

総合科学技術・イノベーション会議
第 8 4 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成 2 6 年 9 月 1 7 日（水） 1 0 : 0 2 ~ 1 2 : 0 4
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）

阿久津英憲、位田隆一、加藤和人、高木美也子、田辺 功、
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）

上智大学教授 奥田純一郎

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 神ノ田昌博

事務局： 森本浩一審議官、桑島昭文参事官、尾崎福栄参事官

議 事： 1. 開 会

2. 議 題

（1）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研
究について

（2）ヒト E S 細胞に係る関係指針の見直しの検討状況について

（3）その他

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 8 3 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料 2 幹細胞由来の生殖細胞の利用について
——「素朴な疑問」からの一考察——

（上智大学教授 奥田純一郎先生資料）

資料 3 生命倫理専門調査会におけるヒアリングの概要及び主な議論

資料 4 ヒト E S 細胞の取扱いに係る指針の見直しについて

資料 5 2 つの指針案のポイント（検討事項）と答申に向けての論点

- 参考資料 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
（第83回生命倫理専門調査会資料3-1）
- 参考資料 2 新指針案・現行指針・条文比較表
（パブリックコメント関連資料）

議事概要：

(原山会長) すみません、遅くなりまして。第84回の生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

まず、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お願いいたします。

(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おりますので、会議は成立することをご報告いたします。

また、青野先生につきましては到着が遅れている模様でございます。

本日は、人文科学系研究者からのヒアリングの3回目といたしまして、奥田純一郎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それぞれ、文部科学省からは生命倫理・安全対策室の御厩安全対策官、厚労省からは研究開発振興課の神ノ田課長に出席をお願いしております。

資料の確認に移る前に、事務局に異動がありましたので、ご報告いたします。内閣府・ライフイノベーション担当参事官として桑島が9月1日に着任しております。

(桑島参事官) 内閣府のライフイノベーション担当参事官として9月1日に着任をいたしました。皆様方、どうぞよろしくお願い申し上げます。

(尾崎参事官) 続きまして、資料の確認に移りたいと思います。お手元の資料で議事次第というものがございしますが、その裏を見ていただきますと、配布資料一覧というものがあります。配布資料といたしまして、議事次第、この1枚紙と、あとは資料番号のみ基本的には申し上げたいと思います。資料1、問という紙の1枚紙、資料2、資料3、資料4、資料5、参考資料1、参考資料2でございます。

机上の先生方には参考資料一式ということで、議論に関係すると考えられる指針等をまとめたドッチファイルの資料を配布しております。これ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、お持ち帰らないようお願いいたします。

7月から開催場所がいろいろ変わっておりまして、発言の際は近くのマイクでお願いいたします。

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。

事務局からは以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

では、早速でございますが、まず前回の議事録の確認でございますが、問題ないようでしたらここでもって承認ということでよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

では中身のほうに移らせていただきます。議題（1）です。「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研究について」ということで、これまで数回ヒアリングをしていたのですが、人文科学研究、人文社会系の先生方からヒアリングでもって、今回は3回目となります。事務局から説明のほうをお願いいたします。

（尾崎参事官）まずは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研究者の方々の推薦をお願いしたところ、合計4名の方の推薦をいただき、全員からご協力いただけるということになったものでございます。各先生方には配布しております先ほどの1枚紙の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。これまでに3名の先生方に発表をお願いしヒアリングをしたわけですが、今回は奥田純一郎先生に発表をお願いしているものでございます。

ご発表は15分をお願いしておりまして、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）では、早速ですが、奥田先生からご発表をお願いいたします。15分で、すみません、よろしくをお願いいたします。

（上智大学：奥田）ただいまご紹介に預かりました上智大学法学部の奥田と申します。このたびは発表の機会を与えていただき、ありがとうございます。

それでは、早速内容に入らせていただきます。お手元の資料2というところのレジメを適宜ご参照いただいた上でお聞きいただければ幸いです。

まず、一、問い、というところですがけれども、これはお配りいただいたご質問を私なりに簡略に略したところです。本報告で問われているのは幹細胞由来の、特にそれがES細胞、iPS細胞などに由来する生殖細胞を受精させ、ヒト胚をつくりだすことは許容されるか。それが研究目的だけで行われ、機能を確認した後で毀滅することはどうであるかということと思われまます。

私見の結論を先に述べるのであれば、ヒト胚を作成されること自体は許容される余地がある。しかし、その目的によって実際に許容されるかどうかは異なる。特に研究目的のみで胚を作成し、後に毀滅することは正当化され得ない、ということになります。以下その理由を述べさせていただきます。

二、に入りますが、素朴な疑問といたしまして、これまでなされてきた議論の枠組みが本当に正当なのかということをお願いしたいということを考えております。私は法哲学を専攻している者でありまして、とりわけ法の目的としての正義、すなわち社会の存立の基礎となる価値理念としての正義は何であるかという見地から生命倫理の問題を検討してきた者であります。本報告もその延

長上にありまして、特定の実定法や外国法を参照するというのではなく、こういう問題に関する法一般の役割とその批判的検討を行うこととして報告をさせていただきますと思っています。

そして、従来の議論というところですけども、その前提として再生医学についてという話がありますけれども、これは皆様非常に御存じのことと思いますので簡略にいたしますと、三つ課題があるということです。つまり多能性を持ち、しかも免疫寛容性を持ち、そして倫理的懸念を払拭する。特に倫理的懸念というところで人間の尊厳という価値との衝突はどうかということが考えられてきたということです。

この際に論じられる仕方というのが、「何時から」ヒトあるいは人格となるのかという問題設定のもとに議論されてきたことが注目に値すると思います。それは研究の自由であるとか被験者の自己決定などの権利と、これを制約する人間の尊厳の対比という図式は自明視され、このことから、人格であれば尊厳の主体となり絶対的に保護される、ということになるために、関心が、人格とそうでないものに分ける時点、「何時から」ということに集中したためであると思われまます。

しかし、この図式とそれから問題設定は自明であるのであろうか。そもそもこの問題に関して本当に問うべき問題は、「何時から」ではなく、ある行為もしくは扱いをなすことが正しい、許容されるということは「何故か」という問題ではなかったのかということです。この言ってみれば素朴な疑問なわけですけども、この素朴な疑問のもとに従来の議論が見落としてきたかもしれないということを検討したいというふうに考えております。

三、に入りましてE L S Iという問題についてですけども、これについてもちょっと割愛させていただきますが、とりわけここで問題にしたいのはEとLの関係であるということです。つまり倫理と法の関係ということです。

そして、注意を要するのは一見中立的に見える言説に特定の倫理が密輸入されるということがあり得るということです。それが特に法と結びつくことによって倫理の基盤となってしまう、そしてそのことで人々が無自覚になってしまうということがあり得るわけです。

例えば、脳死臓器移植をめぐるのは、「脳死はヒトの死か否か」という論点に関心が集中し、死者であればドナーとすることの当否はほとんど議論されていなかったという歴史があります。これは法の思考様式、あるいは法的思考の根幹にある正義理念としての、「等しきは等しく」ということが濫用されていたために、本来その基盤である人間の存在構造というものが切り離され、議論されなくなってしまうということ、その等しさを与える、死者か生者かという「地位」の問題に還元されてしまい、死者であれば物として扱うことを可能

にするという、言わば媒介変数として扱われたということです。

つまり科学的知見の陰に隠れて、本来その科学的知見のみでは考察することができない、社会においてそれをどのように扱うかという問題、すなわち本来論じられるべき権利問題が潜脱されたと言うことができる、と思います。

再生医療に関して同様の事態が進行していると思うのが、胚の「地位」の問題であります。脳死の問題が「何時まで」ヒトであるのかということであるとすれば、こちらは「何時から」ヒトであるのかという問いかけをされたということになります。

議事録を拝見いたしましたところ、盛永先生の共犯関係論という議論は非常にパワフルだというふうに考えるのですけれども、胚の毀滅を伴わないがゆえに許容されてきた i P S 細胞研究も、パイロットスタディとして胚の毀滅を避けられない E S 細胞研究を必要とする以上共犯であるという問題、あるいは多能性を進めたことによってむしろ i P S 細胞の研究がクリアしたと思われた倫理的問題を復活させてしまったというような問題が言われています。

そして、これらの見解は胚の地位の如何による差異を自明視することを前提とし、そして法の作用をあいまいにする i P S 細胞研究についての懸念、倫理的懸念を共有していると考えられます。

そして、もとに戻りますけれども、そもそもこの「何時から」という問題のみに拘泥することが正しいであろうか、を検討すべきではないかということになります。

そして、四、というところになりますが、胚の地位論争というところに移らせていただきます。サブタイトルとして、法は何をなすべきか、ということですが、胚は「何時から」ヒトとなるか、あるいは「何時から」人格を有する人間の尊厳が備わるかという問いかけをしてきたわけですが、同形の議論は人工妊娠中絶に関して胎児の問題、もしくは脳死臓器移植の脳死者の問題についてもなされている。その「時点」に関心が集中するということですが、これは当該対象の実体的資質、あるいは周囲との関係や文脈から切り離されて理解され、内在的特性のみに注目してその地位を定めようとする議論であるわけです。

この立場を仮に実体論、実体的性質に注目するという点で実体論というふうに呼ぶことにしましょうということで、2×2のマトリックスで書いてみましたが、こういうような分け方ができるだろうということです。

このような実体論は法の外面性かつ中立性と整合的であり、等しきは等しくという理念に忠実であるかに見えます。しかし、これは胚が将来成長して人間となる、その人間の存在構造を考えると妥当なものとは言えないのではないかと思います。すなわち、人間というのは文脈を切り離されて存在するもの

ではなく、その対象に向けられた他者であるとか社会への思い入れといった関係性の中に生きる存在だということは自明のことだと思われま。だとすれば、人間の尊厳があるとされる最初の時点を決するに当たっても関係性を無視することは妥当ではないというふうに考えます。同様なことは胎児や脳死者についても言えるというと考えられます。

関係性のみでその地位を定める立場を取るべきか、この立場を関係論と呼ぶことにしますと、フェミニズムが特にこの立場に親和的であったとされていますが、この立場はまた別の問題をはらむこととなります。すなわち周囲の者の愛情や憎悪あるいは功利計算といった恣意的・偶然的な事情によってその地位が左右されることになるということになります。

