

総合科学技術・イノベーション会議
第 8 6 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 2 8 日（火） 1 3：0 0～1 5：1 1

場 所：中央合同庁舎第 4 号館 1 2 階 1 2 1 4 特別会議室

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）

阿久津英憲、位田隆一、加藤和人、高木美也子、辰井聡子、

田辺 功、田村京子、樋口範雄、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について

（2）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 5 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料 2 - 1 諮問第 3 号「ヒト E S 細胞の樹立に関する指針について」

（第 5 回総合科学技術・イノベーション会議資料）

資料 2 - 2 諮問第 4 号「ヒト E S 細胞の分配及び使用に関する指針について」

（第 5 回総合科学技術・イノベーション会議資料）

資料 2 - 3 第 8 5 回生命倫理専門調査会（平成 26 年 10 月 10 日）を踏まえた条文修正

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 4－1 諮問第 3 号「ヒト E S 細胞の樹立に関する指針について」に対する答申（案）
- 資料 4－2 諮問第 4 号「ヒト E S 細胞の分配及び使用に関する指針について」に対する答申（案）
- 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 8 3 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) ただいまより、第86回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

まず、資料の確認と出席状況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。樋口先生のほうは、少し遅れているようでございます。会議は成立することをご報告いたします。

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、厚生労働省からは許斐課長補佐にご出席をお願いしております。

続きまして、資料の確認をお願いいたします。

お手元の資料のダブルクリップを外していただきまして、議事次第の一枚紙の裏を見ていただきますと配布資料一覧というものがございます。配布資料といたしまして、資料の番号のみ申し上げます。

議事次第の一枚紙と座席表の一枚紙、生命倫理専門調査会名簿の一枚紙、資料といたしましては、資料1、資料2-1、資料2-2、資料2-3、資料3、資料4-1、資料4-2、参考資料1、参考資料2でございます。

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。

(原山会長) ありがとうございます。

まず、前回第85回の議事録なんですが、ご確認済みということではよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、中身に入ります。

今回はちょっと時間を長くとっておりますが、必ず4時までということではなく、終わり次第終了といたしますので、よろしくをお願いいたします。

議題1です。

「ヒトES細胞に係る関係指針の見直しについて」ということで、まずスタートさせていただきます。

まず、文科省と厚生労働省なんですが、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というものが作成されまして、第5回総合科学技術・イノベーション会議、10月22日でしたが、そこで諮問ということがなされました。それを受けた形で本日ご議論いただいた上で、答申案をまとめるというところでございます。

ですので、これまで既に私どもこの案件に関しましては議論をしてきましたので、それを総括という形で確認させていただきます。

まず、本日は、最終的な指針案ということで、これまでからの変更事項

も幾つかあったのでそれをまずご説明いただいて、中身の議論に入らせていただきます。よろしくお願いいたします。

(文部科学省：御厩) 資料2-3の一枚紙をお願いいたします。前回10月10日にいただきましたご意見を踏まえて修正した条文について、2点ご説明いたします。

まず、最初の「○分配使用指針」につきましては、第7条第1号の口のところで、「分配を受けた機関は、」という文言を削除いたしました。これは、この第7条の第1号に列記している事項はいずれも分配を受けた機関、すなわち臨床利用機関に対して求めるものでございますので、ほかの事項との並びをそろえた次第でございます。

続きまして、次の「○樹立指針」のところでは、インフォームド・コンセントの説明事項を定めた第25条の第3項第9号につきまして、一般的な研究成果についてまで提供者に開示をしないという趣旨ではありませんので、「研究成果」云々という文言を削除のうえ、規定を整理いたしました。

胚の提供者に対しましては、第3号のところで予想される成果について説明をいたしますし、また、第10号のところでは研究成果が学会などで公開される可能性についても説明することとなっております。

また、(参考)の欄にも書いておりますように、研究成果は原則として公開するものとしております。これらの公開情報につきましては、提供者の方が希望に応じてごらんになることができるように、ICの際にアクセス方法などについてご案内するようになりたいと考えております。

このような修正を行った上で、大臣から諮問をさせていただきました文書が資料2-1と資料2-2でございます。

資料2-1のほうは文部科学大臣、厚生労働大臣から樹立指針につきまして諮問をさせていただいた文書でございます。資料2-2のほうは文部科学大臣からの分配使用に関する指針の諮問文でございます。

諮問に当たりましては、これまでこの会議でいただきましたご意見を踏まえて条文を作成しております。これまでのご審議ありがとうございました。また、本日は最終的なご審議をよろしくお願いいたします。

(原山会長) ありがとうございました。では、早速中身のほうなんですが、資料3をベースに前回の議論も踏まえた形で、最終的な事務局の修正案ということでご説明させていただきます。

(尾崎参事官) 資料3について、説明をいたします。

「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」ということで、これまでの会議のところで検討されてきた内容について条文ごとと申しますか、テーマごとにとまとめたものでございます。

ちょっとページを開けていただきまして、2ページ目を見ていただきたいかと思ひます。

まず、資料の見方ですが、左から2つ目に「指針内容」欄というところがござひます。ここにつきまして、赤字の部分は、現行指針の關係条文からの変更等の箇所ということでござひます。赤字が多いところとか、新規の条文は赤くなっているものです。

これまで緑字の部分につきましては、一番最初に我々が目に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ところござひます。先ほどの文部科学省の御厩安全対策官からの説明等あったことはここに反映されているというものでござひます。ページをめくっていただきまして、6ページ目を見ていただきますと、一番上の「指針内容」欄の「使用機関」というところで、緑色になっている部分があるかと思ひます。これは最初のパブコメ案から、こういう改訂があったというところござひます。

続きまして、7ページにつきましては、「指針内容」欄の19番のところを見ていただきたいかと思ひます。「臨床利用機関」という新しい定義がありますが、このところで前回までは「(使用機関を除く。)」というところがありました。これについては「ただし、ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う場合を除く。」というような文章に直され今回の諮問がされているものでござひます。

その下の欄の第7条の緑色の部分の一の口の部分は、先ほど文科省さんより説明があったところではす。

二の部分は「倫理的な識見」、これは前回、既に変更されたことをご報告させていただいているものでござひます。

またページをめくっていただきまして、11ページ目を見ていただきたいかと思ひます。再同意の關係の手續につきまして、緑色の部分があります。これは前回の検討のときから前々回の検討を踏まえて変わっているところござひます。緑になっていますが、今回はそのものを引き継いでなっているところござひます。

ページをめくっていただきまして、12ページ目を見ていただきたいかと思ひます。

12ページ目につきまして、第25条のところは緑色になっておりまして、先ほど文科省さんから説明があった部分で、第25条の3の三、九、十とありまして、三と十が緑になっていますが、これはもとからあった条文でござひます。先ほども説明があったところですが、ここは緑になっておりますが、黒字でござひます。

九は先ほど説明がございましたように、「提供されたヒト受精胚から樹立し

た」という文言に変わっているものでございます。

ページをめくっていただきまして、14ページにいていただきますと、インフォームド・コンセント関係の全体像で、緑色になった部分ようになっているというものでございます。

「指針内容」欄の変更についてはこのような状況でございます。続いて「結論」欄の説明にいきたいと思えます。

また、2ページ目に戻っていただきたいかと思えます。「結論」欄につきましては、それぞれのテーマについての検討されてきた内容とかその周辺をテイクノートしているものでございまして、今回、「結論」欄について、前回から変わっている部分につきましては、青字で下線というようにしています。

最初に、事項1につきましては、「結論」欄を見ていただきますと「及び医薬品医療機器等法」という文字があります。これにつきましては、「再生医療等安全性確保法等」と前は書いてあったのですが、もう一つの法律しかないわけなのでそこを明記してまとめておきましょうということに対応したものでございます。

ページを進めて行きまして、5ページ目を見ていただきたいかと思えます。一番下の欄の第45条のところにつきましても、「再生医療等安全性確保法等」となっており、ここで「等」と書いた他の法律もちゃんと明記しておきましょうということだったので、ここも改正薬事法と書かせていただいているものでございます。

またページを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かと思えます。

8ページ目のところにつきましては、第35条の第3項関係で、単にこれまでは「妥当である」と書いてあったわけなんです、今回の答申案を考えるに当たってこちらのほうで理由を書かせていただいたということで青字にさせていただいている部分がございまして。

続きまして、9ページ目のほうに移りたいかと思えます。事項7のところでございます。事項7につきましては、「結論」欄を見ていただきますと、特に「また」以下のところでございます、前回の専調の議論におきまして、我々が4月24日に生命倫理専調でまとめた報告書では、連結可能と連結不可能の2つについて説明をしているわけなんです、この連結不可能については、現場を混乱させてしまう可能性があるというご指摘がありました。

それで、その際、一番課題となることにつきまして、他の情報とあわせて個人が同定される可能性について、情報を出す場合には十分に検討し、個人情報漏えいをしないよう適切な措置を講じた上で提供する必要があると追加記載しています。また、これらの点は指針を解説するガイダンス等の中で説明して

おくことが望ましいというような結論がされ、それを書かせていただいたものでございます。

その下のところにつきましては、連結不可能匿名化とか、匿名化について、定義が指針上はもともとないものですので、この資料としましては、大体定義というのはこんな感じであるということを追加で書かせていただいたものでございます。

ページを進めまして、その次の変更点でございますが、11ページ目でございます。

11ページ目の事項8につきましては、再同意の関係ということで、ここに示してあるような再同意手続については、今第24条で原則禁止するとなっております、第25条では例外を設けるというような条文になっているところでございます。ここの結論欄のところの理由づけにつきましては、従来から原則、再同意というものを禁止する理由としましては、提供者の心情等に配慮し、提供後に接触を図っていくことはちょっと慎んだほうがいいのではないかというスタンスだけで書かれていたわけなのですが、もう一つ、後でもしそういうアプローチがされた場合に、その時点で同意を判断したいという人もいないかという意見が出されました。それを踏まえて、特に、下の例外措置に対するところですが、「一方、提供者の中には、提供したヒト受精胚から作成されたヒトES細胞の使用の目的・方法が変われば、改めて同意するかどうか判断したいと思っている方もあり得ると考えられるため」という理由をつけ整理させていただいているものでございます。

