

第3回「多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造の作成等に関する検討」に係る作業部会  
議事概要

日 時：令和5年10月30日（月）13：00～14：58

場 所：Web会議

出席者： 構成員【別添】

オブザーバー

関係省庁（厚生労働省、文部科学省、こども家庭庁）

生命倫理専門調査会事務局（以下事務局）

議 事：1. 開 会

2. 議 題

1. 第2回「多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造の作成等に関する検討」  
に係る作業部会議事概要（案）

2. ヒアリング ヒト胚モデルを用いた研究－現状と今後－

東京大学大学院農学生命科学研究科助教 柳田絢加構成員

3. 多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造の作成等に関する検討について

4. その他

3. 閉 会

（配布資料）

資料1 第2回「多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造の作成等に関する検討」に  
係る作業部会議事概要（案）

資料2 ヒト胚モデルを用いた研究－現状と今後－

資料3 日本におけるヒト受精胚の培養期間

午後3時00分 開会

○座長 定刻となりましたので、ただいまから第3回「多能性幹細胞当からのヒト胚に類似した構造の作成等に関する検討」に係る作業部会を開催いたします。

構成員の皆様には御多忙の折にもかかわらず御参集頂きまして誠にありがとうございます。

まずは本日の出席状況の報告を事務局からお願いいたします。

○事務局

本日の会議の構成員の御出席の状況を御報告いたします。

本日の会議には構成員10名様、オブザーバー、全員御出席の御予定となっております。続きまして、オンライン会議システムについて御説明いたします。

ウェビナー形式のWebX会議システムを使用しております。画面上は会議出席者だけが映っておりますが、オブザーバー、関係省庁の方々が同じ画面を御覧になっています。御発言は構成員のみとなっておりますので、御注意ください。

御発言される際は挙手ボタンを押していただきますと座長から順番に指名をさせていただきます。ミュートを解除して御発言をお願いいたします。モニター越しに挙手頂いても結構でございます。

以上です。

○座長 ありがとうございます。

引き続き事務局から本日の配付資料の説明をお願いいたします。

○事務局

事前に送付いたしました資料の確認をさせていただきます。

資料は3種類ですが、本日皆様にお送りさせていただきましたのは2種類になります。

資料1の第2回の議事概要でございますが、後日皆様にお送りして御確認頂くことにさせていただきますと考えております。

資料2のヒト胚モデルを用いた研究－現状と今後－、これは御発表の資料となります。

資料3、日本におけるヒト受精胚の培養期間、これは先日10月18日に開催しました141回の生命倫理専門調査会で当作業部会の資料をこのような形で生倫調ホームページに公開することと委員の先生方に御説明しましたので、速やかに準備を進めていきたいと考えております。

以上になります。

○座長 それでは、議題2、ヒアリング御発表頂きたいと思っております。

資料2を御覧ください。

○発表者 では、今日は皆様にヒト胚モデルを用いた研究の現状と今後ということで30分少々紹介できればと思います。

まず、ヒト胚の研究はどうして必要かということなんですけれども、社会的なニーズとして例えば不妊治療で行われている移植した胚のうち、この左の資料でいきますと約半分が着床不全にあることが知られています。さらに着床した胚であっても、そのさらに約半分が早期の流産を起こすことが知られております。さらに不妊治療だけではなく別の研究のデータによりますと、全妊娠中の約26%が流産に至ること、また多くの流産の約80%は妊娠12週までに起こるということが知られています。これらの着床、あるいは妊娠率の向上には着床不全や早期流産、発生異常の原因解明、そしてその治療・予防法の開発というものが求められています。

ここでヒト胚の発生について少し御説明いたします。

ヒト胚の発生というのは受精を0日目と数えて、約5日から7日のうちに受精卵は細胞分裂を繰り返し、やがて胚盤胞という腔を持った構造を取ります。この胚盤胞が子宮に接着することで着床が成立し、やがて14日ルールに基づいた原腸陥入、そして始原生殖細胞や臓器、器官の形成が始まっていきます。その後受精8週頃に胎児のような形態が見られていくことが知られています。

医療面におきましては、着床期における着床不全、あるいは着床後から受精8週に当たる時期の早期流産発生に関する疾患の解明が求められています。これらが解決、あるいは理解することができたら、ヒトの誕生の過程の理解だけではなく不妊や避妊治療の開発、あるいは疾患原因の解明、予防、治療、さらにはこれらの不妊治療に関わる社会、あるいは個人の精神、肉体的、時間的負担の軽減につながるということで非常に重要な課題であります。

しかしながら、ヒト胚発生研究がなぜ進まないのかといいますと、一体着床から胎児成熟期のいつどこに原因があるのかを解明するのが非常に難しいということが挙げられます。我々も含めた哺乳類の個体発生には子宮に胚が着床することが必須です。しかしながら、子宮内という体内の微小空間で起こる着床や胎児の成長を直接経時的に観察することが非常に困難です。

