、現在、ES細胞の使用研究としては、臨床応用は認めておりませんので、一番上の癌細胞と同様に無限の増殖する性質があるために、分化処理が不完全であると腫瘍を引き起こす可能性があるというのは、これは人体に埋め込んだ場合にふえてしまって、テラトーマと呼ぶそうでございますけれども、腫瘍ができてしまうということ、それは事実でございますけれども、そういうような研究が現在議論しております使用研究では取り扱っていないものでございます。

2番目、3番目につきましても、生殖細胞に分化するというのは現状の使用研究では一応認められていない範囲です。それから遺伝子操作をしたものを生殖細胞に分化させたり、核移植するなども、一応現在取り扱っている使用研究には入ってございませぬが、平成12年当時はそういう懸念もあるので、使用研究は慎重に取り扱うべきであるという考え方でいたようでございます。

しかしながら、見直し条項がヒト胚小委の報告書の14ページにございまして、使用研究についてというところでございますが、その1点目ですけれども、「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等を見直すことも想定される。」そこで矢印のところは現在での……

(薬師寺会長) これはヒト胚小委の先生方お手元の資料の14ページの(7)のところですか。

(三宅参事官) はい。そのところで、矢印のところは現在のコメントでござ

いますが、前回、当時、類型化についてどのような議論がなされたかというご質問を受けまして、事務局でヒト胚小委の14回の議事録を全部読み解きましたが、類型化というのはあと一カ所ぐらい「類型化がなされたものについては、二重審査とかの厳しい手続というのを見直すことも想定される」というような文脈の中で、事務局が説明した資料に出ておりますが、それについて特に深まった議論はなされておらず、逆に言えば類型化されたものについて見直すことも想定されるということについて反対意見というのにも特に出なかったという形で、一般的に類型化という形で議論が進んでいたという状況でございます。以上がヒト胚小委の中で出たものでございます。

それからあわせて、各国のES細胞研究の中で、特に使用研究がどういう規制になっているかということで、その1枚めくったところに書いてございます。一番上が日本でございますが、各研究機関の機関内倫理委員会の審査を受けた後、文部科学大臣、機関の長から確認を求めるという形ですけれども、実際は審査にまで踏み込んでいるようなものがあるというのが報告されておりますが、一応、国の機関の確認を受けるということで、二重審査とまとめさせていただきます。

それからアメリカの現状でございますが、アメリカは州ごとでいろいろばらばらでございますが、樹立研究につきましては各研究機関の審査だけですが、ご承知のとおり政府のお金を使う研究としては、樹立研究にはお金は出さないということで認められておりませんが、民間の資金で樹立することはできておまして、現状は各機関の倫理審査だけでゴーサインが出るという状況でございます。使用研究につきましても、樹立研究より厳しいということはどうもないようですけれども、州ごとに異なっている場合もあるそうでございます。それから、学会の指針で強制力はございませんが、機関内倫理審査委員会とは別に、ES細胞研究監督委員会を設置し、その審査を受けるように指針ではないかということだそうでございます。

それからイギリスですが、この資料でHFEAとちょっと簡単に省略してしまいましたが、日本語訳をしますと、ヒト受精・胚研究機関、The Human Fertilization and Embryology Authority、オーソリティーで機関ですけれども、そのオーソライズした各研究機関の認められている倫理審査委員会の審査を受けた後、そのHFEAの機関としての許可を受けるということで、まさしく二重審査という状況になってございます。しかしながら、使用研究については一回樹立されたES細胞研究につきましては、その分配機関であります国立幹細胞バンクの運営委員会で申請をして認められれば使えるというような状況だそうですので、これは二重審査ではないだろうという形で、整理してございます。

それからフランスでございますけれども、樹立研究につきましては2006年まで認められていなかったようでございますけれども、2006年以降、倫理審査、多分、医療機関の倫理審査委員会の審査後、——一応、「先端医療庁」と訳させていただいておりますけれども——先端医療庁が審査をするという形で、国の機関の審査を受けるという形で、樹立については二重審査でございます。使用研究につきましても、ほとんど同様な制度で認められているという形で二重審査になってございます。

それからドイツでは現在におきましても、ES細胞の樹立は禁止になってございます。しかしながら海外である時期までに樹立されたES細胞は輸入ができるという形の制度が2002年からできておりまして、輸入に際しましては、その研究機関内の倫理審査委員会の審査を受けた後、中央幹細胞倫理委員会の審査ということですので、これは厳然たる二重審査という形になってございます。

それからスウェーデンにつきましてはそこに書いてございますように、地域の倫理審査委員会の審査後、中央倫理審査委員会の監督を受けるということですので、一応、国の機関ということですので、国の機関ということで二段階の審査を受けているので、二重審査というふうに分類させていただいておりますが、使用研究につきましては、倫理機関内ということですのでけれども、倫理審査委員会の審査だけで研究ができます。

スイスにつきましてもそこに書いてございますように、機関内の倫理審査委員会と連邦保健省の審査という形で二重審査でございますが、使用研究については機関内の倫理審査委員会が承認した後、保健省への届け出ということですので、届け出ということなので、二重審査とは分類しておりません。

それから韓国につきましては、樹立についてはそこに書いてございますように、二重審査でございますが、使用研究については機関内倫理委員会だけの審査でゴーサインが出るということで、二重審査でないと分類させていただいております。

それからカナダでございますが、カナダは樹立につきましても、使用研究につきましても、どうも二重構造みたいなことになってございまして、連邦の資金援助を受ける研究については、機関内の倫理審査委員会の審査を受けた後、幹細胞監督委員会の許可という形で二重許可。使用についてもほぼ同様だそうで、連邦の資金援助を受ける場合は二重審査ですけれども、国の助成を受けない場合ときは対象外という形で、努力規定として上記のような規定を遵守するように要望が出されているというような状況でございますので、半分二重審査みたいな形でまとめさせていただいております。

オーストラリアにつきましてはそこに書いてございますように、樹立につい

ては二重審査ですが、使用については機関内倫理審査委員会の審査という形になってございます。

以上、そういう形にまとめてございますけれども、結局、完全な二重審査で使用研究が規制されておりますのは、日本、フランス、ドイツというふうな形になるのかと思います。あと、それにつきましては、フランスは先ほど述べましたように2006年まで樹立も認めておりませんでしたし、使用研究についても2002年から認めていたということで、日本より少しおくらせて認め始めたということもあるのかもしれない。

以上、調べた結果でございます。

(薬師寺会長) ありがとうございます。

前回、ご質問がありましたところを調べさせまして、ヒト胚研究小委員会、もう8年前の報告書でございますけれども、お手元の資料の「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」の、14ページの(7)に書いてありまして、そのまま読みますと、樹立に関しては厳格な手続が行われるべきである。「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等を見直すことも想定される。」と。そういうような文章があります。そこに関しまして、議論がどうなっているか議事録を事務局で調べさせましたけれども、特にその部分の議論の記録が当時としてはなかったということでございます。

それで、2枚目の各国のこともどうなっているかというご下問がございましたので、調べさせましたけれども、それぞれ各国は各国なりの考え方がありますので、それが即我々のところに直接影響があるというわけではございません。当時、2年半前に結論を出したときも、いろいろマスコミから聞かれましたけれども、日本は日本でやるのであって、ほかの国の影響はないと答えたとおりでございまして、フランスはカトリックの国ですし、これはもう位田先生がお詳しい分野ですけれども、やはりみんなアメリカに行ってしまうとか、いろいろな理由があって、フランスは変えてきたということです。ドイツは戦争中のいろいろな問題がございますけれども、禁止になっております。

