

総合科学技術会議
第 78 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成 25 年 12 月 20 日（金） 14：04～16：10

場 所：中央合同庁舎第 4 号館 第 3 特別会議室

出席者：（総合科学技術会議議員）

原山優子、青木玲子

（専門委員）

青野由利、阿久津英憲、加藤和人、高木美也子、辰井聡子、

田辺 功、田村京子、樋口範雄、町野 朔、森崎隆幸、吉村泰典

（招聘者）

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

安全対策官 伊藤嘉規

厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療研究推進室長 堀 裕行

事務局： 尾崎福栄参事官

議 事： 1. 開 会

2. 議 題

（1）ヒト E S 細胞等を使用する基礎的研究と臨床利用について

（2）ヒト E S 細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成の
検討に係る議論の進め方について

（3）その他

3. 閉 会

（配布資料）

資料 1 第 77 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料 2 ヒト E S 細胞及びそれを分化させた細胞を使用する基礎的研究
と臨床利用を円滑に進めるための整理事項の考え方について

資料 2－2 「資料 7」（第 77 回生命倫理専門調査会）に対する意見等の
一覧表

資料 3 ヒト E S 細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成の検
討に係る議論の進め方について

資料 4 生命倫理専門調査会における主な議論

資料 5 樋口先生提出資料

参考資料 文部科学省提出資料

議事概要：

（原山会長）定刻ちょっと過ぎておりますが、第78回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

委員の出席状況と資料のチェックからお願いします。

（尾崎参事官）武藤先生は本日、急遽ご欠席というご連絡をいただいております。

本日は、総合科学技術会議議員と専門委員を合わせて半数以上の出席となっております。過半数を超えており、会議が成立することを報告します。

また、本日は議題1の関係で、文部科学省と厚生労働省から担当の方の出席をお願いしております。

続きまして、資料の確認をさせていただきます。

お手元の議事次第の裏を見ていただきたいと思います。資料番号のみお伝えしますので、ご確認ください。

まずは資料1、続いて資料2-1、資料2-2、資料3、資料4、資料5、そして参考資料が1つでございます。

また、ドッチファイルの資料と海外調査報告書の緑本を机上配付しております。

資料に過不足のある場合は事務局にお申しつけください。

先生方の机の上に置かれております海外調査報告書並びにドッチファイルの資料は、これは今後の会議で使用していくものですので、お持ち帰りにならないようお願いします。

（原山会長）では、議事に入らせていただきます。

まずは前回、第77回生命倫理専門調査会議事概要です。ご確認くださいと思いますが、何かございますでしょうか。

このバージョンでご承認いただきます。

議題1、ヒトES細胞等を使用する基礎的研究と臨床利用について入らせていただきます。

まずは資料2-1、2-2について事務局から説明していただきます。

（尾崎参事官）資料2-1と2-2をご用意ください。

議題1につきましては、前回の生命倫理専門調査会において資料は提出させていただいたところですが、時間の関係で内容の説明のみにとどまりまして、本日が初めての議論になるものでございます。

議論に先立ちまして、前回の会議の最後に、資料を見ていただいてコメント等があるようであれば事前にいただきたいと思いますところ、何人かの先生からコメントの提出がございました。それにつきまして、具体的に「この部分

の、こういうことだ」ということで前回の資料に反映し、まとめたものが資料 2－1 でございます。

資料 2－2 は、阿久津先生、田村先生からペーパーでいただきましたコメントを、それぞれの項目についてまとめたものでございます。左の A 欄が資料 2－1 の該当部分の記載でして、右の B 欄がそれに対する意見等でございます。B 欄の中で下線が引いてある部分は、資料 2－1 に反映させていただいております。

それでは、資料 2－1 についてご説明させていただきます。

資料 2－1 につきましては前回の会議で概要についてご説明しましたので、資料 2－2 を踏まえた変更点についてだけご説明いたします。

1 ページをごらんください。

変更点につきましては、網かけにしております。

まず、「Ⅰ．背景」の 3．で、再生医療等安全性確保法につきましては、ちょうど前回の専門調査会がございました 11 月 27 日に公布されましたので、その内容を書かせていただきました。この法律は 11 月 27 日から 1 年以内に施行されることが法律の中に記載されているところでございます。

4 ページをごらんください。

「Ⅲ．確認・整理しておく主な事項」の基礎的研究への限定についての“（２）当該事項の考え方の方向性（案）”でございます。

①を見ていただきますと、外国においてはヒト E S 細胞を使用した臨床試験が 2010 年より米国で始まっているというところでございます。この部分につきましては、以前は「外国では行われている」という簡単な記載だったんですが、阿久津先生から情報提供等ございまして、こういう記載にさせていただいたものでございます。

②では、再生医療にかかわるような品質や安全性に関する情報について、「また、」以下の部分で、ヒト E S 細胞を加工した再生医療製品を「薬事法」に基づいて開発する場合につきましては、既に品質及び安全性の確保のための必要な技術的要件について定めた通知が厚労省より発出されているということとを、追加情報として記載しております。

続きまして③では、①②からの流れを接続するための文章をつけ加えさせていただいたところでございます。9 ページの参考 1 をお開きいただくと、一番上の囲みの中から 4 行目から最後にかけての下線部分がございしますが、この内容を踏まえ「ヒト E S 細胞を樹立することについて基礎的研究に限るとされてきたことの理由の 1 つに、臨床利用に関する基準が定められておらず、安全性や有効性の担保の方法を必要とする考え方があった」を冒頭に追加しました。

また、③の文章の後半で①②の薬事法の話も追加したというのが修正部分でございます。

続きまして、5ページをごらんください。

⑦の冒頭を「⑥の場合において、」としております。前は⑥と⑦が1つになっていましたが、この部分につきましては一つの大きな方向性の検討事項でございますので、⑦として独立させていただきました。

また、◆のところでございますが、これは資料2-2の4ページの最後のところ、田村先生からのご提案の内容も踏まえて記載させていただいたものです。⑥は、樹立されたヒトES細胞の臨床利用には「臨床研究」や「治験」や「医療」による使用が想定されるので、それを含めて検討すべきではないか、そこにも用いていくということであれば生命倫理の観点から検討すべき事項が何かあるかという記載箇所に関係して、“ヒトES細胞の樹立に係るインフォームドコンセントの内容により、樹立されたヒトES細胞の利用範囲が相違する状況が起こり得ることについてどう考えるのか”という提案がございましたので、それを記載させていただきました。

⑧につきましては、少し言葉が足りなかった部分を補ったものでございます。次の変更点は7ページ、(事項3)でございます。

「平成12年の基本的な考え方」を引用しておいたほうがよりわかりやすいと思われる部分について、記載の追加をさせていただいているところでございます。

まずは「(1)現状及び差異」の①の網かけ部分でございます。

続いて下にいきまして、「(2)当該事項の考え方の方向性(案)」の①、「平成12年の基本的考え方」に書いてあることを追加したほうが文章が通るのではないかということで、書かせていただいているところでございます。

8ページをごらんください。

場合分け的なところの内容を、よりわかりやすくというご指摘もございましたので、「基礎的研究に限定してヒトES細胞を樹立する場合」と書かせていただいたものです。

また、最後に「したがって、……」「一方、……」と2つの段落がございます。前はここをまとめて1つにしていたわけですが、ここは別の方向を示しているものですので、別々にさせていただきました。

(原山会長) この資料については追って議論させていただくことにして、同等の議論が文部科学省でもなされているということで、ヒトES細胞等の取扱いに関する作業部会の12月17日の情報に関しまして、文部科学省の伊藤様から説明していただきます。

（文部科学省：伊藤）文部科学省でございます。

ヒトES細胞の基礎的研究利用と臨床応用に向けての接続につきましては、12月17日に我々のほうの審議会に新たに作業部会を設けて検討を始めたところでございます。

こちらは大体月1回ぐらいのペースで進めて、春ぐらいには何らかの形で整理して、我々のほうの親委員会に上げて検討を進めていきたいと考えております。

まず第1回目の議論におきましては、全体討論ということで、自由に問題点とか質問を話していただいたところでございます。

今日はお示ししている参考資料につきまして、何点かご説明させていただきます。

まず1つ目の○でございますけれども、この接続を考えるに当たっては、現在、ヒト幹指針と文部科学省の指針と別々の形で、それぞれ樹立、利用についての枠組みが設けられている。これについては再生医療関係法案が来年には施行される見込みでございますけれども、施行された暁には安全性あるいは有効性、こういった部分については厚労省側の法律に任せて、樹立の部分について、倫理面を中心に文科省で見ていくのが適当ではないかという議論がございました。

一方で、現在ヒト幹指針におきましては、外国で樹立されたES細胞以外は当面、留保付きの形で制度設計がなされている。ここの部分について、厚労省のほうについても先行して樹立、研究利用してもいいではないかといったご意見もございました。

また、5つ目の○でございますけれども、それに関連いたしまして、今回、臨床研究を超えて治験・医療までつながっていくような枠組みになるのではないかとこのところもございますが、そこの指針を作成するには時間がかかり過ぎるところが懸念されるということで、現行のヒト幹指針に対応する形で新規樹立を認めるような手立てを施すべきではないか。

これは具体的には、先ほど申し上げましたヒト幹指針、現行では国内樹立を留保付きで抑えているような状況でございますので、そこは2段階ロケットのような形で、とりあえず認めておいて、再生医療法ができたらしちらの枠組みでいろいろと制度設計を考えていくべきではないかというものです。

また、最後でございますけれども、既存のヒトES細胞の臨床研究利用について、総合科学技術会議で議論できないのかといった議論もございました。

今回、議論していただくことについては、文科省からも総合科学技術会議及び厚労省に要望しておったところでございます。これは文科省のほうで議論は

進めていきますけれども、総合科学技術会議及び厚労省においてもこのような形で議論していただいたほうが、より早く物事が進むのではないかとということから、お願いしてきたものでございます。

資料 2－1 の16ページを見ていただけますでしょうか。

こちらは用語比較の表でございますけれども、先ほど申し上げたように、ヒト幹臨床研究指針が今現在、告示として施行されている状況でございます。こちらの部分について、押さえるような形で問題になっているのは、このヒト幹指針で樹立したE S細胞を基礎研究利用するということで文科省との調整が必要だという観点から押さえているものでございます。総合科学技術会議におきまして基礎的研究利用で課題となるところは、厚労省で樹立したE Sが文科省のE S指針と同等の倫理的妥当性が確認できるのであれば、それは厚生労働省で樹立したE Sについて、基礎的研究利用を認めるような形で、先ほど申し上げたような形で、例えば2段階ロケットで先行して改正するということも含めて物事を早く進めるような形でできるという意味もございますので、そのようなご意見についても文科省といろいろやりとりがあったということも踏まえて、今回、ご議論をお願いできればと思います。よろしくお願いします。

