

総合科学技術会議
第58回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成22年1月19日（火）10：00～11：48
場 所：中央合同庁舎第4号館 共用1214特別会議室

出席者：（委員）相澤益男、本庶佑、奥村直樹、白石隆、
金澤一郎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、高木美也子、
田辺功、田村京子、知野恵子、樋口範雄、町野朔、
森崎隆幸、吉村泰典専門委員

文部科学省：研究振興局 永井雅規生命倫理・安全対策室安全対策官
厚生労働省：雇用均等・児童家庭局 森岡久尚母子保健課課長補佐
招聘者：加藤和人京都大学人文科学研究所准教授
事務局：藤田明博統括官、大石善啓審議官、三宅真二参事官

- 議 事： 1．開 会
2．議 事
議 題
（1）iPS細胞研究の社会的・倫理的課題への取り組み
ー国際的動向について
（2）ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成に係る検討状況について
（3）ヒトES細胞の樹立計画、設置計画及び使用計画に係る確認
及び届出の状況について
3．閉 会

（配布資料）

- 資料 1 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）
資料 2－1 Stem cell research policy and iPS cells
資料 2－2 iPS細胞研究を進めるための社会的課題と展望
ー国際幹細胞学会でのワークショップの議論を基にー
資料 2－3 iPS細胞研究の社会的・倫理的課題への取り組み
ー国際的動向について
（スペインでのクローズド・ワークショップでの議論を中心

に)

- 資料 3－1 ヒト E S 細胞等からの生殖細胞の作成に関する指針の整備について
- 資料 3－2 「ヒト E S 細胞の使用に関する指針」に関する新旧対照表
- 資料 3－3 「ヒト E S 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 3－4 ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（案）
- 資料 4 ヒト E S 細胞の樹立計画、設置計画及び使用計画について（報告）

議事概要：

（相澤会長）それでは、定刻になりましたので第58回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

大変お忙しいところを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。

それでは、初めに事務局より資料の確認をお願いいたします。

（三宅参事官）それでは、資料の確認の前にご報告が1件ございます。事務局で人事異動がございまして、前任の担当の大江田審議官が異動になりまして、大石善啓内閣府大臣官房審議官が着任されておりますので、ご紹介いたします。

（大石審議官）大江田審議官の後任の大石と申します。1月6日付で着任いたしました。よろしくお願いいたします。

（三宅参事官）それでは、資料確認に移らせていただきます。

まず最初が、資料1と右上に書いてございます前回57回の議事概要でございます。

それから、議題1に関連いたします、資料の2の枝番号が1から3までございます。2－1が北アメリカに色がついているもの、それから2－2がカラー写真が入っていますプレスリリースでございます。それから、2－3が本日講演で使われるスライドを上下2段に印刷したものでございます。

それから、資料3－1から3まででございますが、これは文部科学省からの資料でございます。3－1がヒト E S 細胞等からの生殖細胞の作成に関する指針の整備について、3－2と3－3がそれに関する新旧対照表ですが、E S 指針が2つになっていますので、樹立と分配指針のほうが薄いほうでございまして、厚いほうが使用指針の新旧対照表でございます。それから、3－4がヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針

(案) というものでございます。

それから、最後に資料4でちょっと厚くなっておりますが、ヒトES細胞の樹立計画、設置計画及び使用計画について(報告)という資料でございます。

それから、メインテーブルの方に机上配布資料として紙ファイルが1冊用意してございます。

以上でございます。過不足ございませんでしょうか。

(相澤会長) よろしいでしょうか。

それでは、前回、第57回になりますが、生命倫理専門調査会の議事録を確認させていただきます。

資料1にございますが、この中でそれぞれご発言の部分について既にご確認いただいているところでございます。そこで、本日、全体をごらんいただきまして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、確認していただいたということにさせていただきます。

本日の議題の1は、京都大学の加藤先生に「iPS細胞研究の社会的・倫理的課題への取り組みー国際的動向について」ということで、これからお話を伺いたいというふうに思います。

加藤先生、大変お忙しいところを本日このような時間をいただきましてありがとうございます。それでは、加藤先生のご紹介を事務局からさせていただきます。

(三宅参事官) それでは、加藤和人先生についてご紹介させていただきます。

先生は1984年京都大学理学部卒業後、1990年ケンブリッジ大学動物学教室博士研究員、それから91年に同大学のがん・発生生物学研究所博士研究員を経まして、1993年J T生命誌研究館の研究員をされ、それから2001年に京都大学人文科学研究所文化研究創成部門助教授になられまして、2008年から物質細胞統合システム拠点連携准教授になられております。

では、本日はご講演よろしく願いいたします。

(加藤准教授) ご紹介いただきどうもありがとうございます。私の紹介をしようとするたくさんになってしまいまして恐縮です。

一言だけ申しますと、もともとこういうiPS細胞やES細胞などに関係した分野で研究をしていて、研究員として英国ケンブリッジ大学でも同様の研究をしておりました。ご存じの方もおられるかもしれませんが、ジョン・ガードン先生とともに研究しておりました。それからいろいろ思うところがあって中村桂子さんという方、ここでは知られている方だと思いますが、彼女のもとに行って科学と社会とのかかわりを研究し始めました。そうこうするうちに、気がついたら京都大学で3つポジションを持って、文系と理系をまたいで仕事をして

おりまして、いろいろ走り回る生活を送っていますが、その中からしっかりとご報告させていただこうと思って来ました。

きょうはいろいろな先生方がおられるのですが、途中で抜けてしまいますので、個別のごあいさつができなくて大変恐縮です。また、別の機会にごあいさつさせていただきたいと思います。よろしくお願いします。

(スライド 1 p)

私に与えていただいたテーマはここに書いてあります。iPS細胞研究の社会的・倫理的課題の取り組みの国際動向をしゃべってほしいということで事務局から依頼をいただきました。

とはいいいましても、実際には一つきっかけがございます。皆さんには残念ながら著作権の関係で配られておらず、「NATURE METHODS」のほうで完全フリーで出ていて、全世界から読めるということで配らせていただきました。肝心の論説は各機関でダウンロードしていただかないといけないのですが、「Cell」 という雑誌に国際的な仲間と一緒に発表したものです。これを事務局の方が見ていただいて、話をしてほしいということで依頼を受けたものです。

(スライド 2 p)

iPS細胞について、もうというか、ある意味ではたった2年ちょっと前ということだと思うのですが、2007年の秋以来大騒ぎをしていろいろなところで重要だということが言われているわけです。一つはヒトの受精卵を壊してつくる必要があったES細胞に比べてヒトのiPS細胞は倫理的課題が少ないという、あるいはないという意見があって、それで注目を浴びたというところがあったと思います。

しかしながら、実際にはiPS細胞を研究する上ではいろいろな問題があり得るということがわかっています。特に生きている人から体細胞を取って多能性の幹細胞をつくれるということで、幾つもの倫理的、法的、社会的課題が生じるということが、落ち着いて考えるとわかってくるわけです。

国際的にはもうある程度議論が始まっておりますが、そのiPS細胞の研究と臨床応用を行う際に一体どんな課題があるのかということを考えようということで、昨年7月にスペインのバルセロナで国際幹細胞学会の年会に合わせて、年会の前日にカナダ、アメリカ、イギリス、中国、日本、5カ国17名の科学者と生命倫理、それから法律、政策などの専門家が集まりまして、クローズド・ワークショップを開いて議論をし、その結果をまとめたのがこの「Cell」の論説です。ワークショップの後、半年ぐらいメールでやりとりして原稿をつくりました。

(スライド 3 p)

このスライドはそのときに参加した17名のメンバーのリストで、細かいこと

は一々説明しませんが、重要なことは2つあって、1つはイニシアティブをとったのがStem Cell NetworkというカナダのStem cellの大きな研究組織だということです。そこがお金を出しまして私たちを呼んで開催したものです。

今、カナダは、多分ブッシュ政権でアメリカが一国集中ということで批判されてきたこともあって、そこへうまく出てきて、Stem cellだけではなく、たとえばヒトゲノム研究などでも、ポリシーだけでなく、サイエンスでも、国際的なネットワークをつくろうとしています。だから、私はこの会だけではなく、ゲノム研究関係でカナダに最近頻繁に行っております。

(スライド4 p)

もう一つは、このスライドを見ていただきたいのです。余りよく人々の顔が見えませんが、皆さんの手元ではちょうどこのプレスリリースの文書の中で比較的大きな写真が見えると思います。

この17名が非常に文理融合のグループでした。「Cell」の論説の筆頭及びシニアオーサーのこの方がエイミー・ザーチェズニーさん、それからここにいるのが国際動向を考える上で非常に重要な人で、ティム・コールフィールドというシニアオーサーの方です。

申し上げたいことはこの2人は法学者だということです。カナダ・アルバータ大学のHealth Law Instituteというのがございまして、そこのスタッフです。それからさらに、ここにいるのがロサーン教授、それからスラーニ教授といひまして、恐らくこの中でもご存じの方は多いんじゃないかと思うのですが、この分野の世界のリーダーです。そういう文理両方、科学者が3分の1、それ以外が3分の2ぐらいというメンバーが集まって、いろいろな議論をしたということでございます。

(スライド5 p)

それでは、どのような議論があったかということをござつと紹介したいと思います。

今回の議論では、あくまでiPS細胞を進めていくに当たっての課題を取り上げました。それらの課題を考えることでよりよく進むと。そういうことに関して6つのポイントがある。

プライバシーの保護が1つ目、それから同意及び同意の撤回、細胞提供者の権利の及ぶ範囲、知的財産に関する課題、iPS細胞の倫理的使い方、ethical use of iPS cellsといいますけれども、それと臨床応用に向けた課題という、6つになります。

これらの課題は非常に広く、もちろんスペインでの1回の議論をもとにした論説の中ですべて答えが出ているわけではありません。そこは強調しておきたいと思います。そうではなく、これら6つの領域において問題があるので、し