そういうようなことでございます。何かこれに関してご意見ございますでしょうか。これは事実関係の問題ですので、よろしゅうございますか。

森崎先生。

(森崎専門委員) 恐れ入ります。事実関係の確認だけで。情報ありがとうございました。1点確認は、審査の状況、各国よくわかるのでございますが、フランスのところで樹立と使用は、片方が審査で片方が許可というのは違いがあるということを示しているのでしょうかということだけ、ちょっと確認をさせて

いただきたいと思います。

(三宅参事官) すみません。これ訳した人間、私ではないもので、ちょっと確認しないと確かなことが言えませんが、ちょっとそれは調べさせていただきます。

(森崎専門委員) 法律用語としては大分違います。

(薬師寺会長) ではここは確認させていただきます。よろしゅうございますか。ほかに何かご質問等々ございましたら、この機会に。

どうぞ。

(町野専門委員) どうもありがとうございます。

余り私もよく知らなかったんですが、2つありまして、日本の場合は二段審査目が少なくとも大臣というレベルになっていますね。形式的に。同じようなものになっているところがどれだけあるかということと、それから日本の場合は、二段目の審査が実質的にかなり詳しい、時間をかける審査になっておりますけれども、同じようなことをしているのかということ。

それからドイツのところで、これは輸入についてのみで、使用ではないんですよね。だからどういう格好で使用計画についてやっているかということなんです。ドイツの場合はインターネット上に全部これ公表されておりますから、どのような手続になっているかというのはかなりわかるはずで、私も時間があればちゃんとやればよろしかったんですけれどもできていないので、もし現在おわかりになったら、今の3点、お知らせいただければと思います。

(薬師寺会長) いかがですか。

(三宅参事官) 二次使用でその原典ではなくて、厳しい規制下で認めるということレポートしたものをまとめていますので、かなり審査は厳しいと思いますが、その内容はまたちょっと必要に応じて調べさせていただきます。

それから一応、二重審査と書いてあるところの機関は、ほぼ国と言えるようなものが審査しているのは国と設定しまして、イギリスの国営幹細胞バンクの場合は、国というよりちょっと離れているので、多分各機関の倫理審査委員会を通過しているか通っていないか不明ですけれども、バンクの運営委員会の了承を得る、許可を得る……審査を得ると書いてございますので、国ではないので、一応二重審査とはしておりませんが、二重審査のほうは逆に国に近い機関と調べた結果になっております。

(薬師寺会長) それからもう一つ、日本は大臣の確認が必要ですが、そういうところは他はありませんか。

(三宅参事官) すみません、機関名までが資料に書いてございまして、その機関名が大臣名で許可証を出すのかどうかまで、ちょっと調べ切れれておりません

ので、国の機関が場合によってはそのエージェンシーのヘッドの名前になるのかもしれないけれども、そこはチェックします。

(薬師寺会長) そういうのはアタッシュを使っていろいろ聞いていただければわかると思いますけれども、先生方でご存じのところありますか。私も存じ上げないですけれども。

あと、もう一つの質問は、資料をたくさん出さなければいけないかどうかという煩雑さはどうですか。そういうのもわかりませんよね。

一応、ここのところはやや二重かそうではないのかというのを中心に事務局に調べさせたので、やや完璧性が欠けるといふところがありますけれども、それはまた調べさせていただいてよろしゅうございますか。

位田先生どうぞ。

(位田専門委員) 私、これお願いした張本人の一人だと思います。どうもありがとうございました。非常によくわかりました。ただ、1点だけ根拠規定というか、例えば法律とかガイドラインなのかとか、そういうのが具体的にわかると、こちらもその先を調べるなら調べやすいなと思うので。申しわけありませんが。

(薬師寺会長) わかりました。

そういうようなもの、もし調べれば、多分そういうのは外国はきちんとしていていると思いますので、法律規定なのか、ガイドライン規定なのか、行政規定なのか、その辺のところはもしわかればお願いをしたいと思います。それは少しお時間をいただいてよろしゅうございますでしょうか。

それでは、次でございますけれども、少し議論の中でこれまでE S細胞研究計画の審査に参加されている文部科学省で議論をされておりますが、委員でない先生もいらっしゃいますので、文部科学省からE S細胞研究の審査の現状について、説明をしていただきます。

文部科学省、よろしくお願ひいたします。

(永井安全対策官) ご説明させていただきます。先ほどの事務局のほうからの、樹立研究と使用研究の比較の話でありますとか、あと類型化の話がございましたので、その関連でご議論の参考にしていただくということで、事実関係の資料をまとめさせていただきました。

資料3のまず1枚目でございます。これは、「ヒトE S細胞の樹立及び使用に関する指針」、この指針ができたのが平成13年でございます。その後、7年ぐらい経ってございますけれども、その間に特にE S細胞の樹立ではなくて、使用研究について大臣確認をした実績をまとめさせていただきました。これまで使用計画数は56件、うち7件終了でございますけれども、大臣確認をさせていただいてございます。類型化というところで、その類型化の中身が必ずし

も明確でないということでございますけれども、あえて大臣確認をした56件を類型化というか、分類させていただきますとこのようになろうかと思えます。

一番左の枠でございますけれども、ヒトの発生、分化の再生機能の解明、あともう一つは、新しい診断法、予防法もしくは治療法の開発または医薬品等の開発と、大きく分けさせていただきました。これはES指針の中で、ES使用の要件として、次のいずれかに資する基礎研究であることという要件がございます。その中で、大きくこの先ほど申し上げた2つというのが挙げられているということで、まずこの2つに分けてみたものでございます。

これも分け方が、非常に便宜的で、必ずしもその56件がどれに必ず当てはまるというのが明確でないので、これは私どもの中でも申請書を見ながら分けさせていただいたものでございますけれども、発生、分化、再生機能の解明というのは、それぞれ内胚葉、外胚葉、中胚葉というのをそれぞれの器官に分化させて、再生医療に役立てるという課題がこれだけ来てございます。

あともう一つは、下の新しい診断法、予防法もしくは治療法の開発、または医薬品等の開発ということでございますけれども、これも大きく2つに分けますと、新しい診断法、予防法、もしくは治療法の開発ということで、これは主にES細胞というのは体内移植した場合に、拒絶反応の問題があるということでございますので、遺伝子導入技術、そのES細胞に対する遺伝子導入技術でありますとか、あと動物のフィーダー細胞を使わないバイオ技術の開発でありますとか、こういった研究を行っているというのが11件、私どもで数えてみたらそうになってございます。

あとそれ以外に医薬品等の開発ということで、ES細胞やその分化細胞を用いた創薬の研究、これが4件でございます。これを合わせますと65課題ございまして、というのも1つの課題で複数の目的を有しているものがございまして、重複計上がありますが、現状、ご紹介させていただくと以上のとおりでございます。

あと次にES指針の規制の内容と、実際どういう審査をやっているかということをご簡単に申し上げさせていただきますと、資料の一番最後のページをまずご覧いただければと思います。使用計画の審査ということで、これは樹立とほとんど同じでございます。

左側の図をごらんいただきますと、まず使用機関の長というのがございます。そこから左の噴き出しで書いてございますが、使用機関の長から使用計画の妥当性について機関内倫理審査委員会に意見を求めるというのがまずございます。そして機関内の倫理審査委員会で、右側の噴き出しに戻るんですけども、その計画の科学的、倫理的妥当性について審査を行うということで、まず機関内で審査をする。これが1段目の審査でございます。