（原山会長）ありがとうございます。

そういう状況の中にあって、我々がここで議論していくということでございます。

では早速、資料 2－1 をベースに議論を進めさせていただきたいと思います。

項目ごとにやっていきたいんですが、まず、3 ページからの（事項 1）でございします。

4 ページに当該事項の考え方の方向性、事務局案をご提示しております。これにつきまして、皆様がこの案に沿った形か、あるいは別のご意見、コメントございましたら、ご発言いただければと思います。

具体的には、＜基礎的研究への限定を解除することについて＞の①から③までです。

（阿久津専門委員）これに対しては私、資料 2－2 で既にいろいろ意見を述べさせていただいているんですけども、基礎的研究に限定するという、当初はそうだったんですけども、報告したように2010年からもうヒトでの臨床応用が始まっておりまして、現在、安全性を担保した上での臨床試験は、複数の疾患に対象が広がってきているのが現状です。

（高木専門委員）そのコメントで、「外国においては、」というところなんですけれども、阿久津先生の書かれたものには脊髄損傷とかそういうものが具体的に書いてあるので、そのように具体的に、どういうものが始まっているか

を入れたほうがよりわかりやすいのではないかと思います。

（原山会長）①の外国の事例に関して、さらに一步踏み込んだ形で書き込むという。阿久津先生からまた情報をいただければ……、ここに書いてあるものでもいいんですけれども。よろしいですか。

（尾崎参事官）はい。

（原山会長）皆様方、基本的な方向性として、まず限定することを解除するという次のステップを議論するということによろしいでしょうか。

（町野専門委員）初歩的なことで、もし私が誤解しているならあれですけれども、厚労省の指針は基礎的研究に限定しない。当然臨床研究をやっているわけですね。ですから、解除するというのは文科省の指針についての話だということによろしゅうございましょうか。

（文部科学省：伊藤）文科省の指針についてでもあるのですが、厚労省のほうからは、ヒト幹指針の枠組みを、再生医療等安全性確保法の施行に合わせて見直す方向で検討しているという——これは後ほど直接ご説明していただければと思いますけれども、その際には指針を一本化するような形のことも厚労省サイドからは出ておりますので、結論としては文科省のものを見直すのですけれども、その見直しのあり方の枠組みによっては厚労省のものにもなるというところも含んだ形で、ご議論いただくことになるのではないかと思います。

（町野専門委員）そこは承知しておりますけれども、結局、厚労省の指針でES細胞を使うときにその由来が、文科省の指針で樹立されたそれは使ってはならないということで、厚労省は一応そういう格好でおさまっているわけですね。そのことを今、おっしゃっているわけですか。厚労省にも関係するというのは、そういうことですか。

（厚生労働省：堀）恐らく2つのフェーズがあるんだと思います。再生医療の新法が施行される前までについては現状のヒト幹指針が適用になりますので、そのフェーズ、それから新法が施行された後のフェーズ。新法が施行される前まではヒト幹指針に則ってやっていただくことになりますので、先ほど伊藤室長からもお話がありましたけれども、現行は、文科省さんのほうの指針で臨床利用に関する考え方が示されるまでは、国内樹立のものについては使えないという取り扱いになっておりますので、そういった運用に今のところはなっている。

新法の施行後にESをどう運用するかについては、まさに今、新法施行での政省令の検討をしているところでありますので、これからになります。

（町野専門委員）わけがわからなくなってきたんだけれども、要するに、新法

ができたときにどういう格好で樹立されたE S細胞を使うかについては、まだ決定していないという話なんですね。このまま置いておくと恐らく指針のほうで、これは要するに医療とか薬事法のほうで使う話なので、そのときに何を使っているかは倫理指針の限定がかかると考えても不思議はないわけですから、いずれにせよ、全部検討しなければいけないということですね。法律ができたらもうこれで検討しなくていいという話ではないということですのでよろしゅうございましょうか。

（厚生労働省：堀）おっしゃるとおりです。

（青野専門委員）すみません、前回出られなかったのですます混乱しているんですが、そうすると、今ここで「解除」と言っているのは、新法が成立するまでの間の話だという理解でいいんですか。

（尾崎参事官）一応項目としては「解除」と書いてしまったんですが、資料2-1の19ページを見ていただきますと、今はBの時点にありまして、ヒトE S細胞を研究用に樹立する場合には、文科省さんのヒトE S樹立分配指針に基づいている。いろいろな条件があって今は一時的にできなくなっているかもしれませんが、臨床研究用に用いるE S細胞の樹立については、改正ヒト幹指針のがその対象範囲としている状況にあります。

それが、先生がおっしゃったように今から1年ぐらい経つと法律が施行されて、そのときに、Cのところを見ていただきますと、一つの考え方として、厚労省さんの要請の話としては改正ヒト幹指針をなくすという提案があった状況ですので、そうするとCの点線部分、臨床研究の上のところが空くことになる。空いたときにどうしたらいいかについて、一つの考えとすれば、文科省さんのヒトE S樹立分配指針を少し変えるか、厚労省さんの今の改正ヒト幹指針のなかで臨床利用を考えるかということになる。今、町野先生のお話の中であったように2省で調整しているところなので、その調整のベースになるような考え方、どちらにも共通する考え方をこの専門調査会では整理しておこうということです。ただ、資料の項目としては文科省さんの指針の視点からの「基礎的研究を解除する」と書いてございますが、それは、「基本的な考え方」に基づく日本で使えるE S細胞は、基礎的研究用だけということになっているので、その流れの中で“限定の解除”という言葉を使用したものです。追認的な話になりますが、一般的に、ヒトE S細胞を臨床研究にも用いることで問題ない状態ですねということを、生命倫理調査会で（事項1）のところで確認しようという趣旨でございます。

（原山会長）ますますコンフュージングになっていくようで、であれば……。

（文部科学省：伊藤）今の19ページの図を見ていただければと思いますけれ

ども、今回、ヒト幹指針、厚労省側の指針におきまして、E S細胞を臨床研究でも利用できるという形の制度はできたわけでございます。ただ、実際に使うに当たっては、先ほども言いましたけれども基礎的研究利用について文部科学省が見ているところもありますので、全体としてその辺の総合調整をするまでは、実質上、行わないという形で整理されておりますので、現在においても、E S細胞で国内でつくれるものは文科省の指針しかないわけでございます。

同時に、来年はもう再生医療法で新たな枠組みもできますので、そこも含めて考えていくときに、文科省の指針をさらに伸ばしていくような形で行うのか、あるいは別々の指針で今後もしろいろとつくっていくのか。その場合におきましても、文科省の指針から医療とか臨床研究にも用いることができるといった形で、この2つの制度でお互いに基礎研究利用、臨床研究利用という形で認めていくということもあり得ると思います。

そして、今回いろいろとお願いしているのは、どのような制度になるにせよ、いずれこのE S指針、文科省の指針は多分改正することになるであろうと思っております。その場合には総合科学技術会議での諮問、答申を得るという手続が必ず必要になってきますので、今回、いずれにせよ樹立・分配指針の部分については少なくとも解除という形で、この文書が整理されたとご理解いただければと思います。

（町野専門委員）厚労省の指針は樹立から使用までやっておりますから、これから厚労省の指針で樹立されることもあるわけでしょう。そして、臨床研究の目的でE S細胞が樹立されたとき、それを使うことについては問題はないと理解しておりましたけれども、それは誤りだったのでしょうか。

（厚生労働省：堀）ヒト幹指針上は、文科省の指針についての考え方が整理されるまではという留保はついておりますけれども、先生のおっしゃるとおりです。

（町野専門委員）要するに問題は、文科省のほうの指針で樹立されたE S細胞を臨床に使えるか、その1点だけなんですよね。ですから、あとそれを「ゴー」と言ったときにどのような格好で、指針の改正でやるのか、さらに再生医療の新法のほうでやるのかというのはその次の問題で、ここが議論すべきかどうかにもさらに次の、どういう内容にするかということなので、まず今の1点をクリアすべきなのではないでしょうか。

先ほど申しましたとおり、E S細胞について臨床研究に使えるということははっきりしているんですよね。だから問題は、出自が違うという理由で拒絶しているという今の態度が妥当かということで、これを見直すべきだという考えもありますけれども、私がおりました厚労省の委員会では、ほぼ一致してだめ

だという——ほぼではないですね。阿久津先生と私はちょっと違いましたけれども、もうだめだという意見が大多数だったわけですね。だから私は、簡単に変えられるものではないと思います。

（青野専門委員）すみません、もっとわからなくなっちゃった。

そうしますと、その「だめだ」という理由は何だったのかご説明いただけますか。

（町野専門委員）厚労省の方から説明していただいたほうがいいんじゃないですか。

（厚生労働省：堀）すみません、今の町野先生のご発言のポイントがよく理解できなかったんですが、もう一度お願いしてもよろしいでしょうか。

（町野専門委員）なかなか先に進まなくて申しわけありませんが、つまり、文科省のほうの指針で樹立されるときについては、基礎研究に限るものだという前提で、そしてESを樹立するときの受精胚の提供者についても、今のような趣旨のインフォームドコンセントをしているということがある。だから、この観点でまず縛りがかかるということが1つあって、そうするとインフォームドコンセントを新たに得るか、あるいは、最初のインフォームドコンセントが臨床研究の使用も許す趣旨であると理解できるときはいいのではないかという議論が当然生ずるわけですが、今のような議論が1つあります。

ただし、もう一回同意をとろうとすると、受精胚の提供者のカップルはたどれないことになっているんですね。これは個人情報の保護とは別の観点で、これ以上提供者に迷惑をかけたくないという趣旨でそのようにしたと私は理解しております。したがって再同意を得ることは不可能なので、もしやるとすれば、最初のインフォームドコンセントの趣旨に反しないかどうかというのが議論になると思います。

だから、今のようなことがクリアできればOKなのではないかという議論を私などはしたのですけれども、それに対して「いや、文科省の指針は基礎研究のためにつくったんだから、これをほかに持ってくるのは筋が悪い」という、それがかなり大きな議論だったように思います。私は、実はそっちは意味がないと思っているのですけれども、それが強かったので今のような、言ってみると縄張りが違うというような議論になったと私は理解しております。

