

総合科学技術会議
第 5 5 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成 2 1 年 5 月 1 9 日（火） 1 0 : 0 0 ~ 1 2 : 0 0

場 所：中央合同庁舎 4 号館 共用 1 2 1 4 特別会議室

出席者：（委員）相澤益男、本庶佑、奥村直樹、青木玲子総合科学技術会議議
員

石井美智子、小倉淳郎、田辺功、田村京子、高木美也子、知野恵子、
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 宮寄雅則母子保健課課長

事務局：藤田明博統括官、三宅真二参事官、織田哲郎上席調査員

議 事： 1 . 開 会

2 . 議 事

議 題

(1) 「ヒト E S 細胞の樹立及び使用に関する指針」の改正案に
ついての報告

(2) 「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在
り方について」の報告

(3) 平成 2 1 年度科学技術振興調整費による「重要政策課題へ
の機動的対応の推進」課題「研究機関における機関内倫理
審査委員会の抱える課題の抽出とその対応に向けた調査研
究」について

3 . 閉 会

(配布資料)

資料 1 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)

資料 2 - 1 「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

資料 2 - 2 E S 指針の改正の方向性について

- 資料 2 - 3 E S 指針の見直しに伴う検討事項
- 資料 3 - 1 生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について
- 資料 3 - 2 生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用について（概要）
- 資料 4 - 1 科学技術振興調整費による調査：「研究機関における機関内倫理審査委員会の抱える課題の抽出とその対応に向けた調査研究」について
- 資料 4 - 2 「研究機関における機関内倫理審査委員会の抱える課題の抽出とその対応に向けた調査研究」

議事概要：

（相澤会長）定刻になりましたので、ただいまから第55回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

大変お忙しい中ご出席いただきまして、ありがとうございます。

まず、事務局より本日の資料の確認をお願いいたします。

（三宅参事官）まず1枚目が「第55回生命倫理専門調査会次第」で、その裏に資料一覧がございます。

まず、資料1が前回の議事概要（案）でございます。資料2が枝番号1から3までございまして、資料2-1が「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」の改正についてでございます。それから、少し厚いものが資料2-2で、「ES指針の改正の方向性について」というものでございます。それから、資料2-3が「ES指針の見直しに伴う検討事項（特に総合科学技術会議に係るもの）」でございます。それから、資料番号ついてございませんが、「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」というもの、これが本来資料3-1になるものですが、物によっては番号がついていないものがございます。申しわけございません。それから、枝番号2がございまして、資料3-2「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用について（概要）」というものがございます。それから、資料4-1が「科学技術振興調整費による調査：「研究機関における機関内倫理審査委員会の抱える課題の抽出とその対応に向けた調査研究」について」というものでございます。それから、資料4-2が横向きで同じ題名の、研究についての概要のポンチ絵でございます。

(相澤会長) 資料はよろしいでしょうか。

それでは、まず前回の議事録の確認をさせていただきます。

資料1でございますが、各委員のご発言の部分については事前にご意見を伺っているということでございます。そこで、ここで改めて確認をしていただければと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

本日の第1の議題は、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」の改正案の報告でございます。

文部科学省より説明をお願いいたします。

(永井安全対策官) それでは、資料2-1と資料2-2に基づきましてご説明させていただきます。

本件は、昨年11月にこの生命倫理専門調査会におきまして、ES指針については平成13年の策定以降、相当の実績が蓄積されてきたということで、その結果、ES細胞に対する生命倫理上の位置づけや取扱いのあり方についての認識が深まってきたため、文科省において所要の運用上の手続について見直しが行われるべきであるといったご意見をいただきました。

これに基づきまして、文部科学省の科学技術・学術審議会の下にございます生命倫理・安全部会の特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会において検討を進めさせていただきました。

この検討結果につきましては、昨年4月22日におきまして、特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会において指針の改正の方向性をご決定いただきました。資料2-1は、このポイントをまとめたものでございまして、大きく8点ございます。これに基づいて現在、文科省においてパブリックコメントを実施しております。

したがって、文部科学省において完全に省内の手続を了したものではありませんけれども、途中経過として、まず生命倫理専門調査会に内容のご説明をさせていただくものでございます。

文科省としては、このパブリックコメントの手続が終了次第、所要の手続を終えまして、できるだけ速やかに総合科学技術会議に諮問させていただければと考えているところでございます。

ポイントでございますけれども、資料2-1の最初は、背景でございますので、1. からご説明させていただきます。

まず、ES指針には使用と分配と樹立とございますけれども、今回の改正の一番のポイントは使用でございます。樹立につきましてはヒト胚の滅失を伴いますので、基本的には現行の制度を維持するということでございますが、ES

細胞を一旦樹立した後で使用のみを行う研究につきましては、特にヒト胚の滅失を伴うものではないということでございますので、特にこの使用について力を入れて、今回、見直しをさせていただくものでございます。

まず第1点目といたしましては、ヒトES細胞の使用計画の二重審査についてでございます。ES指針の制定以降の研究実績の蓄積等によって、ヒトES細胞に関する生命倫理上の位置づけや取扱いのあり方についての認識が深まってきたことなどを踏まえ、使用計画に関する手続について見直しをさせていただくものでございます。具体的には、新規の使用計画を始める場合、また、その変更の際の手続について現行の二重審査、すなわち機関内倫理審査委員会の審査と国、すなわち文部科学大臣による確認、この2つを求めていたわけですが、そのうちの後者、文部科学大臣の確認をやめまして、今後は国へは届出でよいということでございます。

また、先ほど申し上げましたように、樹立計画につきましてはヒト胚の滅失を伴うものでございますので、特に慎重な配慮が必要であるため、引き続き二重審査等の基本的な枠組みは維持することとさせていただいております。

細かい論点が資料2-2に書いてございますので、そちらをご覧くださいければと思います。

2ページでございます。

多少繰り返しになって恐縮でございますが、使用関係の1. 二重審査について、詳しく書いてございます。

まず現行は、ES指針では、ヒトES細胞を始めるに当たっては次の手続が必要ということで、詳しく申し上げますと、使用責任者は使用機関の長の了承を得なければならない。使用機関の長は、その了承に当たっては機関内の倫理審査委員会の審査、そして文部科学大臣の確認を受けることが必要であるとしております。また、文部科学大臣が確認する場合には、文部科学省の生命倫理・安全部会においてもご審議いただいております。これがいわゆる二重審査でございます。

また、既に大臣確認を受けた使用計画を変更する場合にも、原則として同様の手続が必要ということでございます。この原則の例外は、使用責任者や使用分担者と比べて使用計画における役割の重要性が低い研究者につきましては、国には届出で良いとなっておりますが、それ以外は原則、二重審査となっております。

一方、このES指針の元となった資料、これは昨年11月の生命倫理専門調査会でも引用されている報告書でございますけれども、(2)で書いてございます「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」、これは

平成12年にまとめられたものでございまして、以下「基本的考え方」と省略させていただきますけれども、この中では次のように記載されてございます。

「ヒトES細胞の使用については、樹立に準じた手続のもとに行われるべき」ということではございますが、「それ自体ヒト胚の滅失を伴うわけではないため、将来的には研究の実績を踏まえ、手続等を見直すことも想定される」ということで、今回、これに基づいて見直しを行っているということではございます。

改正の方向性でございます。

二重審査の見直しということでは、平成13年にES指針が策定されて以降これまで、当時はまだヒトES細胞の研究は端緒の段階というか、始まったところではございましたけれども、それ以降、約60件の使用計画等が実施されてきてございます。また、研究機関においてもヒトES細胞に関する倫理上の位置づけや取扱いのあり方についての認識が深まってきていること、また、ES細胞の使用計画につきましては、現行では二重審査を求めているわけですが、この基本的考え方にも書いてはございますけれども、使用計画そのものは、樹立機関で樹立されたヒトES細胞の分配を受けて、それを研究に役立てるというものでございますので、ヒト胚の滅失を伴わないということで、ある程度見直し、緩和ができるのではないかとございまして。

具体的には、機関内倫理審査委員会は引き続きしっかりやっておくとして、大臣確認は求めない、国には届出のみでよいということではございます。

3ページでございます。

○（機関内）倫理審査委員会の実効性の確認とございますけれども、これは、昨年11月に総合科学技術会議の生命倫理専門調査会で取りまとめられたご意見においても、手続等の見直しに当たっては機関内倫理審査委員会の審査の実効性が担保されることが重要であるといったご指摘をいただいているところでございます。

使用計画については、現在、大臣確認の申請の際に、機関内倫理審査委員会の審査の結果を示す書類ということで、経時的なやりとりがわかるものを添付いただいております。今回の改正で、届出のみでよいということといたしますが、それであっても新規の使用計画については検討の内容を示す書類として、当面こういった資料は引き続き求めて、しっかり検討をお願いすることになってございます。