結局のところ、実体論と結びつきやすい法、及び関係論と結びつきやすい倫理、それは共に人間の存在様式あるいは構造の中に位置づけられるべきものでなかったのか。だとすれば人間の存在構造というものを等閑視してそれぞれ固有の論理を極限まで推し進めたことが、近時の生命論理に関する行き詰まりの原因ではないのか、と私は考えております。

では、人間の存在論的地位というものをどのように考えるべきか、ということですが、このときに参考になるのは、ウラジミール・ジャンケレビッチの『死』という著作に描かれていたものではないかというふうに考えます。すなわち日々の生活の中で絶えず変動する関係を一度にとらえて論ずるのは困難なわけですが、死という瞬間をとらえることでその人に築かれてきた関係が一挙に失うことで全体を把握することができるということが言えると思います。そのような見地からジャンケレビッチのいわゆる一人称、二人称、三人称の死というものを考えてみます。

つまり私から見た「私」の死というのは自らには経験できない神秘であり、ほかの誰にも代替が不可能であるがゆえに語り得ない不条理ということになります。これに対して私から見た抽象的な「誰か」の死というものは、ヒトは必ず死ぬという客観的命題に当てはまるものであって統計的な必然であるということになります。この両者は全く水と油のようになりますが、この両者をつなぐものが、私にとってその固有名詞性が重要な意味を持つ、かけがえのない存在である身近な他者としての「あなた」の死、つまり二人称の死というものであるわけです。この他者というものは深い共感を覚えつつもしかしその死を私が代わることのできない非対称性に阻まれる以外にその存在をかけがえのないものと私が認識する存在であるわけです。

これは死によって失われる生、自己としての私という人間の存在が、二人称・三人称的資格によって多層的であることの指摘でもあるということも言えます。

だとすれば、自己は私、という一人称としてのみならず、あなた、彼としても生きている。となると、これまでのように平面的にとらえるのではなく、一人称、二人称、三人称の統合体であると考えべきではないか、と私は考えております。

このように理解するとき、私の意思に偏重した自己理解では見落とすものが明らかになる。すなわち自己は三人称的な考慮を持つ平等的な資格の上に成り立つものである。そのことは疑いないことですが、しかし同時にその存在は他とは非対称的なものとする、固有領域としての自分というものを形成するというものであります。つまりそれが一人称、二人称ということによって、その存在は抽象的な資格を持っているというものですけれども、しかしかけがえのない存在になっていく、そういうものであるわけです。

しかし、同時に、どんなに近しいものであってもそのヒトと同一にはなれない、ということで、一人称と二人称の間にも線は引かれる、ということになります。このようにして一人称、二人称、三人称という三つの層からなる自己ということを考えることができます。

このように考えるとき、道徳的世界も同じように一人称、二人称、三人称というふうに分かれて存在するということになります。そして、それぞれの層はいずれかの層に還元できないものであるということを考えるのであれば、それぞれのロジックを究極まで押し付けることはできずに、むしろほかの層があるということによって制約を受けるものだと考えられます。

このように考えるときに、人格たるものとそうでないもの間に線を引くということは、資料のページでいきますと、葛藤論、線引き論、私見というふうに書きましたけれども、線引き論のようにいつからという形で横に引くだけではなく縦に引く、つまり二人称による承認を得ることによってかけがえのなさを得る、ということからすれば、胚であるというただそのことだけからは人間、人格であると認めるには足らず、絶対的な尊厳を主張できるものではないということです。

しかし、そうであるからといって、では全く「物」として考えてよいかというわけではなく、やはりそれが人間に由来するものであるが故に、それなりの配慮は必要であるもの、と考えます。

このように考えたときに、ヒトの胚をつくるということ、しかもそれが他者の目的、研究というのもそういうことになりますけれども、他者のための手段とされる、そのためにだけ存在するようなものをヒトに関してつくるということは、これは言ってみれば奴隷となるためだけに存在するヒトをつくることであって、まさにそれは許すべきことではないと思っております。

では、胚をつくること自体は否定されるかということ、例えば子供を産む、挙

脳目的である場合肯定する余地があるのではないか、と考えます。

大分端折ってしまったのでわかりにくい話になっておりますけれども、あとは質疑応答で何とか対応したいと思います。どうもご清聴ありがとうございます。

(原山会長) ありがとうございます。

最後のところのご説明も議論の中でということで、今のプレゼンに関しましてコメント、ご質問ございましたらお受けいたします。では、町野さん。

(町野専門委員) どうもありがとうございました。

恐らく一番最後のところが問題だということですが、考え方として前回の秋葉さんの報告というのは、やはり人格が存在するかしないかということで真っ二つに分けると、西洋的な考え方ですね。結論の当否は別としてヒト胚から人格があるという考え方ですと、それで彼女は脳死も認めませんから脳死でもまだ生きているという考え方ですとその点は議論が一貫しているのですが、奥田さんのご見解というのは恐らくそれだけではないだろうと。ということは、しかしそうかといって関係性だけで決めるわけではないと。だから両者を総合してというお考えなのか、そういうことは論理的に私は許されるとは実は思っていないと、前から何回も実は彼とは論争しております。と思うのですが。そういうことがどうして論理的にあり得るのかということが一つと。

もう一つは、二人称という考え方を重視されますが、このジャンケルビッチの理解についてもちょっと私と奥田さんとはかなり違うところがあるありますけれども、奥田さんの考え方をとったとして、そうすると関係がないところでは人格は恐らく問題にならないということになりはしないだろうか。

そして、さらにそうなってくると、三人称の死だとあるいは三人称の生だといったときについては恐らくそのときはものが存在しない、これはものと同じだと、生は存在しないということになるのではないのだろうか。

そして、最後の適用のところヒト胚の問題ですね。これについてもヒト胚については、これは二人称の問題として見る限り、これは存在を肯定できるし、ある場合は人格というものをそこで認めることはできるだろうと。しかし、目的によってこれが相対化して保護される保護されないという議論が出てくる、そういう論理の筋だと思っておりますけれども。最後のところの結論でそのところで簡単に言いますと、イギリスのHFEAですか、あれは研究目的でヒト胚をつくることを1990年の段階から既に肯定しておりますね。これはやはり不当な態度であるということになるのではないだろうかと思っておりますけれども、そうなのだろうか。

そして、最後のところのちょっとありました余剰胚の使用ですね。これは

もちろん出生目的でヒトがつくられるわけですがけれども、それが不要になったというところで研究に転用すると。これは肯定されるのかどうか、最後はクエスチョンマークがついていますけれども、そこらのことをちょっとお聞かせいただきたいと思います。どうも失礼しました。

(上智大学：奥田) ありがとうございます。

まず秋葉先生との立場の違いということですがけれども、脳死を認めないということと、それからヒト胚も人格であるということ認めるということは一貫しているということですがけれども、僕はその関係はよくわからないところではありますけれども。まず秋葉先生のスタンスはいわば線引き論という立場の一つになりますけれども、線引きの方法ということでレジメに書きましたけれども、多分その5つ並んでいるものの左から2番目、即ち精子卵子のところでは×だけれども、そこで線が引かれて受精胚以降はずっと尊厳があるというふうに考える立場だというふうに考えます。

ただ、このような考え方をとるとするのは妥当であるかどうかということ自体がまさしく私自身の問題関心でありまして、そもそも人間である、人格であるということ認めただからといって、では絶対殺してはならないのかと言うとそうではないという場合がやはりあるだろうということなのです。

刑法の町野先生を前にして言うのは非常に恐縮なのですがけれども、正当防衛による殺害とかいうのもありますし、いつでも絶対的に保護されるわけではないという状況はあるのではないかとということです。

となると、尊厳があるから殺してはならない、毀滅してはならないというような話ではなく、さらにそこから加えてなぜそういうことをしてよいのかという議論が必要ではないかということが、まさに今日言わんとしたところの一つであったわけです。

2番目の問題として、二人称による承認がないときは人格は存在しないのかということですがけれども。これは現実に存在する二人称的承認であるかという問題と、それからそういうことがあり得る存在者であるというふうに考えるかという点において話は変わってくると思います。前者のように理解される場合であれば、町野先生おっしゃるように二人称的承認のないヒトというのは、三人称しかないからどのように扱っても構わない。つまり、親類のいないものというのは無権利状態に置かれるということになるということになってしまうのかという危惧があると思いますけれども、私自身の考え方としては二人称というのは可能的に存在し得るということから配慮すべきだ。つまり、すべてのヒトはこのような人格であり得るのだ、ということから考えるので、具体的に個別的な誰かが二人称的存在を持っていないということではなく、そういうことを持ち得る存在者なのだ、ということから考えます。それは二人称のところ

に個別的共感に支配されるけれども、しかし同時に存在全体への畏敬ということから制約されるのだということから導かれるというふうに考えております。

それから3番目ですけれども、目的による保護の違いということで英国のほうによる研究目的での胚作製をOKとしているというものは不当だと考えるかという結論に関して言えば不当だというふうに考えております。ということと。

それから、余剰胚の利用ということに関してですけれども、これは悩ましい問題ではあるのですけれども、そもそも胚になる以前の段階においてもこの配慮というのは考えられるべきだというふうに考えています。

すなわち、挙児目的で余剰胚をつくることということは肯定される、というか少なくとも人間の尊厳というかどうかは別として、倫理的に懸念は特にないというふうに考えますが、そもそもつくった胚を殺すためだけにつくるというのはよくないと思いますけれども、できてしまった胚をどのように扱うかということはこの時点だけでは絶対的に、つまりフル規格の人間の尊厳を備えているとまでは言えない。というので、それでも人間に由来する物質、物質という言葉方はちょっと厳しいかもしれませんが、人間に由来するものであってそれなりの配慮を持って扱われるべき存在であることに変わりはないけれども、かといって既に人格であるとは言えない。したがって、研究に利用することも可能であるというふうに考えています。

お答えになっているかどうかはわかりませんが、
(水野専門委員) どうもありがとうございました。

人工妊娠中絶の問題については、奥田先生の言われる二人称との関係という理解がとてもよくわかります。つまり妊娠している母親がその子を産みたいと願ったときに、その胎児の命は本当に発生するという気がするのです。でも、今回のように胚の生成の問題については、状況はまったく異なるように思います。結論の部分をかかかって私は驚いてしまいました。と申しますのは、むしろ挙児目的であるときのほうがさまざまなことを考えなければならないと思うのです。子供の尊厳というものが問題になってまいりますから。