恐らくその2つが理由だったと思いますが、何か補足される方がおいでだろうと思います。

（辰井専門委員）今、町野先生がいきなり既存ESの話にいかれましたが、その前に、そもそも文科省の指針で基礎研究にしか使わないとなっていることを見直す必要があるというのが先ではないかと思います。これに関しては、その

後、臨床研究についてどういう仕組みでつくっていくかはまだちょっと先が見えないように思われますけれども、いずれにしても、文科省の指針に則ってつくったものについてもその先いろいろな使い道があり得るということ自体は残るわけなので、そこについてまず議論する必要があると思います。

先生のおっしゃる既存ESについては、私は、個人的にはこちらで見直す意味がある事柄であると思っております。それは、厚労省であるときに議論されたのは、私は現場におりませんので若干わからないところがありますが、ただ、やはりある程度、文科省の指針に対する遠慮というか、そういうものも恐らくある場面であり、また、それは厚生労働省において臨床研究を進めるという観点で、ある程度時間的な制約などもあったのではないかと想像いたします。

そのようなことが仮になかったといたしましても、何ですかね、やはり文科省の指針でつくった、その指針においてとりあえず基礎研究に限定するというところを行なったのが文科省であり、また、そのバックにいたのが総合科学技術会議だったのかどうか、ちょっとわかりませんが、もしそうだといたしますと、今後もそれをそのように厳格に解釈することに合理性があるのかという議論は、総合科学技術会議で行うにふさわしいものであらうと思います。

（加藤専門委員）いろいろ出たんですけれども、ちょっと確認させていただきます。

今、出ているポイントの中に、なぜできないのかという話が1つあったと思いますが、それはこの書類に出ている（事項1）（事項2）（事項3）にまとめられているという理解でよろしいのではないかなと思うんですけれども。この3つの問題があるから基礎研究でつくられたES細胞が臨床研究にいけない、そういう話なんですよ。

だから、どの規則がどうだという話も大事ですけれども、内容として、この（事項1）（事項2）（事項3）をどう考えるかをこの会議では議論すればいいのではないかなと思うんですけれども。

（原山会長）基本的には、現状、基礎的研究に限定されているものに対して、並行して臨床研究にステップが移る可能性が非常に高くなっている。であれば、ここでも議論したし文科省の場で議論されてきた「基礎的研究に限定して」ということ自体を見直す必要が出てくるので、それに対して、いかに次のフェーズに移れるものにするか、どういう形ですべきかをここで議論していきたい。その前提として、この議論をすることに皆様は合意しますかという話なんですよ。それを一言で言うと、この中での「限定を解除する」という言葉になっております。

その辺でよろしいでしょうか。

（町野専門委員）先ほど辰井委員が言われたことは、そのとおりなんですよ。ですからそちらの問題を考えなければいけないので、その問題、およそ今のうちに基礎と臨床とを分けてしまって、基礎のほうだけ文科省の指針だという考え方が1つあって、それを見直すというのは、恐らくこれからの方向としてあり得る話だろう。しかし、それとはまた別に、既存のそれを使ってはいけないということです。これも何とかしなければいけない話なんですよ。

だから、要するに安全性だとかそちらのほうが問題なのは確かなんですけども、最初、文科省の指針は、使用と樹立とに全く倫理的に同じようなウェートを置いてつくられていたわけですね。それを2つに分けて、やはりそれぞれ違うものだ、指針のほうは別の倫理的考慮が必要なので、樹立とは違うんだと分けた。恐らくそこから既に話が始まっているんだろうと思うんですよ。

ですから、今のようなことを前提にしながら、辰井委員が言われたような大前提である議論をする。しかし、同時に、既存のESをどうして使ってはいけないのかということについても議論していただきたいと私は思います。

（高木専門委員）厚労省の委員会で、基礎的なものは臨床には使えないという結論を既に出したんですか。そこがちょっと……。

それをこちらで、もし違ふとしたら覆すことになるんでしょうか。

（厚生労働省：堀）既存のESについてのヒト幹指針見直しの委員会での議論は、当然使わせるべきだという意見と難しいという意見とがあったわけですが、結論としては、やはり難しいのではないかとということになっております。

その理由としては、現行樹立しているものは基礎に限ったインフォームドコンセントしかしていなくて、臨床に使うことまで含めて同意がとれていない。しかも連結不可能な形で匿名化されていますので、原則、過去に遡って同意をとり直すことができないということで、今後、そういうところも含めて、同意がとれたものが樹立された場合には当然使えるだろうということになりましたけれども、過去については難しいのではないかと。それは、あくまでもインフォームドコンセントの問題と、そこに戻って同意がとり直せないということだったと理解しております。

（高木専門委員）とすると、こちらでもしそれを使ってもいいのではないかとという話になる場合には、既にICをとったものを、もしかしたらもうちょっと包括的に含んでいたのではないかと、そういう話になってくるということなんでしょうか。どういう形でそれを……。

（阿久津専門委員）前回のヒト幹の話し合いのときも、私は委員ではありませんでしたけれども、ずっと傍聴していましたが、そこでの議論については――

まず宣言しておかなければいけないのは、既存のES細胞は臨床応用できると私は考えています。

ヒト幹細胞委員会のことに戻りますと、私には同意の中身を細かく議論したという記憶はなくて、よく見ていただくとわかるんですけども、その中には、例えば成育医療研究センターの中には、「このES細胞は小児の難病に使うことを目指して樹立します、そのために胚のご提供を考えていただけませんか」ということを明確に記載しておりますし、それも実際、私が説明しているわけですけども、その上で同意をいただいております。「ただし、現状、文科省の指針の中で基礎的研究に限るというものがありますが」という話で、そこでこのように複雑になっているんですけども。

（辰井専門委員）1点は、今、阿久津先生がおっしゃったとおりで、私もそこにはいませんでしたけれども、聞いている話では、実質的に同意がとれているかどうかよりも、文科省の当時の指針のもとでとられた同意であって、その指針に基づいてやると言っているのだから、それで形式的に同意がとれていないと扱わざるを得ないのではないかといった議論が強かったように記憶しています。

もう一つは、恐らくその部分をもう一度議論するか、少なくとも厚労省さんにお任せしておけなくなるだろうと思われますのは、今のヒト幹指針は、再生医療等安全性確保法が施行される暁には、その省令に変わるわけですね。ただ、再生医療法はその法律自体が再生医療の特殊性というか、再生医療の危険性みたいなものに着目して、その安全性を確保する目的でつくられていますので、それ以外にESを作成する場合の倫理的な事項とか、そういうことに関する基礎となるような考え方は法律の中に入っておりません。したがって、その法律に基づいてつくられる省令の中で、そういうES細胞をどうつくったらいいかといった倫理的な事項を入れ込むことは、構造上できなくなっています。なので、今までヒト幹指針は行政指導という形で事実上、いろいろなものを入れてやっていたわけですけども、その中の幾つかの部分、特にESに関する部分については、多分省令には、インフォームドコンセントとか当たり前のことはいいんですけども、それ以外のことは恐らく省令には入れ込めなくなって、そこから外れてしまう。なので、それについては別途考え直さなければいけないはずだと思います。

（青野専門委員）すみません、もう一回確認なんですけれども、今、議題になっている基礎研究の限定を解除するかどうかについては、大枠として、別に基礎研究に限定する必要はないだろうと、文科省の指針のもとでつくったものは臨床に応用してもいいのではないかという、その大枠の部分の話なのか、それ

とも今、言われた既存のものをどうするかみたいなことまで引っくるめて、つまり、既存のものをどうするかというのは、さらにまたその下の段階にあるんだと思うんですけれども、だから、もしかしたら大枠は認めても既存のものはだめですよということは、もちろんあり得るわけですよ。そういうことも踏まえての議論だと理解していいんでしょうか。

（尾崎参事官）今回の資料 2－1 についてもう一度確認させていただきます。

19ページをごらんください。

あくまでも19ページのCという段階になったときに、結局、それまで改正ヒト幹指針が対応していたと思われるところなくなる可能性があるので、それに向けてどう考えていくかということで、実際にはいろいろなパターンが考えられる。パターンの1つとして、今のヒトES樹立分配指針を拡大して、1本にするという考え方もあるかもしれない。今後のことについて、ここで整理すべきことだけをこの資料でまとめさせていただいたということです。現在のBの段階で基礎で用いたものを臨床利用できるとか、臨床利用でしたものを基礎的研究に利用するとか、先ほど町野先生が具体的に言われた話については議論の対象としていない。この資料としましては、先ほどのCの段階になるので、Cの段階を目指したところの資料として、我々として現在まとめるべきものをまとめてみたものです。

だから、基礎的研究用の既存のものを臨床利用できるかどうかの具体的な話については、今は指針のそれぞれの担当部局、省があるわけですから、その検討をまずはしっかりしていただくということであり、今もう検討結果が「こうです」ということなら、次回はっきり結論を示してもらえばいいと考えます。今回の検討は、Cの段階のところを考えるための検討事項として3つぐらいあるのではないかとということであり、この場ではそれを議論していただきたい、そういう資料でございます。

（原山会長）先ほど2段ロケットという話があったんですけれども、今の状況の説明だと、最終的な形も見据えた上でどういう論点整理が必要で、総科としての方向性をここでまとめるという……。

（尾崎参事官）先生のおっしゃるとおり、一番最後の形としていろいろなパターンがあるかもしれないけれども、すべてのパターンに共通する話として確認しておくべきことの検討のみを行うことでございます。

だから同じような考え方に基づいて、すごく端的に言ってしまえば1個の指針を1本にするとか、内容は一緒かもしれないけれどもそれぞれ目的で分けて2本にするとか、それは担当の2省間でちゃんと決めていただければいいと考えているものです。臨床に使えるためについて必要な倫理的な項目の確認、2

つの指針で、今すごく差があるように見えている項目については、基礎と臨床利用で区別できるものか、これでいいかという確認を、ここでしたいという趣旨でこの資料はつくっているものです。繰り返しになりますが、今、基礎的研究用の既存のヒトES細胞をどうするとか、今後、もし臨床利用できるものを基礎的研究に用いることをどうするということを考えるためにつくった資料ではないことをご理解いただければと思います。

（田辺専門委員）それはよくわかりましたけれども、何かその議論は非常に細かくて、やはりついていけない感じがしますけれども、一般国民の側から言えば、インフォームドコンセントをとったときにそれがどういう内容を持つか、例えば「基礎」という言葉と「臨床」という言葉を国民がどう感じているか。

