

総合科学技術会議
第 5 4 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成 2 1 年 3 月 1 8 日（水） 1 0 : 0 0 ~ 1 2 : 0 0

場 所：中央合同庁舎 4 号館 共用第 2 特別会議室

出席者：（委員）本庶佑、相澤益男、奥村直樹、青木玲子総合科学技術会議議
員

小倉淳郎、石井美智子、位田隆一、高木美也子、田辺功、田村京子、
知野恵子、樋口範雄、町野朔、武藤香織、森崎隆幸専門委員

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 三間紘子主査

事務局：藤田明博統括官、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 E S 細胞の樹立及び使用に関する指針の改正について」に対する答申案について

（2）ヒト E S 細胞等からの生殖細胞の作成・利用について

（3）国際機関での生命倫理を巡る動きについて報告

位田委員「International dialogue on bioethicsでの論議
について」

森崎委員「ユネスコ I B C の活動報告について」

3. 閉 会

（配布資料）

資料 1 総合科学技術会議 第 5 3 回生命倫理専門調査会議事概要
（案）

資料 2 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」に
対する答申（案）

- 資料3 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」に対する答申（案）
- 資料4 指針改正のポイント
- 資料5-1 ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成・利用について
- 資料5-2 ES細胞・iPS細胞、組織幹細胞を用いた生殖細胞の作成について
- 資料6-1 生命倫理に関する国際的対話第1回会合
- 資料6-2 International Dialogue on Ethics
- 資料6-3 Japan's National Bioethics Committee(s)
- 資料6-4 JAPAN
- 資料7-1 国際機関での生命倫理を巡る動き
ユネスコ国際生命倫理委員会IBCの活動
- 資料7-2 ユネスコ国際生命倫理委員会（IBC：International Bioethics committee）について

議事概要：

（相澤会長） それでは、定刻になりましたので、第54回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

年度末にもかかわらず、大変お忙しい中ご出席いただきまして、まことにありがとうございます。

議事に入る前に、新しく青木玲子議員が就任されておりますので、一言ごあいさつをいただきたいと思えます。

青木議員、よろしくお願いいたします。

（青木議員） 今ご紹介にあずかりました、今度総合科学技術会議非常勤議員になりました一橋大学経済研究所の青木でございます。よろしくお願いいたします。

専門は経済学でして、もともとゲーム議論を使った産業組織論をやっていましたが、知財に興味を持ち、勉強をしました。そのうち知財というのは経済学者が考えるように単純なものではなくて、技術に非常に依存しているものだということがだんだんわかってまいりました。このような重要な会議のメンバーにさせていただくには未熟ですが、勉強させていただく傍ら、経済学者、社会科学者としてのコントリビューションをできたらと思っております。よろしくお願いいたします。

（相澤会長） どうぞ、よろしくお願いいたします。

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、1枚目、第54回生命倫理専門調査会議事次第というのがございまして、その裏側に資料一覧がございしますが、まず資料1でございしますが、前回の議事概要(案)でございします。

それから、資料2が諮問第7号に係ります「特定胚の取扱いに関する指針の改正について」に対する答申案というものでございまして、資料3が諮問第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」に対する答申案というものでございします。

それから、資料4がA4横で、何度も使っておりますけれども、前回からさらに二、三カ所間違いを直して、かなり完成度の高いものになりましたけれども、資料4が指針改正のポイントというA4横のものでございします。資料5から枝番号が2つありますが、5-1、5-2というものがございまして、5-1がA4縦で、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成・利用についてという文科省の資料でございまして、資料5-2がA4横のES細胞、iPS細胞、組織幹細胞関係のいわゆるポンチ絵でございします。資料6が枝番号4までございまして、資料6-1がInternational Dialogue on Bioethics first MeetingというA4横のもの。それから、6-2がInternational Dialogue on Ethics、Brusselsの日本についての英文で登録された文書がございします。それから、6-3がJapan's National Bioethics Committee(s)というのが6-3、A4横のものでございします。最後、6-4が左上にJapanと書いてあるプレゼンテーションの英文でございします。次に資料7が枝番2つに分かれてございまして、7-1がユネスコ国際生命倫理委員会についてというA4、1枚紙のもの。それから、資料7-2が国際機関での生命倫理をめぐる動き、ユネスコ国際生命倫理委員会、IBCの活動という森崎先生の、1つに2つのスライドが映った資料でございします。

それから、もう一つ分厚い資料になっておりますが、この委員席に座られている方のところに机上配付してございします。位田先生が出られましたEUのBioethicsの会議のときの資料でございまして、位田先生からご提供いただいておりますが、生命倫理委員会の各国が出してきたシートがついてございしますので、しばらくするとインターネット上で公開されるものですが、事前に先生方のご参考のためという形でお配りさせていただいております。それから、机上配付の2のほうに、前回ご要望のございましたクローン規制法が追加でとじてございします。

以上でございします。

(相澤会長) 資料のほうはよろしいでしょうか。

まず、前回第53回の生命倫理調査会の議事録を確認いたします。

資料1のとおりでございしますけれども、各委員のご発言の部分については事

前に送付いたしまして確認していただいているところでございます。いかがでございましょうか、ご承認いただけますでしょうか。ありがとうございます。

それでは、撮影はここまでとさせていただきます。

議事に入りますが、議題の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」、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」です。

資料2と資料3の答申案を資料4、指針改正のポイントに対応させて事務局から説明願います。

(三宅参事官) それでは、まず資料2の諮問第7号と資料4の指針改正のポイントの1枚目をご覧ください。

資料2の本文でございますが、平成20年10月31日付け、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」の改正案については別紙の理由により妥当と認めるとというのが本文でございますが、これは前回告示文の改正については不要という形でご結論いただきましたので、そうさせていただきます。

1枚めくりまして別紙、「本諮問に係る主な改正点は、平成16年7月23日総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(以下、「基本的考え方」)に示されている人クローン胚の取扱いの基本的考え方に基づいて人クローン胚の研究目的での作成・利用を一定の要件下で認めたことであり、その要件について妥当と認めた理由は以下の通りである。」という形の文案にさせていただきます。

「1. 人クローン胚の作成に関する要件」でございますが、資料4の黄色く塗ってあります「人クローン胚の作成に関する要件」部分と対応してございまして、作成の目的や作成が認められる研究、作成者の要件、人クローン個体の作成の事前防止などについて、すべて資料4の右の欄に書いてございまして、それぞれ「基本的考え方」に対応してございまして妥当と考えると。

それから、下の「また、ヒト受精胚を用いて人クローン胚を作成することは、「基本的考え方」に想定されていなかったが、現在は、技術の進歩により、新たな方法での人クローン胚の作成に利用可能と考えられるに至っているものの、ヒト受精胚を使用して人クローン胚を作成する場合、ヒト受精胚の滅失を伴うことになる。科学的合理性及び必要性のある研究目的に限定して、ヒト受精胚であって生殖補助医療において廃棄することが決定された3前核胚に限って提供を受けることとしているのは、妥当であると考えられる。」という結論にさせていただきます。

「なお、3前核胚は、ヒト受精胚であることから、「人の生命の萌芽」として慎重に取り扱われるよう留意して運用されるべきである。」という形に結ん

でございます。

この文章は一番最初に送ったものから、先生方からいただきました字句訂正だけ何箇所かございましたが、この会議の前に最後に送りました資料からは一切、変更はございません。

3 前核胚につきましてはやはりヒト受精胚であることから、その尊厳について配慮すべきというご意見がございましたので、最後の2行の形の意見をコメントとしてつけさせていただいております。

次に、「2. 未受精卵等の提供者等の同意」でございますが、これは資料4を1枚めくっていただきまして、一番上の未受精卵等の提供者等の同意のところに対応しているものでございます。

「提供者保護のため、規定の項目を記載した書面を交付して提供者に説明すべきこと、規定すべき項目、同意の撤回については、「基本的考え方」に示されている人クローン胚の取扱いの基本的考え方に基づいているため妥当であると考えられる。」という形になっておりますが、この項目がまた資料4の右端の欄にありますように、「基本的考え方」のそれぞれの部分に該当しているので妥当としてございます。

資料2を1枚めくっていただきまして、次が「3. 体細胞の提供者等の同意」でございますが、これは資料4の同じページの黄色の欄、「体細胞の提供者等の同意」のところに対応してございます。これは資料4の右の欄の通り、「基本的考え方」には具体的に示した文面がございませんが、「体細胞の提供者等の同意については、「基本的考え方」では明示的に触れられていないが、前項の「2. 未受精卵等の提供者の同意」の手順が準用されており、妥当であると考えられる。」と結論させていただいております。

次が「4. 人クローン胚の譲受の要件について」でございますが、同じく資料4の「人クローン胚の譲受の要件」のところに対応してございまして、これも同じく明示されてはございませんが、「譲受の対象を指針に適合しているものに限定し、譲受前の条件と同一であるように定められていることから、妥当であると考えられる。」と結論させていただいております。

