

総合科学技術会議
第53回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成21年2月3日（火）10：00～12：00

場 所：中央合同庁舎4号館 共用第1214特別会議室

出席者：（委員）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、高坂新一、高橋淑子、田辺功、田村京子、知野恵子、
樋口範雄、町野朔、森崎隆幸、吉村泰典専門委員

文部科学省：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：大江田憲治審議官、重藤和弘参事官、三宅真二参事官

議 事：1. 開 会

2. 議 事

議 題

（1）諮問第7号「特定胚の取扱いに関する指針の改正について」及び諮問第8号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の改正について」

（2）その他

3. 閉 会

（配布資料）

資料1 総合科学技術会議 第52回生命倫理専門調査会議事概要
（案）

資料2 指針改正のポイント

資料3 生命倫理上の新しい課題

議事概要：

（三宅参事官）今日から委員の交代がございましたので、新しい名簿をお配りしております。

それでは、第53回生命倫理専門調査会、始めさせていただきたいと思います。相澤先生、よろしく願いいたします。

（相澤会長）大変お待たせして申しわけございませんでした。

これから第53回の生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

これまで薬師寺泰蔵議員がこの専門調査会の会長でございましたが、1月5日付で議員を退任されましたので、私、相澤がこれからの専門調査会の会長を務めさせていただきます。

それでは、本日、重要案件がございますので、定足数が満ちたところでその議論に入りたいと思います。

委員の交代がございまして、武部先生、それから大隅先生が委員を交代されまして、奈良先端科学技術大学院大学のバイオサイエンス研究科教授の高橋淑子先生、それからフリージャーナリストの田辺功先生に、新たに専門委員会の委員にご就任いただいております。そこで、恐縮でございますが、高橋先生、田辺先生、それぞれ一言ご就任の、二言でも結構でございますが、どうぞ。(高橋専門委員) 奈良先端科学技術大学院大学バイオサイエンス研究科の高橋淑子と申します。よろしくお願いたします。

昨日のご連絡によると二、三分ということでしたので、何言になるかわからないんですが、私は、はるか昔、京都大学の大学院の学生だったとき、恐らくなんですが、日本国においてES細胞を最初に培養した人間であろうと思えます。そのときはまだまだテクニックもなく、七転八倒の毎日だったんですけども、それが今やこのような隆盛を誇る科学文化になったこと、非常にすばらしいと思っています。それから最近では、同じく奈良先端科学技術大学院大学の同僚だった山中さんがiPS細胞を発見なさるとか、非常に大きな激動の中で、私も多くを勉強させていただいております。

生命倫理委員会ということになりますと、正直申し上げて、私はどれだけ貢献できるか、まだ不安なんですけれども——ごめんなさい、言い忘れましたが、私は発生生物学を専門としておりまして、毎日、受精卵からどんどん形ができていく胚、エンブリオを対象にして、そのモレキュラー・メカニズムの研究を行っております。

とにかく私の立場は、法律とかは本当に申しわけないですが無知なんです、専門といいますと、細胞がどのような遺伝子の指令を受けて、何をやっているかということ徹底的に解き明かすということ専門としておりますので、そういう仕組みの解明からこのような問題をどのように考えるかということで、いろいろとご一緒に考えさせていただければ、また勉強できればと思います。どうぞよろしくお願いたします。

(田辺専門委員) 今度、参加させていただくことになりました田辺でございます。フリージャーナリストということですが、昨年の5月からフリーになりまして、それまでは朝日新聞に40年おりました、主として医学、医療を担当してまいりました。どちらかといえば臨床医学が専門でしたので、基礎はそういう意味では昔はやりましたが、最近はずっと臨床に傾斜しておりました。

私の立場で言えば、研究の倫理というよりは医の倫理というのが大きなテーマでございます。昔、坂上先生という北里の教授が倫理の会をつくられてまして、そのころからタッチさせていただいております。そういう意味では、臨床ですが、日本小児科学会の倫理委員、東大医科学研究所の遺伝子関係の審査委員等をさせていただいております。

ご高名な皆さん方の、ちょっとそういう意味で知識が臨床に偏っているので足を引っ張ることになるかもしれませんが、教えていただいて、何とかこういう研究が、ひいては多くの患者さんのプラスになるような、そういう成果に結びつくことを願って、それに参画できるとすれば大変光栄なことだと思っております。よろしく願いいたします。

(相澤会長) どうぞよろしく願いいたします。

それでは、事務局から資料の確認をお願いいたします。

(三宅参事官) それでは、資料の確認をさせていただきます。

第53回生命倫理専門調査会議事次第という紙を1枚めくっていただきますと、資料1が前回の議事概要(案)でございます。資料2が指針改正のポイントというA4横のもの、それから資料3が生命倫理上の新しい課題というA4縦のものでございます。

以上でございます。

それと、傍聴の方には申しわけございませんが、委員の方の机上配布資料、従来の1に対しまして、今回2というもので、今回ご議論いただきます特定胚指針の改正案、それからES細胞指針の改正案の文案と新旧対照表がついたものが机上配布資料2という形でお手元にセットしてございますので、ご確認いただければと思います。

以上、過不足ございませんでしょうか。

(相澤会長) よろしければ、次に進めさせていただきます。

机上に、昨年11月21日、専門委員の任命が行われましたので、任命書と人事異動通知書を封筒に入れて置かせていただいております。どうぞお持ち帰りをいただきたいと思っております。

まず、前回第52回の生命倫理専門調査会の議事録でございますが、資料1のとおりでございます。各委員のご発言の部分については、既にご確認をさせていただいておりますが、改めてここで全体についての確認をさせていただきます。いかがでございましょうか。

特にございませんようでしたら、確認していただいたということにさせていただきます。

それでは、議題の1番目でございます。諮問第7号「特定胚の取扱いに関する指針の改正について」及び諮問第8号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する

る指針の改正について」でございます。

なお、資料2がございしますが、これは今回の指針改正のポイントについてでございます。これにつきましては、事務局から説明をお願いいたします。

(三宅参事官) それでは、資料2をメインに使わせていただきますが、新旧対照表といたしまして、まず、机上配布資料で言えば「配布資料2」と書いてありますものをめくっていただきますと、特定胚の取扱いに関する指針(案)というのがございまして、これがずっと15ページまで続きまして、その次の上下に分かれておりますのが新旧対照表になっております。これと資料2を横に並べて見ていただければと思います。新旧対照表、上が改正後、下が改正前というものが、資料2で、左側を開けますと、特定胚指針というのがまず書いてありまして、それを15枚めくりますと上下に分かれた新旧対照表という形になってございます。

それでは、資料2に基づきまして、新旧対照表を見ながら見ていただきたいと思いますが、まず、特定胚指針の改正としましては、新旧対照表の2ページのほうにございますが、第2条で作成する胚の種類の限定ということで、従来の特定制指針では、動物性集合胚というもののみ作ってよいという形になっておりましたが、今回人クローン胚を追加することとなっております。これは右側の青い文字のところは平成16年に意見具申としてまとめましたヒト胚報告書の、この場合でありますと12ページの3(1)に該当する条項ということでございます。

