

総合科学技術会議  
第57回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成21年6月30日（火）10：00～12：00

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、白石隆、  
青木玲子総合科学技術会議議員  
石井美智子、高坂新一、田辺功、樋口範雄、町野朔、森崎隆幸、  
吉村泰典専門委員

文部科学省：研究振興局 永井雅規生命倫理・安全対策室安全対策官

招聘者：高田史男北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学准教授

事務局：大江田憲治内閣府大臣官房審議官、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）振興調整費研究報告「遺伝子診断の脱医療化・市場化が来る倫理社会的課題」と日本人類遺伝学会「DTC遺伝学的検査に関する見解」について

3. 閉 会

（配布資料）

資料 1 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）

資料 2 - 1 ES指針改正のポイント

資料 2 - 2 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」に対する答申案

資料 2 - 3 諮問第10号「ヒトES細胞の使用に関する指針について」に対する答申案

資料 3 - 1 遺伝子検査とゲノムビジネスの将来

資料 3 - 2 「重要課題解決型研究等の推進」プログラム

科学技術政策に必要な調査研究「遺伝子診断の脱医療化・市

場化が来す倫理社会的課題」

資料3-3 第6回全国遺伝子医療部門連絡会議報告書

議事概要：

(相澤会長) 定刻を少し過ぎておりますが、これから第57回の生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

お忙しいところを、しかもお足もとの悪いところ、お集まりいただきまして、まことにありがとうございます。

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、第57回生命倫理専門調査会議事次第の下に配布資料の一覧がございますが、資料1が前回の議事概要の案でございます。

それから、A4横の資料2-1というものと答申文案が2つ、資料2-2と2-3というものがございます。

それから、3として、北里大学の高田先生からご報告いただくものといたしまして、冊子になっておりまして、資料番号が打ててございませんが、この分厚いものと白い冊子、これが3-1と2というふうにさせていただいております。

それから、もう1冊、この薄い冊子を3-3という形にさせていただいております。

それから、参考資料といたしまして、日本人類遺伝学会のDTC遺伝学検査に関する見解という1枚紙でございます。

それから、メインテーブルの先生方には、今回机上配布資料が2冊ございますが、その中に前回の諮問第9号、諮問第10号、それから新旧対照表を追加した形で机上配布資料を作成しております。

以上でございます。

(相澤会長) まずは前回の議事録を確認していただきたいと思っております。

資料1でございますが、既に委員の皆様にはご発言の部分についてご確認いただいているところでございます。本日、全体を通して改めてご確認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、よろしゅうございましょうか。

ありがとうございました。

本日は議題としては2件ございますが、まず議題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」でございます。

議題に入る前に、前回に樋口委員からご質問がございました件について、文部科学省が本日答えを用意しているというふうに思いますので、まずその件か

ら始めたいと思います。

文部科学省、いかがでしょうか。

(永井安全対策官) 前回の生命倫理専門調査会で、樋口先生からE S指針の機関内倫理審査委員会の構成がほかの指針と比べてちょっと一段厳しいのではないかというご質問をいただき、私どもで、例えばヒトゲノム指針、遺伝子治療臨床研究指針、疫学研究指針、臨床研究指針などについて確認をいたしました。これを見ますと、E S指針以外にも、こういった今申し上げたような指針の間でも、細かい規定ごとに必ずしも整合性がきちんととれているわけではないのですけれども、特にE S指針とこれらの指針を比べた場合、ご質問の倫理審査委員会の構成については、ちょっと一段重いところがあるというのが事実でございます。

例えば、男性、女性の別につきましては、ほかの指針は男性、女性、両性で構成ということで、基本的に1名ずつでも可能であるのに対して、E S指針では男性、女性をそれぞれ2名以上、ただしクローン研究のための体細胞提供機関は1名以上となっていますけれども、基本的に2名以上ということで厳しくなっております。

利害関係者の参画につきましても、ほかの指針では具体的な規定がないか、または研究機関の関係者、すなわち機関の長、責任者、研究者が参加できないというような規定であるのに対して、E S指針では利害関係者、こういった研究機関の関係者に加えて、3親等以内の親族は審査に参加しないというようなことで、より具体的といいますか、丁寧といいますか、厳密な規定になっているということで、E S指針が樹立、使用含めてほかの指針と比べると厳しめになっています。

この理由につきましては、総合科学技術会議の前身の生命倫理小委員会の議事録を当たって見たのですが、恐らく省庁再編の前後なのか、総合科学技術会議のほうに書類を移管したのかもしれないけれども、文部科学省の倉庫にも見当たらず、当時の担当者に確認いたしましたところ、記憶は定かではないのですが、例えば男性、女性が2名以上というのは、女性が1人だとなかなか孤立して立場が主張しづらいなどの議論があったように記憶しているということのようですが、それ以上の正確な経緯は残っていないということでございます。

恐縮でございますが、以上でございます。

(相澤会長) いかがでしょうか、よろしゅうございますか。

(樋口専門委員) はい。

(相澤会長) ありがとうございました。

それでは、先ほど申し上げましたように、諮問の第9号と諮問の第10号について、前回ご議論いただきました内容を整理して資料2-1にまとめてござい

ます。

そこで、このE S 指針改正のポイントについて、まず事務局から説明願います。

(三宅参事官) それでは、資料の2-1についてご説明申し上げますが、諮問第9号が樹立・分配指針ですけれども、先に諮問第10号の使用に関する指針からまとめさせていただいております。

それから、新旧対照表はこの机上配布資料のブルーの冊子の一番後ろに諮問第9号、第10号として諮問の本文がございまして、その後ろに新旧対照表がございまして。それを開きながら、資料2-1をごらんいただければと思います。

まず、第一条のところは、前回文部科学省からご説明がありましたように、前文が長々とあった樹立と使用の指針から、今回使用の指針になりましたことで、前文から目的に変更になるという形になってございまして、これについては前回専門調査会で特にご議論はなかった点だと思います。

それから、次に改正のありますのは、まずE S細胞の輸入についての議論がございました。第二章の使用の要件等のところの使用の要件、新しい案文の第五条の第4項ですけれども、海外から分配を受けたヒトE S細胞を使用することができるものとするということで、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」というのが変更点のところに書いてございまして、その中の基本的な考え方で、第二種樹立、いわゆるクローン胚からつくったヒトE S細胞は、当分の間、その輸出及び輸入を行わせないことを規定すべきというのがございました。その条項を削除するというところでございます。

これにつきましては、今回の改正でいろいろなところに同じ考え方が出てまいりますけれども、現時点で考えてみれば第一種樹立、いわゆるヒトの生殖補助医療で出ました余剰胚、通常に受精した余剰胚からつくったE S細胞も、まだ日本で樹立されておられませんけれども、クローン胚からつくったE S細胞についても、特に取扱いに差異を設ける必要性は、少ないと考えられるということで、今回第二種樹立によって得られたものを除くという条項を削除するというところで、事務局では前回のご議論では一応了承していただいたと思っております。

それから、加工E S細胞の分配について、同じく第二章の第七条のところでございますが、変わった内容ですけれども、使用機関のヒトE S細胞の分配、譲渡の禁止、ただし、加工されたヒトE S細胞の分配又は譲渡する場合につきまして、この限りではないというふうなものが入ってございまして、これは使用機関から加工されたE S細胞の分配又は譲渡を認めるということでございます。

これにつきましては、前回、従来E S細胞というのは樹立機関か分配機関か

ら分配、譲渡するというのに限られたものを今度使用機関から分配を認めると、無制限に分配されるのではないかというご懸念が出されておりました。これにつきましてはいろいろな検討の結果、使用機関で加工したものを受ける使用機関についても、ES使用指針に基づいた倫理審査委員会の審査を受けるなど、適正に取り扱われることが担保されるということで、特にこの条項はそのままではいいのではないかとご了承いただいたと一応事務局では理解しております。

それに関連いたしまして、その一番下のコラムにございますけれども、第2項でございますが、使用機関での加工したES細胞の分配の条件について、再現性の確認というような目的が縛ってありましたけれども、これも今後どういう必要性が出てくるかわからないということもありまして、この条項も削除という形で出ておりますが、これについても特にご議論なくて、了承していただいたかなと事務局では把握しております。

次めくっていただきますと、同じく関連して加工されたES細胞の譲渡の関係で、削除した事項が2つございますが、基礎研究の進展のために加工ES細胞を樹立機関、分配機関に戻して、そこから分配するというのも先ほど言いましたように、使用機関から直接分配、譲渡を認めるということで削除、それから加工ES細胞について原則として樹立機関等に戻してから配布するというようなことについても、削除という形で案文ができておりまして、一応これについては前回ご了承いただけたと事務局では理解しております。

続きまして、分化細胞の取扱いに関する手順でございます。

これは新しい第八条にございますけれども、2番目、3番目のコラムにありましたように、分化細胞の取扱いについて、昔の第3項、第4項では倫理審査委員会の意見聴取、文部科学大臣に報告ということになっておりましたけれども、これについては削除してはどうかという案になっております。

それから、旧5項でございます。

まず、3項、4項については、分化細胞の譲渡、使用計画終了後の保存、使用について、倫理審査委員会の意見聴取や、文部科学大臣への報告を廃止することになってございますが、考え方としては一番右の欄にございますように、分化細胞は、一般のヒト細胞と基本的に差異はないと認められるとともに、分化細胞の保管、譲渡に関して、研究計画などでも把握されるためということでした承されると思います。

第八条の第1項として、文部科学省から前回ご報告がありましたように、使用機関は、作成した分化細胞を譲渡する場合に、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せよというのを今回明記したという形でございますので、その点徹底されるのではないかということだと思います。

それから、一番下のコラム、旧5項、第二種樹立により得られたヒトES細胞

胞を使用する場合には、分化細胞の使用は当分の間、ヒトES細胞の使用とみなすということで、今回それを削除ということでございますので、真ん中のカラムでは第二種樹立、クローン胚から樹立されたES細胞由来の分化細胞を区別して取り扱うことを廃止ということで、右のカラムに入れ忘れかもしれませんが、最初に申し上げましたように、第一種樹立と第二種樹立のES細胞を区別する必要がないのではないかというような考え方によって、これを廃止するというので、一応前回の専門調査会のこの項目についても、特に反対意見というのはなかったかと思えます。一応全体として了承という形で、資料にまとめさせていただいております。

それから、その次が第四章の十五条1項から3項、それから十六条の第3項までにわたるところでございますけれども、二重審査について、一番大きいのが十五条第1項のところ、使用計画を国に届け出るという形で、確認を真ん中の欄で変更点は書いてございますけれども、前は二重審査という形で、文部科学大臣の確認を受けるというのを今回から届出に変えるということ、それから十五条の3項には科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告というのも、これも確認だったのが報告という形で変えられたということでもあります。

