

総合科学技術・イノベーション会議
第 8 5 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成 2 6 年 1 0 月 1 0 日（金） 9：3 1～1 2：0 1

場 所：中央合同庁舎第 8 号館 8 階 特別中会議室

出席者：（総合科学技術・イノベーション会議議員）

原山優子

（専門委員）

青野由利、阿久津英憲、加藤和人、高木美也子、辰井聡子、
田辺 功、玉井真理子、田村京子、町野 朔、水野紀子、
森崎隆幸、吉村泰典

（招聘者）

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
安全対策官 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： 倉持隆雄政策統括官、森本浩一審議官、山岸秀之審議官、
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 細胞に係る関係指針の見直しの検討状況について
- （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研究について
- （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 4 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料 2 - 1 ヒト E S 細胞の取扱いに係る指針の見直しについて

資料 2 - 2 ヒト E S 細胞に係る指針案に関するパブリックコメントの結果概要

資料 3 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

資料 4 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

- 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

議事概要：

（原山会長）時間になりましたので、第85回の生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

まずは、事務局から出席状況と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いますので、会議は成立することをご報告いたします。

大西先生は、本日急遽ご欠席というご連絡をいただいております。玉井先生につきましては、少しおけると聞いております。加藤先生については、10時20分ぐらいの到着予定でございます。

本日は、議題1の関係で文部科学省生命倫理・安全対策室の御厩安全対策官、厚生労働省研究開発振興課の神ノ田課長にご出席をお願いしております。

続きまして、資料の確認のほうに移らせていただきたいと思います。

お手元の資料のダブルクリップを外していただきますと議事次第というのがあるかと思いますが、その裏を見ていただきますと、配布資料一覧ということになってございます。

配布資料といたしましては、議事次第と生命倫理専門調査会名簿、あとは資料番号だけ申し上げますが、資料1、資料2-1、資料2-2、資料3、資料4と参考資料1と参考資料2、あと「当日配布（参考資料）」というのが1つあるかと思いますが。

あと机上にはドッチファイルで参考資料一式というものがございますが、この資料につきましては、議論に関係すると考えられている指針等を集めたものでございまして、今後の会議で使用していくものですので、そのまま置いていただきたいと思います。

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。

発言の際は、今回もお近くのマイクをお願いいたします。

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した。

では、早速でございますが、前回84回の議事録に関しまして既にチェックしていただいておりますが、よろしければ承認させていただきます。ありがとうございました。

では、中身のほうに入ります。きょう通常よりか長くて2時間半なんですけれども、よろしくをお願いいたします。

議題は2つございますが、特に1のほうが議論させていただく点でございま

す。

まず、初めの議題、「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」のほうに入らせていただきます。

バックグラウンドなのですが、文科省と厚労省におきましてヒトES細胞の樹立に関する指針案、そしてヒトES細胞の分配及び使用に関する指針案というものが公表されまして、その次のステップとしてパブコメが入り、その結果を踏まえて、文科省の生命倫理・安全部会での審議が10月8日に行われたということでございます。最終的な指針案というのがその場で承認されて、まず、それについてお話を伺うということでございます。

我々のほうでは、そのプロセスが終了した段階で、総合科学技術・イノベーション会議のほうに諮問という形でもっていただき、それを受けて我々の議論を踏まえて回答するということです。

既に中身の議論については進めて、きょうもその議論を続けさせていただきますが、まず最終的な指針案につきまして、これまでの検討に対して修正があった部分などについてお話し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) まず、資料2-1をお願いします。前回の会議終了後に修正いたしました条文について、まずご説明したいと思います。

3枚ほどおめくりいただきまして、スライド13番「ES細胞の使用の要件」のところでございます。こちらにつきましては、現行の指針に「ヒトES細胞の使用は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができる」ということで、「基礎的研究を目的としていること」という、言葉が入っておりました。これを原案では、このまま書いていたのですけれども、「基礎的研究を行うものであること」という形に修正することといたしました。これはパブリックコメントの中で、多くの研究は医療への応用を目的として行っているものであって、基礎的研究は目的ではなく、手法であると、そういった趣旨のご意見があったことも踏まえて、「基礎的研究を行うものである」という表現にしたということでございます。

次に、2枚おめくりいただきまして、スライド19番「再同意」に関する規定でございます。こちらにつきましては、前回のこの会議におきまして「表現がわかりにくい」というご指摘がございましたので、その後、条文を修正させていただくことにいたしました。

まず、第24条の5項のところ、「再度インフォームド・コンセントを受ける手続」、これを「再同意手続」というふうに定義いたしまして、第25条の第3項、これはインフォームド・コンセントを受ける際の説明書の記載事項

を列挙しているところがございますけれども、そちらの十五号で「再同意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」、これをI Cの説明書に書いておくことということで、イが再同意手続を行う可能性があるのと、ロが再同意手続を行うことについてあらかじめ同意いただいている場合に限って、この再同意手続は行くと、こういう方法で行うと。そして、ハのところでも再同意手続を行うことについて同意をいただいたとしても、その撤回は可能であるということと、その方法。これを最初のI Cの説明書の中に再同意手続を行う可能性がある場合は書いておくということで、条文を修正させていただきました。

以上が条文の主な修正点でございます。

続きまして、資料2-2をごらんいただきたいと思います。

資料2-2は、この指針案につきましてパブリックコメントを行った結果でございます。一部は条文の修正に反映させていただいております。

実施期間は8月8日から9月6日の30日間、57通のご意見をいただきました。多くは実際ESを使っておられる研究者の方からのご意見だと受けとめております。

主なご意見でございますけれども、まず樹立の指針につきましては、多くの難病を救うことを期待して受精卵を提供されているので、多くの難病を救う、そういう道をつくってくださいというご意見ですとか、あるいは個人情報を守ることをしっかり考えていただきたいと思いますというご意見、あるいは樹立機関や提供医療機関、文科省の審査という多重審査は不必要であるというご意見。あるいはその審査の際にそれぞれの委員会で異なる判断があった場合にそれを調整する仕組みがつくられていない、といったようなご意見がございました。

次に、分配と使用に関する指針につきましては、分配機関というものは事実上機能しないと。樹立機関から臨床利用機関へ直接分配可能とする必要があるといったご意見や、あるいは同一共同研究下の複数機関で一括して申請してESを扱えるようにならないのかですとか、あるいは使用者の登録をもっと簡略にできないのか。例えば、機関一括で登録することはどうかといったご意見でございます。

このご意見につきましては、イメージ的には、個人名を挙げずに「〇〇研究所の研究者」という形で登録いただいて、不特定の研究者が利用するという、そういうことを想定して提案されているものと受けとめております。

次の、使用研究の多くは臨床に向けての研究として実施されている使用研究の「目的」を基礎的研究に限定する必要はないというご意見につきましては、先ほどご説明いたしましたとおり、条文を修正いたしております。

次に、これはそもそも論なわけでございますけれども、ESを使用するために文科省への登録、正確には届け出でございますけれども、届け出が必要なのかといったご意見もございました。

このほか全体的なご意見としましては、こういう大事なことを文科・厚労大臣のもとで決めていいわけがないというご意見がある一方で、臨床利用へ指針が改正されることは再生利用に大きく貢献するといったご意見、これは3件ほどございました。

なお、ES細胞はそもそもつくるべきではないですとか、使うべきではないといったご意見は1件もございませんでした。

また、この調査会でもご議論いただいております偶発的所見の開示のことですとか、あるいは連結可能・不可能のことですとか、そういうことに関するご意見も特にございませんでした。

以上がパブリックコメントの結果でございます。よろしくお願いたします。(原山会長) ありがとうございます。今のご説明に関して、これからの議論の中で必要に応じて、またご質問なりあれば受けさせていただきますので、このまま進めさせていただきます。

では、資料なんですけど、この長いほう、資料3のほうに沿って進めさせていただきます。前回の書類とかなり似ているんですけども、違うところは「結論(案)」というものを書き込ませていただいております。これは、これまでの議論を踏まえた形である種のコンセンサスがあったものとして考えられる点についてまとめております。

ですので、順繰りに事項1から追って確認の作業をさせていただいて、ある種の我々のコンセンサスとしての結論というものにいきたいと思います。

では、事務局のほうからお願いいたします。

(尾崎参事官) 資料3につきまして説明をしていきたいかと思っております。

先ほど原山会長のほうからお話ありましたように、この間と同じようにブロックに区切って説明していきたいと思っております。

それで、まず2ページをあけていただきたいかと思っております。

一応念のために確認ですが、この表につきましては、まず左から2番目のところに「指針内容」欄というものがあまして、そこに赤字で書いてあるところ、これは現行の関係条文からの変更したところということになりますので、赤字が多いところは新規ということになります。

また、その「指針内容」欄の一連のところ緑字で書いたところがございまして、これは先ほど文部科学省さんのほうから説明ありましたパブリックコメントに付した指針案からの変更箇所ということでございますので、先ほどお話

あったことについて、このように反映させていただいているところでございます。

次、続きまして「論点」欄につきましては、基本的には前回と同じなのですが、前回の議論の中で、事務局の書き方により少しミスリーディングをしているとかの指摘があり、そういうものの取消や多少文言の追加した部分は青字で書かせていただいています。後者については内容的にはそんなに変更はないところでございます。

それでは、まず事項1と事項2について説明いたします。

事項1については、指針の適用範囲に関係するところでございまして、その範囲自体が論点でございます。「結論（案）」欄を見ていただきますと、まず今回は、我々の4月24日の専調のクレジットでのまとめを引用しつつ書いてございまして、「ヒトES細胞等を臨床利用が行われる必要な環境が整備されたと考えられ、状況は変化した。臨床利用までを見据えたヒトES細胞の樹立段階の倫理的妥当性を確保する枠組みを整備することは、妥当」ということで、今回の整備等については妥当であると書いております。

また、「臨床利用に用いるヒトES細胞の細胞培養加工施設や提供機関等の移送については、再生医療等安全性確保法の手続に基づき行われると。基礎的研究に用いるヒトES細胞の「分配機関」に関する規定については、使用指針に移行してまとめているということは妥当である」というふうに書かせていただいているのが事項1でございます。

続きまして事項2です。

事項2は、ヒトES細胞の樹立の要件ということで、これにつきましては「結論」のところを見ていただきますと、「あらゆる医療目的に利用するために樹立するものではなく、法律や国の指針等により制度化された基準に基づき、臨床利用までを見据えた樹立を行えることとすることは、ES細胞を誠実かつ慎重に取扱うことに繋がり、妥当である」と書かせていただいているものであります。

「ヒトES細胞を誠実かつ慎重に取扱う」という言葉には（*）が打ってありますが、それは下に記載がありまして、これは現行の分配指針とか樹立分配指針にその旨、ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮の記載があることから書かせていただいているものでございます。

以上でございます。

（原山会長）ありがとうございました。

まずは事項1と2について、この「結論（案）」に対しまして何かご意見ございましたら承ります。

基本的には、これまでの考え方にのっとして、この項目に関しては妥当であるという書きっぷりと、書き方につきましては既存のこれまでの資料の言い回しというものを使っているというところでございます。

特段ございませんでしたら、ここで承認いただい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した。

事項3に関しましては変更点はないということですので、できればこれはこのままの形ということによろしいでしょうか。

では続きまして、4からお願いいたします。

(尾崎参事官) 事項4につきましては、ヒトES細胞の樹立に関する手続きでございます。4ページから5ページにかけて各種の手続きが載っているわけです。これまでは基礎的研究利用の関係での樹立というところから基礎的研究利用から臨床までを見据えたところの樹立に変化したということなので、そのこの事項のところに書いてございますように、文部科学大臣への手続きが文部科学大臣または厚生労働大臣、いわゆる主務大臣への手続きへと変更されたということです。

分担については、念のため確認ですが、5ページ目の一番最後の欄、新・樹立指針の第45条に、「この指針における主務大臣は、第6条第1項第1号イ」とか、これは先ほどの事項2のところに書いてある内容でございますが、このイ及び同条第2項第1号は文科大臣、ロは厚労大臣が主務大臣となります。同条第2項第1号というのは、ヒトクローン胚の話でございます。

「結論(案)」のところですが、5ページの第45条の右から2番目の欄を見ていただいて、基本的には「樹立計画等について国(主務大臣)の確認又は状況報告を引き続きするとしたことは、妥当である」としてあります。

それで、その後に続く記載ですが、これにつきましては前回、ご意見いただいた内容で、「研究者の視点に立って、研究機関が臨床利用を見据えた樹立を行う場合に、「指針」に基づいて行う手続きのほか、将来を見越しての「再生医療等安全性確保法」等に基づいて行っておかなければならない事項について、指針を解説するガイダンス等の中でわかりやすく説明しておくことが望まれる」としてあります。