続きまして、12ページを見ていただきたいかと思えます。

12ページにつきましては、先ほど文科省さんから説明があったとおり、もともと第25条の九のところは、「研究成果その他の当該提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報を開示しない」となっていたわけなのですが、今はここにあるように「提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報」になっています。

あと、研究成果の公開につきましては、先ほども説明がございましたが、この資料でも下のほうで網かけになっているように、新・樹立指針第20条や新・分配使用指針第34条で研究成果は、原則として公表するようになっている内容になっていました。その辺の内容を踏まえての議論といたしましては、いわゆるヒトES細胞に係る情報の開示とか提供については、かなりいろいろ難しい問題があるんだというような話があったかと思えます。その内容について結論（案）欄に書かせていただいております。その理由として羅列しております。提供者本人にかかる情報のものではないということや、提供した胚に起因するものなのか、その後の過程における変異によるものなのかとかいう議論、また

本人にどの程度の確度で影響を及ぼす可能性があるのかなど、ちょっと評価が難しいというか、今後検討していくべき情報があるということを踏まえれば、開示しないことは妥当であるというような方向でこのまとめをしているものです。

あと研究成果と一般的なものについては、先ほど第20条や第34条、あとはインフォームド・コンセント上、今回記載追加といたしますか、この資料上追加された三や十の内容のことがあるということをそれに続けております。そのほか提供者が自らの希望に応じて研究成果を得ることができるように情報の入手方法を周知することを、ガイドンス等のなかでわかりやすく説明することが望ましいというご意見もありましたので、それを載せているものでございます。

ページをめくっていただきまして、最後、15ページから16ページにかけての事項12でございます。

事項12はもともと確認事項ということで、ヒトES細胞の海外の機関への提供についてどんな状況になっているかということが前々回の委員会での先生からのご指摘がありました。状況はこういうことだと前回回答があつて、その回答については、確認事項のところに書いてあるような内容であったところ です。

結論（案）欄に一応書かせていただいておりますが、検討の中では、今回の指針の見直しの検討の中では、特にその辺の議論はもともとされていないということの説明が関係省からございました。今後の検討課題というところで一応この欄には書かせていただいております。

資料3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した。前回の議論の論点、ご意見を盛り込む形で修正しているのと、積み残しのところは積み残しとしますし、我々の趣旨というものがわかりやすいような形で説明文を加えております。

ここまでの修正案に関しまして、結論のところですが、コメント、ご意見がございましたら承ります。

森崎さん。

（森崎専門委員）結論、12ページのところでございます。結論が最終的なところについて、特に異論があるわけではございませんが、上段の青字のところ「提供者本人に係るものではないこと」というのがちょっと踏み込み過ぎといたしますか、確かに提供者本人と同一ではない、同一の情報ではないということは明らかなのですけれども、直接係るものではないという書き方は、一見すると無関係であるということを行っているようにも思います。

現時点ではこの結論について、今申し上げましたように特に異論はございませんけれども、先のことを考えるとそこをきちっと書き分けて事実を記述した

ほうが後々というか、あのような記載があったということにならないんじゃないかなというふうに思いました。

以上です。

(原山会長) なるべく誤解を避けることが必要。事務局、どうでしょうか。

(尾崎参事官) 実はこの部分につきましては、これから検討します答申案の中でもそのまま引いてしまっています。そこでの検討のなかで、より適切な表現をご助言いただければと考えております。

(原山会長) この資料というのは論点整理の資料であって、この結論の部分抽出して答申案というのは、この後にご説明いたします。

その中身の中で言い回しにしろ、今ご指摘なさったことなど誤解を生まないようにまた修正していただくという。でも、基本的にはここの部分に対するコメントというふうに承っていくという。

(尾崎参事官) これから検討する答申案の中で修正があれば、それに応じてこちらの資料3も対応した表現に直したいと考えております。

(原山会長) ここの部分でコメントだけいただいて、答申案のほうで中身の詰めをしていくという感じでよろしいですか。

ほかに何かございますでしょうか。

(位田専門委員) 前回欠席しましたので、もしとんちんかんなご質問をするようでしたらお許しいただきたいと思えます。幾つかございますが、7ページの事項6の19、臨床利用機関ということなのですが、定義規定だと思いますけれども、「ヒトES細胞を使用する機関をいう。ただし、ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う場合を除く」というのは、場合を除くというのは、臨床利用機関けれども、臨床利用機関として取り扱うわけではないという意味ですか。ちょっとわかりにくいので。

(文部科学省：御厩) 原案では「(使用機関を除く。)」としていたのですがけれども、使用機関と臨床利用機関が実際上、重なる場合があり得るということで、ここは削りました。

ただし書きのところは、位田委員からご指摘をいただきましたとおり、ヒトES細胞を基礎的研究に使っている場合においては、臨床利用機関扱いではなくて、使用機関扱いになるのだということを表しております。

(位田専門委員) そうであるとすると、この表現がわかりやすいかどうか。つまり読む側ですね。多分、法律家が一生懸命考えるとそういう結論になるんだろうと思うんですけども、現場の研究者とかお医者さんが見られたときにちょっとわかりにくいんじゃないかなと思いました。

それから、8ページの青字のところですが、「再生医療等では生殖細胞は用いられることがなく」のこの「等」は何を指すのでしょうか。

(尾崎参事官) もともと法律のほうで「再生医療等技術」とか、そういう記載があったものですのでちょっとそれを引いたものです。実際、「等」は要らないと感じております。すみません。

(位田専門委員) 法律上の「再生医療等」の「等」は、もともとの立法趣旨というか経緯は、幹細胞を使う再生医療以外のいわゆる細胞治療全般を含めるので「再生医療等」という言葉を使っていると思うんですけども。

別に「等」を入れろとか入れるなどか言っているつもりではないんですけども、「等」と書いてしまうと生殖細胞を用いられることがなく、という範囲がどの範囲のことを言っているのかなと思いましたが、ちょっと確認のためにお聞きしました。再生医療でやるんだったらそれはそれでも構わないと思いますけれども。どうせこれ幹細胞の話ですから。

(尾崎参事官) この資料としては「等」を除かせていただきたいと思います。

(位田専門委員) すみません、あと9ページの青字のところなんですが、4つ目の段落で「また、他の情報とあわせて」ですが、細かい話ですけども、2行目の最後のほうで「個人情報の漏えい」というのは「個人情報」だと思えますが。

何カ所が出てくるんですけども、その下で「指針を解説するガイダンス等」とあるんですが、ガイダンスがつくられるという前提ですね。Q&Aではなくて、ガイダンスという意味ですね。

(文部科学省：御厩) はい。

(位田専門委員) Q&Aもつくられているんですか。

(文部科学省：御厩) Q&Aは別途つくるかもしれませんが、少なくともガイダンスはつくります。

(位田専門委員) ガイダンスという形ですね。

それから、最後に12ページの、先ほど森崎委員がおっしゃったところの少し下なんですが、下のほうに「評価が難しい情報であること等を踏まえれば、提供者に配慮した適切な開示方法等が整備されていない現時点において」という意味は、適切な開示方法が整備されれば開示するという方向でしょうか。

(尾崎参事官) この辺の内容について検討して、実際、検討の上、開示すべきか開示すべきでないかも含めて、検討が必要ということで前回議論されていたと思います。

(位田専門委員) その前の「等を踏まえれば」というところまでは実質的な理由なのでいいと思うんですけども、その方法がまだ整備されていないからということであれば、第25条の3の規定、要するに情報等はincidental findings等については、将来、開示することがあり得るということですよ。そういうふうに理解していいんでしょうか。ちょっとそのところ、前回、一応議事録

は読んだんですけど。

（原山会長）前回までの議論ですとここまでは、積み残しの部分であって、議論を全て詰め切っていない状況にあるので、今回に関しては開示しないこととするのが妥当であるというふうに考えた。ですので、これらの状況が変わったときは再度議論すべきというスタンスだと思うんですけども、どこまで書き込むかということです。

（位田専門委員）ですから、もしこう書くとする、生命倫理専門調査会では今のところは適切な方法がないから開示しないけれども、将来は開示することを考えなさいよと言っているメッセージだと思うんですけど。開示しろというメッセージではないにしても。

（原山会長）メッセージ的には、これまでの経緯を踏まえると開示することもあり得るといえるところはあるけれども、どちらかに強く押すということではないという議論でした。

（位田専門委員）それを、方法論のところを開示するかしないかという議論だったかということなんですけど。

（辰井専門委員）確かに位田先生のご疑問のとおりという部分は、あるような気がいたします。

議論が尽くされていないという面と、ただ現時点の評価としては、現時点では返すのに適した情報というのが得られる見込みが余りないという実質的な価値判断が前提になっているんですよね。それはその部分と、方法が整備されていないという部分が両方入っていて、どちらが主眼なのかというのが少しわかりにくくなっていると思います。どうしたらいいかちょっと考えます。

（尾崎参事官）この内容につきましては、ちょっと答申案と整合性がとれていないのですが、資料4-1のほうをちょっと見ていただきますと、資料4-1の4ページ目から5ページ目にかけて、「提供者に配慮した開示方法等について更なる検討を要すると考えられ」というように少し整理、ニュアンスが同じかもしれませんが、しています。

（位田専門委員）だから、要するに現時点では開かないと言っているにとどまっているのか、原則、開示しないという形なのか。将来はわかりませんが。ちょっとその辺、現時点では開かないという方向で読めるように思うので、そういう意味で、ここで議論をしていたかな。議事録でもそこまでは言っていないような気がしたのです。こう書いてしまうと、今はそうだけれども、適切な方法を検討して、適切な方法があれば開示するという方向に読めそうな気がしますが。

（辰井専門委員）方法の問題だけではありませんが、私の理解では、前回までの議論では、将来的には何か返すに適した情報が抽出される可能性も否定はで

きず、現時点ではという判断はかなり強調されていると思います。将来についてはオープンであるという前提だと、私は理解しておりました。

(位田専門委員) それは方法の問題じゃないですよ。情報でどんなことが出てくれば、ひょっとしたら返さないといけないかもしれないという話ですよ。こっちだと方法がまだ決まっていないからというふうに読めるので、それだとミスリーディングじゃないかなと思います。

