

総合科学技術会議
第 4 7 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成 2 0 年 1 月 3 1 日（木） 1 3 : 0 0 ~ 1 5 : 0 8

場 所：中央合同庁舎 4 号館 第 1 特別会議室（4 階）

出席者：（委員）薬師寺泰蔵、奥村直樹、郷 通子総合科学技術会議議員
石井美智子、位田隆一、大隅典子、小倉淳郎、高木美也子、
高坂新一、武部俊一、田村京子、知野恵子、樋口範雄、武藤香織、
森崎隆幸専門委員

招聘者：東北大学法学部 米村滋人准教授

国立成育医療センター研究所生殖医療研究部生殖技術研究室
阿久津英憲室長

文部科学省：研究振興局 長野裕子生命倫理・安全対策室安全対策官

厚生労働省：大臣官房厚生科学課 坂本純研究企画官

雇用均等・児童家庭局母子保健課 山本秀幸課長補佐

経済産業省：製造産業局生物化学産業課 西嶋英樹事業環境整備室長

事務局：大江田憲治審議官、三宅真二参事官他

議 事： 1. 開 会
議 題

（1）生命倫理の基本概念と医学研究規制のあり方

（2）その他

2. 閉 会

（配布資料）

資料 1 総合科学技術会議 第 4 6 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料 2 生命倫理の基本概念と医学研究規制のあり方

資料 3 i P S 研究の現状と方向性

資料 4 生命倫理専門調査会（第 4 3 回～第 4 6 回）ヒアリング実績

議事概要：

（薬師寺会長）これからお見えになる先生もおられると思いますけれども、時間になりましたので、始めさせていただきたいと思います。

本日はお忙しい中、ありがとうございます。第 4 7 回の生命倫理専門調査会

でございます。よろしくお願ひいたします。

それでは、事務局より資料の確認をお願いしたいと思います。

(三宅参事官) それでは、資料の確認をさせていただきます。

まず最初におわびですが、傍聴の方は物すごく紙面を縮小したものを使わせていただいております。ご他聞に漏れず、再生紙偽装の関係で紙の縮減令が出ておりますので、非常にご迷惑をかけて申しわけございません。

それから、参考資料につきましてはホームページに出ますので、机上配付のみとさせていただきます。

資料1でございますが、第46回生命倫理調査会議事概要(案)でございます。資料2は、A4両面刷りでございますが、米村先生のパワーポイントの資料でございます。資料3は、阿久津先生のパワーポイントの資料でございます。それから資料4といたしまして、1枚紙でございますが、第43回から今回まで生命倫理調査会でヒアリングしてきた事項がまとめてございます。

(薬師寺会長) よろしゅうございますでしょうか。大丈夫でございますか。

それでは最初に、恒例でございますけれども、議事録のご確認をしていただきたいと思ひます。資料1でございます。

各委員の先生のご発言の部分については、事前にお送りいたしましてご確認いただいておりますけれども、ご承認いただけますでしょうか。

それでは、議事録の承認をさせていただきます。

それでは、議題1でございますけれども、生命倫理の基本概念と医学研究規制のあり方について、本日は東北大学法学部の米村先生にお話を伺うことにしております。

それでは、事務局から米村先生のご紹介をしていただきたいと思ひます。

(三宅参事官) 東北大学大学院法学研究科准教授の米村滋人先生をご紹介いたします。

先生は東大の医学部を2000年にご卒業になりまして、その後、医業をやられる傍ら法学部に入られまして、2005年から現職である東北大学の准教授になられるとともに、仙台循環器病センターの循環器内科の医師でもあられます。

それでは米村先生、よろしくお願ひいたします。

(米村先生) ご紹介にあずかりました東北大学の米村と申します。

本日は私の方にお話をちょうだいいたしまして、まことに恐縮に存じます。

最初にお断りしておかなければならないのですが、私は、ただ今ご紹介いただきましたとおり、もともとは医師でございまして、現在は東北大学法学部の方で民法を教えるという仕事をしておりますけれども、基本的には医学と法学というあたりに専門分野を置いておりまして、生命倫理等々につきましては、

特に専門家として高度な知見を有しているというようなカテゴリーには含まれないものでございます。

にもかかわらず、昨今の先端的医療ないし医学研究にかかわる法的諸問題を考えるに際しましては、やはり生命倫理の議論は避けて通れないところがございまして、私もそういった問題関心から、恐らく倫理学の専門の先生方には若干見方が違うと思われる部分があるかもしれないという気はしておりますけれども、諸外国の議論等々、もちろん国内の議論も含めてでございますが、幾つか研究対象にさせていただいているところでございます。

そういった観点からということでご了解をいただきまして、本日は、生命倫理に関する基本的な考え方と、その一連として医学研究規制のあり方、こちらはいささか法的な問題も含めてになりますが、アメリカの状況をご紹介させていただきながらお話を進めさせていただこうかと考えております。

(パワーポイント)

こちら、スライドの2枚目は今日の内容の目次でございますが、まず「はじめに」、その次にアメリカ生命倫理学の基本概念と「自己決定」について、その後、医学研究規制の枠組み、これが少し法的な問題にかかわるところで、大体3部構成でお話しさせていただこうと思います。

まず、「はじめに」でございます。

このようなお話は、ここにおいでの方には十分ご承知いただいているものと存じますが、前置きとしてお話しさせていただきますと、医学研究に関しては、やはり歴史的にかなり問題視される医学研究がなされたということ抜きに語ることはできないわけでありまして。ナチスによる人体実験、あるいはアメリカで故意に梅毒を黒人に罹患させるといった形の医学研究というような、そういった事件が起こったことがかなりスキャンダラスな問題として取り上げられ、それが大きな医学研究規制の契機になったところがございます。

そういったことを踏まえまして、一般的にはニュルンベルク綱領ないしはヘルシンキ宣言という形で、倫理指針という形でございますけれども、全世界的に通用し得る医学研究に関する倫理的指針ができてきたという歴史的な大きな流れがございます。

現在では、特にヘルシンキ宣言が重視されており、時代、時代の要請に従いまして何度も改訂を重ねられております。これは世界医師会という一種の職業集団が一同に会した場で議論され、策定されているものでございますけれども、そういったヘルシンキ宣言が全世界的に重視され、これが医学研究に関する極めて重要な倫理原則を示したものであると理解されているわけです。

本日、皆様に配らせていただきましたのは、日本医師会訳のヘルシンキ宣言の本文でございます。この先、ヘルシンキ宣言の具体的な条文の話が出てまい

りますので、適宜ご覧いただければと存じます。

ヘルシンキ宣言、こういったことが書いてあるのかということですが、ごくごく大雑把な話しか本日はできませんが、この後、お話しさせていただきますことと関連する部分についてざっとご紹介させていただきます。

まず第5項で、総論的な話でありますけれども「ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学のおよび社会的利益よりも優先されなければならない」という記述がございます。

さらに第9項で、研究者は、適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法および規制上の要請も知らなければならない。いかなる自国の倫理、法および規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない」という規定がございます。実は、これを根拠に一部の医学系の方々は、自国法よりもヘルシンキ宣言は効力が高いのだという議論をされたりします。

それは実は少し言い過ぎでありまして、基本的にはヘルシンキ宣言というのは一種の職業集団がつくっているものでございますので、業界の自主規制の特に国際的な承認を得たものという位置づけでございます。法的な意義というのは、その限りでございます。要するに、国内法ないし国際法の枠組みを超えるものではないということになりますが、しかし、やはり倫理指針としての重要性は、そういう形であらわれているということでございます。

それから、第10項に「被験者の生命、健康、プライバシーおよび尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である」ということがうたわれております。

そういった総論的なことを踏まえまして、第22項がございます。これは、大変有名といいますか、重要な規定でございます。インフォームド・コンセントに関するものでございます。「ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こりうる利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認したうえで、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない」というような規定があります。

これが、基本的にはインフォームド・コンセントが必要であり、重要であることを最も直接的に表明したものであると理解されています。

ところが、本人のインフォームド・コンセントというのは常に絶対必要であ

って、それがなければ一切医学研究は無理だということになるかと申しますと、そういうわけでもないというのが第26項であります。

小児とか精神障害者の場合には代理人の同意などがあればそれでよいという別の規定がございますが、そういったものも含めて「同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限って行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない」という規定がございますが、例外的ではございますが、インフォームド・コンセントのない場合でも、医学研究を行う道が全く閉ざされているわけではないというのがヘルシンキ宣言の内容になります。

我が国におきましても、このヘルシンキ宣言の内容を大幅に取り込む形で、臨床研究に関する倫理指針が規定されました。これはもともとヘルシンキ宣言と全く同じ内容にする予定ではなかったようでございますが、種々の検討の結果、現状では、ヘルシンキ宣言とほぼ同様の記述が盛り込まれるような形になっております。

こちらの方は読み上げることはいたしませんけれども、スライドにお示ししてあるような規定がございますが、ほとんどヘルシンキ宣言の中身と同様であります。インフォームド・コンセントの原則があることに加えて、インフォームド・コンセントを受けることができない場合についての例外の定めがあることについても同様であります。

ただ、こちらは若干具体的な規定がございますが、「インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる」という、代諾を許可する規定であるとか、これは人体試料を使った研究の場合になりますが、「試料等の提供時に、被験者又は代諾者から臨床研究に用いることについてのインフォームド・コンセントを受けていない試料等については、原則として、」「新たに被験者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受けない限り、臨床研究に用いてはならない（ただし、倫理審査委員会が承認した場合を除く。）」という規定がございます。

こういった形で、臨床研究倫理指針におきましては、ヒト由来試料を用いた研究に関しましては、インフォームド・コンセントを受けていなければ原則として使えないという立場を表明しているところではあります。ただし書きに

において、倫理審査委員会の承認によってその制限を乗り越えることができるというような規定がなされているところでもあります。

そういった意味で、原則としてインフォームド・コンセントが必要、しかし場合によってはなくてもよいというような規制の仕方というところで、両者は共通するわけですが、この場合、どういったケースで、何を理由にその例外が認められるのかというところが、実はどちらにも詳しく書いてはございません。臨床研究倫理指針の場合には、試料を使った医学研究につきまして、今、お話ししたような記述があるわけですが、その場合にも、どういった場合がそのただし書きに該当して、倫理審査委員会が特別に使用を許可できるのかについては一切規定がない状況でございます。

そういったこととも関連いたしまして、実は判断の微妙なケースが出てきてしまうこととなります。

今、申しました人体由来の組織、細胞を用いた研究はその一つの例でございます。基本的なスタンスといたしましてはヘルシンキ宣言、臨床倫理指針とも、通常の人体に侵襲を伴う医学研究と並べて、それと基本的には一括した規制を行うという立場に立っております。

