

総合科学技術会議

第62回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日時：平成22年12月15日（水）10：00～11：54

場所：中央合同庁舎4号館4階 共用第2特別会議室

出席者：（総合科学技術会議議員）

相澤益男、本庶佑、奥村直樹、青木玲子

（専門委員）

青野由利、阿久津英憲、位田隆一、加藤和人、高木美也子、  
辰井聡子、田辺功、玉井真理子、田村京子、水野紀子、武藤香織、  
森崎隆幸

文部科学省：研究振興局 渡辺栄二生命倫理・安全対策室安全対策官

厚生労働省：雇用均等・児童家庭局 泉陽子母子保健課課長

株式会社三菱総合研究所：北村豊

事務局：岩瀬公一審議官、山本順二参事官

議 事：1. 開 会

2. 議 事

議 題

（1）ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針  
の報告

（2）機関内倫理審査委員会に関する調査研究報告

（3）生命倫理関連国際会議の出席報告

①第8回国家生命倫理諮問機関世界サミット

②第17回ユネスコ生命倫理委員会（IBC）

IBC・政府間生命倫理委員会（IGBC）合同会議

（4）その他

3. 閉 会

（配布資料）

資料1 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）

資料2-1 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針  
について

資料2-2 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針

- 資料 3 - 1 機関内倫理審査委員会に関する調査研究報告（説明資料）
- 資料 3 - 2 「研究機関における機関内倫理審査委員会の抱える課題の抽出とその対応に向けた調査研究」報告書（概要版）
- 資料 3 - 3 「研究機関における機関内倫理審査委員会の抱える問題の抽出とその対応に向けた調査研究」報告書
- 資料 4 第 8 回国家生命倫理諮問機関世界サミット出席報告
- 資料 5 第 17 回国際生命倫理委員会（IBC）IBC・政府間生命倫理委員会（IGBC）合同会議出席報告

#### 議事概要：

（相澤会長）おはようございます。定刻になりましたので、第62回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。私は総合科学技術会議の議員で、この生命倫理専門調査会の会長を務めさせていただく相澤でございます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

今回、新しく委員にご就任いただいた方もございまして、新たな生命倫理専門調査会としてスタートということでございますので、一言ごあいさつを申し上げます。

まず、快く委員の就任をご快諾いただきましたことを厚く御礼申し上げます。この専門調査会は、総合科学技術会議の中の一つの専門調査会でございますが、平成13年の発足であります。それ以来、生命科学が大変目覚ましい進展をしておりますので、それに伴いまして、生命倫理にかかわることが次々と起こっているわけであります。それらについて今まで検討していただきまして、適切な対応をしてきたというふうに考えております。ヒト胚の取り扱いに関する基本的な考え方、特定胚、ES細胞指針、これらが重要な案件でございました。

そして、本日議題に上がっております生殖補助医療研究の倫理指針でございますけれども、この件につきましては、平成16年に総合科学技術会議の意見具申を取りまとめて、それ以来、各関係者におかれて長年にわたって議論を重ねていただきました。その結果、ようやくコンセンサスが得られてきたという状況のものでございます。

生命科学の進展は、今後もますます激しく、目覚ましい進展をしていくのだと考えられますので、それに対応して生命倫理の問題が数々出てくるかと思っております。そういうようなことにこの専門調査会に対応していかなければなりません。新しい委員の方々も含めて、この専門調査会は国民の信頼にこたえるべく機能していかなければなりません。ぜひ各専門での最新の科学的知見、それか

ら高い見識をご披露いただきながら検討を進めさせていただきたいというふうに思います。どうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、新しい委員も加わっていただきましたので、事務局から専門委員の方々のご紹介をお願いいたします。

(山本参事官) それでは、あいうえお順に、本日ご出席の専門委員の方をご紹介いたします。青野委員でございます。

続きまして、阿久津委員でございます。

位田委員でございます。

それから加藤委員でございます。

高木委員でございます。

辰井委員でございます。

田辺委員でございます。

玉井委員でございます。

田村委員でございます。

水野委員でございます。

武藤委員でございます。

森崎委員でございます。よろしくをお願いいたします。

なお、本日は委員のうち、樋口委員、町野委員、それから吉村委員はご欠席というご連絡をいただいております。

本日は総合科学技術会議の議員も出席いただいておりますので、最初ですので議員のご紹介もと思いますが、本調査会の会長であります相澤議員でございます。

それから本庶議員。

奥村議員。

青木議員。ありがとうございました。

引き続きまして、本日お手元にお配りしております資料のご確認をお願いいたします。

お配りしております資料は、上から順番に、まず議事次第がございます。それからその次が委員の名簿でございます。

資料番号を振っておりますのが、資料1が、総合科学技術会議の第61回生命倫理専門調査会議事概要(案)でございます。資料2-1が、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針についてというものでございます。それから資料2-2が、同じくこの倫理指針でございます。次に資料3-1でありますけれども、三菱総合研究所がまとめた説明資料で機関内倫理審査委員会に関する調査研究報告というものでございます。次に資料3-2が同じく研究報告の概要版でございます。それから資料4が、第8回国家生命倫理諮問機

関世界サミット出席報告、位田委員のつくられた資料でございます。資料5が、第17回国際生命倫理委員会（IBC）等の出席報告ということでございます。それから一番下に資料番号を付しておりませんが、三菱総合研究所の報告書の本文がございます。

以上、配布資料の不足等がございましたら、お申しつけください。

（相澤会長）よろしいでしょうか。それでは議事を始めさせていただきます。最初に、前回の専門倫理専門調査会の議事録の確認をお願いいたします。

資料1でございますけれども、既にご発言の部分について各委員に見ていただいておりますので、ここでは、全体を確認していただければと思います。

いかがでしょうか。何かお気づきの点ございますでしょうか。

よろしければご承認いただけますでしょうか。

ありがとうございました。

第1の議題は、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針についてであります。

説明は文部科学省渡辺安全対策官、厚生労働省の泉課長をお願いいたします。

（渡辺安全対策官）文部科学省生命倫理・安全対策室の渡辺でございます。よろしくをお願いいたします。

それでは、お手元の資料2-1をごらんいただけますでしょうか。このたび、文部科学省と厚生労働省とでヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針をまとめさせていただきます、告示を行うこととなりましたので、報告させていただきます。

まず1の経緯でございますが、平成16年7月に総合科学技術会議におきましては、ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方におきまして、研究材料としてヒト受精胚を作成することは原則としては禁止しつつも、その例外として、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は科学的合理性、社会的妥当性の観点から容認できるとしてございます。その概要につきましては、1枚おめくりいただきまして参考のところに基本的考え方の抜粋をつけさせていただきますので、ご参照ください。その上で、この基本的考え方におきましては、文部科学省と厚生労働省におきまして、このヒト受精胚の作成・利用を行う生殖補助医療研究のガイドラインを作成する必要があるというふうに提言いただいております。

これを受けまして、文部科学省、厚生労働省の審議会におきまして、合同で慎重に検討を重ねまして、平成21年4月に研究の基本的なあり方といたしまして、「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」という報告書を取りまとめさせていただきました。こちらにつきましては、平成21年5月に総合科学技術会議の生命倫理専門調査会のほうに報告させていた

だいたところでございます。

さらに、この取りまとめに基づきまして、両省が合同で今回のヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針の案を作成いたしまして、本年7月にパブリックコメントを実施させていただきました。パブリックコメントの結果といたしましては、17件の意見をいただいております。本指針の策定について賛成の意を表する意見というのが1件ございました。それから、本指針の各論に関する意見——これは具体的には提供を受けることのできる非凍結卵子に関して、一部の条件をなくすべきという意見が1件ございました。こちらにつきましては、平成16年4月の総合科学技術会議の意見、それから21年4月の両省の報告書の考え方を踏まえまして、この原案どおりにしようということを決めさせていただきました。それから、残りの15件の意見といたしましては、そもそもヒト受精胚の作成に関して反対の意を表する意見ということで、例えばカトリックではヒト胚は受精の瞬間から人間の尊厳を持つであるとか、ヒト胚作成を人工的に行うということについて抵抗があるといった趣旨の意見でございます。こういった意見につきましては、そもそも平成16年の総合科学技術会議において研究材料としてヒト胚を作成するということについて、生殖補助医療研究のためには容認するという考え方でまとめてございますので、この考え方を踏まえまして、原案どおりということで整理させていただいております。

その上で、両省におきまして公布の準備が整ったので、本年12月17日にこの指針を公布いたしまして、平成23年の4月1日より施行するという予定となっております。

それでは指針案の概要を説明させていただきます。お手元に資料2-2というものもございますので、そちらも少し眺めながら説明させていただきます。

まず、適用範囲でございますが、こちら、資料2-2の2ページの第1章、第2にございますように生殖補助医療の向上に資する研究で、ヒト受精胚の作成を行うものというものを範囲としてございます。

それから(2)研究に必要な配偶子の入手でございます。こちらは資料2-2で申し上げますと3ページの第2章、第1のところに記載されているところでございます。基本原則として、提供者は十分の同意能力のある者に限る。配偶子の提供は無償とするということを原則としてございます。その上で、研究への提供が認められる卵子といたしまして、①が生殖補助医療目的で採取後、既に凍結保存されていた卵子で不要になった卵子でございます。それから②が、次に掲げる非凍結の卵子ということで、これは具体的には、例えば生殖補助医療等を受ける患者に対しまして、卵子の採取前に事前説明するなどして入手するというケースで、イ、ロ、ハの3つございます。イが生殖補助医療に用いた

