

総合科学技術会議
第 5 1 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成 2 0 年 1 0 月 3 0 日（木） 1 4：0 0～1 6：0 0

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、相澤益男、奥村直樹総合科学技術会議議員
位田隆一、大隈典子、小倉淳郎、高坂新一、高木美也子、武部俊一、
田村京子、知野恵子、樋口範雄、町野朔、吉村泰典専門委員

文部科学省：研究振興局 生命倫理・安全対策室 永井雅規安全対策官

厚生労働省：雇用均等・児童家庭局 母子保健課 矢島主査

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 E S 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 5 0 回生命倫理専門調査会議事概要
（案）
資料 2 遺伝子治療指針の改正について
資料 3 第 5 1 回生命倫理専門調査会論点
資料 4 E S 指針における手続き等の見直しについて（たたき台）

議事概要：

（薬師寺会長）お忙しいところ大変ありがとうございます。本日は第 5 1 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っております。

それでは、まず最初に、事務局より資料の確認をお願いいたします。

（三宅参事官）第 5 1 回生命倫理専門調査会議事次第という紙が 1 枚ございまして、ダブルクリップを外していただきますと、資料 1 が前回の議事概要（案）というものでございます。それから、資料 2 が宿題事項の回答の資料でございますが、遺伝子治療指針の改正についてというものがございます。それから、資料 3 が第 5 1 回生命倫理専門調査会論点、資料 4 が E S 指針における

手続き等の見直しについて（たたき台）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、机上配付資料としてファイルの中に、前回の専門調査会で文部科学省のほうから類型化の例とした資料3というのが、参考までに一番末尾につけ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）よろしゅうございますか。お手元でございますでしょうか。

それでは、続きまして議事録の確認でございます。先生方には事前にお送りいたしまして、ご確認を得ております。よろしゅうございますか。

どうぞ、位田先生。

（位田専門委員）議事録に特に異論はありませんが、前回、議事録の14ページから17ページあたりにかけて、私が、「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」という報告書が出てからこの生命倫理専門調査会に来て、最終的に指針ができるまでに文部科学省の中でドラフティングの委員会があったということを申し上げました。実際にヒト胚研究小委員会の第Ⅱ期ヒト胚研究小委員会というのを平成12年11月から12月にかけて3回やっておりますので、少なくとも私の記憶が間違っているわけではなかったということは申し上げたいと思います。

具体的には11月19日、12月19日、12月27日の3回やられまして、もとの素案は文部科学省がおつくりになって、3回の第Ⅱ期小委員会、これは豊島先生が委員長をされておりましたけれども、そこで素案をもみまして、その第Ⅱ期小委員会の結果を文部科学省が受けて、平成13年2月17日にパブリックコメントをやっておられます。その後、パブリックコメントの結果を踏まえて、平成13年4月にこの生命倫理専門調査会に諮問が出されております。答申が出たのが8月30日ということですので、ここで4カ月かかってかなり細かく議論をした、そういう事実がございます。前回議事録を変更するというつもりはありません。

（薬師寺会長）もっと詳しく。

（位田専門委員）いやいや、私の思い違いではなかったという、自分の名誉のために申し上げているだけでございます。この委員会は、前の第Ⅰ期の小委員会のほうは、お亡くなりになりましたけれども大阪大学の岡田先生が委員長をされていて、第Ⅱ期から豊島先生におかわりになって、その後、ずっとES細胞研究の関係は豊島先生が委員長をされてきていると、そういう状況でございます。

以上です。

（薬師寺会長）位田先生、ありがとうございました。

今、お手持ちの資料の中のヒト胚研究小委員の経緯でございます。ありがと

うございました。

それでは、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、議題に入る前に、前回先生方からいただいておりました宿題を事務局から説明してもらいます。よろしくお願いします。

(三宅参事官) 宿題事項として幾つか頂きましたが、まず森崎先生、位田先生から、外国の状況をとという話で調査案件がありました。まことに申しわけございませんが、まだわからないことがございますので、次回に向けて調査させていただきたいと思っております。

それから、資料2といたしまして、遺伝子治療指針が、ES細胞の例として1回厳しい形で指針ができて、それから緩和された例となるのではないかと。ということで、遺伝子治療指針の改正について調べるようにとご指示がありました。指針自体は、告示でございますが、資料2といたしまして、平成14年3月に告示が改正になりまして、新しい現行の遺伝子治療に関する指針が出た際の文部科学省研究振興局長・厚生労働省厚生科学課長連名の改正通知を持ってまいりました。

そこに書いてございますように、第1 制定の趣旨という形で、旧指針というのは平成6年につくられてございますが、「旧指針等の策定後、これらに従って遺伝子治療研究が実施され、現在まで、特段の副作用の報告もなく、また、対象疾患や導入遺伝子が同一の研究も数例行われるなど、一定の研究実績が得られてきたところである。しかしながら、旧指針等においては」、そこに下線を引いてございますが、「過去に同様の手法による研究事例があったとしても、すべての研究計画について一律に厚生労働大臣に（大学等にあつては文部科学大臣にも併せて）意見を求め、両大臣において関係審議会の審議を経ることが必要とされ、また、当該研究が薬事法の治験に該当する場合には、これらの手続に加えて、治験依頼者である企業等が、同法の規定に基づく治験届を厚生労働大臣に提出することが必要であった。」ということが、その当時、旧指針のときの現状でございます。

それから、旧指針等となっておりますのは、指針が2本ございまして、厚生労働省の指針と文部科学省の指針が別々に2本ございまして、それによって規制を受けていたということで、それが今回、現状の平成14年度の指針から1本の指針になっております。

