

【第2回 研究会】

「田辺製薬での研究倫理への 取り組みについて」

2006年7月22日

立命館大学衣笠キャンパス修学館第二共同研究会室

【司会 松原】

田辺製薬の研究総務部で、研究倫理委員会の事務局をされている川並弘子さんをご紹介します。田辺製薬ではヒトゲノムとヒトES細胞を使った研究・開発に取り組んでいて、その関係で倫理委員会が設置されています。ゲノムを扱っている製薬会社は多いのですが、ES細胞研究を手がけているのは田辺製薬だけということで、企業としての生命倫理への対応という点で、武田製薬には例を見ない経験の蓄積があると思います。では、川並さんよろしくをお願いします。

【報告】

田辺製薬での研究倫理への取り組みについて

川並 弘子

(田辺製薬株式会社研究総務部)

はじめに

皆さん、こんにちは。田辺製薬の川並と申します。よろしくお願いします。私は、研究本部の中の研究総務部に所属していますが、ゲノムの3省指針が出た頃、今から5年ほど前から、田辺製薬で研究倫理審査委員会の立ち上げと、その後の運営に関わる事務局を担当してまいりました。今日は田辺製薬の研究倫理への取り組みについてお話させていただこうと思います。皆さんはヘルシンキ宣言を読まれたり、国の生命倫理に関する法律やガイドラインを勉強したりされていると松原先生からお聞きしていますが、そのような国の指針のもとで製薬会社である田辺がどういう取り組みをしているかということをご少しでもご紹介できたらと思っています。

今日お話をさせていただく話題は、大きく分けてふたつあります(2-1)。ゲノムの倫理審査に関しての国の指針と田辺製薬の取り組みについて。それから、ヒトES細胞使用研究の倫理審査に関しての国の指針と田辺製薬の取り組みについて、この2点についてお話をさせていただきます。

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

まず、遺伝子解析研究についてのイメージをもていただこうと思ってこのスライドをつくってきました(2-2)。

例えば、お酒に強い人とすぐに酔ってしまう人がいます。その違いは何かというのと体質とよく言いますが、もう少し詳しく言えば、体内でのアルコール分解能の違いによるわけです。それをもっと細かく見ていくと、これを決めているのは遺伝子だということが分かります。アルコールを分解する酵素

本日の話題

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理審査

- 国の指針
- 田辺製薬の取組み

2. ヒトES細胞使用研究の倫理審査

- 国の指針
- 田辺製薬の取組み

遺伝子解析研究について

- お酒に強い人、すぐに酔ってしまう人
 - この違いは体質
 - すなわち、体内でのアルコール分解能の違い
 - これを決めているのは「遺伝子」
- 薬の効く人、効かない人
 - 「遺伝子」の違いで説明できる場合がある
 - 一塩基置換 (SNPs : single nucleotide polymorphism) の存在
 - SNPsと薬物代謝、薬物作用との関連
 - 薬物応答性に関連するSNPsがわかれば、遺伝情報に基づいた薬の処方 (オーダーメイド医療) が可能になる



＝ファーマコジェノミクス研究

をつくっている遺伝子がお酒に強いか弱いかを決めているということを皆さんは聞いたことがあると思います。同じように、薬が効く人と効かない人がいます。薬によって違いますが、これは遺伝子の違いで説明できる場合があります。それは一塩基置換で、通常SNPs（スニップ）と言います。遺伝子の中のひとつの塩基が他の人と違う。ひとつだけ塩基が置換しているという場合がよくあります。そういうSNPsが存在する場合に、薬物の代謝や作用との関連が示唆されていて、薬物が効くか効かないかに影響すると言われています。薬物応答性に関連するSNPsが分かれば、遺伝子情報に基づいた薬の処方、すなわちオーダーメイド医療が可能になると言われています。このことを研究することをファーマコジェノミクス研究と呼んでいます。

次に、遺伝子解析研究の倫理的課題としてまとめてみました（2－3）。

2－3

遺伝子解析研究の倫理的課題

期待される可能性

- 生命科学への貢献
- 保険医療科学への貢献

生命倫理上の課題

- 研究の過程で得られる遺伝情報が試料の提供者及び血縁者の遺伝的素因を明らかにする可能性がある
- それにより、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性がある



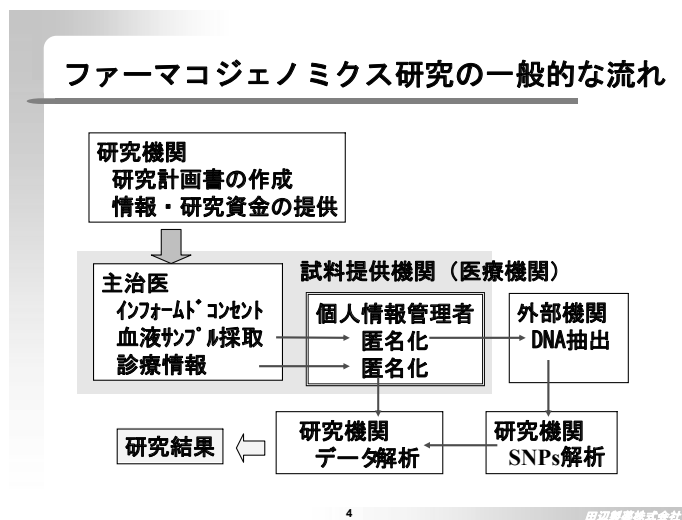
各国とも、1)適切なインフォームド・コンセント、2)個人情報の保護、3)倫理審査委員会による審査の3点を基本とした対応

期待される可能性としては、生命科学への貢献や保険医療科学への貢献となっています。もう少し分かりやすく言いますと、先ほどの薬の効く人と効かない人が判別できる。だから、効かない人に投与することはなくなって、本当に効く人だけに投与することができるようになるという可能性があります。

す。一方、倫理上の課題としては、研究の過程で得られる遺伝情報が試料の提供者、および血縁者の遺伝的素因を明らかにする可能性がある。それにより、さまざまな倫理的、法的、または社会的問題を招く可能性があると言われています。新聞などでよく目にするのはこういう遺伝情報が保険会社の手に渡ってしまって、保険の加入が拒否されたという問題です。このような背景があり、各国とも色々な規制をしていますが、どこの国も同じで（１）適切なインフォームドコンセント（２）個人情報の保護（３）倫理審査委員会による審査、この３点を基本とした対応が求められています。日本でも３省から出ているゲノムの指針によってこのことが規定されています。

ファーマコジェノミクス研究の一般的な流れを簡単に図にしました（２－４）。

２－４



まず、研究機関が研究計画をつくるために情報収集をするとか、研究資金の提供について考えます。研究計画書ができると、主治医が医療機関で患者さんにインフォームドコンセントをとり、血液のサンプルを採取して、どういう病歴の方か、年齢などの診療情報もいただき、それらを個人情報管理者

に渡します。そうすると、個人情報管理者は個人情報が漏れないように匿名化という作業をします。そして、匿名化してナンバリングされた血液サンプルは、多くの場合外部の機関に渡されて、DNAが抽出され、SNPsの解析をする研究機関へそのDNAが渡されて、そのデータと診療情報のデータを統合して解析し、研究結果が出ます。医療機関は絶対必須で、医療機関が全部担当できるのであれば全部完結しますが、田辺製薬は医療機関ではありませんので、医療機関との共同研究で、多くを研究計画書の作成と情報・研究資金の提供というところにかかわっています。医療機関だけで遺伝子の解析ができない場合には、この解析ができるベンチャー会社などと三社での共同研究というかたちでゲノム研究を進める場合が多いです。

2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針

国の指針の内容について少し説明をします（2－5）。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針というのが平成13年3月29日、文科省と厚労省と経産省から出ています。第1に基本的な考え方として

2－5

国の指針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

（平成13年3月29日、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

第1 基本的考え方

基本方針、適用範囲、保護すべき個人情報、海外との共同研究

第2 研究者等の責務

基本的責務、研究機関長・研究責任者・個人情報管理者・倫理審査委員会の責務

第3 提供者に対する基本姿勢

インフォームドコンセント、遺伝情報の開示、遺伝カウンセリング

第4 試料等の取扱い

研究実施前提供試料等の利用、試料等の保存及び廃棄の方法

第5 見直し

第6 用語の定義

適応範囲で保護すべき個人情報の定義、海外と共同研究する場合に気をつけることなどが書かれています。第2に研究者等の責務ということで、研究機関長・研究責任者・個人情報管理者・倫理審査委員会がそれぞれどういうことに責任を持っているかということが書かれています。第3に提供者に対する基本姿勢としてインフォームドコンセントのあり方、遺伝情報の開示や、遺伝カウンセリングのあり方、第4は試料等の取扱いとして、研究実施前提供試料等の利用ですが、普通は研究計画を立ててからインフォームドコンセントをとって、血液サンプルをいただいてきますが、場合によっては、研究をする前にすでに患者さんから提供された血液サンプルがあって、有効利用して研究に使いたいというような場合には、どういうことに気をつけるべきかというようなことが書かれています。それから、試料等の保存及び廃棄の方法で、保存するのであればどういうことに気をつけなければならないか、廃棄するのであれば個人情報が漏れないように、悪用されないようにきちんと廃棄処分をすることなどが書かれています。

国の指針のポイントは基本方針というところから出てきました（2－6）。

- * 人間の尊厳の尊重——いきなり抽象的な言い方で、ゲノムの研究で人間の尊厳の尊重と言われても何かと思いますが、もう少し読んでいくと具体的に書いてあります。
- * 適切なインフォームドコンセントをとりなさい。
- * 個人情報の保護をきちんとしなさい。
- * 社会的に有益な研究を実施して、単なる興味でやるような研究は許されません。
- * 個人の人權の保障の科学的及び社会的利益に対する優先——社会的にこの研究は利益がありますよと言っても試料を提供してくださる個人の人權を冒すようなことであればやってはいけません。
- * そういうことを倫理審査委員会でよく審査しなさい。
- * 透明性の確保…どういう研究がされていったか。倫理審査委員会でどういう検討がされているかということを社会に対して公開していくような

指針のポイント

第1-1 基本方針より

- 人間の尊厳の尊重
- 適切なインフォームドコンセント
- 個人情報の保護
- 社会的に有益な研究の実施
- 個人の人権の保障の科学的及び社会的利益に対する優先
- 倫理審査委員会による審査
- 透明性の確保
- 国民及び社会の理解の増進、国民との対話

ことが求められています。

最後に、

* 国民及び社会の理解の増進、国民との対話が重要である、と書かれています。

3. ヒトゲノム・遺伝子解析の研究倫理に関する田辺製薬の取り組み

次に田辺製薬の研究倫理審査体制ですが、倫理審査委員会の位置づけとしては、社長直轄にヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会というものを行っています（2-7）。