っかりと取り組むことが重要ですよということを提示しているというものです。(スライド6 p)

まず、プライバシーの保護ですが、これは非常に大きな問題です。多くの方がわかっていることですが、いわゆるヒト試料由来の研究をするときには、当然プライバシーの問題というのは考えないといけない課題です。それに加えて、ここに書きましたけれども、iPS細胞は細胞提供者の遺伝情報をすべて持っていて、それは無限に増殖するということです。ずっと使われる細胞の中に提供者のゲノムが入っているわけです。だから、プライバシーを考えることがより重要になるだろうと。だから、しっかりとしたセキュリティーシステムを、医学研究全般の対応のインフラの中でということですが、しっかりとやってくださいよということを言っています。

プライバシーの保護を考えるとよく使われるのは、連結不可能匿名化にするというのですが、恐らくiPS細胞研究では連結不可能匿名化ということがなかなか使えないのではないかとということが議論されました。

例えば、疾患特異的iPS細胞と言って、患者さん由来のiPS細胞をつくるという研究があります。そのときに、最終的に研究者がiPS細胞を使っていろいろな研究をするわけですが、そこに対してもとの患者さんがおられるわけで、その患者さんの臨床情報がどんどん変化してくる。提供者は生きた方なので、その方の臨床情報をiPS細胞の研究者がいつでも持っているようにすることが必要で、最初取った時点で連結不可能匿名化にしてしまうと、研究がなかなかよい形で進まないことになります。だから、基礎研究においても連結を保っておかないといけなくなります。

それから、もし臨床に実際応用するとなると、例えば移植などを行うという際には、当然ですが、もとの細胞の提供者がどんな健康状態にあるのかを知っておく必要があります。つまり臨床の場合にも必ず連結を保っておかないといけないのです。

ここで先生方に申し上げたいのですが、私の印象として日本では、連結不可能匿名化にするといろいろ問題が減るので、倫理委員会でそういうところを話題にして、それで連結を不可能にすることでセキュリティー、プライバシーを守ろうということにしてしまう場合が多いと思います。けれども、今、世界の研究は、iPS細胞でもそうですし、ゲノム研究でもそうなのですが、しっかりと保護をした、情報のセキュリティーをかけた上で連結を保ち、研究を進めるということが言われています。ぜひこのことはいろんな形で日本でもご議論いただきたいと思います。

ですから、連結可能、連結不可能というのをどういう場合に適用するかということは、研究をプランする段階から広く、長いスパンを考慮して決めないと

いけないのです。

(スライド 7 p)

もう一つ、プライバシーの保護の問題としてありますのは、専門的に incidental finding、偶発的発見と呼ばれる課題があります。研究を進めていく上でいろんなことがわかってくるわけですが、その中に、何らかの病気を発病する可能性の高い遺伝的変異が見つかる場合があるわけですね。その場合に、一番最初に iPS 細胞のための細胞を提供した方にお伝えするかどうかということが問題になってきます。繰り返しで申しわけないのですが、iPS 細胞の場合には非常にたくさんの方が長い期間にわたって細胞を使う可能性があるのです、ずっとダウンストリームで何か見つかったときに、果たしてもとに戻すのかどうかということが大きな問題になります。

もちろん、この課題自体は医学研究全般の問題なので、既にいろいろ検討されていますが、iPS 細胞研究においてはより注意して検討する必要があるということです。

この論説で言っていることは、特にインフォームド・コンセントをいただく際に、もしも偶発的な発見がなされた場合にはこういうふうにさせていただきますということを、各研究プロジェクトがしっかりと考えた上で、それを決めてインフォームド・コンセントをいただくというふうにしていくことが大事であるということです。

(スライド 8 p)

同意及び同意の撤回。

これもやはり iPS 細胞が無限に増えるということと関連したことなのですが、iPS 細胞はいろいろなことに使われることが考えられるので、そのインフォームド・コンセントをどういう内容でとるかは大きな問題であります。

少なくともある程度の数の人たちが気にするような問題、例えば、ヒト→動物キメラという動物への移植、それから生殖細胞をつくるような研究、こういうものについては、それらに使う可能性があるということを説明の際に入れる必要があるでしょう。

撤回。これもやはり一般的な問題と共通した形で非常に問題になりまして、どの時点まで撤回を許すのか。iPS 細胞を樹立した段階でもう撤回は無理とするのか。バンクに入れた段階で撤回は無理とするのか。それとも連結を保っているのであれば、どこまで行っても撤回可能にするのか。これもやはり方針を決めておく必要があります。

(スライド 9 p)

3 番目の細胞提供者の権利の及ぶ範囲。これは、私はちょっと専門から遠く、この中におられる法学の先生方のほうがご専門だと思いますが、このように広

い範囲で使われるiPS細胞について、その使い方について、もとの細胞提供者はどこまで権利を持っているのかということが問題になっています。一般的にはもとの方には例えば経済的利益を手にする権利はない、ということが米国などで判例がたくさん出ていますけれども、世界じゅうを見渡すと必ずしも整理された体系はないということで、考える必要があるのではないかとということです。

(スライド10p)

それから、これもちょっと大ざっぱな話し方で申し訳ありませんが、知的財産権についてもやはり重要だということです。この分野に関しては日本でもかなり検討が行われているので、特に新しいことがここで議論されているということではございません。iPS研究を進める中でどのように特許のシステムをつくっていくかが非常に重要でありますと書いてあります。

1点だけポイントとしては、patent thicketという特許の藪という問題がありまして、これはぜひ避けるように、日米欧の3局というのでしょうか、特許の関係の専門の組織が考えていただくことが必要であろうということです。

(スライド11p)

5番目にiPS細胞の倫理的使い方。

これは恐らく今日のこの会議でも重要なポイントになっているところだと思いますが、2つあります。iPS細胞が登場して、受精卵を壊さなくてよくなったということで称賛されたわけですが、iPS細胞の使用にはやはりいくつかの問題があるということです。

1つは動物への移植でございます。これもやはり一般的に医学研究の中では、いろいろな形で移植の研究が行われているわけですが、iPS細胞の特殊性がありまして、多能性がある、さまざまなものに分化できるということがありまして、動物への細胞移植を、場合によっては進めるかどうか、あるいはどのように進めるかということを考える必要があるということです。

例えば、ヒト由来iPS細胞が、動物個体内で大規模に神経細胞を形成するということがあれば、そうした実験をどのように進めるべきかを考える必要があるでしょう。

そして、生殖細胞の産生です。これは、今回の議論でも恐らく最も倫理的に問題になるものだろうと位置付けて議論をいたしました。それで、私も含めて各国の議論をこのワークショップでお互いに紹介し、例えば、日本では政府が検討しているということを紹介してきたのですが、各国ともいろいろこれについて議論をしていることがわかりました。

論説の中では、あくまで将来的な話ですが、将来もし医療に使うことがあるのであれば、そこにはさまざまな課題が生じるということを議論してい

ます。そして、基礎的な研究として進めるとしても、場合によっては精子や卵子を受精させて調べることが必要なのかもしれない。論説の著者グループとして、私たちは結論を出しているわけではなく、受精させる必要があるかもしれないという指摘をしているということです。

それで、では今、世界でどうなっているかといいますと、イギリスやシンガポールでは、受精卵の作成は許可されています。そこでいろんな議論があって、審査委員会が認めていけば行われる可能性がないわけではない。しかし、多くの国では禁止されていて、この「NATURE METHODS」の論説でも書いていますが、生殖細胞産生の研究自体は、カナダあるいは米国の一部の州、例えばここではカリフォルニア、では可能ですが、その先を許すかどうかというのはいろいろあって、カナダでは受精は許されていません。そういうような状況です。

ですから、いずれの課題についてもしっかりとした議論が必要なのではないかという、どれもかなりオープンな形の結論になっていますが、そういうことを指摘しています。

(スライド12p)

そして最後、臨床応用に向けた課題。

これもやはり日本では、厚生労働省の専門委員会で既に指針の検討がなされていると聞いておりますので、改めて日本のこの場で大きく取り上げる必要はないのかもしれませんが、やはりこれは非常に大きな問題だというのが、国際的なコミュニティでも認識されていて、腫瘍化の防止、安全性の評価など、いろいろなものが重要なのではないかという指摘をしています。

それで、よく日本では、米国などではしっかり議論が進んでいるということ言うわけですが、この17人のメンバーは必ずしもそういうふうに認識したわけではなく、例えばワークショップの中で話題にした点の中に、米国のFDAはiPS細胞は最も人工的な操作が加えられた細胞であると認識しているらしいということがありました。1回戻して、それを分化させてやるわけですね。一方、ES細胞は最初の段階の操作がないのです。つまり、ESに比べてiPSはさらに操作を加えている。だから、さまざまな意味で慎重な検討が必要だということを、FDAの人は言っているよということです。これは、まあ言ってもいいだろうと思って、私はここで申し上げますけれども。そういうことで世界的にまだまだこの議論は必要です。私が申し上げたいのは、そういういろいろな議論の現場の声を日本にも取り込んで、こういう委員会の議論をしていたきたいということです。

今回はたった1日のワークショップだったのですが、その1日で私は非常に多くのことを学びました。その後ハーバード大学等でいくつかの会に出たりしているのですが、そういうところで得られる情報というのはなかなかほかに代

え難いものがございます。

(スライド13p)

それで、あとはちょっと飛ばしますけれども、その他の課題として、社会的な公平性です。先進国ばかりがこういう研究を進めている。発展途上国にどう還元するのかといった問題や、治療に対する間違った期待をどう扱うか、弱い立場にある人たちをどう配慮するかといった問題もありますし、本当に一挙に広がっているiPS細胞研究については、科学者、政策担当者、その他のステークホルダーがしっかりと現場を動きながら考えるということが重要なのではないかと。そして、何よりも新しく参入してくる研究者がこういう倫理の問題を知らないのです、iPSは特にたくさんの方が参入してきていますので、そういう方への教育が重要です。new entrantsという言葉を使ってこの論説では言及しているのですが、それが重要だということを最後に述べています。

