

総合科学技術会議
第56回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成21年6月17日（水）10：00～12：12

場 所：中央合同庁舎第4号館 共用第2特別会議室

出席者：（委員）相澤益男、本庶佑、奥村直樹総合科学技術会議議員
石井美智子、位田隆一、小倉淳郎、高坂新一、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9号「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針について」諮問第10号「ヒトES細胞の使用に関する指針について」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55回生命倫理専門調査会議事概要（案）
資料2-1 諮問第9号「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針について」
資料2-2 諮問第10号「ヒトES細胞の使用に関する指針について」
資料2-3 「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」に関する新旧対照表
資料2-4 「ヒトES細胞の使用に関する指針」に関する新旧対照表
資料2-5 ES指針改正について 第55回生命倫理専門調査会での質疑と主な論点

議事概要：

(相澤会長) おはようございます。

それでは、定刻になりましたので、まだお見えになってない委員の方もおられますが、これから第56回の生命倫理専門調査会を開催させていただきます。本日はお忙しいところをご出席いただきまして、まことにありがとうございます。

それでは、まず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、ダブルクリップを取っていただきまして、まず1枚目が議事次第と配布資料一覧でございます。

それをのけますと、資料1が前回の議事概要でございます。

それから、2が枝番号2-1から2-5までございますが、まず2-1が5月29日に諮問されました、諮問第9号「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針について」でございます。

2-2が同日付で諮問第10号「ヒトES細胞の使用に関する指針について」でございます。

それから、2-3が先ほどの諮問第9号の方の樹立及び分配に関する指針についての新旧対照表、同様に2-4が使用に関する指針の新旧対照表となっております。

それから、資料2-5がES指針改正について、第55回生命倫理専門調査会での質疑と主な論点というA4縦のものがございます。

それから、傍聴の方には申しわけございませんが、その先に机上配布資料の一覧がこのメイン席にお座りの方にはついてございまして、特定胚指針の改正関係の調査・検討が終わりましたので、机上配布資料をちょっと組み直させていただきました。もしも何か必要なメモがあるページを捨ててしまったとしたらちょっと申しわけございませんが、今回から机上配布資料を組み直させていただきました。机上配布資料の1のほうは48回に使われましたヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方(抜粋)というものと、それから本文でございます。それから、ES指針における手続等の見直しについてという当専門調査会から文科省にES指針の見直しをお願いしたときの1枚紙でございます。

それから、第55回生命倫理専門調査会で文部科学省からES細胞指針の改正について報告をいただいたときの資料がつけてございます。

それから、机上配布資料2のほうには、現行告示されておりますヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針、それからそれについて読替えの部分について参考資料として前に文部科学省から提出された読替え版が添えてございます。

それから、現行の特定胚の取扱いに関する指針と同じく読替えの部分についての読替え版がつけてございます。

それから、その次にはこの分野の一番基本的な資料としてご要望の高いので入れておきましたが、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律、いわゆるクローン規制法も入れてございます。

それから、平成16年に総合科学技術会議から出しましたヒト胚の取扱いに関する基本的考え方も基本的資料として添えてございます。

それから、前回厚生労働省からご報告いただきました「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」の資料を机上配布資料としてとじてございます。

以上でございます。

(相澤会長) 資料はよろしゅうございましょうか。

それでは、前回、第55回になりますが、生命倫理専門調査会の議事録を確認していただきたいと思えます。

資料の1でございますが、既に各委員のご発言の部分については確認をさせていただいております。

そこで、本日全体をご確認いただけますでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、承認いただいたということにさせていただきます。

本日の議題は1件でございます。

文部科学省より総合科学技術会議に諮問された諮問第9号「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針について」、諮問第10号「ヒトES細胞の使用に関する指針について」であります。まずこれらの諮問について文部科学省より変更部分等を中心に説明願いたいと思えます。

(永井安全対策官) それでは、新旧対照表に基づきましてご説明させていただきます。

前回、机上配布資料の第55回生命倫理専門調査会における文科省説明資料、資料2-1を用いて、今回の改正の概要についてご説明させていただきました。今回は新旧対照表に基づきまして、前回の改正がどのように反映されているかということを中心にご説明させていただければと思えます。

まず、資料の2-4、「ヒトES細胞の使用に関する指針」の新旧対照表をごらんいただけたらと存じます。

下半分が現行の指針、すなわちES細胞の樹立及び使用に関する指針でございまして、上が改正後のヒトES細胞の使用に関する指針でございます。樹立は別の指針になってございます。

まず、主な変更点だけをかいつまんで申し上げさせていただければと思いま

す。

1つ目は1ページ目でございます。現行では前文がございますけれども、この前文を次のページにございますように、目的の規定に改めてございます。趣旨は以前と同じですけれども、目的規定とした理由の1つとして、現行の前文におきましては、第2パラグラフの「文部科学大臣は」以下でいくつかの報告書を引用してございます。ただ、今回ES指針、特に使用の部分を見直すことに伴って、必ずしもここで列挙されている報告書の内容とイコールでなくなってきた部分もございますので、この後ろの部分をととしております。もう一つの理由としては、この後ろの部分で列挙されている報告書は、主にヒトES細胞の樹立の部分について強調して書かれておきまして、使用についても触れられてはおりますけれども、それほど割いているわけでもないのです、この箇所は樹立指針には残してありますが、使用と樹立を分けたことに伴いまして、この後半部分は使用指針には必ずしも必要ないのではないかとということで、今回目的の規定に整理させていただいたということでございます。いずれにしても、条文の内容は以前の前文の内容のエッセンスを書かせていただいたことで大きな変更はございません。

次に、第2条、定義でございます。これは樹立指針と使用指針を分けることに伴いまして、樹立でしか出てこないようなところは削除しているとか、そういった技術的な修正が主なものでございます。そのほか、定義規定の順番がわかりづらかったり、後ろで出てくる言葉を前のほうの定義規定に持ってきたりとか、見やすくするような修正は行ってございます。

続きまして、4ページ、第4条をごらんいただけたらと存じます。新第4条、現行第3条でございます。これも樹立指針と使用指針を分けたことに伴う改正でございます。現行では見出しに「ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮」と書かれてございますけれども、今回樹立指針と使用指針を分けることに伴いまして、ヒトES細胞の使用については、ヒト胚を取り扱いませんので、ヒト胚の言葉を削除しております。それに伴いまして、現行指針、3条の前から5行目に「人の尊厳を侵すことのないよう」という言葉がございますけれども、これは樹立指針には残してありますが、使用指針では落としております。ES細胞の使用には、ヒト胚は扱いませんので、必ずしもこの言葉を使用指針に入れる必要はないであろうということによるものです。これも指針を分けることに伴う技術的修正と思っております。

続きまして、次のページ、新第5条、現行第53条をごらんいただけたらと思っております。これは使用の要件ということで、ヒトES細胞は次の場合に使うことができるというように書いてあります。現行の第3項で「使用に供されるES細胞は、この指針」とありますが、指針を分けることに伴いまして、新指針案では「樹立

指針」に基づき、と修正しております。さらに、第4項でES細胞の輸入について規定しており、ここでも「この指針」を樹立指針に修正し、「前項の規定にかかわらず、文部科学大臣がヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針と同等の基準に基づき樹立されたものであると認める場合には、使用機関は、海外から分配を受けたヒトES細胞を使用することができるものとする」としております。これはヒトES細胞の輸入に関する規定でございまして、以前よりヒト受精胚由来のES細胞については輸入することは可とされていたわけでございます。下半分の現行条文をごらんいただきますと、括弧書きで「第二種樹立により得られたものを除く」となっておりますけれども、今回の修正で、この括弧書きを外してございます。これは第二種樹立により得られたES細胞というのは、人クローン胚由来のES細胞ということですが、文科省の生命倫理・安全部会の検討におきましては、今回のES指針の見直しに伴いまして、ヒト受精胚由来のES細胞について輸入を認めているのを人クローン胚由来のES細胞の輸入については認めないというのも、必ずしも説明がつかないのではないかとということで、今回落とすことになってございます。

なお、これはあくまでも人クローン胚から得られたES細胞の輸入に関するものでございまして、人クローン胚そのものの輸出入は当然禁止されてございます。これはES指針ではなく、特定胚指針の中で、人クローン胚を含む特定胚の輸出入は当面禁止するというので、胚自体はいずれにしても禁止されていて、ここは変更ございません。

続きまして、次のページでございまして、第7条、ヒトES細胞の分配等でございます。現行は第55条ですが、ヒトES細胞の分配につきましては、今までこの現行の第55条をごらんいただきますと、第2項の第1号と第2号の場合に限っては認められることになっております。現行第55条の第2項第1号では「他の使用機関において、研究の再現性の確認のために使用機関において加工されたヒトES細胞の分配が必要な場合」として、使用機関同士で分配する場合には、研究の再現性の確認に限るということで、目的が非常に厳しく制限されております。第2号の中では、「基礎研究の進展のために使用機関において加工されたヒトES細胞を樹立機関又は分配機関に譲渡することが必要な場合」ということで、使用機関同士で分配するのはだめだけれども、樹立機関に戻すのならいいですよという規定になっております。今回、このように目的を厳しく制限する必要もないだろうということで、第2項を落としてございます。それが新第7条でございます。

さらに、現行の第55条の2行目にただし書きがございまして、「ただし、使用機関は、使用計画が完了した場合には、残余のヒトES細胞を、当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関との合意に基づき廃棄し、又は当

該ヒトES細胞の分配をした樹立機関若しくは分配機関に返還若しくは譲渡するものとする」と書いてございますが、これは使用計画終了後の手続に関する規定でございますので、見づらいため、後ろの使用計画の終了のほうに移動してございます。これは中身に変更ございません。条文を見やすくするためにただし書きの部分の移動したということでございます。

続きまして、第8条、分化細胞の取扱いでございます。これはヒトES細胞から分化した細胞につきましては、現行のES指針第56条におきましては、次のような手続が求められてございます。すなわち使用計画が終了したり、また分化細胞を他の機関に譲渡する場合には、機関内の倫理審査委員会の審査をまず行い、その上で文部科学大臣に報告することになっております。これにつきましては、前回ご報告いたしましたけれども、ES細胞からの分化細胞というのは一般のヒト細胞と科学的には差異がないということを踏まえて、今回、分化細胞の譲渡や、使用計画終了後の分化細胞の使用又は保存については、こういった手続は求めないということで、今回関連の条文はすべて落としております。ただ、一方で新第8条をごらんいただきますと、「使用機関は、作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知する」ということ、これは今まで無かった規定を入れております。これは平成19年の指針改正時の総合科学技術会議の答申において、分化細胞をほかの機関に渡す場合には、それはヒトES細胞由来だということをしちゃんと相手先に通知することと指摘されており、これに基づき、今まで文科省としては、これを運用でお願いしていました。しかしながら、むしろこういった手続についてはきちんと指針の中で書いたほうが透明性が高まって良いということで、明文化しているものでございます。これが分化細胞に関する手続でございます。