また、「指針の運用については、文科省、厚労省で十分な連携を図り、合理的に行っていくべきである」ということを追加させていただいております。

その他の条文については、念のため4ページに戻っていただきまして、上からですが、第16条関係の2つ目の記載の塊のところは樹立計画を国に出すということですが、これは「樹立計画の国による確認の手続きを継続していることは、妥当である」としてあります。

続いてその下に行きまして、次の塊は第17条関係で、これは計画の変更の話であり、それも同じように妥当としています。

次、5ページに行きまして、第18条、第19条、第26条と、進行状況等の国への報告、樹立計画の終了の国への報告、樹立した際、通知を国に出すということ、これら全て妥当というようにとりあえず書かせていただいているものがございます。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

本件、事項4につきまして何かご意見ございましたら承ります。ご質問でも結構です。

阿久津さん、どうぞ。

(阿久津専門委員) 5ページの第45条の「結論」の中で、「研究者の視点に立って」という段落なんですけれども、そこで「将来を見越しての「再生医療等安全性確保法」等」となっていますけれども、これは厳密に2つしかないのです。

あと「医薬品医療機器等法」。これ「等」は、「医薬品医療機器等法」のことですか。

(尾崎参事官) 実際のところは、細胞加工施設の許可とかを受けておこなきゃいけないところがメインだと思いますこのように記載したものです。もしかしたら、薬事法は余り関係ない事項かなと思ったものです。

また、先生おっしゃったように「等」は、もしかしたら薬事法でも考えておこなきゃいけない事項があるかもしれないということで書きました。

すみません、「等」に、薬事法というか「医薬品医療機器等法」ということに書くことは全然問題ないと考えています。

(原山会長) 「等」と書くと、ちょっと曖昧になるところもあるのと、本当に必要なのかと2つ議論しなくちゃいけないんですけれども、今回はある程度含むものを想定しての「等」だということなんですが。

(阿久津専門委員) そうすると、書いていただいたほうがよろしいかと。

(原山会長) スペシフィックに書いたほうが曖昧にならないということで。

どうでしょうか。

(尾崎参事官) そのようにいたしたいと思います。

(原山会長) では、その点を修正ということで。

ここの「結論」の部分というのは、今この文面は場所によって細かく説明してあるところ、「妥当である」と両方あるんですけれども、これは皆さんの総意というものをここでもってまとめさせていただいて、最終的な答申案のほう

にはもう一回作文をし直しますので、そこでも細かく見ていただくことは可能ですので、本日の作業というのは、皆様のご意見の総意というものをここでまとめたい。細かいところは、またつけ加える可能性もございますので、ご了承くださいませ。

では、ここの事項4に関しまして、ほかにご意見ございませんでしたら、次に進ませていただきます。ありがとうございます。

では、次は事項5をお願いします。

(尾崎参事官) 続きますのは、事項5と事項6をあわせて説明したいと思えます。

事項5につきましては、樹立機関から使用機関、基礎的研究利用に指針上なりますが、使用機関に対してのヒトES細胞の移動に関する条文でございます。

これにつきましては、まず見ていただきまして最初のカラムで第2条関係がありまして、この「18 使用機関」につきましては、先ほど文科省さんから説明がございましたように、使用機関の定義の言葉が少し変わったので緑色になっているものです。

あとに続いて第41条、第6条が書いてありますが、基本的には、条文上書きあらず用語を変えたことございまして、「論点」のところにもございまして、内容的にはいわゆる“「樹立機関」から「使用機関」へのヒトES細胞の分配”、“「分配機関」から「使用機関」へのヒトES細胞の分配”について、それぞれ引き続き同じ要件となっているものでございまして、「現行と同じであり、妥当である」と書かせていただいているところでございます。

続きます、7ページに移っていただきたいかと思えます。

7ページにつきましては、これは、またヒトES細胞の別の移動関係でございまして、ここにつきましては新規のこれまでの現行指針にはない概念でございます。「使用機関」から「臨床利用機関」というところへのヒトES細胞を移行させる内容でございます。

臨床利用を見据えたヒトES細胞の樹立を行うために、そのES細胞をどのように臨床利用に提供するかというところで、「臨床利用機関」という概念を新たに導入しているものでございます。確認ですが、この「臨床利用機関」というのは、法律の「再生医療等安全性確保法」では「再生医療等提供機関」、「医薬品医療機器等法」では「治験依頼者」や「実施医療機関」が該当するところになるかと思えます。

それで、おさらいですが、第7条のところに書いてあることは、使用機関から臨床利用機関にヒトES細胞の分配について、「次の要件を満たす場合に限り、行うことができる」ということになっており、それがイからチまで書いて

あるものです。これについて、使用機関と臨床利用機関の間の書面による契約を締結してこのことを確認して受け渡しを行うという条文でございます。

これにつきましては、「結論」欄を見ていただきますと、(1)と書いてございますが、「臨床利用を行う「臨床利用機関」へのヒトES細胞の分配については、法律や国の指針等により制度化された基準に基づく使用の手続を経ること等一定の要件を求めたうえで、「使用機関」から」——「の」が抜けてないですが、「から分配のみとしていることは、妥当である」というとされています。その理由としては、前回議論があったことについて少し例示をしております。その1つとしては、「再生医療法等の法令の「再生医療等提供機関」へのヒトES細胞の受け渡しの流れを明確にすることになる」ということと、「人への安全性に十分な配慮となされることに通じること」とか、「ヒトES細胞の濫用を防ぐ」ということを理由として挙げているものでございます。

続きまして(2)に行きまして、「また、当該分配の要件として、現行の基礎的研究利用を行う場合に不適切な使用を行わないために求めていた種々の関係規定」、これは左側の欄の①を見ていただきますと、先の契約内容については、何らかの規定が現行指針でもあるということが確認できます。それらを契約として書面にあらわして締結するというにしているのです。これについては「不適切な使用を行わないこと」を契約でですが、「担保することとなり、妥当である」と書いているところです。

あと(2)の「関係規定」の文章で(*)を書かせていただきましたところは、「不適切な使用を行わないというのは、ヒトES細胞を誠実かつ慎重に取り扱うために定めていると考えられる規定」とを考えていると記載しています。

また、第7条の「指針内容」欄の一番下の行の赤字のところ漢数字の「二」というところがありまして、「必要な経費を除き、無償で分配をすること」とありますが、もちろん、「無償での分配についても妥当である」としてあります。

そのほか、次の8ページのほうを見ていただきますと、いろいろな「使用の進行状況の報告」の関係とか、「分化細胞の取扱い」の関係の条文がございまして、これにつきましては「「使用機関」の使用責任者が、「臨床利用機関」への分配状況について報告書を作成し、使用機関の長に提出する」という項目が新たに加わっており、これは「妥当である」と考えるとしています。

あと「分化細胞の取扱い」のところですが、「第35条の3項関係」と書いてありますが、前回の資料では、第35条から続いて書いてある文章の部分と2の部分みんな「(略)」、「(略)」と書いていたものでしたので、ここは条文を書いたほうがよりわかりやすいと考え、追加して書かせていただいたも

のです。ここは「分化細胞のうち、「使用機関」が生殖細胞をもし作成したなら、それは「臨床利用機関」には譲渡しない」ということについて「妥当」とに書かせていただいているところでございます。

事項5と事項6の説明については、以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

5、6について、ご審議いただきます。

あとそれから事項6のところの第7条の「ニ」のところは、パブコメの後に言い回しが、それが緑色で書かれている「倫理的な識見を向上させる」と、これは言い回しを変えたというところですよ。

(文部科学省：御厩) これは、もともと「認識」という言葉であったのですが、省内の法令のチェックの中で「認識」ならば「深める」、「向上させる」ならば「識見」というのが用例だという指摘がありまして、こう変えております。

(原山会長) ありがとうございます。

5、6に関しまして、いかがでしょうか。

これもこれまでのご議論にのっとなって結論を導き出したという作業でございます。

田村さん、どうぞ。

(田村専門委員) 今さら確認で申しわけないんですけども、7ページの第7条の一のイからチというのは、臨床利用機関がこういうことを守りますという意味ですよ。

(尾崎参事官) 使用機関が臨床利用機関にES細胞を出すときに、臨床利用機関がこういうことをやるとかやらないということの契約を守りますということの担保をもらってやってくださいということが書いてあるところです。先生がおっしゃったように、臨床利用機関はこういうことはしない、またはするということを守りますということになります。

(田村専門委員) そういたしますと、口の「分配を受けた機関は」というのは書かなくてもいいのかなと思うんですけども。

(原山会長) これは、自分が受けた場合に第三者にまた流さないという歯どめのための項目だと思うんですが。

(田村専門委員) 臨床利用機関は、ほかに流さないという意味ですよ。

(尾崎参事官) 臨床利用機関は、ほかに流さないことを条件としますという意味だと思います。

(田村専門委員) 全部「臨床利用機関は」というのが主語なんだろうと思うの

で、口のところにわざわざ入れる意味は、何か特別な意味があるのかなという質問になります。

(原山会長) 主語がほかの項目では書かれていないので、ここだけ特に書いている何か意味があるのかということですね。

文科省さん、いかがでしょうか。

(文部科学省：御厩) 特別な意図を持って書いたわけではございません。

意味合いとしては、分配を受けた臨床利用機関で、それをさらにほかの機関に渡さないように、ということでございます。

(田村専門委員) どちらでもいいと言えどどちらでもいいんですけれども、取られたほうがすっきりするということはないでしょうか。

(文部科学省：御厩) 最後の法令チェックのところで検討させていただきます。

(原山会長) ありがとうございます。

そのほかは、いかがでしょうか。

特段ございませんでしたら、事項7のほうの説明に入ります。

(尾崎参事官) 事項7につきましては、ヒト受精胚の提供者の個人情報の取扱い関係でございます。

そこにあります第25条と次の10ページ目の第27条というのがございまして、この2つによって個人情報の基本的な取り扱いが規定されていると見ていただければと思います。

それで、「論点」欄のところがございますが、「個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む）。」という記載により、新・樹立指針では、個人情報の取り扱いについて、連結可能と連結不可能といずれも可とできるようにしていることは妥当であるか」という論点であったかと思えます。

この条文につきましては、その括弧のところに書いてございますが、基礎的研究利用のみの場合も、この条文で読むということもありますし、臨床利用までを見据えた場合もこの条文で読むということになっていますので、基本的にはそれら両方が読めるようにこういう条文になっているというふうに理解をしたものと思えます。

【参考】のところの①にあります。再生医療等安全性確保法につきましては、施行規則において、そこに赤字で書いてあるような扱いをするというふうになっているものでございます。

あともう少し下のところに黒ポツがありまして、本専門調査会の中では「輸入されるヒトES細胞を使用する場合によっても、この2つの方法による匿名化を選択可能とすることは妥当であるか」というところの論点もあつたかと思えます。

「結論」欄のほうに行きまして、最初のことにつきましては、「ヒト受精胚の提供者の個人情報の取り扱いについて、これまで基礎的研究利用の下でヒト受精胚とその提供者の個人情報を照合できない措置を講じることを要請していた」としています。

続けて「今回、基礎的研究の動向及び、樹立されたヒトES細胞の臨床利用を見据え、提供者の個人情報の保護を図りつつ、指針案上連結可能匿名化と連結不可能匿名化のいずれも可とできるようにしていることは、妥当である」と書かせていただいているところであります。

「なお」以下のところにつきましては、我々は4月24日にまとめたところの「連結不可能匿名化」の関係の記載では結構な条件がつけられていて、見方によったら、ほぼ連結可能に近いんじゃないかというような委員の先生からの議論もあったところにつけ加えさせたものでございまして、「なお、「連結不可能匿名化」を採用し、かつ個人（識別）情報以外の情報を樹立機関等に提供しようとする場合については、ヒト受精胚の提供者が誤解して同意しないよう、インフォームド・コンセントを受ける際に、どのような情報を提供する予定であるのか等について丁寧に説明しておくことが望ましいと考える」とつけ加えさせていただいています。

また、少し下に行きまして、輸入ESにつきましては、輸入されるES細胞の取り扱いについては、このところは特段現行指針と今回の指針への反映の中は変わっておりませんことを確認したかと思しますので、「妥当である」というふうに書かせていただいているものでございます。

10ページ目のほうに行きまして、第27条関係ということで、先ほど言いましたように、個人情報の取り扱いは第25条と第27条によって決まってくるということで、これにつきましては、「第一種提供医療機関で責任をもって提供者の個人情報の保護に対応することは、妥当である」としています。

赤字のところにありますように、いわゆる受精胚、余剰胚とかを提供する機関以外の機関において個人情報を照合できないように、主体としては、提供医療機関がちゃんと措置すると書いてございますので、そういうふうに書かせていただきました。