それを受けまして、使用機関の長から文部科学大臣のほうに、上に矢印が伸びているところがございますけれども、ES指針の適合性について文部科学大臣の確認を受けるということが書いてございます。そして文部科学省におきまして申請を受けますと、生命倫理安全部会の意見を求めるということがES指針の中で書いてございます。具体的にはその部会の下に、ここに書いてございます特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会というのを設置させていただいてございまして、先生方お一人お一人に申請書をご覧いただきまして、ご意見を賜っていると。その委員会の意見に基づきまして、使用計画の指針の適合性について、大臣確認を行っている。こういう手順を踏んでやらせていただいております。

もう一つ、樹立と使用の比較ということで、お手元の資料の2枚目からちょっと細かいんですけども、表でまとめさせていただきました。ポイントは、ほとんど細かいところ、若干の相違はございますけれども、基本的に樹立と使用も同じスキームで手続をやらせていただいているということでございます。条文も2つ並行して並べさせていただいております。樹立だけにある条文と、使用だけにある条文とございますけれども、これは樹立に特有の規定、また使用に特有の規定でございまして、共通する部分はおおむね同じような形で今運用させていただいているということ、これをご覧いただきますとおわかりいただけるかと思っております。

あともう一つは、前回の専門調査会の中で、先生の中から類型化というご議論の中で、一度大臣確認（二重審査）を受けた機関であれば、機関内の倫理審査委員会は基本的に同じなので、最初に大臣確認を受ける機関と同じ扱いにしないという考え方もあるのではないかというようなお話もあったかと記憶してございます。それに関連しまして、若干、事実関係だけご説明させていただきますと、この横の表の2枚目の一番上のコラムの右側に、第52条、53条の使用計画書ということで、ここでその使用計画に記載させていただく事項を列挙してございます。ほとんどの部分は、個々の使用計画、個々の研究の内容について記載いただいているということでございますけれども、下線が引いてある使用機関の基準に関する説明というところ、この記述は個々の使用計画に必ずしも関係しないところも入ってございまして、その使用計画の基準と申しますのは、その前のページ、右側の欄の第48条と、ここでまさにES指針の中で使用機関の基準等という条文がございまして。

そこで次のES細胞の使用研究を行う場合には、次の要件に適合する必要ということで、十分な施設、人員、技術能力を保有すること、技術的、倫理的事項に関する規則が策定されていること、倫理審査委員会が設置されていること、教育研修計画が策定されていることということでございますけれども、この中

でその倫理審査体制を確認しているということでございます。そういう意味で、E S細胞の使用計画におきましては、それぞれの計画の中で個々の研究の内容を、生命倫理安全部会の中でご覧いただくとともに、その都度、倫理審査体制を確認しているということを補足させていただきます。

以上でございます。

(薬師寺会長) 全体で過去使用計画の分類が資料3にありますように、一応、56件で7件が終了しているというところで、実施機関数は27ということでございます。それでその内容としては、こういう課題数になっていると。

それから、今の樹立に関する法的根拠と、使用に関する法的根拠があって、最後にポンチ絵がありますから、それをご覧いただいたほうがいいと思うんですけども、52条と53条に使用計画書をきちんと出さなければいけないということで、使用機関の基準に関する説明がありまして、55条で大臣確認がございます。そうするとその使用機関に関しましては、第48条の前のページ、最初の法律の使用計画、樹立計画、左側が樹立計画で右側が使用計画ですけれども、そこに十分な施設、人員、これは当然のことですけれども、技術的及び倫理的事項に関する規則の策定、倫理審査委員会の設置が使用機関の基準としてある、こういうようなことでございます。それで、使用計画書の中にも48条の要件があって、そのもとで計画書を出していくということございまして、最終的には倫理審査委員会があって、最後には大臣確認になっていると、こういうことでございます。

何か、ご意見ございますでしょうか。どうぞ。

(武藤専門委員) ご説明ありがとうございました。

ちょっと数字についての確認をさせていただきたいんですが、この56件というのは、母集団全部が56件という意味でしょうか。それとも差し戻されたり、頓挫したりというものがほかにあるのかどうか教えていただきたいのが1つ目です。

それから2つ目は、56件中7件が終了ということですが、残りの49件は今オンゴーイングで研究をされているという意味でよろしいでしょうか。

(永井安全対策官) 2番目のご質問については、おっしゃるとおりでございます。母集団でございますけれども、今まで申請を受けて大臣確認をしなかったということはございません。と言いますのも、大体その申請がある場合には、機関のほうから文科省のほうに実際には事前にご相談をいただきますので、とてもこれは大臣確認は難しいんじゃないかという——E S指針の観点ですね——難しい場合には、私どもでいろいろ相談、アドバイスをさせていただいたりとかして、適切なものになるようにしてございます。それも非常に数は少ないですけれども、そういう意味で母集団も56ということでございます。

(武藤専門委員) 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。

内部で審査している方はご存じで、僕は初めてそういう勉強をいたしましたけれども、そういうふうに二重審査がなっているということでございます。機関に関しては、きちんとした審査を、基準があるということになっていきますので、その類型化というような問題も含めまして、我々のほうでどういうふうに考えていいかということでございます。

何かご議論ありますか。石井先生どうぞ。

(石井専門委員) おわかりであればですが、審査期間はどれくらいかかっているのでしょうか。

(永井安全対策官) 大体、一月ぐらいでございます。と言いますのも、個々の使用計画の審査に当たりましては、先ほどご説明申し上げましたように、大臣確認をするに当たっては、ES専門委員会の先生方にご審議いただくという手続をとってございまして、私ども余り審査に時間かけないように、大体月に1回、先生方には非常にご負担をおかけしているんですけれども、委員会を開かせていただきまして、そこでご議論いただきまして審査しているということで、大体1カ月ぐらいというのが必要でございます。ただ、それは文部科学省に申請があつてから確認するまでということでございますから、機関内の審査はまた別に、それぞれの機関の中でかかっているかと思えます。

(菱山課長) ちょっと補足しますと、巷で長いというのを言われたことがあるんですけれども、当初は、私、最初の指針が通ったときの室長をやっていたので、やっぱり1番目は非常に時間がかかりました。1番目、2番目は非常に時間がかかって、今日、ご出席の先生方も非常にご負担かけましたが、やっぱり前例がなかったものでどうやってやったらいいかというのに非常に時間がかかって、しばらくの間は時間かかりましたけれども、最近はもうかなり、ある意味、類型化と言いますか、かなり様式化が進んでいますので、1カ月ぐらいになったというところでございます。

(薬師寺会長) 私の質問なんですけれども、その機関審査というのがここにありますよね。この法律上。結構、それには時間かけてやるということになりますか。

(菱山課長) その大学や、例えば研究所の倫理委員会にもよりまして、それはやはり最初など、余りわかっていないときには時間がかかる場所もございまして、もう何回も出しているようなところでは、かなり早くやっているのではないかと思います。

(薬師寺会長) あと教えていただきたいんですけれども、使用に関するいろいろなペーパーワークというのは、結構大変なんですか。

(永井安全対策官) それほど大部なということではございません。1センチとか、まあものによりますけれども、5ミリから1センチぐらい。ただ、分量はそれなりにございますので、書類を整えるそれなりの作業はあろうかと思いません。

あと、各機関内でしっかり倫理的にご検討いただいたということを確認するために、今私どもで、これは運用でございますけれども、機関内倫理審査委員会の議事録を、非常に細かいものを出させていただいております。そういう意味では、それを含めましてそれなりの量になっていきますので、その辺のことで、ご負担だというお話はときどき聞いてはございます。