それから、この資料で下の「 」でくくっております黒字のほうは、前回ご発言、ご意見がありましたものを書かせていただいております。通してからご議論いただければと思いますが、一応ここには「基本的な考え方、人クローン胚の倫理性について議論が必要ではないか」というコメントがあったと記録がされております。

先に進ませさせていただきますが、新旧対照表の4ページに該当いたしますが、第9条の第1項のところは人クローン胚の作成に関する要件という形で幾つか書いてございまして、これがヒト胚報告書のその該当の部分に書いてあるということです。

それから、告示用語でまことに申しわけございませんが、アラビア数字で2とか3とか書いてあるのが項と申しまして、その下に漢数字で一、二、三、四、五というのが号となっておりますので、そういうことでご理解いただければと思います。

まず、第2項のところは、「人クローン胚の作成目的」を難病等の患者に対する「再生医療に関する基礎的研究のうち、ヒトのES細胞を作成して行う研究であって、新たに人クローン胚を作成することの科学的合理性及び必要性を

有するもの」に限定と書いてございますが、2項の後半に1号、2号で、「人の生命に危険を及ぼすおそれのある疾患であって」というような文言、2が「不可逆的かつ著しい身体機能の被害をもたらす」云々というのが、その病気を指定する条文でございます。それが1号、2号という形で書いてございます。

その下の資料2の3項のところに移りますが、人クローン胚を作成しようとするものは、次に掲げる要件のすべてを満たすものという形で条件がございまして、「霊長目に属する動物の動物クローン胚を作成した実績を有するとともに、当該動物クローン胚を用いたES細胞の作成に係る研究に関与した経験」とか、「動物クローン胚を作成し、当該動物クローン胚を用いてES細胞を作成した実績」など、それから「管理的能力」とかその他いろいろなものが列記してございますが、これはヒト胚報告書のそこに該当する箇所に対応した条項が定められております。

第4項につきましては、ヒトまたは動物の胎内移植が可能な設備を有する建物の中で人クローン胚の作成を禁止となつてございますが、ここから5ページになりますが、そこにありますように人クローン胚は、ヒトまたは動物の胎内に移植することのできる設備を有する建物内において作成してはならないと規定されてございます。

1枚めくっていただきまして、第5項が同じく新旧対照表の5ページでございますけれども、人クローン胚の作成に用いることのできるヒト未受精卵又はヒト受精胚は、提供者による廃棄の意思が確認されているものに限定という形になってございますが、その列記されている中で、一番下のポツとして3前核胚について、当専門調査会でもヒアリングして、いろいろ状況を説明していただいた3前核胚も含まれるという形でございます。3前核胚については、ヒト胚報告書には含まれていなかった新しい概念でございまして、そこにございませうように、3前核胚は人になる可能性はないが、胚であることは胚だというようなコメントはいただいております。

第6項は、「人クローン胚の作成に用いることのできる体細胞」というのが新旧対照表に書いてございますが、そういう内容がそこに列記してございます。

それから、新旧対照表の6ページが第10条未受精卵等の提供者等の同意ということが書いてございまして、書面によって同意を得る等のことが第1項に定めてございまして、2項に具体的に作成の目的と方法、提供を受ける未受精卵等の取扱い等、各号並べてございます。これらはすべて右の青い字で書いてございまして、ヒト胚報告書にある考え方に基づいて定められております。

第3項のところは、同意関係、それから少なくとも30日間は同意を撤回することができるということを定めているのが第3項です。

それから、新旧対照表は7ページに入つてまいります。資料2の次のペー

ジ、第11条体細胞の提供者の同意のところ、これは該当するヒト胚報告書の項目はございませんが、倫理的な観点からということで、文科省の検討委員会で定められた条項で、第1項が体細胞の提供者の同意についても、未受精卵の提供者の同意を準用という形で、準用規定となっております。

それから第2項は、クローン胚作成者は、体細胞提供機関が提供者の同意を得る場合には提供機関が提供者に対し、以下の事項について書面を交付して説明を行うことを確認することが義務づけられてございます。

第3項は、体細胞の提供者が当該細胞を用いた研究の内容について詳細な説明を求める場合は、人クローン胚作成者が説明するということが定められてございます。

新旧対照表の8ページに移りまして、人クローン胚の譲受の要件というのが12条に定めてございまして、資料2で1項、2～7項となっておりますが、これは先ほど申しましたように漢数字でございまして、本来は号でございまして、間違いです。

まず、12条の1号が譲り受ける人クローン胚が指針に適合されて作成されたものであること。

2号から7号が、譲受後の取扱いが、人クローン胚の作成後と同様の取扱い要件を満たすことということが定めてございます。

第8号として、無償で譲受されたものであることということが書いてございます。

それから9号が、譲受がクローン胚を作成した建物内で行われること。それについてコメントとして、「同一の建物内のみに限定されると、実際の譲受は困難ではないか」というご発言があったというのを記録されてございます。

人クローン胚の作成後又は譲受後の取扱いに関する要件というところでございますが、同じく8ページの最後のほうの境目ですけれども、13条の第1項で、クローン胚を作成し、譲り受けた建物内で取り扱われること。それから第2項といたしまして、「遅滞なくヒトES細胞の作成に用いる」こと。それから第3項として、境目で非常に見にくくて申しわけございませんが、「貸与してはならない」ということございまして、これは右に書いてございますヒト胚報告書のそれぞれその対応する項目にありますように、人クローン個体作成の事前防止ということで定められたものでございます。

それから、新旧対照表9ページに移りますが、14条倫理審査委員会への意見の聴取といたしまして、人クローン胚を取り扱う者は、法律に基づく文部科学大臣への届出を行う前に、機関内倫理審査委員会の意見を聴取するということが定められてございます。

資料2のほうを1枚めくっていただきます。これからはES細胞指針の改正

でございますが、E S細胞指針は、特定胚指針の新旧対照表の次をめくりますと、まず、ヒトE S細胞の樹立及び使用に関する指針（案）というのがあります。先ほどと同様文案がございます、それを61ページめくっていただきますと、ヒトE S細胞指針の上下に分かれた新旧対照表というのがその後ろについてございます。

E S細胞の関係では、まず6条というのが、新旧対照表の6ページの右上、クローン胚を使ってE S細胞を樹立するのを第二種樹立と定めておりますので、第二種樹立に用いることのできるクローン胚は、特定胚の取扱いに関する指針に基づいて作成されたものに限定と定められてございます。

それから、未受精卵等の提供について、第二種提供医療機関の基準ということが、新旧対照表21ページの第26条まで飛びます。26条が左上のほうの第二種提供医療機関の基準という形で、第1項、第二種提供医療機関の基準及び倫理審査委員会について準用という形で、前の条文を準用するという形になってございます。