以上でございます。

（原山会長）では、この事項7についてコメント、ご質問などございましたらお受けいたします。

青野さん。

（青野専門委員）すみません、前回休んでしまったのでわからなくなっている部分もあるのかもしれないんですけども、9ページの「結論（案）」の2パ

ラグラフ目で「ヒト受精胚の提供者が誤解して同意しないよう」というのがあるんですけども、これがつまり何を意味しているのか。すみません。

ずっと議論をしてよくよくわかっている人はわかるのかもしれないんですけども、これはこれだけ読んでもわかるものであったほうがいいと思うんですけども。つまり、これはどういう意味ですかというのをもうちょっと。

(尾崎参事官) 連結不可能匿名化というところで普通に考えたり、これまでの運用については、提供者の一切の個人情報には外に出ないようにはしていました。もう無くして全くわからないというふうにするとう書いてあったことがあります。ただ、今回はどのような運用をされるかということにもよりますが、我々が4月24日にまとめたところの連結不可能につきましては、10ページ目の右の欄の下の方に「連結不可能匿名化とする場合の留意事項」でいろいろな条件をつけていたので、その内容からすると、いわゆる個人を識別できる情報から切り離したような例えば診療情報は、提供する胚に結びつけて提供しておけばいいんじゃないかというようにしています。そういったことについての何も情報が出ない、一切どの情報も何も出ないということなんだと誤解しないようにという意味でここでは書かせていただいたところです。

(青野専門委員) それを何かわかるように書いたほうがいいんじゃないかなと思うんですけども。

(原山会長) 今の説明があると誤解する可能性があるということが理解できるんですけど、ここのパーツだけ読むと、どういう誤解が生じるであろうということがわからないので、このままの形にしてしまうと、臆測みたいなのが出てくる可能性があるんで、それこそさっきの10ページのほうにリファアーするか、何らかの形で誤解の意味がわかるようにしておくことが必要じゃないか。

(青野専門委員) わかるようにしないと、さらに誤解しちゃうんじゃないかと。

(原山会長) いかがでしょうか。

(尾崎参事官) 連結不可能の場合にどのような運用を実際2省のほうでされるかということもありますが、我々の記載の運用の理解ということであるならば、そこはちゃんとわかるようにすると考えています。結局、ある情報出てきますよということ。個人のどこの誰かという情報は出ないけれども、例えばカルテの、例えば、いろいろな不妊治療のときにチェックするいろいろな検査項目の情報とか、それは出てきますよとか、そういうことを意味しています。そこはわかりやすく。基本的には誤解しないように書かなければいけないのかの意味、こういう情報が出てくる可能性があるというふうに、ここの記載は少し修正したいと思っています。

(原山会長) 誤解というのは、全く情報がゼロということではなくてというふ

うなことですよね。

(尾崎参事官) はい、そういう意味です。

(原山会長) そういう言い回しで書いたほうがわかりやすいのかな。その辺また調整。

阿久津さん。

(阿久津専門委員) そもそも「誤解」という言葉が必要なのかなと非常にとても違和感を思いまして、当然、これやるほうとしては、別に連結不可能匿名化に殊さらよくご理解いただくというのは、これだけではなくて全てにおいてそういう手続を踏むのであって、ここに「誤解」と書いてあると、あたかもほかの説明のことまで、例えば恣意的にやっているようにもとられかねないので、誤解がないようにきちんと説明するというのは、別にこれだけではないことですので、この「誤解」という言葉がすごく違和感があります。

(原山会長) 町野さん。

(町野専門委員) おっしゃるとおりだと思ひまして、このところに提供される情報があること、その種類について説明することは望ましい。これは、そういう意味ですよね。「誤解」と言っているのは、私が推測するに、連結不可能匿名化にしておけば情報は一切伝わらず、そして本人の同一性もわからないであろうというような、その誤解があるからそういうことになっていると。

だから、恐らくこうやったとしても、幾つかの情報が出てくれば、モザイクとかジグソーで本人に到達することは可能なわけですよ。だから、私はそこら辺のことの混同があるように思いますから。

(原山会長) 連結不可能匿名化の意味することを説明した上で、この点をしっかりと説明しましょうという二段構成にしたらいかがでしょうか。初めのところは、さきの情報量が全くゼロではなくて、こういうこともというのが先ほどの10ページでしたか……があるということ。

(尾崎参事官) そうですね。

(原山会長) 「誤解して同意しないように」というところは削除して、こういうことなので、これを説明するという。よろしいですか。

(尾崎参事官) はい、そのように修正したいと思います。

(原山会長) そのような形の修正でよろしいでしょうか。

では、次に進ませていただきます。事項8のほうお願いいたします。

(尾崎参事官) 続いては、事項8と事項9について続けて説明したいと思います。

事項8については、ヒト受精胚の提供者への再同意の項目でございます。先ほど文科省さんからの説明で、少し条文がパブコメとかによって修正されてい

ますということがあったかと思えます。それにつきましては、「指針内容」欄のところ緑字で書いてあるところということでございまして、「提供者に対しての再度インフォームド・コンセントの手続」ということを「再同意手続」ということにして、その内容を踏まえた条文に変えているということでございます。

事項8につきまして、まず第24条の関係のほうといたしましては、「結論（案）」のところとして書かせていただいている内容は、「ヒト受精胚の提供者の個人情報と連結可能匿名化した場合であっても、再度同意を求めることを原則禁止としていることは、当該提供者の心情等に配慮したものと考えられ、妥当である」としています。先ほどの連結不可能というところであればあり得ないので、そういう意味で書いてございません。

続いて、第25条関係については、その下ということで、これについては、最初の樹立計画の同意に関しての提供の同意のときに関して何らかの、その際に提供者の方に条件というか、確認をしておくという内容でございしますが、これについては、「結論（案）」のところは、「ヒト受精胚の提供者の心情等に配慮して、例外措置として再同意を受けることができるようにしたことは、妥当である」というところを書いているところでございます。

続きまして、事項9のほうに行きまして、ヒト受精胚の提供者による同意の撤回というところでございます。

事項8で再同意をした場合のその再同意の撤回ということの内容でございまして、「再同意後も30日間は、再同意を受けたヒト受精胚又はヒトES細胞の取扱いを行わないとすることは妥当であるか」という「論点」につきましては、「最初の同意と同じ撤回の期間を設定しており、妥当である」というふうに書かせていただいているものでございます。

以上でございます。

（原山会長）ありがとうございました。

事項8と9に関しまして、よろしく願いいたします。

高木さん。

（高木専門委員）何かテーブルをひっくり返すようで申しわけないんですが、前回の会議から思っていたことです。この「再同意手続」というのが本当に必要なかどうかということです。

「説明書を提示し、分かりやすく、これを行う」と書いてありますが、すぐわかりにくいんですね、この再同意手続というのが。

例えば、ロのところですけども、「再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を受けている場合に限り、当該再同意手続を行うこと」とか。それに

ついて、また文部科学省からの説明というのがさらにもっとわかりにくくて、「最初のICの同意における、将来の再同意のための説明を行うことに関する同意である」って、これは何を言っているんだかわからない。もし現時点で想定されない目的とか方法によってヒトES細胞を使用することが必要になるような場合は、指針自体も見直しがあるんじゃないかと思うんです。

「再同意を行ってはならない」で、いいんじゃないか。その以下の再同意手続というのが本当に必要なのかどうなのかなという点についていかがでしょうか。

(原山会長) 文科省さんのほうで細かい要素というか、根本的な考え方で、単純にここの第24条、第25条を読むと相当な頭の体操をしないと、ここで何を言いたいかわからないと。それをさらに明確に本人には説明せよということになってくると、かなり難度が高い話で、ここまで複雑にする必要があるのかというのもあると思うんですが、いかがでしょうか。

(文部科学省：御厩) 高木先生のご意見、非常によくわかるのですが、むしろ逆のご意見も私どもの部会ですとか、委員会のほうでありまして、「再同意の禁止」として禁止する必要があるのかどうかという、「何々を行ってはならない」という、そういう禁止規定まで設けないといけないことなのかどうかという、そういう正反対のご意見もありました。なかなか難しい問題ですが、原則行わないとした上で例外も認め得るといふ、そういう形にしたところでございます。

また、内閣府のほうでつくられた「論点」のところの括弧書きに、「例えば現在禁止されていることが容認される可能性がある」というふうに書いておられるのですけれども、例えば、今ご議論されているような生殖細胞から胚を作成することについて、これが仮に認められるということになりますと、その段階で、ではそれまでの間に樹立されたES細胞というのはどうなるのかと。

今は、生殖細胞から胚はつくらないということでご説明をして樹立されていますので、そういうことに使うならば同意をとり直さなければ、使えません。胚の作成にまで使用するという、目的といいますか、方法といいますか、そういうことが変わってきた場合に、改めてお伺いをして同意をとり直しで新たに認められた方法で、その既存の株を使いたいという場合も考えられます。そういうことで、提供者のご心情に配慮して、後日改めてICのとり直しにお伺いするということは原則しないこととしつつ、新たな禁止の解除ですとか、利用できる範囲が拡大されたときに、拡大された範囲で使っていいでしょうかという、そういうことをお伺いする可能性も残しておく。

そういうことが考えられる場合は、再同意の手続を行う可能性がありますよ

と。それは今ご同意をいただいている場合に限って、お伺いしますよと。その再同意を行うことについて今同意をいただいても、撤回をいただくことが可能ですよと。そういうことをインフォームド・コンセントを受ける際に説明しましょうということはこの第25条のところには書いてございます。

（原山会長）現状のルールが変わった場合を想定して、どういう可能性があるかという可能性を閉じない形で説明しているという、かつ本人の心情に対しても配慮してという難しい作業。

（高木専門委員）どうなんだろう、こんなに。

（原山会長）高木さんのおっしゃりたいことは、もうちょっとシンプルな形で書けないものだろうかというのが率直な意見だと思うんです。

（高木専門委員）そうです。

（原山会長）今おっしゃった条件というものを確実に盛り込むためには、このような言い回しが必要なのか。もうちょっとライトにわかりやすいことを文章にできないだろうか。多分そういうご意見だと思って、私も同じ意見なんです、その辺、まず町野さん。

（町野専門委員）確認なんですけれども、再同意を得ることがあることについてインフォームド・コンセントの手続をまず最初に置いておくということが前提なんですよね。ということででき上がっているんで、私はこれで仕組みとしてはいいだろうと思うんですが、ただ、またこれでQ&Aばかりつくるのが役所の癖でございましてからややこしいんですけれども、イメージとしてどういうときに再同意のこれが必要になるかということが説明でもしていただくとわかりやすくなるだろうということと、それから文章といいますか、法文の作業について、これはわかりにくいことは確かで、私も理解するまでかなり苦労いたしましたので、常人でも理解できるようなことをやっていただけたらと思えます。

（原山会長）同じような趣旨だと思いますので、可能な限り……。趣旨は皆さん理解しているし、同じ方向を向いているんですけれども、それがわかりやすいような形にできればしていただきたいということだと思います。

（文部科学省：御厩）今回の指針ができましたら、「使用の手引き」というユーザーがごらんになれる手引きをつくります。むしろ研究者の方はこの条文自体を読まれるというよりも、「使用の手引き」をごらんになられて進められる場合が多いと思いますので、そちらで少し例なども含めながら解説したいと思えます。

（原山会長）加藤さん。

（加藤専門委員）遅れて来まして、申しわけありません。

「参考」のところに書いてある、前回の委員会でわかりにくいと言ったのは私です。今入ってきて読んだばかりですが、私にはよくわかります。論理的には結構きれいなのではないかと思います。ただ、文字が多いのでわかりにくいという言い方もあるかもしれません。

(原山会長) 玉井さん。

(玉井専門委員) 今と同じ箇所なんですけど、「結論(案)」のところに書いてある「ヒト受精胚の提供者の心情等に配慮し」という箇所の、その「心情等に配慮し」という文言なんですけど、今ご説明を伺うと、これは再同意ということに関して、提供した方々はそういうことをされることを余り好んではないとか、余り望んではないんだけど、そういうことが起きるかもしれないという、そういう前提なのだと思います。ただ、提供者の心情というのは非常に複雑で、全く両極端ではあるのですが、自分たちが提供した受精胚が違う目的で使用されることになるのであれば、せっかく提供したものなんだから、ぜひ知らせてほしいという別な心情も多分あり得ると思うんです。

1回提供してしまったものなので、また何か目的が変わったとか、方法が変わったとかいろいろ言ってこられるのは煩わしいと考える人もいれば、ぜひ教えてほしいという人もいます。提供者の心情はそれくらい多様で複雑だと思います。この点に関しては、以前の議論のときから気になっていた点なので、手引きのところにでも何か書いていただくなりなんなりするほうがよいのではないかと思います。この文言だけだと、読んだほうは、せっかく提供したものだから、ぜひ知りたいと思っている人もいるだろうから、そういう心情に配慮するという意味なのかなと理解するかもしれません。そのような誤解も生じるような気がするので、そこが気になりましたというコメントです。