研究を行なう機関としては、田辺製薬株式会社であって、責任者は社長です。研究を実施する部門は、各部門の事業場長と書いてありますが、研究所の所長とか臨床開発の所長がいます。これは3省指針にも書かれていますが、社長はそのような責任者に委任をすることができますとしています。最終的な責任は社長が負うのですが、研究者を監督したり、研究計画書がこれでいいかどうかの承認を行なったり、倫理審査委員会に諮問をすることは統括責任

田辺製薬株式会社

田辺製薬の社内規程の特徴

基本的には国の指針に準拠

● 倫理指針

- 田辺は匿名化された試料等のみを入手し、個人情報扱わない
- インフォームドコンセント、個人情報保護、結果の開示、遺伝カウンセリングの方法等については、試料の提供が行われる機関にその内容を確認し、研究計画書に記載しなければならない
⇒審査の対象
- 共同研究、委託研究も含む
- 報告は「年1回以上随時」

● 委員会規程

- 委員長は信頼性保証本部長とする
- 定足数2/3、審査の判定は出席委員全員の合意による
- 議事録及び関連資料等は、その概要を、委員会が企業秘密であることを認めた情報を除き、公開する

けを入手しています。ただし、インフォームドコンセントや個人情報の保護、結果の開示、遺伝カウンセリングの方法等については、試料の提供が行なわれる機関（病院）にその内容を確認して、研究計画書に記載しなければならないとしています。つまり、インフォームドコンセントの内容とか、個人情報保護の方法なども審査の対象にはなりますということで、病院でつくられたインフォームドコンセントの書類などを入手して、その文書が適切であるかどうかということはきちんと審査しています。また、共同研究や委託研究も含むということを明記しています。共同研究は当たり前ですが、委託研究は審査されていない場合が多く、田辺で実際に研究をするわけではありませんが、委託側の責任というのがあるだろうということで、これも含むということにしています。細かい話ですが、報告のところの「年1回以上随時」という言葉は委員会でかなり議論になりました。国の指針では、「年1回以上定期的に」と書いてあったと思いますが、「定期的に」という言葉にうちの倫理審査委員会としては少し違和感を持っています。例えば、「定期的」と言えば、4月に報告しましょうと決めたら4月にずっとしていくようなイメ

ージですが、研究とは淡々と進むものではないだろうということで、「随時」という言葉に変えました。ですから、報告すべき時に報告してくださいということで、こちらの方が重い言葉だろうということです。ただ、「年1回」も報告されないのではいけませんから、「年1回以上」という制約はつけておきましょうということになり、「年1回以上随時」という言葉になりました。国の指針も色々で、ゲノムの指針では「年1回以上定期的に」としていますが、ESの指針では、「随時」だけとしています。少し整合性がとれていないようですが、田辺としては「年1回以上随時」という言葉を使っています。

委員会規程ですが、委員長は信頼性保証本部長とするとしています。研究は研究本部とか、開発本部や営業本部が実施する場合もたまにあります、そういうところに所属している本部長とか、他の方では、自分の研究を自分で審査することになるのでよくないだろうということで、研究にからむ可能性のない第三者的な立場を確保できる信頼性保証本部長に委員長をしていただくことになっています。定足数は2/3で、これは半数というところが多いのですが、田辺は少し厳しく2/3としました。審査の判定は出席委員全員の合意によるということで、これも多数決をとるところも多いのですが、うちの委員会では全員の合意というものを原則にしましょうということになりました。議事録の公開の仕方ですが、規程には「議事録及び関連資料等は、その概要を、委員会が企業秘密であることを認めた情報を除き、公開する」となっています。この文章ひとつつくるにもかなり議論になりました。「議事録の概要を公開する」そのぐらいだけでしたらいいのですが、「委員会が企業秘密であることを認めた情報を除き」ということを敢えて入れたところが特徴的なところ。個人情報と企業秘密というのは公開しない方がいいということが認められているのは社会通念上そうですが、その名目のもとに会社側が全部隠してしまうようではだめですから、そこは委員会がチェックしますよというものです。ですから、公開する前にこれでいいですか？というものを改めて委員会に諮って了承を得るようにしています。

委員会のメンバーは次の通りです（2－9）。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会

委員長	永繁晶二	田辺製薬㈱取締役信頼性保証本部長
副委員長	石塚徹	田辺製薬㈱執行役員研究本部副本部長（自然科学）
委員	高折益彦	研究顧問／医師（自然科学）
委員	阿部隆徳	弁護士（人文・社会科学）
委員	武田俊一	京都大学大学院医学研究科 教授（自然科学）
委員	永尾雅哉	京都大学大学院生命科学研究科 教授（自然科学）
委員	日下淑子	NGO代表（一般の立場）
委員	柴田せつ子	元大学助手（一般の立場）
委員	中西憲之	田辺製薬㈱研究企画部（自然科学）
委員	中島悟	田辺製薬㈱法務部

（社内委員5名、社外委員5名、男性8名、女性2名）

事務局 研究総務部（太口、川並）

委員長は信頼性保証本部長。副委員長が研究本部副本部長。医師として高折先生。弁護士の阿部先生。ゲノムの研究にお詳しい京都大学医学部の武田先生と永尾先生。それから、一般の立場の委員として、NGO代表の日下先生、元大学助手の柴田先生のおふたりの女性に入っていただいております。それから、研究企画部の中西と法務部の中島、この10名の体制となっています。社内委員が5名です。高折先生は研究顧問ですので社内委員の扱いです。社外委員が5名、男性8名、女性2名という構成になっています。

これまでいくつかの研究計画を審査してきましたが、どんなことが論点になるかということが、次のスライドです（2-10）。

例えば、研究の意義ですが、このことを研究することが科学的に意義があるかどうか、社会的に意義があるかどうか、社会的な影響などを審査します。先ほど言いましたように、薬の効く人と効かない人を遺伝子で判別して、効かない人に敢えて投与するということはやめましょうと。オーダー医療を目指しましょうと。そういうことについて本当に意義があるかということです。そして、研究計画の妥当性ですが、科学的に不備な研究計画では、せっかく

研究計画の審査における主な論点

- 研究の意義、研究計画の妥当性
- 関係する研究機関の役割分担、責任体制
- 医療機関で実施されるインフォームドコンセントの内容
- 医療機関での個人情報保護の方法
 - 個人情報管理者の氏名、役職、資格
 - 個人情報と匿名化番号との対応表の保管・管理方法
 - 個人情報管理に関する規則
 - 個人情報管理に関する教育方法
- 試料の保存もしくは廃棄方法

患者さんが協力してくださっても無駄になってしまうことがありますので、そのようなことがないようにサイエンス面でも厳しい審査が行なわれます。

関係する研究機関の役割分担と責任体制ですが、田辺製薬の中だけで完結する問題ではないので、それぞれの機関でどういう役割分担をするか、その役割分担についてどこがどう責任を持つのかということがけっこう重要になります。

医療機関で実施されるインフォームドコンセントの内容は、医療機関から患者さんに説明するための文書で、研究はこういう目的でやりますと書かれたものを入手してきて（5枚ぐらい、あるいは10枚ぐらい）、その文言で本当にいいかどうかということを審査します。医療機関での個人情報保護の方法ですが、個人情報管理者に誰がなるのか、病院のなんとという先生で、どういう立場の人なのか。資格と書いてありますが、3省指針では、個人情報管理者は医者とか、薬剤師など法律で個人情報を漏洩することが禁止されている人、罰則を科されている人がなるべきだと書かれていますので、そういうことを満たしているかどうか。

個人情報と匿名化番号との対応表の保管・管理方法ですが、個人情報というと、患者さんの名前とか、住所とか電話番号ですが、それとサンプルに①②③④と番号をつけていくその対応表はこの個人情報管理者がつくり保管します。しかし、それが漏洩してしまうと個人情報の保護もできません。ですから、この対応表をどう保管管理するのか。今よく言われているのが、金庫の中に入れましょうということです。もしパソコンに入っているのであれば、そのパソコンは絶対にインターネットにはつながらないようにしましょうと言われています。いちばんいいのは、パソコンには入れずに手書きにして、金庫に入れて、その金庫も据え置き式がいいだろうとそのようなことを議論しています。田辺としての考え方を出して医療機関の方へお願いをするとか、医療機関の倫理審査委員会の方と協議をします。個人情報管理に関する規則ですが、病院側に規則があるか、誰が責任者で、誰がどうしなければならぬかという規則があるかどうかを確認します。それもコピーをいただいてきて、田辺の倫理審査委員会の中でも審査します。個人情報管理に関する教育方法ですが、色々規則があり、金庫があると言っても悪い人が誰かに秘密をばらしてしまうことがないように、人がいちばん基本ですから、人に対してどういう教育をしているかということを審査します。

最後に試料の保存もしくは廃棄方法ですが、せっかく患者さんからいただいていた血液サンプル（DNAサンプル）ですから、余った場合に、保存すべきか、廃棄すべきかというのは、けっこうシビアな問題です。貴重な試料ですから、保存して、また次の何かの研究に使ったほうがいいという意見のひとと、むやみやたらに保存をしても管理がずさんになったらどうなるのか分からないので不安だから、目的が終わったのであれば廃棄すべきであるという意見のふたつに分かれます。それも研究の内容や色々な状況によって判断をしていきます。田辺の場合は、今のところは全て廃棄をしています。

倫理審査委員会では個別の審査以外にも色々なことを審議しています（2-11）。

審査以外の審議事項

- 遺伝子解析研究の倫理について
 - 指針およびその背景についての共通認識
 - ファーマコジェノミクス研究についての共通認識
- 社内規程
 - 事務局で作成した原案について審議
- 公開方法
 - 委員名簿、社内規程、議事録の公開方法について審議
- 審査方法
 - 迅速審査の方法について審議

どんなことかと言いますと、最初の頃は遺伝子解析研究の倫理について指針や、その背景について共通の認識を得ていただくように議論をしました。それから大きな遺伝子解析研究の枠組みの中でのファーマコジェノミクス研究についての共通認識、製薬会社で行なうこの研究はどのような意義のある研究なのかということも一般の委員の方や弁護士の方のいらっしゃる中で、共通認識をつくりました。それから、社内規程は事務局で原案を作成して、委員会で審議していただきますし、公開方法についても、委員会に諮ってどうするかということを決めていきました。審査方法としては、迅速審査の方法について審議をしました。

透明性の確保については、委員会で公開方法について討議した結果、委員名簿と社内規程と議事録をホームページで公開するということが決まりました（2-12）。議事録は、審査の過程と結果をまとめた「審査要旨」を公開しています。個人情報や企業秘密等、非公開とする箇所については、委員会の了承を得た上で公開しています。