それにつきましてどういう処理がされたかといいますと、1枚めくっていただいて、そこから下は前の指針との変更点がずらっと並んでおりますが、8. 厚生労働大臣の意見に関する事項というところの変更点の説明ですけれども、「(1) 実施施設の長が遺伝子治療臨床研究の実施に関し厚生労働大臣に意見

を求めた場合、厚生労働大臣がすべて厚生科学審議会に諮問する手続を改め、まずは厚生労働大臣が複数の有識者の意見を聴き、当該遺伝子治療臨床研究において、ベクター、遺伝子投与方法又は対象疾病が新規性を有するか否かなど遺伝子治療の方法が新規性を有するか否か、その他個別審査の必要な事項を有するか否かを判断し、これを有しない場合は30日以内に速やかに意見を述べることとし、有する場合にのみ厚生科学審議会に諮問することとした。」と変更になってございます。こういう形で、遺伝子治療の場合は、新規性のないものについては審議会に諮問するという形を省略して、30日以内にそれを投げ返すということが、平成14年の改正でなされております。

以上、ご報告いたします。

(薬師寺会長) 外国のケースは少しお時間をいただいて、次回に報告させていただきます。

遺伝子治療の指針の改正について宿題をいただきましたので、資料2のように、今、事務局から説明したとおりでございますけれども、何かこれに関しましてご質問、ご意見ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

改正で、厚生労働省が厚生科学審議会に諮る前にヒアリングをして聞いて、その後、必要であれば審議会にかけるというふうに改正したということでございます。よろしゅうございますでしょうか。

(三宅参事官) すみません。事務局から追加で、最初の1ページ目の下線部分で、1つは、一律に審議会に諮問するということでしたが、それ以外に、従来、薬事法による治験に該当するものは、指針と薬事法に基づく治験届の手続きの両方が必要であったことについて、2枚目の、11.の適用除外に関する事項のところ、

「薬事法に定める治験に該当する遺伝子治療臨床研究は、薬事法に基づく規制に委ねることとし、基本的に指針の対象外とした」と記載されておまして、薬事法の治験に関するものは治験届のほうを優先して、この手続から除外するというのが決められておりますので、その点、ご報告するのを忘れてしまいましたので、追加させていただきます。

以上です。

(薬師寺会長) 薬事法に関するもの。ですから例外措置があるということでございます。そういうことですね。

(三宅参事官) はい。

(薬師寺会長) よろしゅうございますでしょうか。

町野先生。

(町野専門委員) 改正されたほうは、厚生労働省のルールに一般化されたということでしょうか。文科省の関係、大学病院等で行われるような場合について

は、そっちは出さなくていいということになったんですか。

(三宅参事官) 告示としては連名告示だったと思います。それで、文科省の施設については文部科学大臣にも書類は上げますけれども、主に審査は、ベクターその他の安全性については厚生労働省の審議に一本化という形で理解しております。それから、副作用が出た場合の報告先も、厚生労働大臣を優先という形だったと思います。

(町野専門委員) ということは、もう1本告示があるということですか。

(三宅参事官) いえ、連名告示で1本。

(町野専門委員) 連名告示だと、これだと厚生労働大臣だけになっているようですけれども、どこか省略されたところに何かあるんでしょうか。

(薬師寺会長) つまり、先生方は法学者ですので、これは厚労省課長通知になっているので。

(永井安全対策官) ちょっと補足させていただきますと、今の指針は、かつては2本でございました。旧厚生省と旧科学技術庁それぞれ1本ずつで指針をやっていたと。大学関係は科学技術庁がやってございました。ただ、平成14年に指針を改正したときに、ばらばらにやるのではなくて、基本的には厚生労働省に一元化しようということになってございまして、指針自体は1つになりまして、厚生労働省と文部科学省の共同の告示でございまして、審査も厚生労働省でやるんですけれども、大学等に関するものについては文部科学省にも送付するというようになってございます。

以上でございまして。

(町野専門委員) 審査は行わないということですね。

(永井安全対策官) そうでございまして。厚生労働省でやるということになっております。

(薬師寺会長) ですから共同告示という形になって、一本化は厚生労働省のほうにやる、報告は文部科学省にも通知すると、こういうことですね。

(永井安全対策官) はい、さようでございまして。

(薬師寺会長) よろしゅうございますでしょうか。

それでは、先に進ませてもらいたいです。

それでは、議題でございましてけれども、「ヒトES細胞の樹立および使用に関する指針について」でございまして。

少し資料がございまして、事務局から説明をお願いします。

(三宅参事官) 資料3で論点という形でまとめさせていただきます、論点だけに絞らせていただいております。

まず、前回、前々回を含めまして、「1. 共通認識の確認」といたしまして、「ES細胞の使用研究について、原則として現在の二重審査を見直すという方

向で検討を進めていくことに関する議論。」でございますけれども、これは事務局では、見直すという方向で検討を進めていくことについては一応ご了解いただけているのかなと思って、1. で……

（薬師寺会長）そのまま読めばいいです。

（三宅参事官）はい。

2. が「ES細胞使用研究の二重審査の見直しの方向についての検討項目」でございます。（1）が「二重審査の見直しの前提条件である機関内倫理審査委員会の質の担保と維持及びその方策」、（2）が「見直す場合の使用計画の届出の手順。」それから、（注）といたしまして、「生殖細胞作成研究に関しては、現在、文部科学省で認めるかどうかを検討中であるため、検討の結果を聴取し、その後、生命倫理専門調査会で検討することとする。」