次が「5. 人クローン胚の作成又は譲受後の取扱いに関する要件」でございますが、資料4ではその次のページの黄色の欄、「人クローン胚の作成又は譲受後の取扱いに関する要件」でございまして、右端に書いてございますように、これにつきましては「基本的考え方」に明示されてございますので、「クローン胚を作成し、又は譲り受けた建物内で取り扱われることなど、人クローン個体作成の事前防止について、「基本的考え方」に示されている人クローン胚の取扱いの基本的考え方に基づいているため妥当であると考えられる。」と結論させていただいております。

次に、「6. 倫理審査委員会への意見の聴取」でございまして、資料4の「倫理委員会への意見の聴取」のところで、右端にございますように、「基本的考え方」に該当条項がございまして、6. としては「人クローン胚を取り扱うものに、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よう規定されており、「基本的考え方」に示されている人クローン胚の取扱いの基本的考え方に基づいているため、妥当であると考えられる。」と結論させていただいております。

以上で資料2は終わりでございまして、今度は諮問第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の文言でございますが、まず本文につきましては特定胚指針と同じく、告示文について手直しは不要とご結論いただいておりますので、本文といたしましては最後の3行、「別紙の理由により妥当と認める」というような同じ文章とさせていただきます。

1枚めくりまして別紙でございますが、資料4を1枚めくっていただきまして、ES指針に入ってまいります。資料3の一番上ですが、「本諮問に係る主な改正点は、特定胚の取扱いに関する指針（以下「特定胚指針」）に基づいて作成された人クローン胚を用いてヒトES細胞を樹立すること（第二種樹立）を認めたことであり、その要件について妥当と認める理由は以下のとおりである。」

「1. 第二種樹立の用に供されるヒト胚に関する要件について」で、これは資料4のES指針のすぐ下の黄色の欄でございますが、「クローン胚樹立の要件等について」でございます。

これは明示的に該当する部分はないという形にはなっておりますが、「第二種樹立に用いることのできる人クローン胚は、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しており、平成16年7月23日総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下、「基本的考え方」）に示されている人クローン胚の取扱いの基本的考え方に基づいているため妥当である。」とさせていただきますが、そもそも「基本的考え方」で人クローン胚はつくったらすぐにES細胞にするということですから、これはES細胞にすることは妥当ということで、そう結論させていただきます。

「2. 未受精卵等の提供について」で、資料4では2つ目の欄、黄色の欄で塗ってございますが、基準等のところでこれについて具体的な「基本的考え方」の条項はございませんけれども、「第二種提供医療機関の基準等については、従来（第一種樹立）の場合の提供医療機関の規定を準用しているので、妥当と考えられる。さらに、提供者が医療の過程にある場合、説明担当医師及びコーディネータを配置することとしており、その規定については、妥当であると思われるが、提供者保護の観点から、コーディネータが提供者の意思

に反して手続き等が行われることのないように、提供者保護を最優先にその業務が行うことができるような運用が必要である。」この部分で前回、本専門調査会でコーディネータが中立であるべきというご意見もございましたけれども、医療機関に雇用されている人間に中立というのではない等、様々なご意見をいただきまして、最終的には提供者保護を最優先という形でこのような文案とさせていただいております。一応各委員の方からおおむねご了承いただいております。

それから、「第二種提供医療機関における、インフォームド・コンセントの手続き、説明、確認等についての規定は、「基本的考え方」に示されている人クローン胚の取扱いの基本的考え方に基づいているため、妥当であると考えられる。」となっておりますが、これは資料4の「○インフォームド・コンセントの手続」のところは右の欄にございますように、「基本的考え方」に具体的に明示されておりますので、それとの比較で妥当であると結論させていただいております。

それから、「3. 体細胞の提供について」でございますが、これにつきましては、「基本的考え方」に明示的には書いてございませんけれども、答申文にございますように、「体細胞提供機関の基準、体細胞提供機関の倫理審査委員会については、概ね、第一種に提供医療機関の基準が準用されており、妥当であると考えられる。」と結論してございます。

それから、「インフォームド・コンセントの手続き、説明、確認等の規定は、「基本的考え方」に示されている人クローン胚の取扱いの基本的考え方に基づいている前項、「2. 未受精卵等の提供について」とほぼ同じ規定であるので、妥当であると考えられる。」と結論させていただいております。

最後のページでございますが、「4. 人クローン胚由来のヒトES細胞の取扱い等について」でございますが、これは資料4の最後のページでまとめてございますが、使用の要件とか分化細胞の取扱いについて、右の欄にございますように「基本的考え方」に該当する記述がございますので、「人クローン胚由来のヒトES細胞の使用の要件については、「基本的考え方」に示されている人クローン胚の取扱いの基本的考え方に基づいているため妥当であると考えられる。人クローン胚由来のヒトES細胞について、海外とのやりとりを認めないとしている点、人クローン胚由来のヒトES細胞由来の分化細胞は、当面の間、ヒトES細胞と同様の管理を行うことを定めている点は、「基本的考え方」に示されている人クローン胚の取扱いの基本的考え方に基づいているので妥当であると考えられる。」という形で結論づけさせていただいております。

以上が答申文案の概要でございます。

(相澤会長) ありがとうございます。

ただいま説明がありましたように、これまでご議論いただいて集約された形で整理されております。ご質問、ご意見等ございましたならば、よろしく願いたいいたします。

どうぞ、石井委員。

(石井専門委員) 附帯事項としてつけるという意見を申し上げたのですが、それについては細かいことなのでつけられないという説明を受けまして、この場でもう一度意見を言えば議事録に残るので、そのようにしてほしいというお話でしたので、コメントさせていただきます。

私自身は細かいことだとは思っていないのですが、前にも申し上げましたように、指針は研究者がこれを参考に研究を進めていくものであり、素人も入っている倫理委員会がこれを参考に審査していくものであるので、一般の人が読んでわかりやすい指針であるべきと考えております。

ところが、今回の指針は一読して理解するのはなかなか困難なように私には思われます。そして、改正されるたびに指針は何かわかりにくくなっているようで、ぜひ今後指針をつくる際には、多くの人が理解しやすい、わかりやすい文章でつくられた指針にしていただきたいというお願いです。

(相澤会長) このことについてはこの前もディスカッションがありましたが、文部科学省のほうから対応していただきます。

(永井安全対策官) 指針が難しいというのは重々承知してございまして、この会議で毎回ご指摘いただいていることとございまして。昨年11月にこちらの調査会でE S指針の見直しを行うべきであるというご指摘をいただきまして、現在、文部科学省の審議会でも検討させていただいているところでございましてけれども、そのときにまたE S指針の改正が行われるということになるわけとございまして、そのときにはわかりにくいところはできるだけわかりやすくということで、本当にどんどん難しくなっておりますので、次回は少しわかりやすくするような、ちょっと今までと違うような形の方向で努力したいと思っております。

(相澤会長) ただいまの公言されたことが議事録に記載されますので、明確になったのではないかと思います。

そのほか、どうぞ。

(町野専門委員) 指針が難しいのは、私はある意味でやむを得ないと実は思っております。むしろ問題なのは、クローン法自体が常人が読んでわかりづらい規定になっているわけで、法律のほうをもっと一般国民にわからなければいけないというのが筋道ですから、もし指針だけを、要するにやるというのはこれは動きやすいように研究者という特定の集団に向けられたものですから、その人たちが動きやすいように、あるいは誤らないようにということとつくられているわけですから、ある範囲で厳密になって難しくなるのは私はやむを得ない

と思います。

ただ、クローン法については問題ですから、指針のほうをやさしくすることはもちろんある範囲で必要ですけれども、将来これは国会の問題だろうと思いますけれども、クローン法自体という大きなところをいじっていただかないと、法律自体が国民のためのものではないということになりかねませんので、そこを見失わないようにしていただきたいと思います。

(相澤会長) ありがとうございます。

そのほかにいかがでしょうか。

それでは、今の2件、答申(案)とすることでご了承いただけますでしょうか。

ありがとうございます。それでは、この答申(案)を次回の総合科学技術会議本会議に提出させていただきます。

議題2に入ります。

ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成・利用について、文部科学省から説明願います。

(永井安全対策官) 資料5-1に基づきまして、ご説明させていただきます。

ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成・利用につきましては、昨年9月にもこの専門調査会において検討状況をご報告させていただいたところがございますけれども、本年2月文部科学省における検討が取りまとまりましたので、結果をご報告させていただく次第でございます。