透明性の確保

- 委員名簿、社内規程、議事録をホームページで公開
<http://www.tanabe.co.jp/kenkyu/rinri.html>
- 議事録は、審査の過程と結果をまとめた「審査要旨」を公開
 - ▶ 個人情報や企業秘密等、非公開とする箇所については、委員会の了承を得ている

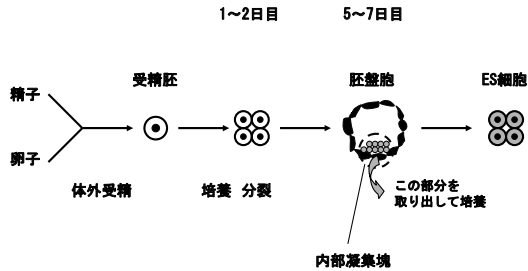
4. ヒトES細胞研究について

以上がゲノムの研究についての説明で、次にES細胞に関して説明します。ES細胞は新聞などで少し読まれることもあるかと思いますが、精子と卵子が受精して、受精卵になるわけです（2-13）。

この細胞は、不妊治療の過程で行なわれる体外受精で得られた受精卵で、女性の子宮の中に戻すと着床して10ヶ月後に赤ちゃんが生まれることになります。廃棄することが決まっている余剰胚と言われるものをいただいてきて、培養して、分裂させたものは、5日から7日目ぐらいになると胚盤胞というものができて、その内部の細胞のかたまりを取り出してきて培養したものがES細胞というものです。

皆さんは命の始まりはいつだと思われますか？精子と卵子が受精した瞬間、受精卵が命だと言えるのか？人なのか？お母さんの子宮の中で着床してだんだん赤ちゃんのかたちになっていきますが、いつから人間なのか？生まれてからなのか？色々な考え方があると思います。日本には特に共通した考え方があるわけではなくて、人によって考え方に違いがあります。世界的に

ES細胞について



13

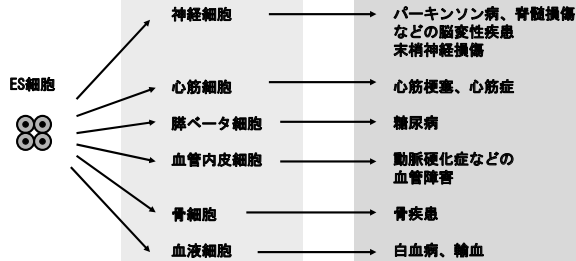
田辺製薬株式会社

は、カトリックの信者の方々は受精した瞬間から命であると考えています。ですから、ヨーロッパの国々の中では、ES細胞をつくること自体を禁止している国もあります。ただ、日本の場合には、そこまでの考え方がないので、科学的な有用性も鑑みた上で、厳しい制約はありますが、ES細胞の樹立は認められているという状況です。

ES細胞を用いた移植療法についてですが、ES細胞は色々な細胞に分化する可能性があって、神経細胞に分化させるとパーキンソン病の治療などに使えますし、心筋細胞に分化させると心筋梗塞や心筋症の治療に使えるなど、色々な可能性が言われていて、非常に期待されています（2-14）。

ただ、今の課題としては、遺伝的背景が移植する人とES細胞で違いますから、移植しても拒絶反応が起きるのではないかとされています。対策としては、免疫抑制剤を使うことも考えられますが、今話題のクローン胚というのはその拒絶反応を回避させるために考えられている方法です。もうひとつの課題は、テラトーマの発生です。テラトーマとは、腫瘍状の細胞のかたまりらしいのですが、全ての細胞に分化する可能性があるのです、かたまりの

ES細胞を用いた移植療法の開発



課題：拒絶反応→免疫抑制剤、クローン胚
テラトーマの発生→分化制御、分化細胞の選別

14

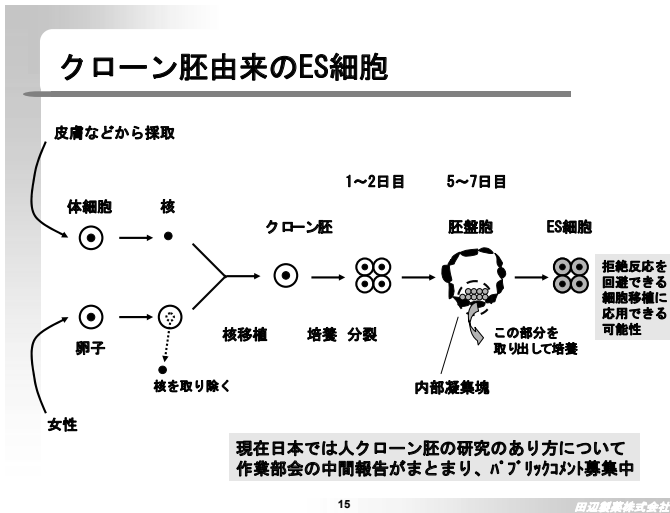
田辺製薬株式会社

中に消化管組織があったり、神経組織があったりと、人のかたちはしていませんが、そのような組織がランダムに入っている腫瘍ができてしまう副作用です。それは何としても避けなければならないので分化の制御とか、分化細胞の選別というところが大きな課題になっています。

クローン胚由来のES細胞はどうやって作るのかと言いますと、女性から卵子をいただいてきて、別の人の皮膚などから体細胞をいただいてきます(2-15)。

卵子の核を取り除いて、体細胞の核を核移植します。そうするとクローン胚ができます。皮膚などから採取した体細胞を提供した人の遺伝子が入っています。それを胚盤胞まで培養してES細胞を取り出します。その上で分化させた神経細胞などを、体細胞を提供した人に移植すれば、これは遺伝的背景が一緒ですから、拒絶反応が起こらないというメリットがあるということで、今クローン胚が注目されているわけです。韓国で有名になった、あのファン教授がつくろうとされたのがこのクローン胚です。けっきょく、あれはうそであったとことが分かりましたから、今のところ人のクローン胚を

クローン胚由来のES細胞



つくった報告はないと思います。色々な世界の研究機関が研究をしています。日本では、人クローン胚の研究のあり方について作業部会の中間報告がまとまったところですが、ですから、まだ明確に指針がないわけで、誰も着手できていないわけです。今パブリックコメントを募集中ですが、これは非常に厳しい制約がかけられているような報告になっています。これが指針として出されることになれば、これののっとして、どこかの研究者がクローン胚の研究をされるかもしれません。

次にヒトES細胞の倫理的課題をまとめました（2-16）。

期待される可能性として、再生医療への応用だけでなく、創薬への応用もあります。例えば、血管内皮細胞に作用する薬を探す場合、動物実験でいくらやっても人とは違います。人の細胞がほしいわけですが、人の血管の細胞はなかなか入手ができません。しかし、ES細胞から大量に生産できるようになれば、人のES細胞からつくった血管内皮細胞というようなものを使って薬のスクリーニングができるわけです。そういう使い方を製薬会社としては注目しています。もっと学術的な意味で、大学などでは発生、分化、再生

ヒトES細胞の倫理的課題

期待される可能性

- 再生医療への応用
- 創薬への応用
- 発生、分化、再生機能の解明

生命倫理上の課題

- 人の生命の萌芽であるヒト胚を使用する
- すべての細胞に分化する可能性がある



各国でそれぞれの対応

日本では厳しい条件のもと樹立及び使用が認められている

機能の解明というような科学的な意義のある研究に使われるという可能性もあります。一方、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用するということと、全ての細胞に分化する可能性があるということのふたつの生命倫理上の課題があります。生命の萌芽という言葉はヒトES細胞の特徴的な言い方で、日本では人の胚は生命とも言えないし、生命ではないとも言えないし、そういうところでどうするのだということが国で議論された結果、「生命の萌芽」という言葉が使われるようになりました。生命になる可能性のある元の細胞だということです。それから、色々な細胞に分化する可能性があるので、使い方によっては、非倫理的な使い方も考えられるというふたつの問題点があります。各国それぞれが対応していますが、ゲノムではインフォームドコンセントと個人情報保護と倫理審査委員会での審査の三つを基本として大体同じような対応です。しかし、ESの場合には国によって違います。ドイツやフランスではESの樹立が禁止されていますし、アメリカでも樹立は今のところ禁止されています。すでに樹立されたES細胞を使うことはOKですという考え方です。日本とイギリスでは似ており、こうしなければならない、あ

あしなければならない、国の二重審査を受けなければならないというように制約はすごく厳しいのですが、一応認められているという状況です。

5. ヒトES細胞の樹立・使用に関する国の指針と実施状況

国の指針のポリシをまとめました（2-17）。

2-17

国の指針

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する倫理指針

（平成13年9月25日、文部科学省）

第1章 総則（第1条～第4条）

定義、適用の範囲、ヒト胚及びヒトES細胞に対する配慮、ヒト胚の無償提供

第2章 ヒトES細胞の樹立（第5条～第19条）

樹立の要件等、樹立の体制、樹立の手続

第3章 ヒト受精胚の提供（第20条～第25条）

提供医療機関、インフォームドコンセント

第4章 ヒトES細胞の使用（第26条～第38条）

使用の要件等、使用の体制、使用の手続

第5章 雑則（第39条～第40条）

関係行政機関との連携、指針違反の公表

17

田辺製薬株式会社

平成13年9月に文部科学省からヒトES細胞の樹立及び使用に関する倫理指針が出ています。第1章に総則。第2章にヒトES細胞の樹立。第3章にヒト受精胚の提供、第4章にヒトES細胞の使用。第5章は雑則です。2章から4章は、それぞれに機能別に分けてあります。樹立を行なう機関は2章の樹立の要件等、樹立の体制、樹立の手続き、第5条～19条までのことを守ってやりなさいと。受精胚を提供する医療機関は、第20条から第25条に書かれていることを守ってインフォームドコンセントをこうしなさいということが書かれています。それから、田辺製薬は第4章のヒトES細胞の使用というところに当たりますが、すでに樹立されたES細胞をどこかからいただいてきて使用する。その場合の使用の要件とか、使用体制とか、使用手続きと

いうところが第26条から第36条に書かれています。自分の機関が何をするかということによって、2章か3章か4章ということを見定めながらやっていくことになります。

この指針のポイントは、ヒト胚が人の生命の萌芽であること及びヒトES細胞がすべての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重に取り扱うとしています（2-18）。

2-18

指針のポイント

- ヒト胚が人の生命の萌芽であること及びヒトES細胞がすべての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重に取扱う
- ヒトES細胞の樹立に供されるヒト受精胚の要件
 - いわゆる「余剰胚」であること
 - 適切なインフォームドコンセント、個人情報の保護
 - 無償で提供されたものであること
- ヒトES細胞の使用について
 - 当面は基礎研究に限定（臨床応用は認められていない）
 - 人や動物の胎内への移植等は禁止
 - 指針に基づき作成されたヒトES細胞のみを使用
 - 分化細胞もヒトES細胞と同様に扱う
 - 海外からの輸入も可
- 機関内倫理審査委員会と国の二重審査が必要