以上でございます。

（薬師寺会長）先生方の議事録を拝見して、事務局では、先生方の発言を細かくリストアップしているものがあるわけですが、いずれそういうようなものはきちんと整理をして、生命倫理専門調査会としては附帯資料としてつけたいと思います。

少し私のほうからご説明申し上げますと、「共通認識の確認」という言葉がありますけれども、要は、ES細胞の使用研究については原則として、すべてではないわけですが、二重審査を見直すという方向で検討をする、これが議論の中心であったと、こういうことでございます。

それから、使用研究のみでございますけれども、二重審査の見直しの方向に関してさらに検討すべきことは、ここにありますように、先生方のご議論の中で、機関内の倫理審査委員会というものが非常に重要になってまいりますので、その質の担保と維持、その方策について、いかなるような議論があるかということでございます。

それから、見直す場合の使用計画の届出ということがございます。それはいろいろな考え方がございますけれども、最初に文部科学省に提出するか、そうすると二重審査を1回だけやるということになるのか、あるいは機関内倫理審査委員会に提出をして、それで報告を文部科学省にすると。ただ、その場合に機関内倫理審査委員会の内容とかそういうものに関してどこが担保するのか、こういうことでございます。

そして、注にありますように、生殖細胞作成、ES細胞も生殖細胞ができるわけでございますが、iPS細胞もできるわけでございますけれども、それを、現在、文部科学省で検討しておりますので、ここの生命倫理専門調査会は、そのことに関しては、文部科学省のほうで議論していただいて、ポイントとしては、二重審査を見直すかどうかということに関して集約して議論します。その

場合に、先生方は倫理審査委員会というものがどういうふうに担保できるかと、そういうことに関してご議論をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

高木先生。

(高木専門委員) 1度目は文部科学省に出していただいて二重審査ということで、そこでは、今まで通り、倫理審査委員会の議事録を出していただき、どういう審査を行っているのかというのを見させていただく。それ以降は、その機関の倫理委員会の、質を保証できるということで、二重審査をパスする。すなわち、それぞれの機関のIRBにおいてということで、いいのではないかと思います。

(薬師寺会長) ほかの先生方はいかがでしょうか。

どうぞ、高坂先生。

(高坂専門委員) 原則的に今の高木専門委員のご意見に賛成ですけれども、今、ES指針のほうで出てきております申請書を拝見しますと、使っていらっしゃる機関というのが大分限られてきているわけですね。そういった機関というのは倫理審査体制も非常に整っていますし、使い方あるいは研究方法もかなりしっかりしておられるということで、こういったところについては余り心配はないなという気がしているんですが、現在でも中には、新規の課題が出てきたときに、あらというものもないではないんです。

それで、今後のことを考えますと、iPS細胞の研究というのは日本国内で非常に広がってくるだろうと思います。そういった中で、そのiPS細胞の分化という研究では、必ずと言っていいほどES細胞を恐らくリファレンスとして使うことになる可能性が大きいですが、そういったときに、従来使っていなかった機関でもES細胞が使われてくる可能性が高くなるということで、そういったところでは、果たして倫理審査委員会の質が担保されているかどうかということは、まだ自信がないというのが本当だと思います。

そういう意味で、今の高木委員のように、最初の申請というのはきっちり見る必要があるのではないかとこのように私も思います。

(薬師寺会長) ほかにいかがでしょうか。

どうぞ、樋口先生。

(樋口専門委員) 先回も幾つかこういう、規制という言葉がいいのかどうかわかりませんが、規制の仕方についてはいろんな工夫があり得るだろうということをおっしゃったので、その続きのようなことで、今のお二人のご発言に別に異を唱えるという意味は全くないのですが、申し上げます。私が知っている限りでは、こういうES細胞というような特別なところではなくて、一般的な医学研究その他について、医科系大学では倫理委員会とか、名前は少し違っていたりしますが、どこでももちろんそういうものを持っていて、その医科系

大学の倫理委員の先生たちが、年に2回だと思えますけれども、連絡会というのを、もう20年ぐらいやっておられます。それぞれが経験を共有するような努力をしておられる。

ただ、私から見ると、これは余計な話ですが、その経験を生かして何らかのルール化を自主的に、もっと積極的にやってくださったほうがいいと思っていますのですが、まさに相互の情報の共有という場にしているだけという状況です。それ自体は非常に重要なことですが、そういう状況がある。

そういうことを踏まえてですけれども、今回のこういうものについては、今のところまだ限られた機関のところまでやっておられて、そこにそれぞれの倫理委員会というのですか、機関内倫理審査委員会というのがあるということですが、その審議の質の向上が課題となるわけです。これから幾つか申し上げますが、それが、私は自分の大学ではその委員をやっていますが、ほかのところのことがわかるかということ、それはもちろんわからないわけです。それから、ここの会議に出てきた委員の方によると、質とか考え方等についても、画一的にするのがいいかどうかは一つの問題ですが、やっぱりばらばらではないかということが問題になっている。

そうだとすると、第1点としては、全国でこういう種類のES細胞等を扱う倫理委員会についてですが、そういうことを既に行っている、あるいは行うことが直近であるという機関内倫理審査委員会のメンバーのための何らかのセミナーというようなものを、これは文部科学省とか厚労省で考えるのか、あるいは自主的にそういう人たちが集まって何かを考えるのか、それはやり方がいろいろとあると思うのですけれども、そういうものがあってもいいかもしれない。

2つ目は、もっと直接にこれら倫理委員会の相互交流があってもいいかもしれない。ただ、これはもしかしたら研究の秘密にかかわるようなことなので、部外者の倫理委員が入っていいものかどうか、それは、私はよくわかりませんが、もしそういうことに対処できるようなら、ほかのところの倫理委員会はこういうことをやっているのかということが、たまに、毎回という必要はないと思うのですけれども、何らかの形で相互交流が図れるようなことがもし可能ならあると、お互いのやり方を学び合うということが可能になると思います。

