

総合科学技術会議
第60回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成22年3月11日（木）14：30～16：12

場 所：中央合同庁舎第4号館12階 共用1214特別会議室

出席者：（委員）相澤益男、本庶佑、奥村直樹、青木玲子総合科学技術会議議員

石井美智子、位田隆一、小倉淳郎、高木美也子、田辺功

田村京子、武藤香織、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・児童家庭局母子保健課 松本晴樹主査

事務局：藤田明博統括官、三宅真二参事官

議 事： 1. 開 会

2. 議 事

議 題

（1）諮問第11号「ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について」諮問第12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59回生命倫理専門調査会議事概要
（案）

資料2 指針改正のポイントと答申に向けての論点

議事概要：

（相澤会長）それでは、定刻を過ぎましたので、第60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、誠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、議事次第と名簿、それから座席表、資料1が前回の

議事概要案というものになっております。資料2が前回の資料3-5と同じでございますが、指針改正のポイントと答申に向けての論点というA4横の資料となっております。

それから、メイン席の方だけで申し訳ございませんが、机上配布資料として紙ファイルを1冊用意してございますが、その中に諮問第11号、第12号を追加しております。それからまた机上配布として、右上に第59回生命倫理専門調査会資料と書いた資料2-1と2-2というものが机上配布してございます。これは前回の資料2-1、資料2-2でございまして、当日、先生方にご意見をいただき、更にその後も事実誤認等についてご指摘を受けまして、それについて修正したもので、これを最終版とさせていただいたものが机上配布してございます。

最終的にはこれを修正版という形で第59回の資料としてホームページにアップしてございます。以上でございます。

(相澤会長) 前回の第59回目の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のとおりでございますけれども、各委員のご発言の部分についてはあらかじめチェックをしていただいておりますので、ここで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。それでは承認されたという形にさせていただきます。

本日の議題はまず諮問第11号「ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について」、諮問第12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」、この2つの諮問についての個別の条項についての検討に入ります。

まず資料に基づきまして、事務局よりポイントを説明願います。

(三宅参事官) それでは、資料2でございます。前回ですと3-5というものでございます。それから、先ほど申しましたように机上配布資料の中に樹立分配指針の方には新旧対照表、それから使用指針について全文の改正案が綴じてございますので、必要に応じて見ていただければと思います。

まず1ページ目、ヒトES細胞の使用に関する指針、第1章の定義のところでございます。これは前回、お話ししましたが一番広い範囲であります始原生殖細胞からという形で広めにとっているということになってございます。これにつきましては専門的な議題でございますが、特に議論はないかと思えます。

次に作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成の禁止というところでございます。一番のメインの論点でございます。6条第4項で行ってはならない行為といたしまして、改正前の従前のES細胞の指針では、「ES細胞から生殖細胞を作成すること」というのが禁止事項として載ってございました。これを今回作成することを認めるということで、「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」というのが禁止事項として入れ換えられてございます。ここの論点は従来禁止しておりました理由であります。ヒトの個体の産生に結びつくかもしれないという懸念があるから禁止していたわけでございますけれども、それは現状でもうなくなったと言えるのかどうか。それから色々必要性が言われておりますが、その必要性とこの懸念とのバランスで生殖細胞を作ること認めて良いのかというのが第1点。それからつくった生殖細胞については参考として論点の下の方に書いてございますが、平成16年に総合科学技術会議で出しました意見具申「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」でヒト受精胚の取扱いの基本原則として、研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないことを原則とする、ということになっておりますので、それに基づいて、ヒト胚は作成しない、というふうに、禁止するというようになってございますが、この2点をセットとして妥当であるかどうかということが第1の論点になると思います。

次に1枚捲っていただきまして、黄色の欄で研究実施の手続というところでございます。第4章の使用の手続のところ、第12条から14条に渡りまして、まず生殖細胞の作成を行う場合、使用機関の長の了承を求め、倫理審査委員会の審査を行った後、文部科学大臣への届出を求めることとする、という形の条文になってございます。これは現在のES細胞使用指針で一般の細胞をつくる時の手順と同じ手続でございますが、それでよいか。要するに従来禁止していた生殖細胞の作成を認める場合に、他の一般の細胞に分化させる研究と同じでよいか、というのが1つの論点になると思いますので、ここでご議論をいただければと思います。

次に第2条第2項だけ特記して書いてございますけれども、使用計画書の中に具体的に書けということですので、全体としてこの手続で良いかどうかの問題になると思います。

それから16条になりますけれども、これは従来の生殖細胞以外の細胞を作成するような研究の場合、進行状況については研究者から機関の長と機関の倫理審査委員会にだけ状況を報告するという規定になっておりましたけれども、今回の生殖細胞を作成する研究につきましては特に国に対して報告せよという条項が新たに設けられてございまして、そのような丁寧に扱うような規定になってございますが、これで良いかということが論点になるかと思っております。

次のページに移りまして3ページですが、黄色の欄のところに、作成等の要件のところに移らせていただきます。第2章の使用の要件等のところでございますが、第5条第1項第1号と第2号という形で、生殖細胞の作成は次のいずれかに資する基礎研究を目的としており、科学的合理性及び必要性を有することとして、イとしてヒトの発生分化及び再生機能の解明、ロとして新しい診断

法、予防法、もしくは治療法の開発または医薬品等の開発ということが掲げられてございます。

これは現在の第一種樹立、いわゆる余剰胚から作り出したE S細胞の使用の場合と全く同じ内容になってございます。これでよろしいかということが論点でございます。

次に第5条第3項1号の生殖細胞の作成の用に供されるヒトE S細胞の項目ですが、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E S細胞、こういう条件でよろしいかということになるかと思えます。

それから、第5条第3項第2号で生殖細胞の作成の用に供される外国で樹立されたE S細胞というところにつきましてもインフォームド・コンセントとか、諸外国において法令またはそれに類するガイドライン、及びヒトE S細胞の提供に関する条件において、E S細胞から生殖細胞の作成を行わないこととされているものではない、ということが条件に付けられてございます。

そういうふうには禁じられているものを国内で勝手に生殖細胞にしないということであるかと思えますが、これでよろしいかということになるかと思えます。

その一番下の欄の第3章の使用の体制ということでございます。使用機関の条件等で、そこに書いてございますが、これは読み上げるのは省略いたしますが、従来のヒトE S細胞の使用機関と同様の条件、これは従来、9条ということになっているのが、今度8条になりますけれども、この8条の第1項というのは現状のヒトE S細胞の使用の指針の第9条の第1項と同じという形で全く同じでよろしいかということが論点になるかと思えます。

それから1枚捲っていただきまして、黄色の欄で生殖細胞の譲渡というところに移ります。第5章の分化細胞の取扱い等というところで規定されておりますが、第18条第1項第2号で生殖細胞を譲渡する場合、作成した生殖細胞について、ヒトE S細胞に由来するものであることを譲渡先に通知するほか、当該生殖細胞の取扱いについては譲渡先との契約その他の方法において、次に掲げる条件が確保されていることを確認しなければならないというふうになっております。

