

総合科学技術会議
第 80 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成 26 年 3 月 12 日（水） 13：02～15：05
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、大西 隆

（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、玉井眞理子、町野 朔、水野紀子、
森崎隆幸

（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
ヒト幹細胞臨床研究対策専門官 原 章規

事務局： 森本浩一審議官、山岸秀之審議官、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 79 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
（検討用）

資料 2-2 （事項 3）の「（2）当該事項の考え方の方向性（案）」の記
載項目の一覧

資料 2-3 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に必要な事項の考え方について

(構成案)

- 資料 2 - 4 米国と EU における再生医療製品のトレーサビリティ確保のための規則について
- 資料 3 - 1 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
- 資料 3 - 2 ヒト胚の作成・利用に係る指針の規定の現状について

議事概要：

(原山会長) こんにちは。ただいまから第80回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

まず初めに、委員の出席状況と資料の確認からお願いします。

(尾崎参事官) 本日の会議は、当初15時から17時の予定でお願いしておりましたが、本日の夕方、生命倫理専門調査会の上部組織でもあります総合科学技術会議本会議が開催されるということになりまして変更となりました。先生方におかれましては当該変更の中ご都合つけていただき、ありがとうございます。

出欠の状況ですが、今回ご出席予定の先生方は皆さんお集まりいただいています。田村先生につきましては本日朝欠席するという話がありましたのでお知らせいたします。

あと、本日は総合科学技術会議の議員と専門委員の合計19名のうち、過半数を超えており会議が成立することを報告いたします。

また、本日1枚紙として、きょう現在の総合科学技術会議生命倫理専門調査会の名簿を配布させていただいております。青木議員が任期で退任されましたので、メンバーは1名減の状況になっています。

続きまして、本日は議題1の関係で、文部科学省と厚生労働省からの担当者の方の出席をお願いしています。

続きまして、資料の確認に移りたいと思います。資料といたしましては議事次第の1枚紙、座席表の1枚紙、先ほど申し上げました委員名簿の1枚紙がございます。

あとの資料につきましては議事次第の裏側を見ていただきたいと思います。配布資料が載ってございまして、資料番号だけを申し上げますのでご確認いただければと思います。資料1、資料2-1、資料2-2、資料2-3、資料2-4、資料3-1、資料3-2でございます。

また、先生方の席上には机上配布ということで「参考資料一式」、これは現在検討している議題についての指針とか法律の関係の資料を集めたもので、ドットファイルになっています。あとは「海外調査報告書」の緑色の本を置いています。この机上配布の二つの「参考資料一式」と「海外調査報告書」につきましてはお持ち帰りにならないようにしていただければ幸いです。

資料に過不足のある場合は事務局にお申し出ください。

よろしいでしょうか。

(原山会長) ありがとうございます。

では、早速ですが、まずは前回の議事録についてご確認を願います。既に配布させていただいておりますので、何かご異論がございましたら、なければこ

ここで確認したということによろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、中身のほうに入ります。まず議題 1 です。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でございます。これまで何度も議論させていただきまして、できれば今回でもっておおよその考え方をとりまとめたいと思っております。ですので、これまでの議論と皆様のコメント、ご意見を含めたもので修正案というもので資料 2 - 1 がございますので、それをもとに議論させていただきたいと思っております。

まず、この構成三つの事項があるのですけれども、まず背景の部分と第 1 番目の事項について事務局から説明させていただいて、その中で議論をしていきたいと思っております。どうぞ。

(尾崎参事官) それでは、まず資料といたしましては、資料 2 - 1、資料 2 - 2、資料 2 - 3、資料 2 - 4 をお手元にご用意いただきたいと思います。検討につきましては資料 2 - 1 に基づいて行っていきたいと思っております。

まずは、資料 2 - 1 の事項 1 の 6 ページまでの部分について説明いたします。

前回の本専門調査会での検討を受けて、基本的に変更した部分につきまして網掛けで示しております。一部細々した用語の修正については適宜変更させていただいている箇所もございますのでご注意ください。

それで、まず最初の「I. 背景」のところ関係で網掛けになっている部分につきましては、基本的にはいろいろな背景については、ちゃんと書いたほうがいいだろうということでした。特に先生方からは厚生労働省の改正ヒト幹指針の関係につきましては、改正ヒト幹指針が改正とは書いてあるのですが、ついこの間できたかのような記載だったので、もともと前からありましたよということなどを記載すべきだという意見を反映させているものでございます。中心的な内容は、1 ページ目の 2 のところがまず一つ当たります。

「2」にヒト幹指針の関係記載を書いたうへは、もともとの我々の科学技術会議の話とか、総合科学技術会議のいろいろな基本的な考え方の話も一緒に書いておかないとわかりにくいと思い、1 番をさらに追加したものでございます。

ページめくっていただきまして、2 ページ目を見ていただきたいと思いますかと思っております。2 ページ目につきましては、II の 1 で、【変更】と書いてある部分がありますが、これにつきましては、厚労省の改正する指針について総合科学技術会議に対する諮問・答申の根拠がないというような記載が書いてあったわけですが、そこは言い過ぎ、これまでの経緯とは違うという前回の御意見を踏まえて、少なくともその記載については削除させていただいた。当該手続はとられていないということだけに記載を留めたものでございます。

続きまして、事項 1 の関係の変更点について申し上げたいと思っております。変更

点としましては、4 ページ目にいきまして、当該事項の「考え方の方向性」というところを見ていただきまして、そこの③の部分、これは先ほどの「I. 背景」の修正の話と同じなのですが、前回、意見として、当時は、基礎的研究の蓄積を待って臨床利用を検討する趣旨だったことなどを記載したほうが良いということでしたので、その内容を書かせていただいたものでございます。

もう一つの変更点としましては5 ページ目にいきまして、5 ページ目の⑦というところを見ていただきたいと思えます。⑦につきましては、その上の⑥の関係の話の中で、特に留意することは何かということ、ここに書いてあるような内容が前回の資料では盛り込まれていたものです。この内容につきましては、トレーサビリティの確保関係の健康被害が生じた場合のインフォームド・コンセントに関する内容だけがそこに書いてあったものですので、この内容につきましては事項3の検討と同じことであり、そちらに含めることとしたものです。実際、前回の議論の際にもこの書いてあることによりここでの関係の議論が白熱し、あとの事項3と一緒に議論することとした経緯があったので、今回、ここはまず⑦の文言は除かせていただいたというところでございます。

また、⑥に戻りまして、今回の検討におきましては、臨床利用までを考えると、「臨床研究」や「治験」、「医療」にまでその適用が広がります。これまでは基礎的研究に限られるとされてきたのだけれども、その限られるとしてきた「平成12年の基本的な考え方」におけるヒトES細胞を樹立・使用する目的というのは、診断法の開発であったり医薬品の開発であったりすることは、そこにもともと述べられているということであり、その趣旨にかんがみれば、臨床利用まで拮げて考えていくということは適当ではあるという文章でした。この記載で⑥の第2段落の辺りの「したがって」のところ、今回の「のための」という記載が、前回は「を含めた」という記載になっており、目的の範囲が広がるかのような誤解を与える記載であるとの先生方のご指摘で、「のための」に変更しているものでございます。

「なお」以下の変更につきましては、⑦のの前の回の検討の中で、ヒト受精胚の提供を受けて、臨床利用までを考える新しいヒトES細胞の樹立に用いることに係る最初のインフォームド・コンセントについては、弾力的にとる工夫をするというような話があったかと思えますので、それをつけ加えさせていただいたというものです。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

まず、この部分で背景及び事項1につきまして、変更事項、これまでのご意見を反映したという基本的な考え方なのですが、ここまでで何かコメントな

りございましたらお受けいたします。

まず、背景のほうはこれでよろしいでしょうか。

はい。では町野さん。

(町野専門委員) 1 ページ目の②のところですが、ヒト幹指針が樹立と分配と書かれていますけれども、使用とかそういうのは入っていないということはなかったと思うのですけれども、臨床研究の使用。わざわざこれに限定したというのは、私の誤解でしょうか。背景の2. のところです。

(尾崎参事官) これはもともとのヒト幹指針が改正したときの概要のペーパーを見て書いたものですので、先生が言われたような使用という内容も抜けているのだということであれば、それは修正させていただきたいと思います。

(町野専門委員) ヒト幹指針はかなり特色のあるものでございまして、幹細胞の取得、プロキユアメントからその使用まで一貫した手続を決めているわけですね。これはかなり特色があるところなので、その点で使用のところが抜けてしまっているというのはこれは明らかな誤りでありまして、もしかしたら厚労省の先ほどのペーパーの中がもしかしたら間違っているのかもしれないから、いや、私はそっちを確認していないですけれども、よろしく願いいたします。

(尾崎参事官) 事実関係をしっかり確認して修正します。

(原山会長) 確認させていただきますので。

(町野専門委員) 事実関係だけではなくて、基本的な指針についての考えからですから。

(尾崎参事官) はい。わかりました。

(原山会長) はい。どうぞ。

(位田専門委員) 今の点ですが、これは厚労省の臨床研究のほうの指針なので、臨床研究に用いるヒトES細胞の樹立・分配ということはあの指針の中には入っていなかったと思います。ですから、そういう意味では使用ばかりです。その部分を検討して策定をし、もしくは改正をしたという、そういう話だと思います。ここの網掛けになっている部分ですよ、町野先生のおっしゃっているのは。だから、この段階では使用についても今後の検討に委ねられていたと言ってしまうと、それは少し違うことになってしまうのかと思うのですが。

(原山会長) 町野先生がおっしゃったのは、基本的な考え方は使用まで含まれて考えているということで、ここの作文のところは今後の検討課題となった部分が何かということをも明記している部分なので、そこにも使用を含めるということですか。

(町野専門委員) そういうことになりますね。だからこれバックグラウンドわかりにくいので、これだけだと非常にわからないので。これをつくったときは

E Sとかそういうものは含まれていない、最初から除外する意図でつくられていたのですよね。そして、そういうことでプロキユアメントからそれから使用まで、それが一貫したものを体性幹細胞を中心としてそれをやっていたということなのですね。

そして、E Sについてはまだそこまで来ていないからこれから検討するということになっていたので、こここのところで樹立と分配と何回も繰り返すと、まさにそれだけを考えているように見えますので、そうではなかったということです。ですから先生がおっしゃられたとおりだと思います。