3つ目は、私も二重審査ではなくて、1回だけでいいものならそのほうがずっといいと思っていますのですけれども、伝家の宝刀で、アドホックに、何らかの形で倫理審査委員会に、もちろん文部科学省か厚生労働省がよくわかりませんが、調査に入る——調査に入ると言うところとちょっとただけでないかなと思いますが、見に行くということも、1年に1度か何年に1度かはあってもいいかもしれない。

4つ目ですが、これは今までもやっているそうですけれども、機関内倫理審

査委員会から非常に詳しい会議録を出していただいているとのこと。それは、今までのところでは非常に有益であるという評価があるのであれば、それは続けて、国のほうでもそれぞれの倫理審査委員会でどういう審査が行われているのか、これは一種の届け出主義だと思いますけれども、そういう情報だけはずっとこれからも保持しておくということはあってもいいかもしれない、というようなことをとりあえず考えております。

(薬師寺会長) ありがとうございます。

この生命倫理専門調査会のところで見直しの結論が出れば、文部科学省に投げかける。そういうときに先生方のご意見が附帯事項として我々の結論書につきますので、ぜひともご意見をちょうだいしたいと思います。いかがでしょうか。

今、高木先生と樋口先生と高坂先生ですけれども、あとほかによろしゅうございますか。

位田先生、どうぞ。

(位田専門委員) 二重審査を、使用研究については1回にするという、全体の方向としてはいいのですが、やはり機関の倫理委員会がきちっとやっていただけるかという、その懸念が一番大きいと思うんですね。

今、樋口先生がおっしゃった1番目と2番目の方策については、できると思うんですけれども、恐らく、倫理委員会の委員の先生方は極めて多忙な先生が多くて、集まることさえなかなか十分ではない。そうすると、その上にまだセミナーとか相互交流というのがどこまでできるだろうかという疑問が若干ございます、できればいいと私も思いますけれども。

そこで、樋口先生のおっしゃった3番目、4番目の方法をきちっと確保すれば、かなり実効性は保てるんじゃないか。特に4番目におっしゃった詳細な倫理委員会の議事録を出していただいて、それは文部科学省でチェックするなり、またはES細胞研究の専門委員会のところでは回覧するなら回覧をして、問題がある場合には何らかの規制の手だてをとるという形にすると、恐らく1回でいけるかなと思います。

先ほど高木委員のおっしゃったことも確かにそうですけれども、委員のメンバーも代わりますので、この機関のIRBは2年前にやったときはちゃんとしていたけれども、また人が代わるとES細胞が何かということをご存じない委員もお入りになる。特に理系以外の方はそういう可能性もあるので、そのところは議事録で担保するという形のほうがいいのではないかと思います。

アドホックに調査に入るといえるのは、なかなか難しい問題があると思いますし、それができればいいですけれども、そんな権限が文部科学省のほうにあるかなというのが若干気にはなるところですし、調査に入ったときにはもう研究

が始まっている段階です。ここでは、むしろその研究をやっていいかどうかという判断をするのが、今の二重審査でいくかどうかという問題なので、その辺が確保できません。アドホックな調査ができれば、それはそれで効果的だとは思いますが、始まってから後は、それでいけるとは思いますが、始まる前の問題であるときには、それはちょっと適用しにくいのではないかという気がいたします。

(薬師寺会長) いかがでしょうか。

それでは、小倉先生、それから高木先生。

(小倉専門委員) このES指針の資料3を見ても、質は落とさずに簡略化することなので、必ずどこかにしわ寄せがくるということになると思うんです。今お話しされていたのは、倫理委員会に重い責任を負わせるということですが、もう一つは文科省の審査で重くするという、そのどちらかになると思います。私はむしろ文科省の、今もやってくださっていますが、書類上の審査をきちんとやるという方向性が一番いいのではないかと思います。文部科学省にはもちろん人の配分などの措置が必要になりますが、さらに1人か2人、アドバイザー的な専門家がいて、それで一括で終わらせる形にすると良いのではないかと考えております。

(薬師寺会長) 高木先生。

(高木専門委員) 初期の、ES細胞の使用研究が始まったころには、機関内倫理審査委員会がうまく機能していないというか、審議内容がもう一つということで、もう一度審議をするようにというようなことが何度かあったりして、さらには、何度言っても余りうまく機能していないような場合は、ESの専門委員の方と文部科学省の方が行かれて、講義というか説明するというようなことをしたこともありました。しかし、最近はそのまでのところは出てこない。やはり皆さん大体同じような、先ほど高坂先生がおっしゃいましたけれども、大体同じような研究機関から申請が出てくるし、それから議事録も全部公表されていますので、どういうことを議論すればいいかということも皆さんわかっていらっしゃる。小倉先生がおっしゃるように、文部科学省のほうで最初に全部チェックしていただいているので、それを再度委員のほうで見るという、そのシステムがしっかりしていればいいんじゃないかと思います。

(薬師寺会長) 町野先生。

(町野専門委員) 問題は2つあって、2段審査目をどうするかというのが1つの問題。それと非常に関係するとは思いますが、施設内の倫理審査委員会をどうするかの問題があるというわけで、これは別に議論しなければかなり混乱する話だろうと思うんです。