しかしながら、計画の変更のような軽微なものについては、こういった議事録を求めるのもちょっと負担が大きいということで、これはやめる、これが1点目の見直しでございます。

次に、2点目でございます。資料2-1に戻らせていただきまして、他の機関に設置された倫理審査委員会における審査でございます。

まずポイントだけ申し上げますと、使用計画における倫理審査については、現在、これは使用計画も樹立もそうですけれども、自分の機関に倫理審査委員会を必ず置かなければいけないことになっているわけですが、使用計画に限っては、他の機関に設置された倫理審査委員会における審査を認めるというものでございます。

ただし、倫理審査委員会の審査の実効性を担保する観点から、ES指針に基づく使用計画を実施している機関の倫理審査委員会、すなわちこれはヒトES細胞研究の審査実績のある倫理審査委員会ということかと思えますけれども、これに限定して活用を認めるというものでございます。

これにつきましては、資料2-2の6ページをごらんいただければと存じます。

1つ目の○でございますが、現行のES指針では、ヒトES細胞の使用の開始に当たりましては倫理審査委員会が設置されていることが使用機関の基準として求められてございます。そして、その当該機関に設置された倫理審査委員会における審査を求めているところでございます。

一方、他の倫理指針では、機関外の倫理審査委員会による審査を認めている例がございます。ここに書かせていただいております文科省関係の指針では、機関外、要するに、自分のところになればほかの倫理審査委員会における審査を容認している例としては、クローン技術等規制法に基づく特定胚指針でございます。そのうちの動物性集合胚に係る審査、これは自分のところになればほかの機関でもいいということが指針に明記されてございます。

同様に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針も同様に、他の機関の審査を認めているということでございます。

一方、機関外の倫理審査委員会における審査を認めていない例としましては、クローン技術等規制法に基づく特定胚指針のうち人クローン胚の取扱いに関する審査でございます。

現行のES指針は当然後者、機関外の審査を認めていない例でございます。

(2) 改正の方向でございます。

他の指針の状況も踏まえ、樹立は認めないのですが、使用計画については他の機関に設置された倫理審査委員会における審査を認めるというものでございます。これにつきましては、ES指針もヒトES細胞の樹立と使用というふうに2つ、今は1つの指針でまとめて考えてございますけれども、2つに分けて考えますと、樹立についてはヒト胚を滅失するというところで、これは平成12年

の基本的考え方においても、樹立機関が乱立してもあまり望ましくないということで、数機関に限定すべきといったことが書いてある。要するに、樹立がどんどん行われるのは必ずしも、ある程度はいいんでしょうけれども、ヒト胚の滅失という点ではあまり乱立しては望ましくないということでございます。

一方で、ヒトES細胞の使用というのは滅失を伴うものでもございませぬし、できるだけ研究を進めたほうがいいというような視点もあるでしょうし、研究を必ずしも抑制したほうがいいというものではございません。そういう面から言うと、例えばヒトゲノム指針とか疫学指針の研究も、もちろん一定の管理のもとでやっていただくわけでございますけれども、クローン胚研究のような必ずしも限られた所でやるべきという要請は強くないということであれば、同じようにES細胞の使用も、機関外で認めている例のほうに分類されるのではないかとということで、今回、その活用を認めるというものでございます。

ただ、改正の方向性の上の○の括弧書きでございますが、認める場合であっても、いずれにしてもES指針で倫理審査委員会に求められる要件、例えば委員の構成でありますとか適切な運営手続を策定することとか、議事の原則公開、こういったことは指針でも今、お願いしているわけでございますが、同じような要件は引き続き求めるということでもあります。

いずれにせよ、活用が認められる他の倫理審査委員会は、使用計画を実施している機関でございますので、現在と同じような要件等は求めていくことになるわけでございます。

一方、一番下の○でございますけれども、樹立計画についてはヒト胚を用いるため、限定的な機関で実施されるべきものであることから、他の機関の審査は認めないということで、引き続き自らの機関に設置された倫理審査委員会の審査を求めることが適当である。

以上これが2点目の改正でございます。

ちなみに、今回、外部の倫理審査委員会における審査を認めるか、認めないかは、特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会においてもいろいろ議論がございまして、慎重な意見としては、他の機関の倫理審査委員会が厳正に審査できるか、遠慮してしまうのではないか、そういったご意見がございました。一方で肯定的なご意見としては、これはもともと研究機関のほうからいろいろ要望があったんですけれども、倫理審査委員会を最初から立ち上げて、それでES指針をいろいろ勉強してやっていくと、どうしても1年ぐらいかかって大変だといったご意見がございました。そういうことで、すべての機関でIRBを立ち上げるのは結構負担になっている。

また一方で、これは別のご意見でございますけれども、ほかに頼むことによ

って、既に使用計画を実施している機関、審査実績のある機関がやるわけでございますので、かえって実質的な審査がよりよくできることもあるのではないかと。すなわち、慣れた委員会が厳しく判断するほうが時間も短縮できて、実質的な審査の内容が確保できる場合もあるのではないかとといったご意見がございました。

また、倫理審査委員会のチェック機能を重視するというのであれば、外部に求めるほうが筋だという見解もあり得、必ずしも実施機関内にこだわる必要はないのではないかとといったご意見もございまして、最終的には、使用計画に限って容認するという事になってございます。

資料2-1でございすけれども、3点目、研究者の変更に関する手続についての見直しでございす。

これはヒトES細胞の使用計画を行う個々の研究者、これは責任者を除きますが、その変更については国に対する届出は引き続き求めるけれども、倫理審査委員会の審査は求めないというものでございす。

ただ、一方で今、研究者の変更については機関の長の下承を得るという規定がございせんので、これは若干指針の不備、抜け落ちだと思うんですが、そこは指針で明記していくということでございす。

もう一つ、指針上の使用分担者と研究者の区分につきましては資料2-2の11ページをごらんいただけたらと思ひます。

現行のところに書いてございすが、一番上の○で、現在、ES指針には3種類の考え方がございす。1つは使用責任者ということで、ヒトES細胞の使用を総括する立場にある者、2つは使用分担者ということで、使用責任者の業務を補佐する者、そして研究者、それ以外の者。これは指針では特に定義はありませんが、この3種類の言葉が出てまいりまして、特に責任者以外の分担者と研究者の区別がよくわからないといったご指摘がよくございす。したがって、この分担者と研究者の区別は特に設けないということでございす。

また、使用責任者と分担者の変更については大臣確認が必要ということで、現行、研究者については届出でいいことになっておりますが、すべて機関内の倫理審査は必要でございす。

今回は、一番下の研究者、使用分担者、これは区別を設けないでまとめて「研究者」と整理して、この研究者の個々の異動につきましては、国に届出は引き続きお願いいたしますけれども、いちいち機関内の倫理審査にまでかける必要はないのではないかと、使用責任者をしっかり見ればいいのではないかとということで、今回、そのようにしてございす。

また資料2-1に戻らせていただきまして、2ページの上から2つ目の○、

教育研修。これは非常に細かいところでございますが、教育研修につきましては現在、指針をお願いしているわけでございますけれども、教育研修について、それぞれの研究者と責任者に関して使用計画に書いていただくときに、研修を受講した証明書を必ずつけてもらう。これは非常に形式的な話でございますが、わざわざ受講証みたいなものをつけなくても、単に一言「いつ、どこで受けました」と書いてくれれば十分ではないかということで、あまり無意味な紙の提出は求めないとしています。

4. 加工ES細胞の分配についてでございます。

研究のために加工されたES細胞、これは遺伝子を導入したりした細胞でございますけれども、これについて現行の指針では、使用機関同士の分配は非常に厳しく限定しています。すなわち指針の中で、例えば、使用機関から別の使用機関に分配する場合には研究の再現性の確認の目的に限るということで、平成13年当時から目的を非常に絞っていたということでございますが、必ずしもこれは目的を絞る必要はないのではないかとということでございます。使用機関同士であれば特に目的は限らない、これは加工されたES細胞でございますけれども、今回、そのようにしてございます。