さらにはヒト、霊長類はマウスが例えば4日から5日周期で発情を繰り返すのに比べヒトは約28日周期であること、さらに1回の排卵数がマウスは10個程度あるのに対してヒトは1個という発情周期及び排卵数の点であっても卵子、あるいは受精卵の入手は非常に困難です。そのため実験を行おうとしても実験の試行回数、あるいは実験条件の最適化、再現性の担保ということに制約が伴います。

それでは、マウスではヒト胚研究の代用ができないのかということで、これまでマウスを用いた胚発生研究が行われてきました。しかしながら、左に示しますように着床前においてはヒト、マウスともに成熟の日数は数日違いますが、形態は非常に似ていることからこれまでマウスが用いられてきました。しかしながら、例えば着床期におきましてはマウスは体の元になる部分と反対側で子宮に接する、さらに子宮の内膜にこのように落ち込むようにしてやがて子宮が包み込むように着床が成立するのに比べ、ヒトでは体の元となる部分が子宮に接着し、やがて子宮へ浸潤していくというような異なる着床方式を取ります。

さらには着床後においてマウスの胚というのは、このように縦長に伸びたシリンダー型を取るのに対してヒトの胚は横に伸びた円盤状という形態でも異なる発生形式を取ります。そのためヒト胚発生を理解するにはヒトの胚研究が重要であるということが近年特に分かってきました。

しかしながら、ヒト胚研究を行う上で大きな課題があります。

まず、倫理的な懸念です。

医学面ではメリットがありますが、医学、社会におけるメリットとのバランスが非常に難しい点が挙げられます。さらに先ほども説明いたしましたように入手性、そもそもの数が少ないこと、あるいは余剰胚を研究に使用できるか、それに対するアクセスの面、あるいは仮に余剰胚等にアクセスできたとしてもその質や性質にばらつきがあるといった問題があります。

さらに遺伝子操作という観点におきましては、例えば特定の遺伝子の機能を知るためには遺伝子を欠損させるという方法がとても有効です。さらに遺伝子や特定の細胞が発生過程で、あるいは胎児の成熟過程でどのように移動していくのか、どのように成熟していくのかと見る上では蛍光標識などの遺伝子操作が鍵となってきますが、ヒト胚を用いた遺伝子操作は技術開発がそもそもマウスに比べて進んでいないということも挙げられますし、倫理的な懸念からなかなか容易ではありません。また、これらの要因が合わさって試験管内で着床、あるいは着床後の胚発生を再現するという実験系もまだまだ開発が進んでおりません。

しかしながら、ここ数年においてヒト胚を用いた研究が少しながら盛んに行われるようになってきました。

例えば左で示しますのは、2017年にイギリスにおいてOCT4という胚発生に重要な遺伝子をCRISPR-Casのゲノム編集によって欠損させたという報告がなされました。さらに今年におきましては低侵襲性の色素を用いてヒト胚の成熟過程をライブイメージングで追っていく、そしてどのような異常が見られるのかといった研究がなされてきて、ヒト胚自体を

用いた研究も少しながら行われてきています。しかしながら、全体的な数としては非常に少ないのが現状です。

また、さらに着床後の研究も行われ始めています。実際に14日ルールというものがあるので、ヒト胚を体外培養するという点においても2016年に14日相当まで培養できたという報告がなされています。この培養法においては培養デッシュ上に播種することで2次元的に成熟させる方法、あるいはコラーゲンなどの細胞外基質に埋めて3次元培養する方法、あるいは子宮内膜と共培養するなど様々な技術開発がなされておりますが、実験に用いることができる胚の数が少ないため、再現性やヒトの胚発生にどの程度近いかという点ではまだまだ達成度は低いと考えられます。これらの培養技術の改良、あるいは開発には多くのヒト胚が必要となってきます。

しかしながら、先ほども説明いたしましたように倫理的な懸念があること、あるいはヒト胚を研究に用いることが難しい国では、ヒト胚を研究に用いることができる国に比べて技術開発、あるいは知見の蓄積において国際的な競争に負けてしまうといった問題もあります。

そこで、近年注目されているのがヒト胚モデルというものです。

ヒト胚モデルというのは、現在のヒト胚研究というのは動物胚、あるいはヒトの胚を用いた研究、そして幹細胞からつくった胚モデルの研究、双方が組み合わさってヒト胚発生の理解につながっているわけです。この幹細胞を用いたヒト胚モデルというのは倫理的懸念、入手性、遺伝子操作といった先ほど挙げたヒト胚研究における障壁をクリアできるということで非常にメリットがあります。

