

総合科学技術会議
第 7 9 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成 2 6 年 1 月 3 1 日（金） 1 0 : 0 0 ~ 1 2 : 0 5

場 所：中央合同庁舎第 4 号館 第 2 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、大西 隆

（専門委員）

青野由利、阿久津英憲、位田隆一、高木美也子、辰井聡子、

田辺 功、玉井眞理子、田村京子、樋口範雄、町野 朔、

水野紀子、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室長

堀 裕行

事務局： 山岸秀之審議官 尾崎福栄参事官、北窓隆子参事官

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 7 8 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料 2 - 1 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 7 7 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

議事概要：

(原山会長) ただいまから第79回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

まず最初に、配付資料の確認と委員の出席状況について、事務局から願います。

(尾崎参事官) 一部の先生については若干おくられているという状況ではございますが、本日は総合科学技術会議議員と専門委員の合計20名のうち、過半数を既に超えてございますので、会議が成立することをまず報告いたします。

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々のご出席をお願いしております。

続きまして、配付資料の確認をしたいと思います。

机上の資料のほうで議事次第というのがまずありまして、その次に座席表というものがございます。

資料につきましては、先ほどの議事次第の裏を見ていただきたいかと思えます。

配付資料につきましては、資料の番号のみお伝えをしたいと思いますので、確認よろしく願います。

まず、資料1、資料2-1、資料2-2、資料3、資料4、資料5ということになっております。

また、机上におきましては参考資料一式というドッチファイルと海外調査報告書、緑の本を置かせていただいているかと思えます。

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。

(原山会長) 続きまして、前回の議事録の確認をお願いいたします。

事前にお配りしていると思えますので、何かここでつけ加える点などございましたら。

なければご承認いただいたということで進ませていただきます。

では、中身のほうに入らせていただきます。本日、議題1と2とその他ですけれども、まず、第1番の議題、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ということで進めさせていただきます。

資料としては2-1をごらんいただきます。3つの項目に関しましての考え方の方向性について、意見交換、それから確認の作業をさせていただきます。事務局のほうから願います。

(尾崎参事官) まず、説明に先立ちまして、本日は議題1と議題2ということですが、前回は全くできなかった議題2についても議論したいと考えております。よろしくご協力をお願いいたします。

まず、資料2-1の関係について説明します。

まず、資料 2-1 を見ていただきますと、少し構成を変えてございますのでそれを見ていただきたいかと思えます。

前回の資料 2-1 というか、前回の資料におきましては、事項の 3 つについてそれぞれ検討する部分がありまして、その後参考の資料をつけていたということでございましたが、ちょっと見にくいという話もあったかと思ひまして、それぞれの事項についてそれぞれの参考の資料をすぐ次につけたこととございます。

また、今回、新しくつけた参考の資料といたしましては、資料 2-1 の 34 ページを開いていただきたいかと思ひます。

まず、34 ページに参考 7 というところで一部資料をつけております。また、35 ページのところ連結可能匿名化のイメージということで資料をつけさせていただいているものでございます。

そうしましたら、まず事項 1 にかかわるところの説明をしたいかと思ひますが、その前に資料 2-1 の 1 ページ目を見ていただきたいと思ひます。

まず、背景のところの確認なのですが、今回の話につきましては、基礎的研究用と臨床用の樹立時の倫理の確保ということにつきましては、前者につきましては文科省の指針、後者につきましては既に改正ヒト幹指針の中でそのものが盛り込まれている状況にあるところでございます。

背景 I の 3 を見ていただきますと、真ん中あたりにありますが、今般、厚生労働省のほうで再生医療等安全性確保法というのが成立したということで、平成 25 年 11 月 27 日に公布され、この日から 1 年以内に施行されるという状況にございまして、現在はいろいろな政省令の作成のための検討をされているという状況にあるところでございます。

これを受けまして 4 のところでございますが、厚生労働省は法律の施行とともに、改正ヒト幹指針を廃止し、文科省のヒト E S 樹立・分配指針の適用範囲を、臨床利用を含む形で見直すことなどで対応することを文科省に要請しているという状況でございます。既に臨床研究用の樹立のための倫理の指針というのと、基礎的研究用の倫理の確保のための指針それぞれあるわけですが、1 年後につきましては改正ヒト幹指針が、もし無くなってしまうとすると、その辺のところはちょっとわからない状況になるということで必要な調整の検討をしているところでございます。

2 ページ目にいきまして、生命倫理専門調査会との関係ということですが、厚労省の要請を頭に置きまして、1 年後までに、文科省で現にある E S 樹立・分配指針をそのまま残したまま、またそれをより拡大する指針をあらたに作成していくとかいろいろなパターンが考えられるわけですが、文科省関係の E S 指針につきましては、その指針の中で総合科学技術会議の意見に基づいて、意

見を踏まえてという記載があること、また当該指針を改正する場合は、これまで総合科学技術会議への諮問答申をするということが通例になってございます。そのために文科省でも今関係の検討は進められているわけですが、その方向性を合わせる必要がある部分につきましては事前に合わせていこうということで、急遽こちらのほうでも大きな事項は検討することにしたものでございます。

2 ページ目の「Ⅲ. 確認・整理しておくべき事項」というところがございますが、この3つの事項について今検討しているという状況でございます。

事項1につきましては、前は「基礎的研究への限定」という記載でしたが、少しこの言葉が悪かったせいもあって、議論に混乱を招いた状況もありましたので、とりあえず現在のところは「臨床利用への範囲の拡大」ということで整理させていただいているということでございます。

3 ページ目にいきまして、事項1の「基礎的研究から臨床利用への範囲の拡大について」ということですが、二重の四角で囲まれたところの下にございますが、先ほど言いましたように1年後以降の関係を頭に置いての検討ということで、今後、新規に樹立していくヒトES細胞の樹立のための倫理の確保を頭に置きながら検討することとする。前回の議論の混乱を踏まえて「対象とすること」の明記として、この資料の検討の留意事項として明記しているものでございます。

ページをめくっていただきまして、この項目についての「当該事項の考え方の方向性」が4ページ目の真ん中あたりの(2)からでございます。ちょっと資料がもしかしたら見にくいかもしれませんが、最初に前回の検討項目の話が書いてあって、続いて、【変更】というところに、当該検討項目の変更内容が書いてあります。

基礎的研究から臨床研究への拡大については、もともと基礎的研究への倫理につきましてはES指針があったということでございます。臨床研究につきましては、厚労省の改正ヒト幹指針の中でES細胞のそれについても含まれ言及されているという状況でございます。

総合科学技術会議との関係からいたしますと、文科省のヒトES細胞の樹立の指針につきましては、基礎的研究用というところに限られてございまして、臨床研究用については、その後いろいろな品質とか安全性の基準ができないとなかなかできないだろうということになっていたところでございます。

今回の状況につきましては、①、②、③のような状況がございまして、安全性の確保については改正ヒト幹指針の中でいろいろな規定も盛り込まれていまずし、いろいろ厚生労働省の薬事法関係の通知でも品質の確保といいますか、ヒトへの安全性の規定は備えているということなので、③の前回の議題といたしましては、一番下の下線部でございますが、「基礎的研究に限るとしてきた

理由は、既になくなつたと認識できるのではないか」ということで検討したわけでございます。

それにつきましては、次のページにいきまして「変更」と書いてございますが、前回の議論の結果といたしまして、基礎的研究に限るとしてきた理由は既に除かれている状況にあると認識できるというところで、まず前提としては今の状況というのは追認できるものだということを確認したところでございます。

次にいきまして、基礎的研究から臨床研究まで幅広くするという状況に今あるわけですが、その考慮事項として何かあるかということにつきまして、④にございますが、基礎的研究用、臨床用とを特別に区別する必要がなく、基礎的研究の倫理の規定に臨床利用を想定した必要な倫理の規定を含めることが考えられるのではないかとこのところを検討いたしまして、前回の議論の検討としまして下線部につきましては、基礎的研究の倫理の規定に臨床研究まで想定した必要な項目を含めることが適当と考えられるとされているところでございます。

⑤にいきまして、⑤は現行の基礎的研究に限定するヒトES指針を引き続き残す場合、すなわち今の文科省のES指針に基づいて今後も新たなES細胞の樹立も行っていくとした場合はどうかについて、臨床利用されないような具体的な措置を講じる必要があるのではないかとこの問いかけについて、変更といたしましては、議論の結果、そのような措置を講ずる必要があると考えるところとされているところでございます。

⑥にいきまして、樹立するヒトES細胞の臨床利用には、通常、「臨床研究」、「治験」とか「医療」での使用が想定されるという状況でございます。

「平成12年の基本的な考え方」には、ヒトES細胞を樹立・使用する目的は、“新しい診断法・治療法の開発、医薬品開発のための医学研究等に限られるべきとされている”ということなどから、当該趣旨を踏まえれば樹立されたES細胞を、今後臨床応用まで考えた倫理の確保の中では「治験」や当該「医療」への利用を含めた必要な検討をすることが適当かどうかについて議論をいたしました。この部分の議論については、当該利用を含めた必要な検討をすることが適当と考えられるということになったと思っております。

なお、今の文科省のES樹立指針、厚労省の改正ヒト幹指針、それぞれ目的が当然あるわけなので、それらの目的の範囲内という前提はあるものと考えているところでございます。

ページをめくっていただきまして⑦にいきまして、この場合、いわゆる「治験」とかそういうものにも樹立したES細胞を使うことについて、生命倫理の観点から検討すべき事項は何かあるかというところで、またインフォームド・コンセントの内容によって、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かという先生方からの提案とかに基づいた議論、項目としては生

命倫理の観点から検討すべき事項としては、ヒトES細胞からの分化細胞を移植された人に健康被害が生じた場合に備え、ヒト受精胚の提供者の個人情報とヒト受精胚に付された符号／番号との対応表を残す方法での匿名化を原則とする場合においても、ヒト受精胚の提供者の提供時の心理的負担に配慮したインフォームド・コンセントを受ける工夫を考える必要があるというとの意見があったかと思えます。一応考えられることとして出されたものはこれだけということでしたので、記載しているものでございます。

⑧にいきまして、人クローン胚からのES細胞の樹立ということをおきの文科省の指針でも認めているわけですが、これの臨床利用についてどう考えるかということです。前回の議論としまして現時点では、基礎的な研究に限定することを引き続き維持することが適当ではないかということにつきまして、引き続き維持することが適当ということ。研究の進展に応じて適時に臨床使用することでの倫理の課題を検討することに留意するという、厚労省のほうの改正ヒト幹指針におきましては、あくまでもヒト受精胚経由の樹立についてのみ含めているという状況であること、それらを踏まえまして人クローン胚についての樹立についてはこういうことでまとめるということになったと思えます。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。本日、項目ごとに詰めをさせていただければと思います。

