

総合科学技術会議
第61回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成22年3月29日（月）15：00～16：47

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、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、高橋淑子、田辺功
田村京子、樋口範雄、町野朔、吉村泰典委員

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12号「ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について」、諮問13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）国際機関での生命倫理を巡る動きについて（報告）

①International Dialogue on Bioethics 2010

②EU NEC Forum（国家生命倫理委員会会合）

（3）その他

3. 閉 会

（配布資料）

資料 1 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）

資料 2 - 1 指針改正のポイントと答申に向けての論点

資料 2 - 2 インフォームド・コンセントの説明に関する論点

資料 3 XV NEC Forum meeting

International Dialogue on Bioethics プログラム

議事概要：

(相澤会長) 定刻を過ぎているのですが、今、高橋先生が新幹線の遅れで多少遅れられるという情報が入っております。ではあります、既に5分ほど過ぎておりますので、本日の第61回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

年度末で、本当にお忙しいところをご出席いただきまして、ありがとうございました。

本日の議題は前回ご議論いただきました諮問に対する答申をまとめるところでございますけれども、委員のご出席の状況から判断し、初めに位田先生のご報告をいただくようにしたいと思います。そこで、その順序で進めさせていただきますが、まず前回の第60回生命倫理専門調査会の議事録の確認を行わせていただきます。

資料1でございますが、各委員のご発言の部分については、既にチェックしていただいております。そこで全体を確認していただきたいと思っております。

いかがでしょうか。

よろしゅうございますか。

ありがとうございました。それでは、資料1を確認いただきました。

それでは、位田先生、恐縮でございますが、順序が変わりましたが、これから、ご出席いただきました国際会議のご報告をいただきたいと思っております。

(位田委員) 3月4日から5日にかけてスペインのマドリッドでEUの主催のInternational Dialogue on Bioethicsという会議がございました。去年も2月に同じような会議がございまして、去年が第1回で、今年が第2回目になります。去年も私に行けと言われて、今年も行くようにというお話でございましたので、この会議はあとでお話をしますが、それぞれの国家生命倫理委員会を代表する人たちが出てくるという形での会議ですので、私はこの生命倫理専門調査会を代表させていただいて参加させていただきました。

資料に、2つございますが、色刷りで作っていただいている方が今からご紹介をする会議の報告でございまして、白の方、両方とも色刷りは色刷りですが、白地の方の参考資料と書いていただいているのは、私がそこで発表したプレゼンのスライドを印刷をしていただいております。こちらの方は私はこういうことを申し上げましたという参考資料ですので、今日は使う予定がございません。ご参考までにとおりました。

10分ほどと言われておりますので、スライドを見ていただいても、もしくは紙の資料を見ていただいてもどちらでも結構ですが、今年の3月4日から5日にかけてスペインのマドリッドにカルロス三世保健研究所というのがございます。そこで開かれました。先ほど申し上げましたようにEUが、EUの中に国家生命倫理委員会、EUの加盟国26と、それからEUの科学技術倫理グループとい

うのがございます。ここにE G Eと書いていますが、European Group of Ethics on Science and Technology、これの略でございます。

合計で27の生命倫理委員会の代表と、それからノンEUの、ここに挙げている14の国と、もう一つはアフリカの国々が集まってグループを作っているP A B I Nというものがございまして、この15の国及びグループが招聘されて、EU及びEUの国々、それからそれ以外の国との対話という形でございます。

生命倫理に関連するユネスコ、WHO、欧州審議会も出席をしておりましたし、もちろんEUですから欧州議会の方及び欧州委員会の方も参加しておられました。

実際にその会議を主催したのは欧州委員会、欧州委員会というのはEUの中のいわば内閣に当たる存在であります。その中に欧州政策顧問事務局という、これは事務方の名前ですが、Bureau of European Policy Advisersという事務局がございまして、ここが実際のオーガナイズをやりました。

ここに名前を挙げておりますのは出席された方々で代表的なとか、著名な方の名前を挙げておきました。一番中心になられたのは、このゴラン・ヘルメランといわれる方です。たしかノルウェーの大学の先生でもあるわけですが、このE G E、つまりヨーロッパ連合科学技術倫理委員会の委員長をされております。

事務方のトップがこのマウリツィオ・サルヴィという、イタリアの人ですが、この人が事務方を運営されております。

なぜスペインかといいますと、今年はスペインがEUの議長国の番になっております。EUの議長国は1年ごとに輪番で回っておりまして、去年は第1回目ですからEUの本部でやったのですが、2回目は輪番だということでマドリッドで開くということになりました。

これが会議の概要です。4日の午後と5日の午前、お昼まで開かれました。何人かの挨拶があって、基調講演、あとで少し見ますけれども、基調講演があり、セッションが4つ、まず国際規制体制の衝突の克服という、SARSとか、いわゆる豚インフルが特にアジアとか、もしくはラテンアメリカなどではやったことに対して、EU以外の国がどう対応したかという事例を紹介しています。

それから第2セッションは国際機構がどういう生命倫理のイニシアティブをとっているかという説明でございます。

それから第3セッションは、これは特に発展途上国、もしくはこの新興諸国というのは、いわゆる旧ソ連圏諸国です。そういった国とか、いわゆる発展途上国で実際に先進国の研究者とか、もしくは製薬企業などが行っているいろいろな研究をいたします。そこでいろいろ問題が起きていることが報じられておりますので、それぞれの国でどういう問題があるかというケーススタディをやる

いうセッションでございました。

第4セッションは、これは日本、オーストラリア、エジプト、アフリカという、いくつかの地域を代表するような形で生物医学研究、生物医学研究というのはバイオ・メディカル・リサーチということの訳ですが、生物医学研究のグローバルガバナンスのための倫理枠組みはどのようなものかという議論をいたしました。

ご覧いただければ分かるように、発表するのはノンEUのカントリーの生命倫理委員会の代表がやって、そこで一緒に議論をするという形でございます。

これが会場の写真です。もともとはチャペルだったそうですが、ここに発表者が並んで発表して、この辺は出席者が座って議論をする、こういう形になっています。

電気の加減でちょっと見にくいかと思いますが、この人がゴラン・ヘルメランというEGEの委員長です。この人がマウリツィオ・サルヴィという事務方のトップです。

これは、中国のチュウ・レンツォンさんが今SARSの問題を発表されています。こういう形で進行しております。

これは私もちゃんと発表したというアリバイ証明です。これは私であります。これはスペインの国家生命倫理委員会の委員長、これはエジプトの方、これはオーストラリアの方、この方がアフリカの方です。

幾つかの基調講演について重要なポイントだけ簡単にご紹介します。ヘルメランさんの基調講演の中では、EU諸国というのはそれぞれ社会システムは異なるけれども共通の価値を持っているんだ。コミュニティ・オブ・バリューズという言葉が使われておりました。今回の会議を通して、コミュニティ・オブ・バリューズというのがある種のキーワードとして使われておりました。

それから Kampus さん、これはスペインの方で、ホスト国ですが、共通の価値、コミュニティ・オブ・バリューズというものをEUの中でもそれぞれの国が異なる解釈で適用しているのだというお話がございました。

それから、シナスさんというのはEUの中の人で、ディレクターですが、EUの中での生命倫理政策を説明して、リスボン条約というのが今度できましたので、そこで基本権憲章という、いわば人権の基本的な部分をリスボン条約で定める形になっておまして、その中で人間の尊厳とか自由というものが定められている。したがってこういった概念はもはや憲法的な地位を持っており、ヨーロッパにおいて人間の尊厳とか自由というのは共通の文化遺産だ。今やもう法になっているのだということをおっしゃいました。

それから倫理と政策というのはつながっていて、サイエンスとソサエティ、イノベーションというのはいわば3つの足を持つ鼎のようなものである。その

中で特に生命科学に関連して考えると、共通の生物価値基盤、コモン・バイオ・バリュー・プラットフォームという言い方をされましたが、日本語に訳しにくいですが、これが今や確立をしているという言い方です。