最初の問題について言うと、最初スタートしたときは、樹立について2段審

査というのはあり得る話だけれども、使用についてはそういう問題は直接ないんじゃないだろうかというところから話がスタートしたんだろうと思います。だからその観点でやったとき、しかし何もかも2段目に全然国が関与しないのはいかがなものだろうかという議論があるわけですから、それについてどこで切り分けるかという話だろうと思うんです。全部について、使用については1段だけで十分という議論は、恐らくはとりづらいと思います。

そうすると、2段目をどこでどの範囲でやるかという話になって、遺伝子治療の倫理指針のように新規性ということで考えるというのが1つの考え方です。もう一つは、高木委員も言われましたとおり、実績のある機関については2段目をしなくていいだろうという議論があり得るという話だろうと思います。だからそういう具合に、そのこのところでもまずやるということ。

それから、いずれにせよ遺伝子治療の倫理指針のように、大臣のところに話が1回、要するに当局のほうに、これは2段目をやる必要があるかどうかということについてスクリーニングをする必要がある。これはすべてについて必ずあるだろうと思います。1段目のところでやめてしまって全然上に行かないというのもよくないので、2段目に上げておいて、そこで何らかの基準でスクリーニングするという話だろうと思います。

もう一つは、倫理委員会のそれですけれども、国のほうが倫理委員会に審査に行くというのは、恐らくできないでしょうね。現在の法令にも基づかないでそれをすることはかなりやりづらい。だから、これは行政指導の一種ですから、立入調査権という、もしそれをやろうということになりますと法律をつくらなきゃいけない話ですから、それはできない話でございます。

ただ、行政指導のやり方として今のようなルールをつくるということはある得るだろうと思いますけれども、積極的に出ていくということとはなかなかできない話ではないかと私は思います。

(薬師寺会長) いかがでしょうか。大体よろしゅうございますか。

それでは、それに関連いたしまして、資料4のほうに、資料3と資料4は似ているわけでございますけれども、たたき台を私どもの生命倫理専門調査会として出さなければいけないわけで、今、先生方がおっしゃっていただいたご意見なども附帯的に添付しようと思います。少したたき台を今までの議論を受けまして事務局が考えました。それを説明してください。

(三宅参事官) それでは、資料4の「E S 指針における手続等の見直しについて(たたき台)」について、ご説明いたします。

最初の段落は過去の経緯でございますが、読み上げさせていただきますと、「平成13年に「ヒトE S細胞の樹立及び使用に関する指針」(以下「E S 指針」)が策定されて以降、ヒトE S細胞を取り扱う研究については、約60件

の使用計画等が実施されるなど、相当の実績が蓄積されてきたものと考えられる。また、「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年科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会。以下「報告書」）では、特にヒトES細胞の使用研究について、「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。」とされている。」というところが過去の経緯でございます。

結論部分でございますが、「以上を踏まえ、文部科学省においては、ES指針附則第3条（見直し規定）」、これは机上配付資料の後ろから4つ目にES細胞指針がついてございますが、その綴じ方の関係で一番前のページになってしまいますけれども、「第3条 文部科学大臣は、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、必要に応じて見直しを行うものとする。2 前項の見直しは、総合科学技術会議の意見に基づき行うものとする。」というのが附則で定められてございます。また資料4に戻らせていただきますが、「ES指針不足第3条（見直し規定）に基づき、ヒト胚の厳格な取扱い等が確保されることを前提に、ES指針やその運用上の諸手続について、所要の見直しの検討が行われるべきである。見直しに当たっては、報告書で示された基本的考え方を十分踏まえるとともに、機関内倫理審査委員会における審査の実効性が担保されることが重要である。」。最後の機関内倫理審査委員会については、現在までのご議論で、使用研究について二重審査を見直す場合に、前提条件としては、機関内倫理審査委員会の質の担保というのが、先ほどの資料3のところに書いてある論点が主流でございますので、入れさせていただいております。

最後の部分ですが、「なお、文部科学省による検討の結果については、あらためて本専門調査会において検討するものとする。」と。これは指針案の改正という形になりますと、最終的には諮問、答申を経ますし、あるいは改正の案がまとまったところで、報告書の段階で報告していただく等の方法があるということで、検討の結果については、改めて本専門調査会において検討するものとするさせていただきます。

以上でございます。

（薬師寺会長）前文は過去ではなくて理論的な前置きでございます。我々が総合科学技術会議生命倫理専門調査会として、この重たい法改正の方向を決めるわけでございますので、見直しの改定でございますので、その根拠というのが2つあるということでございます。

平成12年度の件は、これは先ほど位田先生もおっしゃったような重要な文書がありますので、そこをきちんと書いているわけでございます。ですから、

そのような論点を踏まえて、文部科学省においては「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」附則第3条見直し規定に基づいて、ヒト胚の厳格な取り扱い等が確保されることを前提に、ES指針やその運用上の諸手続について所要の見直しの検討が行われるべきであると、これが生命倫理専門調査会の一番大きい主張でございます。見直しに当たっては、報告書で示された基本的な考え方を十分踏まえるとともに、機関内倫理審査委員会における審査の実効性が担保されることが重要であると。いろいろな先生方のご意見も含めて文部科学省で検討が始まります。そしてその結果が、恐らく諮問という形で当専門調査会におりてまいりますので、もう一度、それが正しいかどうかということきちんとしてやると、こういう法的な手続でございますので、そこは下に書いているということでございます。

いかがでしょうか。武部先生。

(武部専門委員) 意見というか、半分質問ですけども、見直すというのは、役所の言葉ではやめるということなのではないでしょうか。これまでの意見を聞いてみますと、原則として二重審査とするけれども、条件によっては2つ目を簡略化するとか、あるいはやめるとか、そういうぐらいの意見から、あるいは完全にやめてしまって、やめるについて意見をつけるというような、いろんな幅があると思うんですが、私はどちらかというと、一応二重審査は置いておいて、実態に応じて簡略化していくというような方向で見直すということについては、今の段階で賛成しているんですが、その辺の見直すということの内容がよくわからない。廃止するというのをここで決めるということですか。

