

総合科学技術・イノベーション会議
第83回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成26年8月22日（金）10：03～12：01
場 所：内閣府庁舎3階 特別会議室

出席者：（総合科学技術会議議員）

原山優子

（専門委員）

青野由利、阿久津英憲、位田隆一、加藤和人、高木美也子
辰井聡子、玉井真理子、田村京子、樋口範雄、町野 朔、
水野紀子、武藤香織、森崎隆幸、吉村泰典

（招聘者）

富山大学教授 秋葉悦子

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 御厩祐司

厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐 許斐健二

事務局： 倉持政策統括官、森本浩一審議官、山岸秀之審議官、
北窓隆子参事官、尾崎福栄参事官

議 事： 1. 開 会

2. 議 題

（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研究について

（2）ヒトES細胞に係る関係指針の見直しの検討状況について

（3）第10回国家倫理／生命倫理委員会グローバルサミットの報告

3. 閉 会

（配布資料）

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会 名簿

資料1 第82回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料2 ヒトES細胞，ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞から作成した生殖細胞からヒト胚を作成して研究利用することについて
－人格主義生命倫理学の視点から－

- (富山大学教授 秋葉悦子先生資料)
- 資料 3 - 1 総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会報告書（平成26年4月24日）への対応について
(文部科学省および厚生労働省資料)
- 資料 3 - 2 ヒトES細胞の取扱いに係る指針の見直しについて
(文部科学省および厚生労働省資料)
- 資料 4 - 1 第10回国家生命倫理委員会グローバル・サミット
(位田隆一専門委員資料)
- 資料 4 - 2 Regenerative Medicine—Using Pluri-potential Stem Cell—
(Japan's Example)
(位田隆一専門委員資料)
- 資料 4 - 3 Japanese Ethical Standard of the Beginning of Life in Bio-
medical Research
(位田隆一専門委員資料)
- 参考資料 1 生殖細胞の作成・利用等の研究に係る指針の関係規定
- 参考資料 2 ヒトES細胞の基礎的研究利用と臨床利用を円滑に進めるためのヒトES細胞樹立の倫理関連事項の考え方について
- 参考資料 3 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」案及び「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」案に関する意見募集の実施について
(文部科学省および厚生労働省資料)

議事概要：

（原山会長）おはようございます。ただいまから第83回となります生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

多分何名かの委員はおくれていらっしゃると思いますが、本日、非常に暑い中、お集まりいただきましてありがとうございます。

早速事務局のほうから出欠状況と配付資料についての説明をさせていただきます。

（尾崎参事官）本日は、総合科学技術・イノベーション会議議員と専門委員の合計19名のうち、既に過半数を超えていますので、会議は成立することを報告いたします。

また、現在いらっしゃる先生につきましては、今のところ特段連絡は入っていませんので、もうじきいらっしゃるものと考えております。

続きまして、本日は人文社会系の研究者からのヒアリングの2回目といたしまして、富山大学経済学部教授の秋葉悦子先生を招聘しております。また、議題（2）の関係で、文部科学省と厚生労働省から担当の方のご出席をいただいております。文部科学省のほうは生命倫理・安全対策室の御厩安全対策官、厚生労働省のほうは研究開発振興課の許斐補佐に来ていただいております。

続きまして、資料の確認をお願いいたします。

お手元の議事次第の裏を見ていただきますと配布資料一覧というのがあります。配布資料といたしましては、この議事次第と座席表、委員名簿で、資料につきましては番号のみ申し上げますのでご確認ください。まず資料1がありまして、その後に問という1枚紙、その次に資料2がございまして、その後に資料3-1、資料3-2、資料4-1、資料4-2、資料4-3、あと参考資料1、参考資料2、参考資料3でございます。

あとは、机上のみの配布になりますが、参考資料一式というドッチファイルがございまして、これにつきましては、議題（2）の議論に関係する指針等を集めたものを配布しております。ドッチファイルにつきましては、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いたします。

前回から開催場所がまた変わりました。会議の設備が従来と異なっておりますので、発言の際は近くのマイクをお願いいたします。

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。よろしいでしょうか。

（原山会長）では、続きまして前回の82回の議事録についてですが、事前にお配りしておりますので、ご確認くださいという認識でございます。よろしいでしょうか。

では、ご確認させていただきました。承認いただきました。

早速きょうの議題のほうに移ってまいります。

議題（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研究について」でございます。

本件に関しましては、これまでさまざまな方、外部の方からのヒアリングをさせていただきまして、人文社会系の研究者の方からも伺うということで、本日、再度ヒアリングの形をとらせていただきます。本日は２回目となりますが、まず、事務局のほうから、これまでのことについての説明ということを一言お願いいたします。

（尾崎参事官）今回のヒアリングにつきましては、専門委員の先生方にヒアリングをお願いする人文社会系関係の先生方の推薦をお願いしたところ、合計４名の方のご推薦をいただきました。その後、その全員の先生からご協力いただけるということになりました。それぞれの先生方につきましては、今日配布している、さきの問の１枚紙という内容についてご意見を伺いたいとお願いしているところでございます。

今回は秋葉悦子先生に発表をお願いしております。ご発表につきましては15分をお願いしております、恐縮ですが、終了予定時刻の２分前に1鈴を鳴らさせていただきたいと思っております。

以上でございます。

（原山会長）ということで、早速秋葉先生のほうからご発表をいただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

（富山大学：秋葉）私のもともとの専攻は刑事法であります、本日は、長年研究テーマにしてまいりました人格主義生命倫理学の立場から、いただいた質問にお答えさせていただきます。

60年代の米国で公民権運動の一環として誕生した個人の自己決定権を最高原理とする個人主義生命倫理学は、「ヒポクラテスは死んだ」を旗印に従来の伝統的な医学倫理学を排斥しました。80年代以降、欧州大陸諸国では、個人主義生命倫理学からの批判を踏まえてヒポクラテスの遺産を再評価し、伝統的な医学倫理学をさらに発展させて、その上に生命倫理学、正確にはむしろ生物医学倫理学を構築する動きが活発化します。中心的な役割を担っているのは、臨床現場の医療従事者や生物医学研究を現実に手がけている研究者たちです。

西洋の伝統的医学倫理学の起源は、科学的医学の創始者である古代ギリシャの医師、ヒポクラテスの医学倫理にさかのぼりますが、最近500年ほどはカトリック倫理学によって発展させられてきました。バチカンが人格主義生命倫理学の体系化と普及に多大な貢献を果たしましたが、人格主義生命倫理学が最高原理とする人格の尊厳原則は、ご承知のとおり、第二次世界大戦中に行われたナチスの人体実験の反省を踏まえて、世界人権宣言やヘルシンキ宣言に代表さ

れる戦後の国際法と国際的な医学研究倫理の最高原則にも採用されておりますので、人格主義生命倫理学は、宗教的信条にかかわらず、今日の国際社会における一般的な立場として位置づけることができます。

日本の学术界では米国流の個人主義生命倫理学が優勢ですが、「医は仁術」の言葉やナイチンゲール誓詞が今日でも通用しているように、我が国の臨床現場では伝統的な医学倫理学が実践的に受け継がれてきました。

以上、スライドの1から4です。

人格主義生命倫理学は、ヒト胚の実験利用に反対します。その考えは非常にシンプルです。人の生物学的な始まりは、その発生のときである。したがって、ヒト胚もヒューマンファミリーの一員であるから、世界人権宣言に記されているとおり、どのヒト胚も例外なく尊厳と基本的人権を保障されなければならない。科学の発展のためであっても、ヒト胚を実験材料として用いることは、ナチスの行為を繰り返すことにほかなりません。人は精神と身体が合わさって一つになったもの、トータリティー・アンド・ユニティーですから、人の生物学的な身体が存在するところには精神も存在し、人格として尊重されなければならない。人を尊厳たらしめるものは人の精神性ですが、人格の始まりのメルクマールは、目に見える精神の徴である身体の始まりに求められます。ヒト胚は、その発生の最初から、固有のDNAによってみずからのライフサイクルを自律的に開始する生物学的なヒトです。したがって、それは最初から固有の人格として尊重されるべき精神を備えた人格であることとなります。

以上、スライドの5から9です。

患者を救うための医科学の推進は、科学的医学の創始者であるヒポクラテス以来の当然の要請ですが、ヒポクラテスは同時に医学倫理学の創始者として、倫理、すなわち精神の法則にのっとった仕方での医科学の推進を要請しました。その主要な倫理原則の一つが、「害してはならない」という、いわゆる他害禁止原則です。

ヒト胚の体外での実験が可能になったこの30年間、特にヒトES細胞の樹立以来、ヒト胚の取り扱いをめぐる国際的な大論争が巻き起こされました。しかし、2007年に山中伸弥教授がヒト胚を破壊しない方法でES細胞と同一の性質を持つ多能性幹細胞を作成したことによって、この倫理の大論争に終止符が打たれた、というのが今日の科学者たちの一般的な認識と言ってよいと思います。

1998年にヒトES細胞の獲得に成功したトムソン博士は、既にこの時点で倫理の議論の「終わりの始まり」を予言しました。当時、トムソン博士へのインタビューを掲載した2007年11月22日付のニューヨークタイムズ紙の記事は「幹細胞戦争の開始に力を貸した男が、それを終わらせるかもしれない」とい

う見出しを掲げています。そして、2011年10月には欧州人権裁判所の大法廷が、ヒト胚は発生のプロセスの開始時から人であり、科学目的でのヒト胚の使用は特許権取得の対象にならないという判決を下しています。具体的には、ドイツの会社がパーキンソン病の治療目的でES細胞から神経細胞を作成する技術について特許権取得が否定されます。

以上、スライドの10、根拠資料はスライド12の文献に掲げてあります。

以上のような動向を踏まえると、今また人工的に作成した生殖細胞からヒト胚を作成して研究利用しようとするのは、ヒト胚の大量生産と大量破壊、すなわち実験室で生物科学技術によって実験目的で強制的に人間の子供を誕生させ大量虐殺するナチスさながらの行為にほかならず、もとより人格の尊厳原則に反することは論をまちませんが、そればかりでなく、この30年に及ぶ以上のような生物医学倫理学の国際社会の歩みに完全に逆行するものであることも明らかです。