主なメリットとしては、多能性幹細胞というのは試験管内でほぼ無限に増殖可能なので、多くのブラストイド、胚モデルを作製することができるという点、またES細胞やiPS細胞から作製が可能であるため、倫理的懸念や、あるいは実際の患者からつくったiPS細胞を用いることで疾患モデルに応用できるのではないかとといったメリットがあります。

さらに試験管内でほぼ無限に増殖可能な多能性幹細胞を用いることで遺伝子操作を行うことができるため、先ほど難しいと言っていた遺伝子操作をしたヒト胚モデルといったものの作製が可能です。これらのヒト胚モデルはヒト胚発生の模倣だけではなく、発生の機序や疾患機序の解明、さらには治療法の開発へつながると近年注目を浴びています。

ヒト胚モデルというのはどうして開発されてきたかといいますと、2018年にニコラス・リブロンของกลุ่มによりマウスの多能性幹細胞、体の元となる部分のES細胞と胎盤などの元となるTS細胞と2種類の幹細胞を混ぜ分化、自己集合させることで胚盤胞様の構造を作製

したという報告が2018年になされました。この胚盤胞に似ているということで、胚盤胞はブラストシストというのですが、ブラストシストもどきということでブラストイドと名づけられました。これが一番最初のブラストイドの研究です。

しかしながら、胚盤胞だけではなくもう一つ別の種類のマウス胚モデルも開発されています。それは同じようにES細胞とTS細胞を混ぜ自己集合させるのですが、今度は模倣するのは胚盤胞ではなく着床後の胚を模倣したものです。

これは着床後胚モデルと呼ばれるものですが、このモデルが発表された際にアーティフィシヤルエンブリオ、あるいはシンセティックエンブリオというような名前がついた報道がされたことから、シンセティックエンブリオという名前がしばらく使われておりました。

では、ヒトの胚盤胞モデルはどのようなものがあるかといいますと、2021年に3つのグループから胚盤胞モデル、ヒトのブラストイドというものが報告されました。

1つの報告はUSのグループでヒトのナীব型(注)のES細胞、あるいはナীব型のiPS細胞を混ぜ合わせることでつくったというもの、さらにはオーストラリアのグループがつくったものは体細胞に初期化因子を導入することでそこからつくったというもの、さらにはイギリスのグループがつくったのはヒトのES細胞、あるいはヒトのナীব型のiPS細胞を混ぜ合わせたものというこの3種類です。

僭越ながら最後に示したイギリスのグループは私がやったものなので、今現在日本でもこちらの方法を用いて私は研究を進めさせていただいております。

しかし、この3つの胚モデルにおきましては、胎盤の元になるもの、卵黄囊の元になるもの、体の元になるもの、3つがあるので、統合胚モデルと呼ばれております。しかしながら、これらのブラストイド、胚モデルがどのような細胞で構成されているかという細胞のプロファイリングをしますと、左に示しますのがヒト胚のものなんですけれども、この胚盤胞は3つの細胞で構成されているので、3つの群で構成されますが、よく見ていただきますと胚盤胞モデル、ブラストイドの幾つかのモデルにおいては、本来の胚盤胞には存在しない細胞がブラストイドを構成しているということが分かってきています。

このことから形態、形が似ているというだけでは不十分で、実際にどのような細胞で構成されているのか、その機能がどのようになっているのかという点でも胚モデルを評価することが非常に重要です。なぜならば統合胚モデルであっても本来の構成要素以外の細胞が含まれている場合は統合モデルと言ってよいのかどうか、あるいは本来の構成の割合が本来の胚と異なる場合それはどうなのか、また遺伝子操作等により特定の細胞の成熟が進まないようにした場合

はそれは統合モデルと言っていいのかどうかというように統合モデル、非統合モデルというのは境界が非常に曖昧です。

また、今年になりまして、先ほど説明しました着床後胚モデルのヒトのバージョンが発表されました。これも大きく分けて3つのグループが報告しましたが、特定の遺伝子を多能性幹細胞に導入、あるいは化学物質などの添加により多能性幹細胞を特定の細胞へ変化させます。その後それらを混ぜ合わせて自己凝集させ着床後胚様の構造を作成しています。これらの着床後の胚は、筆者らの主張によりますと試験管内で着床後胚も14日相当の胚まで分化が可能ということ報告しています。

しかしながら、一つ一つのモデルを少し詳しく見ていきますと、マグダのグループから発表されたものでは体の元である部分、エピブラストと言われるものですが、一部は再現できており、始原生殖細胞もあると言われていたのですが、卵黄嚢、あるいは胎盤の元となる細胞は見られておりません。また、もう一つ報告されたグループでは体の元となる部分、あるいは卵黄嚢の元となる部分の発生を一部再現はできていますが、同じく胎盤の源となる部分はきれいに再現できていないということが分かっています。