1. は先ほどの使用の条件と同じで、イ ヒトの発生分化及び再生機能の解明、ロ 新しい診断法、予防法、もしくは治療法の開発または医薬品等の開発となつてございます。

2. でヒトE S細胞を作成しないこと。3. で他の機関には譲渡しないこと。それから4. で譲渡先から報告を求めることができること、というのが定められてございます。

それから18条の第3～第5項にかけてでございますけれども、使用機関の長

の了承を求め、倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告するという形になってございます。従来のES細胞の使用の指針では、普通の分化細胞はこのES細胞の使用指針ではもう管理しない方向で、18条1項、2項のところの生殖細胞を譲渡する場合の文章でございます、「作成した生殖細胞を譲渡する場合には」の後の文章、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、ということのみやればいいことになってございます。それに対しまして、生殖細胞の場合では「するほか」という形で今述べましたような条件が付加されてございます。それでよろしいかということが論点になると思います。

それから下の方の18条3～5号でございますが、作成された生殖細胞の譲渡の際の取扱いで、使用機関の長の了承を求め、倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告するとなっております。これは通常の生殖細胞以外の分化細胞についてはこういう規定はございませんで、生殖細胞について慎重に扱う意味で新たに追加されているところでございます。それでよろしいかということになるかと思えます。

それから黄色のところヒトES細胞の使用の終了後における生殖細胞の取扱いでございます。19条第1項となりますが、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ES細胞指針における使用機関とみなしてこの指針を適用することとなっております。

その下に書いてございますが、先ほど上の項とも関連いたしますが、通常の分化細胞についてはこういう取扱いを前回の改正で外してございますが、上の条項の場合と同じに生殖細胞については慎重に取扱うために追加された条項として加えられてございますが、これでよろしいかということになるかと思えます。

最後のページは樹立及び分配に関する指針の改正点でございます。第3章のヒトES細胞の樹立に必要な受精胚等の提供のところについてでございますが、第24条第3項第8号、インフォームド・コンセントの説明の中でヒト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ということになってございます。

これについてのインフォームド・コンセントの説明は妥当であるか、将来、胚の作成を認める場合、今回改正後からそれまでに作成されたES細胞が利用できないことになってよいかという論点があるかと思えます。要するに将来、胚の作成を認める場合にはそれまで作っていたES細胞は全て使えなくて、もう1回インフォームド・コンセントをとって、余剰胚を使ってES細胞を作り直す必要があるということになります。そういうことで良いのかということも論点になるかと思えます。

それから海外使用機関に関する分配の要件といたしましては、52条第4項にありますように海外使用機関の基準としてヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないということで、日本国内と大体同じことを求めるという規定となっておりますが、それによろしいかということでございます。以上、ご説明させていただきました。

(相澤会長) ありがとうございます。それでは個別の条項ごとにこれからご意見を伺っていきたくと思います。まず定義でございますが、ここについては特段の修正を必要とするかどうかということでございますが、いかがでございましょうか。

よろしいでしょうか。

それではここは修正なしという形にします。

次は作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成の禁止というところでございます。これが今回の一番の重要な点でございますが、前回の専門調査会では基本的にはヒトES細胞から生殖細胞を作成するということについては共通認識として了承をいただいたというふうにとらえております。改めてお伺いしますが、この項を削除するというところでよろしいかどうかということでございますが、いかがでございましょうか。

(石井専門委員) 先日の議論では、引き続き基本的な問題について議論が必要であるという話になったと思いますが、その点についてはどうなっているのでしょうか。それが前提となって今回の改正を認めようということなのでしょうか。

(相澤会長) 前回の一応ご了承いただいたと私が議事録に記載していることは、この案件については現段階では認めて、そして検討は引き続き行うという、そういうように整理させていただきました。それでいかがでございましょうか。そういう了解ということでよろしいですか。

それでは、この条項を削除するというところでご了承いただけますでしょうか。ありがとうございます。

次に研究実施の手続でございます。まず12条～14条にわたって、ヒトES細胞の使用と同様の手続を求めるということでございますが、これと16条までのところを総括してご意見をいただければと思います。

いかがでございましょうか。

よろしゅうございますか。

それでは、ただいまの第4章の関係、使用の手続についてはこの案のとおりという形にさせていただきます。

次は3ページになりますが、作成等の要件でございます。これについてはまず初めに第5条第1項第1号、第2号と、このところをまず扱わせていただ

きます。第一種樹立により得られたヒトES細胞の使用と同様の要件を求めるということでよろしいかと思うということでございます。よろしゅうございますか。

それでは、次の第5条第3項第1号及び第3項第2号でございます。

よろしいでしょうか。

(本庶議員) そうすると、これはもうあるものに関しては使えないということになるわけですか。

(永井安全対策官) ここにはインフォームド・コンセントを受けていることというのが要件になってございます。これまでの指針では生殖細胞の作成は禁止されてございますので、作成のためのインフォームド・コンセントは受けていないということで、今樹立されているES細胞は使えないということでございます。したがって今後、きちんとこういうご説明をしていただいた上で使っていただくということでこの指針にはなってございます。

(本庶議員) ということは、また新たに胚を滅失しなければいけないということですね。なぜそれが必要なのか。つまりこういうものは細胞株として確立して、それなりの使い方、培養の仕方の条件とかにある程度の個性がありますから、そういうふうなノウハウを蓄積した細胞を用いてやる方が科学的にははるかに合理性があり、なおかつ余分な滅失をしなくてすむということで、私は従来の細胞を使う方がはるかに合理性が高いと思いますが、それを乗り越えるような科学的な、あるいは倫理的な課題があるのでしょうか。

(永井安全対策官) その点につきましては文部科学省の生命倫理・安全部会で大変ご議論がございましたけれども、やはりこれまで生殖細胞の作成は禁止されていたということで、インフォームド・コンセントは、そういった前提で提供者の方からご了解をいただいているということでございますので、遡及適用のような形でするのはちょっと難しいのではないかとというのが生命倫理・安全部会のご議論の結果でございました。したがって、受精胚、余剰胚でございませけれども、新たにきちんとインフォームド・コンセントをしていただいて、それについて生殖細胞の作成に用いていただくということが文科省の部会でのご審議の結果でございます。

(相澤会長) 本庶議員、いかがでしょうか。

(本庶議員) ちょっとよく分からないんですが、今後、新しい要件が出ますよね。拡張しますね。そのたびに新しいものを作れということを行っているわけですね。インフォームド・コンセントは当然その時点での使用範囲のことでしかやれないから。だから、僕はそれは非常に不合理で、例えば生命科学で非常に広く使われているヒール細胞というのは何十年も前にある女性の子宮頸癌からできた細胞が、ずっとそのノウハウをためて今日役立っているわけです。そ