18

財団法人日本医療研究開発機構

例えば、ES細胞の樹立に供されるヒト受精胚の要件としてはいわゆる「余剰胚」であること。余剰胚とは、先ほど説明しましたように、不妊治療のために体外受精してつくった受精胚で、子どもが生まれたからと色々な理由で廃棄されることが決まっているものを言います。研究目的に受精胚をつくることは許されていません。適切なインフォームドコンセントを行なうこと。個人情報保護をきちっと行なうこと。ヒトES細胞の使用については当面基礎研究に限定して、臨床応用は今のところは認められていません。人や動物の胎内への移植は禁止されています。指針に基づいて作成されたヒトES細胞のみを使用することが認められています。分化細胞もヒトES細胞と同様

に扱うということになっています。ヒトES細胞から神経細胞などに分化させた神経細胞もヒトES細胞と同様に扱うということはどういうことかと言うと、勝手に第三者に渡してしまっていけないということです。ES細胞として扱い、第三者に渡すのであれば、その機関もきちんと倫理審査委員会を設けて、文部科学省に申請しなければなりません。海外からの輸入も認められていますが、日本の指針に基づいて作成されたES細胞であることが確認されていなければなりません。最後に書いてあることがいちばん大きなポイントで、機関内の倫理審査委員会と国の二重審査が必要だということになっています。ゲノムでは、機関内の倫理審査委員会を設置して、そこで審査しなさいというところまでとまっています。

国の審査のポイントですが、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会で審査が行なわれます（2-19）。

指針への適合性が審査されるのはもちろんのことですが、機関内での倫理審査委員会での議論の内容がかなりの割合で審査の対象になっています。指針への適合性、科学的妥当性、倫理的妥当性が委員会の中で確認されている

2-19

国の審査のポイント

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会

- 指針への適合性
- 機関内倫理審査委員会での議論内容
 - 指針への適合性、科学的妥当性、倫理的妥当性が委員会の中で確認されているか
 - 各委員の倫理観、指針の理解
 - 倫理審査委員会としての考え方
 - 議論のやりとりがわかる議事録を提出
- 審査は一般公開される

かということが審査されます。研究計画がきちんとしていて問題がなくても、ひとつひとつ倫理審査委員会が審議をしているかどうか。何も審議をしていなければ国の審査は通らないことになります。余剰胚であることや、研究の意義などがきちんと認められるかということが、ひとつひとつ倫理審査委員会の中で確認されているかということが審査されます。その他に、各委員の倫理観や指針の理解、委員会としての考え方なども審査の対象になって、委員が変なことを言うってしまう場合にも、ここの倫理審査委員会はきちんとやっていないということを指摘されます。議論のやりとりが分かる議事録（速記録で、テープ起こしをした議事録です）を提出します。誰が何を言ったかというのが全て分かる。そういう議事録を審査資料として提出することになっています。しかも、専門委員会の審査は一般公開されています。皆さんでも聴きに行くことができます。文部科学省のホームページに何月何日にやりますから傍聴希望の方はご連絡くださいということが載ります。多くは新聞記者とか、ES細胞の研究に興味を持っている方が来られています。私も何度か行ったことがあります。公開審査ですからけっこう緊張感のある委員会になっています。

国の審査の手順ですが、事前相談から始まって、事務局の審査、書類審査等を経た上で専門委員会が開催されて、指摘事項の対応をしていくと、早くても2ヶ月はかかります。半年かかる場合もあれば、1年ぐらいかかってしまう場合もあります。そのくらい大変な審査になっています（2-20）。

日本の文部科学大臣の確認が得られた研究を挙げました（2-21・22）。

最初に京都大学の再生医科学研究所が樹立計画について平成14年4月に承認をとりました。その後、京都大学医学部と田辺製薬との共同研究で血管再生に関する使用計画について承認をとりました。その後も大学が続き、平成16年3月には自治医科大学と田辺製薬の共同研究でパーキンソン病の治療を目指した使用計画について承認をとりました。その後もずっと続いており大学関係が多いのですが、ステムセルサイエンスというところはベンチャー企業です。平成17年9月以降は文部科学省のホームページを見ていただければ公開されています。ほとんどが大学で、その中で製薬企業としては、田辺が

国の審査手順

- 事前相談
 - 確認申請
 - 文部科学大臣宛の確認申請書を提出
 - 審査
 - 事務局（生命倫理・安全対策室）の審査
 - 専門委員の書類審査
 - 書類審査のまとめ
 - 専門委員会開催
 - 指摘事項の対応（必要に応じ）
 - 決裁処理
 - 文部科学大臣の確認
- } 2ヵ月以上

20

田辺製薬株式会社

大臣確認済の樹立計画及び使用計画

平成17年9月現在
(文科省庁より)

	機関名	大臣確認
樹立計画	京都大学（再）	平成14年4月
使用計画（血管再生）	京都大学（医）	平成14年4月
使用計画（血管再生）	田辺製薬	平成14年6月
使用計画（中枢神経系）	慶応大学	平成14年11月
使用計画（造血細胞）	東京大学	平成14年12月
使用計画（造血幹細胞）	東京大学	平成14年12月
使用計画（心筋細胞、肝細胞）	信州大学	平成14年12月
使用計画（血液細胞）	岐阜大学	平成15年4月
使用計画（心筋細胞）	岐阜大学	平成15年8月
使用計画（パーキンソン病）	田辺製薬	平成16年3月
使用計画（パーキンソン病）	自治医科大学	平成16年3月
使用計画（神経細胞、感覚系細胞）	理化学研究所	平成16年3月
使用計画（脂肪細胞、中胚葉系幹細胞）	理化学研究所	平成16年3月

21

田辺製薬株式会社

大臣確認済の樹立計画及び使用計画

	機関名	大臣確認
使用計画（維持培養のためのシグナル因子）	理化学研究所	平成16年3月
使用計画（維持培養のためのシグナル因子）	システムイノベーションズ	平成17年3月
使用計画（培養技術の開発）	京都大学（再）	平成16年7月
使用計画（遺伝子導入、遺伝子改変）	京都大学（再）	平成16年7月
使用計画（パーキンソン病）	京都大学（医）	平成17年3月
使用計画（パーキンソン病）	京都大学（再）	平成17年3月
使用計画（造血幹細胞、成体多能性幹細胞）	東京大学	平成17年3月
使用計画（血小板）	東京大学	平成17年3月
使用計画（心血管細胞）	京都大学（再）	平成17年3月
使用計画（神経細胞）	岐阜大学	平成17年8月
使用計画（造血幹細胞、神経幹細胞、心筋幹細胞）	京都大学（医）	平成17年7月
使用計画（肝細胞）	岡山大学	平成17年9月
使用計画（網膜細胞）	京都大学（医）	平成17年9月

一社だけ承認をいただいています。

6. ヒトES細胞の研究倫理に関する田辺製薬の取り組み

田辺製薬の研究倫理審査体制は、ゲノムと殆ど同じですが少し違います（2-23）。

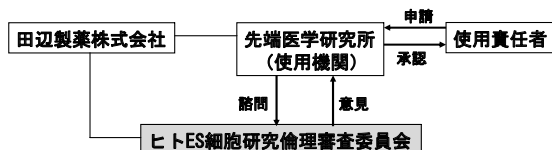
社長直轄委員会であることは一緒ですが、田辺製薬の中の先端医学研究所を使用機関として位置づけています。研究責任者が先端医学研究所長に申請をする。所長が委員会に諮問して意見を聞いて、承認を出すというかたちです。もちろん、会社は法人でひとつですから何かあったら社長が責任をとります。ゲノムと同じように委任をするかたちには実質的にはなっていますが、規程上はこのような位置づけになっています。社内規程は、倫理指針と委員会規程と運用細則の三つです。

田辺の社内規程の特徴ですが、基本的には国の指針に準拠します（2-24）。

その中でも、ヒトES細胞の「使用」に限定しているということがひとつ

田辺製薬の研究倫理審査体制

倫理審査委員会の位置付け



社内規程

- ヒトES細胞を用いる研究に関する倫理指針
- ヒトES細胞研究倫理審査委員会規程
- ヒトES細胞研究倫理審査委員会規程運用細則

23

田辺製薬株式会社

田辺製薬の社内規程の特徴

基本的には国の指針に準拠

- 倫理指針
 - ヒトES細胞の「使用」に限定（樹立は行わない）
 - 共同研究、委託研究も含む
 - 報告は「年1回以上随時」
- 委員会規程
 - 委員長は信頼性保証本部長とする
 - 定足数2/3、審査の判定は出席委員全員の合意による
 - 書類審査手続、迅速審査手続について
 - 議事録及び関連資料等は、その概要を、委員会が企業秘密であることを認めた情報を除き、公開する

24

田辺製薬株式会社

の特徴で、樹立は行ないません。共同研究、委託研究も含み、報告は「年1回以上随時」です。委員会規程も先ほどのゲノムのときの説明とほとんど同じで、委員長は信頼性保証本部長とする。定足数2/3、審査の判定は出席委員全員合意。書類審査手続き、迅速審査手続きについてというのは、ゲノムのところにはなかったと思いますが、ESの場合には国の指針の中にこの書類審査とか、迅速審査手続きに関する規程がないのでできないものとして数年運用してきましたが、細かい変更や軽微な変更がありますので、それを全部委員会で審査していると効率が悪くて仕方がないということで、こういう場合には書類審査でいいですよとか、こういう場合には迅速審査でいいですよということを決めて、最近規程を改定して、そのようなことができるようになりました。例えば研究員ひとりが転勤になって、その研究からはずれるような場合、これは研究者の削除ということになりますが、そういうことぐらいであれば委員会を開催しなくても書類審査とか、迅速審査で審査ができるようにしましょうということです。議事録の公開はゲノムと同じです。

委員会の構成は、ゲノムの場合とほとんど同じですが、真ん中のおふたりが違います（2-25）。神戸大学の丸山先生は生命倫理のご専門という立場から、また、東京大学の北村先生はES細胞の研究にお詳しい方ということで委員になっていただいています。

審査実績（1）、血管再生に関する京都大学との共同研究ですが、社内の倫理審査委員会は5回開催しました（2-26）。

実際は4回開催して、4月17日に文部科学大臣へ申請しましたが、実は差し戻しされてしまいました。その時は議事の速記録を出しませんでした。出さなければならないというルールもありませんでしたので、6～7枚の議事録を書いて提出したのですが、きちんと議論できているのかどうか判断できないという理由で差し戻しになりました。幸いにもテープはとってありましたので、4回分の委員会のテープ起こしをして、議事の速記録をつくり、5回目の委員会を開催して審査をし直して、再度申請した結果6月18日承認が得られて6月27日に大臣の確認をいただきました。差し戻しをされた時は