「私は基礎研究はいいけれども、臨床研究には絶対に許可しません」といった意識は、少なくとも私どもが取材していてそれが広範にあるとは思えませんし、何が基礎でどこからが臨床かということすら一般の国民は、法律家ほどどうこうと考えているわけではないと思います。

ですから、もし遡ることができれば、その遡ったときに「私は臨床は嫌です」という国民が日本にどのぐらいいるか。これは別個に考えてもいいくらい、別個に統計をとって出してもいいくらいだと思いますが、そういうことから考えますと、これはその当時、臨床というものが遠かった、あるいは現実でなかったということから、基礎ということで質問をしたわけであって、決して国民が「基礎ならいい」と理解してインフォームドコンセントをOKしたということではないと思います。

ですから私は、阿久津先生がおっしゃるように、やはり既存のものも、もちろん安全であるとかどうこうということは大事ですが、前のICでやったものを今、使うと危険なんだということであればともかく、そうでなければ同等に扱うことが最も常識的、合理的なことだろうと思います。

（樋口専門委員）なかなか議論の仕方が難しいですね。

私も別のところで申し上げたんですけれども、この資料がある意味では非常によく問題点を整理してあるんだけど、今、田辺さんがおっしゃったように細かくて、田辺さんはわかるかもしれないけれども、私どもにはなかなかわかりにくくできている。

わかりにくいことの利点は、つまりこれを読んでびっくりしたりすることはないんですね。例えば、これが資料として公開されることになると思いますけれども、メディアを含めて、メディアが私と同じ程度だとすれば、これを見て、何かとんでもなくセンセーショナルなことを生命倫理専門調査会では始めたねとか、厚労省では考えているんだねといった印象はないんですよ。

そういう意味では非常によくできているんですが、その代わり、科学というのがそういうものなのかどうかはわかりませんが、今回の議論は仮説として、あくまでも仮に、こういうところまで進めることにどういう意味があるかな、ここまで進めるとどういうメリットとデメリットがあるかなと一応の到達点を決めて、ここはとりあえずの目標です、今回はここまでいきましょう——いきましょうって、同意はないんですよ。合意はないんですけども、とりあえず決めておいて、そのためには幾つかの点を考えないといけませんねと。

その中の最後のときに既存の資料についてはどうしようかという話も出てくるはずなんですけれども、そういう話で「これをつくって……」「いやいや、これはやはりちょっと……」こういうことをいろいろ考えていくと「やっぱりまだ早いね」というような話で、これ自体をまた変えることはあり得るという話で出してくれるといいんですけども、そういう出し方ができないのは、別に私も田辺さんや青野さんを敵にするわけではありませんけれども、メディアの一部が「こういうことまで検討しているのか」と、このところを仮に置いただけなのに何かポーンと、すごく飛び跳ねたことをやっているような報道をされると全く困るからという、そういうことがあるような気がするんですよ。

今回の議論は、とにかく今、尾崎さんから説明があったように、今まで基礎研究を対象にしてこのような、受精卵についてもこういう形で縛りをかけていたけれども、もう一歩というのか二歩というのか、とにかく進めることについて、進めると決めてしまったときにというか、仮に置いたときに指針は1本のほうがいいでしょうかといった技術的な話は出てくると思うんですけども、そのように頭の整理をしてくれると、そして既存の資料はどうするかとか、そのときのインフォームドコンセントはといった話が後へ出てくるほうがいいと思っています。

（青野専門委員）物わかりが悪くてすみません、もう一回だけ確認させていただくと、今ここで、さっき田辺さんがおっしゃったようなことまで価値判断しなければ、いいとか悪いとか言えないのか、そうではなくてその価値判断は後ですればいいのか。もし既存資料のインフォームドコンセントがどうかという価値判断を先にしないとこの話が進まないということであれば、インフォームドコンセントを見せてもらわないと価値判断はできないんですよ。なので、その順番みたいなことを教えていただけたらいいんだと思うんですけども。

（原山会長）先ほど仮説とおっしゃったんですけども、現状として、「基礎研究にとどめる」というスタンスではなくなる方向に向かっている。それが前提で、では、何を論点として詰めるべきかをここでクリアにしていく。その中でどうすべきということではないけれども、この部分は的確に議論してほしい。

特に、例えば5ページで言えば生命倫理の観点から検討すべき事項はこのフェーズだ、こういうことだというのを机の上に出して、総科としての意見をまとめていきたいというのがここでの趣旨だったと思うんですね。

それを踏まえた形で、法体系としてどうしていくかというのは次のフェーズであって、その場において現状のものをどう取り扱うか。オペレーショナルなところは担当省である厚生労働省にしろ文部科学省にしろ、協議してやっていくだろう。ここでの議論はその前座となる点で、何が肝心なところで、ここだけは絶対押さえなくてはいけないというものは何かを皆さんに出していただければというスタンスである、そういう理解でよろしいですか。

（尾崎参事官）今、課題になっている話についてインフォームドコンセントがとれているのか、とれていないのか、これで大丈夫だったのかという点については、ここでは判断できない。なぜかというと、我々はたくさんのそうした届出を見ているわけではありませんから、そこはもう関係省にお任せする話である。先ほど樋口先生が言われたように、今回の検討の最後に確認してもいいことかなとは思います。

インフォームドコンセントについて、「例えば」ということで考えるとすれば、⑦で田村先生からいただいたご意見を踏まえて書いてございますが、説明と同意を細かい段階に分けて取るとするのか、そうすること自体おかしいと考えるのかとか、そういう一般的な議論をここでは議論すべきだと考えるものです。

既存の同意から、何がとれているか、とれていないかは、その所管省でちゃんと判断していただくことが重要だと思います。

（文部科学省：伊藤）いわゆる既存のE Sについては、まさに私どもの会議で出た意見がきっかけになっているとは思いますが。そのような意見が出たので出させていただいたわけでございますけれども、いずれにせよ、既存のE Sについて改めて同意をとることは現行の枠組みを変えても無理であろうという中で、I Cのとり方がどうであれ、今の制度を変えて、きちんとI Cが臨床研究までとれていたなら使うことは可能かもしれないという中で議論されるものだと思います。

もう一点、今回、既存のE Sを使うかどうかにつきましては、厚生労働省のほうで一たん整理されているものだと思いますので、枠組みの観点でここでもいろいろ議論していただくことが必要だとは思いますが、文部科学省というしましては、さらに厚労省において既存のE Sに対する要望があるのかどうかも確認して、もし見直すのであれば見直しを考えていかなければならないと思います。

（厚生労働省：堀）樋口先生から、大きなところが大変わかりにくいというご指摘だったと思います。

我々としては、先ほど阿久津先生からもありましたけれども、今日の資料の9ページをごらんいただきますと、そもそも基礎に限った利用しかできないという大もとは、この総合科学技術会議で、臨床利用を考えたときに安全性の観点からの検討が必要なので、倫理面ということではなく、あくまで安全性の観点から当面やらないとなっておりまして、それを受けて文科省さんの樹立の指針もそういった形になっているということでございます。

それで、もう臨床の研究が海外でも進んでいるという状況を先ほど阿久津先生からもご報告いただきましたけれども、iPSの研究も始まっておりますし、厚生労働省としてはここについても利用できる形をお願いしたいということは、9月に文科省さんのES委員会でも我々からお願いしたわけでありましてけれども、根っこのところがこういうことになっておりますので、ここを変更することについてご検討いただければありがたいと思っています。

それに関連いたしまして、文科省さんのほうで連結不可能な匿名化しかだめだということになっておりますが、患者さんに投与した後で何か問題があったときに遡れることも大事でございますので、そこも併せて今後、検討していきたいと考えております。

（高木専門委員）新規のES細胞樹立が今後どんどん行われる状況なのか、既存の——今、成育と京大だけですよね。それ以上それほど新規のものができていかない状況なのか、そこによっても考え方は違ってくると思うので、状況を教えていただきたいと思うんですが。

（阿久津専門委員）今までの議論で、まさしくもうこれが現状です。この委員会だけではなくて私たち樹立する側もそうだし、みんな考えているとおりの混乱ぶりなんですね。では私たちが新しく臨床応用する、難病に移植できるようなES細胞をつくろうとしても、つくるルールはございませんし、現状の方向性もよくわからないというのが非常に悩ましいところです。

ただ、現場としては当然、治療の手段として待っている方々も、たくさんいますし、そう思って胚の提供をしていただいている人もおりますし、医療受ける側の思いと胚を提供する方々の思いもよく考慮していただきたい。なので、いろいろな意味で、今すぐ成育がヒトES細胞を樹立しますよという状況ではありません。

事務局の資料は非常にわかりやすくまとめていただいているんですけれども、この改正ヒト幹細胞指針がなくなった後のことをどうするかが一番最初の問題だと思いますが、樹立指針や使用指針など基礎的研究に限る文科省の指針があ

って、他に臨床の指針も含めて幾つもあること自体、例えば胚のインフォームドコンセントをする方も受ける方も大変混乱する状態です。さらに細胞を使う側も、これは臨床研究用です、その研究は文科省で基礎的研究にも使えるように手続が必要ですよといった状況で、利用する側もどのガイドラインでどの倫理委員会でどう手続をとればいいかなど混乱状態になるのは目に見えているわけですよ。ただ、再生医療の新法はもう施行が間近に迫っておりますし、そういうスピード感も考えてどうにかしなければならないと思います。

（辰井専門委員）幾つか確認というか、質問や意見を申し上げます。

多分、今、つくれないというのは、ヒト幹指針で本当はつくれるというお話が先ほど町野先生からありましたけれども、でも、差し当たりつくれないことになっていて、これに関しては、現在のES指針を臨床に使えるようにすることで何とかするわけですよ。逆ですか。

（町野専門委員）樹立のところから一応指針はありますから、あれはあのときに文科省の指針と結合するかという議論があったんだけど、それをしないで新幹線のように別のものをつくろうと言ったのが厚生労働省ですよ。だから樹立からそこまでやるという話だったんですから、少なくとも形式的にはできる話ですね。

（厚生労働省：堀）「文科省さん指針の見直しの中でそういった方向性が示されれば」という保留がついてしまっておりますけれども、そこについて、基礎樹立だけに限らないという話になれば、当然それはできることになるだろうと思います。ただ、そこは新法の施行までの話でございますので。

（辰井専門委員）その留保がついているということが、やはり実際上はすごく重要な扱いになっているわけです。

（町野専門委員）わかりました。わけのわからない留保だと思いますけれども、臨床研究の倫理指針において、基礎研究のものしかやらないという、ちょっとわけのわからない話ですけれども、まあいいです。どうもすみません。