の細胞を作ったときにどういうインフォームド・コンセントがあったかはだれも知らないんだけど、私はそれが提供した本人にとって非常に害悪を及ぼしているというよりは、むしろそこにノウハウが蓄積されることによって、その細胞の価値が高まり、それは具体的な個人名が知られているわけですから、むしろその人にとって大きな貢献を感謝するという、人類共通の資産といえますか、そういうものになっていると思うんです。だから、めったやたらにたくさん作る方がいいのか。あるもののノウハウを蓄積していく方がいいのか。私はどう考えても新たにそのことのために、手続上のためだけにまたゼロからやり直す。その合理性が全く理解できないということを申し上げている。

(相澤会長) これについては他の方からのご意見はございますか。

(石井専門委員) 詳しいことは分かりませんが、ヒューラ細胞についてはあの時代ですから、もともと本人は全く知らないところであのような研究が行われたという事実が最近また議論になっていると聞いております。

もう1点は、確かに、新たに受精卵を壊して、ひとになる可能性をもつ胚を壊してつくらなくてはいけないのかという難しい問題はあるかと思いますが、提供した人は、何のために提供するのか説明を受けて、その説明に基づいて同意したという事実は重たいと思います。後で指針を変えたから勝手に使わせてくださいということはできないのではないのでしょうか。

(本庶議員) それは全く理解できないんです。例えばその方が生きておられるのなら、パーミッションをもう一度受けるということはできないんですか。

(石井専門委員) 提供者が分からないようになっているので。

(本庶議員) だったらご本人も自分のものかどうか分からないわけですから、そこにおいて何ら倫理的な問題はないのではないですか。自分の権利を主張することは何もないし。つまりこれは手続の問題なのか、何が双方にとってメリットがあるのか。研究者にとってもメリットがあり、社会一般にとってもどちらがメリットがあるのか。そんな屁理屈ではないと僕は思います。

(位田専門委員) サイエンティフィックには本庶先生がおっしゃることは合理的だと思いますが、もし生殖細胞を作るのであれば、私はもしくは私たちは私たちの余剰胚は提供しないという可能性もあったと思います。生殖細胞は禁止するという前提でいただいていた同意を、後から、いや生殖細胞を作ります、もしくはその後、胚も作ります、その前提を連結不可能匿名化している、もしくは科学のために、もしくは社会のために非常に大きな役に立つんだ、そういう理由でどんどん外していけるとすればインフォームド・コンセントの意味は全くなくなります。最初は何もやりません、細胞を見るだけですと言って提供してください、でも、今度は新たに細胞は壊して使います、もしくは細胞にいろいろな操作を加えますということも全て可能になってしまいます。そこはサ

イエンスの問題ではなくて、その人の人権の問題です。

(本庶議員) 人権ですか、先生。細胞になった場合に細胞にまで人権が及ぶという、それは生命倫理で一般的な概念なんですか。生命倫理と細胞倫理と大分違うと思うんですが。

(位田専門委員) 細胞が人権を持っていると私は言っておりません。細胞を提供する人の自分の身体に対する権利である。細胞を提供するときにですね。

(本庶議員) 分かりました。そうすると、それはどこまで及ぶんですか。つまり体の一部は永遠にその人のものであると。そういう生命倫理学会における結論が確立しているんですか。

(位田専門委員) そういう考え方をとらない人もないわけではありません。

(本庶議員) じゃあお聞きしますが、犯罪者が残していったDNA、これはインフォームド・コンセントに基づいてDNAを抽出しますか。

(位田専門委員) 犯罪者が残していったDNA、それは……。

(本庶議員) 身体の一部ですよ。

(位田専門委員) 基本的にはそうですが、一般的には法律を定めて、それで使えるようにするというのが、一般に。

(本庶議員) どういう法律ですか。

(位田専門委員) 日本にはありません。しかし国際的な傾向としてはどの国も犯罪者であれ、犯罪者でなくてもDNAを解析して情報を得て、それを特に犯罪捜査に使うためには法律に基づいてやるというのが本来の形です。国際的な流れだということ可以说。

(本庶議員) ちょっと僕は理解できないな。

(相澤会長) 吉村委員。

(吉村専門委員) 今のご議論ですが、私たちも提供した側でありまして、これが使われ、胚が樹立されました。しかし、患者さんに大変な労力をかけ提供していただいて、京都大学でES細胞ができました。私は今の議論を聞いていて思うのは、例えばそのES細胞を使って今回、生殖細胞を作ってもいいでしょうということになりました。しかし、その後の胚を作るということは禁止ということになったわけです。

胚を提供してくれる人は今ほとんどいないんです。また、ほとんど胚が余っている状態ではなくなってきてしまった。そのような状況の中で新たなES細胞は樹立されることは難しいと思います。これはどこかでブレークスルーをしないといけません。研究を停滞させるために会議をしているわけではなくて、いかにしてみんなのコンセンサスを得られるような形で研究を進めていくかということをやろうとしているわけです。先ほど本庶先生がおっしゃったように今後、本当にまた胚を提供してくれる人がいるのかということをお考えすると、

甚だ今の日本の現状を考えると難しい。ということは要するにES細胞から配偶子を作る研究は全くできなくなるというふうに考えてもらった方がいいのではないか。

そういった研究であればやらなくてもいいという考え方の人もおみえになりますので、それは考え方ですからしょうがないと思うんです。その辺を何とか我々の知恵でうまくできるような方法を考えていただきたい。

(高木専門委員) 私はこのことに関しましては、ここまではインフォームド・コンセントという形で精子、卵子、すなわち配偶子を作らないということでOKをいただいているわけですから、そこに関しては、もう使えないということになっても仕方がないと思うんです。私は毎回言っているんですが、今回のインフォームド・コンセントでは、ヒト胚を作成しないということになっている。そうすると、また精子、卵子の作成が非常に成熟してきた、これをヒト胚にしないと本当の精子、卵子ができたか分からないというときに、また同じ問題が起きる。そうならないために今回の改正では、それ以上の研究が進展した場合においては、提供者に対していちいち返らない、それ以上の使用に関しては倫理委員会、専門委員会なりに一任するという事でインフォームド・コンセントをとるということで、今回の改正から、そこから変えていくということしかないのではないかとこのように私は考えています。

(田辺専門委員) 今の高木さんの意見に賛成です。やはりインフォームド・コンセントというのがなぜ出てきたかということ考えたときには、やはり今の議論、本庶先生のおっしゃることはよく分かります。分かりますけれども、それはやはり他の全ての場合のインフォームド・コンセントとの整合性というか、インフォームド・コンセントがさまざまな場でとられていますが、それと同じように次々に状況が変わっていけば包括したインフォームド・コンセントとみなしていくということになれば、本当に意味がなくなるということなんですね。ですから、今回はそういうことでとられている、特に生殖細胞にはしないという条件でとられているということですから、それを覆すということは不誠実なことだと思います。ただ、将来的な可能性というのをこのときからとる、あるいは公的な機関の了承とか、そういうような抽象的なことでもいいですが、その次の段階へのインフォームド・コンセントをあらかじめ包括的にとれるような仕組みを考えるということが妥当ではないかと思えます。