まずは、臨床まで広げるということで基本的な前回の認識を、皆さんの議論していただいたものを文面化して落とし込んだという作業をいたしました。このパーツでは①から⑧の中を再度チェックしていただいた上でご確認いただければと思います。ですので、どの順番からでも結構です。何かコメント、ご指摘がございましたらお願いいたします。

(位田専門委員) すみません、私、多分2回ぐらい休んでいますので、一応資料は見てはいるんですけども、どこまでついていっているかわかりませんので、もしもう既に決まったことがありましたらご注意いただければと思います。

幾つか質問というか確認の点がございまして。まず、2ページ目の頭のほうの生命倫理専門調査会との関係の1. で「一方」というのが第2段落目にあるんですが、その最後に「当該手続をとる根拠も特にないものである」というこの言い方はいかがなものかなと思うんですが。

つまり、ずっと前になってしまうんですけども、総合科学技術会議ができたときに、総合科学技術会議で、特に生命倫理調査会の問題ですが、そこでいろいろな生命倫理の問題を諮問を受けて答申をするというのは、必ずしも文部科学省だけではなくて、関連する全省庁、といっても、基本的には厚生労働省

と、場合によっては経済産業省が念頭にあったんですけれども、そういうことをもともと考えていた。しかし、現実には文部科学省からしか実は上がってきていない。文部科学省もこういう手続をとらないといけない根拠が必ずしも明確に法律なり、もしくは規則なりで定められているわけではないと思います。しかしいろいろな歴史的経緯で、前の生命倫理委員会というのは科学技術庁が事務担当をしていて、位置づけとしては総理大臣の諮問機関でしたけれども、科学技術庁は文部省と一緒にになったので文部科学省。そういう関係で文部科学省からのものは上に上がってきていますが、厚生労働省、経済産業省、その他の省庁からは現実には上がってきていないというだけであって、根拠も特にないというここは削除していただいたほうがいいのではないかとこのように思います。それが1点目。

2点目は、4ページの真ん中辺の(2)当該事項の考え方の方向性ということですが、③で、これまで基礎研究に限るとされてきた理由の一つに、臨床利用に関する基準が定められておらず云々。これ自体は間違いはないのですが、ES細胞を基礎研究に限るとしたことの大きな理由は、最終的には臨床を目指して研究はするんだけれども、最初から臨床というのではなくて、基礎研究できちっと足固めをしてそこから臨床研究に行くというプロセスを想定していたということがございますので、この理由の一つにこれだけを挙げるのはいかがかな。むしろ基礎的研究の進展を待つという意味での、もしくは基礎的研究によって将来の臨床研究の基盤固めをするという意味で基礎的研究に限ったんだということも入れておいたほうがいいのかなというふうに思います。

それから、5ページの下の方の⑥で、「当該趣旨を鑑みれば」。これは「趣旨に鑑みれば」だと日本語としては思いますが、「樹立するヒトES細胞について、「治験」や「医療」への利用を含めた、必要な検討」。これは治験や医療から広げて検討するという含んでいるんでしょうか。もともとは治験、それから医療と発生というのが入っていたと思うんですけれども、そこまではもともとの指針にあります。この網かけになっていることの趣旨はそれ以上に何か越えて別の目的ということを考えておられるのでしょうか。その辺、ひょっとして議論されていて、私が見落としているのであれば申しわけないですけれども、確認をさせていただきたいと思います。

(尾崎参事官)事務局でございます。最初の2ページ目のところにつきましては、クローン規制法に基づきまして特定胚指針は、総合科学技術会議の意見を聞くという規定があるということと、今回の文部科学省のES樹立分配指針と使用指針についても指針の附則で総合科学技術会議との関係が書いてあるところがございます。それとの比較からすると、ヒト幹指針ではそういった規定がないという趣旨でこのように書かせていただいたものでございます。

いわゆるこの文章だけでは誤解があるということであれば、修正するなり、削除させていただくなりしたいかと思えます。

続きまして、2点目ですが、先生からご指摘の最終的な背景とかいろいろなこと、基礎的な研究の足固めがまず必要と考えていたこととか、臨床利用は想定はし、基礎的研究の進展を待つということとしていたこととかそういう趣旨のことをここに書いたほうが良いというご意見につきましては、記載追加する方向で考えたいと思えます。

あと最後の⑥関係につきましては、ここで書いた背景は、その前の文章にもありますが、「平成12年の基本的な考え方」というところで関係の記載があって、その後、資料の9ページを見ていただきたいかと思えますが、9ページに「ヒトES細胞の使用に関する指針」の関係規定と書いてあるところですが、使用について、ヒトの基礎的研究のほうでございしますが、先ほどの12年の考え方を受けて使用の要件の第5条で、“次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること”というところで、イとかロとが範囲として上がっているということで、「平成12年の基本的な考え方」を踏まえた内容の範囲が挙がっている。この範囲の中に、当然、「治験」とか「臨床研究」、「医療」というものが入っているのではないかということで、特段、記載としては当然そうだろうというところでそれを単に書いたところでございします。

誤解があるようであれば、もう少し明記するというのも考えていいのではないかと考えています。

(位田専門委員)最後の何々を含めたというのは、やはり集合は小さいので、それを含めた必要な検討というのは集合が広がってしまいます。そのところがどうかと思ったので、例えば治験や医療への利用のための必要な検討というのであれば問題はないと思えます。

すみません、もう1点ちょっと補足なんですけど、1ページの一番頭のほうに戻っていただいて「背景」のところ、厚生労働省のヒトES細胞を含むヒト幹細胞の樹立と分配に関する云々というところがあるんですけども、厚生労働省のヒト幹細胞臨床研究指針というのは、もう10年ぐらい前にできていると思います。そのときは体性幹細胞だけが目的であって、その上にES細胞を使っていいかどうかという検討をしたので、この書き方だと初めてヒトES細胞を含むヒト幹細胞全体の樹立・分配云々ということを検討したというふうに見えるので、体性幹細胞に関しては以前からあったけれども、ヒトES細胞についてはという趣旨で、少し正確に書いていただくほうが良いと思えます。

以上です。

(尾崎参事官)この資料を、また資料として出すことがあればその場合にはそこへ。あとこの検討を踏まえて別途、まとめ文章を記載することを考えている

ところございますが、その辺の趣旨がちゃんと反映されるようにしたいと思えます。

(原山会長) 先ほどの5ページの下のところの範囲ということで、「含めた」というところを限定的にするという形での修正もお願いいたします。

ほかに何かございますでしょうか。

(田村専門委員) 5ページ目の真ん中ぐらい⑤ですけれども、「現行の基礎的研究に限定するヒトES細胞の樹立を引き続き行う場合」という意味なんですけど、既につくられているES細胞の場合は臨床利用しないということなのでという意味ですか、それともこれからも基礎的研究に限定するES細胞を樹立することがあるということなのでしょうか。

(尾崎参事官) 先ほど言いましたように1年後に関係指針とかがどんな形になるかということは、関係している文科省さんとか厚生労働省さんで検討されることになるかと思えます。想定されるいろいろなパターンに共通する事項をここに記載しておこうということで、現にあるヒトES細胞指針が存在して、また一気通貫みたいな形の指針をもう1個つくとか、そういうことも考えたとしたら、基礎的研究用のES細胞という試料が残るので、残ったとしたらそれは臨床研究には一般的に、使えないのではないかとということで区別できるように考えた項目です。一気通貫用の他、基礎的研究用も新しいものを樹立するという意向があった場合には、こういうことに注意をしたらいいのではないかとこの項目を出していただいたものです。既存の樹立ES細胞をどうするということには、先ほども議論の最初に申しましたが、それを想定しているものではありません。

(田村専門委員) そうすると確認ですけれども、これから樹立する場合も基礎用だけに限定するというのを研究者のほうではつくる可能性があるということですね。

(尾崎参事官) すみません、研究者ではなくて、指針が基礎用というのを残して、一気通貫用もやるか、基礎用とかも含めた全体の指針を1つ作るのかというその辺をどうするかということは、決められていません。もし残したとしたらというところも考えて、一応書いただけです。研究者の人がつくるかどうかの可能性を確認したうえの記載ではありません。

(原山会長) 現時点で出口のルールがどうなるかというのが確定的なものを我々は持っていませんから、可能性としてあるところを、こうなった場合にはこういうことに配慮という形で書いていると。出口がわかれば、これも消すこともできるようなものかもしれないですけれどもという。よろしいでしょうか。

(阿久津専門委員) とりあえず臨床利用に道を開くということで評価をしてい

ますし、きちっとまとめていただいております。その上で、質問があります。⑦の個人情報についてのインフォームド・コンセントの内容です。

ここで前回の私たちの意見というのもある程度反映された形になっていると思うのですが、私自身ESの樹立に携わって、胚の提供候補者となる方々に説明をした者、あるいは実際不妊治療にも携わっていた者ということで意見を述べさせていただきます。

ES細胞の研究樹立に用いるためのヒト胚の提供者の負担なんですけれども、例えば今回は連結可能匿名化を絶対とはしていないという点で評価できるのですが、実際、もし提供者の方が連結可能匿名化になった場合、例えば何年もした後に何かの情報をまたあなたにたどりますよ、何かあなたに何うことがありますよという状況というのは、提供者の方々にしたら本当に負担だと思います。つまり、お子さんが生まれた後も不妊クリニックやそれに関してもずっとひもづけされているというかそういうことで、提供する方々からすると相当な心理的負担になると思っています。

そういう点でも倫理的にどうかということもありますし、連結可能匿名化が絶対というのはこの場合になかなか当てはまらないのではないかというふうには考えていました。実際そうなった場合、具体的にES細胞の樹立に胚を提供してくれる方は本当にいるのだろうかということも危惧はしていました。

今回の場合、原則ということで、あとは連結可能匿名化も番号等による対応表になった場合ですけれども、この場合、そうすると不妊治療をする医療機関がずっと個人情報、これに関する情報を持たなければいけない。何年間持つかわかりませんが、樹立機関側がこの情報を持つということは当然認められませんので、そうすると胚を提供する機関というのがずっと持たなければいけない。

さらには、例えば医療機関が持っている情報というのが、実際樹立されたES細胞から得られる以上の情報というのがそこに存在するのかが、そもそも連結可能匿名化する意義という、どれだけあるのかなというのが私の考えです。