それから、マルモットさんはWHOの報告書を書かれた一番中心人物だそうです。健康の社会的決定要素という、非常に有名な報告書が出ております。そこで強調されているのは、社会とか世代、つまりソサエティとかジェネレーションのフェアネス（公正）、エクイティ（衡平）、ソリダリティ（連帯）、こういったものを考えていないといけない。その場合はフェアな社会と、それから健康なヘルシーライフというものがキーワードになるのだ。特に発展途上国との関係では衡平と開発ということをおっしゃって、ヘルスにおける不衡平の削減、つまり先進国と発展途上国で不衡平があるのを削減していき、そして国家の中での福祉を増進していくということを考えるべきだ。こういう基調講演のポイントでございました。

第1セッションですが、国際規制体制間の衝突という、衝突というのはちょっと言い方が語弊があるかなと思わないでもありませんが、今回のSARSと豚インフルについて、それぞれの国がどう対応したかということ为例示的に発表していただくという形でした。今回のインフルエンザはまだおそらく対応がはっきりおさまっていないので、それは避けられたのだろうと思います。

SARSについては中国のチュウさんが、中国の中ではいろいろな情報が中国に入ってきて、それを整理するのが大変であったということと、それから中国ではこういうSARSのような、いわゆるパンデミックに対する対応体制というのが今までなかった。そこでなかなかうまく対応できなかった。それから法制度もないわけではないんだけど、実はもう時代遅れで、ある意味ではこれを機会に改正をするという方向に動きつつある。

それからSARSにおいてはWHOの役割は今回非常に重要であったという指摘がございました。それからそういう中国が対応するにおいては、中国としては文化的にヨーロッパなどと違うのだということはもちろんリザーブしておきたいというお話でございました。

ただチュウさんがすべてのことを全部ご存じではなかったようなので、細かい話は十分には必ずしも聞けませんでした。

それからカナダの対応ですが、カナダのタンゼイさんという人が特に強調されたのは、これは倫理審査という観点にフォーカスされておっしゃっているのですが、SARSが蔓延してきたときに、SARSに対する研究を早急に進めていかないといけない。そうすると通常の倫理審査の体制ではなかなかうまく対応できない。例えば1か月も2か月もかかって倫理審査をするというわけにはいかない。したがって緊急事態における研究倫理審査の新しいモデルを考え

ることになったという言い方でございます。この方は女性で、彼女の言い方は研究倫理審査と研究、それから公衆衛生といったものがSARSの状況の中でいわば鼎のような状況で組み立てられる必要があるという指摘でございます。

メキシコのルイス・デ・シャベスさんは豚インフルに対して、メキシコがどう対応したかというのを紹介されました。細かく言い始めるときりがないので、ごく簡単に申しますが、メキシコの対応から見て医療人員が、自分はワクチンを打ちたくないと言った人も結構あるようです。医療に携わっている人たちの倫理的責任というのはやはり考える必要がある。つまりワクチン接種を医療関係者に強制的にするかどうかという問題があったのだという話でございます。それからWHOとか政府、企業、団体などと共同で対応する必要があるのだというのが今回でよく分かったという指摘でありました。

第2セッションは国際イニシアティブです。これはCoEというのはカOUNシル・オブ・ヨーロッパという意味ですが、欧州審議会、ユネスコ、WHOで今どういうことを生命倫理で活動しているかという紹介でした。欧州審議会はご承知のように欧州生物医学条約というのが97年にできておまして、その後、幾つも議定書が結ばれています。例えばクローン禁止の議定書、臓器移植に関する議定書とか幾つかございます。

現在は2011年に向けて新興発展途上諸国との研究における倫理宣言というものを作る予定で今議論をしている。その中では二重基準、つまり先進国の基準と発展途上国の基準、もしくは新興国の基準を違えるということはやらないでおこう。両方とも同じ基準でやろう。それから宣言を出すだけではなくて、それをどう実施していくか。インプリメンテーションの問題も非常に重要だ。

それから研究における衡平、つまり先進国の人が発展途上国に行って研究をするという場合の利益の還元をどうするか。研究をどう進めていくかということもこの倫理宣言で検討をする予定であるという話でございます。

ユネスコは国家生命倫理委員会とか倫理審査委員会についていろいろなパンフレット、講座、セミナーをやっておりますので、その紹介がありました。特に発展途上国に関連することとして、2005年の生命倫理宣言で、社会的責任、ソーシャル・レスポンシビリティというものを強調したということについてふれられております。

WHOは2002年に倫理と保健部という、エシック・アンド・ヘルスセクションというのが作られてから以降、WHOにおける倫理政策とか基準を策定する活動をしている。それから加盟国の倫理能力、いわゆるキャパシティ・ビルディングをやっていく。それから生命倫理に関するいろいろな情報を普及する努力をしている。それからWHOで国際的な議論を進めていく活動もやっているという紹介であります。これらはどっちかというところという問題というよりも、

今こういうことを各国際機関がやっているという紹介でありました。

3つ目のセッションは、これは特に発展途上国とか新興諸国、ロシアが入っていますので新興諸国と発展途上国、経済の分野では市場経済移行国という言い方をするのですが、EUでは新興諸国、エマージング・カンTRIESという言い方をしております。その国における倫理審査と生物医学研究で、いろいろな問題が起きているということが既にあちこちで報じられているので、そのケーススタディをやられました。

実はそれぞれについて、具体的なケースの話をしてはいるのですが、今日それをご説明しているときりがないのでポイントだけ申し上げますと、フィリピンのデ・カストロさんは、いろいろなケースを紹介した後で、先進国と発展途上国が共同研究をする場合には、やはり利益のバランスというものを確保しないといけないという指摘がありました。それから時折、途上国側の研究者と一緒に研究に参加しているにもかかわらず論文の中に名前が載らないというような不合理なこともあるのだという紹介がありました。

ブラジルのドゥ・ポード・ドゥ・バルシフォンテーヌさんは、ブラジルの倫理体制を紹介して、特に研究者側の倫理に対する認識、それから研修の必要性とか、更に倫理に関する社会一般を教育するということが重要だという指摘がございました。

ロシアのボリス・ユーディンさんはボルゴグラードで行われたワクチン接種で起きた問題をかなり詳しく説明されました。子どもがワクチンを接種したために言語、精神能力において異常を来して重症になっている。ところが、要するにインフォームド・コンセントがうまくいっていなかった。にもかかわらず倫理審査委員会は治験を承認した。そこで訴訟になったわけです。判決では治験を停止するという事になったのだという話であります。

インドネシアは、日本も現在、伝統的医療、いわゆる漢方薬とかそういった研究を進めていますが、伝統的医療と近代医療が同居しているような状況、しかもヒンズー教、仏教、イスラム教、そういった宗教、宗教に必ずしも根ざしているわけではありませんが、そういう宗教を信じている人たちの間の伝統的な医療というのがそれぞれあって、インドネシアでは伝統的医療も文化遺産として認識をし、実際に伝統医療が日常の医療の中で使われている。したがって伝統医療の研究も推進をしているのだという紹介がございました。

インドについてはどういう生命倫理体制があるかということを紹介されています。インドのは非常に一般的な話でございました。

それから第4セッションですが、生物医学研究のグローバルガバナンスのための倫理枠組みというセッションであります。申し遅れましたが、それぞれのセッションのタイトルはEUの側が付けてきまして、あなたはこのセッション

でしゃべれという話でしたので、それぞれのノンEUの代表の人たちが自分でそれぞれのセッションのテーマに合わせてプレゼンをしたということでございます。

第4セッションですが、エジプトのバドランさんという方はナノとバイオと情報、つまりインフォマティクスとエンバイロメント（環境）、四つ巴というのは言葉としておかしいのですが、三つ巴というのが普通でしょうが、その4つが現在ではそれぞれに連携しているというか、関連がある状況が生まれているのだ。特に生物科学ではナノテクノロジーを利用した創薬というものが進んできているので、非常に重要な問題を呈しているということです。