つまり子供を産ませるということは、子にとってはこの世へのいわば強引な拉致ですので、その子の尊厳ということを考えなくてはなりません。実際にクローン法は法的に禁止されていますし、代理懐胎の是非とか、あるいは死者の生殖細胞の利用についても法で禁止しなければならないのではないかという意見が強いところです。やはりこの世にその子を強引に拉致するときには、少なくとも生きている親が自分の生殖細胞で行わなくてはならないのではないか、それが新しい命への最小限のエチケットではないかという意見もあります。最も自然分娩に近いAIDですら、生まれてきた子供たちが、自分たちがどれだけつらいか、AIDは禁止してほしいと言っています。むしろ挙児目的であるときのほう

が、我々の社会の共存のルールという意味では、はるかに厳しい制約がかからなくてはならないように思うのです。

それと比べますと研究目的の場合にはそういう新たなこの世に拉致されてくる命の問題がない、そういう命の苦しみの尊厳の問題がないのですから、もう少し緩やかに考えていいと考えておりました。でも、奥田先生の結論の部分では、そこが逆転しておられるように思います。この点についてのご説明をいただければと思います。

(上智大学：奥田) ありがとうございます。

挙児目的のほうが配慮を多く必要であるということですがけれども、その点については、挙児目的で配慮をたくさんしなければならないことについては全く同感なのですけれども、さらに実はそれに加えて研究目的であればもっと問題になる得るのだということを今回は私は言いたかった、ということです。

つまりこのようにまさに生じないがゆえにこそ問題は生じるのだということとして、問題が解決する前に解消するようなやり方で、なかったことにしてしまおうということは、社会に与えるインパクトという点からすると無視されがちだけれども、むしろだからこそ問題なのだということを言いたいというところなのですけれども。

このように拉致されてくるという表現はなかなかちょっと心に響くようなところはありますけれども、ある意味子供が欲しいということですからも親の欲望の実現ではないのかというふうに考えると、その存在は誰かの手段になっているのではないかというご指摘につながるのかなというふうに思います。そのことはまさにおっしゃるとおりだなというふうに思うのですけれども、ただそれであっても同時にその存在が独自の人格として承認されるべきであるということと両立するのであれば、その限りにおいては許容される余地もあるだろうと思いますし、逆にそうではないものというのは、これは認めるのはどうかというふうに考えるということです。

(原山会長) そのほかに何かございますでしょうか。吉村さん。

(吉村専門委員) 今のことなのですが、私は水野先生が言ったことのほうがよく理解できて、ちょっと先生のおっしゃっていることが理解できないところがあるのですけれども、それは私の知識が足りないのだろうと思うのですが。研究目的のための研究というのは余りないのであって、これは明らかにこの目的は挙児目的とするための研究であるということになると、挙児目的の副次的な目的としての研究というものが許されないのかということに対してはいかがお考えなのでしょう。

(上智大学：奥田) 何と言えいいか、目的のための目的という感じがすることだと思いますが、非常に重要なご指摘だと思うのですけれども。ここで問題

にしたいのは、人間の尊厳ということとかけがえのなさということがリンクするということだと考えています。そういうことからしますと挙児目的を追求するという点において、最終的には挙児目的のほうに進むのだとしても、今そこにある存在する独自の人格になり得る存在である胚を毀滅するためだけにつくるということはやはりよろしくないということだ、と考えます。それはやはり認めることは厳しいのではないかというふうに考えているということなのです。

(原山会長) 町野さん。

(町野専門委員) 最後のところがこの委員会で一番の問題なのですけれども、基本的に奥田さんの枠組みだと今のことも正当化される余地はあり得るという話ですよ。絶対だめだ、つまりドイツだとか恐らく大陸系統の、そしてイギリスと違うところの生命倫理のあれというのは、人の生命を研究目的でつくってそれを毀滅するというは到底カントの提言命題に反するということからスタートしているので、イギリスというのはかなり異質な国だというぐあいに思うのですよね、その考え方として。

しかし、奥田さんはその考え方ではなくて、恐らく大陸流のそれではなくて、ある場合例外と言いますか正当化もあり得るという前提に立っているわけですから、そうだとすると研究目的でその研究の内容が、例えばイギリスの場合は最初は不妊治療であったし、今まさに吉村先生が言われるような目的であったわけだし、今回議論されているのも恐らくその範囲にところでこれをつくるという話なので。これはだから奥田先生はこれについてはちょっと厳しいと言われましたけれども、奥田先生の枠組みの中ではこれを許容する余地はあり得るというぐあいに理解してよろしいでしょうか。それともドイツ流に絶対だめということなのでしょう。

(上智大学：奥田) ドイツ流というか、一応私の中で手段としてのみ扱ってはいけないということからカントを引き合いに出しているところでもありますので、そういう意味では大陸流の要素を全く含んでないわけではないと考えています。その点からすると目的のいかんによっては許容する余地があるかどうか、ということなのですけれども、もし研究の目的が、最後のところにもちょっと書きましたが、挙児目的の副次的目的としての研究はどうであるかというところにまさに関わってくるところなのかもしれませんけれども、挙児目的で今そこにある胚をそのまま子供に育て、そして出生させて一人の人格とすることをしてしながら、同時にデータを取る、という言い方はちょっときついですけれども、同時に研究もするというはあり得るかもしれない。けれども、そういうことを否定する、つまり今ある具体的な胚の存在を否定することによって行う研究というのはだめだというふうに考えています。

(原山会長) そろそろ時間。では手短にお願いいたします。

(位田専門委員) 何から質問したらいいかわからないのですけれども、いつからではなくてなぜかということが問題だとおっしゃったのですが、今ずっと聞いていると、例えば人に由来するという言葉を使われているとか、かけがえがないという言葉とか、もしくは目的によって違うのだという話になると、結局それは回り回ってここまでは人として考えられるけれども、ここから先は人ではないからというところにつながってこないのでしょうか。昔、北川善太郎先生が人でも物でもない、民法上はヒトか物かの2分しかないのですけれども、人でも物でもないものが今生命科学なり医学なりの発展のところに出て来ている。これをどう位置づけるかというのは非常に重要な問題だというふうにおっしゃっているのです。むしろそちらのほうに奥田さんの場合には近いのかなという気がするのですが、その辺どうなのでしょう。

それからもう1点、先ほど町野委員がおっしゃった問題で、国によって倫理が変わるということは奥田さんの場合にはどうお考えなのでしょう。つまり、日本はだめだ、もしくはアメリカはだめだ、というけれども、イギリスは何らかの理由で以って倫理的にも問題がないのだという。それは法をつくっているかどうかという問題ではないと思うのです。その辺りはいかがでしょうか。

(上智大学：奥田) ありがとうございます。

まず第1点、ヒトでも物でもないものをどのように扱うかという、そういう第3の領域があるのではないかというお話だと思いますけれども。そのようなものもあるのかもしれませんが。私自身の考えで非常に重点を置きたいのは、独立の人格としてフル規格の人間の尊厳を備えるものとなるか、それともさすがにそこまではいかない、けれども、人間に由来するものであるとしてそれなりに配慮をすべきものである。これはロナルド・ドゥオーキンがフル規格のほうを派生的価値というふうに呼び、そして人間に由来するということに対する敬虔な感情というような形を独立的価値というふうに、述べていますけれども、こういう扱いはあるのではないかというふうに思います。

そういう意味ではヒトでも物でもないものという言い方をするのか、あるいは物ではあるけれども、それがヒトに由来するゆえに特別な配慮を要求するというふうに考えるのかというのは立場があり得ると思いますけれども、そういう領域があることは僕も共感を持つところであります。

そして、国によって倫理が変わるかどうかということですが、まさに法によって定めるという点だけではなく、倫理の側面というのは多分どの国も直面する問題というのは共通なのだろうけれども、どのように対応するかというやり方によって、そしてその倫理のどの側面を強調するかによって変わることはあり得るのではないかというふうに思います。

だからといってどの答えが正しいかというわけではない。それは一概に言え

ないということはあるかなと思いますけれども、ただ同時に問題として共通であるというところはあると思いますし、そういう意味で共通の倫理というのはいくらもありませんかというふうに考えています。

ただ、それがすべてを覆い尽くせるかどうかという点についてはまだ不勉強なので、ちょっとまだお答えできないということにさせていただければ幸いです。

(原山会長) ありがとうございます。

本日の議論はここまでとさせていただきます。本日はどうもありがとうございました、奥田先生。

今後の取扱いについて、事務局のほうから説明をお願いいたします。

(尾崎参事官) お手元の資料3をご覧くださいと思います。この資料3は生命倫理専門調査会におけるこれまでのヒアリング概要や主な議論をまとめたものでございまして、最近3名の人文科学系の関係の先生方の発表につきましては、12ページ目以降に主なものを記載させていただいております。本日の奥田先生のお話につきましても、これに追加いたしまして次回以降人文科学系の先生方のヒアリングについてまとめて一度委員の間で意見交換していくような準備をしたいと考えていますので、よろしくをお願いいたします。

(原山会長) ありがとうございます。

ということですので、一度これまでの総括的な形で議論させていただきたいと思いますので、準備のほうは事務局のほうでやらせていただきます。

続きまして、次の議題、「ヒトES細胞に関わる関係指針の見直しの検討状況について」をスタートさせていただきます。

そもそも私どものところで4月24日に臨床利用を見据えたヒトES細胞の樹立段階の倫理についてという文書をまとめました。それを受けまして文科省と厚生労働省のほうで二つの指針案、ヒトES細胞の樹立に関する指針、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針の案が準備され、それで今パブリックコメントが進められて9月6日に終了したというところがございます。

流れとしましては、その後に我々のほうに諮問がなされるわけなのですが、それをちょっと前倒しという形で議論を進めております。前回は文科省のほうからご説明いただいたのですが、多少修正事項がございますので、それをまずご説明いただいて議論に入らせていただきます。どうぞお願いいたします。