(原山会長) 今のご意見に対して、何か。

(町野専門委員) 連結可能匿名化の問題と、本人までたどっていくかという問題は、やはり私は別だと思えます。それはおっしゃられるとおりで、連結可能にしたとしても胚のところまでは恐らくたどることは可能、そこまではできますし、さらに提供者を事実上たどることができる。しかし、おっしゃられるようにそれをしないという原則でES細胞指針ができ上がっているのです、それが連結可能匿名化の問題と、改めて本人にアクセスすることの可否の問題とがちょっと混乱して皆さん扱ってこられたところに問題があるように思います。

先生のご意見のようにこの2つは別だということをしちんとやった上で、提供者の権利ということをし、後からまたあなたの胚についてと言われるのは非常に大変なので、それを切り分けることがまず必要だというぐあいに思います。

(文部科学省：伊藤) 文科省でございます。

それに関連して、連結可能匿名化で例えば臨床応用で小児科用にだけ臨床で認めますといったときに、将来的に連結可能匿名化の状態の中においては、例えば循環器系のところにも利用したいということで再同意をとるということもこの心理的負担に配慮したというところではあり得ます。この辺も今念頭で考えられているか、そういったところもちょっとご意見をいただけるとありがたいと思います。

(辰井専門委員) すみません、ちょっと議論についていけなくなりました。

連結可能匿名化を原則とするというのと、本人にたどる可能性があるなしは分けるとおっしゃって、ああそうなのかと思いましたが、多くの場合、説明としては本人をたどる必要がある場合があるから連結可能匿名化にしようというふうに一般的に議論がされているように思うんですけども、それとは別に、それとは独立の観点から連結可能にやはりしておく、それを原則としておく必要性というのにはあり得るんですか。

(阿久津専門委員) 私の意見としては、それはなくていいと思います。連結不可能匿名化でいいと思っています。

(尾崎参事官) 一応、この検討の前提として、厚労省の「改正ヒト幹指針」ができた。「改正ヒト幹指針」においては、ヒト受精胚の提供に関しても“原則、連結可能匿名化である”ということが明記されている。こちらにつきましても、国の委員会において責任ある人たちの検討の結果であるということでございますので、その辺も尊重する必要があるかと思いますが。

(青野専門委員) 私も辰井委員と同じ疑問を持ったんです。そうしますと、町野委員がおっしゃっているのは、本人にはたどらないけれども、連結可能にしておくという場合に、何ができるのかというのが私もちょっとよくわからなかったのです。

(町野専門委員) 要するに安全性の確保で、提供された幹細胞が何か問題が起こったときにこれはどういうものであるかということまでやるという安全性の確保のために、人に使うときにはこれが必要だというのが研究者の方たちのご意見であって、それはそうだろうなど。そして多くの国でも、大体トレーサビリティというのを今保障しているわけです。だからその観点では、恐らく安全性の確保の問題ではこれは必要だろう。しかし、先ほど文科省の方が言われたとおり、再同意を得るためにそこまで、本人に聞かなければいけないですから、胚に聞くわけにいかないですから、本人に聞かなければいけないので、そんな

ったときに再同意を得る。こっちの目的に使っていいかということまで認めるかどうかという問題だろうと思うんですね。だからこの2つはやはり別だろう。

私は今、阿久津先生が言われた議論というのは、この2つが別だということから初めて今のような、つまり安全性の確保はやはりしなければいけないわけですから、これがかなり大きな問題で、これは原則としてすべきだという考え方です。私はそれでいいだろうと思うのですけれども、やはりもう一回再同意だとか、あなた本当に同意したのかとどっていかれると、提供した人間についてはかなりの負担ですから。ES指針をつくったときも、そういう議論でこれができ上がったというぐあいに私は理解しているんです。

そういうわけですので、ES指針を最初につくったときというのは基礎研究に限るということももちろんありましたので、今のような連結可能性というのは必要でないというぐあいにして、それはプライバシーを保護しようということにしたんですが、これが臨床のほうに用いられるということになってきますと、今のようなことではちょっとできないだろうというご意見で、私もそれはそうだろうなと思ったので、これは連結可能性でいいだろう。しかし、そうかといって、では連結可能なら本人までたどることができるんだから、本人にいつでも再同意とれるよと言われたら、これはちょっと提供した本人にとっては非常に負担になるだろうということです。ただ、そのときでも今文科省の方が言われたとおり絶対に例外は認めないのかと、たどっていくことについて。それはやはり議論する必要がある、私はあるだろうと思います。

(位田専門委員) 連結可能匿名化が本人にたどるという意味と、そこまでいかななくてもいいんだという2つあるかどうかという問題ですけれども、これはむしろES細胞を臨床に利用する人たちにとって、本人に本当に戻らなくていいのか。先ほどの町野先生のご意見は胚にまで戻ればいいのかというお話だったと思うんですが、ヒト幹細胞臨床研究の指針の見直しをしているときの議論では、基本的に再同意云々ではなくて本人に戻ることです。というのはES細胞をつくると胚はなくなってしまうことになるので戻りようがないと思うんですね。

要するに問題は、本人たちに戻って、ES細胞の安全性なりもしくは臨床における有効性なども含めて問題があったときに本人に戻ることが必要なもので、連結しておかないといけないんじゃないかという議論になったと私は理解をしているんです。お医者さんのご意見をお聞きしたいんですが、私の理解が間違っていたんでしょうか。

つまり、連結というのはどこまでたどるという意味でES細胞を実際に使っておられる方たちが、特に臨床で使おうとしておられる方たちがどこまで連結をする必要があると考えられているのか、そこを明らかにしていただければわかりやすいかなと思うんです。

阿久津先生の意見は、たどるのは難しい。たどるといえるか、本人にまでまた話をするのは難しいというその話だと思えるので、むしろサイエンティフィックなことではないと思えるんですが。

(阿久津専門委員) これは2つの点でたどる連結不可能でもいいのではないかといいながら言っていたのですけれども、もう一つは、今これまでおっしゃったようなずっとたどり続ける。例えばある病気になったらまた同意をとるとか、それをすること自体、提供者に対して倫理的ではない、かなり不適切だと僕自身はまずあり得ないと、そのくらい思っています。それが一つ。

もう一つは、それでは胚に、あるいは提供者に戻ったとして、それから得られる情報が細胞自身から得られないのかということが一つ。それ以上のことが、今の、あるいは今後の科学的技術の進歩を鑑みて、細胞を調べればたどり着く以上のことというのはわかるのではないですかというのが科学的なことからの意見です。

(樋口専門委員) ちょっと問題をできるだけ拡散しないようにと思えるんですが、胚についてとかES細胞についてではなくて、そもそも医療情報とか一般にこういうもののデータについてという話で私は考えているのですけれども、同じことだと思っているのですが、その前にさっき尾崎さんがおっしゃったことがちょっと聞き取れなくて、その他の専門家の委員会とてとにかく基本的には「連結可能匿名化」ですよ、おっしゃったのは。だからそういう方針が出ているので、ここでこういう形に出てきているんですよということですよ。

それで私の解釈は、こういういろいろな治験委員会や何かに出ていて個人情報であれ何であれですが、連結可能匿名化のほうが原則なんです。その理由は大きく分けて2つあるんですけども、きょうは3つ目が出てきたから一応3つ申しますけれども、第一はやはり科学的再現性というんですか、結局データが出てきて後でデータは全部、ここが連結不可能になれば再現のしようもなく検証のしようもないというのは本当は、かつてそういう研究のプロトコルが全部出てきて、はいはいという話、個人情報の保護だからという話になって、しかも廃棄もしてしまう。もちろん、現実にはずっとこのデータをどこまでどういう形で持つのかという問題はあります。しかし、原則を連結可能匿名化にするというのは、科学性からしてちょっとおかしいという。それから最近いろいろな事件があるからということももちろんありますけれども、そんなものはなくたってあったってそういうことは想定できるわけですから、科学というのはもう一回誰かが、別の人が同じ状態で検証する。同じ状態というのが場合によっては極めて特異な場合はこのものについてもう一回検証できるということが必要ははずなので、だから連結可能匿名化にするのは私は当然だと思っているんです、間違っているかもしれないけれども。

匿名化するのはいろいろな配慮があるので、今のような例外は物すごく例外的な場合ですから、これ変なんじゃないのという、ほかのデータと比べてどうしたっておかしいじゃないかという話が出てきただけのそういう例外の場合なので、匿名化はもちろん現実です。だからそれで十分なので、ただしそういう例外のために連結可能にしておかないといけないのが第一。

2つ目は、この場合には当てはまらないのかもしれないけれども、場合によって、いろいろなことがかえってわかって本人の利益になる場合がある。一番典型的には付随的な発見があって、この人はこういうリスクも抱えていますよというので、それは教えてあげたほうがいいでしょうということに連結不可能だと本人の利益のところへ絶対結びつきませんから。だから、そういう場合にも例外的につなげるようにしておく。

だから2つの利益があるんですけれども、3つ目の再同意はやはり日本的にさっきの例では、つまりそもそも基礎的なところに限る、臨床という基礎か臨床かという区別だって、私が素人だからはっきり言えるんだと思いますけれども、どこで本当に区別しているのかという問題があるのに、臨床の中でまた小児科用とか循環器用とかいうので一々同意を一つ一つ細分化してとって、ここだけしか効果はありませんよというような形の同意は、まず一番初めにとるべきではないです。だから広く臨床応用に使うことに同意していただきますかというのが今の、普通の治験や何かでもそういう形でやっているの、最後の再同意のどうのこうのというのはよほど天変地異があって、今まで全く想定もしなかったようなことを今度はやってみましょうというならどうしましょうかと。しかし、それはもう本人だけの問題ではなくて、社会全体の問題としてこういうことを本当にやっていいんでしょうかというような、もうその人が決められるような話ではないレベルなのではないだろうかと思っているのですが。

(青野専門委員) 本当のその人にまで戻る同意をとかいう話以前に、やはり私は阿久津委員がおっしゃっているサイエンティフィックにどうなのかというところをちょっとはっきりさせたほうがいいと思うんです。

つまり、安全性を確保するためというふうにもおっしゃっているのですが、もとは胚ですよ。だからES細胞のもとはヒトではないわけですよ。そこに戻っていくということと、さらに精子と卵子を提供した、例えば本人ではなくて情報に戻っていくということが、つまり科学的に本当に安全性を担保するということとつながっているのかどうかというのが科学的な面ではっきりさせておいたほうがいいと思うんですけれども。