続いて新第9条、これは使用機関の基準等に関する規定でございます。現行では第57条、この第3号が落ちてございます。現行をごらんいただきますと第4号まで4つございまして、1つはES細胞を使用するに足りる十分な施設、人員、能力を有することと、2つ目が技術的、倫理的な規則が定められていること、3点目が、今回落とした基準で、倫理審査委員会が設置されていること、4点目が教育研修計画がきちんとあることでございます。今回、ES細胞の樹立ではなく、あくまでも使用に限って、ほか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ことにいたしますので、この要件は削除してございます。

続きまして、新第10条は技術的な修正でございます。

次に、第12条をごらんいただけたらと思います。9ページ以降が新第12条、現行は第60条でございます。これは倫理審査委員会に関する規定でございます

けれども、他の使用機関に設置された倫理審査委員会の活用を今回認めることに伴う改正をここで行ってございます。これは、次の10ページをごらんいただきますと、第12条第2項でございますけれども、「前項の規定にかかわらず、使用機関の長は、他の使用機関によって設置された倫理審査委員会をもって、前項の倫理審査委員会に代えることができる」ということとございまして、他の使用機関が設置した倫理審査委員会、これまでES細胞の使用について審査実績のある倫理審査委員会ということとございますけれども、こういった審査でもって前項の倫理審査委員会、要するに自分のところで置く倫理審査委員会に代えることができるという規定を置いているわけとございます。さらに第3項で「倫理審査委員会」の後に括弧書きで「前項に規定する他の使用機関によって設置された倫理審査委員会を含む。以下同じ」と書かれてございます。これによりまして、第4項以降、第4項、第5項でその倫理審査委員会の基準、例えば、構成については利害関係者が審査に参加しないなど、こういった要件が他の外部の使用機関に設置された倫理審査委員会についても適用されることとなります。

続きまして、11ページ、第13条の使用機関の長の了承に関する規定でございます。ここで非常に細かいところとございますけれども、第13条の第2項第3号は使用計画書に記載すべき事項でございますが、「使用責任者の氏名、略歴、研究業績」の後に「教育研修の受講歴」を新たに記載することを求めることとしております。これは後ろの条文で出てきますが、使用計画の添付書類として、使用責任者や研究者が技術的、倫理的研修を受講したことを示す書類、証明書を添付することと書かれてございますが、こういった証明書をつけなくても、ここできちんと書いてもらえればいいのではないかとということで、ここに入れていただきまして、後ろの添付書類の規定を落としているということで、これは書類を簡素化しているというものでございます。第4号も同様の趣旨でございます。

さらに、現行の第61条第2項の第4号、「使用分担者の氏名、略歴」という使用分担者に関する号がございまして、今回のES指針の見直しにおきましては、これまで使用責任者、使用分担者、研究者と3種類ございましたけれども、分担者と研究者の違いがわかりづらいということで、研究者に統一し、使用責任者と研究者の2種類にいたします。これに伴い、分担者に関する号は落としてございます。

続きまして、12ページの新第15条でございます。現行は第64条ということで、見出しも使用計画に係る文部科学大臣の確認となつてございますけれども、新第15条では見出しは文部科学大臣への届出ということで、国の確認を届出化するというものでございます。具体的には、「使用機関の長は、使用計画の実施

を了承するに当たっては」、「使用計画の実施」というのは使用責任者から求められるわけですが、これを了承するに当たっては、「前条の手續の終了」、これは倫理審査委員会の意見聴取でございます、その終了後、あらかじめ、その計画の実施について文科大臣に届け出るものとするということで、確認を届出とするものでございます。現行第64条の第2項の第5号、13ページの前から4行目でございますけれども、ここは使用責任者、使用分担者及び研究者がヒトES細胞に係る技術的、倫理的な認識に関する教育研修を受講したことを示す書類の添付を求めておりましたが、先ほどご説明した通り、前のほうの使用計画の中に記載していただければ、こういった証明書までは求めないため、今回削除するということでございます。なお、新第15条の第3項で、文部科学大臣は、その届出があったときは、その届出に関する事項を科学技術・学術審議会生命・倫理安全部会に報告する、という規定を置いてございます。

続きまして、第16条、これは使用計画の変更の手續でございます。使用計画の変更の手續は、従来の指針ではいろいろなところに分かれて記載されておりました。例えば、12ページの下半分の第62条、使用計画変更書という条文がございますし、その次の条文の現行の第63条、使用の手續、この後ろから2行目の横線を引いてあるところで、「前条第1項に規定する使用計画の変更の了承についても、同様とする」というように、変更に関する規定はいろいろな条文にばらばらに書かれておりますので、こういったところはこの16条に統合して、変更の手續を見やすくするというので、大幅に変わってございますけれども、中身は大きな変更はございません。見やすくするという変更でございます。

次のページの17条でございます。現行の下半分の第66条「報告」ということで、報告の規定がございます。新しい指針では進行状況の報告と使用計画の完了ということで、2つに分けて、指針を見やすくするという変更でございます。例えば現行の66条をごらんいただきますと、「使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況及び使用の完了を使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会に随時報告する」ということで、進行状況の報告と完了の報告をまとめて書いているわけでございますけれども、使用の完了を随時報告するというのはあり得ない話でございます。意味がわかりづらいということもございます。これはあくまでも使用の進行状況を随時報告するわけでありまして、完了は随時ではなくて、完了したら速やかにということで、こういったことをちゃんとわかりやすくしたというものでございます。

続きまして、次の15ページの下半分の現行の第69条でございます。総合科学技術会議への報告という規定がございます。「文部科学大臣は、この指針に基づき行った確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとする」ということでございますが、今回確認がなくなり、届出になってございますので、これに

つきましては、必ずしも本会議にかけなくても、こういった生命倫理調査会で実態的にご報告すればいいのではないかとということで、今回は落とさせていただいてございます。

また、この新旧対照表には書いてございませんけれども、資料2-2、諮問文の一番最後のページ、これは条文そのものが載ってございまして、その最後のページ、14ページ、15ページの附則に関する規定がございまして。これは第1条が施行期日、第2条が経過措置ということで、第2条はこれまで確認を受けた使用計画は届出が行われたものと見なすということでございまして。その後の第3条に指針の見直しの規定、これは今までの指針と同じ条文、「文部科学大臣は、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、必要に応じてこの指針の規定につきまして見直しを行う」、その後第2項として「前項の見直しは、総合科学技術会議の意見に基づき行うものとする」という条文が入ってございます。今回樹立指針と使用指針の2つに分かれますけれども、私どもの案としては使用指針についても総合科学技術会議に諮問するという案で出ささせていただいてございます。ただし、ここはいろいろご議論があるかもしれないと思っております。

以上が使用に関する指針の主な変更点でございます。

あと樹立に関する指針はそんなに大きな変更点はございません。今回、主に使用について見直しを行ったわけでございますけれども、樹立指針に関してポイントだけ簡単にご説明させていただきます。

こちら新旧対照表、資料2-3に基づきましてご説明させていただきます。ポイントだけご説明いたしますと、1つ目は前文のところでございます。2ページ、使用指針では前文を目的の規定にしておりますが、樹立指針ではヒト胚を扱うということでもございまして、先ほどいろいろな報告書の引用について使用指針では落とすということをご説明申し上げましたけれども、これらの報告書には、樹立指針に記載されている胚の提供に関する技術が多く書かれてございますので、残したほうがいいということで、現行と同じような前文としております。ただし、文言上の修正は若干行っております。例えば新しい指針で言うと、後ろから5行目の「考え方を踏まえ」という部分は、これまで「に基づき」となっておりますけれども、指針の内容と報告書の内容が100%同じというわけではございませんので、「考え方を踏まえ」と、こういった文言上の微修正は行っております。

その他、条文を見やすくするとか、順番がわかりづらかったものを入れかえるとか、そういった技術的な修正でございます。

15ページをごらんいただきますと、今回の変更点というのは15ページの新指針で言う第16条でございます。樹立計画の変更の手続ということで1つ条文を

設けさせていただいております。これは今まで樹立については、変更の手続は設けられていないので、樹立計画における研究者の変更や、その他計画の一部変更だけでも、新規申請と同じ扱いで、分厚い書類を出さなくてはならなかったため、変更の手続を置かせていただいたということでございます。これはサブスタンスにかかわるものでございませぬけれども、こういった手続を設けさせていただいたというものでございます。

続きまして、17ページでございます。新指針の第20条でございますけれども、樹立計画の終了ということで、終了の手続を置いてございます。これは今までの指針は樹立計画の終了の手続がなぜか置いてなかったということでございますので、終わった後きちんと文科大臣に報告するとか、こういった指針で抜けがあったところは今回補っているというものでございます。

次のページでございます。これは18ページ、19ページに新しい指針で言うと第22条ということでございますけれども、その第3項をごらんいただきますと、下半分、現行のところはいわゆる読みかえ規定になってございます。第12条第3項第5号の規定は何々に準用するものとする、この場合について何々、何々は何々と読みかえるということで、パズルのような規定になっており、これは非常にわかりづらいと思いますので、できるだけこういったわかりづらい規定はやめまして、きちんとした条文に書き下すということで、今回できるだけ見やすい指針にするように留意をしております。

続きまして、技術的な文言上の修正とか、順番がわかりづらいのを入れかえるとか、そういった修正を行ってございますけれども、33ページをごらんいただければと思います。33ページ、新しい指針で言いますと第41条でございます。これは海外使用機関に関する分配の要件でございます。現行の第37条をごらんいただきますと、「海外使用機関に対するヒトES細胞の分配は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができる」と書かれてございまして、第1号、「第一種樹立により得られたヒトES細胞を分配すること」ということで、第一種樹立、すなわちヒト受精胚由来のES細胞に限って海外分配、輸出はできるという規定でございます。裏を返せばクローン胚由来のES細胞を輸出してはいけないという規定だったわけですが、これは同じようにあくまでもいったん樹立されたES細胞、ES細胞になった後は、クローン胚か受精胚かという由来はそれほど本質的ではなく、クローン胚だからといって輸出入を禁止するというところまでは必要ないのではないかという議論が今回文部科学省の生命倫理・安全部会でもございまして、この第1号の要件を削除してございます。すなわち人クローン胚由来のES細胞の輸出入も可能であるということでございます。さらに、第2号でございます。第2号も現行「ヒトES細胞の樹立及び使用に関して、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ある海外使用機関のみに対して分配をすること」ということで、法令やガイドラインで適切に扱われている国に分配するという規定でございます。ただ海外の法令やガイドラインで適切に扱われているかどうかというのはなかなかわかりづらいということもございます。また、この規定があることに伴いまして、後ろの条文で出てきますが、当該国の法令又はガイドラインとその日本語訳の提出を求めているため、樹立機関、分配機関からは作業が非常に多過ぎて、大変なのではないかという話がございました。したがって、これも落としてございます。ただ、海外分配の要件については全く何もなくということではございません。これも前回ご説明いたしましたけれども、45ページをごらんいただきますと、これは新しい指針だと第52条、現行48条でございます。海外使用機関の基準に関する規定というのは引き続き残ってございます。そこで、例えば第1号では、ES細胞、分化細胞の扱いについて、法令、ガイドラインをちゃんと遵守するとか、第2号で分配されたES細胞がほかの機関に分配、譲渡、要するに横流ししないこととか、第4号では個体の生成を行わないこととか、その他第6号で人体に適用しないとか、個人情報保護の措置をとるとか、そういった必要な要件を求めてございますので、ここで担保できるのではないかとございまして。