それから、十六条第3項のところでは、使用計画の変更を国で文部科学大臣の確認を受けていたものを届出に変えると、下のほうも報告のところは削除という形になっておりますけれども、これは今回一番の改正の目玉で、ES細胞の使用研究については、倫理審査委員会の審査に任せて、国での確認というのは届出へ落とすというような形でございます。

倫理審査委員会に任せてしまうことについては、倫理審査委員会の質の担保をどうするのかということでご議論がございまして、最終的には倫理審査委員会における審査の過程、議事録等でございますけれども、及び結果を示す書類を提出させることで、審査の内容がチェック可能ということで、それを文部科学省及びES細胞の委員会等で閲覧等をしていただいで、そこであまりに問題があるようなところについては、意見をつけるなどの方法で、機関内の倫理審査会の質もある程度担保できるだろうということで、了承されたと事務局では理解しております。

それから、他の機関に設置された倫理審査委員会における審査についてというところでございますけれども、九条及び十二条に関連してございまして、例えば九条では、昔の第1項三号に使用機関の条件として倫理審査委員会が設置されていることというのがございましたけれども、これを今回削除して、外部倫理審査委員会の利用を認めるということで、必須条件でなくなったので、削除ということでございます。

それから、十二条の第2項のところ、今回明確に、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、倫理審査委員会に代えることができるというふうに規定されてございます。

これはいろいろな他の倫理指針でも外部倫理審査委員会を使うことを認めておることも踏まえまして、ES細胞の計画について、倫理審査を行っている外部の倫理審査委員会を使うということでは、問題ないのではないだろうかという形で、ご了承いただけたかと思えます。

ここでは、ここに明確には書いてございませんけれども、審査を委託する外部の倫理審査委員会について、その認める計画を実施する使用研究機関の実情を把握した上で、審査することを担保するということが言われてございまして、それは事務局でたたき台をつくりました答申文案ではそのことを取り入れてございしますが、そういうようなことを含めまして、外部倫理審査委員会を利用することについては、一応ご了承いただけたかと思えます。

それから、次の3ページの一番上は先ほどの外部倫理審査委員会は、同じような条件を満たすということですので、これは当然ですので、特にご意見はなかったと思えます。

それから、次の欄でございしますが、研究者の変更に関する手続についてということで、その次の段に書いてございすけれども、使用分担者とか分配分担者とかの分担者と研究者というものの区別を廃止するというようなことがございす。

それから、十三条は、これは条の名前が使用計画書から使用機関の長の了承というふうに名前が変わったとか、そういうことでございまして、特にご意見はございませんでした。それから十三条の第2項の三号、四号は教育研修の受講歴等を計画書に添付するということを確認したということで、特にご意見はなかったと思えます。

それから、使用計画の変更の手続の中で、第十六条第2項と第3項で研究者の変更については、倫理審査委員会の審査は求めず、国への届出のみということにするという変更がございましたけれども、これも特にご意見がなかったということでしたと事務局では思っております。

その他に入りまして、使用の手続のところで進行状況の報告とか使用計画の完了について、十七条のところで進行状況の報告に分けて整理したというふうに書いてございすますが、進行状況の報告は随時報告のままと書いてございす。

前回専門調査会では、この箇所について、右の欄の了承の下のところを書いてございすけれども、研究の進捗状況を随時、倫理審査委員会に報告するだけでは不十分であるとの指摘がございまして、定期的に報告せよとか、あるいは毎年報告せよというような文章に変える必要があるではないかというご議論がございましたけれども、研究期間、何年で研究を終わらせるとか、その他の

変更については、倫理審査委員会で審査されるものでございますので、「定期的に」等に直す必要はないということで、特にこの規定のところを随時報告のままにすることで、了承されたと事務局では理解しております。

それから、雑則に移りまして、総合科学技術への報告でございますが、旧69条に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のがございましたけれども、今回の案は廃止という形になってございます。この使用指針に基づく確認行為というのは、今回の改正でなくなってしまったこともございますし、それから文部科学省のほうで確認及び今後届出のことも公表していただくのかと思っておりますけれども、公表されていることあるので、特にこの総合科学技術へ報告をするという条項は廃止してもいいのではないかと、ただしこの当生命倫理専門調査会に実質的に情報提供されることが必要であるということが述べられておりますので、そういうふうな記録を残したいと思っております。

それから、附則の第二条の第2項に新しくできましたヒトES細胞使用指針について、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項を削るか削らないかというご議論がございましたけれども、結果としては従来どおりの規定を残すということで、了承されたと事務局では理解しております。

4ページ目に移りまして、新しくできました「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」のほうでございますが、これの大きな変更点の一つがまず第四章ヒトES細胞の分配、第一節、分配の要件の海外使用機関に対する分配の要件で、第四十一条、これは昔の条文では第一種樹立により得られたES細胞、いわゆる余剰胚から得られたヒトES細胞を分配することに限定という形になっておりまして、それは真ん中のカラムに書いてございますけれども、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」でクローン胚由来のES細胞の輸出入は行わないこととされたのを受けて、規定されておりましたが、この条項を削除するというものでございます。

理由といたしましては、何度も出てまいりましたけれども、現時点では第一種樹立及び第二種樹立のES細胞を特に差異を設ける必要はないだろうということで、削って良いのではないかとということにしたわけでございますが、その考え方を前回の専門調査会で了承していただいたと理解しております。

それから、海外使用機関に関する分配の手続の中で、第四十一条に、前は相手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すること、それから関連して第三節の海外使用機関に関する分配の手続の中で、法令又はガイドラインの写し並びにそれらの日本語による翻訳文の添付という、この2つを条項は削除という形でご



ざいます。

これは、第五十二条の基準等が海外に分配するときの契約等において担保されることになっておりまして、使用者の負担軽減のために特に資料として翻訳文を求めないということにしたいということで、ご了承いただいたと理解しております。

それから、樹立計画の変更に関する手続について、第十六条でございますが、これは新たに樹立計画の変更というものが従来なかったものを新設ということで、特にこれにつきましてはご議論なくて、ご了承いただいたものと理解してございます。

それから、樹立計画の終了に関する手続ということでございますけれども、第二十条、樹立計画の終了という条文を新設ということでございますけれども、これも特にご議論なかったので、ご了承いただいたと思っております。

それから、一番最後でございますが、この指針に基づき行った確認の結果を総合科学技術に報告するものとするという条項につきましては、前のES細胞使用指針のところと同じ条項につきまして、もはやこの条文は必要ないだろうということで、削除ということで了承されておりますが、ただし書きとして、実質的にこの生命倫理専門調査会に情報提供されることが必要であるということでも了承されております。

以上でございます。

(相澤会長) 前回の議論をこういう形で整理させていただきました。

前回、論点を幾つか用意いたしまして、さらに当日の会議で論点を加えていただきました。それらすべてについて一応の結論が得られたのではないかと思います。

基本的には各項目についてご了解が得られたと判断される状況かとは思いますが、改めてこういう形で整理してみたところで、お気づきの点ございましたらばご指摘いただければと思います。

どうぞ、石井委員。

(石井専門委員) まず、分化細胞の分配のことですが、臨床には使用できないことを明確にさせていただきたいと思えます。

そもそも、この指針は基礎研究についての指針ですね。今回樹立の指針と使用指針が分かれて、使用指針については前文が削除されることになりました。

樹立指針のほうには、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等、を踏まえとなっておりますが、その部分がなくなりました。「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」のヒト胚性幹細胞を使用する研究の要件(1)のところにヒトES細胞を使用する研究の目的の限定という項目があり、その最後のところに、ES細胞の臨床利用に関する基

準が定められるまでは、ヒト個体へのヒトES細胞及びその分化した細胞、組織等の導入による臨床研究は認めないこととするべきであるという記述があります。ES細胞だけではなく、分化した細胞、組織等の導入についても臨床研究は認めないことは今後も、維持される。今度厚生労働省のほうで、高坂先生が先ほどおっしゃっていましたが、幹細胞の臨床研究指針の見直しによって、ESも含めた臨床研究という形の指針をつくられるようではすけれども、その中で分化細胞も含めたことになるのかもしれませんが、それまでは、臨床に使用することはできない。分化細胞の分配に当たって、今度の指針では最初的时候にはESからつくられたものであるという情報を与えることだけが条件になって、分配されていくので、その使用の仕方についての把握、制限はどうなっていくのかということをお伺いしたい。

(相澤会長) それでは、文部科学省のほうから。

(永井安全対策官) ES指針は基礎的研究に限るということになってございまして、すなわち臨床研究は対象外になってございまして。

ES細胞の使用の要件の中にも、これは指針の中にも書いてございましてけれども、使用の要件として基礎的研究に限るということになってございましてから、ES細胞から分化した細胞を臨床研究に使うというような目的であれば、それは指針の対象外となり、したがってこれは大臣確認の対象にも、現在は届出ですけれども、これは違反になるということになります。

ES細胞からの分化細胞をどう扱うかというのは、このES指針の直接の対象外ですけれども、それは厚生労働省のヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直し中で検討されていると理解してございまして。

ちなみに、ES指針はいずれにしても基礎的研究に限って、要するに臨床研究対象外としておりますけれども、これは使用の目的でも限定しておりますし、また、それを例えばほかの機関に分配することにつきましては、これは前回もいろいろご議論がありましたけれども、MTAの中で担保されることになるということで理解しております。

(石井専門委員) 指針の対象外ということで、野放しになるおそれがある。対象外だから使えないという理解も成り立ちますが、わたってしまった先には何の縛りもない。どう使うかということが全く把握されない状態になってしまうということでよいのでしょうか。たびたびほかの細胞と何の違いもないという言い方がされているので、大変気になるのですが。

(相澤会長) 文部科学省。

(永井安全対策官) ES指針はもちろん対象は基礎研究ですけれども、基礎研究以外のES細胞の使用について、例えばES細胞を臨床に使いますというようなことであれば、それは文部科学省に申請されても、それは認められないと

いうこととございます。それは厚生労働省でヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針がありますが、今はその指針の中でできるという形になってない。そこは今、見直しの検討がされていますが、文部科学省のES指針に関して言えば、そういった臨床研究でやるということであれば認められないということとです。もちろんそれは目的の中でしっかり確認していくということになります。

また、分化細胞、それを分配するときにも、それは使用機関として臨床研究に使われないようにMTAなどでしっかり担保していただくことになります。また、ES指針では基礎的研究に限るということと申請をいただくわけですから、臨床研究を目的としたところに渡すということは認められないということとで理解しております。