5点目でございます。ES細胞から分化した細胞の取扱いに関する手続についてでございます。

現在、分化細胞につきましてはES指針で、例えば使用計画を終了した後に、もうES細胞は使わないけれども分化細胞は引き続き使いたいとか、あとはES細胞から分化した細胞を他の機関に譲渡する、分配するといったときに、現行の指針では倫理審査委員会にかけ、なおかつ国に報告を求めるといったちょっと厳しい手続が書かれているところでございますが、分化細胞というのは基本的に、一般の細胞と科学的に差異はない。これは総合科学技術会議でも、実はこの分化細胞の手続は平成19年のES指針の改正のときに明記させていただいたものでございまして、当時、総合科学技術会議から答申をいただいているわけでございますが、その中でも、分化細胞はヒトES細胞由来であるという1点を除いて一般のヒト細胞と科学的に差異はないといったことも書かれているところでございます。こういったことを踏まえまして、分化細胞の譲渡や使用計画終了後の当該機関における使用・保存について、倫理審査委員会の審査や国への報告は求めないということでございます。

ただし、分化細胞を他の機関に譲渡する場合、これは平成19年の総合科学技術会議の答申におきましても、分化細胞がヒトES細胞由来の細胞であることを関係機関に周知しなさいといった意見をいただいておりますが、現在、運用でやっているところでございますけれども、これは引き続き続けていくとい

うこととさせていただきます。むしろ今回、指針の中に明記したほうがいいのではないかと考えているところとさせていただきます。

次に、人クローン胚を用いて樹立したES細胞の使用の手続。今まで申し上げたのは余剰胚、普通のヒト受精胚を想定した議論でございますけれども、ヒト受精胚由来のES細胞について手続を見直す場合に、人クローン胚由来のES細胞をどうするかといった論点がございます。それにつきましては、特に差を設けないこととするということとさせていただきます。

これは資料2-2の23ページをごらんいただければと存じます。

第一種樹立と第二種樹立に係るヒトES細胞の使用に関する手続の関わりということで書かせていただいておりますけれども、第一種樹立というのはヒト受精胚、余剰胚を用いたES細胞を樹立することとさせていただきます。第二種樹立というのは、人クローン胚を用いたヒトES細胞の樹立ということとさせていただきます。表で書かせていただいております。

見直し前、すなわち現行は、第一種樹立、第二種樹立とも当然使用計画開始の手続は二重審査になってございますし、変更の場合も一部を除いて二重審査。研究者の変更以外は二重審査になっているわけとさせていただきます。分化細胞の譲渡は、余剰胚由来の場合は倫理審査委員会の審査と国への報告を求めているということとさせていただきますが、先ほど申し上げましたように、見直し後につきましては、第一種樹立については国の確認というのは全部、使用計画の開始とか変更は届出でよくするということとさせていただきます。また、分化細胞の譲渡や使用計画完了後の使用・保存については、こういった手続を求めないということとさせていただきます。ただし、譲渡先機関に通知するということとさせていただきますが、今回、第二種樹立、人クローン胚で得られたES細胞については、引き継ぎ二重審査にするか、それともやはり同じように届出にするかということとさせていただきますけれども、これは一たんES細胞になった後でございますので、同じようにすればいいのではないかとさせていただきます。

その場合に、加工ES細胞の輸出入について書いてございまして、上から4つ目の欄でございますけれども、この輸出入については現在、第一種樹立、余剰胚由来は、輸出の場合は倫理審査委員会の審査と国の確認ということ、輸入の場合は国が確認することになってございますが、人クローン胚由来のES細胞は、現在、禁止となっております。その理由といたしますのが、このページの一番下に書いてございますけれども、平成16年度の総合科学技術会議の意見の中で、当分の間、人クローン胚由来のES細胞の輸出入については行わせないと。人クローン胚研究を容認したときに、人クローン胚研究を慎重に行っていくという考え方を踏まえて、「当分の間、人クローン胚由来のES細胞等の

輸出入を行わせないことを規定すべき」と当時、明記されているということで、それに従って、現行禁止となつてございますけれども、これも念頭に文科省の専門委員会でご議論いただいたわけでございますが、ES細胞になつた後におきましては特に差を設ける必要はないのではないかとということ、また、今回、ES細胞の使用について特に見直せというご指示を総合科学技術会議からいただいているところでもございますので、樹立と使用をある程度めりはりをつけてやるということであれば、ここは平成16年度には「禁止すべき」と書いてあるわけでございますけれども、余剰胚と同じように国の確認とか、ある程度厳しい手続はお願いするにしても、一律禁止する必要まではないのではないかとということでございます。

ちなみに、一番下の欄の加工ES細胞の使用についても同じように、人クローン胚であっても、ES細胞になつた後でございますけれども、余剰胚由来と同じようにすれば十分ではないかとということでございます。

資料2-1に戻らせていただきまして、分配と樹立でございます。

まず、海外使用機関に対するES細胞の分配の手続でございます。

現行指針では、ヒトES細胞を海外に分配する場合には、分配先が適切な国かどうか　これは「国の法令又はこれに類するガイドラインによって適切に取り扱われている国」に限定しているわけでございますが、この「適切」の意味がよくわからないということがございます。また、適切であることを確認するために、その国の法令のガイドラインの全訳を出せといったことをやってございまして、これはトゥーマッチではないか、このようなことを求めている国は他にないのではないかとといったことを、一部関係の学会からも指摘されているということでございます。

今回、このように国が適切かどうか見なくても、他のところで既にいろいろ担保してございます。

資料2-2の28ページをごらんいただければと思います。関連条文がございまして、第39条で分配計画と書いてございますけれども、海外に分配する場合には、当分の間、次に掲げる要件に適合する海外使用機関に対して分配するというので、いろいろ書いてございます。移転先の国の法令やガイドラインを遵守するとか、分配されたES細胞を他の機関に分配、譲渡しない、要するに横流ししないとか、そういったことがいろいろ書いてあります。

また、第4号では、ヒトES細胞を使用して作成した胚の人または動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成等、ES指針で禁止されているようなことは行わないとか、いろいろその要件が書いてございますが、ここをしっかりと担保すれば、国が適切かどうかはなかなか判断が難しいですし、その全訳

を求めるのはちょっと負担が大きいということで、これは求めないというのが海外分配のところでございます。

資料 2-1 で、最後のページの 7. 樹立関係でございます。

樹立計画については、今回、基本的な枠組みは維持するというところでございますが、これは現行 E S 指針の不備というか、変更の手続がない。樹立計画の一部を変えるだけでも新規申請扱いになっておりますので、これは手続を設けるということでございます。

8. その他でございます。

指針の構成ということで、以上の見直しに伴いまして、現行の「ヒト E S 細胞の樹立及び使用に関する指針」を、「ヒト E S 細胞の使用に関する指針」と「ヒト E S 細胞の樹立及び分配に関する指針」の 2 つに分けるということでございます。

現行の E S 指針は 6 章の構成になってございまして、最初が総則、その後、樹立、胚の提供、分配、使用、雑則ということで、E S 細胞の使用が一番後ろのほうにございます。その結果、最初の樹立とか胚の提供、分配は詳しく条文を書いているんですが、一番後ろにある使用は全部準用規定、同じような条文の場合は「〇〇を準用する」というような形で非常に見づらくなっているというのもございます。

もう一つは、今回、見直しを行うことによって樹立と使用はある程度、規制の内容も変わってまいりますので、むしろ実際に E S 指針を読むのが一番多いのは使用計画のところでございますから、そこが一番見やすいようにするというので、指針を分ける、使用だけを取り出して別の指針にするというのが今回の指針の改正に関するものでございます。

ちなみに、この概要の紙には書いてございませんで、資料 2-2 には書いておりますが、指針の改正を伴うものではないんですけれども、他にも運用のところでは幾つか見直していることを、補足させていただければと思います。

その 1 つは、専用実験室を廃止するというところでございます。E S 細胞を使用する場合、E S 細胞専用の実験室を運用をお願いしている。これは指針の中で十分な施設を持っていてくださいということをお願いしているんですが、「十分な施設」というのは何かということで、今までは運用の中で専用の実験室ということでございますが、実際には、ヒト i P S 細胞を使う場合は例外的に OK ですよとか、研究上、動物の細胞と一緒にする必要があるときはいいですよとか、例外をかなり設けていてわかりづらくなっているということでございますので、こういった専用実験室の要件を廃止するとか、あとは計画書の記載事項をある程度簡素化する、こういった運用のレベルの見直しも行わせ

ていただいています。

(相澤会長) それでは、E S 指針を見直していく場合の検討事項について、特に総合科学技術会議が関与するところがございます。それらの事項について、事務局より説明をお願いいたします。

(三宅参事官) 資料2-3「E S 指針の見直しに伴う検討事項（特に総合科学技術会議に関連するもの）」ということで、文科省と私ども総合科学技術会議事務局で作成したものです。