第2項は読みかえ規定で、それ以上の上乘せ規定のところでは第3項といたしまして、提供者が医療の過程にある場合、説明担当医師及び提供者と利害関係がなく、当該分野において優れた見識を有する説明担当医師及びコーディネータを設置ということで、それにつきましては4人の委員からコメントがございまして、「コーディネータは提供者とのみ利害関係がなければよいのか」とか、「提供者が理解をするのを助ける人、提供者に寄り添う存在を確保する方が、中立な人を置くよりも重要」というコメントや、「提供医療機関に属するコーディネータは第三者的にはなれないため、別の機能を持った、本当のコーディネータが必要」とか、「コーディネータの立場を提供者あるいは提供候補者の立場に寄り添うと記載することが必要」というご発言がございました。

その次に、インフォームド・コンセントにつきまして、22ページの一番左側に第27条がございまして、インフォームド・コンセントの手続についてということで、第1項、2項で、第二種提供医療機関は提供者等のインフォームド・コンセントを書面で受けるということが定められてございます。

第3項から23ページに移りまして、インフォームド・コンセントに当たっての要件が1号から7号までございまして、提供者が置かれている立場を不当に利用しないとか、そういうような1号から7号までの要件が定められてございまして、これは右に書いてございますヒト胚報告書の該当箇所に対応して定められたものでございます。

それから、新旧対照表ですと24ページになりますが、資料2の下のほうで、インフォームド・コンセントの説明でございまして、28条第1項がインフォームド・コンセントの説明についてで、第2項が第二種樹立機関に所属するもの

が行うというようなこと、それから第3項が文書で説明する、第4項が個人情報の保護と文書の提供者と提供機関への交付ということが定められてございます。

それから、29条がインフォームド・コンセントの確認等で、提供機関の倫理審査委員会はインフォームド・コンセントを確認し、連結不可能匿名化の措置を講じるというものが定められてございまして、それもそれぞれ右の青字で書いてございますヒト胚報告書の箇所に対応して定められてございます。

体細胞の提供については、ヒト胚報告書で明示的に書いてございませませんが、同様に文部科学省の検討委員会で定められたものでございまして、体細胞提供機関の基準といたしまして、新旧対照表では25ページになりますけれども、30条第1項から第4項、体細胞提供機関の基準とか倫理審査委員会の設置とか、個人情報の保護のための十分な措置がなされていること、医療機関で採取されたものであることとか、新たに採取を行う際は、体細胞の採取に相当の経験があり、提供者と利害関係がない医師であること等の条件がございまして。

それから、体細胞提供機関の倫理審査委員会についてが31条でございまして、同じく25ページでございましてけれども、第1項が体細胞提供機関の倫理審査委員会は体細胞提供機関の長に意見を提出とか、第2項が審査過程の記録と保管、第3項が倫理審査委員会の要件が、構成員について男女1名以上とか、そういうことが定められてございます。

26ページに移りますが、第4項で議事内容の公開とかが定められてございます。

32条が体細胞提供機関のインフォームド・コンセントの手続について定められてございまして、これも26ページです。

それから33条が、特定胚指針第10条第2項、第3項「未受精卵等の提供者等の同意」に準用という形で準用規定がございまして。

28ページに入りますが、34条で提供機関の倫理審査委員会はインフォームド・コンセントを確認し、連結不可能匿名化の措置を講じる。ただし、体細胞提供者の疾患に係る医療情報が必要な場合に限り、連結可能匿名化を認めるというようなことが定められてございます。

最後のページに入ります。使用の要件といたしまして、新旧対照表41ページに移りますが、右上の使用の要件というところで、第二種樹立により得られたヒトES細胞の使用はヒトES細胞を使用する科学的合理性及び必要性を有する基礎研究であることとか、それがうたわれております。

それから第4項として、第二種樹立により得られたヒトES細胞の海外とのやり取りは当面禁止というのが、それぞれ右のヒト胚報告書に対応して定められてございます。

あと、分化細胞の取扱いが56条です。新旧対照表42ページ、そのうちの第5項だけ新たに追加でございまして、クローン胚由来のヒトES細胞の分化細胞は、当面、ヒトES細胞と同様の管理を行うことというのが定められてございます。

以上、ざっと改正点及び前回の調査会で出ました意見を記録したものでございます。これに基づいてご議論いただければと思います。

(相澤会長) ただいまの説明を受けて、これからご質問、ご意見ございましたら、どなたからでも結構でございますので、ご発言いただければと思います。

はい、どうぞ。

(石井専門委員) 資料の中に、クローン規制法はありますか。

(三宅参事官) すみません、クローン規制法までは入っておりません。取り寄せましょうか。

(石井専門委員) 少なくともそれがもとになるはずですので、資料の中には入れていただきたいと思います。

特定胚指針の読替えというのが入っていますが、その1ページ、上が10条になっているのは、11条ですね。

(三宅参事官) 新旧対照表の7ページの第11条のところの「前条の規定は」ですから、11条で前条とっておりますので、「10条を用語を入れかえてこう読みかえてください」ということですので、下が読みかえる前の文面で、上が読みかえた後の文面と。告示の用語で、これをやめろと言われても、告示のルールというのがございますので、中身についてのご指摘は受けられると思いますけれども、この指針が定まったら、文部科学省のほうでわかりやすいガイドとかマニュアルとか作りますので、告示ではよくこういう読みかえるという規定がございまして、そこはご容赦いただければと思いますけれども。

(石井専門委員) わかりました。

(永井安全対策官) よろしいでしょうか。

文科省としても、これは非常にわかりづらいというのは重々承知してございまして、今までもQ&Aとか解説とか、マニュアルを作っていますので、これは今回の改正があってさらに複雑になりますので、そこはしっかり対応していきたいと思っております。

(石井専門委員) 内容に入ってよろしいでしょうか。

(相澤会長) はい、どうぞ。

(石井専門委員) 質問ですが、特定胚の14条で倫理審査委員会への意見の聴取となっていますが、人クローン胚作成者、取扱者が、直接倫理審査委員会に意見を求めるという体制なのですか。多くの場合、倫理審査委員会は、機関の長

の諮問機関として存在するように思うのですが、そういう手続ではなくて直接人クローン胚取扱者が倫理審査委員会に意見を求めるのですか。

(永井安全対策官) 取扱者というのは、法律が、ちょっと今は資料がございませんけれども、法律上「取り扱おうとする者」ということになってございまして、そのものは法人というものも入ってまいります。したがって、研究機関としてきちんとその機関内に倫理審査委員会を置いて、その意見を聴くということでございしますので、研究者が諮問するというよりも、恐らくそれは機関の長がやっていただくということで理解してございます。