(阿久津専門委員) 科学的な面で、僕の答えというか考えが絶対的でないというのをまず一つ断っておきます。その辺については、もっと細かい専門家の方々もいますし。

ただ、ESをつくった胚にまで戻ることができませんし、さらに、例えば親に、ご両親に戻ったとしてどれだけ科学的情報が得られるかというのがとても疑問です。

先ほどの連結可能匿名化が生命科学一般的に常識ですよ、そういうふうになっていますというのわかります。ただ、ことES細胞のような今回の場合、匿名化が原則としたとしても理解しておかなければいけないのがあるのではないのでしょうか。このES細胞の樹立には、大前提として不妊治療を受ける過程で得られた胚を用います。ES細胞のために不妊治療をするわけではございませんので、不妊治療過程の中での胚ですので、匿名化をしたとしても得られる情報というのは非常に限られているというのは理解しておかなければいけないし、科学的に考えてもできたES細胞でかなりのことがわかるのではないかというのが私の意見です。

連結可能匿名化に対して得られる情報というのは非常に限られていますよというのが私の意見で、一方で、連結可能匿名化にすることによる負担も容易に容認できることではないと思っています。

(高木専門委員) 私もちよっとついていけないような気がするんですが、ES樹立のときには連結不可能ということで幾つか胚を集めて、その中のどれが樹立したかわからないわけですよ。連結可能匿名化という、これまでどの胚から樹立されたかというのがわからなかったのに、できたES細胞は誰の胚から樹立されたかということを確認しておくことなんですか。そこら辺がよくわからないなと思ったんですけども。

もう一つ、町野先生が海外ではトレーサビリティということが担保されているみたいなことを先ほどおっしゃいましたが、そうすると提供者にインフォームド・コンセントをするときに、安全性の確保でトレーサビリティをすることがありますよということを行っているのかどうかというそこら辺もちょっと確認したい。

(阿久津専門委員) まず、連結可能にした場合は、もちろん胚に番号がつくと思います。ですので、このES細胞はどの胚から樹立されたかというのがわからない限り、全くもってわからないということになりますし、海外でも連結可能ということで樹立を進めているところもありますが、得られる情報というのはどこまでたどり着けるかというのは非常に限られていると思います。不妊治療の場合、一般的にも不妊治療が終わった後、お子さんが生まれた後、そのご家族を医療機関でどこまで、何年も後にたどり着けるかという保証は全くないです。

(町野専門委員) やはり2つの問題を区別しなければいけないので、連結可能か不可能か、あるいは匿名化かどうかというのは、これは基本的に個人情報保

護の問題ですよね。だからこの問題を扱っているの、それを個人情報保護のためには連結不可能匿名化が恐らくベストだろうと最初は考えてやったけれども、これでやったら安全性の確保については問題が生ずるだろうということで、トレーサビリティの点でこれをやろうというところで、どこまでトレースしていく必要があるかというのは恐らく事例によって違うだろう。だから、恐らくどの胚からES細胞が樹立されたかということがまずわからなければいけなくて、それがわかればその胚の精子・卵子の提供者は誰かということも必然的にわかる。その限りでは全部トレーサビリティを保障する以上は上までいくということは当然のことですよね。

しかし、どこまで実際上それをたどっていく必要があるのか。先生がおっしゃられるように、恐らくたどる必要はないということもあり得るだろう。しかし、研究者あるいは研究によっては、胚まではやはりいかないとちょっとわからないということもあるかもしれないし、さらにその胚の出自についても知る必要があるだろうという議論はあるだろうと。

私は、だからトレーサビリティといいますか、連結可能にしておくということは、研究者の側にそれだけの研究の自由をある範囲で保障しようというもので、最初からそこで切ってしまうのは妥当でないという考え方ででき上がっていると思うんです。先生の言うように、これは必要ないという考えの方もあつた場合にはあるかもしれないですね。しかし、やはり必要だというお考えの方も出てくるかもしれないので、それはやはりやっていいのではないだろうか、その限りでは個人情報保護についてある限りで限定を加えたということは、これは認めざるを得ないだろうと思います。

先ほどインフォームド・コンセントのご質問がありましたのでそれについて申し上げますと、ここでのインフォームド・コンセントというのは、情報がどのように使われるかということについてのそれですから、個人情報保護の考え方についてどのように考えるかということについてかなり変わるだろうと思います。この程度のことは個人情報保護の観点から重要でないと考えたら、インフォームド・コンセントの対象とならないと考えていいかもしれない。しかし、これが重要と考える人にとっては別の考え方、ちゃんとしなければいけないという考えがあるだろうと思います。

ヨーロッパではどのようにしているかということは、残念ながら私はちょっと知りませんので、これは調べなければいけないだろうと思います。

第2に、本人にたどっていくかどうかというのは、本人にもう一回再同意をやるかどうか。これは基本的に個人情報保護だけの問題だとするならば、本人が再同意すれば構わないので、天災地変が起こらなくてもあり得る話なんです。ある情報を提供して、これはこの病院内で患者さんのそれだけのために

使いますということをしていたんですけれども、疾病と予防とかそういう問題が起こったときについて、本人にもう一回聞いてみて、ちょっとこっち使っていいかと、これはあり得る話だろうと思うんです。

ただ問題は、受精胚の提供というのが、女性が考えた末提供する話ですから、かなりの決断なんですね。そういうところで、この人から提供された胚から由来するということをごちらは知ることができる。しかしながら、それでも本人に対してもう一回再同意をお願いするというをやっているのかということがやはり問題なので、だから通常の個人情報の保護の場合の再同意とはちょっと違う話だということでございます。どうも失礼しました。

(田辺専門委員) 議論が非常に細かいので、その点でちょっとついていきにくいんですが、率直に言って連結可能匿名化というのはこの意見ではなくてどこか別のところの原則があったので入ったんだと思いますけれども、基本的には私は阿久津先生のお話が常識的だろうというふうに思います。

それはやはり先生方おっしゃるように、そんなにもとにたどっていったらどうこうという必要性というのはほとんどまず考えられないことだし、いろいろな条件が加わって偶然にできたそういう細胞であっても、臨床的に使えるなら可能だということから考えると、必ずそのもとに戻らなければいけないということは全く必要性はないと思います。これがこういう議論でいろいろと細かな規定があって、その規定によって研究が進まないということが背景にあって、本当を言えばこういうことをつくることによってやはり提供者がなくなるということのほうが非常に大きな問題だというふうに思います。

ですから、連結可能匿名化ということを外せるならば原則を外したほうがいいと思いますし、仮にそれを残すならばそういう細かいことについて聞かないということをはっきり書いておくべきだというふうに思いますね。

(位田専門委員) 簡単にですが、阿久津先生がおっしゃったのは、連結をしなくても細胞から必要な情報は得られるだろうという話だと思うんですね。

ヒト幹細胞の臨床研究指針の見直しのときに、連結可能匿名化でないと、これから臨床研究であれ、もしくはその先にいつか治療に実際に使うという場合であっても、連結をしておく必要があるというのがサイエンティストの、もしくはお医者さんたちの意見でこれが入ったというふうに理解をしています。もし阿久津先生がおっしゃるように本人というか提供者に戻らなくても、得られているES細胞ならES細胞から必要な情報が全て得られるというのであれば私は連結しなくてもいいと思いますが、それができるのかどうかというのを私はお聞かせいただきたいと思うんです。

要するに、サイエンティフィックな理由が一番重要だと思うんです。

(吉村専門委員) 初め、私どもが京都大学に提供したとき、やはり連結不可能

匿名化でした。やはり 1 人、2 人だと、提供者が 2 人だとわかってしまうというところで、何人か集めてから。4～5 人を集めてわからないようにして送ったという経緯がございます。

私は阿久津先生のおっしゃっていることは正しいと思いますし、クライアントから得る情報というのはほとんどない。ないかもしれないんですが、クライアントに与えなくてはいけない情報もあると思うんです。要するに樹立したことによって、クライアントに不利益が被るようなことがもしあったとしたら。それを与えなくてはいけないという意味では連結可能匿名化にしておくという必要性は、私はあるんじゃないかなというふうに思います。

ですから、得られる情報という観点からではなくて、クライアントに提供してくれた方に対して科学者として与えなければいけないという情報のために連結可能匿名化が必要になってくるんじゃないかなというふうに僕は思います。

(尾崎参事官) 事務局でございます。連結可能か不可能か、その辺の検討については事項 3 の検討項目でございます。ここの⑦のところは、連結可能であったとした場合はこういうことだという仮定になっているので、3 番のほうのところの検討を踏まえて、ここはまた変えることがあれば変えるようにしていただければというようなことで考えています。それ以外の事項 1 はとりあえずこれでいいのか、事項 2 についていいのかを先にやっていただければと考えています。今先生方がお話されているのは事項 3 そのものなので、その辺のところをよろしくご配慮いただきますようお願いいたします。

(原山会長) 二段構えになっているわけです。ここの文面をよく読んでいただきますと、連結可能匿名化ということをするとしなないということを書いているわけではなくて、原則とした場合にはまさに先ほどおっしゃっている提供者の心理的負担に配慮するという提供者側のことをインフォームド・コンセントのときに工夫すべきというケアの部分であるということ、そういう認識でここはこのままの形で残させていただいて、最後のところで再度、今の既に議論が始まっているのでそれを集約させるという形で進めさせていただければ。よろしいでしょうか。

事項 2 のほうをお願いいたします。

(尾崎参事官) 事項 2 につきましては、ヒト ES 細胞の樹立の用に供されるヒト胚の要件ということでございます。

(辰井専門委員) すみません、事項 1 のところでよろしいでしょうか。

5 ページの⑤の先ほどの基礎研究に限定する樹立を引き続き行う場合の検討事項についてという項目がございましたが、そうなるのかどうかは別として仮にそのようなことになった場合に、どちらかというところとむしろ移行できる仕組みもあわせて考慮する必要があるのであって、別々につくったら絶対移行できな

いようにしましょうという検討をするというのは、ちょっと適切でないように思います。

(尾崎参事官) この場合については、移行できないようなことを明言するような記載とかそういう検討はだめだというようなことで理解すればよろしいでしょうか。

いわゆる議論のたたきとして出したものについて特段意見がなかったりしていたのでそのままにしているものであって、必要がないものは消すとか、詳しい議論をする必要があるところは、関係の項目をよくもんでもらう。また、何か提起しておかなければいけないという話があるならば、それを追加するということで考えていただければと思います。

(原山会長) では、事項2のほうに移らせていただきます。

(尾崎参事官) 事項2につきましては、ES細胞の樹立の用に供されるヒト胚の要件についても確認しておこうということで、前回のときに無償提供の関係について口頭で説明しましたが、委員の先生方からそうしたことは、参考にはちゃんと関係情報を明記しておいてくださいという話がありましたので、それを追加記載したというものでございます。