まず1. が、指針の中には使用研究及び樹立研究の確認の結果について、総合科学技術会議へ報告することが現行第69条の関係で定められておりますが、現在、生命倫理専門調査会の委員の方で、総合科学技術会議への報告をまだ見たことのない委員もいらっしゃるぐらい非常に間隔が遠く、1年半とか2年分ためて報告されているような状況になっておりまして、しかも、その内容が3ページから5ページにあるような形で、個々の研究についてこういう簡便なもので報告されることになっております。これは文部科学省のホームページにオンタイムでアップする等すれば、総理大臣が座長の本会議への報告を求めて、報告があつてから生命倫理専門調査会に資料として上がってくるといった形で総合科学技術会議の本会議に報告するのはあまり意味がないのではないかと、定期的に生命倫理専門調査会に報告していただいた方が実があるのではないかと、というご提案を、1つ論点として挙げさせていただきと思います。

2. は、既に文部科学省のほうから改正の要点のところでは挙げられておりますように、クローン胚からつくられたE S細胞というのはまだ樹立されておられませんけれども、平成16年の総合科学技術会議の意見具申、いわゆる「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」で、当分の間、人クローン胚由来のE S細胞については輸出及び輸入を行わないことを規定すべきとしておりますけれども、今回、E S細胞の使用関係を簡素化する中で、人クローン胚から樹立されたE S細胞のみ今後も別の扱いをすべきかどうかという論点について、白黒つける必要があるかなと思います。

現行の文科省の案では、外してございますが、その点に留意してディスカッションをして、結論を出す必要があるかと思えます。

3. といたしまして、指針改正の際の総合科学技術会議への諮問について、附則第2条関係でございます。

現在のE S細胞指針の附則の中では、改正する場合には、総合科学技術会議に諮問して答申を受けることとなっております。今回、E S細胞指針が従来の樹立及び使用に関する指針から2つに分かれまして、ヒトE S細胞の樹立及び分配に関する指針と、でき上がってしまったヒトE S細胞の使用に関する指

針になる。特に使用のほうの指針については非常に簡素化して、研究しやすい方向で検討されているわけでございます。

ヒト胚の尊厳を守るといった観点から、樹立のほうの指針については今後も総合科学技術会議への諮問、答申は必須ではないかと事務局でも考えておりますけれども、使用関係については、今後も研究の進展及び研究しやすいようにどんどん手直しが進む場合に、毎回総合科学技術会議に諮問されますと、まず諮問を受けて、それから生命倫理専門調査会で検討し、答申案がまとまってから本会議のタイミングに合わせて答申を行うというステップを踏むわけでございますけれども、そこまでやる必要があるか、ないかというのが1つ論点になるのかなと思います。その点について、今後、ご議論していただくことが大事かなと思ひまして、資料2-3をまとめてございます。

(相澤会長) それでは、これからご質問、ご意見等を伺わせていただきたいと思います。

(石井専門委員) 確認から届出に変わることによって何がどう変わるのかをご説明いただけますでしょうか。

(永井安全対策官) 今、国が確認しているわけでございますが、その場合には大臣確認申請というのがございまして、変更の場合は書面で文科省の委員会の先生にご確認いただいております。新規申請の場合は月1回ペースで特定胚及びES細胞等研究専門委員会を開いて、先生方に審査していただき、そして了承が得られれば初めて確認するということとなります。大臣確認をすると、申請があつてから確認書を渡すのに大体1~2カ月かかってしまいます。

今回届出にすれば、こういった手続はなくなりますので、要するに、国の確認書が出るまでが律速ということであれば、それがなくなるということでございます。

(石井専門委員) 委員会にはかかるのですか。

(永井安全対策官) 文科省の委員会には事後報告という形で、こういう申請が出てきましたということをご報告しますけれども、委員会で審査して、全員の先生が了承するまで大臣確認が出ないということになるということでございます。

(石井専門委員) 資料2-3まで含めて全部、今、議論してよろしいですか。

(相澤会長) 資料2-3は、結論という段階ではありませんよね。

(三宅参事官) 申し訳ございません。今回の議題の全般的な位置づけの説明が不足しておりました、今回、資料2-1から2-3も含めまして、文科省でもまだ正式な最終的な結論ではありませんけれども、どういう形でES細胞指針、特に使用のほうの指針の簡素化を進めるかについて方向性がまとまったので、

ご報告をいただくという位置づけでございまして、先ほどご紹介がございましたように、今月末に文科省で最終的に決定して、遅滞なく総合科学技術会議のほうに「こう変えます」という形での諮問が出てまいります。そこから正式に、その内容について検討して、良いか悪いかという形で答申を出すわけですが、諮問を受けてから検討を始めるよりも、内容について早目にご報告いただいで、考え方をまとめたり意見の交換をしておくことが望ましいということでございまして、今回の議論で最終的な結論ということではございませんので、どうぞまとまらなくてもどんどん意見は出していただいた方が良いのかなと思います。

(石井専門委員)では、まず1点目、確かに総合科学技術会議のほうのES指針のもとになった報告書では、二重審査制のもとになっているのは、ヒト受精卵を破壊してつくるという重要な問題があるということでしたが、もう一つ、前回、挙げられていたと思いますが、使用の問題としては、万能性を持っているという問題が重要であると思います。

その点からも考えて、使用についてどのような規制をするかを考える必要があると思います。今回、あまりその点に触れられずに説明がなされているような気がします。その点で、私も二重審査制を廃止することについては賛成と、以前の委員会で発言はしましたがけれども、全く自由になってしまうことはもちろん困るということで、多くの委員から機関内審査委員会の審査の担保ということが言われていました。

その点だけではなくて、そのときに私は、使用のためには樹立機関からES細胞の分配を受けなくてはいけないので、その分配に当たって、審査がきちんとされる必要があるのではないかとということを申し上げたつもりです。今回のご説明の中にはなかったうえ、細かいことになってしまいますけれども、今の分配の規定は二重審査制を前提として、求められたら当然に分配しなければならないという規定になっていると思います。国による審査がなくなった場合は、分配機関がその使用計画が倫理的、科学的に妥当であるということを判断したうえで分配を認めるというシステムに変える必要があるのではないかと私は考えております。

今回の改正では、分配機関の倫理委員会の審査は妥当性のみで、「科学的」「倫理的」という修飾語がないのです。それでよいのかどうか、疑問です。

二重審査制を廃止するという大きな方向性はよいですけれども、使用についても、万能性があるということから、慎重な取扱いが必要だろうと考えます。

二点目は、外部の倫理審査委員会で審査することを認めるという点です。確かに外部の審査委員会のほうがきちんと審査できる可能性があることは認める

のですけれども、やはり使用機関については、その程度の倫理審査委員会は設立できる機関であってほしいと考えます。

3点目は、資料2-3にかかわる問題です。使用と樹立とで指針を分けることは構わないと思いますけれども、その場合に、使用について総合科学技術会議への諮問手続を省くことについては問題かと思っています。

先ほど申しましたように、使用についても万能性という観点から考えると十分な検討が必要だろうと思います。殊に今後、1ページの一番下にありますように、生殖細胞の作成を認めるという方向での改正が予定されていることもあります。その点についても、大分前の会議になります。生殖細胞をつくることを認めるかどうかという問題については、既に文科省で検討が始まっているので、そちらにまず任せて、その上でここでもう一度検討することになると薬師寺先生は明言されまして、文科省が認めたとしても、この会議で認めないという結論もあり得るとおっしゃっていました。

使用という問題はそういう重要な問題も含んでいるので、樹立と違って簡便な手続でよいということにはならないと思います。

ここに諮ると時間がかかってしまうということは確かにあると思いますが、それはこの会議の存在意義が問われていることでもあると思います。本会議の承認が必要で生命倫理専門調査会で結論を出せないところにも問題があるのではないかと思います。必ずしもここを省くということではなくて、生命倫理専門調査会が何をするのか、その役割を考えていく必要があるのではないかと思います。

(田村専門委員) 無駄を省いて簡素化していきたいという、余計な書類がたったことに関しては、そのとおりだと思います。

ただ、もともと倫理指針の性格だと思うんですけれども、法律と恐らく違っていて罰則規定がないわけだから、「研究者はこのとおりやったださる」と信頼した上で「指針どおりやったださい」と言うことになると思うんですけれども、簡素化することによってだんだん科学者の意識が単なる物質的なものになっていってしまう可能性もあるだろうと思うんです。

そうしますと、やはり報告というところである程度きちっとしておかないといけないのではないかと思いますけれども、そのあたりのご議論はどのようになっていますでしょうか。研究が終了した後どこまでどういうふうに報告するのかといった縛りが必要なのではないかと思いますけれども、それは特に現行……、すみません、現行どうなっているのかまだ資料を見ていないんですが。