卵子のうち受精しなかったもの。ロが生殖補助医療目的で採取した卵子で、形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子、または生殖補助医療を受けている患者が、例えばポスターやパンフレットなどを見て、本人から自発的な提供の申し出があったという卵子、それからハが婦人科疾患の治療等のため摘出された卵巣や卵巣切片から採取された卵子となつてございます。提供が認められる卵子はこれらに限定してございます。なお、いわゆる無償ボランティアからの卵子の提供というものも検討の過程ではいろいろ議論があったわけでございますけれども、最終的に平成16年の総合科学技術会議の意見、それから平成21年の両省の報告を踏まえまして、いわゆる無償ボランティアからの卵子提供は認めていないという整理にしております。

概要の2ページをおめくりいただけますでしょうか。(3)番目がインフォームド・コンセントでございます。こちらは資料2-2で申し上げますと、4ページの第2というところに書かれてございます。配偶子の提供には、具体的な研究内容が確定した段階で、研究内容のほか、提供により生じる不利益等についても説明し、提供者の文書によるインフォームド・コンセントの取得が必要であるということ。

さらに生殖補助医療等の過程にある提供者には、心理的圧力がかかることがないように、主治医とは別に、生殖補助医療に関して深い知識を有するなど、一定の要件を満たす説明者を置くことが必要としてございます。

さらにインフォームド・コンセントは、ヒト受精胚等が保存されている間、原則として撤回可能としてございます。

(4)作成されるヒト受精胚の取り扱い等でございます。こちらは資料2-2で申し上げますと、5ページの第3章に記載させていただきます。まず、ヒト受精胚の作成は、必要最小限に限り、取扱期間は受精後、原始線条の形成前までとし、受精後14日を超えた使用は不可とします。

それから人または動物への胎内移植、及び胎内移植が可能な設備を有する室内での研究は禁止としています。

さらに、作成したヒト受精胚の他の機関への移送は、共同研究の場合を除き禁止とさせていただきます。

(5)研究の体制でございます。こちらは資料2-2で申し上げますと、5ページの第4章以下に記載してございます。研究機関におきましては、十分な管理体制のほか、最低1名の医師の研究への参画、倫理審査委員会の設置などが必要としてございます。

提供機関におきましては、十分な管理体制のほか、病院または診療所であること、産科または婦人科等の医師がいること。倫理審査委員会の設置などが必

要としてございます。

倫理審査委員会におきましては機関外の者が2名以上含まれる、男女それぞれ2名以上が含まれる等の要件を満たすことが必要とまとめてございます。

(6) 番目、研究実施の手續等でございます。こちらは資料2-2で申し上げますと8ページの第5章以下に記載させていただいているところでございます。研究計画の開始、及びその変更に当たりまして、科学的、倫理的妥当性につきまして、それぞれの研究機関、それから提供機関の中の倫理審査委員会による審査に加えまして、この指針との適合性について文部科学大臣、及び厚生労働大臣で確認をするということとしてございます。

さらに研究機関は、研究を実施している間、年1回、進行状況を国に報告していただくこととしてございます。

(7) 個人情報の保護等でございますが、こちらは資料2-2でいいますと10ページの第5のところに記載してございます。まず、提供者の個人情報保護については、臨床研究に関する倫理指針等に準じた措置を講ずるということ。提供機関の組織内に個人情報管理者を設置するということ。個人情報管理者は提供配偶子を研究機関に移送する前に匿名化するということ。研究成果は知的財産及び個人情報保護等に支障がある場合を除き公開するということなどを定めてございます。

最後に、今後の予定でございますが、12月17日に官報掲載をさせていただきまして、同時にプレスリリースをする予定でございます。それから1月から3月にかけては、文部科学省と厚生労働省とで説明会を開催したり、学会などを通じた周知活動などを実施していこうと考えてございます。そういった周知の期間を踏まえた上で、23年4月1日に施行という予定となっております。

以上でございます。

(相澤会長) ありがとうございます。厚労省からは特にございませんか。

ありがとうございます。

それでは、ただいまの報告につきまして、ご質問、ご意見ございましたら、お願いいたします。

(本庶議員) これは大臣の何ですか、省令ですか、どういう位置づけですか、この文書は。

(渡辺安全対策官) 文部科学省と厚生労働省の告示という扱いになります。

(本庶議員) 告示ですか。告示というのは省令より下ですね。

(渡辺安全対策官) さようでございます。

(本庶議員) それから第2の質問は、これには多分、i P Sの問題は範疇外だろうと思われそうですが、それで正しいかどうかという確認と、i P Sにかかわって、生殖補助医療に関してはどのような状況であり、どういう方針であるかと、こ

の2点。

(渡辺安全対策官) i P Sに関しまして、この指針はあくまでヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針でございますので、そういう意味では i P Sの関係は、これは対象外となっております。

それから、i P Sとの関連で申し上げますと、本年5月に、i P S細胞などから生殖細胞を作成するということにつきまして指針を策定したところでございますけれども、i P S細胞などから生殖細胞をつくるということまでは指針でまとめましたけれども、そこからさらにそれを胚をつくるということまではまだ認めていないということでございます。したがって、i P Sから生殖細胞を作成し、それからさらに受精胚を作製し、生殖補助医療研究に応用するということにつきましては、まだ将来の話になるのではないかと思います。

(本庶議員) ですから、つまり i P Sで生殖、配偶子までつくるということはオーケーなわけですね。

(渡辺安全対策官) はい。

(本庶議員) それを合わせることに關しての検討も始めていないと。それはなぜか理由がありますか。それだけ大きな違いがあるということでしょうか。いずれも科学的な研究を目指すということにおいて、私はほとんど差がないと思うんですが。

(渡辺安全対策官) 今ご指摘の点につきましては、まさに i P S細胞それから E S細胞などから生殖細胞をつくる指針、関係指針をまとめさせていただいたときに議論になりました。

そこで、生殖細胞をつくった後に胚の作成まで認めないと余り意味がないんじゃないかというご意見もいただきました。しかしながら、当省の E S細胞等の研究専門委員会などにおける議論におきましても、現時点におきましては、まだ i P S細胞などから生殖細胞の作成まで至っていないということなので、その先の胚の作成のところについては、今後の研究の進捗状況を見て議論していこうということになっています。ちなみに、i P S細胞などからの生殖細胞の指針をまとめた後に、現時点においては、まだ研究の申請というのは出てきてございませんので、そういったご指摘の点につきましては、今後の検討課題というふうに認識してございます。

(相澤会長) そのほか、いかがでしょうか。

どうぞ。

(阿久津専門委員) 成育医療研究センターの阿久津です。今、私はヒト E S細胞の樹立研究を行っておりますが、もともと産婦人科医をしておりまして不妊治療も行っておりました。今回、まずは文部科学省、厚生労働省の関係者の方々に、こういうものを深い議論をしていただいて、作成していただいたとい



うことに非常に感謝申し上げます。

以前のものを読み返してみまして、昨年度の生殖補助医療を目的でのヒト受精卵の作成・利用のあり方という文章も読ませていただきましたけれども、非常に深い議論をされてまとめられたと思うんですが、今回の資料2-2というのだけを提出するということだと、なかなか、実際やってきた議論が読み込めないという人たちも多数——もちろん産婦人科医であったとしても、いるような気がしまして、もう既に出されていますES細胞に関する指針のように、例えばQ&Aであったりとか、補足的なものをつけるということは考えてはいないのでしょうか。

(相澤会長) それでは文部科学省。

(渡辺安全対策官) 阿久津先生ご指摘のとおり、やはりこの指針はなるべくシンプルに読みやすさを追求してございます。こちらの平成21年に両省でまとめました報告書における細かいところなどを書き切れなかった部分もございます。したがって、今、厚生労働省さんと相談してございますが、年明けに説明会を開催させていただくと。そのときには、この指針の手引きのようなものをつくって、もう少し運用を実際にしていくときに、どういうところに気をつけたらいいかということを含め細かに説明するような冊子をつくっていきたいというふうに考えてございます。

(相澤会長) ぜひ、ただいまの指摘は重要でありますので、対応をよろしくお願いします。

そのほか、いかがでしょうか。どうぞ。

(武藤専門委員) 武藤です。今、阿久津委員がおっしゃったことを私なりに補足させていただくと、多分、大変長い時間をかけられて、ここまで煮詰められるのはとても委員の方もご苦労があり、幾つかの積み残し課題もおありになったと思います。そういったご苦労の経過がわかるように、今までのご議論で、こういったところは合意が得られて、こういった点は少し今後の研究の進捗を見ながら迅速に対応すべきことであろうというようなことの周知も一緒に図られたら、研究者の方にはより、上からぽんと下りてきた感じがせずに、検討していただいたという印象を持たれるというご趣旨もあったのかなと、思います。阿久津先生もいろいろご苦労されているのをちょっと存じあげているので、そう思いました。補足ですが。

(渡辺安全対策官) ご指摘ごもっともと思っておりますので、周知の際にはその点も踏まえて周知してまいりたいと思います。

(相澤会長) よろしいでしょうか。

それでは次の議題に移ります。機関内倫理審査委員会に関する調査研究報告であります。この調査研究は三菱総合研究所において行われましたので、本日

は北村さんから説明をお願いいたします。

(北村) 三菱総合研究所の北村と申します。よろしくをお願いいたします。

それでは、お手元の資料の資料3-1、それから時々資料3-2に基づいて、ご説明申し上げたいと思います。

まず、本日のご報告内容ですけれども、資料3-1の2ページ、事業目的、国内の機関内倫理審査委員会に関する調査結果、海外主要国の倫理審査委員会に関する調査結果、それから我が国におけるIRB制度の課題ということをご報告申し上げます。

3ページをご覧ください。事業目的でございますけれども、生命科学研究の進展が急がれているという時代背景の中で、倫理審査体制の対応が急務となっております。そして我が国ではいかなる倫理審査体制が適切か、また機関内倫理審査委員会はいかなる制度のもとで審査任務を果たすべきか、というものを検討する時期に来ております。このため、IRBの抱える課題と、それに対する対応策について基本的な検討資料とするために本調査研究を行いました。