(原山会長) どうぞ。

(尾崎参事官) 事務局が記載した心情というのは、これまでのこれに関しての4月24日まとめるに当たっての流れで、先生が最初におっしゃったとか、複雑なほうじゃなくて、提供者の方は余剰胚とか、いろいろなのを提供する際には、妊娠されてハッピーな人もいるし、そうじゃなかった人もいるわけだから、そういうのが前提になって、これまでは一切個人情報も提供しないようにしようという状況があったものですので、そういう意味でここでは、今回のこの案はそういう趣旨で書かせていただいたというところが、まずあります。

(原山会長) 玉井さんのご意見は、人それぞれのところがあって、一概にこにくくって、その心情に配慮してあるからと言ってしまうと、どちらかのケースに縛られてしまうので、この書き方でいいのかというご懸念だと思うんですが。

ここの「結論」の部分というのは、ここの専門調査会で書く文章であるので、ここのパーツに関して、ここの修正案というものが「指針内容」というのが妥当であるということは、ちょっと複雑ではありますが皆さんご了承いただけるものであれば、ここでの「結論」の書き方というのは、もうちょっと考えた形で、基本的には過去に戻ることを望まない人もいるという。

逆に、今おっしゃったように、科学の進歩のためではという方もいらっしゃるかもしれないので、その辺のところのバランスというものをどう書き込むかということになるかと思うんですが、あともう一つ、ここに「心情などに配慮したこと」と書き込む必要があるのかということもあるかもしれませんが。これまでの議論だと、ここに配慮すべきというのが皆様方のご意見で、ここに書いてあると。なので、その辺は最終版のところでは修正させていただければと、可能性として。

町野さん。

(町野専門委員) 今おっしゃったので、私は本当に結構だと思いますけれども、できたときというのは、私その場にいたのですが、とにかく先ほどご説明ありましたとおり、一切余剰胚を提供する当事者のことを考えて、これは絶対だめだという意識がかなり強かったので、もちろん、別のことを考えていらした提供者の側というのは、もうちょっといろいろやってもらいたいという意識を持っている人もいるんだという……もあつたと思います。それは一言もその場では出ていなかったという経緯があります。

したがって、これは書かれるときも、今のような事態の推移です。皆さん方の感情の推移、それを考慮した書き方にすることは必要だろうというふうに思います。

(原山会長) いろいろと条件つきとなりますが、事項8と9に関しましては文科省での対応、Q&Aの対応とかというものを踏まえた形で、この形で、あるいはある程度要求項として、もうちょっと可能であれば、加藤さんはすんなりと入ったみたいですが、必ずしもそういう人ばかりではないかもしれないので、趣旨に関しては異議ないんですが、書き方についてもうちょっとわかりやすい、シンプルにというのが可能であればというのが総意だと思うんですが、いかがでしょうか。

(文部科学省：御厩) 最終的に条文、法令チェックのところが残っていますので、もう少しスマートになるのかどうか。

(加藤専門委員) 条文の確認はもちろん必要ですし、加えてさきほど玉井先生がおっしゃったことは、非常に重要だと私は思っています。提供した後は連絡を取ってほしくないという人もいれば、反対に、いろいろな使われ方をするな

ら、どういうふうに使われるか知りたいという方がおられるというのは、全体的によく議論することなので、うまく両方に考慮するような注釈がいろいろな形でつくると研究者はやりやすいのではないかと思います。

（原山会長）という前提……辰井さん。

（辰井専門委員）次に行く前に話を戻してよろしいでしょうか。

事項7の9ページのところで、先ほど連結不可能匿名化を採用し、誤解を何とかという議論がございました。そこを蒸し返すつもりではありません。

ただ、この「連結不可能匿名化」という言葉について、むしろ誤解の可能性があるのは研究者ではないかという感じがしております。文科省のところで、この点についてはすごく議論がありまして、内閣府というか、生命倫理専門調査会が言っている「連結不可能匿名化」というのは、あれは連結不可能匿名化ではないと。何か第三のジャンルが新しく創設されたような感じがあって、あれを連結不可能匿名化と言われるのは、すごく違和感があるという意見がかなりあったんです。

それは、これまでの連結不可能匿名化という概念では扱わないような情報が扱われるということがあったようです。私は、本当にはわからないところがありますが、そのような意見がかなりありました。

そういたしますと、今から思えばということですが、例えば、考え方の方向性のときにも、これは連結不可能匿名化の場合であっても、そこで取り扱う情報をもとにして何か起こる危険性がないわけではないので、その情報の取り扱いに注意するようという注意書きが恐らく研究者に対して必要なのではないかと思います。

そういたしますと、例えば、今回も指針自体には入れられないにしても、何か注意書きのようなもので、これ連結不可能匿名化だけれども、それなりに重要な疾患などに関する情報が扱われるので、万一にも個人情報の漏えいがないような措置をとるよという感じの注意書きがあってもいいのかなと思いました。

以上です。

（原山会長）文科省での議論の今のお話なんですが、どういうふうな形で……。研究者側に対する誤解がないよということ、何らかの形でもってメッセージを出す予定なんですか。

（文部科学省：御厩）研究者向けに「使用の手引き」をつくりますので、その中で触れたいと考えておりました。

（原山会長）ここの項目は、インフォームド・コンセントなので、対象は相手方に対しての配慮という文章なので、場所的には研究者そのものに対するメッ

ページではないんですけれども、そういう形でカバーできるのであれば、安心していただける。

(辰井専門委員) はい。

(原山会長) ありがとうございます。

町野さん。

(町野専門委員) 先ほど申し上げたんですけれども、要するに連結不可能匿名化にしてしまえば個人情報も関係ないよというのは、今までの役所とか多くの人の考え方だったわけですけれども、そうではないということですよ、結局。違う、連結不可能匿名化にしても、ある情報が行けば、本人の同定ということはある得るということですから、ですから、個人情報は依然として残っていますよということを研究者の側は言わなきゃいけないと思います。

それは恐らく今まで連結不可能匿名化というのは、全然法律の文章の中にないの、行政的には、それで今までやってきて、これで安心という、そのことが私は非常に誤解を招いているんじゃないかと思います。

(原山会長) その辺のイリュージョン的なところは誤解のないように手引き的なものでもって補完するという理解でよろしいですね。

(文部科学省：御厩) 例えば氏名ですとか生年月日ですとか、そういった個人情報を仮に外したとしても、そのほかの情報と突きあわせて個人を同定し得る可能性がありますので、情報の管理には気をつけないといけないということは当然触れたいと思っている点でございます。

(原山会長) よろしければ、次の事項に進ませていただきます。

では、どうぞ。

(尾崎参事官) 先生すみません、先ほどの事項8と事項9についてなんですが、我々もこの資料として、それなりに1つ区切りとして完成ということを考えていますので、「結論」のところには心情等についてはアスタリスクなりを打って、両方の考え方があるということはテイクノートしておくことにしたいと考えています。

(原山会長) ありがとうございます。そのような形でお願いいたします。

次の事項をお願いいたします。

(尾崎参事官) 次は事項10でございます、ヒト受精胚の提供者への研究成果等の開示・提供についてでございます。

これにつきましては、まず「指針内容」欄の第25条のところを見ていただきたいかと思います。この第25条というのは、先ほども出てきているのですが、全てインフォームド・コンセントにおいて、何を説明するかという項目のなかで、「九」のところで「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」というようになってきているところがございます。ここに対応する現行の関係の指針にも、同じようにインフォームド・コンセントの項目ございまして、それは【参考の続き】という、下のほうにあります。そこには当時はいろいろな個人情報は一切外に出さないということもあったので、当然ながら「九」のところで「提供者に開示できない」ということが書いてあったということがあります。

その上での「論点」のところで、今回の「研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報を開示しないこと」について、同意を受けて妥当であるかということが「論点」です。これについては、8月22日の段階で「論点」に書いてあるような内容、事情の説明があったところがございます。

「結論」の記載としましては、「研究成果等のヒトES細胞に関する情報をそのヒト受精胚の提供者に開示しないとするは、今回は妥当とする」としています。「当該関係情報のそのヒト受精胚の提供者への提供については、引き続き検討すべき課題である」と考える。その際、「——これは前回の会議で先生方からも出ていた内容で、「その際、研究成果一般とincidental findingsとを区別して検討することが適当である」というふうに書かせていただいております。

以上でございます。

(原山会長) 事項10に関しまして、いかがでしょうか。この辺かなり議論があったところで、引き続きの宿題という形で残しているという形です。

青野さん、どうぞ。

(青野専門委員) 「開示しないとするは、今回は妥当とする」なんですけれども、だから、論点は両方あったということですよ。連結可能の場合には、そうすることによる利益と不利益の両方があるという論点があったということなので、この「結論」にはその理由がなくていいんでしょうかねと思ったんですけれども。

つまり、「〇〇という判断なので、今回はそれを妥当とする」ということは必要ないんですか。というか、ここの論点からこういう結論を導いたという部分がもし明示できるのなら……すみません、前回の議論に参加していないんですけれども。

(尾崎参事官) もし、理由として挙げるならば、例えば考え方の方向性のところでちょっと違う内容でございますが、「現時点では、さまざまな観点から検討がなされるべき事項なので」ということを理由としてはいかがかと思います。もし、書くとしたらということで今ちょっと考えたものでございます。

(原山会長) この点に関しては、議論がし尽くされていなかったという背景が

あってというわけですね。なので、仮置きとして、今回においてはこういう形でというので、こういう論拠があって、だから、こういうふうな結論というふうにすんなりいかない部分というのがここだったというような気がする。

加藤さん、どうぞ。

(加藤専門委員) もう一步だけ踏み込めば、開示するとすれば、どのように開示するかは非常に複雑になるというのが1点。

もう一つは、「開示しない」と言ってしまうと、開示してほしいという人の権利を奪うことになる。そのような論点があって、必ずしもどちらかに、どうすればいいかがわからなかった、複雑だった。したがって、検討を続けることにしたという程度なのではないかとは思いますが。

青野さんが言いたいのは、そういう説明も入ったほうがよいのでは、という話ではないかと思えます。

(原山会長) どちらにバランスというところがなかなか詰め切れていなかったというところがあって。

(加藤専門委員) 気をつけないといけないのは、今私2つと言った。ある種両側を言ったのですが、多分そういう言い方でも尽くせないような複雑さがこの問題にあるので、特に倫理系の先生方はそう思っておられると思えますけれども。だから、結構難しいので事務局は悩むだろうとは思いますが。

(原山会長) 辰井さん。

(辰井専門委員) 私も前回休んでしまい、また文科省のほうも少々休みがちでありましたので、ここで余り意見を申し上げるのは恐縮なんですけど、少なくとも我々の会議の段階では、どちらとも決めかねるということだったわけですよ。そのどちらとも決めかねるというのは、ある意味ではこちら側の問題であるので、それが全く開示する側に不利益というか、わからないので、とりあえず今までのとおり開示しない方針にしておきますという決め方は余り適切ではないと思えます。

開示しないことを原則とするからには、少なくとも不利益のほうがまさっている蓋然性が高いということは言えないといけないと思えます。

そうすると、恐らく——ちょっとよくわかりませんが、これまで不開示としてきた理由というのがあるわけなので、それを払拭するに足りるほどの開示したほうがよいということがまだ言い切れないというような理由づけが必要かなと思えます。

(原山会長) 1つのやり方とすると、開示することの意味合いと、しない場合のどういうインプリケーションがあるかということの幾つかをここに書き込むということも可能であって、それにおいて現時点でははっきり黒白つけること

がこの議論の中では到達していなかったと。なので、仮押さえとしてというか、開示しないとすることに妥当としていますとか。それでもないですかね。

(辰井専門委員) わからないということは、開示したほうがいい場合もあるんじゃないかという、かなり強い疑いを我々が持っているということだと思うんです。それにもかかわらず、指針では開示しないというふうに残るということには、すごく問題があると思います。