無償提供に関しましては、まず13ページを見ていただきますと、ヒトESの文科省のほうの樹立・分配指針では一番上にあります第4条で、“必要な経費を除き、無償で提供される”という記載があるところでございます。

また、改正ヒト幹指針につきましては、このページの真ん中あたりから次の14ページにかけてでございます。我々が見たところ、無償提供が言及されているところは14ページの第3章第1の⑨、インフォームド・コンセントの説明事項のなかで“無償による提供であること。”ということが明記されている状況でした。

また、今回の政省令に明記されるかどうかわかりませんが、無償提供は当然というような国会審議でも議論があったと承知していますので、それが反映されると考えています。

11ページに戻っていただきまして、考え方としては基本的には前回確認していただいたとおり、ヒトES樹立について基礎研究用の樹立の分配の要件と改正ヒト胚指針の要件、またそれは政省令等に反映されるだろうということで、要件は同じであり、記載的にも同じであるということでございました。11ページにありますようにこれら要件を維持することは適当ということと、あとヒト胚が無償提供されることも重要であるということをつけ加え整理しています。

以上でございます。

(原山会長) ということですので、これまでの議論にのっとなって無償提供ということ明記したということになります。この点はこの形でご了承いただけま

すでしょうか。

では、続きまして、事項3に移らせていただきます。

(尾崎参事官) 事項3につきまして、ページは15ページになります。

事項3につきまして、先ほど言いましたように連結可能とか連結不可能のテーマでございまして、現在の文科省の樹立・分配指針につきましては、いわゆる連結不可能な状態。即ち、ヒト受精胚については、提供される機関から樹立機関にいくときには、もちろん匿名化で個人情報は何もつけないということ、また提供されるこの時点におきましては、個人情報と照合できないよう必要な措置を講じるという状況があるところでございます。

一方、改正ヒト胚指針におきましては、「基本的方針」で原則として、ページとしましては16ページになりますが、関係規定としてはまず最初に、定義は難しいですが、“保有個人情報については匿名化で行った上で扱う”と①にあります。ここの「提供者」には、ヒト受精胚の提供者も入っています。

②として、ヒト受精胚の提供者の保護として、提供者のプライバシーが十分に保護されるよう留意することということも記載されている。

③として、基本原則の部分で、被験者及び提供者に関する個人情報は連結可能匿名化を行った上で取り扱う。

④として、健康被害が生じた場合に備え、提供者の保有個人情報は、原則として連結可能可にすることとしているということ、連結可能でなくてもいいときの条件ということもそこには書いてあるところでございます。

また、インフォームド・コンセントの説明には、個人情報は輸送されないことなどが含まれているということでありますが、その後のいろいろな問い合わせについては明記されていないということでございます。

17ページにいきまして、〈その他〉を見ていただきますと、我々が調べたところでは厚生労働省のヒト幹指針の見直しに関する専門委員会の検討で、文書としてしっかりしているものとして、1つは中間報告というのが平成24年3月に出ておりました。そのなかで、内容を参考になるのではないかとということ、を今回はつけ足させていただいております。

課題と検討課題というところでありまして、(3)で真ん中あたりに「また」というのがありまして、「公衆衛生学的に未知の感染症への感染や、遺伝性疾患の発症の可能性等が判明した場合、細胞提供者や移植を受けた患者に対して、必要な情報提供を行うことは公衆衛生学上必要不可欠である。」という記載があります。

その後に、そのため、トレーサビリティを確保するために連結可能を基本とすることが必要であるということがあります。

その後、ずっと下にいきますと、「受精卵や細胞を提供する機関」と書いて

ありますので、先ほどの「細胞提供者」の中に「受精卵」の提供者が入っているかどうかちょっとは不明でございますが、こういうような必要性の観点の参考になる情報もあると考えているところでございます。

また、Cのところにいきまして、再生医療安全確保法のところにつきましても、14条、16条にいろいろな関係規定があるわけですが、規定として「原則、連結可能」とかそういうようなことが条文上、今あるわけではないのですが、現在、作成中の政省令や何かで、原則として連結可能化を行った上で取り扱う予定ということを書き明かすように聞いているところでございます。

それで当該事項の考え方の方向性ですが、17ページの①、②というのが問いかけの部分として、前回の検討であったものでございます。

その議論を踏まえまして、我々のほうで記載を再整理させていただいたものが18ページ目にあるところでございます。

前回の議論につきましても、いろいろと、「連結可能、不可能」と「同意」の話が混乱しているという状況があったと理解していますので、今回のあくまでここでまとめ方としては、連結可能とか不可能かをどうするのかをまずはちゃんと決めて、そのときの例えば可能というふうでもいいだろうという話もあったかと思っておりますので、そのうえで、そのときに同意の説明等の中で連結可能をどういうふうにとるかというところに頭に置いた流れで必要なことを書くとしたものです。

そうしますと、①のところ、②のところは、当該事項の背景の話でございまして、②を見ていただきますとヒトESの文科省の樹立指針につきましても、個人情報の保護には最大限努める。あと、一切の個人に関する情報も樹立機関には提供しないというようなことが書いてあるところでございます。

一方で③ですが、改正ヒト幹指針。これはヒトES細胞、受精卵から樹立に特化した指針ではないので、いろいろな細胞に係ることが含まれた指針でございまして、移植された人、被験者に健康被害を生じた場合に備え、トレーサビリティの確保として細胞等の提供者の個人情報と関係細胞に付された符号／番号との「対応表」を原則として残すこと、これが「連結可能匿名化」というように定義されております。ここの意見としては、一般論としては必要であると。

④のところは前回の議論を踏まえて書いているものでございまして、その中で樹立されたES細胞やその分化細胞を移植された人に健康被害が生じた場合に限定して考えると、健康被害が生じた場合の備えとして、関係のヒトES細胞の樹立の状況の確認、継代された関係ヒトES細胞の品質等の再確認に対応することが中心となると考えられ、あえてヒト受精胚の提供者自体までさかのぼり、重要な関係情報が得られる可能性は少ないと考えられるが、現時点で全く必要がないとまでは言い切れないと考えられるとしています。

また、改正ヒト幹指針の第4章に掲げる品質管理の項目を満たして新たに樹立した場合であって、関係樹立ヒトES細胞が継代・保持されるなどし、原因究明の確認の代替となるものの存在が確実に担保される樹立の場合は、健康被害が生じた場合の備えのための連結可能匿名化の必要性はさらに低くなり、絶対に行わなければならないものではない状況に近づくとも考えられる。しかし、この場合であっても健康被害が生じた場合に備え、連結可能匿名化の必要性が全くないとは言い切れないということで、したがって臨床応用までを考える場合は、改正ヒト幹指針の原則として、連結可能匿名化を基本に考えることは適当であると考えられるとしています。また、これに伴って提供を受ける機関は、個人情報の安全管理は十分措置を講ずる必要があるとしています。

⑤にいきまして、そのときに「同意」関係をどうするかということで、インフォームド・コンセントの説明事項に連結可能匿名化に係る必要な事項を反映させることを考えることは適当であろうということで、「なお」のところで、複数の提供者からの複数のヒト受精胚を混合し、そこからヒトES細胞を樹立する作成過程を考慮すると、関係のヒトES細胞のもとになった提供者を特定はできない可能性がある。したがって、可能性があるだけの提供者に対する安易な情報提供依頼などは差し控えるようにすべきであると考えます。

さらに、これは先ほどの中間報告のところにあった話や、委員の先生からも出た話でございますが、研究中に発見される重要情報の提供、**incidental finding**する場合などの観点からは、ヒト受精胚のカップルの、ちょっとここは先ほどの事項1での議論と違うかもしれませんが、提供時の心理的負担への配慮や提供者のプライバシーの保護を優先し、関係情報の提供も極力差し控える必要があると考えられると、こちらでは書かせていただいております。

まずは、ここの部分は以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。既にかなり議論を先ほどの事項1のところでしたことを、文面化しているということでございます。

必要性というところで、全くないとは言い切れないとちょっとまどろっこしい言い方ですけども、させていただいて、その上でという形で結論が④に値するのですが、「基本に考えることは適当であると考え」と書いてあります。

最後のところがインフォームド・コンセントに関する方向性ということが書かれておりますが、この項目についてご意見、コメントがございましたらお願いいたします。

(辰井専門委員) 前提となる事実の認識については、基本的に異論がございません。ただ、このような状況である、必要性もないとは言い切れないけれどもという話であって、また先ほど来、阿久津先生からやはり實際上、それはそれほど必要性が高くないと思われるし、そういう形で連結をしてというのはちょ

っと現場としてはあり得ないというような強いご意見もあるところで、どちらも制度として組み得るといことは皆さんのおっしゃるとおりだと思いますが、どちらを原則にするかという問題、あるいは何かを原則として記載するかという問題で、通常のヒト幹で用いられる体細胞であるとかiPS細胞であるとかというのと、ES細胞等で明らかにいろいろ違うことを考えなければいけないということを考えますと、そちらに必ずしも合わせる必要はないと思います。むしろ連結不可能匿名化が原則という選択肢もあり得ると思いますし、そうでないにしてもやはりこの場合のようにはいろいろ考えなければいけないので、それを原則とは書かないぐらいが望ましいように思います。

(森崎専門委員) もう既に大分議論がされているんですが、科学的といいますか、カップルの心情とかICをとるときの状況についてはもちろん理解をしていますし、今回の胚を出自とする幹細胞の臨床応用というのと、今改正されたもので体性幹細胞での取り扱いを同一にすることはできないというのにはもちろん同意をします。

一方で、改正ヒト幹の場合で問題になるトレーサビリティは、戻ることのできるのは一個人であって、その人の情報というのはかなり大きな意味を示すし、実際に安全性確保のためにも重要であるということは考えられるところで、今回の場合には出自は胚であって個人一人ではございませんので、たとえ情報がたどれたとしても、全ての情報がそれで明らかになるというわけではないということは確かにあると思います。

一方で、確かに細胞をきちんと確認をすればトレーサビリティ、安全性はかなり確保できる可能性は高いとは思いますが、一方でカップルの年齢でわかり得なかった情報、あるいは結果的に起こるようなことについて、先ほど吉村委員が言われましたが、後でむしろ教えるべき事項が発生したときの考え方、それを確認をするというようなことを考えると、細胞あるいは実際にそれを使った臨床研究や前臨床研究で明らかにできないということもあり得ることだろうと。