以下では、米国における最近の議論を参考に、実験用のヒト胚作成と利用が科学の真の進歩に与える弊害を指摘させていただきます。

先ほど言及した、1998年にヒトES細胞の獲得に成功したトムソン博士は、2007年に山中教授から少しおくれて、やはり体細胞から多能性幹細胞を作成することに成功します。トムソン博士は山中教授との競争には破れたわけですが、先ほどのニューヨークタイムズ紙の記者は、体細胞から多能性幹細胞が獲得されたことによって、トムソン博士ほど平和を享受した人はいない、と記しました。

トムソン博士は、大学院時代から発生生物学者として細胞の発達の研究を手がけてこられました。マウスから始めて、やがて連邦予算の補助を得て猿のES細胞樹立に成功したとき、さらに人で試すべきか非常に悩んだといいます。博士は、所属していたウィスコンシン大学の倫理学と法律学の教授にも相談しますが、結局、功利主義的な立場から、研究成果によってもたらされるであろう利益の大きさを重視して人への実施を決断したものの、ヒトES細胞の獲得に成功した後もずっと良心の呵責に悩まされ続けていたといいます。博士は、ニューヨークタイムズ紙の記者に対して、「もしES細胞が少なくとも幾らかでもあなたを不快にしないなら、それはあなたが十分考えていないからだ」と語ります。そして、みずからの研究が、多くの第一線の研究者が倫理違反の烙印を押された幹細胞研究から撤退する事態を招いたことへの、複雑な心境を吐露しています。

人格主義生命倫理学の構築の一翼を担ってきたバチカン生命アカデミーの初代会長であった故ジェローム・ルジュン博士は、1959年に32歳の若さで、ダウン症の原因である染色体異常、21トリソミーを発見したフランスのヒト遺

伝学者でした。しかし、この発見は、患者を救済する医学の発展に役立てようという博士の思いとは裏腹に、さまざまな場所で障害児の中絶容認の議論を引き起こします。しかし博士は、ヒポクラテス以来の伝統にのっとり、倫理法則に反するところでは科学法則の発見もないこと、科学的真理の発見のためには倫理法則に従う必要があることを自覚していました。博士は、1969年に米国ヒト遺伝学協会のウィリアム・アレン賞を受賞されますが、授賞式で「殺すべきか、殺さざるべきか、それが問題だ」という文句で始まるスピーチをしたことで科学界から追放され、みずから委員を務めていたWHO——当時、障害児の中絶を容認する議論が行われていました——に対しても、「健康の機関ではなく、死の機関だ」と発言してノーベル賞受賞を棒に振ります。しかし、博士は、個人的親交のあった当時のローマ教皇ヨハネ・パウロ2世に対して、政治的影響を受けない現代医科学研究倫理の諮問機関の設置を要請します。こうして1994年に設立されたのがバチカン生命アカデミーです。

生命アカデミーのメンバーの大半は、医療従事者や科学者たちです。バチカンには1603年に創設された科学アカデミーもあり、その80名ほどのメンバーは全て科学者であり、半数はノーベル賞受賞者で占められていますので、生命アカデミーは、この機関とも連携して、最新の正確な科学的知見に基づく議論を行うことができます。このため、生命アカデミーは、かなり早い時期から幹細胞研究については体細胞や臍帯血に含まれている体性幹細胞研究の推進を奨励してきました。

山中教授はノーベル賞受賞後、バチカン科学アカデミーのメンバーとして迎えられましたが、既に2006年にマウスのiPS細胞の作成に成功した段階で生命アカデミー主催の幹細胞研究の国際会議に招かれています。

山中教授が顕微鏡で見たヒト胚をご自分のお嬢さんと同一視され、「我々は実験のためにヒト胚を破壊し続けることはできない」という明確に倫理的な理由からヒトiPS細胞研究に着手され、研究に成功された事実は、人格主義生命倫理学にとっても目指してきた方向性の正しさを証拠立てる喜ばしい出来事でしたが、米国カトリック司教協議会の秘書官であり生命アカデミーのメンバーでもあるデフリンガー博士は、功利主義の立場からES細胞研究を支持してきたオックスフォード大学上廣実践倫理センター長、サヴァレスキュ教授もまた、山中教授は「ノーベル医学賞だけでなくノーベル倫理学賞に値する」とまで評して絶賛したことに注目しています。デフリンガー博士は、サヴァレスキュ教授の絶賛の背景に、ES細胞研究の行き詰まりと、それに伴って頻発する研究不正への憂慮があったことを指摘しています。

2006年にサイエンス誌に掲載された韓国のファン教授のヒトクローン胚由来のES細胞の樹立と、同年にネイチャー誌に掲載された米国のアドバンス

ト・セル・テクノロジー社のソーシャルセルをめぐる論文不正はその代表的な例ですが、私見では、このたびの理化学研究所のS T A P細胞研究をめぐる一連の事件も、その延長に位置づけられるのではないかと思います。功利主義を最優先して倫理的に疑義のある科学研究を続けさせることは、そこに多額の公的資金が投入されていればなおさらのこと、科学者に多大なプレッシャーを与え、追い詰め、良心を曇らせ、研究成果の捏造や論文不正へと駆り立てます。サヴァレスキュ教授は、山中教授の研究が多く、幹細胞研究者を倫理的に懸念のない科学研究の道に連れ戻したことで、幹細胞研究が発展する倫理的土壌が整ったことを功利主義的な視点からも大いに評価されたのだらうと思います。

バチカン、かなり早い段階からES細胞研究が壮大な無駄に終わることに対して繰り返し警告を発してきましたが、デフリンガー博士も、幹細胞研究者がES細胞研究のみに集中していた10年間の損失の大きさから目をそらすべきでないと論じます。そして、他害禁止の倫理法則に反して人の殺害を許すところでは、医科学は発展をやめ、死が蔓延すると指摘します。それはちょうど、積極的安楽死を許す国で緩和治療の発展が阻害され、中絶を許す地域でハイリスク胎児医療の発展が阻害され、生殖補助技術のみを追求するところで不妊の真の原因の探求が怠られ、患者を殺害し、胎児を中絶し、初期胚を棄滅する以外になすすべを知らない医師や科学者を生み出している事情と同じだと言います。

以上、スライドの11です。

山中教授による細胞の初期化誘導因子、マスターレギュレーター遺伝子の発見は、従来の発生学の常識を覆す基礎科学分野における一大快挙であり、別の日のニューヨークタイムズ紙、2007年12月11日付は、「ちょっとしたものづくりには強いが基礎科学に弱い時代おくれのイメージを覆して、日本がようやく科学研究中心の時代に到達した」画期的な出来事として捉えています。

人格主義生命倫理学の視点から見ると、医学倫理学の原則に忠実な方法を選択した山中教授によって、これまでの科学の常識を根底から覆すような科学的真理が発見されたことは決して偶然ではありません。ルジュン博士は、世界一般の常識とは反対に、倫理法則を遵守することこそが科学的真理を発見する近道であると考えていました。

私は、この生命倫理専門調査会は、山中教授が世界に示した偉大な生物医学倫理学の模範を無にするような方向性を打ち出すことなく、貴重な人的資源、予算、優秀な科学者の能力を、研究者が良心の葛藤に悩まされることなく、単に多能性細胞の研究のみに目標を矮小化せずに、機能遺伝学時代にふさわしい、さらなる科学的真理の発見のために振り向けることができる倫理的環境の整備にこそ力を注いでいただきたいと思います。

以上です。

(原山会長) ありがとうございます。

では、ここから質疑応答に入らせていただきます。コメント、ご質問、結構ですので、よろしくお願いいたします。いかがでしょうか。

(辰井専門委員) ありがとうございます。

秋葉先生は、元刑法のご専門でいらっしゃるの、どうしても1つお伺いしたいということがございます。今、秋葉先生が、現在のこのヒト胚研究についてどういうお考えを持っているか、また研究というものがどのような倫理的な観点からなされるべきかということについて、どのようなお考えを持っているかということは大変よくわかったように思います。

1つお伺いしたいことは、この委員会は、今、こちらの多分最初に渡されたこの紙なんですかね。どのようなお考えを持たれるかという、このような質問で書かれていますので、これに対してきちんとお答えいただいたと思うのですが、実際にはこれは法政策といいますか、これから行政指針をどうするかとか、法律をどうするかということに話は直結していくわけです。

最初に2つの生命倫理学、個人主義倫理学と人格主義倫理学というふうに分けてお話しされて、人格主義倫理学の重要性をおっしゃったと思いますが、こちらの個人主義倫理学と言われているものに書かれている幾つかの原則というものは、やはりさまざまな倫理的な考え方を持っている人間が共存していくために何らかの法規制なりをする必要があるというときに、一体どういう原則でもってそれができるかということを中心に考えた結果、部分的に、特に法制度の設計においては採用されている原則であるというふうに理解しています。この個人主義のほうに書かれている幾つかの原則と、人格主義のほうに書かれている幾つかの原則というのは、やはりそれぞれ出番といいますか、それぞれやむにやまれずこういうものが出てきたという側面があるわけで、私たちが法制度、特に刑法などで刑事罰をもって規制できるかどうかという議論をするときには、やむにやまれずぎりぎりのところで功利主義的な見解をとってやってきたということがあるものだというふうに私は理解しています。

秋葉先生は、今の人格主義的なお考えに従って、法律ですばっとこういうものは禁止するということに対して、それでよろしいというふうにお考えでしょうか。

(富山大学：秋葉) はい、そうです。

(原山会長) そのほか。

(位田専門委員) 非常に整理されたご報告で、ありがとうございます。よくわかりました。

ただ、先ほどの辰井先生のご質問と恐らく同じラインに入るかなと思うんで

すけれども、秋葉先生が強調されている個人主義とか人格主義というのは、どちらかというところと学問としての生命倫理学、もしくは理論的な立場かなと思うんです。けれども、実際に学問としての生命倫理学という部分、「生命倫理」という中に学問としての生命倫理学の部分と、それから、その学問を基礎にはしているんだけど、それぞれの国がいわゆる生命倫理規範をつくる部分がある。私は必ずしも法で法規則をつくるとか、法に基づくとということでは必ずしもないとは思いますが、しかし、少なくとも日本なら日本が生命倫理の規範をつくる、法であれ指針であれ生命倫理の規範をつくる時に、基本的に宗教に基づく生命倫理を考えるべきなのか。もしくは、世俗的という言い方は少し違うかもしれませんが、宗教の考え方は考え方として、日本なら日本の宗教とは少し距離を置いたところで、例えばこういう調査会とか、もしくはその他の委員会でバイオエシックスの規範をつくるという話、その2つは少しディメンションが違うんじゃないかなと思って今お聞きしていたんです。その点についてどうお考えでしょうか。