(位田専門委員) 私も絶対にだめだと、何をどうやってもだめだと申し上げているわけではなくて、そういう形でとったインフォームド・コンセントを後からないがしろにするというのは不合理、もしくは先ほど誠実ではないという表現があったかもしれませんが。

問題はES細胞の場合、もしくはiPS、もしくはそのほかの分野でも同じ

だと思っております、今までのインフォームド・コンセントではこういう限界がある。それを乗り越えるためには何をするかということの議論をしておかないと、いつもこの問題はどこかでぶつかります。そのときに私が非常に重要だと思うのは、ES細胞とかiPS細胞でいろいろな細胞ができる。多能性の細胞である。したがって生殖細胞もできる。生殖細胞はこれまでは禁止していただけれども、生殖細胞の研究をすることによって不妊の研究も進むことができる。どこまでかはいろいろご議論があるかと思いますが、そういうことができるのだということを社会一般にやはり非常に分かりやすく説明をして、社会の多数の理解を得るという作業がやはり非常に必要なのではないか。前にも申しましたがパブリック・コメントが四十数件しか反応がないというのは、どこまで本当に社会が分かっているのか。確かにマスコミでは万能細胞と言われてはいますが、社会のどれだけの人が万能細胞というのがES細胞のことであるということを分かっているだろうか。受精卵から取り出される内部の細胞だということをごどこまで分かっているか。それを使って何ができるか。いつごろ本当に臨床にまでいけるのかをごどこまで分かっているか。おそらく分かっていない。

私はゲノムの方はかなりいろいろな努力を科学者の側もされて分かってこられたと思うのですが、ES、iPSについては確かに研究をなさるということは非常に重要ですが、社会に対しても教育というか、科学者の側からどんどん説明して行っていただきたい。ノンサイエンティストがやれることというのはある程度限界と思いますので。それをまずやっていただいて、その上で社会が限定的なインフォームド・コンセントであっても次に進んだときのにそれほど異論がないという状況が作れるとすれば、それは最初のインフォームド・コンセントを、例えば倫理委員会の承諾で広げるということも可能でしょうし、もしくは指針を変えることによってやるということもできると思います。

ただし、この指針もそうですが、要するに法には基づかない。それに対してインフォームド・コンセントという言葉は別としても、身体に対する権利とか人権というのは基本的に法的な権利です。したがって法でもって基本的な枠組み、考え方を定めるというのが本来の形だろうと私は思っています。今すぐ作れと言っても、それはなかなか難しい話ですが、それはサイエンスを制約するための法でなくて、サイエンスを進めるために何をするかということをご法で定めておくべきではないかということをご考えております。

(相澤会長) その他の方からいかがでしょうか。

(武藤専門委員) ES細胞の作成のために胚の提供をいただくインフォームド・コンセントの過程で研究の現場で大変なご苦勞があるということは私も承知しております。また、先ほど再度アクセスしてパーミッションをとるという選択肢もありましたけれども、それもまた大変困難であるということも分かります

ので、この部分は今後のどのような同意を得ていくべきなのかということについて解決をしていく必要があることだというふうに思います。

今回、この部分については確かに新たにまたES細胞を作成するための同意を得るということに伴う困難もいろいろあると思いますが、1つは余剰胚を提供された方々というのはおそらくある時期、または現在においても不妊という状態を経ている方々であって、その方々にとって新たに生殖細胞も作成させてもらうことになりましたという説明があることはどのような影響を与えるのかなということ実はちょっと気になります。ということを考えますと、やはりそれは少し慎重にしないといけないのではないかとこのふうには感じております。ただ、何でも同意の範囲でなければいけないとか、厳しく制限的に同意をとる必要があるのだという意見に私は賛成しているわけではありませんで、今後、例えば指針が改正されたときにはその範囲の中で厳密に研究を実施するという形で何かの広がりができる方向性を今後考えていくべきではないかと思っております。以上です。

(小倉専門委員) 文部科学省の方の委員も兼ねているので、このところの追加説明をさせていただきます。私も研究者として吉村先生がおっしゃっていたことと全く同じことを申し上げて、公の委員会あるいはその他の場で文部科学省の方々とも何か解決方法がないかとずっと考えてきたのですが、解決方法が見つかりませんでした。海外からのESがかなり自由に入るようになっていきますので、これを用いて研究を始めてもらえないかなということが委員会では話されておりました。何とかそこで了解をしていただければという状況になっております。以上が追加説明です。

(相澤会長) その他いかがでしょうか。

(石井専門委員) 今回は使えないのは仕方がないけれども、今後は使えるように包括的な同意に変えようということであれば、かなりもともとの指針の考え方と違うものになるので、その点についてきちんと議論をしなくてはならないと思います。

もう1点、樹立の方の指針と併せ見ますと、今後作られるES細胞にも生殖細胞を作ってよいES細胞とそうではないものを作ろうとしている。逆に言えば、インフォームド・コンセントのときに生殖細胞に関わる研究は行わないという前提で同意を得たES細胞が作られるということになると思います。そのようなES細胞から、将来、胚を作ることまで認めていくことは、限定的な同意の取り方をしているのですから、疑問に思います。

(相澤会長) いかがでしょうか。非常に基本的な問題なので。

(田村専門委員) 私も今回はこれまでいただいたES細胞に関しては生殖細胞を作らないということではいただいているので、それをこの辺りで認めて生殖細

胞を作っているとするのはやはり無理があるだろうと思います。

それから個人にはそんなに不利益がなくて社会的な利益があるはずだというのは、ヘルシンキ宣言でも社会的な福利というのが個人的な利益に優先してはいけないというふうに書かれていて、そこはだんだん社会的な利益の方が大きくなってきて問題になっているところだと思いますけれども、やはり個人の意思を尊重するというのを重く受け止めないといけないことではないかと思いません。

（高木専門委員）文部科学省の会議でも私はインフォームド・コンセントの取り方ということで提起したのですが、そのときいろいろ話し合いまして、そして主査がここで決めるには大きすぎる。ですので親委員会の方で、ですからこういう場で決めてもらいたいということをおっしゃっていたので、このことをこの委員会である程度はっきりさせる方がいいと思っています。

（相澤会長）どうぞ。

（森崎専門委員）この問題は非常に難しいというか、かつ重要な問題であると私も受け止めています。私も文部科学省の部会の委員もしておりますが、その際にも現段階では胚の作成は行わないとしても、それについて今後検討し、また実際にその研究内容の進展によっては考える必要が出るのではないかということ踏まえると、今回の同意の取り方のときに将来同じような問題がまた何度も起こることを危惧した発言をいたしました。そのときに、補足ですが、指針で認めていないものにまで含めて同意をとるのはいかがかというような意見もあったと記憶しております。

他方、そうは言いながら現在、禁止されているので、その説明をして同意をいただいたものについて、先々良いという形で、しかも匿名化作業が含まれるような時に行うことが実際に可能なのかという問題になるということは目に見えております。