それ以降は、33ページに戻らせていただきますと、以下分配機関に関する規定ですが、これは次のページ以降ごらんいただきますと、例えば34ページ、35ページ、次のページも大幅に変わっているような印象を受けられるかもしれませんが、これは19年の改正時に設けられた規定でございますが、構成などが非常にごちゃごちゃになっていて見づらいので、順番などを入れかえて全面的に見やすくしたり、表現を適正化したいたりして、形式を大幅に替えたということでございまして、中身自体の変更ではございません。

そのほかの修正はすべて、それ以外にも準用規定とか、そういった見づらい規定をなくすとか、そういった技術的なものでございます。

それで、最後に一番最後の48ページでございます。

ここも現行の指針第69条で、総合科学技術会議への報告という規定がございまして、文部科学大臣は指針に基づいて行った確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとされておりましたが、これも使用指針と同じように削除しているというものでございます。

以上でございます。

(相澤会長) ありがとうございます。

それでは、2つの指針、同時に議論をしていただきますが、前回の専門調査会で行われました質疑等のやりとりのまとめと、本日これから議論していただく論点の整理をしております。これらについて事務局から説明願います。

(三宅参事官) それでは、資料 2 - 5 をごらんくださいませ。

1 ページと 2 ページが今、座長からご紹介のございましたように、前回第 55 回生命倫理専門調査会での質疑という形で、四角でご質問を囲んでありますが、それに対して、文部科学省が答えているのを記録したものでございます。これは議事録から抜粋したという位置づけでございますので、随時確認していただければと思います。

それで、1 枚めくっていただいて、3 ページ目に前回も主な論点という形で事務局からまとめたものがございましたが、それをさらにそのときの議論を踏まえて作り直したものが 3 ページ、4 ページに書いてございます。そこのところをご説明いたします。

まず、主な論点として①といたしまして、今回の使用計画の二重審査、使用の指針のほうで二重審査を廃止して、機関における倫理審査委員会における審査のみとして、国へは届出とすることについて問題はないかということで、使用指針の第 15 条に文部科学大臣に届け出るという形になってございます。二重審査の廃止について、前回それほど強いご反対はございませんでしたけれども、倫理審査委員会の質の担保ということで、どういうことが必要だという論点について、現状では新規の計画については引き続き倫理審査委員会における審査の結果を示す議事録の添付を求めるといような形で担保するということが提案されておりますけれども、これでよいかということについて、最終的に結論を出していただければ幸いです。

それから、②といたしまして、使用計画に関する倫理審査について、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ことについて、問題はないかという形で、条項については改正前の 57 条のところ削除されているというのは、文部科学省から既にご説明がありましたように、その規定を削除して新しい使用指針の 12 条に、代えることができることが決められています。これで担保できるかということについて、結論をいただければという形で②として論点として挙げてございます。

③が分化細胞の取扱いに関する手続について、譲渡や使用・保存について機関内の倫理審査委員会の審査や国への報告の手続を要しないこととするところについて、問題はないかどうか、ご確認できればと思います。

改正前の 56 条にそのような規定がありましたが、先ほど文部科学省のご説明にありましたように、改正前の 56 条の内容は削除になりまして、新しい使用指針のほうではその場所に該当する新しい第 8 条のところ、いわゆる分化細胞の由来が E S 細胞であるということは、伝えろということを明記するというようにご説明がありました。

あとは前回総合科学技術会議の答申 6 号が引いてございますけれども、分化

細胞、特に区別する必要はないという答申を参考までに入れてございます。

全般的にヒトES細胞の使用について、二重審査を外してございますので、分化細胞について一般にこういうことで良いのではないかどうかのご結論をいただければと思つて論点の③に挙げてございます。

1枚めくっていただきまして、④でございますが、第一種樹立、従来の通常のヒト胚由来のES細胞の使用の手續と第二種樹立、クローン胚由来でつくられたES細胞の使用の手續について、同様の取扱とすることについて問題はないかという形でまとめてございますが、改正前の56条第5項に第二種樹立により得られるES細胞を使用する場合には、当分の間、これは分化細胞のところの差をつけたところでございますけれども、そういうところを削除しております。結局、第一種と第二種を区別しているということではなくておるわけですが、これでいいかということですが、⑤もそれに関連してまして、⑤のほうはヒトクローン胚から樹立されたES細胞について、引き続き輸出入を禁止すべきかどうかということについてで、現在提出されております改正案では、解禁する案となつてございまして、具体的には樹立分配指針の改正第41条の海外使用機関に関する分配の要件で、改正前に入つておりました第一種樹立に限定、すなわちクローン胚からつくったものは除くという規定が削除されております。

それから、使用指針のほうでは、新しい使用指針の第5条におきまして、改正前の海外から分配を受けるES細胞（第二種樹立によって得られたものを除く）として、クローン胚由来のものを除外してございましたけれども、これも今回の現在提出されている案では削除されておりますが、それでよろしいかについてご結論をいただければとして論点④、⑤という形でまとめてございます。

それから、⑥が手續関係で前回もご説明いたしました、文部科学省からご説明がございましたように、文部科学省で確認したものについて、総合科学技術会議への報告という条項がございまして、この総合科学技術会議への報告というふうには規定されますと、本会議に報告する必要がございますので、なかなか頻繁には報告できないので、過去1年以上報告受けてない状態でございますので、それよりは文部科学省のほうで確認を行ったものについては速やかに文部科学省のホームページ等で公表していただくとともに、随時当生命倫理専門調査会のほうにご報告していただいたほうが実があるのではないかという事で、現在提出されております文部科学省の諮問案でも、この条項は削除されてございます。これでよろしいかということについても、ご確認いただきたいということで、論点の⑥というふうにさせていただいております。

⑦が前回事務局のほうから挙げましたヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針につきましては、先ほど文部科学省からご説明がありましたように、附則

のほうに改正をする際は、総合科学技術会議の意見に基づいてやるということが書いてございましたけれども、引き続き樹立のほうは重要ですから、そういうものは外す必要はないと思いますが、使用については総合科学技術会議で諮問、答申を受ける必要はあるのかなのかという話で、外してはどうかというふうに前回事務局の案としてお話しいたしましたが、委員の意見を下に記録させていただいておりますけれども、明確にご反対意見がありまして、かつ外したほうが良いというご意見もなかったもので、現行の文部科学省の案では使用のほうにつきましても、樹立分配のほうにつきましても附則で従来どおりの規定になっておりますが、これはそのままよいかということについて、一応⑦として確認していただければと、事務局でまとめてございます。

以上、そのほかにも今後追加で論点ということがあれば、追加していただければ、このペーパーへ追加して行きたいと思っておりますので、どんどん挙げていただければと思います。

以上でございます。

(相澤会長) ただいまのように論点を7つほど挙げております。

まず、これをごらんになりまして、こういう論点もあるのではないかとことを挙げていただければ、早速ここに加えさせていただきたいと思っておりますが、いかがでございましょうか。

どうぞ。

(位田専門委員) 私、前回欠席していましたのと、この改正案を作成する側にも回っておりましたので、ここで発言するのはどうかとも思われますが、もう一度改正案を読み直してみても、また前回のご議論も参照させていただいて、1点だけこのことを考えたほうが良いのではないかとこの点を申し上げます。

それは研究の進捗状況をフォローするということがやはり必要ではないかということです。具体的には、例えば当分の間、定期的に進捗状況を報告するとか、もしくは文部科学省のほうで報告を求めるとかという形にしてはどうか。改正指針の中に入れるのか、もしくは留意事項としてこの生命倫理専門調査会の答申の中に入れるのかというのは、そこは選択の余地があるかと思っております。そう申しますのは、まず、この間行われていたパブコメの件数が非常に少なく、どういうふうな改正が行われて、かつ、その後に行われる研究というのがどうなっているのかというのがどうもわかりにくいのではないかと。やはりこういう研究は、社会の理解がなければ十分な形で進められないと思っておりますので、そういうことを少し考える必要があるのではないかと。

それから、特に使用については手続を簡素化したということで、こういう言い方はあまりよくないのですが、何となくブラックボックスで、終わってからの報告しか出てこないということがございます。

私は研究計画の審査のほうもESの専門委員会でやっておりますので、研究計画の審査をしているときに、時折進捗度の低いものがありまして、特にES細胞を維持、培養するという段階でかなり困難を感じられているような例がございます。

その結果、期間が延長されると、その延長が終わるまで完了報告は出ないこととなりますので、そうすると例えば最初3年ないし5年でやられて、もう5年延びるということとなりますと、10年間は表のほうには状況が上がってこない。その間どういうふうな研究が行われているのかというのがよくわからないのではないかと思いますので、できれば何らかの形でその研究の進捗状況を定期的に文部科学省に報告するなり、何なりの方法をとっていただくほうがよいのではないかとということでご提案申し上げます。

(相澤会長) そのほかはいかがでございましょうか。

どうぞ。

(武藤専門委員) すみません、私も前回欠席しておりました、ちょっと流れがよく理解できてない点もあるかもしれませんが、先ほどご紹介いただきました主な論点の②にあります使用計画に関する倫理審査について、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かどうかという論点につきまして、ちょっと教えていただきたいんですけれども、これは共同研究などで多数の機関が集まって使用を検討しているような研究の場合に、その中で審査の依頼を行って、どこかがその依頼を受けるということが現実的にはあり得る運用でしょうか。ほかに想定されている例がありましたら教えていただきたいんですけれども。

(相澤会長) ただいまお伺いしているのは、論点に加えるべき新たな論点があるかどうかということなので、ただいまのことはこれからすぐ議論に入りますので、そのときに出していただければと思います。

それでは、論点として加えるべきことはいかがでございましょうか。

石井委員。

(石井専門委員) 分配の論点に入れてもよいのですが、改正案の7条で使用機関において遺伝子の導入その他の方法により加工されたヒトES細胞の分配はできるということになった点です。使用機関が分配も可能になるについて特別な手続規定もなく大丈夫なのかということが気になりましたので。

(相澤会長) それでは、加えるべき論点がございましたならば、この後でも随時出していただければと思います。

それでは、以上の論点の整理に従いまして、本日は①から順次ご質問、それからご意見等をいただきたいと思います。

まず、第1点はこの使用計画の二重審査を廃止するという点についてでご

ざいます。ご質問、ご意見いかがでしょうか。

どうぞ、小倉委員。

(小倉専門委員) ここに*があります。「新規の計画については」という以下ですが、これはほかのところにも関係してくるんですが、これは指針には書かれないことで、こういうふうにしたほうが良いということなんですが、どこかで明文化する予定になっていますでしょうか。