それからもう一つは、生命倫理というのは、やはり宗教に基礎を置くべきなのか。というのは、私、いつも自分で疑問に思っているんですけど、世界中にいろいろな宗教があって、生命倫理についてはっきりした立場をとっている宗教もあれば、必ずしもそうでもない宗教もある。かつ、国によっては一つの国の中に多数の宗教が混在しているというか、併存しているというか、そういうケースも考えられる。そういうところだと、宗教に基礎を置いてその国の生命倫理規範を考えることというのはなかなか難しいので、そういう意味で宗教と生命倫理の関係ですね。そのあたりを、特に国が生命倫理規範を策定するという観点から、どういうふうにお考えなのかと思います。

それから、若干コメントなんですけれども、今オックスフォードにいるサヴァレスキュ教授は、かなり功利主義的な考え方を持っていられて、i P S細胞から生殖細胞やら受精卵をつくって個体を産生するところまで、彼は基本的に賛成している立場の人だと私は認識をしています。今おっしゃったふうに言っている部分はもちろんあるんですけど、引用されたところは、彼の一つの側面ではあるけれども、それだけがサヴァレスキュの立場でも必ずしもないかなという気はしています。

以上です。

(富山大学：秋葉) 質問にお答えいたします。

まず、学問としての生命倫理学と、それから法規制の関係について……

(位田専門委員) 私は、法は必ずしも必要ではないと思っているんですけど、規範としてという意味。

(富山大学：秋葉) 純粋に学問としてというよりは、むしろ私が人格主義生命

倫理学の研究を続けてこられたのは、現場の医療従事者の方からのニーズが非常にあるからです。看護師さんや現場のお医者さんたちの中には、いろいろな意味で人格主義的なヒポクラテスの医の倫理が一番根底にあります。きょうは時間が15分しかなかったので、その辺は全然お話しできませんでしたが、人格主義生命倫理学は、宗教の立場というよりは、キリスト教以前からある、医療従事者の心の中にある医者の方に立脚しています。「医は仁術」といいますが、それは患者を救済する徳倫理と結びつくんですけども、そういう普遍的なものが根底になっているので、多分アカデミックでないところでも一般の医療従事者の方から非常にニーズがあり、いろいろなところで講演をしたりして研究を続けてきたというのが本当のところでは、理論的な学問として追求しているつもりは余りありません。ただ、医の倫理をさかのぼっていくと、最近500年ぐらいは、それを発展させてきたのがカトリック倫理学ですので、学問的にアプローチするとどうしてもカトリックが出てきます。それを一番体系的に扱っているのがバチカンですので、それを勉強してきたということです。

カトリック倫理学が伝統的に積み上げてきた医学倫理学を全部覆したのが米国の個人主義生命倫理学ですので、図式的に書くと皆さんがよく理解して下さるので、配付資料〔スライド2〕に単純に書きましたけれども、もちろん各国での適用は、もうそれこそ政治的な思惑があって、きれいにすっきり分けてどちらかを採用するというのではなくて、大体ミックスしたような形になります。ただ、このように図式化すると一般の方がよくわかって下さるので、こういう説明をしてきました。その辺の詳しい事情については参考文献〔スライド11〕に掲げた著書にもたくさん記しましたので、最初に今回のお話しをいただいたときに、メールでお答えすればよいのだと思い、事務局の方に拙著〔スライド12『人格主義生命倫理学』〕をご高覧いただくようお願いした次第です。15分ではとても説明できませんので、カトリックの立場と医の倫理との関係、それから米国の生命倫理学が日本に入ってくる事情はカットさせていただきました。お配りした配布資料の3と4は、わかりづらい年表ですけども、バチカンの公式見解が世界人権宣言、それから国際的な生命倫理の宣言や倫理規範にきれいに反映されている様子を記したものです。各国の法制度には、もちろん政治的な妥協がいろいろ入りますので、私は主にイタリアのものを調べましたが、やはり妥協が入ってくる。ただ、その原理的なところは、バチカンというよりもヒポクラテスです。ヒポクラテスの医の倫理は、ほかの宗教にも、イスラムとか、それから儒教にも受け継がれていますので、普遍的に通用する立場だろうと思っています。

それから、2番目にいただいたご質問も多分それと同じことだと思いますが、宗教は直接関係ないと私は思っています。ただ、学問的にアプローチしようと

思うとカトリック倫理学を調べないと、人間の尊厳などの概念が出てきますので。しかしその源流は紀元前のヒポクラテスの倫理であり、徳倫理学ですので、個人主義の強い米国でも、徳を強調するマッキンタイアのような人たちが出てきました。ヒポクラテスの医の倫理は古来からのもので、ある意味では普遍的というか、当たり前になりやすい。「殺すな」という、それが一番大事なことです。

サヴァレスキュ教授のものを私はきちんと読んでいませんのでわからないのですが、精子と卵子をつくって受精卵をつくるのは殺さないのだからよいというふうに素人は考えるのかもしれませんが。しかしこれはローマ・カトリック大学医学部のヒト遺伝学の先生に習ったことですが、受精卵を人工的につくるためにはものすごくたくさん殺さなければならない。体外受精を成功させるのにどれほど多くを殺さなければならないか。だから、つくるとはいいことかもしれませんが、それに伴って、うまく作成できなかったものをたくさん殺すわけですし、そういうようなことがあるので、それはだめなんだという、そういう話を聞きました。

サヴァレスキュ教授が自然科学を専攻していらっしゃる方かどうかわかりませんが、ヒポクラテスの「殺すな」という、そういう原則に忠実に生きていらっしゃる医療従事者の方は、そこを非常に気にされる。

これは、現在、富山で産婦人科の臨床をしていらっしゃる女医さんが、自分たちの倫理規則をつくらうというので、富山県医師会で倫理審査委員会を立ち上げたのですけれども、彼女のような存在にも、私はやはり驚かされています。私の研究は机上の法律から始まったわけですが、人格主義の立場があるということをお話すると、それが現場の方に響く。その辺に何かニーズがあるのかと思って、それで研究を続けているということです。その富山のお医者さんもカトリックの方ではありませんし、私の話をよく聞いてくださる看護師さんたちや、救急医学会の先生方の中にもカトリックの方はお一人もいらっしゃらないのですが、話を聞きたいということをおっしゃるので、なるべくわかりやすい形でと思って研究を続けてきたというのが正直なところです。

それでお答えになっていますでしょうか。

(位田専門委員) ありがとうございます。もう一つよろしいですか。

そうすると、今いろいろおっしゃったケースというのは、キリスト教の考え方がそれなりに反映されている。大陸諸国はカトリックもプロテスタントももちろんいるわけですが、イタリアのようにカトリックの多い国だとカトリック的な考え方が中心になっているケースが多いし、アメリカはアメリカでカトリックではなくて、むしろプロテスタント、もしかするとヨーロッパから離れるという意味で、その逆の方向へ行って個人主義というのはある程度わか

るんですけれども、そうであるとする日本は、例えば日本で人格主義が出てくるルーツというか、日本の倫理規範の考え方というのは何をベースに考えられているのでしょうか。

今、富山のお医者さんたちの例をおっしゃいましたが、その人たちの考えている人格主義的な立場というのは、どういったことが基盤か——確かに現場で患者さんを見ている、もしくはご家族を見ているというのはよくわかるんですけれども、そういう現場がベースになっている倫理規範なのか、何か別のもう少し精神的なというか、信仰というのとは少し違うかもしれませんけれども、何かそういうスピリチュアルな、スピリチュアリティみたいなものがあるのか。日本の場合には仏教と神道が一応中心になっているので、仏教とか神道の立場からだと、先生はどういうふうにお考えになるのかな。ちょっとその辺を、もし何かご意見があればと思いますが。

(富山大学：秋葉) 仏教と神道については全く素人ですので、研究もしておりませんのでお答えができないんですけれども、ヒポクラテスの倫理の一番根底にあるものを持っている方が、現場のお医者さんの中に多いのだと思います。

「弱者の救済」という言葉だと少し語弊があるかもしれませんが、弱い立場の困っている人、そしてその人とお医者さんの関係というのは対等な、民法でいうような契約の関係ではなくて、一方が力を持っていて他方を救うことができる、対等でない関係ですので、強いほうが弱いほうを助ける。そして弱い方を助けるやり方というのは、医師の側が専門知識も能力も持っているわけですので、それを正しく使う。その中で守られてきた原則の一つが「殺すな」という、「安楽死もしない」ということが、ヒポクラテスの誓いに盛り込まれている。その辺でしょうか。

それが信仰というのか倫理というのか、非常にプリミティブなものかもしれませんが、まず殺さないこと。それから、個人主義生命倫理学の立場からはパターナリズムだと言って批判されるのですけれども、悪い意味のパターナリズムではなくて、どうしたって医者の方が力を持っているわけですから、医者は、自分がむしろ犠牲になって助ける。力を振るって弱い人から搾取するのではなくて、それが人間の尊厳がヘルシンキ宣言に登場する契機になった、人を実験材料にするなどという、そういう消極的な命令ではなくて、もっと積極的に助ける。医師は力があるのだから、その力を使って科学を発展させて困っている立場の人を助ける。ただ、そのとき手段も正しくなければならぬので、何をやってもいいのではなくて、やはり倫理規範の中で行動しますので、受精卵を実験材料にするようなことはとてもできないと。

だから、それは、神道と仏教の方がどう考えるかはわかりませんが、科学的な出発点をまずクリアにする。ヒポクラテスは科学的医学を始めた人で

すので、科学的にアプローチする。生物学の知識はきちんと踏まえた上でそれを発展させる。そして、そのときに倫理の立場も大事にする。それは、殺さない、そして患者の救済というのがトップに来ます。対等な関係とか、自己決定権などの人権の問題ではなくて、その根底にある倫理。患者救済の徳、美徳というのでしょうか、あるいは慈愛というのか、そういうものがあるのだと思います。