(薬師寺会長) 今までの議論をお聞きいただいて、武部先生、樹立に関しては非常に重たいわけですから、二重審査をそのまま踏襲するわけですね。ただ、使用に関しましては、二重審査というのは時間がかかりますから、その辺に関してそれを見直す。二重審査を見直す、こういうのが我々の結論ですので、それはどういう形で、倫理審査委員会のほうで議論するのか、あるいは先ほどご議論もありましたように、最初の1回目はきちんとした使用審査をやる、あるいは新しい研究に関しては、例えば新しい研究をやる、そういうことでございますから、二重審査ではないということです。二重審査を見直すと、こういう議論だというふうに思いますけれども、違いますでしょうか。そういうことですよね。

(武部専門委員) その辺がちょっとはっきりしないんです。

(薬師寺会長) それはそういうことだと理解しておりますけれども、よろしゅうございますよね、それは。

(町野専門委員) 要するに、樹立についての二重審査の体制は維持するということ、これは恐らく皆さん合意があるところで、使用計画についての二重審査

のあり方について見直すと。それは廃止ということではなくて、先生の了解されるように、部分的に緩和するとか、いろんなバリエーションがあるだろう、それをこれから文科省で検討してもらって、もう一回それをここで議論するという話だと思います。

(武部専門委員) わかりました。

(薬師寺会長) 生命倫理専門調査会でこうやれ、ああやれという意味ではなくて、見直すということを決定するということに関して、文部科学省でその見直しの具体的な案をどうするかというのが手続きだと思います。

(武部専門委員) 緩和する方向で見直すということですね。

(薬師寺会長) はい。二重審査を緩和するということで、それは大体皆さんのご意見ではないかと思います。

(武部専門委員) 二重審査そのものは残るということですね。

(薬師寺会長) はい、そうですね。

(武部専門委員) わかりました。

(薬師寺会長) 位田先生、どうぞ。

(位田専門委員) 余り細かく言ってもしょうがないんですが、二重審査が残るかどうかも含めて見直すというふうに理解してよろしいですか。つまり、二重審査はそのまま残して手続を簡略化するのか、それとも1回だけでいいという意見もあり得ると思うんですけれども、二重審査の中身は緩和するけれども、二重審査自体は、つまり国の関与は残すという、そういうふうに理解すればいいんですか。

(薬師寺会長) そうです。

(町野専門委員) 言葉の問題ですけれども、国が関与するのは全部審査ということではないですから、報告ということもありますから、完全に、樹立についてはとにかく今のままで行くということ、これは恐らく動いていない。問題は使用についてでございまして、それをどうするかという話ですね。もちろん選択肢として、検討したけれども現在のままでいいということだって、それはあり得るという話だろうと思います。他方では全部廃止しろという議論もそれはあり得るだろうと。だから、どうなってくるかは、文部科学省で検討してください。

(武部専門委員) そこまではここで審議する必要はないと。

(町野専門委員) 次にそれは審議するという話だろうと思います。

(武部専門委員) これが出てきた後で。

(町野専門委員) はい。最初から文部科学省にこうしろとか、そういうことを言うという話ではないだろうと思います。

(武部専門委員) ありがとうございます。

(薬師寺会長) 知野先生、どうぞ。

(知野専門委員) そうすると、今の続きで確認ですけれども、条件が、厳格な取り扱い等が確保されることが前提、それから審査の実効性が担保されるという、この2つの条件があるわけですけれども、この辺に関しては、これもまた文部科学省が決めると。要するに国民としては、この辺が決まっていけないのに、その上進めていいのかという疑問がありますので、そこにどういう形でどこが答えていくのでしょうか。

(永井安全対策官) 文部科学省からこの場で直ちにどうこうということは申し上げづらいですけれども、見直すべき点があれば見直せということでご指示をいただければ、その見直す範囲というのも、今までの議論を要約いたしますと、樹立については二重審査は残せということかと思えます。一方で使用については、今までの見直しをそのまま続けていかどうかもう一度考えてこいと、その結果、町野先生がおっしゃったように、多分バリエーションがいろいろあり得ると思っております。例えば倫理審査体制のところは今ご議論になっていましたので、1回目のところはしっかり見て、2回目のところは多少緩めてもいいのではないかという話もありますし、全部要らないんじゃないかという話もありますし、新規性とそうじゃないものと分ける場合もありますし、全部やめてしまうと、いろいろなバリエーションもあるのかなと思っております。

その辺の具体的なやり方について、文部科学省の中に生命倫理安全部会がございまして、その下にES専門委員会ということで、有識者の先生方より成る委員会がございまして、実はES指針のあり方についてはそこでもご議論いただいているということもございまして、ここで特に使用について手続を何か考えてこいと、もしそういう形で結論が出るのであれば、私どもで持ち帰って、まず実際に審査をやっているいろいろご相談させていただいているES専門委員会に私どもでお諮りさせていただいて、その結果について、理由とともに、こういう考え方で一案つくりましたということで、この生命倫理専門調査会のテーブルに乗せてご覧いただいて、ご判断いただくというやり方も1つあるのかなとは思っております。

(知野専門委員) 今それをお伺いしたのは、前提と担保の部分が、何らかの形で外から見てわかるような明確な基準であることが必要ではないかと思うので、先ほど申し上げました。