ヒトES細胞研究倫理審査委員会

委員長	永繁晶二	田辺製薬㈱取締役信頼性保証本部長	
副委員長	石塚徹	田辺製薬㈱執行役員研究本部副本部長	(生物学)
委員	高折益彦	研究顧問／医師	(医学)
委員	阿部隆徳	弁護士	(法律)
委員	丸山英二	神戸大学大学院法学研究科教授	(法律・生命倫理)
委員	北村俊雄	東京大学医科学研究所教授	(医学・生物学)
委員	日下淑子	NGO代表	(一般の立場)
委員	柴田せつ子	元大学助手	(一般の立場)
委員	中西憲之	田辺製薬㈱研究企画部	(生物学)
委員	中島悟	田辺製薬㈱法務部	

(社内委員5名、社外委員5名、男性8名、女性2名)

事務局 研究総務部 (太口、川並)

25

田辺製薬株式会社

審査実績(1)

使用機関名：田辺製薬株式会社先端医学研究所

研究課題名：ヒトES細胞を用いた血管発生・分化機構の解析と血管再生への応用

共同研究先：京都大学大学院医学研究科

➤社内倫理審査委員会：5回開催

➤文部科学大臣への申請：平成14年4月17日

➤国の審査：平成14年5月29日（議論の内容が判断できない）

：平成14年6月18日→承認

➤文部科学大臣の確認：平成14年6月27日

同上（研究者の追加）

同上（研究責任者等の変更）

同上（使用細胞株の追加）

研究期間終了：平成17年4月（同6月使用報告書提出）

26

田辺製薬株式会社

ショックでしたが、淡々と書かれた議事録では、このような倫理の審査をする場合には判断ができないというのが文部科学省の委員会のご指摘でした。それ以降は、他の大学も全て速記録を提出することがルールになりました。その後、研究者の追加や、研究責任者の変更、使用細胞株の追加という変更があり、これらについても文部科学大臣への申請を行なって承認をいただきました。この研究自体は3年間の研究期間が平成17年4月に終了して、6月に使用報告書を提出して終了いたしました。

審査実績（2）ですが、パーキンソン病に関する自治医科大学との共同研究で、こちらも5回の倫理審査委員会を開催しました（2-27）。

2-27

審査実績（2）

使用機関名：田辺製薬株式会社先端医学研究所

研究課題名：ヒトES細胞を用いたパーキンソン病モデルサルにおける移植効果及び安全性評価

共同研究先：自治医科大学

▶社内倫理審査委員会 : 5回開催

▶文部科学大臣への申請 : 平成15年9月8日（田辺）

: 平成16年1月22日（自治医大）

▶国の審査 : 平成16年2月13日（田辺と自治医大を同時審査）

→承認

▶文部科学大臣の確認 : 平成16年3月11日

同上（研究期間の延長）

同上（研究者の削除）

丁寧な審査をしていくと5回かかってしまいました。スウェーデンからES細胞株を輸入しましたが、スウェーデンできちんとインフォームドコンセントがとられているかどうかの審査をするために、向こうから書類を取り寄せて審査するのですが、スウェーデン語で書かれているので英語に訳していただき、念のため日本語にも訳していただくというような作業をしながら審査をしていきましたので、かなりの労力がかかりました。田辺は平成15年9

月8日に申請をして、自治医科大学はES細胞の審査が初めてで、さらに時間がかかり16年1月12日に申請をされて、2月13日に田辺と自治医科大学の同時審査で承認がいただきました。その後研究期間の延長や研究者の削除というような手続きも行ないました。

ES細胞の研究計画での審査の論点は、特に海外で樹立されたES細胞株を入手する場合は倫理的手続きの妥当性が重要になります(2-28)。

2-28

使用計画の審査における主な論点

- 使用するES細胞
 - 特に海外で樹立されたヒトES細胞株を入手する際の、倫理的手続きの妥当性(余剰胚、適切なインフォームド・コンセント、無償)
- 使用計画の内容
 - これまでの研究実績は十分か
 - 研究の意義は認められるか
 - 使用計画の期間・スケジュールの妥当性
 - 共同研究機関との役割分担、責任分担、権利関係
- ヒトES細胞の取扱い
 - 実験室や設備の管理システム
 - ヒトES細胞の保管や廃棄に関する記録システムとチェック体制
 - 複数のヒトES細胞株を使用する際の留意点
 - 分化細胞の移植実験を使用機関の施設外で行うことの妥当性
- その他
 - 研究者の研究業績と倫理教育の状況

28

田辺製薬株式会社

余剰胚ということが絶対的な条件ですので、その確認をするためにインフォームドコンセントが何日にとられたとか、その胚の凍結がいつされていたとか、ES細胞の樹立がいつかというような記録を全部取り寄せて審査しまして、確かに余剰胚であることを確認しました。適切なインフォームドコンセントがとられたことについても書類で確認し、無償であるということも書類にきちんと書かれていることを確認しました。

使用計画の内容は、きちんとした研究計画かどうかということで、そのためには、これまでの研究実績が十分かということが大事なポイントで、何の経験もない人が、いきなりヒトES細胞を使った研究をするということは認

められないわけです。ヒトE S細胞を研究するところまでの基礎研究が動物できちんと行なわれているかを審査します。田辺の場合は、マウスのE S細胞とサルのエ S細胞を使った研究でパーキンソンの研究に用いられる可能性があるというような実験をやっていたので、その延長線上として次はヒトE S細胞を使いたいということで、その研究実績というものが認められます。研究の意義は認められるか？パーキンソン病の方の治療に役立てたいという意義。使用計画の期間とかスケジュールの妥当性。3年であればその期間にどういうことをしていくかという細かい計画書を出すのですが、それが妥当であるのか。共同研究機関との役割分担や責任分担、権利関係…自治医科大学や京都大学と共同研究をしますが、何はどっちでやるのか、田辺はどういう責任があるのかというのをきちんと審査していきます。

それから、「生命の萌芽であるので誠実に取り扱わなければならない」と規程には書いてありますが、「誠実に取り扱う」というのはどういうことか、ひとつはきちんとした研究計画に使うということですが、もうひとつ、日々取り扱うにあたって何に注意しなければならないということも審査した結果、実験室や設備の管理システムが重要だろうということになりました。ヒトE S細胞専用の実験室を会社の中につくって、動物細胞とは一緒の部屋では使わないということにしました。もちろん設備も専用にします。ヒトE S細胞を使う研究者として登録された人しかその部屋に入れないようなシステムにしてあります。ヒトE S細胞の保管や廃棄に関する記録システムとチェック体制ですが、E S細胞をひと株もらってきて培養していくと、どんどん増えていくわけで、それをいくつかのチューブの中に分けて保存していく。10個保存したうちのふたつを使って、それを廃棄するというものがどんどん増えていきますが、それが分からなくなないように、今何本のチューブが凍結保存されていて、そのうちのいくつを使って、それを神経細胞に分化させてから廃棄したというような記録を後から全てたどれるような記録システムをつくって、研究室できちんと記載をしていただきます。それが誠実に取り扱うひとつの具体化したやり方で、盗難もちろん防止しなければなりませんし、使う方もむやみやたらに使うのではなくて計画性をもって使ってい

くということです。それから、複数のヒトES細胞株を使用する際の留意点ですが、これもけっこう委員会の中で議論されました。スウェーデンの株と京都大学の中辻先生のところで樹立された株をふたつ同時に扱うケースが出てきました。そういう時にふたつの株が混ざって、どちらか分からなくなってしまうようにということでどういうことに留意しますかということも議論しました。分化細胞の移植実験を使用機関の施設外で行なうことの妥当性も難しい問題です。ES細胞から分化させた神経細胞をモデルサルに移植するという実験をしますが、田辺はパーキンソンのモデルサルは持っていませんし、自治医科大学でも大学内にあるわけではなくて、霊長類研究センターというところにあるわけです。そこにいるサルを使って、自治医科大学と田辺の研究員が移植実験をします。分化細胞もES細胞として取り扱うということで、持ち出してはいけないということになっていましたが、移植をするためにはどうしてもその神経細胞を霊長類研究センターに持ち出さなければなりません。その際、霊長類研究センターもヒトES細胞使用機関として登録しなければならないのかということが議論になりました。その結果、霊長類研究センターは研究計画に参画されるわけではなくて、そこで飼っているサルを使うということだけですから、使用機関には当たらないだろう。しかし、外へ持ち出すということに少し不安が残るので、ではどうしたらいいのかと考えた結果、宅配便のようなもので細胞を送ることはやめましょうと。自治医科大学もしくは田辺の登録された研究員が分化した神経細胞を運び、研究センターへ行き、確実に移植をして、余ったものは廃棄するか帰るということにしましょうと。そのような扱いにするということで承認されました。

研究者の研究業績と倫理教育の状況も審査の対象になりますが、まず、研究業績は、マウスのES細胞やサルのES細胞などの動物のES細胞の取り扱い経験がある人でないとヒトES細胞を使う研究者としては認められませんので、その人が過去どういう研究をしてきたかという研究業績を審査します。倫理教育については、実験室や設備の管理システムを厳しくしたとしても扱うのは人間ですから、研究者自身がきちんと倫理感を持っていないといけな

いということで、研究者に対する倫理教育をされていますかということを審査します。具体的には、生命倫理のシンポジウムとか、研究会とかに参加して勉強をしているとか、国の指針を読んで理解をしているかということを審査していきます。研究員の倫理教育というのは、けっこうキーポイントになっています。

その他の審議事項として、共通認識を得るために委員会の中でE Sの国の指針やその背景について話をしましたし、規程の審議や公開方法の審議や書類審査や迅速審査の方法についての審議についてもやってきました（2－29）。

2－29

審査以外の審議事項

- ヒトES細胞の倫理について
 - 指針およびその背景についての共通認識
- 社内規程
 - 事務局で作成した原案について審議
- 公開方法
 - 委員名簿、社内規程、議事録の公開方法について審議
- 審査方法
 - 書類審査、迅速審査の方法について審議

透明性の確保ということでも委員会で審議した結果、委員名簿と規程、議事録をホームページで公開することが決まりました（2－30）。

議事録は、審査の過程と結果をまとめた「審査要旨」と議論のやりとりの分かる「議事録」いわゆる速記録の二種類を公開しています。委員会にこれについて諮った結果、委員会の総意により、発言者の個人名入りで公開することになりました。田辺は個人名入りで公開していますが、そうでないとこ