現場のお医者さんが全員そうとは言いませんし、私が習ったイタリアの先生は、「最近のイタリア人は教会に行かない」、「イタリアにもよいカトリックの医者は2割しかいない」といつも嘆いていましたけれども、そういうことではないのだらうと思います。日本人の中にも非常に高邁な精神の持ち主がいて、恐らく山中先生も、整形外科のお医者さんだったからかもしれませんけれども、顕微鏡で受精卵を見て、それを殺さないという、そういう選択肢が出てくる。この記事を見て、私も最初本当にびっくりしたんですけれども、現場でふだん患者さんを見ているお医者さんや看護師さんの中に、そういうことをおっしゃる方が割といらっしゃる。だから、その根底が何なのか、神道なのか仏教なのかわかりませんが、多分そういう倫理観の持ち主がいるのか、それとも医学教育の中で培われてきたものなのかもしれません。しかしそういう考えの方が意外と大勢いらっしゃるということは、むしろ現場のお医者さんや看護師さんからいろいろな文献を教えてもらったりして、私が勉強させられているというのが本当のところですよ。

(原山会長) よろしいでしょうか。

では、本当に手短にちょっとだけ、水野さん。手短でお願いいたします。

(水野専門委員) 手短に申し上げます。

秋葉先生のご著書ではかねてより勉強させていただいております。生殖補助医療につきましては、生まれてくる子どもたちの立場に立って、私もむしろパターンリズミ的な考え方を持っておりますけれども、ただ、受精卵につきましては、出生子とは同様には考えられないと思います。例えばフランスはカトリシズムの国ですが、フランスの女性の中絶の権利は、現在では、日本の母性保護法よりはるかに強いものになっておりますね。つまり、「殺すな、受精卵は大事だ」という原理だけでは、貫徹されていないということです。女性の選択の権利や学問の自由など、それと対立するさまざまな法益があります。ひとつの原理だけでは、それらとの衝突を処理できないことになってしまいます。欧州人権裁判所の大法廷判決も、このようなものは特許権の取得の対象にはならないとしましたけれども、実験の禁止を宣言したものではありません。つまり、その場面場面で非常に細かい線引きが必要になると思うのです。胚を大切にしなければならぬという原則はわかるのですが、実験の禁止という、まさ

にここで問題になっている場面では、ヨーロッパの諸国はどのような線を具体的に引いているのでしょうか。その点についてご教示いただければと思います。

（富山大学：秋葉）すみません。各国のものを私は個別に調べているわけではありません。それこそイタリアについても、今政権がかわって法政策も大幅に変更され、混乱している状態ですので、フォローしていないような状況で非常に申しわけありません。フランスは戦勝国ということもあると思いますが、いろいろな政治的な判断が入りますので。生殖補助医療については、イタリアはかなり厳格なものがありましたけれども、今政権がかわって改正が取りざたされているような状況ですので、その辺は、申しわけありませんがお答えできません。

（町野専門委員）確認なんですけれども、先ほどおっしゃられたとおり、秋葉さんの立場というのは別に宗教的な立場を主張しているものではない。カトリックの立場でこういうことを言っているわけではない。それと全く同じではないということなんです。引用されたとおり、カトリックの立場では、ヒト胚というのは生まれたヒトと同じような倫理的な価値を持つという態度ですから、中絶も殺人と同じような倫理的価値を持つということだと思えます。しかし、そこまでは支持するものではない、あるいは政策決定について別に考えることができる、そのことをお認めになれるかどうかということだけをちょっとお伺いしたいと思います。

（富山大学：秋葉）中絶に関しては、胎児についてももちろん、人の始まりは受精のときですので、そこから人権、それから人格の尊厳があるという立場は同じです。しかし、受精卵をシャーレの中でたくさんつくって実験に自由に使う行為と、おなかの中にいる赤ちゃんをお母さんが中絶する行為とは、全然意味合いが違います。これはバチカンでもかなり議論されていますが、両方とも同じように殺人ですので、これは許されない、不正です。しかし中絶に関しては責任の阻却はあり得るだろう。母親には事情がありますから、処罰すべきかどうかは別の問題です。3年前の生命アカデミーの会議では、中絶後のトラウマについて米国の精神科医が招かれ、中絶したお母さんが、その後何年もたってからトラウマに悩まされているというデータを報告されました。この報告はその後出版もされています。要するに中絶が自由な米国でも、「殺すな」という倫理の命令に反して中絶すれば良心の呵責が残る。トラウマになってそれが後に残るということです。しかしそのような不正な行為を処罰するか、非難するかというのは、責任の問題が関わってきますので、同じではありません。責任阻却とか、期待可能性がない等の理論を私も書いたことがありますけれども。ですから、中絶の問題は赤ちゃんを殺すということでは同じように不正です。しかし、責任について違いを認めるべきだという、そういう立場です

〔スライド12『人格主義生命倫理学』100頁以下参照〕。

(原山会長) では、本当に最後に短くお願いします。

(青野専門委員) ありがとうございます。

これまでというか、日本だと脳死の問題というのが非常に関心が高まって国民的な議論が起きたんですけれども、ヒト胚の問題というのがそれに比べるとすごく国民的には関心が盛り上がらないというか、そういう何か非常に差があったというふうに感じるんですけれども、それについて何か分析できることがあったら教えていただけないでしょうか。

(富山大学：秋葉) 1つは、科学的な事実がきちんと流布されていないということです。

(青野専門委員) それは具体的にはどういうことでしょうか。

(富山大学：秋葉) 受精のときから人だということをご存じなければ、まだそれは普通の細胞と同じだということで、体細胞の実験と同じように受けとめる方もいらっしゃるでしょうということです。

アメリカでRU-486が解禁になるときに、プリンストン大学で学生を対象にして、受精したばかりのときはまだ人ではないのだから、RU-486の服用は避妊であって殺すことにはならないということを教えたという記事を読んで、紹介したことがあります〔スライド12『ヴァチカン・アカデミーの生命倫理』197頁以下〕。母親としては、胎内の子を殺すというのはやはりよくよくのことがあってのことなので、できれば中絶はしたくない。そういうときに、初期胚はまだ人ではないということであれば薬の服用に対する抵抗がなくなって中絶がしやすくなる、ということでキャンペーンを行ったという記事です。

ですから、一番大事なものは、受精のときから人である。どこから人が始まるのか、どこから「私」が始まったのかということをごきちんとした形で伝えないといけないと思います。そして、あとはよく考えればわかることではないかと思うのですが〔スライド9参照〕。多分女性の利害が絡むことも影響するのかもしれないと思います。中絶がしにくくなる。もちろん利害が絡むのは女性だけではないと思います。みんなが結局便宜なのでそのような誤った事実を利用しているような事情がある気がします。

(原山会長) ありがとうございます。今後もいろいろと議論させていただければと思いますので、本日は本当にありがとうございます。

では、次の議題に移らせていただきます。

ヒトES細胞に係る関係指針の見直しの検討状況についてということでございます。

ここにおきまして、4月24日なのですが、「臨床利用を見据えたヒトES細胞の樹立段階の倫理関連事項の考え方について」取りまとめたところですが、

それを受けた形でもって、文部科学省、厚生労働省における議論が進んでおります。ヒトES細胞の樹立に関する指針、それとヒトES細胞の分配及び使用に関する指針ということが、現在、8月8日からですが、パブコメがスタートしております。ここにおいてもいろいろな議論をこれからも続けていくことのでございますので、その時点で、本日文部科学省と厚生労働省からご参加いただきましたので、文部科学省の方のほうからご説明いただければと思います。よろしく願いいたします。

(文部科学省：御厩) 失礼いたします。

ただいま原山会長からご紹介がありましたように、現在2つの指針をパブリックコメントにかけております。参考資料3の束、大部な資料でございますけれども、このような形で9月6日までの間、パブリックコメントを募っております。今日は、ポイントになりそうな点を整理いたしました資料で中身のご説明をさせていただきます。

資料3-1と3-2でございます。

まず資料の3-1は、4月24日に、この調査会でおまとめいただきました文書、これにどのように対応したのかということを表で整理したものです。

まず、1. のところで基礎から臨床への範囲の拡大というご提言でございます。これはご提言のとおり、臨床利用を目的としたESの樹立を可能とする仕組みの整備を今回いたします。

また、その下に留意事項としてお示しいただきました点につきましても、基礎と臨床、いずれにも適用できる倫理の指針を文部科学省、厚生労働省の共管で整備すること、また、臨床利用のために必要な品質や安全性の確保等については再生医療等安全性確保法等において措置すること、さらには、基礎に限定するES細胞も引き続き樹立可能として、そのES細胞が基礎研究に適正に使用されるように独立した指針で措置することといたします。

また、③インフォームド・コンセントにつきまして、基礎から臨床までを見据えた取得となるような工夫が必要だというご指摘に対しましては、ESの樹立目的ですとか予想される使用方法、成果をICの際の説明事項といたしまして、基礎に使うのか、臨床に使うのか、どのように使うのか、十分に説明することにしております。あわせて、ICを再度求める再同意は原則禁止することということで、提供者への配慮も徹底いたします。

1枚おめくりいただきまして、クローン胚由来のESにつきましては、ご提言のとおり引き続き基礎研究に限定いたします。

次に2. でございます。ESの樹立に供される胚の要件につきましては、無償でご提供いただくことも含めて現状どおり維持いたします。

次に3. ですが、かなり議論になってまいりました個人情報につきましては、

これを匿名化する際、この指針上は連結可能、連結不可能、いずれも可といたします。そして、このような匿名化の方法をどうするのかにつきましては、樹立計画にしっかり書いていただいて、樹立機関の長の下承、胚の提供機関の長の下承、文部科学大臣、厚生労働大臣の確認を、それぞれの倫理審査を経た上で受けるという仕組みにしております。

さらに、連結可能とする場合の留意事項としてご指摘いただいている事項でございますが、まず個人情報の管理に十分な措置をとることにつきましては、胚を提供いただく医療機関の基準として、個人情報のために十分な措置が講じられていることを明記いたしますとともに、関係機関は個人情報の保護に最大限努めることを明記いたします。また、提供医療機関は、この機関以外の者が個人情報を照合できないように措置した上で胚を移送することとしております。