最後にイスラエルのグループから発表されたモデルでは、体及び卵黄嚢、胎盤の源の発生を一部再現することができたというふうになされており、原始生殖細胞、あるいは血液の前駆細胞があるということで、このモデルが現時点ではヒト胚モデルの中では近いのではないかとされています。

しかしながら、まだまだヒト胚を模倣するには課題がありまして、誘導効率がそもそも低い。1から2%程度しか実際のヒト胚に近いと言われる状態まで誘導できないこと、また先ほどのブラストイドのところでも触れましたが、本来の胚には存在しない細胞も含むということが分かっています。そのため正常胚発生と同等レベルの着床後胚モデルを作製するのはまだまだ難しいと言っていいかと思えます。

また、もう一つヒト胚の着床後の胚モデルというものが今年発表されております。こちらは非統合モデルでして、多能性幹細胞を自己凝集させているのですが、栄養外胚葉、つまり胎盤の元となる部分を欠いた状態、体と卵黄嚢の源の発生部分の模倣のみをしているものです。そのためこれは非統合モデルの一つとなると思いますが、カーネギーステージの8程度、E20相当まで発生させています。これは非統合モデルなので、E14日ルールに抵触しないことになるんですけども、一体どこまで発生を進めていいのかどうかというのは議論が必要なところかと思えます。

今まで紹介したのが現在のヒト胚モデルの進行状況です。現在の報告によりまして胚盤胞を模倣すること、あるいは着床後から14日、あるいは20日程度まで模倣することができてきました。このことにより着床、あるいは原腸陥入、始原生殖細胞などの発生過程、あるいは疾患のアプローチが可能になってきたと言えると思います。

そして、今後はということなんですけれども、流産が多く起こる時期というのは着床だけではなくて器官形成の部位でもありますので、ここの研究が今後加速するであろうと予測されます。

今後の研究はどのように進むかという、恐らく先ほども言いましたように再現性というのが効率が非常に低いので、再現性の向上、あるいはヒト胚モデルをよりヒト胚に近い状態へと質の向上、そして着床前から着床後というのを一連した流れの研究が行われるかだと思います。さらには発生をより長期で進めるためには、体の発生をサポートする組織である胎盤や卵黄嚢との相互関係、あるいは子宮との相互関係というものも重要になるので、これらの組織の研究、あるいは原腸陥入以降、臓器原基の形成といった長期の培養が行われてくると思います。これらがある程度の再現性をもってできるようになってから初めて発生機序、あるいは疾患モデル、疾患原因の解明といった研究へと発展することが予想されます。

しかしながら、この期間、あるいは原腸陥入、あるいは器官形成におきましては既にガストロイドであったりオルガノイドであったりという多能性幹細胞の自己凝集によった別のモデルが形成されています。今後これらをつなぐ研究が進んでくると境界が曖昧になってくるということも考えられるかだと思います。

そして、長期培養する上で皆さんが懸念されるというのは、個体になり得るかということかだと思います。実際にヒト以外の胚モデルでは子宮への移植が行われつつあります。最初に御紹介しましたマウスの胚盤胞モデル、ブラストイドは発表当時より子宮に移植されています。しかしながら、子宮に移植しても数日移植した細胞が子宮内に残存はしますが、着床後胚様の発生は見られていないということが知られており、発表されたのは2018年でこれから5年程度たっているわけですが、まだ胎仔が得られたとの報告はありません。

また、今年になり牛の胚盤胞モデル、ブラストイドが作製され、実際に牛の子宮内への移植が行われました。しかし、この論文では移植後7日に妊娠ホルモンの検出をしていますが、胚の発生自体を示すデータはないため、どの程度移植した胚盤胞モデル、胚モデルが発生したかというのはこの論文では分かりません。

また、中国のグループでは猿の胚モデルを猿の子宮に移植したという報告もなされており、

移植後17、23、28日後に妊娠のホルモン、hCG等のホルモンを検出されるということが示されていますが、こちらで示しますように着床後の胚というのは子宮に移植した胚モデルというのが残存していることは確認できますが、実際の胚と同様の発生をしているようには見られません。このように胚モデルを子宮に移植した際に胎児への発生というのはまだまだ実現性が低いかと思えます。

さらにマウス胚、マウスを用いた研究においては近年体外培養という技術が進んでおります。

左に示しますのは実際にマウスの胚を長期体外で培養することによって、マウスの胚というのはE4日、受精から4日程度で子宮に着床しますが、着床した胚を取り出して5日程度培養し心臓が拍動するところまで培養することが子宮外でできるということが2021年に報告されました。この技術をさらに応用しまして、先ほど紹介しましたマウスの幹細胞を用いた着床後胚モデルを形成し、それを体外で長期培養するとE8.5程度まで培養するということが、発生を進めることができるというような報告もなされております。しかしながら、これらはまだ非常に効率が低いのですが、子宮に移植することなしに体外での発生も研究技術が向上しているということが挙げられます。