(原山会長) これまでの議論で、やはり説明を具体的なことを書くべきだというのがある、なぜに現時点で判断できないのかということになるべく書いていった。その中で方法論的なのがこのに加わったということで、でもこれをクリアすればいいという話でもないわけなんです。

ですので、それがわかるような文脈にしなくてはいけないのと、この資料というのはたたき台でやって、これがそのまま答申にいくのではないので、これは我々の論点整理として残しておくものだと思うんですよ。

ですので、こちらのバージョンに関してはこのような議論があったこともある程度書き込むというのも一つの手ですし、答申は答申でまたご議論いただく、この次のフェーズですけれども、していただくという形でよろしいでしょうか。

(位田専門委員) はい、結構です。

(原山会長) ほかに何かございますでしょうか。

辰井さん。

(辰井専門委員) これは文科省さんに質問ですが、15ページのところで前回は議論に出ましたが、第43条の6項はこのまま置いておいて大丈夫なんですか。

(文部科学省：御厩) このままの形で諮問させていただいております。

(辰井専門委員) 手続上難しいという問題なのかもしれませんが、やはり今回の再生医療に関する我が国における各種手続の整備の目的ということを考えますと、国外においても少なくとも我が国と同等の評価ができる、同等の妥当性が保たれていると評価できるのであれば、当然用いるということでない、現場において何か不都合が生じるのではないかと懸念するのですが、それほど現実的ではないということなんですか。

(文部科学省：御厩) 一つには、海外にも日本で樹立したものを提供していくというのが、今後の流れとしてはあるべきものだろうと思います。

一方で、今回の見直しに当たりましては、この指針を日本の再生医療新法に接続させていくということに絞って議論をしておりましたので、臨床用のESを海外に出していくということについて、どういう問題があるのか十分議論できておりません。

一つ今の段階で心配なのは、この我々の制度は提供医療機関や胚の提供者の

善意のご協力のもとに成り立っている制度でございますので、仮に連結可能のES細胞を外国の機関に出していった場合にその後どうなっていくのか、提供者、提供医療機関にかかる負担、万が一の場合のことかもしれませんけれども、おって照会を受ける、そのことに対する負担感をどう考えていくか、ということです。特に今回の改正で、連結可能で樹立されたものについては、対応表の保管ですとか、あるいはその後の照会への対応等を提供医療機関が負うこととなります。

そういう重たい負担が今回の制度の中で提供医療機関にかかってくる中で、一気に海外にまで臨床利用のためにESを出していったときに、提供医療機関の理解と協力が十分得られていくのかどうかということも考えてみないといけません。そのためには、海外の再生医療に関する法令やガイドラインの運用状況の中において、提供側がその後どのような形で負担と責任と負っていくことになるのか、そこを十分調べる必要が少なくともあるだろうと考えております。

その前提のもと、国際貢献、国際協力の観点から今後、検討・整理していきたいと思っておりますが、その検討が私どものほうの委員会や部会のほうでできていない中においては、現状どおりにさせていただきたいということでございます。

15ページのところの真ん中あたりに緑字で書いておりますけれども、これまでも基礎研究に限定したES細胞は外国にも提供できる仕組みは整備をしておりますが、これまで海外からリクエストがあつて提供したというケースはございません。

今後、臨床用の門戸を開いていくのかどうかということは、基礎的研究における国際共同研究の状況も見ながら検討させていただければと思っております。

(阿久津専門委員) 今の追加コメントなんですけれども、将来的には辰井委員がおっしゃったようにもちろん海外で、例えば日本でできたものを海外でも使用していくというのがとても重要な課題だと思っております。

特にES細胞ですと、臨床研究だけではなくて薬事法下でも作成するという可能性ありますし、企業が行う場合、グローバルという考え方は大変重要です。現状、これは手続になってしまいますけれども、使用機関、例えば先ほどあったような臨床利用機関というのが分かれて明記されていますし、ここの機関の基準ですと、海外使用機関となっているんですね。そうすると海外だけは、ではどっちでも、使用機関イコール臨床利用機関でいいのかというところが私自身ちょっとわからないところでもあります。

あとは、これは想定ですけれども、そういうことがあるかどうかわかりませんが、日本で作った臨床可能なES細胞がもうすぐ海外に出て行って、日本国内で臨床研究だったり、臨床試験を進めるよりも例えば海外で早くにや

ってしまって日本へ輸入されるということも考えられかもしれません。そういった点、ちょっとまだ複雑な課題があると思いますので、今後の課題だと思います。

(位田専門委員) 3つ今、理由が出たと思うんです。1つは連結可能匿名化だから問題が起り得るということと、それから2つ目は、これは海外使用機関のところに書いてあるから臨床利用は外れているという話と、それから最後のある意味では政策的な理由と3つあったと思うんですけれども、個人情報保護法も考え合わせると、対応表を外に出さないでES細胞だけを、物だけを外に出すということは当然可能ですし、対応表を渡さなければ個人情報に当たらないという立てつけですから、1つ目の理由は、ちょっとそれだけで出してはいけないというのはなかなか難しいかなと思います。

2つ目の理由は、ここは使用機関と書いてあるからそうなので、臨床使用・臨床利用機関と書いてしまえばそれで開けることは開けてしまうと。これは修正上の問題だけで。

3つ目の理由が、もし、日本のES細胞は日本で臨床研究をやるのがまず第一であって、外国に先にやられるのは嫌だ、だから出さないというのであればそれは政策的な理由なのです。それはそれでそのほうが一番理由になりやすいと思いますけれども。あとはそんな政策でいいのかということだと思うんですね。

つまり日本では臨床利用できるんですけれども、臨床研究できるんですよ、それも再生医療等安全性確保法のもとでできるんですよと言っておいて、でも外国には基礎研究しか使えませんというのは、ちょっとグローバルな観点からすると問題です。理由としては、政策でそう決めてしまうんだったら仕方ないですけれども、この専門調査会で決める話ではないかなと思いますが。

もう少しちゃんとした理由がないと、だめだというのは言いにくいかなという気がしますけど。

(原山会長) 今回の状況というのは、指針にいただいたものに関しては、ここは修正なしというところなので、我々のコメントをしてつけているのは、今後検討すべき課題というふうにしてあります。これは全ての項目ごとにではなく、全体を含めた形なので、一つ今のご懸念になっている点、グローバルな話というのはここでの議論を超えるものであって、まさに議論しなくてはいけないところなので、この我々の結論のところではそれも含めた形というふうにとれると思うんですね。

ですので、ここを幾ら諮問されていないところをこれから変えるという議論はここでできない場所ですので、やはりクエスチョンマークとして残すという形で進めさせていただければと思います。

(辰井専門委員) 大体納得いたしました。ただ、やはり日本法、新しい再生医療法との接続について検討されたということですが、明らかにそこで問題になっている課題であるというふうに思います。ですので、もしこちらの結論を少し修正できるのであれば、今後というのは少し弱いように思います。早急に検討すべき課題だというように言いたい気がいたします。

(加藤専門委員) 今のご指摘は非常にいいと思います。私も早急にやるべきだと思うのですが、問題自体が大きいので、今回の検討の外側に置かないといけないということはわかります。それでも、少し気になるのは、インフォームド・コンセントのとり方について、いろいろ詳しく記述しているのですから何かできないかということです。

過去において、限定的にインフォームド・コンセントを取ってきて、10年後に振り返ると、5年後でもいいんですが、実は限定が足かせになってしまって困るということが、今回の問題だけでなく、あったような気がします。

インフォームド・コンセントを取った際に、海外に出せると書いていなかった。だから海外に出せないのだという議論を延々とやるようになったようでは非常に悲しいと思うのです。そうするとそれはやはりここである程度押さえておかないと、駄目という形をまた一つ作ってしまったみたいにならないようにしたいと思いますが、どうしたらいいでしょうか。

(文部科学省：御厩) 今の加藤先生のご懸念、まさにそのとおりでありまして、例えば今回の仕組みでいえば、今禁止されているものが将来解除される場合も想定して、再同意の可能性があるとということを最初にご説明しておくのが一点。

もう一点は、今でも海外に対して基礎研究利用で分配することもあり得るということを説明していますが、そここのところで将来を見通して、もう少し広い説明をしておくという方法、そういった2つのやり方が考えられると思います。

(加藤専門委員) これはこれで大きな議論になるんですけれども、一つの提案として、それも大きい判断かもしれませんが、将来、海外での利用も含めて広く使う可能性がある場合は、それをインフォームド・コンセントに入れても構わないとできないでしょうか。ただ、現時点では海外に出すことの議論を尽くされていないので、出してはいけないことは確かです。

自由な社会の中で、なるべく個々のプロジェクトが自分たちの考え、目的に応じていろいろなデザインをするのがいいと思うのです。そこで将来海外に出す可能性があることを書けるような形を許せるガイダンスが可能であればそのほうがいいのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

(文部科学省：御厩) 資料3の14ページをごらんいただきますと、ICの説明事項が列挙してあります。例えば三号のところ、「予想されるヒトES細胞の使用法」とあります。そここのところの中で少し幅広に今後の国際展開も

想定しながら I C の説明内容を考えるというのが一つ方法としてあると思います。

(阿久津専門委員) 私の所属する機関でもこれまでも海外での使用というのは当然説明の範疇です。今回においても、海外での臨床応用、臨床を使用するというのは当然とすべき内容だと思っています。

ただ、ここの中だと海外使用機関の基準ですので、何ら同意の中には影響されないというか、当然ながら今後、ヒト E S 細胞樹立をする上で国内外問わず臨床応用される可能性がありますよというコンセンツのところに影響はしないのではないかとはいうんですね。

(加藤専門委員) ただ、まさに阿久津先生が体験されたことだと思うのですが、自分たちとしては同意をとっていた、臨床も使う可能性があるという内容で、過去の E S 細胞の場合もとっていた。しかし、その時点の指針は臨床応用を認めていなかったもので、そこで樹立されたものは、説明同意の文言に入っている、入っていたことを日本の国としては認めるわけにいかないという議論を延々したわけですね。

だから、海外は使用機関しか定義がないということで、振り返って臨床応用はこの時点の同意には、文言にかかわらず認められていなかったというふうに、例えば 2 年後に言われたら非常に悲しいと思います。その可能性が、さまざまな議論を見るとあるのではないかとはいうんです。