ところが、ヒト由来の組織、細胞を用いた研究というのは幾つかの面で特殊な事情がございます。今日はそちらの話は詳しく申し上げることはできませんが、例えば、被験者に対する侵襲が継続的に加わっているケースであれば、継続的侵襲のたびに研究内容如何をもう一度よくよく考え直して、途中から「やはり私はその研究には参加できません」という意思を表示することはあり得るわけですが、組織、細胞を用いた研究の場合には、一たん提供してしまいますと、その後の研究の遂行状況を知ることも非常に難しく、また、それを考える動機づけを与えることが非常に難しいところもございまして、實際上、被験者の側からのコントロールは及ばない。倫理審査委員会の審査も、その後の研究遂行過程についてフォローアップしていくことはなかなか難しいとなると、実質上は、ほとんど放任される状態になってしまいます。

そういったところで、同じような規制枠組みでよいのかというのは若干問題がございます。

それから、胚を用いた研究はどうなるかというのが第2の問題です。

胚が人か物かは極めて重要な問題でございまして、こちらの総合科学技術会議生命倫理専門調査会でも、かつてこの点についてかなりのご検討をいただいたところがございます。しかしながら、胚が人か物かということも含めて、胚を用いた研究の場合、だれの、どのような形でのインフォームド・コンセントをとればよいのかが大きな問題になるわけでございます。それにつきまして、今、ご説明申し上げたヘルシンキ宣言ないしは我が国の臨床研究倫理指針の枠

組みでは、一律的な回答は得られないこととなります。

この点につきまして、ES指針の第22条という規定ができました。こちらでは胚の提供について、夫婦の同意が必要であるとうたわれております。ただし、夫婦の一方のみが同意している場合とか、一方のみが後に同意を撤回したような場合、どのように処理するのかについてはいまだ明確でないのが現状ではなかろうかというところでございます。

この点も含めて、アメリカの生命倫理学の議論について若干お話しさせていただきます。

まず、これは私から申し上げるようなことではないような気もいたしますが、倫理学の基本的な考え方がある種、歴史的にというところでございますが、お話しさせていただこうと思います。

倫理学の基本的な命題と申しますか、検討課題というのは、何が善であり何が悪であるか。要するに、よい行いとはどういうものであろうか、これが倫理学という分野で歴史的にも論じられてきた問題で、現代においても状況は同じと言えるわけでございます。これは規範倫理学と呼ばれる分野でございます。

何がよい行いであるかということについての考え方は、大きく分けますと2つの考え方に分かれる。1つは帰結主義、もう1つは義務論という考え方でございます。

帰結主義と申しますのは、行為の善悪というのは行為それ自体ではなくて、その帰結によって評価されるのだという考え方でございます。代表格と言えるのが、「最大多数の最大幸福」という表現でよく引き合いに出される功利主義という考え方でございます。この功利主義という考え方は、昨今は特に経済学的な分析と結びつくことが多いわけございまして、どういう行動をとることが最も社会全体の効率性ないし効用を向上させるかということで、さまざまな数理計算を用いた研究もなされているところでございます。

これに対して義務論という考え方は、行為の善悪は行為自体に内在する要素に基づくのだという考え方でございます。代表格と申すことができますのはカント倫理学でございまして、カントは無条件的な行為の義務づけを表現する定言命法というものを非常に重視し、これはカント倫理学の重要な概念でございますが、いかなる状況にも依存しない無条件的な行為の命令が、例えば人を欺いてはならないとか、そういった類のものがカントによって倫理性の中核であるとされたわけでございます。そういった形で、行為の善悪というのはその行為自体に内在するのだというのが義務論の考え方でございます。

こういった大きな2つの潮流があるわけでございますが、これを、例えば胚細胞研究の是非に具体的に適用してみるとどうなるか。

今の、帰結主義と義務論というのは大変抽象的な議論でございますので、そ

それぞれの考え方に立ったからといって唯一の結論が出るものではないことをお断りさせていただいた上で、しかし、こういう結論に結びつきやすいであろうということでお話しいたしますと、恐らくは、帰結主義によれば、実際に帰結として研究の成果、すなわち難病の治療法が開発されるといった医学的利益が比較的重視される可能性がある。その利益が想定される不利益よりも大きければ胚細胞研究は許容されるとの結論が導かれやすいというところがあるように思われます。

これに対しまして義務論によれば、どういった義務を重視するかによってももちろん結論が違ってくるわけでございます。しかし、一般的な議論の傾向といたしましては、やはり胚を破壊し、胚を研究材料に用いるという行為自体が評価されることになりますので、その行為の反倫理性というものが比較的取り込まれやすい。その結果、胚細胞研究は否定すべきであるという結論に傾きやすいところがあるように思われます。

こういったことを踏まえまして、生命倫理学の議論というのは生成してきているわけでございますが、ところが昨今、生命倫理学の分野におきましては、こういった帰結主義、義務論以外に、さまざまな生命倫理諸原則というものを立てて、それによって判断するという枠組みが提唱されています。これも大変有名でございますので先生方既にご承知のことと存じますが、ビーチャム・チルドレスの4原則、つまり自律尊重、無危害、善行、正義という4つの倫理原則によって倫理的判断を説明ないしは正当化するという議論がなされております。

それから、エンゲルハートという、これも生命倫理学者であります。自律と善行という2つの原則を立てて、やはりさまざまな問題解決を導くという議論がございます。

それがどういう中身であるのか、少しお話しさせていただきたいと思っております。

まず、ビーチャム・チルドレスの見解でございますが、こちらに関しましては今、お話ししました4つの原則があるわけございまして、重要なのは自律性でございます。これはインフォームド・コンセントを初めとする個人の自律的選択を保護するということになります。

無危害というのは、もう申し上げるまでもなく、害を与えてはならないということでございます。

3番目の善行といいますのは、訳が難しい部分もございまして、他人に積極的利益を与えるべきであるという原理でございまして、無危害原理を若干進めたような内容を有しているわけでございます。この善行の原理が、アメリカでは経済学的な分析と結びつきやすいところございまして、これは一般の医療行為等々も含めての生命倫理4原則ですので、1つの医療行為を行うことが実

際どれほどの社会的な利益ないし便益を与えるのかということに注目した費用便益分析（コストベネフィット・アナリシス）などを用いて、複数の利益間の比較衡量を前提にした議論がなされることがあるという状況でございます。ただ、それだけが含まれているわけではない、それが善行という原理でございます。

正義というのは、一般的に配分的正義と呼ばれている内容と非常に近いものでありまして、要するに、患者ないし被験者の間に平等に資源が配分されるべきであるといったことを内容としています。

このビーチャム・チルドレスの4原則と功利主義、義務論の議論とは一体どういう関係にあるんだらうかということでもあります。

この点につきましてビーチャム・チルドレスは、功利主義、義務論のどちらに立っても、実は倫理原則とか具体的な行為義務をどの場面でどういうふうに考えるのかについては、さほど結論の違いはないと言っております。要するに、どの道徳理論、すなわち帰結主義も義務論もということでございますが、どの理論も道徳生活の一部ずつを説明しているのであって、どれか1つを特に優先させる必要性はないのだ、むしろ実際上の問題解決をするに当たっては、暫定的な理論としての倫理原則を考えればそれで十分であって、帰結主義、義務論といった議論をたたかわせるよりも、この4原則の問題を議論した方がよりプラクティカルな議論ができる、と、そのようなとらえ方をしているところでございます。

あえて図にいたしますと、こういった形でございます、もともと一番上にあるのが道徳理論で、その下に、この道徳理論のどれをとるかによりまして、一種の下位命題と申しますか、もう少し具体化された一つ一つの倫理原則が出てくる、それに従って個々の場面での個々の関係者の義務がまた導かれるという関係にあると従来は考えられていたわけですが、ビーチャム・チルドレスの最近の議論では、一番上のつながりが切れてしまうことになりまして、道徳理論というのは一応あるけれども、それとは別に、プラクティカルな問題を解決するための倫理原則というのがあり、道徳理論と下位の倫理原則は一応切り離されている、そのような倫理原則を考慮しながら、それぞれの場面の義務を考える、といった枠組みが提示されていると理解できるわけでございます。

ここで1つ申し上げておく方がよいと思われましては、ビーチャム・チルドレスの言う倫理原則というのは、どれが1つ優先的であるということも特に言われておりません、場面によって、例えば自律尊重、インフォームド・コンセントの要請も、他の要請によって制約を受ける場合がありますということでございます。ですから、幾つかの倫理原則を総合的に考慮した上で、個々の場面における関係者の義務というものが考えられることとなります。「この義

務は専らこの原理だけから」というような関係には立っていないというのがビーチャム・チルドレスの大枠の考え方ということになるだろうと思います。

エンゲルハートの考え方は若干違う部分がございます。

エンゲルハートは、自律と善行という2原理によって説明する。立てている原則の数は違うわけですが、大枠の考え方としてはよく似ているようにも見えるわけですが、自律に関しましては、人格に対する相互尊敬の反映であり、これはいかなる文化、時代にも共通する普遍的原理であるということです。内容としては、ビーチャム・チルドレスの自律とほとんど同じものでございまして、インフォームド・コンセントを中核とする自己決定原理ということになるわけですが、それは極めて普遍性のある原理であるという説明をエンゲルハートはしております。

これに対して善行というのは、先ほどビーチャム・チルドレスの中では無危害、善行、正義という他の3つの原理に対応していたものをすべて含むとお考えいただければと思いますが、こちらに関しましては、帰結主義と義務論の対立を含むさまざまな困難な問題を内包していると言っております。

エンゲルハートは、こういった問題の解決というのは、共同体の中での相互理解ないしは契約的なものを通じて形づくられる以外の解決は困難であって、唯一の答えを見出すことはおよそ不可能なのだといった議論をしております。したがって、そういったことを踏まえてエンゲルハートは、基本的には自律性の方がより普遍的な原理であって、普遍性が乏しい善行の原理に対する自律の優位性を説いているということになるわけでありまして。

そういったエンゲルハートの議論のあらわれの1つと申し上げてもよいかと思いますが、胚の位置づけに関する議論を見てみますと、エンゲルハートの議論は大変特徴的でございます。胚や胎児については、基本的にはいずれも両親——ないしは配偶子提供者と読める部分もあるのですが——の身体の延長にすぎなくて、両親が生み出したものはその両親の私的所有物である、私的所有に属するのだということをはっきりと述べております。したがって、両親は胚を廃棄することも譲渡することも自ら決定する権利を有するのだというのがエンゲルハートの議論でございます。両親の自律性が極めて重視されているということになります。

ただし、実はこのスライドは本日になって追加いたしましたので、お手持ちの資料には入っておりませんが、この議論は、実はアメリカでも特に多数を形成しているわけではございません。もちろんアメリカでも、胚の法的な位置づけ、すなわち胚が人か物かということを中心とする問題については大変議論が活発になされておまして、1つの考え方で固まっているわけでもないというのが現状でございますが、しかし、幾つかの判例を通じまして、ある程度の考