調査を行うに当たりましては、いわゆるアンケート調査とか訪問調査を行うに当たりまして、真の課題ですとか、審査委員会の構成メンバー等をくみ取る必要がございますので、本質的な問題点を把握するといった観点から、大学ですとか公的研究機関、病院等に所属する生命倫理の専門家の参加が必須と考えております。そのため、本調査に当たりまして、有識者から構成される調査委員会を設置いたしました。

3ページの下にメンバーが書いてございますけれども、今回の専門調査委員でおられます位田委員、辰井委員、武藤委員、森崎委員を含めた6人の専門家の方から構成される調査委員会を設置いたしまして、調査を行いました。

調査の内容ですけれども、国内の研究、医療機関への訪問調査、それから国内におきましては、さらにアンケート調査を行ったということでございます。

4ページをご覧ください。まず、国内の機関内倫理審査委員会調査ですけれども、対象といたしましては、ヒトES細胞、iPS細胞、がん、ゲノムといった最先端の生命科学・医学研究または臨床研究を実施する国内の各種研究機関におけるIRBを対象といたしました。

調査項目としては、IRBの開催頻度ですとか開催時間、委員構成、審査対象案件、問題点といったことを伺いました。

調査に当たっては、訪問調査とアンケート調査の2種類を行いました。訪問調査の対象とした機関は全部で8機関ですけれども、機関の選定といたしましては、研究内容、機関の規模の差異、それから機関の設立における根拠法令の差異——国立大学とか私立大学、あるいは独立行政法人、地方独立行政法人、民間企業といった違い、それから機関の所在地といった観点から対象を選びま

した。

それからアンケートは国内の国立大学、公立大学、私立大学、ナショナルセンター、民間企業としては日本製薬工業協会に加盟している企業、それから特定機能病院、がんセンター、独立行政法人を対象とした253機関を対象としたアンケートを行いまして、結果といたしましては、民間企業を除いてアンケートの回収率が54.6%という結果が得られました。

国内の機関内倫理審査委員会に関する調査結果を5ページに示してごいます。結果として、IRBから指摘されている運営上の課題として1から5までの大きな課題が得られました。まず、委員会の審査プロセスにつきましては、委員会の定期開催が困難であるとか、審査の準備段階に時間を要する、審査の迅速化が求められる、予備審査を担当する委員が不足するといったことが挙げられました。

それから審査基準につきましては、一つの研究計画が複数の指針の対象になる場合に、どういった指針を適用するかという判断が難しいという指摘がありました。また、ES細胞の樹立指針が厳格過ぎるということも挙げられました。

そして多施設で共同研究を行う場合には、倫理審査手続の繁忙さといったものを理由にして、共同研究を回避することがあるといったことが指摘されましたし、相手方の共同機関の対応の不適切さをこちらから指摘することがあるといったことも挙げられました。

4番目に研究者の姿勢といたしまして、倫理審査を理解していない研究者がいる。それから指針の対象でない研究は審査が不要だという理解、誤解があるということも挙げられました。

そして5番目に事務局・サポート機能に対する課題といたしまして、リサーチアドミニストレーターのようない計画書作成能力のあるスタッフの育成が必要であるとか、人事異動により未経験者が来てしまう。また職員の待遇や人事が不適切である。発言録の作成作業の負担が重いといったことが挙げられました。

続いて6ページをご覧ください。それから機関内倫理審査委員会から国に対する要望といたしまして、倫理審査の関連した事項として大きく2点が挙げられました。まず、第1として委員会の審査プロセスについて、委員会の研修制度が必要であるという要望が挙げられました。また、審査のサポート体制を構築する必要がある。委員の審査事項に対する認識を向上させる必要があるといった要望が挙げられました。

そして審査基準につきましても3つ挙げられまして、縦割りを解消すべきである。指針の厳格さにつきましては、現場の裁量を重視すべきであるとか、総合的価値判断や多様な価値観を醸成する努力を要すると。ES細胞研究の基準や審査が厳格でマイナスである、国際競争、煩雑・複雑な手続というのがマイ

ナスであるといったことが挙げられました。また海外の審査のレベルと整合させるべきであるといったことが要望として挙げられました。

7ページをお願いいたします。IRBから国への要望事項として、一般的な事項といたしまして、科学技術戦略の適切さへの要望として、iPS細胞とES細胞を並行して研究する必要がある。そしてコミュニケーション・広報に関して、マスコミの報道姿勢を是正させるべきである。あるいはES細胞について十分に広報すべきである。科学者が社会とコミュニケーションをとる能力を養成する必要がある、一般市民の意識を啓発する必要があるといったことが挙げられました。

また、研究費につきまして要望として、研究補助金に補償保険料を参入してほしいですとか、研究費の中のELSIに関する費用を拡大してほしいという要望がありました。

その他といたしまして、臨床研究での補償保険制度を充実させるべきである、あるいは高度医療研究への評価が厳しすぎるので緩和してほしいという要望が挙げられました。

続きまして8ページをご覧ください。海外の主要国を対象とした倫理審査委員会に関する調査といたしまして、海外主要国、アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、オーストラリアの5カ国について、主として研究機関、大学、病院、公的研究機関及び各国の規制当局について、ES細胞を用いた研究、iPS細胞を用いた研究、遺伝子解析研究、がん臨床研究に関する倫理委員会を対象として訪問調査を行いました。そして、補完的に公開情報を収集いたしました。

9ページに海外主要国の倫理審査委員会に関する調査の調査項目が書いてございます。1番の種類から5番目の運営上の課題に関する調査の項目を挙げております。

調査結果につきましては、お手元の資料3-2の2ページ目から3ページに、表2ということで、2ページに渡って、各5カ国のこれらの調査項目について調査結果をまとめてございます。

これらの調査結果、国内及び海外の調査に基づきまして、我が国におけるIRB制度の課題というのをまとめました。これがお手元の資料3-1の10ページでございます。まず、国内のIRB制度と海外のIRB制度を比較したものが、お手元の資料3-2の一番最後の8ページ、A3の長い1ページ目の表3という形で書いてございます。ここでは種類として名称、設置形態、設置主体、設置根拠から始まりまして、5番目の運営上の課題ということでまとめてございます。これにつきましては、設置根拠のところ、日本は各国とちがいがいまして、設置規定が多岐にわたっているというのが一つの特徴になっていることが

読み取れるかと思えます。

この比較に基づきまして、もう一回資料3-1の10ページに戻っていただいて、IRB制度についてから研究に関する広報及び情報の公開という6つの観点で我が国におけるIRB制度の課題と対応策について整理いたしました。それぞれについてご説明いたします。

11ページをご覧ください。まず我が国におけるIRB制度の課題の1つ目といたしまして、機関内倫理審査委員会の制度について挙げられました。一般的にどの機関ということによらず、各研究機関で倫理審査制度を置くことについては共通の認識がございますが、IRBの審査が各研究機関にとって大きな負担になっているということが読み取れました。国としては何らかの公的基準を定めて、倫理審査委員会の制度を統一的に整備することが求められるかと思えます。

続きまして、2番目にIRBの構成・規模について申し上げますと、国内の調査では、IRBの構成につきましては、専門的、統計的に大きな意味を持つほど、必ずしも詳細に委員の専門分野とか、立場についての回答が得られたわけではないんですが、少なくとも、科学系と非科学系、一般系、あるいは男性、女性といった双方が委員となっているということは考慮されているようでした。規模といたしましては、多少の違いはありますけれども、平均13名程度ということで諸外国と比べて遜色があるとは思われなかったということではありますが、男女比から見ると女性の割合が低いということが挙げられました。

委員の委嘱、それから選任に関しましては課題が浮き彫りになっておりまして、適切な委員の選任・委嘱は容易ではないということが挙げられました。これに対する対応措置としては、国及び生命科学、医学の側が地道に知識や関心を普及する努力にかかっているのではないかと思います。それから委員の研修はやはり重要であるということは認識されておりまして、一般的には我が国ではOJTという方式、委員会で議論しながら審査になれていくという仕組みがとられていることが多かったです。

ただし、海外では倫理審査に対する国の関わり方が我が国よりも大きいということがございまして、講演会ですとかセミナー、eラーニングといったことで事前の研修計画が設定されていると。また、あるいは補完的な研修が行われていることも多かったです。我が国でも、国のかかわりを強くすることができれば、国による倫理研修をするということも考えられると思えます。すぐにそれが実現できるかどうかわかりませんが、少なくとも機関が主体的となって研修制度を策定することは必要であると考えられました。

続きまして12ページをご覧ください。IRBによる審査プロセスにつきましては、国内審査では、研究者による研究計画の作成から受理、そして審査を受

けて承認、不承認の判定。機関長が決定されるまで審理プロセスが大変だということが指摘されました。審査プロセスの改善は急務であると考えられます。この審査プロセスの問題は、研究者の審査に対する姿勢ですとか、研究計画書作成スキル、あるいは審査委員会側の能力——これは時間的負担、あるいは科学的知識とか合議的審査に関する審議的負担といったもの、いろいろな要素があると考えられます。ただ、海外でもこれらについていろいろな対策がとられていると考えられますので、海外の調査で示唆的に得られた解決をここにまとめております。

まず事前チェックといたしまして、報告者に事前チェックといった制度の導入が考えられます。これは報告者による事前チェックを導入することになりますと、報告者の負担は極めて多くなるということは考えられますが、審査における論点が絞られるということがございますので、審査がより適切な形で行われることがあるだろうと考えられます。