もし、開示しないという指針をよしとするなら、まだそちらのほうがよい、可能性が高そうだと我々が見ていると言えないといけないように思います。これを妥当と言うならば。

(原山会長) 森崎さん。

(森崎専門委員) 今辰井委員の言われたこともよくわかるのですが、1つだけ確認をしておきたいことは、現行の指針では、この議論をするのではなくて、この議論をするだけの状態ではなかった。すなわち、完全連結不可能であったので、このことを開示する以前の状態だったので開示できないという判断をしたわけで、今回連結可能という状況になると、情報がもし得られて、それが十分に何らかの形で伝えることができるという、あるいは選別ができるという状況が来れば、当然考えなきゃならないわけですけども、まだそうではないではないかというようなこともあって、今回起こった議論が今まであったから、それをそのまま踏襲するのではなくて、今回の変更によって新たに起こった問題について、確かに重要な問題なので議論をしたけれども、開示したほうがいい、あるいはこういう条件であれば開示すべきだということまでは結論が至らなかったということ、非常に表現は難しいんですけども、そういう内容を何らかの形で伝えて、今回は開示しないという結論に至ったというふうに理解を私としてはしたいと思っています。

(原山会長) ほかの方のご意見も伺いたいところです。

町野さん。

(町野専門委員) この「結論」部分のところにもありますとおり、**incidental findings**の問題と、研究成果の問題とがかなり性格が違うもので、いろいろなところから話を伺いますと、研究成果のことについては、要するに被験者だとか、研究に参加する人たちはどういう意味を持って自分たちはここに入って、どういう結果をもたらしていけば、自分たちは知る権利が恐らくあるだろうと考えているわけですから、この点についての配慮が——これ今の段階では、どの範囲で言わなきゃいけないのかということについて、まだ議論が熟していないということは、確かにもしかしたらそうなのかもしれませんが、かなり**incidental findings**の問題と違うとは私は思うんです。当事者の意識として

は。

そこらを区別した——またQ & Aばかりにいくというのも非常に……。誰も読まないという——まあ、研究者は読むでしょうけれども、研究者は条文を読まずにそっちを読むらしいですけれども、それもちょっとあれですけれども、そこら工夫されたほうが。今さら間に合わないというところは確かにありますので、やっていただけたらと思いますが。

(文部科学省：御厩) 「研究成果については、原則として公開するものとする」という条文がこの指針の中にはあります。ですので、科学的に、一般的にこういう成果がこの樹立、使用に伴って得られたんだということは積極的に公表するという、その規定は別途ございます。

ただし、1対1で個別に、あなたから提供いただいたものについて、こういうふうに樹立されて、こういうふうに研究へ使用されて、こういう病院でこういうふうに使われましたという、そういう研究成果は開示をしないということでございます。

(原山会長) その辺のところも何らかの形で明白にしておくべきで、特にここで争点となったのがincidental findingsで、ひもつけする必然性が本人にとって得なのかそうじゃないのか。本人が意思を表明する必要があるのかないのかというのは、これまでのさまざまな議論の積み重ねになってしまうんですけれども。

ですので、この対応の仕方です。皆さんにお諮りしたいのは、開示しないとすることは妥当とするというラインは崩さなくてよろしいでしょうかというのが1つと、その場合のどういうふうな形で論理づけするかという仕方も幾つかご提案いただいたので、趣旨は理解したつもりですので、それにのっとった形で事務局のほうで作文をしてみて、もう一回お諮りするという可能性もあります。

阿久津さん。

(阿久津専門委員) どうしても開示するという方法にとっては、先ほど加藤委員がおっしゃったように、仕組みって本当になかなか単純じゃないと思っています。

今回の場合、樹立した側、さらにその先にES細胞が使用機関に行ったところで何か見つけた際に、ではこれを開示しましょうといった場合、これは樹立側がやるのか。使用機関のほう、また提供者に行くのかというところだって、すごく複雑な問題ですし、そもそも樹立して何か見つかった場合、これが果たして胚直接に対応するものなのか、胚が樹立過程でそういう何らかのもの、ゲ

ノムの何かしらが起こったのか樹立した側としては、全くつかめないんです。

では、これを**incidental findings**として戻しましょうといった場合、どうやって私たちは責任をとっていいかというところも非常に不安ですし——これは委員としてというよりかは一研究者の意見なので。なので、まだいろいろな議論する余地というのがあるのかなとは思いますが。

（原山会長）辰井さん。

（辰井専門委員）私は先ほどの森崎委員と今の阿久津委員のご説明で納得いたしました。ご本人に返却することは適切である情報というのが明確に出てくる可能性は余り高くないと。というか、余り想定できないということを前提にした判断だということなら納得できます。

（原山会長）では、青野さん。

（青野専門委員）今の阿久津委員の**incidental findings**について、私は前からそのとおりだとずっと思っているんですけども。

ただ、指針の条文が「研究成果その他の」というふうになっているので、どうしても研究——今の話は研究成果の話ではないので、ここにまさにそれを区別しましょうと出ているんですけども。

なので、基本的には別に開示しないが妥当というので私はいいと思っているんですけども、ただ、だから普通にほか、外から見た場合に、さっきから研究成果については知りたいよね。**incidental findings**のことではなくて、研究成果については知りたいよねという、そういう望みがあるんだとすれば、ここでこのまま一律にそれは「非開示が妥当です」と何の理由も挙げずに言い切ってしまうと、何かそこにひっかからないかなと、こういう心配なんです。

（原山会長）水野さん。

（水野専門委員）同じ趣旨の発言になるかもしれないのですが、連結可能にしたことを非常に素直に考えてみれば、**incidental findings**が出たときに教えてもらえるからじゃないかと受け取られる方は多いと思うのです。連結不可能匿名化ではないということは、本当に致命的なことがあったら、本人にフィードバックしてもらえるのだと自然に思われる方が多いのではないのでしょうか。

けれども実際にはそうではなくて、実際には返すことはすごく難しいという技術的な問題があるのだらうとは思いますが。それとゲノムの問題の場合に典型的にありますように、**incidental findings**でわかったことが、例えば遺伝病で致命的なことだったときに、その人個人ではなくて、その人の親族全体にもある種影響を持つようなことであった場合、そういうものについて、どこまでどういうふうにして返すのかという返し方についての議論も必要でしょう。——今までは何しろ返せないという状況でしたからで急に返せるという事態が起き

たときに、どのようにどの情報を返すかということについての議論はまだまったく詰まっていません。

ただ、先ほど申しましたように、**incidental findings**が返してもらえるからこうなったのだと思っている人にとっては、では何のために匿名化を外したのかということになりかねないかという気がしております。もしできることでしたら、そのような受け止め方をした人に、今はそう簡単に返せないことについて、ある程度丁寧な説明があったほうが説得力が増すように思うのですが。

(原山会長) 方向性としては、皆さん、そういうふうな方向に持っていきたいと思うんですけれども、実質そういう方向で議論が今後できるかというのは、今の時点ではなかなかコミットできないような気がするんです。だから……

加藤さん、どうぞ。

(加藤専門委員) 真っ向から反論するみたいですが、返す方向で検討するというのはちょっと違うのではないかと。ゲノムの倫理の話の世界を見ていると、かなり限定的な場合にしか実際には返すべき状況は出てこない。

1つ大きいのは、研究と臨床の違いがあって、最初から臨床のためにやっているのであればよいけれども、研究から始まった場合は、途中のクオリティコントロールとかいろいろあるので、よっぽど慎重にならないといけない。

だから、私はこれはどっちとも言えないというのが実際の状況だと思います。

(原山会長) 青野さん。

(青野専門委員) 私も基本的には加藤委員が言っている、そんなに簡単に返せないだろうと思っている側なんですけれども、もう一つ、先ほど水野委員がおっしゃった、この場合に、提供者が連結可能にする場合は**incidental findings**があったら教えてもらえるだろうと期待しているだろうというのは、実を言うと、私は本当にそうなのかなという気が思わずしたんですけれども。

例えば、ヒトゲノム解析研究に参加する人たちの中には、そういう意識がある人もいると思うんです。でも、この場合にそういうことがあるのかなとむしろ思ってしまって、なので**incidental findings**については、今までおっしゃったように非常に難しさを考えると、それを本来は開示する方向へ持っていきこうという段階ではないような気が私はして、もう一回もとに戻ると、だから、そうではないような何か……。先ほどこの中には一般的には研究成果も出せと言っているということなので、それで担保されるのかもしれないんですけれども、とにかく研究の成果として何か自分が参加したものがどういう成果が上がっているのか知りたいという気持ちがあるということは、**incidental findings**とは全く別にあるのではないかなと思ったので、こういうことを申し上げているんです。

(原山会長) 辰井さんで、次町野さん行きます。

(辰井専門委員) 第25条の条文は、「研究により得られた当該ヒトES細胞に関する情報」だとすごくさっぱりするような気がします。「研究成果」とここに書いてしまうと、何かすごく嫌な感じがしますよね。研究成果返してくれないのかという感じがしてしまうので、その言葉は少し外されたほうがいいのかなと思います。

(原山会長) では、町野さん。

(町野専門委員) 私、結論的に今の辰井委員の言われたことに賛成でございます。こちらについては、先ほどのご説明のように、これは一般的に公開しているから、その部分があるよということを恐らく言えば、この点はいいんだろうと思います。

もう一つは、**incidental findings**とか、ほかの医療的なあれです。それは、先ほど加藤委員が言われたとおり、これは恐らく患者の権利の——提供者の権利の問題ではないんです。例えば、お医者さんにかかって、臨床のときについては、何か発見したらお医者さんというのは、そちらについて配慮する義務が当然のようにあります。だから、それはそうでしょうと。何かこういう病気にかかっているよということを言うというのは、いや、私が受けたのは風邪の治療だけだという理屈は通らない話ですけれども、こちらはちょっと違うと。

しかし、それでも開示すべきだという議論もあることは確かなんです。ただ、それをやると、どこまでやって、先ほどの不確かなものまで全部言わなきゃいけないのかと。本人が要求したら全部言えという話なのかという問題があって、しかも日本の場合は、今のような研究者の側の該当者について配慮義務の限界の問題と、それからある意味で個人情報についてのコントロール権の問題と個人情報を提供した人は、それについてどういうことをあなたは知っているか、知る権利があるというような、そういう考え方と、それから、さらにはカルテの開示請求権みたいな議論とが、いろいろごちゃ混ぜになってあるので、今の現状では、ここいらの整理しないと入っていけないんじゃないかなというのが阿久津委員とか、そこから言われるところで、私はそれはそのとおりだろうと思います。

(原山会長) この辺、もう一回整理しなくちゃいけないんですけれども、基本的には「開示しないということは妥当である」という置き方にして、その説明の仕方に関しましては何点かアイデアいただいたので、それをもとに作文をさせていただくのがあるとは思いますが。

それから、研究成果そのものというのは、先ほど文科省のほうで公開するんであれば、それをここの第25条の九ですか、研究成果その他の全てひっくり

めて開示しないことになってしまうと、研究成果も何も出ないような印象を与えてしまうので、その辺の配慮というものも何らかのところで、それこそQ&Aかもしれないんですけども、基本的には研究成果はオープンになる、1対1のひもづけなしですけれども。ということは、どこかに記しておく必要があるのかなというのが、多分ここでの意見だと思います。

そういう形で、事務局として対応できますでしょうか。

(尾崎参事官) はい、そのように。基本的には開示しないということの感じで結論はして、その理由を少しまとめてみます。

あと研究成果一般に係る関係条文を、第25条3の下に追加して、普通には研究者の方は一般的にはそれに基づいて成果の公表をやっていますということがわかるようになります。この「結論(案)」のところもその辺少し言及するようになりたいと思います。

(原山会長) その説明のところも、現状のどういう状況にあるということは何点か説明した上でもって、であるがゆえに今回はというふうな形にさせていただけだと思います。

よろしければ、次の事項11のほうに移らせていただきます。

(尾崎参事官) 11の事項は、先ほどから関係しているところですが、ヒト受精卵の提供者に対するインフォームド・コンセントの関係でございます。

見ていただきますと、第25条とありまして、インフォームド・コンセントの説明という条文でございます。3のところで「提供者に対し、次に掲げる事項を説明した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする」ということで、漢数字で一から十五、また十六で「その他必要な事項」ということが指針には記載されているものです。

赤字になっている部分につきましては、もう既にこれまでに、本日も検討されてきた事項なので、論点的なところとすれば、この説明事項として、この指針のこの内容で妥当であるかと。最低限必要な項目はここに普通に記載されているとするならば、「その他必要な事項」という項目はありますが、それが全て含まれているかになるかどうかと思います。結論は、今までの議論等含めまして「妥当である」というふうにさせていただきます。

(原山会長) 項目立て、全部で16項目ですが、いかがでしょうか。

基本的には、これまで既に、新たに必要とされた項目もここに盛り込んであるということ。

よろしいでしょうか。

では、最後の事項12のところをお願いいたします。

(尾崎参事官) 事項12は確認事項ということで、前回の会議のときの議論の

最後に、ヒトES細胞の海外機関への提供についてはどうなっているのかということが委員の方からございましたので、それについての資料でございます。

今回の指針案において、これまでと特に変更があるわけではないんですが、関係するところといたしまして、樹立機関から海外の使用機関への分配については、そこにあるように第42条、第43条があります。分配機関からの分配については、新・分配指針の第19条関係で同じような基準が14ページから15ページ目にかけてあるところでございます。