例は違いますけれども、ゲノム研究でもあるような*incidental finding*、特に若いときには全く症状がなくて、成人、加齢を経て出るような重篤なイベントというのがありますので、もちろんそれが全てカップルにあったから結果として得られる幹細胞、臨床研究のときに表れる事象ではないので、ヒト幹細胞で得られる情報とは違うにしても、やはり全くトレーサビリティを確保するという観点からは連結不可能でいいというわけにはやはりいかないのではないかと。ということで、ヒト幹指針と同列ではなくてもいいのかもしれませんが、連結可能匿名化という必要性というものをそれなりに認識をした判断が要るのではないかと思います。

ですからそれは要らないと言い切ってしまうのは、臨床研究で検証するという立場にある人からはやはり若干の抵抗があるのではないかというふうに理解します。

(原山会長) 多分皆様のご意見、同じような論点だと思うんですけども、可能性というものは排除しないということで、原則と書くか、あるいは基本的な考え方はこうなんですけれども、これに配慮すべきという形で両方を含めるということを想定した文面にするというので、最後のところもインフォームド・コンセントに関してもこれまでの議論を踏まえると、ここで書かれたようなことが反映されていると思いますが、ご了承いただければ、再度微調整になるかもしれませんが、基本的には事務局案でこのパーツというものを結論づけるということによろしいでしょうか。

(田辺専門委員) 連結可能匿名化ということをして本人というか、提供者に確認してそれを望む場合はそうする、望まない場合はしないということも考えられるのではないかというふうに思います。

今の議論ですごく科学が進んでいろいろなことがわかって、本人にプラスになるような情報が得られるようにおっしゃっていますけれども、そんなことはほとんどもうあり得ないことだと。はっきり言って、そんなことはほとんど空想的だと思います。

ですから、提供者が要らないという選択ができるようにしたほうがいいと思いますし、それからこれですと複数の提供者から云々という、混合するという5番目のものがもし原則匿名化ということであれば、これは禁止するということになるわけでしょうか。

(尾崎参事官) 禁止するというのは、もとに戻らないということ。先生の禁止するというのは、何を禁止するかちょっと教えていただければと思います。

(田辺専門委員) 複数のものを混ぜてつくるということをとということです。ですから、これだとわからないわけでしょう。

(尾崎参事官) こここのところの意見としては、そういう状況のところであれば提供できる、ここで「安易な」と書いたのは、いろいろなほかの手だてがあればそちらのほうを全てやって、それでもなおかつ確認しなければいけないということがあれば、初めて提供者に遡るといふ意味の議論が前回もあったと思いますので、それをここに記載しただけです。

(阿久津専門委員) 結果的に多分インフォームド・コンセント、説明をする前に、提供者の方々がどう判断されているかというのは全くわからないわけで、説明をして選択として複数のものが出てくるはずなんです。要は、連結可能、臨床応用を使ってもいいですという方、さらには臨床応用、連結可能嫌です、臨床応用もだめです、ただし基礎研究なら提供できますという方、さらには臨

床応用もだめです、今回、基礎研究に限る中にもう一つあるのが、生殖細胞の分化研究もいいですという方、生殖細胞の分化研究は嫌です、それ以外の研究ならいいですという方。なので、複数これは分かれてきて、要するに樹立されるES細胞に対して今後どのような背景を持ったものかというのが、細かく細分化される、結果的にそうなってくると思います。

（原山会長）先ほど田辺さんがおっしゃった提供するほうの側に対してオプションを提示するというので今おっしゃったことは、どういうふうな形でやるかということのをこれまで言及していなかったと思うんですね。ですので、それも一つの方向性として。

（樋口専門委員）ちょっと私、阿久津先生の話をも誤解しているかもしれないけれども、今おっしゃったことが連結可能匿名化にするようなことになったらそういう話になりますよ。逆に言えば、連結不可能匿名化にしておく場合にはそういうオプションは一切なくてねというように聞こえましたけれども、それはおかしいですよ。インフォームド・コンセントのとり方とこちらのほうの情報の取り扱いというのは本当は、それこそ関連はしているけれども、別の話なので、連結不可能匿名化にしてもいろいろなインフォームド・コンセントでさっきおっしゃったようなこういう人もいるし、こういう人もいます。

それだって私は、ES細胞については別だという話がさっきからありますけれども、私が出ている治験委員会、いろいろなようなもので実際にはみんなはい、はいと言って同意してくれるんですよ、本当に。ここだけが物すごくセンシティブだというのが、本当は私は実感としてはわからないけれども、ともかく前へ戻ると、一番最初のを私自身が忘れそうですけれども、伝わりましたよね、私の申し上げたいことがね。

（阿久津専門委員）実際、連結可能、不可能もまた別として、不可能の段階でさえも私たちは同意の多様な選択肢を複数準備しています。ですので、絶対確実にいると思うんです。ES細胞で生殖細胞分化研究では、現在のガイドラインでは別にインフォームド・コンセントをとりなさいという状況になっていますので、それは当然ながらそれに従って準備しますが。

ですので、可能と不可能で単純に分けるという話でなくて、現在のガイドラインの中ではということになります。

（樋口専門委員） それでは、もう1点だけ。私が現場を知らない人だから聞きたいんですけど、田辺さんがおっしゃるように連結可能匿名化とか言ってしまうと、本当に提供者が少なくなるんですか。

（阿久津専門委員） それは僕に聞いてもちょっとわからないですけど、では逆にふえるかということ、それがサポーティングな判断となつてふえるかということも言えませんし、減るといふことのほうが私の経験からするとちょっ

と危惧されます。ただし、それは実際、きちんと説明した過程でないところでの私の意見としては言えません。

(樋口専門委員) 私もしつこいような感じがするんだけど、ほかの治験では個人情報の保護についてはこういう形でちゃんと匿名化はしますと。連結表についても別のところで保存して、こういう形できちっとやりますと。なぜ連結するかというと、さっきの2つのような理由までそののところへ書いておくかどうかわからないけれども、普通に説明するのは再現可能性と、万一何かがあったときにあなたの利益に、そんなことは普通、治験なんかでは極めて少ないですよというのも一方で書いてあるんですけども、そういうことのためだという合理的なことが書いてあって、そこが問題になってという現場の声はないんだけど、ES細胞だけはあるということなんですか。

(阿久津専門委員) 誤解のないように言いますけれども、連結可能ということで当然ながら、それに全く従わないというわけではなくて、与える情報の重要性というのを鑑みてももちろんそれで行う。私たち樹立する側としてみたら、国の指針、ガイドラインに従って粛々で行うというのは大前提です。その上で、提供する方がどうぞ判断されるかというのは、私自身も絶対こうだというふうには言えませんが、それは実際説明してみないとわかりません。

ただし、ここはちょっと実際不妊治療に携わって、患者さんに接している側の気持ちというのもどうしてもちょっと捨て切れなくて、その方がここに来て意見を述べるということではできませんから、その方たちのどれだけ本当の心情にくみ入っているか僕はわかりませんが、そこからの人たちの意見、思いというのも伝えたいなというので判断してください。

なので、可能だから全くいなくなるということではないですけども、可能だから逆に、どうぞどうぞというのものないのかなという気はします。

(原山会長) なかなか判断しづらいところです。

(辰井専門委員) これも全く私が申し上げる資格はないと思いますけれども、しかしやはり不妊治療でつくられた胚を提供するというのはそれほど容易なことではないと思います。

医学系の先生方はやはり比較的何か医学的に有用な発見があったら、知らせるべき発見があったら知らせたいというようなことをおっしゃいますけれども、そういう状況で胚を提供したということがあったときに、その際の連絡を受けるといふことの不利益と、何かちょっと教えてもらえるといふことの利益というのは釣り合うものではないと思います、と考える方もかなり多数いるのではないかと思います。

(町野専門委員) トレーサビリティの保障の問題と、本人のところに直接連絡をとる問題とやはり別だと思うんですよね。ですから、今のようなことを、辰

井委員のおっしゃることもわかりますし、最初にこれをつくったときはそういう意図で、要するに本人にアクセスをさせないためには匿名化、連結不可能にしようということをやっていたわけですけれども、連結可能にしておかなければ安全性が確保できないという考え方のもとでは、この2つは明らかにもう分けて考えなければいけないということではないかと思うんですね。

（原山会長）2つの議論があって、ここでは1つは原則としてという形で連結可能の匿名化ということをおよび皆さんの合意を得るという形であればここで書き込むのと、それと今度は本人に対してアクセスするかしらないかというのはここで言及するか、あるいはそれに対しては先ほどの1のほうで一番最初のところでありました本人の心情的なところも踏まえてというところで、そこでカバーできるという2段階になっているので、そういう構造ですのできょうのご意見、1かゼロの判断はできないものですから、いろいろな可能性を残す形でこの形で作らせていただければと思います、よろしいでしょうか。

（青野専門委員）ということは、原則は連結可能匿名化とするということですか。

（原山会長）原則を抜いてしまうとほかの可能性が抜けてしまうので……。

（青野専門委員）すみません、どちらかというところと逆のような気がしていたんですけれども、今。この議論の全体がそういう意味で読めていないのかもしれませんが。

（町野専門委員）原則としてという文言というのは、法的には落第の文言なんですよね。何が原則か何が由来かわからないので。恐らくこれを個別的に書くときに、研究者の立場を考慮した上で安全性のことから考慮して一つずつ書いていくということに私はなるんではないかと思うんです。こういうときについてはこれでなければだめだと。

それからもう一つは、田辺委員が言われた、本人がいいと言ったらいいのではないか、私はそんな簡単なものではないと思うんですよね。やはりインフォームド・コンセントで全て片づくわけではないので。ただ、インフォームド・コンセントはとらなければいけないというのはこの中にもありますから、要するに連結可能にするんだよということは本人に言わなければいけない。だから本人が、それだったら提供しませんと言ったらそれは提供できないだけの話ですから、これは一般原則であえて改めて言う必要があることではないと私は思います。

（高木専門委員）「原則として」という言葉を入れた場合に、では原則以外の道を選ぶ研究者がいるかということ、日本人の場合、原則としてこうだと書いてあると、やはりそれに従うということになってしまい、別の道もありますよというふうにはなかなかならないという現実があると思うんです。

それと、阿久津先生がESを樹立されるまで、私は成育医療センターの倫理委員をやっていたんですが、胚が集まらなくて何度も流れて、病院の数をふやしたりとかいろいろなご苦勞をなさってやっと胚を集めていたという事実があるわけです。さらにそこに今度、連結可能という言葉が入ってくると、提供者がいるのかなと考えてしまう。トレーサビリティということで自分のほうに返ってくる可能性があるとなると余計に提供が減ってくるということは十分考慮しないとイケないと私は思います。