え方がまとまりつつある状況でございます。

生殖医療のために作成された凍結受精卵、そういったものを廃棄してよいかどうか、あるいは何か別の医学研究等々に提供してよいかどうかについて、夫婦間で争われる事例がアメリカでは幾つか出現しております。これは当初は夫婦円満に体外受精が行われたものの、その後、離婚したなどの事情があり夫婦間で方針の対立が生じたというような訴訟でございます。

そういったものについて、幾つかの州で既に最高裁判決が出されております。有名なのはテネシー州の判決でございます。詳しい話は本日は時間的にも難しい部分がございますが、幾つかの判決を見ますと、胚を子として扱うことで解決をする、子の監護という考え方を導入するものもないわけではないのですが、全般的には胚は一体何者か、人なのか物なのかというところに立ち入ることには消極的な態度を示すものが多い。そういった倫理的、哲学的な問題については裁判所は立ち入らないということなのです。それでは、何をもとに判断するのかといいますと、両親の間の明示の契約があれば、「契約」という表現を使うとなかなか難しい部分もあるわけでございますが、ある種の約束、取り決めがあれば、その内容が全面的に尊重されるという形で解決なされていることが多い状況でございます。

すなわち、当初、生殖補助医療の一環として受精卵を作成する際に、「もし不要になったときには直ちに廃棄する」とか「医学研究のために提供する」と両親が取り決めていれば、その後何か起こった場合には、その取り決めが全面的に適用されるという判断が多い現状でございます。

ただ、これは私の目から見ますと、果たして人か物かということに立ち入らずに出せる結論なのかというところで、若干の疑問がございます。両親に全面的な処分権があるというのは、ある程度、胚の位置づけとして物に近いような取り扱いをしていないと、なかなか導きにくい結論ではないかという気がいたします。これが、アメリカの種々の法制度に由来する特殊な前提、たとえば、単純に両親の間でだけ効力を持つような裁判の結論を得るためには両親の間の問題だけ考えればよいのだ、というような前提でなされた議論であるのかもしれない、そういう議論だけで済むものとされているかどうかも含めて、もう少しきちんと調べてみないとわからないところでございます。

いずれにしても、少なくともエンゲルハートのような議論の仕方がアメリカの多数ではないということは言えるものと思います。

少し話を戻しますが、生命倫理諸原則の位置づけについてまとめますと、次のようになるかと存じます。

ビーチャム・チルドレンないしエンゲルハートの議論を通じまして、ある程度言えることといたしましては、この4つが挙げられるかと存じます。

1つ目は、生命倫理の個別判断を複数の倫理原則によって説明するという考え方は、一応受容されている。ある程度はそういった考え方で具体的な判断を説明ないし正当化する方がよいと考えられているとは言えるわけであります。ところが、2つ目として、そういった原則が、規範倫理学の基本的対立、先ほど申しました帰結主義と義務論の対立のようなところには踏み込まずに倫理的決定をなし得るための暫定的な倫理原則であるという位置づけであるのも確かであろうというところでございます。

ただし、3つ目に、エンゲルハートでは自律性の優位が主張されていたのに対して、ビーチャム・チルドレスでは、各倫理原則の優劣関係は基本的には否定されているところがございます。だれもかれもが自律がすべて、絶対的優位があると言っているわけではないというのが一つのポイントであろうと思います。

そして4つ目ですが、自律の原則というものも、無危害、善行などの要請から制約されることがあるとされる。これはビーチャム・チルドレスはそういう議論をするわけですが、しかし、ではどういった場合に制約されるのかについては、ビーチャム・チルドレスも具体的なところは言うておりません。そうしますと、医学研究の場合どのように判断したらよいのか、なかなか難しい問題が出てくるわけですが、この点につきましてベルモント・レポートという、これもかなり昔のものでございますが、アメリカ保健福祉省の国家委員会が策定した研究倫理に関するガイドラインが出ております。

医学研究に関しましては、ここでも複数の倫理原則によって判断するのだということで3つの原則が挙がっている。自律と善行と正義、数が1つ減っておりますが、ビーチャム・チルドレスの枠組みとよく似ているわけでございます。

ところが、例えば通常の医療行為について、この善行という概念がどのように判断されるかと申しますと、要するに、その患者の客観的利益になるようにということが重視されます。無危害原理は、もともとヒポクラテスの誓いにある“do no harm”患者を害してはならないというところ由来しているわけございまして、それを発展させて善行という原理も出てきているところでございますが、何しろその患者の個人的な利益を最大化するというのが善行の中身だったわけであります。ところが、医学研究におきまして被験者の利益を最大限に追求するといいたしますと、一般的には、およそ医学研究はできないということにならざるを得ないわけございまして、この点が医学研究に当たって大変難しいところであるわけでございます。

ベルモント・レポートはこの点をどのように解決したかと申しますと、「善行は研究において厳密に追求できない」と認めた上で、2つの要素を目指せばそれでよいとします。1つは、危害を加えない。これはやはり“do no

harm”無危害であります。もう一つは、利益を最大化し危害を最小化するということでもあります。これは利益も危害も基本的にはその被験者個人のということではございませんで、一般的な利益、社会一般の享受する利益が考えられているわけでもあります。

実は、このベルモント・レポートの内容は、現在では連邦政府の保健省で策定しております連邦規則に取り込まれておりまして、そちらではもう少し具体的なことも規定されています。

1つは、危害をなるべく最小化するということ。これは被験者個人の危険性を最小化するということが書かれていると同時に、合理的な危険にとどまり得ることが必要とされます。それが最小であってもかなりの高水準であるということはもちろんあり得ますので、合理的な範囲にとどまっていることが要求されるわけです。なお、そこでいう合理性は、研究の有用性とのかわりにおける合理性を意味しております。すなわち研究の有用性が高ければ高いほど、ある程度の危険性はやむを得ないと判断されるわけではありますが、研究の有用性がさほどでなければ、それほど高くない危険性でも正当化されない場合があり得る、そういう枠組みをとっているのが最近のアメリカの考え方でございます。

いずれにいたしましても、アメリカの議論を大きくまとめますと、次のような形でまとめられるかと思われます。

第1に、一見すると大変抽象的、原理的な議論が展開されているように見えるわけでもあります。自律であったり善行であったり、倫理学の非常に難しい議論のように聞こえるわけですが、しかし、具体的な問題解決というのはかなり柔軟に、ある意味ではアドホックになされている部分があるというのが一つの特徴だろうという気がいたします。

第2に、自律性ないし自己決定を極めて重視して、その保護をほぼ絶対的であると理解する見解、確かにそういったものも存在はいたします。ただ、その場合には、自律とか自己決定が可能な範囲は厳しく制約されているというのが一つの特徴であります。これは、胚や胎児は自己決定できない存在であることが前提になっているということでもあります。

第3に、医学研究の側面に関しては、研究の有用性にもそれなりの配慮がなされていて、自己決定が絶対無制約というわけではない。今、お話しいたしました善行の原理の考え方を若干変える形で何とか医学研究ができる形にするというのも、一つのアメリカ的な、具体的な妥当性の追求の仕方なのかなというところでございます。

最後の2つの点に関連しまして、これまた今日はゆっくりお話しする時間はないのでございますが、アメリカでは法的に、自己決定権というのはどういう位置づけになっているのか、一言だけ整理しておく必要があるかと思えます。

これは私の整理でございますが、まず、自己決定権というのはアメリカではプライバシー権の一環としてとらえられております。これは日本と若干違うところではありますが、プライバシー権というのはどういう権利かと申しますと、「個人の私的空間」とアメリカでは言ったりしますが、全く個人に属する領域については、すべてその個人の問題であるにとらえるのがプライバシー権であります。その一環として自己決定権がございますので、私的空間、この緑の部分ですね、この人に属する空間についてはすべてこの人が決めることができる、中身は何であろうと構わないというのが基本的な考え方であります。

ところが、世の中にはもちろん公共空間がありますが、他の人の私的空間もあります。例えば個人情報などをイメージしていただければ最もわかりやすいわけではありますが、他の人の私的空間ないしは公共空間に緑の人の情報とか、本来、緑の人の私的空間に属していたものが移動することがあります。そういった場合は、そこの部分にだけ緑の人の私的空間が飛び地状態で存在するというのが基本的な考え方であります。ですので、公共空間にあっても、あるいは他の人の私的空間にあっても、もともと緑の人の私的空間にあったものであれば緑の人が自己決定権ないしプライバシー権を行使することができる領域である。アメリカには、どうもこういう考え方がありそうな印象を受けます。

紫の人の私的空間の中に緑色があつたら本来は紫の人が決めてもいいはずなんですが、アメリカでは、どうもこの中にあるものを両方の人間の共有といいますか、どちらもが何かしらの権利を持っているという位置づけは余りしない。もちろん、そういうふうにするつもりもないわけではありませんが、どちらかといえば「これはどちらか1人の権利に属するものだ」という説明の仕方をする人が多いような印象を受けます。要するに、これはもう緑の人だけの権利だという説明の仕方です。

それがどうも先ほどのエンゲルハートの「胚は所有物であって……」という割り切り方につながっているような印象を受けます。要するに、胚は中途半端な状態であるから胚の利益も考えなければいけないし、提供者の意思にも注意しなければいけないという、「両方を尊重して」という枠組みではなくて、どちらか一方に優位性を認めるという形で問題を解決する考え方が、やはりアメリカの中では比較的とられやすいのではないかという気がいたします。だからこそ、その中での自己決定の絶対性も同時に言うことができるのだろうと思われれます。

そういったことを踏まえて、医学研究規制の枠組みについて簡単にお話しさせていただきます。

現在の医学研究規制の枠組み、これは冒頭にも一部お話ししたことでございますが、基本的には個々の被験者及び倫理審査委員会が研究計画などの情報を

得た上で、それぞれが研究内容につき判断するという枠組みでございます。被験者も倫理審査委員会も、それぞれの立場から判断するということになるわけですが、被験者が自ら判断できない場合には、倫理審査委員会がそれを補充するような権限を有しております。しかし、実際に倫理審査委員会が何について審査して、どういった基準で判断するのかについては、よくわからない部分もございます。

私も、実は一般病院の倫理審査委員会、研究倫理委員会のメンバーを務めていたことがございますが、案件が多いこともございまして、研究内容を逐一チェックするというよりは、同意書の文言のチェックだけで終わってしまうケースも全くないわけではない、むしろそういった傾向が全国的にもあるように聞いております。そういったことでよいのかということも含めまして、倫理審査委員会の行うべき判断というものがいま一つはっきりしていないのが現状であろうと思われまます。