（文部科学省：伊藤）これも何度もご説明させていただいているんですけども、今回、留保付きでかかっているのは、結局のところ再生医療法がもう来年ぐらいにできるという形の中で、実際のESの樹立あるいは臨床研究のニーズがどの程度早まっているのかという観点で、ある程度時間があるのであれば全体的に見直して、整合性をとりながら枠組みをつくったほうがいいではないかという中で、ヒト幹指針の国内樹立については文科省の指針の検討状況も見据えながら整備していきましようという整理になったと思います。

ただ、先ほども申し上げましたけれども、ヒト幹指針におきまして、樹立及び臨床研究利用につきましては文科省の枠組みとは必ずしもリンクしていない

ので、その部分だけ先行して見直すことは今すぐにでも可能だと思います。厚労省の細則を変えれば。ただ、基礎的研究利用の部分については文科省の制度との調整が必要なので、先ほども申し上げましたけれども、樹立の倫理的妥当性が文科省と同じである、「これは大丈夫でしょう」と総合科学技術会議の中で先行して言うのであれば、それはすぐにでもヒト幹指針を改正するといったことを、文科省のほうで枠組みを変えることは可能だと思います。

そういった中で、先ほども申し上げましたけれども、先行して樹立することをヒト幹指針の中で見直す必要があるということであれば、そのような中で議論していただければと私もは考えています。

（加藤専門委員）すみません、私もついていっていません。つまり何をしているのかわからないんですけれども、要するに、基礎研究だけではなく臨床応用にヒトES細胞を使っていいかという議論をしていて、何をすべきかという話をいろいろな方がいろいろな立場で言うておられますけれども、その前に、応用に使ってもいいとすれば何がハードルであるのか整理すべきだと思うんです。そして、そのハードルはクリアしよう、そして応用に行こうというときに、では何をすればいいかという話になると思うんですけれども、その段階を分けないと、どんどん何をすべきかの話になっているんですが、私は全くついていけない。

（辰井専門委員）全くついていけないのは、本当に構造上やむを得ないという感じがいたします。今から一から仕組みをつくってよいというのであれば、総合科学技術会議としても議論のしようがあると思うんですけれども、しかし、既にESの指針があり、さらに再生医療法ができて、ある程度その枠の中でやっていかなければいけないということが決まっていて、もう既にパズルのように前提がなくなってしまっているわけです。そこにおいて総合科学技術会議で何ができるのかが、私のわからない点です。

文科省の伊藤さんにお伺いしたいのは、先ほどのご説明で、樹立の倫理的妥当性が確かめられれば厚労省のほうで指針を変えることもできるというお話でしたけれども、その判断をするのがなぜ総合科学技術会議なんですか。

（文部科学省：伊藤）文科省の指針を改定するに当たっては、総合科学技術会議で諮問、答申を経る必要がございます。文科省のほうでも、先生にも委員をお願いして進めさせていただいていきますけれども、あらかじめ総合科学技術会議のほうでもある程度示していただければ、その分だけ早く進むのではないかという意味において、今、申し上げさせていただいているところでございます。

結局、後からまたこちらに来るということであるならば、並行して進めていったほうが全体として物事が早くなるのではないかという観点でございます。

（辰井専門委員）実は私はすべてに関係しているのですが、すべてにおいて一つミッションがわからないという感じになっております。

今、資料 2－1 の 19 ページの図で説明があったわけですが、将来的には C の図になるというところで、今、一応ヒト E S 指針は文科省が持っていて、再生医療等安全性確保法の部分は厚労省で、ヒト幹指針の樹立の倫理の部分についてはその先どうなるかわからないという状態なわけです。差し当たり現行の指針を改正するニーズがあって、それに関して議論しなければいけないということは、一応少し理解できているつもりです。それについては、もしそれをやるのがここの役目だというのであれば、それはできるかなと思うわけです。

ただ、それ以上に、将来的にどういう役割分担でいくかということについても、例えば、文科省の委員会でも「それは文科省だけで決められることではありませんので、こちらでも議論していただきたい」みたいな話があり、しかし、そのすべてにかかわっている側から見ますと、ここで文科省と厚労省の調整をするというのは、既にある程度がっちり確立されている以上、非常に難しいなという感じがいたします。そもそも議論に頭が入っていきませんし、そこはかなり技術的な面もあるような気がするので、むしろ文科省と厚労省で詰めていただいて、それがこっちに来て「ああ、そうですか」というぐらいのほうが、その点についてはできやすいような気がするんですけども、いかがでしょうか。

（原山会長）そもそも先ほどの事務局の説明にあったように、ここでの平成 12 年の議論がある種の足かせになっているわけなんですね。であるがゆえに文科省としても、この「臨床研究を認めないこととするべき」というのがあるのが籓をはめられている。まずそれを外すことが重要であって、でも完全に外すのではなくて、これこれしかじかのことを詰めることによって外せるという話が出てくると思うんですね。

それがまず一つここでの議論の目的だと思うのと、それから、先ほどの 19 ページの C のところに移るという、いわゆる強制がいっぱいあるわけですよ。我々が把握できないものというか、法的な枠組みで。でも解釈の仕方で、先ほど阿久津さんがおっしゃったように、なるべく現場の人たちがスムーズに医療目的で実験ができるようにする、そのためには「この点」というものを、厚労省にしろ文科省にしろ押さえてくださいということは、言うことができると思うんですね。私自身はその作業だと思うんですが、よろしいですか。

（町野専門委員）今の文科省のご説明では、そのとおりだと思うんですけども、問題は、厚労省の指針は全然こちらの意見を聞かなくてもできることにな

っているんですよね。だから、真面目にやってくれるかどうかが一番の問題ではないでしょうか。

いや、文科省はまじめにこちらの意見を聞いてくれるだろうけれども、厚生省が「うちら知らん」という話になったら、これは統合もへチマありませんから。やはり同じテーブルに着いてもらわなければ話は進まないだろうと思います。

（原山会長）规则的にはまさにおっしゃるとおりであって、拘束力はないわけですが、ある種のジェントルマンアグリーメントと申しますか、日本全体のためという視点からここでの議論を踏まえていただくことを、ある程度コミットしていただく、法的縛りはないにしろ共有した方向性を持っていくことが前提なわけですね。

その辺どうなんでしょうか。

（厚生労働省：堀）おっしゃるとおり、当然そこは踏まえてということになると思います。

（原山会長）……という前提でこの議論を進めるということで、ちょっと時間も押してしまっていますが、先ほどの（事項1）の当該事項の考え方の方向性のところですが、基本的には全員の意向は、基礎研究にとどめることなく、しかし条件づけるということで、ここでできる限り、条件として具体的に何をということを倫理的な側面から考えていかなくてはいけないんですが、何か特筆すべきことがあれば書くし、この事務局案ということで押さえることもできますが、いかがでしょうか。

持ち帰って追ってコメントしていただいても結構ですが。

特に事務局として欲しかったのは⑦のところ……

（尾崎参事官）そうでございます。①②③については、先ほど言いましたように、「H12年の基本的考え方」で基礎的研究に当時限定していた理由が、いろいろな基準等がまだまだ定まっていないということだった。今回その基準に当たるもの、法律もできたしいろいろな通知も出ている、外国でもどんどん進めているということなので、当該平成12年のところはクリアできるだろう。当時の諮問・答申で行われた際の話、その条件はクリアされているので、追認的ではありますが、臨床利用は考えていいのではないかという流れが①②③でございます。

その上で、ではどうするかというところで、先生おっしゃったように、今度は臨床利用としてもかなり広い範囲までいってしまうので、そのときに何か考えなければいけないことがないのかというところで、検討すべきだろうことを書いたのが⑦です。

ただ、事務局としてもその何かがわからないもので、先生方のお知恵とか、こういうことに気をつけるべきだということを議論いただきたい。その際に一つのテーマとして、⑦に書いてございますように、先ほどのインフォームドコンセントで普通どこまでやりますかと、インフォームドコンセントの説明事項として場合分けをするのかということに、その辺をどう考えたらいいいのかというご意見をいただければということが⑥⑦に書いてあることでございます。

（原山会長）基本的には、臨床まで含めるのであれば初めからその旨、説明するというのが一般的な話であって、その辺ではないかと思うんですが。

（青木議員）私も皆さんのお話で事情がだんだんわかってきたという感じなんです。最後の厚労省と文科省と我々の関係ですが、厚労省の方が今日出てきてくださったのは非常にありがたくて、最終的なものは文科省に対しては我々の意見をある程度言えるけれども、実現できるのは厚労省も同意できるもの、アクセプトできるものができなければならないと思います。、ぜひ今後も厚労省の方にも参加していただくとか、意見をフィードバックしていただきたいと思います。よろしくお願いします。

（原山会長）5ページの⑧ですが、これに関しては何か……

（町野専門委員）すみません、⑦のところでいいですか。

今、整理されたことで私はいいだろうと思います。もちろんここでの問題というのは、要するに生命倫理一般の問題だとよくみんな言うけれども、そういうことではなくて、やはり安全性と、もう一つはそれを使用することについて当事者のほう、提供者の理解がどこまで及んでいる必要があるかという議論だと思います。この2つに整理されるんだろうと思います。それ以外に、恐らくは人間の尊厳とかそういうタイプのものは存在しないのではないかと思います。

（原山会長）そういう形でまとめるということで、ご了解いただければと思います。

⑧に関しては、何か特にご意見ございますでしょうか。

（森崎専門委員）⑧に書かれていることは、現時点で引き続き現状維持というのは理解できるのですが、ESと同じ議論あるいは考え方が将来にも及ぶようなことは考えた上で判断すべきではないかと思います。要するに、基礎的な研究に限定して行った結果が、先々臨床使える、要するに応用できるようなものになることは十分あるわけで、今回もインフォームドコンセントなり基礎的研究という、少なくとも文言上は限定されたものであるという考え方、指針に基づいたものが、将来同じように使えなくなるということも考慮した上で判断すべき、あるいはその判断の中にそういう事項を含めてコメントすべきではないかと思います。

(原山会長) 将来のことも見据えた形でということで。よろしいでしょうか。

(阿久津専門委員) 私もこれについてはコメントしていますので、今のご意見に賛成です。

現状、ヒトクローンESが先行することはないと思いますし、まず通常のヒトES細胞での臨床応用が先行すると思います。ただ、ヒトクローンESについても海外では、例えばミトコンドリア病に対しての治療応用などが真剣に検討されている状況ですので、やはり将来を見越した形で議論していきたいと思います。