科学的内容の事前チェックにつきましては、計画書作成の支援ですとか、小委員会によるチェックを求めて、何らかの対応措置が必要であると考えられます。

それから審査基準につきましては、先ほど申し上げたように我が国ではいろいろな指針が存在しておりまして、それぞれの指針の相互の関係というのが研究者にとっては理解しにくいという表現になっておりまして、研究や審査の現場で戸惑いが見られると。また、分野により研究官庁が異なるということもより複雑になっております。この点は、研修あるいは教育を通じて、研究者自身ですとか倫理審査委員会の委員に理解を求めるしかないだろうということと言えますけれども、整合性のある指針等の統一化・一本化というのを国に対する要望事項としても挙げるができるかと思えます。

それから3番目に審査委員会の運営経費についてでございます。国内調査によりますと、研究機関に財政上の負担がかかっているということは明らかでございます。国はこれまで倫理審査体制について直接にかかわっていませんので、この点について機関の努力に依存していると思われれます。実際には専従組織が個別に予算を申請している例や、兼業組織において、その他の運営費と不可分に計上されている例というのがございました。

運営資金について問題意識を感じている機関というのは特になかったんですが、今後は申請件数が増加することも考えられますので、何らかの仕組みを考えることが必要であると考えられます。その例といたしまして、研究費の算定の中に倫理審査費用を含めるといったことが一つの対策で考えられるかと思えます。

それから審査費用につきましては、我が国におきましては、国が倫理審査に

かかわるといことが通例ですので、審査費用は一般的に無料であります。

企業のように利益を追求する団体の研究については有料としている場合が見受けられておりますが、企業が関与する場合の審査料の有無については今後検討する余地があるかと思ひます。

続いて13ページをご覧ください。課題の4番目としまして、事務局体制及びサポートについての課題が挙げられます。先ほどの課題3、IRBによる審査プロセスについてと同じ内容ですけれども、効率的で充実した審査を行うためには、審査委員会の制度のみならず、審査委員会を支える事務局体制、及び研究者を含めたサポート体制の構築が不可欠であります。事務局につきましては、一定の専門性や能力を備えた専門職を配置するといったことが倫理審査自体の質と迅速性を担保することになります。各機関での人事で専門職の処遇というのを再編する必要があるかと思ひます。事務作業の負担につきましては、先ほどもあったように発言録の作成事務が負担になっているといったことが挙げられました。これにつきましては、先ほどの人員を配置するとか、次に申し上げる3番目のところの対応で解決されることもあるかと思ひますが、事務処理量の問題に対応するためには、やはり財政面での裏づけが必要になってくるかと思ひます。

この3番目といたしまして、倫理審査に耐えられる研究計画の策定のためには、倫理審査のみならず研究全般に対して、研究者を支援するといったスタッフを養成することが必要となってくるかと思ひます。研究者が幾らいい研究をするかといたしましても、研究計画を練る場合に正確に提示されなければ審査を通してうまく通らないことがありますので、研究者がよい計画書を立てるといったことをサポートする体制をとることが必要になるかと思ひます。

続いて5番目といたしまして、ES細胞、iPS細胞及び胚研究の審査制度について簡単に申し上げたいと思ひます。今回の調査におきましては、米国、海外でも調査いたしましたけれども、海外では倫理審査とライセンス審査という二本立てとなっていることが多かったということが挙げられました。我が国ではライセンス制というのとはっていないのですが、これに関しては国際的な研究上の基準の問題はないということは現在としては言えるかと思ひます。

倫理審査プロセスについてですが、我が国の審査方式は樹立研究では2段階審査、使用研究はIRBの審査のみとなっておりますが、指針上は明確になっております。これについては問題があるとは言えないかと思ひます。

2番目として、我が国のES細胞の研究の審査では、指針の中では、申請から判定までの期間についての定めがないというのがありまして、諸外国では審査期間が明記されているというのが特徴でしたので、この点は改善の余地があるかと思ひます。

それから専門的知識及び倫理的考え方の共有に関する研修についてですが、ES細胞の審査を初めて行うIRBについては、こういった専門的知識、倫理的考え方を共有するために、審査までに時間がかかるということがございますので、委員の事前研修を考慮する必要があるかと思われまます。

最後の課題といたしまして、研究に関する広報及び情報の公開ということで、これは倫理審査ということに必ずしも起因するわけではないのですが、マスコミの過剰な対応についての対応の必要性の指摘もあったということがございますし、海外ではさまざまなパンフレットですとか、一般講演、セミナーといった啓蒙活動が盛んであることが明らかになっております。そういうことを考えますと、我が国では広報、情報公開の活動が十分ではないと思っておりますので、社会の一般的な知識、科学的知識の裏打ちがなくては生命科学の研究を進めることが難しいということを考えますと、生命科学・医学研究は応用には国民の理解をエネルギーことが不可欠であり、そのために適切で十分なコミュニケーションと広報が課題になるということが挙げられます。

調査から得られた課題を6点挙げさせていただきます。

以上でございます。

(相澤会長) ありがとうございます。それではただいまの報告いただいた内容についてご質問、ご意見ございましたら、お願いいたします。

どうぞ、田村委員。

(田村専門委員) 配布された報告書に書いてあるのかもしれませんが、学会にも倫理審査委員会があると思うんですけれども、それは入っていたのかどうかということと、それから倫理委員会では事故報告を求めていますけれども、なかなか事故報告まではできないというのが現状ではないかと思うんですけれども、その点について、教えていただければと思います。

(北村) まず学会につきましては、今回は調査対象とはしておりませんでした。それから事故報告は、モニターの制度についても調査をいたしましたけれども、モニターはほとんど行われていないというのが現状でございました。

(田村専門委員) 特に問題点としては。

(北村) 問題点としては今、まだそういう段階にはなっていなかった。

(田村専門委員) なっていないと。わかりました。ありがとうございます。

(相澤会長) 青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) 幾つか質問があります。まず5ページで委員会の審査プロセスの2とか4に、審査の準備に時間を要するとか、予備審査を担当する委員が不足するというのがあるのがあって、一方、それとは別に事務局のサポート体制というのがあるわけですけれども、まずこの委員会側の時間が足りないとか委員が不足するとかいう問題は、現実には事務局さえちゃんとしていれば解決できるこ



となのかということが一つ。

あと事務局の実態がどうなっているかなんですが、こっちの3-2の表3というのを見て、海外と比べると、構成が日本の場合は数名ということで、アメリカというのは非常に充実した体制を持っているんだと思うのですが、それ以外のところを見ると、人数はそんなに他国も多くないように見受けられます。日本は余り事前のチェックはしていないと思うのですが、他国では数人でもしているみたいなどころもあるようです。そうすると、なぜ日本の場合に、そんなに人数が変わらなくてもかなりこの辺が大変になってしまっているのかという分析があれば教えていただきたいと思います。個人的にはやっぱり事務局のサポート体制というのかもっと充実しないと、なかなかやっていけないと思うのですが、その辺の分析があればというのが2点目。

3点目、すみません、「マスコミの報道姿勢を是正させるべきである」は、これは具体的にどういうことをおっしゃっているのかというのをぜひ伺わせていただきたいのですが。

以上3点です。

(北村) 1点目の審査の時間に関しましては、やはり審査の準備に時間がかかるというような指摘でございました。ご質問は……。

(青野専門委員) つまり事務局がしっかりしていれば、この委員会の審査プロセスのほうは解決がつくことなのか、ということです。

(相澤会長) それでは委員として加わられた森崎委員から。

(森崎専門委員) 森崎でございます。今回、本研究に委員として参画させていただき、また実態調査、訪問調査等も経験いたしました。

審査の時間に関して、事務局との関係でございますが、この表では事務局の人数というのは数名というのは余り変わらないのではないかとこのように見えるかと思えます。が、日本の場合、数名といっても、専任で、しかも審査内容について精通をした方が長期間かかわっておられるところはほとんどないというのが結果だというふうに感じております。海外に実際に訪問調査をいたしますと、事務局といっても、事務担当だけではなくて、研究の経験のある方が専任で、たとえ人数が1名あるいは2名であっても内容についても理解をし、それをもとに審査についてのサポートをする、あるいは審査内容についてもフィードバックをするということでかなり効率よく審査が行われているということを実感してまいりました。

以上、補足です。

(青野専門委員) そうしますと、人数というよりも専門性、及びそこにずっといるというか、ころころ変わったりせずにいるということが重要だということになりましょうか。

(北村) そうだと思います。人事異動等で、全く経験のない人が来るということも挙げられておりました。

あと先ほどのご質問の2つ目にも関係いたしまして、事務局の大変さということも、事務局員としての専門性が、海外に比べると専任ではないということもあって、内容になれていないということになるのが一つの特徴でございます。

3番目のご質問の過剰な対応についてなんですけど、これはちょっと要望いたしまして、過剰な対応があるので何らかの対応をしてほしいというのが、直接お伺いした機関の中から言われたこともあって、今回ちょっと挙げさせていただいたのですが、ちょっと取り上げ方によっては何かとんでもないことをやっているのではないかみたいに勘違いされることが、勘違いを植えつけかねないような報道をしてしまうことがあるので、そういうことをしないようにということが挙げられたかと思います。

(青野専門委員) なかなかそれは、具体例を伺えない限り、ちょっと判断がつかないんですけども、マスメディア、今、倫理審査委員会の中身の取り上げ方ということを行っているんですかね。