(文部科学省：御厩) それでは、資料4を見ていただきたいと思います。前回の資料からの変更点について2点ご説明申し上げます。

1点目でございますけれども、資料2枚おめくりいただきましてスライド番号7と8でございます。これは今回追加をさせていただいた図でございます。スライド7、4.の図は再生医療等安全性確保法の適用を受ける場合の取扱い。

スライド8、5. は医薬品医療機器等法の適用を受ける場合の取扱いでございます。それぞれ樹立指針に係る部分を緑、分配・使用指針に係る部分を青、新法に係る部分をピンクであらわしております。

手続の流れを追っていきたいと思いますが、まず①のところで、樹立機関が樹立計画を立てます。それを文部科学大臣、厚生労働大臣に確認を求めると。それとともに①'のところで、細胞培養加工物の製造の許可申請又は届出を厚労大臣に行います。その上で②のところで提供医療機関から胚をいただきましてES細胞が樹立をされます。その後③のところで、前臨床、非臨床の使用計画の届出が行われまして、また併せて③'のところでES細胞を使用するに当たっての細胞培養加工物製造としての許可申請又は届出が行われるということでございます。

その上で④のところでES細胞が樹立機関から送られてきまして、それを使った研究が行われ、その次の段階で⑤再生医療提供計画を特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で厚生労働大臣に提出します。その上で⑥ES細胞又はそこから分化誘導した細胞を臨床利用機関にお渡しする前に、ES細胞については双方の機関で書面で契約し、分化細胞についてはそれがESに由来した分化細胞であるということを通じた上でお渡しをする。これが⑦ということになります。

以上が、再生医療新法等とこの指針に従ったES細胞の取扱いの流れでございます。

続きまして、変更点の2点目でございますけれども、3枚ほどおめぐりいただきまして、スライド19をごらんいただきたいと思っております。こちらは再同意についての規定でございます。これは前回位田委員からいただきましたご意見を踏まえて条文を若干修正したものでございます。第25条第3項第十五号のところに、「目的又は」という言葉を加えております。目的あるいは方法が変わることで再度インフォームド・コンセントをとる可能性があるのと、そういう場合は最初のICの際に説明しておくという取扱いでございます。

以上2点変更点をご報告いたしました。

(原山会長) ありがとうございます。今のご報告を受けた形で、事務局のほうで検討事項についてのポイントをまとめましたので、それを項目ごとに議論していきます。今のご説明に対して質問があるときには関連するところでまた受けさせていただきますので、まずは事務局のほうからお願いいたします。

(尾崎参事官) 資料5を見ていただきたいかと思っております。資料5は「2つの指針案のポイント(検討事項)と答申に向けての論点」ということになっております。検討事項の目次というところが1枚目にございまして、1から11載せているものでございます。これは文科省さん等からの前回の報告された資料の

内容に一致させているものでございます。

ページめくっていただきまして2ページ目をごらんいただきたいかと思えます。まずは事項1と事項2について簡単に説明したいかと思えます。この資料の見方といたしましては、事項1、事項2というところにテーマのような記載をしてございまして、「指針内容」欄には関係の指針の内容、「論点」欄には、事務局でこういったことから考えたほうがいいのかというところを記載しており、参考に見ていただければという位置づけの記載になります。一番右側に「備考」欄がございまして、ここには生命倫理専門調査会の4月24日の考え方の方向性のなかで、関係するような事項を一応記載させていただいているものでございます。

それでは、まず事項1ということで、指針の適用範囲についてどうかというところでございます。指針内容というところを見ていただきます。この条文としては今回の新しい指針、樹立指針の第3条、分配指針も第3条ということになっておりまして、指針の条文はそこに書いてあるとおりでございます。

論点といたしましては、まず樹立の指針につきまして適用の範囲は妥当であるかということで、今回、分配機関から使用機関への分配に関する規定を別の指針、新・分配使用指針のほうに移行したということになっているものでございます。

下のもう一つの指針のほうにいきまして、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針につきましては適用範囲はこのような内容になっておりこの適用範囲で妥当であるかというところなんです。この新・分配使用指針の対象とする使用の範囲は現行指針と基本的には同様であり、引き続き基礎的研究利用に関するものであります。臨床利用については既存の法律で規定されているというところでございます。

【参考】のところを見ていただきますと、臨床利用の段階につきましては新・分配使用指針ではなくて、再生医療等安全性確保法又は医薬品医療機器等法に基づき行われるというところございまして、これらの法律につきましても新・樹立指針と同じように、臨床利用目的で行う場合には関係実施計画について何らかの国の関与がされているというところでございます。

また【参考（続き）】というのが論点の欄の左側のほうにありまして、今回の文科省の専門委員会での検討用資料を見ますと、なぜ分配のほうを使用指針のほうに移したかということについてここに書いてあるような内容で整理するという記載がありましたので、参考に記載させていただきました。

続きまして、事項2のほうに移りたいかと思えます。事項2はヒトES細胞樹立の要件ということでございまして、これにつきまして新・樹立指針の第6条の第1項が関係しているものでございます。条文としてはそこに書いてある

とおりで、法令又は国の指針に適合するよう次のいずれかに該当するヒトES細胞使用の方針が満たされているときに樹立は行うことができるということで、イとロということになっているものでございます。

それで指針欄で赤字になっている箇所については、基本的には今の現行の樹立分配指針又は使用指針から大凡の事項が再構成されているだけです。多くの事項は同じ内容であるけれども、記載が変わっている箇所が赤字にしているものでございます。

第6条に戻りまして、イとロに分かれています。この内容につきましては基礎的研究利用から臨床利用へ範囲を拡大するということに対応したものであるということでございまして、ここのイのほうにつきましてはこれは基礎的研究の話ということで、第21条第1項第1号に規定する使用の要件というのは、【参考】の①のところに書いてあることが、第21条の内容であり、これは現状の内容と変わらないものでございます。ロのところは基礎的研究利用から臨床利用へと目的を樹立について拡大するというので、ロに書いてあるように医療を目的としたヒトES細胞使用の方針ということで、条文がまとめられているものでございます。

論点といたしましては、臨床利用のヒトES細胞の樹立の要件として、法令又は国の指針に適用する医療の目的の使用は妥当であるか、ロの記載などが対応することによってでございます。

なお、法令又は国の指針に適用する医療として【参考の続き】で③、④というところを見ていただきますと、先ほどの法律のほうの関係の樹立した後の利用目的というのはこういうふうには整理されているということを書いているものでございます。事項1、2については以上でございます。

(原山会長) まずはこの1と2に関しましてご意見コメントを承ります。

問題ないようでしたらそのままということでもって特にコメントなしということで、もちろん再度議論させていただきますが、本日のところは進めさせていただきます。

阿久津さん。

(阿久津専門委員) 事項2のところ、ちょっと僕が間違っているかもしれないのですが、第6条で次に掲げる要件を満たす限り行うことができるということを出されているのですが、これはイとロどちらも満たさなければいけないというふうには読まなくていいということでしょうか、どちらかでもよいのでしょうか。

(文部科学省：御厩) 基礎にも臨床にもどちらにも使えるESを樹立する際はイとロと両方満たしていただく必要がありますが、今回樹立するESは基礎だけに使うということであればイだけで結構です。臨床までを見据えた樹立とい

うことであれば口まで満たしていただく必要があります。

(樋口専門委員) 後で個人的に町野さんに聞いてもいいような質問をちょっとするのですけれども。資料4のこれは前回も出てきたこういうきれいな絵があって、こういう形でそれぞれの指針が担当する部分と新しい法律が担当する部分がこうなのですよ。それできょうの事項1のところもこちらは法律で規定すると。この法律で規定するかこの指針にするかということ为例えば外国人に説明するとき、何かこういう合理的な理由だということと言えるものなのですか。ちょっとその切り分けが。ただこういう形で法律ができたからそれはそれというそういう話だけなのだよという、そういうことなのかどうか。ちょっと大まかな立てつけの問題だからどう答えたらいいものか。私に質問する人もいないかもしれないですけれどもね。どうですか。

(原山会長) かなり根本的な話なので短直にお答えできれば今伺いますし、

(町野専門委員) 単純には答えられないのですけれども、恐らく最後のところで先ほどの説明のところにありましたとおり法律がかぶってくるところとかそれはありますよね。そのとき両者の調整のところでこの問題もう一回議論することになるのだらうと思います。指針でやってはいけないかという必ずしもそれはそうではないということだらうと思います。そこはまたでは後で、本当に後で、

(原山会長) そのほか特にございませんか。位田先生。

(位田専門委員) 2点なのですが。事項1のほうの適用範囲の第3条で、ヒトES細胞の樹立及び分配の後に括弧で樹立機関が行うものに限るということになっているのですけれども、これ括弧は分配だけにかかるのですよね。何となく樹立及び分配両方にかかるような気がして、それだと余り論理的ではなくなるのですけれども。その「分配」だけにかかるのだということがわかるようにしたほうがいいという気がします。これは修文の問題だけです。

それから、二つ目は事項2のほうなのですが、これは21条のほうに関係するから今言わないほうがいいのか。ついでに言っておきますけれども。新・分配使用指針の21条の1の口のほうの治療法の開発又は医薬品の開発ということなのですから、開発だけでいいのか、もしくは治療法の確認とか何かそういうふうなほかの可能性がないのだらうかというふうに思いますけれども。

以上でございます。

(原山会長) どうぞ。

(文部科学省：御厩) 1点目の条文の書きぶりは、文部科学省の中でも法令担当と相談して紛れがないように確認したいと思います。

2点目のところは、これも通知あるいはガイダンスの中の解釈でカバーできるのではないかと考えております。

(原山会長) ありがとうございます。よろしければ。

では、町野さん。

(町野専門委員) 簡単に確認ですけれども、先ほどの阿久津先生の質問に対する返事なのですけれども、次のようなことでよろしいでしょうか。6条の一号と二号、これについては両方満たす必要があると。特に二号のほうは実際には使用をにらんでいるからそちらが問題になるときだけ二号は問題になるけれども、一号、二号両方問題になる。一号の中でイ、ロと分かれているのは一号の文章の中にありますとおりにいずれかの場合であればいいと、そういうことですね。