(三宅参事官) 事務局としては、前回の文部科学省の説明資料にあった文章をそのまま載せたものですが、明確な条文になっていないのでしょうか。

(小倉専門委員) この指針には入ってないですね。ですから、何らかの形で今後、明文化していく必要があると思うんですが、その予定等がありますでしょうか。

(永井安全対策官) これは使用指針の12ページでございます。

12ページに第15条の文部科学大臣への届出の中で、前項の場合には使用機関の長は次の書類を文部科学大臣に提出するというので、第2項がございませけれども、その第2項の第2号に倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類と書かれてございますので、それは指針上お願いしていくということで、そこは指針で書かれていることかと思えます。

(石井専門委員) 質問よろしいでしょうか。

届出になった場合、使用研究はいつ開始できることになるのですか。

(永井安全対策官) これも15条をごらんいただきますと、先ほどと同じところですが、使用機関の長は使用計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続、すなわち倫理審査委員会の意見聴取、意見をいただいた後に、使用計画の実施を使用機関の長が責任者に対して了承するに当たっては、あらかじめ、文部科学大臣に届けなさいということですので、文部科学大臣に届けた後に初めて使用機関に対して研究を開始してよいということのを了承するというのでございます。文部科学大臣に届け出れば、その後は機関の中で然るべく了承をしてもらって、あとは責任者が研究を進めるということになります。

(石井専門委員) 受理手続は、必要ないのですか。届出というのは届け出ればよいということ。

(永井安全対策官) そうでございます。それはこの指針に限らず、普通何か届出の規定がある場合には、国に接到すれば届け出たことになります。

(相澤会長) 届出日をもってということですね。いずれにしても、文部科学省に届いた日か、あるいは、受理を認めた日。

(永井安全対策官) 文部科学省がもし受理してなければ、それは届け出たことになりませんので、基本的には受理すればということかと思えますけれども。

(相澤会長) よろしいでしょうか、石井委員。

(石井専門委員) 指針にのっとして、倫理審査委員会の審査記録等も添えて、届出がなされますけれども、その届け出られた書類に不備がないかどうかは、事務局で判断されるのですね。

(永井安全対策官) 今回の大臣確認をやめたというのは、結局二重審査をやめたということでございまして、結局そこは本当に国が確認するまでできないということになると、元通りで大臣確認と同じことになってしまうのですが、今回届出にしたというのは、文部科学大臣が確認するまでを律速にしないという主旨でございます。

ただ、いずれにしても出てきた書類でもし不備があれば、それを我々は店晒しにするわけじゃなくて、きちんと必要な事項は書いてあるかとか、これは運用の中でしっかりやっていきたいと、これは生命倫理・安全部会のほうでいろいろ細かい運用について、ご相談しながらやっていきたいと思っております。例えば指針に反するようなことが書いてあるとか、そういうことがあれば、当然我々としては、これは指針に反していますと指導していくということになります。

ただ、その段階で理論上は研究が始まっているかもしれないということではありますけれども、そこは結局のところ樹立ではなくて使用だから、そこは二重審査ではなくて届出というのが今回の結論であると。もし不適切であれば、それはすぐに文部科学省としては指導してやめていただく、とめていただくということもあり得るといふふうに思っております。

(石井専門委員) 今、指導と言われたその指導の根拠は何になるのですか。

(永井安全対策官) E S 指針自体も法律ではございませんので、これも広い意味では行政指導としての指導かと思っておりますけれども、もちろん文部科学省として指針に違反していると判断すれば、これは例えば新しい指針の21条にもございまして、指針に不適合していれば公表するということがございまして。

(石井専門委員) 研究の中止を求めることはできないのですね。

(町野専門委員) それは当然できますけれども、もちろん指導ですから、指導するのは言うことを聞かないということは、それは理屈の上であるだけの話ですから、罰則をつけろとおっしゃるなら話は別だけれども、それはないとすると、今のようなことで指導はできるということですね。行政法の問題ですけれども、これは行政指導のうちの一つです。

それから、先ほどの届出の問題ですけれども、クローン規制法、あちらも届出主義なんですよ。それは誤解されていますから、それで法律的に読むと、届け出れば要するにやって構わない、あとは届け出るというぐあいに思われますけれども、実際の運用はそのときの議論の中で運用はまだされていませんけ

れども、これは届出が受理されるまでの間は使用は始まらないと、そういう考え方でございます。ただ、今回も同じになると考えて結構だろうと思います。これは行政法的に見て、非常に法律적으로おかしいという議論は当然あります。しかし、前のときにそのように皆さんで議論した上で合意したというところだと私は思います。だから、それに従って今回も運用されるという話だろうと思います。

(石井専門委員) ただ、クローンときは現行の指針と同じように、確認手続きがあるのではないですか。

(町野専門委員) 法律にはないです。

(石井専門委員) 法律ではないけれども、指針ではそうなっていますね。

(町野専門委員) 法律の議論をしてもそれなんですけれども、厳密に言うと、現在のES指針も届出とか、それから審査による許可か、その区別はしていないんですよ。だから、基本的にはクローン技術規制法のほうが特定胚について届出と明示しておりますから、それよりきついものはできないというのが法律的な常識です。だから、その中で今のような運用をしているので、今のような申し合わせでやっているということですから、それは前に限りなく許可制に近い届出制という文言で、そういうことで合意したということでございます。これが後から法律違反で無効だという訴訟が起これば、それはそれで問題にはなりませんけれども、今のようなことで進行しているということでございます。

(相澤会長) そういう理解でよろしいでしょうか。

そのほか。

どうぞ。

(知野専門委員) 今のご説明だと、書類上に関してかなり形式は整ってくると思うんですけれども、大事なのはこの実態との関係はどうなんだろうということです。その辺について文部科学省のほうではチェック体制みたいなものはどうお考えなんですか。

(永井安全対策官) 今でも文部科学省はチェック体制、生命倫理・安全対策室という室がございまして、ちゃんとそれを見る人員はそろってございますし、あとこれは指針でも届出があった場合には、生命倫理・安全部会には報告するという事になってございまして、私どもだけではなくて、こういった届出があったということは、随時、生命倫理・安全部会のほうにも報告していくということでも、チェックをお願いできるのではないかと考えてございます。

(位田専門委員) 非常に細かいことですが、届出があって、当然それが受理されるという、届出の行為と受理の行為があると思うんですね。その届出と受理の間に例えば現在使われているようなチェックリストでチェックをされる可能性はいかがでしょうか。

(永井安全対策官) 私は行政法はそんな詳しくないのですが、基本的に届出を受け付けたら受理したことになると。

(位田専門委員) だから、受け付けて、受理をするまでに届け出られた内容がこの指針に合致しているかどうかの判断をして、それがあれば受理をする。受理をすれば使用機関の長に受理しましたという連絡がいく。ですから、審査ではなくてですね。

(永井安全対策官) 今のチェックリストというのも、指針の条文ごと合っているかどうかという実際的な審査に限りなく近いことをやっていると思います。詳細までチェックして我々の作業が終わるまで受理しないというのは、出てきた書類を放置したことになってしまいますので、実際にはそうすると正式な判子を押したものを出示してもらう前に、事前審査ということで結局限りなく大臣確認に近くなってしまふのかなというのがございます。

いずれにしても、受理すれば我々はすぐもらった日から見まして、最低限必要な添付書類が整ってないかとか、そういう形式上の不備はその場ですぐわかりますから、受け付けたときにそれは担当者からおかしいですねということと言えらると思います。ただ、申請書というか、届出書の記載内容に全部細かく目を通して、本当にしっかりチェックするということについては、即日ですぐできるかどうか、それから翌日になるかもしれませんし、そこはもちろん速やかに処理するということかと思えます。ただ、いずれにしても書類上不備があれば、それはすぐ書類上不備ですと、受理できませんというか、それは届出としてきちんと要件が整っていませんという話はできると思います。

(位田専門委員) となれば、要するに形式上書類が整っていれば受理をしまふということになるので、中身はどこからもチェックがされない。15条の2項にある使用計画書等々が出てきて、受理しましたというのであれば、指針をつくっている意味が余りないと思うんですが。これは生命倫理・安全部会もしくはESの専門委員会に出るんですかね。

どこでこの届出がチェックできるか、二重審査ではないけれども、その内容についての問題について、何らかの形でチェックがないと、非常に形式的なことになってしまうので、そこまで二重審査を外したからといって内容は見ないというのは、そこまで簡素化はしていないと私は理解をしています。

(永井安全対策官) ちょっと誤解を与えたかもしれませんが、もらった瞬間に申請書の記載内容の細かい点まで全く問題がないかというのは、そのもらった日に例えば夕方もらって、その日のうちに我々はチェックできるかどうかかわからないということは申し上げましたけれども、それは申請書上は添付書類がないというのはすぐわかると。

ただ、文部科学省としても、当然そのもらったものについては速やかに、こ

これは省内の手続できちんと決裁の手続を経ていきますけれども、その中で記載内容が指針上問題がないかどうかという、要するに指針に反するポイントがないかどうかというのは、きちんとチェックリストに従ってチェックしていくということを考えてございます。

あとその結果については、それはE S委員会のほうにも、こういう届出が来て、こういうふう処理していますと、そこはまたE S委員会と、どこまでお示しするかというのはご相談ですが、そこはしっかりやっていくと。ただ、文部科学省が結局確認するまでとか、E S委員会でご了解いただくまで受理しないというのは、結局今の確認と同じになってしまうので、届出にしているということでございます。

(位田専門委員) それはちょっと誤解があるかと思うんですけども、文部科学省は今まで審査をしたことがない。E S審査委員会はやりました。文部科学省は事務的にチェックをされているだけだと私は理解をしているので、そのやり方を今後も続けられれば、それはそれでいいんだろうと思うんですね。事務方の目としてチェックしていただいて、ちゃんとそろっているので、受理をしましたという連絡をされればいいのではないかと。そうでなければ、持ってこられたときに書類だけ整っていますと、だから受理しましたと言ってしまうと、研究が始まってしまう可能性がある。研究が始まってしまってからチェックリストをやってみたら、実は問題があったというのではやはり不十分かなと思うので、その辺を若干手続が複雑になるかもしれませんが、ご考慮いただければというふうに思いますけれども。

(相澤会長) そうすると、ただいまのことを総括してもう一度文部科学省から表明していただきたいと思えます。

(永井安全対策官) 出てきた書類につきましては、ちょっと語弊があったのかもしれませんが、事務的には当然これまでどおりチェックさせていただくということでございます。受理する、受理しないと、観念的にはございますけれども、そこは来たら速やかにチェックしまして、おかしい研究がないように、それは処理させていただく。そこは運用の中でしっかりやっていきたいと思えます。