(町野専門委員) 今の点、まだ現実化していないから今のところやらないという議論で、恐らく最初、基礎研究に限ったところもかなりあるんですよね。ですから、将来そうなったときにまたこういう議論をしなければいけないわけですから、いや、生命倫理のほうの規制は大体それで来ていますから、指針のそれというのは。

やはりそのときに、私などは当時、そういうところにいたときに、研究者の方がそう言うならそれで無理する必要はないんだなと思いましたけれども、これがかなりの、やはり我々から見ますと、私は一応法律のほうですから、そちらから見ると、まだ必要ないから考えなくていいというのは恐らく将来に禍根を残すぞという感じはいたしますので、もちろん解除しないということは結構だろうと思いますけれども、しかし、やはり議論はしておく必要があるだろうということだと思います。

先ほど森崎先生が言われたことも結局そういう趣旨だろうと思います。

(原山会長) ありがとうございます。

では、(事項2)に移らせていただいて……

(尾崎参事官) 先生すみません、一応確認なのですが、①②③のところはこの流れの中で、基本的には基礎に限るとしてきた理由はクリアされたと考えてよい。そして④⑤については、いろいろな指針があってわかりにくいとかそういう話なので、よりよいのは一本化だといった議論だった。⑥⑦につきましては、こういったことまで考えられるとするならば、今のところ議論で出てきた一つの条件としては、当事者の理解とかその辺のところを十分考えたインフォームドコンセント得ることに気をつける必要がある。

⑧につきましては、こういった状況があるけれども、見据えて、今の段階からより考えていかなくはいけないことである。そういったことを残すという理解でよろしいでしょうか。

(原山会長) よろしいでしょうか。

(辰井専門委員) すみません、さっき申し上げればよかったんですが、インフ

オームドコンセントについて、もしできれば議論したいと思いますのは、今、インフォームドコンセントというのはなるべく限定してとっておいたほうがいいという思想が多分行き渡っていて、今後もそうやってとられる可能性が十分にあると思います。しかし、何とか、ES細胞の有用性とか貴重性というか、いろいろな意味で大切に使うべきものだということを考えますと、むしろ余り限定しないでとることを推奨したほうが倫理的にも妥当であるように思うのですけれども。

（原山会長）インフォームドコンセントの中身については、先ほども議論があったんですが、ここで直接議論するものではないけれども、注意事項として書き込むことは可能だと思われます。

基本的には、基礎だけではなく臨床まで含めてという書き方で、有効に使うという視点を一言入れておくというやり方でいかがでしょうか。

（町野専門委員）先ほどからのご議論で、インフォームドコンセントがあるかないかという議論ではなくて、恐らくインフォームドコンセントは何であって、どのようなものが許されるか。例えば包括的同意がどうのこうのといった議論をすぐされて、面倒だから包括的同意OKにしようよという安直な議論がされることがあるわけですが、やはりそれは妥当ではない。

それから、逆に言うと、インフォメーションがなければ同意がすべてないかのような理解があって、聞いていないことは全部だめだといった極端な議論もある。さらにはインフォームドコンセントがなくても倫理委員会がOKすればいいという、ある意味でかなり悪い水準の議論もあるように私は思います。

ですから、やはりインフォームドコンセントのことは基礎に立ち返って、やはりそのことをどこかで議論せざるを得ない。そして、既存資料のそれというのは恐らくこの問題だけではないんですけれども、これがかなり根っこのところにありますよね。グルグル回りながら最後はインフォームドコンセントがないと言ったり、いや、あるとしてもやはり具合が悪いとグルグル回るところがありますので、やはりそれは押さえておく必要があると思います。

（尾崎参事官）今、言われたようなことも反映し整理したいと思います。事務局から確認したいことがございまして、インフォームドコンセントにつきましては、その言葉で言われますけれども、説明事項ということで、各指針で「これを説明してください」と10個書いてある、それについて同意となったときに、その10個について「わかりました」という同意が1つと、もう一つは、それに基づいて資料を提供しますという2つの同意を得ているという理解でよろしいでしょうか。インフォームドコンセントのときに、説明事項として指針に書かれている項目、それについてすべて「わかった」という同意という理解

でいいのでしょうか。

（町野専門委員）私が返事すべきかどうか、これは大きな問題だと思いますけれども、そうではないと思います。

説明したことを「わかった」というのが、例えば「これから腕を切るよ」と説明して、「どう切るのかよくわかりました」と。しかし同意しないことはありますからね。インフォメーションの問題を理解することと同意とは全然別なので、ときどき昔の、昔というか、精神保健法に変わったときに権利告知といって、厚生労働省のほうのあれで、強制入院させたときにどういう権利があるのか言わなければいけないことになって、厚生労働省のほうで一時これをインフォームドコンセントと誤解した形跡がありますよね。

強制入院させておいて何でインフォームドコンセントか、法律的に全然わからないんだけれども、そういうことを平気で思ってしまうところがありますので、やはりそこら辺はクリアにしておかなければいけないと思います。

（辰井専門委員）今、尾崎さんがおっしゃったのは、むしろ情報提供を理解したということと、そのすべてが同意の対象になっていることとは違うという理解でよろしいですかという趣旨であったと思いますので、それはそのとおりだと思います。

何といいますか、やはり同意をするときに必要な情報、あるいは必ずしも必要でない情報も、たくさんの情報を与えたほうが良いということはあるわけですが、その与えた情報の内容がすべて同意の対象であると理解してしまいますと、情報を提供すればするほど拘束されるというばかげたことになってしまいまして、それはやはり適切な解釈ではないと思います。その提供した情報の内容と、実際に同意の対象となっている事項はある程度区別されるというのが普通の理解だと思います。

（原山会長）ここでは細かいところまで詰めるのではなくて、インフォームドコンセントの対象とすべき事項は何か、先ほどの安全性とか、いわゆるどこまでカバーするのかという、その程度の詰めであって、それに対して、もちろん情報を流すことによって承諾していただくということまですべてを引くくめて、ここでは言っていくという理解だと思いますが、よろしいでしょうか。

すみません、時間のマネジメントが下手で、次に進ませていただきます。

6 ページの（事項 2）ヒト ES 細胞の樹立の用に供されるヒト胚の要件について、現行のいろいろな規定がございますが、その体系についての考え方ということで、我々として法体系を変えることはできないんですけれども、これは理解という意味ですか。

（尾崎参事官）（事項 2）につきましては、先ほど言いましたように C の状態

になったときに、例えば今の文科省の指針を拡張とかしたときにもこの要件のままでいいですねということを確認するものです。実際、2つの指針は同じ要件になっている。あと、ここにはちょっと記載していませんが、政省令の検討のベースになる改正ヒト幹指針と文科省のヒト樹立分配指針いずれにも、無償提供の条件が記載されていることを確認しています。それらを踏まえて、ヒトES樹立分配指針の条件をベースに、要件を考えてもよろしいでしょうかという確認でございます。

（加藤専門委員）5つの事項をパッと読み上げていただけませんか。そして、それは書いたほうがいいのではないのでしょうか。

（尾崎参事官）これにつきましては資料の12ページを見ていただきますと、ヒト胚に関する要件ということで、両方ともヒト受精卵から用いるということなので、その要件として12ページに、ES樹立のところは第6条の一、二、三、四の項目、ヒト幹の今の改正の内容につきましては5の（1）（2）（3）（4）にこういう内容が書いてあるので、そこが同じで、この条件をそのまま臨床応用……、現実には一緒なので大丈夫ですねと。

そして、ここには書いていないけれども、無償提供の話も違うところには書いてあることを確認していますというお話をしました。

（加藤専門委員）前にも言っていますけれども、国民への情報提供という面も一応あるので、わかりやすく載せてしまえばいいと思うんですが。条文を載せるのではなくて、言葉にすればいいと思います。

（尾崎参事官）そのように資料に追加記載いたします。

（原山会長）中身に関しては同じということなので、これを受けてという話で、やはり後ろにつけてしまうと、そこまで探しに行くのはなかなか大変ですし、その項目ごとに「中身はこれなので」という形で書かせていただければと思います。

（町野専門委員）同じにしたというのは、恐らくそれは同じ人で問題ないと思ったからそうしたんだろうと思いますけれども、この3号にあります凍結保存という要件は、海外から輸入した第一例の使用の場合は、凍結保存されたものではなくて生のものでしたよね。海外のものだからそれを認めたということはありませんで、ですからこれは、どれだけの意味を持っているかということですよ。恐らく凍結保存されたというのは、結局、生殖補助医療に使う目的でつくられたんだけど使われなくて、何かのために凍結保存されているものということでこうされているわけで、実際に、もう使われなくなって廃棄される運命にある、そういうもので凍結保存されていないものもあり得るわけですよ。

そこら辺のことを考えて、これを置いておくのが適切かどうかというご議論はなかったかと思いますが、これはまた将来、私は樹立のときの倫理基準は両方同じでいいだろう、違う理由は恐らくないだろうと思いますが、そこら辺もちょっとお考えいただいたほうがいいように思います。

（原山会長）この中身に関しては、我々が何か言う権限があるんでしょうね。これは既存の規定であって、それに対するコメントという形でしか言えないわけですが。

（加藤専門委員）何度か中身は議論しないということが出ていますけれども、例えば今の点は、凍結したものとしていないもので、何といいますか、提供者との関係が少し違うと思うんですね。そうすると、それは生命倫理の問題として、私たちはどの内容のものを使っていいのかという基本方針の問題だと思うので、それはここで議論してもいいのではないかなと思うんですが。確かに線を引くのは難しいんですが。

（文部科学省：伊藤）今の凍結保存の部分について、町野先生がおっしゃるような議論の中で進んできたんだと思いますけれども、その他にも、少なくとも今、ESの樹立・分配指針におきましては、30日間は受精胚を保存しなければならないという形で、30日間保存するということは、多分凍結保存していくことになるんだろう。その保存している間は、提供者はインフォームドコンセントを撤回することができるという規定を設けておりまして、同意をしたとしても、ある程度、撤回の余地を残すという配慮をしているところも踏まえてご議論いただければと思います。

（町野専門委員）それは理解しますが、それだったら、やはり海外からのものを認めるのはやはりおかしいわけですね。ですからそこらも含めて、これを倫理原則としてずっと維持すべきかどうかとも考えなければいけないだろう。

恐らくこの4要件というのは、1つは廃棄されることが、実験のために、ESのためにわざわざ受精胚をつくらない、そして生殖補助医療のためにつくられて一たんは廃棄されることが決定して、その後で同意がある、それが基本で、あとインフォームドコンセントと、それから使用期間が受精後14日以内ということが縛られている、その3つが基本だろうと思いますけれども。