(北村) 倫理審査委員会の中身というよりも、やはりそういう研究をしていることということだと思います。

(青野専門委員) 研究の中身ということ。

(北村) そうですね。

(青野専門委員) それはIRBにかかわる問題なんですかね。

(位田専門委員) 京都大学の位田でございます。私、この調査委員会の委員長を仰せつかったものですから、この報告書をまとめさせていただきましたが、黄色い冊子が報告書そのものなんですけれども、先ほど余りおっしゃられなかったんで。ご説明なされたのは、横長と縦長の概要だけなんですけど、三菱総研さんの大変ご努力いただいて、1年間の調査ではなくて、本当は1年間の予算ですが、実際にお金がおりにきたのは半年間だけでしたので、非常に忙しい調査だったんです。前振りはそのぐらいにいたしまして、今、青野委員がおっしゃったマスコミの対応というのは、具体的に、我々はアンケートとか、もしくは訪問調査でそういう要望が幾つか出てきたということです。例えば、研究に対してマスコミがこんな対応があったので問題がある、という形で報告書の要望事項として出したわけではありません。したがって、具体的な例を挙げろと言われると、我々としてはそういう情報を持っていない。しかし、研究機関の側から、マスコミの対応を何とかしてほしい、という意見が幾つか聞かれました。

訪問調査で少し話が出ていたのは、問題がおきると非常に大きくマスコミが取り上げるんですけども、いい研究をしているのに、それをそのままなかなか

取り上げてくれないという所もございましたし、センセーショナルなというか、そういうことで報道が多いと。地道な研究について我々は頑張っているんだけど、という、そういう趣旨の意見が聞かれました。すべての調査機関についてそういう話が出ているわけではありませんので、研究機関からの要望事項の一つとしてご理解いただければと思います。

それから、先ほど森崎委員に補足していただいた事務局の体制なんですけれども、やはり事務局員について、日本では一般に事務の組織というのはスペシャリストではなくてゼネラリスト中心の体制ですので、2年か3年ごとにどんどん人が入れかわってしまう。そうすると専門家というのが全くいない形で、出てきた研究計画をそのまま、ほとんどノーチェックで倫理委員会に出してしまう。そうすると、倫理審査委員会にとんでもない研究計画が出てきたり、もしくは研究計画の書き方でさえ必ずしも十分でないものもあるという話がこちらでございました。外国の場合には、その専任の方が何年間もずっと同じことをやっておられて、研究計画が出てきたときにチェックをして、問題がある研究計画は申請者に返して、もう一度ブラッシュアップして出していただくという、そういうプロセスがあるので、倫理審査委員会に出てきた段階ではかなり早く審査が行われるということのようでございます。

(相澤会長) どうぞ。

(本庶議員) 今、位田先生がご説明になったようなことであるとすると、つまり具体的な事例がなくして、何となく被害者意識的に我々のメッセージが正しく伝わっていないんじゃないかというアンケート結果でもって、これ、正式な国の文書がどうかわかりませんが、このニュアンスですと、明らかにマスコミが悪いと、あいつら全然わかったらんという話ですよ。ただ、それでいいのだろうか。つまり、IRB側もきちんとした情報提供をしているのか、それに真剣にデータを提供しているのか、つまり、これは相手があることですから、その辺のことを詰めないで、一方的にマスコミの報道姿勢を是正すべきであると、ここまで言うかなという気がするんですが、いかがでしょうか。

(位田専門委員) 確かに本庶先生がおっしゃるとおりだと私も思います。ただ、一方で、そういうマスコミの、ある意味では過剰な報道というのがあるのも事実だと思うんですね。どの研究についてと申し上げることはなかなか難しいと思いますが、一般的にそういうことがあるし、そういうことは研究者の間でしばしば言われているという点があります。

他方で、先生おっしゃるように、やはり研究者の側、もしくは研究機関の側で十分な広報体制もしくは広報の意識ですね、研究者の側の広報の意識というか、社会に対してわかりやすい言葉で説明をするという姿勢もやはり欠けている部分もあるんだろうというふうに思いました。こちらの縦長のほうの7ペー

ジになると思いますが、7ページの一番下に4. 6、課題6と書いてある個所ですが、研究に関する広報及び情報の公開ということで、「国内調査の結果から、マスコミの過敏な反応についての対応の指摘があった」と——これは我々が指摘したということではなくて、そういう要望事項があったということを示し上げたうえで、この点について海外ではさまざまなパンフレットや一般講演やセミナーなど啓蒙活動が盛んであると記しています。これは研究機関もしくは研究者の側がそういう活動をきちっとやっているということでございます。

それに対して、我が国ではこうした広報もしくは情報公開の活動が十分ではないということは、これは委員会の側の指摘事項として、ここで書かせていただいております、その下の段落で、社会の理解がなくては生命科学・医学の推進は難しいと。国民の理解を得ることが不可欠であって、そのために適切で十分なコミュニケーションによる情報の公開と、広報と公開が課題となっているという言い方をしております、我々は必ずしもマスコミをたたこうという意図は全くございません。ただ、研究機関もしくは研究者の側からそういう指摘があったということは、我々としては、この調査としては、伝える必要があるかなと思ひまして、そのことは記載させていただいているということでございます。

(相澤会長) 今、本庶議員のご指摘は、この本文の7ページの記載は、この表現で適切だというふうなことだと思ふんです。ただ、このまとめのほうは、「是正させるべきである」という、こういうまとめになっているので、ここは大きなギャップがあるであろう。ですから、これがひとり歩きしまうと、先ほど来の青野委員の気にされていることに触れるわけです。あくまでもアンケート調査はこういう指摘があったというところだと思います。こちらのまとめの表現を少し修正していただいたほうがよろしいんじゃないでしょうか。

どうでしょうか、三菱総研のほうの、まとめとして。この横置きのほうの資料の7ページですか、ここの中ほどにある表現を本文記載と同じようにしておくとうよろしいのではないのでしょうか。

(北村) 了解いたしました。

(相澤会長) どうぞ。

(加藤専門委員) 京都大学の加藤です。私も今の点は少し修正されるのがよいのではないかと思います。それに加えて、先ほど青野委員がおっしゃったことの前半に戻って質問させていただきたいと思ひます。運営の大変さということで、先ほどのまとめの11ページです。調査された皆さんにお聞きしたいことなのですが、適切な委員の選任・委嘱が容易でないという話は、事務局の体制ができていないこととは別に、そもそも委員になってくれる人がなかなか見つからないということ、結構お聞きします。私は個人的には、日本の中で人文

社会系の方々がこういう科学的なことをなかなか自分の問題として取り上げなくて、どうも離れてしまっているために、いざ探そうとすると、なかなか見つからないということがあるのではないかと思っています。日本ではなく、海外ではどのような状況だったのかについて、もしわかれば、知りたいと思います。こういうふうに委員を探しているとか、苦労しているとかいった話がありますでしょうか。

あるいは海外と日本の違いというような点についても。

(北村) 海外もやはり苦労している例もございます。いろいろ例がございますけれども、例えば報告書の冊子のほうの102ページをご覧くださいますと、これはオーストラリアの例でございます。102ページの上から何番目かに「委員募集」というのがあって、ここですと、新聞や同窓会誌等で募集するようなこともあって、女性は採用が容易であるとか、委員長が直接、宗教団体等と交渉することもあると。法律や医学・医療関係者の方が採用は容易だと感じられているとか、こういう例もございました。

(位田専門委員) 海外との比較ということ言えば、この構成だけではないのですが、我が国はアメリカ型のIRB制度をとっている、つまり各機関に倫理委員会を置いている。したがって、各機関が必ず倫理委員を選ばないといけないという、そういう負担があるわけですね。アメリカは比較的うまくそういう制度的に動いているような気がします、私自身がアメリカを調査したわけではないので……、森崎委員もアメリカには行かれませんでしたね。ちょっとほかの委員が行きましたので、アメリカの実態を直接にお話しするわけにいきませんが、欧州は地域倫理委員会という制度をとっておりまして、各機関が倫理委員会を置くという制度ではございません。したがって、地域で一つの倫理委員会があって、そこに研究計画がいろいろなところから出てくるというシステムをとっております。そういう意味で何人か選ばばいいと、そう言ってしまうとちょっと簡単すぎますが、そういう制度になっておりますから、比較的委員を選ぶということについては、日本のIRBよりは負担は緩いかなというふうに思います。

オーストラリアも実はIRB制度をとっているのです、やはり委員の選任というのは苦労されているとのこと。ヨーロッパでは苦労していないというつもりはありませんけれども、しかし、ヨーロッパでは募集すると比較的手を挙げてくれる人もあるし、それから依頼をすると結構応じてくれるんだということも聞いておりますし、リタイアされた研究者であるとか、もしくはそうした時間のある人たちがかなり率先して委員を受けてくれるという話も聞いております。基本的には委員の選任の困難というのは、やはりIRB制度に基づいているのではないかというのが、少なくとも私の印象です。そのことについては

実はアメリカも、この調査の中ではありませんけれども、別の機会に、アメリカでもやはりIRBの委員の選任というのは結構難しいんだという話をアメリカの人から聞いたこともございますので、IRB、機関内倫理委員会という制度をとるのかどうかということの、これは非常に根本的な問題ですけれども、そういうことにもつながる問題かなというふうに思っております。

(高木専門委員) 11ページの課題1についてです。IRBが大きな負担になっており、国が何らかの公的な基準を定めて、倫理審査委員会の制度を統一的に整備することが求められると言うのですが、これまでもいろいろなIRBの基準って決まっています、さらにその上に何らかの公的な基準を定めろという要望が本当にあるのか。

医学部でも、全国医学部が倫理委員会の連絡会議の定期的な開いて基準を統一するというようなことをやっているんですね。その上にさらに国が関与して、もっと厳しい公的なものをつくってほしいという要望が本当にあるのか。ちょっとクエスチョンマークがついてしまいます。

それと、課題5の各国では倫理審査とライセンス審査の二本立てとなっているということなんですが、この倫理審査とライセンス審査、これは一体何のライセンスの審査なのか。2つない我が国は、双方を倫理審査委員会でやっているのか、あるいはライセンス審査というのをやっていないのか、その辺をお伺いしたいと思います。