(文部科学省：御厩) おっしゃるとおり一号、二号両方問題になります。一号のイとロは、基礎にも臨床にも利用するならば、両方問題になります。

(原山会長) ありがとうございます。

位田さん。

(位田専門委員) この図のほうで質問してもいいのでしょうか。図のほうのスライド番号の8番ですが、きれいに上下分けてあるのですけれども、これはこの間も聞いたことではあるのですが、樹立機関から使用機関を経ないで直接に臨床利用機関にES細胞が移る、もしくは樹立機関で分化させて直接に臨床利用機関に移るという可能性はないのでしょうか。

つまり必ず基礎研究を経ないと臨床利用機関に行かない。そうであるとする、ES細胞一つずつ基礎研究をして、そこから臨床利用機関に持っていかざるを得ないことになってしまうのですけれども。現状はそうかもしれないのですけれども、今後品質が研究機関の中で、つまり樹立機関もしくは使用機関の中で、品質がある程度確立されてくると、使用機関を必ず経ないといけない、という若干回り道のようなものを置くのはいかがなものかなと思いますが、いかがでしょうか。

(文部科学省：御厩) これは後ほどの論点のところのコメントにも記載していますが、基礎研究という場合の中身として、スライドの7、8に基礎研究(非臨床試験)と書いてございます。ヒトに投与する前の段階での研究だというふうにご理解いただければと思います。今後さらに再生医療が進んできた場合に、こういう使用機関を必ず通すという形に引き続きするのかどうかということはあるかもしれませんが、少なくとも今の段階ではこういう、非臨床試験でデータをきちんと確認した上でということにさせていただきたいと思います。

(位田専門委員) そうだとすると、樹立したES細胞一つ一つについて非臨床試験を1回1回やらないといけない形になってしまうのではないかと考えているわけで。基礎研究だから非臨床を外しているというつもりは全くありません。動物でやる場合には当然そうなのですけれども、そうするとES細胞一つ一つ、

E S細胞の1、E S細胞の2というふうに出てきたものに、それを一つ一つ必ず非臨床をやって臨床利用機関に行かないといけなくなってしまうのではないかと、論理的にはですよ、思います。実際にどうされるかわかりませんが、これが例えば次の見直しまでのある程度の期間だけこうして、次にはまた直接に道ができるということであれば、当面そうかなと思いますけれども、本当にそれで研究者の側はいいのだろうかという気がします。

(阿久津専門委員) 今のお答えですけれども、一つ一つに非臨床試験をやるというふうに私たちは理解しています。特に5については臨床試験、治験ですので、特定の疾患を治すというときに原材料というか、そのE S細胞を限定することになりますので、それについての安全性や品質試験を行っていくということで、これは大変なのですけれども、一つ一つやるということになります。

特にやる側としては幾つも並列して選ぶということは恐らくこれは考えられませんので、特定の一つを選んで行うことになります。

(位田専門委員) それは将来的にもということですか、それとも当面ということですか。

(阿久津専門委員) 現状もそうですし、将来的にもそういうことになると思います。

(原山会長) ありがとうございます。前回もこの議論がありましたし、やはり現場感覚というのが多分重要だと思いますので、今の阿久津さんのコメントを受けた形で我々もE Sに対する意向を出していきたいと思います。

(阿久津専門委員) 将来的にもと言ったのは、あくまでも個人の立場の意見ということになります。

(原山会長) では、先に進ませていただきます。事項3に関しましては特段変更事項がございませんということでスキップさせていただければと思います。

続きまして、事項4について事務局からお願いいたします。

(尾崎参事官) 事項4でございます。事項4、ページは4ページと記載されているところを見ていただきたいかと思えます。ヒトE S細胞の樹立の手続ということで、今回の諮問の対象の2つの指針について文部科学大臣への手続が一部文部科学大臣又は厚生労働大臣、すなわち主務大臣への手続へ変更されているものでございます。

この事項4につきましては5ページ目をまず見ていただきまして、5ページ目の一番最後のコラムに新・樹立指針の第45条というものがございまして、主務大臣について規定されております。主務大臣につきましては第6条第1項第一号イ、先ほど出てまいりましたが、イ及び二号に掲げる要件については文部科学大臣。同条第1項一号ロに掲げる要件については厚生労働大臣。すなわち次の隣の右の欄を見ていただきますと、従来の基礎的研究利用限定の樹立は

既存、これは存在をしているわけですが、これは文部科学大臣が確認。基礎的研究利用から臨床利用までの樹立計画が出てくれば、それぞれの大臣が連携して確認するというような内容かと思えます。

それで、また4ページ目に戻っていただきまして、提出する相手が主務大臣へと変わっているということで、まず最初のカラムのところ、第10条はそのまま見ていただいて、第16条二つ目のカラムですが、ここは論点を見ていただきますと、いわゆる樹立計画について提出し確認を求めるということについての話でございます。これは現行の基礎的研究利用に限定した樹立の場合と同じ手続になりまして、樹立計画についてそれぞれ文科大臣、厚生労働大臣に、即ち主務大臣に樹立計画を提出するというものでございます。

第17条のほうにいきまして、第17条の指針内容の第2項というところが3行目にありますが、ちょっと「当該変更について」という言葉が重複していますのでそれを削除いただければと思います。ここですが、樹立計画の変更についても主務大臣の確認を受けるということでございます。

続きまして、5ページ目のほうにいきまして、第18条関係で、樹立機関からの分配等の状況についても毎年1回主務大臣に報告させるということです。

第19条にいきまして、樹立計画完了報告書についても主務大臣に提出します。

最後第26条のところですが、ここに第3号と書いてありますが、第3項の間違いでございまして、すみませんが修正いただきたいと思えます。ここにつきましてもヒト受精胚の移送の写しを主務大臣に提出するということであり、以上幾つかの報告他について主務大臣に提出するとなっているものです。これは現行の基礎的研究利用でも同様に求めるということになっているものでございます。これらで妥当であるかというところでございます。以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。この件に関しまして何かございましたらお願いいたします。

(位田専門委員) 手続上、文部科学大臣と厚生労働大臣に両方意見を聞くというケースがあり得るかなと思うのですが、そういう想定なのでしょうか。

(文部科学省：御厩) 例えば、先ほどの第6条のイとロというのがありまして、ページで言うと2ページの事項2のところなのですが、このイに関する部分は文部科学大臣が、ロに係る部分は厚生労働大臣が主務大臣になるということなので、例えば厚生労働大臣のほうに確認を求める際に、医療を目的としたES細胞の使用の方針が立っているのかどうかという点の確認は厚生労働大臣、その前の段階の基礎的研究についての使用の方針ということになると文部科学大臣が確認することになります。そのほかの倫理的な事柄は書き分けておりませんので、両方で確認することとなると思えます。

これは私どもの部会や委員会のほうでもご意見あったのですが、両省の部会合同で確認するような合理的なやり方を考えてほしいというご意見もありましたので、それはそれで考えて運用していきたいと思っております。

(位田専門委員) 確認なのですけれども、一つの研究計画でイもロもやるという可能性は当然あり得ると思うので、そのときに連携しないといけない。どこかに連携という言葉が入っていましたけれども。この段階だと使用までなので、使用というのは基礎研究まで、非臨床までなので、再生医療新法にはかからないという理解でいいのでしょうか。

(文部科学省：御厩) これは最初に樹立をする際の手続ですので、この樹立をしようとしているものがどこまでの利用をカバーして樹立をしようとしているのか。将来ヒトに対して使うところまで想定して樹立計画を立てられるのであれば、それは先ほどの要件で言うとイもロも両方満たしていかないといけない。これは基礎的研究まででとどめるのだと、ヒトへの投与は予定していないのだということであれば、先ほどの要件で言うとイまでの形になります。

いずれにせよ樹立計画ではっきり決めていただいて、その上で文部科学大臣だけに出すのか厚生労働大臣も含めて両大臣に出すのかというところで、最初の樹立段階で分かれてくると思います。

(位田専門委員) 新法との関係は。

(文部科学省：御厩) 法との関係で言いますと、臨床まで使おうと思えばロ、再生医療のほうの世界で言う医療を目的としたこういうものに使いますという方針を樹立計画の中で書いていただかないといけないということになります。この医療というのは再生医療新法等の世界で言う医療のことです。

(原山会長) よろしいでしょうか。

阿久津さん。

(阿久津専門委員) 第17条で質問なのですけれども、変更届、都度厚生労働省へ届出が必要なのでしょうか。これは再生医療新法でどういう取扱いになっているかちょっと詳しく確認していないのですけれども。例えばある医療を行うというのだったらまた別なのですけれども、今現状例えば機関長の変更届だったり研究者の変更だったりというところ、特に全然医療とは関係のないところの届出も厚生労働省に届出が必要なのでしょうか。

(文部科学省：御厩) ご疑問の点は理解できるのですが、主務大臣が分かれてくるのは医療までを目的としているのかどうかというところで分かれてきます。医療までを目的としているということになると、両大臣が面倒を見るということになります。例えば先ほどの機関長が変わったということであれば17条の第6項により、主務大臣に届け出るものとなっております、この場合の主務大臣というのは臨床までを目的とすれば厚生労働大臣も入ってくるという

ことになります。

(原山会長) よろしいでしょうか。

では、先に進ませていただきます。

どうぞ、加藤さん。

(加藤専門委員) 先ほどの位田委員の質問にちょっと戻るのですが、法律との関わりということで、資料4の図7なのですが。7の下半分は樹立の前に医療まで使うということがわかっておれば下の申請届出をしないといけないというふうに読めると思います。ですから、同じ計画が指針に基づく審査を受けると同時に、法律の加工の部分については少なくとも申請届出をする必要があるのではないかと思うのです。

一方、前のページの図3を見ると、その関わりは何も出てこないですね。ですから、申し上げたいことは、研究者が実際に樹立を始めるときには、結局のところ法律関係の対応と指針関係の対応の両方に対してしっかりと省庁とやり取りをする必要があるのだと思います。しかし、そのことが幾つかの資料ではっきり見えないので大丈夫ですかということを目指したいです。、位田先生おっしゃった点はそのことと関連しているのではないかと思うのです。

(文部科学省：御厩) ES細胞を樹立する前の手続として、一つは樹立計画の確認申請というのがあります。もう一つはそういう細胞を培養加工することに対する許可申請ないしは病院の中の機関であれば届出で済みますけれども、許可申請ないしは届出があります。そういう手続をした後で樹立することができるということです。