（原山会長）1つは確認として、基本的な考え方をこの項目のところに置いておいて、ベースとなるのは「関係規定はこれなんだけれども」という整理の仕方があると思いますが。

（加藤専門委員）ちょっと悩ましいですね。

各省の委員会が時間をかけて議論しているほど我々にはできないのではないかなと思ったときに、しかし、例えばこの凍結の問題は非常に大きな問題で、町野

先生がおっしゃるようにダブルスタンダード的にも見える状況が実際あって、それは前から皆さん気づいているんですけれども、でも、それが本質的問題なんですね。それをどうしたらいいのか。

基本としては、私はこの委員会は省庁が考えを持ってつくる、しかし、それを上のレベルで概念として考えるという意味は、それからもう一つは、ある種の第三者的に国家の中でもう一つの意見を闘わせてみて、どう検討するという2つの意味があるのではないかなと思うんですが、例えばこの問題には後者の意味が少しあるかなとは思いますが。

気持ちが悪いですね、国際的なところに出たりすると。

（原山会長）今おっしゃったダブルスタンダードというのは、避けなくてはいけない話だと思いますし、この場が、1つは、総合科学技術会議というのは省庁の上に、内閣府にあるステータスなんですけれども、個々の省庁が取り扱っている法令とかいろいろなルールが、直接こちらが何とかいうものではないというもありますけれども、逆に方向性としては、こういう配慮が必要であるとかこういう議論をすべきだとか、この点に関してそういうことを言うことはできるわけですね。ですので、その次元の話だと思うわけです。

ですので、先ほどの「こういう解釈である」ということをつけ加えていくのも一つのやり方かなと思いますが。

（辰井専門委員）そのESが30日間撤回できるというのは、ヒト幹指針でも同じようになっているんですか。そこは別に、臨床研究だからといって考え方が変わってくるという議論には、そのときはならなかったんですか。

（厚生労働省：堀）ヒト幹指針上も同じ規定を置いております。

（尾崎参事官）「凍結保存」の要件は、既存の関係指針の規定になっているものです。これについても課題があるかもしれないという話でございしますが、いわゆるES細胞から生殖細胞をつくって、そこからヒト胚を作成する検討において、もうちょっと基本的なことも含めて議論しましょうという話が別途あるので、例えばその中で、それについては議論したらどうかと考えています。

（原山会長）……という方向性で進めさせていただければと思います。

先ほどの（事項2）について、基本的にその形で進めさせていただくということではよろしいでしょうか。

（吉村専門委員）町野先生にお伺いしたいんですけれども、凍結保存しているものであることは、我々としてはもう当然な要件だと思っているんですが、そうではないものというのは、どういうことがあるんですか。

（町野専門委員）海外からのES細胞を使うときに、凍結されていないものからつくられたES細胞、その使用を、ちょっと記録を開けてもらえると、い

つの時代かわかりませんが、認めています。私もそのときの委員でしたから、責任がないとは言えないんですが。

（吉村専門委員）でも、これはヒト胚の要件でしょう。ESの要件ではなくてヒト胚の要件、受精胚の要件ということになれば、凍結したものしか使えないと私は認識しているんですけども。

（町野専門委員）使用のときに、その由来が凍結胚ではなかったという例ですね。

（尾崎参事官）すみません、このところは先ほど先生が言われたように、ヒト胚の要件でこれが明文化されていますということだけです。

（原山会長）では、7ページの（事項3）に移らせていただきますが、これも7ページの下の方に考え方の方向性ということで、3点書かれております。

ご意見ございましたらお願いします。

（樋口専門委員）先ほど厚労省の堀からも話があったように、3点目の一番重要な点は、連結可能匿名化か連結不可能匿名化かと。臨床研究にまで行けば、これは連結可能匿名化にしておいたほうが当事者にとってもメリットのある場合があるという話なので、このとおりで結構なのではないかと思います。

（加藤専門委員）そうなんですけれども、1つは、何のためにそういう議論がなされてきてAとBがつくられたかを考える必要があって、例えばBについては、要するに提供された方のいろいろな情報がわからないと、何か問題が起きたときにそれ由来の問題なのかがわからないということだと思うんですね。そこからいくと、具体的に連結可能・不可能で行われたということではなく、情報を得られる情報にあるのかないのか問題になってくるので、具体的には、とにかく連絡すれば情報が入るという……、ちょっと微妙な言い方になるんですけども、例えば同定してしまうという手もあるかもしれない。——あ、それはまずいんですね。すみません、ちょっと今のはいい加減な言い方でした。

とにかくいろいろな考え方ができるのではないかと思います。

（原山会長）今、おっしゃった連結可能・不可能と、情報として追いかけることができる・できないとの違いというのは。

（加藤専門委員）例えば、これはこの研究だけではなく一般論をさせていただきますが、提供された方が10名いて、それを完全連結不可能匿名化して、10名ではなかなかかならないけれども、作業的にやって、そして細胞を使って何か遺伝子の研究でもしたとしますよね。2人ほどだけ使って。それで何か問題が起きて、どうしてももとの方がどんな状態なのかを知りたいというときに「これはAプロジェクトでございました。Aプロジェクトに来られた10名の方、ぜひ連絡してください。実はどうしてもこれを知りたい、非常に重要なことな

ので」と広報したとしますね。そして、たまたまその方たちが理解して5人の方が来られたとします。その中に2人が入っていて、それはボランティアとして自発的に来られて同定できた、そこで情報をもらったとしたら、それはできるわけですね。

そういうことが、わかっていただけると思いますがけれども、今回、日本にあるES細胞でもしかして起こったとしたら、それは厚労省の指針の趣旨としては、研究あるいは安全上の趣旨としては——研究じゃないや、医療……、すみません、臨床研究です。以上です。

（原山会長）ある程度オペレーショナルなものということも想定しなくてはいけないのと、もちろんバランスの問題でプライバシーの話と、そのバランスで現場としてどんな。

（阿久津専門委員）この場で議論するのが正しいかどうかわからないという観点から言いますと、臨床研究一般として連結可能匿名化の流れではいいと思うんですが、ことES細胞の場合、連結不可能匿名化でも許容されと考えられます。対象は胚です。ES細胞では、ここを連結可能にするのは親であって、胚自体の情報ではありません。細胞から直接得られる情報以外に重要な情報として何が得られるのかというところが疑問です。例えば連携不可能匿名化であったとしても、そこからできたES細胞で、臨床応用する場合、対象となる疾患に関する細かな情報、ここの遺伝子の変異があってはいけませんとか、もちろん感染は当然なんですけれども、そういうことを今の時代には細かく調べられますし、ここで危惧するようなことはほとんどないのではないかという気はします。

（田村専門委員）科学的に、連結可能にしておく必要はないということなんですか。

（阿久津専門委員）絶対に連結可能にしなければいけないということをこのES細胞にも当てはめることはないのではないかと考えています。

（田村専門委員）ないのでしたら連結不可能でよろしいのかなと思うんですが、基礎研究に限定したものをまだつくり続けるのか、それとも臨床応用まで広げるのか、これは2つの可能性を書いていらっしゃると思うんですが、さっき田辺委員もおっしゃったように、基礎研究に限定するとか臨床研究に限定していただくというのは、ちょっと不自然な気がしています。ちょっと匿名化とは違う話になるかもしれませんが、みんな臨床研究も含めるという形でいただくという前提で考えればいいのではないかと思います。

（原山会長）基本的には、基礎研究から一歩出て臨床まで持っていったときに配慮すべき話で、そのときに、いわゆる研究サイドのほうから見て、この連結

可能性が必要ないという議論であれば、あえて必要性を出すことはないと考えます。

（樋口専門委員）阿久津先生がそうおっしゃるならということですがけれども、私は普通に大学のほうの治験委員会とか、いわゆる臨床研究の委員会に出ていて、こういうデータとか細胞であれ何であれ、やはり原則は連結可能匿名化なんです。

それには2つの意味があって、釈迦に説法ですがけれども、1つは科学的再現性というのかな、とにかく勝手な、データの捏造が1つ問題になっていますけれども、そうではありませんよ、もう一回やったってこういう話ができますよという話をするためには連結可能でないと、連結不可能だったら幾らでも捏造できるわけですから、科学性なんて何もなくなってしまうという話になるというのが1つ。

しかし倫理性のほうもあって、やはり何らかの形のものが、何かで、偶然ですがけれども、アクシデンタルファインディングズというのか、何かそういうものが一つのトピックになっていて、何かのものが見つかる場合がある。それはやはりご本人のためにも——だから、通常は臨床研究というのはご本人には利益はありませんよということであるわけですね。直接すぐには利益はありませんよと。しかし、たまたまそういう場合もあり得ますということも言えたら、それはいいねということなので、別にES細胞に限らず——ということから来ているんです。

ESのところだけは、これは全然関係ないですよとおっしゃっていただければ、それはそれでもと思いますけれども、そうなんだろうということなんです。

（阿久津専門委員）もちろん、臨床研究に使用する試料に対する連結可能匿名化の理由というのは、重々承知しております。そこは否定しませんが、ことES細胞に関しては、連結不可能でのデメリットが少ないのではないかと思います。

ただ、連結不可能匿名化であった場合は、もちろん安全性だったり治療対象疾患に関連する異常を細胞が有していないかなどという観点から、より詳細な解析だったり検討というのはプラスアルファで加えなければいけないと思いますけれども、そういう意味で言いました。

（辰井専門委員）ES細胞に関しては、とにかく再連絡しないということがすごく重視されていたと思います。それは胚を提供した方の気持ちなどをおもなばかってのことだと思いますので、その点も併せて考慮して結論を出す必要があると思います。

（町野専門委員）今はそのとおりなので、連結可能にしたとしても、本人に連絡をとることは禁忌なんですよね。ですから、連結可能にすれば本人に遡っているという誤解がありますけれども、それはそうではない。その原則を変更するかどうかという問題ももちろんありますけれども、やはりそれはやらない方がいいだろうと思います。

ですから、個人情報の保護だけの問題ではないという話なんです。

（加藤専門委員）すみません、今のはわかりません。なぜつないではいけないのか。それと、それはそれでありますとおっしゃったんですけれども、それ自体を議論すべきなのではないでしょうか。

（町野専門委員）もちろん議論はすべきですけれども、そのときは提供者の心情に配慮するということで、そうなったわけですね。不妊治療を受けていらっしゃる方のところに、決断をもって提供したところに、もうこれでいいと思ったところで、また後から来てどうだと聞かれるのはたまらんという意識が当時あったと思います。