ただ、今のような背景を最初はE S細胞が入っていなかったということがかなり重大な問題なのですよね。それを次の改正でそこまで広げて、そして同時にそのときに厚生労働省の中ではこの文科省の指針を前提としてそれからそっちとつなげてやるかという議論と、もう一つは新幹線方式、新たに最初から厚生労働省のラインをつくっちゃうかということの議論があって、たしか後者のことで改正がされたというぐあいに私は記憶しております。

ですから、このような経緯がもうちょっとわかりやすく書いていただけると、読者のほうにも混乱を避けられるのではないかと思います。

(原山会長) 作文のほうをもう1回事務局で見直させていただいて、確認させていただければと思いますので、この節は厚労省にもチェックしていただいた上でもって、修正させていただきます。

そのほかの部分で、背景の中身的なところはそこなのですが、事項1について特に何かございましたら。はい。玉井さん。

(玉井専門委員) 私がわかっていないだけのような気もするのですが、5ページの真ん中辺、⑥の一番下のほうに社会の理解が得られる程度であって、弾力的なインフォームド・コンセントの取得という、ここの意味が、すみません、もう一度説明をしていただけますでしょうか。

(尾崎参事官) インフォームド・コンセントの説明といたしましては、提供者の方がヒト受精胚から樹立されたヒトE S細胞がどういう研究に用いられるかということを知るように説明しなければいけないことになります。そのわかるように説明することについて、将来の利用を見越してということですので、例えばいわゆるブランクな同意、どんな研究にも用いても良いような同意はとるべきではないだろうという一方、将来を見越しているとはいえ、ある程度具体的にわかるような程度には示すことは必要という意味で、「弾力的な」という言葉を使用したものです。包括的な同意とかそういうことを工夫したらどうかということをごここでは書かせていただいたものです。

ここの辺の記載につきましては、ヒトゲノム解析の臨床研究を対象とする倫理指針の見直しの検討のなかで、今考える目的だけで最初に同意をとると、次

に研究が広がりをもったときにその試料の使用できなくなるという話があった。もう少し最初の同意で包括的なというか、ある程度の具体性は持つ将来を考えた同意をとる必要があるだろうというまとめに使われていた記載を、ここに反映させたものです。どの程度の具体性があれば適当なのかという点は、今後、対応を蓄積していかないとわからないということであった経緯も踏まえ書かせていただいたものです。

（玉井専門委員）完全に包括的なインフォームド・コンセントではないけれども、かなり柔軟に対応しましょうみたいなそういう趣旨ですか。

（尾崎参事官）そういう趣旨です。いわゆる臨床研究とか治験といっても、本当はそれぞれに使われる段階になったら、より具体的なことがわかるけれども、最初の樹立の段階でそこまでを見通したうえでの限定はできないだろうというはあります。限定できなくてもあらゆるものに用いられてもいいような説明し同意を受けることは、適当ではないだろうという趣旨でここを書かせていただいたものです。前回、そのような議論もあったので書かせていただいたものですが、もしこの記載であると混乱が起りそうであれば、削除させていただきたいと思っています。

（位田専門委員）私もまさにそのところが非常に気になっていて、表現をこういうふうに書いてしまうと、何かインフォームド・コンセントの重要性というのが少し落ちてしまうような気がします。例えば、「社会の理解を得られる程度であって」というのは、普通であれば社会の理解が得られると言い切ってしまうえばいいところを、「程度であって」と言われると、何か少し高い低いみたいなのがあって、低くていいんだよ、みたいな気がします。読んだときに。

それから、弾力的なというの、これ先ほどご説明いただいた内容であればやはりそういうふういきちっと書いておかないと、ここは非常に重要なところだと思うので、こういう書き方だと誤解を生じますし、弾力的なという言葉自体が、今まで例えば厳しかったのだけれども、緩くていいんだという理解になりかねない。

だから、このところはもう少し、社会の理解を得られる弾力的なという表現の意味をはっきりと、もしここでこれを書くなら、もうちょっとはっきりと誤解のないような表現を使っただければと思いますが。

（原山会長）具体的に何か言い回しについてあれば。どうぞ。

（辰井専門委員）やはり社会の理解を得られるというのがどういう意味なのかというのがとてもわかりづらいので、例えばこれはちょっと誰が主体か場合によりけりな感じがする、ちょっと思いつきですが、多分提供者の意思を尊重するというインフォームド・コンセントの趣旨を損なうことなくかつ弾力的な、であるとか、どのような趣旨で理解を得る必要があるのかの部分を確認にする

必要があると思います。

(原山会長) 既に社会の中で埋め込まれているものであれば社会の理解というのができるだろうし、その当事者である方たちも、ああこれがというのがわかるかもしれないのだけれども、この世界というのはこれまでやっていなかったことをこれからやりますよというので、なかなか何を意味するのかというのははっきり当事者の方もわかりづらいものなのですよね。なので、ざくっとして社会の理解と書いてしまうところがあって、どの程度まで具体的に書けるか何かいいアイデアがあれば。

(辰井専門委員) この部分の恐らく趣旨としては、やはりインフォームドコンセントをきちんととるということはとても重要なことなのだけれども、その趣旨を損なうことなく、しかしある程度弾力的にする必要があるということについても意見の一致はあるわけですよ。なので、インフォームド・コンセントをきちんととる、提供者の意思を尊重するというところは外さないで、かつという趣旨がきちんと盛り込まれる必要があると考えます。

(原山会長) そのような形で書き込めますでしょうか。

(町野専門委員) これは恐らく論文ではないので、かなりいろいろな人の考えがあると思いますけれども、今、辰井委員の言われたことが基本的に私は正しいと思うのですよね。要するに問題はコンセントなのです。だからインフォメーションがなければコンセントがないというのはこれは明らかな誤解であって、だから包括的同意というのも結局その限りでは誤解なのです。やはりコンセントが中心であると。だから、その趣旨に基づいてインフォームド・コンセントの趣旨を理解すべきであると。

そして、弾力的にというのもあれですけども、それでも本人の、こういうようなインフォメーションはなくても、例えば臨床研究に使いますよというようなインフォメーションがなかったとしても、研究一般に使いますよとか言っていればいいじゃないとか、例えば基礎研究に使いますよと言っている、臨床研究に使うことについてその人はいやと言わないだろうというようにいろいろな段階があるわけですから、その範囲のどこで決めるかの問題ですよ。それは最終的には社会的理解というといくら何でも、この文章が嫌なのは、私もちょっと嫌なのですが、それは研究のために必要であって事実上こうしなければいけないから緩めましょうというぐあいに読めるからなのです。やはり基本はインフォームド・コンセントの重要性ということを基礎に置きながらやらなければいけない。そういうことだと思います。

(原山会長) 基本的には当事者が納得する。コンセントをもたらすようなものを提示することが重要であるというふうな書き方でよろしいでしょうか。

(町野専門委員) そこまで書いてしまっていていいかどうか私はわからないのです

けれども。

(原山会長) 趣旨は今の趣旨で、ちょっと作文は役所的な文章も出てきますので、可能な範囲で書くという形で。よろしいですか。

ここの事項1のところでは何かほかのところはございますでしょうか。

(辰井専門委員) すみません。細かいところなのですけれども、臨床研究とか治験とか医療の言葉にかぎ括弧がついていて、普通かぎ括弧をつけるとちょっと特殊な言い回しというか何か含みがあるように読めますので、恐らくここでは取り立ててかぎ括弧をつける必要がないように思います。

(原山会長) 6のところですね。はい。その辺も全部見直して、必要なところにつけていくというスタンスでもって修正させていただきます。

(尾崎参事官) 事務局としては、「検討用」の資料ということで、今の各々の文章が長くなってしまっているのが、ポイントになる言葉が埋没しないように括弧で囲んだものです。最終的まとめではとるつもりでおります。

(原山会長) 補足説明なのですが、資料2-3をごらんになっていただくと、今議論の2-1というのが議論のペーパーで、これをエッセンスとしてレポートという形でもって落とし込んだのが資料2-3になります。このような形で書き込む。これは今本当にドラフトのドラフトなのですけれども、きょうの議論を踏まえてこれをこちらの作文に落とし込む、もちろんこの後また皆様にチェックしていただくのですが、そういう形で進めます。ですので、今のかぎ括弧の部分も同じくチェックしていく形で。

(位田専門委員) 趣旨はよくわかります。余り長くなりすぎるとまた困ると思います。しかし、これは一般の人も読む文章なので、はっきりとわかりやすく、ある程度長くなってもわかりやすく書いていただきたいと思います。我々だけがわかっていけばいいというまとめ方では困るのだらうと思います。

(原山会長) まさに専門家の専門家のためのペーパーではないので、その辺はしっかりとチェックしていきたいと思います。

(加藤専門委員) 非常に細かいことなのですけれども、ちょっと前回休んだもので。⑦の箱の中なのですけれども、一つの文で非常にわかりにくくて、原則とするというのは何が原則なのかちょっとわからないのですけれども。

(原山会長) ⑦のところですか。

(尾崎参事官) ⑦につきましては、事項3と同じような検討項目なのでそっちに集約し、本日の資料としては、これを削除させてもらっています。

(加藤専門委員) わかりました。

(原山会長) よろしければ、事項2のほうに移らせていただきます。事務局からどうぞ。

事項2のところは中身を読んでいただくとわかると思うのですが、これまで

の議論で特段ご議論、異議があったところではなくて、そのまま落とし込んでいくということなので、事項2は、てにをははあるかもしれませんが、その辺のところを進めさせていただければと思います。

次の3のところですね。今加藤さんがおっしゃった肝心のインフォームド・コンセントの中身のほうなので、3のほうをお願いいたします。

(尾崎参事官) 事項3についてご報告いたします。

前回の会議におきましてはヒト受精胚の提供者に対しては、その提供時の心情等とくに配慮する必要があるということがかなり強調されたかと思います。それに関係する項目と、それを頭に置いた記載の修正をしているところがございます。

また、そのときに連結可能な状態、提供者の個人情報との関係について、前回は連結可能な状態で行うとすることが適当という流れで書いてありましたが、それだけではなく連結不可能な場合もあり得るのだという議論も熱心にされたので、それも含めて書かせていただいたというものでございます。