特に私が問題ではないかと考えておりますのは、先ほどもお話しいたしました研究開始後のモニタリングでして、研究の遂行状況を倫理審査委員会がきちんとチェックしていくことがなかなか難しい状況があるように思われます。實際上、これは多くが被験者の同意撤回に委ねられてしまっているところがございます。そういったところがやはり疑問としてございまして、一体どういう形で倫理審査委員会と被験者の同意の役割分担を考えていったらいいのかということが、今後の研究規制の枠組みを考えるに当たっての重要なポイントではないかという気がしているわけでございます。

その問題を考えるに当たりまして、やはり自己決定というものの位置づけは避けて通れない。これだけですべての制度枠組みが決まるわけでももちろんないわけでございますが、やはり1つ重要な検討課題として考えておいた方がよい問題であろうと思われまますので、その点についてある程度の整理をさせていただこうと思ひます。

私の目から見ますと、自己決定についての制度枠組みには大きく分けて2つの考え方があり得るのではないかと思われまます。

1つ目は、内容を問わずに自己決定の保護を絶対化するけれども、自己決定の可能な場面を明確に区分するという考え方。これは先ほどのアメリカ型と申しますか、特にエンゲルハートに代表されるような自己決定の優位を唱える考え方に親和的なものであらうと存じまますが、我が国の指針等々にあらわれる自己決定の尊重の仕方は、割とこれに近いものがございまます。

一つの典型的な例が、ここに挙げた連結不可能匿名化がなされた場合であります。この場合は、実は臨床研究倫理指針を含めた一切の指針が適用されないという枠組みになっておりまして、そうしますと、実は倫理審査委員会の審査

も必要でないことになってしまいそうなのであります。

果たしてそういったことがよいのか個人的には若干疑問がございまして、連結不可能匿名化がなされたからといって、医学的にも、あるいは倫理的にも問題のある研究がなされないわけではございませんので、そういった観点からの倫理審査は行ってしかるべきではないかという気がしているわけではありますが、これは一種自己決定可能な場面を連結可能な場合と不可能な場合で明確に区別している。要するに、自己決定可能な場合と不可能な場合が明確に決まっていないといけないというのが基本的な考え方でありますので、そういった要請から、このような規律がとられているのではないかというところがございます。

もう一つの制度設計の考え方としてございますのは、自己決定の内容により、保護すべきものとそうでないものを区別する。要するに、内容を見るということでございます。

これは、自己決定可能な場面というのは、さほど明確でなくてもよいという考え方ですが、これは実はヨーロッパ型と言ってもよい考え方でありまして、日本のもともとの民法ないし刑事法の考え方は、実はこちらの方によっている場合が多いわけであります。

それぞれの制度設計をとった場合、一体どういうことになるのかを若干お話しいたします。

1つ目の制度設計を行う場合は、自己決定可能な場合と不可能な場合を明確に決める必要がある。これは先ほどの話であります。ですので、胚の地位、すなわち胚が人か物かということも含めて、一体どういう場合に、だれが自己決定できるのかをきちっと明確に決めておかないといけない。ところが、それが昨今のアメリカの議論ですと、やはり決められないということで具体的、個別的な判断になっているところがございまして、それは一種、この考え方がすべての場合に貫徹できるわけではないことのあらわれかもしれないという気がしております。

同意能力というものも、ある程度は明確に自己決定可能な場合と不可能な場合を決めるという考え方の一つの適用場面かもしれないというふうに考えます。

そうすると、自己決定が可能な場合については、その決定プロセスについてだけ倫理審査委員会がチェックすればよいという考え方がどうも出てきそうあります。すなわち、自己決定可能な場合は個人がすべて判断できるはずだということになり、したがって、自己決定のプロセスについて倫理審査委員会がしっかりチェックをして、個人個人が適切な形で自己決定を行えるように支援すればそれでよいのだという考え方につながりそうあります。

そうしますと、倫理審査委員会は何をするのかということで、研究計画等々についての審査はもちろんございますので、不要とはならないわけでありませ

が、被験者が完全に判断できると仮定いたしますと、実際上は二重の審査という部分も出てこないわけではない。被験者が熟慮の上、同意した以上は実施可能であるという議論に傾いてしまう可能性がないわけではないような気がいたします。先ほどお話ししましたように、昨今、倫理審査委員会が同意書のチェックだけに偏って判断しているというのは、実はこういう考え方がベースにあるのではないか。すなわち「本人がよく考えて同意しているんだったら、それは倫理審査委員会でいろいろ言うことはないでしょう」というところが、どうも背景としてあるのではないかという気がしているところでございます。

他方、2つ目の制度設計を行う場合はどうかというところであります。

これは実は、被験者個人が完全に決定権限を有することを前提としていない考え方です。要するに、内容を見て保護すべき自己決定とそうでない自己決定を分けるというのは、本人が不合理な決定をする場合もあり得ることが前提とされているということでもあります。

その場合に、自己決定が自己決定として尊重されるためにどのような内容を備えるべきかが重要な問題になるわけですが、これは実は日本でも、アメリカないし世界でも幾つかの議論がございます。こういった自己決定の内容によって保護の程度を変えるという議論は、実はそれなりにある議論でございます。例えば、本人の人格的生存に不可欠な決定は憲法上の保護に値するという議論がなされたり、あるいはアメリカないし我が国でもよく言われるのは、本人の最善の利益に資する場合という議論でして、このような内容の自己決定については、保護の程度を高めるという考え方が出てくるわけです。

そうしますと、倫理審査委員会では何をするかといいますと、自己決定がそういう内容を備えているかどうかをまず判断することになるわけです。それに加えて、やはり本人が研究計画等々についてすべて判断することはできないというのが一種前提になりますので、研究計画等の客観的な倫理規範適合性を審査する必要があります。その場合、倫理審査委員会は被験者の後見人的な地位に立つことになります。要するに、本人の利益を本人にかわって保護してあげるという立場に立つという部分が出てまいりますので、そうすると、二重審査にはならないということになるだろうと思われれます。

これは一種典型と申しますか、極端な2つの制度設計から極端な結論を導いた場合でございます。もちろんこの中間的な制度設計のあり方というのも多々ございます。ただ、一つのモデルケースとして、こういった制度設計をするとこういう形になるのではなかろうかという、こういったモデルがあり得るのだということが私の話の趣旨でございます。それをモデルケースの間で比較いたしますと、1つ目の方は、個々の倫理審査委員会の負担は割合と小さい。つまり、かなりの部分を被験者個人の決定に委ねられることになるわけですが、

他方、自己決定の可否が微妙な問題場面、要するに自己決定ができるかできないかを明確に決めなければいけないというのが大前提でございますので、そこが微妙な場面では、解決がなかなか難しくなることがあります。

他方で、2つ目の制度設計をとりますと、いろいろな問題場面について比較的統一的な、客観的倫理原則といったものから解決できるわけではありますが、實際上、倫理審査委員会の負担が非常に大きくなります。こういった形で、被験者個人の利益も含めて倫理審査委員会ですべてを判断することになりますと、現行の施設内倫理委員会での運用はなかなか難しくなってくる部分があるかもしれないという気がしております。

実際、ヨーロッパの幾つかの国では、こういう形での倫理審査をしている国もあるわけでございますが、そういったところでは、施設内倫理委員会は一応ございますが、それとは別に、中央省庁の方での中央倫理委員会のようなものを作っており、さらに各地方の、日本で言うと自治体のということになります。地方の公的な倫理委員会があつて、そういった公的な組織で判断されるケースがかなりございます。そういった制度枠組みをとらないと、この場合には十分な判断ができないのかもしれないという気がいたします。

いずれにしても、これはかなり政策的な判断になりまして、どちらがよりよい、あるいは悪いというものではないのかなというところでございます。

これは最後のスライドでございますが、本日のお話はこういう趣旨ということでございます。

我が国の研究規制にはヘルシンキ宣言の影響が強いわけでございますが、制度の運用上の問題点も存在しているところでございます。

アメリカの生命倫理学では、個別問題について比較的柔軟な解決がなされているわけではありますが、抽象的原理としての自律性を特に重視する見解もある。アメリカも単一ではありませんので、そういった見解もあるということでもあります。

自己決定の位置づけについては、大きく2つの制度設計があり得るわけでありまして、いずれを採用するかによってそれなりに被験者、倫理審査委員会の権限等について差異が生じることになる。

胚の法的地位を含む倫理問題を考える際にも、こういった研究規制に関する全般的な制度設計を踏まえた上で検討していただくことが望ましいのではないかとというのが私の話でございました。

若干時間を超過してしまいましたが、ご清聴いただきましてありがとうございました。

(薬師寺会長) 米村先生、ありがとうございました。

非常にコンプリヘンシブに、アメリカの生命倫理学を中心に日本のケースに

についてもお話をいただきました。

自律性という問題をどうするかという問題を、自己決定能力、それから、我々は胚は生命の萌芽というふうに議論をして、一応まとめているわけですが、そうした場合に、具体的に基本法みたいなものをつくる場合には一体どうするかといった議論も含めまして、非常に重要な議論をしていただきました。

十二、三分議論の時間がありますので、ご質問あるいはご自分のお考え、「いや、そうではない」とか、そういったことも含めていろいろご議論いただきたいと思います。

(武藤専門委員) ご丁寧なお話をありがとうございました。

私の理解が誤っていたかもしれないので確認させていただきたいんですけども、倫理審査委員会のあり方について、たしか1の自己決定のあり方による制度設計のお話の中で、同意書のチェックだけで終わっているような委員会があるのではないかというお話がありました。

私自身の経験ですと、同意書の文案を見て「てにをはが違う」とか「中身にこれが足りない」という議論はあると思うんですけども、さっきのお話のニュアンスですと、既にいただいた同意書の確認という意味になりますか。

(米村先生) そうではございません。まさにおっしゃるとおりで、文案の確認、文言の確認ということでございます。

(武藤専門委員) そうしますと、同意書の文案をチェックした上で、これに同意する人がいるならいいのではないかという議論に偏るのではないかということによろしいですか。

(米村先生) はい。

(武藤専門委員) もう一つ、施設内倫理審査委員会の位置づけの中で、これは自分たちの研究者を守るため、あるいは施設を守るための委員会であって、被験者を守るための委員会ではないと割り切って、研究者たちが反社会的な研究をしたり非行に走ることがないようにチェックすることを重視しているような審査委員会のあり方をよく見かけるんですけども、そのようなスタイルの倫理審査委員会は、先生のご議論の中ではどういったところに位置づけられるのでしょうか。

(米村先生) なかなか難しいところでございまして、本来あるべき倫理審査委員会というものを考えますと、基本的には第三者的な立場から研究者の行おうとしている研究の内容の適正性と被験者の利益の保護の両方をきちんと審査するというのが本来の望ましい姿ではないかと思えますし、そういうことを前提に、ヘルシンキ宣言を初めグローバルな倫理審査の制度もできているような気がしております。