(相澤会長) よろしいでしょうか。

(石井専門委員) はい。

(相澤会長) それでは、そのほかのご質問、ご意見、いかがでございましょうか。

はい、どうぞ。

(樋口専門委員) では、2点申し上げます。

1点目は、これは今回の改正点とは直接関係のない話かもしれませんが、ES細胞研究の審査における倫理審査委員会の役割という問題です。これは今日の後の議題でも出てくるのかもしれませんが、生命倫理専門調査会でいろんな議論をしていったらいいねという話が、多分後で出ますね。今日の配布資料の中でもその中に、倫理審査委員会のあり方というのが論点として掲げられています。ES細胞研究等の審査でも要の一つになっていますから、それがちゃんとやっているんだろうかという問題が、この委員会でもいろんな形で従来から指摘されています。それについては、機関内倫理審査委員会の審議内容については全部テープまで録って報告させていること、したがって、文部科学省の方でそれをすべて聞いておられるわけですね。だから体制としてきちっとやっているということはわかっているのですが、その上で、こういう規定の中では、なかなかうまく表現できないのかもしれませんが、通常の医学研究における審査とES細胞研究等の倫理審査とではどのような差異があるのか、あるいはないのか、が明らかになったらよいと思うのです。この特定胚指針、その他ES指針での倫理委員会は通常の医学研究以上に重要な役割を担わされている。仮にそうすると、そこでの倫理委員会の審議の内容は「総合的に妥当性を判断する」という極めて概括的な表現になっているのですが、それは一体、倫理審査委員会で、つまり何を本当に議論したらいいのかというのは、なかなか本当は難しく、こういう指針の中でそういうニュアンスをどれだけ出せるのかというのはあるのですが、さっき話に出たマニュアルを作るようなときに、特にこういう点に留意されて、倫理審査委員会ではこういう問題を特に審議していただきたいというようなのを、マニュアルの中に取り込むことはできるのだろう

か。あるいは、これは医学研究一般の場合と本当は変わらないので、そうではないということなのかどうか。これは質問か、あるいは要望か、いずれにせよご一考していただければと思います。

2つ目は、今の説明の中で、E S 指針の、今日の資料2でいうと2枚目の裏ですか、例の、先回少し議論になったものがありましたね。コーディネータの取扱い、あるいはコーディネータの性格論というのがあって、いろいろ議論はあったけれども、必ずしも得心がいかなかった点が残りました。もう少し具体的に申し上げたほうがよろしいですか。E S 指針の26条3項に、コーディネータについて、「提供者と利害関係がなく」と書いてあって、中立的な立場の人を置く趣旨だということでした。先回申し上げたことを繰り返しているようなものですが、「提供者と利害関係がなく」だけではなくて、「それぞれの提供医療機関との利害関係がない」ということも、本当はあったらいいのだけれども、それは実際にはなかなか難しいのでこういう形にしましたという説明ですが、今日の資料にも、右のほうでこういう議論が出ましたねということは指摘されています。この点について、これは専門調査会の議事録という形で残っているからいいということでもいいかもしれませんが、何らかの形でもう少し別の形がないだろうかとも思います。

以上、2点だけ申しました。

(相澤会長) それぞれについて、ちょっと。

(永井安全対策官) 機関内倫理審査委員会の件でございますけれども、なかなか私どももそれにつきましては、例えば臨床指針とかいろいろな指針の中で機関内倫理審査委員会の規定がございますけれども、文科省がやっている指針としてE S 指針がございます、これは大臣確認が必要ということで、今、二重審査でやってございます。その際にはテープ起こし、事実上ですが、そういった形で詳細な議事録を出していただいているということがございます。

そこで、機関内倫理審査委員会でどういった議論をするかということにつきましては、なかなかマニュアルでこれについてこういうふうに話して下さいということになると、事実上振付みたいになってしまって、むしろそれは自由に倫理的な位置づけについて議論してもらおうということのほうがいいんじゃないかという考え方もありますし、それをマニュアル化してこういう手順でやってということがいいのかどうか、なかなか難しいところがございます。

ただ、やはりその中でもしっかりと、例えばE S 指針の場合はヒト胚を滅失して樹立するものであるとか、そういう倫理的な位置づけがありますので、議事録の中でそういった点が踏まえられた議論かどうかというのは、先生方にご確認いただいております、それを、何を、どう話すかというのを国が具体的に示したほうがいいかというのは、むしろ私どもも悩んでいるところでござい

ます。

あともう一つ、コーディネータのところでございますけれども、こちらにつきましては、私どもも中立的な立場ということを強調するために書いたつもりではございますが、今回の専門調査会のご議論を承っていますと、分かりづらいいところもあるんじゃないかというご指摘もございますし、文科省としては、そこは生命倫理専門調査会で恐らく答申が出てまいりますれば、そちらのほうでむしろご議論いただければ、それを承ってまた検討するということになると思っております。

(相澤会長) そのほか、いかがでございますでしょうか。

はい、どうぞ。

(田村専門委員) 今さら本当に申しわけない質問ですけれども、「ひと」を漢字で書くときと片仮名で書くときの違いをもう一回確認させていただいてよろしいでしょうか。

(永井安全対策官) 人の尊厳とかそういった文脈では漢字の「人」で、ヒトES細胞のヒトというのは片仮名のようにございますが、立法過程でどうなったのかということは、ちょっとそこは正確には承知しておりません。

(相澤会長) 田村委員、何か具体的にちょっとここがというところがございますか。

(田村専門委員) 「ヒト胚」といったときは片仮名で書いたりして、尊厳ということからいったら、ある意味両方とも尊厳があると考えなくてはいけないのかなと思ったものですから、むしろ法律家の先生に教えていただきたいようなことなのかもしれません。よろしく願いいたします。

(相澤会長) はい、どうぞ。

(町野専門委員) 「人クローン胚」というときに漢字を書くというのは、あれはクローン人間という個体である人の胚という意味なんですよね。そのためにそうなっているんです。まず、クローン技術規制法は、基本的には人間のクローンをつくる、個体産生を禁止するというところからスタートしていますから、それに結びつくような行為を次に何らかの格好で規制しようということで、クローン人間の胚という意味で、上が「人」ということになっているということです。

それで、「ヒト胚」といったときには、これはまだ人間ではありませんという意味で片仮名で書いているという話です。これは説明しても、若干ばかばかしいかなと……。といいますのは、英語ですとみんな「human」ですから同じなんです。それを日本ではこうやっていますから。

(相澤会長) はい、どうぞ。

(森崎専門委員) すみません、蒸し返すわけじゃないんですけれども、前回私

もちよつと発言をいたしまして、先ほど樋口先生の言われたコーディネータの件については、実際、この条文は条文として、Q & Aや具体的な要綱というようなところでもう少し具体的に明示をされる予定でしょうか。確認させてください。

(永井安全対策官) この条文が適切かどうかというご議論がございますけれども、もしこの条文でということであれば、わかりづらいということがございますので、補充させていただきますし、そこはむしろご指摘いただければそのように検討したいと思います。

(相澤会長) 森崎委員は、今回の改正の条文そのものにさらに何か工夫をすべきかという点についてはいかがでしょうか。

(森崎専門委員) 私個人としては、むしろここに条文を書くことのほうがいろいろなことが起こるのかなと。要するに中立的といっても、提供者が医療機関を受診される方でありますので、そこでの医療機関との関係、それから実際に提供を受ける説明者との関係というのもあれですけども、本当に中立ということ、第三者というようなことをもし書いてしまうと、逆に保護にならない場面もあり得るのではないかと、これをちょっと危惧して、条文としてはあいまいになるのかもしれないけれども、現時点でこうあるべきというところはむしろ別途記述をしたほうが、現実には即するのかなと思っております。まあ、いろんなご意見はあると思っておりますけれども。