そこで、今後の研究の発展としましては、先ほども少し申しましたが、ヒト胚モデル、ブラストイド、あるいは着床後胚モデルにおきましては作製効率、質の向上、あるいは模倣可能期間を延長、着床後14日以降の胚発生を模倣したモデルの開発が進むのではないかと考えられます。こちらにおいてはブラストイドだけではなくて、先ほども触れました着床後胚モデルを用いた着床後の長期培養も今後行われていくと考えられます。これらに基づいて着床機構、胚発生機構の解明、疾患機序の解明、さらには着床の改善、阻害因子のスクリーニングという点で製薬会社、ベンチャー企業の参入も考えられます。

実際に海外の学会などに行きますとこのようなベンチャー、あるいは製薬会社が参入しているという報告も聞きます。また、着床不全や早期流産のモデルといったものもベンチャー企業などの参入が考えられ、実際に海外ではこういったベンチャー企業の立上げを行っているとの報告も聞いております。

また、モデルだけではなくてヒト胚研究の加速もあるかと思えます。モデルがどの程度ヒト胚と近いかというものを比べる上では、着床後胚サンプルの入手や解析、長期培養などが必要になってきます。また、ヒト胚を子宮に移植することが難しいため、非ヒト霊長類、非ヒト哺乳類の発生研究が進むのではないかと考えられます。

そして、最後に実際に研究するサイドとしての障壁を幾つか紹介させていただきたいと思

ます。

こういったヒト胚を用いた研究をする場合には何を指して、どの試料を用いて、どのモデルで、どのステージまでヒト胚モデルの構築を行うかということが研究計画をする上で重要となってきます。しかしながら、実際に実行する際には研究倫理基準、規則、あるいは実験試料へのアクセス、そして複雑な規則の把握と申請手続が必要になってきます。これらは複雑に組み合わさっているためになかなか研究を進めることが難しいというのが実情です。

例えばどの試料を用いて行うかという点では、ES細胞を用いるかiPS細胞を用いるかという選択肢が挙げられます。その際にES細胞を用いるとした場合には、本国ではヒトES細胞の使用に関する指針というものに基づいて機関申請、そして文部科学省の審査を行う必要があります。この審査を行う上でも審査が可能な期間、あるいは審査に日数を要するためになかなか研究に着手することが難しいのが実情です。

さらにどのES細胞を使用するのかというのも実験をする上で重要となってきます。

世界中で様々なヒトES細胞が樹立されておりますが、樹立されたES細胞ごとに実際に使用できる使用規制があります。さらに提供していただく国の倫理審査を受ける必要もあり、さらには倫理規制も従う必要があります。

例えば日本にも様々なES細胞があるわけなんですけれども、ES細胞の中にも着床前胚に近いES細胞と着床後胚に近いES細胞というものがあり、それらはそれぞれナイーブ型、プライム型と呼ばれております。着床前の胚盤胞に近いプラストイド作製には、着床前に近い多能性幹細胞を用いることが有用と考えられます。しかしながら、ナイーブ型のES細胞というのは国内にはまだなく、海外から提供頂くことになってくるかと思えます。

また、このプライム型という着床後胚のES細胞を用いる際にはプライム型から若返らせるという操作が必要となってきますが、その際に若返らせて質のいい細胞を選ぶという作業が必要となってきます。例えばイギリスのES細胞を使う際には、仮に日本で14日以上培養が可能となったとしても、実際にイギリスでは14日までの培養しかできないため、ヒト胚モデルを14日で止めなきゃいけないといった国ごとの倫理規則の違いに実験が制御されることになりなります。そのため日本主体の研究というのが非常に難しいことがあります。

さらには共同研究や研究開始に倫理審査など、またあるいは海外の審査も必要なので、時間を要すること、また研究機関の移動というのが非常に難しくなってきます。そのため特に若手など任期が3年、あるいは5年といった研究者の場合には最初の2年程度倫理審査等に要してしまうことになり、実際に研究に割ける時間が少ないということでなかなかハードルが高い研

究内容となってきました。

さらに体細胞、iPS細胞を用いるという点においてはES細胞とは異なるヒトを対象とする生命科学、医学系研究に関する倫理指針というものに従う必要があり、またこのiPS細胞自体も細胞の質的ばらつきがあること、また使用規制がiPSごとにあるためにヒト胚モデル、あるいは生殖細胞への分化に使用してよいかどうかといった研究に合ったiPS細胞の樹立、あるいは使用が必要となってきます。

また、iPS細胞を樹立する際にも体細胞から若返らせる作用が必要となってくるために、より質のよい株の選抜が必要となって、そこに時間、あるいは研究費、人材を要するという点も研究のハードルとなっております。