(位田専門委員) 今の知野委員のご意見はそのとおりだと思うんですけれども、このたたき台の書き方が論理的にうまくつながってなくて、相当の実績が蓄積されてきた、基本的考え方では類型化されたものについては手続を見直す必要があります。ここは、その間に、相当の実績が蓄積されて、その結果、ES細胞の取り扱いについての生命倫理の問題も含めての認識が進んできたので、とい

う理由がないと、なぜ改正するのかというのがはっきりしないと思うんです。

それから、このたたき台の文章そのものについて気になるんですが、タイトルは「ES指針における手続等の見直しについて」という、樹立も使用も分配も全部含めたような書き方になっていますが、そういう意味ですか。これは使用研究に関する手続の見直しということでもいいんじゃないかと思うんです。

(薬師寺会長) 私はそういうふうに理解をしております。タイトルとしてはどうなるかわかりませんが。

(位田専門委員) そこは、タイトルはこのままでも、その点が合意できていけばいいですが。その上で、「以上を踏まえ」という第3段落目で、「ヒト胚の厳格な取扱い等が確保されることを前提に」というのは、これは一旦ES細胞をなくしてしまっているわけですから、ヒト胚の厳格な取り扱いはもう既に樹立の段階で終わっているはずですので、もしここに書くのであれば、例えば「ヒトES細胞の位置づけ及びES細胞の持つ生命倫理上の問題点が十分に認識されることを前提に」ということが入らないと、ESの使用研究の見直しにつながらないと思うんです。

(薬師寺会長) そうですね。何か前に戻っているようで、先祖返りみたいな形で書いていますから。

(位田専門委員) そこが明らかにされれば、恐らく知野委員のご懸念も、少なくとも若干は軽くなるのではないのでしょうか。いかがでしょうか。

(薬師寺会長) 知野先生、よろしゅうございますか。

(知野専門委員) 結構です。

(薬師寺会長) では、今の位田先生の修文で、事務局がメモしました。ちゃんと記録はとっていると思います。

(三宅参事官) その方向で直させていただきます。

(薬師寺会長) ほかに。町野先生、どうぞ。

(町野専門委員) 終わりかけたところで申しわけないですがけれども、倫理審査委員会のことは今だけの問題に恐らくとどまらないので、きちっとどうするかということを考えなきゃいけないということは、皆さんの了解だろうと思います。ですから、まえがきをどう書くかというだけの問題ではなくて、その後、もしかしたら中に入れたほうがいいのかももしれない。このことは、いずれにせよ倫理審査委員会が可視的でなかったり、いろんなところで問題を生じていることもありますから、これについての見直しも含めてどのようにしたらいいかということですね。それもやるという前提でいったほうがいいんじゃないかと私は思います。

(薬師寺会長) 町野先生、文章としてはどういうふうにしましょうか。

(町野専門委員) 今くたびれちゃって、後でということ。

(薬師寺会長) わかりました。では事務局、また後で。

よろしゅうございますでしょうか。何かございますでしょうか。

それでは、このたたき台を事務局から先生方に、位田先生の修文の部分は位田先生、それから倫理審査委員会についての文章のところは、町野先生がお疲れでないときに修文をいただきまして、次回の生命倫理専門調査会でその修文を出させていただき、それでその修文と、それに何か参考資料がつくわけですね。

(三宅参事官) きょうのご議論で関連する項目を附帯事項としてつけるかつかないかということで、あるいは公開された議事録に出るんだから、特につけないという選択肢もございますが……

(薬師寺会長) 私の理解は、これを見直しに当たっての留意事項として附帯事項をつけて文部科学省に差し上げるか、あるいは議事録がありますので、結論としてはこの文書1枚で文部科学省に出すということにするのか、その辺の手続上の問題ですけども、どういうふうにすればよろしいでしょうか。何か。位田先生、どうぞ。

(位田専門委員) また蒸し返すようで申しわけないですが、今までの議論は、要するにこれまでの使用研究の審査方法を軽減するというんでしょうか、そういう方向で見直せという趣旨で理解できるんですね。見直しの議論をした結果、やっぱりもとのままというのはもちろんあり得る話ですが、そういう方向性は必ずしも書いてないわけですよ。

(薬師寺会長) 私が言うあれはないんですが、先生はいかがでしょう。

(位田専門委員) この文書だけで読めばということです。

(薬師寺会長) 読めばですね。

(位田専門委員) はい。ですから、相当の実績が蓄積されてきて、ES細胞の取り扱いについても認識が深まってきたので、審査の方法等を軽減する方向で再検討する。

(薬師寺会長) ということかなり具体的になりますね。文書案ですか、今の先生のは。

(位田専門委員) ええ、文章案です。そういうことを書くべきかどうかということは今質問申し上げているんですが。

(薬師寺会長) その辺は、どういたしましょうか。

(位田専門委員) そこは文部科学省に丸投げというか……。

(薬師寺会長) はい。今までの議論で、それで附帯事項をつけるのかどうかということになりますので、見直せということですから、そういう点では言葉に入れるよりも、このままで出して、向こうで議論の内容を勘案して。文部科学省はどうですか、その辺は。

(永井安全対策官) もともと、ここのたたき台の第2パラグラフでも引用されておりますけれども、使用研究については、「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。」という表現でございますので、文脈からいうと多分緩和ということで書いておられるのかなと思います。そういう意味では、この見直しというの、それまでの運用も踏まえて、緩和できるところはないか1回洗い出してくるようにと、ES委員会でもまずご議論いただいて、やっぱりこれは無理じゃないかと言われれば、そのままかもしれませんし、文部科学省としては、どういういった点について軽減し得るところがあるか調べさせていただいて、それを元にご議論をいただいて、テーブルに乗せてやっていただければいいのではと思っております。