(相澤会長) 今、別途とおっしゃっていることは。

(森崎専門委員) 別途という意味は、条文ではなくて、この指針の運用に際してのQ & Aがいいのか、考え方というのか、そういうものを出していただくのがいいのではないかと思います。それは、実際にこれは倫理審査委員会で審査をされて確認をされるわけですので、その場面で引き合いに出される記述があればよろしいのではないかと思います。

(永井安全対策官) このもとになりました文科省の科学技術・学術審議会の報告書でございますけれども、そこでコーディネータにつきましては、提供者の意思に反して手続などが行われることのないよう、提供者保護を最優先にその業務を行うということも書いてございますし、そういったところの説明は必要かと思っております。

(相澤会長) どうぞ。

(石井専門委員) 私は、条文を変えていただいたほうがよいのではないかと思います。「中立」ということを書くのが望ましくないとおっしゃるのでしたら、「提供者と利害関係がなく」という言葉も除いていただいたほうがよいのではないかと思います。片方だけが強調されて書いてあるということは、中立性を損なうのではないかと思います。

(相澤会長) そのほかの点はいかがでございましょうか。

それでは、本日いただきましたご意見をもとに、答申としてはどういうふうにするかということのをこれから進めさせていただきたいと思いますが、次回の専門調査会においては、その答申の案をご提示し、そしてそれを議論させていただきたいというふうに思います。

事務局。

(三宅参事官) そこで、事務局として答申文案をつくるためにご確認をさせていただきます。

資料2のところ、一番上に記録しました、基本的な考え方について、倫理性について議論が必要ではないかについては、一応平成16年7月に出了した「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」に沿って出されてきた改正案でございますので、これについてはお認めいただくということでよろしゅうございましょうか。特にご異論がなければ、そういう形で基本的にそういう立場として答申文案を書かせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

その次に、1枚めくっていただいて、ここも確認でございますけれども、3前核胚を使うということについて、人になる可能性はないけれども胚は胚であるからといって、使ってはならないということではないということで、一応ここについては、胚は胚であるので慎重に取り扱われるように留意して運用してほしいとか、そういうことを意見としてつけて、3前核胚を使う形でお認めいただくということでよろしゅうございましょうか。一番ここが肝かと思えますけれども。

(相澤会長) 先ほど来のご意見はほかのところ集中しておりましたが、今、2点ご確認いただくことが指摘されましたけれども、それぞれについてご確認いただいたということで進めたいと思いますが、よろしゅうございましょうか。

はい、ありがとうございます。

そのほかにありますか。

(三宅参事官) そのほか、細かくなりますが、3前核胚の次のページの12条のところ、同一建物のところは困難ではないかということですが、移植できないような建物の中でやれという形で、外に出してしまうのはまずいという形でつくられておりますので、不便は不便かもしれませんが、これはこのままという形でお認めいただくということでいかがでございましょうか。ここだけ外に出していいというふうなことであれば非常に技術的に難しいと思いますので、こういうコメントはございましたけれども、そのままということでよろしゅうございましょうか。

(相澤会長) はい、どうぞ。

(高坂専門委員) 文科省でこの議論をどういうふうにしたか、ちょっと僕は

記憶がないんですが、やはりこのままをとりますと、譲受ということが非常に限定されてくるおそれがあって、どうなんでしょうかね、外に出すことはだめだというのがちょっとよくわからないんですけども、譲受するときには当然また別の機関に持っていくわけですよ。ですから、そういったことを具体的に考えると、現実的にはやはり建物の中でしか譲受してはならないというのはちょっとおかしな文面になってくると思うんですよ。だから、むしろ途中で紛失するような輸送手段をとらないでやるとか、そういった文面にしたほうが現実的ではないかという気がしますがけれども。

(永井安全対策官) これは人クローン胚の時点では、胎内移植の事前防止を徹底するという考え方でございますけれども、人クローン胚を滅失してES細胞になった場合には譲受は可能と。クローン胚の段階では、倫理性の問題にかんがみて譲り渡しは認めない、その施設の中で取り扱ってくださいという考え方が前提でございます。ES細胞になった時点では、当然譲り渡しは一定の要件のもとで可能ということでございます。

(高坂専門委員) 譲り渡しの件は、もともとこの委員会でそういう議論になっていましたか。ES細胞以前の細胞を譲り渡してはならないというふうに議論されてきましたかね。ちょっと記憶が定かでないんですが。

(本席議員) ちょっと私もこのところがよくわからない。具体的にどういうイメージなのか。例えば、ES細胞をつくる施設とか技能を持った人は限られているわけですよ。そうすると、そこへ患者さんとか提供者が行って、そこでやると。しかもその場合、建物という場合は、婦人科の病棟とES細胞がつくられる建物が同一ということは通常はあり得ないですよ。だから具体的にどういうことをイメージしておられるのかということをお伺いしたい。

(永井安全対策官) まず、文科省の審議会の報告書の議論では、こういう記述がございまして、「総合科学技術会議意見においては、人クローン胚について、その特性を踏まえて、譲渡、貸与の制限といった厳格な管理が求められており、人クローン胚の譲渡、譲受は行わないことが望ましい」ということで、行わないことが望ましいというようなご議論がございました。その意味でどこまで厳格にやるか、「望ましい」ですから一定の要件で認めることもあるかもしれませんけれども、やっぱりクローン胚というのは、胎内移植、母体に移植する可能性がある——した場合には徹底防止ということで、総合科学技術会議からも非常に厳しくご指摘いただいたということで、胚の時点では、その建物同一の中でやっていただくということでございます。

しかし、それはクローン胚を滅失するまででございまして、一度クローン胚を滅失して、それをES細胞ということで、当然まだこのクローン特定胚指針案の臨床を想定しているものではございませんけれども、ES細胞になれば、

ほかの研究機関とかそういったところに譲り渡すということはあると、そういう整理でございました。

(相澤会長) はい、どうぞ。

(町野専門委員) 基本的には、新しいほうの特定胚指針の12条6号が基本でございまして、つまり人クローン胚をつくるのは、何のためにそれをつくるのを許すかという、そこからES細胞を樹立するためだけしか許さないと、そういう考え方です。したがって、すぐそれはES細胞の樹立に向かうべきであって、それがクローン胚をほかの人に譲り渡して、例えば他人に任せて、そこでES細胞を樹立するという体制をとると、非常に途中で危ないことになる。だから、その施設内で基本的に完結しなさいという考え方なんですよね。

これは、ここで議論したときにも、クローン胚の譲渡を認めるかどうかということが一つのあれになりまして、あるいは海外に輸出まで認めるかと、こういう議論がいろいろあって、非常に厳しい態度をとろうということになりましたので、それを受けて、今のように文科省内部でこういう指針がつけられたということだと思います。