まず、決まったのはこのクレジットに書いてございますように、2月9日に文部科学省の科学技術・学術審議会、生命倫理・安全分科会で決定されたということでございます。

まず、「1. 検討の経緯」でございます。

ヒトES細胞からの生殖細胞の作成については、現在ES指針の中で禁止の規定が置かれておりますけれども、その研究上の有用性やヒトiPS細胞やヒト組織幹細胞からも生殖細胞が作成される可能性も考慮し、生命倫理・安全部会は平成17年以降、専門委員会においてこれらの細胞に共通する問題として生殖細胞の作成を認めるかどうか、その是非について検討を行ってきたというものでございます。

昨年2月には、ヒトiPS細胞の樹立の報告を受け、生命倫理・安全部会において次の2点を決定いたしました。1つ目は、ヒトiPS細胞及び組織幹細胞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検討を行う。その結果に基づいて最終的な結論を出すこととするが、それまでの当面の方針として、ヒトiPS細胞等からの生殖細胞についてもヒトES細胞と同様に、今ヒトES細胞は指針で禁止されてございますので、生殖細胞の作成

は行わないものとするという、とりあえず禁止をするということを決め、その旨文科省より関係機関に通知を行ったという経緯がございます。

こういった動きを受けまして、昨年3月からさらに作業部会を設置しまして検討を急ぎ、生殖細胞の作成の是非についてヒアリングを行いながら、文科省の部会や専門委員会、作業部会を含めて16回ほど検討を行っています。検討経過は参考資料でつけさせていただきます。

ちなみに、今回の検討に当たりましては、その対象はあくまでも基礎的研究に限ることとして、作成されたヒトES細胞等の人体への適用を伴う臨床研究等については、安全等の観点からの検討も必要でございますので、対象外としてございます。

「2. 検討結果」でございます。

まず、(1)で関連研究の現状についてご紹介させていただきます。

これまでの動物実験等の研究を通じて、生殖細胞が受精して個体を得ることのできる機能を持った卵子や精子まで成熟するには、いわゆる減数分裂が行われるとともに、卵子や精子に特有な形態・機能分化やゲノム機能が完成されるなど、ほかの普通の体細胞にはない生殖細胞特有の複雑な分化が必要であるということが知られてございます。

また、これまでの動物実験等においては、受精して個体を得ることができる卵子や精子を得るには、非常に難しく、一定期間、やはり動物の体内、卵巣や精巣を用いて、そこに適用して分化させるということが必要でございます。現時点でもっばら動物の体外だけで受精して個体を得ることができる生殖細胞がES細胞等から作成されたとする報告はあるわけですが、だれもそれを再現できていないということで、非常に信憑性も疑わしいという状況でございます。

具体的には、精子につきましてはマウスのES細胞から動物の体外で減数分裂が行われる一定の精子、これは鞭毛、しっぽがない精子ですが、そこまで分化・成熟させることが可能となっているけれども、現時点でそこから個体を得られたという報告、これはあることはあるけれども、先ほども申し上げましたように疑わしいというものでございます。海外ではそういう報告はあるということですが、再現できていないというものでございます。

一方、卵子につきましては、さらに精子よりも複雑な分化・成熟過程をたどるということございまして、動物の体内で卵母細胞まで分化が進めば、その後は体外生殖技術を用いて、卵子に特有な一定のレベルまで成熟させることが可能となっており、マウスやウシ、ブタで胎仔を得ることにも成功しているということですが、しかしながら現時点で動物ES細胞、動物の体外だけで卵母細胞まで分化させる、そもそもその技術が確立されていないという

ことで、現状では動物レベルでも生殖細胞の作成はなかなか難しいと、普通の体細胞と比べると難しいという現状でございます。

(2) で生殖細胞の作成の必要性でございますけれども、卵巣機能の低下でありますとか、精子の形成異常、成熟障害などによるいわゆる不妊症、さらには染色体や遺伝子に原因のある先天性の疾患症候群、例えばダウン症候群でありますとかクラインフェルター症候群、こういったものは生殖細胞そのものや、それに影響を与える生殖臓器内の環境等に原因があると考えられているものでございます。しかしながら、これらの生殖細胞の発生・分化機能というのは、ヒトの体内で十数年をかけて行われるものでございますので、それを実際に検討するという事は非常に困難であり、不明な点が多いということでございます。

したがって、もしヒトES細胞やiPS細胞を用いて、そこから生殖細胞を分化させることは可能になりましたら、今禁止されているわけではございませんけれども、このようなヒトの体内で進行する精子や卵子の成熟・分化機能の検討が可能になるということで、これらの例えば不妊症とか疾患症候群については原因解明等につながることを期待されるところでございます。

また、生殖細胞の老化のメカニズムでありますとか、生殖細胞に与える、いわゆる環境ホルモン、薬物などの影響につきましても、作成可能になれば役立つことが考えられます。

(3) で生殖細胞の作成の是非についての検討でございます。ヒトES細胞からの生殖細胞の作成については、平成13年にES指針が作成された当初から禁止の規定が置かれているということでございますが、その理由というのはヒトES細胞が多能性を有するという事で、平成13年当時、やはり生殖細胞がそこからつくられて個体が産生された場合には、生命倫理上の問題を惹起する可能性があるという点を考慮して置かれたというものでございます。

しかしながら、そのES指針の作成の根拠、基礎となった報告書、これは科学技術会議の小委員会の報告書でございます。これは平成12年の報告書ですけれども、その中では必ずしもヒトES細胞からの生殖細胞の作成を禁止すべきという明確な記載はございません。そういう意味では、報告書には書いていないのですけれども、指針の中で禁止をしていたというものでございます。

一方、現在ES指針の策定から7年以上が経過し、その間約60件のヒトES細胞の使用研究が実施され、相当な実績が蓄積されていること。さらに、iPS細胞を用いた研究も最近盛んに行われてございますので、多能性という観点からの生命倫理上の位置づけについては、かなり認識が深まってきているのではないかとございまして。

また、ヒトES細胞等を生殖細胞に分化させて、それを用いて研究を行うこ

とができましたら、先ほど申し上げましたように、ヒトの体内で進んでいる生殖細胞の成熟・分化機能の検討が可能になるということで、不妊症や疾患症候群の原因解明や治療法の確立に将来的につながることを期待できるものでございます。

4 ページでございますけれども、当初禁止規定が置かれたときに懸念されたヒトES細胞から生殖細胞をつくって、さらに個体を産生するという懸念につきましては、生殖細胞をつくるのが直ちに個体産生につながるということではございませんし、それは例えばですけれども、生殖細胞を用いてヒト胚の作成を行わないこととするなどの措置を講ずることによっても防止を図ることは可能と考えられますので、生殖細胞の作成自体は胚の作成等の段階、爾後の段階において個体産生の防止に必要な規制が行われれば、容認してもよいのではないかとございまして。

なお書きを飛ばしまして、(4)でございます。結論でございますけれども、作成された生殖細胞を用いて、ヒト胚の作成を認めるかどうかという結論でございます。

まず1つ目の段落でございますけれども、今までは生殖細胞の作成の是非でございますが、(4)は生殖細胞の作成は認められ得るのではないかとございまして、さらに作成された生殖細胞から胚をつくっていかどうかということも、(4)の中で検討させていただいてございます。

これにつきましては、ES細胞等から作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成することが、そしてそれを研究に利用することが可能になれば、またそれはそれで不妊症や受精後の発生過程に原因があると考えられる疾患の診断や治療に関する研究において有用性があるということと言えます。

一方で、総合科学技術会議の16年のヒト胚の報告書の中では、やはり研究材料として使用するために、新たに「人の生命の萌芽」であるヒト胚を作成することは原則認めないと、「ヒト受精胚尊重の原則」という考え方がございまして、その例外としては非常に限定的な場合に限られているとございまして。また、これらの条件を満たす場合でも、人間の道具化・手段化の懸念をもたらすことのないよう適切な歯止めが必要ということで、かなり厳格な考え方をお示しいただいているところでございます。

また、仮にヒトES細胞とか生殖細胞が作成されて、さらにそれを用いて胚をつくるということまで可能になりましたら、「人の生命の萌芽」であるヒト胚が多量に作成されるということも念頭に置く必要があるとございまして。

また、研究の現状としては、生殖細胞の体外成熟技術に関しては、精子についてはマウスES細胞から減数分裂が行われ、精子に特有な形態・機能分化や

ゲノム機能が備えつつある精子まで分化・成熟させることは可能になっているけれども、卵子については動物ES細胞等から体外で分化・成熟させる技術はまだ確立されていないということで、まだ非常に難しいということでございます。

まとめでございます。

以上より、現時点においては、人体への適用を伴わない、今回の検討の対象はあくまでも基礎的研究でございますけれども、基礎的研究についてはまずはヒトES細胞等からの生殖細胞の作成は容認するということでございます。しかし、当該生殖細胞からのヒト胚の作成は当面でございますけれども、行わないものとするのが適当であるとの結論でございます。