(石井専門委員) できれば、分化細胞の分配に当たって、情報を与えるというだけではなくて、臨床には使わないということをはっきりさせるようにしたほうがよいと思います。

(相澤会長) ただいまの点、いかがでしょうか。

高坂委員。

(高坂専門委員) 確かに、今おっしゃったように厚生労働省のヒト幹の見直しが今始まっているんですが、今、石井委員がおっしゃった点については、恐らく次回以降、十分議論が進んでいくんだと思うんです。ただし、やはりそこで議論されるとするならば、恐らく分化細胞を臨床研究に使用していくということしか今の現状ではできないと思いますね。やはりES細胞の樹立もしくはその使用については、基礎研究に限るということになっておりますので、それを使えるとするならば、ここで言う分化細胞、分化した細胞を次に譲渡した先でそういった臨床研究に今度は使えるかどうかということしか多分できないのだろうと思います。

しかしながら、今後のやはり再生医療の進展を勘案するならば、当初からそういった臨床研究に使えるような、例えばGMP基準に即したそういったものもつくっていかなければならないことも十分考えられるので、それを厚生労働省のヒト幹指針の見直しの中で、そういう方向も必要であるということになった場合には、恐らくもう一回この文部科学省のほうでも何らかの議論を僕はする必要があるのではないかというふうに個人的には考えております。

(相澤会長) ただいまの件について、ほかの委員からのご発言ございませんか。

本庶議員、いかがでしょうか。

(本庶議員) そういうことに今なぜしなければいけないのかという理由が私にはわからない。だから、この指針というのは基礎研究に限るという大前提で働いているわけで、よそで出てくるかもしれないということを議論に影響を与えるような予見を持ったことをここで盛り込む必要はないし、それは将来的に技

術の進歩、それからいろいろなことを含めて検討されるべきものであって、この会ではそういう情報がない中で、それを前もって一定の方向に示すようなことをここで入れる私は根拠がないというふうに思います。

(石井専門委員) 誤解されているようですが、私は、臨床研究指針に作成されそれに従った使用以外の臨床使用は認めないという趣旨です。

今回、厚生労働省で臨床研究指針ができることによって、ESもこちらを変えないで、そちらの基準に従ったESの臨床研究が可能になっていくんだと思いますので、分化細胞についても同じようにその中で臨床の使用という形が示されれば使えるという、そういう形になるのではないかと私は思っております。(三宅参事官) 事務局で今の問題を整理いたしますと、今の問題はこういうESの指針とか臨床指針とかがガイドラインという形になって、法律に基づいているのは特定胚指針のみで、その他は、みんなガイドラインで、それを無視しても法律的な罰則がないと、唯一あるのは研究費がとめられるであろうとか、そういうことがあるわけですがけれども、それでは規制が不十分じゃないかという問題意識をよく石井委員から言われるわけです。例えばヒト幹指針ではヒトの胎児細胞を使った臨床研究は対象外という形に決められたがために、ヒト体細胞を使った臨床研究というのはほとんどとまっているような状況でございます。したがって、日本においてはガイドラインを無視して研究されるという研究者が現状余りいらっしやらないので、今のところ、こういう指針はガイドラインということで規定することで、大体世の中うまく動いているので、今のところはガイドラインとして、規定しているということで、多分基本的には分化細胞を譲渡されたところも臨床指針がない段階では、ヒトに施用されることはないであろうということが期待されるので、特に規定しなくてもいいのではないかというふうな考え方になるのだと思うんですけれども、ここが前から議論になるところだと思います。

(石井専門委員) 別にガイドラインの中にそれを明記することを言っているので、今おっしゃったこととは違うと思いますが。

(相澤会長) 町野委員。

(町野専門委員) 石井委員のお答えでは、使用のほうの指針、八条をどのようにすると、要するに向こうに対して、このところで明確に配布されたところは、臨床研究にこれを使用してはならないという規定を設けるべきだということですか。

(石井専門委員) そうですね。

(町野専門委員) それはできないでしょうね。恐らくそっちのほうを決めるのは、先ほど委員がおっしゃられましたとおり、臨床研究のほうでどのような指針ができるかということによるわけですから、そちらのほうである範囲を許容

するということもあり得るわけですから、それをこちらの指針で縛ってしまうということは、事前にはできないと思います。

(石井専門委員) 臨床指針の作成までは使用することができないということですから、すけれども。

(町野専門委員) その必要は、私は三宅さんの言われたとおり、その必要もないように思います。恐らくそこまでしなくてもやらないだろうという話でございますから、それほど不信感を持つ必要は、私はないのじゃないかというぐあいに思いますけれども。今は全然やってないわけですから、もし何の法律でも処罰されなければやりたい放題じゃないかといえどもみんなやっていたはずでしょう。そういうことはないわけですから。

(石井専門委員) 今のところは……。

(町野専門委員) これからは人が悪くなるという……。

(石井専門委員) 今までは、先ほど申しましたように、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を踏まえた指針になっているので、分化細胞も臨床には使えないという縛りがかかっていたと思います。

(町野専門委員) しかし、前まではそういう指針はなかったわけですよね。そのようなことは書かれてなかったわけですよね、中身のほうでは。条文の中に起こされてないわけでしょう。ですから、そのところで別に悪いことといえますか、危惧するようなことは起こってない以上は、今あえてこういうことをしなくても大丈夫じゃないかという話です。

そして、他方ではどの範囲で臨床研究をするかということについては、これから議論があるところですから、その前のところでこれからできるまでの間やっちゃいかんと書く必要は、私は全然ないように思います。

(石井専門委員) 今までは分化細胞もES細胞と同じではありませんが、譲渡についての制限がいろいろかかっていた。それを今回外す。外す前提として、分化細胞は普通の細胞と違いがないというまぐら言葉がついて改正をしいる。そうすると、ES細胞からという情報は伝えられることにはなっていますし、分化してしまうとそんなにふえるわけではないので、そんなに転々譲渡されることはないかもしれませんが、今までよりは危険性は高まるだろうと思います。

(本庶議員) 先生は現時点で分化した細胞の細胞治療というのが、つまりESに限らずすべての分化細胞がいわゆる細胞治療ということがどのくらい行われているかということをご存じですか。すべての分化細胞を用いる細胞治療は、体性幹細胞、ES細胞以外に一般的なもので、ほとんどないんです。

(石井専門委員) そうでもないと思います。

(本庶議員) 自家製の細胞治療とかということはありませんけれども、ライン化したものをヒトの体に戻すというのはほとんどありません。ですから、それは

そういう意味ではESであろうが、分化細胞であろうが、そういう形でライン化したものを戻すという場合には、かなりの制約があります。現実問題として非常にまれであると。

高坂さん、どうですか。

(高坂専門委員) 石井委員のご心配がどこにあるのか、ちょっとよくわからないんですけども、今少なくとも現行のヒト幹指針においても、ESは別ですけども、体性幹細胞もしくはそれに由来した分化細胞をヒトに投与する場合には、これは必ずヒト幹の指針に基づいて申請を出さなきゃいけないんですね。

当然、そこではこの指針との関係でESがもし出てきたら、当然そこで引っかかって、これは二重審査でIRBと中央審査で2回引っかかってくるはずなんです。ですから、これがヒト幹の指針のほうが見直しがかかるまで危ないとかという議論ではなくて、今現在そこでとめることができる状況にはなっているんです。ただ、そこではESというものの分化細胞については記載されていないというだけですから、ただそれがもし出てきたときには、当然ヒト幹のほうでこれはちょっと待ちなさいという結論は当然出ると思いますけれども、だからそれほど今ご不安に思う必要はないだろうと思いますけれども。

(石井専門委員) 出てくればといわれますが、出てこない形になっている。現在のヒト幹細胞の臨床研究の指針はヒトES細胞は適用外になっているから、審査対象として出てくることはないと思います。

ここで分化細胞も臨床研究には使えないということを確認しておいていただければ結構です。

(相澤会長) それでは、石井委員がまとめられたような認識は何らずれているところはないかと思しますので、ただいまのことは以上とさせていただきますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そのほかの点についていかがでしょうか。

高坂委員。

(高坂専門委員) 小さい点で恐縮なんですけど、研究者の変更に関する手続のところ、第十六条の2、3のところ、研究者の変更については倫理審査委員会の審査は求めず、国への届出のみということなんですけど、もちろんこれは軽微変更ですから、審査する必要はないんですけども、国に届けて機関の長にはもちろん届け出るんですけど、倫理審査委員会のほうに届出が全く出てこないというのがちょっと違和感が実はあるんですね。終了時に倫理審査委員会のほうに多分報告書が出てくると思うんですけど、そこでその時点で3年後に研究者の半分以上が実はかわっていたというようなことも起こり得るし、やはりこれは非常に軽微変更で審査する必要は全くないんですけど、研究者がかわったよと

いうところは、やはり倫理審査委員会のほうにも届出だけはするというのが常識ではないかなという気がするんですが、いかがでしょうか。

(相澤会長) この点については文部科学省。

(永井安全対策官) ちょっとそこは条文には明記されておられませんけれども、2つやり方があって、運用の中でしっかりそこはやっていただくようお願いするというのもございますし、もちろん条文で明記するというのもありますけれども、そこはかようにでもきちんと通知する形にさせていただきたいと思えます。

(相澤会長) それでは、ただいまの点は運用上、あるいは何らかの形で報告ということがきちっと行われるように明記するという事です。

そのほかいかがでしょうか。

特段のご指摘がないようでございますので、ただいまの各項目について、ご了承が得られたという前提で、答申の案文を用意させていただいております。

そこで、事務局から2つの答申案文について説明願います。

(三宅参事官) それでは、恐縮ですが、資料2-1のほうが使用から始まっておりますので、使用の指針に対しての答申2-3からから説明させていただきます。

あて先は文部科学大臣で、議長の麻生総理から諮問10号「ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について」に対する答申。

主文といたしましては、5月29日にあった諮問10号については、別紙の理由により妥当と認めるというのが主文でございます。

1枚めくっていただきますと、別紙でございまして、本諮問は、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の手続きの簡素化など、所要の見直しを行うため、同指針を廃止し、ヒトES細胞の使用研究に関して、ヒトES細胞の使用に関する指針(以下「ES使用指針」という。)を策定したものであり、主な改正点は以下の5点であり、それらについて妥当と認めた理由は以下のとおりという形でまとめさせていただいております。