さらに実際に研究を行う際に、ヒト胚モデルがヒト胚に近いということを示す必要がありますが、その一環として生殖細胞が含まれる胚モデルの場合にどのような措置を研究者が取ればいいのかという点も研究サイドとして障壁となってきます。

生殖細胞をつくることを主目的とする際には指針があるんですけども、生殖細胞自体の作成を主目的にしなくても、胚を構成する要素として含まれる場合はどのような手続を取ればいいのかというのは、研究するサイドとしてはクリアになるといいかなと思います。

また、確からしさ、自分が作成したヒト胚モデルがどれほどヒトに近いのか、あるいはコントロールをどのように取るかという点ではヒト胚、あるいはヒト胚の遺伝子発現データなどが必要となってくるわけですが、ヒト胚研究が難しい国においては海外の研究に頼らざるを得ず、それがパブリックになる、発現解析データは公開されアクセスできないということで研究の遅れ、あるいは研究者の海外への流出、海外の研究者や学生が日本に来にくくなるということにもつながるのではないかと考えられます。

そして、このまとめになりますけれども、ヒト胚モデルというのはあくまでもモデルです。しかしながら、このヒト胚モデルが個体として発生可能な機能を持った細胞塊に改良可能かどうかというのは今後の研究次第になってきます。しかしながら、検証は1年で終わるようなものではなくて数年単位、あるいは10年スパンの時間を要することも考えられます。しかし、ヒト胚モデルというのは非常に医学的メリット、経済的なメリットが多いものですので、過剰な規制をすることは日本にとってマイナスになるだけではなくて、国際競争の意味でも不利になってくると考えられます。

そこで、どのように日本はルールづくりをするかということなんですけれども、統合胚モデル、非統合モデルというのは非常に境界が曖昧なので、個別審査に任すことは非常に難しいの

ではないかと考えられます。なので、区別しない胚モデルのルールづくりというものが必要と  
なってきます。さらにどのように培養期間を定めるべきかということが重要なと思っ  
てき  
ます。

ここは私見にもなりますけれども、例えばヒト胚モデルの培養期間の制限は国としては妊娠  
12週未満、あるいは受精後8週相当を現時点の最大限として研究ごと、あるいは機関ごとに  
研究の妥当性に合わせた個別審査、承認してはどうかという提案があります。また、その際に  
個別審査、承認に要する手続や期間、あるいはちょっと修正する際の修正申請などの手続が複  
雑かつ長期にならないように配慮することが非常に重要です。

また、ヒト胚モデルをヒト胚相当とみなすかどうかという認識、あるいは規定に関しては現  
時点ではほかの動物種であっても胎仔として出生するに至っていないので、ほかの動物種、特  
にヒトと発生様式が似た非ヒト霊長類の胚モデルが個体を形成可能かどうかという研究結果が  
され始めてから議論を行うのでも遅くないのではないかと考えられます。

また、ヒト胚モデルの基盤となるヒトES、あるいはヒト胚に関する運用の考え方、あるい  
は非ヒト霊長類を用いた発生研究の体制や支援の考え方というのも国内の研究力を強化する上  
では併せて重要なと考えられます。

さらに皆さんにも意見を伺いたいんですけども、生殖細胞の作製を主目的としないが、胚  
モデル中に始原生殖細胞が含まれる場合の扱いをどうするか、研究申請をする際に申請が必要  
なのかどうかといった点も理解を深めたいと思います。

また、使用する細胞の制限においても始原生殖細胞の作製に使用してはいけないという細胞  
があった場合に、胚モデルには使用していいのかどうかといった共通認識も皆さんで話し合え  
たらいいなと思います。

また、こちらは提言になりますが、研究計画を個別審査にする際には非常に専門的な知識が  
必要になってくるために、担当者の負担、あるいは承認してしまった際の責任への配慮という  
のも重要になってくるかと思えます。そのために審査機関、あるいは委員に判断の参考資料と  
いうものを共有することも一つの手ではないかと考えられます。

その際に日本で最大限対応できる期間の目安であったり、審査に注意を要する培養期間、例  
えば14日から少し超える期間と14日から相当超える受精後8週とでは大分重要度が違うと  
思いますので、審査に要する期間の共有であったり、また実際に研究が著しく進んでしまう際  
に承認機関が把握することも重要かと思うので、例えば承認した研究の1年ごとに胚発生がど  
の程度進んだかといった報告などを合わせれば研究者、あるいは審査する側双方で同意を取り

ながら研究を進めていくことができるのではないかと考えられます。

また、これは将来的な考慮点としては、子宮への移植というのは現在国際的にはヒト胚モデルをどの動物の子宮へ移植することも規制されておりますが、実際に規制の理由というのも明確というか少し話し合っておいて、だんだん子宮を体外でつくる人工子宮の研究も盛んになってきているので、どういった観点で子宮への移植を規制しているのか、あるいは体外培養であってもどこまでが許されるのかといった点も議論しておくことも重要ではないかと考えられます。