透明性の確保

- 委員名簿、社内規程、議事録をホームページで公開
<http://www.tanabe.co.jp/kenkyu/rinri.html>
- 議事録は、審査の過程と結果をまとめた「審査要旨」と、議論のやりとりがわかる「議事録」の2種類を公開
 - 委員会の総意により発言者の個人名入りで公開
 - 個人情報や企業秘密等、非公開とする箇所については、委員会の了承を得た上で被覆
- プレスリリース

るも大学には多くて、絶対に個人名入りでなくてはならないというわけではありませんが、田辺の倫理審査委員会の先生方は個人名の公開をしていただいてもけっこうですということでしたので、どの委員がどういう発言をしたかということが全部分かるようになっていきます。それから、個人情報や企業秘密など非公開とする箇所については委員会の了承を得た上で被覆しています。これはゲノムの場合と同じです。またプレスリリースをしています。大きな研究結果を新たに申請する時とか、始める時にはプレスリリースをして状況を公開しています。

委員会運営で気をつけること（1）ですが、委員に対する情報提供ということで、研究内容に関する事前説明の実施、非専門家もいらっしゃいますので、ご要望に応じて委員会の始まる前にこういう研究だということを説明しています（2-31）。

非専門家にも分かりやすい委員会資料の準備をしています。研究者は自分の言葉で分かりにくい計画書を出してきますので、できるだけ事務局でチェックをして、私が理解できないところはもっと分かりやすいように書き換え

委員会運営で気をつけたこと（１）

- 委員に対する情報提供
 - 研究内容に関する事前説明の実施
 - 非専門家にもわかるわかりやすい委員会資料の準備
 - 他の関連する委員会等での議論を紹介
- 指針の正しい解釈、背景の把握
 - 指針の解説、指針策定時の審議会議事録を参照
 - 文科省ES専門委員会の議事録を参照
- 自由な議論を引き出す司会運営
 - 指針を踏まえた上で、委員それぞれの専門性、倫理観に基づいて自由に意見を述べていただくよう配慮

てくださいとお願いします。他の関連する委員会等での議論を紹介というのは、田辺の倫理審査委員会だけで閉鎖的になってはいけませんから、国の委員会ではこんな議論がありましたよとか、他の大学ではこんな議論がされていますということを委員の先生方に紹介しています。次に、指針の正しい解釈や背景の把握ということで、指針の解説や指針策定時の審議会議事録を見ながら、例えば「生命の萌芽」という言葉の背景にどういう人の、どういう意見があって、その言葉になってきたかというような背景を把握するようにもしています。また文科省ES専門委員会の議事録を参照しながら、そこでもそういう背景に関する議論がされますので、こういう解釈がされているようですという情報提供をします。自由な議論を引き出す司会運営ということで、指針を踏まえた上で、委員それぞれの専門性、倫理感に基づいて自由に意見を述べていただくように配慮しています。色々な立場の方がいらっしゃるの、色々な意見が出てきますが、一般の先生方、弁護士の先生方など、それぞれの委員の倫理感に基づいて自由に意見を述べていただく。これは司会をされる委員長の手腕でもあります。上手に委員会を運営していただくよ

うにしています。

委員会運営で気をつけること（２）ですが、論点整理表の使用ということで、指針への適合性を網羅的に審査しようとする、自由な討議では漏れがたくさん生じます（２－32）。ですから、漏れが生じないように、整理した資料を事務局で作成しています。指針ではこうなっていますが、ここが少し不明確ですよということが分かるような論点の洗い出しを事務局でやっています。それから、議事速記録の作成をして、その議論の内容を読み返すことによって、各委員も自分の意見を再確認して次の委員会に生かすことができます。事務局機能の強化ということで、審査をサポートする資料を作成したり、主要な情報を事務局に集めて、事務局から委員会へフィードバックするようにしています。

それから、使用機関（研究所）での取組みも重要です（２－33）。

生命倫理に関する研究会、プロジェクト等への参加による自己研鑽や情報収集など積極的にされています。研究所の倫理教育ということで、色々なシンポジウムに行かせたり、講演会を開催したりしています。研究開始後の審

2－32

委員会運営で気をつけたこと（２）

- 論点整理表の使用
 - 指針への適合性を網羅的に整理した資料の作成
 - 論点の洗い出し
- 議事速記録の作成
 - 議論のやりとりがわかる議事速記録の作成
 - 議論の内容を再確認し、次の委員会に生かすことができる
- 事務局機能の強化
 - 審査をサポートする資料の作成
 - 主要な情報を事務局に集め、委員会にフィードバック

使用機関における取り組み

- 生命倫理に関する研究会、プロジェクト等への参加による自己研鑽、情報収集
- 研究者の倫理教育
 - セミナー、シンポジウム、文科省ES専門委員会の傍聴
 - 機関内倫理審査委員会の傍聴
 - 倫理に関する講演会の開催
 - 研究現場における生命倫理に関する意見交換
- 研究開始後の倫理審査委員会への報告
 - 進捗報告、実験室見学
- 記録の作成、一括保管
 - 倫理審査委員会への進捗報告書、使用機関長への進捗報告書
 - 共同研究機関との打合せ記録
 - 細胞の維持・使用記録、実験室への入室記録
 - 研究者の研修受講等の個人記録

査委員会への報告もしていただきます。年1回以上随時ということで進捗報告をできれば半年に1回、遅くとも1年に1回は報告していただくようにしていますし、実験室は倫理審査委員会の先生方に見学もしていただいています。また、記録の作成や一括保管としては、ES細胞の使用記録とか、実験室への入室記録などきちんと記録をしていただくようにしています。

今後の課題と展望として、審査期間の短縮は、挑戦していかなければならない課題だと思っています（2-34）。

いい加減に審査するというわけではなくて、きちんとした審査はしなければなりません。精度はどんどん向上しながら、短期間でレベルの高い審査をしていきたいと考えています。具体的には、論点整理表の精度を向上させるとか、書類審査や迅速審査手続きを適切に運用するとか、文部科学省とも連携をはかって、新しい情報収集を行ないながら、社会情勢などにも留意しながら情報収集をしていかなければならないと思います。国の審査も、最低でも2ヶ月、遅くて1年かかると言いましたが、審査事例の集積やQ&Aの整備が進んでいますので、そのようなところでつまずくことはないと思いま

今後の課題と展望（１）

● 審査期間の短縮

- 機関内倫理審査委員会
 - 論点整理表の精度向上
 - 書類審査、迅速審査手続の適切な運用
 - 文部科学省との連携
 - 情報収集
- 国の審査
 - 審査事例の集積、Q & Aの整備が進んでいる
 - 審査の効率化への対応
 - 将来的には機関内倫理審査委員会に任せる？

す。審査の効率化への対応ということを国の方も考えていて、書類審査だけでOKの場合もあります。国では将来的には機関内の倫理審査委員会に任せるとことを検討しているようですが、今のところは機関内の倫理審査委員会のレベルがまちまちなので当面二重審査が続けられます。

次にコストの確保ですが、倫理性の確保に相当の時間とコストが必要ということが分かりまして、特に情報収集と合意形成には非常な手間がかかります（2-35）。

会社の中では経営層の理解も得られるようになり、人と時間の確保やお金の面で認められつつあるということです。国の予算が確保されつつあるというのは、田辺に下りてくるのではなくて、国の審査では予算が確保されていて、人がついていて、効率的な審査ができるような体制が整いつつあるという意味です。社会的状況としてもES細胞の研究についての理解は、日本では得られつつあるのではないかと思います。今後はクローン胚への対応がメインになってくると思われます。臨床応用、産業利用の可能性としては、技術面も制度面も？で、どうなるかは分かりません。当面は基礎研究の

今後の課題と展望（２）

- **コストの確保**
 - 倫理性の確保には相当の時間とコストが必要
 - 特に情報収集と合意形成には手間がかかる
 - 国の予算が確保されつつある
- **社会状況**
 - ヒトES細胞の研究についての理解は得られつつある
 - 今後はクローン胚への対応がメイン
- **臨床応用、産業利用の可能性**
 - 技術面？
 - 制度面？
 - 基礎研究の積み重ねが必要

積み重ねが必要ということだと思います。

文科省でのQ&Aの整備が進んでいて、指針に書いてあることだけではカバーできない面についてQ&Aというかたちで、文科省の見解が出されています（2-36）。

例えば、ヒトES細胞を海外から輸入する際の注意事項として、日本の指針を満たした条件で樹立されたES細胞しか輸入してはいけなくと指針には書いてありますが、現実的には不可能だということが分かってきました。田辺ではスウェーデンから輸入をしていますが、日本の指針では、個人情報とは連結不可能匿名化されていなければならないと書いてあります。受精胚を提供してくださったカップルのお名前がたどれないような仕組みにならないといけません。こちらにES細胞があつて、この細胞がどのカップルから提供された受精胚でつくられたのかが誰にも分からないような仕組みです。対応表を廃棄することで連結不可能匿名化をしなければならないと書いてあります。スウェーデンはよく調べて、よく聞いていくと、連結可能匿名化でやっていますということでした。それなら輸入して使うことができないのではな

使用計画申請に関するQ&A

文科省HPより

- ヒトES細胞を海外から輸入する際の注意事項
- ヒトES細胞の管理、実験室の管理
- 共同研究の取り扱い
- 生命倫理に関する教育研修のあり方
- 機関内倫理審査委員会の役割
- 書類審査、迅速審査手続の可能性
- 議事録の作成方法
- 一般の立場の委員の解釈
- 科学的妥当性の解釈

いかになってしまうのですが、スウェーデンの考え方を聞くと、何かあった時に提供して下さった方にたどれるような（もちろん容易にはたどれないような仕組みにはなっていますが）仕組みにしておくほうが大事だということです。社会的状況の変化とか、研究状況の変化とか、色々なことが想定されるので、もしかして、そのカップルがES細胞を使ってもらうと困ると思った時に、それがどれかが特定できるようにという意味があるそうです。国それぞれの考え方がありますので、田辺の倫理審査委員会ではOKだという判断をして国に申請をしました。国もそれは認めて、必ずしも日本の指針を100%満足しなくてもいいよということが書いてあるのがこのQ&Aに書かれている注意事項です。余剰胚であることと、イフォームドコンセントをとっていることと、無償であることの三つさえ確認できればOKとしましょうということです。ES細胞の管理、実験室の管理のところもそうです。国の指針には書かれていませんが、その後の議論の中でやはりこうすべきというある一定の線が出てきて、Q&Aに他の細胞と一緒に使うのではなく、専用の実験室を確保すべきであると書かれています。下の方も機会があればご覧