それで、これを条文順にするか、重要度順にするか、ちょっと悩んだんですが、一応重要度順にして、まとめてあるので、2-1の資料ですと1枚めくった2ページの真ん中あたりのところでございますけれども、使用計画について、国の確認を受ける手続を届出とすることについて、平成12年3月6日総合科学技術会議「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」及び平成20年11月18日総合科学技術会議生命倫理専門調査会「ES指針における手続等の見直しについて」に基づき、これまでの研究実績の蓄積などを踏まえ手続の緩和を行うものであり、妥当であると考えられる。

また、引き続き、倫理審査委員会の審査の実効性の担保のため、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の提出を求めており、妥当であると考えられる、というふうにまとめてございます。

先ほど説明しましたが、議事録等をチェックする可能性があるということで、そういうふうに「また」という形でまとめさせていただいております。

2. のほうへ移ってよろしいですか。

(相澤会長) どうぞ。

(三宅参事官) 同じ指針の2. でございます。

今度は他の機関に設置された倫理審査委員会における審査についての2. でございますが、外部審査委員会は同じ2ページの一番下の他の機関に設置された倫理審査委員会における審査についてのところに書いてございますが、使用機関の長が使用計画に了承を与える際に、他の機関に設置された倫理審査委員会の使用を認めることは、他の指針における倫理審査の状況を踏まえたものであるとともに、他の機関に設置された倫理審査委員会の要件として使用計画の審査実績がある倫理審査委員会に限定され、また、他の機関に設置された倫理審査委員会についても、ES使用指針に基づき、倫理審査委員会に求められる要件は担保されることになっており、妥当であると考えられる。

ここの下の「なお」が先ほどちょっと説明いたしました。なお、使用の運用にあたって、他の機関に設置された倫理審査委員会が、使用機関の実態を把握した上で、審査が行われることを担保するなど留意して運用されるべきであるというのを、補ってございます。

次のページ、今度は3. 分化細胞の取扱いについてでございます。分化細胞の取扱いは同じく2ページの上のところですか、分化細胞について、譲渡や使用、保存に際しての倫理審査委員会の審査や国への報告は要しないこととする。これは、分化細胞はヒトES細胞由来であるという一点を除いて、一般のヒト細胞と科学的に差異はないと考えられるとともに、譲渡にあたっては、譲渡する分化細胞がヒトES細胞由来の細胞であることを譲渡先に伝達するようES使用指針で明記することとしており、妥当であると考えられる。

また、現時点では、第一種樹立により得られたES細胞と第二種樹立により得られたES細胞の取扱いに、差異を設ける必要性は少ないと考えられることから、第二種樹立により得られたES細胞由来の分化細胞を区別して取り扱うことを廃止することは、妥当であると考えられるというふうにまとめてございます。

続きまして、4. 第二種樹立で得られたES細胞の輸入についてでございます。海外からの分配を受けた第二種樹立により得られたヒトES細胞を使用することは、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」において、当分の間、人クローン胚由来のES細胞等の輸出入を行



わせないと規定すべきとされているが、第二種樹立により得られた輸入ES細胞も、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より樹立されたものであることが担保され、また、樹立されたES細胞の使用は科学的合理性及び必要性を有する研究に限定されることになっており、その取扱いに差異を設ける必要性は少ないと考えられる。従って、第二種樹立により得られるES細胞の輸入を認めることは、妥当であると考えられる。

最後が5. で、総合科学技術会議への報告についてですが、今改正において、ES使用指針では確認を行わないこととなり、確認の結果の総合科学技術会議への報告に関する規定を置かないことは、妥当であると考えられる。

以上のようにまとめてございます。

(相澤会長) 引き続き諮問第9号に対しての答申案文も説明してください。

(三宅参事官) 続きまして、資料2-1のほうは4ページのところ1枚でございますが、資料2-2でございます。

諮問第9号「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針の改正について」に対する答申です。

主文は改正については別紙の理由により妥当と認めるという同じ形式でございます。1枚めくっていただきまして、別紙の頭書きのところは使用とほとんど同じでございますが、本諮問は、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針を廃止し、ヒトES細胞の樹立及び分配に関して、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（以下「ES樹立分配指針」という。）を策定し、海外使用機関への分配の手続等の見直しを行ったものであり、主な改正点は以下の3点であり、それらについて妥当と認めた理由は以下のとおりであるというふうにまとめさせていただいております。

それで、1. が海外使用機関に対する分配の要件についてでございます。第1段落は日本語訳資料の簡素化のところでございますけれども、文面は海外使用機関に対する分配の要件のうち、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の使用機関のみに限定する要件を廃止することについては、別途、譲渡時の契約において、国の法令又はこれに類するガイドラインの遵守や他の機関に譲渡しないこと、指針で禁止されている行為を行わないことなどが担保され、それを倫理審査委員会及び国が確認することになっており、妥当であると考えられる。

また、海外使用機関に対する第二種樹立により得られたES細胞の分配については、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」において、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と規定すべきとされているが、第二種樹立についても以上の海外分配の際の手続が適用されることになっており、第一種樹立により得られたES細胞

も第二種樹立により得られたES細胞もその取扱いに差異を設ける必要性は少ないと考えられる。したがって、今回の改正により、第二種樹立により得られたES細胞の輸出を認めることは、妥当であると考えられるというふうにまとめてございます。

第2が樹立計画の変更に関する手続についてですけれども、樹立計画の変更の手続を整備することは、手続をより明確にし、かつ、合理的に行うこととするものであり、妥当であると考えられるというふうにまとめてございます。

最後、裏のページでございますが、3. 総合科学技術会議への報告について、文部科学省では、これまで通りES樹立分配指針に基づく確認の結果を公表するため、総合科学技術会議への報告に関する規定を置かないことは妥当であると考えられるというふうになってございます。

以上でございます。

(相澤会長) 先ほど来ご議論いただきました資料2-1にまとめられたご了解いただいた内容について、それを答申という形で案文を整理したものでございます。

内容をご確認いただくと同時に、お気づきの点、ご指摘いただければと思います。

石井委員。

(石井専門委員) たびたび申しわけありませんが、両方の指針の最後の総合科学技術会議への報告についてです。改正のポイントの了承のところには、ただし書きで、実質的に提供されることが必要と書いてあります。使用指針についての方針についての2のところではなお書きがあるのと同じように、なお書きで実質的に報告がなされることが必要であるというような記述を入れていただいたほうがよいと思うのですが。

(三宅参事官) まず、事務局からよろしいですか。

この案文を起草するに当たりまして、これは総合科学技術の全体会でありまず本会議でお認めいただく文書で、過去答申文に下部組織について述べたことがなかったものなので、まずここに書いてあります「ただし、生命倫理専門調査会に実質的に情報提供されることが必要」ということを書くのかなと思いましたが、下部組織である専門調査会を書くことが、技術的に問題なので、記載しておりません。文部科学省は確認の情報を公表をしているわけですから、公表した先の一つが当生命倫理専門調査会ということで理解すればいいのかな、あるいは前回の議事録上、文部科学省は、当専門調査会に情報提供する方針を約束しておりますので、それで、担保することもできるかと思いますが、いかがでございましょうか。

(相澤会長) 今、総合科学技術会議の下部の組織の内容をこの本文に盛り込む

ことが前例がないという……。

(三宅参事官) 前例がなくて、ちょっと変といえば変かなと。

(相澤会長) 前例がないだけの問題なのか、入れることが逆に適切であれば、こういうところに明記しておくということは、何ら差し支えないのではないかと思います。そこはどうでしょうか。

(三宅参事官) 報告という条項は外すわけですが、情報提供に努めるというような形の文面ということでは入れられると思いますけれども。

(相澤会長) つまり先ほどの了解いただいている点は、そこを指摘されているわけでありますから、その内容を先ほど来の総合科学技術会議の中の位置づけと考えながら、実質的にこの内容が盛り込まれるということを今、石井委員が指摘されているわけだから。

(三宅参事官) ちょっと表現ぶりは事務局で検討させていただきますけれども、規定を置かないことは妥当であると考えられる。ただし、実質的に総合科学技術会議への情報提供は続けるとか、何かそういうような文言を入れるということ、あるいは生命倫理専門調査会と書けるかどうか、ちょっと検討いたしますけれども、引き続き情報提供を行うことぐらいを入れることを検討することではいかがでしょうか。

(相澤会長) これは皆様そういう了解のもとに、こういう指摘をされたわけですから、それを適切に入る形で文案を修文してください。

それでは、そのほかの点についていかがでしょうか。

よろしゅうございましょうか。

それでは、ただいまご指摘がございました点については、修文させていただきます。

それで、ただいま2つの諮問に対するそれぞれの答申の案文をご議論いただいたわけですが、ただいまの修文を前提として、この内容全体を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、本専門調査会としてはこの結論ということでございまして、これを総合科学技術会議の本会議に提示させていただきます。

短期間ではございましたけれども、非常に重点的なご議論をいただきまして、答申案をまとめることができました。まことにありがとうございます。

それでは、本日の2番目の議事でございます。

振興調整費の研究報告でございます。

「遺伝子診断の脱医療化・市場化が来す倫理社会的課題」と日本人類遺伝学会「DTC遺伝学的検査に関する見解」についてということで、高田先生からご報告をお願いしたいと思います。

(高田先生) 北里大学の高田でございます。今日はお招きいただきましてありがとうございます。

実は今回私は招聘いただきましたのは2回目でございます、一昨年でしたか、中間報告という形で途中経過を報告させていただきました。

今回は昨年の夏前ぐらいにこの報告書ができて、そして一部の先生にはお配りさせていただいたのですけれども、今回改めてこの振興調整費の最終目的が生命倫理専門調査会でご報告申し上げるということでしたので、呼びいただけたということで、大変光栄に思っております。

では以降、スライドを使いますけれども、実質的にはページを示しながらいきますので、大変恐縮ですがページをめくりながらという形で進めさせていただきます。

まず、最初の科学技術振興調整費研究報告「遺伝子診断の脱医療化・市場化が来す倫理社会的課題」という方のお話をさせていただきます。ご承知の先生も多いかと思いますが、遺伝子検査を医療のマトーを介さずにビジネスという形で販売される状況が90年代から起こってきております。そして、それが非常に医療の領域とかけ離れている事態が存在するというので、それを素朴に不思議に思っていたところでこういう振興調整費のチャンスを得たので、調べてみようということになりました。

それをお話しする前提としまして、まずここ数年の医療における遺伝医療、それから遺伝学的検査、これのトレンドをごく簡単にではありますが、サマリーにさせていただきましたので、それをまずお話しさせていただきたいと思っております。