(阿久津専門委員) とっても重要なところですね。ここについては今後の本当に早急に対応すべき課題ですね。

(加藤専門委員) こだわって申しわけないんですけども、これずっと日本の中の問題で、プロジェクトはさまざまな目的を広く捉え、しかも法律に許される範囲で同意という倫理的な行為、インフォームド・コンセンツというものを過去にとっている。それを変化していった体系で見たときに、振り返ればオーケーだというふうにするか、しないかという問題で、これは誰が決めればいいのかわからないのですが、時代は変わり、変化し、指針が変わることは確かです。インフォームド・コンセンツは広くとれるというふうにしておくほうが、私はその時点、その時点の社会が認めたことしかしないわけですから、と思っております。

(文部科学省：御厩) 繰り返しになりますけれども、従前と今回の制度の一つの違いは、再同意の有無ですね。以前の制度では、再び I C をとり直すという制度はなかったわけですね。今回、必要があれば再同意にお伺いをする中で、「こういう形で指針が変わって、海外に臨床用のものを分配することも指針上も可能な形で規定が整備されました」ということで、同意をとり直すことも可能な制度に一応はなっております。今までは、とり直しにいきたくてもい

けない状態になっていたということは一つございます。

（辰井専門委員）率直に申し上げて、再同意というのはやはり余り現実的ではないですし、積極的に採用する、将来行うという方向で今の制度設計をするべきではないと思います。

それで、どうしてもうこんなせせこましい議論になってしまったのかと思って頭を抱えて伺っていたわけですが、そもそも、少しむなしいようなことを申し上げますと、やはり法律的に考えて被験者側、提供者側の同意というのは必ずしも説明文書の一字一句に全て縛られるというような性質のものではありませんし、そこはもうちょっとそのような適切な提供者側の趣旨にかなうような研究であれば、多少中身が変わったとしてもその同意の有効性は損なわれないということは、我々の常識として確立していくべき事柄であると思います。

（位田専門委員）再同意をとればはっきりすることはするんですけども、しかし今全体の方向として、インフォームド・コンセントのときに包括的同意——私は包括的同意という言葉は嫌いですが——、いわゆるブロードコンセントを認めて、将来どんな研究に使うかわからないけれども、今の研究だけではなくてほかの研究にも使えますよという同意の仕方も取り入れようとしているわけですね。これはそれと全く逆の話で、今同意できるのは海外はいわゆる基礎研究だけです、もし使えるようになったらもう一回同意をとりますよという方向になってしまう。それだと、例えば提供する人が、日本だけと言わず海外でも再生医療を進めるために提供します、という意図がもしあるとすれば、それを制限してしまう。しかも、さらにこれが改正されるまで待たないといけないという話になりますよね。

ここは改正されていないので、この専門調査会で議論するべきではないということなのかもしれません。しかし、専門調査会としては今回の諮問事項には入っていないけれども、でもここもちゃんと議論をしてできるだけ開くようにという意見を、附帯意見と言うか何か知りませんが、そういうことはできるのではないのでしょうか。そうでないと、日本だけでしっかり頑張って持っておいて、せっかく提供されてES細胞ができていのに広がっていかないという気がしますけれども。

（原山会長）一つは、ここの場というのは総意として意見を述べることは可能ですので、そういう視点で今ここの結論というものを準備しております。

その中には、インフォームド・コンセントの連結性というのは書いていないので、一つの書き方とすれば、先ほど文科省のほうからご説明があったような11項のほうの第25条の3の読み方と関連づけながらというふうな形で書くことも可能だと思うので、そのソリューションでいかがでしょうか。

加藤さん。

(加藤専門委員) 文科省に質問です。ガイドンスというのは、どの時点で見られ、かつどれぐらい柔軟に変化できるものなんでしょうか。

(文部科学省：御厩) 基本的には施行にあわせて出そうと思っております。

(加藤専門委員) 後半の質問は。

(文部科学省：御厩) 必要に応じて改訂できるような形にしたいと思っております。

(加藤専門委員) 指針の趣旨に合って、しかもそちらの委員会で認められるような内容であれば、ある程度柔軟に変化し得るということですね。そうすればこの論点もいい形で入れていくことができればいいと、私は先ほどの3でしたか、あれの解釈をこういうふうなものもあり得るといような形で海外のポイントを入れるとかいうことができるんじゃないかと思います。

(樋口専門委員) 小さいことから、3つのことですが、まず9ページ。まず第1点は、てにをはだけの問題です。

「結論」の2段目のところに、「今回、基礎的研究の動向（疾患情報の活用）及び」云々というので、「提供者の個人情報の保護を図りつつ、指針案上、連結不可能匿名化に加えて連結不可能匿名化をの可能」とありますね。これは何らかの形で修文を。「連結不可能匿名化に加えて連結可能匿名化も選択できる」とか、とにかく左の文章のほうがずっとわかりやすいので、これが1点と。

2点目は、私も余りこういうのというのは、実は法学部にいながら定義とか何とかいうのが全然できない人間なのであれですが、今、海外使用機関の話が問題になっているので、7ページへ戻っていただくと、阿久津さんが言っておられるのはこういうことなんだと思います。

7ページ目の左から2つ目のコラム、新・樹立指針、定義の18、使用機関。「ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関」が使用機関だけれども、ただし「海外使用機関を除く」とあるので、そうすると後の条文のところの43条も海外使用機関というやつは臨床利用ももちろんできるという話に原則はなるので、それで6項が大きな意味があると、こういう構造になるんでしょうね、きっと。

それから3つ目は、何か辰井さん以上にむなしいというか、つまり自分の頭で整理できないような、しかも何か私らしくない立派そうに見えるという、聞こえるだけで中身がないということを申し上げますが、全体としてどういう話になっているのかなということなんですよ。

例えばincidental findingsのところではいろいろな配慮があって、とにかく今は知らせられないよという話がありますね。それから、インフォームド・コンセント、再同意のところでは、これは11ページなんでしょうけれども、いろいろな心情に配慮して、だから再同意のこともあるよという話があり、それ

から今のところで個人情報の取り扱いのところでは、これも連結可能匿名化もあれば連結不可能匿名化もあるという、この全体のスタンスが今の研究の現状からするとそんなに簡単にすばっと割り切れないということなのかもしれませんが、一方で英語で申しわけないけれども、**autonomy**ですよ。受精卵の提供者というか、そういう人たちの自己決定、インフォームド・コンセントみたいな軸というのをすごく大切に思っているところと、そうではなくてその人には情報も与えないで、パターンリズムと言えばパターンリズムですが、ここにおられる方には釈迦に説法ですが、倫理委員会というのは一方でインフォームド・コンセントと同時に研究の倫理的、社会的、あるいは科学的妥当性という客観的な、今の社会においてということも判断するというのが、さっきからの議論も何か再同意のところへ逃げて、インフォームド・コンセントのところへ逃げるべき問題ではどうもないんじゃないかなという。本当の政策論で立ち向かうところで、本当に一人一人の、あなたの考えだけで、この1人だけで研究をやっているわけじゃないから、1人からの提供でやっているわけじゃないから、別に全体としては影響を与えないのかもしれないですけども、しかし一人一人の自己決定が全部集団で同じ自己決定をやったら、そんなことはあり得ないかもしれませんけれども、つまり全体を決定できることになるんですね、個人が。そういう話ではちょっとないんじゃないかなという。

インフォームド・コンセントの重要性というのは別のところであって、それとは別にこの社会として日本でどういう、それは政策と呼ぶのか、方針と呼ぶのか、どういうルールをつくってやっていくのかという話と、二本立てにあるのが、この指針を見ても**autonomy**に軸があるのか、パターンリズムと言うとちょっといかなのかかもしれませんが、社会的な判断という話のほうへ軸があるのかがどうも見えてこないところがあって、最初の問題に戻りますけれども、このES細胞の研究がこれからようやく臨床のあれが始まって、まだまだという現状から来ているのかもしれないのですが、非常に何だかもやもやした感じが残るという、すみません、本当にむなしい発言で。

(原山会長) やはり研究動向として育ちつつある分野であることは確かなので、何か確固たる軸でフィロソフィーを持つことはなかなか難しいと思われるんですね。我々の議論のできる限界もありますし、文科省、厚生労働省の中でも議論があって、それをいかに調和型で最終的に落とし込むかというのが我々の作業なので、できることをしていくというのが我々のスタンスだと思われま。

考え方について、可能であれば答申の中に込めることもできますので、ご同意いただけるのであれば、4-1のほうの答申案の中身を詰めさせていただいて、その中でワーディングにしろ確認させていただければと思います。よろしいでしょうか。

では、文科省。

(文部科学省：御廐) 樋口先生の1点目のご指摘に関連しまして、ちょっと補足をさせていただきたいと思います。

海外使用機関とはどういうものなのかということは、定義を設けております。資料2-1の5ページをお開きいただきたいと思います。

条文の第2条でございまして、第19号が臨床利用機関で、第20号が海外使用機関です。海外使用機関は、海外において基礎的研究を行う機関ということでもありますので、基礎的研究という枠の中の機関であります。

(樋口専門委員) そういう点では、さっきの「除く」には大した意味はないですね、その部分では。

(文部科学省：御廐) 別に規定しているだけのことです。

(原山会長) では、事務局のほうから説明をお願いします。

(尾崎参事官) 資料4-1と4-2を続けて説明したいと思います。

資料4-1、4-2につきましては、それぞれ表紙がついているわけがございます。ここの専門調査会でとりまとめたものは、答申原案みたいなものでして、それが専門調査会の上にあります総合科学技術・イノベーション会議本会議に当該案がかけられて了解される流れのものでございます。そこにかけるものの原案をつくっている位置付けでございます。

4-1をまず見ていただきまして、これまでの話からしますと、1枚目にありますが、樹立の指針については、今のところ「別紙の理由により妥当と認める」とここではさせていただいております。

別紙ですが、ページをめくっていただきまして、1ページ目から5ページ目でございます。樹立の指針については全般的事項というIと、めくっていただきまして2ページ目の真ん中からのIIの個別事項というところに今分けさせていただいております。

全般的事項ですが、ここのところが今回の一番の樹立の指針ではポイントになっているところです。最初の段落のところがありますが、本諮問につきましては現行指針を廃止しまして新指針を策定し、従来、基礎的研究目的に限定してきたヒトES細胞の樹立を、医療目的でも可能とすることが大きな変更点であると記載させていただいております。