(相澤会長) それでは、ただいまのはそれで了解いただけますか。

そのほかに第1の論点でご指摘ございますでしょうか。

特段ございませんようですので、使用計画の二重審査を廃止することについては、ご了解が得られたということによろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、第2の論点に移ります。

使用計画に関する倫理審査について、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点でございます。ご質問、ご意見いただければと思います。

(武藤専門委員) ちょっと新しい論点もまじるかと思うんですが、さっき発言して大変失礼しました。

この点なんですけれども、今新しい指針の資料2-4を読ませていただくと、こちらの他の機関に設置された倫理審査委員会は、依頼があったものについて審査するかどうかを断っているのかどうかとか、それからその依頼があった機関が本当に例えばこの指針でいきますと、第9条の使用機関の基準等を満たしていて、審査するに値する機関であるかどうかとかをいかにして判断すればよいかというところについて、実際ちょっと疑問がありまして、それで先ほどお伺いしたのは、もし共同研究で多施設共同で使用する場合には、主任の研究者の方が自分の共同研究者の機関がきちんとした実施体制を持ち、コンプライアンス意識も高いところであるということを保証していただけるのではないかと思いますので、そのグループの中では確かにお受けすることができるのかなと思います。全く例えば未経験の機関からES指針の審査経験のある機関の倫理審査委員会に依頼があるということまで想定されているのかどうか、教えてくださいたいと思います。

(永井安全対策官) この外部の倫理審査につきましては、依頼されたからといって受けることは義務ではなくて、もちろん双方合意があればということで、あまり多くはないのではないかと思います。基本的には、先生がおっしゃったように、共同研究とか、そういったことが主な例になってくるのかなと。どれだけそういうケースが出てくるか、ちょっとまだわかりませんが、こういった外部の倫理審査を認めているというのは、このES指針に限らず、既存の指針も例えば疫学研究指針とかゲノム指針とか、特定胚指針の動物性集合胚もそうですし、あと厚生労働省関係だと臨床指針、これも他の倫理審査委員会に委ねることができるということを書いてございますので、それと同じように使用については認めるという、それも考え方は同じで、多分他の機関が受けることは必ずしも義務ではなくて、基本的には共同研究とか、ほかのところから依頼できて、そこも受けることが可能であればということでございます。

したがって、全くつながりのないところからの審査依頼を受けるかというところ、おそらくそのようなケースはあまり出てこないのかなというのが一つ。あともう一つは文部科学省のES委員会の中で議論がございましたのは、仮にそういうところから依頼が来たときに、もし受ける場合には、審査をする側の機関の倫理審査委員会がどこまでその機関のことを把握しているのかというのは、少し気になるということで、例えば倫理審査委員会の先生方がそこを現地

調査をするとか、どういう施設でやるかとか、そういったところを把握する必要があるのでないかというようなご意見もございました。今ES指針の中でも使用責任者及び機関は倫理審査委員会の審査に協力する、という規定がございますので、そういった中で協力してやっていただくということは、運用の中で明確にしていきたいと考えてございます。

（武藤専門委員）他の指針でもそのような規定があるのは理解しておりますけれども、私も思いますのは、もう少し幾つか細則が加わるか何かあってもよいのかなと思いました。

というのは、臨床研究の指針でかなり明確にそのことも最近改正されましたけれども、実際に倫理審査委員会で依頼を受ける側としては、本当にいろいろなものがいろいろな形で持ち込まれますので、その中で例えばこのESの研究のように、非常に重要な倫理的な問題をはらむような試料を使わせていただいて研究するという場合に、ある程度共同研究の範囲に当面限るとか、何かを書いていただいてもいいのかなという気もいたしました。

その点で前回のご議論では、その依頼を受ける倫理審査委員会の要件のほうに厳しく書かれているんですけども、依頼を受ける側に立ってみると、そんなに依頼を簡単に受けていいのかどうかということは、実際には難しいと確かに思いますので、一言何かもう少し添えられるとありがたいなとは思っております。

以上です。

（相澤会長）ただいまのご意見に対していかがでしょうか。

どうぞ。

（森崎専門委員）ただいまのご意見は、ほかの指針との整合性ということと、共同研究は一つの例だと思いますけれども、倫理審査委員会がない機関での研究というものは可能なのか、不可能なのかということにかかわるのではないかと思います。もちろん審査をする、あるいは審査を受けるに当たって、実際に研究を開始したいという機関や研究体制がどうかということは、きちんと評価されるということは前提だと思いますが、今回の使用研究に対する二重審査をしなくなるということの背景には、（審査が）適切に行われさえすればES細胞を使用する研究はもっと門戸を開いてもいいのではないかということになるかと思えます。

したがって、共同研究というのは一つの例で、もちろんそれも含めて構いませんが、未経験の機関であっても、場合によっては研究者は既に経験のある方であるというケースもあり、排除を必ずしもすべきではないという点で、二重審査をなくすというこの改正のときに、審査体制は既に経験のある審査委員会ですので、（審査依頼を）受ける、受けない、あるいは（審査）評価ができる

と判断したときに限って行われるというのであれば、必ずしも共同研究に類するものだけをこの規定に合致させると考える必要はないのではないかとこのように考えます。

もちろんその際にどのように（機関や計画を）評価するかということについては、問題もあろうと思いますし、実際に審査経験のある倫理委員会が受けていただけるかどうかというのはまた別の問題で、その辺についてももしも文部科学省のほうできちんとしたガイドラインを、あるいは記述をしていただくことであれば、当然それはいい形で運用されるのではないかと期待をしたいと思っております。

以上です。

（相澤会長）ただいまの件ではほかの委員からもご意見いかがでしょうか。

文部科学省のほうから、ただいまのことで少し限定をするべきではないかということに関しては、そもそも義務的なものではないということは再三言われているわけですが、ただいまの武藤委員と森崎委員の両方の意見を総括して、このところに何か附帯条項をつけるか、あるいは運用のところでは何か留意点としておくかという点でいかがでしょうか。

（永井安全対策官）武藤先生、森崎先生のおっしゃった点につきましては、ES委員会の中でも限定するかどうかという、そういう議論ではなかったのですが、ガイドラインというか、指針の中、また指針の下にいろいろQ&Aのような、指針の運用の手引きに関する書類がございまして、そういった中できちんと明らかにしていく必要があるというようなご指摘は委員会でございます。

そういう意味では、他の機関の倫理審査を受ける場合の手続、留意点のようなものはしっかり書いていく必要があるという認識でございます。

あともう一つ、共同研究に限定するかということについては議論があるかもしれませんが、基本的に我々が想定しているのは共同研究が主なものだというふうには思いますので、そこは指針を見るとなかなかわかりづらいとは思いますが、共同研究に限定するかどうかという議論はいろいろあるかもしれませんが、主にそういったものが考えられるというようなことは、ある程度明らかにしていく必要はあるかとも思いますし、そこは運用の中でしっかりやっていくつもりで考えてございます。

（高坂専門委員）私もES委員会のほうでこの議論を覚えているんですが、私も議論していて心配になったことは、共同研究ではなくて新規の方が出たときに、果たしてそれを受ける機関として、倫理審査委員会として、実情というものがはっきりわかっているかどうかということについては、非常に不安だったんです。

一方では、共同研究の場合には、その研究機関というものがどういう人がどういう施設でやっているかということは、かなりよくわかっていますから、かなり厳格に公平に審査できるであろうと。

ところが、新規の場合にはそれがどういう施設、あるいは研究室がどういう状況になっているか、どういう方がやるのかということも初めてのケースがあり得ると。そういったときに、どうするかということについて議論した結果、先ほどおっしゃいましたように、これは運用上で例えばそこにサイトビジットにいったって調べるといようなことも含めて、ある程度きちっと審査をすることが担保されれば、共同研究と新規と全く別の方ということで、別に分ける必要はないのではないかとというふうに議論が集約されたのではないかとというふうに思っていますので、限定というのはちょっと今回の指針の改正そのものが広く門戸を開こうという趣旨ですので、あまりそういったことは少なくともES委員会のほうでは議論されなかったと思います。

(位田専門委員) もともとの、つまり改正前の指針の考え方は、ES細胞の樹立にしる、使用にしる、倫理審査委員会のできないような機関でこういう研究をやってはいけないというのが出発点でございました。ただ、そうやっているとある意味ではかなり大きな研究機関に限定されてしまう可能性があるのも、ここまでES細胞の特に使用の研究が進んできた段階では、大きな研究機関じゃなくても比較的中規模、小規模の研究機関で、しかし良い研究ができる。むしろ機関の大小よりは、実際に行われる、研究をされる研究者の質の問題ですので、それを研究機関の大小で判断するというよりは、現実にはきちっと審査ができる形のほうがいいだろうというので、他の倫理審査委員会に委託するという形で門戸を広げたということがございますので、必ずしも共同研究だけが当初から問題になっていたのではなくて、ES細胞の使用研究をできるだけ幅広くやっていただこうということだと思っんですね。

そうであるとすると、委託される側の他の機関の倫理審査委員会というのは、考え方としては、その倫理審査委員会を置けないような研究機関の倫理審査委員会として本来は行動されるべきであって、したがって必要があればそこへオンサイトで調査に行かれるとか、どういう研究室になっているかということも調査されることは当然含まれているということで、ESの専門委員会では合意をしたというふうに考えております。

(武藤専門委員) 共同研究に限定すべきでないというのは、お話を聞いてよく理解できたんですけども、もし本当に門戸を広げていこうということであるならば、サイトビジットをなさいとかが要件になって、もちろんなってきますと、多分実際にはあまり受けるということはないんじゃないかと思っんです。

だから、そこで本当に経験のある倫理審査委員会をよく活用して、公共の一機関の倫理審査ということだけではなくて、この研究分野全体の底上げに経験を生かしてもらおうというのであれば、もう少しほかのインセンティブというか、よりやりやすい方法、例えば使用機関の基準等をだれかがちゃんと間に保障してくれる人がいて、それを受けて審査できるとか、何か本当に積極的に審査しようという気持ちになるようなものがないと、実際には広がらないと思います。ですので、共同研究に限定するという事は確かに書き込まないほうがよいというのはよくわかりましたけれども、その点はちょっと申し添えておきたいと思います。

(相澤会長) 石井委員。

(石井専門委員) 使用開始に当たっての審査が今は問題にはなっていたのですが、2項の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行うことが第三者機関でできるのかどうかということにも、心配な点がありますので、その点についても配慮をいただきたいと思います。

(永井安全対策官) そこも含めて、ガイドラインのほうでしっかりやっていきたいと思います。

(相澤会長) それでは、他の機関に設置された倫理審査委員会を活用することについては、留意点として整理して、何らかの形で反映できるようにしたいと思います。

3つ目の論点でございますが、分化細胞の取扱いに関する手続でございます。この点については、ご意見、それからご質問も結構でございますので、よろしく願いいたします。

この点につきましては、特段のご指摘ございませんでしょうか。

石井委員。

(石井専門委員) 私は国への報告はともかくとして、倫理審査委員会の審査は、あったほうが望ましいのではないかと全くなくなってしまっても大丈夫だろうかという危惧は持ちます。