ページといたしましてはまず15ページを見ていただきたいと思います。ここからが事項3の話になります。題は「ヒト受精胚の提供者の個人情報の扱い、匿名化の種類について」ということですが、この内容といたしましてはいわゆるトレーサビリティの確保、改正ヒト幹指針に於いては健康被害が生じた場合の備えとしてということに対して、個人情報の取り扱いをどうしたらいいか、基礎的研究から臨床利用を考えたときについてどう考えるかということについて書いたところがございます。

「考え方」記載にいく前に、まず最初の15ページの(1)のAの①につきまして、これは現状のES樹立・分配指針の関係規定とか、「平成12年の基本的な考え方」の内容が書いてありますが、網掛けをさせていただいた箇所は、「平成12年の基本的な考え方」においてもヒト受精胚の研究利用においては、ヒト受精胚の提供者の心情等に配慮が求められるという内容がございましたので、それを後々の話のところの流れもあり、追加させていただいているものでございます。

続きまして、16ページをご覧いただきたいと思います。16ページは改正ヒト幹指針の関係の規定の状況でございます。主としてはトレーサビリティの確保ということで、いわゆる個人情報については連結可能な状態で取り扱うという内容についての規定があるということを書いたものでございます。

今回、念のため追加させていただいたのは⑤でございます。この⑤のこれにつきましては、連結可能だからという理由ではなくて、こういう項目も事項3に関係している規定ではないかということで、もしかしたらこれまで抜けていたと考え、追加で記載させていただいたものです。

改正ヒト幹指針の中には、⑤にありますように、「研究責任者は必要に応じてヒト幹細胞のヒト分化細胞の採取後、ヒト受精胚提供後も提供者の遅発性感染症の発症等について情報が得られる体制を確保すること」など規定もされているものです。繰り返しになりますが、これはトレーサビリティの確保のために必要だという意味ではないようですが、こういう規定もされているということで、書かせていただいたものでございます。

指針の条文としましては、本資料の25ページを開けていただきたいと思います。25ページは、事項3関係の（参考3）の箇所です。一番上の破線で囲まれた箇所にこの記載があります。

それでは進めましてまた17ページに戻っていただきたいと思います。17ページから、「考え方の方向性」というところでした、これについて前回の議論を踏まえまして大きく修正させていただいているものでございます。

ここの説明をする前に、あと資料2-2と資料2-4を出していただきたいと思います。ここの「考え方の方向性」につきましては、事務局で前回の先生方の議論を踏まえて書いたものです。いわゆる項目数としては、⑱と長くなってしまったので、どういうことが全体として書いてあるかわかるように、目次としてつくったものが資料2-2です。

さらっと見ていただきますと、トレーサビリティの確保ということで、「提供者の個人情報の取扱いに関し、“連結可能匿名化”することについて」が、⑤以降⑨までに書いてあります。その後、「“連結不可能匿名化”することについて」の話が⑩から⑭に書いてあります。連結可能匿名化するときにはインフォームド・コンセントで説明しておかなければいけないこととか、いろいろな対応が重要だろうということで、ちょっと飛んでしまうのですが、それが⑮から⑰に書いてあるという流れになっています。目次としてご利用いただければと思います。

続いて資料2-4をご説明いたします。前回の会議で外国ではどうなっているのか、連結可能か連結不可能かどうなっているのかという話がありました。一部の先生から普通はこうなっていますというご回答もあったのですが、少し厚労省のご協力もいただきまして、例として事務局から情報を出させていたものです。

ここの内容としては、連結可能か不可能かというトレーサビリティについて、普通、生ものと言われている細胞とかそれらを使った製品とかでは、こういう関連規定がありますということを示したアメリカとEUの例を示したものです。

最初の4枚が抄訳で、訳した部分の英語が5ページ目以下の2枚です。また資料2-4の1ページ目を見ていただきますと、CFRの中でいわゆる医薬品関係ですが、ヒト細胞や組織の利用製品についてトレーサビリティのこうした

規定があります。

日本文で説明しますと、下のほうにいきまして、いわゆるサブパートDのCGTPのところ、「追跡」という言葉、Trackingがあつて、その(a)の中でいわゆるこうした製品を取り扱うときにはそこに書いてあるようなことで追跡しなければいけないとか、あとの(b)のところ、追跡のシステムが要るということが書いてあります。

ページをめくっていただきまして、3ページ目からはEUの関係の規定です。EUの先進医療用医薬品関係では、欧州議会と理事会の規則に規定があります。先進医療用医薬品の定義は、3ページの第2条の定義の内容のとおりです。

ページめくっていただきまして、4ページを見ていただきまして、第15条で「トレーサビリティ」の規定がございまして、1を見ていただきまして、「個々の製品と、それが含有する細胞や組織原材料が接触したすべての物質を含む原料と中間製品について追跡ができる体制をしなければいけない」ということが書いてあります。

また資料2-1に戻らせていただきまして17ページを見ていただきたいと思います。記載事項の展開としましては、①、②、③で現状などを書いてございます。そして、ページめくっていただき18ページを開いていただきまして、④以下につきましては、書き換えています。先ほども申し上げましたが、前回の議論で、個人情報の取扱いとしましてはトレーサビリティ確保として、連結可能匿名化と連結不可能匿名化の両方があり得るということでした。それをもとに書いたものでございます。すなわち、連携不可能でも問題がおおよそない場合があるという旨を追加記載したものです。

また、前回の議論の中で、前提として提供された各ヒト受精胚については、現実には基礎的研究利用であれば複数のカップルの受精胚を混合して提供したり、混合状況の中で樹立するということがあったわけですが、個人情報の取扱いとして連結可能で、トレーサビリティを確保する場合については、1対1にする必要があるとのコメントがありましたので、それも踏まえています。

④では、一般的な話としてヒト受精胚の提供者にとって、受精胚の提供の判断や提供後の接触、実際に連絡するとかそういう場合はかなりの心理的負担になると考えられるということで、一般的な体細胞の提供とは相違する提供者の心情等に十分配慮した対応、プライバシーの保護などを考えることが必要だということを強調するために、一項目として起こさせていただきました。

それを踏まえて、個人情報の取扱いについてトレーサビリティの確保としての連結可能匿名化についての記載が⑤以降に記載しています。⑤で基本的にトレーサビリティの確保としては、連結可能は適当ということを書いています。

⑥にいきまして、トレーサビリティの確保として、複数カップルからヒト受

精胚を混合し樹立機関に提供することや樹立機関で混合状態から樹立することは行わないとすることが必要だということを書かせていただいています。

⑦につきましては、トレーサビリティに基づいて後日、もしかしたら確認が行われるかもしれないというところがあります。それについては様々な記録の確認とか、あとはES細胞に対しての科学的な確認ということが行われるだろうということを書いた上で、19ページにいきまして、連結可能匿名化であれば提供者の当該記録で何時でも確認することができるから適当だという従来の流れを書いています。

「なお」以下については、今まで基礎的研究では一切の個人情報を出せないような対応を要請していたが、今回は関係情報が動くので、それに伴う対応を検討する必要があることを書かせていただきました。この具体的な話としては、先ほどの20ページの⑮以下のインフォームド・コンセントのなかでこういうことが起こる可能性があることを提供者に説明してくださいという箇所に繋がっていくものです。

⑧ですが、実際に健康被害が生じた際に、提供者に連絡をとるなど接触することが実際には可能ということを書いた上で、これは前から書いていますが、一つの長所として、実際は重要な情報が接触により得られる可能性は少ないと考えられるものの、将来的には接触する必要は全くないとも言い切れないので、連結可能匿名化は適当と書かせていただいています。「なお」以下については先ほどの⑦の「なお」以下と同じ内容を書いています。

⑨でございますが、個人情報を連結可能匿名化とし、トレーサビリティの確保という中で、incidental findingsなどの重要情報がもしあったときには、ヒト受精胚の提供者へ戻す機会を連結可能匿名化であれば確保できるので適当ということを書かせていただいています。ただ、前回の議論としては、当該情報の提供については提供者の意思を尊重することが必要だということも議論されたと思いますので、その記載を加えたというものです。

続いて、トレーサビリティの確保として、連結不可能匿名化でも連結可能匿名化と同じ程度に対応できるということを議論されましたので、それが⑩以下に記載しています。⑩では、連結不可能匿名化を行った上で取り扱う場合も健康被害が生じた場合の備えとして、ある条件を踏まえれば適当であるとの考え方もできるというように書かせていただいています。

⑪といたしまして、そうはいつでも、これは連結可能の関係記載と同じですが、1対1での対応を前提にしておいたほうが、連結可能に近い形になるということで記載しています。

⑫につきましては、先ほどの連結可能の内容に対応させて、連結不可能匿名

化の場合でも、ヒト受精胚の提供時に提供者の個人が識別できる情報を除いた関係情報をヒト受精胚にだけひも付けし関係機関において保存しておくこと、及びヒト受精胚に関連したES細胞が保管されることなどを行えば、何かあったときにはその匿名化された情報の中での確認、そのES細胞に対しての科学的な確認ができ、それで足りるというお話が前回ありましたので、それを書かせていただいたものです。

⑬で、重要情報の関係として、先ほどのincidental findingsについては、当該情報が要らない人もいるのでむやみに伝えるべきでないという意見もあったかと思えます。提供者にとっては、情報を提供するために接触されたりすることは心理的に負担で、行うべきでないという強い意見も出されましたので、連結不可能で考える場合には、提供者の不要の意思が確認されているということが条件に入るのではないかと考え記載したものです。

続きまして、20ページにいきまして⑭でございます。⑭につきましては個人情報情報の取扱いとしての連結可能と不可能匿名化という排反する2つの事項をどう捉えているかということへの言及が必要と考え、連結不可能ではコンタクトすることはなくなる、できなくなるので適当と考える一方で、備えとして将来的な提供者に接触する必要性が全くないとは言い切れないということ、連結不可能のトレーサビリティの確保の利点からは、十分ではないとの考え方もできるとも考えられるというような、周りくどい記載としています。

⑮から⑰につきましては、先ほどの連結可能匿名化で個人情報を取り扱うときのインフォームド・コンセントに於ける留意事項を書いています。⑮では、説明のときに連結可能匿名化だったら今度こんなことが起こり得るとか、こういうことがあるかもしれないとか、またはこういう情報を聞かれたら出しますとかそういうことの説明をちゃんとするように、説明事項とかに入れるということが適当だということを書いています。