なお、生殖細胞の作成を容認するに当たっては、その適切な管理の観点から、今後取扱い要件等については指針で定めていく必要があるということでございますので、今後、文部科学省においてその整備を行うことが適当であるということでございます。

一方、ES細胞からつくられた生殖細胞を用いて、さらにヒト胚をつくっていかどうかということにつきましては、先ほど申し上げましたように、さらに慎重な検討を要するというものではございますが、その是非については今後の関連研究の動向を見ながら、必要に応じて改めて検討しなければいけない課題ということで、これについては将来の課題として残させていただきましたけれども、以上、これが生命倫理・安全部会の結論ということでございます。

以上でございます。

(相澤会長) ありがとうございます。

ご質問、ご意見ございましたならば、よろしく願いいたします。いかがでございましょうか。

どうぞ、武藤委員。

(武藤専門委員) もう既に文部科学省さんのほうでご議論があつてのこととは思いますが、一応確認させていただきたいのですが、このようにヒト幹細胞から作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成を今回は認めないと、当面は行わないというご結論だと思いますが、この当面というのはどのぐらいの時間を想定されているかということと、あと今後文部科学省において関係指針の整備を行うことが適当というご結論もあります。これにはいつ頃から検討や着手を予定されているか教えてください。

(永井安全対策官) 当面行わないという、胚の作成についてはアプリアリに禁止とかいいよということをお断りしてはございませんけれども、これは今後もしES細胞等から生殖細胞の作成が容認されれば、多分研究が進んでいきまして、ある段階で精子ができましたとか卵子ができましたということになると、

恐らく胚の作成はどうするんだという話になってくると思っております。

したがって、とりあえず今の段階では認めてはいないけれども、研究が進んだ段階で、いつそういうことになるかどうかというのはちょっと私どもとしてもフォローしていく必要はあると思っておりますけれども、その段階では結論を出すと。いいか悪いかというのは、総合科学技術会議のヒト胚に関する意見も踏まえて最終的には決めなければいけない。いつまでというのはなかなか言いづらいのですが、そのときには、しかるべく段階では結論を出していく必要があると思っております。

あと、指針の整備のスケジュールでございますけれども、現在文科省におきまして、昨年11月に当調査会でご指摘いただいたE S指針の見直しを検討しておりますので、そちらのほうを今優先して、急いで検討させていただいているところでございますので、まずはそれを早急に取りまとめまして、できるだけ早く、夏ごろまでにはと希望しているところでございますけれども、そちらを進めさせていただきたいと思っております。それで、その後かもしれないけれども、まずはE S指針の見直し、その後この生殖細胞の作成についても急いでやっていきたいというふうに考えてございます。

(相澤会長) 高木委員。

(高木専門委員) 文部科学省の委員会の議論で、本当に精子ができたのか、卵子ができたのかを確認することは、受精させないとわからないのではないかという議論も相当出ました。しかし胚となると別段階に入ってしまうので、まずは精子、卵子の研究をある程度進め、その段階でまた改めて考えないといけないのではないかとということで、現在生殖細胞を作成するということが禁止されているので、まずはそこをオープンにしましょう。次の段階で、本当にそれが精子として働くのか、卵子として働くのかは、やはり最終的には胚にしてみないとわからないのではないかと、考え方はありました。

(相澤会長) 小倉委員。

(小倉専門委員) 私も委員だったのでちょっと追加をさせていただきますと、でき上がった精子と卵子を使って胚をつくるというのは、視覚的には説得力がありますが、実は科学的には今現在胚をつくらなくても、卵子あるいは精子だけを解析するだけで相当な情報が得られるという現状があります。そういうこともありまして、現在は胚をつくる場合のデメリットと、それから実際に得られる情報、そのバランスを考えて今はつくらなくてもいいのではないかと、そういう議論がありました。追加させていただきます。

(相澤会長) どうぞ。

(武藤専門委員) 私もお聞きしたかったのはその点で、受精をさせなくても、これが精子であるとか卵子であるということを確認、推定するというか、そう

いった知見が随分蓄積されていると伺っておりますので、その点もここにお書きになって、とりあえず今は結論を出さないということにしてもよかったのかなと思いました。

以上です。

(町野専門委員) 若干補足ですけれども、もしつくられた生殖細胞から胚をつくるということ、そしてこれを研究に用いるということになりますと、これはヒト胚の報告書の中で述べられている研究目的でヒト胚をつくることと、それはいつ許されるかという問題に入ってくる問題なんですね。そして、この問題は現在議論しているのは、厚生労働省と文部科学省の合同の検討委員会で議論しておりますから、そちらでは基本的に本来の精子と卵子を用いて研究目的でヒト胚をつくるということがどのような手続で許されて、どういう場合にできるかということを議論しているわけですから、そちらの帰趨を待たないと、こちらのほうでは議論は恐らく進まないだろうと思います。私は当面の間ということの理解については、やはり今のようなことを少し考えざるを得ないだろうと思います。

(相澤会長) そのほかいかががございましょうか。

石井委員、どうぞ。

(石井専門委員) 一番懸念されるのはES細胞あるいはiPS細胞からつくられた生殖細胞によって人をつくる危険性です。その問題ゆえに元々禁止されていた。そここのところをきちんと議論する必要があるのではないかと。クローンについてはクローン人間をつくることは法によって禁止されていますけれども、ES細胞からつくられた生殖細胞を受精させ、ヒト胚をつくる、そしてその後、それは禁止するという前提でと書いてありますけれども、人をつくるということは可能になるので、そういうことを認めていいのかどうかという根本的な問題をきちんと議論した上で、生殖細胞の作成の問題も考えていく必要があると思います。科学的研究の必要性はわかりますが、当面ここまでは認めるという形ですと行っていくことには、反対です。

(相澤会長) 高木委員。

(高木専門委員) すべてのことはここに書いてありますように、平成12年の「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」と、これがもとになっているわけです。これが平成12年ですから、随分時がたっていて、基本的考え方というのも科学の発達とともに変わってきていると思うので、この根本的なところをこの専門調査会で議論していく必要があるのではないかと、思っております。

(相澤会長) いかがでしょうか。

小倉委員。

(小倉専門委員) やはり卵子、精子という段階までつくるのがどうしても強調されてしまいますが、実際には生殖細胞をES細胞からつくる上で、それだけでもかなり科学上のメリットは実はあります。例えば、哺乳動物の生殖細胞は胎児の中でできますので、実際にヒトの生殖細胞というのはほとんど研究ができません。しかし、例えば、ES細胞から生殖細胞をつくって、初期の生殖細胞を研究することができれば、それは実際の胎児由来の材料を使わずに研究ができるというメリットもありますので、そういうところもこの指針の改定の中にあるということをご理解いただければと思います。

(相澤会長) いかがでしょうか、よろしゅうございますか。

それでは、次の議題3に入ります。国際機関での生命倫理をめぐる動きについてということでございます。

先月開催されました**International dialogue on bioethics**に日本の政府を代表してご出席いただいた位田先生から、会議における議論についてご報告をお願いしたいと思います。

(位田専門委員) 位田でございます。よろしくお願ひいたします。

この会議についてはまず、ヨーロッパ委員会、つまりEU、**European Union**、ヨーロッパ連合の委員会が主催して開かれた生命倫理に関するダイアログという名前がついております。今回が第1回会合で、今後定期的開催したいということでございますが、後ほどその点についても申し上げようと思います。

この会議は、ここに書いておりますし、先生方の資料の6-1、2、3、4というところで、画面を見ていただいてもよろしいですし、6-1を見ていただいても結構ですが、紙で言えば6-1を1枚開いていただいたところで会議の構成ということでもあります。

1日だけの会議ですけれども、2月19日、ちょうど1カ月前に開かれました。場所は欧州委員会の建物でありまして、参加はEU27カ国の国家生命倫理委員会というのがございまして、それがみんな集まって議論をしているNECフォーラムというのがございます。NECというのは**National Ethics Committee**ということの略であります。EUではこれをNECフォーラムと言っておりますが、この27カ国、実際には2つ欠席をしておりましたので、25でございました。それと、今回のダイアログというのは、EUと非EUの国々の国家生命倫理委員会に来ていただいて、対話をしましよというところでございます。

非EUで招かれたのは15カ国で、日本も入っておりますが、いろいろな地域から呼ばれておりますし、アフリカは**Pan African Bioethics Initiative**というのがあるようでございまして、これはAU、アフリカ連合の1つの機関であるということでございますが、アフリカを代表してこれが選ばれているということでございます。それから、傍聴のような形ですが、ユネスコとWHOの代