また、複数の提供者からの胚を混合して提供したり、あるいは混合して樹立したり、そういうことを行わないようにとのご指摘につきましては、もちろん、このような取り扱いをしておりましては連結可能にはならないわけでございます。いずれにいたしましても、胚の提供や樹立の具体的な方法、これを決めるに当たり必要な検討がなされるよう、周知してまいります。

1枚おめくりいただきまして、3ページでございます。

匿名化の方法をどうするのかにつきましては、インフォームド・コンセントの説明事項として明記いたします。

次に、連結不可能とする場合の留意事項としてお示しいただいている点につきましても、胚の提供やESの樹立の具体的な方法をどうするのか、必要な検討がなされるように周知してまいります。

さらにその下の丸、偶発的な所見、これを開示することにつきましては、引き続き検討することといたしまして、今回の指針では、現行の取り扱いで連結不可能をとっているために開示できないとしていることも踏まえ、開示しないこととしております。

次に、基礎研究における個人情報につきましても、連結可能匿名化も選択肢として可能としております。

最後、4ページでございます。

連結可能をとる場合の留意点としてご指摘いただきました点、提供者の個人情報の管理に十分な措置を講じること、あるいはインフォームド・コンセントのこと、これらにつきましても、臨床の場合と同様の点を指針に明記しております。

以上、この会議で4月にご提言いただきました方向に沿った対応状況についてご報告いたしました。

なお、最後のマスにも書いておりますとおり、今後とも、この会議のご意見

に基づいて指針の見直しを行うということも、附則の中に書いております。

続きまして、資料3-2に基づき、さらに具体的にご説明いたします。

まず1.の見直しの全体像につきましては、先ほどもご説明いたしましたとおり、樹立の手續が一本化されるということでございます。あと、利用のほうにつきましては、基礎については文部科学省の指針、臨床については再生医療と薬事の新品でカバーされるということでございます。

1枚おめくりいただきまして2.は、見直し後に樹立の手續がどうなるのかを図示したものでございます。変更の箇所は赤い字にしております。①からたどってまいりますと、まず樹立機関におきまして樹立責任者が樹立計画を作成するところからスタートいたします。②で機関の長の下承を求め、長は倫理審査委員会の意見を求め、回答を得た上で、⑤指針への適合性を確認をし、⑥胚をご提供いただく機関に了解を求める。提供機関の長は、倫理審査委員会にかけた上でこれを下承する。その後、樹立機関は、⑩で国に確認を求める。臨床利用を予定する樹立であれば、厚労大臣の確認も必要となります。⑬で国の確認を受け、樹立機関の長は樹立計画を下承し、⑮で提供機関にその旨を連絡する。そこから⑯、⑰でインフォームド・コンセント、そして、それが適正に行われたかどうか、⑱で倫理審査委員会の意見を聞いて、その回答を得た上で、⑳提供者の個人情報を匿名化した上で樹立機関に胚をお送りするというところでございます。それが㉑で遅滞なく樹立のために使われていく、このような流れになります。

次に、使用と分配の流れが3.の図でございます。基礎研究のみのパターンが上、臨床利用までするパターンが下でございます。基礎のみの手續は今回変更しておりませんので、臨床まで行うパターンの流れ、下のほうをご説明いたします。使用責任者が使用計画を作成する、①からスタートいたしまして、②で長の下承を求め、倫理審査委員会に諮って、長は指針への適合性を確認した上で、⑥国に届け出る。届け出を受けた国は、これを受理した旨を使用機関と樹立機関にお知らせをする。そして審議会にも報告する。使用機関では、国の受理を確認した上で、⑧長が使用計画を下承する。そして⑨で樹立機関からESの分配を受けまして、⑩で使用計画が実施をされていく。そして、その使用計画が進み、⑪臨床機関に対して契約の上でESが分配され、⑫以降でそのことが報告をされていくという流れでございます。

以上のような全体の流れを踏まえた上で、1枚おめくりいただきまして、具体的な条文を見てまいります。現行の条文を右に、改正案を左に示しております。

まず、スライド9、指針の名称と適用範囲でございます。樹立の指針は、厚生労働省との共管の告示になります。また、現行の条文にございます「(基礎

的研究に係るものに限る。) 」という限定がなくなります。

その下の分配使用に関する指針につきましては、これは樹立機関が行う分配以外の分配と、基礎研究への使用に適用される、文部科学省単独の告示でございます。

次にスライド10、樹立の要件でございますけれども、樹立を第一種と第二種に分けて規定することとしております。第一種の樹立は受精胚からの樹立、第二種の樹立はクローン胚からの樹立です。今回、第一種、受精胚からの樹立につきましては、医療を目的として樹立できることとなります。その際には、口のところに書いておりますように、いかなる医療目的に使用するのか、使用の方針を示すことを求めるということでございます。

次に、1枚おめくりいただきましてスライド11でございます。

分配使用指針、すなわち基礎研究目的での指針におきましては、使用の要件を定めておりますけれども、そこに変更はございません。イとロに書いておりますような使用の要件、目的、これらは変えておりません。この要件を満たすESは、基礎研究のために樹立できるということでございます。

次にスライド11、ESの樹立に用いる受精胚の要件につきましては、赤字で書いておりますような無償での提供云々という内容に変更はございません。

続きましてスライド13、樹立の手續につきましては、これは技術的な改正でございます、厚労大臣が手續に加わることによる改正でございます。

次にスライド14、ESの分配でございますけれども、その分配のうち樹立機関や、あるいは分配をもっぱら行います分配機関から使用機関への分配、こちらにつきましても形式的な修正のみでございます。

ちなみに、この指針でいう「使用機関」といいますのは、下の参考の欄に書いておりますように、基礎研究を目的としてESを使用する機関のことでございます。

1枚おめくりいただきまして、スライド15。ESの分配のうち、基礎研究を行う使用機関から臨床利用機関への分配につきましては、大きく分けて漢数字で2つの要件を挙げております。漢数字一は、書面による契約を結んだ上で分配するというので、8つの契約事項を定めております。漢数字二は、必要な経費を除いて無償で分配することということでございます。

次にスライド16、個人情報の取り扱いにつきましては、まず14条の2で、樹立計画書に匿名化の方法を記載していただくことにしております。さらに25条、インフォームド・コンセントの説明書への記載事項にも、匿名化の方法を含めております。そして27条に、提供医療機関、すなわち胚を提供いただく機関は、胚を樹立機関に移送するときには、この提供医療機関以外の機関が個人情報を照合できないように必要な措置を講じるということで、赤字の部

分を追加しております。この赤字の部分に加わることで、提供医療機関自体は個人情報と照合できるようにしておくことも可能となります。これが連結可能匿名化でございます。もちろん、提供医療機関が個人情報を照合できないように、従来どおりしておくことも可能でございます。これが連結不可能匿名化でございます。

次にスライド17ですが、再同意、すなわち再度インフォームド・コンセントの手続をとることは、原則として禁止しております。ただし、提供者が同意し、倫理審査委員会も承認しているときは、再同意を求めることも可能としております。

次に、スライド18でございます。

これは同意の撤回の規定でございます。従来どおり30日間は胚を提供しますと言ってから撤回できることとし、今回、再同意の場合も同様に、再同意してから30日間は取り消し、撤回できるようにいたします。

最後、スライド19をごらんください。

提供者への研究成果などの開示につきましては、現行では赤字で書いておりますように、連結不可能匿名化のみであり、ES細胞から胚の提供者が特定されないため、研究成果などについては提供者に開示できないこと、これをICの際に説明するというようにしております。今後は、連結可能匿名化をとった場合には提供者が特定できますので、開示することも可能なわけではございますけれども、いざ開示に踏み切る場合には、インシデンタルファインディングスの取り扱いを含め、さらによく検討する必要があります。その結論が出るまでは、研究成果等を提供者に個別に開示しないこととし、それをICの際に説明するという形にしております。

ただし、ES細胞によって得られた研究成果は公開するというを別のところで定めておりますので、公開情報を通じて研究成果をお知りいただくことは当然可能でございます。

以上が今回改正いたします主な条文でございます。

参考資料としておつけしておりますのは、これまでの検討状況と検討体制、最後、26のスライドが今後の予定ということで、9月6日までパブリックコメントを実施した上で、私どもの審議会等で最終的に調整させていただきまして、その上で諮問をこの会議にさせていただく。答申をいただきました上で、再生医療新法と改正薬事法が11月25日の施行予定でございますので、この日以降になるべく早く施行したいと考えております。

私からの説明は以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

ここも、この専門調査会での議論の主たるところが盛り込まれたという形で

もって指針が準備されているというふうな認識でございます。

この今の流れのところ、私どものところに諮問がかかるという形で、基本的には条文という形でもって諮問が来ますので、少し前倒しですけれども、きょうのご説明いただいたことをベースに少しここで議論を進めたいと思っております。ですので、残された時間なのですが、資料の3-2をベースに、順を追って皆様のご意見、コメントがございましたら意見をいただければと思います。

初めのパーツのところは、どちらかというところ全体像とか手順のことでございます。この辺に対して、具体的にはページでいいますと6ページまでのところで何かコメントなどございましたら伺いますが、いかがでしょうか。

(阿久津専門委員) ここまでおまとめいただいて本当にありがとうございます。

E S細胞の樹立指針、今回大きな点は、やはり臨床応用可能へ向けた点だと思います。ですので、実際問題、文部科学省の指針というのも非常に重要なんですけれども、これはあと厚生労働省の安全確保法と薬事法改正、こちらのほうとも連携していかないと何もならないと思います。例えば最終的に患者さんのもとへ運用がスムーズに行くかというところが今後非常に重要になってくると思います。これはお願いなんですけれども、今後、文部科学省さんと厚生労働省さんとの連携といいますか、そこが非常に重要になってきますので、これはぜひともお願いしたいと思っています。

見直し後のE Sの樹立手続についてですけれども、とても大変。この手続きを理解するのは一筋縄ではいかないんですけれども、1つ言えることは、これまでの胚を提供するという提供機関での役割というか、重要さというのが非常に大きくなっていると思います。これは連結可能も含めて、その手続と管理をするという上で明らかに負担が増えます。提供機関というのも、これまでほとんどボランティア精神でやっていただいた。ボランティアというか、難病の患者さんのための医療の推進のために、発展のためにということでやっていただいたんですけれども、これまで以上にこの新しい指針を運用する上で非常に重要になってくると思います。これは運営上の問題かもしれませんが、実際E S細胞をつくる、使用するというだけではなくて、そのための胚を提供する機関に対しての心がけというか、対応の仕方というのも非常に重要なと思います。