(永井安全対策官) 書類の簡素化につきましては、私どもの反省として、手取

り足取りいろいろやっているところがかえって負担になっていて、あまり細かいと逆に複雑になってちょっと誤解が生ずるようなところがございしますので、できるだけシンプルにしますけれども、それはわかりやすく、守っていただきたい要所、要所を見えるようにしたいということで、一部書類等は簡素化している。そのかわり、ほかにやっていただかなければいけないことはたくさんございしますので、そちらをしっかりとやっていただくということ。

もう一つ、報告につきましては今、例えば使用計画は大臣確認をやめますけれども、届出はお願いするということでございます。届出をいただいても、これは文科省の委員会でもご議論いただいたところでございますが、届出をいただくと、投げっ放しになってしまって意識が薄れてしまうのではないかとといったご指摘はご議論の中でございましたが、もちろん文部科学省としては、届出をいただいたらそれをそのまま積んでおくわけではなくて、きちんとそこは目を通しまして、もし指針に反するような研究計画であれば文部科学省のほうできちんと指導というか、「こういう点はちょっと問題があるので改めてください」とお願いしていく、そこは変わらずにやっていくということで、議論があったということでございます。

(田村専門委員) 研究終了後に関してはどうなんでしょうか。

(永井安全対策官) 終了後につきましては、報告を出していただく。やはり文部科学省に一応計画が終わった旨は報告していただくことになっております。

それから、石井先生のご意見について幾つか申し上げますと、多能性について議論しているのかという点は、それ自体をアジェンダにして特に議論することはありませんでしたが、当然ES委員会の先生方は、それも念頭に置いて議論されたということでございます。したがって、例えば多能性に留意して、今、禁止行為というのがございまして、ヒトES細胞を作成した胚の人または動物の胎内への移植などによって個体を生成するとか、ヒト胚にES細胞を導入するとか、そういったやってはいけない行為がございまして、そういった点は見直さない。生殖細胞の作成の話はございますけれども、多能性に伴っていろいろ出てくる、例えば合理性がないような研究、こういったものは引き続き認められないということで、そういう意味では、今回、見直しの対象から除外しているということがまず第1点でございます。

それから、先生がおっしゃった分配機関が審査すべきということにつきましては、先生がどれをごらんになっておっしゃっているか、もしかしたら分配機関の設置計画とかそちらのほうをごらんになっているのかなと思いますが、それは分配機関、これは理化学研究所であったり、あと樹立機関が分配する場合もございますけれども、それについては分配機関が審査すべきというご指摘で

ございましたけれども、今も、特に分配機関が他の機関に配る場合には審査はしていない。これは受け取るほうがしっかりしてもらおうという考えで、現行は、使用機関の二重審査ということでやっているわけでございます。分配機関は、二重審査で国の確認を受けたということをもって初めて分配するという仕組みになっているわけでございます。

今回、二重審査がなくなるとどうなるかという、いずれにしても機関内の倫理審査は残りますので、分配機関としては、機関内の倫理審査が終わって国に届出をしたところに出すという形になっていくのではないかと思います。1つ議論として、国の二重審査をやめて、分配機関が分配に際して全部審査すればいいではないかというような議論も一部あり得ることはこれはES委員会の中でというわけではありませんけれども、そのような考え方もあるわけでございます。そうすると機関内の審査も要らなくなるのではないかという話にもなってくるのですが、やはり分配機関にそこを委ねるとするのはかなり負担が大きいのかなということで、そこはやはり使用するところでしっかり審査してもらおうというのが基本かと思っております。

もう一つ、外部の倫理審査委員会につきましては、委員会の中で、やはりできるだけ自分で持っておいてほしいなというご意見があったことは事実でございます。ただ、必ず一律に絶対自分のところではいけないということは、他の指針でも必ずしもそうっていないわけで、決して文科省として外部の倫理審査を懲憑するわけではございませんけれども、一律に禁止するものでもないというのが委員会のご議論の上での結論であったということでございます。

(石井専門委員) 今の分配機関の点ですが、今は二重審査、つまり国が確認した研究に分配するので、分配機関は審査をしなくてもよいことになっていると思いますが、国の審査がなくなった場合には、分配機関が倫理的、科学的に妥当な研究であるという認められた研究に対してのみ分配するようにしたほうが良いと考えます。せっかく二重審査をやめるのに分配機関が審査したら二重審査ではないかということになるかもしれませんが、機関内倫理審査委員会は、倫理審査もそうですが、科学的妥当性について十分審査できるかという疑問もあります。分配機関は、ES細胞を使う研究として妥当なものかどうかを一番判断できるのではないかと思いますので、分配機関がそのような研究にES細胞を使うことを認めるかどうかを審査することは意味があるのではないかと思います。

(永井安全対策官) そこは多分いろいろご議論があると思います。ただ、ちなみに、使用機関の倫理審査委員会も一応ES指針の中では、使用計画の科学的妥当性と倫理的妥当性を審査できるようにということで、生物学、医学、法律

に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する方をお願いしているわけですので、それができないと、むしろ困るということだと思えます。

(森崎専門委員) 1点目と、若干2点目に関係した質問でございますが、簡素化に関する方向性は、これまでの60件に及ぶ審査及び研究の実施について、この方向の妥当性は認めるところですが、簡素化に伴って、倫理審査委員会の実効性の確認というところが今回の資料でも何点か出てまいります。また、今日の3つ目の議題にもかかわるところですが、指針の改定というよりは実際の運用のときの考え方になるかと思えますが、他機関での審査の場合には、既に経験のある倫理審査委員会という括弧書きの審査委員会での審査が条件になっております。

一方で、二重審査の見直しの際に、ある意味で届出を考えられているところでございますけれども、これまで全くES細胞の使用・研究について審査の経験のないところと、これまで既に実際に確認をいただいているような審査委員会の審査との関係をどのように運用上、担保されるのか。すなわち、これまで指針に書かれている内容は、きちんとそれに沿ってされているのかという確認を5年間されているわけですが、その経験なりそういったものを今回スパッと切ってしまうといいのかということについて、文部科学省として何らかの対応はされる予定なんでしょうか。

(永井安全対策官) お答えになるかわかりませんが、やはりその機関として全く初めて使用計画を行う場合は、やはり審査に時間がかかるということがございます。一方で、2回目になると大体、ES指針が何かというのを1度審査されると期間が短くなるということがございまして、やはり初めてのところというのはES指針がなかなか、これはちょっと答えにならないかもしれませんが、やはり非常に難しくてわかりづらいというものもあって、立ち上がるまでに非常に時間がかかってしまうというところがございます。お答えになるかわかりませんが、やはり初めて、今まで同じ機関が2回目に、使用計画を行う研究者が違う場合等でも、同じ機関でも同じ倫理審査委員会がやるわけですが、全くその機関として初めてやる場合は、やはり審査に時間がかかるということがございます。一方で、2回目になると大体もう、ES指針、何かというのを1度審査されると期間が短くなるということがございまして、やはり初めてのところというのはES指針がなかなか、これはちょっと答えにならないかもしれませんが、やはり非常に難しくてわかりづらいというものもあって、立ち上がるまでに非常に時間がかかってしまうというところがございます。

これは倫理審査そのものの話ではなくて、ちょっと間接的な話かもしれませ

んが、今回、指針を2つに分けるとか、分けた後、実は文科省として一部反省しているのは、ES指針の解釈集とかQ&Aとか膨大な書類があって、読むのも大変だということもありますので、できるだけシンプルに本当にポイントだけ押さえて、初めてであっても、別にその規制の内容をなくすということではなくて、「ここをしっかりとってください」とちょっと見やすく、要するに、1回目と2回目で審査の期間に大幅に差が出たりとか、審査の疎密に差が出ることはないように、これは運用の中かもしれませんけれども、今度このES指針ができるときに改めてそういった書類も整理して、使いやすいものにしていきたいということを考えてございます。

(吉村専門委員) 時間もないのでイエスかノーかの確認だけで結構なんですけれども、23ページに書いてあります第二種樹立にかかわるES細胞に関してですが、クローン胚からESを樹立して、そのESから配偶子をつくることはよいという考えでよろしいわけですね。

そして、今まだ世界でクローン胚ESはできておりませんが、もしそれが海外でできたら、それを使用してもよい、そして配偶子をする研究はしてもよい、そういう解釈でよろしいのでしょうか。

(永井安全対策官) まだクローン胚ESから配偶子をつくるかどうかは文部科学省でも具体的には検討してございません。ヒトES細胞から生殖細胞を作成することは文科省として容認していいのではないかと、ただ、胚はつくってはいけないというのが今まで決まっていたこととございますが、これは基本的にヒト受精胚を前提にしておりますので、それを直ちにクローン胚に延長していいかどうかは、これからあらためて考えなければいけない問題と考えております。