その後の段落につきましては、これまでの生命倫理専調の議論ということで、ヒトES細胞については、医療等への応用が期待される一方で、ヒトの萌芽であるヒト受精卵の滅失を伴うから生命倫理上の問題を有していると記載しています。平成12年に科学技術会議の生命倫理委員会は、樹立に関しては厳格な規制、使用については一定の枠組みを整備すべきとの考えを示し、これに基づいて、出発は平成13年に指針を文部科学省は整備し、樹立を基礎的研究に限

定してきたという経緯を書いています。

現行指針におきましては、平成12年の内容にも書いてあるところですが、基礎的研究目的に樹立を限定してきたのは、細胞等の品質・安全性を担保する基準の整備とか、基礎的研究の蓄積を待つて検討するとしていたためであるというようなことを記載しています。

これは、4月24日のときのまとめでもこの辺の記載をしているところでもあります。

それについてどう考えるかということで、それ以降ということで、実際、平成13年当時の状況からヒトES細胞を取り巻く国内外の状況は大きく変化ということで、2つの法律が成立又は改正されて、ヒトES細胞を初めとする細胞の品質なり、関連医療の安全性を確保して、国による提供計画の適合性確認など医療目的での利用に関する法的枠組みが整備されてきたという理由が一つあります。

もう一つの理由につきましては、実際のところ、国内で39の機関及び70の研究計画が実施されてきているということもありまして、ヒトES細胞を対象とした培養、分化誘導など幹細胞操作技術の開発が実際に進んでいるという認識でございます。ヒトES細胞を用いた基礎的研究が、そういう意味で一定の蓄積がなされたと考えたことがまず一つあると記載しています。

さらには、外国での企業のヒトES細胞による臨床試験の実施、これはアドバンスト・セル・テクノロジー社の研究ですが、あとは国内でのiPS細胞等による世界初の臨床研究の開始などということがあり、いわゆる基礎的研究から臨床研究に移る状況も近づいてきている、関係知見が集積されていると記載しています。

ページをめくっていただきまして、これらを踏まえまして必要な環境が整備されてきたとし、今回の医療目的での樹立を可能とすることは妥当であると書かせていただいております。

「これにより」以下のところで、少し今後の話にも言及しておりまして、実際のところヒトES細胞の医療目的の使用が実際進んでいけば、他の幹細胞の関係研究とヒトES細胞の関係研究との間の相互の成果の活用などによる融合的な研究開発につながると考えられ、再生医療等の実現への新たな展開が期待されるということを記載しております。

その一方で、やはりヒトES細胞の取り扱いについては、今後とも十分に慎重な取り扱いをすべきであるということが続けております。

「また」というところで、今回につきましては指針については2省での共管の指針にしているというところで、合理的な運用が図られるようにしているということは評価ができるのではないかとしています。

実際の運用については、密接に連携して先ほどのガイダンス等で説明していることが望まれるとしています。

個別事項につきまして、今回の医療目的での樹立を可能にすることに伴い、現行指針から次の具体的項目を主な変更点としているとし、これまで資料3で検討してきた内容について主なものということで4つ出させていただいているところです。これらについて妥当と認めるということで、以下に理由を書いています。また、新指針には総括的な生命倫理上の観点、医療目的での利用を見据えた観点から適切な措置が設けられていると考えられるということが続けています。

その次に、「資料3との対応関係」と書いてある箇所は、検討の参考にここに書いているものでございまして、最終的には除かれるものです。

(1) から順に4つありまして、まず基礎的研究に加えて医療目的での樹立について、文部科学大臣、厚生労働大臣の確認を受けたことで行うことということが一つあったと思います。これは事項4絡みということで、この部分も何条絡みか関連というのは載せたらどうかということで書いてございます。事項4ということは最終的には除くものです。これについての理由としては、現在は基礎的研究目的でのヒトES細胞樹立計画について、ヒトES細胞を誠実かつ慎重に取り扱うことやヒトES細胞の濫用を防ぐ趣旨から、文科大臣が指針に対する適合性を確認しているという状況があることを記載しています。

医療目的での、今回の新しい目的での樹立においてもその考え方は変える必要はないという理由から、主務大臣による適合性の確認は妥当だというように書いてございます。

基礎的研究に加え医療目的で樹立することから、文科大臣だけではなく、厚生労働大臣、両大臣が確認するというのも当然妥当であろうということで書いてございます。

(2) のところで、樹立に用いるヒト受精胚の提供者の個人情報については、連結可能な形で匿名化することも可能にすることについての理由につきましては、現在、ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立は、基礎的研究目的に限定されている。ヒト受精胚の提供者の心情等に配慮し、ヒト受精胚と提供者の個人情報が照合できないような措置を講ずるものとされ、この2つが連結不可能匿名化の状態です。受精胚の提供を行う形と今はなっている。

提供者の個人情報については、ヒト受精胚の提供者の、これは4月24日のまとめに記載されているように、基礎的研究についても、提供者の意向による、同意によるというか、疾患情報を踏まえた基礎的研究の実施の可能性が出てきているということで、その意向というか、それを尊重することが適当であるということと、あとは医療目的での利用を受ける者の安全性確保の観点から、ト

レーサビリティを確保することは適当であることから、提供者の個人情報について、提供する際に連結可能な形で匿名化することも認めることは妥当と書かせていただいております。

また、匿名化の情報、これは先ほどの資料3の結論案欄の記載のように、匿名化後の情報については、他機関に提供する際については、個人情報が漏えいしないような適切な措置を講ずる必要があつて、その辺のところはガイダンス等で示しておくことが望ましいとしております。

4ページ目にいきまして用語の、「匿名化」と「連結可能匿名化」については特殊な用語なので、ここの部分に入れるべきかどうかということがありますが、一応記載しておりまして、ここの内容はいわゆる他の研究に係る倫理指針で記載されているものを引用してきているものでございます。

(3)としては、再度インフォームド・コンセントの手続を進めることを原則禁止とすることについてで、これは事項8、9の話であり、資料3の事項8、9の結論(案)欄に書いてあつた内容をそのまま書いているものでございまして、接触を図っていくことは慎むべきということで原則禁止が妥当としています。

一方で、改めて同意するかどうか判断したいと考えている提供者もあり得ると考えるから、それも妥当ということで書かせていただいております。

(4)にいきまして、事項10関係ということで、情報の開示の話でございます。これにつきましては先ほどの資料3に書いてあつた内容を踏まえて、同じような内容を書かせていただいているところでございます。「一方」以下のところでは「望まれる」ということで、公開情報の入手方法はちゃんと説明しておいてくださいというということを書いているものでございます。

続きまして、資料4-2に移ります。

今回の指針は2つの諮問でございますので、それぞれについて答申を出すということになりまして、諮問第4号の指針案につきましては資料4-2に示しております。ページをめくっていただきまして、別紙のほうを見ていただきますと、まずは、こちらも現在の使用に関する指針を廃止して、基礎的研究目的に限定して樹立を医療目的でも可能にすることに伴って、今回、規定に臨床利用機関への受け渡しの手続きとかを入れましてということを書かせていただいております。その主な内容ということで2つあると書かせていただいて、これらを妥当として認めた理由は、以下のとおりと記載させていただいております。

1つは、「臨床利用機関」へのヒトES細胞の分配は、基礎的研究を行っている「使用機関」から行うということについて、ここのところも先ほどの資料3を踏まえた形にしておりまして、最初のフレーズのところは、臨床利用機関

と2つの関係法律の機関との関係をまず示したほうがわかりやすいだろうということで書かせていただき、その後は、受け渡しの流れを明確にすることなどに資するから妥当であるという、今回の内容について理由を書かせていただいています。

また、書面で締結し、基礎的研究の際と同様の倫理的配慮を求めるとことや、無償で分配するというのも誠実かつ慎重に取り扱うなどから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す。

(2)につきましては、生殖細胞の分配というところで、これにつきましては先ほど議論がありましたが、2ページへいきまして、「再生医療等」となっていますが、その「等」は取るということであった。再生医療では生殖細胞は用いられることがなく、必要ないため妥当であるというふうに書かせていただいています。

なお、先ほど最後のところの海外機関につきましては、ちょっと別の次元の話だというような認識もございましたので、ここには特段言及はしておりません。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。順を追って、まず諮問第3号のほうから順に皆様のご意見をいただきたいと思えます。

どなたでも結構です。何かございましたらお願いいたします。

(辰井専門委員) 3ページの基礎的研究に加えて医療目的のES細胞の樹立を両大臣の確認にするという点についてです。

内容に異存があるものではございません。書き方だけですが、4行目の「医療目的でのヒトES細胞の樹立の場合においても、その考え方を必要はないことから、主務大臣による当該適合性の確認は妥当である」というふうに書かれています。

趣旨は理解いたしますが、これを読んだときに、これまで確認という制度をとっているということについて何かそれ自体を変える必要がないという価値判断を含んでいるように読めてしまうような感じがあり、その点が少し気になりました。

恐らく今回我々が議論した内容というのは、現行の法制度などは全て前提で、指針で確認をするということも前提とした上で、今回これがつけ加わったものをその制度の上でどういうふうに位置づけていくかという話にとどまっていたと思えますので、そうだといたしますと、ここを例えば「医療目的の場合においてもその趣旨は同様に妥当することから、主務大臣による当該適合性の確認は妥当である」というような言い方にとどめていただければと思います。

(原山会長) いかがでしょうか。よろしいですか。

基本的にこれまでの趣旨というもののにのっとった形なので、それを継承してという形と、ここではその考え方を必要はないとかなり踏み込んだ形でこの議論はしていなかったのと言い方を変えると。よろしいですか。

(尾崎参事官) 今のところは、文章として、3ページの(1)の第1段落のところが医療目的でのヒトES細胞の樹立の場合においても、これまでの趣旨は妥当することから適当だという理解でよろしいですか。

(原山会長) ありがとうございます。そのほかの点でお気づきの点がございましたら。

(樋口専門委員) さっき位田先生その他から出ていた4ページ目の一番下ですけども、一つのアイディアだけなんですけれども、偶発的な所見のところですが、いろいろ「等を踏まえれば」その後どういうふうに続ければいいか。「提供者に配慮した開示方法等のあり方を含め、更なる検討を要すると考えられ」ぐらいでつないでいくと、方法と実質論とが一応併記してあって「のあり方を含め、更なる検討」と続ければ、さっきのような趣旨は出るかなと思っていますけど。