(相澤会長) それは当該機関の倫理審査委員会への報告を義務づけるという。

(石井専門委員) 報告ぐらいは義務づけてもよいのではないかと思います。

(相澤会長) ただいまのご意見はいかがでしょうか。

どうぞ。

(本庶議員) そうすると、分化した細胞というのは、一体どこまでのことをおっしゃるのか、これは分化してどんどん変わっていくわけですから、そのたびにそれを届けるということになりますと、これは大変なことになります。ですから、これは通常の細胞であるということが生物学的な常識ですから、それについての規制、考えてみればすべての細胞というのは胚細胞から出ているわけ

でありますから、そうでない細胞というのは存在しないわけですね。ですから、規制の範囲をそこまで拡大すると、生物学の研究全体に影響を及ぼすような解釈になりかねないというのを私は逆の懸念をいたします。

（石井専門委員）どこまでかと言われると困るのですが、少なくとも使用機関でできた分化細胞を譲渡するに当たっては、倫理審査委員会にその使用状況の報告の一環として報告がなされるということがあってもよいのではないかと考えております。

（相澤会長）前回にもいろいろとご意見があったと思うんですが、分化細胞をどう取り扱うかという基本的なところかと思えます。ほかのご意見いかがでしょうか。

どうぞ。

（町野専門委員）石井さんは何を危惧されているか、ちょっとそれをおっしゃっていただければ。

（石井専門委員）分化細胞、できたものがどのような機能を持った細胞かということは、よくわからない。それがほかのところでもどのように使用されることになっていくのか。まだ分化されたばかりの段階のときには、その細胞は、全く他の細胞と同じだとおっしゃいましたが、全く同じなのかどうかを試される段階ではないのでしょうか。その段階ではどのような研究に使われることになるのかを把握しておいたほうがよいのではないかとということです。もともとES細胞から作られた細胞ですから。

（高坂専門委員）どのような分化細胞ができるかということは、その性質も含めて、それはかなり実験の計画書に記載されていることですよね。それについての結果の報告というのはもちろんのことながら、使用機関の長に必ずこれは報告がいくわけですね。そのことが倫理審査委員会に報告義務があるかどうかということは別として、今問題となっている恐らくこれは譲渡のときだろうと思っているんです。

譲渡のときというのは、分化細胞をどのように使っていくかということは、MTAで十分きちっと交わして、あなたはどういう研究をするんですかということ、それから場合によっては知財をどうするんですかということも含めて、きちっと取り決めをするわけですね。

それは当然のことながら、これは使用機関の長というものが印鑑を押さないと、普通はMTAは成立しませんので、そういった段階でかなりきちっとしたことがそういうことがうまくやっっていけるだろうというように思うんですね。ですから、先生もおっしゃっている危惧というのは、ちょっと私には理解できないので、僕はこれはこれでよろしいのではないかなという気がしているんですけども、それでだめだという理由がちょっとよくわからなかったんですけ

れども。

(石井専門委員) 今おっしゃったように、きちんとした手続が踏まれるということが確保されるのであれば結構です。

(高坂専門委員) 必ずMTAというものがありますから、譲渡のときには。

(相澤会長) では、石井委員、ただいまのことで納得いただけたということにさせていただきます。

4番目でございますが、第一種樹立で得られたES細胞の使用の手続と、第二種の樹立で得られたES細胞の使用の手続についてです。これを同様の手続とするという改正でございますが、ここについてご意見とご質問等をいただきたいと思っております。

いかがでございましょうか。

どうぞ、位田委員。

(位田専門委員) 取り扱いを異ならせるということではありませんが、ES細胞が第一種樹立で得られたES細胞なのか、もしくは第二種で得られたES細胞なのかという、いわばES細胞の出自を明示して、それを研究者の間で周知させるという手続が一つあってもいいかなというふうに思います。今の改正指針案では、それぞれは書いてあるのですけれども、実際にES細胞を扱っているときに、これがどちらのものかということを示すということは、必ずしも書かれていないと思っておりますので、現場でそれは間違いのないようにするということが、いかがか、と思っております。

(相澤会長) そのほかいかがでございましょう。

それでは、ただいま位田委員からご指摘のありました点を明確にするということをもって、この第4の論点、実はそれ以外は特段の問題なしということでもよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

次は5番目の論点でございますが、人クローン胚から樹立されたES細胞について、引き続き輸出入を禁止すべきかどうかであります。この点につきましてまずご意見等ございましてでしょうか。

現在の案を解禁するということにご異論ございませんでしょうか。

それでは、解禁するということをご了解が得られたということにさせていただきます。

6番目の論点は、指針に基づく確認の結果についての総合科学技術会議への報告についてでございます。

必ずしも本会議ということではなく、必要に応じて生命倫理専門調査会において報告すればよろしいのではないかとこの点でございます。

いかがでしょうか。

(森崎専門委員) この点は今回の指針の改定、あるいは組み直しで、使用については確認自体がなくなるわけですから、この形での報告を考え直すのは、ある意味ではしかるべきだと思います。

一方で、まだまだ数も少ない樹立、あるいは今後ふえるであろう分配について、必要に応じて行うことにすればよいのではないかという内容については、適切だと思います。しかし、必要に応じて行うということは、何らかの形で記述が、本文、あるいは別途あってもいいのではないかということが一つ考えられます。

一つ条文の中に、生命倫理安全部会に報告するというくだりは何カ所かに出てまいります。それは使用研究についても樹立分配についてもそうでございますが、その後このページに下にもありますけれども、そもそも生命倫理専門調査会の役割は何なのかということもかかわろうかと思いますが、実際に必ずしも十分に行われてない総合科学技術会議本会議への報告よりは、むしろこの会への報告というものがきちんとなされるような仕掛けをつくることも必要なのではないか。特にES専門部会は文部科学省において、これまで二重審査確認のために開かれていたわけですが、安全部会のほうは必ずしも頻度が多く開催されているわけではないという事実と、この生命倫理専門調査会はほぼ毎月、会が開かれているということもあって、現在の今回話題になっているような樹立研究、分配の状況というものをある意味では関係をする専門委員が知る機会としては、むしろふさわしいのではないか。その点を何らかの形で、本文でなくてもよろしいとは思いますが、内容が反映されることを望みたいと思います。

そのことは、使用研究と分配樹立研究を区別するということのタイミングに合わせて、少なくとも樹立分配については、きちんと、もちろん周知徹底はホームページ上でされると思うのですが、それに加えて(報告が)あってもしかるべきかなというふうに思いました。

(相澤会長) ただいまのご意見についていかがでしょうか。

石井委員、どうぞ。

(石井専門委員) 私も森崎先生のご意見に賛成で、今まで明記されていたにもかかわらず、行われていなかった現状を考えますと、どこかに明記されることが望ましいと思いますが。

(相澤会長) その場合の明記というのは、総合科学技術会議生命倫理専門調査会ということをはっきりと出して、そこへの報告を表示すべきだと、そういうご意見でございますね。

次の諮問の手續のところにも同じような問題が出てまいります。

これは文部科学省の現行の案と少し違うわけですが、ここについてただいま

の意見に対してはどんなふうにお考えかをちょっと説明してください。

(永井安全対策官) 文部科学省としては、本会議に報告すべきと言われればもちろんさせていただくのですが、例えば最近は、新規ではなくて変更の確認が多いわけですが、平成20年何月何日に研究者の変更について確認を行いましたとか、そういうレベルの内容は、なかなか本会議の議題になじまないというのが実態で、なかなか本会議で議題にさせていただく雰囲気でもないというのが正直なところでございます。

また一方で、今回使用が届出になりますので、確認が残るのは樹立と分配だけになってしまいます。むしろ生命倫理専門調査会にご報告させていただくのであれば、これはホームページなどでも公表している話でございますけれども、こういう届出があって、こういう機関でやっていますとか、そういう全体像はこれまでも何回かご報告させていただいたと思いますが、確認に限らず、ES研究、今指針に基づいてこういうのをやっていますという全体像をお示するのが、より生産的なのではないのかと思います。

あともう一つは、これは私どもでは判断しかねるところでございますが、もし指針の中で「生命倫理専門調査会」と書くのが手続的に難しいということであれば、例えば答申の中できちんとそのようにしかるべく書いていただくとか、それも確認の結果ということではいついつ変更しましたとか、そういう話をするのはあまり意味がないと思っております。まさに使用も含めて全体像をこういった場で定期的にご報告するというのが良いのではないのかというふうに思います。

(相澤会長) それでは、ただいまいただきましたご意見をもとに、この取扱いについては検討させていただきます。

7番目でございます。

これも総合科学技術会議との関連でございます。

今度2つの指針に分かれるわけですが、これらの中で特に使用指針の改正についても引き続き総合科学技術会議への諮問手続を求めるかどうかです。このことについてはいかがでございましょうか。

(相澤会長) どうぞ。

(町野専門委員) 私は当然だと思いますけれども、何か認めなくていいという理由はあまりないように思います。

(相澤会長) ここについては、石井委員からもいろいろとご意見ございましたが、改めていかがでしょうか。

(石井専門委員) 町野先生はどういうご意見だったのか。

(町野専門委員) 申しましたとおり、これは総合科学技術会議の意見を求めなきゃいけないという考えです。それは2つに分かれて、片方だけはやらないと

というのは、全然筋道を通らないし、しかし同時にこのことはこれからさらにいろいろな幹細胞の研究倫理指針だとか、いろいろなものが問題になってきましたね。そのときどうするかという問題もありますから、前のときの議論をしたと同じように、これは法律ではありませんけれども、国全体が生命倫理のことを考えるべきだということで、日本の今の規制の体制が始まっておりますから、その考え方を維持するというのは当然だろうと思いますから、今それを変更する必要はないということだけでございます。普通の議論で申しわけございませんでした。

(相澤会長) 町野委員のおっしゃるのは、これは総合科学技術会議へということであって、生命倫理調査会ということではなく、現行のように総合科学技術会議全体に対してのということの位置づけですね。

(町野専門委員) もちろんそうでございます。ここは下部の機関としてそれを一応審議するという話です。

(相澤会長) それでは、ただいまの件はその結論でよろしいでしょうか。

それでは、以上でこの7点の論点については議論が一応終わりましたが、本日位田委員から提起されました研究の進捗状況についての議論が必要であろうということでございますので、次にその論点についてのご意見をいただければと思います。

それでは、位田委員からもう一度その問題とされるところをご指摘いただければと思います。

(位田専門委員) これは特に使用研究について言えることなんですけれども、非常に簡素化したために、どういうふうな使用研究が行われているかというのは、必ずしも外によく見える形にはなっていない形になります。パブコメがたしか3名ぐらいからしか出てこないというのも、ES細胞の研究そのものが余り広報されていない。大きな言い方をすれば、社会一般に必ずしも十分に理解されていないのではないかと思いますので、使用についての手続を簡素化しただけではなくて、こういう研究をやっていて、今こういうことになっているんだということが何らかの形で外に見えることが必要ではないかなというふうに思っています。