(吉村専門委員) そうしますと、このコメポチの、第一種樹立されたES細胞と手続は同様の扱いということですが、扱いは違うと理解しておいたほうがよいということですか。

(永井安全対策官) 生殖細胞に、配偶子のところについて同じか違うかというのは、これから議論しなければいけないということとございます。

(相澤会長) 先ほど確認いたしましたように、現在ここで議論に上がってきておりますのは、ES指針の改正に向かって方向性を示したということとございます。したがって、これから正式な指針の改正について出てまいりましたところで本格的な議論という形にさせていただきます。

それでは、第1の議題については以上とさせていただきます。

議題2、「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」の報告です。

説明は厚生労働省よりお願いいたします。

(宮寄母子保健課長) 厚生労働省母子保健課長の宮寄でございます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

ヒト胚の取扱いに関しましては、総合科学技術会議で平成16年7月に「生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用については、科学的な合理性、さらには社会的な妥当性があるとして、生殖補助医療に資する研究のためには例外的にヒト胚の作成を容認し得る」というご意見が取りまとめられまして、それを行うための具体的な手続について、文科省と厚労省においてガイドラインを作成することが求められたところでございます。

これを受けまして平成17年に、厚労省のほうでは厚生科学審議会科学技術部会の下にヒト胚研究に関する専門委員会が、文部科学省におきましては平成17年に科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下に生殖補助医療研究専門委員会が、それぞれ設置されまして、平成18年1月以降は、この2つの委員会を合同で開催いたしまして、医学、法学、倫理学などの専門の先生方、あるいは不妊症の患者さん、当事者の参加等も得まして議論を重ね、慎重かつ徹底的な審議を重ね、本年2月に開催されました文科省の生命倫理・安全部会、それから4月に開催されました厚労省の厚生科学審議会科学技術部会において、本日の資料3-1というか、資料ナンバーがなくて申しわけございませんが、この白い冊子の報告書が取りまとめられましたので、本日は、この報告書を本専門調査会にご報告させていただきまして、ご意見をいただきまして、今後は文科省と厚労省におきまして、この報告書を踏まえたガイドラインの作成に取り組んでいきたいと考えているところでございます。

報告書の内容についてご説明させていただきますが、報告書本体はこの白い冊子、資料3-1。その概要を取りまとめたものが資料3-2でございますが、この資料3-2を中心にご説明させていただければと思います。

資料3-2の1. 経緯です。

経緯、経過につきましては、今、ご説明申し上げましたとおりでございますが、実際にご検討いただきましたメンバーにつきましては、報告書本体の後ろから2~3枚めくっていただければ、参考資料2、3が文科省のほうの部会、専門委員会、おめくりいただきまして参考資料4、参考資料5が厚労省のほうの部会、専門委員会のメンバーでございます。この先生方にご議論いただいて検討を進めてきたところでございます。

資料3-2にお戻りいただきまして、2. 報告書のポイントです。

まず、(1) 検討の対象でございますが、対象は、生殖補助医療の向上に資する研究でヒト受精胚の作成を伴うものでございます。

もう少し具体的に申し上げますと、報告書本体の1ページの下から2ページ

の上のところに記載させていただいておりますが、研究といたしましては、正常な受精または受精率の向上を目的とする受精メカニズムに関する研究、胚発生・発育に関する研究、着床メカニズムに関する研究、配偶子及び胚の保存効率の向上に関する研究が対象と整理されてございます。

また資料3-2にお戻りいただきまして、1ページの下の方、(2)作成されるヒト受精胚の取扱い等です。

取扱期間は、受精後14日以内を原則とするということですが、14日以内でも原始線条の形成前までということで、報告書では取りまとめられております。

また、このヒト受精胚につきましては、人または動物の胎内への移植は禁止。また、研究終了後は速やかに廃棄すること。また、作成したヒト受精胚については、研究実施機関から他の機関への移送は禁止ということが整理されているところでございます。

おめくりいただきまして(3)研究に必要な配偶子の入手の在り方についてです。

基本的な考え方として、5点ほどございます。1つ目は、配偶子の提供は無償とする。2つ目は、いわゆる無償ボランティアからの卵子の採取は当面禁止するというので、研究の目的のためだけにボランティアから卵子を提供いただくことは禁止ということでございます。それから3点目、自由意思によるインフォームド・コンセントをきちんと確保する。4点目、特に卵子の場合でございますが、配偶子の提供の際に女性の肉体的侵襲や精神的負担を最小化するようにしなければいけない。5点目が、提供者の個人情報の保護でございます。

次の○でございますが、研究への提供が認められる卵子ということで、からまでございます。は、生殖補助医療に用いられない卵子で実際には媒精したけれども受精には至らなかった非受精卵とか、あるいは不要化した凍結卵子等が考えられます。は、手術等により摘出された卵巣や卵巣切片から採取された卵子でございます。は、生殖補助医療目的で採取する卵子の一部です。

これらの卵子提供につきましては大原則として、その下でございますが、一般的な広報手段、例えば施設の中でのポスター等の掲示によって情報を提供して、その後に本人からの自発的な申し出があった場合とか、あるいはそういう機会があることを事前に一般的な広報手段で広報した後に、さらに主治医から説明、情報提供した場合にも、本人からの申し出があった場合といったことが報告書の内容に盛り込まれているところでございます。

特にの、生殖補助医療目的で採取する卵子の一部の場合につきましては、括弧内の「・」にありますように、「次の事項を機関内倫理審査委員会が事前及び事後に確認することを条件に、提供を認める」としておりまして、さらに

厳格に規定されているところでございます。

まず、括弧内の1つ目の「・」でございますが、採取の際に、提供者に本来の治療目的以上の侵襲を加えないこと。過剰に排卵誘発剤を使ったりといったことがないようにということでございます。

その関係で、2点目でございますが、排卵誘発剤の過剰な使用等の疑念を持たれないように、その使用量など治療の詳細な記録を保存しておくということです。

それから、インフォームド・コンセントの際には、結果として治療成績の低下につながる可能性があるということも説明することとなっております。ここは本来の生殖補助医療に用いることができる卵子の数が減るという意味で、治療成績の低下につながる可能性があるというような説明をするということでございます。

4つ目の「・」ですが、写真等によりまして採取した卵子、研究に提供される卵子についても数、形状等を記録、きちんと残しておくといったことが要件となっているところです。

(4) インフォームド・コンセントの関係でございます。

提供者からのインフォームド・コンセントは文書で受けるということですが、その内容事項を報告書の中で規定しております。

ポイントだけ申し上げますと、1つ目の○でございますが、卵子の提供につきましては、具体的に研究内容が決まっていない段階でのインフォームド・コンセントはだめであるということ。ただ、将来、研究利用のために保存することについてのインフォームド・コンセントは可能ということですが、この場合は保存したものについて改めて研究を行う場合に、当然研究についてのインフォームド・コンセントが必要になるということでございます。

2つ目の○でございますが、インフォームド・コンセントはいつでも撤回可能というのが大原則ということ。

3つ目としまして、提供者が生殖補助医療などの医療の過程にある場合には、提供機関が説明者を置くということで、提供者の医療に直接関与せず、提供者の保護を最優先に行う説明者からインフォームド・コンセントの説明を行うことが規定されております。

その他、2ページの から で述べられてはいますが、詳細にはもう少し分類されるんですが、提供が認められる卵子等のケースとかパターンによりまして、それぞれインフォームド・コンセントの要件、手続を詳細に規定しております。それは報告書の9ページから21ページまで、かなりの部分を割いてインフォームド・コンセントについて、それぞれのパターンごとに整理して

おります。詳細は省略させていただきます。

資料3-2の3ページ、(5)研究実施の要件です。

研究に用いられる配偶子の提供機関と実際に受精胚を作成して研究する研究実施機関が別の場合と同一の場合、それぞれにつきまして規定されています。

研究実施機関につきましては、実施機関の要件、実施機関の長の責務と要件、研究責任者の責務と要件、研究実施者の責務と要件等を整理しています。提供機関につきましては、配偶子の提供機関の要件、提供機関の長の責務と要件等の規定がございます。機関内倫理審査委員会につきましても、構成員の要件とか関係者の審査への参画の制限、議事内容は原則的に公開するというようなことが取りまとめられておりまして、これらにつきましては報告書本体の22ページから27ページに具体的に整理されているところでございます。

(6)研究実施の手続等についてでございます。

研究計画の妥当性につきまして、研究実施機関、提供機関が異なる場合は、それぞれの機関内の倫理審査委員会において審査を行って、それぞれの機関の長の了解を得るとというのが1つ目の○です。それから、研究計画の指針の適合性については国が確認する。3点目として、研究実施機関の長は、その作成される受精胚の管理状況を定期的に国に報告するといったことが求められております。