一方で、今回の場合、樹立を認められた時代と現時点との違いについて同意をいただいた方あるいは社会がどのように受け止めているのか。他方、研究がどのように進んだかということの背景を抜きにしてはいけないのだと思います。すなわちES細胞を作るということ、動物を見てみますと、それで個体ができるということに対する危惧をヒトに置き換えて生殖細胞は作らない、胚は作らない、作成しないというところがとりあえずその時点でのコンセンサスであったように思います。

その後、実際に研究が行われるようになり、評価ができる可能性が出てくる。その結果が医療にも応用可能になるのではないかというところが、今回の指針改訂の原因といいますか理由だと思いますので、その辺についての理解が社会にも十分伝わって、その結果として受け止められるようであれば、コンセント

の取り方、あるいはコンセンートの扱いというものも再度議論できるのではないかと考えております。

それを踏まえますと現時点で確かに余剰胚の提供は非常に少ない。そこから国内で作成された細胞株が3つしかないという問題は非常に重い問題ですが、今後どうするかということについては文字通りコンセンをとれていないのでできないということだけではいけないかもしれませんが、やはり、ここでそれを外すということについては、やはり現段階では難しいのではないかと個人としては思っております。以上です。

(相澤会長) 一通りご意見を伺いましたが、議員の方はいかがでしょうか。

今までのご意見ですと、基本的にはこのインフォームド・コンセンが生殖細胞を作成しないという明確な条件付きで得られたものですので、ここでいきなりその条件を外した目的に使うというのは、この指針だけでいきなりそこまで一足飛びに行くということは非常に難しいのではないかとご意見が、共通認識とするというふうに考えられますけれども、本庶先生いかがですか。

(本庶議員) 私の意見は既に申し上げましたので、それを繰り返す必要はないと思います。

(相澤会長) いろいろご意見をいただいて、この指針の内容についてはここでいきなり条件を外して生殖細胞を作成するというところに一足飛びに行くということは、このままでは不十分であろうということなので、この条項としては現状でやむなしというところにご理解をいただけるかどうかということなのです。

(本庶議員) 私は反対です。先ほどから申し上げました。ですけれどもマジョリティ意見がそうであることは認めます。マイノリティ意見として今日の議事録に残りますし、そういうことで結構であります。多数決をおとりになるわけではないと思いますから、私の意見は変わりません。

(相澤会長) それでは、これは多数決ではないのですが、ご意見を集約すると、先ほどのようなことにまとめられます。と同時に、これは今後検討しなければいけない事項ということで整理させていただきます。その事項のところには本庶議員が指摘されたことを明記するというところにさせていただきたいと思っております。それでよろしいでしょうか。

はい、ありがとうございます。

それでは、第3章の使用の体制でございますけれども、ここは使用の体制でございますので、ヒトES細胞の使用機関と同様の要件を求めるということでよろしいかどうかということでございます。この件についてはよろしいでしょうか。

はい。

次は生殖細胞の譲渡に関することでございます。最初に18条の1項から5項

までの関係でございます。生殖細胞の譲渡の要件でございますが、これはこのとおりでよろしいのかどうかということでございます。

よろしいでしょうか。

それでは、ご了承いただいたことにいたします。

次はヒトES細胞の使用の終了後における生殖細胞の取扱いでございますが、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いう、こういう取扱いでございますが、いかがでしょうか。

この点もよろしいでしょうか。

はい、ありがとうございました。

それでは、その次にヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針の方にまいります。まずインフォームド・コンセントの説明でございますが、ここについてはヒトES細胞から生殖細胞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をきちっと説明するというところでございますが、いかがでしょうか。

先ほどの関連で、きちっとそういう条件を付してインフォームド・コンセントをとる、こういうことでよろしいでしょうか。

はい。

その次にまいります。海外使用機関に対する分配の要件であります。要件としては、ヒトES細胞の生殖細胞の作成は行わないことという、その条項をただいまの生殖細胞を作成するということができるようになりますので、そこを削除するというところでございますが。

これもよろしゅうございますか。

はい。

それでは以上、2つの指針について個別の条項についてのご同意を得られたということで結論させていただきますが。

(高木専門委員) 確認したいんですが、今のインフォームド・コンセントのところはどういうふうに。結局、ヒト胚は作成しないことということだけで終わりにするのか、将来に含みを持たせる書き方にするのか、そのところが今はっきりしなかったんですが。

(相澤会長) ただいまのところはインフォームド・コンセントを根本的にどの範囲にするかということについては、現段階ではまだ全く議論もされておられません。現段階ではこういう条件付けを明確にしておくということで、これ以上の議論はまだ検討不十分なので、この指針に関しては明記をしないことということだけでの明記ということではないかと思えます。

(高木専門委員) もし何かあった場合は、また改正ということになるというこ

とですか。インフォームド・コンセントを変える場合は。

(相澤会長) そうですね。インフォームド・コンセントそのものについての基本的なコンセプトのところから見直して、それで拡張するべき等の検討が十分に行われた上で、新たなインフォームド・コンセントについての考え方が整理されなければいけないのではないかと思います。

(高木専門委員) 分かりました。

(石井専門委員) 現在、見直しの可能性があるとするれば、これほど明確に胚を作成しないという前提で同意を得てよいのだろうかという疑問を持つのですが。

作成しないという限定的な同意をとっているにもかかわらず、作成できるような改正手続を考えなくてははいけない。そういう、重い課題を負うということですね、改正する場合には。

(相澤会長) そうですね。

(石井専門委員) はい、分かりました。

(吉村専門委員) もう1回確認をしますと、胚を作ろうと思うともう1回新たに胚からES細胞を作りなさいということですか。

(相澤会長) 結局、そういうことになりますね、現在のこの進め方ですと。

(吉村専門委員) それは非常に大変ですよ。

(森崎専門委員) この議論、ちょっと戻ってしまう気がどうしてもするのですが、インフォームド・コンセントのこの第3項8号をこの文章にするのはどうでしょうか。今回、生殖細胞を作成する場合にはその旨を含むこと、これは良いと思います。最後の、胚を作成しないことということがここにきちんと明記されることと、明記されない場合に、しかしながら指針の中では胚は作成しないということが明示されているわけですので、それではいけないのかという点について、今日の議論を聞いていると、そこを確認をした方がいいのではないかと気がいたします。

(相澤会長) 今のご指摘は、大前提としてヒト胚を作成しないことというのが前提にあれば、インフォームド・コンセントのところにはそこをあえて明記しない、そういうご意見ですね。

(森崎専門委員) そういう考え方もできるのではないかとということでございます。

(相澤会長) ただいまのご意見はいかがでしょうか。

(田辺専門委員) 先ほどの、引き続いてインフォームド・コンセントの、例えば直し方等検討するというのは、これは今の話だと全く別個にここでやり始めるということだったんですか。何となくそのところがちょっとはつきりしなかったんですが。