(原山会長) まさにここでの議論というのが両方の側面からだったので、よろしいでしょうか。

(位田専門委員) 幾つかあるのですが、多分ここだと思うんですけども、1ページ目の一番下から2つ目の「また」から始まる段落で、「一定の蓄積がなされたものと考えられる。さらに、外国での企業による」云々「国内でのiPS細胞等に係る世界初の臨床研究の開始など、関係知見が集積されてきている」。これはそのとおりだと思うんですけども、ここは生命倫理専門調査会なので科学的な理由は確かにこのとおりですが、それに伴ってやはり生命倫理に関する認識も向上しているというか、認識が進んできているというか、それがないと科学的に進んだから変えるんだという話になってしまうので、そういう趣旨をここでやっているわけではないと思いますので、それに伴う生命倫理の認識も進んできているのでというのを付け加えていただいたほうがいいかなと思います。

(原山会長) 具体的に考えるとすると、ここでの議論というのも一つですし、文科省の中の議論もありますし、それを踏まえて生命倫理に関する議論が進んできたという、それとももっと世界規模での話ですか。

(位田専門委員) 現場の研究者、お医者さん、それから文科省なり我々の国のレベルもそうですし、これは一応日本の話ですので、日本の中の特に現場の研究者とかお医者さんの倫理認識も進んできている。研究が進むのと同時に倫理認識も進んできているし、我々の議論も深まってきているという趣旨で入れたらどうかなと思います。ここは、要するに研究が進んできているということし

か書いていないので。

(尾崎参事官) 先生、すみません。生命倫理に対する現場の研究者の人たちの認識がということなのですが、もともとよく議論があるかもしれないですけども、生命倫理に対する認識というのは何なのかというか、もちろん今回の1ページ目の2つ目の段落のところに、人の尊厳の保持や人権尊重という生命倫理の重要な理念を踏まえて指針は出来たということも書いてあるので、そういうものに対しての認識、もし具体的に何か書くと、そんな理解で宜しいでしょうか。

(位田専門委員) だから、進むというか、深まるというふうに言ったほうがいいかもしれませんが、私が言いたいのは、科学的な理由だけでここで議論しているわけではないよという問題。

(樋口専門委員) 私も位田先生と全く気持ちは一緒なんですけど、この生命倫理調査会でこのところ何をやってきたかというところ、いろいろな有識者の意見を聞いてきて、議事録に全部残っていて、その大半が、全部だったかもしれませんが、ES細胞研究にそもそも消極的だったものだから、そういうのを後でこれが出てくるんですかと言われそうな感じが逆にするような気がして、ちょっとやはりそれは危ないふたを開けるようなことがありそうな気がしていて、一体何を根拠に深まっていると言うんだ、あんただけだとか何とか言われそうで。

最後は冗談で、すみません。

(原山会長) そもそもなんですけれども、ここで議論を始めた前提というところが、前回の指針では基礎研究の何しろ技術的な蓄積がまだなかったもので、次のページの臨床に関する議論というのはするべきではないという判断が前にあったので、その一つのバリアとなっていたところがクリアされたという論調でいくと、この技術的な蓄積というのが重要だったわけなんです。それを受けた形であって、だからといって完全に技術的にうまく進めば何でもいいという話ではない。

その辺のところニュアンスがわかるように、ちょっと書き方もあることなんですけれども、ここで今樋口さんがおっしゃったようにちょっと突っ込まれたときに、これがと根拠が出せないものを書いてしまうと、逆にここまでの議論の積み重ねというのが弱くなってしまうので、やはりバランスを持たなくてはいけないのかなというのがあります。

逆にいえば、初めのほうの問題意識のところこの経緯のところですっきりと、こういう前提だというのはこれまでは議論しなかったんだけど、これがクリアされることによって、そういうのがわかるような文脈にすればいいと思う。いかがでしょうか。

(位田専門委員) ここでの議論が倫理的な問題を議論していたということは、

それはもちろん重要なんですけれども、要するに現場でちゃんと倫理認識が進んできたということのほうが重要で、現場で科学的な知見が積み重なっているわけですから。そういう点を考えると、いろいろな倫理委員会とか臨床研究の場でも倫理的な配慮を払って研究計画がつくれ、かつ審査されている。

E S の樹立とか使用が審査に上がってきた当座は結構ばたばたしていましたが、そのことから考えると、少なくともスムーズに倫理審査はやられ、研究計画もつくられているということから考えると、進んでいる、もしくは深まっているという言い方をしてもいいんじゃないかなと思います。

(文部科学省：御厩) 一つ外形的なことをご報告いたしますと、平成13年に指針をつくってから13年間、指針に不適合だということで公表した例はありません。この指針が現場において理解され、遵守される中で不適合事案として公表に至るものはなかったと、そういう事実はございます。

(原山会長) 多分、現場でのプラクティスというのもあって、その上でという感じですね。現場での対応状況に一言ぐらい言及するのも一つかと思うので、その辺はちょっと修正のほうで考えさせていただきます。

高木さん。

(高木専門委員) もう別のほうにいいですか。

資料4-1、5ページに示してあるように、研究成果は原則として公開です。しかしここでは提供者だけに情報公開の入手方法を周知しておくとして書いてある。公開ですから、別に別に提供者だけではなく、一般の人に対しても公開情報の入手方法を周知する必要があるわけで、「提供者に対し」というのはひっかかりません。

(原山会長) そもそも議論が提供者に対してのところからスタートしているから、それが残ってしまっていて、全体を見るとこれはオープン化されている話であれば、国民全員とか全世界アクセス可能なわけですよ。でも、必ずしも全ての提供者がサイエンスというのはどういうふうに進んでいるか知らない人もいるだろうし、その研究結果というのがオープンだということも知らない人もいるだろうから、こういうこともありますよということは意義あるというのは一つの考え方だと思うんですね。

何も特出ししているわけではないんだけど、ここにいらっしゃる皆さんは論文ってどういうふうな形でアクセスするかと、皆さん知っているわけですよ。でも、病院に行って提供する人の全てがそうとは限らないというのがあると思うんです。それもバランスの問題で、これはエッセンシャルなところではないことは確かで、公開なら公開ですねで切ってもいいんですけれども、いかがでしょうか。

(尾崎参事官) 事務局でございます、すみません。議論のために、一応いろいろ

ろな塊で、今指針案の文章をまとめているものですが、この「一方」以下、最後「望まれる」という塊については、1行空けてしているものです。実際は、上の塊に続けることになるものです。他の塊もくっつけることになるかなと考えています。前の文章の塊、①から④につなげて「一方」という感じで、一応今は書いてございます。

（原山会長）ありがとうございます。

（位田専門委員）今のところは、そうしたら「研究成果については原則として公開することとしている」というのは省いても話は続くんだと思うんですけども。もしくは、ここの部分を前に持ってきて、「研究成果については原則として一般に公開されることになっているが、とりわけ提供者に対しては」という言い方にすれば、一般論と各論と一緒に入る。

それとは別の話なんですけど、2ページの3段落目でしょうか。「一方、ヒトES細胞の取り扱いにおいては、今後とも人の生命の萌芽であるヒト受精胚から作成されるもの」、「ヒト受精胚等」ではないですかね。第一種、第二種含めると、第二種はヒト胚なので、クローン胚ですけども、「等」が必要かなと思います。

それから、その次の行の「また、新指針は、基礎的研究利用から医療目的まで一貫通貫に」という表現。気持ちはわかるんですけど、何となく答申の文言としては勢いがつき過ぎているかなと思って。

（原山会長）その辺は修正させていただきます。

そのほかにもございますでしょうか。

（森崎専門委員）最初に申し上げたことですが、4ページ目の（4）の①のところ。「提供者本人に直接係るものではない」というふうに書くと、関係のない情報だから要らないんだというふうになります。

実際どこまで正確に記述するかですが、例えば提供者本人の情報そのものではないことから、あるいは提供者本人の情報を含むがそのものではないというぐらいで、関係があるということはやはり事実ですので、そこを記述した上で、まだ直接返す本人そのものの情報ではないのだから、現時点で情報が不確実ということもあるでしょうし、またその後に関わった変化も含まれているというように記述にしないと、ちょっと不整合かなと思います。

（原山会長）今ご提案いただいた、提供者本人の情報そのものではないというのが一つですね。何か難しいですね、これ。何かいいご提案があれば。趣旨はわかるんですけども。

（辰井専門委員）ここでそのものではないというのは、要するに遺伝的に同一ではないということですよ。もしそうだとしたら、いっそそう書いたほうが誤解は少ないかなと思います。

(森崎専門委員) 細かいことになりますけれども、同一ではないというのはちょっと誤解、要するに違うということになります。

基本的に半分は含んでいるという前提で、でも半分完全に一緒かという、変化していることもある。半分はパートナーから来ているということをいかに理解してもらおうかということだと思います。

(位田専門委員) 森崎さんのおっしゃった2つ目の表現、つまり提供者本人の情報を含むが、そのものではないというのが一番妥当かな。

細かく言い始めると切りがなさそうなので、半分はそうだけれどもなんて言い始めるとやはりおかしいので、「情報を含むが」というのは事実だと思いますし、「そのものではない」というのも事実ですし、「同一ではない」と言ってしまうと、確かに全く違うんだということも含まれてしまうので、そこまで言うのはやはり問題で。

(辰井専門委員) しつこくてすみません。先生方の頭の中では、これが遺伝情報の話だということは前提になっていると思うのですが、それが書かれていないので、言葉において「同じ」というと、「関係する」というとそれは関係するしということになってしまっていると思います。その意味で遺伝的とか、遺伝情報に関してという話だということは明確にしたほうが、言葉の正確性を保つという観点からはやりやすくなると思います。

(加藤専門委員) 大変ですね、これ。何かゲノム科学の講義か何かのようです。遺伝情報というか、疾患の情報とか、ざっくりと医学情報という部分も含まれるのではないですか。

それから、「情報を含む」というところがちょっと森崎委員に聞きたいところですけども、本当にいいんですかね。そうすると、私は多分、森崎委員の情報も含んで持っているという話になってくると。