確認事項というか、どのように取り扱われているかでございますが、〈回答〉のところにございまして、「①樹立機関及び分配機関は、海外の使用機関に対して、医療に使用しないことを条件としてES細胞を分配することができる」ということと、あと「使用機関は、「再生医療等安全性確保法」に基づき厚生労働大臣の認定を受けている外国の細胞培養加工施設に対しては、臨床用できるES細胞を分配することができる」で、そういうふうな項目になっているということでしたので、一応記載させていただいています。

(原山会長) これは変更事項ではないんですが、海外とのやりとりについて前回ですか、ご質問があったところで整理したというところでございます。

何かご質問等ございますでしょうか。

玉井さん。

(玉井専門委員) とんちんかんなことをお伺いするかもしれないんですが、国内で樹立されたES細胞が海外に行った場合、そのES細胞は医療には使用されないという前提なわけですよ。私が聞きたいのは、医療には使われないとしても、海外で特定の細胞に分化誘導されたものを日本が輸入するという、そういう流れは今のところは考えなくていいんでしょうか。現状がわかっていないので。そういう流れは全く想定しなくていい状況だということでしょうか。確認です。

(尾崎参事官) 輸入については、この資料ですと、9ページ目の下から10ページ目にかけての「参考」のところに記載しております。「輸入する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が引き続き可能」と。「今回、新・樹立指針において、例えば連結可能・不可能のいずれかも可能となるという状況のもとで、輸入ES細胞も同様の扱いとなる」ということはあります。

あと「使用機関」は自ら——「使用機関」は基礎的研究利用の機関ですが、「自らES細胞を輸入できる」ということです。「分配機関」から輸入ES細胞の分配を受けることも可能——これも既存のシステムとしてあります。

それで、9ページ目のその下の記載はミスリーディングを起こすということ

だったので、今回は削除させていただいております。10ページ目に行きまして、前回9月17日に厚労省さんのほうからの説明として、外国で臨床用のES細胞を輸入し、臨床用に使用することは可能だという。ただし、その細胞についても、再生医療等の安全性確保法の施行規則で定める条件をクリアする必要があるだろうという説明がされたと思います。

輸入は、こんな状況です。

(玉井専門委員) いずれ日本に戻ってくることを期待して日本からES細胞を外に出すみたいな、そういう流れというのは、現状においては余り想定されていないんですよ、ということを知りたかったんです。

日本で樹立したES細胞をどこかの国が輸入して、そこで何か臨床に使えるような細胞に分化させて、それを日本で使わせてくださいね、じゃないですけども、特定の細胞への分化誘導がうまくいったら日本で使わせてくださいね、というようなことをあらかじめ約束しておいて、そのような流れのなかで研究が行われるということは今は想定されていないのですね、ということをお伺いしたかったんです。

仮にそのような流れがあるとしても、この指針で十分カバーできるということですよ。

(尾崎参事官) 指針だけの話からすれば、基本的にはES細胞の移動について対象としていて、分化細胞の移動については基本的にはES細胞由来だということを使う機関に通知すればいいということになっている指針でございます。

それで、先ほどの輸出の話からすると、指針で言う——指針ですか、臨床利用機関のほうで外国の施設にES細胞を使って分化させてくれということをお願いしたという計画で出したときに、それでいいよと厚労省がオーケーと、法律でオーケー言えば、その結果を受けて、例えば使用機関が確認をした上で、その外国の施設に出して、でき上がりの分化細胞を再生医療の提供等機関が使うことはできるという流れにはなっているということです。

(原山会長) 森崎さん。

(森崎専門委員) ちょっとわかりにくいというか、ここにある「回答」の②のところは今の説明なのかなと理解したのですが、要するに、国外に最終的に人体に適用する臨床研究その他の医療に使う場合であっても、認定を受けた、あるいは受けている外国の細胞培養加工施設に対して臨床用のヒトES細胞を分配することはできるというのが今の説明という理解でよろしいのでしょうか。

(尾崎参事官) それでよいと思います。だから、何でもかんでもES細胞を出せるということじゃなくて、確認を受けて、ある計画の了解を受けた、使用

機関には出しますということですが。

（森崎専門委員） そうした場合に、ですから、そういう目的でのヒトES細胞の国外での移動はあり得ると。結果として、ES細胞ではなくて、ES細胞由来の臨床に使用可能な細胞がそこで産出というか、生産というか、できた場合には、それは国内に——まあ、この指針の枠外になるので、国内だけではなくて国外でそういうことが使うということも一応想定はされているという理解になるのでしょうか。

（尾崎参事官） 分化したある細胞については、外国の機関とかでつくったものについては、基本的には国内で利用する機関に戻ってくるという流れでは、委託等を受けて行う流れはあるということですが。

（森崎専門委員） 最終的には全部日本に戻ってくるというのが前提であるという縛りがあるという理解になるのでしょうか。

要するに、分化した細胞はES細胞ではないわけですよね。委託をするというか、それを加工機関、それも認定されたところがあるとするれば、それができると。その結果として、できたものがどう利用されるか。たとえそれが人体に適用する臨床研究、あるいは医療等に用いられるということは、必ずしもこの指針の枠外なので禁じていないという理解になるのでしょうか。

別に今すぐあるわけではないんですけども、せつかくつくったものが活用できる道筋というのは、何もこれで禁じているわけではないという理解になるのか。それとも、この指針は基本的には国内向けにきちんとするシステムなので、外に委託をするとしても、最終的にはそれは国内で臨床研究をする、あるいは医療に活用するという段階までのものしか現在は想定をされていないという理解になるのでしょうか。

（尾崎参事官） この指針では、海外の使用機関は基礎的研究目的で使用することにしか出せないというところになっています。使用機関から出すのは基礎的研究機関ということになると思います。

（文部科学省：御厩） 「回答」の②のところ、外国の細胞培養加工施設に対して臨床用のものを出して、そこで分化誘導していただいて、そこから先は、この指針の中ではES由来ですよということを言っていただければ、国内にでも国外にでも渡すことが可能です。

（原山会長） よろしいですか。

では、加藤さん。

（加藤専門委員） 私、以前この点を議論された際に参加していなかった気がするんですが、これは基本に戻って申しわけないんですけども、海外での臨床への使用というのは、日本としては受け入れないというふうな議論がまず基本

にあるのですか。すごくよいものが日本にあるので、世界が使いたいと言ったときに、これを見ると、できないように見えるんですが。一方、日本では臨床応用に使えるようにしようということで動いているわけですね。

（厚生労働省：神ノ田）再生医療新法では、国内での臨床使用についてしか規制しておりませんので、海外でのものについてまで規制はかからないという理解でございます。国内で臨床応用する際の手続なり基準等を再生医療新法では規定しております。

（加藤専門委員）臨床応用への、具体的にはさまざまなことを日本の国が日本の中をしっかりと見るというのは当然だと思うんですが、よくあるのは、信頼できる国があって、そこはそこで自分の国に責任を持ってやっているときに、同じレベルであれば信頼して、物の交換をして世界に貢献するというのはあると思うので、新法自体がほかの国に当てはまるとは私も思っていないのですが、それぞれの国が信頼できる再生医療の臨床研究ないしは臨床応用の枠組みを持っているときに、日本が世界に貢献するというスキームはわざわざ禁止する必要があるのかどうかということを私は気にしているわけです。ちょっと問題が大きくてすみません。

（原山会長）この問題というのは、日本の研究というか、研究自体が国内に閉じた研究にとどまるかということ、海外の事例を見てみると、国際共同の研究の枠組みは広がりつつあって、それがあある種の王道になりつつあるわけなんです。

その際に、日本の場合、今国内の議論で国内の法律整備ということなんですけれども、次の課題として出てくるであろうというのが共同研究の枠組みをつくったときに相手方がここでつくられたものを使いたいと言った場合に、あちら方の目的をどこまで縛るのか。縛ることが国際法的にできるかどうか。相手方の国の法律というものにのっとして判断しなくちゃいけないことも出てくるので、そのときにやりとりというのが結構グレーゾーンというか、わからないところになり得るわけですね。

これは、今回の法律の枠組みを1つ外に出ることになるかもしれないので、今後の課題として、かなり早急に議論しないと、この研究がどんどん進んでいったときに、日本は国内でだけ閉じてやるのかという議論になる可能性もあるわけです。そのときに、法律が整備されていないから一切出すことができませんといったときにどうなるかということも想定しなくちゃいけないわけです。

（加藤専門委員）私が現時点で知りたかったのは、こうすべきであると言っているのではなくて、文科省、厚労省の委員会の中でこの問題がどのように議論されて、その結果として、ここにこういうふうに来ているのか、ということがお聞きしたかったことです。

(原山会長) どうぞ。

(厚生労働省：神ノ田) 現状を申し上げますと、海外での臨床使用ということ想定して枠組みはつくられていないということになるかと思えます。

ですから、おっしゃられたとおり今後の課題だと思うんですけども、検討するに当たっては海外でのルールです。ほかの国で臨床応用する際にどういうルールがつけられるのかということもしっかりと確認した上で判断していくことになるんじゃないかと思えますので、非常に難しい課題ではあるかなとは思っています。

(辰井専門委員) 1つ質問ですが、この臨床研究その他を行わないというのは、現行の指針もそうになっていますよね。現行の指針は、そもそもESを臨床研究に使うことが想定されていなかったからこうなっているということなのだとすると、この縛りはもう外してもいいということになりそうに思うのですが。

(原山会長) どう解釈するかという。

(文部科学省：御厩) ここは、私どもの委員会のほうでも論点として挙げて議論してこなかったところですよ。

それで、今辰井委員がおっしゃったとおり、現行の指針を引き継いでいるということでございます。

(原山会長) 加藤さん。

(加藤専門委員) 短くしますが、でもちょっと大きめに言いますと、日本は本当に世界から注目を浴びていて、山中先生のiPS研究も知られていますので、日本が何かやってくれて私たちを助けてくれないかという目で日本は見られていると思います。ですので、全ての議論の中において海外に対して何が貢献できるかということによって仕組みをつくるのが、もちろん、できないことはできないと申し上げてもいいと思いますが、大事だと私は思っています。

(原山会長) 町野さん。

(町野専門委員) 私も簡単に申し上げますけれども、ES細胞の海外輸出の問題と分化細胞の輸出とは全然違う話で、それは先ほどからずっと。これは、結局1回分化細胞の取り扱い問題になったES指針のかなり前の時期ですけども、それまでは受精卵もES細胞も分化細胞もみんな同じような考え方をしておるのに対して、それは幾ら何でもひどいでしょうという話になって、分化細胞を切り分けたということがあって、そのために——しかし、分化細胞についてはESから出てきたものであるということを考えて使ってくださいよということが残ったという経緯があります。

したがって、海外には、今分化した細胞についての輸出というのは完全に自由であって、それは私はそれで結構だろうと思えます。

もう一つ、さらにES細胞自体を輸出するということが基礎的な研究に限られているというのは、これは前からの経緯なんです。そこらは考えなきゃいけないということですから、必ずしも全て日本が鎖国制度をとっているというわけではなくて、今のような共同研究がES細胞を使った共同研究になったときが一番問題だということだろうと思います。

(原山会長) これも今後の考えるべきことだと思うのは、こういうルールというのは、それぞれの国が国内の法律でもってつくっているわけなんですけれども、強調すべき点が必要になってくるわけです。ですので、国際的な枠組みで議論する場に、なかなか日本というのはプレゼンスが弱い。一般ですし、この分野でもそうなんだと思うんですが、その辺を強固にしなくちゃいけないし、ルール・メイキングをつくるときに我々も発信しなくちゃいけないし、お互いに一番適切なものをつくるときに、場において一緒につくるということをしていかななくちゃいけないんですが、その辺のところはちょっと……。今回は、もちろん国内の法律なんですけれども、をつくったからには、これをベースにして、ほかの国にもある程度の発信していきつつ、海外の情報も集めつつ、どういふふうな場でもってこれをつくっていくかというのを考えていただかななくちゃいけないのかなというふうな反省事項だと私は思っています。

加藤さん。

(加藤専門委員) 今原山先生がおっしゃったのは、一緒にルールをつくることに関する課題も含まれていたと思うんですけれども、とりあえず私の理解は、日本は非常にいい再生医療法、新法をつくっている。そして、ほかの国にもそのような仕組みがある。そのときに一番出発点であるヒトES細胞を向こうを信頼して、日本国民いただいた方の信頼の上で出せるか出せないかという問題なので、本当の共通のルールづくりは次の、また別の重要な次元のことであり、そこは切り分けてもいいかなと思います。