ただ、実際問題、何か事が起こればその研究施設全体が被害を受ける、迷惑

を被るところはございますので、そういう観点で判断することも全くあり得ない動機づけではない気がいたします。ただ、施設を守るためと想っていたとしても、いずれにしても、行うべきチェックがきちっと行われていれば、それが結果的に被験者の保護などにつながるのであれば、それはそれでもいたし方ない部分もあるかなと私は考えておりました、制度設計の観点からは、その動機づけの部分よりは、むしろどういった機能を果たしてくれるんだろうかというところにより重みがあるのかなという印象を持っております。

（位田専門委員）自己決定の位置づけのところ、アメリカ型とヨーロッパ型とお分けになって、それに基づいて制度設計という話がありました。

私、アメリカ型は余りよく理解していませんけれども、ヨーロッパにおいては単に自己決定だけではなくて、倫理なり生命倫理というのは社会の基本的な価値というのがまず最初にあって、その上で、自己決定なり人権なら人権というものがその上に乗っかっていると私は理解しております。そういう意味で言えば、自己決定という観点からすれば、先生のおっしゃったような評価もしくは制度設計ということは言えるかと思えますけれども、ヨーロッパ型というのが自己決定に乗っかっているのではなく社会の基本的価値もしくは枠組みに乗っかっているとすれば、国の倫理審査委員会もしくは地域の倫理審査委員会では何が社会の基本的価値であるかを明らかにした上で、それぞれのIRBもしくは倫理委員会で個別のケースを審査することになっているんだろうと思うのです。ですから、そのこと自身は、特に二重審査とかそういうことを考えているわけではないのではないかと思います。

したがって、依って立つ立場がアメリカとヨーロッパでは少し違うので、今、先生がおっしゃったような違いが出てきているのではないかと私自身は考えているんですけれども、先生はどうお考えでしょうか。

（米村先生）ありがとうございます。私の言葉が不適切で誤解を与えてしまったとしたらおわび申し上げますが、私も、基本的に先生と同じ理解をいたしております。

やはりヨーロッパでの考え方というのは、自己決定がなされたことそれ自体に非常に意味があるわけではなくて、そこである種の背景に存する価値規範と申しますか、そういったものに適合していることが重要である、それによって種々の権利、利益が発生し、したがって保護されるのだという考え方がベースにあるような印象を受けております。

ですので、そういった観点からは、自己決定がどういう内容でなされ、研究がどういう目的で、どういう形でなされるか、すべてがある種の価値規範を中心として検討されることになるのだろうと、まさに今、先生がおっしゃったとおりの理解を私もしております。

それを自己決定という部分に特に注目して説明すると、先ほど申し上げたような形になるところでございまして、まさに先生のようなご理解でよろしいのではないかと考えております。

(高木専門委員) 私的空間と自己決定という説明の中で、紫の人の私的空間の中にグリーンの人の私的空間が入って行って、その部分ではグリーンの人が権力を行使するというか、決定する部分だという話をされたと思うんですけども、これはどういう例がそれに当てはまるのか、よく理解できなかつたんですけども。

(米村先生) 基本的にはこれはプライバシー権の話だにご理解いただければと思います。具体例としては、個人情報をごだれかに提供した場合があてはまりません。

つまり、ある人が持っている情報というのは、それが個人情報という位置づけをされなければ、基本的にはその人が自由に使うことができるわけですが、それがもともと他の人の個人情報であった場合には、そのもともとの人の個人情報に対する権利性が優先されると通常理解される、そういう趣旨であります。

(薬師寺会長) 位田先生がおっしゃったこと、日本も同じようなところがちょっとあって、私がいろいろ世間を騒がせた決定を皆さんと一緒にやったときも、社会的な価値というか、社会的なプログラムとして考えられないかと。そうすると、その中で消えてしまうのは、やはり常に二律背反の問題があって、個人の自律性とかそういうところは社会の規範とどういう関係があるのか、あるいは安全性とかそのような問題は一体どう保護していくのかといった問題があって、アメリカのように、個人の強い自律性といったものから出発するのとちょっと違う。もちろん個人の自律性と社会と、アメリカはそれなりに社会の規範として個人の自律性を認めているわけですから、米村先生がおっしゃるとおり、アメリカも多少そういう、どこをどういうふうに順序立てて議論するかというロジックの立て方が違うなという印象を受けました。

ありがとうございます。

それでは、続きまして、国立成育医療センター研究所の阿久津先生にお話を伺いたいと思います。

総合科学技術会議といたしましても、iPSの研究をどうやって促進するか、生命倫理専門調査会とは別にワーキンググループをつくってやっているのはご承知のとおりでございます。我々が胚性幹細胞の議論をしていたときも、体細胞を中心とした万能細胞になるという話は既にしておりましたが、そういうことが現実になってきております。生命倫理専門調査会でも常に新しい情報を開示するというプロセスをとりたいと思いますので、1度、山中先生にiPSの

お話を伺おうと考えていたんですけども、大変お忙しいわけでございまして、本日は阿久津先生にお話ししていただきたいと思います。

時間の制約がありますので、ご紹介は短くしていただいて、早速お話ししていただきたいと思います。

(三宅参事官) 阿久津先生は現在、国立成育医療センター研究所生殖医療研究部の生殖技術研究室長でいらっしゃいます。

1995年に弘前大学医学部を卒業後、海外留学等を経まして2005年に現職に着任されていらっしゃいます。

よろしくお願ひいたします。

(阿久津先生) ご紹介ありがとうございます。

本日は貴重な時間をいただきまして、まことにありがとうございます。どれほど山中先生の代わりとなるかわかりませんが、本日はiPS研究の現状と方向性についてお話ししたいと思います。

私自身は産婦人科医といたしまして、臨床、特に不妊治療に携わっております。途中からハワイ大学の柳町隆造先生のもとで受精と体細胞クローンの研究を始めまして、ハーバード大学でヒトES細胞の樹立を行ってまいりました。現在は、国立成育医療センター研究所におきまして、ヒトES細胞の樹立研究に携わっております。

本日は、実際iPSを行ってはおりませんが、そのそばで幹細胞研究を行っている者の立場として、iPS研究の現状と方向性について、私見を交えましてお話ししたいと思います。

これから4枚ほどのスライドで、万能細胞について簡単にご説明いたします。(パワーポイント)

まず最初に強く理解しておかなければいけないことは、私たちの体は最初は1つの細胞、受精卵から成り立ちます。受精卵は、ヒトの体だけではなくて胎盤も形成します。すなわちすべての組織・細胞になり、これを全能性といいます。この受精卵の全能性というものが基準になるわけです。

1981年にエバンスという人が、マウスの初期胚、胚盤胞の一部から体のすべての組織へ分化できる細胞、染色体が正常で、無限に体外で培養できる細胞を樹立いたしました。これがES細胞です。ES細胞はこのような特色がありまして、研究では非常に有用されて、昨年は遺伝子改変方法と相まって、3人の方がノーベル医学・生理学賞を受賞されております。

98年に、とうとうヒトのES細胞が米国の研究者によって樹立されました。

ヒトES細胞は、万能細胞と言われます。つまり、ヒトの組織のすべての細胞になるということです。ES細胞は万能細胞と言われますが、最初に申しました受精卵が持つ全能性は持っておりません。ときどき誤解されるのは、培養

皿でES細胞を飼っていると、そこからヒトの個体そのものができるように誤解される方がいるんですが、そういうことは絶対にありません。

それでは、万能細胞についての研究の方向性、あるいは戦略といたしまして、本会議のホームページに非常にわかりやすい図がありましたので、引用させていただきます。

まず、ES細胞を含めた万能細胞の研究といたしましては、発生分化のメカニズムや樹立方法、あるいは細かな初期化のメカニズム等を探る研究、特にヒトのES細胞においては、発生分化のメカニズムを探る非常に重要な細胞となっております。こういった基礎研究をもとにいたしまして、その枝の先には変性疾患の治療が考えられております。再生医療です。

現在、変性疾患に苦しむ方々は非常に多くおります。その多くの病気には、残念ながら有効な治療法がございません。医療経済的にも非常に大きな問題でありまして、例えば米国では、慢性変性疾患の医療費が全体の医療費の8割近くに上るとも伝えられております。

その中の万能細胞のiPS細胞、山中先生が2006年にマウスで発表しましたiPS細胞です。米国ではiPS (イプス) cellと呼ばれております。

この後のスライドではiPS細胞の研究の内容や応用性、それを取り巻く今現在、考えられる決まりの必要性等についてお話しいたします。

iPS細胞ですが、これは体細胞を基準としております。いろいろな他の細胞でもいいんですが、わかりやすく言うと、例えば皮膚の細胞を万能細胞にする、まさしくマジック、全くミラクルと言っていいような方法で万能細胞にするということでございます。それにはある遺伝子の強制発現が必要で、そのために遺伝子の運び屋さんであるウイルスのDNA、ウイルスベクター、が必要となってきます。

これで作った万能細胞、万能細胞全般に言われることですが、例えばES細胞にしろiPS細胞にしろ、こういったものに応用できるか。一番よく考えられる最も理想的な再生医療モデルといたしましては、オーダーメイド再生医療というものが考えられます。

これはどういうものかといいますと、患者さんがおります。その患者さんから体細胞、例えば皮膚のバイオプシーで細胞を培養いたします。その細胞を、ある特殊な方法を使って万能細胞にする。この体細胞から幹細胞、万能細胞になる仕組みやそのメカニズム等を含めて「初期化——リプログラミング」という一言でまとめることができます。この患者さん由来の万能細胞をつくったら、標的の細胞、神経細胞なり膵臓のβ細胞なり、そういったものに分化・誘導させます。そして患者さんに移植する。つまり、これはもともと患者さん由来の

ものでありますので、理論上、免疫拒絶のない細胞移植となります。

ここで大事になってくるのが、体細胞がどうして万能細胞になるかということです。

現在、体細胞が万能細胞に変化する方法といたしましては、大きく3つがわかっております。細胞融合と体細胞核移植、つまりクローン法、あとは遺伝子導入法、山中先生のiPSの方法でございます。

まず、細胞融合ですが、これは1つ幹細胞が必要となります。例えばES細胞で、そのES細胞と体細胞を電気刺激によって融合させます。そうすると、ES細胞とほとんど性能が等しい細胞ができます。ですが、核が2つありますので、私たちが持っている正常な核よりも倍加しております。

もう一つ、体細胞核移植——クローン法は、卵子、未受精卵や受精卵が必要になってきます。その核を取り除いて、そこに体細胞を入れる。すると体細胞のリプログラミング化が起きて、クローン法は唯一個体まで、これはもちろんヒト以外の実験動物で証明されております。