(スライド14p)

ちょっと長くなって申しわけありませんが、きょうの目的は細かいことを申し上げるのではなく、国際的な議論の動向を大づかみに紹介する依頼を受けたと考えているので、あとスライド2枚だけ話をさせてください。

私はこういうふうにStem cellやゲノムの世界で西洋諸国に行ったり見ている中で、一つ思うところがございます。

決して悪いことではないのですが、日本では、政府が非常にイニシアティブをとってガイドラインを策定してきました。今回も生殖細胞の作成研究について行われているわけです。それを、トップダウンで科学研究コミュニティに提示して、守らせるという形になっているわけです。

この図はちょっと書き過ぎかもしれませんが、そうした状況を図示するとこうなっていると思います(図)。その利点はもちろんいろいろありますが、やはり欠点もあります。そういう目でこの国際的な動向を見てもみますと、私が思うことは、欧米諸国においては、政府ももちろん動いているのですが、同時に科学研究のコミュニティが中心になっていろんなイニシアティブをとって、自分たちの研究現場でどういうことをするのが必要かということを本当に真剣に議論しているのです。

さらに、これも単純化した書き方ですが、人文社会科学の研究者が協働している。もちろん批判的声もしっかり出しながらですが、手を取り合って一緒に仕事をし、そこに市民・患者さんがまた手を取り合っているいろいろな考え、それが政府の指針に反映されたり、また政府の動きがこちらに伝わって、こちらもすぐに動いたりということが起こっているのです。

実際にハーバード大学や、それから私が強調したいのは米国科学アカデミーがそうした例だと言えます。米国科学アカデミーは、この分野のガイドライン

をしっかりとつくっていて、ご存じの方もおられると思いますが、2008年に、既にiPSの問題を取り込んだamendments(修正版)を出していて、iPS細胞ができたが、それにどう対応するのがいいかということを非常に細かく書いています。(スライド15 p)

ですから、科学研究を進めるためのガバナンスということが動いています。

そこで、どうしても申し上げたい3つのことがございます。ひとつは、この科学研究プロジェクトの中にこういうことを考える専門家が配置されて、それをファンディングの側がサポートしたり、あるいは国際ハップマップ計画などの大型ゲノム研究では、そういう人たちがプロジェクトのメンバーとして参加して一緒に論文を書くというところまでやっている。

そして、学術団体。これは先ほど申し上げております。ここに書いたような学会等が非常に活発に動いています。

そしてこの3番を、是非この場で、こういう機会を与えていただいて強調したいのですが、上記の活動を支えるための文系、理系両方のバックグラウンドを持った専門家が、アカデミックなセクター、大学等、それから研究支援機関などなど、ありとあらゆるところにしっかりと配置されていて、日本の何十倍、もしかすると100倍といった規模で働いていて、その一番上のところに国の動きがあるということが起こっている。もちろん、そのおかげで議論が錯綜するということもよくあるのですけれども。そういうことが起こっています。

以上、私が見ている国際的な動きということで紹介させていただきました。(スライド16 p)

まとめさせていただきます。

iPS細胞研究を進めるには、さまざまな課題があるわけです。

その中には、もちろんヒト由来試料を用いた研究全般の共通の問題がありますけれども、iPS細胞独自の課題もあるので、その両方をしっかりと見て、取り組んでいくことが必要だと思われます。

そして、欧米などでは、文理の垣根を超えた倫理とガバナンスの専門家が配置されておりまして、そういう人たちが今回の「C e l l」の論説を書いたわけです。それで私は、日本にもこういう専門家がもっと必要だと考えています。

そうした上で、政府によるトップダウン、大きな国としての指針の作成と科学研究コミュニティ側からの検討がうまく、よい形で組み合わせられて、それで研究を進めるということです。必要なブレーキをかけることもあるかもしれない。けれども、基本的には研究を進めるために必要な仕組みを整備するということが重要なのではないかと考えています。

(スライド17 p)

最後に文献を紹介いたしました。特に下の3つには後半で申し上げたことが

書いておりました、私が個人的に意見を言っているというよりも、JSTのCRDSなどもそういうことを報告書に取り込んで書いておられますので、ごらんになっていただければ幸いです。

ちょっと予定より長くなったかもしれませんが、以上で終わらせていただきます。どうもご清聴ありがとうございました。（拍手）

（相澤会長）加藤先生、どうもありがとうございました。

しばらくの間、ご質問、それからご意見等ございましたらお願いしたいと思います。

（位田専門委員）大変興味深いプレゼンテーションをどうもありがとうございました。

2つほどご質問したいんですが、1つはプライバシーの保護のところで連結不可能匿名化の問題をおっしゃったんですが、そのときに日本のIRBでは連結不可能にするほうが安全だと考えているので、連結不可能にするケースが多いという趣旨のご発言をされたのですが、それは何らかの調査の結果、そういう状況が見えるんでしょうか。ちょっとそういう指摘を見たことがないので。

（加藤准教授）ちょっと言葉が滑ったかもしれませんが、それは具体的に研究者の方から幾つか聞いたものでして、本格的な調査をやったものではございません。ただ、ゲノムの分野では世界的には連結不可能がバンキング等で広がっているということがあるにも関わらず、日本の指針のほうでは連結不可能を行い、それによってプライバシーを守るという考えが入っているということなのです。世界のパラダイムは連結可能にだんだんシフトしてきているということは位田先生といろいろな会でも議論させていただいていることで、そのことを申し上げたかったのです。

ちょっと言葉が雑だったとしたらおわび申し上げます。

（位田専門委員）バンクの話は、実は今のゲノム遺伝子解析研究の指針には入っていないので、そこをおっしゃるとなかなか難しいところがあるかなと。

（加藤准教授）世界のパラダイムがそうなっているという意味です。

（位田専門委員）だから、日本では指針に従うと原則は連結不可能ということなので、どうしてもIRBがそういう方向になるというのであれば、わからないわけではありません。

（加藤准教授）そのとおりです。

（位田専門委員）それからもう1点。14ページ目になるんですけども、図ですね、日本の現状という書き方の。確かに日本の場合には、政府がガイドラインを策定するんですけども、私はノンサイエンティストでいつもこういう審議会では少数派なんですけども、政府が勝手につくるのではなくて、日本のやり方というのはやはり審議会でのいろんな立場の先生方が出てこられて、それである

意味のフィクションですけれども、社会のいろんな意見を反映するという建前で多分議論をされていると思うんですね。

(加藤准教授) 存じています。

(位田専門委員) だから、例えば、そういう意味でこの図がトップダウンと言われると、恐らく、じゃあ審議会は何をしているんだという話になるんじゃないかと思うのと。

それから、その審議会の中の私の出たいろんな委員会では、結局はサイエンティストのほうの実は多数を占めておられ、かつ代表的な方が集まっておられるので、サイエンティストの方々も合意をされているというふうに私は理解をしているのですが。上でつくって、それが科学研究コミュニティにトップダウンでおりてくるというのは、ちょっと言い過ぎじゃないかなという気はしますけれども。

(加藤准教授) ですから、あくまで単純化してと申し上げたし、先生も今、建前という言葉が途中で出たと思うんです。さきほども申し上げたように、この国の活動が悪いわけではなく、科学研究コミュニティの声も反映されていると思います。ただ、どんどん動いていく研究の世界、そして若手がどんどん実験に携わり、若手もいろいろな判断をしているわけです。ですから、この上の方の政府の動きに加えて、下のところで現場の研究者が、例えば30代、40代の研究者も自分の問題として考え、じゃあ自分たちがもし指針のようなものをつくるとしたらどんな中身になるだろうかということを考える活動が、皆様方、先生方の活動に加えて必要なのではないかと申し上げておまして、ある程度の方が反映されているということは私も理解しております。

(位田専門委員) それで、私もおっしゃることはよくわかるんですが、現在日本で、例えばStem cellなり、iPSなりESなりで、科学研究コミュニティの中でどういうふうな倫理的な議論を、特に若い人も加えて行われているのかなというのは、ちょっと私よく存じ上げないのでお聞きしたいんですが。

(加藤准教授) そこが必ずしも活発にできているとは思にくいです。恐らく行われていることは、具体的に今自分がなんらかの指針にかかわる研究をプランした人、申請しようとしている人、そういう人はその場で非常に強く意識を持ち、周りの先生方にもお聞きになって、すぐに勉強しているでしょう。ですから、そうした人はいろんな人と議論をしていると思いますし、そういうことはこれまでもたくさん起こってきたと思います。

ただ、3年後に何かの問題にかかわるかもしれないというような人が、自分たちの分野の問題として議論しているかということ、それはまだまだないと思います。私はぜひ、そういうことを自分も動いて日本の中でやろうと思って、いろんなことをしています。

1つ今思い出したのは、ゲノムの研究の分野では、例えば東京大学の辻省次先生などがイニシアティブをとられて、私も一緒に仲間として入らせていただいて、国際ワークショップでELSI（倫理的・法的・社会的課題）分野の研究者の方を呼んで、それで特定領域研究ゲノムのごく普通の班員が、毎年1回国際動向を知るということをやってきております。そうした活動は1つの例かもしれませんが、全般的に言えば、まだまだ必ずしも活発とは言えないんじゃないでしょうか。

（町野専門委員） どうもありがとうございました。

おっしゃられることは、私はほとんどすべて細かいところも含めて賛成ということなんですけれども、やはり日本ではかなりボトムアップ以前の問題で、ボトムがないという状態じゃないかと、むしろ私は思っているんですね。

まだ、これから時間はかかると思いますけれども、いろいろ、特に法律の分野が私はかなり弱いんじゃないかと、実は自分ではそう思っております。議論がこれから始まったところだというぐあいに思っております。

それで、ちょっと細かいところでお伺いしたいんですが、受精胚をつくって研究するということについて、イギリスを始めとして幾つかの国でオーケーしているということですね。これはiPS細胞を使った生殖細胞をつくり、そこから受精胚をつくることまでの議論なんでしょうか。それとも今まで従来ありますような、イギリス等で研究目的で単純に精子と卵子をもって受精胚をつくる、それを認めると、その範囲なんでしょうか。