(原山会長) 手続論のところもありますけれども、実際、オペレーショナルなところに持っていくためのやはり配慮というのが、ここの条文の話ではないのですけれども必要になってきて、それぞれの機関の認識というのがどこまで変革しているか、その辺を促さなくてはいけないというのが多分ご趣旨だと思うので、その辺は文部科学省にしろ、厚生労働省にしろ、現場を抱えていらっ

しゃるので推進していただくという視点でお願いいたします。

ほかに、何かこのパーツでございましたら。

(町野専門委員) どの部分でよろしいでしょうか。すみません。

(原山会長) 別にいいのですけれども、初めの手続のところをまずクリアしてしまっ、中身のほうに入りたいと思います。

(町野専門委員) 5枚目のスライドのほうでよろしいですか。これは単純な質問なんですけれども、臨床利用する場合について、5個目のスライドですと、使用機関のほうで計画を立てて、そして臨床利用機関というのが別に置かれていて、そちらのほうに移すということになっていきますけれども、これを1カ所だというぐあいには普通だったら考えるだけけれども、どうしてこのように2つに分けたのでしょうか。

(文部科学省：御厩) 臨床利用する前のステップとして多少の基礎研究はあるだろうということで、いきなり臨床ということは考えづらいということで、使用機関を一旦経た上で臨床に流すこととしました。一方、使用機関と臨床利用機関が同じということは当然あり得ますが、その場合でも前臨床の使用計画をお作りいただいて、それが発展していきながら臨床に移っていくという、そういう仕組みで設計されております。

(町野専門委員) いわゆる基礎研究前置主義ではないということですね。基礎研究を経なければ臨床利用のほうには行ってはいけないという趣旨ではないんですね。最初のところの使用機関の中で今のような臨床利用の計画を最初から立てて、そして、そちらのほうの部署に流すということも当然考えておられるという話ですね。

(文部科学省：御厩) はい。臨床までを考えた上で使用の方針を立てていくということでございます。

(原山会長) よろしいでしょうか。

(位田専門委員) そうすると、使用機関と臨床利用機関が1つの場合に、もう一度確認なんですけれども、その使用の研究を必ず経ないといけないということではなくて、つまり、ある程度使用研究が進んでいくと、樹立してすぐに、こういう形であればある特定の細胞が得られるということもはっきりわかってしまうと使用の研究は要らなくなると思うんですけれども、その場合には、もう直接でもいいということでしょうか。

(厚生労働省：許斐) 厚生労働省研究開発振興課の許斐でございます。

今のところの指針の流れですと、使用機関で使用されなかったものについて、使用機関から出されたものについて臨床応用することなので、基本的には現状では、使用機関での基礎研究がある一定のものがなされたものについて臨床という形には立てつけ上はなっているというふうに理解しております。

(位田専門委員) つまり、私のほうでお聞きしたのは、既にある特定の細胞について使用研究はもう十分やっていると。ある特定の細胞に分化させる研究はよくやっているし、それから、恐らく、例えばマウスとかプライメートでもそこまではやっただと、そのときに樹立から直接に利用機関に持って行っていいかという話なんですけれども。

(文部科学省：御厩) 今回の仕組み上は、樹立機関から使用機関という概念の機関を経るという流れになります。

(位田専門委員) 経ないといけない。

(文部科学省：御厩) はい。ただし、今の使用計画、70ほど動いていますので、既にかなり煮詰まっているものもあると思いますが、形からいけば樹立機関から臨床利用機関にダイレクトに分配される仕組みはとっていないところでございます。ですので、この図でいえば⑨の分配は使用機関のみに矢印が行っております。ただし、使用機関でどれぐらいとどまるのか、前臨床でどのくらい研究を行うのかにつきましては、位田先生がご指摘いただきましたような状態であれば、契約ですぐ流れていくのではないかと思います。

(位田専門委員) つまり、なぜ使用機関を経ないといけないのかというのは、ちょっと論理的によくわからないのです。先ほど使用研究前置主義なのかどうかというご質問があった、それと同じ話なんですけれども、つまり、使用機関で一旦研究をしないといけないのかという話、ごくわずかな期間であっても。そうすると、研究計画を出して、つまり使用研究の計画を出してIRBで検査して、そこを通して、それからもう一回同じ機関の中でもう一度臨床利用のための——今度は特定認定再生医療等委員会での審査をするという、そういう話なんですか。

(阿久津専門委員) 私の理解で言いますと、ES細胞をつくって、それで、じゃすぐに臨床利用しましょうということは絶対なくて、特に臨床研究、臨床試験についても、その前に非臨床試験であったりとか前臨床研究を、その患者さんに投与するものと同じ条件で行うということが大前提になっています。ですので、その部分については、この使用研究ということで捉えているのかなというふうに思います。

(原山会長) その見解でよろしいのでしょうか。

(文部科学省：御厩) そのとおりです。

(原山会長) では、手短にお願いします。

(加藤専門委員) 関連の点なのですが、今の同じ図で、臨床への利用のほうは樹立機関のみからの分配になっていて分配機関が入っていないようです。将来的には、いわゆるバンクのようなものが作られて、そこから前臨床をやるにしても細胞が配布されるということがあると思うのですが、何か特別な理由があ

るのでしょうか。あるいは私に何か勘違いがありますか。

（文部科学省：御厩）将来的には、理研バイオリソースセンターのような機関が出てくることもあり得ると思います。そのときは、また規定を考えていかないといけないと思います。

（加藤専門委員）でも、世界的には臨床応用もバンキングするという動きがあるのではないかと思うので、あってもいいと思うのですが、一応のコメントです。

（原山会長）現段階では書いていないと、本当にそういう機関が出てきた場合にはまた改正しなくてはいけないわけなのですか。

（文部科学省：御厩）はい。

（原山会長）そのプロセスは非常に重たいわけですね。

（文部科学省：御厩）それは今回と同様のプロセスになります。

（阿久津専門委員）恐らくは、そこがすごく重要なんですけども、ただ、それだと恐らく分配機関が使用機関をとってできるということですよね。分配機関だけだと恐らくは基礎研究だけに、今の理研の例えばバイオリソースセンターがあるのが基礎研究のところに分けられますけれども、臨床利用する用途ですと、例えば細胞培養加工施設という枠組みの中で認証を受けて渡すことになると思います。ですので、今後何か特別新たな機関名称を加えるというステップは恐らく必要ないんではないかと思っています。

（加藤専門委員）すみません、私にはちょっと理解できていないです。例えば理研BRCが臨床応用のES細胞を持つということが起こるとすると、上半分と同じように、どこかの大学病院が使用機関かつ臨床応用機関として分配機関から臨床応用のES細胞をもらって前臨床と臨床研究の両方をやるというようなことになりうるのでは……。

いずれにしても、大ざっぱに申し上げますと、広い目にやっておいてなぜ悪いのですかというコメントです。

（文部科学省：御厩）私どもの委員会で、阿久津先生も委員でいらっしゃるんですけども、この点は十分議論されてきませんでしたので、こういうご意見をいただいたということを含めて報告させていただきます。

（原山会長）先ほど、もしこのバージョンで行ってしまったときに、再度本当に分配機関が必要になった場合には、また手続が非常に重たいことなので、できれば幅広く今回の改正のときに入れておいて、それを読み取れるというふうなほうがロジックとしては非常にシンプルだと思います。ましてや基礎研究みの場合には、既に分配機関が入っているわけですね。多分そういうご指摘だったと思うので、よろしく願いいたします。

では、町野さん、手短に。

(町野専門委員) まだちょっとイメージがつかめないんですけれども、今の表の先ほどの使用機関と臨床利用機関の分かれているところなんですけれども、イメージとして、例えばどこかがES細胞から神経細胞を誘導して、そしてそれを臨床に使うという計画を立てたとしますよね。そのときに、まずこの左側の下のほうの使用機関のますの中で、使用計画の作成というのがまず①のところでありますね、一番下のところ。そこのところで申請するのは、ES細胞から神経細胞を誘導するということの計画の申請だけであって、その後の臨床利用については、これは含んでいないという趣旨なんですか。そして、今のような神経細胞の誘導が終わって、そしてその後で、この臨床利用のことをすることについては、臨床利用機関のほうの倫理委員会のほうでこれはチェックをすると、そういう話なんでしょうか。一体どこで何のチェックをしているのか、よくこれはわからないので、使用と書いてあるのは、あくまでこれはヒトに使用することじゃなくて、今のような基礎研究についてES細胞を使用することですよね。そうするとそういうことになりますけれども、そんなことは現実的なのか、よくわからないんですけれども、それは阿久津先生にむしろ伺えたらいいんですけれども、一体こんなことをやって大丈夫なのかなと一瞬思いますけれども。

(阿久津専門委員) 間違っていたらちょっと指摘していただきたいんですが、文部科学省の計画というのは、あくまでも基礎研究です。ですので、例えば同じものかもしれませんけれども、これと同時に医療利用したいという人たちが臨床研究か臨床試験かどちらかで、今度は厚生労働省、例えば再生医療等安全性確保法のもとで申請するか、改正薬事法で出すかというのが含まれています。ここは文部科学省の指針にスポットを当てて出していますけれども、当然ながら基礎研究の計画でやったものが突然臨床に行くかということは絶対ないと思いますので、安全確保法、または改正薬事法の計画が厚生労働省に本当は同時にあるはずなんです。これに載っていないので混乱してしまう要因かもしれないんですけれども。

(町野専門委員) 結局そうなってくると、先ほどの使用機関の中の使用計画の中の「使用」という言葉は、ちょっと最初から狭過ぎるという前提でよろしいでしょうか。基礎研究についてだけ「使用」という言葉を今まで使ってきたんですけれども、その趣旨ではなくて、これは人に対して使用することも含めた上でのそれであってということでもよろしいのでしょうか。あるいは、まさに神経細胞を誘導することだけについてこれは言っているので、あとのところは、先ほどもお話がありましたとおり、新法のほうの倫理審査だとか、そちらの手続に乗るということで、そういうことなんです。