もう一つ、遺伝子導入。山中先生の方法は、体細胞を他の胚、つまり卵子やES細胞等々を使わないで、体細胞がそのまま万能細胞になるという方法でございます。

それでは、ヒトに限りますが、ヒトの万能細胞の比較を簡単にまとめてみました。

ヒトの万能細胞では、ヒトのES細胞、ヒトのiPS細胞、そしてヒトのクローンES細胞、これはまだどなたもつくり上げたという報告はございませんが、これらがあります。

今回、資料に出しましたが、1つ、クローン—ES細胞の「必要な細胞」の欄に「余剰胚」とありますが、「卵子と受精卵」の方が正確だと思いますので、申しわけございませんが、訂正していただければと思います。

それでは、この3つを比較した場合、簡単にご説明いたします。

まず、必要な細胞ですけれども、ES細胞は余剰胚が必要になってきます。iPS細胞は体細胞、クローンのES細胞は卵子または受精卵と体細胞が必要になります。

遺伝子導入ですが、ES細胞とクローンES細胞は、遺伝子導入は要りません。iPS細胞は、ウイルスによるこれら4つの遺伝子あるいは3つの遺伝子の遺伝子導入が必要になってきます。

つまり、次のウイルスは、ESとクローンは必要がございません。

免疫拒絶ですけれども、ES細胞は他人の受精卵を使うということで、拒絶があるであろう。iPS細胞とクローンES細胞は自身の細胞がもとになりますので、移植する場合、拒絶は起こらないでしょう。

万能性は、当然3つともあります。

規制に関しては、現在のところ、iPS細胞は除いてありますが、クローンなりES細胞の規制は存在しております。

臨床への応用ですが、「近い？」としましたのは、近くて遠いというようなニュアンスです。実際のところ、米国のNIHは二、三年前に、ヒトES細胞を使ったトランスレショナルリサーチのために、シカゴのノースウェスタン大学とカリフォルニア大学デービス校に莫大な研究費を与えました。ですので、これは目的がトランスレショナルということでもありますので、他の細胞と比較すると臨床への応用が近いのではないかとという意味にとらえてください。

産業化では、ES細胞とiPS細胞は十分あり得ますけれども、クローン法は、やはり受精卵、卵子を使うということで、なかなかないのではないかと考えます。

がん化の危険性ですが、ES細胞は奇形腫という腫瘍にはなりますが、それは悪性ではございません。iPS細胞も、初期に発表した細胞ですと腫瘍の危険性が報告されておりましたが、現在、最近の一連の研究発表を見てみると、がん遺伝子等を抜いた方法なり新しい方法が開発されて、この辺の危険性はES細胞に近い、つまり悪性化することは非常に少なくなっているということがあります。

不死化という意味では、すべての細胞は不死化しております。倫理的問題に関しては、iPS細胞だけが「ない」としております。

この後は、iPS細胞に着目した規制と倫理的問題についてお話ししたいと思います。

まず、もう一度iPS細胞ですけれども、ヒト胚を使わないのがiPS細胞の非常に大きな特徴です。体細胞からこの万能細胞がつかれることになります。それでは、この体細胞の由来で簡単にまとめました。

まず、体細胞の由来として考えられるのは、既存のヒトの細胞株です。細胞バンクであったり、市販されている細胞が使われます。これまでの論文発表ですと、使用されているのはほとんどこちらになります。

もう一つ考えられるのは、新たに体細胞の細胞株を樹立するケースです。その場合、大きく2つ。まず、ボランティアになります。健康人の生検組織から細胞を樹立する場合、あるいは手術検体組織、臨床検体組織等々から樹立される場合です。

もう一つは、患者さんから組織をとってこることが考えられます。患者さんからとる場合の目的といたしましては、疾患モデルのiPS細胞を樹立することにあります。

iPS細胞というのは非常に有用な細胞で、その万能性から予想されること

は、長期間培養されて、それが多くの研究者、世界中の研究者が利用する可能性が非常に高い、特に疾患モデル i P S 細胞になりますと、その性質上、それが容易に考えられます。ですので、この i P S 細胞をつくる時の出どころ、体細胞を採取する場合、やはり何らかの規制、決まりが必要ではないかと考えております。

これは特定胚の取り扱いに関する指針から抜粋したのですが、特定胚を作成するとき、やはりヒトの体細胞が必要となりますが、その採取のときに関係する項目でございます。やはり i P S 細胞につきましても、提供される体細胞の取り扱いや i P S 細胞作成後の取り扱い、提供者の個人情報の保護であったり細胞法の提供が無償である等々については、決まりをつくらなければならないと考えております。

i P S 細胞の他の応用法として、例えばどのようなことが考えられるかということでございますが、未来の可能性といたしまして、もし i P S 細胞を再生医療に応用する場合は、まず患者さんからというよりもう一つ考えられることは、移植のときの拒絶に働くヒト白血球抗原——H L A 抗原を網羅させた i P S 細胞バンクの確立が考えられます。その場合でも、たくさんの人から組織を採取して i P S 細胞を樹立することになります。それに関しても、やはり採取するときその提供者を保護するための決まりが必要になってくるかと思えます。

具体的な数ですけれども、H L A のタイピングから言うと、1 万種以上となりますが、昨年、京都大学の中辻先生や東大の徳永先生がご発表された論文によりますと、日本人に限ると、H L A のタイピングで言うと約 2 0 0 種類で十分賄えるのではないかとということが報告されておりました。

もう一つ、規制の対象となりそうな i P S 細胞の応用ですけれども、生殖細胞。i P S 細胞は万能細胞でありまして、当然生殖細胞に分化することが考えられます。生殖細胞、例えば生殖医療に応用する場合、男性で言いますと無精子症であったり、女性ですと早発閉経あるいは卵巣を何らかの理由で摘出した場合、あるいはがん治療の化学療法や放射線療法によって排卵がなくなってしまう場合等々が考えられます。そういった方々から体細胞をとって i P S 細胞を樹立して、それを生殖細胞へ分化させる、そして生殖医療へ応用するということが考えられますが、私自身としては、この応用はするべきではないと考えております。

理由としては、現行の方法ですとウイルスのベクター、ウイルスの遺伝子を使います。つまり、できた i P S 細胞は遺伝子改変されているわけです。そこからできた生殖細胞も、当然ウイルスの遺伝子を持っております。通常の再生医療ですとその患者さん自身で、次の世代に行くことはあり得ませんが、生殖

医療となりますと、この遺伝子改変が世代を超えて伝わっていくこととなります。その安全性については今のところ全くわかっておりませんので、そういう点からも、当然これは禁止すべきであろうと考えています。

ここでちょっとまとめますと、ヒト i P S 細胞というのは、オーダーメイドの再生医療を実現へ大きく前進させたことは間違いありませんが、私の意見といたしましては、ヒト i P S 細胞だけではなくて、その i P S 細胞の土台となりますのはヒト E S 細胞であったり、あるいは別な方法でヒトクローン法というのが例えば体細胞の初期化のメカニズム解明であったりというように、非常に重要な研究であることは間違いがございません。ですので、i P S 細胞というものだけに注目して、それだけをやるのではなくて、これらの研究、ヒト E S 細胞、クローン法の研究であったりというものが相乗効果、シナジー効果というもので、最終的にこれらの恩恵が国民の皆様へより早く、安全で品質の高い医療を提供できることになるのではないかと考えております。

ヒト胚を用いない i P S 細胞は、倫理面の規制が少ないということではありますが、全く規制が必要ないわけではないと考えております。特に生殖医療への応用は、現段階ではすべきではないと考えております。

それでは、一体ヒト E S と i P S 研究の現状はどうなっているか、簡単にお話しいたします。

ヒト i P S 研究ですと、あたかもすぐに再生医療への応用が実現できそうなニュアンスがありますが、実際のところ、まだまだやらなければいけない研究項目は山ほどあります。まずドナー細胞、どのようなものかというものと、あとは当然ウイルスベクターの開発。遺伝子が、現在のところがん遺伝子等々を含んでおりますので、実際どういった種類の遺伝子をどういった組み合わせにすると安全に i P S 細胞ができるのかどうか。もう一つは、再生医療を目指すのであれば当然、異種、他の動物のものを全く使わない樹立方法が必要になってくるだろうということ。

i P S ができたならば、今度は分化の方法、誘導方法というのはどういったものか、また、i P S 細胞というのは実際はどういった細胞であるのかをよく知る必要があります。もう一つは、体細胞からこういった万能細胞に移る過程で当然、初期化というものが起こるわけですがけれども、では、その初期化というのは一体何であるのか。がちがちに固まったクロマチンというものが万能細胞にほぐれていくわけですがけれども、そういったメカニズム、ゲノムだけではなくてエピジェネティック、DNAメチル化等々の仕組みは全くわかっておりませんので、こういった研究は当然、これから盛んに行われなければなりません。

私は今月、ハーバード大学を含めた米国の研究者、ヒト i P S、ヒト E S 細

胞、あるいはヒトクローン法の研究者といろいろな話をすることができましたので、現代のアメリカの現状をお話しします。

まず、これは先日、NHKのニュースで放送されていたものですが、多くの研究者が目指すところは、今度はこの危険性の高いウイルスを使わない方法でiPS細胞をつくり出すことにあります。まさかこれは随分と先の話であろうと考えておりましたが、カリフォルニアにあるスクリプス研究所のシェーン・ディーンという研究者が、4つのうちの2種類を低分子化合物で、2種類だけ遺伝子を導入してiPS細胞をつくることができたと報道されました。この研究者は怪しげな研究者ではなくて、実はこの方はその概念をずっと以前から持ち合わせておられて、ヒトES細胞やマウスES細胞の研究で同じように、低分子化合物で未分化を維持したり分化させるという研究をずっとやっておりました。ですので、他の研究者も「この人がやるんだったら、それはあり得る話だ」と考えております。

実際この研究室はノバルティスファーマという大きな製薬会社がバックについておりますので、こういったもろもろの低分子化合物というのは論文で発表しておりませんが、恐らく特許ではもうすべて取得しているのではないかと容易に考えつきます。

もう一つ、ハーバードのグループはウイルスの種類を変えまして、既に病気の患者さんの細胞からヒトのiPS細胞を樹立しております。そのように各研究室かなり進んでおります。各研究室にヒトiPSを樹立する能力が備わって、樹立を行っている段階です。

もう一つ特徴的なのは、各研究室ともiPS研究だけに固執してはおりません。先ほど申しましたヒトES細胞であったりヒトクローン研究であったり、他の発生の研究であったり、そういったもろもろの研究の一つの手段としてiPS研究を行っている、要は相乗効果で最終的な目的に近づこうといった流れでございます。