(位田専門委員) 私、ヒト幹の臨床研究指針の見直しの委員会にも入っていたんですけども、要するに連結可能でなければ受精卵をいただいてもそれは使えないだろうという意見もあるわけですね。つまり、本人にまでイケないので。基礎研究用だったら今までどおり連結不可能で構わないのでそこはいいんですね。

重要なのは、患者さんに使うときにどうなのかという話でヒト幹の臨床研究をやられている方、もしくはやろうとしておられる方は連結が必要だという、それがご意見なわけですね。ですから私は科学的にどうなのかと申し上げたので、吉村先生も、それから森崎先生も、本人にincidental findingを渡すかどうかということ、もしくは本人からの情報がやはりあったほうがいいということ、そこも含めてパーセントはそんなに大きくないと思うんです。常にもとへ戻るという話ではなくて、何かあったときには戻れるというのが重要なので。そうであるとする、やはり基本的には連結をしておいたほうが何かあったときに一人であっても戻れるからそれが重要なんだということであれば、やはり原則として連結可能匿名化でなければならない。

原則としてと書いたからみんなそういくとおっしゃるのであれば、例外的にこれこれこういう場合には例外をしてもよろしい、つまり連結不可能にしてもいいですよということをつけ加えればいいんだと思うので、やはり現実に臨床研究、つまり患者さんに実際に使おうとしておられる方のサイエンティフィックな意見というのは非常に重要なことというふうに思います。

(阿久津専門委員) その点で。ヒト幹のときにも意見として全体の相違ではなかったと思っています。というのも、意見としては、連結不可能であったとしても、要はES細胞を使って治療をするということです。患者さんと医療する側との契約になるんですけども、その過程で例えば、通常ES細胞、ほかの幹細胞もそうですけれども、ほかに治療法がある患者さんに対して、ではES細胞でいきましょうというケースは全くないと思うんですね。有効な治療法が他にないという患者さんに対しての選択肢です。ですので、患者さん、治療を受ける側もこのまま治療がなくていくというリスクと、例えばES細胞を使って治療することでの、リスクベネフィットと書いていいか、リスクリスクとい

う考えで個々のケースになってくると思うんです。ですので、その上で連結、科学的に言って連結不可能であったとしても、そこで現状あらゆる科学的な情報、データというのを提示しつつ、これで治療することが可能というのを今度はまた、ここでの議論ではないかもしれないんですけども、そういう話になってくると思います。

（辰井専門委員）やはり万が一のときにはというのも、やはりそれは基本的には研究側の理屈だというふうに感じます。それで、もちろん現場の先生方はいろいろ理解されているわけですから、その場その場で状況に応じて適切に行ってくださいだろうというふうに思います。でも、だからこそ一応考慮すべき事項については注意を喚起して、その上でどちらにするかはその都度決めていただくという形のほうがよいのではないか。あえてどちらかを原則というふうに記載するだけの、どちらかに強い、そっちのほうがいいというのがあるとはちょっと今の議論を伺っている限りは思わないです。

（吉村専門委員）患者さんにとって、クライアントにとって利益があることを与えられるということはずまい。余りそういうことは想定しなくていいと思うんです。やはり **incidental accident** があったときにこれを伝えなくてもいいということであるならば、連結可能匿名化にしなくてはいけないという理由はないと思うんです。

それから胚の提供に関しましては、皆さんおっしゃっていますけれども、やはり胚の提供をしてくれる方は本当に少なくなりましたよね。少なくなったということは、今は胚もそれほど多くとらないような主義になってきました。ですからそういったことがありますけれども、これは連結可能匿名化であっても、連結不可能匿名化であっても得られる胚は変わらないと思います、私は。要するに、連結可能匿名化になってふえるということはありませんけれども、そんなに減るものではないと私はそういうことを考えなくてもいいというふうに思います。いずれにしても少ないということ。ということよろしいでしょうか。

（町野専門委員）簡単に。先ほど辰井委員が言われた、これは研究者の論理でしょうという、私は必ずしも実はそうは思いませんで、例えばこれは一種の移植医療ですから、移植医療の中の一つというのは例えば血液の提供ですよ。そのとき肝炎だとかいろいろな病気とかがあるのは通常のことです。もちろんこちらの場合が同じような危険があるかどうか、まさに未知のところがありますから問題はありますけれども、基本的には患者とか国民の安全の問題にこれは関係しているだけだと思います。

（田辺専門委員）でもそういう言い方をすれば、実際に臨床応用するときには必ずもとの本人というか、提供者にさかのぼっていろいろなことを確認すると

ということですか。そうしないとわかりませんよ。

(町野専門委員) ある場合にはそれが必要でしょうね。だから全てやれという話ではない。もちろん本人の、先ほどの個人情報の保護の問題と、本人のプライバシー、あるいはもう一回接触されることの不利益、それを天秤にかけた上で考えろと。しかし、そのときに最初から国民の健康だとかそれは考慮の外に置くということは、私はすべきでないという意見です。

(田辺専門委員) この議論の中で本当によくわからないのは、そのもとにたどれなかったら、トレーサビリティができなかったら、危険だという、あるいは安全性に疑義があるということの意味、そんなことって考えられないですよ。

(吉村専門委員) それは違うんですね、**incidental accident**が起きた場合に、その本人に伝えなくていいんですかということなんです。そういったことは倫理的に許されるのですかという、提供してくださった方に。そのことが問題。

(田辺専門委員) それは伝えなくてもいいと思いますよ。その伝えることを求める人には伝えたらいいですけども、伝えることを必ずしも医療はやっていませんよ、全ての分野で。だから、なぜこういうところだけでえらく細かな話になるのかということ。医療全体、臨床医療全体を見ていたら、そんな親切なことやっているとどこにもありませんよ。

(尾崎参事官) 本日の資料の一番最後の参考資料 8 の 35 ページを見ていただきたいかと思えます。

これは我々のクレジットの資料で、厚労省のクレジットではございませんが、いわゆる「健康被害が生じた場合に備えて」ということを考えたときに、真ん中の下あたりのところのように、細胞が関係機関を動いて行って、そしてそれぞれの段階でいろいろな情報、品質の情報とか作成の状況の情報が記録されることとなっていると思います。

私どもの文章においては、ちょっと言葉があれですが、最終的に提供者に遡るということについては、図示の情報のうち、最初からヒト受精胚の提供者にファーストアクセスとして行うことはしなくて、他の情報をまず確認し、その上でやはりここもどうしても確認しておかなければいけないとか、そのときに最後に確認するというようなことのニュアンスが出るようにということで書いてある。

また、「なお」以下のところのご判断の主体というのは、樹立機関なり、提供機関の先生や研究者が判断する話なので、もう遡ることは行えない状況の場合であればそこでももちろん出ませんという判断ももちろんあるというところで書いているものです。一番最初から提供者にすぐ当たるんだということではないということがニュアンスとしてちょっと出ていないなら、その辺もどう考えたらよいというふうに考えています。

(原山会長) ありがとうございます。なかなか結論というか、出しづらいところですが、本件、一つの修正の仕方というのは、ここでは改正ヒト幹指針を論拠にとっていて、それだけで基本的な考え方としているんですけども、それと並行してここで議論があったサイエンティフィックな視点からの必然性ということをしかりうたった上で、そういう意味である種のマージンを与えた形でここに書き込むということによろしいでしょうか。

きょうのご議論の幾つかの論点で根拠が何かということで、もうここに明記した形でこれを基本的な考え方として、次にインフォームド・コンセントの話もありますけれども。いかがでしょうか。

では、残りの⑥と⑦のところに移らせていただきます。すみません、余り時間がございません。

(尾崎参事官) ⑥と⑦につきましては、先ほどの最初のところでもあったことと同じですが、「基礎的研究のみの新しい樹立ということを残す場合」という仮定の議論でございますが、残すということであればどうだろうということで、⑥番のほうは今までどおり基礎的研究に限定されるのであれば引き続きこの連結不可能か可能かというところは当然連結不可能だと、⑦のほうは先ほどの①～⑥までの議論を踏まえて、そっちのほうがもし連結可能になればこちらのほうも連結可能も考えてもいいのではないかということを書かせていただいたものです。これは前は議論していないものです。

(原山会長) ⑥は先ほど既に議論した話ですが、⑦の今の①～⑤まで踏まえた形で、これに準じた形でそれも可能にするという書き方ですが、いかがでしょうか。

(位田専門委員) 文科省のES指針には、ES細胞樹立する場合には発生の研究か、もしくは難病の治療というそういう目的にのみ使うのに基礎研究をやってよろしいということですので、研究者が連結不可能でいいということであればそれでいいでしょうし、やはり連結可能にしておいて基礎研究もやるんだということであればそちらでもいいと。どちらかに限定する必要はないかなと思います。

ただし、インフォームド・コンセントのときは連結可能にするんだったら基礎研究だけ連結可能にしますよということは当然言わないといけないし、連結不可能だったら連結不可能にしますよということは当然言わないといけない。必要な情報は全部説明をして、その上で提供していただくかどうかということになるだろうと思いますので、どちらかというところ「①～⑤までとの関係を踏まえ」というのはあってもなくてもいいと思いますが、⑦の「一方」のほうが適当かなというふうに思います。

(原山会長) ほかにご意見ございますでしょうか。

⑥は現状維持ということでそれを残すのと、これも基本的には基礎的研究に限定したという前提の話ですけれども、その場合においても連結可能というふうに認めるといふか、どうするかということですか。

(町野専門委員) 基礎研究のときは連結不可能にするとぐあいが悪いことがあるかということが実は聞きたいんですけれども。研究で何かつくったときについて、あれ、これはどこから来ているのかとか、その必要性がないということなのではないでしょうか。

(阿久津専門委員) 連結不可能の必要性はないと思います。

(町野専門委員) 研究上、それで支障はないと。

(阿久津専門委員) 支障はないです。

(森崎専門委員) ちょっと確認ですが、今阿久津先生が言われたのは、連結不可能でも基礎研究は全てできると先生はおっしゃったのでしょうか。

(阿久津専門委員) 基礎研究ですよ。

(森崎専門委員) 基礎研究は発生等々の基礎研究、それから疾患の原因探求というのにも含まれていますので、そういった側面からしますと、これは私の領域にも入るんですが、ヒトとしての発生、受精といったイベントの基礎研究は確かに連結不可能ではできる部分が多い、それで問題ないと思うんですが、ある特殊なカップルで不妊カップルがおられて、その原因として何らかの難病というものも抱えておられる可能性があるということがもしあったならば、なおかつ研究にもきちんと使っていただきたいという希望があったときには⑦の必要性というのはいやほいや生ずるのではないかというふうに思います。