それから問題は科学技術に関する保護主義、何を保護主義とおっしゃるのかちょっと分からない部分もありましたが、それと生命倫理の関係を検討するべきだという主張がございました。

オーストラリアのティム・ダイクさんはオーストラリアにおける研究倫理ガバナンスの体制について紹介されました。オーストラリアは法律があるわけではありませんが、行動規範とかナショナルステートメント、声明ですね。こういったもので研究倫理のガバナンスを運営しようとしているのだ。もともと2004年にコード・オブ・プラクティスというのがあったのですが、これを今、改正中で、2007年にはレスポンスブル・コンダクト・オブ・リサーチ、責任ある研究行動というのでしょうか、研究活動というのでしょうか、それに関するコードを作っています。

2007年にはヒトを対象とする研究の倫理的な行動についての国家の声明を出している。両方ともガイドラインということでご理解いただければいいですし、2004年の分もすべて法律ではない、したがってバインディングなものではありませんが、こういう形で国家がオーストラリアの場合は連邦ですので、連邦全体にかかるようなこういうガイドラインを作って研究倫理のガバナンスを進めていこうとしているということが説明されました。

私は日本とかアジアの視点から見てグローバルガバナンスの枠組みといったものを紹介をいたしました。特にアジアでは非西洋的な価値観とか、例えば家族の重要性とか、もしくはコミュニティの共同での意思決定とか、そういうことがありますので、多様性というのが非常に重要だ。ウエスタンカン트리ーズの考えている価値観とか、アジアとか、おそらくほかの地域もそうでしょうけれども、価値観が違う可能性がある中で、その中で多様性を維持しながら統一的な倫理枠組みをどのように構築するかということを、一足飛びにはなかなかできないんだ。アジア、日本の文化的な特徴とか、ヨーロッパとの差異を説明して、しかし何らかの形で共通の価値を見つける可能性はあるのではないかと示唆をいたしました。

そのグローバルガバナンスのための枠組みを進めていくためには、3段階で考えた方がいいのではないか。今回のようなInternational Dialogue、国際的な対話をまずやって、どういう差があるかということを考えて、それからそれぞれの国の定めている倫理規範をできるだけ調和させる方向に持っていく。最後の段階でできれば統一基準、つまり一つの基準をつくり出すという、こういう形で徐々に進めていけばいいのではないかというお話をいたしました。

汎アフリカ生命倫理イニシアティブのチンツウーさんは、このPABINができてきた経緯と、それまでの活動を紹介されました。PABINというのは幾つかの国が集まって作っているイニシアティブ、グループなので、国家生命倫理委員会の支援、それからそれぞれの国でやっている機関内の倫理審査委員会の活動の推進というものをやっているのだということです。

ただ、まだアフリカではそれぞれの国が自前で倫理規範を作るというところまでいっていない国が多いので、今のところは国際的に認められているようなヘルシンキ宣言とかいろいろなガイドラインを利用している。しかしPABINとしてはそれぞれの国が自分たちで自前で倫理規範を作るように奨励をしているのだということでした。

それからその倫理審査については研修とか評価が非常に重要だということもチンツウーさんは強調しておられて、同時にアフリカと先進国との間の国際共同研究の体制を公正な形で構築していく必要があるのだというお話でした。

実はInternational Dialogueの前の3日と4日にEUの国家生命倫理委員会の代表が集まったフォーラムがございまして、それを傍聴してもいいという話でしたので、それにも出てまいりました。これは紙を見ていただければ分かりますが、3日、4日、およそ1日半で議論がなされました。いろいろなことを聞いてみますと、ヨーロッパでも、この生命倫理専門調査会でも議論になりましたが、いわゆるIRBの問題、つまり倫理審査体制についてかなりいろいろな問題が生じているので、これに対して何らかの対応が必要だという認識が共通のものになっているということが感じられました。

ただ欧州は統一のクリニカルトライアルの「指令」（ダイレクティブ）がありますので、各国がこれを法制化しているという形で統一の基準があるということも言えます。

実はアメリカの代表の方も出てきて話をされていましたが、アメリカではIRBがうまくいっているはずと思っていたのですが、実は、アメリカでもIRB制度の問題がかなり表面に出てきているので、これをどう改善するかというのが今問題になっているということでした。

すみません、長くなりましたが、御礼を申し上げます。どうもありがとうございます。

ざいました。

(相澤会長) どうもありがとうございます。それではご質問等ございましたらば。

(青木議員) 今回の報告で主に報告した国がフィリピン、ブラジル、ロシア、インドネシア、インドというのは域外の国々ですよね。これは少し勉強しようという趣旨だったんですか。それとも何か問題があるからという。

(位田委員) 前回もそうですが、EUの側がノンEUの国の状況を聞いて、それで議論は一緒にするという形をとっています。

前はそうではなかったのですが、今回はその直前にEUの中の会議をやるので、もし興味があれば出てきてくださいという形をとっています。そこではEUの国の代表ばかりが議論をしたという形です。

(青木議員) 雰囲気としてはEUの考え方を、EUは統一した考え方があるというふうに言っているようで、それをもうちょっと理解してもらおうという考え方ですか。それとも布教活動みたいな。

(位田委員) EUはこんなことをやっているのだという理解をしてもらおうというのは当然一つあると思いますし、EUはもちろんこれがいいと思ってやっておられると思いますが、同時にEUがいろいろな国と共同研究をやっているケースが非常に多いので、それも含めてEU以外の国でどうなっているかということもやはり知りたい。これは若干読みすぎかもしれませんが、EUとしては生命倫理で、EUが世界のイニシアティブをとっていきたいというところが若干あるのではないか。生命倫理の話になるとアメリカとかイギリスがかなり力を持っていますので、それに対してEUはアメリカばかりではないよという感じはします。

(青木議員) どうもありがとうございます。

(相澤会長) どうぞ。

(樋口専門委員) 今のご発言と関連させてですが、EUで驚くのは、個人情報の保護のところEUが一番進んでいてというので、EUの有名なディレクティブで、とにかくこれは国際取引ですけど、個人情報が全部関与して、売買取引や何か全部個人輸入であれ何であれ個人情報が絡むだろう。それで相手国で域外の国についても、ここにおられる方にはみんな釈迦に説法になのかもしれませんが、域外の国であってもちゃんとした個人情報保護体制が整っていないところとは取引しないというのをディレクティブで決めて、だからEUでの個人情報保護と同じものという話になりましたよね、1995年か何かのディレクティブで。それは大きなことで、アメリカだけは、だけではないかもしれませんが抵抗して、そう簡単にはという話にしたと思いますが、これも一番初めにバイ・オブ・コミュニティというのがEUの中では成立していて、国際共同

研究というのもどんどん発展させざるを得ないので、あまり深読みしたり、疑心暗鬼にならなくてもいいとは思いますが、やはりコモンバリューというのか、彼らの言うところのコモンバリューではほかの域外の国についても同じような倫理規範がないところとは共同研究もやれないしというような、そういうところまであるのでしょうか。

（位田委員）そういうことをやると多分EUとしては共同研究が逆にできなくなるのだろうと思うんです。厳しすぎて。発展途上国で本当にちゃんと個人情報保護がうまくいっているかという、おそらくそうではないので。そうするとEUとしては、これは別にEUの方がおっしゃられたわけではありませんが、EUとしてはできるだけスタンダードを共通なものにしていって、もしくは低いスタンダードのものはできるだけ引き上げる、そういう方向に持っていくためのフォーラムというか、情報交換の場のような私は気がしています。

こういう世界的なのもう一つ、ワールド・サミット・オブ・エシックスという、2年に1回の国際生命倫理学会の大会のときに一緒に開かれるのがありまして、それはアメリカとかWHOが中心になって引っ張っている会議なんです。今回のところでも少し話が出ましたが、EUがこういう形でInternational Dialogueというのをやっている。他方でアメリカ、WHOが中心になってワールド・サミットというのをやっている。その関係はどうなるのだという話があります。EUはこれはダイアログだというのは、最終的な着地点というのははっきり分かっていないと思います。とにかくEUが中心になってこれを動かしているのだというのは非常に大きいのかもしれません。