成育医療センターですけれども、私どもの成育医療センターは、ヒトES細胞の樹立研究を行っております。

再生医療というと、すべて対象が大人の方、大人の病気だととらえられがちですが、実際、再生医療、あるいは幹細胞研究の対象となる多くの患児がおります。ですので、iPSを含めてすべての研究方法の相乗効果で、最終的により早く、より安全でより品質の高い、そういった治療方法で多くの方々に早く恩恵が来るようになっていけばいいなと考えております。

本日はご清聴ありがとうございました。

(薬師寺会長) 阿久津先生、非常に懇切丁寧に、我々にもわかりやすい説明をしていただきました。ありがとうございました。

最前線の研究について、外国の例も含めてお話しいただきました。少し質疑をしたいと思いますけれども、何かご質問あるいはご意見ございますでしょうか。

(武部専門委員) 3つの手法の研究による相乗効果ですね、それはよく理解できますが、将来、i P S細胞による臨床応用にかなりめどがついた段階でも、他の受精卵や卵子を使う臨床応用は必要だとお考えですか。

(阿久津先生) 簡単に考えますと、当然ヒト胚を使わないということで、非常に有用ではありますが、実際その段階にいくまでに、まだ相当な研究が必要であると考えております。ですので、i P S細胞が将来的に非常にベストな細胞であることは理解できます。ただ、実際その応用にたどり着くまでに、どれだけ早く、安全で品質のいいものをつくり上げていくかというところに、少なくとも現在のヒトE S細胞の研究はこれまでも非常に役立っているわけですから、そういう意味では、必要であると考えます。

(武部専門委員) ヒトE S細胞による臨床応用の方が先行することも十分考えられるわけですか。

(阿久津先生) それは十分に考えられます。

(森崎専門委員) ご紹介ありがとうございました。

生殖医療への応用についてお話しをいただき、また、米国での現状もお話しいただきましたが、日本でも当然のことながら、遺伝子導入しないで初期化するという研究が現在、行われていると理解していますが、それができた段階では、生殖医療への応用がある意味では可能になるわけですが、それについて先生としてはいかがお考えなのか。

それから、応用はともかくとして、不妊症等の病因の解明や原因の探求のために、i P S細胞は患者一人一人の方に由来する細胞をつくることのできるという技術でございますので、他の手段では明らかにできない原因をi P S細胞を使って、それに由来する生殖細胞の性質を調べるという研究も当然射程に入るとは思いますが、その辺についての扱いはどのように考えたらいいか。特に先生は生殖医療から研究に入られたと伺っていますので、その辺についてご意見を伺いたく思います。

(阿久津先生) 確かにそのとおりでございます。

現在、不妊症の方々の半分以上は原因不明でございます。そういう意味でも、こういった細胞を使ってその原因解明をする研究を行うことは、非常に有意義である。ただし、臨床応用ということになりますと、ヒトのi P Sでやる以前に基礎実験で、そういった幹細胞、万能細胞からできる生殖細胞が機能的に正常なものと同変わらないことを証明することがまずは大事だと思います。

今現在、マウスですけれども、マウスのE S細胞を使って生殖細胞、卵子だ

ったり精子だったりに分化できたという報告が幾つかございます。ただし、それらを使って最終的に正常な個体まで至ったという報告はございません。ただ一例だけ、E S細胞からつくった精子を使って、顕微受精を使って子供を得たというマウスの実験あったんですけれども、その生まれた子供はすべて5カ月以内に死んでしまっているという報告がございました。

つまり、そういった精子、卵子というものに大体はなるんだけれども、大事な大事な、例えば普通の生殖細胞をつくる時にエピジェネティックな修飾という大事な過程がございます。そういったものが、今のところ体外ではなかなかできていないというのが現状です。逆に言うと、そういったところの研究には、もしかしたら非常に有用であることも考えられます。

(高木専門委員) アメリカでもE S細胞とともにi P Sの研究が進んでいるということでした。日本でも、i P S研究とE S細胞の研究が共同して進んでいく形になると思うんですけれども、今のところ、先生も書かれているように、多分i P S細胞では倫理面の規制が少なくなるだろう。片やE S細胞の方は倫理面の規制がかなり厳しいわけですけれども、そういうとき、両方を同時並行的に研究していかなければならないとすると、倫理規制の差は研究面に大きく影響するのでしょうか。

(阿久津先生) 細胞の扱いやすさという点では、若干それは影響するかもしれませんが、ただ、やはりE S細胞はE S細胞、i P Sと大きく違うところは、ゲノムが全く真っさらな状態、つまり何もいじられていないといった細胞です。i P Sは倫理面ではハードルが低いけれども、今の段階では人工的に遺伝子が導入されている。ですので、研究自体、やはりそれぞれで得られる成果が非常に大事になってくると思いますので、実際のところ、そういった倫理面の影響はありますけれども、どちらも進めていくべきだと考えております。

(武部専門委員) それと関係して、アメリカの政権は民主党になるかもしれませんが、今のブッシュ政権ではE S細胞にかなり厳しい態度をとり、連邦予算の支出を拒んでいるようです。こうなると、アメリカは研究投資的にもかなりi P S細胞の方に重点を移してくるようになると思いますが、その点についてはどうでしょうか。

(阿久津先生) 私がいましたハーバードのダグメルトンという研究室は、現在のブッシュ大統領の政策に批判的な研究室でありまして、N I H、アメリカのパブリックのファウンディングを全く使わないでヒトE S細胞を行ってきた研究室です。

では、研究費に汲々しているかということ、実際のところ全くそんなことはございませんで、他のプライベートなファウンディングやいろいろな疾患のリサーチファンデーションから多額の研究費などの支援をいただいて、研究を進

めてまいりました。ですので、今後もしアメリカ政府が i P S の方に多大な投資をしたとしても、余り影響はないのではないかというのが私の印象です。

(薬師寺会長) ありがとうございます。

阿久津先生にはいろいろなメディアからお話を伺っていますけれども、直接伺ったのは初めてでございますが、非常に明解なお答えもいただきまして、ありがとうございます。

あと15分ぐらいですけれども、1つ議題が残っております。

それは、資料4にございますように、今までいろいろな先生方から、いわゆる最前線の倫理学を含めまして、医療倫理も含めましてお話を伺ってまいりました。これは私自身が前時代の生命倫理専門調査会を担当しているときに、安全性とか、現状はどうなるかというきちんとした情報提示がなくて結論を出さなければいけないというのは、やはりよくないということで、今の最前線はどうなっているか、倫理的な議論はどう動いているのか、そういうことをきちんと我々自身も勉強しなければいけないと認識いたしました。

ただ、生命倫理専門調査会は社会的に重要な専門調査会でございますので、文部科学省の方で特定胚指針等が出ますと、それをこちらに諮問してきますので、答申を出さなければいけないとか、あるいは今、i P S 細胞が出ていますので、厚生労働省では生殖補助医療に関する基礎研究、こういう指針をどうするかということで、非常におくれていますけれども、それが当然出てきますので、それに対して生命倫理専門調査会としてはきちんと判断をする必要があるかと思えます。

そういう点では、そういうことがある間、一体これからどのようなヒアリングをすべきか委員の先生方のご意見も伺いながら進めていきたいと思えます。

今日はそんなに時間がありませんので、さまざまな分野から委員の先生にお願いしていますので、ぜひその先生方の私見から、今後どういうテーマについて生命倫理専門調査会の中で聞いてみたいとか、あるいは議論してみたいということがございましたら、ぜひお願いいたします。

私は、個人的にはいろいろなところに興味があるわけですがけれども、世界全体の情勢がどうなっているのか、特に法的な問題が今どうなっているのか、i P S の問題が来て、基本的なその研究、あるいは法規制の問題はどうなっているのか。それから一番大きな問題として、私も位田先生と全く同じでございますので、もし国民全体として生命倫理に関する基本法みたいなものが必要であれば、それをいろいろなところから聞く必要があるかと思えます。

多分土曜日に発表になるかと思えますけれども、内閣府で科学技術に対する国民のアンケート調査を行いました。前回、第3期基本計画をつくる時にベースにしたアンケート調査は、全体的に生命倫理あるいは環境問題、そういう

ようなものも含めまして、国民はやや冷やかな、あるいは私の言葉で言うとホスタイルな立場をとっていましたものですから、第3期基本計画の中では国民への貢献という科学技術の政策が必要だということで、第3期基本計画を「ものから人へ」という形で作りました。

ところが今回、国民は、ちょうど11月から12月にわたって調査したもので、確証が全然ないんですけども、やはりIPSとかそういう山中先生の話がいろいろなところで言われたり、環境問題とかそういうものに関するいろいろな新聞報道で、例えば2050年までに半減するとか2030年までに60%削減とか、そういう話が国民の間に浸透してきて、前回のアンケート調査に比べると、国民の中では科学技術に対する期待が非常に強いわけでございます。

そのような期待にこたえるよう、現状について我々のところでも淡々と、いろいろな知識をふやさなければいけないと思います。1度生命倫理調査会でも、そういうアンケート調査の企画みたいなものも、どなたかにお願いして、していただきたいと思っておりますし、日本学術会議の中でも生命倫理といいますか、代理母の問題で提言が出ておりますし、さまざまなところでご議論が進んでいますので、そのような問題も含めて、どういう 이슈をこれから取り上げるか。

もう時間がありませんので、今日はぜひご提案があれば挙手していただいて。
(高木専門委員) 私は文部科学省の方で、ES細胞の委員会とかクローン胚の委員会、いろいろ参加しているんですけども、そこでは必ず、以前ここで「ヒト胚に関する基本的な考え方」というのが決まっているからというもとですべての議論が進んでいるんです。しかし、それが出されてからもう随分立っていますし、それをここでちょっと議論していただいて、本当にそのままでいいのか、あるいは変える必要があるなら変えるということでやっていただかないと、文科省の委員会では必ずそこを基本に話が進みますので、その改正、あるいはそのままがいいというならそのままがいいですけども、それをもう一度議論していただきたいと思っております。

(樋口専門委員) できるだけ手短けには思うのですが、私はうまくまとまらない話をするのが多くて、そうなったら恐縮です。

先月出版した本の中で、私の友人の1人でカール・シュナイダーというミシガン大学の教授の講演を掲載しました。彼は、アメリカの大統領委員会であるバイオエシックスカウンシルのメンバーでもある。そういう専門家で、彼に去年の今ごろ来てもらって話をしたものを、その本の中に入れていたのですが、どういう表題かというと、「生命倫理はどこで道を間違えたか」です。彼によれば、今日も出ていましたけれども、インフォームド・コンセントとかリビングウィルとか、例えば終末期に関連してそういう話ばかりアメリカの生命倫理