(薬師寺会長) わかりました。と言いますのは、これは別件ですけれども、今、国立大学法人が、地方公共団体からいろいろな土地を借りて展開するときに、旧総務省、自治省ですけれども、総務省から要求されるのはもうこんな書類なんです。それでそれを少なくするのにすごく苦勞しまして、総務大臣と協力してその規制を撤廃する。撤廃してもまだまだ資料の数は全然少くないという、こういうのがございますので、そのイメージでどれぐらいになるかと。ありがとうございました。

よろしゅうございますか。では、今までは先生方からいろいろご下問のあった部分に関しまして、資料を調べた結果でございます。それでは本日の全体的な議論に関しまして、事務局から説明をお願いいたします。

(三宅参事官) 前回、初めてこのES細胞指針の二重審査のご議論を始めさせていただいておりますけれども、その段階で一般的な方向性としては、各委員の方から見直すべきところは見直すべきではないかというようなご意見をいただいたのが前回かと思えます。

それを踏まえまして、具体的に現状でいろいろと不明な点ということで、今のES細胞指針のもとになりましたヒト胚研究小委員会でどういうことが問題視されていて、使用研究についても慎重に取り扱うというところのどういう記載があったかという形で、資料2のような資料をまとめさせていただいております。

それから、その当時から、一応「類型化」ができるものについては、「見直すことも」というのが14ページに出ていたところでございます。この類型化については、その当時は余り議論されていなかったということで、文部科学省のほうから、経過の例として分類したものをお示ししていただきました。それからまた具体的に、今、ES細胞の使用研究の審査でどういうことをやっているかということの現状についてのご報告をいただいたところでございます。

それを踏まえまして、今日は方向性といたしまして、審査を見直すことができるか、特に二重審査を簡略化することができるかということ、具体的にはい

ろいろな方法がございまして、この本生命倫理専門調査会でこのまま議論することも考えられますけれども、具体的な手続論的なこと等を踏まえて、具体的な見直しの案がないと、なかなか議論も進まないという形で、例えば文部科学省のほうに具体的にどういうところが簡略化できるか。先ほども、だんだん審査内容及び倫理審査委員会での書類のまとめ方がよくなってくると非常に簡単に審査が済むようになってくるという形で、類型化ができるようなものについてはもう少し各機関に任せることができる範囲とかいうようなことも、具体的に検討していただくような形をとる方法もございまして、ここではとにかく、まず第一段階といたしまして、そのような検討、その方向で見直しを始めることについて、その是非について、まずこの専門調査会でご議論いただければと思います。

(薬師寺会長) 先生方、思い出していただきたいのですけれども、いわゆるES細胞を外国にいただいてから、その後日本でも樹立できたので、それを輸出する手続について、文部科学省から諮問を受けて、外国に出す手続を我々のほうで答申したという経緯がございまして。

ただ手続的に言うと、私は会長として、先生方のご質問、事実関係等があった場合には、的確にご説明しますし、専門家が必要であれば、そういう方にどういう議論があるのかということをおープンに議論していただきたいと思っております。

そういうことで、今の議論の方向から事実関係から言うと、ヒト胚研究小委員会ではきちんとした類型化については議論がありませんでしたが、使用計画に関してはある種の樹立計画と違ったやり方が考えられていると。そして、今、文部科学省から説明を受けたように、現在、指針では使用と樹立の両方について厳しい規制が定められていますが、使用に関してはやや緩和しても良いのではないかと、倫理審査委員会等の機関というものが、ある程度きちんとした審査が行われているということですので、それに対してもう一つ、文部科学大臣による確認があって、これが二重審査になっていると、こういうような事実関係でございまして。そういう現状を踏まえて、先生方にご議論をしていただきたいと思っております。いかがでしょうか。

位田先生どうぞ。

(位田専門委員) 事実関係の補足なんですけど、資料2でいわゆる基本的考え方のご説明をいただいたのですが、実はこの基本的考え方の報告書が出てから、ES細胞の指針が出るまでに1年ほどございまして、その間に指針のドラフトをする、確か委員会がございました。そこでこの基本的考え方がその指針に行くまでに、いろいろつけ加わったことですか、より厳格になったことですか、そういう点がございまして、そこを抜いてヒト胚、この基本的考え方の

報告書だけで行くと、今の指針とは——今のというのは改正前の指針という趣旨ですが——少しずれがもともとあるのではないかと思うので、もともとの指針をドラフティングをした委員会の議論も、どこかでご紹介をいただいたほうがいいのではないかなと思います。

と申しますのは、この資料2の当時のES細胞研究に対する懸念というところで、使用研究についての懸念はヒト胚の滅失の助長につながると。ES細胞の乱用がヒト胚の滅失の助長につながるとい、ここだけが書いてありますけれども、実際に指針をつくっているそのドラフティングの段階においては、ES細胞から多能性の細胞だから精子、卵子ができて、したがって個体ができる可能性がある。つまり、人間がES細胞からできる可能性があるので、それをやはり規制をする必要があるのではないかという意見がかなり強く出されたので、それが現在の使用の厳格な審査というところにつながっている。そこが抜けますと、やっぱりちょっと話が飛んでしまいますので、誤解があるかなと思います。

(薬師寺会長) その辺のところは今回の資料の中には、ありましたよね。なかったですか。

(三宅参事官) 精子、卵子をつくることの懸念というのは出ておりますけれども、それがさらにドラフトをつくる委員会でどういう議論がなされたかという資料については、今回入手できておりませんので、それには触れておりませんが、もちろん、ヒト胚小委の中でもその懸念は3ページというところで、ES細胞の応用についてのところで、生殖細胞ができて子どもができてしまうというような話は挙げてはございます。

(薬師寺会長) この「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の」3ページですか。

(三宅参事官) ヒト胚小委の3ページでありますし、本日の資料2でその抜粋したような、全能性を持っていることから、使い方によって生殖細胞に分化するというようなことのその懸念は、当然ヒト胚小委でも挙げられておりますけれども、それをさらに受けて、ドラフティング委員会でどういうふうに議論が進めたかのところの資料は、残念ながら今日は間に合っておりません。

(薬師寺会長) それでは、調べさせます。

(位田専門委員) この小委の報告書の38ページには、構成員、要するに委員の先生のメンバー表がありますけれども、この先生方が全員ドラフティングに関わられたのではなくて、かなりメンバーがかわっておりますので、しかもそのヒト胚研究小委員会は岡田先生が委員長でしたけれども、ドラフティングの時は確か豊島先生が委員長になっておられましたし、メンバーがこの中のそれほどたくさんの方がメンバーに入られていたわけではないので、議論がかなり違

う形に進んだということはご理解いただければと思います。

(薬師寺会長) どうぞ。

(菱山課長) ドラフティング委員会というのは多分なくて、位田先生のご記憶なのは、多分この生命倫理専門調査会の話だと思います。この平成12年の3月の報告書が出てから、クローン技術規制法とかがあって、クローン技術規制法は平成12年の11月か12月の初めに成立しております、その後、平成13年の何月かに、文部科学省から総合科学技術会議に諮問をされて、諮問されたのを受けてその総合科学技術会議の中に生命倫理専門調査会はつくられて、そこでご議論をいただいているということで、多分、位田先生がご指摘されているのはそこでのご議論ではないかというふうに思います。ドラフティング委員会ではつくってなくて、生命倫理専門調査会がご議論をされておりました。