（相澤会長）それではよろしいでしょうか。

位田先生、どうもありがとうございました。

高橋先生もご到着されています。それでは当初のとおり1番目の議事に入らせていただきます。2つの諮問、第12号が「ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について」、13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」でございます。

前回議論をいただきまして、ただ1点だけ全体の合意というところまでに達しなかったところでございます。本日は前回の議論をもう一度振り返り、まとめをした上で、その合意に達しなかった部分について議論をさせていただきたいと思います。まず、前回の議論の内容をまとめてありますので、事務局から説明を願います。

（三宅参事官）念のために資料の確認をさせていただいてよろしいですか。

前後してしまいましたが、議事次第を、その次に生命倫理専門調査会の名簿がございまして、資料1となっておりますのが、前回の議事概要でございます。それから、これからご説明する資料2が2-1、2-2の2つございます。2

－ 1 が A 4 横のもので、2－2 が A 4、1 枚の縦のものでございます。

それから既に済んでしまいましたが、位田先生が E U の N E C 会合のレジュメが資料 3 という形でお配りしてございます。

それから資料番号を打てなかったのがスライドのハンドアウトのもの、それから位田先生があちらでプレゼンに使用した資料でございます。

それから机上配布用の紙ファイルが 1 冊ありまして、これは前回と同じもので、E S 細胞の樹立・分配指針の新旧対照表が一番に綴じてございまして、その次に E S 細胞の使用指針の改正全文案がありまして、少し間に入っておりますが、説明資料をさかのぼりますと、新旧対照表もこの冊子の中に綴じてございます。

それから本席議員からコメントが、1 枚机上配布しております。以上が本日の資料でございます。

過不足はございませんでしょうか。なければ予定どおり前回の議事を振り返るということで、資料 2－1 を見ていただければと思います。

前半が「ヒト E S 細胞の使用に関する指針」でございまして、まず一番上が第 2 条第 5 項で、定義については特にご意見はなかったのがご了承という形にまとめてございます。

次の黄色でタイトルがついておりますが、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ことでございます。結論のところに書いてございますが、ヒト E S 細胞からの生殖細胞の作成及び当該作成細胞を用いたヒト胚の作成を禁止することについては一応ご了承いただいたと事務局では把握しております。

その付帯事項といたしまして、今後ともヒト胚の作成の是非については今後引き続き検討すべきであろうという意見が強かったので、そこに記録させていただいております。

1 枚捲っていただきまして、研究実施の手続のところでございます。12 条から 14 条です。事務局から手続的に二重審査でなくてよいかということでお聞きいたしました。二重審査までは要らない。そのかわり下の方で 16 条等がございますが、使用の状況についての報告が定めてあり、通常分化細胞を作る研究の場合は国まで報告しませんが、国の方まで報告させるということで、国として生殖細胞の作成状況を適宜把握することができるという体制でどうかということ、それについてご了承いただいたと事務局では理解してございます。

次のページでございます。作成等の要件と黄色でタイトルを付けさせていただいております。まず第 2 章の使用の要件等でございます。5 条第 1 項 1 号、2 号のところ、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、科学的合理性及び必要性を有することでイ、ロということで 2 つの条項がございます。これは第一種樹立によりまして作られましたヒト E S 細胞全般の使用

の条件と同様の要件ということで、特に前回意見がなくて了承ということになると思います。

5条第3項のところですが、生殖細胞の作成の用に供されるヒトES細胞のことをございますが、事前に生殖細胞を作るということのインフォームド・コンセントがとられているものということをございますが、一部何とかそれを外せないかというご議論もございましたが、同意のないものは使えないということで原案のとおりご了承という形をございます。

机上配布してあります本庶委員のコメントというのは、せめて連結不可能匿名化された提供者が全員再合意がとれるのだったら使っているのではないだろうかという考え方で、これは至極当然ですけれども、実質上はなかなかできないということだと伺っておりますが、そういうコメントが出されてございます。

5条第3項第2号をございます。生殖細胞の作成の用に供される外国で樹立されたヒトES細胞の条件をございますが、海外で生殖細胞を作ってはならないというような規定のないものということで、それについても了承されたと思っております。

第3章の使用の体制をございます。そこに使用機関の基準をございます。これはヒトES細胞の使用機関として、他の分化細胞を作るものと同様ということをございまして、それについて特にご意見がなかったのです承と事務局では理解しております。

1枚捲っていただきまして、生殖細胞の譲渡という表題が付いてございます。5章の分化細胞の取扱い、第18条第1項、第2項等で、生殖細胞を譲渡する場合といたしまして、作成した生殖細胞を譲渡する場合はヒトES細胞に由来するものであることを譲渡する先に通知するほか、当該生殖細胞の取扱いについて譲渡先との契約その他において、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形で、1、2、3、4という条件を付けるということかどうかということをございました。

それから最後18条3項から5項、使用機関の長の下承を求め、倫理委員会及び文部科学大臣に報告するという規定をございますが、それにつきましては特に下の方の文部科学大臣に報告するというのは、普通の分化細胞は譲渡の場合、文部科学大臣に報告しませんが、生殖細胞については丁寧に扱うという形で文部科学大臣に報告するという規定でいかがであろうかということで検討していただきまして、了承というふうに事務局では理解してございます。

それからヒトES細胞の使用の終了後における生殖細胞の取扱いと表題が付いてございます。19条第1項をございますが、ヒトES細胞の使用後における生殖細胞の取扱いで、作成した生殖細胞、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見なして、この指針を適用するという形で、通

常の分化細胞の場合はこういうような規定はございませんが、生殖細胞については丁寧に扱うという形で、こういう措置でいかがかということでも検討していただきまして、了承というふうに事務局では理解してございます。

以上が使用指針についてでございます。最後のページがヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針です。まずインフォームド・コンセントの説明と表題を付けてございます。第3章、それから第1節、第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供のところでございます。24条第3項第8号、インフォームド・コンセントの説明というところで、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こと。このところが前回議論が続いておりまして、結論が出ておりませんで、後ほど資料2-2で意見をご紹介したいと思っております。

最後、海外使用機関に対する分配の要件という表題が付いておりまして、4章第1節の海外使用機関に対する分配ということで、海外使用機関の基準としてはヒト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ことという形で、国内の規定と同じということでもご了承いただいたと思っております。

それでは先ほどのインフォームド・コンセントの中身のところで、資料2-2に移らせていただきます。A4の1枚、縦長のものがございます。ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針、第24条第3項第8号、インフォームド・コンセントの説明、8号、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に関する論点。

①といたしまして、論点としてピックアップさせていただきました。ヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないことという指針が示している前提条件でカバーできるため明記しなくてよいのではないかということが一つあります。

②上記のとおり、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないことという限定を付けるべきではないか。これは原文どおりだと思います。

③胚の作成が認められるようになった場合に樹立されたES細胞を使えるような道を残せないかという論点の一つあると思っております。

あと委員の意見を羅列してございます。一つ目がインフォームド・コンセントのとり方まで指針で規定するのか。指針の範囲のなかでフリーハンドを与えるのかという論点。

2番目、第24条第3項15号、その他必要な事項というのがございますが、その中に、将来のことや、その対応を含んでもよいのではないかという意見。

3番目の○です。臨床では指針に書いてあること以上のことは言えない。将来の胚の作成の可能性についてのインフォームド・コンセントはとれない。

4番目の○ですが、明記すべきであり、検討がなされていて、将来変更の可

能性があることについても伝えることは必要な事項である。

次の○です。これは当面の指針であり、永遠にそれが続くというような前提ではおかしい。指針の自由度を上げるために明記しなくてよい。

次の○が十分な説明という点では説明事項として書いておく方がいい。社会の状況の変化については、そのつど対応せざるを得ない。今後、生命倫理専門調査会でインフォームド・コンセント自体のあり方について議論を続けていくということについては賛成である。