それで、最後の再生医療提供計画のところは、提供する再生医療の内容ですとかそういう再生医療等に用いる細胞の入手の方法ですとか品質管理の方法ですとか、それらを含めて特定認定再生医療等委員会の意見を聞いた上で厚生労働大臣のほうに出されると。それから、ヒトに対する投与する前の段階での計画になります。

(加藤専門委員) ですから、先ほど樋口委員がおっしゃった、法律があって指針があって、こんないろいろなあるのですかとおっしゃった点と関係していて、社会に対して、つまり特に研究コミュニティに対して提示する際に、指針ができました、見てくださいということだけではなく、同時に法律と一緒に見なさいという情報を出さないといけないのではないかと思うのですが、その辺はどうなるのでしょうか。

(文部科学省：御厩) 全体の流れはこの指針のガイダンスと言いますかその中でも示したいと思いますが、このスライド7と8の図で、一つは上のほうの緑と青のところは主に生命倫理面をここで、倫理指針というものでみていくのだと。下のところは主にそれをヒトに投与する上での安全性とその品質の

確保、これを法でみていくのだと。何を法律事項として何を倫理指針にしてというのはちょっと難しいことではあるのですけれども、図の下のほうの手続はヒトに投与するものに係る安全性と品質等を今回法令でカバーしていこうということだと理解しております。

(位田専門委員) すみません、私ばかり質問して申しわけないのですけれども。そうすると、これは新法のほうの問題なのでしょうけれども、特定認定再生医療委員会に出していくその再生医療等提供計画の中に出てくるES細胞もしくは分化細胞というのは、使用機関でつくられたそこから後しか出てこないのか、さかのぼってここの樹立機関でこういうふうに樹立をして、ここの使用機関で前臨床をやって、それから臨床研究を臨床利用機関でやるのですよという形で出てくるのか、その辺はどうなのかなというのが一つと。

それから、さっきおっしゃった生命倫理と安全性品質と分けられていますけれども、新法の中には生命倫理の配慮というのはちゃんとあるので、それはやはり両方かかっていると思います。

(厚生労働省：神ノ田) 厚生労働省でございます。

新法の中では樹立も含めて計画にちゃんと記載してもらおうということになっていますので、スパッと分けられるものではなくて、ある意味同時進行で両方の指針をクリアしつつ、また新法で求められる要件も満たしていただくというような手続が必要になってくるかと思います。

(位田専門委員) そうすると、この指針が少なくとも医療に使う部分については限りなく法に近づいてくるということかなという気がしますけれども。

(原山会長) 町野さん、手短にお願いいたします。

(町野専門委員) それはあり得ないので、やはり法律は法律、指針は指針です。したがって、法律が占拠しているところについては指針がその中にその法律のほうの運用の中でその指針が定めている委員会だとかそれを流用するということは実際上あり得ますけれども、それは法律が絶対に優位しますから、法律ができたことによって指針が法律的になるということはないと。あるとすれば今のような意味だけだということで、その点の整備が私は必要だというのは一番最初に言ったような、これは最後のところで恐らくみるべき問題だろうと思います。

(原山会長) ありがとうございます。

交通整理に関しましては、多分これ全体に関わる話なので、最後のところでもう一回させていただければと思います。

よろしければ次のほうに移ります。5項と6項、二つ一緒をお願いします。

(尾崎参事官) 事項5と事項6について、ヒトES細胞の動きに関わることでございます。まず、事項5につきましては樹立機関からヒトES細胞は使用機

関に移ることでございます。使用機関につきましてはそのこのところの一番上の
カラムに定義がございまして、これは今までと変わらないものであり、基礎的
研究利用限定の機関でございます。そこへヒトES細胞を移すことにつきましては、
ここに書いてあるように、第41条、第6条にあり、赤字の部分が少ない
ということで、今の現行指針と余り変わらないという内容でございまして、
論点は第41条であれば樹立機関から使用機関へのES細胞の分配については
ES分配使用指針に基づくESに関する所要の手続を経ていることを引き続き
要件としていることは妥当かということ。

もう一つ、新・分配使用指針の第6条は、分配機関から使用機関へのヒトE
S細胞の分配について、今度は新・使用指針に基づくヒトES細胞に関する使
用の手続を経ていることを引き続き要件としていることは妥当かどうかという
ことが論点になるかと思えます。

【参考】のところを見ていただきますと、樹立・分配機関から使用機関に分
配されるのはヒトES細胞、使用機関から使用機関、臨床使用機関には分化細
胞も分配されるということに今回なっているところでございます。

続きまして、7ページ目のほうにいきまして、7ページ目は使用機関から臨
床利用機関にヒトES細胞が移るといふところの、スタンダードな流れの規定
でございまして、一番最初のカラムをみますと、定義関係で。臨床利用機関とい
う19番の番号が振ってあるところ、これは真っ赤でございまして、これは新
しい概念でございまして、臨床利用までを見据えたヒトES細胞の樹立をし、
それを分配するためにこの規定ができた、導入されたものでございまして。

ここの臨床利用機関は先ほど文科省さんが説明された資料4にもありました
ように、再生医療新法の再生医療等提供機関、または医薬品医療機器等法の治
験依頼者または実施機関等が該当する機関でございまして。

第7条のところ、下のところを見ていただきまして、臨床利用機関に対する
分配の要件、使用機関から臨床機関への分配の要件についてが規定されてお
りまして、一のイからチの内容について使用機関が臨床利用機関と書面による契
約を締結していること、締結して出すのだということと、二という漢数字を見
ていただきますと、無償で分配するということを要件とされていることござ
いまして。

ここの最初の一という漢数字のイからチにつきましては、【参考】の
ところの①にございまして、ここの契約事項とされていることは、現行の樹立分配指
針等の使用機関に対しての要件とか、あとは新・分配使用指針の分配の要件に
記載されている内容と同じ項目が内容とされているものでございまして。

【参考】の②のところを見ていただきますと、前回の会議で関係省のほうか
ら説明事項として、樹立機関から臨床利用機関への直接のヒトES細胞の分配

はないということと、使用機関と臨床利用機関が同一機関であることは当然あり得るといふところを記載しています。また使用機関で基礎的研究がある一定程度なされたヒトES細胞または分化細胞を臨床利用機関に分配する立てつけが今回のこの内容であるという説明があったところを記載しているものでございます。

ページめくっていただきまして、8ページ目を見ていただきたいと思います。8ページ目の内容も、使用機関から新たな概念の新しい臨床利用機関への分配に関してで、その第32条を見ていただきますと、使用機関の使用責任者は臨床利用機関への使用分配状況報告を作成し、使用機関の長に提出するというところについて規定されているところでございます。

あともう一つのカラムが第35条第3項関係で、生殖細胞関係を使用機関がもし作成したとしても、その分化した細胞である生殖細胞を譲渡してはならないというところについても第35条に規定しているというところでございます。これらは妥当であるかというところが論点になるかと思えます。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

では、事項5と6に関しまして何かございましたらお願いいたします。田村さん。

(田村専門委員) 6のへなのですけれども、第7条のへのところで、この条に掲げる要件に反することになった場合においてはヒトES細胞を分配した樹立機関でしょうか、これは使用機関なのかなと思うのですけれども。資料4のほうは直っているのだと思うのですけれども。

(尾崎参事官) すみません、先生おっしゃるとおりで、「へ」のところは「分配をした使用機関」でございます。間違いました。

(高木専門委員) 私も同じ場所の二のところなのですが、この倫理的な認識を向上させるという箇所、「向上」という言葉が気になります。研究者は倫理的な認識が欠けているのでそれを向上させるみたいな言い回しがみてとれる。倫理的な問題の確認みたいな書き方でいいのではないかという気がしますが、いかがでしょうか。

(尾崎参事官) 【参考】の①にあります。二のところについては今回の指針で第24条とか現行使用指針の第8条もこの記載であり、基本的にはそこから引用してきた内容になっているものです。新しいことではなくて従来からこれできているものです。

(高木専門委員) それは書いてあったので知っていますが、「向上」という言葉がすごく気になってしまったので。

(原山会長) 私も同じふうに思いますけれども、やはり既存のものを継承する

ところは継承していくというスタンスなので、この書きっぷりはそのままだということの理解ですよ。

(尾崎参事官) 我々事務局のほうからはそれは同じことなのでこうなったのではないかと思います。先生、もし文科省さんのほうで多少変える見込みがあるのかどうかということは当方ではわかりません。

(文部科学省：御厩) これはほかの指針も含めて幾つか使われている箇所が確かあったかと思しますので、それらの見直しをさせていただく際に参考させていただきたいと思っております。ご意見ありがとうございます。

(原山会長) お願いいたします。

そのほか何かございますでしょうか。

特にございませんでしたら、次に進ませていただきます。事項7。

(尾崎参事官) 事項7につきまして、ページは9ページを見ていただきたいと思っております。ヒト受精胚の提供者の個人情報の取扱い関係ということでございまして、この項目につきましては4月24日の専調のとりまとめにおいても結構議論があった項目でございます。

まず、そのときの議論につきましてですが、9ページの二つ目のカラムの右側の備考欄、考え方の方向性のカラムのところで、④と真ん中あたりにあって、個人情報の取扱いの基本的考え方というところがあります。そこをまず見ていただきたいかと思っております。ちょっとここで「(中略)」と書いて抜けている部分があるのですが、そのところでまず、「連結可能匿名化を行ったうえで取り扱うことは、いつでも提供者の関係情報の追跡が可能となり、トレーサビリティの確保の観点から適当である。」とまとめでは記載しております。それに続けて、そこにありますが、「一方」というところからで、下線が引いてある部分がありますが、「健康被害が生じた場合に備えて必要な関係情報を個人が識別できる情報とは切り離し、当該関係情報とヒト胚の個人が識別できる情報とは連結不可能で取扱い樹立されたヒトES細胞に対する直接的な科学的確認により、トレーサビリティの確保に匹敵する程度の効果を期待できると現時点では認識される。」とまとめております。その上で、「いずれの場合でも取扱い方法の特徴を踏まえて、関係機関における対応を考えることが適当である。」というようにまとめでは記載されております。