おめくりいただきまして(7)個人情報の保護等についてでございます。

配偶子の提供機関においては、その個人情報を匿名化すること。それから、研究実施機関においては個人情報管理者を設置して、責任を持って個人情報を管理していただく。その他については医学研究にかかわります他の倫理指針と同様の措置を講じる、また、研究成果については原則公開するということがまとめられているところでございます。

(相澤会長) それでは、ご質問、ご意見ございましたらお願いいたします。

(田村専門委員) このきちっとしたものを読んでいないので、読めばわかるのかもしれませんが、1点だけ教えていただきたいと思っております。

資料3-2の2ページの下から2番目の○で、提供者が医療の過程にある場合、提供者保護を最優先に行う説明者ということですがけれども、具体的にはどのような人というか、資格というかを想定していらっしゃるのか教えていただきたいと思っております。

(宮寄母子保健課長) 報告書本体の12ページに文章として整理されておりました、上のほうの「また、」以下で「所属する者でも構わないが、提供者に対する医療に直接関与しない者でなければならない。さらに、必要な教育・訓練を受ける等により、生殖補助医療及び生殖補助医療研究に深い知識を有する者で

なければならない」ということで整理されております。

実際には、合同委員会等で議論があったときには、医師、看護師等の有資格者で、さらにこういうものについて研修なりトレーニングを受けていることが必要であるというか、そういうことが重要だということも議論されておりました、そういう方向でこの報告書も取りまとめられたところでございます。

(石井専門委員) これは確認ですが、卵子の凍結保存期間が過ぎた場合に、本人と連絡がとれないときは、必ず廃棄して、研究に用いることはできないということになるわけですね。

(吉村専門委員) もちろん、そうです。同意がとれませんので。

(田辺専門委員) これもES指針も私、見まして、非常に全体的に厳しいなという感じがいたしました。

この件について、無償ボランティアからの卵子の採取について、やはり認めるべきであるとする意見も出ていたようでございますけれども、今、それを禁止したから、手術等により摘出された卵巣等の3つの件で、例えば日本ではこの条件下でどのぐらいの卵子提供があり得るかといった調査とか推定とか、何かそういうものはされましたでしょうか。

(宮寄母子保健課長) 今のご質問ですが、報告書本体だと、今、先生からご指摘がありました点については6ページ以降の議論がありました。両論あって、かなりの時間議論されたんですけれども、なかなかまとまらなくてというか、いろいろ問題点があって認めないということで、それは総合科学技術会議からいただいている意見ともある程度、方向性は合っているかと思えます。

そういう中で、こういうケースはだめだということですので、今、ご説明申し上げましたからのような形で卵子提供を受けるということで、そのときにも手続としては、かなりハードルが高いかもしれませんが、きちんとした手続が必要だということでご意見がまとめられました。

では、実際にどのぐらい卵子提供が出てくるかとか、これに取り組む医療機関が出てくるかということは、議論としては専門委員会の中でいろいろご意見、かなり厳しいところもあるのではないかと、どうなんだろうかということはありませんけれども、専門委員会として推計するみたいな形でどうかといったところは、突っ込んで議論したわけでもありませんし、整理もしていないのが事実でございます。

(田辺専門委員) もう一点、諸外国のケースでは、無償ボランティアを認めないことをきちっと規定している国はどのぐらいあったのでしょうか。

(宮寄母子保健課長) 専門委員会の中では、そういう議論の整理はしていないかと思えます。

(相澤会長) 議論していないということですか、データがないということですか。

(永井安全対策官) 多分、そこまでは調査していないのではないかと思いますけれども。

(高木専門委員) 無償ボランティアというより有償というか、エッグシェアリングとって、治療費の幾らかを負担するかわりに取れた卵子を幾つか提供する、そういうことは海外ではよくあるようですけれども、結局、議論の過程において有償は一切だめだということになりまして、エッグシェアリングという治療費の一部負担も否定されました。

(石井専門委員) これは吉村委員に伺ったほうがよいのかもしれませんが、今、学会のガイドラインでは研究の登録がなされることになっている、その中には胚をつくる研究も入っていると思いますが、それらの研究はすべて今後新しく作られる国の指針に従って行われることになるのでしょうか。

(吉村専門委員) 今まで学会は、こういった研究について登録制度により報告を受けています。これまでの研究で、要するに卵子をいただき、精子をいただいて胚をつくるという研究は、私の知るかぎり申請されたことがない。つまり、日本産科婦人科学会の登録調査小委員会では、そういった研究を認識していないと考えてくださって結構です。

平成16年のときに大変驚いたんですけれども、配偶子の提供を受けて胚をつくる、それを生殖補助医療に帰する研究として認めてよいのかどうかについては、非常に疑問に思ったところがございます。

ですから、そういった研究はされていないというご理解で結構だと思います。これまでは。

(石井専門委員) されていないということですが、ここでこの議論を始めたときには、従来の学会に報告された研究の一覧を見ると胚をつくっている研究があるという議論があったと思います。

(吉村専門委員) その点についての研究は、例えばこういった研究があります。例えば未受精卵が廃棄される過程で、それを凍結しておいた。それを使って顕微受精をもう一回してみた、そういった研究はございます。

改めて胚をつくるために配偶子をいただいた、要するに卵子をいただいた、精子を提供されたという研究はありません。

(石井専門委員) 今後もそのような研究は、新しい国の指針の適応外になるということですか。

(吉村専門委員) いえ、これはそうではないのではないのでしょうか。この指針で認められることになるのではないのでしょうか。

学会としてはそういった研究については、私たちの理解するところでは認識していない。

(町野専門委員) 石井委員の質問の趣旨がよくわからないんですけども、要するに、胚をつくる研究はこれでやるという話ですよ。

(石井専門委員) ……ということなのですか。

(町野専門委員) そうですね。ですから、もしかしたら質問の趣旨として、つくった胚を生殖医療に用いるというところまでやるのかという、そういうご質問ですか。

(石井専門委員) いえ、それはできないというふうになっていますね。

(町野専門委員) そうすると、何のご質問ですか。

(石井専門委員) 従来、研究者が行ってきたような胚を作る研究は、すべての新しい国の指針に則って行われるようになってほしいということが1点目です。

もう一点は、今はかなり実験的な治療が行われていると思いますが、この報告書に基づく指針にしたがうと胚は子宮に戻せないことになります。ところが、実験的な治療として行われる場合には胚を子宮に戻す、うまくいったら子宮に戻すという前提で行われる研究が今までかなりあるのではないかと思うのですが、そういう研究はこの指針の適応外になることはないのでしょうか。

(町野専門委員) それは禁止ということで、これで踏み切ったということですから。この指針がそうです。

(石井専門委員) 明確に。

(町野専門委員) 明確にそうです。一番最初の人に議論がありまして、とにかくこれは生命倫理専門調査会の報告書に基づいてやるわけですから、それは受精胚をつくって実験するというございまして、生殖補助医療そのものではありませんから、そちらの臨床研究は含まない、それは一番最初に確認されたことなんです。

ですから、前者のほうはおっしゃるとおり、今まで何があったかわかりませんが、とにかくこれからはこのルールに従ってやりましょうと。しかも二段審査までやるという非常にきつい指針ができたということが1つ。これに乗らなければいけないことになったわけですね。これについてはかなりいろいろな議論があったと思いますけれども、そっちに踏み切ったということです。

2番目のお話は、生殖補助医療の臨床研究ではなくて、生殖補助医療の研究に資するための研究ですから、それを完全に切り分けたのが2番目です。その限りでは、かなり明確だと私は思います。

(石井専門委員) 臨床研究は別にあるということですね。

(町野専門委員) 別にあるというか、何も無いのではないですか。少なくとも

これはやっていないから、この中に乗らないということは、恐らく禁止という考え方でしょうね。だから、いろいろやってみて、だれかの精子を使って、だれかの卵子を使ってやってみて、これでもしかしたら生まれるかな、それはだめだという話ですよ。

(石井専門委員) 吉村委員も、それでよいですか。

(吉村専門委員) それでよいです。

(相澤会長) それでは、ただいまの議題は以上とさせていただきます。

議題3、平成21年度科学技術振興調整費による「重要政策課題への機動的対応の推進」の課題でございますが、「研究機関における機関内倫理審査委員会の抱える課題の抽出とその対応に向けた調査研究」について、事務局から説明願います。