(位田専門委員) それはだから13年1月以降。

(菱山課長) そうです。

(位田専門委員) その前の段階、つまりヒト胚研究小委員会の報告書が12年の3月で、そこから指針の案というか、文部省案が出てくるまでの段階で、たしか議論をした記憶があるんですが。

(菱山課長) それまでの間には、委員会は開催されていなくて。

(位田専門委員) そうですか。ワーキンググループだったかな。

(菱山課長) よろしいですか。かなり古い話で、先生方に聞いたほうが。町野先生とか。

(町野専門委員) いや、私も全然記憶がないんですけれども、恐らくはつくられていなかったと思います。後のほうで、中についての議論というのはあったことは確かで、それは議事録、別のものを見ればすぐわかる話で、恐らく今、菱山さんご指摘のとおり、文科省のほうにあのときもう変わったんではないですかね。

(菱山課長) 多分、経緯を申し上げますと、今私が申し上げたとおりでございます、平成13年1月がちょうど総合科学技術会議ができ、また文部科学省もできたときでございます。平成12年3月にこの報告書ができて、平成12年の11月の終わりにたしかクローン技術規制法が通って、かつその平成13年の1月に、省庁再編でこういう今の姿になって、その後に諮問をしておりますけれども、その間に何か委員会を開いて、議事録が残るようなものを行ったことはないと思います。

(位田専門委員) それは残っていないかもしれない。

(菱山課長) 残っておりません。

(薬師寺会長) 菱山課長はずっといたんで、生き字引みたいなもんですから。

(位田専門委員) 菱山さんが来られる前。

(菱山課長) 前なんですけれども、そこは全部一応調べて、こういう我々はいろいろなレクチャーをしていますので、資料等でまとめております。

(薬師寺会長) それでは、資料4の説明もしましょうか。

(三宅参事官) 資料4はまだ結論出ていない検討状況ですけれども。

(薬師寺会長) 検討状況について、文部科学省から。関係する話ですので。

(永井安全対策官) 資料4に基づきまして、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成・利用に関する検討状況、状況報告をさせていただければと思います。

まず経緯でございます。先ほど先生方ご議論あった、ES細胞から精子とか卵子ができるというようなお話がございましたけれども、その関連で今、文部科学省のほうでこの検討をさせていただいているというご報告でございます。

まず1番目の経緯でございます。(1)のヒトES細胞等からの生殖細胞の作成に係る検討の開始ということで、平成13年に作成されたES指針では、ヒトES細胞からつくられた生殖細胞を用いて、個体の産生が行われた場合の社会に及ぼす影響を考慮して、ES細胞からの生殖細胞の作成を禁止してございます。

一方、平成16年の総合科学技術会議意見、ヒト胚に関する意見以降、ヒトクローン胚研究に必要な未受精卵の入手に当たって、提供者の負担のない形で提供を受けられるなどの観点から、ヒトES細胞からの生殖細胞の作成の可能性について問題提起がございまして、文部科学省では平成17年11月から科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に専門の委員会を設けまして、そこで関連研究の動向を勘案しながら、生殖細胞の作成の是非について検討を行ってまいりました。

(2)でございます。その後、近年、平成19年にiPS細胞の樹立というようなニュースもございまして、ヒトiPS細胞や、生殖細胞系列以外のヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成の可能性というものも指摘されるようになってまいりました。

ヒトiPS細胞などからの生殖細胞の作成につきましては、現在国が定める指針によって禁止されているわけではないんですけれども、本年2月、その社会に及ぼす影響を考慮いたしまして、文部科学省の審議会で次の決定をいたしました。要約すると1つ目が、ヒトiPS細胞等からの生殖細胞の作成の是非について、ヒトES細胞とともに引き続き多様な観点から検討を行い、その結果に基づき、最終的な結論を出すこととするが、2番目として、それまでの当面の対応の方針として、ヒトES細胞と同様に、ヒトiPS細胞などからの生殖細胞の作成を行わないこととすることとすることを決定いたしまして、文部科学省から関係行政機関の長に通知をいたしました。その通知文とそのときの

決定の詳細につきまして、この資料の中の（資料2）ということで添付させていただきます。

現在の検討状況でございます。先ほどありましたような経緯も踏まえまして、本年2月に関係行政機関に通知を行ったわけでございますけれども、その後も3月にさらにヒトES細胞、ヒトiPS細胞などからの生殖細胞の作成について、多様な観点から検討を行うために、文部科学省の部会のもとに、その検討のための専門の作業部会を設置いたしました。その作業部会におきましては、これまで計6回の会合を開催しまして、生命倫理上の関係、生殖細胞作成することに関する生命倫理上の観点や、必要性等に関して、有識者の先生方からヒアリングを実施させていただいております。

現状でございますけれども、できるだけ早期に、ヒトES細胞やヒトiPS細胞などからの生殖細胞の作成などの是非に関する基本的な考え方を取りまとめるべく、これまで行ったヒアリングの結果などを踏まえまして、具体的な議論を進めていくところでございます。

以上、途中経過でございます。

（薬師寺会長）ヒト胚研究小委員会の平成12年のときも、やはり樹立に関しましては胚の滅失があるので、厳格二重審査ということで、使用に関しましても、どういふことを使用するのかということが、研究計画書の中に入っている。今回はiPS細胞の時代に入りますと、やっぱりそういうところで今動いているということですから、私の個人的な考えとしては、今までの使用研究に関しましては、ある種の一般的なその機関みたいなものが厳格に審査されれば、その二重審査はややいらぬのではないかと思っておりますけれども、いかがでしょうか。かなり情報公開的に言いますと、いろいろな資料をまだまだ調べさせますけれども、方向性としてはそういうことに思うんですけれども、いかがでしょうか。石井先生なんかどうですか。

（石井専門委員）今、おっしゃった趣旨は、使用機関の機関内審査委員会がきちんと審査すればよいということでしょうか。

（薬師寺会長）いや、わかりません。それは私の個人的な考えですので、文部科学省でいろいろ議論をしていますので、文部科学省としてはこの法律をつくっていますので、私は専門ではないので、文部科学省のほうでどういう法的に案ができ上がるのかということ、少し調べさせて報告をさせますけれども、そういう方向というのは二重審査をしないで一重審査にすると、こういうような一種の規制の緩和ということなんです。

（石井専門委員）前回の議論で多くの方から、その機関内審査委員会の質が担保されていないという問題が一番多く指摘されていたと思いますので、一重審査にした場合、大変危険があると思います。今の二重審査の中では機関内審査

委員会の議事録まで出させているのが現状であるということを考えますと、いきなり一重審査にすることは、大変危険ではないでしょうか。

2点目は、私も簡略化には反対ではないということで、前回も分配機関の審査という方法もあり得るということは申しました。

3点目としては、万一、万一と言わせていただきますが、今回検討している生殖細胞をつくることまでを、使用として認めるのであれば、慎重な審査が必要だと考えます。生殖細胞を認めることに反対ですが、仮に認めることになったときの使用の審査は、大変慎重な審査が必要だろうと考えますので、今、一重審査の方向で議論を進めることについては反対です。

(薬師寺会長) ほかの先生はいかがでしょう。

位田先生どうぞ。

(位田専門委員) E S細胞研究の審査では、科学的合理性と倫理的妥当性、その恐らく2本柱で審査をしていると思います。使用機関の基準なり、使用機関がどういう能力を持っているかというのは、科学的合理性で、ある意味では書類をきちっと書いて出していただければ、審査はしやすいかなと思います。で、今、石井委員がおっしゃったように、倫理的な妥当性というところで、どこがそれを担保するかという問題が残ると思うんですね。そのときに、機関内の倫理審査委員会がきちっとやっていただければ、恐らく問題はなくなる。