この辺のところとかを受けてこういうことになったかと思うのですが、まず新・樹立指針の左上のカラムの第14条と第25条のところに、インフォームド・コンセントに関する説明ということで、匿名化の方法を含むという赤字になっている部分が追加記載されております。

第25条のほうでは、第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明の5番目のところで、インフォームド・コンセント

の中で匿名化の方法を含むというふうに記載されております。

この記載によりまして、新・樹立指針の中では最初の論点欄の一つ目の●があります。個人情報取扱いについては連結可能と連結不可能のいずれも可とできるようにとすることとしているところであり、これは妥当であるかというところがございます。

なお、ここの条文について次の括弧ありますが、臨床利用までを見据えた場合とともに、もともとの基礎的研究利用の場合も両方ともあり得るというまとめであったかと思っておりますので、この両方についてこの条文で読んでいるという内容でございます。

【参考】のところいきまして、再生医療等安全性確保法では施行規則において、ヒト受精胚の提供者は、「細胞提供者等」に当たりますが、細胞提供者の情報の確認については当該情報を匿名化した場合にあっては、連結可能匿名化した上で取り扱わなければならないとしているというかそれをするということになるところでございます。

もう1個の【参考】の②で、匿名化のこの方法については、説明・提供する側としては樹立機関のほう、同意する側としてはヒト受精胚の提供者により最終的には選択されるというものであるということを一応書かせていただいております。

もう一つの論点として、輸入されるヒトES細胞の使用に当たっても、これを選択可能とすることは妥当であるかという、委員の先生方からご指摘があった事項を書かせていただいております。

これにつきましては、【参考】のところを見ていただきますと、この新・樹立指針につきましてはその左側に第21条ということがありまして、その漢数字の二番目のところを見ていただきますと。ヒトES細胞については樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたと認められるものを基礎的研究に使用することは引き続き可能というところですが、今回、新・樹立指針においてはこの第21条においては、連結可能・不可能のいずれも可能とするということに伴い、輸入ES細胞についても同様の取扱いとなるところがございます。輸入する場合の機関としては使用機関が輸入することになりますので、使用機関が自らES細胞を輸入できることになります。また、分配機関から輸入ES細胞の分配を受けることも引き続き可能となります。ここでの輸入ES細胞の使用は、基礎的研究利用はできるが、臨床研究はできないということになります。

もう一つ、記載はされていませんが、臨床研究用としてもヒトES細胞を輸入するという場合については、先ほどの法律が関わることとなります。【参考】の先ほどの①のところ連結可能化ということで扱わなければならないというから、これが適用されるということになると思っております。

ページめくっていただきまして、裏に10ページ目というのがありまして、ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護につきまして、この第27条というところで、第一種の提供医療機関からヒト受精胚を移送するときには、「第一種提供医療機関以外の機関において」という文字が追加されており、個人情報と照合できないような措置を講ずるといふところの記載が続いているものでございます。

連結可能と連結不可能の差というのは個人識別情報とそれ以外の情報との対応表を残すかどうかということで一般的に考えられていることですが、連結可能な場合は、ここで言うと照合できないように提供医療機関のほうでちゃんとした個人情報の保護措置、様々な厳重な管理をすることになるという意味になります。連結不可能のときは、不可能自体で照合できないことなので、そこをちゃんとやればこの第27条関係はクリアできるというように理解できるものではないかと考えています。

以上でございます。

(原山会長) 本件に関しましていかがでしょうか、かなりディベートがあった部分です。どうぞ、加藤さん。

(加藤専門委員) 本題とずれるのですが、この25条第3項、参考のところですね、輸入ES細胞は基礎的研究利用はできるが臨床利用はできないというのは、これはどこがどういうふうに規定しているのですか。

(尾崎参事官) すみません、ちょっと表現が悪くて、この第21条に基づいて輸入されたES細胞はというところになります。第21条は基礎的研究用で使用機関が輸入されるものだから、それは当然臨床研究にはできないという意味で書かせていただいたものでございます。

(加藤専門委員) 使用機関や臨床利用機関が輸入するというのはあり得るという理解でよろしいのですか。臨床に使うものを輸入するということはあり得るという理解で。これは樹立指針の話ですね。

すみません、宿題的に置いておいてもいいと思うのですが、要するにごく普通に信頼できるソースから臨床用のES細胞を日本の専門家が輸入して使いたいということはできるのであればいいと思うのですが。

(町野専門委員) 厚生省のほうにもそれは確認すべきだろうと思いますけれども、できるという前提で法律はできていると思いますけれども。

(厚生労働省：神ノ田) 今担当にも確認しましたが、一応できるということで。ただ、その上に書いてあります連結可能匿名化というところ、これは施行規則のほうでそのようなことを定める予定でありますので、この部分はクリアしていただく必要はございません。

(原山会長) ありがとうございます。ちょっとこの書き方がミスリーディ

ングなところがあったので、修正させていただきます。

(位田専門委員) 今の25条の3の五ですけれども、匿名化の方法を説明・提供する側が選ぶこともできるし、ヒト受精胚の提供者が選ぶこともできるという話ですよ。つまり、受精卵を提供する側が連結可能にしてください、いや、私の場合は連結不可能にしてください、ということを選べるという、そういう趣旨で書いてあるのですか。

(尾崎参事官) すみません、これは【参考】の②は私どもが書いたものです。誰が方法を選べるのかというような質問が委員の先生からあったので書かせていただいたものです。委員ご指摘のそういう意味ではなくて、まず説明・提供する側がどういう計画でどういうふうな方法かを提示して、それに対して同意するかしないかという意味で、同意者により選択されるという意味で書いたところです。これももしかしたらミスリーディングであるようなのであれば再検討させていただきます。あくまでも実施計画上の提案がされるのは、まず計画者からという意味です。

(位田専門委員) それはもちろんそうなのですが、要するにヒト受精胚の提供者が選択できるかどうかというところが問題で、それはどうなのですか。

(文部科学省：御厩) 匿名化の方法は樹立計画に書くことになってますので、樹立機関が決めます。その決めた樹立計画を実施するときに、それに沿った説明をします。それでイエスと言われるかノーと言われるかの問題だと思います。

(位田専門委員) だから、選択の余地はないですよ。

(文部科学省：御厩) イエスカノーか以外の選択の余地はありません。

(位田専門委員) そうすると、連結しますよとって説明をしたのだけれども、ヒト受精胚の提供者が連結は嫌だ、非連結だったらいいですよと言った場合にはどうなるのでしょうか。

(文部科学省：御厩) それに対応しようと思えば、例えば樹立計画の変更手続をとっていただいて、匿名化の方法を変えてまたチャレンジするということはあり得ると思います。

(位田専門委員) それでその続きなのですから、非連結でもし提供してもらった場合には、これは医療に使えないというふうに考えておいていいわけですか。

(文部科学省：御厩) それは再生医療新法の省令で連結可能ということになっておりますので。

(阿久津専門委員) すみません、誤解していたかもしれないのですが、これは樹立計画で連結可能にするか連結不可能にするかというのは両方併記でいいですよ。併記でいいわけですよ。それで、今おっしゃった説明するときは両方例えば提示して、提供者の方が選択すると。そうではないのですか。

(文部科学省：御厩) 一つのネックとして、連結可能にしないと再生医療新法のほうでは使えないということがあります。

(阿久津専門委員) それは、今回連結不可能といっても1対1対応は可能になってますので、例えば連結不可能を選択した場合は、これは安全確保法ではもちろん使えませんけれども、これは改正薬事法では使えるということになります。ですので、僕はドナーの方の選択の自由というか善意で行われるものですので、そこを尊重する上でも併記がいいのではないかと思います。

(文部科学省：御厩) それは樹立計画の立て方によって、それ自体はその機関のIRBの了解を得て、提供医療機関のIRBの了解も得る必要があるわけですが、その中で例えば薬事以外の医療に使うことは想定していないから連結可能・不可能を両方並立で選択していただくという、それは指針では排除してないつもりです。

(原山会長) 可能だということは今の枠組みの中で読み取れるわけですね、はい。

(阿久津専門委員) もう一度確認ですけれども、その二つあった場合に、再生医療新法では、非連結のほうで提供してもらった場合には医療には使えないということで理解していいですね。

(文部科学省：御厩) 薬事の場合以外は使えないということでございます。

(森崎専門委員) ちょっと混乱を若干しているのですけれども、薬事で使えるということと医療に使えるということについて、薬事に使えるということは医療に結局使えるというふうに理解をすべきだと思うのですけれども、それによるしいのですよね。

(厚生労働省：神ノ田) 薬事法上承認されればということになれば通常の医療でも使えるようになるだろうということですが、臨床研究を飛び越えて治験に入るというケースがどの程度あるかということの一つあるかなとは思っています。

(森崎専門委員) 今のお答え理解できるのですけれども、同意をいただくときにそういうオプションがあってそういう計画を立てることができるかできないかというのは研究者にとって、あるいは樹立機関にとっては大きいと思いますので、これはちょっと確認をしていただければと思いました。

(文部科学省：御厩) 選択方式で樹立計画を立てることは、この指針の中では可能です。

(原山会長) ありがとうございます。

でしたら次の項目に移らせていただきます。8と9を連続して事務局から説明をお願いいたします。

(樋口専門委員) ちょっと1点だけ。私はもう単純な連結可能匿名化派なので、

それ以外の方法をどうして選択させるのかがやはり理解できないので申し上げますのですけれども。ここの備考のところを読むと、1対1対応ができるではないかという話だと、つまり連結不可能匿名化というのを選択させたとしても実際はできますよというので、ある意味では詐欺みたいな、これはちょっと穏当でない強い言い方ですけれども、そういうことにならないのですか。そこまで説明して、結局連結不可能匿名化ということにはなってますけれども、最終的にはこういうのは1対1で対応できるですよということまで本気になって説明しないと、本当のインフォームド・コンセントでも何でもないような気がするのですよ、この説明だったら。

(阿久津専門委員) 提供者の方がどう判断されるかというのを尊重するのも大事だと思います。それまでの情報を提供して説明をして判断していただくということになると思います。