ください。

国の指針の改正案が今検討されています（2-37）。

2-37

国の指針改正案の骨子（パブコメ募集中）

文科省HPより

- 分配機関の設置
- 海外の使用機関に対する分配
- 審査の合理化
- 指針で求める要件の明確化（倫理研修、技術研修のあり方など）
- 分化細胞の取扱い
- 今後の検討事項
 - ヒトES細胞からの生殖細胞の作成
 - 人クローン胚からのES細胞の樹立

37

田辺製薬株式会社

すでに案が出来上がって、パブリックコメントの募集中です。改正されると、分配機関の設置が明確になります。今までは、樹立機関と受精胚の提供医療機関と、使用機関の三つでした。今までは、樹立機関が分配も行なっていましたが、手間もかかるので、別に分配機関を位置づけてやるべきであろうということで分配機関が設置されることになっています。海外の使用機関に対する分配ですが、今までは輸入は認められていましたが、輸出をどうすべきかということが何も決まっていませんでした。京大で樹立された日本のES細胞株を海外の使用機関に分配する時にどういうことに気をつけるべきかということがここに盛り込まれています。そして、審査の合理化とか、指針で求める要件の明確化、例えば倫理研修はどうあるべきかということも盛り込まれるようになりました。分化細胞の取扱いですが、今までは、分化細胞もヒトES細胞と同様に取り扱うということになっていましたが、少し緩和されて報告程度いいという規程になっています。ヒトES細胞からの生殖

細胞の作成とか、ヒトクローン胚からのES細胞の樹立の辺りはまだ今後の検討事項として積み残しになっています。

最後になりますが、こうして審査をしてきての感想としては、独善的な議論ではなくて社会に説明できることが重要であるということです（2-38）。

2-38

おわりに

独善的な議論ではなく、社会に説明できることが重要

社外委員の存在は、オープンな委員会運営に大きな影響

今後、審査実績を積み重ね、また社会との対話を進めながら、委員会としての考え方を充実させていきたい

おわりに

企業の研究は企業秘密が多くあまり社会に公開することもないですが、特にES細胞の研究倫理をやってみて、可能な限り公開するほうがいいのではと思うようになりました。社外委員の存在はオープンな委員会運営に大きな影響を与えてくださるということが分かりました。社会との接点と言っても、いちばん最初に社会と接する点は倫理審査委員会の社外委員の先生方です。先生方が、田辺という企業以外の視点から意見を言ってくいただきますので、すごく新鮮で、よそから見たらこのように見られているのかということがよく分かり、オープンな委員会運営に大きな影響を与えてくださいました。今後は審査実績を積み重ねて、また社会との対話を進めながら、委員会としての考えをさらに充実させていきたいと思っています。特にESの倫理の考え

方は今後もまだ変わると思いますので気を抜かずによりしっかりやっていきたい
と思います。以上です。どうもありがとうございました。

質疑応答

【司会 松原】

ありがとうございました。企業の中で実務に携わっている方ならではの非
常に興味深いお話を色々伺えたと思います。田辺製薬で実際どのような組織
をつくり、どのように運営されているのかを大変丁寧にお話していただきま
した。ゲノムでもES細胞でも、その両方にまたがるようなことでもけっこ
うですのでご質問をお願いいたします。

【高田一樹（先端総合学術研究科院生）】

私は、ビジネス・エシックスを勉強しています。ビジネスの実践のなかで、
倫理がどのような役割を果たしているのかについて、具体的な事例をお聞か
せいただき、とても参考になりました。私が、とくに関心をもちましたのは、
審査会のガバナンスとか、マネジメントについてです。3点ほど、質問をさ
せてください。ひとつ目に、田辺製薬の研究倫理審査体制には、それぞれの
部署に責任者がいる、とのお話がありました。審査が、それぞれ、3つ、4
つの部署を主体として進められていますが、それぞれの責任の分担は、どの
ように位置づけられているのでしょうか。問われる責任の内容と、その責任
の主体とは、暗示的、明示的に、取り決められているのでしょうか。二つ目
は、委員会の独立性についてです。独立性という言葉のニュアンスだと、う
まく表現できていないのかも知れませんが、貴社、田辺製薬は、倫理委員に
どのようなことを期待しているのか、あるいは、倫理委員にこういった資質
を求めているのでしょうか。先ほどのご説明いただいたことをかいつまむと、
倫理委員には、一般の人たちに分かるような説明をしなければならず、もう
ひとつに、専門的な知識を求めなければならない。そのバランスを、田辺製
薬では、どのように考えられているのでしょうか。三つ目に、他社との情報

交換や、情報提供が、どのくらいの頻度や内容で行われているのでしょうか。田辺製薬は、できるだけ情報の公開性に配慮して、オープンな委員会組織を目指されていますが、そうした方針は、他社との情報交換のなかで決められたことなのか、あるいは、いわゆる横並び的な発想で、この辺まではやっておかねばまずい、という危機感覚にもとづいていたのか、ということをお聞きしたいと思います。

【川並】

深い質問をどうもありがとうございます。まず、ひとつ目の質問ですが、ここにある四つのブロックの中のそれぞれが、どういう責任を持っているのかということですが、ある程度は倫理指針に書いています。研究責任者としての責務や統括責任者としての責務、研究を行なう機関の長としての責務というのはある程度明確化されています。研究責任者の責務としては、まず、研究計画書をつくることです。世の中の科学的水準や進歩に根ざした研究計画書をつくること。研究者にきちんと指導をして監督をするということ。現場の責任者としての役割が研究責任者の責任範囲です。統括責任者は社長から委任をされているので、統括責任者と社長の責任はよく似ていますが、研究を行なう機関の長である社長の責任は、最高責任者という位置づけです。ですから、何か問題が起こった時に、真っ先に責任をとるのは社長です。社長から委託された統括責任者は何をするのかというと、事業所としての統括をするとか、倫理審査委員会に諮問をして意見を聞くなどの実務をやりながら、最終的にその研究を実施していいかどうかの判断をするのがこの統括責任者の役割になります。何か起こった時は社長が責任をとりますが、実施していいか、していけないかの判断は、委任されていることになっていますから、やっていいですよとか、この部分だけ修正した上でやり直さなさいということを判断します。最後に倫理審査委員会の責任と役割は何かというと、倫理審査委員会は研究の実施について責任があるわけではなくて、諮問機関という位置づけです。ですから、何か起こったからといって責任を問われるわけではない。そうではないのですが、誠実に審査をして誠実な意見を責任

者に返すということが倫理審査委員会の責任ということになっています。

二つ目の質問ですが、色々な委員がいる中で各委員にどういうことを期待しているのかという質問でしたが、倫理審査委員会は色々な立場の方から構成されなければならないということが国の指針でも決められていて、ゲノムの場合には、自然科学の立場の者、人文社会科学の立場の者、そして一般の立場の者の三者から構成されなければならないということになっています。自然科学の専門家の方には、科学的専門性をバックグラウンドとしての審査を、研究計画の妥当性を審査しようと思ったら科学が分かっている人でなければ審査ができませんので、そういうことを期待します。それから、人文社会科学の専門家の先生には、サイエンス面ではなくて、社会科学という面から見たあり方、例えば、ヒトES細胞を誠実に扱う。誠実に扱うとはどうすればいいのかということを議論した時に、色々な意見は出ましたが、それをルール化して、整然と論理立てて最後にまとめてくださるのは、人文社会科学の専門の先生がけっこうやってくれます。そういうことであれば、細胞の管理体制をきちんとすればいいですねとか、入退室記録をつければいいのではないですかというようなアドバイスをくださいます。文言の解釈で行き詰った時には、弁護士の先生方は、こういう言葉はよくこういう時に使うのですよとか、アドバイスをしてくださいます。一般の立場の委員の方は、市民としての意見が期待されていて、専門家の意見を聞いていただいた上で、素朴な疑問が出てきた時に、意見として言っていただくとけっこうインパクトがありますので、議論の活性化に役に立っていると思っています。分かりやすい議論と専門的な議論をどう両立させるかとおっしゃいましたが、専門的な議論は、ちゃんと分かっていなければ分かりやすい言葉になりません。分かりやすい言葉で、難しいサイエンスを語るというのはすごく難しいことのようにですが、裏を返せば、分かりやすい言葉で説明できるということは、サイエンスのバックグラウンドをその人は理解していることになります。理解されている自然科学の専門家の先生方を集めていますので、難しいことを一般の先生方にも分かる言葉できちんと話してくださるのが事務局として参加していて感激するところです。そういう意味で、三つの全然違う立場の方々

ですが、議論が噛み合うような委員会に少しずつ成長してきたという感じです。

三つ目の質問ですが、同業他社の情報交換はE Sの場合は田辺しかやっていませんから仕方ありませんが、ゲノムの場合は他の製薬会社もほとんどの会社が委員会を持っています。ただ、公開しているところもあれば、していないところもあるという状況です。ゲノムの指針が出たのが5年ほど前だったと思いますが、最初の頃は、製薬会社間の情報交換というのはほとんどありませんでした。皆手探り状態でしたが、それぞれの会社の考え方があって、こんな程度でいこうかというかたちで、隣の様子を見合っていました。しかし、ここ1、2年やはり情報交換をしようという動きが出てきて、私もこういう話を製薬業界の集まりの中で田辺の取組みとしてご紹介する機会も出てきましたし、一対一で情報交換するという場もできました。

【小泉義之（先端総合学術研究科教員）】

今日のお話の田辺製薬の倫理審査委員会も、研究機関として自己規定をされているのですね？たぶん、同様のことが各種の研究機関で進行しているのだと思います。ただ、企業という立場があってしかるべきだと思うわけです。それに関連して企業の論理や倫理が語られて、その面から審議過程で対立するような議論があったのでしょうか。要するに、同じく研究機関の倫理であるにしても、企業の研究機関であることの特異性はどうなっているのか、今後の展望ではどうなるのかということです。こういう質問をするのは、現在の研究機関の倫理審査委員会の流れだけでは、僕には何か物足りないという感じがあるからです。

【川並】

企業の倫理ですね。企業の倫理と研究機関としての倫理の対立ですか？

【小泉】

対立とか違いがあるのかどうか、です。

【川並】

企業の倫理というか、企業の立場というのは確かにあります。企業の立場というのは、皆さんがイメージされているほどは悪くはありません。企業にとって、経済性とか効率性というのもすごく重要な要素ですから、例えばだらだらと倫理審査委員会をやっていればいいというのでもありません。反対にいい加減な倫理の審査で研究を進めていいかと言えば、社長も役員もそんなふうに考えているわけではなくて、きちんと審査をしろということになっています。細かい点でどうすべきかというところは、会社側は倫理審査委員会の結論に委ねるとするか、そちらを尊重するとか、会社としてはそこまでする必要はないと思うけどということがあるとは思いますが、倫理審査委員会がこうすべきだという見解を出したところは100%会社に受け入れていただいています。困った場面はあまりありませんでした。会社側としては効率的に、きちんとした審査をしてほしい、それしかないと思います。それを実現するために、会社側の私や事務局とか委員長も効率的に審査ができるように努力します。その点では、会社の倫理も委員会の倫理も一致していると思います。