ただ、先ほど永井室長からもご案内があったと思うんですが、文部科学省に研究計画が上がってくるまでに、倫理審査委員会でも勉強会のようなものを事前におやりになったりして、まだ完全にひとり立ちできるかどうかというのが、やはり疑問がまだ残る部分がございますので、簡素化をするとすると、そこをどうするかという問題だろうと思います。

(薬師寺会長) ちょっと私の言い方がやや不正確でございまして、二重審査を緩和するという方向に対しては、多分議論がないと思いますので、それは機関がどうのこうのということではなくて、緩和するということにご賛同いただければ、文部科学省の部会できちんとした議論がされていますので、どのような緩和の仕方があるかということを議論するという方向でよろしゅうございますか。

石井先生、そういうことで。

どうぞ。

(武部専門委員) 私は前回、欠席しましたので、議論は承知していませんが、一般的に言いまして、初めにこういうものは厳し目につくっておいて、だんだん実態にあわせて緩和していくというのはいいと思います。ただ、今のよう、薬師寺さんが音頭をとって、それを進めていくという方向性はもうちょっと慎重に、特に二重審査を一重審査にするということは慎重にやるべきだと

思います。

(薬師寺会長) 申しわけありません。そういうつもりは全然ありませんので、確認でございますから、ちょっと私も機関がきちんとやれば機関でいいのではないかということではございませんで、きちんとした議論をやるということで、いずれにしてもその二重審査の緩和という方向に対しましては、前から議論をしておりますので、それに関しては先生方のご意見を、それでよろしいということであれば、少しその先に進めさせていただきますけれども、それはよろしゅうございますか。

どうぞ。

(武藤専門委員) 緩和の方向としては、私も賛成しております

あと、石井委員がおっしゃった倫理審査委員会の質の担保の話は私も同様の懸念を持っておりますけれども、逆にその緩和という観点からぜひ教えていただきたいと思ったのが、議事録というのは、その倫理審査委員会の質を見るのに役立っておられるのでしょうか。

実は、この指針の14条でしたか13条に、設置のあり方とか外形的な委員会のありようというのはきっちり決められておりますし、ある程度、どういったことが議論されなくてはいけないかというのは、事前に委員がきっちり勉強すればわかるようになってきていると思うんですが、議事録を当初の1例目、2例目のときに議事録を見るんでいろいろ……そういう経緯もちょっと存じているんですが、現在は大分そういった混乱もなくなっているんでないかと思うんですけれども、例えば議事録を議事要旨に変えるとか、そういったことではどうなんでしょうか。どなたか、例えばその議事録を実際にご覧になって審査された先生方がおられたら、そのご経験もお伺いしたいのですが。

(薬師寺会長) これは文科省に聞いたほうがよろしいですか。先生方に聞いたほうがよろしいですか。

(町野専門委員) いろいろな考え方がありまして、私はかなり今、武藤委員が言われましたとおり、形式的にここのところは倫理性を審査している形跡が認められればいいのかのような、そういう考え方の人もおりますし、他方ではもうちょっとこれはES指針に則って、そのことを検討してあるということがわかればいいという、私みたいな考え方もいろいろあります。

しかし、最初は確かにいろいろなことを議論しないで、あっという間に出てきたようなことがありますけれども、現在は恐らくその弊害はないだろうと思います。現在、恐らくその今のような形式的に、例えば「ES細胞を使用することについて、どういう倫理的問題がありますか、これから議論しましょう」みたいなのを議事録の中に書かなければだめだという話では、もう現在ではないと思います。ですからその点では将来、緩やかにしていったいいんではない

かと私は思いますけれども、ほかの委員がどういうお考えかは、私は知りません。

(薬師寺会長) 位田先生どうぞ。

(位田専門委員) 町野委員がおっしゃったいろいろな考え方があるというもの、もう一つの考え方なんですけれども、かなりたくさん使用計画の議事録を読ませていただいて、議事録がテープ起こしをして公になる、公になるというか、完全にオープンになるわけではありませんが、少なくともその専門委員会で読まれるんだということで、かなり倫理審査委員会のほうが慎重に審査をしているというところもあります。それからその使用計画そのものを審査する前に、きちっと勉強をしてやりましょうという方向で動いているのは確かです。したがって、少なくとも現在までにおいて倫理審査委員会の議事録がテープ起こしをするような形で、非常に細かく出てくることによって、倫理審査委員会のほうもその慎重さが増大するというか、そういう効果はあったのではないかというふうに思います。

それから審査をしているほうも、要旨だけだと、要旨の書き方もいろいろありますもんですから、審査をしましたと書かれているだけの要旨が出てきたこともあります。そうすると、どういう議論があってこれを認めたか認めなかったかということがわかりにくいので、必ずテープ起こしをなささいということではなくて、議論のやりとりがわかるようなという条件付きの議事録を出していただいています。そこさえ担保できれば、完全にテープ起こしではなくてもそれは構わないかなとは思いますが。

少なくとも効用はあったということで、私は理解をしています。

(薬師寺会長) よろしいですか、武藤先生。

どうぞ。

(本庶議員) これはES細胞とかiPS細胞をつくることとは別です。しかも、iPS細胞をつくるということには規制は僕の知る限りないですね。誰がつくってもいいわけですね。倫理的には問題がない。一方、ES細胞をつくるということに関しては、倫理指針に基づいている。iPS細胞を使うということに関して、何か今倫理指針があるのでしょうか。

(菱山課長) ないです。

(本庶議員) ないですね。それで、私の知る限り、iPS細胞とES細胞は、科学的にほぼイコールというのが科学的な常識です。ですからそういう意味において、科学的に考えていかないと、ES細胞から出発したからどうだこうだということだけではいけないということが1点。

それから細胞株というのは、これは古来——古来というと大げさですけども、研究を始めて以来、ヒト由来の細胞というのは非常にたくさんあります。

それはあるものは分化能力を持っています。あるものは全然分化しない。そのスペクトラムは非常にさまざまです。これらに関して一般的に細胞株というのが試験管の中での研究においては、倫理云々の対象になったことはないのではないかと思います。

今日議論されているのは、私の理解は試験管の中での研究であって、個体に云々ということは想定していない。ということであれば、そういうふうな科学的なことをまず十分議論していただいて、その手続云々のことはその次ではないかと。手続が先で、細かい手続論に先に入ってしまうと、問題の本質を見失うんではないかと、ちょっとそういうことは懸念します。

(薬師寺会長) いかがですか。

(石井専門委員) 私は i P S 細胞の研究について、指針がないことのほうが問題だと思っております。生命科学の発達が、従来考えられなかったような研究を可能にしている。そういう視点からするならば、それがヒトに直接応用されない一定の研究についても、倫理的な観点から妥当なものかという判断が必要なのではないか。どの程度の規制をするかは別にして、試験管の中であれば、何をやってもよいということにはならないだろうと思います。i P S 細胞は、E S 細胞と同じ万能性を持っているとすれば、危険性も同じにある。ならば、E S 細胞が、単に胚からつくられたということではなくて、その万能性という理由で、その研究を規制するのであれば、i P S 細胞についても同様の規制が考えられるべきではないかと思います。