次の○が、今後の変化の可能性について、インフォームド・コンセントが及ぶ範囲についての議論が必要である。

次の○が、見直しの可能性のあることになっていて、これほど明確に作成しないことで同意をとってしまっているのかと疑問を持つ。

次が、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ではなく、説明事項は明記しておく方がよい。

インフォームド・コンセントをとる人がとりやすく、とられる側の患者さんに理解されやすくということが必要である。

以上でございます。

(相澤会長) ただいまの整理でございますが、まず初めの12号諮問に対して、つまりヒトES細胞の使用に関する指針でございますが、この指針についてはすべてご了承をいただいたというふうに整理されておりますが、ご確認をいただきたいと思えます。ただし、第6条関係についてはヒト胚の作成の是非については引き続き検討すべき課題であるということをごきちっと明記しておくことの前提でございます。いかがでございましょうか。

それでは第12号諮問については、ご了解が得られたという形でよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

第13号の諮問は、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針でございます。先ほど説明がありましたように第24条第3項第8号、インフォームド・コンセントの説明ということにつきましては、資料2-2のような議論が行われました。基本的には今回了承が得られました指針で胚の作成は行わないということをご前提としておりますので、このインフォームド・コンセントのところに改めてヒト胚を作成しないということを明記するのか、あるいはこれを削除しておく方がいいのではないかというご議論があったわけです。しかしながら、この指針の下においてはこのインフォームド・コンセントの第24条に記載されるヒト胚を作成しないということは前提になっているということは皆さんも共通に理解されたと思えます。ただ将来、胚の形成が可能になるような状況になったときに、そのことに基づいてこのインフォームド・コンセントの前提条件が全

く相容れないものだという事で制限となるような状況では、あまりにもリジットすぎるのではないか。そのフレキシビリティを何とかこの段階で打出すということは考えられないかということが中心でございました。

そこで2つの考え方があるかと思えます。1つは、この本文の中にそういう含みを持たせて、削除するという考え方。もう1つはフレキシビリティを持たせるような記述にするというようにございまして。しかし、これだけ議論して、いろいろな考えが出てきましたが、収束いたしません。今日の議論のスタートとしては、本文からヒト胚を作成しないという項を削除するというのは、そのフレキシビリティを持たせるというところでも筋が通らないのではないかと、私の整理として言わざるを得ないと思えます。むしろフレキシビリティを持たせるのならば別途、この本文以外という意味での別途、その道を塞がないで、可能性があるというようにしておく方が現段階ではよろしいのではないかとございまして。

そこで、そのような観点からそういうような視点を探るということで今日議論をしていただいた方がよろしいのではないかとと思えますが、いかがでございましょうか。

もし、そういうような観点で議論を整理するという事でよろしければ、1つの考え方として、これはまだ皆様にはお配りしていないのですが、用意したものがございましてご覧いただきたいと思えます。

生命倫理専門調査会というクレジットが付いた1枚紙でございまして。

それでは、この内容を事務局から説明をしていただきます。

(三宅参事官) 表題は「今後の第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供時のインフォームド・コンセントについて」ということとございまして。

今回のヒトES細胞に使用に関する指針、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針の改正において、ヒトES細胞からの生殖細胞の作成は容認することとなった。

そこに第2段落ですが、現状認識ですが、現時点においてヒトES細胞から作成した生殖細胞からヒト胚を作成する研究(以下、ヒト胚の作成研究という)は認められておらず、今後の議論に委ねられているところである。ES細胞の樹立には、ヒトの生命の萌芽であるヒト受精胚を滅失する必要があり、生命倫理上、研究のために滅失されるヒト胚は必要最小限とすべきと考える。将来、仮にヒト胚の作成研究が認められた場合に、その研究に使用する目的で新たにヒトES細胞の樹立を行うことが必要となるのを回避する観点から、今回、改正される指針に基づいて第一種提供機関と樹立機関が共同で、ヒト受精胚提供者に説明する際に、説明内容及び同意内容にフレキシビリティを持たせることは必ずしも妨げるべきものではないと考える。

フレキシビリティというところは弾力的運用という意味でフレキシビリティを持たせることは妨げるべきものではないと考えるというふうに案文とさせていただきます。以上でございます。

(相澤会長) ヒト胚については今後、議論を積み重ねていかなければいけない状態であります。その議論の行く末を想定して、いろいろな条件を付するということは、現状では難しいのではないかと。将来、そういうような議論がまとまって、次のステップにいくような状況に、これまでに形成されたES細胞を無効にしないというような意味から、フレキシビリティを持たせる、そのこの道の道を塞がないということでフレキシビリティを持たせたらという表現をとらせていただきました。こういうような整理を生命倫理専門調査会としてここで皆様のご了承の下に設定しておいて、将来に付する、こういうような考え方でございますが、いかがなものでしょうか。

(高木専門委員) ここで妨げるべきものではないということは、ある樹立機関と提供機関が一緒になって説明したとき、そういうフレキシビリティを持たせたインフォームド・コンセントをとったということを文書に残しておくということですか。

(相澤会長) その時点ですか。

(高木専門委員) これはそういうことではないんですか。そういう意味ではないんですか。

(相澤会長) 最後にパラグラフの一番上に、将来仮にヒト胚の作成研究が認められるようになった場合にはということですよ。

(高木専門委員) そのときに初めてそういう説明が、フレキシビリティを。ではその前はそういうことはしていないと。

(相澤会長) あくまでもここに記載されているように、ヒト胚は作成しないという前提でとられたインフォームド・コンセントでありますので、ここについてはフレキシビリティうんぬんはありません。

(高木専門委員) ということは、やはりそのときから樹立するためにヒト胚を滅失するということになりますよね。

(相澤会長) いえ、そうではなくて、これから作成が可能になるということを前提にとられたインフォームド・コンセント、これは現時点では変わらないのですが、そのインフォームド・コンセントについてフレキシビリティを開くということですよ。

(三宅参事官) ちょっと食い違うかもしれませんが、委員の意見をまとめました2-2の中で、その他必要事項でとってもいいのではないかとのお考えがありつつ、一方ですべての機関に無駄になるかもしれない、もしヒト胚の作成研究が認められたときのために上乘せで、もし将来認められた場合に使ってよ

ろしいですかという同意をとれるというふうに言うのは負担が大きすぎる。とても同意をとるのは大変というような臨床現場の声もありますが、そこで樹立機関と提供機関が共同でというのは、提供機関がそこまでやっていいよというふうに同意がとれている場合だったら、そういう運用があってもいいのではないかというふうなニュアンスを「フレキシビリティ」という言葉で表現させていただいておりますが。

（田辺専門委員）そうすると当面はヒト胚を作成しない。しかし状況が変わり、例えば法的に認められるような状況になった場合に提供していただくという、そういう内容ではできないということなんですか。

（三宅参事官）すみません、起草者としての責任で。

さかのぼれなくなったり、連絡とれなくなったりする場合、後から同意をとることは不可能なので、この文案はその他必要事項の中で将来、もしの話ですが、もしヒト胚作成研究が認められた場合に使ってよろしいですかという上乘せの同意をとってもいいと。これはすべての機関に、義務付けることはできない……。

（高木専門委員）先ほど相澤先生はそれだとおっしゃったけれども、それはいいわけです。

（三宅参事官）と読めるように書いたつもりです。

（相澤会長）私の前言を訂正します。さっきの説明がそういうふうに聞こえていました。すみません。

今の事務局の説明のとおりとさせていただきます。

（小倉専門委員）文章の書き方の問題で、「将来仮にヒト胚の作成研究が認められた場合に」の「…場合」は、今三宅さんがおっしゃったのは、「回避をする観点」につながるのですね。しかしこのまま読んでしまうと、「行うことが必要になる」へつながってしまうので、もう少し文章を整理していただいた方がよろしいかと思います。

（相澤会長）そうですね。

（町野専門委員）もし事務局の趣旨であるならば、私は反対です。そうすると指針のこの案を変えなければだめだということですね。今提案されていた改正案というのは、生殖細胞を作ることと認めるときについては認めてもらいたい。そして、その場合についてはヒト受精胚を作成しないこととすることを説明しろということを書いてあるのに、そのように説明しなくてもいいということですから、これは指針を変えるわけですから、このままで答申できるわけがないと思います。だから、もし変えるのであればそのようにきちんと議論していただきたいと思います。