(森崎専門委員) 答えにも何もありませんが、この段が「ヒトES細胞に関する情報については」という始まりになっているので、その情報は何なのかということを書いてきたら本人の情報が含まれている、でもそのものではないということはどうなのかなというふうに考えて申し上げました。

(加藤専門委員) すみません、自己決定で自分の遺伝情報を使っていいですかという話をするとき、例えばある方の遺伝情報が、要するにその人がイエスと言うと、親はその半分を持っていて、その情報を使っていいということのある人が言ったことになるとかいう、そういう議論は余りしないですね。

だから、親は子どもの情報を半分持っているという言い方を余りしないので、ちょっと気になります。答えを言っていないので、申しわけないです。

(位田専門委員) すみません、ちょっとよろしいですか、科学的な問題でもあるので。

提供者本人、今気がついたんですけれども、両方ということですよ。多分、両親に直接かかわるものではないと言い切ってしまうわけにはいかないですよ。かつそれは遺伝情報だけかと言われると恐らくそうではないので、遺伝情報と書いてしまうと限定されてしまう。その前の文言はヒトES細胞に関する情報ですから。

そうすると何となく、あんまりぼんやりさせるとよくないですけれども、やはり森崎さんのおっしゃったように提供者本人の情報を含むが、本人「たち」の情報でしょうけれども、「本人の情報を含むがそのものではない」というぐらいかな。何かほかにいいのがあればということですが。

それ以外の人の情報は入っていないわけですよ。

(森崎専門委員) そのほかの人の情報がないと言えばそうですが、かかわれば違う情報が入っているわけですよけれども、どこかから由来するという事ではないですね。

(加藤専門委員) 「提供者本人から直接由来したものではないが」と言えばどうですか。

(位田専門委員) でも、由来するでしょう。

(加藤専門委員) すみません、だめですね。

(原山会長) 折衷案というか、手前が「ヒトES細胞に関する情報については」が枕言葉になっていて、提供者本人のものも含むが、同一視すべきものではない。同一視というか。何しろ、isomorphismということを行わなくては行けないんですよ、1対1での関係性がない。

その辺のところを同一視することができないからとか、何かそんな感じでしょうか。

何かもっとよいアイデアがあれば募ります。

辰井さん。

(辰井専門委員) 「提供者の情報と同一ではないこと」というのではいかがでしょうか。提供者の情報そのものとは違う。提供者の情報と同一ではないという言い方でいかがでしょうか。

(森崎専門委員) それはいいようで、同一ではないということは違うんだという表現に受け取られるという意味で、やはりそれが入っているんだということは、今後検討する課題であるということの内包しているというふうに理解をしています。

(原山会長) ですので、入っているところを初めに言った上で、けれども完全に1対1では同等なものではないというふうな言い方で。

(加藤専門委員) もう一度言ってください。先ほどおっしゃったのがよかったですんじゃないですか。

(原山会長) 先ほどの、提供者のものも含むが、「もの」というのは情報——も含むが、同一視できるものではない。

ちょっと仮押さえでこれにさせていただいて、もしもっといいアイデアがあったらお願いいたします。

その他の論点でも結構でございます。いかがでしょうか。

さっきの横の大きな紙の中でちょっと積み残しのがあればと思います。いかがでしょう。

樋口さん。

(樋口専門委員) さっき文科省の御厩さんに教えてもらって、海外使用機関というのの定義がきちとなっていて、基礎的研究だけをやるどころという、ここで2点ですけれども、もし今後、早急にかもしれませんが、検討するとなるとそもそも海外使用機関ではない、海外臨床利用機関みたいなところのことを別個に考えるという話に順番としてはなるんですかね。

これが1点で、2つ目はもっと基本的なことなんですが、海外の機関で、うちは基礎研究だけだよ、うちは臨床研究プラスだよというようなところで分けているものなんでしょうか。この2点目も、もし何か知見があれば教えていただきたいと思います。

(文部科学省：御厩) 日本の制度でも、今回入れることにした制度では、樹立機関で樹立したESを非臨床試験を行う使用機関を通して臨床利用機関に送ります。

その場合に、臨床利用機関と使用機関は同じ機関だということがあり得ます。基礎的研究を行う段階においては使用機関と呼び、臨床利用をやる段階においては臨床利用機関と呼ぶ、そういう場合もあり得ます。

それと同じような形を外国にもとるのであれば、海外使用機関でそういう前臨床段階の試験などを行った上で、海外臨床利用機関というものにそれを分配していく、そこで医療や臨床研究に使われる。そういう形にしていくことが、一つの枠組みとして考えられます。

(樋口専門委員) そういう区別がなされているものですか。

(文部科学省：御厩) 区別がなされているかどうかは別として、少なくともルールを適用する中で、それが同じ機関だとしても、その段階、段階で求められることを課していく。これは日本の機関に対しても、海外の機関に対しても、同じことです。

(阿久津専門委員) ちょっとコメントですけれども、現状、欧米ではかなりヒトES細胞を使った臨床試験が行われていますけれども、ここで言うES細胞を原材料として取り扱う機関は医療機関ではないです。そこから最終製品という形で分化した細胞を、手続きがとれている各医療機関へ送って患者さんへ移

植する臨床試験が行われています。特に米国や同じ臨床試験のプロトコルであるイギリスで行われているのは、医療機関でES細胞をそのまま使って、すぐ移植するような方法ではありません。

ただ、ほかの国はちょっとわかりません。例えば韓国であったりとか。そういう場合、一緒ということも想定はされるんですけども、現状はちょっと分かれているということになります。

(加藤専門委員) 阿久津委員、確認です。使用機関と臨床応用は一緒である場合があるのではないですか。

(阿久津専門委員) 現時点での行われているのは使用機関、いわゆるES細胞を使って何か移植するような分化細胞をつくる機関は臨床機関とはまた別になっています。

(加藤専門委員) 樹立機関はまた別ですか。

(阿久津専門委員) 樹立機関とここで言う使用機関というのは、一緒のケースが多いです。

ここで言う使用機関は、移植するようないわゆる最終段階のものをつくるというところまで行って、移植するというのはまた別の、ここで言う医療機関ということになります。

(位田専門委員) 海外だと、大体基礎研究という言葉は余りないですよ。basic researchか何かだと思うんですけども。in vitroとin vivoの区別はどこの国でもやっていると思うんですけども、基礎研究というのを英語に直したときにbasic researchと言って、相手方がそういう制度を持っているかという、持っていないと思うんです。全部researchかclinical research。恐らく全部clinical researchで、ただそれが前臨床であったり、in vitroの実験室での研究であったりするのはあると思うので、日本で使用機関とか基礎研究とかいう言葉を使うというのは、非常に日本スペシフィックな制度だと思うんですね。だから、これをそのまま海外に持って行って使用機関と臨床応用の機関というふうに分けても余り意味がないかなと思うんですけども。

今、だからどうしろと言っているつもりはないんですが、非常に日本的な制度と、それをそのまま外国に持っていくというのは、指針にしろ法律にしろ、そのままというのは難しいのではないかなという気はしますけれども。

(原山会長) 樋口さんのおっしゃる話で、日本のフレームワークでの議論なんですけれども、それぞれの国で今、アングロサクソンの話はアングロサクソン、そうではない国というのはやはりプラクティスが違うわけですね。

海外とのやりとりというのは、多様な国々があつての話なので、だからこそ先ほどもちょっと議論した海外とのやりとりが非常に複雑で、一つのタイプのルールメイキングしても成り立たないわけなの。だから奥が深く、だからこ

そ早急に議論していただかなくてはいけない項目の一つだと思いますし、定義の問題でそもそも基礎研究は何を含めるかという、国によって違うわけです。いわゆるブルースカイ的に個人の発想でやる研究基礎というところもあれば、目的研究というふうにとるところもあれば、この世界では臨床と臨床ではないところの切り分けがあるんですけれども、必ずしもここで言っている定義とは当てはまらない方が多いような気がします。ですので、その辺のところは積み残しというか今後の課題だと思うので、議論させていただきます。

この案件に、諮問第3号に関してさらに何かございましたら承りますが。

ないようでしたら、今日の議論を踏まえて、私に議長預かりということで最終的な修正をつくらせていただければと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

続きまして、諮問第4号のほうに移ります。ご意見、ご質問などございましたらお願いいたします。

(田村専門委員) 1ページです。(1)の2段落目の「これら臨床利用機関へのヒトES細胞の分配を、基礎的研究を行う使用機関から行うとしていることは、基礎的研究として非臨床試験が適切に行われたヒトES細胞が」という、基礎的研究として非臨床試験が適切に行われたというのは、どういうふうに読むのでしょうか。

一つ一つのヒトES細胞について言っている文章ではなくて、今まで基礎研究が積み重ねられてきたという意味なんでしょうか。それとも一つ一つのESに対してという。そうするとちょっと変ですかね。どういうふうに読んだらいいのか教えていただきたいんですけれども。

(尾崎参事官) この部分、資料3に戻っていただきまして、その7ページを見ていただきたいかと思います。

7ページのところで「論点」の欄があって、一番下なのですが、もともと「8/22の所管省からの説明事項」というところで、最後の○で「使用機関」で基礎的研究がある一定程度なされたヒトES細胞又は分化細胞を「臨床研究機関」に分配する立てつけでつくりましたというような説明がありましたので、そのことを頭に置いてこの文章にしたものです。

(田村専門委員) 研究のことが全くわからないので教えていただきたいんですけれども、基礎的研究が一定程度なされたものを臨床応用に渡すということですか。

臨床応用に使うために、ヒトESをつくってもいいですよということが今度はあるわけですね。そうすると、基礎的研究として非臨床試験が適切に行われたというのほどこまで要求されてくることなのかなというのが疑問なんですけれども。

(尾崎参事官) もともと今回のまず指針案の理解としましては、樹立機関から直接、臨床研究機関にはいかないということにしたということであった。あくまで使用機関から臨床使用機関に行くのだという話に、条文はなっています。使用機関から臨床使用機関に行く流れとしては、どういうふうに渡すかについては、まずは、臨床使用機関でヒトES細胞からある分化細胞をつくって再生医療としてヒトに投与する計画をつくり、その後、法律に基づいて厚労省にそれを申請をして、オーケーですよということなる。そうすると、臨床使用機関がオーケーになりましたということ、どこかの使用機関に提示し、それを確認後にヒトES細胞を渡すという流れになっていることを言いあらわした箇所です。