(薬師寺会長) ほかにいかがでしょうか。

町野先生。

(町野専門委員) 先ほどのご発言のとおり、i P S 細胞が出てきたところで、もうちょっと科学的なそれを踏まえろという話でございまして、一応、その前提で議論は私は進行しているという具合に理解いたしました。つまり、E S 細胞についての固有の問題、i P S 細胞を使うときと比べて問題というのは、その出自の相違ということに結局絞られるわけで、ヒトの受精卵を滅失してつくられたという、それを使用するということが、どういう意味を持つのかということに現在はなっている。それに対して、昔は、これは今、石井委員がおっしゃる前提とされているように、いろいろなものに分化するから、だから規制は厳しく、という議論であったわけですから、それはある範囲では残っています。しかし、その根底にあるのは、E S 細胞を樹立して、樹立された E S 細胞も胚と同じように尊重すべきだという議論でなかったことは、もう皆確認されていることだろうと思います。したがって、E S 細胞について残っている問題というのは、この事務局でまとめていただきました資料 2 の「当時のヒト E S 細胞研究に対する懸念」というところの、2 つ目の四角のところにあるそれに絞ら

れると。簡単に言うと、このようにヒトの受精胚を滅してつくられたものをどんどんむやみやたらに使うと、そうすると滅失がどんどんまた受精胚をつぶすことにつながるから、もうちょっと慎重にしろというのが一つだろうと思います。

それ以外のその下にありますE S細胞の応用についてというのは、すべてi P S細胞の共通の問題です。ですから、今のようにi P S細胞について規制がないことは問題だというのは確かにそのとおりかもしれません。しかしながら、その点について、やはり議論をしながらやっていかないと。今問題なのは、E S細胞の使用についての基準というのは今のままでいいのかという話でございまして、それとはちょっと違うような話だろうと私は思います。

ついでに申し上げたいのは、同じような議論といいますか、ある範囲で最初はきついことをやっていて、それを緩めるようになった、二段審査で緩めるようになった一つの例としては、遺伝子治療の倫理指針があるわけですね。そのとき、類型化されたものについて緩めて、これを二段目というのはたしか届け出にしたらだろうと思いますけれども、そのときの議論をやはり参考にしながら、将来どのようにしたらいいかと。完全に石井委員が心配されるように、一段だけで終わって後はどうぞというわけでは、恐らくそうはいかないだろうというのは、私もそれはそうです。しかし、今のような審査をしていいのかという問題は、また別だろうと思います。

以上です。

(薬師寺会長) 先に文部科学省に説明してもらいましたように、i P S細胞そのものについても議論をしているわけですね。今、ここでの議論は、繰り返しですけれども、先生方も石井先生も同じように、我々も同じですけれども、ヒトの胚を滅して樹立するE S細胞という大きなハードルがあるわけですね。それはきちんとした審査を、二次審査もしなければならない。それが実際に使用する場合に関しては、いろいろな懸念があるわけですけれども、一番大きいのはやっぱり胚を使うということですよね。そこのところやはりずっとこれまで議論されているわけですので、樹立に関しては厳しくして、使用に關しましては、議論を戻させていただきますと、私は少し不注意な意見を撤回いたしますけれども、緩和の方向ということで、先生方も多分ご議論がないように伺っているんですけれども、それでよろしゅうございますか。

それではそういうことで、事務局に、ではそれをどういう方向でこれからこの議論の中で進めていくか、そういうことに関しまして少し説明をしてください。

(三宅参事官) 事務局といたしましては、基本的な考え方については、この生命倫理専門調査会で議論を続けることといたしましても、例えば手続的にどうい

ことを変えるかというような、例えば石井先生がご指摘になりましたし、本日もご欠席ですけれども、高木先生のほうからやはり倫理審査委員会についてちゃんとしていないところは、やはり審査を任せるとするのは難しいというような議論とか、いろいろ出ておまして、そのような具体的な手続の部分の議論については、余りここで具体的に審査していないこの生命倫理専門調査会のほうで議論を進めても、あやふやな議論になってしまいますので、事務局としては、手続のことの検討については、文部科学省のほうにお願いするような方向で進められないかなと考えておりましたのですけれども。

もちろん、その基本的な考え方について必要な議論は進める必要はあるとは思いますが、そういうような一部、手続的に分離して、手続のところの検討については、文部科学省にお願いするというようなことができないかというふうに、ES細胞指針の具体的な審査をやっている実務をやっていないものですから、そういうふうにお願いするということがいかなるものでしょうかというふうにご提案したいと思いますが、いかがでしょうか。

(薬師寺会長) 共同作業をしていただいて、緩和の方向で、どうすればいいかということをご議論するわけですから、文部科学省の倫理審査委員会で議論していることも踏まえて、指針案そのものに関する文部科学省での審査があります。それも含めて、最終的にはここが責任をとりますので、そういうことですよね。何か向こうが出しているのをそのまま議論するということではないですね。

(三宅参事官) もしも、一番かたい手続論で申しますと、文部科学省はES細胞指針を改正する場合には、必ず総合科学技術会議に諮問、答申を受けるというのが、ES指針の中で義務づけられておりますので、それは勝手なことはできませんので、最終的にそれについて認める、認めないというのは、総合科学技術会議で、具体的な審査としてはこの場、生命倫理専門調査会で議論で責任を持って判定するということになっておりますので、最終的にはそういうことになります。

(薬師寺会長) 私どもが指示することはできるわけです。文部科学省の部会で、きちんと案を出せと、緩和の方向の案を出すよという指示を、この生命倫理専門調査会が出させるというのはいかがでしょうか。

町野先生どうぞ。

(町野専門委員) 手続論から言って申しわけございませんけれども、法律のほうでは、とにかくES指針については、文部科学省が一応第一の責任です。そしてそれをつくるのときに相談するのがここでございますから、こちらが命令するという、そういう筋合いでは私はないだろうと。言われなくてもやらなければいけないのが文科省だということです。

(薬師寺会長) そういうことらしいです。

(位田専門委員) 審査を緩和しろというだけの命令というのか、要請というのかよくわかりませんが、それだけだとやっぱり方向性が少し見えません。私も投げられる側にもいるわけなので、どういうところがやはり一番重要な問題かということをお話しして、そのときにはi P Sもある程度想定しないといけないかもしれませんし、ほかの改正なり緩和なりの議論も参照するのかもしれませんが、少し、その辺、エレメントを出していただいて、それを文科省に渡すということかと思えます。

(本席議員) 結局、何が問題で、何を担保する必要があるかと、その点だけを幾つか挙げてもらって、どういう懸念があるのか、それをどういう形だったら担保できるのかと、そのことをちょっと具体的に言ってもらったらいけないでしょうか。

(薬師寺会長) よろしゅうございますか。

森崎先生どうぞ。

(森崎専門委員) 方向は私は異論ございません。

1点、この基本的考え方に関連する事項として、今回、資料として類型化につながるかどうかはちょっとそれは問題だと思うんですが、分類というのを出力していただきましたが、むしろどういう形でこの類型化をそのまま残すかどうかはともかくとして、使用研究を丸ごと緩和するなり変化するというよりは、何を類型化、どういう研究はどうであるべきかということをお話しして、こちらも含めて文科省も確認をしていただくことで、担保しなければならない点というのをもう少し明確化するのではないかと思います。

(薬師寺会長) いかがでしょうか。それについては、よろしゅうございますか。

それでは、文科省のほうから何か発言ありますか。

どうぞ。

(菱山課長) 幾つか重要なご指摘があったと思ひまして、例えば倫理審査委員会がちゃんとしているかどうかというのはわからないじゃないかというご議論があったと思ひますし、また森崎先生がおっしゃったような、研究で大体こんなものという、類型化ができるのではないかと、そういったことかなと思ひます。それからあと、石井先生からも、その危険性というご指摘が何回かあって、なかなか研究のほうに余り安心感というか、信頼感がまだ醸成されていないのかなということも感じましたので、こういう研究がいかに社会に貢献するかということも、今後訴えていきたいと思ひます。