【小泉】

企業にとっては、SNPsの解析やE S細胞の問題にしても、現在の市場開発の状況からしても違って受けとられるはずですよ。例えば、匿名化問題にしても、仮に匿名でなくしたところで企業にとっては何の利益もないはずですよ。また、問題によっては、個人情報にしても企業にとっては何の意味もないし、何の利益も生まれない可能性があります。そうすると、現在の問題をめぐる通例の研究倫理についても、違って見えてくるというようなことを思いついたのですが…。

【川並】

そうですね。研究の意義というところで、E S細胞の研究とSNPsの研究では全く違いました。E S細胞の場合は、会社に利益をもたらすことができ

るかかどうかということが今でも不明確です。しかし、会社としては、基礎研究にも取り組みましょうというところは、経営会議でも議論をされて取り組みましょうということが決まっています。ですから、この研究をするということは、研究責任者が勝手に決めるのではなくて、経営会議にかけて、ヒトES細胞の研究をしますということが決まります。そこが大学とは少し違うのかもしれませんが。

【利光恵子（先端総合学術研究科院生）】

倫理委員会のことですが、委員長の方が「信頼性保証本部長」と書かれています、その方は田辺という会社の中ではどういうお立場の方なんだろうということと、一般の方がおふたり入っていて、ホームページで議事録も拝見しましたが、最初に国に申請をされた時に、一般の立場という者が倫理審査委員会で社内の人間が含まれてもいいのかどうか。一般の立場の趣旨が理解されていないのではないかと。田辺では専門分野ではない者を一般の立場と解釈してきたけれども、それはどうなんだろうということがひとつあります。一般の方とはどういう方なんだろうというのが素朴な疑問です。もうひとつは、倫理委員会で事務局というのが、論点を整理するとかということですごく大きな働きをされているというのを聞きしたのです。事務局というのは、どれくらいの体制で、その倫理委員会と社内の中でどういう立場なのかということが気になります。

【川並】

最初のご質問の、信頼性保証本部長の社内での立場ですが、田辺の中では本部制があり、社長の下に色々な本部があります。私の所属は研究本部です。それから臨床開発をする開発本部、他に営業本部、生産本部、信頼性保証本部の五つの本部があって、総務人事部とか、広報部などの社長直轄部門もあります。五つある本部長のうちのお一人ですから、社長のすぐ下にいらっしゃる方ということです。しかも、取締役です。本部長の中には常務の本部長もいれば、研究本部の本部長は専務で、信頼性保証本部の本部長は取締役が

やっています。信頼性保証本部は薬の品質管理や副作用情報、安全情報などの管理をするという品質面、安全面での保証を側面からやっていくという立場の本部です。

【利光】

治験のこととかに詳しいということですか？

【川並】

治験を進めるのは開発本部です。治験を進めるためにも社内治験審議会という倫理審査委員会のようなものがあります。そこの委員長もやっています。

【利光】

信頼性保証本部という中に治験の委員会も含まれているのでしょうか。

【川並】

そのような委員会は田辺の場合には、全て社長直結で、色々な委員会があります。そのメンバーを誰にするかというのは、色々な部署から適任者を集めてきます。信頼性保証本部の永繁本部長は、社内治験審議会の委員長も、ヒトESとヒトゲノムの倫理審査委員会の委員長もやっています。

【司会 松原】

要するに「信頼性保証本部」は研究開発、治験、販売などのリスクマネジメントにかかわるということですよね？

【川並】

そうですね。一般の立場の解釈ですが、ESの指針上は生物学、医学の専門家、法律の専門家、一般の立場、生命倫理の専門家で構成されなければならないとされていますが、この名簿のいちばん上の委員長と、いちばん下の法務部の中島は自己申告で、どれの専門家でもないということです。法務部

ですから、法律の専門家と言ってもいいのですが、弁護士というわけではないので、専門家というにはちょっとということでした。では、一般の立場でやりましょうと、いちばん上と下に（一般の立場）と書いていました。それを文部科学省に提出しました。そこで文部科学省からご指摘をいただいたのは、一般の立場というのは、非専門家という意味ではないと。「第三者的な立場の市民」という意味ですと。ですから会社の中の人、会社の従業員とか、経営者などが一般の立場ではあり得ないというご指摘を受けました。それで田辺では空欄にしています。専門家でもなく、一般の立場でもないということです。それから事務局の立場ですが、研究総務部の太口と川並のふたりで事務局を担当しています。太口は私の上司であり事務局長で、私が事務局員です。研究総務部というところは研究本部の中にあって、総務部ですから研究本部の予算管理とか、人事面とか、このようなコンプライアンス面の規制関連とか倫理の問題とかというようなことを担当する部門です。規制関係では、他にも動物実験の倫理や組換えDNAの問題だとか、放射線化合物を使うとか、いろいろな規制があって、規程をつくるとか、運用をするとか、審査手続を一手にやっている部門です。研究倫理に関しては私が担当していました、事務局長の太口とふたりの体制で事務局をやっています。

【植村要（先端総合学術研究科院生）】

田辺製薬の倫理指針について、大学院の授業で検討させていただきました。田辺製薬の倫理委員会で審査された議事録がホームページなどで公開されていますが、公開されるにあたって、会社のなかで議論はなかったのか。田辺製薬の企業としての立場があると思いますので、そのあたりはどうだったか、うかがいたいのですが。

【川並】

実は、倫理審査委員会としても、田辺製薬としても、当初は速記録まで公開する気はなくて、議事要旨A4版で1枚か2枚ぐらいにまとめたものを公開するというでいいだろうと思っていました。ところが、文部科学省の

委員会で審議された時に要請を受けて、ぜひこの速記録をホームページ上で公開してほしいという強い要請を受けまして、社内でするかどうかということを検討しました。おっしゃる通り倫理審査委員会としての立場と会社としての立場があって、どちらの立場を優先するかということも迷いました。例えば、倫理審査委員会は公開すべきという意見だけでも会社はやめろと決めた時にはどうするかということについてはかなり悩みました。どちらの意見も尊重しなければならないということで検討を進めました。確かに社内では賛否両論がありました。反対される方の理由は、本当にそこまでする必要があるのかというところが分からないということでした。よそでも同じようにしているであれば仕方がないと。ただ、田辺製薬が先頭を切ってやる必要はないのではないかという意見はもちろんありました。倫理審査委員会ではあまりもめることがなく、文部科学省や社会からの要請があるのであれば公開はいいですよ。ただ、会社の意向も無視できないでしょうからよく相談してくださいということで名前入りで公開してもいいというような意見でした。ですから、会社への説得や説明が、事務局とか委員長をはじめ倫理審査委員会関係者のメインの仕事になったわけです。最初は反対の意見がありましたが、新聞記者がどういう議論をしたのかと広報部を通じて取材に来られたり、議事録を公開してくださいとおっしゃるような社会からの要請もありましたので、それを経営幹部に何度も詳しく説明をすることによって、会社としても公開をしようかということになったという経緯があります。ですから、決断する大きなきっかけは社会からの要請でした。

【司会 松原】

今のお話の中で、文科省からの要請があったということですが、それは議事録を公開しなければならないという圧力があったわけですか？

【川並】

いえ、そこまではないです。当時、樹立機関である京都大学もまだ公開していませんでした。樹立機関でさえ公開していないのに、なぜ田辺製薬がと

というのが正直な会社側の印象でした。

【司会 松原】

それは、企業だから特に厳しかったという印象はお持ちですか？大学では特に求められていないのに。

【川並】

そうなのかもしれませんね。

【司会 松原】

今、色々な大学のウェブサイトでE S細胞研究関係の議事録を公開していますが、委員名はイニシャルです。田辺製薬の場合には研究員については匿名にしていますね。

【川並】

関係者で検討した結果、委員の名前と使用責任者と使用機関長の名前はもう公開すべきだろうということになりました。ただ、研究員や事務局員は一般従業員ですので名前は個人情報の非公開ということで線引きをしています。

【司会 松原】

ご存知のように、科学研究費の不正流用だとか、研究者によるデータねつ造が問題になっています。今日お話をうかがって、研究を色々な意味で公正に遂行するための手間は大変なものだと改めて感じました。たとえば科学研究費で大学の研究者が研究をすすめる場合、自分で研究計画をつくって遂行するわけで、企業がゴーサインを出して研究員が研究開発するのとは違いますね。研究機関、研究員と言っても、大学と企業ではガバナンスの仕組みが違います。大学では科研費のような外部資金を受け入れると事務方が管理をまかされますが、執行計画を立てるのはあくまでも研究代表者です。し

かしプロジェクトが大型化して、研究資金が肥大し、メンバーも多数になってくると、その管理運用は一研究者の手には余り、経営的センスやシステムが必要となってくると思われます。研究費の不正使用が頻発する背景には、大学では、一人の研究代表者が獲得してくる大きな資金のマネジメントを支えきるシステムが未熟という点もあると思います。一方、企業にとってはシビアなコスト計算と社会的信用が死活問題に関わりますから、生命倫理に関わる情報の公開などがリスクマネジメントにとって意味があるとひとたび認識すれば、企業の対応は早いのではないかというのが私の感想です。川並さんが感じていらっしゃる事があれば伺いたいと思います。

【川並】

おっしゃるように企業は社会的重要性を認識できれば対応は早いです。社会的な責任というか、そのダメージを受けるということは企業イメージのダウンにつながって経営にも影響する大きな問題です。そこに対してのリスク管理は非常に厳しく、社会的要請をきちんと経営層に伝えればそれなりの対応として、コストも人もつけてくれます。ただ、私の感想としては大学が違うと思うのは、確かに誰々先生のプロジェクトであることです。中辻先生はひとりで倫理面も研究面も社会との対応も個人的な責任感でこなしていらっしゃいますが限界があるだろうということを感じます。ただE S倫理の世界では変わりつつあります。研究責任者と研究機関長というのは分けてあって、誰々先生が研究をしたいと言って研究計画書を出したとしても、大抵は医学部でしたら医学部長が研究機関長という位置づけになりますから、医学部長レベルがマネジメントに関与するという方向に向かっていると思います。ゲノムでも最近国の指針が改正されて、ゲノム研究のような個人情報の保護に関わる研究は法人の長が責任を持たなければならないとされましたので、こういうシビアな倫理の研究分野に関しては少しずつ変わりつつあるという感想を持っています。

【司会 松原】

ありがとうございました。