表が来ておりましたし、それから欧州議会や欧州委員会から、それぞれ議員さんとか委員会事務局が出席しておりました。

冒頭のところで示しましたように、主催は欧州委員会なのですが、こういう会議を開きたいと考えたのは、EUの中に欧州科学技術倫理グループ、**European Group on Ethics of Science and New Technologies**というのがありまして、これがこの会議を開きたいと言ったそうでございます。そういうことで、ヤン・フィジェル欧州委員とかフィリップ・ビュスカンヨーロッパ議会の議員さんとか、ヘルメラン、これは開きたいと言ったEGEの委員長です。それに、クーレさん、これはNEC評議会というのがまた別にあるようでございまして、その代表ですが、出席をされました。事務局はサルヴィさんであります。

会議は、先生方の机上配付の資料を1枚めくっていただきますと、3ページにわたってプログラムが出されております。こういう順番でやったということで、これは私が勝手に日本語に訳した形で、午前中はEU委員会のほうからのあいさつと、それから各国の生命倫理委員会の自己紹介がありました。これは各国5分ということで非常に限られた時間ですけれども、このプログラムの1枚目の裏側には15の国が書かれておりますが、これを順番にやりました。

午後にはルノワールさん、これはフランスの前EU問題担当大臣で、前のEGEの委員長でありましたし、私は個人的にはユネスコのIBCの私の前任者でありますからよく存じ上げておりますが、この方が基調講演をされて、その後出席したEUと非EUの国家生命倫理委員会の代表が自由討議をするということでした。後で申し上げますが、2つに区切りまして、まずこういう対話をするということがどういう意義があるかということを経験し、それから後半は今後どういう形でこの会議を続けるのか、続けないのか、続けるとすればどうするかということを経験いたしました。それで、その後レセプションがあったということです。

少しピントの合っていない写真ですけれども、こういう会議場で40の委員会とそのほかオーディエンスがおりました。これがヘルメランさんという、議長を務められましたけれども、先ほど出てきた人であります。これがルノワール前フランスEU問題担当相、もと元委員長であります。

これはこういうふういろいろな国の代表が並んでいるということをお見せするため、この人はエジプト、それからこれはブラジル、これは中国と、こういった人がおりました。私の右側はイタリアの人でありましたし、大きなスクリーンではなくてそれぞれの机の上にモニターがあるという非常に近代的な形でした。私の左側には、この方はラトビア、こっちはエストニアという形で、EUの加盟国とノンEUの国々とか、交互のような形で座っているという状況

でありました。

この会合を開いた趣旨ですが、科学技術のグローバルガバナンスというのが強調されておりまして、そこにおいて人権保護の必要性ということもEUは考えている。そこで、EUは各国で生命倫理に関するさまざまな国内措置をとっているけれども、しかしEUだけでやるのではなくて、グローバルガバナンスということから考えて、生命倫理に関する国際的な対話が必要であるということでもございました。

そういう前提があって、そのためには対話の中で科学技術に関する原則とか価値についてのグローバルな相互理解が図られなければならないと。例えば、これはEUのレベルですけれども、EUではもう既に重要な倫理問題について、特に尊厳とか人権の保護、インフォームド・コンセント、プライバシー、個人情報、その他の問題について各国間で価値観とか意見を共有しようとしているということでもあります。それがEGEであり、NECフォーラムであるということになります。これを広げて国際的に共有をしましょうということでもございました。

この趣旨が最初のEUの側の何人かのあいさつの中で述べられまして、その後各国の生命倫理委員会がそれぞれプレゼンテーションをいたしました。これにつきましては机上配付のほうの資料の4枚目、**International Dialogue on Bioethics**と書いてあるものの13ページから以降で、各国の国家生命倫理委員会、必ずしも**National Ethics Committee**と呼ばれていないものもあるわけですけれども、各国でどういうふうな国家レベルで生命倫理委員会があるかということについて、EUとノンEUの諸国の情報シートのようなものがあらかじめ提出を求められておりまして、この辺につきましては内閣府と文部科学省のご尽力でつくっていただいて、私もちょっと意見を申し上げて、日本もこの中に入っております。それだけ資料を集めておいて、各国5分の予定でプレゼンをしたということでもあります。

一言で言うのは非常に難しいですけれども、各国で一般的にどういうなっているかということも簡単に申し上げますと、各国とも担当の官庁はさまざまでありまして、日本ではどこが国家生命倫理委員会かというのがなかなか難しいのですが、日本であれば内閣府の生命倫理専門調査会、それと文部科学省の生命倫理・安全部会、2つがあるということになります。国によっては、例えばフランスであればCCNEというのがありますが、これは国家生命倫理委員会、これは大統領直属でございます。そのほか、いろいろな国で科学技術担当の省とか、日本で言えば厚生労働省とか、もしくは研究担当の省といったものが国家生命倫理委員会の担当官庁もしくは母体であるということがあります。しかし、地位はさまざまであります。ただ、権限等につきましては、諮問的な

役割、コンサルテーションの役割を果たすということと、常設の機関であり、独立をしており、学際的、多元的であるということです。それから、しばしば成立根拠、法令に基づいているというのが多くございます。それから、構成の透明性、これは何人委員が選ばれて、例えばどういう分野から選ばれるかということも明記されている場合が多くございました。

それから、取り扱う問題は国の状況によってさまざまでありまして、一つ一つ申し上げませんが、ES細胞云々から中絶の問題、倫理教育、それからより幅を広げて生物技術、GMOなんかの問題も生命倫理として扱っているという国もございます。それから、国によって、これは小さな国、小さな規模の国ですけれども、個別の研究計画の審査も行っているということがございます。日本で言えばES細胞研究の専門委員会がやっているのと同じようなことを一般的にやっているということがございます。

ルノワールさんの基調講演ですが、30分ほどしゃべられたので、項目を挙げて書きましたけれども、まず最初に文化間の対話というのが非常に必要であると。これは必ずしも生命倫理だけではなくて、いろいろな意味で文化間の対話が必要だと。文明間の対話というのをユネスコとか国連でやっていたけれども、文化多様性ということも考えて、文化間の対話というのは必要だとおっしゃいました。

その中でも生命倫理で今回の会議を開く意義というのは何かというと、1つは生命倫理というのは生命科学の責任を認識するということの意味を持っていると言われました。それから実は文明そのものが人間と自然の距離を拡大していくものであった中で、生命倫理というのは科学そのものがユニバーサルになっておりますので、そういった科学のもたらす諸問題について、いろいろな文化の間の対峙する意見、もしくは1つの文化の中での対立する意見を戦わせて解決策を探る過程、これが生命倫理の議論だとおっしゃいました。

さらに、それぞれの社会、これは文化間の対話とか多様性ということにかかわるわけですけれども、それぞれの社会の持つ価値の違い、これを **Geocultural realities** ということを申されましたが、いろいろな社会がいろいろな価値観でもって生命倫理を議論している。例えば、EUでは人の尊厳というのは非常に重視しているけれども、アメリカでは個人の自己決定というのを重視しているとか、そういったことを例に挙げられました。

それから、生命倫理は、先ほどGMOの話をしましたけれども、人間にとどまらないで持続的発展、特に環境とか新技術、ナノテクノロジーにも広がっているという指摘があり、さらに生命倫理におけるコンセンサスの重要性、そのコンセンサスに至るプロセスが非常に重要だということを強調されました。それから共生、**Living together**の諸原則というのが必要なのではないかと

示唆がありました。それから、NECとかEGEが独立をしているという、独立性の確保というのが非常に生命倫理の議論においては重要だという指摘をされました。

その後、自由討論をしましたが、先ほど申し上げたように、2つの部分に分かれておりました、1つは各国の紹介が終わったので、その後で生命倫理へのグローバルアプローチ、これはEUがそう言っているわけですが、それについてどう考えるのかということが、個別に手を挙げた委員会に対して議論がいろいろ出てきました。

こういったさまざまな問題が指摘されております。ただ、それぞれの問題を深く議論したということではなくて、こういう問題があるという指摘を、今回は指摘をするにとどまっております。

その後で事務局のマウリツィオ・サルヴィさんが今後どうするかということで少し考えを聞きたいとおっしゃって、今後この**International Dialogue on Bioethics**をどうするかという議論をいたしました。一般的に合意できたのは、単に集まるだけではなくて、何か集まるたびにテーマを定めて会合をすることが非常に有用だということでした。どんなことを議論するかというのは、これは各国が幾つか提案をしたテーマ案であります。

それから、もう一つ、幾つかの国で共通の言語、これは科学と社会の間の共通の言語であり、それから**International Dialogue**の上での共通の言語、これは単に英語とかフランス語とかいう話ではなくて、例えば人の尊厳と言ったときには、同じ意味を持って語っているかどうかということも含めて、多様性の理解ということを前提にしつつ、共通の言語というのを探る必要があるとの指摘がありました。

それから、こういう**International Dialogue**という場を続けることによって、ネットワークが構築できる、これは非常に重要だと。後にウェブサイトもつくられることになっておりますので、こういう形でいろいろな、単に集まるだけではなくて、普段からいろいろな情報を交換するというのが重要という指摘がございました。