(相澤会長) それでは、以上のような経緯と理解ということで、この条項についてはよろしいでしょうか。

はい、どうぞ。高橋先生。

(高橋専門委員) ごめんなさい、私もまだよく理解できない。さっき本庶先生がおっしゃった、クローン胚からES細胞をつくる時に、同じ建物の中に、できる人、できる設備が必ずしも整っているとは限らない。そこがやっぱり、現場を今、私なりにシミュレーションしているんですけども、そうしたら事実上、本当に限られたところでしかできないんじゃないかなと思うんですが、ちょっとご説明いただけますでしょうか。

(永井安全対策官) 同一の建物といいますのは、例えば未受精卵と体細胞を提供いただくところは別の医療機関になりますが、それをいただいてきてクローン胚を作成するというのは同じ建物でやっていただく。また、それを滅失してES細胞を樹立するところまでは同じ建物でやっていただくということでございます。また、そういった技術的能力がないところがクローン胚をつくることいいかどうかというご議論もあろうかと思います。

(高坂専門委員) それは、同一の建物ではなくて同一機関ではだめなんですか、今の町野委員のお話であると。

(町野専門委員) 私は文科省の答弁をする立場にないんですけども、議論をされたのはどういうことかといいますと、今のようなことは当然あったわけですよ。機関と言うと、しかし建物は別になるので、物理的に危険性が伴うだろうと。例えばこの合同庁舎4号館、これぐらいは同一建物ということですよ。

ね。あるいは渡り廊下でつながっていればどうかとか、そういう議論もいろいろありましたけれども、そこは余り細かくは書かないで、今のようなイメージで、とにかくどこかに出てしまう危険性ということだけ考えて、おのずと限定されようという議論だったと思います。

(相澤会長) それでは、今のいろいろな議論を踏まえても、今回の改正についてはこういうような内容とするということについてはご同意いただけますでしょうか。

はい、ありがとうございます。

では、その次です。

(三宅参事官) 最後が、その次のE S細胞指針のコーディネータのところでございますけれども、ここにつきましては、何らかの形で提供者の保護をする立場になれるとか何か、そういうような文言をコメントとして入れるという形でもよろしゅうございませうか。その文案につきましては、各委員にお諮りしながら決めていきたいと思っておりますけれども、一応この条文について変える指示をするほうがいいのか、留意事項だけを書くか、その2種類、答申のときに、何々条についてはどういう観点から見直してくださいと言うことは可能でございますけれども、余り具体的なものは文科省の検討委員会にお任せしたほうがいいのかと思っておりますけれども、どういたしましょうか。文面はこのままでいいけれども、こういうことに留意して運用せよと書くか、具体的に文案について見直すようにと指示することもあり得るのですけれども、どういたしましょうか。

(相澤会長) 先ほどこの条項がないほうがいいのかというご意見もありました。一方、この条項を修正あるいは削除することなく、別途先ほどのようないろいろな説明を内容を盛り込むというご意見がありました。この2つだと思いますが、いかがでしょう。

先ほどの条項そのものを削除あるいは修正するべきだというご意見についてはいかがでしょう。特に森崎委員、もう一度ご意見を伺いますが。

(森崎専門委員) 先ほど、利害関係も中立とともにならないほうがいいのかというご意見もいただきましたが、中立、利害関係というよりは、提供者を保護するという内容が、このところでは確かに重要であると思っております。その文言が、本文ではなくても、記述をされればよろしいのではないかと私は思います。

利害関係については、これはやはり我が国というよりは韓国の事例というのでも考えた上で、ここに今の時点ではあるのは悪くはないのではないかと思います。

(相澤会長) そういたしますと、この条項はこれでよろしいのではないかと、ついでには別途注釈をつけるようなことで対応するべきではないかと、こういうご

意見の方が大半のようにお見受けいたしますけれども、いかがでございましょう。

はい。

(吉村専門委員) 私は、この前の文科省の会議にも入っていたんですけども、私はこのままでよろしいのではないかと思うんですが。韓国の例などと違わせて、未受精卵の提供というのは大変厳しい条件で、もう本当にこんな条件で提供してくれる人がいるのかという、ほとんど提供できないような条件が決められているということもありまして、ですからそういったことを考えますと、私はこの条文のままでよろしいのではないかと考えます。

恐らく、未受精卵では研究はできないだろうという感じで思っていますし、3前核胚が入りましたので、そういう意味では少し門戸は開いています。ですからこういったときに臨床のコーディネータ、要するに中立の立場にあるコーディネータがこういうような状況であれば、問題ないと考えます。

(相澤会長) それでは、森崎委員にもう一度伺いますが、そのような附帯をつけるということで、この条文そのものは残すといいたいでしょうか、このような規定としておくということに、ご同意いただけるかどうか。

(森崎専門委員) 私は条文を変えるというのは申しておりませんし、これで、はっきりとしたことの記述があれば全然問題ないと思います。ほかのご意見もありましたので、一応再度言わせていただきました。

(相澤会長) ありがとうございます。それでは、ただいまのように条文はこのままとして、附帯的にいろいろと意見を付すということにさせていただきます。

(三宅参事官) 附帯意見につきましては事務局のほうで作りまして、早急に委員に諮らせていただきたいと思いますと思っております。

(相澤会長) 事務局からの確認は以上ですか。

(三宅参事官) はい。

(相澤会長) はい、どうぞ。

(石井専門委員) 議論を戻して申しわけないのですが、ヒト胚作成者が誰を意味するのか、誰がどのような責任を負うのかということが、必ずしも指針を見ただけではわかりにくいので、その辺をはっきりするようにしていただきたい。各手続において、責任を負う者がだれであるのかがわかるようにしていただきたい。ES指針などでは、機関長の責任と研究者の責任という形で書いてあったように思います。だれが何をしなくてはいけないのかということがわかるようにしていただきたいと思います。

(永井安全対策官) ご指摘の点につきましては、特定胚指針のほうはどうしてもクローン法の言葉に引きずられてしまうんですけども、今回のクローン胚

作成とは必ずE S細胞樹立ということでございまして、非常にわかりづらいんですけれども、特定胚指針とE S指針というのはセットで運用していくことになります。

したがって、当然、機関内倫理審査委員会への意見聴取については、E S指針の考え方もありますので、機関の長がやっていただくというようなことで考えておりますし、そういったところは施行する段階でわかりやすいように、コーディネータの面も含めて対応させていただきたいと思っております。（石井専門委員）倫理審査委員会のところだけではなく、全般において指針でわかるようにさせていただきたいと思えます。

（永井安全対策官）はい。

（相澤会長）ただいまの案件につきましては以上とさせていただきます、次回の生命倫理専門調査会で答申案をお示ししたいと思えます。

議題の2に入ります。今後の課題について、専門委員からいただいたご意見についてでございます。

説明は事務局からお願いいたします。

（三宅参事官）それでは、資料3をお開きいただければと思えます。

特定胚指針等の胚の関係のことを主にこの生命倫理専門調査会では取り扱ってまいりましたが、今後議論すべき課題はという形で何回かお聞きしたものを取りまとめたものでございます。必ずしも生命倫理専門調査会のカバレッジの中に入るか入らないかわからないものもございしますが、削除せずに全部列記したものがこの資料でございます。