医療における遺伝医学的検査、これは基本的な内容は全国遺伝子医療部門連絡会議という資料の3-3に当たります薄い方の冊子に詳細は書いてありますが、この遺伝医療というものが実は先進諸国の中で日本は極めて例外的にまだ保険診療化の推進が進んでおりませんで、ここ3年の間にやっと保険診療に少し入ってきたという状況でございます。

まず、一番最初に保険点数が認められましたのは、平成18年度の診療報酬改定においてでした。進行性筋ジストロフィーの遺伝子検査の保険収載がその第一歩となったのです。そして、平成20年度の診療報酬改定の際、すなわち昨年4月からですが、そこでは先進医療の対象になっている遺伝性疾患の中から適切なものを選出し、それらについての遺伝学的検査ということで新たに「遺伝病的検査」という造語がなされ、診療報酬点数表の新項目として創設され、保険収載に至ったのです。つまり、先進医療からピックアップされた13の遺伝性疾患に対する遺伝学的検査を行うと保険点数が付与されるという保険診療が導入されたわけですね。

それから同時に、これは本来の遺伝カウンセリングとは保険上は似て非なるものではありませんが、「遺伝病的検査」を行って、その結果を報告するとききちんと時間をかけて報告する。それにカウンセリングを加えるということで、一回に限り遺伝カウンセリング加算というものが認められまして、我々の立場からすると原理的にはちょっと違うのですけれども、一応こういう形で「遺伝カウンセリング」という文言が保険医療の中に入ったということでございます。

次に、こういったことが実現した背景について少し触れてみたいと思います。まずはじめに全国遺伝子医療部門連絡会議、これが2002年の第1回会合を以て発足したのですけれども、全国の大学病院、それから国立センター病院等の高度先進医療施設の遺伝子医療部門が一堂に集まるという形で毎年開催されるようになりました。そして、昨年2008年、第6回会合の際に維持機関会員、これは医学系大学倫理委員会連絡会議で採用されているシステムですが、これと同じ維持機関会員制度を導入しまして、財政基盤を安定化させました。同連絡会議では、参加施設間で遺伝子医療の学術的、社会的事柄の情報交換を行ったり意見交換を行い、さらにはそれぞれの施設の内部的な問題も出し合い、相互的に情報交換をして互いにそれを役立てていくというのが第一の目的となっております。それから第二の目的として、対外的には社会とか、それから国に提言を出していくという形で活動がなされるようになっております。今秋、第7回会合が行われる予定です。

第二の背景として、皆様既にご承知のとおり、現在、そして近未来の医療としましては、オーダーメイド医療の普及・浸透が今後数年で最も急速に進んでいくと思われれます。この春から薬理遺伝学的検査が認められたのと、それから今後アメリカ、ヨーロッパでは栄養遺伝学的検査、これも一部単因子遺伝ですが、導入されつつあります。

それから、これに伴う、これをバックアップしていく技術革新としましては、まだ確度、それから精度、再現性等において、パーフェクトではございませんが、次世代シーケンサー、これが物すごい勢いで発展しているところです。

それから、GWASすなわちゲノムワイドアソシエーションスタディ、全ゲノムを調べて、それとその人の生活習慣、それからフェノタイプすなわち表現型を調べて疾患予測を行っていくという時代がすぐそこに来ているという状況でございます。

これで避けて通れないのはメガコホートスタディで、コホート研究をきちんとやった上で、そこからこぼれてくる情報を医療に役立てていくということが必要だというのが大前提で、今世界中でこういった領域が進んでいるというところでございます。

これに伴いまして、釈迦に説法ですけれども、我が国においてはさまざまなガイドラインが色々なマターから発信され、それらを中心に医療が普及していくという形が定着しております。医療の自己規制といいますか、良くも悪くも法規制無しにそういう形で発展していくというお国柄でございます。

以上が我が国の遺伝医療におけるここ数年の流れで、そしてこれからたどっていく大きな道筋ではないかと思われまますけれども、その中で医療とは違う、遺伝学的検査の脱医療化・市場化ということでここからお話しをさせていただきたいと思えます。

まず、大変恐縮ですが、この分厚いほうの18ページ目のところに表1というところがございます。どんなものがあるかということですが、大きく分けると体質検査、血縁鑑定、個人鑑定、DNA保存というものが挙げられます。ですが実際に問題となるのは上の2つでございます。体質検査、特に今ビジネスとして行われているので最も多いのが肥満傾向を調べるというものです。ダイエットに役立てようということで販売されています。

また、疾患の易罹患性、これも予測的な検査ですけれども、販売されております。

それから、血縁鑑定は主に父子を鑑定するパタニティテスト、それから個人鑑定といいますのは、これは例えば食品衛生とか、それから非常に精度の高い電子機器とか、そういうところにごみが入ってしまったり、髪の毛、毛髪等が入ることで、つまりコンタミネーションを起こしてしまい、その生産ラインを止めざるを得ない。そういった場合に、どこでそういうことが起きたのかということを知るために、前もって社員にDNA提供を協力しておいてもらって保存しておき、それを照合できるバックアップ体制をとるといような業者がございます。

また、DNAの保存、これは名古屋などで一時期やられておりましたが、激甚災害のときに消防と歯科医師会、それとこういう会社が組んで、DNA保存と歯型等を保存しておき、亡くなった方などの同定を行うというよう体制をつくるというものです。

それから、あとは全くの趣味として単なる個人の保存希望用というものがインターネットで販売されております。

こういったものが主なビジネスですけれども、実際に大きな問題となるのは、はじめの2者ですので、それらについて話をしていきたいと思えます。

ここで今後当たり前のように出てくる言葉として、DTC Genetic Testingという言葉が出てきます。これは一応定義上はDirect-To-Consumer Genetic Testing、すなわち医療機関を介さず消費者に直接販売、提供される遺伝学的検査というものを指しているというふうにご理解いただきたいと思います。後

ほどその例外的なものも出てきますので、そのときはそれでまた説明させていただきます。

私の研究班でこの2年間に行った内容というのが結構多岐にわたっておりまして、その全部はちょっとご紹介できないのですが、大ざっぱなところを順を追ってピックアップ、拾い上げてご説明したいと思います。

まず、目次のⅡの調査研究成果、2.の本文、そして4.の研究報告というところを羅列して書かせていただきましたが、やったことは、企業調査、医療機関の調査、メディアの調査、国民意識調査、それから国民意識調査と熟年体育大学調査、これは高齢者で健康意識の強い方々が長野で団体を作っていたりするのですけれども、その方達を対象にアンケート調査をさせていただいたものと一般国民との意識調査の結果の比較をしたものです。それから国民意識調査と企業従業者調査の比較、フォーカス・グループ・インタビュー、これは一般国民に対して実施したものです。さらに医療者調査報告、そして国民と医療者の意識の比較、疾患当事者調査、エンハンスメントに関する論考と続きます。

次に、このスライドは私どもが行った政策研究をお示ししています。まずはACCCEモデル、後ほど簡単に説明させていただきます。

それから、日本の政策、米国の政策、英国の政策、次いで日英米の比較考察、わが国の現状、東アジアの政策と続きます。これ以外にオーストラリアとか、欧州各国も視察したり、調べたりしたのですが、今日は時間がないので割愛させていただきます。

まず、今挙げた中の企業実態調査についてです。報告書28ページからですが、これはページを開いていただかなくてもごく簡単にご説明するだけですので結構です。流すように話していきます。

まず、企業の調査は何をやったかと申しますと、遺伝子検査関連のビジネスを行っている企業への訪問調査や、アンケート調査を行いました。その中から見えてきたことの結論だけを、ここに記載してあります。

まず、事業形態の分業化、すなわち遺伝子解析を行う業者とコンシューマー（消費者）に直接対応する販売業者とが別会社というパターンが非常に多かったということです。責任の所在の問題というものが浮き彫りになるかと思いません。

それから、医療機関を通じた販売が意外に多かったということが明らかになりました。

これに関連して、業者側の見解としては、被検者への説明は医師の義務、責務であると考え、医師の方は専門知識は業者に依存するという、そういう傾向が見られました。すなわちプライベートクリニックでこういう検査を売るとい

うパターンが意外に多かったということです。

それから、販売経路の分類ですけれども、そのパターンは37ページに図式化してあります。ここに記載されている個人というのが全部消費者です。彼らの検体つまり匿名化サンプルが医療機関を介して企業に行くパターン。医療機関の中に機関内の別会社を設けて、そこから企業に行くというパターン等々、このようなさまざまなパターンがございました。

次の項目で、親子鑑定。これはウェブ上で顧客を募り、そして国外に検体を送り検査を実施します、多くの場合、ほとんどがこのパターンです。国内法等での規制が困難な可能性も懸念されます。

そして、ビジネスのグローバル化。これは日本だけに限らないことですが、グローバル化、それからプライベート化ということによって、こういった問題と倫理規範に沿った事業促進との整合性の保持の問題、それと国際協調の必要性、これは規制側の抱える課題ですけれども、きちんと監視していく体制が一国では難しい状況が存在するというところでございます。

それから、医療機関調査、これは38ページ以降になります。易罹患性検査や体質検査の実施医療機関での標榜診療科は内科が最も多かったです。当初、美容外科とか毛髪クリニック等々の派手派手しいインターネットでの宣伝が見られ、それらが多いのかとの予断を持っていましたが、実際の数は内科が多かったです。特にメタボリック及び肥満に関する診療を行っている中での販売という形が多かったです。

これにより、一般の医療機関が販売経路に含まれているという実態が明らかになりました。

そして、彼らのクリニックに実際にうちの研究スタッフが訪問して聞いたところでは、その行っている理由の最多は患者の治療意欲の向上ということでありました。

この調査で明らかになった重大な所見としましては、調べた22施設中、臨床遺伝専門医が21施設まではいなかったということでございます。つまり、今述べているような遺伝子検査を実施している一般クリニックには、遺伝を熟知した専門医がほとんどいないということが明らかになったのです。

さらに、<sup>にわか</sup> 俄には信じがたいことですが、口頭説明を行わないという施設が何施設かありました。ちょっと実数は失念しましたがけれども。

それから、ご承知の様にわが国には認定遺伝カウンセラー制度がありますが、これを知っているドクターのいる施設は22施設中たったの4施設でございました。

要するに、先ほども述べましたように業者側から見れば、専門医のいない医



療機関がビジネス推進上の隠れみのになるため、契約ターゲットとなっている可能性が示唆されました。

次はメディア調査で、報告書の46ページからになります。米国には有名なG A O報告というのがあります。G A Oというのは、日本の行政機構に当てはめるとすれば会計検査院に相当し、名称を日本語に直訳すれば（連邦）政府説明責任局という事になります。この組織による報告の内、2006年7月に発表されたD T C遺伝子検査の有用性に関する調査報告に対し、この前後に出された関連記事の詳細な新聞等のデータベースを調べてみたところ、米国一般紙では政府機関の発表後に記事が増える傾向が認められたということ、また紙面の議論の中に遺伝医学の研究者、医療者だけではなくて、企業の代表者とか、それから遺伝カウンセラー、患者団体、上院議員など、多様な人々が発言していたということが非常に特徴的でありました。この点は日本と少し違うような傾向であったという報告になっております。