⑯につきましては、接触ということについて、実際にはほとんど可能性はないことではありますが、万が一そういう事態になったときにも安易に行わないことということと、実際行うかどうかについては提供医療機関の先生に他にやることがあればまずそちらをやってもらおうと助言したり、本当に必要かどうかは慎重に判断してもらおうということが必要ということを書いています。

⑰につきましては、重要情報を戻すことについて意思は確認しておくことが適当とことを書いています。

ここまでで一つの区切りとなります。あとは⑱ですが、いわゆる基礎的研究利用の新しい樹立もあるだろうというところで、それについての前回の議論を踏まえ、現在はいわゆる個人情報は一切外に出さないというような状態にしているわけですが、個人情報を連結可能な状態にして研究を進める

ということもだんだん必要になってきているとの先生方からの意見もありましたので、その内容で適当であるということを書かせていただきました。

以上でございます。

(原山会長) ここが一番中身の濃いところで、これまでもいろいろと議論があって、ここでは並列して二つのオプションが書かれているわけなのです。ですので、初めから追いながらでも結構ですが、ご意見いただければと思います。

(玉井専門委員) 細かいことで申しわけありません。incidental findingsというのは、これはこのまま文言として英語のままというかアルファベットのままこういう形で入るのでしょうか、それともインフォームド・コンセントのように片仮名に直すのかとか。

(原山会長) 通常使われている日本語があればなるべく日本語で書きたいところですが。これまでの議論でこういう言葉が使われたので、多分事務局でこのまま使っているのですが。ファイナルのところでは通常どういう言い回しを使っていますか。

(玉井専門委員) 偶発的所見ですか。

(文部科学省：伊藤) 例えば今疫学研究と臨床研究の統合指針を検討していますけれども、そういったところにおきましては偶発的所見というような用語を使わせていただいております。

(加藤専門委員) 加藤です。後ろのほうで19ページの⑫なのですけれども、ずっと書いてあって、連結可能匿名化と同程度の関連情報が確保できると考えると書いてあるのですが、これがちょっとわかりにくいのですけれども。前回何か具体的な議論があったのであればお教えいただけませんか。あるいは事務局の理解というか。

(尾崎参事官) 事務局の理解といたしまして、いわゆるトレーサビリティの確保として、被験者に生じた状況の原因を確認したいとか、どこで問題が起こったか確認したいというような事態があったときには、先生方の意見の一つとして、ヒトのES細胞を使って科学的に確認すれば十分足りるのではないかという話がありました。関係する記録はもちろどこかにあるべきですが、ヒト受精卵の提供者までわざわざコンタクトしても何もわからないし、わかることは少ないでしょうという意見もあったので、連結不可能でもある状況であれば、連結可能と同じ程度のトレーサビリティの確保ができるという認識を先生方されたいと推定し、このような記載とした。

(加藤専門委員) ありがとうございます。その関係情報というのがもうちょっと説明があったほうが本当はわかりやすいのだと思うので。どの程度の関係情報があるかによって実際ご本人に返らなくてもいい程度の情報が既にあるかどうかということがわかると思いますので。ただ余り具体的に書けないと思うか

らどうでしょうかね。

(原山会長) 一つは、研究を進める上で確認しなくてはいけないことに対してヒトまでさかのぼる必然性が必ずしもあるのかという議論だったので、研究を推進する上でとか具体的になかなか関係情報というのが書けないですよ。何かいいアイデアがございましたら。

(阿久津専門委員) これは多分対象疾患によってその疾患が例えばある遺伝ゲノム上の変異によって起こる場合その対象疾患ごとで調べるということもあります。もう一つ、要は遅発性に起こってくる例えば神経変性的な病気、ハンチントン舞踏病なんかですと、その胚の提供時点ではカップルではわからなくても、例えばそういった病気ですとゲノム情報、ハンチントン舞踏病ですとゲノム解析によってはわかりますので、樹立した細胞を見てもわかります。あと、遅発性のものに関しては例えば遺伝するというわけではないのですけれども、クロイツフェルト・ヤコブ病なんかですとそういうのもその時点ではわからないのですけれども、ただそういう病気は子に遺伝するかというところではないと思いますので、そういうのは排除できると思うのですけれども。現状の科学的知見だったり技術で樹立した細胞を対象にほとんどわかるのではないかと思います。

(加藤専門委員) 単純に言うと、細胞についてのそのものがあるわけですからその情報と、臨床的な情報というのか、ご両親の情報かもし付随していても構わないのではないかと思います。でも個人情報ではない部分ですね、医学的な情報、医療的な情報というのですかね、臨床的というのがいいのか。言葉にするとそうなると思うのですけれどもね。

(位田専門委員) これ、前もこんな議論があったと思います。いやいや、その結果という意味ではないのですけれども、前も何かそんな話があって、やはり具体的に例えばこういうふうなものというのを少し挙げていただくと関係情報というのはわかりやすいのではないかと。私も臨床情報みたいなのは当然これに入っていると思いますし、当然両親、両親という言い方は少しおかしいのだけれども、提供者の夫婦の情報というのもこれに入るかもしれないので。だから、こう書いてしまうとどこからどこまでかというのがよくわからない。そういう意味でも余り短くしすぎるとわからなくなってしまうという。

(加藤専門委員) もう一言。これだけだと手続的な情報に見えてしまうので、もう少し内容的な情報であるというのをやはり入れる必要がある気がします。恐らくは後ろで出てくる連結不可能匿名化でインフォームド・コンセントをとる場合があるのではないかと思います。そのときに提供医療機関がそういった情報を集めておくことが大事だよというメッセージにもなるのではないかと思います。

(原山会長) 関連情報というとなんでも含まれてしまうので、一つは例を挙げて例えば何とかのような臨床情報とか何とかなどを入れるとな何を指すかというのは大体わかる形で書くという形でよろしいでしょうか。

(大西議員) 私はニューカマーの一人ですけれども。今のに関連して、例えば19ページの⑦は18ページに打ってありますが、一番上のところの最後に、当該提供に係る適当な対応を検討する必要があるというふうに書いてありますが、ここも適当な対応というのはさっき言葉を補って説明されましたけれども、文章には補っていないのでちょっと何なのかがわからないと思うのですね。全体にこれが提供者とか一般の方が読む可能性が理解を求める文章にするとそっち向いて非常にわかりにくいという気がするのですよね。今のが一つです。

それから、20ページのところの、例えばこれも例ですが、⑭、一番上ですけれども、一番最後のところの数行、これは「十分ではないとの考え方もできると考えられる」と、これも非常にわかりにくいだけけれども、では何が十分でないのかということ、その前に「は」という助詞があるのですけれども、この「は」ではなくてその一つ上の行の、備えとして十分ではないとの考え方もできると考えられるというふうにつながるのだらうと思うのですよね。その間に「将来的に」から「言い切れないとの観点からは」というのが入ってるからどこがどうつながるのが非常に難解になっているのではないかと。だから、もしこの文章を極力生かせば、「将来的に」から「観点からは」を「一方で、」の後に持ってきて、そういう観点からは臨床利用の被験者等に健康被害が生じた場合の備えとしては十分ではないと考えられる、というふうになればまだわかるという気がするのですが。今のように整理したのではここはいけないのですかね、文意が変わってくるのでしょうか。

(尾崎参事官) 最初の⑦については「なお」以下のところは、インフォームド・コンセントの中で説明事項にこういったことがあり得るなどの必要なことを書いてくれということのを頭に置きながらこの文章にしたものです。具体的な話は、20ページの⑮、⑯につながるというつもりで書いていますが、少し工夫をしたいと思います。

20ページの⑭の指摘につきましては、「より適当」というように考えています。書いたこの文章の趣旨をより適切に表現するように記載を検討したいと思います。

(大西議員) そうすると、「考え方もできると考えられる」という文章が随分たくさん出てくるのですよね。だから、そこは少しすっきりしていただく必要があるかなと思います。

(辰井専門委員) 私も全く同じようにちょっと全体に一般の方が読む文章としては難しい、私たちはとても関心を持って読んでるので何とかついていけま

すが、そうでないととても難しいというふうに感じます。

それで、何に起因しているのかなと少し考えてみますと、やはり前々から、これは町野先生などからもご指摘があったところですが、トレーサビリティの問題と incidental findings を返すか返さないかという問題がやはりまだきちんと整理されていないという印象を持ちます。恐らくトレーサビリティに関しては何らかの形でそれを保証するという事はもうマストの要請であると思います。それが今18ページの③のところでは改正ヒト幹指針をもとに書かれているからこうなっているのだと思いますけれども、トレーサビリティの確保として連結可能匿名化が一般論として必要、一般論として必要というのもちよつとあれかとは思いますが、というふうに書かれています、恐らくこのメッセージよりも前かどこかわかりやすいところとにかく何らかの形でトレーサビリティを確保するという事は絶対に必要なことなのだというメッセージがどこかで述べられるべきであると思います。

他方の incidental findings の問題というのは、恐らくこういうことをやる時に何かあったら患者さんなり誰かに返すためのルートをつくっておかなければいけないという議論では恐らくないと思うのです。 incidental findings の問題というのは基本的には何か見付き、かつそれが返せる状況があるという場合にそれをどうするかという話であって、積極的に返すためにつなげるルートをつくっておくという議論はもちろんあり得ないとは思いませんけれども、必ずしも一般的な議論ではないと思います。

そうすると、もしかしたら話の整理としてきれいな流れは、トレーサビリティの確保は絶対に必要であると。その手段として E S の場合はいろいろ考えなければいけないので両方の手段はもちろんあり得る。その両方の手段のうちの連結可能匿名化という手段をとった場合には、やはり incidental findings をどうするかという問題が発生するので、それについて何らかの指針を記載するというように整理できるとかなりすっきりするように思います。

今返すルートをつくっておいたほうがいいのかもしいかなという思想が入っていて、それが文章を非常に複雑にしているというふうに感じます。

(原山会長) ありがとうございます。

(高木専門委員) 18、19のところの先ほどの質問とかぶってしまうのですが、適当な対応というのが⑦にも⑧にも書いてあって、しかもこれは最初のほうは健康被害のほうで、あとは連結可能にした場合の対応なのですからけれども、それが⑧のほうではプライバシー保護の観点から適当な対応ということで。⑧のほうは心理的な負担で、提供者の心情に十分配慮するところからの適当な対応と。でも、これ⑦でも⑧でも両方とも必要なことで、ここで分けてその適当な対応というのがちよつとよくわからないという感じがするのですけれど