(相澤会長) それでは位田委員のほうから。

(位田専門委員) 海外は、この調査委員のだれかが行く形になっておりましたので、三菱さんの説明よりは我々がやったほうが良いと思いますので、お答えしたいと思います。

海外のほうを先にお話をしますと、ライセンス制度と倫理審査の違いというのは、ライセンス制度というのは、こういう研究をしていかどうかというライセンスでございますので、したがって、基本的には科学的な観点からの審査が中心になっています。その上に倫理審査がまた別の委員会で行われているというケースが、特にヨーロッパではそういう制度がとられているということになっています。

日本の場合には、例えばESの指針にしろ、もしくはほかの指針でもそうですが、科学的合理性と倫理的妥当性の双方を倫理審査委員会が審査をするという体制になっておりますので、ある意味ではライセンスを与える部分と倫理審査とを倫理審査委員会が、つまりIRBがやっているという形になっていると理解をしています。ライセンス制をとるほうがいいのかどうかというのは、これは国の政策の話もしくは制度設計の話ですから、日本の体制が必ずしもいいとか悪いとかいう話をここの報告書の中でしているわけではありません。

それからもう一つの国が何らかの公的基準を定めというのは、確かに全国の大学医学系、ちょっと正確な名前をど忘れしましたがけれども、医学系の大学の倫理委員会の協議会というのがあるというのはよくわかっているわけですが、ある意味では国が何の基準もつくっていないので、そういうふうに研究機関が集まって協議会をつくって、その基準の統一をせざるを得ないという状況が、実は逆に難しくしているのではないかという印象もございます。

これは若干個人的な印象ですけれども、諸外国を見てみると、全体的に国が何らかの形で法律をつくるというケースも多うございますし、そうでなければステートメントという形で国が一定の倫理審査もしくは倫理審査委員会についての基準を定めているというのが、少なくとも我々が調査した外国での体制です。私は研究機関が、医学系の倫理委員会がお集まりになるのは、それはそれで重要なことだとは思いますがけれども、むしろ、医学研究について国がやはりきちっと倫理審査の体制をつくる、という形のほうが全体的に倫理審査の質という観点からもいいのではないかと思っております。同時に医学系の倫理委員会に入っておられない研究機関等もございますので、それだとそこから離れてしまう、もしくは基準が統一された形には必ずしもなっていない、という概念もございますので、やはり倫理審査委員会、IRBの制度そのものとしては、一定の基準を国がすべてに、いわゆるオールジャパンでネットワークをかけてきちっと整備をして、そのことによって、倫理審査の質を上げるということを考える必要があるのではないかと思っております。

(相澤会長) どうぞ。

(高木専門委員) そうすると、先ほどのマスコミの対応とかいうのは、調査先でそういう意見があったので、それを書いたということだったんですが、この課題1で「求められる」というのは、これは調査した側がそういうことを求めるという言い方なんでしょうか。それともやはり調査先がそういうことを求めているということなんでしょうか。

(位田専門委員) 先ほどのマスコミのあれについては、この横長のはかなり簡単に書かれているので要望事項というふうには書いてありませんが、先ほどのマスコミへの対応というのは機関の側が出してきた要望事項でございます。

それから「国が何らかの公的基準を定め」という点については、縦長のほうの4-1で、研究機関が倫理審査制度を置くということについては共通の理解があるけれども、審査そのものが大きな負担になっていると。その調査の結果からすると——これは海外と国内と両方比較して考えてのことですが、国が何らかの一定の公的な基準を定めれば、各機関はそれに従って委員の構成でありますとか審査のプロセスとか、そういったことを国の基準に従ってやるという形に、少なくとも諸外国はなっていますので、そのほうがより倫理審査がやり

やすくなるであろうということです。横長の資料は「求められる」と書いてありますが、縦長のほうはと「求められよう」という、少し推定の部分が入っております。これは要望ではなくて、委員会としての——委員会としてというか、この調査の結果出てきた課題として指摘させていただいているということでございます。

（相澤会長）高木委員がご指摘のように、確かにこういう表現のところに結論めいたことを書かれると、それはだれがそういう結論にしたのかということになってしまうので、課題としてこういうことが挙げられたとか、そういうような、事実に即した表現ぶりが必要ではないかなと思います。この辺は少し見直していただいて、表現ぶりを工夫していただくほうがよろしいのではないかと思います。

それでは森崎委員、どうぞ。

（森崎専門委員）ただいまの高木委員のご質問について補足でございますが、私自身は国内は直接に訪問調査をしておりますけれども、挙がってきた意見の中に、確かにこの横長の4の課題1のところの書きぶりを、理解によっては今既に指針等で決まりがあるのに、それ以上にもっと厳格なものを本当に求めているのかという理解にもなるかと思いますが、一方で、確かに委員会の構成であるとかということについてはきちっと決まっているわけですが、同時に審査をされているのかとか、類似の、あるいは共同研究の際に、それをどういうふうに判断を委員会がされるかということについて、必ずしも各機関で同じ判断がないというときに苦慮すると言いますか、そういうところの調整というのは、それぞれがしなければなりませんので、何らかの調整ができるような基準、あるいはそういった目印というものを国として何かあったほうがいいのではないか。その一つの機能が、先ほどの医学部・医学系大学における協議機構だと思えるんですけども、そういったものがあってもいいんじゃないかという意見があったと存じておりますので、そのように一つの表現として書かれたものだと思います。

確かに、「求められる」ということと、実際に何らかの形で内容についても統一性があったほうがいいんじゃないかという意見があるのは事実でございますので、その表現を縦長に沿った形で修文をしていくと、本来実際に感じられていることが表現されるのではないかというふうに理解します。

（本庶議員）今の点はかなり重要なことで、つまり、この報告書、何のためにつくったのかと。つまり報告書がこれで、これは昨年度の振興調整費の結果としてできた。これで完結しておしまいということなのか、こういう結果に基づいて、次にこういうアクションをとるべきだという勧告をするのか。それはだれがするのか、この場でやるのかと。やっぱりこの位置づけをはっきりしな



いと、今の議論は、何となく文章の訂正だけでおしまいということになりかねないので、ここに出てきていることはかなり明確な問題提起があると思うんですね。IRB制度で各機関にばらばらにやってもらっていることによるいろいろな矛盾が指摘されているわけですから、それをどう対応するのかと。

この問題は、今後国際的な共同研究というのがますます大きくなる過程で、私もいろいろなところから聞いておりますが各国とも非常に大きな問題意識を感じている。後からいろいろな報告が出る中でも指摘されると思いますけれども、やはり早めにこの問題を具体的に国としてどうするのかを、どこの場で審議して、どういう方向に持っていくのか。むしろこの調査は調査と、じゃ、その次はどうするかという、その議論をしていただくことが必要じゃないかなと思います。

(相澤会長) ただいま本庶議員がご指摘になったことが、本来の調査研究の目的でもあるわけであります。したがって、これは総合科学技術会議が調査依頼をしたわけでありますので、総合科学技術会議が、特にこの生命倫理専門調査会が今後日本のIRB制度はいかなるべきかということを検討するということになるかと思えます。

ですから、その検討のための一つの調査資料であるという取り扱いになるかと思えます。どうすべきかは、この専門調査会の行わなければいけないことであろうと思えます。

(位田専門委員) 今、本庶先生が普通の調査なのか、もしくは勧告なのかとおっしゃったんですが、ちょうどその間をねらったところがございまして、「課題」、ここの黄色いほうの調査報告書の「課題」というのが後ろのほうに出てくるのですが、横長で「課題」云々とずらずらと書かれている部分、124ページ以下で「まとめ」というのがありまして、いわゆる事実調査であれば、このまとめは恐らく要らないんですが、この調査をしたもともとの背景というのは、生命倫理専門調査会の次の議題というか、議論すべき問題としてIRBの制度という話がありましたので、この調査が三菱総研にいったものです。

そういう背景がある以上は、何らかの課題を指摘しておく必要があるだろうということで指摘をさせていただいています。筆が滑り過ぎている部分があるかと思えますけれども、課題としては、こういうものがあるのではないかとということで指摘させていただいたので、あとは生命倫理専門調査会でどういうふうに議論されるか、お決めいただくということになるろうかと思えます。

(相澤会長) ありがとうございます。

それでは次の議題に移らせていただきます。2件、国際会議に関する報告がございまして、議題3は、生命倫理関連国際会議の出席報告ということでございまして、位田委員から第8回国家生命倫理諮問機関世界サミットについてのご

報告をいただきたいと思います。

(位田専門委員) 何度も発言させていただいて、お耳汚しで申しわけございませんが、少しご容赦いただきたいと思います。

ことしの7月26日から27日まで、横長の資料4を見ていただきますと、シンガポールで第8回国家生命倫理諮問機関世界サミットというのがございました。私がこの生命倫理専門調査会を代表する形で、相澤会長のご指示で出席させていただいたということでございます。

1枚めくっていただきまして、N B A Bと申し上げますが、National Bioethics Advisory Bodiesの略であります。開催の経緯ですが、最初に開かれたのはサンフランシスコ、1996年でございます。このときにフランスとアメリカが中心になって第1回を開きまして、98年に東京で開かれたときに生命倫理委員会の委員長であった井村裕夫先生がそれに加わられて、日仏米という三者がこのN B A B世界サミットを実際に立ち上げて継続していくのに非常に力があつたという、そういう組織、フォーラムでございます。

2年ごとに開かれておりまして、この2年ごとというのは、これは学会なのですが、国際生命倫理学会という国際学会がございまして、その総会が2年ごとに開かれますので、その時であれば倫理関係の人は来やすいであろうということで、これまで2年ごとに開かれています。大体、国際生命倫理学会の総会の開かれるところで一緒に時を前後して開くということが原則でありまして、必ずしもそうでない年もありますけれども、そういった形で現在8回目が2010年シンガポールで国際生命倫理学会の総会があったときに一緒に開かれたということでございます。