（三宅参事官）答申文案はヒト胚は作成しないことということで現状の8号の

とおりで答申する。ですから、それが指針の本文ですから、それは変えられません。もちろん既にヒト胚を作成することについて合意がとれているのであれば、当然、答申文は変えるべきだと思いますが、今何も合意がとれていないので答申文は一切変えてなくて、その他事項で上乘せでとるということが許容できるかどうかということです。

(町野専門委員) それは理屈として不可能だと思います。その他というのは、それから漏れた些細なことを書くことですが、かなり重大なことをやるわけですから、その例外を作ってしまうということですから、書くなら正面から堂々と書かなければ、その理屈は私は通らないだろうと思います。

(樋口専門委員) 私は先回、これは個人的なことですが入院をされていて参加もしていないんですね。少し議論にうまくついていないかもしれないので、お時間をとって恐縮ですが、今日もその関係で早退もしなければいけないので、一言だけしゃべらせていただいとということにしますが。

こういう問題があつて、つまりこの問題だけで議論するのではなくて、つまり普通にあることなんですよ。そういうものと違うのかどうかという観点をお聞きしたいと思うんです。

私も倫理委員会とか治験委員会に出ています、いろいろな問題が出てきますが、1つは前にあったカルテや何かを使ってとにかく研究したいという場合があります。カルテをとったときには、今度こういう研究にカルテ情報を使うということは一切、もちろんそういう意味での正確なインフォームド・コンセントはとっていない。それから各医局や何かにもいろいろな臓器、細胞がとつてあつて、それを今回の新たな研究に使いたい。血液であれ何であれ。そういう場合もあつて、それらは連結不可能になっているのもあるし、もちろん連結可能であつたって、その人が今どこにいるかは絶対に分からないので、新たにインフォームド・コンセントを取り直しなんていうことは絶対にできないんです。絶対とは言えないけども、極めて困難なので、こういう事例については東京大学だけではなくて、どうやってやっているかという、倫理委員会でその研究の意義をちゃんと確認した上で、この情報、カルテの情報も細胞や臓器も臨床研究に関する指針などをみれば分かりますが、日本では同じ試料という言葉にしています。試料として一括しているんです。全部データ化したものが結局大事なので、ものとしての血液が大事なのではないんです。その血液が含んでいるところの情報が大事なわけですが、研究の場合は明らかに。そういう意味ではデータなので、データ資料なんです。

そのデータ資料をどうやって使うかという、倫理委員会できちっとした議論をした上で、過去のそういうものについて使わせていただいとということ、ホームページ等でディスクロージャーして、そのやり方で多分どこまで

もやっていると思うんです。

今回のこの問題も、ここで書いておこうが、書いておくまいが、この段階でこの問題だけではなくて、前提としていたものがありますね。インフォームド・コンセントをとるときに。ここへインフォームド・コンセントの内容として書こうが書くまいが、とにかく前提としていたものがあって、それが将来そうではないものについて、今ある試料について何らかの形で使いたいという話が出てきたときには、インフォームド・コンセントをもう1回取り直せるものか、取り直すべきものなのか、そうではなくてそれに代わる手続で代替してやっていいものかどうか。特にこの場合だったら過去のもの全部使えないとなったら、また新たにヒト細胞の樹立にはヒトの生命の萌芽であるヒト受精胚を新たにどんどん滅失させないといけないことにもなりますので、そんな必要は本当にあるのだろうかというような観点から考えると、ここで説明を追加してどうのこうのというのはやめて、いっそのままで答申は通しておいて、ヒトの胚の研究までがいいことになったときに、その研究を過去にさかのぼって別のインフォームド・コンセントをとったんだけど、それをどういう形で利用するのが適正な科学研究になるのかという観点から、そういう観点から考えていった方がいいような気がするんですが。

つまり他の種類の臓器やデータと違う扱いをここでどうしてもしなくてはいけないような話があるのだろうかというのが私の疑問なんです。素人の疑問かもしれませんが、本当は。

すみません、長くなって恐縮です。

(相澤会長) 前日もそういうような議論が結局は繰り返されたのですが。全体についての、今までのインフォームド・コンセントに関する考え方を、一挙にここで、今、樋口先生がおっしゃったような形にステップアップするというのが、まだ合意に達していない状況なので、その間こういうような対応をとというようなことで議論がだんだん流れてきたんです。

(樋口専門委員) だから、こういう対応をしなくても対応できるのではないかと私は思っているんです。

(相澤会長) そのところが……。

(町野専門委員) ごもったもな意見だとは思いますが、インフォームド・コンセントを非常にきつくしたというのは、この余地を封じるということでこうやっている。例えば個人情報の研究利用について、あるいは多目的の利用、それを認めるときについては指針等である範囲で今のような手当てをしているわけで、日本の場合も。不可能なときについてはもう1回倫理委員会等の検討を経た上で認めることができる、それを置いているんですが、この指針の趣旨というのは、現在問題のものはES細胞の樹立とか受精胚の滅失に係わることで

が、今のような事後的な手続を認めず、事前のインフォームド・コンセントできちんとやろうという考え方でできているわけです。だからおっしゃることは非常に分かりますが、個人情報保護とか提供された試料の多目的の利用等の場合とはかなり様相を異にするということで、それで皆さん苦労されているのだと思います。

私は結論から申しまして、おそらくもう1回インフォームド・コンセントをとることがなければ、将来これが解除されたとしても認めるべきでないと思います。あとで事前にこういうような対応の、つまり事務局が言われたようなその他の事項の中で何かそういうことを言うといったことによってできる問題にすべきかどうか、かなり問題です。

もちろん私は個人的な意見としては、ヒト胚の作成についての研究、それまで認めていいのではないかということは思っております。しかし、それを現在のところはクローズするという決断をした以上は、私はこのもともとの案の方で私は結構だろうと思います。

そしてフレキシビリティをもし求めるのならば、もう1回きちんとヒト胚の作成について、今樹立された生殖細胞からヒト胚を樹立することについて、もう1回厚生労働省と文部科学省との間で議論をして、一緒にやって、そこでヒト胚の作成について、既に1回やっているわけですから、それと平仄を合わせる格好でもう1回議論をして、それからやるのが筋道であって、そのフレキシビリティをもし求めるのならばこちらの方を早くやれという話になるのだろうと思います。

(石井専門委員) 今回のヒト胚作成はできないけれども、生殖細胞を作ることのインフォームド・コンセントをとるという問題以前に、今あるES細胞については生殖細胞を作ることも認めていないという問題がある。それとの共通の問題として、インフォームド・コンセントのとり方という問題を今後考えていかななくてはいけないという共通認識がここで得られていたのではないかと思います。

そこをきちんと議論した上で決めるべきであって、今の段階でヒト胚作成が認められた時には何とかできないかというような議論はしない方がよいのではないかというのが1点です。

私も町野先生と同じように考えるというのが2点目です。ES研究については普通の研究とは違うという認識で研究体制を作っていく、そのための指針作りを行ってきている。そういう特殊なものなので、一般的な研究と同じようにすることはできないだろうと思います。

そして3点目としては、ヒト胚を作るということ。つまりヒト胚は作りませんから生殖細胞を作ることは認めてくださいという形で同意をとっているとい

うように、このインフォームド・コンセントのとり方は見えます。それにもかかわらず後にできるように変わったらという話をするには適当ではない。その他の事項としては、将来変更する可能性があることを言う必要があるだろうと思います。

更に生殖細胞を作る以上にヒト胚まで作るということの同意を得るといふことの重みを考えると、それは別にとらなくてはいけないと思います。自己の遺伝子を持ったヒトになる可能性を持った胚を作ることは、生殖細胞と普通の細胞との差以上に大きな差があると思いますので、それについてはきちんとした同意をとらなくてはならないはずだと思います。