も。

(尾崎参事官) 事務局でございます。⑦のところの「適切な対応」については、先ほど言いましたように20ページの⑮を中心として、インフォームド・コンセントの際に、こういったことが起こることは書いてくださいということになります。⑧のところで、「心理的な負担となり」のところについては、20ページの⑮のところで接触の可能性がもしあるなら説明事項としておかなければいけないということにプラスして、20ページの⑯にあるように、安易に行わないようにしないとイケないというメッセージにもつながると考えています。だから、⑦は気持ちでは20ページの⑮だけで、⑧は接触の話について書いているので、⑮と⑯というつもりで書いているものです。

(原山会長) 多分これ非常に複雑な構造になっていて、さっきも辰井さんのおっしゃったような整理の仕方というのは実はトレーサビリティがまずドンときて、それに対してオプションとしてこういうのがあって、その中で一つの **incidental findings** に対してどうするかというストラクチャーのやり方をまず考えて。

もう一つ、これいろいろなパーツにリンクしているのが散らばっているのも、今の適切な対応というのがどこにリファードしているのかというのがパーツによって違っているのですよね。だから、一つはそれをまとめてしまうというやり方もあると思うのですが、多分交通整理の話で大分読みやすくなるのと、それから、ロジックもわかる。そういう意味で目次をつくってみたのはその趣旨でつくってみたのですね、2-2の資料。ですので、これでもってロジックツリーをして、関連するところをまとめてみるということは考えられるので、ちょっとそういうやり方も事務局的に。

(大西議員) 今のに関連で。目次のところで、先ほど一般論として、ここにも一般論として連結可能匿名化というのが③に出てきて、その後⑤から連結可能匿名化がトレーサビリティの確保として適当であるというその一連の流れと、それから連結不可能匿名化がトレーサビリティの確保として適当であることができることという二つの流れがありますよね。これは論理的にはつながるのですか。トレーサビリティを⑩、連結不可能匿名化というのはトレーサビリティを切るということになるのではないのですか、そうではないですか。

前回の議論で連結が場合によっては可能であるということによって提供者が減るのではないかというおそれがあると。実際にではその提供者までさかのぼることがどのぐらい医学的に必要かということについて複数の意見があったと思うのですね、そんなに必要はないと。むしろそのことは捨てて提供者をふやすほうを選択したほうが良いというご意見もあったように思うのですよね。

そういうふうに考えると、この一般論としての評価というのが③ですね、こ

これは妥当なのかどうかというのをちょっと疑問に思うのですが、どうなのでしょう。

(尾崎参事官) ③のところは、改正ヒト幹指針ではヒト受精胚だけを取り上げているわけではなく、関係臨床研究に使うES細胞、iPS細胞、その他の分化細胞も対象にしている。受精胚のほかに、様々な細胞が関係している指針です。ヒト幹指針の範囲において、様々な細胞を使う中では、このような規定となっていること自体には、一般的にどうか、問題はないということで記載しているものです。

関係する細胞の扱い共通的な意味で連結可能は適当と③をまず書いていて、さてヒト受精胚についてはどう考えるのかということで、④で受精胚についてはこういうことに配慮して考えていかなければいけないことをまずは明記し、そうすると③で書いた内容についての個人情報の取扱いとして連結可能というのはいいけれども、ヒト受精胚の④の趣旨を踏まえると条件をつければ⑩以下の連結不可能な状態も考えられるということを流れとし書いているものです。

(大西議員) その区別がつくように書いていただいて、ポイントは⑤の系列でいくのか⑩の系列でいくのか、これ選ばなければいけないというそういうことになるのですね。⑤と⑩。

(尾崎参事官) 今回の検討の出口としては、指針を新たにつくるか、既存の指針を改正するなり、何かを行うことになる。ヒトESの樹立・分配指針とかがベースになってくる。

ヒトESの樹立・分配指針の実際の現在の手続としては、まず樹立の責任者の方が樹立の計画を立てる。計画の中では、提供の候補者にどういう説明をするかということも含めてつくり、樹立機関の長に提出する。それを受けた樹立機関の長は機関のIRBに相談をする。その時点で、ヒト受精胚の提供者の医療機関の了解も得る。樹立機関の長は、その後文科省に当該計画の指針への適合性を確認してもらうために計画を提出する。文科省で問題がないとされた後、関係者の同意を得て、受精胚を提供してもらい樹立を開始することになる。したがって、作成する樹立計画の中で、どういう同意をとるかということ樹立責任者の方が決めて書かれるので、そのとき二つの場合に分けて、同意をとるということであれば、今回の2つのことに注意して記載してもらうよう、指針の必要な事項を盛り込むなどすることになるものです。

(青野専門委員) 混乱しているのですけれども。つまり、この⑤から⑨までと⑩から⑭までですか、最終的にはこの文章はこのまま両方とも並列して出っていて、そのどちらかを選ぶのは誰だということなのですか。これ実際に計画をつくるその研究機関というか実施機関がこれのどちらに当てはまるかなどって選ぶという意味なのですか。すみません、そここのところが完全に混乱してし

まったのですけれども。

(尾崎参事官) 一番最初に考えなければいけないのは、今回のまとめを踏まえて、文科省のヒトES樹立・分配指針なりの改正又は何らかの新しい指針がつくられるということに繋がっていくことになります。今、文科省でも並行して関連した検討が進んでいるところにあることです。

そこでは、連結不可能とかの個人情報の取扱いについてトレーサビリティの確保に関しどう考えるかというところも検討しています。我々としては両方とも条件付きですけれども、考えられるとなりそうですけれども、文科省として指針に、連結可能か連結不可能かのこうした規定をきちっと書くということであれば、そこでどちらかが選ばれる可能性があります。現在、文科省では我々と並行して議論中なので、どちらも選ばないということもあるかもしれないというところでもございます。個人情報の取扱いについてちゃんとしなければいけないというだけの規定するのであるならば、先ほど言いましたように樹立責任者が実施計画の中でこういった状況について提供者に説明をするということになるかと思えます。

先生への回答とすれば、まずは文科省なり新しい指針をつくる関係省庁での検討で、今回のまとめを踏まえ、詳細をどうするかということをはっきりさせていくということでございます。

(位田専門委員) 説明を受けるとよくわかってくるのですけれども、問題は説明を受けないとわかりにくいということです。これ全部文章で書こうとすると非常にわかりにくいのと、それから一つ一つの文章が非常に長くなってしまっている。ですから、場合によったら箇条書きにするとか、それから結論を先に言うとか、少し整理を、内容を変えろという話ではなくて、もう少し整理をしていただいて、一般の人が読んでもよくわかるような形にしていただければいいのではないかと。ここであそこをこうしろ、ここをこうしろと言っているもなかなかちが明かないように思うのです。

それから、一つだけちょっと気になるのは、ほとんどの文章に最後に「と考えられる」というのが全部出てきて、これを全部外すとこれだけでもかなり読みやすくなると思います。

(原山会長) ここでの位置付けというのはここで具体的にこれだという指針を出すのではなく、方向性の考え方を示すわけであって、そのボールが文科省なりに投げるわけなのです。そちらの中での議論した形でまたこちらにもまた情報をいただくという。むしろボールのやりとりの中の一つ基本的な考え方の整理であって。ですから、先ほど二つの大きなブロックがあるのですが、これをどちらかに絞ると、そういうやり方もこの総意であれば絞ることもできますし、これまでの議論を踏まえると必ずしもどちらかに絞るとするのは難しい

ような気がしたので、事務局としては並列でもって両方についてこういう妥当性があるというふうな形で書いております。これも皆様のご意見です。その形で並列でいけば並列でいくし、絞るのであれば絞るという形です。

ですので、そういう前提でこれを見ていただく。もちろん作文のいわゆる一般の方が読んで理解されるのは本当にマストだと思いますので、その辺は中身を盛り込んだ上でもって再度チェックさせていただきますし、皆様にもまたチェックしていただくというプロセスだと思います。

町野さん。

(町野専門委員) 位田さんは聞かないとわからないと言いましたけれども、私は聞いてもわからなかったのです。いかにこれ説明しようともわからないので、もうちょっと基本的にやはりちょっと整理していただくことがまず必要ではないかと思えます。

その点でかなり問題があると思うのは、トレーサビリティというのは必ずしも本人への接触を含む概念ではないということですね。そこまで到達することができるということなのであって、次に本人に接触する必要があるかどうかはその次の問題。もちろんトレーサビリティを保証すれば本人への接触の可能性はあるということはありません。しかし、必ずしも接触しなければいけないということはないわけですから、そのうちの一つがちょっと前に問題になりましたインフォームド・コンセントのとり直しです。あれは接触しなければいけない。きょうの **incidental findings** の問題もそうですよね。ただ、**incidental findings** の問題というのは結果的に得られた情報を本人が知る権利があるのか、それとも医者には告げる義務があるのかという基本的な議論が欠落しておりますから、そのときでこれは適当でない議論するからますますわけわからなくなるという話だろうと思えます。

すみません、余計なことを言って申しわけございませんけれども、ちょっと私はこれ全体的に理解できないところはあります。

(原山会長) 医師が告げるべきかそうじゃないか、どう知らせるべきか、そこまで踏み込むのがここの場の位置付けかということも少し考えなければいけないことで、これまではそれには直接は向き合わずにどうするかということ議論してきたのですね。ご意見として向き合うべきだというご意見なのでしょうか。

(町野専門委員) そうではありませんで、もちろん **incidental findings** だとかそういうものを告げる必要性は、言われていることであるからこの点を考慮するならという話だろうと思えます。基本的にはこれはゲノムのときの3章の指針のときから問題だったことで、そのときから全然整理されずに続いてきて、他方ではその前からすると患者のカルテ閲覧権のところにかかのぼるという問題。それから、個人情報保護のことについて個人情報の情報コントロール権と

いう考え方から本人にこれを知らせなければいけない、その幾つかのことがごちゃ混ぜになってきていて、その中で議論されているので、これはまだ議論の最中というか議論していないというかよくわかりませんが、もやもやとした状態ですので、ここでやるべき問題ではないだろうと思います。