それぞれその年の、その年号とその後の都市の名前が開かれた場所でございます。その後の括弧つきの数字、18とか30とかいうのは、参加国数でございます。ことしのシンガポールではその次のページにありますように33カ国の国家生命倫理委員会関係の方が出てこられました。国によっては国家生命倫理委員会という名称ではありませんし、日本なんかは生命倫理専門調査会という名前ですので、Advisory Bodiesということですのですべてのいわゆる国家生命倫理委員会にあたる機関をカバーする名称をとっています。それにWHO、それからCouncil of Europe、EUの代表が参加しておりました。

ことしの議題は、次をめくっていただいて議題一覧というところがございますように、9つの議題が議論をされました。2日間ですので、1日目は少しオープニングの部分があつて、その後、1、2、3、4という議題が議論されまして、2日目に5から9までの議題を議論いたしました。それぞれ1時間半ぐらいのセッションでございます。議論した内容というのをそれぞれの議題に合わせて、そこに順に書かせていただいております。

移植の倫理問題関係については、今度、WHOが移植についてのGuiding Principlesというのを出しましたので、それは少し前に出ているのですが、それが各国でどのように遵守されているかということと、それとその指導原則を遵守し実施する上での問題点について、各国からの指摘なり、報告なりがあったということでございます。今後の課題でそこに4つ挙げているのが、特に臓器移植が議論の中心ですけれども、そういったことが指摘されました。次回のサミット、2年後のサミットで、このガイドラインの遵守状況と課題について各国から報告をしてもらうということになっております。

それから次のページで研究倫理委員会、先ほどのIRBともつながるのですが、WHOでこのたび倫理委員会のガイドラインというのをつくっている、今作業中でございます。実は2000年に同じようなガイドラインをWHOが作りました。銀色の表紙でしたのでシルバブックとWHOの中では言われていますが、それを今回改正しようということで、WHOのほうから倫理委員会のガイドライン案というものが提示されてきて、その説明があり、各国からWHOのガイドライン案に対して問題点とか、各国の状況についていろいろ議論がございました。これについても、倫理委員会だけではなくて、倫理ガバナンスという形で次回のサミットで国別に状況を報告していただくということになっております。

それから3つ目に結核管理の倫理問題については、WHOの結核の予防・治療・コントロールということに関する、またこれもWHOが指針をつくっておりまして、それについての討論をいたしました。そのページの2の患者の自律と公衆衛生の対峙というのがこの結核のコントロールという点では非常に重要な課題だということになっております。

それから、生命倫理の発展というセッションでは、これはジャマイカとサウジアラビアからそれぞれの国における生命倫理ガバナンスの構築と、その性質について報告があり、さらにほかの国からはそれぞれの国の状況に応じたアプローチがそれぞれあるんだということで、いろいろな国がどんなアプローチをしているかということと、事例を集める必要があるんじゃないかということとありますとか、インターネットの活用なんかについての重要性も指摘されました。できれば毎年、各国の倫理委員会でサイトがあるのであれば、そのサイトを利用して、情報の取りまとめ、もしくはアップデートをしようということになっております。

それからsynthetic biology（合成生物学）が次に議論されました。これはご承知のようにCraig Venterが合成細胞をつくったということから、オバマ大統領になってからの大統領生命倫理問題検討委員会が2010年の末に勧告を出す予定になっているという趣旨の説明がありました。この問題点についてはそこ

に指摘されているようなことが議論をされました。次回のサミットでは、技術が拡散していることに対する安全性の問題とか、民間ベンチャーがこういったものをつくるということについてどうかということについて議論しましょうということになっております。

それから次にバイオバンクですが、バイオバンクは、いわゆるラージスケールなバイオバンクのことを念頭に置いておきまして、そこでは連帯と自律（autonomy）という2つの原則が最も重要だということの指摘と、提供者のプライバシー保護も重要だ。それから特に国際共同研究とか試料の私的な利用の場合に規則の策定が必要ではないかという指摘がありました。

幹細胞研究・治療については、各国とも研究から臨床に進行中である指摘がありまして、現状では幹細胞は基礎研究についてのルールは各国ともあるんですけども、臨床研究についてのルールは必ずしも十分ではないので、何らかの形で対応する必要があるのではないかということでもあります。

それから次に医療倫理ですが、そこに掲げられているような従来型医療モデルが、今インターネットでどんどん医療知識にアクセスすることが容易になっているので、従来型の医療モデルは倫理的な挑戦を受けているんだという指摘ですとか、終末期医療の問題とか遺伝情報の開示の問題というのが議論になりました。

それから国際機構と生命倫理という点は、WHOがどの程度この世界サミットに関与するかということも含めて、WHOの役割を中心にここでは議論されている、ということが一つと、生命倫理というのがこれまでの医療倫理を中心にしたことからどんどん広がっていると。特にユネスコの生命倫理宣言では環境とか生物多様性まで含まれていますので、そういったことで生命倫理の範囲が広がっているという指摘がございました。

あと、全体会議の結論としましては、こういう世界サミットを継続して開催していくということは、情報交換という意味と、同じ問題についていろいろな国がいろいろな対応をしていて、もしくはいろいろな問題点を持っているので情報交換をし、それからコラボレーションをしていくというのに非常に役に立つフォーラムなので、サミットの意義を再確認するというのが一つあります。

今後の世界サミットでの作業としてバーチャルな形で作業部会を設置することになっておきまして、そこに挙げているような5つの作業部会が設置されることになっています。大体メンバーも五、六名ずつ決まっております。

それから今まで常設事務局というのは必ずしもはっきりしませんでした。最初に申しあげました8回のサミットの開催については、あるいはWHOが世話をし、あるいはイギリスのナフィールド・カウンシルが世話をし、あるいはフランスの生命倫理委員会が世話をしというような形で、必ずしも常設の事務局

がなかったので、WHOが常設の事務局をしようという申し出がございました。具体的にはどうするかということは必ずしもきちっとは決まっておりませんが、そうWHOが申し出たので、WHOにやっていただくという話になっています。

それから国家生命倫理委員会をつくっている国はもっとたくさんあるのですが、いわゆる発展途上国で低所得国もしくは中所得国は、お金がないのでなかなか参加できないというので、できるだけ参加してもらうための支援方法を検討しましょうということになっております。

今回のサミットは2012年10月にチュニジアで開きたいということをチュニジアから提案がございまして、サミットとしてはそれをありがたく受け入れようということになっております。

世界サミットのご報告はそれぐらいなのですが、実はちょうど先週なんですけれども、ユネスコにGlobal Ethics Observatoryという、日本語でちょっと訳しにくいのですが、世界倫理データベースというのがございまして、その中のReview Committeeというのがあって、私が実は委員になっておりますので、そこにも出てまいりました。こういうデータベースがあるんだというご紹介だけさせていただきたいと思います。補足情報提供というページから4ページ分なのですが、このGlobal Ethics Observatoryというのは、科学技術の倫理及び生命倫理に関するデータベースをユネスコがホームページで提供しているというものでございまして、その一番下にURLが書かれておりますので見ていただければと思います。

今回のReview Committeeは、幾つかのデータベースがこのデータベースの中にはありまして、そのうちの法律及びガイドラインについてのレビュー委員会でもございました。1枚めくっていただいて、GEObsというふうにユネスコでは呼んでいるのですが、このデータベースの概要を書いております。先ほど申し上げたように生命倫理・科学技術のデータベースのシステムでございまして、倫理のインフラのキャパシティービルディング（capacity building）のための道具としてユネスコが提供しています。レファレンスとか協働作業、諮問業務、企画検討のためのリソースをユネスコが提供しているということになります。見ていただくとわかりますが、すべてユネスコの公用語6つで掲載されております。

それで内容的にはその次のページですが、データベースの1から6までございまして、1は各国の倫理のエキスパート——言い忘れましたが、現在、データベースは科学技術の倫理はまだ入っておりませんで、生命倫理だけ今データが入っております。したがって、データベースの1は生命倫理の専門家、それから2は生命倫理関連の研究所もしくは大学の研究機関とか、そういった

institutionsがデータに入っております。3は生命倫理のティーチングプログラムが紹介されておりますし、4は生命倫理に関連する法律とかガイドラインが入っている。5は法的拘束力のない行動規範を入れることになっておりまして、現在は4まである程度進んでおりますが、5、6は今後行われるということをごさいます、最後のページを見ていただきますと、これがユネスコのホームページのG E Obsのカバーページになります。これで入っていただきますとわかります。

英語圏もしくはヨーロッパの多くの国と、それから今回はアフリカに行きましたのでアフリカの国、それから若干の日本を含めて幾つかの先進国については、今データが入っております。まだフランス語圏についてはデータが入っていないのと、それからアジアは日本を除いてまだ入っていないので、現在、構築中という部分がまだ多いのですが、しかし入っているものについてはきちっとレビューをしておりますので、かなり正確、かつ有用な形でデータベースがつくられているというふうになっております。

すみません、時間をとりましたが、以上で報告を終わります。

(相澤会長) ありがとうございます。時間の関係もごさいますので、もう一件の森崎委員より第17回ユネスコ国際生命倫理委員会、I R B・政府間生命倫理委員会(I G B C)についてのご報告をいただきたいと思ひます。

(森崎専門委員) 森崎でございます。それでは報告をさせていただきます。

今回、この2つの会議に出席いたしましたが、ちょっと所要で後半の最後の結論のところを出席できませんでしたので、在ユネスコの代表部の書記官のコメントを含めて、議論の内容をある程度、生のまよめの形で今回つけさせていただきます。今回はこの会議、この委員会、新しい委員もおられますので、若干最初に、ごく簡単にI B CあるいはI G B Cについてご説明をさせていただきます。