(文部科学省：御厩) スライド14の一番下に使用機関の定義を書いておりま

すけれども、使用という概念自体は指針上変えたつもりはございません。使用機関というのは、基礎的研究を目的としてESを使用する機関でございます。

(辰井専門委員) 大した意見ではなくて、阿久津先生がおっしゃったとおりだと思います。先ほどの、こちらはちょっと私は確信がないんですが、分配機関というのがこちらに入っていないということも、これは再生医療等安全性確保法上、最初から臨床に使う目的で計画してつくられたものじゃないとできないということになっているので、分配機関からいきなり臨床に行くというルートは現状考えられないということなのではないかと理解しています。間違っていたらお願いします。

それから、今、町野先生がずっとおっしゃっていた、これが基礎研究かということについても、これも私のいいかげんな理解の範囲では、これは基礎研究で、これも先ほど阿久津先生からご説明があったとおりですけれども、現状、基礎研究なしに臨床応用が行われるというルートはちょっと考えられないので、現在のスタンダードな手続としては、このようなものをつくっておいたほうが指針としてはわかりやすいというのが、指針をお使いになる現場の先生方のご意見だったように理解しています。

(原山会長) ありがとうございます。

では、森崎さん、手短にお願いします。

(森崎専門委員) ちょっと理解が悪いのかもしれませんが、この分配というところの線の書き方と、それから、今の分配機関との関係に関係するのですが、臨床利用機関へ行く場合には使用機関は単に通過点だけという理解でないと、先ほどちょっと出ましたように、ES細胞を分化させたものから出発をして臨床利用するわけではなくて、ES細胞を分配する点から新法の遵守というのがかかってくるわけなので、基礎機関に分配されるわけではなくて、結果的には臨床機関にも、同じ機関かもしれませんが分配されるというイメージのほうが、私の理解ではすんなり頭の中に入ってきます。当然その中には基礎研究が行われるということが前提になっていて、ただ、同じ機関かもしれないし、同じ条件で別機関かもしれないし、ES細胞が分配されるという側面では基礎研究の機関と臨床利用機関への分配というのが並列するイメージのほうが私としてはすっきりくるのではないかと気がしています。

関連するのですけれども、指針と法律との関係で、文部科学省が分配使用指針について責任担当省庁になっておりますけれども、結果的に分配についても臨床利用機関への分配という項目が入っているということからすると、ちょっと後のことにも関連するのですけれども、当然ながら新法をきちんと守ってすることは当然なのですけれども、使用、分配についても厚生労働省の関与というのもやはり指針上あってもしかるべきではないかというふうにも思いました。

以上です。

(原山会長) 何かコメントございますか。よろしいですか。

では、ちょっと先に進ませていただいて、スライドの9ページ以降のところ
でコメント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。ちょっと簡単なんですけれども、9ページでは
なくてスライドの3の第二種については矢印等々の部分がありませんけれども、
それは今と変わらないということでしょうか。

(文部科学省：御厩) おっしゃるとおりでございます。

(原山会長) 9ページ以降の指針そのもののほうで、何かお気づきの点などご
ざいましたら。

(町野専門委員) 指針の9ページ、これも非常に初歩的なあれなんですけれど
も、従来は樹立分配指針と使用指針の2つの分け方だったのが、今度は改正案
では分配使用指針という、使用のほうにくっついた格好になっていますけれど
も、これはどのような考慮でこのようになったのでしょうか。

(文部科学省：御厩) 樹立指針は、樹立機関が行う樹立と、樹立機関が行う分
配を中心に、樹立機関に主として適用されるルールになります。分配使用指針
は、分配をもっぱら行う今の理研BRCのような機関と、使用機関に適用され
るルールでございます。樹立指針は主として樹立機関を規律する。分配使用指
針は、分配と使用を行う機関を規律する、そういう整理でございます。

(原山会長) そのほかございますか。

(辰井専門委員) 大分飛びまして、スライドの19の研究成果その他の提供者
への開示のところなんですけれども、これに対応するこちらでの議論、資料3
-1のほうだと、これが3ページの真ん中から下のところになるわけですが、
たしかこちらでの議論では、現状では、開示したほうがいいと書いても開示し
ないほうがいいと書いても、場合によっては不当な結論に至ってしまう可能性
がある。全然議論が熟していないので、どうしようということを書かなか
ったというふうに記憶しています。それが今回の指針案ですと、一応そいつ
た議論が熟していないので当面開示しないという理解になっているんですけれ
ども、これで大丈夫かというのが少し疑問に思う点です。研究のプロトコルに
よっては、これは連結可能匿名化にして返すというふうにしたほうが適切な場
合もあり得るのではないか。そこらはもう全て研究者側の人に考えていただき
たいというメッセージであったと、こちらの報告書のほうはそういう趣旨だっ
たと理解しています。

(文部科学省：御厩) 今ご指摘いただきましたような点は、議論が十分行えて
いないということもございます。ここでお示ししてある案は、今は連結不可能
をとっているから開示できていないわけでありましてけれども、開示できていな

い現状のままにとりあえずさせていただいて、引き続き検討したいということでございます。開示するのしないのか、開示するならどういう線引きであるのか、研究者あるいは医師の責任、知る側の権利をどう考えるのかなど、いろいろと詰めないといけないことがあるわけでございます。今回の改正は11月25日に再生医療新法が施行されるというタイミングの中で議論してまいりましたので、時間的にも厳しく、積み残とせざるを得ないと思っております。

(高木専門委員) 14ページのところのE Sの分配で、海外使用機関に対する分配を除くという分配の方法というか、ここは海外の使用機関には何か分配しないということではないわけですね。

(文部科学省：御厩) はい。次の42条に少し違う形で決めておりますので、分配できないということではありません。

参考資料3、樹立指針の42条、ページでいいますと39ページになります。海外使用機関に対する分配の要件ということで、第1号、第2号を定めております。

(位田専門委員) 2点あるのですが、1つは再同意。17枚目かな。25条の3で、同意を受けた時点で想定されない方法が出てきたときに再同意という話なんですけれども、この方法というのは、例えば同じ方法を扱っているんだけども目的が違うという場合は再同意の対象にならないのか。つまり、新たな目的が出てきたときにはここには入っていないということなんですか。方法ということだけなので。

それからもう一点。先ほども出てきました、辰井先生がおっしゃいましたけれども、開示しないという点、この事項はインフォームド・コンセントの説明の事項として入れておかないといけないんですけども、逆に言えば、開示しないのだったら言うておかないといけないけれども、開示してもいいということであれば書かなくてもいいと、そういうふうにも逆に解釈できるんですけども、それでもいいんでしょうか。その2点です。

(文部科学省：御厩) 最初の点につきましては、目的が変わったから追いかけて行って同意を求めるといふ、それはよくないのではないかという趣旨で再同意の禁止規定をつくりましたので、ご指摘いただきましたような読み方が可能なようであれば、少し文言を考えてみたいと思います。

そして、2点目の研究成果等の開示のところ、すみません。もう一度ご趣旨をお願いします。

(位田専門委員) つまり、開示しないのだったらちゃんとインフォームド・コンセントの説明文書に書いておかないといけないけれども、何も書いていなければ開示してもいいということなのかということなんです。

(文部科学省：御厩) これも、開示してもよいという世界は当面つくりたくな

いという意図でございますので、そこのあたりのことも誤解しないように、通知にするのかということも含めて検討したいと思います。

(辰井専門委員) すみません。やはりその点がまだ少し気になっているんですが、今までは連結不可能匿名化だったので、そもそも開示ができないということで、この点に関しては規範が特別に指針の中にもなく、それでインフォームド・コンセントの説明内容だけに入っていたわけです。ただ、今回は連結可能匿名化のものが入りますので、開示できる。技術的にはできる場合があります、今、当座の方針として開示しないとなっておりますが、實際上、今おっしゃったとおり、これは実際には禁止するわけですよ。それはまず、これは阿久津先生とか現場の先生方の立場から連結可能匿名化にするような場合であって、一切開示しないというのが指針に定められているということが適当なのかということをお伺いしたいのと、それで、もし開示しないという方針を示すとすると、かたいことを言えば当座はこれでいくというのはありかと思いますが、これは開示に関する方針という場所に、インフォームド・コンセントのところではなくて、ほかのところできちんと書かなければいけない内容だろうと思います。

(阿久津専門委員) 恐らくは、連結可能の1つの要件としては、情報を返還するというか開示するというのがあると思うんですけれども、今、現状、その返還方法を含めた環境整備というか方策、方法の適切な仕方というのがまだ定まっていない状態です。十分に整備されていないという状況の中で、そこを多分考慮されてこうなっていたかと思います。引き続きの課題とおっしゃいましたが、そこがすごく大きなポイントだったのかなと思います。

(原山会長) 積み残しということで、現段階では開示しないというのは明記しているわけで、その積み残しであるということをお知らせする形に残す方法というのはあるのでしょうか。だから、これだけ見れば、ここでもうストップで議論もないというふうに捉えてしまうわけですね、一般には。

(文部科学省：御厩) この条文につきましては、もちろん解釈を示す通知とともに周知徹底してまいりますので、その中でどう示すのか、ご指摘を踏まえて検討していきたいと思っております。

(原山会長) 余り残された時間もいないのですが。

(吉村専門委員) 今の件ですけれども、開示しないということをお知らせしてしまうと、インシデンタル・ファイディングがあったときにこまりませんか。要するにここで新しく言ったことは、連結可能匿名化にしたわけですよ。連結可能匿名化にしたということにおいては、患者の不利益ばかりが前面に出てしまうということになってしまうということをお知らせする方がよいと私は思います。ここで開示をしないということをお知らせしてしまうと、患者の不利益ばかりが前面に出てしまいます。この文章は少し考え直した方がよいと思っております。

れども。

（文部科学省：御厩）吉村先生がおっしゃるような観点は、もちろんあると思いますので、なぜこのような形の条文に当座なっているのかということも含め、よく周知するような形のやり方を考えていきたいと思います。