といいますのは、日本では、後者のほうの範囲では既にこの生命倫理専門調査会のほうがゴーサインを出しておりまして、それについての指針というのは厚生労働省と文部科学省とでつくられているような状態にあるわけですね。そして次の問題は、iPS細胞からつくられた生殖細胞を用いて受精胚をつくって研究する。そこまでやるかどうかということまで次来しているということなんです。その最後のところまで、これらの国は行っているんでしょうかということなんです。

（加藤准教授） 私の答えはというか、ちょっと大ざっぱですけども、本当にiPS細胞をやろうとしている人が、例えばイギリスでどういう議論をしているかということまで、まだ私たちのもとでわかっているわけではないです。

この6人のメンバーの中のコンセンサスはどういうものかということ、枠組みが今あって、例えばイギリスならHFEAの枠組みがあって、その枠組みにやがてiPSからジャームセルができたとしたら、入るので許すことになるということでございます。だから、iPS細胞を特別に取り上げているというよりは、全体の問題として考えているのが現状だと思います。

個別の研究者、個別の政策担当者は、じゃあiPSならどうしようかというこ

とを議論していると思いますが、そのことについての網羅的な情報はまだないというふうに思っております。

(高坂専門委員) 先生ご自身がこのスライドの中のまとめに書いていただいているんですけども、3番と4番のそういったシステムをつくっていくというのは非常に大事なことだというふうに私も認識いたします。

きょうのお話の中で先生も2番に書いていらっしゃるように、ヒトiPS細胞を使ったものに特殊なものと、そうでないものが一緒にお話しになられたので、恐らくほとんどのものが一般的な倫理というか、そういった指針に基づくということだと思えるんですね。

例えば、ゲノムであるとか、臨床研究というものは、今先生のおっしゃったことは相当網羅をしていて、特に連結可能であるか不可能であるかという問題というのは、バンクに関して、どっちかというバンクの場合は連結不可能にしないという議論をしているんですが、実はそれをうたっているのはゲノム指針だけなんですね。ほかの臨床研究は明確に書いていないというところがあって、そこら辺の要するに不特定多数の方に広くそういった細胞を出していくという場合に、これから恐らく連結可能匿名化といったところになるんだろうと。特に疾患関連の細胞であれ、組織であれ、特にiPSもそうですけれども、そういったふうに流れていくんだろうと思っているんですが。

(加藤准教授) そうですね。ゲノム指針がそこで連結不可能をうたっているのはちょっとまずいことだと思っています。

(高坂専門委員) だから、これは恐らくiPS細胞に限ったことではないんですね。

それと同じように、幾つかに共通した問題があるんですが、恐らくiPSに特化した問題とすれば、今おっしゃった中の生殖という問題ですね。それからあとは、臨床応用の際の、さっき人工的細胞とおっしゃいましたが、そういった要素を持っていると。そこら辺が多分iPSにかなり特化して我々は十分議論すべきことで、あとのところは、本当に臨床研究であれ、ゲノム指針であれ、一般的な列記、研究会の際の我々が持っていなければいけない倫理ですね。そういったことにつながっていくことなんだと思います。

いずれにしても、そういういろんな方がグループをつくって良い研究をしていくという体制ですね、それが非常に大事だと思います。

(加藤准教授) そうですね、先生のおっしゃるとおりだと思います。

それで、一言つけ加えさせていただきますと、先生が今、3番、4番が大事だとおっしゃっていただいたのですが、その3番、4番のところがまだ弱いために、ヒト由来の試料を用いた研究全般の体制が、正直申し上げて弱いところがありますので、特にiPSのような社会的注目を浴びている分野をしっかりと進めるためには、例えばiPS研究を特によくみて押さえていくというのも大事

なのではないか。もちろん一般的な体制整備も先生方、ぜひ推進していただきたいと私は思っております。

ご指摘いろいろありがとうございます。

(小倉専門委員) 先生の後ろから4枚目の科学研究コミュニティ主導によるボトムアップ検討のこの図で、「より良いあり方」のところで、市民・患者さんの矢印が非常に多くあります。一方、日本の現状というのは完全に離れています。これはよりよいあり方にするためには実際どういうふうにしたらよいか、何かアイデアをお持ちでしょうか。

実は、私たち研究者のほうも、市民・患者さんの現状が情報として入ってこない、実際の発言をする上で難しいところがあるのですが。

(加藤准教授) とりあえず、2つお答えしたいと思います。

1つは、社会学的な調査、あるいは社会調査といいますか、いろいろな方の意見を、専門側から足を踏み出して調べに行くということがあると思います。その中で専門外の人との対話が起こればと思います。例えばインタビュー調査などをやる、あるいはグループディスカッションやフォーカスグループインタビューをやるということをやれば対話が起これば、市民の方、患者さん方が何をしたらいいと考えているのかが見えてくるかもしれない。

もう一つは、同じことですが、そういう何が彼らにできるかということ、単にこっちは意見が欲しいということではなく、自ら動くための仕組みを、例えばNPOに専門家を置いて、その専門家がごく普通の患者さんと私たちの間に立つ。でも、その人は科学的知識があるわけではなく、どちらかというと市民活動家としての知識があるというような、そういう方々をふやしていく。いわゆる間をつなぐプロフェッショナルを鍛えて、そういう人がどんどん社会に広がっていくと変わっていくのではないのでしょうか。

2つのことは関連していますが、一応別のことだと思っていまして、たとえば環境問題等ではどんどん2つ目のことは起こっていますし、それを生物医学研究の分野で意識して政策として動かすということはある得とは思いますが。もちろん完全にボトムアップで出てくることも期待したいです。

(吉村専門委員) やはり一番iPSに関して倫理的なことで問題になるのは、生殖細胞をどうするかということだと思います。この「NATURE METHODS」の論文を見ますと、カナダとイギリスの立場というのが少し違っているということです。このTable 1の表を見ますと、UKではエンブリオをつくってもよろしい。ところが、カナダは生殖細胞を作ることはよいけれども、エンブリオは作ってはいけないことになっています。この2つというのは、大きな違いがあって、今後一番大きな問題点になっていくんじゃないかなと思います。

日本は生殖細胞を作ることを許すような立場になるかもしれないけれども、

受精をさせてはいけない。今後の課題だと思いますが、この点はどのように考えられているのか。

クローンに関しましても、クローン胚はつくってもいいけれども、日本はクローン胚を戻してはいけないということで、規制をクローン規制法でかけている。その2つを考えると、このiPSにもこのことが関係してくる。この辺は非常に大きな今後の課題だと思うんですけども、今の先生のお考え方で本当に結構ですから、お聞かせ願いたいと思います。

(加藤准教授) 私は、自分の中に答えがあるわけではなく、どうすべきか、許すか許さないかがあるわけではなく、社会で考えると思っています。それが1点。

もう1点は、恐らくこの17人のメンバープラス、それぞれの国に存在する、といっても私のところには余りいないのですが、西洋ではずっと多数のアカデミックコミュニティの研究者が存在していて、そういう方々がこれからこの問題を非常に意識して、あるときは集中的に、あるときは広く議論をすることになると思います。それを私はぜひフォローして、その中に日本の議論を埋め込み、持ち帰りしたいと思います。現時点では検討の必要性が認識されているところまでです。

(石井専門委員) 今の問題に象徴されるように、各国で対応が違っている。国際的に活躍している方々が集まられて議論されたことを大変興味深く伺いましたが、この分野は研究開発競争が激しく、規制することが国の利益にも反するという意見も聞かれる状況の中で、グローバルなスタンダードをどうやってつくっていくのかというようなことはどう議論されたのでしょうか。

(加藤准教授) 本当に重要な点をご指摘いただきましてありがとうございます。

非常にうれしいのはなぜかといいますと、このワークショップの最後にかかなりの時間をかけて、その問題を議論したのです。実際に「Cell」の論説にも研究者が強烈な経済的、政治的プレッシャーを受けているということは大いに問題であるとして書いてあります。そういうものではなく、社会のためを考えて決まりをつくり、研究を進めていくべきであるとして書いています。

特に経済活動に関しては過度の競争にならないようにということです。ですから、協調が行われるということは重要であるということが議論されました。そういうことを大いに議論して盛り上がったとき、ある西洋の科学者の先生がはっきりおっしゃったことがございました。こういう経済的プレッシャーはアジア、非西洋圏で多いかもしれないという議論になっていたのです。その時に、さっとその方が手を挙げて、いや、絶対そうではない、それは私たち西洋諸国でも大変深刻な問題であって、真剣に取り組まないといけないということを、みずからおっしゃったのは、私は非常に印象的でした。

ありがとうございます。

(相澤会長) ありがとうございます。

まだまだあるかもしれませんが、本日の議題がまだございますので、加藤先生のお話はこれで終わらせていただきたいと思います。

どうもありがとうございました。

(加藤准教授) どうもありがとうございました。

(相澤会長) 議題の2番目でございますが、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成に係る検討状況について、ということで、本日は文部科学省から出席いただいておりますので、ご説明をよろしくお願いいたします。

(永井安全対策官) それでは、資料3-1、3-2、3-3、3-4に基づきまして、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成に関する指針の整備の状況につきましてご説明させていただきます。

まず、資料3-1でございます。1. 経緯でございますけれども、これは以前、昨年にもこの生命倫理専門調査会でご説明させていただいたところでございますが、改めて経緯についてご紹介させていただきます。

まず、(1) 生殖細胞の作成の禁止についてでございます。現在、ヒトES細胞、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成については、ES指針の制定当初より、受精等を通じてそこから個体が産生される場合の生命倫理上の問題を考慮して一貫して禁止されてきていたという経緯がございます。