ユネスコの国際生命倫理委員会(I B C)は1993年に設立された事務局長直属の諮問委員会でごさいます、36名の個人資格の各世界、専門分野を異にする委員から構成されています。I G B Cについては、I B Cがスタンダードセッティングという目的でユネスコ総会での宣言等の採択もあることから国との調整がやはり必要だということで、1998年に設立された政府間生命倫理委員会がI G B Cごさいます。こちらのほうは国の代表として36カ国、ユネスコの加盟国の中から36カ国が代表になり2年に1回開催されている会議でごさいます。今回は、毎年定例で開かれますI B Cの総会、第17回になりますが、その総会と、引き続きまして2日間I G B CとI B Cの合同会議、これはI G B Cの定例の会議でごさいます、エキストラの会議でごさいますけれども、連続して開催されたものでごさいます。

私は2004年から委員をしておりますが、私の前には本委員会の委員であります位田委員が委員長として、あるいは委員として参画をされておられました。

I B Cは1993年から2005年にかけて3つの生命倫理に関する大きな宣言の案文作成をし、いずれもユネスコ総会で採択されております。一つは97年に採択をされましたヒトゲノムに関する宣言でございます。続きまして2003年には遺伝情報に関する世界宣言の案文をつくり、同じく総会で採択をいただいております。2005年には生命倫理と人権に関する宣言案文を作成し、総会で採択をいただいておりますが、その後2005年以降はこれらユネスコ総会で採択をされた生命倫理に関する宣言、世界宣言の案文の普及とその実質的な普及と担保を各国に求めていく、あるいは各国で担当する研究者、科学者、医療従事者等にディステーションするという役割を報告等によって行うという機能を現在行っているところでございます。

今回は2005年以降、コンセントについてのレポート、それから2009年には社会的責任と医療という形での報告書を作成いたしました。いずれも2005年の宣言にあります15条からなる原則についての各項目についての内容の説明と例示によって、各国あるいは担当者がよりよく宣言の内容を理解をし、それが実践されるような目的で報告書を作成しておりますが、その流れに沿いまして、人の脆弱性と個人のインテグリティの尊重の原則という項目について報告書の作成の最終段階の検討を行いました。

それに加えまして、2007年にアフリカで行われましたI B Cの総会を受けて、そのときに特に発展途上国で問題になっております伝統医療について、発展途上国の中には8割、9割の医療が通常西洋医療ではなくて伝統医療によって賄われているという事実とその問題点、生命倫理的な問題について指摘がなされ、このI B Cで議論をし、何らかの報告をすべきだという観点から議論が行われており、今回もそれが一つのテーマになっております。

さらに3つ目の議題として、人クローンと国際ガバナンスについての議論がなされています。これは2001年から国際連合でも議論がされ、2005年には国連で宣言が採択はされておりますが、その後の科学技術の進展によって、クローンの定義を今までのままでいいのか、国際ガバナンスがこのままでいいのかということについて国連大学のほうからもう一度考え直すべきではないかという2007年の報告書を受けて、I B Cで、あるいはユネスコで検討すべきかどうかということについて検討を続けてまいったわけですが、昨年2009年のI B Cの委員会で、ユネスコとしても検討し方向性について検討すべきだという結論を出しましたので、それに引き続いた委員会での検討結果と今後の方向についての議論をいたしました。

これら3つの課題につきまして、資料にありますように、種々の議論をいた

しまして、人の脆弱性と個人のインテグリティの尊重の原則、2005年の条文の一つでございますが、これについての報告書のほぼ最終的な案文、報告書案ができましたので、来年の総会の報告に向けて、最終調整と意見の交換を行いました。

人クローンと国際ガバナンスにつきましては、日本でも問題になっておりますけれども、i P S細胞の出現等により、核移植のみによるクローン作成ではない方法で人間の作出ということも理論上は考えられるようになり、また実験的にも不可能ではないのではないかという議論を受けて、またクローンの定義自体——クローンだけではなくて、人為的に操作をして個体をつくるということについても問題ではないかということで、いわゆる生殖目的クローニング、あるいは研究目的クローニング、治療目的クローニングといった定義では不十分なのではないかということで、まだまだ議論の最終決着がついておりませんけれども、新しい定義の案文作成について議論をし、来年のこのI B Cの総会、あるいはそれに次いで予定されておりますI G B Cの総会で議論をし、方向性を出していくということになっております。

伝統医療と倫理の関係につきましては、伝統医療といわゆるオルタナティブメディスン、代替医療等との違い等についても議論がなされ、WHOで定義はされているものの伝統医療の定義自体についても議論がいろいろ出まして、これについては引き続き検討していくということで、まだ結論は出ておりませんけれども、この会議を終えたところでございます。

いずれの議論についても今回の委員会で最終結論にはなりませんので、報告書につきましては、ほぼ最終案に近いものができましたので、来年度の報告書作成に向けて最終調整を行うこと。それから人クローンと国際ガバナンスにつきましては、来年の総会に向けてさらに検討を続けるということになりました。伝統医療につきましては、今後も議論を続けるということで、I B C、I G B Cの会合を終えたところでございます。

なお、次年度は2011年5月末あるいは6月の初旬にアゼルバイジャンでI B Cの総会が行われるということになりました。

以上でございます。

(相澤会長) ありがとうございます。会議の詳細にわたることにつきましては、後ほどそれぞれの報告いただいた委員にお問い合わせいただければと思います。ここで時間も限られておりますので、二、三ご質問、あるいはご意見ございましたならば、伺わせていただきたいと思います。

森崎さん。

(森崎専門委員) 私の前にいただきました位田委員にお尋ねしたいのですが、このN B A BとWHOとの関係と、それから私も関係しております、また先生



が以前にも関係しておりますユネスコとの関係というのは、どのようにこの会議ではとらえられているのでしょうか。

（位田専門委員）その辺はなかなか微妙な状況があるようでして、もともとのN B A Bが始まったのが、表のページの裏側の経緯のところでご説明しましたが、もともとはアメリカ、フランスで始めて、日本がそれに加わって、それからロンドンでは、WHOよりはナフィールド・カウンシルが中心になって、これを運営しておりました。そのあたりまでは開催する国が事務局をやるということで進んできたのです。しかし、生命倫理というのは、特に医療に関する部分が多いものですから、毎回WHOの倫理の担当の専門家、具体的にはダン・ヴィックラー（Dan Wyckler）という、今ハーバード大学の倫理学の先生をしている人でありますとか、アレックス・ケープロン（Alex Capron）という南カリフォルニア大学の先生をしている人とかが出てきて、かなり積極的にWHOが事務的にもかかわってきたという経緯がありまして、各国がいろいろやる、そのたびそのたびにやるよりは、やはり継続的にWHOがやりましようということはどうもWHOから手を挙げたようでございます。それが大体ロンドン、ブラジリアあたりから出てきまして、特にブラジリアではダン・ヴィックラー——これは当時WHOにいた人ですけれども——がWHOはいわゆるメーリングボックスとしての役割を果たしましようということを積極的に言いました。それから、じゃ、やってくれるんだったらWHOにお願いしましようか、という話になりました。

ユネスコとの関係については、私は東京、ロンドン、ブラジリアと、ユネスコのI B C（国際生命倫理委員会）の代表として出席をしましたがけれども、ユネスコはそのころは、まだ積極的にユネスコとしてかかっているという形ではありませんでしたし、サミットの方からI B Cにも出てきてくれという招請があったので出ていったという状況があります。国連の専門機関全体としては、ユネスコが生命倫理のリーディングエージェンシー（leading Agency）になっているということは私もよくわかっているのですが、N B A Bに関しては、今申し上げた経緯からWHOが従来からかなり事務局的な役割を果たし、今回のシンガポールについては、あたかもWHOが主催しているような雰囲気がございます。若干違和感を覚えました。けれども、そのほかになかなかこういう事務局を継続的にやってくれるところというのがありませんし、ユネスコはもちろん生命倫理宣言とかいろいろなことをやっているのをみんな知っているのですが、ユネスコがまた積極的に出てくるという形でも、今のところとはとられていません。シンガポールには実はユネスコの代表が出てきませんでしたので、今のところはN B A BのほうはWHOが中心になってやっているという状況です。別にコンフリクトがあるというつもりはありませんけれども、そういう状

況でこれまで推移してきているということでございます。

（加藤専門委員）研究現場にとって重要だと思うので位田委員にお聞きしたいのですが、資料6にありますバイオバンクの話題のところ、国際共同研究などを意識しながら規則策定が必要ということがありますね。日本の現場でもそれが重要だというのは、いろいろな方が感じていると思うのですけれども、どのような議論があったのか、もう少し詳しくお聞きしたいと思います。

（位田専門委員）一つのセッションが1時間ないし1時間半ですので、非常に短い時間で、その中でバイオバンクについてのプレゼンが3人、4人ほどありました。国際共同研究についてのバイオバンクの問題というのは、やはり各国でバイオバンクについての基準をつくると、国際的に、例えばデータとかマテリアルの移動というところで問題が生じる可能性があるので、やっぱり統一の規則をつくったほうがいいのではないかと、という議論が主だったと理解をしています。

（加藤専門委員）わかりました。恐らく、すぐにそういう決まりをつくるのはなかなか大変だと思いますが、日本でもゲノムコホートの話もありますし、やはり国際的な状況をいろいろ取り入れて検討しておくことは重要なのではないかと考えております。

（相澤会長）それではまだあるかもしれませんが、個別のご質問等でお答えさせていただきたいと思っております。

本日はこれで議事を終了いたします。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。

それでは事務局から次回の予定について、説明願います。

（山本参事官）次回のこの調査会につきましては、委員の先生方に日程の調整をした上で、改めてご連絡したいと思いますので、よろしく願いいたします。

（相澤会長）長時間にわたりまして、熱心なご議論ありがとうございました。これもちまして、本日の生命倫理専門調査会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。