手続の簡素化という議論が始まったときには、その審査が厳しいので、なかなか論文が出てこないと、ですから手続を簡素化するべきだという議論がいろいろなところからございました。

それはそのとおりだと思うんですが、ただ研究計画を審査していますと、特に変更申請、とりわけ期間の延長の場合に、どうもES細胞を、どこかからES細胞を分配していただいて、研究をしているんだけど、維持、培養の段階でかなり困難がある。それで少し時間がかかって、最初に設定した研究計画

どおりには進んでいないというのが何件がございました。そういうことも考えると、どうもこの簡素化した結果、若干ブラックボックスに入ってしまうような危惧を私は持っております。この改正指針案では特に進捗状況を文部科学省に報告しろとか、そういうことは必ずしも書いてありません。完了したときには、完了報告を出せと書いてあるだけです。そういう形だと期間延長されてしまうと、先ほど申し上げたように10年ぐらいはどんな研究が行われているかわからない。

そうすると、論文が出てこないと実はよくわからないということもございまずので、もちろん知財にかかわるところまで公表しろと言っているつもりは全くありませんけれども、当分の間はやはり定期的に1年ないし2年ごとに進捗状況がこうだということを文部科学省なり何なりに報告をしていただくという手続があったほうがいいのではないかと私は思っております。指針に必ずしも書かなくても、そういう運用をしていただけるように、生命倫理専門調査会の答申の中に留意事項として入れていただければどうかということでございます。（相澤会長）ただいまの点についていかがでしょうか。

どうぞ。

（高坂専門委員）位田委員にちょっとお伺いしたいんですが、現在の指針の中にも、使用責任者が倫理審査委員会に対してのそういった報告の義務がある。また、その機関の長に対する義務もあるということでは、その中で恐らくそういったなぜ培養が難しく、使用期間が延びているんだということは、定期的に多分報告があると思うんですね。それ以外になぜ文部科学省にそういった報告を求めたほうがよいというふうに判断されているかと、その理由だけちょっとよくわからなかったんですが、もう一度説明していただけますか。

（位田専門委員）倫理審査委員会に定期的という形ではなかったと思うんですが、「必要に応じて」じゃなくて「随時」ですから、随時というのはいつだという話があるので、例えば3カ月に一回とかいう形であれば、それは問題ないんでしょうが、恐らくそんなに頻繁に進捗状況が報告されているのではないのかという疑問を持っております。そのために文部科学省に報告するという形で、例えば文部科学省がここの研究は今ここまで進んでいるというような形でホームページに載せるとか、もしくはESの専門委員会なり生命倫理安全部会なりで報告をしていただくと。そうすると、その結果は、一応議事録は公開されることになっていますので、一般の目にもよりわかりやすくなるというふうに思っています。

（高坂専門委員）ただ、今回の指針の改正の趣旨をかんがみますと、例えば使用機関の中の倫理審査委員会への報告のところ随時という言葉を使わないで、ちゃんと1年ごとに報告をなささいというようなことをきちんとむしろそうい

ったところでは明記させるほうが妥当だと思われませんか。文部科学省のほうに、国のほうに定期的にそういった進捗状況も報告せよというのは、少し逆に言うと負担を増加させることにもつながりますし、今回の見直しの趣旨にちょっと反するのではないかなという気がするんですけども、いかがでしょうか。

（位田専門委員）私は絶対に文部科学省に持ってこいというつもりはないので、倫理審査委員会でそこがきちっと報告を受けて、何らかの判断が出されれば、それはそれでもいいかもしれません。私が一番気になっているのは、要するに届け出られて研究が始まってからのフォローアップの仕組みが実はほとんどないと。随時といっても、恐らく1年に一回必ず進捗状況を報告している機関がどのくらいあるだろうかということを考えると、今、高坂委員のおっしゃったように、例えば1年に一回という形で具体的に書いていただくというのであれば、そのほうがいいのかもしれませんが。けれども、ちょっと随時とか必要に応じてというのは、何とでもなるような言葉です。私自身はそのフォローアップのメカニズムが必要だろうという趣旨です。

（相澤会長）そうすると文部科学省に報告ということを経済義務づけるのではなく、各倫理審査委員会のレベルできちっとそれが担保されるような状況をつくると、そういうことを留意するべきだということではよろしいでしょうか。

（本庶議員）位田先生は具体的にどういうことを危惧されているのか。つまり研究目的として申請したことと違うことがやられているというふうなことを心配される。あるいは予定どおり研究が進まない。だから、研究計画と違うことをやる場合には、これは変更届けを出せということは明記してあるわけですね。ですから、それはそれで担保されていると。それから、予定どおり進まない場合と、これは例えば年限どおりに進まない場合は研究計画に合っていないわけですから、それもやはりそういう形での報告を義務づけてあると、少なくとも倫理審査委員会には。

ですから、それを毎年やれとか、何カ月ごとにやれとかというのは、私は研究現場からすると、ちょっと過重なことであって、研究がそんなに毎年ごとに変わるとか、それをすべての人に義務づけるというのは、高坂先生のご意見と同じ方向なんですけれども、今の指針で十分その内容はカバーされているんじゃないかなという気がいたします。

（位田専門委員）時間的に1年に一回報告するのは、そんなに大変なんでしょうかという問題だと思います。例えば、3カ月に一回というのは、これは大変だと思いますし、それは不必要だと私は思っていますが、1年に一回ぐらいは、とりわけES細胞の研究なので、1年に一回ぐらいの報告はしていただいてもいいのではないかな。例えば倫理審査委員会に対して。そんなに分厚い報告をし

ろというつもりはありません。今どこまでその研究計画が進んでいるかということについて、倫理審査委員会がそれを知ることによって明らかになる。倫理審査委員会の記録は最終的には公開するというのが原則ですから。機関の倫理審査委員会というの。そういう報告があったということだけかもしれませんが、私も、私が申し上げたいのは、要するに一般社会のできるだけ目に見える形で研究が進められることが望ましいということで、必ずしも研究者の負担になるような形で報告しろと言っているつもりはありません。したがって、例えば1年に一回でも大きな負担なんではないかということなんです。

(本庶議員) つまり研究報告というのは、いろいろな形でなされております。例えば、グラントをもらった場合は必ずほぼ1年ごとに報告してそれは公表されています。国会図書館にも入っています。ですから、それ以外にこの倫理審査委員会に報告するという場合は、それにスペシフィックな問題であると。どういう研究が行われて、どういうところまでいったかというのは、そういう通常のルートで僕は公表されていて、それは研究者としては一つの一般的なルールになって、義務になっているので、私はそういう内容ということであれば、それで十分ではないかと。

(位田専門委員) それでは、それを倫理審査委員会に出していただくということではいかがでしょうか。

(田村専門委員) 漠然とした話になってしまって恐縮なんですけれども、研究者の方々がここに報告すればいいんだという、倫理審査委員会に報告すればいいんだという話じゃなくて、恐らく科学研究費なり、たくさんもらって、いい研究をしていっしょに発表していくのが科学者の義務であるという意識を持っていただきたいという感じはするんです。

それが具体的に例えば倫理審査委員会への報告という形にはなるんですけども、その前提として何も報告しないでいいんだということではなくて、社会に自分たちが発信していく義務があるということが専門職としての何か倫理的な義務という形でもともとあるんじゃないかという気がするんです、やはり位田先生のご意見のようにやっていただきたい……。

(本庶議員) ちょっとそれは誤解があって、サイエンスの内容をしかるべきところにきちっと報告する、これは全部の人がやっています。それも一般に公表されています。ですから、倫理審査委員会ということははっきり言うとサイエンスの詳細な中身がわからない人がたくさんいるわけですよ。それを受けても、そのままもらっても困るのではないかと思います、わかるかと。倫理審査委員会で審査すべき事柄に関して倫理審査委員会に報告すると、これが僕は筋だと思えるんですけども、だからそこにかかわることというのは、当初の計画と変わったとか、当初の計画どおりに進んでないと、そういう倫理審査委員会が審

査する内容にかかわることに変更とか何かがあったのもやればいいんじゃないかと、研究内容の公表をする必要がないということじゃないんですよ、これは全部やっていますから。

(田村専門委員) パブコメが3件だけというような状況なので、恐らくそれがわかりやすい形で伝わっているかどうかという別の問題が多分あるのではないかという気がいたします。

(田辺専門委員) 私も本席先生の意見に賛成です。

それで、あまりにもそういう頻繁な報告というか、これは1件だけのある研究室がやっているという場合と、何件も連続してやっているというような場合に、1年ごとに、どれが1年ごとになって、どれがどうこうなんていうのも負担になると思いますし、成果としては論文等がメインであって、それからもう一つ倫理審査委員会なんかには、例えば研究の予定期間みたいなものが普通入ると思うんですが、それがすごく延長されるということであれば、変更の届けというのは必要なんじゃないでしょうか。

例えば、この研究を300年かけてやるというような予定というのはないわけですから、例えば何年何月までに研究期間というようなものを普通は出しているんですけども、そうすると10年も全く音さたがないというようなことはあまりないんじゃないかというふうに思います。

(町野専門委員) またあまり大したことじゃないので申しわけないですけども、中で届け出ることはどうしてパブリックに対してオープンにすることとつながるのか、私はわからないので、それが一つですよ。だから、恐らくその義務としては、使用機関の長がもしかしたらパブリックにオープンにするというやり方をとるということはあると思いますけれども、その問題と倫理的な審査の問題とがかなりごちゃ混ぜになっているんじゃないかと私は思います。

そして、難しいというか、大変だったらやらなくていいという問題は、必要なことはやらなきゃいけないので、今問題なのは不必要なことをやろうとしていることは問題だという話なんです。

(位田専門委員) 私は、必要だからやったらどうか、と申し上げているのです。

(町野専門委員) それだったら、大変でもやらなきゃいけない。

(相澤会長) どうぞ。

(武藤専門委員) 研究機関の長は、その研究機関で実施されている研究の進捗を把握しておくべきだと私は思いますので、どんな研究に限らず、一度倫理審査委員会で承認をしたものは、1年に一回届出を私のところでは出させていただきます。それは研究機関の長にとっても役立ちますし、研究者の方もその時点で一応何か気づいたり、見直ししたり、実施体制を考えるという機会にも

なっていると思いますので、そんなに大きな負担にはなっていないのではないかと予想します。

（相澤会長）ただいまのご議論は指針そのものの変更を求めているということではなくということに扱わせていただいて、留意事項なりというような取り扱いをさせていただくということにさせていただきたいと思います。

もう一つ石井委員から提起されました論点、分配関係のことですが、石井委員、もう一度その問題点を述べていただけますでしょうか。

（石井専門委員）改正後の7条によって、使用機関もヒトES細胞の分配ができるようになりますが、使用機関が分配するに当たっても、分配の指針が適用にはなるのでしょうか。分配機関については、特別な手続を経て認められる機関ですが、使用機関は届出だけで使用できる機関が分配まで行ってしまったことになって、特別な手続を定めなくてよいのだろうかというのが一つです。