ちなみに、日本ではこのようにES指針ができた当時から生殖細胞の作成は禁止されていたわけですが、我が国以外の主要国では、先ほど加藤先生からのプレゼンにもございましたけれども、ヒト胚、こういった作成された生殖細胞からさらに新たに胚を作成するという点については、枠組み上はイギリス、シンガポールではこういった胚の新規作成は認められているということでございますが、それ以外の主要国ではカナダを含め、禁止されている国が多いということでございます。しかしながら、生殖細胞の作成自体は特に枠組みとして禁止されている国は我が国以外ではないというのが現状でございます。

①のヒトES細胞の作成でございますが、これにつきましてはES指針で先ほど申し上げましたとおり、平成13年からずっと禁止されてきております。具体的には、この下を書いてある条文が現行の禁止の規定でございます。

②でございますが、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞からの作成につきましては、これらの細胞自体を直接の対象とした指針はないわけでございますけれども、平成19年のヒトiPS細胞の樹立を受けまして、翌平成20年2月、文部科学省の科学技術・学術審議会ではこれらの細胞からの生殖細胞の作成についても、ES指針に準じて対応するという点で、当面の対応として禁止すべきであるという決定をいたしました。そしてまた、その旨を指針ではございませんけれ

ども、文科省より関係機関に通知し、要請しているところでございます。

(2) の生殖細胞の作成の是非に係る検討でございますけれども、以上の決定を受けまして、文科省の科学技術・学術審議会では、専門の作業部会を平成20年4月に設置いたしまして、改めて生殖細胞の作成の是非について検討を行いました。その結果、昨年2月、主に以下の3点に要約できるかと思っておりますけれども、基本的な考え方を決定したものでございます。

この内容につきましては、これも昨年の3月にこの生命倫理専門調査会でご報告を一度させていただいているところでございます。

まず1点目は、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成は容認することが適当であるというものでございます。理由は、この下で書いてございますが、生殖細胞の作成は、十数年かけてヒトの体内で完成する減数分裂を含むヒトの精子及び卵子の成熟・分化機構の検討を可能にするものであり、生殖細胞に起因する不妊症、早発閉経でありますとか、精子の形成異常・成熟障害、また、生殖細胞に起因した先天性の疾患・症候群の原因解明等につながることを期待されるということでございます。

2点目として、ただし、作成された生殖細胞を用いたヒトの胚の作成は当面禁止することが適当であるというものでございます。

これは、現状、こうした作成された生殖細胞の体外での分化・成熟技術というのは確立されてございませんで、これらの生殖細胞からのヒト胚の作成については、平成16年の総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」も踏まえて慎重に検討する必要があるのではないかということで、これにつきましては今後のこういった研究の進展や社会の動向を十分勘案しつつ、必要に応じて改めて慎重に検討すべき課題であるということで、この時点では禁止するというので、昨年の2月に取りまとめているところでございます。

3点目に、ただ実際に生殖細胞の容認をするに当たっては、きちんと関係指針の整備を行うということでございます。これに基づきまして、指針の整備について今まで取り組んできたというところでございます。

2. 指針案の概要でございます。

以上の決定を受けまして、その年の12月に作業部会で以下を内容とする指針案を取りまとめたというものでございます。2月から12月まで若干時間がかかってございますが、これはその間ES指針の緩和、これは昨年の8月に改正指針を公布・施行させていただいたわけでございますが、こういったことを優先しておりまして、この時期になっているというものでございます。

指針の概要でございますけれども、この指針案を取りまとめたものにつきましては、ちょうどパブリックコメントを文科省でさせていただいたところでございます。これにつきましては、先週末にパブリックコメントを締め切ったと

ころでございまして、まだ集計中でございますが、大ざっぱに現在の状況を申し上げますと40名以上の方からご意見をいただいております。約40名のほぼ全員、基本的に生殖細胞の作成は進めるべきでありますとか、それを前提としたご意見ということで、ちょっと見たところではいただいた方の多くが、生殖細胞の作成については賛成であるというような非常に肯定的な意見でございました。

一方で、そこからの胚の作成については、半分ぐらいの、ちょっとここもまだ大ざっぱで数え方にもよりますが、半分ぐらいの方はできるだけ条件を少なくして胚の作成までやったほうがいいのではないかととれるようなご意見も見られました。

ただ、私どもの見た感じですと、この胚の作成に関しては、文面もちょっと似たようなご意見が多いようですので、同じようなバックグラウンドの方が情報共有して意見提出されているというように見られました。

いずれにしてもこういったことの検討も踏まえまして、最終的には文科省でこの指針案を決定して、取りまとめ次第、総合科学技術会議に諮問させていただければということで考えてございます。

そういう意味では、今回現状をご報告させていただくということでございますけれども、指針案の内容としては、まず（１）でございます。１つ目は、作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成を禁止するというものでございます。これは、ヒトES細胞等から生殖細胞の作成は可能とする一方で、その生殖細胞を用いたヒト胚の作成は禁止するというものでございます。

恐縮でございますが、資料３－２をごらんいただけたらと思います。

資料３－２は、ESの使用指針に関する新旧対照表でございますけれども、この４ページの上のところが改正後の指針でございます。４ページの「行ってはならない行為」ということで第６条がございまして、この第４号で、「ヒトES細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。」これは行ってはならないというふうに書いてございます。

改正前は、下をごらんいただきますと、「ヒトES細胞から生殖細胞を作成すること。」これが禁止されているわけでございますけれども、改正後は、作成を行う場合には、それを用いて胚を作成しないという、そういう規定に改めているというものでございます。

もう一つ、ヒトiPS細胞とヒト組織幹細胞につきましては、ヒトES細胞からの生殖細胞はES指針の改正で対応してございますが、別の指針を設けてございます。この理由は、ヒトES細胞はヒト受精胚に由来するものということで、別途そういった由来に関するいろんな規定もございまして、どうしてもES指針の中に入れると指針が非常に複雑になってしまうということで、むし

ろiPS細胞と組織幹細胞は別の指針のほうがわかりやすいのではないかということで別の指針にさせていただいてございます。これが資料3－4でございます。これも同じような規定を置かせていただいております。

資料3－4の2ページ目、これも第6条でございます。ここも行つてはならない行為ということで、ヒトiPS細胞やヒト組織幹細胞から「作成された生殖細胞を取り扱う者は、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成してはならない。」ということで規定を置かせていただいているところでございます。

資料3－1に戻らせていただきまして、(2)の研究実施の手続でございます。それにつきましては、ヒトES細胞やヒトiPS細胞などから生殖細胞を作成する研究につきましては、国と倫理審査委員会が把握するというものでございます。

①でございますが、こういった研究を行う場合には、倫理審査委員会の審査を行った後、国への届出を求めるというものでございます。

ちょっとこの下の※※のところに書いてございますけれども、現行のES指針でも、ヒトES細胞を使用する場合には、倫理審査委員会での審査を行った上で国に届け出ていただくということでございますが、生殖細胞の作成についても同じような手続をお願いするということでございます。

あともう一つは、その上の※に書いてございますが、生殖細胞の定義のところで、精子、卵子とともにこれらに分化する前の段階にある始原生殖細胞、これは2倍体のものでございますが、これも含めるかどうかというような議論もございました。これにつきましては、減数分裂前のものではございますが、実際にES細胞やiPS細胞等から生殖細胞に分化する場合に、実態上さまざまな分化の段階にある細胞が分化細胞の中に混在することになりますので、あえて始原生殖細胞を除外して分けても現実的ではないということで、始原生殖細胞を含むという形にしております。

例えば、これも資料3－2でございます。「ヒトES細胞の使用に関する指針」をごらんいただきますと、第2条の第5号でございます。2ページ目の上半分の五のところをごらんいただきますと、生殖細胞の定義で「始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。」ということで規定させていただきますし、iPS細胞、組織幹細胞に関する指針の中でも同様の規定を置かせていただいているところでございます。

2点目でございます。生殖細胞の作成の状況についてでございますけれども、これについては年に1回、倫理審査委員会と国への報告をお願いするというものでございます。

これにつきましては、ヒトES細胞等から作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成については、先ほど昨年2月の文科省の科学技術・学術審議会の決定

に関する説明でも申し上げましたとおり、平成16年の総合科学技術会議の意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の中のヒト受精胚の尊重の原則、こういったことも踏まえて慎重な検討を要するものでございまして、今回、胚の作成は当面行わないというふうにさせていただいているところでございますけれども、国としても生殖細胞の作成研究の進捗状況を適時に把握して、今後の検討に反映させていくという観点もございしますので、こういった規定も置かせていただいているところでございます。

（３）生殖細胞の作成等の要件でございします。

①生殖細胞の作成の目的は、次のいずれかに資する基礎的研究で、当該研究において科学的合理性・必要性を有しているものとするということで、イとロでヒトの発生、分化及び再生機能の解明、新しい診断法、予防法等の開発または医薬品等の開発、これだけ書かせていただいております。これにつきましても、こういった目的は、現在のヒトES細胞の使用もこのような目的を求めているところでございます。

これも資料３－２をごらんいただきますと、ヒトES細胞の使用に関する指針、３ページ、第５条第１項、使用の要件ということで、第一種樹立、これはヒト受精胚由来ということでございますが、ヒト受精胚由来のヒトES細胞の使用は、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いうことで、先ほど申し上げた要件を求めているところでございます。

生殖細胞の作成についても、こういった目的、生殖細胞の作成を認めるということは、生殖細胞に起因する不妊症や先天性の疾患・症候群の原因解明につながるというものでございますので、同じような目的を求めることでよいのではないかとということで、ヒトES細胞の使用で今まで求めていたのと同等の目的を求めるというものでございます。

また、ヒトiPS細胞等から生殖細胞を作成する場合にも、同様の規定を置いているところでございます。

資料３－１に戻らせていただきまして（３）の②生殖細胞の作成を行う場合にも、各機関において研究者等が遵守すべき規則の策定、倫理講習等の実施を求めるというものでございます。