それから本席先生のご指摘の、科学的な根拠があって、それに対してどういうふうに対応していくのかということが非常に重要だと思ひますので、そういったことも踏まえて、検討をさせていただきたいと思ひます。

(薬師寺会長) よろしゅうございますでしょうか。

どうぞ、先生。

(樋口専門委員) 余り法律家だけがしゃべっているというのもどうなのかと、思うところもありますが、一言申し上げます。もう時間が少ないところでその点でも申しわけないのですが、法律的な考え方にもいろいろな考え方があるということを示そうと思います。今日ここで議論をしているのは、こういう研究に対して国がどう関わるか、行政がどうかかわるかという、結局そういう話になりますね。そうすると行政法が一番基本的な概念としては、行政行為という概念があり、それが一体何なのかということが出発点になります。

一般的には行政行為は行政処分と言われることもあります。しかし、普通の人は行政処分というと、とにかく処分するというわけですから、何か悪いことが降りかかってくるというのがそれだと思っているのですが、行政法の専門家は、例えば私が別のところで関係しているのは、医師に対する行政処分ですが、医師の行政処分というと、医者免許を剥奪することだと、皆すぐ思うのですね。けれども、実はお医者さんとして認めてあげるのも行政処分なのです。資格付与も行政行為の典型です。だからそのプラスとして、つまり許可を与えるということも行政処分なのであり、そう考えると法のあり方ということにも2つあって、つまりブレーキとしての規制とサポートとしての規制ということもあるということです。

このヒト胚小委の課題であるところのES細胞等についての研究について国がどうかかわるかということ、まず一番初めは基本認識として、かつての文書が明らかにしているように、ヒト胚の研究利用は、「多くの医科学上の可能性に道を開くものである」というのがまずあって、もう一つに、「しかしヒトの生命の萌芽を操作する」という可能性があるので、リスクもあるという認識です。要するに、この研究にもベネフィットとリスクがあって、しかしその両方に関与するのが法的な規制ということですね。

そうすると、規制のあり方についてもいろいろな形で工夫があってしかるべきだということになります。今回までやってきたのは入り口規制ですよ。とにかく一番初めのところでストップをかけられるということですが、しかし、それだけではなくて、一番最後に報告書も取得したり、あと入り口だけあれば途中は関係ないのかということそうではないでしょう。それから機関内倫理審査委員会について言えば、私自身も自分の大学ではその委員となっておりまして、国の委員会からは審査される立場になっています。その経験を踏まえて、さらに機関内審査委員会の質がバラバラだというなら、それが一体どういうあり方なのかという点について国が規制し、その上で機関内審査委員会に任せるというやり方だあってありうると思います。つまり一つ一つの審査について、国が常

に介入して入り口で規制するのではない方法だってあります。

それからさらには、後できっと議論が出てくるとは思いますけれども、ほかの国でも、届け出主義というような形で、情報だけは把握しておくタイプもある。なぜならサポートするためにも、今、どこの大学、あるいはどこの研究機関でどれだけのことが行われているのかが情報としてわからなければ、国はサポートすることもできないわけですから、その情報としては何らかの形で報告を、入り口の段階であれ、途中であれ、終了時であれ、把握しておいて、何か問題があった場合には出ていけるような態勢だけはとっておくということもあり得るわけです。要するに規制のやり方もいろいろな工夫の仕方があるということ、あえて申し上げました。

(薬師寺会長) ありがとうございます。

小倉先生と吉村先生、せっかくですから。

(吉村専門委員) 私はやはりヒトクローン胚もそうなんですけれども、それから生殖細胞を作るかどうかということについては、非常に関心があるわけであり、iPSから生殖細胞をどう作っていくかということについても、それが使用機関に与えられているということになりますと、やはり二重審査をしっかりとやっていくとか、そういう個別の対応があってもいいのではないかと考えています。

例えばES細胞から生殖細胞を作ってはいけないということをもともと決めたわけですから、それがもし許されるとするならば、そういった二重審査はしっかりとやっていく。こういった研究というのは、大いに進めるべきだと思います。どこで歯どめをかけるかと申しますと、ヒトクローン胚はヒトに戻してはいけないというところで規制をかけているわけでありまして、刑罰に処されるわけでもありますね。そういった規制の方法もあると思うので、初めからこういったものを作ってはいけないという考え方は、やっぱり直すべきだと思います。

(薬師寺会長) 小倉先生どうぞ。

(小倉専門委員) 今までの議論に関係して2点あります。1つが、今ES細胞の利用の仕方については一つの分化点に立っているということです。ですからその分化点に我々立っていることに対して、今ここで本当に緩和の方向で行っているのか、緩和に関しては慎重な部分も当然出てくるだろうということが一つであります。

それから倫理審査委員会については、議事録か要旨かという話がありますが、議事録があることで明らかになったことも実はあります。例えばそこに審査される側の人が出たのかとかがいなかったのかとか、全部は読まなくても、一部を読んで把握することもできます。

それから倫理審査委員会そのものは、機関内委員会は、こう言うては何です

が、成熟度が一つ一つかなり違います。ですから、果たして一段審査になった場合の危惧というのは、やはりまだぬぐい切れないのかなというふうに、それは私の印象です。

(薬師寺会長) ありがとうございます。

それでは今日はこれで終わらせていただきますけれども、今、緩和の方向は決めていただきましたけれども、まだまだ懸念があるということで、そういうようなものも、それから樋口先生がおっしゃったように、伸ばすのも行政処分だというのもありますし、こういうことですので、少しそういう点ではエレメントみたいなものを今度、次回、少し議論させていただきたいと思います。

久しぶりに緊張した会長職をやらせていただきまして、2年半前を思い出されました。

どうぞ、森崎先生。

(森崎専門委員) この議論ではないんですが、ちょっと一言だけ、違うことだけ申し上げたいんですが、せっかくの機会ですので。

この会でも従前に科学技術振興調整費の中間報告として、遺伝子検査についてのレポートをいただいたことがあります。実は現在、本日を含めて日本人類遺伝学会の会期中でございまして、本日、マスコミにもちょっと流れていることを、一応委員の先生にお伝えしたいと思います。

それは、学会の見解としてDTC、Direct-to-Consumer Genetic Testingというのがございます。これは医療機関ではなくて、直接消費者が検査を依頼できるシステム、例えばウェブであるとか、あるいは普通のドラッグストアで買うだとかという手続きができるものが、日本でもあるのは事実でございまして、それをどう考えるかということについて、この会でもレポートを受けたことがございます。それにつきまして、専門家集団である日本人類遺伝学会として、若干の懸念と、その見解の中に公的機関はこの検査について監督する方策を検討すべきではないかということの含まれた見解でございまして。

これは研究学会の見解でございまして、当然公開をされるんですけども、必要であれば、事務局を通して委員の先生皆さんに、早い時点でお伝えすることができると思いまして、ちょうど昨日出された見解でございまして、最後に一言申し上げました。

(薬師寺会長) ありがとうございます。ぜひともそれはお願いいたします。

よろしゅうございますか。それではどうもありがとうございました。

(三宅参事官) 次回は10月30日木曜日の午後2時から4時まで、場所はこの4号館の4階の第4特別会議室でございまして。

(薬師寺会長) ということでございました。本当にありがとうございました。

—了—