あるいは当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないことということを抜けば、

それが以降生きるのであれば、そういう方がいいと思いますが、それを抜いただけでいいのかどうかということもあるんですけども。

(相澤会長) 今、森崎委員が言われたのは、あくまでもヒト胚を作成しないというのがこの指針の前提にあるので、今後のインフォームド・コンセントの取り方としてこのヒト胚を作成しないことという、この条項は外しても、そこだけは押さえられるのではないかということなので、先ほどのインフォームド・コンセントの議論とは少し違うかと思いますが。

ここはこういうような条項の……。

(田辺専門委員) それでは外す方がいいと思います。

(相澤会長) 位田先生、お伺いしたいのですが、今の……。

(位田専門委員) 難しいですね。指針にはヒト胚は作らないということを書くわけですよ。ですから、生殖細胞を作ってもヒト胚は作らないんですよと聞かれたときには作りませんと言わざるを得ないですね。聞かれなければそれまでですが。

(高木専門委員) ここのところをしっかりと話し合った後に変更を出すというのでは遅すぎるんですか、このインフォームド・コンセントのところの問題をちゃんとクリアにしてから改正を出すということでは遅すぎるということですか。

(相澤会長) 先ほど来のインフォームド・コンセントに対する基本的な考え方はむしろ社会的なアクセプタンスというか、どうそれが理解されるか。そのところを醸成する、少しじっくりとした期間というものが必要だろうというご意見が強くございましたね。そういうことを考えると、先ほどのインフォームド・コンセント全般についての、その見直しというのはそう短兵急にできることではないのではないかということなので、そこに即結論は得られないのではないかというふうに思います。したがって、それを今後の課題として検討はするけれども、この指針を今改正するということの時間的な急ぎということからフェーズがずれるのはやむを得ないのではないかというふうには思われますが。

(石井専門委員) やはりこれはインフォームド・コンセントの問題というよりは、とりあえず胚の問題はおいておいて、生殖細胞を作ること認めるという指針を作ろうというところに問題がある。そのところの議論をきちんとすれば、このインフォームド・コンセントについてはきちんと書けると思います。

もう1点は、先ほども申しましたが、ヒト胚を作成しないという説明をして同意を受けてしまうことの重みはあると思います。指針がこうなっている。その指針に基づいて行いますという説明とは別に、生殖細胞は作るけれども、その生殖細胞からは胚は作らないということで同意を得ておきながら、後でそれ

を覆してしまうということはやはり相当重いことになるのではないのでしょうか。

そしてもう1つは、話がずれてしまいましたが、作成されたES細胞がどう使われるかは分からないにもかかわらず、ES細胞を樹立をするための胚の提供に際し、生殖細胞を作成する可能性がないと言って同意をとったり、可能性があるというのとという違いを設けることが適当なのかどうかという点も疑問に思います。

(本庶議員) これはパブリック・コメントはもうとらないんですか。

(永井安全対策官) パブリック・コメントは一度とってございます。

(本庶議員) もうやらないということですか。

(永井安全対策官) もう終わってございますので、諮問のためこちらにお持ちしているということでございます。

(本庶議員) つまり新しいイシューがあるわけですね。だから、僕は1つの考えは、つまりこういうふうな両方の考え方を並記して、つまりインフォームド・コンセントをとっていないものをこういうふうな状況の中で生殖細胞の作成に使うことを是とするか非とするか、それぞれの意見をきちっと書いて、それでパブリック・コメントをとる、これは僕は文科省はおやりになっていないから、やっぴいのではないかと思います。

つまりこれの倫理というのはパブリックが決めることですね、基本的には。倫理学者が決めるということではないと思います。だから、どっちが合理性があるか。一般の社会の人にとって受け入れやすいか。一度パブリック・コメントをしてはいかがでしょうか。両論並記で。

(相澤会長) 今、本庶委員が言われたパブリック・コメントを求める点はインフォームド・コンセントについての……。

(本庶議員) 具体的に言いますと第5条3項1号、つまりこのインフォームド・コンセントを受けてないものはだめだと、逆に言えばですね。

(相澤会長) 先ほど来の議論のように、これを単純にパブリック・コメントを求めて、多数決で判定するというのは、これはいささか無理ではないでしょうか。

(本庶議員) だからパブリック・コメントは多数決で決めるためにやるわけではなくて、意見分布を聞くわけですよ。そういうことは次のステップに十分考慮の材料になると思うんです、さっきからご議論になっている、次のインフォームド・コンセントはどうあるべきかということにとっても、今のこの問題を多くの人々がどう受け止めているとか、結局、パブリック・アクセプタンスの問題が一番なわけですね。

(相澤会長) どうぞ。

(武藤専門委員) ご指摘は確かにもっともだと思います。ただパブリック・コ

メントという手段が適切かどうかというのは私は疑問があります。きちんと本当にパブリックの意見を聞くということであれば、無作為抽出した人たち、何千人という人たちにご意見を伺うということを1つのエビデンスにする方がよろしいのではないかというふうに思います。それをするにはこれの手續とは少し離れてしまいますので、すぐ実現できるというものではないように思います。

(相澤会長) ただいまの本席議員のご提案は、今後、インフォームド・コンセント全体についての取扱い、基本的な考え方、これを検討していく段階ではただいまのような具体的な例を入れて判断というか、意見を伺うというのは非常に有効なことであろうかと思えます。今回、インフォームド・コンセントに関して2つ出てきたわけです。もちろん関連はしておりますが、第5条のところは既にインフォームド・コンセントを条件付きで得られたものについて、それから先ほどの24条に出てくるインフォームド・コンセントの方は、これから作成するというところにおけるインフォームド・コンセントです。ここは切り分けなければいけないのではないかと思います。

前半の件につきましては今後検討するというところで置いておきます。24条のこのところでインフォームド・コンセントの最後の文言について、ヒト胚を作成しないこととすることを付するか、あるいはこのところは削除した方がよろしいのではないかという、この2つのご意見をここで整理させていただきたいと思えます。

今出ておりますご意見は指針そのものの前提がヒト胚を作成しないということであるので、その下でのインフォームド・コンセントであるので、ここであえて明記しなくてもいいのではないかということです。これをそういうことで整理するかどうかということをございます。ここを削除しておくということに対して、いやそれはということのご意見がございましたら。

(吉村専門委員) 私は削除しても削除しなくても結果は同じだと思います。やはりここは指針で作らないとしているわけですから、これはインフォームド・コンセントの項で書こうが書くまいが、こういった指針ですということを説明するわけです。これはあまり意味がない。私の意見としては胚の作成をやはりすべきだと思っておりますので、これは全くこの意見とは違うわけですが、こういったインフォームド・コンセントをとるということにならざるを得ないというふうに考えます。

(相澤会長) それはこの条項は外しても、結局は同じだという意味ですね。

(吉村専門委員) 研究者の義務はこういったことを説明しなくてはいけないということになると思えます。

(相澤会長) その他はいかがでしょうか。

(田辺専門委員) 使えないという指針であったとしても、そのインフォームド・コンセントはやはり将来状況が変わったら、あなたは私たちのためにこう提供してくれますねということを言うことは全く矛盾しないと思いますので、削除しても入っていても同じだということにはならないと思います。ですから、削除した方がいいのではないかと思います。