(原山会長) 多分ご質問なさっている点というのが、適切に行われたとどうやって判断するかという点でしょうか。

(加藤専門委員) 「基礎的研究として」というあたりがよくわからないということなのではないでしょうか。

これは必ずしも要らないかもしれないけれど、臨床に行く前段階としての研究がしっかり行われているという意味を言いたいのだと思うんですね。

だから、「臨床応用の前段階としての非臨床試験が」というような言い方ももしかしたらできるし、全くなくても論理的には問題ないと。

(田村専門委員) 前のほうでいろいろ言っていらっしゃるので、なくてもいいのかなというふうに思います。

(原山会長) 「臨床試験の前段階として」としますか、それとも非臨床試験でそれは読み取れる。

(加藤専門委員) ないほうが、誤解を招かないかもしれないですね。

阿久津委員あたりが研究者の感覚でいかがですか。

(阿久津専門委員) 基本的にES細胞をすぐ臨床応用するということはありませんけれども、ここで特段、基礎研究ということも先ほどもいろいろな意味があるとおっしゃっていましたが、ここではなくてもわかりやすいのかなと思います。

(原山会長) ここまでの文面を見ると、非臨床試験という言葉はどこかで出てきていますか。ここで突然と。

(尾崎参事官) ここで突然出てきます。

(原山会長) 突然出てきてしまうと読む人にとって、基礎研究に対しては研究しているんだけど、非臨床って何なんだというふうにクエスチョンマークを掲げる人も出てこないかも限らないので、一つは「臨床試験の前段階の基礎的研究が適切に行われた」とか、そんな感じはいかがでしょう。

(森崎専門委員) ここでちょっと紛らわしいのは、私の感じですけども、基

礎的研究であるからそれは非臨床研究であるのになぜこう書いているのかということだと思うんですね。

先ほど資料3でも非臨床試験が出てくるんですが、私のほかの経験というか、記述から推測すると、原山会長の言われたように前段階として、あるいは前臨床試験として基礎研究が適切に行われる。あるいは、基礎的研究として前臨床試験が適切に行われたということであれば、基礎イコール非臨床というのがもともとの考え方だと思いますので、そうではなくて臨床の前に行うんだということが明示されれば、そういう誤解はなくなるのではないかなというふうに思いました。

(原山会長) ありがとうございます。修正、大丈夫ですか。

(尾崎参事官) 修正のところ、非臨床……

(原山会長) 非臨床という言葉を使わないで、例えば臨床試験の前段階、あるいは前臨床試験としての基礎的研究が適切に行われたという感じです。

(尾崎参事官) “臨床試験の前段階として、基礎的研究が適切に行われた” というようにしたいと思います。

(原山会長) あるいは前臨床研究、どちらでもいいですけども。何しろ臨床研究の前段階の基礎研究が適切に行われたという趣旨で。ありがとうございます。

そのほかにございますでしょうか。

このバージョンには海外のやりとりについては書かれていないんですが、一言入れるか入れないか。先ほどの議論では入れたほうが良いというご意見の方が多かったように記憶しておりますが。

(位田専門委員) 海外使用機関という言葉を使うかどうかというのはややこしいので、やはり生命倫理専門調査会からの要望というか意見として、海外へのES細胞の分配について指針に何らかの規則を入れるように早急に検討してほしい、そういう程度かなと思いますが。

海外使用機関と言ってしまうと、また基礎研究になってしまいますし、海外臨床利用機関というと基礎研究ではないという話になるので、臨床利用も含む海外への分配。

(原山会長) 多分、ふわっとした形で言うのが妥当だと思うので、海外とのやりとりを今後考えなくてはいけないので、その点に対する議論というものを早急に深めていただきたいというメッセージを出すと。よろしいですか。では、最後にそれをつけ加え。

加藤さん。

(加藤専門委員) ちょっと細かい話ですけども、ES細胞そのものではなくて、先ほど阿久津委員がおっしゃったように日本で分化細胞をつくるすごくい

い技術ができたときに、それを欲しいとおっしゃる国があるかもしれないので、ES細胞、ないしはそれに由来する分化細胞というふうに……。関係ないのか、そうなる。

(尾崎参事官) 分化細胞については、今の基礎的研究も同様ですが、ヒトES細胞からできていますよということを知ればいいと分化細胞の扱いは、ヒトES細胞の扱いよりもう少し緩和されています。これは少し前にそのようになったと記憶します。

(加藤専門委員) そうすると、ちょっとさっきの話に戻りますけれども、まさにインフォームド・コンセントでそういうことがあり得るとするのは、入れたほうがいい場合には入れるべきであるというのをしっかりガイドしたほうがよろしいのではないかと思います。

(文部科学省：御厩) 加藤先生のご意見は、ガイダンスをつくるときに。

(加藤専門委員) 検討してください。

(原山会長) 本答申に関しまして、同等なんですけど、さらにご意見ございませんでしたら、私のほうの議長一任ということで修正案を準備させていただきます。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

これをもちまして、本日の議論していただくべき点ということは2件でして、これを修正。中身としては、答申案というものを事務局と私とでまとめさせていただき、それを総合科学技術・イノベーション会議の本会議に諮るという手順でございます。そのご報告は、追って委員の皆様にはさせていただきます。

その他のところなんですけど、議題で、本日ちょっと悲しいことがございまして、ここにいらっしゃいます位田さん、田辺さん、きょうはご欠席なんですけど、町野さん、このお三名の方がこれをもちまして委員の任務を終了という時期に来ております。

本当にこれまで長い間、私はちょっと短かったんですけど、いろいろと本当に中身の議論をしていただいて非常に感謝しておりますし、こういう方のコントリビューションがあったがゆえにここまで答申も準備することができたと認識しております。

そういう意味で、ある種の新陳代謝も必要だということもございまして、今後ともここでの議論というものをフォローしていただいて、必要に応じて辛口のコメントもいただきたいし、中身についてもコミットしていただければと思います。

それぞれなんですけれども、ご迷惑でなければご挨拶を一言いただければと思いますので、まず位田先生からお願いしましょうか。

(位田専門委員)

人事院の10年ルールというのがあるということは前から聞いておりました、私もそろそろかなと思っておりました。長い間お世話になりました。

少しうるさいのが減ると議論がスムーズに進むところがあるかもしれませんが、皆さんのこれからのご健闘をお祈りしたいと思います。どうも長い間ありがとうございました。（拍手）

（原山会長）申し遅れましたが、位田先生には、海外でのいろいろな生命倫理に関する議論の場がございまして、その場にうちの代表として参加していただいて、国際的な場で日本の状況についても説明していただいたので、この辺のネットワークというのは非常に重要ですので、今後とも引き継ぎをさせていただければと思います。

続きまして、田辺さん、お願いいたします。

（田辺専門委員）どうも長くお世話になりました。私は余り発言しなかったなという感じがしているんですが、私は編集委員というので自由に書いてきた記者だったものですから、やはりなかなか細かいこととか、それから全体の中で調整するというのはちょっと苦手です、自分が思うことというのがちょっと全体とずれ過ぎているとなかなか、時間の問題もあるし、余り変にかき回してもまずいなというような気持ちがあって、ちょっと気おくれした感じでした。

でも、いろいろ勉強会が、講師の方がいらっしゃって、普段ならなかなか接することのできないようなお話をお聞きして、それからもう一つ、今まで余り興味を持っていなかったこういう委員会なりで答申なり、あるいは法律の制定なりというようなことの仕組みとか、それからそこでいろいろな分野の先生方が一生懸命議論されているんだということがわかりまして、また改めて位田先生初め先生方に本当に尊敬の念が湧きました。

これを生かして、私はやはり外から言うほうが好きなので、これからは外から少し発言させていただきたいと思います。

それから、中にいると自分が思って、媒体があっても書いていいのか、書くべきでないのか、あるいは後の解説的なあれで何でこんな意見が出たみたいなことをオープンにすべきでないんだろうなと思うと、何となくこの調査会を大きくバックアップするというのもちょっとしにくかったなというふうに思っています。でも、勉強になりました。どうもありがとうございました。（拍手）

（原山会長）私も同じで、こういう仕事をしていると、言えることと言えないことがあってジレンマもあるんですけども、ここの場というのは公開の場で、議事録も全て出している形なのでオープンな、そのスタンスを貫くことが重要だと思っていて、特に生命倫理に関しての議論というのは専門家の議論だけでは全然不十分なので、そういう意味でいわゆるジャーナリストの方にも入って

いただいて、そちらの視点から物申すがないとこれは成り立たないと思っています。ですので、今度はもっと自由なお立場からどんどん発信していただくと同時に、我々にもフィードバックいただければと思います。その辺よろしくお願いいたします。

残念なことに、きょうは町野先生がご欠席なので、いつもの辛口のあれが聞けないのが残念で、前回のようにやっておけばよかったとすごく反省しているんですが、さまざまな場面で皆さん彼とご一緒する機会もあると思いますので、そのときには意見交換していただければと思います。

町野先生に関しては本当にさまざまな指針とか制度をつくる立場で、いろいろとこれまで歴史的に関与していらっしゃったので、そういう意味で非常に参考になることが、過去のことというのはすぐ忘れてしまいますし、あのときはそうだったということをいつも持ってきていただいたので重要だったんですが、彼にも外部からの、我々の仲間であったということから意見をこれからも言っていただければと思います。ありがとうございました。

本日の議事は全て終了いたしましたので、最後、事務局から連絡事項です。（尾崎参事官）事務局でございます。先ほど資料4-1、4-2、私どものほうで、今見てもちょっと誤字や脱字とかがあったりしています。例えば「個人が同定される」と書いてありますが、正しくは「個人が特定される」とか、その辺を修正させていただきたいことと、法的枠組みの説明の部分がより適当な記載にしたいと思いますので、これらはもう一度見直させていただきたいと思います。

次回の生命倫理専門調査会の開催については、今後またご連絡をいたします。

本日の議事録につきましては、先生方皆様にご確認をいただいた後、公開させていただきますことにします。

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。

以上でございます。

（原山会長）ありがとうございました。