(田辺専門委員) この指針そのものは研究者の研究をどこまで認めるかという、社会としての問題だと思います。一方、インフォームド・コンセントというのはどうかという、この研究者と提供者の間の問題であるというふうに思います。もしこういう第24条第3項8号で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ということだと、例えばヒト胚を作って、先生方、もっと研究をして、自分たちの子どもができるように早くしてほしいという、そういう患者さんがいらっしまった場合に、それを妨げるべきなのかどうかということが問題だと思います。

確かに今おっしゃったように生殖細胞でも抵抗がある。ましてヒト胚はもっと抵抗がある。しかし、これは提供者の考え方等の問題であって、提供する方がそんなの困りますというのに将来こうなったら提供してくれますよねというみたいなことを押しつけることは不可能です。それは提供してもいい。最初この時点から思っている。ただ、社会が自分たちのそういう気持ちの禁じているというために仕方がないのだという人たちがいるわけですから、そういう人たちであればかまわないのではないかとこのように思います。

ですから全員がそうだとこのことではなくて、当然、研究者は相手を見ているわけでしょうから、それはここでもいやいや提供する人に、更に将来こうしますよということが言えるはずがないだろうと思います。やはりもっと積極的な一部の方、そういうことによって研究が進む余地があるというふうに思います。

(町野専門委員) 田辺委員は結論としては、そうするとこの条文を削除しろという話ですか。つまり生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないことという、この文章を削除しろという、この案でございますか。

(田辺専門委員) ですから前にも述べたのですが、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないことという条項が抜ければ、そういう余地が生じるというのなら、将来に向かって、例えば将来認められたらヒト胚も作らせていただけますね、いいですよ、サインをした患者さんのインフォームド・コンセントがこ

の条項によって無効になるということでなければいいと思いますので、もし削れば、それが無効にならないということであれば、それでいいと思います。

（相澤会長）その議論は、そこまでは前回一応合意されたのではないかと思うのですが。この指針全体が胚を作成しないことということの前提であるわけですから、それがインフォームド・コンセントにも及ぶということは、これは同意されたことではないかと思います。

（藤田政策統括官）1点だけ事務局から。この諮問は2つに分かれているわけで、12号と13号に別々になっているところをご理解いただかなければいけないのではないかと思います。というのは使用の指針の方には明確に行ってはならない行為としてヒト胚を作ること、禁じられているわけですが、他方、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針の方は、使用の指針を前提としているものではありませんが、基本的には、樹立及び分配に関する指針自体で自己完結型にならなければいけないのではないかというふうに思います。そういう意味でインフォームド・コンセントのところには過不足なく、きちっとしたインフォームド・コンセントを取らなければいけないということから、この規定で生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨と、それからヒト胚は作らないのだということを規定をしているのではないかと思います。必要があれば文部科学省の方から補足をしていただければと思います。

（相澤会長）そういう理解でいいですか。

（永井安全対策官）今おっしゃったような趣旨で、こちらとしては樹立及び分配の指針として自己完結にするためにインフォームド・コンセントの中にも使用の指針の禁止規定と同じような内容をそこで規定しているというのが今回の趣旨でございます。

（相澤会長）その意味で冒頭申しましたように、ただいまの項を削除するという道の道は極めて難しいので、12号、13号両方とも胚を作成しないということはきちっと明記しておくことは避けられないのではないかということです。それを前提とした上でフレキシビリティを持たせるとしたら何か別途のところで工夫しなければならないだろうということでの当初のご提案です。

（位田委員）フレキシビリティとか、弾力的運用というのは美しい言葉ですが、これを認めると将来こういうことが起こるかもしれないから、今のうちに同意しておいてくださいねということを一般的に認めることにつながりますので、それはやはり本来のインフォームド・コンセントの考え方とは違うのではないかと思います。

その他に入れるというのは、その他は主な部分に付随した事項をその他に入れるというのは分かります。しかしこれは今作ってはいけないと言っているにもかかわらず、将来ひょっとしたらヒト胚を作っていいということになるかも

しれない。その際には今はいけないと言っているんだけど、将来はいいという方向にある意味で180度変わりますよというのまでその他に入れるべき話ではないのだろうと思います。

ですからフレキシビリティとおっしゃることは分かりますが、これはフレキシブルの範囲を超えていると私は思います。

(相澤会長) どうぞ。

(町野専門委員) 私はインフォームド・コンセントのサインは位田先生が言われるようなものだと思いますけれども、少なくとも最後の紙の中にある最後の項、こちらの方でその他重要な事項の中でこれが処理できるということは、これはまずあり得ない考え方だと思います。したがって、もしそのようにしたいということであるならば、あらかじめ将来こうなったときはインフォームド・コンセントを得なさい。その内容のものを得なさいと書くのが筋道であって、それはインフォームド・コンセントの趣旨に反することでは私はないと思います。しかし、私はそれは今すべきではないのではないのだろうかという具合に思います。

したがってこの最後の紙、一番最後の項を全部削除すればすむ話だろうと私は思います。

(相澤会長) と申しますと。

(町野専門委員) せっかく作文していただいて、御苦勞はよく分かりますが、考えられていらっしゃることもよく分かりますが、これはあまりにも漠然とした、現場でフレキシビリティではなくて、要するにゆるゆるにしておけというだけの話ですから、こういうものは妥当でないだろう。もし書くのならきちんと条文の中に書きなさい。そもそもES細胞の樹立の指針にしる、分配の指針にしる、使用の指針にしる、これだけきつく書く必要があるのかという議論は前からあったわけです。しかし、このことをこのようにするのだ、きちんとするんだと決めた以上はきちんとやるのが筋道であって、ここのところを適当にやりなさいというようにはいかないだろうと思います。

(相澤会長) どうぞ。

(吉村専門委員) 町野先生の意見が現場としては一番やりやすいと思います。確かにこう書いていただけるとありがたいとは思いますが、こういったインフォームド・コンセントはわれわれはインフォームド・コンセントと呼ばない。こういったことをしますと言って、インフォームド・チョイスを求める。そして患者さんが同意をする。これがインフォームド・コンセントであって、将来こういうことがあるかもしれないからというインフォームド・コンセントは取る方も困ると思います。

ですから私も町野先生と同じように初めから胚をつくった方がいいと思うし、

その意義は明らかなのがあります。胚をつくらなければ意味がないということとは再三再四申し上げています。しかし、皆さんの考えでそれはよくないということですから、これはやはり社会が考えることですから、やむを得ないと思います。私はインフォームド・コンセントのところも指針の内容のままで妥当だと思います。

一番大事な、生殖細胞を作るか、胚を作るかといったようなものすごく根源的なことを、将来は胚を作るかもしれませんよという言い方はできない。このようなインフォームド・コンセントは現場として無理ですから、これ以上議論してもしょうがないと思います。それよりも包括同意をどうするかとか、同意のとり方、先ほど樋口先生もおっしゃいましたけれども、こういったものをどこまでの範囲で認めていくか。例えば配偶子までそんなことが認められるのかどうかということは、われわれ研究者が判断する問題ではなくて、研究者以外の方が判断すべき問題だと思います。

新しい案件でこういった会議体を持ち、胚を今度作りますがどうかとまた検討をして、1年以上かかって新しい指針を作ることになるのですが、ある意味ではこのステップというのはしょうがないのではないかと。そして社会のコンセンサスが得られてくるのではないかと思います。

(相澤会長) 吉村委員からそういうご発言をいただくと全体が非常にすっきりとするわけでございまして、結局、本日、こういうご提案をしたのも、基本的にはこの指針においては現段階では胚を作成しないということをお前提とするということで、これは基本的に合意されているわけです。何とか樹立されたES細胞を無駄にしない、その道はないものかという考え方で議論がこういうところに来てしまいました。今日の議論で皆様にご了解いただければ、こういう指針が策定されたならば、これを場当たりに運用でフレキシビリティを持たせるということはおかえって中途半端になり、混乱を招く。一切そういうようなことは行わずに、この指針の本文どおりとするということで皆様ご同意いただければ結論としたいと思います。その結論についていかがでございましょうか。