(原山会長) 町野さん。

(町野専門委員) 簡単にですけれども、今現在iPS細胞の輸出というのは、全然何も問題ないですよ。全て規制がかかっていないと思います。そういうところで、ES細胞だけがどうしてかという議論がもちろんあるので、そのとき一部の人たちというのは、出自が違うというような言い方をして、どうもそれが理屈になっているのかどうか私は依然として理解できないんですけれども、そういうことを考え方切り離してきたのが今までの受精胚とES細胞の研究の歴史であったわけですから、もう一回原点に立ち戻って、そこらを議論していただくことが必要だろうと思います。

(原山会長) 辰井さん。

(辰井専門委員) すみません、これは文科のほうの委員として私にも責任がありますが、今の点については、もしかしたら単純な見逃しである可能性があると思いますので、そこは1度検討する必要があると思います。

(原山会長) 事項12まで全て議論させていただいたんですが、全体を通して何か特にご発言ございましたら、ここで承ります。

流れとしては、本日の修正を踏まえた形で答申の案というものを事務局が作成させていただいて、それを次回皆さんにたたいていただくということになると思うんですが。

よろしいでしょうか。

では、本日の議題1はここで終了させていただきまして、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研究について」ということでございます。

これまで何人かの方に外部の方々からご説明いただいてヒアリングして、その概要について事務局がまとめましたので、その説明をさせていただいて、時間があれば議論させていただきたいと思います。

(尾崎参事官) 資料といたしましては、資料4と当日配布(参考資料)というものをご用意いただきたいかと思えます。

資料4という「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」というのがございまして、これにつきましては、これまでのいろいろな発表とかヒアリングの概要についてまとめたものでございまして、この中には実際に関係研究を行っている研究者の方からの概要、以前に出した資料をそのまま出しているものでございます。

今回、7月から4人の先生のヒアリングを実施してきたというところございまして、その概要につきましては12ページを開いていただきますと、それ以降に書かせていただいたというところでございます。

今後の議論にも関係する事項と思われるものについて中心に、便宜的にまとめたところのものではございますが、内容については4人の先生にも一応確認をとらせていただいたものでございます。

どのような議論があったかということの記憶を戻していただくということで幾つか項目を読み上げたいかと思えます。

最初、12ページのところで盛永先生のほうからの発表といたしましては、最初の真ん中あたりの丸がございまして、「14日以前の胚も「ヒト胚」であり」ということで、「iPS、ESから作成した精子や卵子を受精させれば、やはり「ヒト胚」である」と考える」というような発表があったかと思えます。

2つぐらい飛びまして、平成16年7月に総合科学技術会議のところで、「14日で線引きをしていることについては誤りがあるのではないか」というような話やワーノック・レポートについての内容についての考え方もご発表されております。

このところは13ページの上にございますが、委員の先生方と関係質疑があったところをございます。

その下のところには、平成16年7月23日の総合科学技術会議の報告書の関係の部分を抜粋させていただいたものでございます。

また、13ページのその次の丸に行きまして、考え方としては、「ヒトを研究利用してはいけない」ということから考えていけば、なかなか14日以前の胚もヒトであるのではないかというようなことをご発表されています。

あとは余剰胚関係の話として、余剰胚があるのだから、なぜ今iPSとESからの精子、卵子をつくって研究をさらに進める必要があるのかなというようなお話がされ、委員と関係の質疑があったところです。

14ページのほうに、米国のBlue Ribbon Panelと呼ばれている委員会の紹介がされたということでございまして、ES細胞研究ということにつきましては、ここに書いてあるようなことを考えて行っている国もあるというご提案があったというところをございます。

あと13ページに戻っていただきまして、一番下のところの丸が重要な話であり、先生の説明で「iPS細胞の研究を推し進めると、iPS細胞の性能が明らかでないことから、倫理的に課題があるES細胞の研究も、推し進められることになる」というようなお話もありました。

そして、また14ページに戻っていただきまして、島菌先生のほうからの発表の話につきましては2つ目の丸になりますが、「研究材料として使用するために、新たな受精によりヒト胚を作成しないこと」という考え方がもともとの基本にあるということで、これを翻すのであれば、どういう理由によるかをちゃんと整理するということが重要であるという話があったかと思えます。

また、15ページ目のほうに行きまして、2つ目の○のネガティブな帰結というところも十分議論しなければいけないという話や、15ページの3つ目の丸ですが、「人間をつくることは人には許されていない」ということは一般的には容認されているだろうという話がありました。どこで歯どめをかけるということをいつも真剣に考えなければいけないという話があったというところです。

16ページ目からは、8月22日の秋葉先生からのヒアリング関係ということで、秋葉先生は人格主義生命倫理学の立場からの話がされました。その立場

は、発生のおきから人の始まりであるということであり、その時点から尊厳と基本的人権を保障すべきであろうという立場という説明をされていました。次の丸ですが、尊厳たらしめるものは人の精神性であり、人格の始まりであるということ、目に見える精神の徴である身体の始まりに求められるという人格主義生命倫理学のお話をされたところでございます。

それ以降、17ページ目に盛永先生のお話にもありましたが、欧州人権裁判所の大法廷の話とかがされたものでございます。

また18ページ目からは奥田純一郎先生の発表の概要について書いてございまして、19ページ目に行きまして、上から2つ目で、「ヒト胚作成それ自体の許容の是非は一概には言えない。目的によって異なる」、「許容される余地がある」というような話もあったかと思えます。

また、下のほうに行きまして、その他以降、委員との質問に対しての話としては、余剰胚の利用関係につきましては、ヒトに由来するものとしてそれなりの配慮を持って扱われるべき存在であるだろうという話もあったかと思えます。

それで、基本的小話を聞いた先生方からは、いわゆるヒト胚につきましては、受精とか一番最初の時期から人ではないかというような話がされたということが特徴的にあったかと思えます。

それで、一応参考としまして当日配布といたしまして、ヒト胚の取扱いの平成16年の基本的考え方では、どういう記載になっているかというのを配らせていただいております。

そこでは、1ページ目の2の(1)の「ヒト受精胚の法的・制度的な位置付け」は、「略」としてはありますが、ここで法律の話がまとめられて、それを受けて(2)で、わかりやすくするために下線を引かせていただきましたが、当時、「ヒト受精胚を「人」として扱う考え方を採用することは、現行法体系を大幅に変更」することだったり、また実際、「制度変更は現実的とは考えられない」というところで、「制度変更についても社会的合意を得る見通しもない」という整理が当時されて、その下のほうに行きまして、「ヒト受精胚は、「人」そのものではないとしても、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のための特に尊重されるべき存在であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置づけられるべきもの」という議論がされたということでございます。

このあと「(3) ヒト受精胚の取扱い基本原則」が記載されています。今のところの記載ですが、結局ヒト受精胚をいろいろ使う場合については、幸福追求の要請に応えるという、これも基本的人権に基づくものであるというところで、一定の要件を満たす場合には認めざるを得ないというふうにされています。

3に行きまして、基本原則をもとにヒト受精胚の取扱いについて、目的別の

考察をしたというところがありまして、そのところで「基本原則における例外の条件を満たす場合」においても、「研究目的での作成・利用」については、その「取扱いの期間を限定する必要がある」ということがあって、それ以降のここに線引きした内容の1つの整理をしたということのようです。その取扱い期間は、結果としては原始線条の形成前に限定をすべきというようになっています。

そこからさらに下に行きまして下線部の引いてあるところですが、余剰胚をES細胞の作成に使う。余剰胚から樹立することが書いてございます。移行、一部の先生方の話に関係する部分というのは、こういうふうに整理されてきたということですので説明しました。

また、3ページ目以下につきましては、「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」のまとめをする前に「中間報告」をまとめていまして、その中間報告に対するパブコメの意見募集で、今回の関連部分を抜き出したものです。

ご覧のとおり、いろいろな意見がありましたけれども、最終的には、先ほど述べたような結論になりましたということになります。この中には4名のヒアリングの先生方が言われていた内容も入っていますので、これを参考に一応説明させていただきます。

これまでのヒアリングの状況としては、以上でございました。

(原山会長) ありがとうございます。

これまで研究者の方々、専門の方との意見交換があった上で、さらにという形で我々と異なる視点からということで哲学とか宗教学とか法学——法学の方はいらっしゃるんですけども、の目から見たときにヒトES細胞をどう見るかということでさまざまな意見をいただいたわけなんですけど、見方ですね、交通整理を。それをメモリーも大分古くなったところなんで、これを事務局でサマライズさせていただきました。

これをどうするかという話なんですけど、先ほどの参考資料のほうでは基本的なここでの考え方というのを再度確認させていただいて、これに対して、これまでのヒアリングをベースにして考えさせられたことがあったのか。この辺をもうちょっと議論しなくちゃいけないことが出てきたのか。あるいはいろいろな視点の方のお話を聞いた上でも、現状の我々の考え方というのは、まだこれのままで修正する必要性がないか。その辺のところを余り時間もないんですけども、ブレインストーミング的なんですけど、お話、ご議論いただければと思います。

こういう作業というのは、やること自体に意義があったと思いますし、そこから出てくるのが個人的な意見もかなりあったと思うんです。その分野の代表

という形ではなくて。そういう意味で、全てを包括した考え方ではないんですけども、異なる視点というのは出していただいたとっております。

コメントでも結構ですし、印象的な話でも結構ですし、何かございましたら伺いたいと思います。

では、町野さん。

(町野専門委員) 基本的な考え方という文書、これがかなり出発点のようになっていて、だから、その点の位置づけは私は必要だというぐあいに思います。

といいますのは、私この中におりまして、いろいろな、そのときはもっと今と比べ物にならないぐらいマスコミの方がたくさん来られていて、今と比べ物にならないぐらいたくさんコメントをもらい、そこらは恐らく青野さんあたりは十分ご存じだろうと思いますけれども、それぐらいあって、それから出席者についての勤務評定までされると。あの人はサボりがちであるとか、そういうのもちゃんと出てくると。発言が少ないとかいろいろある。

そういうような状況の中で議論して、私としては落としどころというのを非常に嫌うのが私の性格なんですけれども、しかし、報告書としては、それで落ちついているということはあるわけです。

だから、このところで幾つか出ていますけれども、受精胚をわざわざつくることはしないというような、この基本だったと島菌さんが言われているんですけども、これはどうしてそうしたかということを考えないとだめだ。既に受精胚をつくることは是認されていたのは、クローン技術規制法の中で胚そのもののそれというのは、作成はオーケーということで、特定胚という格好ですね。それは既にあったような状態なんです。

そして、さらに生殖補助医療については受精胚つくるのはオーケーであったということがありますので、そういうことも考慮した上でやらなきゃいけない。

だから、その時点では、人為的な方法での受精ということしか皆さんの頭の中になかったので、こういう文書になっているんですけども、実際にはヒト胚が大切であって、研究目的がヒト胚つくっちゃいけないよということだったら、クローン胚もこれは実はだめなんですよということは、みんな十分理解したかどうかというのは、実はこの報告書をつくった時点で私は非常に疑問に思っているんですけれども。一応そのラインで書かれておりますけれども、そのことを理解されたかということが1つで、そこにさかのぼってもう一回iPS、あるいはESからつくられた配偶子を使ってこれをつくることは許されるかどうか議論をもう一回しなきゃいけないだろう。

だから、この文言だけにこだわるということではないだろうと思います。

もう一つの現在私が非常に後悔しておりますのは、「人の生命の萌芽」とい

う非常にわけのわからない言葉が使われて、これがひとり歩きしているという。何回もここで申し上げましたけれども、「人の萌芽」であるけれども「人の生命」であるということです。そこらをぼかしてこれを使ったと。これはどうして人と、それから——受精胚は一体物か人かというおよそスタートからすると奇妙な議論がされて、そんなのわかりっこないでしょうという話なんで、全然別なんで。中間報告では、受精胚は人と物との中間であると言ったので、本当によく冗談で言うんですけれども、受精胚もびっくりと。俺は町野とそれから机の中間物だったかという話なんで、本当に今からすると冗談に近いような、それは。もちろん、これは中間報告ですけれども、それ消えましたけれども、そういうような不毛な議論がされたということがあって、だから受精胚の位置づけそのものをもう一回議論しろということが出たときに、私は非常に強硬に反対しましたのは今のような経緯があるからなんです。