(薬師寺会長) 位田先生、私としては、2年半前の時代と大分世の中が進歩していますけれども、生命倫理専門調査会としては、この見直しということで意味が通じるというふうにしたほうが、ある種軽減するようにと書くよりは、生命倫理専門調査会の位置づけに関しましてもそのほうがいいんじゃないかというふうに、私は個人的に思っております。いかがでしょうか。

(町野専門委員) 私もそれで結構だと思いますけれども、恐らくこのままで、要するに文科省への事実上の要望ですよね。こういう格好でやって、事実上のものですから、したがって、今日いろんなご意見が出ましたけれども、見直しの方向について、皆さんの意見の中ではっきりしているのは、樹立のほうについては2段審査のままで、問題は使用計画についてだということ。それからもう一つは、機関内の倫理委員会、それについてきちっとした充実の措置をとることというのは、皆さんの恐らく一致した考えだろうと思っておりますから、これをあえて今、要望書であるたたき台といいますか、これにつけ加えるよりも、今のような議論がなされたことを確認できれば、ここで文部科学省の方もおられるわけですから、聞かなかったという話はないですから大丈夫だろうと思えます。

(薬師寺会長) 先生方の議論で重要だったのは、機関内倫理審査委員会がきちんと担保されるというのが非常に必要であるという合意がありましたので、その文章を、重要であるということを一言入れて向こうに返すと、こういうことでございます。

それでは、附帯事項はなしでこのままでよろしゅうございますか。

それでは、位田先生の文章を、「ヒト胚の厳格な取扱い等が確保される」というところは直させていただいて、次回でご決定いただければありがたいと思います。それまでに先生方に少しメール等でやりとりさせていただいて、修文をお認めいただきたいと思います。よろしゅうございますでしょうか、そうい

う手続で。

ありがとうございました。

それでは、きょうはそういう点では、事務としてはよろしいですね。次回、そういう形で。

(三宅参事官) 結構でございます。

今後の進め方としてちょっとよろしいでしょうか。

(薬師寺会長) はい。

(三宅参事官) 今後、位田先生の修文、それから町野先生からの修文をいただいたものを今日ご欠席の先生方にも配らせていただいております。ご意見をいただいて、それでまとまった案を次回までにもう一回お配りしてという形の手続を踏ませていただいております。順調にいけば次回で決定させていただければと思っております。

(薬師寺会長) ありがとうございました。

どうぞ、町野先生。

(町野専門委員) 私は修文する必要はないという趣旨で先ほど申し上げたんですが。

(三宅参事官) では、先生のご発言を踏まえて、事務局で直したものを送らせていただきますので、よろしく願いいたします。

(薬師寺会長) できれば、私は政治学ですけれども、法律の先生はなかなか議論が細かいので、事前に、出させていただいた先生方に、特に法律の先生には見ていただいて、お願いをしたいと思います。

それでは、議事録は公開をさせていただきます。

次回の予定を言ってください。

(三宅参事官) 次は第52回でございますが、11月18日火曜日の4時から予定しております。今回のES細胞関係に加えまして、明日の総合科学技術会議の本会議で特定胚指針の改正案、それからそれに関連するES細胞指針の改正案が諮問されますので、それについての第1回目の話し合いを始めさせていただきます。と思っております。

以上でございます。

(薬師寺会長) 諮問がこちらに回ってきますと、こちらで答申案を出さなければいけないわけです。そして官邸での総合科学技術会議本会議でそれを決定すると、またよろしく願いいたします。

それでは、高坂先生、どうぞ。

(高坂専門委員) 今、次回のお話をされたんですけれども、ずっと前にこの調査会の議論すべき課題というのがアンケートもとられましたし、何点か重要事項があると思うんですね。最近、こういった特定胚とかES細胞研究に議論が集中していて、それ以外の大事な点というのは議論されていないんですね。例

えば、今、私たちのセンターでも非常に問題になっているのは、出生前診断とか、発症前診断という問題もありますし、以前申し上げた死体から採取する研究材料といったような問題もあるし、広くそういったところもぜひなるべく早目に議論を始めていただけたらと思いますので、よろしく願いいたします。

（薬師寺会長）高坂先生、ありがとうございました。ぜひそういう案を事務局のほうに直接、事務局から聴取いたしますので。

（三宅参事官）前に聴取して、毎回少しずつつけ足してだんだん厚くなっているリストがございますので、いただいた意見の現状版を次回、特定胚の仕事が入ってしまうのでなかなかメインでは話せませんが、配付させていただいて確認するというので、いかがでございましょうか。

（薬師寺会長）生命倫理に関する幅広い議論を進めていくというのが重要で、何か決定とか難しい話も重要で、使用研究に関する問題はいろんなところで議論があって、生命倫理専門調査会独自でどういう判断をするかということになったわけがございます。経緯を高坂先生ご存じのように、i P S細胞が出てきたときに、E S細胞の研究も一緒にやるということになりますと、使用研究に関して、今の二重審査というのはなかなか厳しいと、こういう議論がありましたので、生命倫理専門調査会で見直しの決定をしないと事が進まない、ということになります。

それで、あとは「特定胚の取扱いに関する指針」というクローン胚の改定指針がまとまりましたので、それをご議論して、それと同時に、先生がおっしゃったような生命倫理のいろんな問題を議論していきたいと思います。よろしゅうございますか。

それでは、お忙しいところどうもありがとうございました。次回またどうぞよろしく願いいたします。

—了—