(位田専門委員) 私は先ほど申し上げましたが、私は吉村先生と同じ意見ですが、指針では作らないと言っている。その前提でとるインフォームド・コンセントですから、もしヒト胚を作らないという説明をしなければ、では十分な説明という要件が満たされるのかということ、おそらく満たされないと思うんです。言わなくても指針では後で何か使いたいと言ったときに、その当時指針ではヒト胚を作ることは禁止していたという前提は残りますから。もしそのときにインフォームド・コンセントをいただくときに説明していなければ、それは十分に説明をしていなかったということになってしまうと思います。

(小倉専門委員) 文部科学省のときに、次のESを作るときには連結可能にするという話がありますので、そうしますと手続は増えますけれども新たにESを作らなくてもよくなる可能性があるのではないかと思いますので、どうでしたでしょうか。

(永井安全対策官) 連結可能にするかどうかというのは、これからご議論をいただく必要があるということで考えてございます。今あるES細胞は5株ございますが、これについては事実上連結不可能匿名化ということで、どなたからいただいたかということとは分からないということでございます。ただ、5株について、このAの胚がそのAの方から来たのかという、個人同士の連結はできございませんけれども、母集団として、もしかしたらできるかもしれない。ただ、いずれにしても誰から来たかというのは分からないので、1人でも同意がとれないと全体についてとれていないということになってしまうかもしれないということがございます。

いずれにしてもこれから樹立されるES細胞につきましては、本当に連結不可能匿名化が必要なかどうか。これは指針では必ずしも連結不可能ということは規定されていなくて、実態的にそういう形で行われてございましたので、その点を整理するのは今後の課題と思っている、そういう状況でございます。

(相澤会長) これも要するに今後の検討ということになりますので、それを想定しての条件付けというのはちょっと難しいかと思いますが。

その他のご意見はございますか。

(高木専門委員) ヒト胚を作るとか作らないとか、インフォームド・コンセントのあり方を変えるとか、そこは非常に大きな問題なのでということですが、これらの話し合いを全て含んだ今後の使用に関して委員会に一任する、そうい

う書き方というのはできないのでしょうか。

(相澤会長) 委員会というのは例えばこの生命倫理専門調査会とか、そういうことを想定の下でしょうか。

(高木専門委員) そうです。

(相澤会長) しかし、その検討の姿といたしましょうか、それが明確でないときに、そのような明記が実効性があるものかどうかというのがちょっと問題ではないかとは思われますが。

(高木専門委員) 今回、このままヒト胚を作成しないことということでインフォームド・コンセントをとったら、そこでとったものは使えないという、同じ問題がやはり出てくるので、考えた方がいいかもしれない。

(相澤会長) 先ほど来のご議論は、ここの最後のヒト胚を作成しないことというのを明記しても明記しなくても、結果的にはこの指針の下のインフォームド・コンセントであるので、基本的にはヒト胚を作成しないということが含まれている。そういうご理解で皆様からいただいている意見はこの条項そのものは外しても外さなくても同じではないかという、そういう理解なんです。

(本庶議員) 具体的には違いは出ると思うんですよ。例えば私がある患者さんにお問い合わせするとします。ES細胞を作りたいと。インフォームド・コンセントとしてはこれは今のガイドラインにしたがって、これこれここまではやります。しかし将来、変わった場合にはこういう可能性もありますが、よろしいですか、こういうインフォームド・コンセントを作ることで、とることで私は別に罰せられることはないはずですね。だと思っんです。だとしたら、それは例えばプライベートであれば、そういうインフォームド・コンセントがとってあればガイドラインが変わったときには、それは使える、こういうことになると思うんです。

(相澤会長) 今私が最後の条項があってもなくてもヒト胚に関することに関しては規定されるというご理解ですねとお伺いしたことに対して、今、本庶議員は、いやそこを外せるのではないかということですね。これはいかがでしょうか。むしろ位田先生、この条文のそういう記載の理解として。

(位田専門委員) だから将来のことをどこまで言うかというのはなかなか難しいと思うんですけれども。つまりだめだと言っているんだけれども、将来、ひょっとして変わったらと言いだめると、どこまででもいけてしまう。ヒト胚を作ってもいいということになったら使わせてくださいね。そのヒト胚を子宮に戻してもいいということになったら入れてもいいですよ。それでヒトが生まれてきてもいいですよというところまでいこうと思えばいけてしまうので、そこはどこまで言うかというのは、きちっとそのインフォームド・コンセントについて議論をしておくべきだと思いますけれども。

(本庶議員) だからインフォームド・コンセントの取り方までこれで規定するのか。現行のガイドラインにふれないという範囲において、あとはフリーハンドを与えるのか。そういう観点ですよ。だから、そこはやはりかなりの違いは僕はあると思います。どこまででも行くようにインフォームド・コンセントをとることは別にエンカレッジするわけではなくて、それはある範囲でしか言えないと思うし、何やってもいいですよという形でとる人が本当にいるのか。それに合意する人がいるのか。これはちょっと分かりませんが。だから、そこはやはり違いは出てくるのではないかと。取り方は違うと。

(相澤会長) ただ、先ほど来の議論はこの指針においてはヒト胚を作成しないということを前提としたものですので、それについてのインフォームド・コンセントということになりますから。先ほどのご議論は指針の前提がインフォームド・コンセントで十分説明されて、その範囲でのインフォームド・コンセントだということなんです。ですから、本庶先生が言われているのは対個人に対してインフォームド・コンセントをとるときに、個々のケース、そのところがあるいろいろな状況があってもいいのではないかとということですよ。インフォームド・コンセントがそれだけのアロアンスといいたいまいしょうか、そういうものがあると解釈してよろしいのでしょうか。これは私は疑問です。

(武藤専門委員) いずれの指針もこのインフォームド・コンセントの説明の項の一番最後の第14号とか第15号にその他必要な事項というのがあるわけです。その他必要な事項というのは将来のこと、あるいはそのときにどうしてほしいかといったことも含んでよいものだと思います。これは最低限、十分な説明として必要なことはこの指針で現在決められている範囲はこうであって、現時点ではヒト胚の作成はできないということは私はお伝えすべきことだと思いますけれども、今後、指針が変わる可能性がある。研究も変わる可能性があるという場合にどうなのかということも含めてが十分な説明なのではないかと思うので、14号、15号などで十分現時点で不誠実でない対応というのとはとれるのではないかと思います。

そのことと、そこであまりにも包括的なうその約束みたいなものをすべきだと言っているわけでは決してなくて、そういう場合があり得るということについてお伝えすべきなのではないかと思えます。