どんな意見が出たかという形で読ませていただきますが、まず指針等についてということで、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」平成16年の意見具申の見直しということが一応挙げられていますが、出されてからもう随分たっているが本当に今のままでいいのかとか、変える必要があるならばもう一度議論の必要があるのではないかというご意見が一つございました。

それから、1-2といたしまして、ヒト由来試料に関するルールの明確化という形で、意見がお2人の方から出ておまして、2人の方の意見を、（意見）、（意見）と並べてございますが、献体法、死体解剖保存法の現代化の必要性について（科学研究、教育面）。ヒト由来試料はさまざまなレベル・種類があり、i P S細胞バンクや保存等も含めた取り扱いの話も決まっていないため、現場が困っている。

次の意見が、現行法ではヒト由来組織が提供しづらく、医学研究の進展を抑制している。死体解剖保存法を含めて、改正点について一度論議する必要があるという形で挙げられてございます。厚労省所管の法律なので、なかなか難しいのかもしれませんが、こういう意見が挙げられてございます。

1-3がiPS細胞研究に関する指針について。

1がiPS細胞、ES細胞の臨床研究に対応した指針の見直し、(意見)総合科学技術会議から厚労省に対して「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」について、早くやるよう勧告が必要という形で書いてございますが、これはiPS細胞研究WG等で行われているので、当生命倫理専門調査会でやるかどうかは問題ですけれども、そういう意見が出ております。

それから、ES細胞の樹立研究に関する議論(将来のバンクの設立を見据えて)という項目が挙げられてございます。

それから、iPS細胞の基礎研究の倫理的問題について。iPS細胞について倫理的問題があるならば、きちんとした議論をするべきということでございますが、これは生殖細胞関係については文科省で検討中のことですので、こういう意見がございました。

2. 生命倫理専門調査会のあり方についてという形で、参考としまして、生命倫理専門調査会が設置されたときの設置紙が「 」で書いてございますが、「生命科学の急速な発展に対応するため、ヒトES細胞の樹立・使用に関する指針や、特定胚、ヒト胚の取り扱いに関する指針などについての調査・検討を行う。」という形で、胚の指針などをというところで、主に胚の関係の指針を今までやっていたということを示してございます。過去のことで、従来、医療関係の指針については余り扱ってこなかったというのが参考についてございますが、2. 以下に移りますが、2-1. 生命倫理専門調査会で倫理的問題を適宜議論する必要があるのではないか。新しい問題が生じたときに、生命倫理専門調査会でその倫理的問題を適宜議論できる必要があるのではないかという意見がございました。

それから、2-2. 臨床に関する問題に関しても、視野を広げて議論しておく必要がある。(意見)基礎研究から臨床研究、臨床応用という全体のプロセスをカバーして考える必要があるという意見がございました。

2-3. 国レベルの倫理審査委員会の必要性。(意見)国家生命倫理委員会や国家倫理委員会のように、恒常的に問題を議論できる体制を整える必要があるという意見がございました。

2-4. 外国との生命倫理に関する討議、交流。(意見)共通の話題について国際的な交流の場を作るといった意見が出ております。

それから、3. 制度の整備という形で、新型インフルエンザのワクチン投与の順番の決定、(意見)社会における正義について何らかのルールは決めないといけないが、その決め方と内容についてもっと議論が必要というような意見がございました。

3-2. 先ほど話題になりましたけれども、機関内倫理審査委員会に関する

規定等についての議論。実態把握と生命倫理の考え方や科学技術の一般社会への普及で、お二方から出ておりました併記してございますが、1つ目の意見が、倫理委員会の機能の現状の議論とルール化、2番目の意見が、各施設の倫理委員会の委員の知識や認識とともに、生命倫理の考え方や最先端科学技術を一般社会に対して普及することということの意見がございます。

4. として新分野の議論。インフォームド・コンセントの問題に関する議論として、意見といたしまして、インフォームド・コンセントの問題を一度議論する必要がある。

4-2. 脳科学の進展に伴った、研究範囲に関する議論。意見として、どこまで脳の研究をして、どこまでのことを知るのがよいかという意見が出ております。

それから4-3. DTC——これは医療を通さない遺伝子検査のことです——について、意見といたしまして、消費者が直接検査を依頼できるシステムをどう考えるか、日本人類遺伝学会は若干の懸念と公的機関はこれについて監督する方策を検討すべきではないかという見解というのが挙げられてございます。

これは、先ほど申しましたように、すべて落とすことなく網羅しましたので、この生命倫理専門調査会で議論すべきものでないものもございませうけれども、一応こういうものが寄せられているということでございます。

(相澤会長) 資料3にありますいろいろなご意見、これについてここで改めて出していただくのも結構でございますし、これに加えて新たに課題と考えられることがございましたならば、挙げていただければと思います。

ただ、この生命倫理専門調査会のミッションは、参考のところにありますような目的設定がされております。ですから、生命倫理専門調査会の枠を超えて、何か新しい仕組みをつくるべきだとかそういうこと自体はご意見として承れればと思いますが、その辺のところの切り分けはお願いしたいと思います。

それでは、どなたからでも結構でございますので。はい、どうぞ。

(町野専門委員) 基本的にこれはいずれも重要な問題で、国家的な問題として議論しなければいけないのは明らかなんですけれども、これをここの場でやることができるかというのは、事実としてかなり問題。今までのやり方というのは、基本的にはそれぞれの省庁の審議会等でまとめたものをこちらへ持ってきて、もう一回ここで議論するというやり方ですから、その体制を変えるかどうかというのは一つの問題だろうと思います。

私としては、現在の体制のままでよくて、ただ、やることをこちらで、例えばこの中でヒト由来試料に関するルールの明確化について、各省庁のほうで意見をまとめてもらってこちらでさらに議論するというやり方、こちらが方向の

かじ取りをするということが、あるいは指示を与えるということはある話だと思えますけれども、例えばフランスの大統領委員会のように、国家生命倫理委員会のようなものをつくれというのは、この会ではこれは難しいだろうと私は思います。

(相澤会長) このことが、先ほどのこの専門調査会のミッションとして与えられていることを超えることだと。ただ、そういうような仕組みが必要であることは、こういうようなところで出していただいて、それをどう仕組みとしてつくっていくかということは、十分検討し得る内容だとは思いますが。

そのほかにはいかがでございましょう。はい、どうぞ、石井先生。

(石井専門委員) たびたびすみませんが、私の記憶によりますと、調査会の最初の頃は、省庁の枠を超えて全体を総合するということで、生命倫理にかかわる事柄については、ここになるべく情報が集まるように、いろいろ報告がなされていたように思います。ここにあるミッションだけではなく、もう少し広く行うという姿勢があったように思います。最近では、特定胚指針のようなことしか出てきませんけれども、もう少し、生命倫理にかかわる全体状況はどうなっているのかということがここで把握できるようにしていただきたいと思えます。