(原山会長) ですので、**incidental findings**に関してはここでは基本的に提供者の意思ということを尊重するというふうな書き様になっているのです。

(町野専門委員) それはそれで結構です。

(位田専門委員) 先ほど会長が、ここでは考え方を整理して、それを文科省に投げるとおっしゃったのですけれども、基本的にはここできちっと方向を出してあげないと文科省のほうでも結局同じような議論になってしまうのではないかと。むしろ生命倫理専門調査会がある意味では生命倫理の一番上に立つ機関であるとする、細かなことはここで決める必要はないですけれども、例えば連結可能匿名化でいくことを原則として、しかし連結不可能匿名化を例外としてやってもよろしいとか、その辺をある程度方向をはっきりと示すのがむしろ生命倫理専門調査会の役割ではないかと思えます。

今ずっと書かれているのを見ると、こういう考え方もありこういう考え方もありますよというだけで、ではあとは文科省に決めてくださいというのであれば、この役割が余り果たせていないのではないかと思えます。

(阿久津専門委員) 基本的に臨床応用の場合、この資料 2-4 にあるようなものが、これはもう真つ当なのかもしれません。しかし、このこと E S 細胞に関して、どうしてこの場で議論しなければいけなかったかというのがあります。E S 細胞をつくる胚の提供者というのはそもそも E S 細胞のために受精胚をつくっているわけではなくて、第一義的には不妊治療です。

不妊治療の過程で得られる受精胚を使うというところです。そこでほかの細胞治療、再生医療で用いるドナー、いわゆる幹細胞等を含むドナーという考え方がかなり特殊な事例だと思っています。ですので、難病の方を治療する側の考え方プラス E S 細胞を得るための胚のここで言うと不妊治療のカップルの方々を言うなればちょっと守るというか、その方々の状況というのもよくほかにはない事例ですので、ここでより高度な視点でちょっとそういう方々を保護しつつも、新しい再生医療を、これも難病の方々を助けるという意味での治療も進めるというより高度な判断が必要だったのでここで話すのではなかったのかなとは思っています。

(原山会長) まさにその意義については頭の部分で一言書くべきだと思いますので、その辺は報告書を作成する段階で留意したいと思っています。

(町野専門委員) 今の阿久津委員の言われたことはまことに私はそのとおりだと思うので、トレーサビリティが問題になるのはこのアメリカと EU のそれを

見ればおわかりのとおり、必ずしも幹細胞だとかE S細胞だけではなくて、もともとは臓器移植、組織移植、そこから始まった問題なのですよね。それが日本で幹細胞とかE Sのことについてだけこれが出てきたので、非常に突出した考えがあるので。安全性の確保という点ではむしろ組織だとかそっこのほうがかなり最初なのですよね。だから、そういうことを踏まえた上で、さらにE S細胞については阿久津委員が言われたように特別な事情があって提供者を保護しなければいけないという要素が加わるということを書き分ければ、論理としてはかなり明快なものになってくるのではないかと思います。

(原山会長) 皆さんのご意見を。加藤さん。

(加藤専門委員) 私も阿久津委員の言われたこと非常に重要だと思いますし。具体的な話ですけれども、背景ではなくてその考え方を我々が議論するときの一番最初に委員会としての考え方ということで入れるのがいいのではないかと思います。

(原山会長) いろいろな背景、法的な背景もありますけれども、我々のスタンスとしての基本的な考え方がという形で、では具体的にどうするかというのが次にくると。

(加藤専門委員) もう一つ言いたかったのは、位田委員の言われたことも非常に重要でして、ちょうど先ほど位田委員がいい言葉を出されたのではないかと思いますので。連結可能匿名化が原則でありながら、今の状況を考えると連結不可能匿名化でもトレーサビリティが中身としてある程度確保できるので、それを例外として認めるのではないかと、そんな感じの考え方を入れればいいのではないかと私は思います。

(原山会長) ちょっと皆さんに伺いたいのは、これまでいろいろな議論があつて、なかなか一本に絞れなかったというのがありますけれども、基本的なスタンスとして、今の位田先生の考え方でもって皆さん納得していただくのか、あるいは併記的に書くことのほうがバランスがとれているとお考えになるのか、その辺のご意見いただければと思うのですが、いかがでしょうか。

(町野専門委員) 恐らくこの席に文科省の方もおいでになりますから、議論の状況というのはおわかりになるだろうと思いますけれども、私はむしろ並列のほうがむしろいいのではないかと実は思っております。これ基本的にどっちが上位という問題ではなくて、縦割りという批判はいろいろありますけれども、文科省と厚労省それぞれが責任官庁でまず議論していただいて、そしてこのところで調整をするというのが役割だろうと思うので。これは国家生命倫理委員会ではございませんから、上部のほうから下のほうに行くという話ではないと思います。

だから、もちろん今の一つの考え方を示すのもそれはあり得る考え方ですけ

れども、そのとおり言うことを聞かなければこっちは認めないぞということではないわけですから、二つの考え方を並列的に示して議論していただいて、もう一回こっちに調整として上がってくるということだろうと思いますから、そのところでもう一回、ああ、やはりこういう考え方でいいのではないかということこっちが言うか、あるいはやはりちょっと了承しがたいと言うかという問題だろうと思います。

(原山会長) すみません、誤解を招いたら申しわけないのですけれども。我々のこの報告書というのは拘束力を持つものではないのですけれども、生命倫理委員会としての考え方はこうであると、それが、主があって例外的な、あるいは両方並行とどっちあってもいいと思うのですね。その視点からご意見いただくとなると、町野さんはどちらでしょう。

(町野専門委員) 並列でいいと思います。

(原山会長) はい。

(田辺専門委員) 位田先生がおっしゃるとおりでいいと思います。これははっきりと位置付けをしておいたほうがいいと思います。それで、阿久津さんがおっしゃるように、確かにこれは特殊だということなのですよね。不妊治療で使う受精胚はあくまで特殊だと。その特殊なものについての配慮はきちっとすべきだということをはっきりと書いたほうがいいと思います。そして、それを文科省が採用すべきだというふうに思います。

(辰井専門委員) ちょっと1カ所話はずれたと感じたところがありまして。それは、この委員会として明確に意見を言うかどうかということと、これをどちらかが原則だと書くか、両方が選択し得ると書くかというのは全く別な話であると思います。これは当然この委員会としての見解というのは明確に述べるべきであると思いますが、その後者の問題に関して言うと、これ書き方の問題はいろいろございますけれども、どちらも選択し得る、どちらも同等の選択肢であるという立場が今のところの合意に近いのではないかと思います。それはあえてどちらかが原則でこちらは例外的に認めるという書き方を、特にES細胞に着目して議論をしている我々がそういう提示の仕方をする必要があるのかどうかというのは少し疑問に思います。

(高木専門委員) 私もこれは並列に書くべきではないかというふうに思います。というのは、前もちょっと言ったかもしれませんが、日本人の心情として、研究者の心情としてこれを例外的に認めるといったときはこれは認められないと言われたようなものとほとんど同等というふうに受け取ってしまうので。そうするとそれは連結可能匿名化だなということになってしまうので、この委員会としてはこれは並列として提示するというほうが適当なのではないかと思います。

(青野専門委員) ちょっと迷うところなのですけれども。ただ、では一つの意見にまとめるとして、連結可能匿名化をやはり原則とするという側からもってくるというのは今高木委員がおっしゃったように私はちょっと懸念が残りますし。むしろ、これも前回も前々回もきっと同じような議論があったと思いますけれども。先ほど阿久津委員がおっしゃっているように、これはとにかくES細胞というのはほかの通常の組織なり細胞なりのトレーサビリティとは別の問題なのだということを踏まえれば、むしろ原則は逆になるような気がしてしまうので。ただし、それはご意見の異なる方がいらっしゃるのも考え合わせると、この場はやはり並列なのかなという気が今いたしました。

(森崎専門委員) 私はむしろ逆の意見をちょっと述べたいと思います。トレーサビリティという意味でこのES細胞を用いての臨床応用を見すえた原則を定めるときに、既に議論されていますけれども、提供者の情報、その後の経過等が本当にトレーサビリティとしての情報になるかという問題はもちろん承知しなければならぬと思います。すなわち、細胞はカップルのものとは違うわけですね。ただし、あるものはもちろんそこで反映されていますので、細胞だけをきちっと調べればトレースができれば臨床利用にしても問題はほとんどないだろうということも考えられますけれども、何か事例が起こったときに検証できるようなトレーサビリティを確保しようということを考えれば、やはり連結可能というところを残すべきではないかと思えます。

一方で、特殊な状況で生み出されたものをどうやって使っていくのかというルール決めですので、最初の出発点のところの問題を考えれば、そこで連結不可能にするほうがいろいろと問題が生じにくいのではないかという議論があります。

私自身はトレーサビリティと途中で出てまいりましたincidental findingsはかなりきちっと分けなければいけないと思っています。Incidental findingsはわからないことを含んでおりますので、想定できるようなこと以外のこと、すなわち例えば臨床利用をした結果、明らかになったことから最終的にカップルに活用してもいい情報が得られる場合もあるかと思えます。そういった場合は、現状ではもちろん使えないわけですが、そういったものも含めてこれは別に議論しなければなりませんけれども、そういうことも考え得るということもやはり細胞を提供するあるいは胚を提供するというところの出発点を考えれば、その点も勘案してもいいのではないかというふうに思います。

もちろん考え方としてきちんといろいろな点が担保できるのであれば連結不可能匿名化でもいいのではないかという意見を否定するものではありませんけれども、以前の状態とは違って臨床利用が見すえられている現状からすると、考え方としては今多くの並列あるいはむしろ連結不可能という考え方ではない

考え方をちょっととってみたいという考えをいたしました。

(町野専門委員) 短く言いますけれども、私は個人的には連結可能匿名化のほうがいいと思いますけれども、今問題なのはそういうことではなくて、やはりどういう格好で答申を出す並列化とするかどうかということで、これだけ意見が分かれているわけですから、それを一つにここでまとめるというのはかなり乱暴な話ではないかと思うのですよね。ですから、その限りではやはり次もう一回文科省に考えてもらいましょうという話になるのだらうと思います。