したがって、今回は第1回の会合、ファーストミーティングだという位置づけになりまして、その事務局のサルヴィさんも、それでは次回以降もEU委員会がこういう**International Dialogue**をやっていかうとおっしゃいました。EUの委員もそれに賛同しておりましたので、恐らく毎年開かれるであろうという見込みです。これはEUの側の都合もございまして、1年に1回なのか2年に1回なのかわかりませんが、しかし第1回目のミーティングとしてはある種のブレインストーミングみたいなものですから、各国がどういう状況であるかということがわかったのが非常に有益であった。それをベースにして、

次のテーマ別で議論をしていこうということで、この会議を終わったということでございます。いろんな方にお世話になりましたので、お礼を最後につけておきました。どうもありがとうございました。

(相澤会長) 位田先生、どうもありがとうございました。

ご質問とかご意見ございましたら、どうぞ。

武藤委員。

(武藤専門委員) コンパクトに、オブザーバーできたような気分で聞かせていただいて本当にありがとうございました。

2つ質問があるのですが、1つは非EU国でアメリカ合衆国の参加がなかった理由が何かおわかりになれば。

(位田専門委員) 書いていませんか、私、書いていたと思うんですが。

(武藤専門委員) ありますか。

(位田専門委員) 米と書いたもので、USAと書いていないんですけれども。

(武藤専門委員) ああ、これですね、すみません。ありがとうございます。

(位田専門委員) アメリカ合衆国については、ご承知と思いますが、大統領が変わるたびに生命倫理カウンスルとか委員会とかが違いますので、今回出てきたのはブッシュ政権下のPresident's Council on Bioethicsでございました。しかし、出てこられた本人が言っていたのですけれども、オバマ政権になったので、我々はもう終わりだと、オバマ政権になってまたできるであろうという話はされておりました。

(武藤専門委員) 申しわけありません、私の読み落としでした。

もう一つは、各国の委員会の状況を先生がお聞きになられてお感じになった範囲で結構ですけれども、それぞれの国はどのように時間的なシェアの問題に取り組んでいるかということにちょっと興味がありまして、例えば今その国で困っていることをこの委員会で取り扱われているのか、あるいは10年先とか5年先に起こることについてのご議論をされているところが多いのか、もう既に解決が終わっていることだけれども、少し後から後手後手にやられているところもあるかと思うのですけれども、どういった感じでしょうか。

(位田専門委員) 各国の生命倫理委員会の任務は、これは私の印象だけですし、これまでもいろんな方と話をしているのですけれども、その国の状況に合わせて、そのときに議論になっている問題をできるだけ早く議論をして何らかの方向性を出すとか、判断をするということだろうと思います。したがって、日本なんかはES細胞研究を議論していますが、国によっては日常のヘルスケアの問題を国家生命倫理委員会で議論をしているとか、それから臓器提供も臓器移植とかそういったものが自国では非常に重要で、それについて議論をしている、もしくはしたというご紹介がございました。したがって、そんなに5年先10年

先の議論をしていませんし、恐らくそういう余裕はないのだろうと思います。

それから、一たん終わった話についてまた後で考え直すということをやっている暇もないのだろうと思いますね。どこの国も、今、目の前にある生命倫理の問題、もしくは生命科学の問題についてどう判断するかということで非常に苦労されているという感じが伝わってきました。そういう意味で、いろんな国のノウハウというか、経験を聞くことによって自分たちにも参考になるという意見が非常に多かったと思います。

(相澤会長) 知野委員。

(知野専門委員) 質問ですけれども、初めて会合を開かれたということで、それはすごく意義があると思います。ただ非常に幅広かつちょっと抽象的な感じもするようなテーマが随分取り上げられたように見えるのですが、2回目以降、どういうスケジュールで、どこに焦点を当てていくかなどは決まっているのでしょうか。

(位田専門委員) 先ほど少し申し上げましたが、一応annualにやろうというのはEUからの話でございました。ただ今後、経費の問題や日程調整の問題等いろいろあるかと思います。ただ、基本的な考え方は、毎年できるだけ開こうということだったろうと思いますし、非EU国のほうはそれは非常にうれしいということでした。

それからどういうテーマでやるか、ただ単に集まるだけでは、もう1回はやったからそれは意味がないので、今度はテーマ別でやろうということです。先ほど少しお示ししましたけれども、いろんなテーマが提案されて、しかし第2回はこれでやろうというところまでは固まっておりません。今後ともこういうテーマがいいということを経務局に知らせてくれというのが事務局側のサルヴィさんのご提案でして、今最終的な報告書のドラフトをつくっている段階で、そのドラフトについて発言の修正とか、そういったものと一緒に、今後何をやるかということについての一種のアンケートみたいなのも来ておりますので、それがどういう形で出てくるかわかりませんが、各国からの意見を集約してEUのほうが決める、もしくは各国の委員会と連絡をとりながら、決まるのではないかと思います。

(相澤会長) 高木委員。

(高木専門委員) グローバルアプローチという言葉がすごくわかりにくい言葉なんですけれども、これは世界各国である一つの方向性を見出していくということなのか、各国とも文化も宗教もいろんなことが違うということ認識することなのか、目指すところはどのような方向でしょうか。

(位田専門委員) 一言で言えば両方だと思います。つまり多様性を尊重しながら、しかしできるだけ、生命科学や医学というのはいろんな国でやっているこ

とは同じと言ってしまうとあれですが、その進歩の度合い、国の状況によっていろいろ違うかと思えますけれども、しかし、起きる生命倫理の問題は同じと考えられていますので、いろんな国の状況を勘案しながら、しかしできるだけ世界的に統一的な解決ができるのであれば、そのほうがいいだろう。しかし、常に国際的に統一した解決をしないとイケないというところまではもちろんいっていません。そういう意味ではいつもそうですけれども、文化の多様性とグローバリズムというのは必ずしも対立はしないですね。できるだけ調和するような形で議論をし、場合によっては世界的なスタンダードと違うことを決めたとしても、それは文化の多様性で許容されるし、その辺は議論をしながら、我が国はこうだ、あなたの国はこうだということで相互理解をしながら議論を進めていって、倫理も少しずつ変わっていく可能性もありますので、いろんな国の情報もしくは状況を理解しながら、自分たちにもその国の解決に参考になるところもあります。それがずっと進んでいくと、最終的には調和した形で、グローバルスタンダードになるという方向だと思います。必ずしも対立的に考えられているわけではないということでございます。

(相澤会長) 田辺委員。

(田辺専門委員) E Uは各国共通の検証とかそういうのをたくさんやっているわけですが、この生命倫理についてはどうなんでしょうか。この委員会なんかはE Uとして既にあるテーマでは共通の理解が得られたというようなものはあるのでしょうか。それは各国ばらばらですか。

(位田専門委員) 先ほどこの最初のほうの会議の構成のところにも出しておきましたけれども、E G Eという欧州科学技術倫理グループ、これはE Uの中の機関ですし、それから、1枚目めくった表紙の裏側のことを申し上げているのですが、下から2つ目のE U加盟国N E C評議会、これは国家生命倫理委員会が集まっているカOUNシルでして、E UとしてはこのE G EでできるだけE U共通の基準を決めようとしており、しかし国によって状況とか価値観等も違う可能性もありますから、決められる部分と決められない部分が当然ございます。決められない部分については各国できちっと、各国の議論をするようにというのがこれまでの立場であったと思います。

それから、下のほうのN E Cの評議会、N E Cフォーラムということですが、これは各国でどういうふうに行っているかということを経験交換し、意見を言うことによってそれぞれの国の状況がわかって、それがあある意味ではフィードバックされて各国の委員会でもまた議論をする。それを続けていくことによって、E Uとして全体に統一された生命倫理の考え方に近づいていくのかなと思います。

最初からE Uで統一しようということできっちりと方針をつくっているわけ

ではないと思います。EUはレギュレーションとかオーダーなんかで生命倫理もしくは生命科学に関する規則をつくっておりますので、そこは一つにできる部分でしょうし、しかし国によって状況が違うので、必ずしもそうではないという部分も並存しているということであろうかと思います。

(相澤会長) どうぞ。

(樋口専門委員) こうやって、国際的な対話が行われる中へ位田先生のように出ていかれてわが国の状況を説明してくださるというのは、実は大変なご苦勞で、そのことにまず非常に敬意を表します。各国の生命倫理に関する委員会の代表が出て来る機会は非常に貴重なものだと思うのですが、それぞれの国が抱えている問題というのは、結局、全部が生命科学、あるいは学問研究の話だけでもない。国によってはヘルスケアの提供システムそのもののほうがむしろ問題だということもあると思いますから、いろいろなものが生命倫理の中に入ってくるとは思いますけれども、やはり一つの中心が学問研究、生命科学研究のあり方と、それに対して勝手にやらせておいていいのだろうかという、何のためにどのような規制をするかというのが難問でみんな苦勞しているわけですね。その中で、今日のご報告によれば、NEC、ENECというそれぞれの委員会は、諮問的権限という非常にあいまいな枠組みの中で、あるいは今、田辺さんの質問に関連すれば、各国だけではなくてEU全体でということになるのかもしれませんが、規制の枠組みの中でどういう位置づけとして自分たちの委員会をとらえているのでしょうか。