この当時上院議員であった現在のオバマ大統領が、当時これに関する法案を提出しておりました。

次のスライドです。意識調査、これは我々の研究班の目玉といたしますか、かなり重要なスタディですけれども、国民の意識調査をまず行いました。

これはその中から拾い上げてきたことを羅列したのですが、まずベネフィット意識への影響として、遺伝学の知識があるというパラメータよりも、遺伝子の印象、既存の健康情報などといったもののほうがベネフィット意識への影響が強いという解析上の有意性がとれまして、すなわちこれは教育の量よりもメディアの影響等のほうが大きい可能性が示唆されました。

また、健康意識が高く研究にも協力的な意識を持つ群が、D T C遺伝子検査へのリスク意識が低いということも明らかになりました。要するに、わかっているから大丈夫という、そういう感じでしょうか。

次に、D T C検査関連職種企業人、これは必ずしもD T C検査だけではなく、バイオテクノロジー等の企業の人にも聴いたのですが、そういう方たちへの意識比較で、こういった企業の方たちは一般国民よりも遺伝子への印象よりも、遺伝子決定感のほうが有意であると。それから、ニーズよりもリスク感のほうが有意であると、専門知識のある人のほうがそういうイメージを持っているということでした。

意識調査の2として、一般国民へのグループ・インタビューを行いました。これは質的な検討ですが、これによって、重篤な疾患情報だけ、若しくは体質分類のみを期待する、この両極端な希望ないし考えの方々がいずれのグループの中にもそれぞれ観察されました。

いずれの希望の群であっても、目的の明確な方であればあるほど、遺伝子検

査への受容の姿勢がある、受容ができるという意向のあることが明らかになりました。つまり目的意識の有無、そして明確さが、遺伝子検査を受け入れる程度に影響していたということです。

大半の賛同を得た意見として、企業の販売への不信感が存在する発言が認められました。特に顧客の個人遺伝情報を含む情報管理のあり方に対する不安は多くの参加者から出されていました。さらに、非常に強かったものとして国による管理を当然視する声が複数認められました。要するに、国はこういう企業を規制すべきだというような意見が多かったのです。

次は、一般医と専門医のアンケート調査の比較検討を行いました。これは、神奈川県医師会にご協力いただいて同医師会会員の先生方の群を一般医群とし、それと日本国内の全臨床遺伝専門医の群を専門医群とし、それぞれへのアンケート調査結果の統計解析および比較検討を行ったものです。DTC遺伝子検査への科学的妥当性、臨床的有用性に対する評価認識、これについては一般医群の方に高く見積もる傾向が認められまして、対して臨床遺伝専門医群のDTC遺伝子検査への評価は、低いものになっておりました。

この違いの理由は、単一遺伝子による遺伝病などの表現型への影響の度合いと、環境因子も含めたゲノム全体の多型の総合的帰結とも言える多因子遺伝による表現型への影響の度合い、この両者間の違いについての理解度の差にあると言えます。つまり、一般医の場合には単一因子遺伝と多因子遺伝の差異というものがよく理解されていないのです。これは、最近になってやっと問題視する意見が出始めているわが国の医学教育における遺伝学教育の寡少問題に直結します。

以上が現場とアンケートをとった中からピックアップしたものです。次に政策研究です。

これは161ページから173ページの項を見ていただければ書いてあることですが、まず国内の日本の状況としましては、これは後ほどの他国との比較という形の中での理解とさせていただきたいのですが、遺伝学的検査の包括的監視機構は我が国の場合には継続的かつ包括的監視機構、しかも法的拘束力のある機構としてのシステムは存在しません。また、上市前審査実施機関としても、これは厚生労働省が想定されますが、こちらも、現在運用されている薬事法に基づく審査・承認システムでは、今後急速に普及することが予測される遺伝学的検査を大量・迅速・適正に評価、審査して行くには心許ない状況に陥っていくと思われまます。しかし、必然とも言えるこの近未来に生じる流れに備えようという動きは、同省内からは聴こえて参りません。

そのかわりという言い方ではないかもしれませんが、現実ビジネスということで、経済産業省及び業界団体がこういった部分を主導しているのが日本で

あると言えます。これは他国にはないスタイルでありまして、ビジネス産業マターが主導しているという形は世界じゅうでは日本だけになっております。

それから次の政策研究として、アメリカですけれども、これは少々字が小さいので読ませていただきます。米国では、遺伝学的検査の包括的監視体制がほぼ整いつつあります。特に、上市前の審査の段階における質の確保については、検討項目、それから監視機関、こういったものが明確に割り振られている、役割分担がかなり機構上しっかりとできてきています。FDAとかCDCですね。

それから、その次の広告についても、監視機構が明確化されています。これは、Federal Trade CommissionというFTCが担っていますけれども、既に一般消費者向けのDTC遺伝子検査に関する警告を何度か発しております。

ただし、評価項目の設定、それから指標の策定、そして上記以外の監視システムの部分では、まだ曖昧な部分があって、ただ、これらも検討は進んでおりまして、すべてのステップでの政府機関による一応の検討がなされているという点は、我々としては注目に値すると思われました。

それから、遺伝学的検査の各段階の質の評価システムの構築作業とは別に、非常に特徴的だったのは、遺伝学的検査に関する政策課題の提示を任務とする機構、SACGT、これは日本語に訳しますと、直訳ですけれども、遺伝・健康・社会政策に関する保健衛生局長諮問委員会という委員会が存在しまして、これは遺伝学的検査に関する政策課題の提示、こういったことを任務とするということです。そして、同委員会は消費者の参加を非常に重視しているという点がありまして、この辺が今後の我が国の遺伝学的検査にまつわる政策課題検討への参考になるのではないかと思われました。

次に英国ですが、これはヨーロッパに主に共通して言えることですが、欧州では、国のコントロールを離れてビジネスで遺伝子検査などそもそも行われないうビジョンがもともとありました。それが、ここ2年ぐらいは崩れていますけれども、そういった中で、この1行目にあるように、医療の枠内で提供される遺伝学的検査の評価手法は、極めて整備が進んでおります。ただし、一方で医療の枠外のものについては、議論が継続中であるということです。

遺伝学的検査の監視と評価の枠組みについては、集中的に監視する機関が存在する。それから、DTC遺伝学的検査が社会に及ぼす問題について、警告を発する民間団体が存在する。これは、本文を見ていただければわかりますけれども、実際に民間団体が企業をイギリスから追い出してしまったとか、そういったことがあります。それから、遺伝学的検査に関して、社会に存在する議論を集約して、政策に結びつける諮問機関が存在します。これは、政府系諮問機関でHGC——Human Genetic Commission、こういった委員会があって、これは政府に直結しておりまして、国の施策を形成していく上での推進力として極め

て大きい役割を演じております。

それから、時間の関係で今度は東アジアにちょっと目を転じます。韓国、中国、台湾ですけれども、韓国と台湾はともに保健医療当局が規制の主導権を握っております。遺伝関連学会がそれに協力するという形で、全体像が組み立てられております。

際立った特徴としては、韓国なんですけれども、韓国は世界で最も厳格な法規制が行われております。ビジネスが、この法規制が行われたことでほぼ壊滅状態に近い状態まで沈みました。ただ、やはり「蛇の道は蛇」的な業者もいるので、一部盛り返している部分もあるようですけれども、かなり厳しいです。

それから中国、これは科学技術とビジネスの推進が優先しておりまして、保健医療当局は規制というよりも「行け行けどんどん」でして、質保証政策がほとんどなされていない。強力な産官学連携推進体制を形成しております。企業の社長が大学の教授というパターンが多かったです。

それから、日本と台湾は、保健医療当局が規制の主導権をとっていないという点で——これはちょっとすみません。上と矛盾しておりますね。台湾のほうは、保健医療当局の規制は主導権と書きましたけれども、非常に緩いということです。

それから日本は、中国のように遺伝資源の流出を防止する法律が——先ほどESの指針があったので、これは遺伝子の検査と検体とさせていただきたいんですけれども、中国とか韓国のDTC遺伝子検査ビジネスを購入することが、日本では可能だということです。世界で最も丸腰の状態に近いのが日本であるというふうに言えるかと思えます。

我が国の現状と準備状況ということで、1節、2節を設けてありまして、我が国の特性としましては、他国との際立った違いとしまして、法規制よりも学会、団体等がつくったガイドライン、指針によって、それを時に国がオーソライズするなどして皆が遵守するというスタイルが主流であります。次に、医学部のみならず、一般中・高等教育での遺伝学的教育の、教育全体に占める生物学及び保健体育教育に占める過少さ、これが今後、改善されていく必要があるであろうと思われまます。これは、繰り返しになりますが、医療の中で遺伝医療というものがすべての医療の中に入り込んでくる近未来のことを考えますと、必須であると想定されました。

医療機関における専門知識を有する臨床遺伝専門医、それから遺伝カウンセラーの数も現時点ではまだ少なく、養成の体制も、まだその緒についたばかりであります。

我が研究班では、アウトリーチ活動も行ってまいりました。約1年半の研究期間の間に、5回のシンポジウム等のイベントを開催いたしました。殊に、2

年目の終わり、研究期間終了間際、最終段階の平成19年3月に、海外、すなわち米国、欧州、イギリス、オーストラリア、韓国から、こういった分野の専門家、それから国家機関のかなり上の方、国際機関の担当者などに来ていただいて、国際シンポジウムを行いました。それからまた、国際会議も行いました。一般市民も交えての会を持つことができ、参加してくださった先生方も、今まではブロック体制で、例えばアメリカとヨーロッパとか、それからオーストラリアとイギリスとか、そういうブロックのつながりで行われていた議論というものを、グローバルな形でネットワークをつくっていく必要があるという認識で一致し、会議が閉会したということがございました。