(辰井専門委員) こういうの多数いるとどっちにするか多数決で決めるというのは余り適切でないと思うので、ぜひともご説得申し上げたいのですが。トレーサビリティの観点から連結可能匿名化が第一だということは非常によくわかります。しかし、それで例外的な事情としていろいろあるのでというところの部分がこの問題においては極めて重大ではないかということをお願いしているわけです。特にES細胞を使うということにおいては、やはりその提供者の方の保護というのが極めて重大事でありまして、それはトレーサビリティと比べてどちらが大事とかいう問題ではない。そこまで考えるとやはりどちらが優先とはちょっと言いにくいのではないかという意見です。

(位田専門委員) ちょっと私の表現が余りよくなかったかもしれません。原則か例外という言い方は、原則にしてしまうところしなければならないというふうに感じられてしまうので、ちょっとその言い方は違ったかもしれません。

基本的に今までは連結不可能匿名化できていたのだけれども、我が国としては今後は連結可能匿名化にしてよろしいという方向をはっきり示すということが重要です。場合によって連結不可能匿名化にしたいというところがあれば、そこまでは排除しない。だから、すべてにおいて連結可能匿名化にしなければならないというふうに私は申し上げたのではなくて、今舵を切りましたと。つまり、連結不可能匿名化だったのが今度は連結可能匿名化でいけますよという方向にターンをしたのだということをはっきりしないといけない。それを二つ並列で並べると余り意味がなくなるということだらうと思います。

(原山会長) ここで私としてはボーディングする気毛頭ございませんし、そういう性質のものではない。先ほど申し上げたように、ここで何か具体的なこれがという拘束力を持つものを書くものでもないという前提で。こういう議論をしたということを説明するのが重要だと思うのですね。ですので、イントロの部分にいろいろな視点から議論があったと。それで、その背景の中にまさにこのES細胞の特殊性を書くのと、それからこれまでの流れというのが連結不可能であったところに今度は一つの新たな道として可能という道もここで記すといった上でもって、オプションとして二つがあって、そのプラスの面とここでは注意すべきというような形でもって作文をさせていただいて、プラスのと

ころは、複雑怪奇な構造をもうちょっとシンプルにするのと、書き方も「考える」、「考える」ではなくてもうちょっとダイレクトに言うことに作文をさせていただいて、再度皆様方にごらんいただくということではいかがでしょうか。よろしいですか。

では、そういう形でもって受けさせていただきます。

ですので、この中身のほうの議論はこういう形で、その報告書の形としての説明を事務局からお願いします。

(尾崎参事官) 報告書につきまして構成案ということで今考えているものは、資料 2-1 と大体同じ内容である資料 2-3 になります。資料 2-3 を見ていただきたいかと思えます。

表題について、今まで検討用の資料につきましてはまだ「整理事項の考え方について」ということだったのですが、もう少しわかりやすくするという観点で、「必要な事項の考え方について」ということに変更しています。

まずは、「I. はじめに」で、実際にどうして検討を始めたか、その経緯を、検討用資料の 2-1 の該当部分をほぼそのまま移しています。そのあとに、3 つの事項についての「関係の指針と関係の情報の現状」と「考え方の方向性」をそのまま続けることを考えています。

14 ページを見ていただきますと、最後、「III. おわりに」として、この辺の記載につきましては動物性集合胚の見解をまとめたときのそれを踏まえて書いています。

そのあとに続く「(参考)」についてですが、今回の議論につきましては、様々な国の指針、法律関係をもとに議論しただけですので、関係指針名、報告書名を挙げることを考えているものです。

以上でございます。

(原山会長) これもご提示した 2-1 をベースにして考えていたので、きょうの議論を踏まえた形でこの中身についても再構築させていただきます。基本的には、はじめにがあって、論点の三つがあって、最後におわりにということなのですが。

事務局的には多分この最後のペーパーにまとめる形で皆さんにごらんいただくという形になりますね、この流れとして。

(尾崎参事官) きょうの議論を踏まえ、原山会長が今まとめていただいた構成に直して、今後は、本日の資料の 2-3 というか、考え方のまとめの文書を見ていただくことにしたいと思います。もちろんそこで修正した事項は、本日の資料 2-1 にも反映することを考えています。

(原山会長) ということでよろしいでしょうか。

では、残り時間も少ないのですが、議題 2 のほうに移らせていただきます。

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、事務局からお願いします。

(尾崎参事官) 本件につきましては、今回の議題1よりも、時間的に前から検討しておりまして、関係の研究者の先生からのヒアリングということは終えています。11月下旬の専門調査会で、生殖細胞がもしできたとして、それによるヒト胚作成をどのように考えるかの議論の進め方の議論を一度したいとの先生方からの意見がありました。直接的な検討を開始する前に様々な周辺のヒト胚の一般的な事項についての議論にも少し言及した上で行いたいということでしたので、この資料3-1を提示しているものです。

資料3-1の日付が12月20日ということになっていますが、一応資料としては12月20日に提供したものと同一ということを書かせていただいたものです。本資料につきましては、この流れでどうかと事務局で作成したのですが、前回の会議において、もしこの流れについて意見がある場合には、先生方お忙しい中ですが、意見を事前に求めるということがその際に一応合意されておりました。意見を求めたのですが、これまでのところ特段先生方からは意見がなかったものです。基本的にはこの流れで進めていいのかと了承されていないところですので、本日、前回と同じ資料を出させていただいたものです。

(原山会長) 残り時間も限られていますが、これに関して特段反対意見というかございますかというのが一つであります。

今後、今回の報告書もだんだん煮詰まってきたこともあって、次のフェーズで何をするかということをやっとこの辺から可能性として準備させていただいたということなのですね。12月20日なので遠くなってしまっただけで記憶が薄れているかもしれないのですが。

何か特段ございましたら。

(辰井専門委員) 実際に議論が始まったときにどういうふうになるのかちょっと今ひとつ想像がつきにくいのですが。こういった議論ではやはりどういう利用が想定されているかという事象からスタートして、それについて考えるというやり方のほうが比較的建設的な議論がしやすいのではないかと思います。特にちょっと難しそうだなと思うのは、例えば3番などで精子、卵子は倫理的にどうかとか、誘導配偶子は生命倫理の観点からどう考えられるかという、これを独立の問題として考えるというのはほとんど不可能であるように思います。

(原山会長) 具体的なファクトベースで議論を進めていくと。そのときに何からスタートしようかというのがあられるわけですが。ほかに何か視点としてございましたら。

(町野専門委員) 私も辰井委員の意見に賛成でございます。昔受精胚とは何ぞやということを議論して大変なことになった経験がありますから、今度また

同じことをやるというよりは、もちろんそのことは頭の中に置かなければいけませんけれども、要は我々の世界では各論的な問題、具体的な事実の問題から入って行って生命倫理の問題を見ると。抽象的に最初から配偶子とは何ぞやという議論をするということは生産的ではないように思います。

（原山会長）一つのアプローチとして、まず順番にいて1番のヒト胚の作成・利用の各種指針等で整理される全体像のおおまかな確認というのをまず初めのステップとしてやった上で、では具体的に何かというふうな形で進めるということではよろしいでしょうか。

であれば、事務局のほうから資料3-2の説明をざくっとしていただければと思うのですが。

（尾崎参事官）本日、資料3-1の議論をするという予定でした。本件については、現在まで何人かの研究者先生からこの専門調査会でヒアリングをしたというのが昨年のことですが、これは皆さん御存じのとおりでございます。その内容の概要をまとめたペーパーについては、今回はつけていませんが、今後の検討においてはまたつけさせていただくことを考えています。

それで、資料3-2ですが、先ほどの議論を進める事項の周辺状況がどうなっているかを確認するという点について事務局で関係のことをまとめたものです。関係指針とか規定の現状をまとめたものです。

それで、ページめくっていただいて、各スライドに小さい数字が右下にあります。「関係用語の定義の状況」が書いてございまして、今回の件について、ヒト胚や生殖細胞の定義についてはここに書いています。ヒトに関するクローン技術規制法、ES細胞の樹立・分配、使用のそれぞれの指針、あと受精胚の作成を行う生殖補助医療研究の倫理指針の中で定義は出てきます。「胚」は、こういう定義になっています。生殖細胞の定義には、網掛けをしています。クローン技術規制法では、「生殖細胞」は、精子及び未受精卵ということが明記されております。一方で、ヒトES使用に関する指針等と書いてあるのは、これはiPSの利用を対象にした指針が他にあるためです。ここでの「生殖細胞」は、始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞ということで、少し時間的にというか幅を持っているものでございます。定義はまずこのようになっています。

この資料の目次として、4ページ目を見ていただきますと、生殖細胞の研究目的での取扱い関係と2番目にヒト胚の研究目的での取扱い関係でまとめているものです。

それで、生殖細胞の関係ということは、5ページ目以降にまとめておりまして、6ページを見ていただきますと、我々が調べた範囲ということではあります。事実関係にもし間違いがあればまたご指摘いただければ幸いです。スラ

イドの6を見ていただきますと、生殖細胞の位置付けについては、特段我々が関係指針を見たところ、位置付けと書いてあるのは倫理的な位置付けということですが、ないですということです。

(2)で生殖細胞の研究目的での取扱いの考え方などというところにつきましては、配偶子の入手関係として書いてあるのは、ここの総合科学技術会議の平成16年の基本的な考え方に少しそのことが書いてありまして、そのうち配偶子といっても未受精卵についての入手でこういう記載があります。未受精卵の入手については最小限の範囲に制限し、みだりに採取は防止しなければいけないこと、無償ボランティアからの未受精卵の採取については認めるべきではないというような記載があるということです。

生殖細胞を使った関係の研究指針の主な内容としてあるものは、まずは生殖細胞を作成する研究ということで、これは今回議論をしている話の内容になりますが、ヒト受精胚から樹立したヒトES細胞の使用の研究目的の範囲内での生殖細胞の作成・利用は許容されているというところがございます。

(イ)にいきまして、人クローン胚については、これは関係のES指針の検討時の議論の中では作成はできないとなっているところのようです。指針の文章として明確かどうかというところはちょっとわからないところもあったのでクエスチョンマークをつけています。

(ウ)にいきまして、ヒトiPS細胞とかヒト組織幹細胞につきましては、そこに「ヒトiPS細胞等からの生殖細胞作成の研究の指針」と略称で書いてございますが、ここはヒトES細胞と同じです。結局ES関係とiPS関係とヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成利用はもともとできるということになっています。