こういった研修でありますとか、遵守すべき規則の策定とか、これはヒトES細胞の使用に関する指針でも従来からお願いしているものでございますので、生殖細胞を作成する場合にも同様な目的や要件はお願いするというものでございます。

３ページ目の③作成した生殖細胞を他の機関に譲渡する場合、譲渡先との契約等によって以下が確保されることを確認するとともに、倫理審査委員会及び国への報告を求めるということでございます。

作成した生殖細胞を他の機関に渡す場合には、この下に書いてある4点でございますが、これをきちんと契約等で確保していただくというものでございます。

1つは、譲渡先の機関においても、ヒト胚の作成は行わない。

また、第三者への再譲渡は行わない。

①イ及びロ、これは研究の目的でヒトの発生、分化、再生機能などに限ると書いてございますけれども、譲渡先でも当然同じような目的に限定するということ。

こういった取扱いについて、必要に応じ譲渡先から報告を求めることができること。

こういったものは譲渡元と譲渡先の機関で確認していただきますし、またそれにつきましては倫理審査委員会と国への報告もお願いするということで、国もどこでそういった研究が行われているかということは把握できるようにさせていただくというものでございます。

具体的には、資料3-2のヒトES細胞の使用に関する指針でいいますと第18条第2項でございますが、12ページの上半分、2と書いてございます。「生殖細胞の作成を行う機関は、作成した生殖細胞を譲渡する場合には、前項の通知」これはES指針でございますので、その分化細胞がヒトES細胞由来であるということも通知するわけでございますが、それ以外に「当該生殖細胞の取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法において次に掲げる事項が確保されることを確認しなければならない。」ということで、先ほど申し上げました4点を確認していただくと。

第3項、第4項、第5項で、そういったことについては倫理審査委員会、そしてまた国に対して報告をするという規定とさせていただいているところでございます。

資料3-1に戻らせていただきまして、(4)提供者の保護等でございます。

我が国ではヒトES細胞等からの生殖細胞の作成は、これまで指針の中で明示的に禁止されていたということにかんがみまして、ヒトES細胞等から生殖細胞の作成を行う場合には、これは先ほど加藤先生からのプレゼンにもございましたけれども、そういった当該作成の用に供される細胞等の提供に当たっては、生殖細胞の作成を行うことについて、提供者から文書によるインフォームド・コンセントをきちんと明示的に受けることを求めるということで、この指針でも書かせていただいているということでございます。

なお、日本以外の国については、生殖細胞の作成は明示的に禁止している国は、私どもの調べた限り特に主要国ではないわけでございますが、外国から提供されるヒトES細胞等については、その国における法令、ガイドラインや提

供に当たっての条件、インフォームド・コンセントにおいて、生殖細胞の作成を行わないこととされていないもの、これに限って生殖細胞の作成に用いることは可能ということで規定させていただいております。

これは具体的には、ヒトES細胞の使用に関する指針、資料3-2でいいますと第5条の第3項の第1号及び第2号でございます。4ページにございますが、「使用に供されるヒトES細胞は、次に掲げるものに限るものとする。」ということで書いてあります。

第1号は、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞でございますが、その後の括弧書きが今回の改正のポイントでございますけれども、「生殖細胞の作成の用に供される場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他の同指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞」ということで、きちんとインフォームド・コンセントを文書で受けるということを求めるということでございます。

第2号でございますが、「外国で樹立されたヒトES細胞で、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と認められるもの」。これもヒトES指針に基づくヒトES細胞の使用に用いることができるということで、これは従来からあるところでございますが、その下の括弧が今回のポイントでございます。そして、「生殖細胞の作成の用に供される場合には、同指針（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と認められ、」その後でございますが、「かつ、当該外国における法令又はこれに類するガイドライン及びヒトES細胞の提供に関する条件（インフォームド・コンセント）においてヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこととされていないもの」ということを求めるところでございます。

また、今回これに関連しまして、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針も改正することとしております。これは、資料3-3の2ページ目、裏側でございます。これの第24条の第3項でございますが、これはヒトES細胞を樹立した際に、受精胚をいただくときのインフォームド・コンセントの説明文書の記載事項について規定したところでございますが、この第8号でございます。「ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。」これもインフォームド・コンセントの中で文書でもきちんと明記して説明していただくということで書かせていただいております。

また、iPS細胞、組織幹細胞からの生殖細胞の作成に関する指針も同等の規定、これは第17条と第18条でございますけれども、同等の規定を置かせていた

だいているところでございます。

資料３－１でございます。（５）その他でございますけれども、それ以外にも研究体制、例えば研究機関の長の責務でありますとか、研究責任者の責務、こういった研究体制や研究成果の原則公開、また個人情報の保護のあり方、こういったものについては現行のヒトＥＳ細胞の使用に関する指針等に準じて規定させていただいてございます。

あと、もう一つ、資料３－２でございます。

12ページ第19条でございますが、ヒトＥＳ細胞の使用の終了後における生殖細胞の取扱いということで、「作成した生殖細胞をヒトＥＳ細胞の使用の終了後に引き続き使用する機関は、使用機関とみなしてこの指針を適用する。」と書いてございます。これは、ＥＳ指針の中では、ヒトＥＳ細胞を持っていることに対して、ＥＳ細胞がヒト胚由来であるからということもあるわけですが、それに特に着目して管理をお願いしている指針でございますので、もともとは、ヒトＥＳ細胞の使用を終了したら、指針の規制から外れるという構造になっていたものでございます。

ただ、今回の生殖細胞の作成については、ヒトＥＳ細胞を持っていなくてもその作成した生殖細胞を持っている場合には、引き続きそこからヒト胚を当面は作成しないこととありますとか、その生殖細胞をむやみに他の機関に譲渡してどこに行ったかわからないということがないようにしていただくということで、このＥＳ指針で生殖細胞の作成研究に求める要件を引き続き適用して、それを求める必要があるということでございますので、第19条でそのような規定を置いているというものでございます。

その後で、「この場合において、」ということですらと書いてございますが、これは技術的な読みかえの規定で、ちょっとわかりづらいのですが、これは使用機関とみなして、みなした場合の条文の言葉を必要に応じて入れ替えているということでございます。基本的な考え方としては、使用機関とみなすということがポイントでございます。

最後に、今後の手続でございます。先ほどご説明いたしましたように、現在パブリックコメントの結果も踏まえまして、改めて文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の中で最終的に検討いたしまして、取りまとめたものを諮問させていただければということで考えてございます。

現在の指針案でございますけれども、ＥＳ指針の改正につきましてはこれまでもヒトＥＳ細胞の樹立分配指針、使用指針ともに指針の附則の中でも明示的に、こういった指針の改正は総合科学技術会議の意見に基づいて見直すということが規定されてございますので、これに基づきまして総合科学技術会議に諮問させていただくということで考えさせていただいているところでございます。

一方で、iPS細胞と組織幹細胞につきましては、これまで全く指針がなかったといえますか、どちらかというと特にiPS細胞に着目したものではございませんけれども、実態的に臨床研究に関する倫理指針とか、あと該当する場合にはヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針でありますとか、関係する指針が適用されてきたわけでございます。これまでもiPS細胞、組織幹細胞については特に総合科学技術会議に諮問するというような形にはなってございませんが、いずれにしてもE S 指針と同じような考え方で指針を作成してございますので、今回E S 指針の改正の際にいただく答申の内容につきましては、iPS細胞、組織幹細胞の指針の中にも反映させていただくということかと思っております。

以上でございます。

(相澤会長) ありがとうございます。

先ほどのようにまだ諮問が出ているわけではございませんけれども、現在の検討状況をご説明いただきました。この検討状況を見ていただいて、これから意見交換をさせていただきます。

はい、高木委員どうぞ。

(高木専門委員) パブリックコメントを今集計しているということなんですけれども、先ほどほぼ好意的な意見だということだったんですけれども、どういう方がパブリックコメントを出していらっしゃるのか、ちょっとお伺いしたいので。

(永井安全対策官) 職業は非常にさまざまでございます。現在集計中ですが、いただいた意見を大きく分類しますと、生殖細胞の作成というか、指針の改正に賛成でありますとか非常に肯定的な意見が、40名強いただいたんですけれども、ほぼ全員かと思えます。職業はさまざまございました。

ただ、これもまだ十分分析できておりませんけれども、その中で、これも書き方はいろいろ違っていて数え方によるんですが、大ざっぱに言うと、全員近くがこういった指針の改正は賛成であると。ただ、できるだけ条件は厳しくすべきではなくて胚の作成まで認めるべきという意見や、手続も含めて胚の作成ないし条件を限りなくゼロにすべきであると、こういった意見が半数近くございました。

これも意見がさまざまございまして、肩書とかその中から共通項は特にないわけでございますが、ただ、そういった意見の中で比較的多いのは、科学はどんどん発展すべきであって、生命倫理の名のもとに規制はすべきでない、できるだけ科学を重視すべきという強いご意見、そういった趣旨の意見が多うございましたが、そういった文面、書いている内容とか言葉を拝見いたしますと、結構同じような表現で書かれている意見がございますので、多分同じような関

係者の方が情報を共有されて出しているものも相当程度、もう少し精査したいと思いますが、それが半分ぐらいございました。

(樋口専門委員) 2点教えていただきたいことがあって発言いたしますが、その前に、昨年来の宿題についてこういう形でいろいろ議論を重ねられて出させていただいてありがとうございます。ご説明も非常に懇切丁寧だったと思いますがけれども、それでもやっぱりなかなかわからなくて、2点だけにしますが質問をさせてください。

資料3-4というところに、まだこれは案で、しかもここへ出されているわけでもないから、このヒトiPS細胞から生殖細胞の作成を行う研究に関する指針という、こういうのをつくったらどうかという段階ですね。これの7ページ目の18条にインフォームド・コンセントの話があって、前の資料には条文の形にもなっていますけれども、とにかくこの18条のところで2つ教えていただければと思うんですね。