(相澤会長) どうぞ。

(吉村専門委員) 我々としては、臨床医としては言えません。インフォームド・コンセントの取り方というのは非常に難しいところがあるのですが、やはりインフォームド・コンセントはもともとはそういうものではないと認識しています。だから指針で書いてあること以上のことは言えませんし、指針で作ってはいけないと言っていることを、胚は将来的に作るかもしれないというこ

とは言えないと思うんです。

なぜかと申しますと、提供してくれる方に対して、どうしても医師側はパターンリズム的になりやすくなって、患者さんは非常に弱い立場にあることを私たちも考えてあげないといけないと思います。胚の作成に関してはインフォームドコンセントはとれません。

(相澤会長) それでは今まとめていただいたような内容が、皆さんご議論の中では一応共通と考えられます。指針が示している前提、これはやはりインフォームド・コンセントを規定するものであるという理解で、その上で先ほどの第24条3項8号の最後のヒト胚を作成しないことということは、その文言を外すという、そういうことに関しては皆様どうでしょうか。つまり、ここに限定を更にするということをあえてしないで、指針が持っている前提条件ということだけでカバーしておくということにするのか、あるいはここで更に限定をつけるということなのかということをございます。

(石井専門委員) 私は外さない方がよいと思います。私はヒト胚を作成しない方がよいと思っていますから。そして、は先ほど武藤先生がおっしゃったように、検討がなされていて将来変更可能性があることについても伝えることは必要な事項だろうと思います。

(田辺専門委員) 先ほど言ったように外した方がよいと思います。それはこの指針そのものも全ての国民が自分の立場で必ずしも賛成というわけではありません。もっと胚を作って、本当に自分のために何か役立ててほしいという、そういう方もいるはずです。ですから、これはやはり当面の指針ということであって、永遠にそれが続くというような前提ではやはりおかしいと思いますので、私は少しでも本庶先生がおっしゃるような自由度を上げるというためにはどちらでもいいということであれば外した方がよいと思います。

(位田専門委員) 先ほども申しましたけれども、もし、これを言わないとすると十分な説明であったかという問題がどうしても残ります。24条というのは元の樹立の方の指針を見ていただくと、これこれこういう説明事項は必ず言いなさいねという条項なので、その中に入っていないというのは、もし後からそれだったら提供しなかったのと言われる可能性が当然あり得るので、十分な説明という点ではこれは説明事項として書いておく方がベターだと私は思います。

その後、その社会の意見がどう変わったかというのは、それはそのときにまた対応せざるを得ないし、今後、ここで議論を続けていくということについてももちろんそれはそれで私は賛成しますが。

(森崎専門委員) 本日、最初に削除ということをお話ししたわけですが、私自身はあってもなくても指針は胚を作成しないということが前提な指針であるという、それは共通認識であるとももちろん思っておりますので、その際にあえて

そこまで書く必要があるのかとやはり思っておりますから、やはり削除の方がよろしいかと思えます。

もう1つは、生殖細胞を作成する可能性があるかないかというところは、入り口での議論で、これまでは、胚に至る過程の最初のところでもそういったことには使いませんという形で断言する形でインフォームド・コンセントをいただくという考え方だと思います。今回の指針の改正は、記述されているのは胚を作成しないことということになっておりますけれども、今後、変化する可能性というものを考えると、どのようなところまでいいのかということがもしあるとすれば議論になるだろうと思います。すなわち胚をただ良い悪いでなくて、作製した胚をどうするのか。どこまで、というところにいく可能性があるということとは考えられます。そうすると改正ごとにこの部分を少しずつ細かく記述すべきかどうかということが次に問題になってくるのではないかとこのことを案じます。したがって、そのことを考えるとこの部分があってもなくても、実効的には説明はきちんとしなければならないというところからすると、あるべきものではないのではないかとこのように思います。

もう1点、これは日本のことですので、日本で決めればいいことですが、海外で実際に生殖細胞を作成するかしらないかというところで、禁止されていなければ、輸入して使用してよろしいという形の書きぶりになっています。そこでの整合性も考えると、もちろん社会がどのように受け止めるかということ、提供をいただくそのご本人、お二方、が関係することとして、それが前提になってはいると思いますが、その辺のバランスということもやはり考えていくことも必要ではないかと思えます。そのことも加味して私はこの部分はなくてもいいのではないかと考えています。

(田村専門委員) 私はあつた方がいいと思うのですが、この部分だけなくすという、逆にその理由が分からなくなってきました、他のところだって指針に書いてあるからインフォームド・コンセントの項目からなくていいということにもなりそうな気もしまして、やはりこれとこれとこれはちゃんと説明しましょうというの明記しておく方がよろしいのではないかと思えます。

(奥村議員) 全く素人ですが、今お話を伺ってまして、今の条項の存否の議論をされていると思うのですが、先ほど吉村先生のご指摘だったと思いますが、やはりインフォームド・コンセントをとる方がきちっととりやすいというのが1つの要件ですし、それからとられる側の患者さん側が理解されやすいというのがここに置いてある1つの大きな理由だろうと思います。全体の精神はヒト胚までは作りませんよということになっているのですが、やはりきちっと第24条第3項でああなたのご意思を確認したい、そういうことだろうと思います。ですからそうでもない我々があまり要るとか要らないとか決めるのは私は非常に

違和感がある。

ですから、これは確かにおっしゃるように将来展開が変われば、ここの部分も変えていかざるを得ませんけれども、それはより大きな問題であるヒト胚まで認めるか認めないか。更にその次に認めるか認めないか。そちらの方が上位の問題であって、そのときにそれに応じて変えていくというのが私はごく自然ではないかというのが素人なりの考え方です。

(相澤会長) 本日、ここの点についていろいろとご意見が出てきて、議論をするとだんだんとまたいろいろな考え方も出てきているので、この件については今日結論を保留いたしまして、次回にもう一度議論をさせていただきませんか。ただ、基本的にはこの指針が規定するところがインフォームド・コンセントの内容を包括したものであるというところについては皆さんの共通のご理解だというふうに思います。

そこで、あえて24条の禁止事項のような形でヒト胚を作成しないということ明記するかどうか、ここをいろいろな観点からのご意見をいただきましたので、もう一度整理して次回に議論させていただきたいと思います。

その次の海外の使用機関に対する分配の要件でございますが、この件についてはこれはこのとおりでよろしいでしょうか。

はい。それでは、この件につきましてはこの条項を削除するということにさせていただきます。

先ほどの第24条の件についてはもう一度議論をして、今の整理の仕方です。次にはこの条項を削除するのか、このまま残すかというところについての結論を得たいと思います。次回はその議論を経て、最終的な答申案を作成するところまでいきたいというふうに思います。

それでは、多少予定時間よりも前でございますけれども、本日はここで終了したいと思います。事務局から次回の予定等についてご説明をお願いしたいと思います。

(三宅参事官) 次回第61回生命倫理専門調査会につきましては、3月29日(月)の15時から17時、本日と同じ合同庁舎第4号館12階の共用1214特別会議室で開催する予定としておりますので、よろしくご出席の方お願いしたいと思います。

(相澤会長) 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—