学者はやってきた。しかし、アメリカ人の大多数はそんな問題よりも、がんの疼痛緩和ケアのような問題がより重要であり、それこそがどんどん進んでいけばいいのに、なぜそれがいかないのか、そういう問題の方がもっと重要なのに、生命倫理学者はそういう問題には全く興味を持たず、彼らの狭い範囲の関心事だけでこの何十年間過ごしてきた、それはもうやめよう、そういう話なのですね。

それが日本に当てはまるかどうかは一つの問題だとは思いますが、その上で、つまり、ここでせつかく議論するんですから、重要度を比較するのはなかなか大変なので、あらゆることが重要だといえは重要ではありますが、幾つかの私が考える重要な課題を例示してみたいと思います。ここまでの勉強会は私も毎回非常に楽しみで、いろいろな話が聞けるからですね。それとの関係で言うと、すぐ出てくる第1の課題は脳科学の進展でした。ニューロエシックスとかいうような話が全世界的に重要になって、その背景には脳科学を経済学に応用したり、脳科学と経済学者が一緒になったり政治学者と一緒にったり、行動科学者と一緒になったりといった話が出てきますね。一体どこまで我々は脳の研究をして、どこまでのことを知るのがいいのかといった話があるかもしれない。

2つ目が、今日の話と関係するのは、日本では、例えばヒト由来試料、一番簡単に言えば、私が死んで、ぜひとも献体して世の中のために最後まで何とかしたいと思ったときに、我が国には献体法というのがありますが、これがまた、科学研究と教育に使いにくいような法律になっているわけですね。死体解剖保存法も同じようで、それこそもう何十年前のものがいまだに使われていて、やはりヒト由来試料、今日のiPS細胞もそうですが、その研究と教育のための利用に関する法やルールが現代化されていません。イギリスでは2004年にヒューマンティッシュアクト(Human Tissue Act 2004)というものをつくって、ヒト由来試料の、科学研究と教育だけではないのですけれども、利用のあり方についてはっきり法制化している。私は別に法律をつくればいいと思っているのではなくて、それは強調しておくべきですが、問題は我が国のルールが明確でないこと、しかも古いこと、それによって研究教育の妨げとなっていることです。ヒト由来試料というのはいろいろなレベル・種類があって、今日のiPS細胞の細胞バンクのお話とか保存の話もあるし、それについての取り扱いの話ですけれども、決まっているようで決まっていなくて、現場は困っている。それについて何らかのガイドラインをこういう権威のあるところで出していただくと、随分世の中のためになるのではないだろうか、これが2つ目です。

3つ目は、例えば新型インフルエンザ。これは一たん流行り出したら何十万

人死ぬと言われているのですね。ここにおられる方はみんな知っているかもしれませんが、去年3月に厚生労働省では専門家会議をつくって、流行り出した後でワクチンをつくり始めますね。しかし、時間がかかりますから、ワクチン投与の順番を決めているわけです。一番初めは医者ですね。それを医者たちが中心になっている専門家会議で決めているのですね。それは仕方がないかなとも思うのですけれども、その次が社会機能維持者、その後が一般国民になって、一般国民の中が4分類か何かという話になっているのですが、こういう話はいわゆる配分的正義の話ですけれども、いわゆるパンエキテミックというのかな、新型インフルエンザのような感染症が広がる状況のようなどんでもない話以外のところでも問題になるのですが、これを一つの事例にして、社会における正義というのですか、それについて何らかのルールは決めないといけないと思います。ところがその決め方や内容が問題だと思います。もっと広い範囲で議論が行われて、より適切なルールの考え方が共有されている必要がある。そうしないと、一たん流行ったときに「そういうルールが既に決まっていたんだよ」と言っても、多分みんな怒り出すと思うのです。そういう話も当然議論してしかるべきものだと思います。

4番目は、今日、米村先生の話があったように、倫理委員会というのが全国でずっと行われていて、すでに二十数年たっている。全国の大学の倫理委員会というのは、倫理委員会の意見交換会というか、会議を年2回やっているのですが、残念ながら、倫理委員会のあり方について、さっきの研究倫理指針では、例えば人的構成で、法律家も入れたらいいとか女性も必ず入れろとかいう外的な話はあるのですけれども、倫理委員会がどういう形で機能していて、あるいは機能していないかという話ですね、これをどこかではっきり、もう少しいろいろな現場の声を含めたルール化をどこかでしてもらって、本当は倫理委員会の自主的な組織で自主的なルールをつくり上げれば一番いいと私は思うのですが、今の倫理委員会の意見交換組織では、そういう思考はないようなのですね。きわめて残念ですが、年2回、何らかの会議をやって意見交換しているにとどまっているので、それをもう少しルール化を図るようなことを、ここで全部やるのいいかどうかわかりませんが、後押しするような話があつてしかるべきですね。そういう背景があるから、今日の米村先生のような話が出てくるのだろうと思います。

あと1点だけでやめますけれども、今度はサブジェクトではなくて、生命倫理にかかわる問題というのは、どこの国でも重要な問題だということで、さっきの、例えばアメリカのバイオエシックスカウンセル（生命倫理に関する大統領委員会）と、この後はほら話だと思っただきたいのですが、この委員会なのかどうかともわからないのですが、もう少し上の総合科学技術会議なのかも

しませんが、アメリカでなくてもいいんです、イギリスのナッフィールド委員会でも何でもいいのですけれども、共同で討議するような場をつくる。そして「我々は今までこういう議論をやってきた。あなたのところは？」という話、あるいは共通の話題について国際的な交流の場をつくるような話も本当はあったらいいと思います。

（高坂専門委員）今のご提案に大変感銘を受けました。

というか、幾つかおっしゃったんですが、実は随分前に提案しておいたんですが、2番目の点ですね、これをサポートしたいと思います。

というのは、ヒト由来の組織の提供が非常にやりづらいといったところが、特に医学研究の進展をかなり引っ張っている要素があって、抑制をさせている要素だと思うんですね。ですから、もし可能ならば、死体解剖保存法を含めてどういったところを改正していけばいいのかというようなことを1回議論する必要があるだろうと思います。

あとは、今のiPS、それからES細胞も含めて、いずれにしても臨床研究がいつかの時点では始まるんだろうと思いますが、残念ながら、それに対応しているのが恐らく今の厚生労働省のヒト幹の指針しかないということで、それは4年後に見直しがかかるとは思います。そこまでにきちんと議論しておかなければならない問題だろうと思うので、ここでまずやるというよりも、むしろ総合科学技術会議から厚生労働省の方に「早くやりなさい」という勧告をする必要もあるのかなと思います。

（位田専門委員）生命倫理というのは、基本的には生命科学、医学と社会の間のコンフリクト、実際に起こっているかどうかは別として、そのコンフリクトの可能性、もしくはコンフリクトが起こったときにどうするかを考える、そういう分野だろうと思うんですけれども、これまで生命倫理調査会が扱ってきたのは、どちらかというとなら研究、特に基礎研究の部分が非常に多かったと思うんですね。

ただ、諸外国を見てみると、やはり基礎研究だけではなくて、いわゆる臨床研究、それから実際の臨床応用、そこまで含めて生命倫理、医療にかかわるところは医療倫理という形にしていますけれども、そういうふうにもう少し幅広く考えている。今日のiPS細胞の話もそうですけれども、出発点は確かに基礎研究なんですけれども、それが臨床研究になり、臨床応用になるという全体のプロセスをカバーして、ここで考える必要があるのではないかと思います。

総合科学技術会議そのものの出自からいうと科学技術会議ですので、科学技術庁という観点で、文部科学省系統が非常に強くはなっていると思うんですが、やはり厚生労働省がかかわる臨床の問題も、ここである程度は議論できるはずだと思います。本来そうなんだろうと思いますけれども、余りここには厚生労働

働省の問題は出てこないのでは、もう少し視野を広げて議論しておく必要があるのではないかと思います。

もう一つは、やはり制度の問題を考える必要があります。

私は、生命倫理基本法というのは必要だと思っていますが、それはちょっと置いておいて、制度の問題というのは、1つは、やはり国のレベルの倫理委員会が必要です。ここは生命倫理専門調査会ですので、今、いろいろな国が既につくっている、いわゆる国家生命倫理委員会もしくは国家倫理委員会と同じかと言われると、恐らくそうではないと思うんですね。では、日本に国家生命倫理委員会があると言われると、イエスであり、かつノーであるという状況なので、もう少しこの生命倫理専門調査会の機能そのものを、ある意味では恒常的にというか、パーマナントにいろいろな問題を議論できる、諮問されたからそれに答えるということではなくて、そういう体制を整える必要がある。

もう一つは、今度は現場の倫理委員会の問題もあるかと思います。ただ、倫理委員会の問題というのは、なかなか表に出てこなくて、いろいろな方がいろいろな調査をされようとするんですけども、実際には実態はよくわからないところがあります。私も倫理委員会について議論する必要はあると思いますし、倫理委員会に関するガイドラインなり何なりをもう少しきちっとした形で出す必要があるかなとは思いますが、実態がどうであるか、それから、仮にガイドラインを出したらそれがうまく機能するかというのは、今度は倫理委員会の現場におられる委員の方々の知識も含めて認識の話かなと思っております。こここのところは、生命倫理の考え方なり、最先端の科学技術なりをきちっと一般社会に対して普及していく、それがむしろ倫理委員会の基盤になり得るかなと思っております。

(石井専門委員) 今、位田委員がおっしゃった2点目ですが、今日のiPSの問題でも、総合科学技術会議の別のところでも審議している、また、文科省でも審議して、生殖細胞は当面はつくらないという考え方が出されたという報道もなされているように、いろいろなところで対応するのではなく、新しい問題が生じたときに、ここでその倫理的な問題を適宜議論できる必要があるのではないかと思います。

(薬師寺会長) 先生方のいろいろなご提言ポイント、本当に私も賛成でございます。最後の石井委員のお話も、総合科学技術会議の生命倫理専門調査会がそういうものを知らないでいいのか、こういう議論もありますし、一方では、文部科学省の中でiPSに関する生命倫理の話が出ているということ、それはそれなりに手続みたいなのがいずれ出てくるのかわかりません。それから、高木委員がおっしゃったように、やはり時代が変わっていますので、そのような問題も含めていきたいと思っております。

先生方からいろいろな、私としても非常に嬉しいような革新的なアイデアがたくさん出てきたので、少し事務局で整理させていただいて、どのような形でこれからここで議論するか、私も参加して整理させていただいて、先生方にメールでまたお返ししながら進めていきたいと思います。それでよろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。

先生方の中には、文部科学省とか厚生労働省の委員をやられている先生方もいらっしゃると思いますので、ぜひそういう連携で、情報はここできちんと議論するというふうにしたいと思います。

今日は米村先生と阿久津先生に来ていただきました。お忙しいところ本当にありがとうございました。

それでは、今日はこれで終わります。

次回はまだ調整中でございますので、後でご連絡させていただきたいと思えます。

どうもありがとうございました。

— 了 —