(相澤会長) はい、どうぞ。

(高坂専門委員) 私も今の意見に賛成で、やはり総合科学技術会議の委員会としては、ヒト胚の取扱いに関する指針だけやっていたらいいという話ではなくて、やはりこの「など」ですね、ここに書いてあるように「指針など」についての議論といったものは、やはり全省庁的なことについても議論していく必要が僕はあるんだろうと思えます。ですから、プラクティカルには町野先生がおっしゃったように、例えばここは厚労省管轄であるといったときには、かじ取りをして、まずそういった省庁で検討をやりなさいといったことも一つの手かと思えますけれども、結論は出ないにしても、ある程度ここで全体的な議論をやるということは非常に大事なことだと思うんですね。

特に、今一部で非常に困っていることは、胎児の取扱いであるとか、そういったこともここには書いていませんけれども、そういった問題もあるし、これはやはり国がどういうふうを考えていくかということ、ある程度の線を出さないと、各機関の倫理審査委員会はほとんど手が出ないという状況で、その機関、機関の何となく倫理審査委員会の委員の意見でふっと決まってしまうというようなことがあって、必ずしもいい状況ではないと私は思っています。

ですから、国として、何とかなのか、ちょっと危ないところもあるんですけども、ある程度のガイドライン的なものを出していく必要があるんだろうと思えますので、ここに書いてあるのは、非常にどれをとっても重要なことなんですけど、やはり積極的にこれはこの委員会で取り上げていいのではないかな

と思います。

(相澤会長) はい、どうぞ。

(森崎専門委員) 今も既に出ておりますけれども、この調査会のあり方について私もちよっと気になっていたのは、参画をしてから、この参考にある目的の中で、冒頭のメッセージについて調査・検討を実施するという事は非常に重要で、その中で、当然のことながらES胚についての指針や考え方をきちっと示すというミッションは当然果たさなければならないと思います。

町野委員の言われたように、どこまでここで可能かということは、もちろん考える必要はございますが、特に省庁をまたいだものや、あるいはその間に落ちるようなものについて、ここで受け身になって待っているだけでは、やはり大切な議論ができないのではないかと思います。もちろん具体的な考え方、指針の策定や事例についての検討をここに挙げる必要はないとは思いますが、問題について適宜議論ということでございますけれども、既にこの指針の見直し等の前に、幾つかの問題について広く情報をここで受けとめるということもされたこともございますが、もう少しそこに振り返る必要、場合によってはここが司令塔になって、そういった議論や情報を収集する積極的な姿勢を果たさないと、先ほどの機関内倫理審査委員会にしても、文言だけがひとり歩きをして、各省庁が出されている指針の中でたくさん出てきますけれども、その内容や現状の把握、それにどのように議論されているのか、機関によって同じ指針についての審査であっても果たして同じなのかということについて、把握するところも必ずしも心もとない状況だと思います。その把握や管理をここでするのはもちろん必要ございませんけれども、その足がかりになるような第一歩は、やはりこの調査会から出していかなければならないのではないかと思います。それを含めて、範囲のことはもちろんですけれども、ほかの点についても目配りができる調査会であるべきだと思います。

(相澤会長) はい、どうぞ。

(知野専門委員) この中で、特に機関内倫理委員会のこととインフォームド・コンセントについて、もう少し議論というか、調査・分析したほうがいいのではないかなと思っています。

というのは、今までの議論というのは、やっぱり研究中心で、どちらかと言うと川上のほうであって、そして実際に今回の指針改正でもあるように、提供するなど川下あるいは患者さんとか、そちらのほうにはどこまで伝わっているのかというのがやはり疑問に思っているんです。今回の指針改正なんかでも複雑になったと、研究者にとっても複雑であるならば、実は提供する側とかそちらにしてみればなお何のことだかわからない状況だと思いますので、きちんと機能しているかどうか、それがどこまで行き渡っているかというようなことに

については、もうちょっと調べたほうがいいのではないかと思います。というのは、今まで議論があっても、反映されずに、議事録を一般の人にも読んでもらえばいいと、そういう意見で今までおさまっていたわけなんですけれども、やっぱり一般の人がこの専門調査会の議事録を読んで、またそこを探して理解するということはちょっと考えられないので、やっぱりその辺きちんと現場にどこまで行くのかというところを調べておかないと、どんなにルールをつくったとしても、やはり行き渡らないと思います。

(町野専門委員) ちょっと誤解を招いたかもしれませんが、私は、ここがやっぱりイニシアチブをとるべきだという意見は、それはそうなんですよね。ただ、実際上にここで急にインフォームド・コンセントの調査をやりましょうといっても、それはできない話でしょうと。だからそれを、こういうことが問題なので、それぞれの指針について、それぞれの官庁とかいろいろなところから方向を挙げてもらい、ここで総合的に検討すると。

もうちょっとアクティブに動くべきだというのは、私はそのとおりだろうと思います。とにかくここは、総合科学技術会議の中の一つのブランチですから、日本における科学技術とその倫理性について基本的な司令塔とならなきゃいけないところです。今までのように、アドホックに上がってきたものについてだけ検討するというだけじゃ足りないことは確かだと思います。ただ、今まで上がってきたもの一つ一つとってみても、かなりエグゾースティンクなものでございまして、二度とやりたくないと思っている人はかなり私はいるだろうと思います。しかし、それは言ってはいけない話だということもわかっておりますけれども、やはりそれはやらなきゃいけないことであることは確かです。

しかし、こちらでは、いろいろな事務体制だとかスタッフだとかそういうこととの関係、それから実際に動かしているのは、いろんな現場であったりそういうところですから、ここがすべてについて人を派遣して調査してこいということは、これはできない話です。だから、ここが司令塔になって生命倫理の調査をすべきだということは、私はそうだろうと思います。

(相澤会長) そのほかは、いかがでございましょうか。

本日は大変重要な基本姿勢についてのご議論がございましたので、それを踏まえ、ここに挙げられているいろいろな個別課題、これらについては、基本姿勢とともにこれからどう取り組んでいくか、改めてご議論をいただきたいと思っております。

ここに記載されていること以外についてもご意見がございましたならば、事務局のほうにお寄せいただければと思います。

本日本日予定いたしました議題は、以上でございます。

それでは、この議題以外に、本日お集まりいただきましたので、何かご意見

ございましたならばいただければと思いますが、はい、どうぞ。

(高坂専門委員) 話を戻して恐縮なんですけど、今の路線でいいと思うんですけども、やはりある程度、切迫している問題もかなり出てきているんです、こういう問題で。ですから、うちが司令塔になってやるのも大賛成ですけども、少し時間を、きちっとロードマップをはかって、来年やりなさいとか、そういう具体的に指示を出していくべきものもあるんですね。ですから、ぜひよろしくお願ひしたいと思います。

(相澤会長) はい、ありがとうございます。

それでは、本日の議事は以上とさせていただきます。

事務局から何か、次の予定等ありましたら。

(三宅参事官) 次回の予定ですが、次回54回につきましては、3月18日水曜日の同じく朝10時から12時、この同じ建物の4階第2特別会議室で開催する予定となっておりますので、よろしくお願ひいたします。

(相澤会長) それでは、今回の議事録については、皆様にご確認をいただいた後、公開させていただくことになります。

それでは、本日の会議をこれで終了させていただきます。

どうもありがとうございます。

—了—