②にいきまして、生殖細胞自体を対象とする研究に関しては、指針とか何かに規定など特段何もありませんというのを書いています。

ページめくっていただきまして、8ページで、生殖細胞を入手して行う研究については、一つとしてはヒト受精胚の作成に伴う生殖補助医療研究に関する倫理指針で入手関係の規定があって、ひし形の一つ目を見ていただきますと、配偶子の提供は無償とするとなっています。あと、提供を受けることができる卵子の話としては、当分の間いずれかに掲げるものに限るということを書いてございまして。この指針においては凍結保存の卵子、非凍結の卵子でもそこに記載の状況であればということが書いてあるところがございます。

また、ESの樹立・分配に関する指針に関しては、特段(ア)のような明文化された規定とか特になくという状況でございます。

続きまして、今度は生殖細胞ではなくてヒト胚の研究目的での使用ということです。ここの内容は、総合科学技術会議の議論が中心になります。ページめ

くっていただきまして10ページで、平成12年の最初の整理としましては、ヒトの生命の萌芽であるということで慎重に扱うとまず位置付けが、基本的考え方でされているところです。また、平成16年の総合科学技術会議の整理につきましても、ここに書いてあるとおり人の生命の萌芽という位置付をされているところです。

ページめくっていただきまして12ページで、ヒト胚の研究目的での取扱いについては、平成16年の基本原則で整理されているところです。

あとヒト胚の研究の取扱いの中で少し特殊ではございますが、13ページでは、遺伝子治療臨床研究に関する指針というのがあって、そこでは生殖細胞等の遺伝子改変について胚とか生殖細胞へのそうしたアプローチは禁止されている状況でございます。

ページめくっていただきまして14ページが関係指針のいろいろな研究の取扱いを一覧として書いたものでございまして。最初の四つがヒト受精胚の研究目的関係です。生殖補助医療研究に限定で新規作成は可となっているというものです。生殖補助医療の研究限定では「○」で、生殖補助医療研究以外の目的での新規作成は、基本的な考え方も許していません。余剰胚についてはできませんということとかが留意することです。大体をなるべくわかりやすくまとめるような状況となります。

続いて、人クローン胚については次のような状況です。

続けて、ヒトの遺伝情報が入っているようなヒト関係の胚ということで動物性集合胚とか、いろいろな胚の取り扱いについて、研究ベースでこうなっていますということをもとめさせていただいています。

実際のヒト胚を作成する研究の取り扱いに基づいて、今回の誘導された生殖細胞ができたとしてヒト胚を作成するという研究はどう考えるかということが今回の課題なので、その比較から考えておかなければいけないということが考えられる。

16ページ以降に、ヒト胚を作成する研究の関係指針等の概要をまとめています。まず、生殖補助医療目的でのヒト胚の作成・利用というのがありまして、先ほどから何度か出ていますが、(ア)にある「生殖補助医療研究に関する倫理指針」というのがあります。そこでの取り扱いについては、そこにあるような話を書いてありまして、作成の制限とか取扱期間が書かれている。それから、胎内への移植はだめですよということが書かれている。

あと、17ページに行くと、難病に関する研究目的での作成・利用については、平成16年の基本的な考え方で言及はしているけれども、具体的な指針等は今のところもないですということでございます。

18ページ以降につきましては、それぞれヒト胚を使用する研究についてで、

18ページはヒトES細胞の樹立のためのヒト胚作成・利用関係です。これも御存じのとおりですが、そこのとおり許されています。これも平成16年の基本的な考え方を踏まえて作成されていますということを書いています。

あと、いろいろな規定の関係の整理として、配偶子とか胚とかの規定がどのような指針に記載があるかどうかということを一覧表にしたのが19ページです。それぞれの場合についての指針に記載の条件とか比較したものが20ページです。

その他としては、生殖補助医療技術そのものの状況ということで、22ページで、特に日本産婦人科学会での会告等の状況ではこういうふうになっていますというところです。今後我々検討していくような内容についての周辺の状況は、こんな状況ではないかということで、最初に検討のさわりとして説明させていただきました。

(原山会長) ありがとうございます。

取り巻くいろいろな指針、規則的なものがこういうものが存在するという中でこれから議論していくという前提なので、何かコメントがございましたらお受けいたします。

(位田専門委員) 今までのヒト胚ないしは生殖細胞の作成という問題は、こういう必要があるから認められるだろうかという話で議論をしてきたように思うのです。ところが、この資料3-1だと誘導配偶子、誘導精子云々使ったらこういうことができます、もしくは使ったらこんな胚ができますという話から始まっている。ここの議論はまずはどういう必要があってヒト胚をつくらないといけないのかということをもまず決めて、その場合に誘導ではなくて普通の精子、卵子、それからその次が誘導精子、誘導卵子ですか、そういうふうな議論の仕方のほうが本来です。これだと、先に条件を出しているんで、もうヒト胚はつくれるのだということになっている。こういう条件だったらだめで、こっちはいいのだという話に、つまり、条件的にこの場合はいいけれども、この場合はだめですよという話になりそうな議論です。

そうではなくて、やはり生命倫理専門調査会としては、私はこが国家生命倫理委員会だと思っていますけれども、我が国としていろいろな可能性があって、今まではヒト胚の作成というのは基本的に研究としては認めていなかったのだけれども、今度はこれこれこういう理由で認めることにしました。もしくはこういう必要性があるので認めることにしました、そういう議論をしないと余り説得力がない。単に科学的にできるようになったからやりましたという話になってしまって、それは国の態度としては正しくない方法ではないかと思います。

(原山会長) ありがとうございます。

水野さん。

(水野専門委員) 私のほうは少し位田先生とは立場が違いまして、緩やかに考えております。生殖補助医療技術を使うという臨床では、非常に慎重な立場なのですけれども、研究につきましてはもっとずっと緩やかに認めていいのではないかと考えております。

前回の会合で樋口委員から法律家が多すぎるというご意見がありましたけれども、私自身もいくらかそういう気がいたします。理科系の友人たちから、ES細胞指針は余りにも厳しすぎて、その結果頭脳流出が起きたり、日本の細胞研究の足かせになっていて非常にやりにくいという愚痴を聞きます。従来は、今のご紹介の仕方もそうですけれども、実際の必要性よりも観念が先走っていたのではないのでしょうか。いわば神学体系とでもいうのでしょうか、理念を最初に打ち立てて、それに基づいてズレンを説明するという傾向があったように思います。それよりももう少し実践的にどういう困ったことが起きているのかとか、今の現場でどういうことが求められているのかという情報を伺わせていただいたら、それに合わせて全体の修正がしていけると思います。

新しい問題領域ができたのでそれに対処するとしたら、その領域についてこの神学体系を広げるという姿勢よりも、むしろ現場のニーズと現場の困ったことを伺いながら、それに合わせて体制を考えたいと思います。もちろん例えば卵子をお金で買ったりしてはいけないというような歯止めはかけなければならないと思うのですけれども、神学体系をつくっていった対象を広げるというよりは、むしろ現場のニーズを伺って修正をしていくという方向での議論をしたいと思うのですけれども。

(原山会長) 先ほどの辰井さんのお話と同じ方向だと思って、現場でファクトベースで何を議論しなければいけないかというのがあった上で、先ほどの必要性という話だと思うのですね。それをベースにして論点をこういうのを詰めなくてはいけないという形で詰めていくという形でやっていくのはいかがでしょうか。

逆に文科省サイド、厚労省サイドでこの辺がやはりかぎとなるという何か既に頭の中にございましたら、逆にインプットしていただくということも可能ですし。すべて言うとおりにやるわけではないのですけれども。

では、阿久津さん。

(阿久津専門委員) 恐らくというか、ここで例えば新しく生殖細胞をつくるという研究が相当進んでいるわけなのですけれども、一つ誘導精子、誘導卵子と言ってしまってもう既にそのものができているような感じになりますけれども、実際の研究でこれ精子です、これ卵子ですということを断定するのは相当大変なのです。これは実験動物レベルでだったらいろいろな手法があるのですけれども、ヒトにおいては非常に難しいと。体外培養系で生殖細胞ができてくる

発生のメカニズムを研究していた研究がつい最近ですと随分と進んできたのは。その上で、ではこれ通常の精子ですよ、卵子ですよというところの非常に大きな解析の手法、項目というのですかね、それが一つは受精という、受精能を獲得するというのが一つ大きなポイントだというふうに考えています。

これを使ってその先には生殖医療応用というのを明確に考えているというわけではなくて、その現状行われている研究の細胞の段階の機能評価の一つというのが一つ重要なのかなとは思っています。

(尾崎参事官) 先生、すみません。ちょっと時間の関係もあるのですが、もともこの資料3の関係項目は9月からヒアリングを実施してきたものです。その項目はヒト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ものをどう考えていくかということなので、具体的な検討事項としては、このまどろっこしい資料2の2ページ目の8番にその項目が書いてあるものです。具体的な項目を検討する場合に、関係する一般的なことも少し検討すべきだということが、平成24年12月の会議とかいろいろなところでも話があったこともあり、我々としてはその趣旨はこういうことではないかと思って書いたものです。

今のお話ですと、ファクトベースでということであれば、8のこの内容の関係をもう最初から考えていけばいいということと理解しますが、その理解でよろしいでしょうか。

(原山会長) いかがでしょうか、何か一言あればどうぞ。

(文部科学省：伊藤) この件につきまして、生殖細胞がヒトでもできるかというところは、マウスではできたような話もありますので、その辺との兼ね合いの中で考えていかなければならないということではありますが、直ちに胚のほうを解禁することまで今当省で考えているわけではございません。

(原山会長) ありがとうございます。

これ今後の話なので、次回までに何かご意見等がございましたら事務局のほうに送っていただきながら準備させていただくということでもよろしくお願いいたします。

時間きましたので、今回これで終了させていただきます。

最後に何かありますか、次回の予定とか何とか。

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

次回は今のところ4月24日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方には旅費の請求書と旅行依頼簿という用紙が添えてございます。お手数ですが、この場で2枚の紙に1カ所ずつ押印いただいて、そのまま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。

資料 1

開催時間の先ほど最初に申しましてから変更があって先生にご都合つけていただいたということで、どうもありがとうございました。

以上でございます。