(阿久津専門委員) 今のご指摘のように、⑦のほうが現状当てはまるかなと思います。

一つの例としては、日本ではないんですけれども、海外では例えば着床前診断を行った胚からES細胞を樹立して、それを疾患研究に使うということも既に行われておりますので、その有用性はあると思います。

(原山会長) であれば、⑦のほうは認めるとするということで書き込むということでもよろしいでしょうか。ありがとうございました。

かなり時間がオーバーしてしまいましたが、これを総括する形で事務局のほうから案をご提出していただくと。

(尾崎参事官) 資料2-1は、一応これは検討用なので、これを文章としてまとめることを考えています。基本的には、この資料2-1の27ページを見ていただきますと、生命倫理専門調査会のクレジットで、今回の3つの項目について、検討用資料の今回検討された「当該事項の考え方の方向性」部分を持ってきて、必要な文章上の調整をしたものを次回、見解案として出したいと考え

ています。

以上でございます。

(原山会長) これまでの議論をここに溶け込ます形で報告書を作成いたしますので、そこでまた再度ご確認いただきますので、形としてはこの形で準備させていただくということで、次回、多分事前に送らせていただいておりますので、お目通しいただくことになると思いますが、この形で進めてよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

議題2のほうですが、余り時間がございませんが、事務局のほうからお願いします。

(尾崎参事官) 議題2につきましては、資料3で簡単に説明だけさせていただきたいかと思えます。

資料3につきましては、この9月からヒアリングを順次実施している「生殖細胞によるヒト胚作成の検討」に係るものでございまして、先生方から「議論の進め方」について一度議論したうえで、検討を進めたほうがいいたろうというご意見がありましたので、それに基づいてまとめさせていただいたものでございます。

資料を見ていただきますと、次の順序で進めていくこととしてはどうかと書いてありまして、これが1ページ目から2ページ目というところでございます。

何がゴールかというところ、もちろん2ページ目を見ていただきますと8番のところ、ヒトES細胞等から作成する生殖細胞によるヒト胚作成に関する基本的な考え方をどうまとめるかということ、この辺の①から④について検討することです。特に①については、イエスかノーかという決める話もあるだろうと考えています。その検討においては、関係研究の進展だけではなくて、1から7までのいろいろな事項の検討を踏まえて、考えていくんだという流れになっているものでございます。

また1ページ目に戻っていただきまして、ゴールに向けてということですが、まず最初はヒト胚の全体の、今いろいろな指針でヒト胚の使い方とかがどうなっているか、全体像を再確認する。

2番目としましては、今回議論においては、配偶子とかいろいろな言葉を暫定的に決めておいて、検討を進めるのがよいのではないかが2番目の内容です。

3番目につきましては、それぞれ例えば配偶子、卵子や精子の位置づけについて、その①の※にありますように、これまでの精子、卵子とかがどう扱われているのかヒト胚がどう扱われているのかから、今回の誘導配偶子をどう捉え、どう整理するかを考えることです。

続きまして②のところにいきまして、今回の誘導配偶子ができたとしたら、それから作成されるヒト胚の位置づけということで、組み合わせが今回のもの

はあるので、これらの誘導されるヒト胚がヒト受精胚との関係から、胚としては、どんなものかということを検討したらどうか。①、②はものとしてどういう位置づけになるのかということの整理です。

ページをめくっていただきまして、2ページ目以降は、そうしたものとして位置づけを整理したところで、それぞれ研究に用いることについてどう考えるかということを書いてあるものです。4から7で、特に5のところについては、先ほどの前半の1から3に重複する部分もごさいますが、3ページから4ページの別紙のところに書いたような研究に注目したところでの、確認事項とか整理事項ということ整理・検討していったらどうかという提案でございませう。

以上でございませう。

(原山会長) ありがとうございます。本件に関して樋口さんから資料5で、本当に手短にお願いできたら。

(樋口専門委員) 資料5は、3つ、4つのことだけを簡単に申し上げますけれども、私、この会に参加させていただいて相当になります。もうどのくらいになるかちょっとわからないけれども、新参者であった時代からすると何年にもなる。しかし、きょうのような議論をずっとやっているんですね、幹細胞。だから生命倫理調査会という名前をやめて、幹細胞調査会というのにしたほうがいいんじゃないだろうか、何でこんなことになっているんだろうというのが、きょうの問題が重要でないなんていう話を言っているんじゃないですよ、言うまでもなく。

ほかにもいろいろな問題があるじゃないかというのが、まず第1点です。しかし、それはここの成り立ちとかいろいろなことがあるのかもしれない。

でも成り立ちから言うと、私が少しだけ知っているアメリカの大統領直属の、それこそ生命倫理専門委員会というのは、ブッシュ政権のもとではES細胞研究について特に禁止する、規制する方向で物すごく議論をやっていたんだけど、もうやっていないんですよ。政権が変わったからと言えばそうなんですけれども。

つい最近、例えばオバマ政権のもとではやはり脳神経科学研究というのがどうあるべきかというようなことを考えようという話になっているし、ほかにもいろいろなテーマをつくり上げて、そこで何かを決めて全米でこういうふうにしましょうというほどのことはないんですけど、こういうことだって専門家を集めて考えておいたほうがいいじゃないかというものでやっているわけですよ。

だからここに出したのはそれこそ日本だけではない問題でもあるんですけど、日本で特に重要な問題もいっぱい入っていて、これらをもしかして総合科学技術会議はどこかではちゃんと見張るかして、これは厚労省、これは文科省、

これはどこかの学術会議とか、こういうふうにはちゃんと役割分担をしていけばいいんですけれども、そんなふうにも見えないので、やはりちょっと何か全体の仕組みを考える必要があるのではないかという話。

最後は、これは言うてはいけないことかもしれないんだけど、私がそうだから言いますけれども、この委員会には法律家が多過ぎますね。もっとやはり吉村さんとか、こういう分野では現場の医者、それから基礎科学、基礎医学の研究者。

それから、とにかくきのうあんなニュースが飛び込んできたから最後にもう一言だけ申し上げますけれども、ここでの議論がやはり技術の進歩に物すごく追いついていないという感じがするわけです。それは追いつけないものだと私は私も思いますけれども、何かもう少し即応する感じがあったほうがよくて、かつそういういろいろな、だから例えば脳神経科学の専門家なんかもここには1人いて、法律家が必要ないというのだったら、自分で言うのも嫌なんだけれども、まず樋口を外して別の人にかえていったほうがこういう会議の意義が高まるんじゃないかということもあえて申し上げます。

(原山会長) ありがとうございます。本当に根源となる根本的な話であって、これまで私も昨年からの専門調査会に入らせていただいて、継続という形で進めさせていただいて、ここまでのステップを踏んできたわけです。やはり今後のことを考えたときに、これまでこういう議論をすべきという積み重ねがあったということを引き継いでできましたけれども、委員の方々にそれぞれに、今樋口さんにイニシアチブをとっていただいたわけですが、何が肝心なことかという一つの詰めの作業もあってもいいと思うんです。それは実際にここで報告書という形で出すものになるかもしれないけれども、そうではないけれども、日本としては必ず議論すべき話で、ある程度のレベルで、具体的にはこの生命倫理専門調査会で議論するに値するというものでもカバーしていないものが結構あるわけです、取り落しているところが。

そういう意味で一つ可能性として、うちの事務局とも相談なんですけれども、今後取り組むべき話の議題のブレインストーミング的なことをこの場か、あるいは違う場かもしれないですけども、することも一つの考え方と思いますので、重く受けとめさせていただきます。

きょうは余り中身について議論する時間がございませんが、今の資料3について皆さんコメントがございましたら事務局のほうに、次回もう一回議論させていただきますけれども、その間にお気づきの点がございましたら今のもうちょっと大局的なことも含めてご意見いただければと思います。

この後について、事務局のほうから。

(位田専門委員) 私、2回休んでいる間に、事務局から意見を出してください

という連絡が来ていて、結局余り出してないんですが、ここで議論したことは全部表に残るんですけども、メールで意見を出したことについては、どなたがということは必要ないですが、どんな意見が出て、それでこういう、例えばきょう出てきたような報告書の案になったかというプロセスが見えなくなるんですね。ですから、意見を求められるのはいいですけども、こんな意見がありましたということははっきりさせていただくか、そうでなければここで議論したことがもともになるという、その原則はやはりはっきりしておいていただきたいと思います。

(尾崎参事官) 資料3につきましては、また後でご報告しますが、次回が3月中旬の会議の開催になりますので、意見とかにつきましてはこちらから再度求めたいと思いますので、先生方ご意見の程よろしくお願いいたします。

どのような意見が出て、それを踏まえてどう反映になったかとかその辺の経緯は、位田先生が言われたとおり、この会議にももちろん報告しつつ説明をしたいと考えております。

また、資料5で樋口先生からお話があったことについても意見というか、何か先生方のお考えがあれば、今後のことになりますのでいろいろまた提供していただければと思います。

資料5につきましては、いろいろな研究とかいろいろな指針関係が各省どんな感じか、検討されているかということにつきましては、すぐにはまとめられないかもしれませんが、現在の事務局でやれる範囲につきましてはまとめて、現状はこうだということにつきまして提供させていただくようにしたいと思います。いろいろな議論の進め方とか資料5につきまして、こうしたらよりよく生命倫理の検討が行えるのではないかというような提案がありましたら、提供いただきますようお願いいたします。

以上です。

(原山会長) ありがとうございます。最後の点ですけども、やはり国内だけの議論ではなく、国際的な動向を踏まえた形でその中に日本からもインプットしなくてはいけないと思いますし、そういう視点からもうちょっと考えさせていただきたいと思います。

本日、ちょっと時間がオーバーしてしまいましたが、長時間ありがとうございました。

次回は、先ほどの報告書の案ということ議論させていただいて、今後の詰めということを考えさせていただきます。ありがとうございます。

(尾崎参事官) 最後に事務局からご報告がございます。

本日の議事録につきましては、先生方にご確認をいただいた後、公開させていただきますことといたしております。

次回は、3月12日の午後に開催予定でございます。

また、本日、旅費が発生する委員の先生方には旅費等確認票という用紙が席に添えてあると思いますが、お手数ですが、この場で記入の上、そのまま机の上に置いたままお帰りくださいますようお願いいたします。よろしくお願いたします。

以上でございます。