発表は以上です。

○座長 ありがとうございます。

ヒト胚の発生の発生学的な科学的なところから始まり、胚モデルについて具体的に研究を実際ご自身でやられておりますので、そこからの成果だったり懸念点、課題、あるいは胚モデルの重要性も含めてご説明頂きました。

最後に本当に細かく多岐にわたって課題と実用性、あるいは管理の運営上、それについても重要なご意見頂けたかなというふうに思っております。

まずはある程度フリーディスカッション的にご発表に対してご意見頂いて、より具体的に特に胚モデルの取扱い、現状の研究倫理指針、日本の中での取扱いについて深めていければなどというふうに思います。

まず、今のご発表についてご質問、コメント等ございますでしょうか。

大丈夫ですかね。かなり完璧な発表だったと思いますので、すごく詳細にまとめていただきましてありがとうございます。

○構成員 ありがとうございます。

最後に座長がおっしゃったとおり完璧なご発表で、必要だと思われる内容がかなり網羅的に入っていたので、どこから質問しようかなということがあるのですけれども、個別のところから取りあえずスタートしてみたいと思います。実際に現場で研究をやる場合の倫理審査の問題というのをしっかりとお考えを示していただいたときに、個別審査が大変になると、また審査をした方の責任が重たくなると、そこまで考えていただいているということはすばらしいと思いましたが、その際にそうするともしかすると各研究機関の審査に加えて、結局のところ国による中央での確認と言われる審査的なものが必要なのではないかと議論になりそうだと私は感じました。

そうすると、しかし事務的に長期にわたる複雑なものになる可能性があるのですけれども、

その辺はどう思われますか、ほかのいろいろなところではいわゆる2段階審査というシステムが日本にはあるんですけど、それをお考えになった上でこの今回のメモがあるのでしょうか。

○発表者 コメントありがとうございました。

例えばES細胞を使う際に学内の審査を1回通した後に国の審査に現状いくと思うんですけども、そのときの最初の1回目の学内審査の際に文系、理系含めて、あるいは男女も含めて、あと研究者だけではなくて、一般というのも変ですけども、理系の方だけじゃない方も含めていろいろ審査をしているので、そこでの負担、あるいは実際に手を動かしている研究者でない方も審査にももちろん関わっているので、そういった方の負担という意味で少し審査の基準というものをシェアするのはどうかという意見で、現段階2段階なので、それにさらにもう一個中央の審査をつけるという必要はないのかなというふうに思っています。

○構成員 ありがとうございます。2段階を認めた上での話なんですね。分かりました。ありがとうございます。

○座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

○文科省 確認のため一言コメントしたいんですが、ES細胞の使用に関しましては、今現在国での審査というものは省略しておりまして、研究機関において倫理審査頂いたものを届出という形で出させていただくことにしておりますので、それだけ申し上げたいと思います。

以上でございます。

○発表者 ありがとうございます。

○座長 ありがとうございます。

多分その点も恐らく胚モデルの具体的な審査というところで今後重要になってくると思います。

大丈夫ですかね。

私から幾つか皆さんと確認をしながら進めていきたいんですけども、発表者のご説明にありましたように胚モデル、実際何のために研究するか、あとは実用性というか重要度というところで結構具体的に例も含めてご説明頂いたと思います。それ以外に何かまずは科学的な研究用途というか目的についてプラス何かございますか、さらにこんなことも考えられるとか、いかがでしょうか。

現時点で胚モデル、着床周辺期を超えていきますので、通常ヒトの子宮内で起こっている現象を要は試験管内で再現できるので、かなり細胞組織レベルというより分子レベルで詳細に検

証できるということになるかというふうに思います。

その上で、これはご発表の中にもあったんですけども、研究者サイドの障壁というところに一つの項目であったと思いますが、もうちょっと胚モデルをざっくり話す前に、それを扱う細胞で違いますよ。特に審査をする側ですか、研究倫理指針に該当するものがコメントにあったと思います。

現時点できちんとあるのがES細胞の使用指針なので、まずはES細胞を使うということをベースに胚モデルを考えていければなというふうに思います。先ほどの文部科学省の畑山様からのご説明にも大分絡んでくるかなと思います。

この今時点の研究の状況からして、胚モデルが要するに例えばヒトの発生で言うと14日、あるいはこの時点は16日目ですなとかというぐらい明確に判断できるものができているかというとなかなかそうではないような感じですが、それはそういう理解でよろしいですかね。