(位田専門委員) 恐らくこれも国によって権限とか位置づけが違うと思うのですが、ただ基本的には、その国で、国として生命倫理の問題をどう考えるかというのをこのそれぞれの生命倫理委員会がやっている。それでそれぞれみんないろいろな難問があると困っているわけです。

しかしそれぞれの代表の人の感覚からすると、我々が、例えばイタリアならイタリア、ラトビアならラトビアの生命倫理の枠組みをつくっているんだと。ただ、もちろん、恐らく全部、国家生命倫理委員会というのはEUの観念の中ではほとんどコンサルタティブステータスというのが一般的だと思うんですね。スタチュトリーなコミッティではないと思いますので、それが大統領に諮問とか答申をしたり、大臣に答申をしたり、いろんな形はあると思いますけれども、しかし、ある意味では国によってルールをつくっているという役割のところもございましたし、フランスのCCNEなんかは必ずしもルールをつくるんじゃないけれども、オピニオンという形で、これはこう考えるんだということを出している。国によってやり方は様々ですが、しかしそれぞれの国が生命倫理についてはこういう方針をとるんだ、それに基づいてルールをつくるのであれば、例えば研究省とか科学技術省とか厚生労働省がルールをつくる

というところが恐らく多いのではないかと思います。日本も基本的にはそうだと思いますので。

(相澤会長) ありがとうございます。

森崎委員。

(森崎専門委員) 各国の状況が違う、国家生命倫理委員会も違うという中で、国家生命倫理委員会はこういうものであったほうがいいのではないかというような議論はございましたでしょうか。

(位田専門委員) 基本的に国家生命倫理委員会がどういうものであるべきだという議論はありませんでした。

むしろ国家生命倫理というのはこういうものだとみんなが共通の理解を持っているような感じがします。つまり、それぞれの国で生命倫理について国家がある機関にコンサルタティブステータスを与えて、そこで全体的に議論をしてもらおうと、だから独立性とか学際性、多元性というのが必要だということで、これは恐らく共通の理解があると私は思っているのですけれども、国家生命倫理委員会って何をすればいいんだろうかという議論は一つも出てきませんでしたので、少なくともEUはきちっとその辺はとらえていると思いますし、その他の国も同じことだろうと思っています。

(相澤会長) それでは、もう1件ご報告いただきたいことがございまして、ユネスコIBCの活動状況についてでございます。

ユネスコのIBC委員を務めておられます森崎先生からお願いしたいと思います。

(森崎専門委員) 森崎でございます。

今回位田先生の発表に続きまして、ユネスコでの動きを含めて紹介をしていただきたいというご依頼をいただきまして、実はこの会で一昨年、1年半前になりますけれども、一度ご紹介をさせていただいています。今回、本年になりまして委員が若干交代をしているということもあって、多少前回の内容とかぶるところもございますけれども、ユネスコの国際生命倫理委員会IBCというのは何をしているのかということをお話しさせていただいて、現在どのようなことが議論になっているのかということを紹介させていただきたいと思います。

お手元に2つの資料、1枚紙とそれからスライドと全く同じものでございますけれども、印刷したものをお手元にお配りしております。スライドに示すもののおよそ半分は前回と同様でして、内容をざっとお示ししたいと思います。

この委員会は、1993年に生物学、遺伝学の進歩の影響について倫理的側面から考察するための機関として、ユネスコ事務局長の諮問機関として設置されたものでございます。ユネスコ総会でも承認されたものでございますが、国単位

のものではなくて個人レベルで、スライドに示しておりますけれども、36名からなる委員でございます。基本的に個人資格で、その人の専門性に応じて生命倫理についての議論をし、ユネスコ全体に対して必要に応じて報告書、あるいは国際宣言等宣言案文づくりをしているところでございます。

活動の中で宣言案の策定というものがこれまで非常に大きな部分を占めておりまして、先ほど報告をされました位田先生がこの委員会の委員長を長い間務められております。その中で、ちょうどヒトゲノム計画が進捗をし、その成果が人に対する影響というものをかんがみて、ゲノム研究、その応用について考えるべきところを倫理的にどうするべきだ、どう考えるべきだということについての宣言文が、1997年に案文をIBCで策定し、総会で採択をされているところでございます。

関連いたしまして、ヒトゲノムの情報につきましては、2003年に解明をされまして、それが応用されるに当たって遺伝情報というのをどう取り扱うかということについても、ほかの議論とともに中心的課題としてIBCで議論が進められ、2003年に宣言案文がIBCによって策定され、ユネスコ総会で採択されているところでございます。

さらに、ゲノムだけではなくクローンの問題等についても議論をし、生命科学あるいは付随する事項全般にわたり議論を続けた結果、生命倫理全体にかんがみた共通の理解をグローバルな視点で行うべきだということで、ここに示しますように、宣言でございますので法ではございませんが、ユネスコとして「生命倫理と人権に関する世界宣言」というものを、IBCが中心となって案文を起草し、2005年に採択をされたところでございます。

1枚紙に書いてございますが、1993年から毎年会合が開かれておりまして、最近では約半分、ユネスコ総会の非開催年にはユネスコ本部で、ユネスコ総会の開催年には他の地で会議が行われております。ここに示します世界宣言を採択がなされました年には、東京で12月に行われているところでございます。

宣言案の策定だけでなく、その時々での生命科学あるいは付随する研究の進展、社会的問題を取り上げて議論をし、必要なものについてはIBCとして報告書を策定し、ユネスコ総会に提出しているところでございます。

特に世界宣言が採択をされました2005年以降は、宣言文は生命倫理全般に関するものでございますが、個々の事項につきましてはやや抽象的な案文になっているということもございまして、どのような視点で、具体的に、どのように各事例について、研究であれ、医療であれ、産業であれ考えるべきかということにつき詳細に検討をし、必要に応じて報告書を策定することが必要なのではないかとということで、この2005年の世界宣言の案文策定とユネスコ総会での採択を受けて、重要な条文についてその内容を詳細に検討し、報告書を策定する

ということがIBCの現在の活動の一つの柱になってきております。

特に2005年以降、まず宣言の中にはここに挙げた15章の基本的原則がございますけれども、この中の重要なものから取り上げて詳細な検討をして報告書をつくるべきだということで、まずコンセント、説明、同意についての条文につき、事例に応じた解釈とその対応の仕方についての共通の理解について議論をいたしまして、報告を作成いたしました。

概要につきましては、一昨年ユネスコ総会で報告書が提出されてお認めいただいたところでございます、ようやく昨年の暮れになりまして、その報告書も出版されたところでございます。

さらに、15章の基本的事項のうち、同意のほか第14章「社会的責任と健康」という条文につきましても同様な議論を続けてまいりまして、現在、まだ最終案ではございませんが、5月に行われますIBCの総会において最終案文の策定をし、本年のユネスコ総会で議論することになっております。

これらにつきましては、IBCがユネスコの中にある委員会ということで、生命倫理を議論する委員会としては国連の機関の中で唯一のものではございませんけれども、ユネスコ加盟国が先進国だけではなくて発展途上国も数多く含まれていることから、科学技術の進展とともに社会全体のインパクトとして、国民の健康を守ること、社会が発展するために健康を維持するための方策というのは極めて重要であるということで、生命倫理の世界宣言の中でも取り上げているところでございます、特に健康維持のために必要な方策を各国、あるいは社会が重要なものとしてとらえるということ、中でも、女性や子供に対する配慮について必ず記載をする。また健康といっても医療だけではなくて、栄養であるとか水とか環境ということについても含まれる形で報告書を策定する、ということが現在進んでいる議論でございます。

一方で、発展途上国の関与も大きいわけで、女性あるいは子供等、相対的に弱者と呼ばれる人に対する科学の進展やあるいは医療等の適用について、考え方をきちんとまとめることが、生命倫理の観点から重要だとのことで、8条に「人間の脆弱性及び個人のインテグリティの尊重」という条文がございますけれども、これについても昨年末から報告書策定のための議論を開始しているところでございます。

同意につきましては今日詳細をお話はいたしませんけれども、もちろん、ご存知のとおり世界人権宣言を端緒としてヘルシンキ宣言等、他の機関、ユネスコ以外の機関でも考え方が示されているところがございますが、医学研究あるいは医療のみならず、科学一般に人間が関係するときに考える倫理的な考え方の基盤を構築することが極めて重要だとのことで、同意についての報告をIBCでは取り上げたところがございます。既に先ほど述べました世界宣言の中で