ですから、それは現在考慮する必要がないかということ、まだあるのではないかというのが私の意見ですが。

（加藤専門委員）多分2つに分けないといけなくて、今までの枠組みでつくられたものについての考え方を我々がどう考えるかということと、これから樹立されるものについてどう考えるかですね。後者については、もう一回考えるべきなのではないでしょうか。それこそ自発的に、どう思われるかわからないと思います。

（青野専門委員）そうであれば、例えばの話、ご本人に聞くということもあり得ると思うんですけれども、新たに樹立するときね。でも、そのときに、阿久津さんがおっしゃるようにメリットが言えないんだったら、それは選んでもらうことさえできないと思うんですよね。なので、もし本当に阿久津委員がおっしゃるように明らかなメリットがないのであれば、私は特に連結可能にする必要はないと思うんですけれども。

（原山会長）もう一つ阿久津さんに質問なんです、現状では必要性は感じないけれども、何らかの形で研究が進展したときに、必要が出てくる可能性もあるという話なのか、そうではないのか。

（阿久津専門委員）断定はできないんですけれども、ただ、現状、ES細胞は胚からの樹立で、連結可能でたどって胚にたどり着くかということ、それは当然できませんよね。なので、そういった特殊性をよく理解していただきたい。

例えば臍帯血だったり、ほかの体細胞の組織とはまたちょっと違うということだと思います。

（加藤専門委員）時間がかかって申しわけない。

しかし、両親にはいけますね。いけますか。

（阿久津専門委員）いけますが、両親をたどる以上のことが、ES細胞からでもわかるのではないかな。

（加藤専門委員）細かい議論になってしまいますけれども、遺伝性の疾患があったときに、それが未知の遺伝子でご両親のどちらかが発症されていて、実はそれがES細胞の受精卵にいていて、我々は今、知識がない病気であって、それが理由で移植された細胞が変な状態を起こしているということは、あり得ないとは言えないのではないのでしょうか。

（阿久津専門委員）おっしゃることはよくわかります。もちろん胚ですので、その胚自体が実際、将来例えば個体になったときにどういう疾患を持っているかは当然わからないんですが、このES細胞の場合、基本、ES細胞はある特定の疾患それぞれに対して臨床応用するわけですが、そういった観点で、その時代、時代によって危惧されるような新しい感染などを細胞の段階で細かく見ることが恐らくできると思いますし、親の情報がわからなかったからといって、不利益になることはないと思います。

（加藤専門委員）生物由来、人間由来のものを移植に使うような医療領域で、連結不可能で、もとの方の状態を探れない状態でやるということはあるんだろうか。これは法律の皆さんに聞いてもいいかもしれないけれども、さっき樋口先生がおっしゃったとおり、一般的には連結可能なのではないかなと思うんですけれども。

それをその論理で否定できるか、ちょっと私はわからない気がします。

（阿久津専門委員）一般的には連結可能で、もちろんいいと思うんですが、連結不可能であったとしても、この場合、今度は臨床研究あるいは臨床試験での患者さんとのリスク対リクスの観点になってくると思うので、そこはこの場を超えた議論になってしまうんですけれども、可能性としては担保できるのではないかと考えています。

（森崎専門委員）考え方として、臨床研究であるから連結可能匿名化という原則については、私も異論はないのですが、ことES細胞を使った、あるいはある種類の治療に使った、あるいはそういう臨床研究をする場合に、連結不可能匿名化で安全性等が担保できないかという問題について言うと、できると判断できる事例はあるだろうと私も理解しています。

ただ、一般原則として、連結可能匿名化であるべきということは、私自身は否定しない考え方を持っています。その意味で、ある部分は阿久津委員の言われることは理解できますが、ここで連結可能匿名化でなくても一般的にいいの

だという考え方は、そうではないのではないかと考えます。

（辰井専門委員）結論についてどちらがというのは、今、私としては判断が付きませんが、議論の仕方としては、やはりESに関しては、ESの特殊性について随分長い議論の歴史がございますので、今、臨床研究に使うようになったから他のものと合わせて同じようにしましょうというところで飲み込むような議論をするのは、やはり適切ではないと思いますESの問題というか、ESにおいて配慮すべき事項と臨床研究だということについて配慮すべき事項と、それは両方あわせて考えて、バランスをとるべき問題だと思います。

（原山会長）ここでの議論は半永久的に続く議論ではなくて、現時点で先を読み込んだ形での方向性を示すわけであって、1つは、まさにES細胞の特殊性、しかも現場の臨床といったことを考えたときに、必然性がないのであればここであえて連結可能にすることが望ましいと、そこまで踏み込んで言えるかという、そうではないという方々のご意見だと思います。

だからといって、永久的にこの方針だというわけではなくてという、条件付というのはおかしいんですけれども、現時点ではそう考えるという形でいかがでしょうか。——ありがとうございます。

では、もう本当に時間がないんですが、できればこのペーパーだけは上げたいと思います。

2番目の点は、連結可能にした話ですね。

それから3番目のところ、その次のフェーズの話なので、今の1のところでの判断が連結可能にするということになれば、そのままでストップすることになる……。

（加藤専門委員）私も皆さんの意見を聞いていて、それでよいと思います。つながらないとだめなのではないか、原則はそうではないですかとさっき言いましたが、大丈夫な場合もあると思います。

（尾崎参事官）ちょっと確認したいのですが、一応ここは、ヒト胚提供者の個人情報とは、連結可能に絶対しなければならないわけではない、そんな感じの理解で宜しいでしょうか。することもちろんあるかもしれない、必要性というか、それもわかるけれども、そうでないところもあるかもしれない、そんな結論でしょうか。

（原山会長）ここの文面ですと、二重にネガティブになっているんですね。不可能を要請しているものではないと考えられるというふうに書いてあるんですけれども、ここの総意は、連結可能性にする必然性は現時点では見出せないという判断だと思うんですね。

（尾崎参事官）すみません、①では過去の話を書いていて、平成12年の「基

本的考え方」ではそこまで言及していなかったけれども、今、連結可能になっていますというのを書いて、この解釈がちょっと問題だということになればその旨で修正します

（原山会長）まさに今の議論で、臨床に進む場合においても現時点においては連結可能にする必然性は考えられない、そんな感じの言い回しでは。

（加藤専門委員）それで大丈夫ですかね。ヒト幹指針は連結可能にしないと書いているんですよ。相当きつちりと。

（厚生労働省：原）ヒト幹指針ではこのとおり、原則連結可能匿名化で、細則において例外を一部置いているところです。その例外は、例えば対象疾患が難病、稀少であったり公共福祉上、十分リスクベネフィットの観点からベネフィットが期待できる場合は、倫理審査委員会に諮って、長が了承すれば連結不可能でもよしとするという内容になっております。

（尾崎参事官）もしよろしければ、今のところは我々としてちゃんと紙として先生方に提供できていないので、多分今回の厚労省さんの改正ヒト幹指針についても、見直しの委員会でやった報告書等があるので、その部分をもう一度提供させていただきたいと思います。あと、阿久津先生が言われている話はどういうことですか、その辺のところをもし先生からご提供いただけるなら、その辺をもう資料として見える形にし、次回、再確認したらどうかと思います。

ちょっと事務局の資料の提供の仕方がよくありませんでした。重要な話だと思いますので、そうさせていただきたいと思います。

（阿久津専門委員）私が想定して言っていたことは、すべて原さんが今、おっしゃったことに含まれるのかなと思います。

（加藤専門委員）いや、事務局が言われたのは、連結不可能でも安全性を担保できる条件は、こんなことをやればありますよということを書いてくれということではないんですか。私はそれを知りたいと思いますし、確認しておくべきではないかと思います。

（尾崎参事官）今の阿久津先生のお話が厚生労働省の原さんのお話と同じだと先生がおっしゃったので、ちょっと違う話だったのではないかと私もちょっと思っています。念のため阿久津先生もう一度ご確認いただければ幸いです。

（阿久津専門委員）いや、多分同じなんですよ。それはここで一般的な話が全然できなくて、ES細胞をこういう疾患に対して使いますよといったときに、連結不可能だと問題となるようなことは細胞レベルで細かく解析できるのではないですかという話なんですよ。それは今、原さんがおっしゃったことで、なので、ある特定の疾患を想定しないと細かくはなかなか言えない。

（原山会長）いずれにしろ、この議論はここで終わりではないので、本日の議

論を踏まえて事務局で再度バージョンアップしたものを、さらに皆様にご提示して、次回もう一回詰めるという作業でよろしいでしょうか。

（尾崎参事官）特に今のところにつきましては、該当する部分を報告書とか指針の該当部分についてしっかり改正ヒト幹指針の中から抜粋して、提供させていただいて、再度確認させていただければと考えております。

（原山会長）議題がもう一つありまして、これまでの議論なんですけれども、ヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成の検討に係る議論の進め方について、事務局からある程度説明しようと思ったんですが、今日はもう時間もないので、ごらんいただきまして、この方向でいいか悪いか次回皆様からご意見いただきたいと思います。

（尾崎参事官）こちらの議論については、樋口先生から資料も提出していただいています。次回にでも、先生がよろしければご説明していただく時間をとりたいと思っていますので、よろしくお願いします。

あと、念のため確認ですが、（事項3）の8ページの③については、本日の別の議論では、基本的にはいろいろな指針がたくさんあるとわかりにくいような話があったことから、これは検討しないということにするのではなくて、②のところをもう一度確認したうえで、確認しましょうということなのか。どちらなのか。

議論しては、（事項3）の②までというところでもう一度確認なので、それを行った上でもう一度③ということでもよろしいでしょうか。

（原山会長）③に関しては、議論していなかったということもありますので、②まで詰めた形で再度見直す。基本的な考えに、なるべくシンプルな形で、統一性を持った形のものが望ましいというのが皆様のご意見だと思うので、その線に従って進めたいと思います。

長くなって申しわけございません。これで終了したいと思いますが、事務局から何かありましたら。

（尾崎参事官）本日の議事録につきましては、皆様にご確認いただいた後、公開させていただくことといたします。

次回は1月31日金曜日の午前に開催予定です。

また、本日旅費が発生する委員の方には、旅費等確認書という要旨が添えてあるかと思います。今回から書式を変更しておりますが、これは旅費計算を内閣府の規程に基づき確実に行うためのものですので、よろしくご了承ください。

お手数ですが、この場でご記入いただき机の上に置いてお帰りくださいますようお願いいたします。

（原山会長）ありがとうございました。

これで終了いたします。