ついでに、前から言っていることですが、海外に分配するときだけが倫理審査をすることになっていますが、すべての分配について、分配する機関の倫理審査委員会の審査を経るようにしたほうがよいのではないかと考えております。

（相澤会長）まずは文部科学省から。

（永井安全対策官）まず、樹立分配指針の分配機関については、加工したES細胞に限らず、普通の加工していない、要するに樹立機関から受け取ったES細胞を培養して、きちんと品質を確保して、それを広く分配するということが期待されているところでございます。一方、使用機関が分配することにつきましては、これまでも加工されたES細胞、要するに遺伝子を導入して少し手を加えているES細胞ですけれども、これについては従来から分配しても構わないとなっていたところでございます。ただ、目的が研究の再現性の確認というものに狭まっていたところ、その目的の制限を撤廃するというので、これはもともと可能であったと。したがって、この使用機関による分配と分配機関による分配は位置づけが違うというのが一つございます。

あともう一つ、分配するときには、使用機関が分配するときにも、もちろん分配機関が分配するときにもそうですが、個別の分配に当たって、一回一回その分配する側のほうの機関で倫理審査を行うというのは、今までも指針の中で求めておらず、受け取るほうの機関において、しっかり審査をしていただくということが今までの考え方でございます。それは今回も変わりませんので、その研究の再現性の確認という目的をなくしたからといっても、それは受け取る側のほうで引き続きちゃんと倫理審査をやってもらって、国に届出をしてもらう、そこは今までどおり変わらないということかと思えます。

あともう一つ、分配機関が分配するごとに、分配機関のほうで倫理審査をするというのは、分配機関にとって非常に影響が大きい話であるのと、そうする

と分配機関で倫理審査をして、また受け取るほうでも倫理審査をするという、そういった話になると思います。

以上でございます。

(相澤会長) 石井委員、いかがでございますか。

(石井専門委員) 限定されてなくなったということは、いろいろな使い方ができることになるということですね。加工されているとはいえES細胞である。ES細胞を分配できる機関は、限定されるという形でこの指針はつくられているのではないのでしょうか。

(永井安全対策官) 分配機関というのは、自ら研究するというよりも、基本的には今あるのは理化学研究所のバイオリソースセンターですけれども、まさに樹立されたES細胞をもらって大量に培養して、ほかの使用機関に役立ててもらうために分配するところがございます。使用機関が加工したES細胞を理研のように幅広く分配するのであれば、それは分配機関になってくると思いますが、これはあくまでも研究、例えば共同研究とか、一定の遺伝子を導入して、ある細胞に分化しやすくするとか、そういった目的でやっているもので、どちらかというと広くいろいろなところに分配することを目的とする普通のES細胞ではありません。今まではそういった加工されたES細胞の分配は、目的を研究の再現性の確認ということで、非常に狭めていて、目的が非常に厳し過ぎるのではないかというのが一つ。さらに今までは、それを例えば研究の再現性の確認以外の目的であれば、今までの指針上は樹立機関または分配機関に戻さなければいけないと。要するに、別の機関経由で配らなくてはならないということになっていますが、これは実際に分配機関の考え方を聞いても、そのような分配は各機関で研究の一環で行っている話ですので、理研のバイオリソースセンターでそれを培養して広く配るというのは、品質がどうなっているか分配機関ではわかりませんから、それは使用機関同士の研究の中でやっていただくほうがいいのではないかというご意見もございますので、そこは分けて今回考えているということでございます。

(石井専門委員) 使用機関におけるES細胞の使用のという観点からも、自分のところで研究に使うのではなく、加工したESをほかの施設に出すというときには、倫理審査委員会の承認が必要ではないのでしょうか。

(永井安全対策官) 少なくとも加工したES細胞を使う以上はES細胞の使用になりますので、受け取るほうは倫理審査をやっていただく必要があると。ただ、分配するときに必要なのかどうかというのは、例えばこれは使用の目的がありますけれども、使用の目的の範囲内であればいいのではないかと思います。例えば加工したES細胞を大量に培養して、幅広くいろいろなところに分配、何かバイオリソースセンターみたいな形でそれを大量に分配して、いろいろな

ところに役立ってもらうために使いますということであれば、それは使用の目的が変わってまいりますので、使用計画を変更していただくということになりますし、それが本当に分配機関に相当するように、本当に品質を確保して、本当に幅広くリソースセンターのような形でやっていくのであれば、それは分配機関の設置計画ということになってくると思います。

(石井専門委員) 設置計画でなく、使用機関がES細胞の使用の一環としてES細胞を外に出すときには、使用機関の倫理審査委員会の承認を得るというほうがよろしいのではないかとということです。

(永井安全対策官) 要するに受け入れ側の倫理審査だけでは足りなくて、本当にダブルで倫理審査をやる必要があるかどうかという判断に最後はなってくると思いますけれども

(本庶議員) 何のためにそれをされるのか、これは細胞を使われるほうの問題でしょう、実際問題として。そちらのほうの倫理審査委員会がきちっとやると、配るほうはそこが担保できないわけですよ。現場に行ってもいないし、だからそれはその場にいる受入れ機関の倫理審査委員会が責任を持ってこうしますと、それを信用してお渡しする以外にないのではないですか。例えば私が先生に細胞を差し上げるとすると、先生はちゃんとやりますとおっしゃる。それ以上のことを我々は何もできないんじゃないですか、現実問題として。つまり紙を出すだけになるような、そういう手続は私は余計ではないかという気がするんです。実質的じゃないことになりませんか。

(石井専門委員) 紙を出すだけかもしれませんが、倫理審査委員会は研究について承認したわけですから、その使用計画にのっとった研究が行われるということ把握しておく必要性はあると思います。

(相澤会長) ただいまのほかのご意見はいかがでしょう。

どうぞ。

(位田専門委員) 私は石井委員と反対の意見なんですけれども、石井委員の言うように加工されたES細胞を分配しようとする使用機関でも、分配をする側としての倫理審査が必要で、かつそれを受け取って研究をする側でも倫理審査が必要だというのは、二重に審査をすることになります。問題は要するにES細胞がどのように使用されるか、つまり使用して研究されるか、というところがどこで担保できるかということだろうと思いますので、それは受け取る側の倫理審査委員会で研究の目的とか、方法とか、そういうことをきちっと審査されれば、出す側は必ずしもそこまで審査をしなくてもいいのではないかと。

それから、途中で例えば出す側の使用機関が最初に研究計画を審査したときに、その研究計画の中にもし加工したES細胞をほかの研究機関に分配する可能性もあると書かれていれば、それは研究計画にのっとった形で分配されるの

で、その場合は倫理審査は要らない。けれども、書いていなければ恐らく研究計画の変更なり何なりで取り扱えばいいんだろうと思いますし、加工されたES細胞を出すからといって、逐一倫理審査をやらないといけないという必要は必ずしもないのではないかというふうに思います。

(相澤会長) 石井委員、いかがでしょうか。今のような機能、役割の区分け、そういうことで問題はないのではないかということですが、いかがでしょう。

(石井専門委員) 今おっしゃったように、分配について、倫理審査委員会が何らかの形でかかわることが手続的確保されるということは、私の意見が認められるということだと思います。

もう1点は、使用機関が届出制になって広がっていった場合に、研究状況の把握が困難になっていく、少なくともことが危惧されるものですから、樹立と分配をきちんと押さえておけば、把握ができるということを期待して申し上げました。

(相澤会長) ありがとうございます。

以上9つの論点についていろいろとご意見をいただきました。

さらに新たな論点というものがあるのかどうか、これにつきましてはこの後事務局にいろいろとご意見をお寄せいただきたいと思います。

そこで、新たに出てまいりました論点については次回議論を続けさせていただきたいと思います。

それから、ただいまいただきましたご意見等に基づきまして、事務局で答申の素案に当たるようなものを次回までに作成して、それに基づいてさらに議論をしていただくということが効率よく議論を進められることではないかと思いますが、その進め方についてはいかがでございましょう。

(樋口専門委員) それで結構だと思いますけれども、ちょっともう時間が過ぎているので、申しわけないのですが、それから新しい論点でもなくて恐縮なのですが、せつかなので、ちょっと教えていただきたい。永井さんか、あるいはしかるべき人、場合によっては自分で本当は調べるべきじゃないかと言われることかもしれない事柄です。

それは、今回の指針改訂でも倫理審査委員会の重要性が今まで以上に高まっているわけですね。それで、委員会の構成についてもいろいろ書いてあるところで、例えばこの使用指針の12条のところ、先ほどご紹介にあずかりました構成について、倫理審査委員会はこのような人たちで構成されると記してあります。ちなみに、これは従来のものと同じで、今回、改訂の対象になっているわけではありません。

だから、そういう意味では新しい論点でも何でもないので、私は先週ヘルシンキ宣言の一番新しい版を読んでいたり、それから自分も東大のほうで倫

理審査委員会にも入っていますので、倫理審査委員会のあり方というのは非常に関心があって、ここで改めて見ると、例えばその法人に属する者以外の者が2名以上、それから男女が2名以上、それから責任者の三親等以内の親族は外す、その研究責任者の関係では、利害関係が三親等以内の親族についてはどうのこうのという、こういう規定が入っています。疫学に関する研究指針であれ、臨床研究に関する、厚生労働省のほうの指針であれ、いろいろな倫理審査委員会の規定というのがありますよね。

それに比べて、ここでは明らかに幾つかの点で加重されていると思うのですが、これ以外にもこういうようなことは幾つもほかに例があるということなのか、ここだけこうやって1名じゃなくて2名にしているとか、このような規定にした経緯と、他との比較ということをもしこれは本当に簡単なことであるというのであれば、ご存じであれば次回に教えてくださらないだろうかという要望です。

(相澤会長) ありがとうございます。

ただいまの点については、少し整理して、次回に文部科学省から答えていただくという形にさせていただきます。

(樋口専門委員) 無理でない範囲で結構です、本当に。

(相澤会長) 本日用意いたしました議事は以上でございます。

本日のご議論についての議事録は皆様にご確認をいただいた後、公開させていただきます。

最後に事務局から次回の予定について説明願います。

(三宅参事官) 次回、57回につきましては、6月30日、火曜日の10時から12時、同じ時間帯でございますけれども、同じ場所、共用第2特別会議室で開きたいと思っております。

次回には、今、座長のほうからご指摘もありましたように、論点でまとまったところを中心に答申案をつくりますとともに、現在の2-5の論点メモで決着がついていないところと決着がついたところ、確か2つぐらいまだペンディングのものがございましたので、ペンディングのあるところはそれについての追加事項の資料を用意させていただきたいと思っております。

以上でございます。

(相澤会長) 予定の時間をオーバーしてしまいましたが、大変長時間にわたって熱心なご議論をいただきまして、まことにありがとうございました。

これで終了させていただきます。

—了—