両方併記というのは、例えばこれは今臨床応用ということだけ言ってますけれども、文科の指針の場合、基礎的研究、さらには生殖細胞の分化の研究についてもこれは関わってくるようになりますので、両方例えば臨床応用あるいは基礎研究のES細胞樹立するという場合に、選択肢がいろいろ想定されます。提供者の方々にとっては、臨床応用へ同意する・しない、あるいは生殖細胞分化研究に使っていい、悪い、したくない、したいということも含めていろいろと考える判断、考え方が出てくると思います。樋口委員がおっしゃるように例えば臨床応用ということを見ると、連結可能匿名化というのがほかでも主流なのかもしれませんけれども、ことES細胞の胚提供では、提供者のいろいろな選択肢を残しておければというのが私の考えです。

(尾崎参事官) すみません、事務局からよろしいでしょうか。

4月24日のまとめにつきましては、連結可能、不可能、両方ともいいというように単純には書いてはいません。トレーサビリティの確保として連結可能はわかりますねということと、連結不可能にする場合は、こういう条件であれば連結不可能としても可能とほぼ一緒の効果を示すのではないかということでもまとめているものです。連結可能と連結不可能ということについて直に何でもかんでも同列でオーケーというようには4月24日のまとめはしていないというところはちょっとご確認していただきたいかと思います。ただ、今回、「匿名化の方法」という記載だけを見れば、どういう運用されるかはわかりませんが、全くの並列の状態という感じにみえることかと思います。

(原山会長) また再度議論する機会ございますので、深めていければと思います。

続きまして、事務局からの説明をお願いいたします。

(尾崎参事官) 事項8と事項9についてまとめて説明していきたいと思います。

事項8はヒト受精胚の提供者への再同意についてでございます。これは新しい項目ということで、第24条関係でございます。そこにありますが、基本的に提供者に対して再度インフォームド・コンセントの手続を行ってはないということが規定されています。「ただし」というところがあります。まずは論点としては、インフォームド・コンセントの再同意の手続を原則禁止することは妥当であるかというところはあるかと思えます。

ただ、その「ただし」というところで、再度インフォームド・コンセントの手続を行うことについて、提供者が最初の同意で、同意している場合であってIRBの承認を受けたときはこの限りではないということが追加で書いてございます。

それで、第25条のほうにいきまして、その内容といたしましては漢数字の十五のところで、同意を受けた時点で想定されない目的又は方法によってヒトES細胞を使用する必要があることにより、再度インフォームド・コンセントの手続を行う可能性がある場合にあっては、次に掲げる事項ということで記載されている項目があります。同意を受ける時点で想定されていなかった使用目的又は方法に関して再同意を依頼する可能性があることを提供者に確認することが記載されています。これは妥当であるかというところが事項8です。

事項9につきまして、再同意ということがありますので、その再同意の撤回についてということですね。最初の同意と同じように再同意後も30日間は、再同意を受けた内容の範囲についてのヒト受精胚又はヒトES細胞の取扱いを行わないとするのは妥当であるかどうかでございます。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

この項目に関しましていかがでしょうか。

(加藤専門委員) ちょっと細かいところですけども、十五の口のところで、ヒト受精胚の提供者が同意した場合のみ手続を行うこと及びその方法と書いてあるのですが、この同意したというのは何についての同意なのかというのがちょっとわかりにくい。再同意の同意ということですか。

(原山会長) これが何に引っかかっているかという。

(文部科学省：御厩) 再度インフォームド・コンセントの手続を行うことについての同意です。

(原山会長) そもそもそういうことがあり得るということを確認しておくということなのですか、そうしたら。

(文部科学省：御厩) 十五で書いてあることを最初のICの際に確認しておくということでございます。

(加藤専門委員) 最初のICで同意された場合、再同意の説明にいいかどうかを聞きます、とうことですね。

(文部科学省：御厩) はい。最初のICで同意された場合のみ、再同意の説明に行くということです。

(加藤専門委員) わかりました。上記のことについて同意した場合のみなので、ちょっと言葉が足りないのかもしれないと思いました。

(文部科学省：御厩) 条文がこれでいいか、精査してみます。

(原山会長) 複雑な話になってきますが、また再度議論する機会もございましたので、またお気づきの点がございましたら。

では、事項10のほうに移らせていただきます。

(尾崎参事官) 事項10につきましては、ヒト受精胚の提供者への研究成果等の開示・提供についてです。

ヒト受精胚の提供に関するインフォームド・コンセントの説明の中で、第25条の九というところが指針内容であります。研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報をヒト受精胚の提供者に開示しないことと今回されているところがございます。

なお、現行の樹立・分配指針の第24条というのが、その下に【参考の続き】のところにあります。②とありますが、特定されないためにヒト受精胚の提供者に開示できないことということが、今回は開示しないこととしたということがございます。

ここでの論点としては、提供時において樹立機関が個人情報の取扱いを連結可能と選択して提供者もそれに同意した場合にも関係の成果は開示しないということを決めてしまってもいいのかということです。ここは前回結構議論がされて、括弧の中に記載されているように、仮に提供を想定するとした場合、誰から説明を行うのか、対応が困難なことが考えられるとか、あと、連結可能を導入する場合において、研究成果ということで開示しないとすれば提供者の不利益ばかりが前面に出てしまうのではないとか、こういうことは別の条文として規定することは考えられないのかななどの意見があったものです。

【参考】には、関係省の方から前回説明されたこととして、実際のところこの点については十分な議論が行われなかった事情もあって、当面は当該情報が提供者に開示されない現状のままとしたいということであり、また、積み残された重要な課題であることはちゃんと外部にはわかるように周知したいということを記載しています。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

この項目に関しましてご意見ございましたら。煮詰まってないので、当座は

この形でというのが妥当な線ではないかという回答だそうです。

（位田専門委員）要するに提供者が教えてほしいと思っても、しないということを最初から説明しておくという趣旨ですね。それだったら提供しませんと言われたら、それはそれまでだと理解していいですね。

（原山会長）そのほか何かございますでしょうか。

加藤さん。

（加藤専門委員）感想程度の意見ですけれども。これだけ見るとやはり提供者側からはなぜですかというものが出そうなので、いろいろな条文、ほかのたくさんある指針等の中ではその理由を説明することとか、開示しないこと及びその理由を説明することというようなことがあり得るのではないかと思うのですけれども。そうしろと言いたいのではなく、そういう提供者の心情に対する配慮が再度検討される必要があるのかなと思いました。

（原山会長）多分実装する際の留意点というか注意事項みたいな形で今のことを盛り込んでいただければと思います。

（文部科学省：御厩）なぜこういう形の条文になっているのかということは、この指針を周知する際のガイダンスの中に、これこれこういう理由で現状こうなっていると、これについては引き続き検討していくということを書いた上で指針とともに周知していきたいと思います。

（加藤専門委員）開示の問題はここでもある程度議論したわけですが、本当にどちらから見るかでかなりいろいろな方向にいくので、提供者の権利などを考えた場合にはいろいろな配慮が必要で、開示しないときには説明がいるのではないか、とっております。

（文部科学省：御厩）開示するとした場合の配慮事項も併せて検討していきたいと思います。

（町野専門委員）要するにこの9号というのは前のを引き継いでいるあれですね。研究成果とその他の中にインシデンタルタルインシデンタル・ファインディングを入れていると、この二つは恐らくかなりタイプが違うので、将来はこれちょっと分けることを考えたほうが良いように思います。これだと一緒に何もかも、遺伝性疾患の問題からさらに研究でこういう成果がわかりましたと、それをみんな同じに扱っているということですから、これはちょっと分けがほうが将来の問題としてはいいと思います。

（位田専門委員）そのときに、要するに、今のところは研究だからということで、そこで止まるんですけれども、実際に樹立されて使用機関を通して医療応用される場合に、提供者とずっと連結するわけですから、提供者が自分のES細胞が誰に使われたかというところまで行き着く可能性はあると思うんですよ。それをどこで切るか。いわゆる臓器移植の臓器提供の匿名性の問題と絡んでく

るので。連結してしまうとですね。その辺もちょっとお考えいただければと思います。

(原山会長) 余り時間もございませんが、最後の事項11を手短に説明していただければ。

(尾崎参事官) 事項11につきましてはインフォームド・コンセントの説明事項の全項目でございます。一から十六までございまして、これまで議論してきた内容も含まれているということで、特に赤字の部分が今回追加されているという内容でございます。基礎的研究から臨床利用まで見据えた樹立についてのインフォームド・コンセントの説明事項として、これらは妥当であるか、最低限必要な項目が含まれているかということが論点かと思えます。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

この点に関しまして何かございましたら。

特段ございませんか。町野さん。

(町野専門委員) さっきの問題、少し戻りますけれども、臓器移植の場合はあれば連結されてますから、この問題とは違うということです。

(原山会長) よろしければ、本日の議論はここまでということで終了させていただきます。どうぞ。

(位田専門委員) さっき輸入ESの問題があったのですけれども、これ新法のほうにかかるほうが大きいと思うのですけれども、海外からのESとそれからこっちのESを海外に出すときにどうするかという問題は、この指針の中でもそうですし、新法の中でもそうですけれども、余りちゃんとは書いてない。その辺をどうするかというのは今後議論しておく必要があるのではないかと思います。

(原山会長) ありがとうございます。

余り踏み込んだ議論してなかった部分だと思われますので、継続事項とさせていただきます。

よろしければ、これで本日の議論を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す。

(尾崎参事官) 本日の資料5の指針内容欄について、これは指針案の条文をそのまま写したわけですが、実はケアレスミスがありますので、それを修正した正しい内容に直してホームページには出させていただきますと思います。

また、文科省さんのほうで、指針案について既に手を入れている事項がありますので、それについても反映させていただいたもので出したいと考えております。

次回につきましては結論の欄ところにつきまして、今回の議論を踏まえた

ころの雰囲気です事務局で記載をまとめてさせていただいて、それに対し最終的に見ていただくというか、議論を詰めたいと考えています。

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

今回は10月10日の午前に予定しております、開始は議論がより必要かもしれないので9時半というところをお願いしております。場所は、隣の8号館で開催予定でございます。また、期日が来たらご連絡いたします。

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を添えてありますので、この場でご記入いただき、そのまま机の上に置いてお帰りくださいようお願いいたします。帰りは本府、この庁舎のゲートから門衛所で必ず一時通行証を返却していただくようお願い申し上げます。

事務局からは以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。