この18条でインフォームド・コンセント、こういうことを内容にしないといかんよ、というふうに書いてありますが、その4つ目に、「提供された細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。」。この「特定の個人を識別するものではないこと」というのは、今日加藤さんの説明とも関係しますが、連結不可能匿名化にしますよということをここで約束しているというふうに理解してよろしいんでしょうか。これが第1点です。

(永井安全対策官) これにつきましては、規定上は必ずしも連結不可能匿名化を求めるという趣旨ではございませんで、個人情報の保護でありますとか、プライバシーの観点から、誰かということを知るために解析する目的ではありませんよということを求めているというものでございますので、連結可能匿名化を排除するという趣旨ではございません。

(樋口専門委員) それならそれで結構だと思います。

ついでに言うと、ゲノムでどうのこうのというのは私はわからないんですが、東京大学の倫理委員会なんかに出ていると、いろんな医療情報についての調査、研究、その他いっぱい出てきますね。連結不可能匿名化にしているかというのと、そういうことは余りないですね。実際には連結可能匿名化にして、ただ情報の管理を分けて何とかするということが多いので、ゲノムのところだけ特別扱いするということがどこまで必要なのかというのが、もしそういうことがあるとしたら、今後議論の余地が、あるいは再検討する余地があるのかもしれない。

もう1点ですが、9のところへ今度インフォームド・コンセントの撤回の方法及び手続というのがあって、これについてちゃんと定めておいて了解してもらえよという、それで撤回理由ということはずっと昔から言われていることな

ので当然なんですけど、いつまでという話が本当はありますね。

だから、いろんな研究の段階があって、例えば今回、一応譲渡もあり得るんでしょうか。そういうような段階までやってきて、インフォームド・コンセントが撤回されると、これは本当は机上の空論なんだろうと思うんですけどもね。実際、そういうケースがあるかなというのと、あり得ないような気もしますけれども。いつまでたっても、このもとの人が本当に撤回したらもう全部なしという話ができるのかどうかというの、この問題だけじゃないのかもしれないんですが、問題としては残っていて、特にやっぱり情報の遮断みたいなものがきちっとされた後は、場合によってはもはや撤回を認める必要はないんじゃないかということだってあり得るのかと思っていて、そういう点について何かここでお考えがあるようであればお聞きしたいと思います。

(永井安全対策官) この中では、撤回の時期につきましては特にいつまでということまでは、これは加藤先生のプレゼンの中でもちょっと問題提起ございましたけれども、そこまでは書いてございませんが、一般的に例えば研究成果を公開してしまった後とか、そういった場合には撤回できないことが多いと思いますし、あともう一つは連結不可能匿名化してしまった場合でありますとか、これは一般的に撤回はできないとされている場合が多いのではないかとということかと思えますけれども、こういった内容について、撤回の方法や手続というのは、いつまでに撤回できるかということも含めてこの中できちんと明示していただくということを想定して、ここで置かせていただいております。

(田村専門委員) 未成年者からも細胞の提供を受ける場合があるということだと思っておりますけれども、その場合も、やはり生殖細胞をつくる可能性はあるという、未成年者の場合も全く同じように考えるということですか。

(永井安全対策官) 未成年者をあえて排除はしていないんですけれども、未成年者というのは例示でございますが、同意能力を欠く方からいただく場合には、その方だけじゃなくてきちんと代諾者の方、例えば親権を行う者でありますとか後見人、こういった方からきちんととってくださいということを書かせていただいているものでございます。

(高木専門委員) パブリックコメントにもそのヒト胚ということをつくることまで許可してもどうかということが多かったということだったんですけれども、これは文科省の委員会でも申し上げたんですけれども、今回、配偶子をつくっていいということになりますと、これまでのつくってはいけないという指針のもとに樹立されたES細胞というのは、使ってはいけないということになっているわけですね。

そうすると、またさらに次の段階で精子、卵子ができてきて、これを本当に精子、卵子として機能するかどうかということで、ヒト胚をつくってみたいと

わからないというときに、またそれまでの樹立されたES細胞を使ってそういうことをしてはいけないということに同じようになってしまうので、そこを何か担保するようなインフォームド・コンセントの書き方というのを考えてもいいのではないかという気がするんですけども、そこについてはどのようにお考えでしょうか。

（永井安全対策官）今の指針の骨子といたしましては、生殖細胞の作成は認めるけれども、胚の作成は認めない、これは各国でも禁止している国が結構多いということもございますけれども、この胚を作成するかどうかというのは、今回の考え方では当面禁止ということで、昨年2月の決定では未来永劫アプリアリに禁止するという趣旨ではないけれども、一方で将来胚を作成することを認めることを必ずしも前提としたものではないということで、この段階ではまだ今後の課題だということでもまとめさせていただいたものと理解してございます。

したがって、ここはむしろこのような場でもご議論いただけたらと思うんですけども、まだ胚の作成について認めて良いかどうかというスタンスが定まっていないときに、胚を作成することについて、将来的に胚の作成が認められた場合にはいいですよということを、現時点であらかじめインフォームド・コンセントをとっていかどうかということは、倫理的にどのような形がいいかというのは、むしろご議論というか、ご示唆いただければ、私どももありがたいと思ってございます。

ただ、いずれにしても、今回の指針は生殖細胞の作成ということで、受精はしないためヒトの胚には至らないということで、ヒトES細胞の使用と同じように、ヒトES細胞の分化細胞のある意味一つでございますが、そういった整理で生殖細胞の作成についても同じような届出となっているわけでございますが、仮にヒト胚の作成ということになりますと、ES指針の中でもヒトES細胞を樹立する場合には、昨年8月の指針の改正後も引き続き大臣確認、国と倫理審査委員会による二重審査を求めているとか、胚そのものの取扱いになると1段階非常に重たくとらえているという考え方でございます。

また、これは平成16年の総合科学技術会議の意見の中でも、研究目的のために新たにヒト胚を作成することは原則行わないということで、特に胚の作成についてはかなり厳しめというか、慎重な考えが示されているというところでございますので、そこも踏まえて現段階で胚の作成まで想定したような、例えばICをとったりとか、そういった前提で議論していくかどうかというのは、平成16年の総合科学技術会議の意見との関係からもいろいろ精査が必要かなとは思ってございます。

（石井専門委員）今の問題については、少なくともES細胞については、提供者について連結不可能匿名化は維持されているのですね。

(永井安全対策官) そうです。

(石井専門委員) ということは、インフォームド・コンセントの段階で、生殖細胞をつくることと同時に、胚までつくることを同意したとしても、その細胞について同意があるかどうかということを確認することはできなくなってしまうのではないのでしょうか。今の問題に象徴されるように、当面の問題をともかく解決するのではなくて、やはりここでの問題は、ヒト胚までつくってよいのかどうかという議論をきちんとしておく必要があることを示しているのではないかと思います。ぜひこの指針が妥当かどうかという議論だけではなく、今後を見据えた議論をしていただきたいと思います。

そして、先ほど指針の規定により、改正はここで議論する必要があるから、ここにE S指針のほうは出すけれども、iPSのほうは特に必要はないという言い方をなさいましたが、そもそも新たにヒト胚をつくるという重要な研究を認めるかどうかという議論はここでなされるべきだと思います。E Sはこの議論が必要だけれどもiPSは必要ない、そういう仕分けをするのではなく、総括的にこの問題をどう考えるのかという議論をしていただきたいと思います。

(永井安全対策官) ここで必要ないという趣旨で決して申し上げたつもりでございませぬので、そういうことで今回、指針も説明させていただいているということでご理解いただければと思います。

(森崎専門委員) 今の石井委員のご発言にちょっと関連するのですが、今回E S指針の改訂とともに、これまで全く指針のなかったiPSについても横並びで案を作成されているという報告でしたが、先ほどの加藤先生のお話にもありましたが、E Sの研究は、現段階では基本的には先ほど石井委員も言われたように、連結不可能匿名化、個人が全く特定されない状態での研究が今行われています。それに対してiPS細胞を用いた研究は、基礎研究であれ、将来の臨床応用を見据えたものであれ、やはり個人との関係があるがゆえに大変重要であり、またそこにも倫理的な問題があるものだというふうに理解をします。

先ほど樋口委員が言われた18条のインフォームド・コンセントのところで、特定の個人を識別するものでないことを、もし、E S指針との横並びでそこに記述をし、今回の生殖細胞の樹立、作成の容認を横並びで整理するためにそういう項目を入れたとすると、やはり将来の問題が結構大きくなると思います。特にiPS細胞を用いるということを考えると、単にソースとして利用しやすいというものだけではなく、出自といいますか、作成されるもとの方の情報というものがあってこそその研究が行われることに近々なるだろうと思います。

また、現にゲノム研究で言いますと、特定の個人を識別するものでないことと言っても、ヒト由来細胞で全ゲノム解析、配列解析がもうほとんど自由に行える現状を考えると、この辺の記述についてはかなり慎重に考えないと、ここ

で規定をしてしまったために、協力をしていただき、研究に参画をしていただいた細胞提供者にもメリットのないような研究になってしまうということも考えなきゃいけないんじゃないかと思ひまして、その辺を含めて単に横並びで議論をするのが必要で、指針をつくる必要があるということから出発するのではなく、先ほどのお話にもあったようなことを踏まえて、iPS細胞についてどういうふうに考えていくのかについて、この会を含めて議論をしていくことがやはり必要ではないかというふうに思ひました。

(永井安全対策官) 先ほど森崎先生がおっしゃった点につきましては、iPSに関する指針の7ページをごらんいただきますと個人情報の保護に関する規定がございます。その中で、第19条に「研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者は、細胞の提供者の個人情報の保護に関する措置について、臨床研究に関する倫理指針に準じた措置を講じる。」という条文の括弧書きで、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合には、同指針」ということで、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に準じた措置を求めるということでございまして、これはiPS細胞や組織幹細胞固有のものという観点に加えて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般にも通ずるような話かというふうに思ひてございます。

このヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、これは文科省、厚労省、経産省の3省の指針でございまして、平成16年に全部改正されてございますが、その指針の附則の中で、この施行後5年をめぐに見直しを行うという規定がございまして、そろそろ5年ということもございまして、まだ、これは特に3省で何か議論してどういう方向でというのはないんですけれども、こういった連結可能匿名化、連結不可能匿名化という問題もございまして、これはゲノム指針にも係る話なのかなというふうには思ひてございます。

(吉村専門委員) 3-1の資料で、先ほど石井委員がおっしゃったこともそうなんですけれども、要するに「提供者の保護等」というふうに書いてあります。下線を打ってありますが、「生殖細胞の作成を行うことについて、提供者から文書によるインフォームド・コンセントを受ける」ということがあります。これはもちろん大変いいことだと思うんですが、そうなりますと今樹立されている株については樹立はできないという理解でよろしいのでしょうか。

それともう1点は、このES細胞から生殖細胞の作成は可能ということになりますと、今後行われるであろうクローン胚からのES細胞の樹立がされると思いますが、それからの生殖細胞の作成は許可されるというふうに認識してよろしいでしょうか。

(永井安全対策官) 人クローン胚研究につきましては、これは平成16年の総合

科学技術会議の意見でも、他に治療法のない難病等に関する再生医療にかかわる基礎的研究に限って、非常に限定的に認めるということで、他に治療法のない難病等、この目的に限るという縛りがかかっているというふうに理解してございます。

これも文科省の科学技術・学術審議会では他に治療法のない難病等とは何かということで、今回とは別に人クローン胚を容認するための指針を昨年5月に、ここでも諮問させていただいて改正させていただいたわけですが、これは指針の中では明示的にどれが難病というふうには、なかなか網羅的に書くのは難しいわけですが、科学技術・学術審議会の中では14の疾患群ということで、例えば脊髄損傷とかそういった難病等をいろいろ挙げてございます。ただ、生殖細胞に起因する不妊症につきましては、他に治療法のない難病等の14の疾患群の中には入っていませんので、そういった整理からいうと、不妊症がこの場合の他の治療法のない難病等として人クローン胚由来のES細胞から生殖細胞をつくっていいかどうかということ、むしろこれは否定的じゃないかというふうに理解してございます。

(吉村専門委員) そうような理解が文科省はされるということは認識しています。男性不妊症の方というのは、ES細胞が樹立されていても全く恩恵を受けないわけですね。要するに自分に戻せないわけですから、自分に使えないわけですから。男性不妊の方は他の治療法は全くないわけです。そういったことも考えないと、生殖細胞をつくるということ自体がどのような意味があるかということを考えていかないと、それは全く的外れな議論になってしまいます。iPSから生殖細胞をつくることを一方では認めておきながら、クローン胚からES細胞を樹立して、それからES細胞をつくることができないとなると矛盾が生じます。クローンESからの生殖細胞のほうが、可能性が高いと思っています。同じ目的で一方だけを認めて他方を認めないことは、科学的に見てもコンセンサスは得られないのではないかと感じます。

これは私の意見ですので、文科省ではそういうような結論だということは理解しております。

(位田専門委員) iPS細胞もしくは生殖細胞と直接のかかわりではないのですが、先ほどからゲノムの指針の話が出ていますので、ちょっと申し上げたいと思います。ゲノムの指針をつくったのは、もとの指針はもう10年ぐらい前の話です。先ほどご紹介があった平成16年の改正は個人情報保護法ができ上がって施行前に、このゲノムの指針も個人情報を扱うわけですから個人情報の保護についてどういうふうにするかということが中心になって改正をされたものなんです。

したがって、基本的にゲノム指針の体制は、ある意味ではシーケンス時代

の指針でありまして、必ずしもAさん、Bさんの個人遺伝情報の解析という話ではなくて、まずヒトのDNAの塩基配列を解明するためにやるというのが一番大きなターゲットでした。したがって、必ずしも連結可能にする必要がなかった。

ただ、例外的に当時SNPs解析の話がありましたので、SNPs解析をするときには連結可能もあり得るという建前だったんですね。ですから、先ほどから皆さん何度もおっしゃっているように、基本的に連結不可能匿名化というのが、今までずっとゲノム指針の体制でした。しかし、シーケンスが終わってポストシーケンス時代に入ると、実は連結可能というのがむしろ原則になるべきはずなので、世界の趨勢も、それから加藤先生がおっしゃった研究者コミュニティの動きも基本的にはそうなっていると思います。

ところが、ゲノム指針だけ、ある意味ではその議論が取り残されていますし、それから先ほど少しバンクの話も出ましたが、ゲノム指針にはバンクについてはほとんど触れていない。一言、公的バンクという言葉が入っていますが、バンクもしくはデータベースについてどうするかという話も全然行われていないわけですね。

したがって、少なくとももはや、こんなことを申し上げると自分がつくるのに参加していてあれですが、現在のゲノム指針は時代おくれになっている。ゲノム指針を改正する議論をできるだけ早く進めて、特にバンク、それから遺伝情報のデータベースについてどうするかということを国としてやはり方針を決めないと、今後ゲノム研究そのものがやりにくくなると思います。もう既にやりにくいと思うんですけれども。

それから、ゲノム研究というのは、必ずしも本当にゲノムだけの研究ではなくて、生殖細胞とかiPSの問題でもそうですが、ほとんどの場合にゲノム解析は行われるわけですから、いろいろな場面でゲノムの研究が使われるので、できるだけ早く研究の現状に合わせてゲノム指針は改正すべきだと私は思っていますし、その場合には連結可能匿名化を原則にして、その上で個人情報をどう保護するかということを考えいく必要があるかと思っています。

(相澤会長) そのほかいかがでございましょうか。よろしいでしょうか。

大変重要な点をいろいろとご指摘いただきましたので、次の会で議論をするときの論点の整理に、ただいまいただいたご意見等を反映させていただきたいと思います。

本日のところはただいまの議題については以上とさせていただきます、3番目の議題に移ります。ヒトES細胞の樹立計画、設置計画及び使用計画に係る確認及び届出の状況についてということで、文部科学省から説明をお願いいたします。

(永井安全対策官) では、資料4に基づきましてご説明させていただきます。

この件につきましては、従来よりE S指針の中では、これは昨年8月の改正前のE S指針で書いていた規定でございますが、文部科学大臣はこのE S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するという規定が改正前までのE S指針に書かれていました。

それに基づきまして、総合科学技術会議の本会議の中でE S細胞のこういった使用の状況についてご報告させていただいたというもので、これまでも随時行わせていただいたというものでございます。昨年8月の改正以降は、本会議で例えば何件確認したとか、そういった数字を報告するのともうひとつ、必ずしもそこまで必要ないのではないかとということで、こういった規定は現在のE S指針ではなくなっているわけでございますが、こういったE S細胞の使用の状況につきましては、随時今後とも生命倫理専門調査会に報告させていただいたほうが適当というようなご意見をこの調査会においていただきまして、このご意見に基づきまして、今後とも実施状況について随時調査会に報告させていただくというものでございます。

平成19年3月9日から昨日平成22年1月18日までに行ったヒトE S細胞の樹立計画、分配機関の設置計画及び使用計画の確認等の結果については以下の状況でございます。

3月9日からというのは、前回総合科学技術会議の本会議でこういった報告をさせていただいたのが平成19年3月8日でございますので、その翌日以降の実績ということで数字をご報告させていただくものでございます。

ヒトE S細胞の樹立計画、これは現在京都大学と国立成育医療センターの2機関でございますが、7件の変更申請を受けたというものでございます。それらについては、E S委員会の意見調整を踏まえて指針の適合性は確認しております。また、届出も1件受理してございます。

あと分配機関の設置計画、これは現在、理化学研究所のバイオリソースセンターが分配機関でございますが、これは平成19年3月以降に、新規申請があって確認をしてございます。また、その後の変更の届出、これは研究機関の長を変更するといった内容ですが、こちらについては受理をしてございます。

3点目が、ヒトE S細胞の使用でございます。これは平成21年8月の改正、これはE S指針の緩和でございますが、その緩和までは平成19年3月以降22件の新規の申請と103件の変更申請があってそれぞれ確認してございます。また、軽微な届出も73件受理しているというものでございます。昨年8月の指針改正後は2件の新規の届出、これは早稲田大学と東京大学でございますが、指針改正によって確認は届出に手続が緩和されましたけれども、この手続に基づいて2件の新規の届出がございまして、また、20件の研究者の変更等、軽微なものも

含めて変更届出を受理しているというものでございます。

以上の結果を受けて、現在のES細胞の研究の状況につきましては、次のページの別紙1でございますけれども、これが全体像でございます。樹立機関が2機関、分配機関が1機関、使用機関が現在進行中のものが34機関、1つの機関で複数研究している場合がございますので、使用計画は延べ57計画が行われているということで、それぞれの機関の詳細につきましては、別紙2の中で詳細に記載させていただいているところでございます。

以上でございます。

(相澤会長) ご質問等ございますでしょうか。

どうぞ。

(田村専門委員) 別紙2の色が変わっているのはどういうあれでしょうか。2番とか6番とか色がしてあるので。

(永井安全対策官) これは現在進行中のもの以外にも終了した計画も載せてございます。その終了したものを色づけしてございます。

(田村専門委員) わかりました。

(相澤会長) よろしいでしょうか。

それでは、ただいまの議題は以上とさせていただきます。

以上で、予定いたしました議事は終了でございます。

今回の議事録につきましては、あらかじめご発言いただいたところについてのご確認をいただいて、次回にご確認をいただいた上で公表させていただきます。

それでは、事務局から何かございましたら。

(三宅参事官) 次回の予定について、第59回ですが、各専門委員の先生方にはご通知してございますが、2月23日の火曜日の10時から12時を予定しております。最終的に文科省からの諮問の日程等でキャンセルになる可能性もございますけれども、一応2月23日を予定してございます。

(相澤会長) 次回そのような形でご予約いただきたいと思います。

本日は長時間にわたりまして、まことにありがとうございました。これで本日の会議を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—