以上のような状況ですが、こういった報告書を受けまして、日本人類遺伝学会のほうから、倫理委員会のほうでDTC遺伝学的検査への問題点が多々あるということで、それに対する見解を出しましょうということになりまして、私もそのメンバーに加わって、今日、ナンバリングがついていない資料としてお配りしているものですが、日本人類遺伝学会として「DTC遺伝学的検査に関する見解」というものを、昨年10月2日に人類遺伝学会での総会の際に、その場でプレスブリーフィング、発表を行いました。上のほうは能書きで、こういう現状であるということが書いてあるんですけども、「このような」から読んでまいります。真ん中あたりです。

このような直接消費者に提供する遺伝学的検査には、「1）遺伝学的検査の科学的根拠、結果解釈およびそれらの限界について、正確な情報が消費者に伝えられているか？」、これは伝えられていないから、こういう表現を採ったのですけれども、解説として、「遺伝学的検査は極めて複雑であり、遺伝医学の知識に乏しい一般消費者が、遺伝学的検査の科学的根拠を理解すること、および検査結果を解釈することは非常に困難である」と。すなわち、業者と一般消費者の知的なレベルが、かなり乖離する可能性があるということです。これは消費者基本法で、こういった部分に関しては消費者を保護するという規定が第1条にございますので、ここが守られていないのではないかとこの部分も示唆されているわけがございます。

それから、「2）遺伝学的検査の分析的妥当性、臨床的有用性などの科学的根拠が示されており、遺伝学的検査サービスとして実施する意義があるか？」、ここが一番大きな問題なのですが、一般の人たちに、業者はある程度わかっている部分もあるんでしょうけれども、この解説のところの2行目、「明確な答えを与えるものではなく」、あくまで「その確率を示しているにすぎない」ということなのです。「その検査の有用性が科学的に証明されているものは極めて少ない。」これは、調査していてわかったのですが、医療というもののの中では、石橋をたたいても渡らないといえますか、なかなか認可されないということ

がほとんどなんですけれども、ビジネスの場合には、1つでもエビデンスがあれば、「生き馬の目を抜く」ビジネス業界で、他社の追随を許さないという状況をつくりたいというのがビジネスのインセンティブですので、その乖離状況をどうやっておさめるかという問題につながっていきます。

あと、「3）遺伝学的検査の精度に関する質的保証が適切になされているか？」、こういう基本的なところでも、大きな問題が存在するということです。アメリカでは、国の調査で、同じ検体で2度出したら、違う結果が返ってきたという報告もあります。

それから、「4）遺伝学的検査により明らかにされた個人遺伝情報が適切に保護されているか？」、これは国民の意識調査でも、極めて強い不信感が示されておりました。ここの部分というのは、ある意味、強力な法規制が必要なのではないかと。個人情報保護法はありますけれども、その後はすべてガイドラインで守られているという形を我が国ではとっております。

そして、その後、今後の提言という形で、その下のまた片括弧に行きますけれども、「1）DTC遺伝学的検査においては、その依頼から結果解釈までのプロセスに十分な遺伝医学的知識のある専門家が関与すべきである」、「2）DTC遺伝学的検査を実施する際は関連するガイドライン等を遵守すべきである」。これは、ガイドラインは多々ございます。それから、「遺伝医学的知識のある専門家が関与すべきである」というのは当然のように見えますけれども、例えば親子鑑定などのビジネス、それから先ほどの体質検査は、ほとんどがインターネットで、一度も業者とフェース・トゥ・フェースで交わることなく、郵送だけで申し込んで、クレジットカード番号を入れて、そして送り返すというプロセスを経ておりますので、結果が返ってきて、その後どうしてよいかわからないということが想定されるわけです。実際に、それで病院に相談に来る方もおられます。

それから、「3）公的機関はDTC遺伝学的検査について監督する方法を早急に検討すべきである」。これは、表現を随分苦労したのですが、最初は「国は」という意見もあったんですけれども、一応、この「公的機関」とは何を指すのかということは、あえて具体的な表現にしないという形で落ち着きました。すなわち、先ほど申しましたように、本来、厚生労働省という形が他国との比較においては適切かとも思いますが、日本の場合にはビジネスの領域の所掌が経産省であるということで、所掌領域の問題というんでしょうか、そういった問題がございます。

今、私たちが非常に注目しておりますのは、この秋に発足する消費者庁です。そこが、大きな柱の3つ目のところに、ニッチの領域といいますか、すき間領域、谷間領域の部分を統合的にカバーするというわけです。時に、省庁のそれ

それぞれの権限の中にかぶさる部分であっても、それを両方調整しながら行動するという、まさにこういった領域に関与する、そういったことが考えられるのかなというふうなところでございます。

それから、一番最後は「教育・啓発」、消費者が不利益を被らないように、関係者はあらゆるチャンスを見つけて、教育・啓発を行うべきであるという形でくくったということでございます。

一応、こういう形で出ささせていただいてきております。

あとは、多因子遺伝の遺伝学的検査が、今後、普及していくことが考えられておりますので、10学会の「遺伝学的検査に関するガイドライン」というのがございますけれども、それを改訂する作業に入っております。今後、今年度から来年度にかけて新しい改訂版を出すという方向で、今、作業に入っているところでございます。

一応、駆け足でしたけれども、以上のような形です。

ありがとうございました。

(相澤会長) ありがとうございます。大変大部な報告内容でございました。

ただいまのご報告について、ご質問、それからご意見等ございましたならば、お受けしたいと思います。

(高坂専門委員) 1つお伺いしたいことは、企業が、例えば日本で3つぐらいあるというお話だったと思いますが、それぞれの企業での、倫理審査委員会というほどではないんでしょうが、そういったものはきちんと社内で確立されているのでしょうか。

(高田先生) 一応、経済産業省のつくったガイドラインで、倫理審査委員会をつくれる企業は独自のものをつくりなさい。そして、そこで審査を行いなさいと。そして、それが無理な企業は、企業集団をつくって、そこで倫理委員会を相互で行いなさいと。それもできない業態においては、経済産業省の指定する個人遺伝情報取扱審査委員会というのがあるんですけども、そこで審査を行いなさいと。実は、私はそのメンバーなんですけれども、位田先生が委員長でやっておるんですが、実は倫理審査委員会といっても、法的な拘束力とか、それから禁止とか、認めないから何かできないということは一切なくて、単に認証をいただくことができないというだけなので、実質的な効力がどの程度あるかというのは難しいところです。

ただ、企業としては、国のお墨つきみたいなものも、ちょっとインセンティブとしては働くので、出せるなら出したいということで、出す企業もありますけれども、なかなか審査は厳しいといううわさになっておりまして、当初は結構出てきたんですけども、最近はあまり出てこないというのが現状でございます。

(相澤会長) いかがでしょうか。

どうぞ、青木議員。

(青木議員) 大変勉強になるお話、どうもありがとうございました。

専門外で恐縮なんですけれども、この文章を拝見すると、懸念されている点は2つに分けられるような気がするんですよね。それで、1つはこの遺伝子の検査の精度に関する質的保証が適切にされているかという、その技術的なテストがちゃんと正しい結果が得られるかという問題と、もう一つは、その被検者が正しい情報をもらえたとしても、それをもってどうするかという問題があると思うんです。海外ではもう既にいろいろな監視機関とかができているようなんですけれども、その2つの問題のうちのどちらが議論されているんでしょうか。

(高田先生) 海外の事情と、我が国の事情があるんですけれども、我が国の事情をお話ししますと、現在、遺伝学的検査を医療とビジネスと、そもそも分けること自体がおかしいのではないかと思いますか、要するに、同じことをやっているわけですから、片や医療ではすごく厳しい規制の中で行う、それからビジネスのほうはやったもの勝ちという現状のままではいけないだろうということで、JCCLSという外郭の機構があるんですけれども、これは臨床検査の精度標準化の機構なんですけど、そこの中で、今、遺伝学的検査についてのガイドラインづくりをほぼ——これにも実は私も絡んでいるんですけれども——行っていて、その中で、OECD等でもガイドラインをつくっているんですけれども、それはあくまで医療というフィールドでつくっているんです。日本では、それを参考にして、もうちょっと遺伝学的検査という枠で考えようということで、そのガイドラインを日本版に改訂する作業を行っているところです。

その中での重要なポイントとしては、入り口と出口をきっちり押さえようということです。要するに、コンシューマーが戸惑わないようなインターフェースをつくらなくてはいけない。すなわち、結果の解釈と、それからそれで得られたデータをどういうふうに役立てたらよいかというメンタルの部分も含めて保障されなくてはいけないということと、もう一つ、先生がおっしゃったような技術的な精度管理、これはやはり同じグループの別のワーキンググループの中で、例えば検体の保存の仕方とか、それからそれを検査に供与する、行うときの、どういう状態で行うべきとか、変性してしまう程度の評価の方法とか、それから標準物質の問題等々を検討して、それもおおむねできてきているところで、最終版は、一応、来年度ぐらいをめどに出そうということで、今、作業を行っているところです。

海外では、その問題に関しては、アメリカとヨーロッパではかなり対応が違っていて、アメリカのほうでは現在ある枠の中で、特に消費者への影響という



ところで社会的な部分の枠組みづくりと、それからCDCとFDAのほうでは検査そのものの精度管理です。それからヨーロッパでは、遺伝子検査というのはすべての国家が国立の機関で行っていますので、その認証と、それから継続審査というものを何年かに1回ずつやって、そこで働いている人たちのクオリティの保持というのも、全部、資格とそれから罰則で、きちっとコントロールされているという状況でございます。

日本では、それが今、全くない状態ですので、今言ったJCCLSのガイドラインの中では、微妙な表現ですけれども、明確な提言になってしまうとガイドラインではないので問題かもしれないんですけれども、なるべくそういう国家的な枠組みづくりが必要であろうという形でまとめる方向で、今、作業を行っているところでございます。

(相澤会長) 本席議員、どうぞ。

(本席議員) この人類遺伝学会の提言は、これをビジネスとしてやることはオーケーだ、やり方に問題があるということにとれるんですけれども、大学の先生が大学発のベンチャーとして、このたぐいのビジネスを起こしておられるという例もあるように聞いているのですけれども、つまり、そういうこと自身に問題があるということなのか、中身がよければよいということなのか、そういう点に関してはどういう見解か。

(高田先生) 大変鋭いというか、深いところのご質問で、この見解を出すときに、その問題でまず議論しました。そして、この見解においては、やや——これは私個人の意見ではないんですけれども、人類遺伝学会としては、一応、あくまでDTC、すなわちDirect To Consumer、例えば医療機関を介してビジネスを行うものは含めないとか、そういった制限を設けております。そして、実際には、先生がさっきおっしゃったような大学ベンチャーのような、自分たちなりのアカデミックなバックグラウンドを持った上で、その知見をベースにして医療機関で販売するというものももちろんありますし、それから先ほど申しましたように、全く自分たちは解析も何もしないで販売だけ行っているという業者も、論文1個だけを頼りに行っているというビジネスも、実際にはございます。