も同意についての条文はございますが、どのような形で研究に参加していただくのか、あるいは医療を受けるのかということについての詳細な規定や、あるいは現代のように医療を受けるに当たっても国を超えて行われるという時代になってどう考えるべきかということを含めて、報告書を策定しているところでございます。

条文はここではもうお示ししませんけれども、国際宣言の中でどのような条文が書かれているかということについては、先生方にも参考になるものもあるのではないかと考えて、スライドにお示ししましたし、お手元にお配りしているところでございます。

国際標準化という問題がなぜ必要かということについては、科学研究につきましては国を超えて国際共同研究も多く行われるようになりましたし、また医療についても他の国で治療を受けたり、あるいは他の国からの器官、臓器を用いるということも、制限の必要性が論じられているところであり、現実の問題になっていますので、国際標準化ということが極めて重要なのではないかとということで、標準的な内容について報告書の中で論じられているところでございます。特に標準化は、単に報告書で述べられているだけではなくて、ユネスコ総会に提出されたということは、各加盟国がこれをもとに必要な方策がなされることを期待してされていることでございまして、それについて日本を含めて各加盟国が適切な手段を講じられるということを期待して、IBCとして策定をしているところでございます。

さらに2005年に採択されました世界宣言につきまして、個々の条文について詳細な報告書を現在策定しているところでございますけれども、この宣言がなぜできたのかということについて、一般の理解や関係者に広く周知をしていただく、あるいは理解を深めていただくために、条文がどのようにしてできたのかということについて、その起草に関係したIBCの委員がその内容の策定の経緯につきまして、事項を記述したまとめを作成してまいりましたが、ようやく先月出版をすることができました。IBCの活動の中の位置づけとして宣言がどのようにしてできたのか、どうしてこのような宣言が必要なのかということに必要な人に知らせているところでございます。また、国際宣言の策定と、それに基づく条文の詳細の報告書だけではなくて、近年問題となっている事項につきまして、IBCとして議論をし、また必要に応じて報告書の策定も行っているところでございます。

1枚紙にも書いてございますが、2005年の東京の会議の後、一昨年にはケニアのナイロビで会合が行われ、また本年は5月に、メキシコで会議が行われます。

ユネスコは発展途上国がむしろ加盟国の数としては多いという状況も反映さ

れまして、科学技術の進んでいる先進国だけでなく、発展途上国での生命倫理的な問題というものもIBCとして扱うことが多くなっています。それを反映して、アフリカにおける諸問題について、一昨年は特にトラディショナルメディシン、伝統医療について、あるいは医療だけではなくて食糧の問題等についても議論がなされました。そういった事項における生命倫理的な問題やその解決法について議論がなされていますし、本年はラテンアメリカにおける生命倫理的な問題も議論されるということが予想されます。

しかし、先進国においても、ここでも議論されておりますように胚の扱いの問題、あるいはクローンの問題というのは引き続き大きな問題となっているところでございます。それを受けまして、スライドに示しておりますけれども、2007年に国連関係では国連大学の報告書がまとめられ、ヒューマンクローニングについて、「人クローンが避けられないものか」という題の報告書がございました。

人クローンにつきましては、既に国連総会の場でも議論されたわけでございますけれども、近年のクローンあるいは胚研究の進展を受けて、やはり各国というレベルではなくて国際的なレベルで何らかの方策が必要なのではないか、ガバナンスに向けての方策が必要なのではないか、法的な規制が必要なのではないかという内容の報告書でございます。

その報告書は実はiPS細胞の樹立、ヒトiPS細胞の樹立に先立つものではございましたが、その後にはiPS細胞の樹立を含め、科学の進展も著しいところですので、実際に人クローンについて再度議論をすべきかどうか、ユネスコで議論をすべきかどうかということについて、昨年の国際生命倫理委員会で議論をいたしました。その結果として、当然のことながら人クローン、特にクローン人間の作成については一律に禁止すべきだという議論がございましたけれども、クローン研究についてどのような立場で国際的に考えるべきかということには種々の議論がございました。もちろん、近年の科学の進展は著しいという共通の認識がもたれ、この時代になってもう一度人クローンをどのように考えるのか、国際的なガバナンスをどのような方策で行うべきかということについて再度現状を把握し、検討を進める必要があるということで、本年のメキシコシティでのIBC会合でも議論の大きな柱として検討されることが決まっております。

作業委員会がバーチャルに行われているところでございますけれども、先ほどの条文についての報告書の策定に加えて、本年は人クローンについての議論がIBCでもなされるという予定でございまして、その結果につきましては、またこの場、あるいはほかの機会に随時ご紹介をしていきたいと思っております。

1枚紙に書いてございますが、本年はメキシコシティでIBCの会合が開かれます。その内容の一部は恐らくは本年のユネスコ総会で報告されると予想されますし、クローンを含め、また必要に応じて新しい内容についてもIBCの場で国際的な議論を進めていくものと考えております。

以上、これまで行ってまいりましたIBCの活動の概要と、特にこの2年間の間IBCの会合の中で議論になった内容について紹介をさせていただきました。

以上でございます。

(相澤会長) どうもありがとうございました。

それでは、ご質問、ご意見等ございましたらお願いいたします。

どうぞ。

(町野専門委員) どうもありがとうございました。

1つお伺いしたいのですが、インフォームド・コンセントについての議論ですが、これは世界医師会のヘルシンキ宣言とどのような関係において考慮されているかということ。

(森崎専門委員) ヘルシンキ宣言はもちろんこのIBCでも議論になりまして、ヘルシンキ宣言が医学、医学研究の場における取り扱いのスタンダードを定めるものだという理解をしております。IBCでの議論で、同意について、ヘルシンキ宣言、世界医師会での議論の結果合意に至った内容についてはもちろんそれは重要なものだという認識の上で、IBCとしては医学、医学研究だけではなく、生物研究としても人がかかわる部分が、科学研究の中で人のかかわる場面が少なくないということで、ヘルシンキ宣言の中に含みながら、そこに含まれない内容についても扱うべきだ、そのときの同意の考え方、説明のされ方というものは、やはり共通の土台に立つ必要があるという認識で議論が進められ、報告書が策定されているところです。

具体的には、この議論の中で同意をどのように受けるべきなのか、説明がどうなされるべきなのか、同意を受けなくても行えるものはどのような場合なのかということ、医療の場、医療につなげるような研究、さらに直接すぐに医療にはつながらないかもしれないけれども人がかかわるような場合という場合を区別して、また、医療についてもヘルシンキ宣言の中で記載されているものよりは少し踏み込んだ形で議論を行い、どのような場合には同意がなくても行えるのかということについても、少し踏み込んで記載をした報告書が策定されています。

内容としては、ヘルシンキ宣言の内容を否定したり、あるいは反するような内容は含んでいないという理解をしております。

(相澤会長) よろしいですか。

そのほかはいかがでございますでしょうか。

石井委員。

(石井専門委員) ありがとうございます。ここでの決定はグローバルスタンダードを目指すものだろうと思うのですが、今度やっと報告書がまとまったようですけれども、世界的にこれをスタンダードとしていこうという方向で動いているのでしょうか。

(森崎専門委員) 宣言の中でも、実は後ろのほうの章で記述がございますけれども、宣言ができて、それがユネスコ総会で採択をされただけでは何も進まないということで、それをいかに周知させて、実際に使われるようなスタンダードにしていくのかということについて、ユネスコとして、IBCとして努めるという事項がございますし、具体的な方策として、それに必要な事項はIBCの活動として行って、必要に応じて総会等にその内容を提案していくという形で進めております。その一環として、前回もお話しましたし、現在議論をしている同意の問題、あるいは社会的責任と健康、あるいは個人の脆弱性という問題がやはりユネスコの立場というところには立脚しておりますけれども、周知徹底あるいはグローバルスタンダードにするために必要な事項として議論をし、それを報告書で提出するという手順が必要であるという判断をして進めているところでございます。

(相澤会長) いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、さらにご質問等ある場合には、先ほどの件は位田先生に、それからただいまの件は森崎先生に直接声をかけていただければというふうに思います。

以上で本日の予定した議事は終了でございます。

今回の議事録につきましては、皆様にご確認いただいた後公開させていただきますことにいたします。

それでは最後に事務局から、次回の予定等について説明をお願いいたします。

(三宅参事官) まだ時期は設定してございませんが、先ほど話題になりました生殖補助医療研究における胚の取り扱いについての報告が文科、厚労でまとまりつつありますので、そのタイミングが合えばということで、4月下旬から5月中に、後日調整させていただいて開会できればと事務局では考えております。

以上でございます。

(相澤会長) 長時間にわたりましたご議論いただきましてありがとうございます。これで本日の会議を終了させていただきます。

—了—