(三宅参事官) 前々回に、今後の生命倫理専門調査会で議論すべき論点の整理の中で、機関内倫理審査委員会の問題点というのが挙げられておりました。事務局といたしましては、科学技術振興調整費で一番最初、研究者の方に手を挙げていただいて、公募研究型でそういう実態調査研究をやっていただく予算がとれないかと思いましたが、振興調整費の手続き時期の問題で、委託研究、企画公募型の緊急事業という予算枠がとれることになりましたので、1年待って研究予算型でやるかとも考えたんですけれども、とりあえずいったん委託調査型でやってみて、その状況を見てまた研究予算型を考えることもあるかと思いましたが、とりあえず今年は委託調査型の予算がとれましたので、それで研究を予定してございます。

調査概要・目的は、資料4-1に書いてございますようにいろいろと、機関内の生命倫理審査委員会というのは非常に重要なものですので、諸外国の政策や規制の動向について調査等を行うという形で考えています。

2. 調査期間ですが、今日この話題を取り上げましたのは、生命倫理専門調査会の委員の皆様からいろいろとご意見等をいただいて、至急仕様書 企画公募入札なので仕様書を書かなければいけないんですが、それをつくりますとどうしても7月スタートになってしまいますので、7月から来年3月末という期間でやることになります。

調査内容の案といたしまして、振興調整費をとる段階で事務局でアバウト、調査方法としてはアンケート調査だけでは倫理審査委員会の構成メンバーの本音等が汲み上げられないことが予想されるので、本調査に当たっては、実際に生命倫理の専門家として大学や公的研究機関の生命倫理審査委員会に所属していらっしゃるような方に調査に協力していただく。調査会社、シンクタンクの職員だけで調査をするようなことではちょっと本音が聞けないだろうというこ

とで、そのような形の調査を必須の調査方法として規定してございます。

具体的な調査は、まず、国内の研究機関等についての機関内倫理審査委員会を訪問調査するとか、そこで開催頻度とかそういうことを調査する。それから、訪問調査はそう数できませんので、やはりアンケートも併用してやろうという形で、アンケート調査の項目も訪問調査に基づいて、アンケートの質問事項を決めるといったことも考えてございます。

それから、一応海外の主要国の何カ所かの研究倫理審査委員会等を訪問できるような予算構成になっております。

そして4. で、報告結果等については来年3月末に出すとともに公開に必ずるとか、内閣府にはもちろん報告書を出しますけれども、内閣府が指示するシンポジウム等について説明等を求められた場合は、それに必ずるといったことを条件にして公募をしたいと考えております。

ここでは初見になりますので、今すぐご意見をいただければいただきたいと思いますし、お持ち帰りになりまして、思いついた事をメール等でご意見として寄せていただければありがたいと思います。

今のところ、今日ご欠席のお1人の委員からコメントをいただいておりますけれども、そういう形で、内容についてご意見等をいただければ幸いです。

(相澤会長) 科学技術振興調整費は、その用途について総合科学技術会議が決定しております。そこで、機動的対応ということで、この課題が総合科学技術会議として行うということが決定されたものでございまして、その概要をただいまご説明したわけでございます。

ですから、この件は報告ということでございまして、ご意見がございました場合にはお寄せいただければということでございます。

この場でも結構でございますし、その後でもお寄せいただければと思いますが、この場ではいかがでございましょうか。

(知野専門委員) この対象となる委員会は、本来どのぐらいの数があるものなんでしょうか。というのは、今、資料4-2を見ますと、実際訪問されるところは非常に数が少ないですね。そうしますと、まず全体像把握みたいなことについてはどういう形でおやりになるんですか。

(三宅参事官) 機関内倫理審査委員会については、文部科学省の審議会のほうで前に指針案が出ております。その審議をしているときの資料を見ましたけれども、概数については、たしかまだつかめていないと思います。

そういう形で、現在、内閣府の総合科学技術会議事務局のほうでも総数どれぐらいあるんだろうかというのは、まだ情報がない状態なので、その推計も今

回、調査しないとわからないということになると思います。

(知野専門委員) というのは、やはりこれ実際に専門家も連れて現地へ行くと
なると、ある程度大きくて、それなりに著名なところになると思うんですが、
むしろ小さくて、何となくごく内輪でやっているようなところのほうが問題に
なってくると思うので、全体像が絶対必要なのではないかと思います。

(町野専門委員) 非常に大切な研究で、ぜひ進行してもらいたいところですが
けれども、議論の焦点が、どうも体制がきちんとしているかということにかなり
重点があるようで、これもかなり重要なんですけども、今日の議論からわか
るとおり、やはり何を審査しなければいけないか、それがわかっていないとこ
ろで体制をしっかりしてもどうしようもないところがあるわけですね。

例えばES細胞については、さっき多能性、万能性が問題だと。では、万能
性のどこが問題かということ、やはり何を審査しなければいけないかという話
ですね。例えば多能性については、これを用いると例えばキメラ人間ができ
たりする、あるいは生殖細胞が簡単に導出されてしまうとか、そのような具体
的な問題がわからないところで倫理的に問題だということだけを審査しようとい
うのは、これは全然意味をなさない。体制をいかに確立しようとしても、これ
は全然、いわば井戸端会議になるだけの話だと私は思います。

したがいまして、いろいろな指針だとかいろいろな研究に応じて倫理的にど
こが問題であって、どの点を議論しなければいけないか、安全性も含めてです
ね。そのようなことについて何らかの考え方を示せるようなものが必要ではな
いかと私は思います。

体制として女性の数が少ないとか、もちろんそれも大切なことですが、
それ以前にやるべきことがかなりあるように私は思います。

(相澤会長) 大変重要なお指摘だと思いますので、十分反映できるように、こ
のように考えます。

(三宅参事官) その他、お帰りになってから思いついたことその他、来週の火
曜日、26日の夕刻までお待ちして、それをもとに仕様書作成の作業を始めたい
と思います。一応の締め切りとしては、26日までにコメントをいただければと
いう形で今日ご欠席の委員にもご連絡したいと思いますので、よろしく願い
いたします。

(相澤会長) それでは、そのような対応をお願いいたします。

(本庶議員) 私、生命倫理は全くの素人でよくわからないので、間違っている
かもしれませんが、今、万能性ということで議論が少しあったんですが、ヒト
のES細胞で万能性があるという科学的根拠はどういうものであるのか。私の
知る限りは、はっきりしないと思います。ネズミに関しては非常にはっきりし

ています。

もし万能性を持っている細胞だからその使用が倫理的に云々ということになると、いろいろ複雑な問題が出てくる。それは、胚を出発点としない万能性を持ち得る細胞というのは今後続々と、いろいろな方法でいっぱい出てくるわけです。私の理解は、万能性があり得る細胞をもとにして個体をつくるようなことは倫理的に問題がある、その1点にあるように思うんですが、それは科学的な証明はだれもしていないはずで、だから「万能性があるだろう」とみんな予測しているだけでありまして、だからといってその細胞の使用そのものに何らかの倫理的課題があるとは私には思えないんですが、その点はっきりしないと議論が非常におかしなことになる気がいたします。

間違っていたら、ちょっと教えていただきたい。

(相澤会長) 本質的な議論でございますが、まず石井委員、先ほど来のご議論の延長としますので、何かご意見ございましたら。

(石井専門委員) 私も、そのような細胞から人がつくられることを一番危惧しています。

それだけではなく、万能性があるので、私などには想像もつかない利用の仕方があり得るかもしれません。したがって、どのようなものに使うかを審査する必要があると思うのです。万能性があると思われるということは、いろいろなことができるだろうと科学者は考え、実験をしたいのだろうと思います。そういう実験が倫理的に許されるものであるかどうかを審査する必要があると私は考えています。

科学者が知りたいという要求はわかりますけれども、科学実験・研究の名のもとに倫理に反するようなことが行われてきた歴史がありますから、研究も倫理に従って行わなければならないと、社会が考えるようになって、倫理審査が行われているのではないかと思います。

(相澤会長) それでは、ただいまの点は今後のいろいろな局面でいろいろと出てくるかと思しますので、そこで議論を続けたいと思います。

それでは、議題3については先ほどのような状況でございますので、ご意見がある場合には26日までにお寄せいただきたいということでございます。

以上で3つの議事はすべて終了しました。

次回の予定等について、事務局からございましたら説明をお願いいたします。
(三宅参事官) 6月で出席可能な委員の先生方が一番多いのは6月17日の午前、この同じ時間帯で6月17日を一応仮押さえとさせていただきますが、本会議と、文科省からのES細胞指針の諮問、答申の時期を踏まえまして、できないか、あるいはまた諮問の前にもう一回やるか、諮問後の最初のキックオフになるか

わかりませんが、一応6月17日水曜日の10時からを仮押さえという形で
予定させていただきたいと思います。

(相澤会長) それでは、長時間にわたりご議論いただきましたが、本日の生命
倫理専門調査会は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した。

—了—