（原山会長）大分時間が来てしまったので、最後に1つぐらいありましたら。継続的にまたやりますが。

（町野専門委員）これも簡単な話で、今の点なんですけれども、これは結局条文を入れますと、じゃ、そういうことだったら私は提供しないというのは当然出てくる話だし、いかに本人が望んでもこれはだめだということなんですけれども、そこまでは必要がどこにあるのかというのはいま一つわからないので、そこらも恐らく説明はされるんだろうと思いますけれども、よろしくお願いします。

（原山会長）では、最後に。

（位田専門委員）「当座」という言葉が何回か出てきているんですけれども、「当座」というのはどの程度の期間を考えているのか。つまり、指針の見直し規定が附則の第4条にありますけれども、要するに「総合科学技術・イノベーション会議の意見に基づき行うものとする」ですから、ここでもう一回議論をして、変えなさい、と言わないと変えない。もちろん文部科学省なり厚生労働省なりのイニシアチブでも構わないと思いますけれども、そうすると、例えばこの指針は何年ごとに見直しという期限を区切った見直し規定はないので、ずっと時間がかかります。恐らく議論が始まって1年じゃ改正してくれるかどうかというのもわからないですよ。そうすると、今から当座だと、多分1年たったら変えますという話じゃなくて、恐らく5年ぐらい。そんなスピードでいいのかな、という気がしますけれども。

（文部科学省：御厩）最後、諮問した後でどういう答申をいただくのかにもよるのかもしれませんが、問題としては、テーマをきちんと設定して議論しないといけない重要な問題だと思っておりますので、なかなか時期は示しにくいのですが、課題として残っているということをテイクノートし、しっかりと議論していきたいと考えております。

（原山会長）我々にとっても宿題になるわけですから、お互いにということです。

これ、継続で、また正式に審議することになりますので、今後ともよろしく願いたいと思います。本日はありがとうございました。

最後の議題です。第10回国家倫理／生命倫理委員会グローバルサミットの報告ということで、ご参加なされた位田先生からご発表をお願いいたします。

（位田専門委員）資料は、資料の4-1、4-2、4-3とございます。4-1がグローバルサミットの全体のご説明と、少し私見をつけ加えさせていただきます。

いています。それから、4-2と4-3は、4-2のほうはプリナリーで説明をした日本の状況で、それから4-3のほうは、マーケット・プレイスという、後でご説明しますが、ポスターセッション兼幾つかのブースをつかって個別に説明をするというセッションがございましたので、それに使った説明そのものでございます。

4-1のほうに戻っていただきますけれども、グローバルサミットは2年に1度なんですけれども、ここ3回ほど、この生命倫理専門調査会を代表するという形で私が出させていただいております。前回、チュニジアで行われたときもここでご報告をさせていただきました。2年たちましたので、第10回ということでメキシコシティで開かれました。

前回と違うのは、2番のところに書いております今回のサミットまでの過程のところ、WHOの事務局機能がかなり強く発揮されたのと、それから、ユネスコが加わったということで、かなり綿密な準備作業をしております。従来はそういう形は余りとっていなかったんですけれども、チュニジアで開かれたときに、その2のところの9月13日のところを見ていただきますと、**Steering Committee**をつくるという話が出ております。チュニジアのときから**Steering Committee**がつくられるようになって、そこがプログラムでありますとか進行等について準備をするという形になりました。WHOのから、通常は国家生命倫理委員会の事務局に送られることも多いのですが、前回出席したという関係で私に参加招請が来て、それは私個人ということではなくて日本の生命倫理委員会ということなので、原山会長とご相談をして私が行かせていただくことになったものです。

せっかく参加するわけですから、準備段階から日本のプレゼンスを発揮するというので、積極的に準備段階にも参加しようと意図で、**Steering Committee**にも手を挙げて入らせていただきました。その結果、何度か、10月3日のところに書いてありますように、午前0時から2時半までの電話会議をやるという、かなり大変な作業でした。しかも英語でやりますので最後は眠くなるというところもなきにしもあらずですが、しかし、それなりに日本からの委員がちゃんとやったという点は残ったかなと思っております。

会議の内容に入りますけれども、これは大体プログラムどおりに順番に書かせていただいております。

開会のセッションは少しセレモニアルなことで、内容的には特に前回のチュニジアでの議論の報告を、**Salah Ben Ammar**というチュニジアの、今厚生大臣をされている方ですが、されました。それから、第10回で、メキシコの**Ruiz de Chavez**さんが今回のサミットについてのコンセプトをご説明になりました。

ページを繰っていただいて、キーノート・スピーチも引き続いて一緒に行われましたので、彼からメキシコの生命倫理、特に国家生命倫理委員会の活動の現状でありますとかもご説明をいただきました。

大きなセッションがおよそ4つに分かれております。第1セッションは国家生命倫理委員会の活動ということで、ユネスコがアンケート調査をした結果でありますとか、スイス、ポルトガル、トルコがどういうふうな国家生命倫理委員会の活動をしているかという説明がありました。それから、ユネスコとかWHOも国家生命倫理委員会をサポートする活動をしているという話がございました。

それから、第2セッションは先端医療技術ということで、いろいろな新しい医療技術が出てきておりますので、それに関連したものがいろいろ紹介され、もしくは議論をされました。レバノンのDaherさんが全体的なパースペクティブをお話しになって、それからSalah Ben Ammarさん、チュニジアの方も最新医療技術の考え方を述べられました。それから、具体的にWHOのAl ShorbajiさんがICTを使った医療ということで、いわゆる遠隔医療とか、そういった話をされました。カナダのケベックのBaudryさんからも遠隔操作の話が出ておりました。それからイギリスのWhittall、この人はNuffield Councilの人ですけれども、最新の脳神経科学技術について話をされました。私もこのセッションの中で、日本ではいわゆる再生医療新法ができて、こういう形で再生医療が実際に始まろうとしているという話をいたしました。

その次の地域別会合は、それぞれの地域ごとに何か共通の課題がないかという議論をいたしました。特にだから具体的に何をどうしようという話はありませんが、少なくとも地域的なネットワークをつくる必要がある、ということで、アジアについてはメーリングリストのような形でバーチャルなネットワークをつくってはどうかという話がございました。

それから、第3セッションはユニバーサル・ヘルスケアということで、普遍的医療保障なんですけれども、これはそれぞれの国でUHCに関してどういうふうな制度をとっているかという紹介がございました。国によって、例えば社会保険制度がある国、もしくはない国の状況や、それから実際に医療が末端まで、どこまで行き届いているかということも、ここでも議論になっております。

それから第4セッションは、「研究倫理とvulnerable groupという2つの課題を一つにしたセッションです。シンガポールのCalvin Hoさんがコーディネーターをして研究における弱者の取り扱いということで概念論を紹介をされました。それから同じくシンガポールですが、もともとイギリスのUKバイオバンクのエシックス・アンド・ガバナンス・カウンシルの委員長をしておられたA.Campbelさんが研究における弱者の概念についてということで、生命倫理

学の立場から紹介され、イギリスのWhittallさんやレバノンのDaherさんから、小児についてどうするか、という説明がございました。

第5セッションは国際機関の活動の紹介で、第6セッションは、今後運営委員会そのものをどういうふうに運営していくかという議論をし、最終的にこの段階でベルリンが次回、2016年に開くという合意がここでできております。

それから、Market Placeと書いていますが、コーヒーブレイクの時間にMarket Place（市場）という名前で、各国の生命倫理委員会が個別にそれぞれの国の動向とか課題を発表する機会がありました。今回は3カ所のブース、ちょっと広い会場の中で3つの場所に分かれて、特にブースで分けているわけではありませんけれども、そういう形で、できるだけ今申し上げたような4つのテーマ以外のテーマであっても紹介ができるようにということで、それをマーケット・プレイスと呼んで各国がプレゼンテーションをいたしました。日本からは、この生命倫理専門調査会でやっている生命の始まりの問題について、日本ではこういう議論をしてこういうふうになっているという発表をさせていただきました。

最後、4のところ、今回のサミットに関する私見ですが、これは読んでいただくとわかりますが、一つは運営の問題で、Steering Committeeに入るとかなりこのグローバルサミットを動かせる、ちゃんと意見をすればちゃんとみんな聞いてくれて、その意向が反映できるということを強く思いました。

それから、審議内容についてですが、各国ともさまざまな課題を抱えているので、4つのテーマに当てはまらないものをそれぞれの国のテーマとして持っている場合には、プリナリー（全体会合）でなかなか議論ができない。何カ国からの代表がおっしゃっていましたが、その4つのテーマ以外に我々は大きな課題を抱えている、そのあたりを発表していろいろ聞いてもらいたいのだけれども、今回はその機会がなかった、ということで若干不満が出ていたところもあります。

あとは私見ですので、またご参考に読んでいただければと思っております。

以上です。どうもありがとうございました。

（原山会長）ありがとうございました。

何かコメント、ご質問などございましたらお受けしますが、また直接お話しになって状況を説明していただく。こういう会議でのプレゼンスを高めることも重要なので、お願いして参加していただいたという経緯がございます。

特段ございませんでしたら、本日の会議はここで終了させていただきます。

事務局のほうから連絡事項がございましたら。

（尾崎参事官）事務局でございます。

議題の3つ目の、先ほどのヒトES細胞の指針の改定関係の状況の議論につ

きましては、今後、次回の会議において、各指針の現在の条文について論点の整理とかを進めてまいりたいと考えております。本日議論をしましたが、その前提となる内容とかで確認すべき事項とか、理解を深めるための事項がありましたら事務局で集約して、次回に向けて準備し、論点の整理をできるようにしていきたいと考えておりますので、またご協力をよろしくお願いいたします。

続きまして、本日の議事録については、皆様にご確認いただいた上、公開させていただくことといたします。

次回は9月17日の午前に、またこの会議室での開催を現時点では予定しているところでございます。

また、本日旅費が発生する委員の方には、旅費等確認票という用紙が添えてございます。お手数ですが、この場で記入いただき、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。

先生方のお帰りにつきましては、本府のこの庁舎のゲートを出て、門衛所というところで必ず一時通行証を返却してお帰りいただくようによろしくお願いいたします。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

<追記>

平成26年10月1日

秋葉悦子教授の要請に基づき、以下の修正を行った。

- (1) 5ページ17行目の「精神の印」を「精神の徴」に改めた。
- (2) 15ページ27行目の「生命アカデミーの2年前会議」を「生命アカデミーの会議」に改めた。