だから、具体的な問題から受精胚の位置づけを議論することが大切だろうということはあるようにも思います。

ほかにもいろいろありますけれども、これぐらいにしておきます。どうも失礼しました。

(原山会長) ありがとうございます。

高木さん。

(高木専門委員) 先ほどのご報告の中で、パブコメの中にES細胞の樹立に特に反対する意見はなかったということでした。例えば、カトリック的な立場ではES細胞樹立自体に反対だということですが、それは1つの立場の見方です。では、我々はそれをどのように取り込むのか、我々の立場は何なのかということ考えたときに、アジア的な見方とか仏教的な見方という、そういうものを明確化することではないか。西洋とは違う文化的な前提を持っている日本だからこそ取り組まなければいけないと島菌先生がおっしゃっていましたが、それは非常に重要なことです。位田先生の研究グループが、以前、「アジアの倫理的な見方」を研究なさっていましたが、西洋的な見方とは違う、例えば、個人とともに家族などの集合体を重視するなど、そういう視点の違いはあるんですが、では、それが実際に指針とかに反映されるかということ、なかなか難しいところがある。

特に、先ほども輸入・輸出という件が問題になりましたが、グローバル化されている現代において、ある程度、世界的な共通性を持った指針などが必要になってくる。ですから、アジア的な視点だけで、我々の考え方を構築していくことは、それも難しいだろうと考えるわけです。

そんな中で、難しいことなのかもしれないですが、盛永先生がおっしゃった

Blue Ribbon Panelのようなものがありますと、全てを把握した上で、さらに我々はこのことが必要だということが出しやすい。こういうものがあると、それに反対していらっしゃる方に対しても、ここまで全部把握した上でさらに必要な研究なんですということを言いやすい。こういうものができたとしたら、反対する人ばかりではなくて国民的な合意が得やすいという感じがしました。

以上です。

(原山会長) ありがとうございます。

Blue Ribbon Panelとはほど遠いんですけれども、今回の試みというのは、まさに趣旨はそれだったと思うんです。これまでの構成員の意見とはちょっと違う視点の意見の方のお話を伺いながら、必ずしも全部取り入れる必要はないんですけれども、耳をかさないというスタンスではなくて、見ながらも、そういう意見があるということを知りながらも議論していくということの意義というのをここで感じられればな、というところがありました。

でも、その次の、ではどうするというときに具体的な方策はないものですから、きょうのように議論させていただくというやり方を取りました。

例えば、バチカンも同じで、もちろん、カトリックという基本的な考え方で最終的に判断するんだけど、その判断をする手前のところで最先端の研究者を世界中から集めてきてヒアリングをして、状況を知った上で判断をする。同じようなプロセスだと思うんです。

そういうことは我々にとっては重要なことだと思いますので、今回は4人の方に伺ったんですが、もし必要であれば、今後も課題として、ほかの視点を聞く機会というのはつくるほうがいいかなというふうには私個人的には感じております。

ほかに何かございますでしょうか。

加藤さん。

(加藤専門委員) コメントというよりは、町野委員に質問なんですけれども、この問題に入らないほうがいと最初おっしゃった理由をもう一回お聞きしたいんですが。ここに出てきた過去の経緯が不毛だったというような表現なのか、ちょっとその辺を聞きたいんです。

(町野専門委員) また言わなきゃいけないかというのは、ちょっとあれなんですけれども……

(加藤専門委員) 申しわけないんですけれども。

(町野専門委員) すみません。

私は、立ち入る、こっちのほうからヒト胚とは物か人かというようなことは不毛だからやるべきでないと。それははっきり申し上げます。しかし、ヒト胚

というのは、どのような倫理的位置を持っているかということについては、具体的な問題から、例えばES研究だとか、そういうところから議論をすべきだろうと。そして、その際に日本で注意しなきゃいけないのは、日本では中絶は事実上自由であるという、ここで申し上げたことです。そのことを前提にしながら議論しなきゃいけないだろうと。受精胚だけを非常に厳しく保護すると。そうしておいて、おなかの中の胎児は中絶自由というのは、これはどう考えても普通の人には納得できない議論だというぐあいに思います。

そこが1つと、もう一つは全部が不毛と言っているわけじゃなくて、私は見直さなきゃいけないだろうと。先ほどのように、わざわざ研究のために胚をつくっちゃいけないという議論というのが、これはこの時点でのいろいろな考え方でできているんで、しかも、かなりはっきりしない状態でできていると。

だから、こちらの人間の尊厳ということはたびたび言いますが、秋葉さんあたりが来られたというのは、結局カトリックの立場というので、人間の尊厳ってどういう意味を持たされているかということをもうちょっと我々理解すべきじゃないかという話で、ただ単純に「人間の尊厳」と言えば物事が片づくわけじゃなくて、言うことというのはどれだけの意味を持っているかと。

結局のところ、受精胚から人間の尊厳を持っていて、これに対する研究は一切禁止という、非常に強い立場が出ると。そこまで覚悟するつもりなのかと。だから「人間の尊厳」というのは何かと、その基点をはっきりしなきゃいけないだろうということが1つと。

そういうぐあいにして議論していくということが1つと、おくれましたけれども、私がこれについて一番問題だと思っているのは、比較考量論をとったことです。つまり、人間の尊厳を侵害することは社会的な有用性と科学的合理性があれば認められるという比較考量論をとったところでして、これは恐らく全てとは言いませんけれども、かなり生命倫理のほうでは異質の考え方だろうと私は思います。人間の尊厳は、一切損害されてはいけません。例えば、ボン基本法の中で、「人間の尊厳については、法律の範囲内でしか保護されない」とは書いていない。つまり、これは絶対的に保護されないんです。保護されなきゃいけないんです。それに対して生きる権利とか、そのほかの自由権というのは、法律の留保がついております。

それぐらいに確然と区別するのが西洋の考え方のように、日本はそれを同じように考えたというのがこのあれなので、私はそのとき、みんなこれ以上議論してもしょうがないからこれでいくかということなんですけれども、その程度——その程度と言っちゃ申しわけないですけれども、そういうことで一応こういう文書は書かれているということをご理解いただきたい、そういう趣旨です。

(加藤専門委員) つまり、議論しないといけないと先生はおっしゃっているわけですね。

(町野専門委員) そうです。

(加藤専門委員) ヒト胚に対する考え方を。

(町野専門委員) はい。

(加藤専門委員) 簡単に言うと、そのやり方に気をつけてやらないと、例えば人か物かというような議論をするのではないとか、人間の尊厳についてしっかりと理解して議論しないといけないといった、幾つかの論点を指摘されていると。だから、繰り返しはよくないけれども、この場合は議論せざるを得ないというように理解してよろしいんですね。

(町野専門委員) はい、そのとおりです。

(原山会長) どうぞ。

(水野専門委員) 今度もお話を伺っていて、以前、同じフロアの中に、かなり原理的なことを言われる文科系のメンバーが加わって、議論をしたために現在のES細胞指針ができていているように思います。

私自身のES細胞指針に対する評価を正直に話してしまいますと、科学者の使い勝手が余りにも悪いもののような気がおきます。実際に行われる科学者の方々はどう思われていたのでしょうか。何でも自由になさりたいという希望も科学の内在的な1つの欲求ではあるのでしょうかけれども、でも、実際に行われる科学者の方々にも、内在的にここまではしてはいけないのじゃないかという感覚はおありなのだろうと思うのです。

そういう感覚中で妥当性と合理性の限界を出すような形で議論ができていけば、先ほど町野先生が言われたように具体的な問題から議論をしていくということができていたはずで、そうであったとすれば、比較考量論でいきなり妥協するとか、無理な論理で妥協するということにもならなかったように思います。

ですから、どうもここの会議でかつてES細胞指針をつくったときに、今度ここで出てこられたような文科系の相当に原理的な意見の方が、委員会でいささか強過ぎたのではないかという印象を持っております。それよりは、理科系の先生方が研究についての指針を内在的に具体的な問題から議論していただくほうが良いのではないのでしょうか。前回の奥田さんのご報告のときに少し申しましたけれども、科学研究の結果が社会に大きな影響を与えるとき、たとえばそれが本当の生きる命になって、この世の中に生まれていくというときには、もう我々の社会の共存のルールになってきます。そのときには、科学研究の次元を超えてくるので、法学者の発言も非常に重くなってくるかと思うのですけれども。どうもその切り分けがうまくできていなかったかというのが今回の

ヒアリングを伺っての私の感想です。

もう少し実際に研究に従事している科学者の方々に内在的に具体的な問題から科学の規制を考えていただきたかったと思います。また妥当性と合理性も科学の進展によって変わってくるのだらうと思うのです、ES細胞の時代とiPS細胞の時代とでも違うでしょう。そのときに、科学の——まさに現場の一線の方々の間で考えていただきたいという気がいたします。

話は少し変わってしまうのですが、科学の研究不正対応ガイドラインをつくったときにも同じことを感じました。文科省で平成18年の研究不正対応ガイドラインを作成する会議に参加しておりましたが、原案が出てきたときに、むしろ現場でやられる研究者の方々が余り異論をおっしゃらないことに私は非常に疑問でした。あの研究不正対応ガイドライン作成過程は非常に拙速だったと私は思っています。連座制になってしたり、グレーを白だと立証できないと黒にしてしまうような書きぶり、こんなことでよろしいのですかと私が一人で強く発言しておりました。その結果、ああ、そういう副作用があるのですねと納得してくださった委員もいらしたのですが、それでも限界がありました。そのときもむしろ、理科系の先生方のほうで、これでは研究がやりにくいということを積極的に言っていただきたかったのです。もしかすると国民性なのかもしれませんが、文科省の原案に警戒心がなさすぎる気がいたしました。理科系の先生方が主体的にこういう指針案のガイドラインを創られるのが本当に筋だという気がいたしました。今度の文科系のヒアリングを伺っていて、さらにそういう感じを強くしてしまいました。文科系の人間でここに参加しているながら申しわけありませんが。

以上です。

(原山会長) ありがとうございます。

これは、専門分野の違いの間でどういうふうなコミュニケーションするか、対話をするかの難しさが完全に出てきた話だったと思うんです。体験しながら学習していくというプロセスは非常に重要だと思っております。

研究者そのものの研究に対する、まさにリサーチ・インテグリティというものの自体が確固たるものを持っているかということ、全ての研究者が持っているわけではなく、それも人間としての倫理観を踏まえた上での研究者のインテグリティ、研究者の倫理があると思うんです。

その辺というのは、誰しものがこれだというものを持っているわけじゃなくて、過去の積み重ねでもって学習しながら伝えていくというプロセスの中であって揺らぐこともあるわけなんです。しかも、外的な要因が、状況が変わったときには新しい価値観が必要になってくる場合があって、まさにそういうパラダイ

ムが変わってくるときに、では、これまで持ってきた価値観というのはそのまま使うことができるのかできないのかという議論が必要になってくる。そういうことを議論するのが我々の役割だと私は思っております。

そういう意味で、さまざまなバランス感を持ちながらやっていくんですけども、町野さんがおっしゃったように本質的なところというのは、いつも何か避けながらやっていた。時間がなかったとか、いろいろな枠組みがあって、でも正面から向き合わなくちゃいけないことは多々あるわけなので、可能な限り、この会議の場というものをうまく活用しながら、少しずつでも本質的なところの議論というものを一步一步詰めていかなくてはいけないのかなと思って、これは我々にとっての宿題だと思います。

と同時に、いろいろな答申を出さなくてはいけないとか、実質的にやらなくちゃいけない。それは淡々とやっていきながら、できれば少しずつ時間をとりながら、そういう議論もしていければなと思います。

一番難しいところは、何が本質的な議論かというところの頭出しなんです。それを間違えちゃうと不毛な議論になるので、そうならないように皆様からもご意見をいただきたいし、アイデアいただきたいと思っております。

と同時に問われるのが、研究者そのもののあり方です。それが本当にこういう生命にかかわるところにさわればさわるほど、さらなる倫理観を持たなくちゃいけないわけなんですけれども、そういうトレーニングが今の研究者の養成の中でなされているかという、不十分だと言わざるを得ないと。

ですので、そういった教育というものも必要性というものを発信していかななくてはいけないのかな。じゃないと片手落ちになるんです。

という……ちょっとすみません、ここの議論というのはエンドレスなんですけれども、継続させていただければと思います。

本日の議題1と2、これで終了させていただきますが、(3)「その他」は何かありましたか。

(尾崎参事官) その他はございません。

(原山会長) では、ここでもって本日の会議は終了させていただきます。

事務局からの連絡事項があれば、お願いします。

(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10月28日の火曜日、1時から4時で予定しておりまして、次回の会合については、また場所が変わってしまいますが、4号館のほうで開催予定でございます。また、日が迫りましたら、正式にご案内させていただきたいかと思っております。

次回の会議につきましては、答申的な案についてとか検討するというところで、とりあえず現時点では3時間を予定しております。

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。

お帰りにつきましては、エレベーターを2階でおりていただき、最初に入ってきた本府の庁舎のゲートを出てから、門衛所で必ず一時通行証を返却していただきますようお願いいたします。よろしくようお願いいたします。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。