ですので、それ全体を包括して物を言うというのは、なかなか難しい部分もございますので、要は、その入り口的なところで規制を設けるような見解というのはなかなか出しにくいだろうということで、どの方でもやるのであれば、こういった部分は守っていただきたいと。ただ、「守っていただきたい」と言ったとしても、それには限界があるので、こういった最後の幾つかの提言をさせていただくということが学会としての限界だろうなというところで、落としどころとしてこういう形とさせていただきます。

(樋口専門委員) こういう大きなプロジェクトを率いて、やはり大変ご苦労されたのではないかと考えておりますが、今日、その一端をお知らせいただいて、私は興味を持ってお聞きしたので、ありがとうございます。

その上で、2つ、ごく簡単に、コメントになってしまうのかもしれませんが、けれども申し上げます。1つはこういう研究のやり方ですね。先生も強調しておられるように、これは日本だけの問題ではなくて、やはりまさに人類遺伝学なんだから、人類的な話であって、「グローバル」という言葉も何度もおっしゃったということなので、それに関連して、1つは、簡単に答えていただければよいのですけれども、例えば211ページに、この研究成果をどういう形で発表したかというのがあって、やはりグローバルな話なので英文のところ、「Public Health Genomics」という雑誌にsubmittedされていて、これがアクセプトされたのかどうかという、これがもう単純な質問です。つまり、こういう研究自体が、やはり外へ発信できないと意味がないので、それがちゃんと受け入れられていますよという話だと非常によいなと思っただけですね。

研究のあり方についての2つ目は、この研究体制も、それがグローバルな視点を必要とする課題であるとする、本当は次回に何かこのテーマでなくても、あるいはこれに関連したテーマでやるときは、やはり日本人だけではなくて、先ほどの、国際会議をやってみてこういう話が出てきたという話があるかもしれませんが、やはりアメリカであれ、どこでもよいのですけれども、こういう問題に関心のある人も一緒に研究体制に入れて何かやるというようなことがお考えに——自分がやるのではないので、人に対して注文するだけなんですけれども——あったらよいのかなというふうに感じました。これが、この研究のあり方についての感想で第1点。

もう一つだけ、今度の研究の中身の話なんです。この研究からすぐ出てきたわけではないのでしようけれども、日本における現状というんですか、DTCの問題については、やはり非常に問題があるということがわかったことだけは非常に鮮明に出ているので、そこで、先ほどのこの1枚紙でも、公的機関は何らかの形で「監督する方法を早急に検討すべきである」とあります。それは、一般論としてはよくわかるのですけれども、問題は、やはりWhoから始まって、「誰が」、「何の目的で」、それで「いかに」監督するかというのが重要です。意味のない規制をするのは本当に簡単なもので、意味のない規制をして一度始めてしまうと、とんでもないことにもなりかねない。しかし、何ら「こういう形で」というのが、ここからは出てこないのかもしれないのですけれども、こういうところまでつなげるのであれば、やはり監督のモデルみたいなもの、「誰が」、「いかに」、「何の目的で」というようなことが整理されて、幾つかのモデルでいいんですけれども、比較的この国はこういうタイプでやってい

て、しかし、こういう問題点がこのモデルでやるとあるというような話まで出てくるといいように思ったんです。そういうことについて、何かコメントをいただければと思いました。

(高田先生) 大変貴重なご示唆をありがとうございます。

まず、ペーパーの件ですけれども、これはアクセプトされまして、あと、別なレビューも、今、英語で書いているところで、これも臨床遺伝の雑誌からオファーが来まして、「書いてくれ」と言ってくれたので、今、書いているところです。

それから、国際共同研究、これはまさに私も、できればやりたいなと思っているんですけれども、今回、各国の、例えばオーストラリアですと連邦政府の法改正委員会の委員長とか、イギリスのHGCの役人とか、アメリカのCDCの部長とか、そういう方たちに来ていただいたので、実際、会の運営に関してもコミットしていただいたので、そういうことは今後も可能なのかなというふうには——お金があればなんですけれども。

それから、大変大きな研究と言っていたんですけれども、実は振興調整費の中で最も小規模なスタディでした。最も短期間のスタディでもありました。

ですので、最後のご質問への回答にもなるんですけれども、今回のスタディはそういうことで、実は生命倫理専門調査会に検討していただく材料を準備させていただくということを趣旨として、それで審査ワーキンググループで採択していただいたんですね。ですので、提言を出すというところまでは今回はしないというふうに、審査に出したときに明言しておりまして、だから、今後、もし次のステップがいただけるのであれば、さらに踏み込んだスタディグループを組んでいきたいなと思いますけれども、一応、2年で、かつ、この金額という中で、我々ができる最大限は何であろうと。これは、生命倫理専門調査会の先生方に、国の方向性を考えていっていただくための材料を提供させていただくところまでであろうということ、ここまでという形になったのが——言いわけみたいで、すみませんけれども。

もちろん、「誰が」、「いかに」、「何の」ということも、今後できればいいなとは思っております。

(相澤会長) 森崎委員、どうぞ。

(森崎専門委員) ごく簡単に、先ほど本庶委員から言われたことについて、私は、この見解の取りまとめには直接かかわっておりませんが、ご報告のあった研究は一部担当させていただいたので、その中での意見を申し述べますと、適切に行われれば、DTCの検査はよいのではないかということについては、「適切に行われる」という、その意味するところは、きちんと医学的に専門家

がかかわる、すなわち、医療の中に組み込まれてやるべきものであるという判断が見解の中に述べられていると思います。

一方で、DTC遺伝学的検査の中には、父子鑑定のように直接医療にかかわらない検査、あるいはその結果の利用法というものがございまして、それをどのように盛り込むかというところで、多少わかりにくい。それをどのように解決するかという点は、別途、考えるべきであろうという点があります。

医療の中で組み込まれて、適切な規制の下できちんと行われるべきだということについては、この検査は、何も侵襲的に血液を採らなくてもできるようになって、例えば爪一本、爪の切りかす、あるいは毛髪でもできる技術的な現状がございまして。一方で、それについての精度管理、技術的な問題、これはOECDでも当然議論され、日本も加盟国ですので、そのガイドラインに基づいた規制は適切に政府としてなされるものだというふうに信じておりますけれども、そういったものを踏まえて、この枠組み自体の定義づけと、それに基づいた適切な——「公的機関」という曖昧な表現ですけれども——今後、議論して、日本でもよい枠組みの中で活用していかれるということが望まれるというのが、この見解だという理解をしております。

(相澤会長) ありがとうございます。

それでは、ただいまのご報告に関しては以上とさせていただきます。

高田先生、どうもありがとうございました。

以上で、本日予定いたしました議事は終了でございます。

そこで、今回の議事録につきましては、今までどおり皆様にご確認いただいた後、公開させていただきます。

それから、当初、7月15日に開催を予定しておりました次回の専門調査会でございますが、本日、2つの諮問に対する答申案をまとめていただきましたので、次回の専門調査会はキャンセルさせていただきたいと思っております。

それでは、以上でございますので、事務局から特に何かありますか。

(三宅参事官) 事務局といたしましては、1点、両答申案の最後の総合科学技術会議への報告について、修文すべきというふうにご指示いただいておりますので、早急に案文をつくりまして、各ご欠席の委員も含めまして送らせていただいて、それでご了承いただければ、最終案というものをフィックスしたいと思っております。

それから、次回については、7月15日については、キャンセルということにさせていただきます。

以上でございます。

(相澤会長) どうぞ。

(高坂専門委員) 数回前にも、今後のここで取り上げるべき話題について、ご

議論いただきたいというふうに申し上げておいたんですが、例えば今のDTCの問題でも、私は非常に深い問題をはらんでいるのではないかと思っています。

というのは、それは検査の対象がどんどん拡張されて、いずれ、例えば出生前診断であるとか、発症前診断といったようなところまで行く可能性があるということだと思えます。この前も申し上げましたけれども、やはり私どもの機関でも、非常にそういった患者さんの要望が強いということもあって、そういった発症前診断、出生前診断ということについても、各個別の機関でやはり考えていくのかということ、少し悩ましいところがあるんです。できれば全体を見ていただけるこういう委員会で、やはりそういったことを少し議論していく必要があるのではないかなということを考えておきまして、ちょうどこのDTCの話題というのは非常に適切だったと思うので、ぜひご考慮いただきたいというふうに思います。

(相澤会長) ありがとうございます。

石井委員、どうぞ。

(石井専門委員) 時間が過ぎているのにすみませんが、今回は、この答申がまとまったからキャンセルということではなく、せっかくの報告を受けて議論することがあってもよいとは思いますが。

先ほど申しましたように、ESについても臨床研究指針を厚労省のほうで作成を始めている、臨床研究指針の変更をするということですが、それについての情報は全くここに上がってこないという体制でよいのかということ、伺いたいのですが。

(三宅参事官) 一応、こちらが報告を求めることは、できますが、当該委員会が昨日も開催されましたが、私は傍聴していましたが、まだ報告していただくまでのES細胞の臨床研究をどう取り扱うかの話し合いに入っておりませんので、向こうの検討が済みまして、ほどのよいときに報告を求めるという形で、事務局でタイミングをはかって、報告をもとめさせていただくということでもよろしいでしょうか。

(石井専門委員) できれば、そういう検討が始まったということも、きちんとここで把握できるようなシステムのほうがよいのではないのでしょうか。

(相澤会長) それは、システムの問題というよりは、そういうことを意識化して、ここに情報を流すだけの問題だと思いますので、十分これから意識して行きたいと思います。

どうぞ。

(町野専門委員) 今の件ですけれども、私は、なるべく早くのほうが良いように思います。つまり、どの範囲の幹細胞を扱うかから始まって、そのところでかなり実質的な議論というのは、もう既にされておりますから、そういうよ

うなことでどんな点を検討しているかということについて、私はなるべく早目にこちらで情報を提供していただいたほうがよいように思います。

（相澤会長）高坂委員がご指摘になった今後の検討課題については、事務局でも検討している段階でございます。

次回予定の専門調査会は、この2つの諮問に対する答申案を用意するという事で予定させていただきました。これからの検討事項については、事務局にも少し時間が必要かと思いますので、7月15日については、一応、キャンセルさせていただきます。それで、次回は、これからの新しい検討課題を整理した上で開催させていただきたいと思えます。

それでは、長時間にわたりまして、本日の専門調査会、熱い議論をしていただきました。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—