(高木専門委員) それでいいと思いますけれども、また同じ問題が起きないように、今後の対応ということでの議論を続けるとか、そういうことでの今回のというふうにしたいと思います。

(相澤会長) そうですね。このことは検討事項として出されているヒト胚の作成そのものがこれから検討をする課題として挙げられているわけでありまして。同時に、インフォームド・コンセントの縛りというものがかいかに強いかがということがありますので、全体を検討していかなければいけないということであろうかと思えます。

(高橋専門委員) 私もほかの会議と重なって、資料を少しは読んでいましたが、

本日生の議論を聞かせていただきまして、感じることは多々あるのですが、いろいろ勉強もさせていただいています。私の個人的な感想、例えば前回の議事録の本庶先生からの強烈なご意見を拝見させていただきましたが、ヒトの胚をむやみやたらと滅失しない。これは第一の倫理だと思います。そのためにどうしたらいいかということですが、私の立場から申し上げますと、もし間違っていたらごめんなさい。この生命科学の進歩はとにかく日進月歩で進みますから、今の感覚で将来をなかなか議論できないというのがあります。例えばiPS細胞の誘進をここできちっとフォローしておく。これはiPS細胞の、生殖細胞の分化あるいはそれを使ったメカニズムの解明とともに歩いていくべき問題でありまして、そのことをどういうふうに入れたかは具体的にはまだ分からないのですが、そういうコンセプトが前向きに入っているでもいいかなと思います。

今はES細胞に特化したいろいろな倫理とかというのが、議論がなされたわけですが、ヒトの胚の作成はあくまでも国際的な生命科学な進歩に基づいて考えられるべきであって、今どうやこうや議論するものでもないと思います。今、吉村先生がおっしゃったとおりだと思います。

ですからまとめますと、iPS細胞を用いた、あるいはほかの細胞、ステムセル、バイオロジーなんていうのは今この1分1分のレベルで進んでいると思います。そういうものを私たちが正しく理解をする。私もその責任は背負っていると思いますので、そういう感想を一言申し上げます。

(相澤会長) それでは皆様が合意に達したということで、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針については、第24条第3項第8号は本文どおりとするということで確認させていただきます。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

したがいまして生命倫理専門調査会という形で1枚紙を作成したことは、この上の部分は特に必要ないということで、この1枚そのものを特に作成することをしないということで、これもよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、ただいまの結論に基づきまして答申の案文を説明願います。

(三宅参事官) 資料番号が振ってございませんので、表題のところで諮問12号と13号の区別でございます。まず諮問12号、ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について、に対する答申の方から説明させていただきます。

主文といたしましては、平成22年2月16日付け21文部科振第305号、諮問12号、「ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について」は別紙の理由により妥当と認める。全部OKという形でございます。

別紙につきましては、1枚捲っていただきまして、A4裏表でございます。

本諮問に関わる主な改正点は、従来ヒトES細胞から生殖細胞の作成は禁止

していたが、ヒトES細胞からの生殖細胞の作成を認めるが、作成した生殖細胞からヒト胚を作成しないこととしたことであり、その改正を妥当と認めた利用は以下のとおりという形で、1が生殖細胞作成の必要性が認められること。具体的にはヒトES細胞を用いて、そこから生殖細胞に分化させることは可能になれば、ヒトの体内で進行する精子や卵子の成熟分化機構の検討が可能になり、生殖細胞に起因した不妊症や先天性の疾患症候群について、原因の解明や新たな診断・治療方法の開発につながる事が期待される。また、生殖細胞の老化のメカニズムや生殖細胞に与える内分泌攪乱物質、いわゆる環境ホルモンや薬物など影響などの研究についても資するものと考えられる。

2. です。個体産生についての予防措置がとられていること。具体的にはヒトES細胞から個体産生についてはヒトES細胞からの生殖細胞を用いて、ヒト胚の作成を行わないこととするなどの措置を講ずることによって、防止を図ることが可能と考えられる。

3. が、生殖細胞の研究実施の手続については、他の分化細胞を作成する研究より慎重な取扱いになっていること。生殖細胞の作成を行う場合、使用機関の長の了承を求めて、倫理審査委員会の審査を行った後、文部科学大臣への届け出を求めるとしており、他の分化細胞を作成するヒトES細胞の使用と同様の手続を求めている。更に少なくとも毎年1回、生殖細胞の作成状況を倫理審査委員会に加えて、文部科学大臣に提出するものとしている。以上のことより生殖細胞の作成について、倫理審査委員会に加えて国が把握できるようになっているということでございます。

裏返していただきまして、4. です。生殖細胞の譲渡等の取扱いが他の分化細胞より慎重な取扱いとなっていること。具体的には生殖細胞の譲渡については、生殖細胞の作成の目的と同様の基礎的研究に用いられることに限っており、またヒト胚を作成しないこと、他の機関に譲渡しないこと、譲渡先から報告を求めることができることが譲渡先との契約等において確保されると思われる。

また、生殖細胞を譲渡する場合、倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告することとしており、生殖細胞を保有する機関について、倫理審査委員会及び国が把握できるようになっている。

また、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見なして、ヒトES細胞の使用に関する指針を適用することとしており、生殖細胞については引き続きヒトES細胞の使用に関する指針で管理されるようになっている、ということにまとめさせていただいております。

第13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。ほとんど文面は同じでございまして、改正については別紙の理由により妥当と認めるという形になってございます。

1枚捲っていただきまして、本諮問はヒトES細胞から生殖細胞の作成を認めたことに伴い、第一種樹立機関に必要なヒト受精胚の提供時のインフォームド・コンセントの説明と、ヒトES細胞の海外使用機関の基準を改正したものであり、その改正を妥当と認める理由は以下のとおりである。

1. インフォームド・コンセントの説明について。インフォームド・コンセントの説明においてヒト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を説明することとしており、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針の改正の内容に沿っており妥当であると考えられる。

2. 海外使用機関の基準について。海外使用機関の基準について、国内と同様にヒト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こととしており、妥当であると考えられる、というふうにまとめさせていただきました。以上でございます。

(相澤会長) まず第12号の諮問についての答申はただいま説明があったような内容でよろしいでしょうか。

ご了承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、第13号諮問でございますが、このような内容でよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

(永井安全対策官) 確認ですが、樹立分配指針の1.のところは「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針の改正案の内容に沿っており」とありますが、これは事務局は使用指針という趣旨で作られたのではないかと思うのですが、確認させていただければと思います。文脈からいうとそういうことかと思いません。

(三宅参事官) ご指摘のとおりだと思いますので、そういうふうに。あと細かな修正はもう少し出るかもしれませんが、座長に預かりという形に、お願いいただければと存じます。

(相澤会長) 出るとしても字句の修正だと思いますので、ご一任いただければと思います。ありがとうございました。

ただいま2つの諮問についての答申をご了承いただきました。

本日の議事は以上でございます。今回の議事録につきましては、皆様にご確認いただいた後で公開させていただくことにいたします。

最後に事務局から次回の予定について説明願います。

(三宅参事官) 次回につきましては、新しい議論を始めなければならないので、準備の期間もでございますので、日程を調整して、後日ご連絡させていただきた

いと思います。

以上でございます。

(相澤会長) 大変残念でございますが、石井委員におかれてはこのたびでご退任ということで、海外へのご出張がおありというふうに伺っております。一言ご挨拶をいただければと思います。

(石井専門委員) あまり役には立っていないばかりか、議論を混乱させてきただけかもしれませんが、私にとってはこの会議でいろいろ勉強させていただいたことを大変ありがたく存じております。

今後、今回の問題についても重要な議論が続けられるということですので、ぜひ皆様に良い結論を導いていただきたいと思います。本当に勝手ではございますけれども、在外研究で1年留守にしますので、今回をもちまして退任させていただきます。どうもありがとうございました。(拍手)

(相澤会長) 大変長い期間におきましてご貢献いただきました。誠にありがとうございました。

それでは以上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。