要するに研究を始めて何日目です。あるいはカーネギーステージのきっちりここは何日目ですというところの判断はなかなか難しい状況だというふうに理解はしていますが、その理解でよろしいですか。

その上で、そうなってくると今やっている研究はすごく重要なんですけども、胚モデルを対象にした場合何日目という判断は難しいですよ。要は審査する側、研究者側の提案としても同じ状況であると思っております。

後ほど事務局から本日の資料3でしたか、ヒト受精胚を扱うときの14日の決まりについては日本の中にどういうものがあるかというのは説明をしていただきますけれども、殊ヒト胚モデルを研究対象とする場合、現実的にクリアカットに線引きするというのはなかなか難しいというふうには理解しております。世界的な流れからいってもそうなのかなというふうに思いますが、発表者、それはそういう理解でよろしいですかね。

○発表者 特定の構造だけを指針にすればいいかもしれませんが、全体的に見てこのステージだと決めるのは難しいという理解でいいと思います。

○座長 どうぞ。

○構成員 今の点は普通に考えると大事な点で、14日目ラインがあるので、それが胚モデルでどうなっているのでしょうか、そこまで実質的に言っているのか、あるいはそもそもどう判断するかということが今、座長のお話だと思うんですけども、私の理解では今日のご発表では、培養期間の制限に関してはスライドの途中にあったように、最後から2枚目ですかね。12週未満、あるいは受精後8週とあって、これはこれまでの考え方でいうとかなり長い期間に

なるのではないかと思うんですが、そこにまずは大きな限度を置いて、それで今の問題をある意味正面から扱わずに大きく倫理的な観点、科学的な観点で審査をするということを御提案されているんだと思いました。

関連して追加でコメントさせていただくと、私が見ている世界的な議論も恐らくそのような方向からの議論をせざるを得ない状況があるとの認識をかなりの人が持っていると思います。それは正常胚についての議論として14日ルールの話も一方で議論し、他方胚モデルに関してはかなり広く取らないことには、なかなかきっちりとしたルールがつかれないという認識があるんじゃないかと思いますが、その辺を含めて、私のコメントは合っていますでしょうか。

○発表者 ありがとうございます。

私も同様の意見でして、何日と区切るのがすごく難しいと思うので、最大限という意味で妊娠12週、受精から10週程度というのを最大限、技術的にそこまでいくのはまだ難しいと思うんです。すごい何年もかかる研究だと思うので、そこを最大限リミットとしてそこから個別審査、個別精査する際に実際どうするかというのもなかなか難しいとは思いますが、日本としてのマックスのところを決めてしまえば、審査で違反というか倫理に背くようなことをするというリスクは避けられるのではないかなという意味で提案させていただきました。

○構成員 そうすると、ちょっと長くなって申し訳ないのですが、もう一点いいでしょうか。

先生はイギリスにおられたんですかね。あそこは14日ルールが最初に確立されて世界にそれが取り込まれたスタートの国なわけでありましてけれども、そして私がこの作業部会の1回目でも議論したようにHFEAという国の機関は、ヒト胚、正常胚の14日の問題も、それから胚モデルの問題も少し前から議論は始まっていると思うんです。質問したいと思うのは、今のコメントに関して、結局2つ違う議論がなされている。厳密に言うと別々の議論が、しかし本当のところは非常に関係せざるを得ない議論がされているんですけど、その辺の関係性というか、議論の仕方はどのようなものになっているかというのは少し御存じでしょうか、イギリスの文脈で。

○発表者 実際の研究者の研究の申請がどうなっているのかは分からないんですけど、イギリスではふだん文系の方と理系の方が私がいた頃から頻繁にこのヒト胚、あるいはヒト胚研究についてのディスカッションするような会が設けられておまして、ついおととい実際パブリックにこの14日ルールを超えることに対してどのように思うのかというようなプロジェクトがたしか公開されたと理解しております。

なので、実際にメーリングリストに登録すると議論の進行状況がシェアされるというような

状況になっておりまして、まだまだ14日ルールとヒト胚モデルをどのようにするかというのは結論には至ってないのではないかと、私は中枢にいるわけではないので、分かりませんが、認識を後ろに持っていくという方に社会的な理解を得る方向に動いているのではないかと私は見えています。

○構成員 ありがとうございます。

だから、随分いろいろ議論がますます活発になってきているのだろうなとも思っていました。そのとおりに今お答えになったんだと受け止めました。

ありがとうございます。止まります。

○座長 ありがとうございます。

今の構成員と発表者の議論、取扱いとか考え方というのは大前提の基本になってくるかなというふうには理解しています。

○構成員 スライド最後から2枚目のところで「妊娠12週未満、あるいは受精後8週相当」とありますが、ただこれが、胚モデルについては受精を起点とする従来のカウントの仕方と違うので、なかなか今の状況がそのどれに該当するのかということについては継続的に議論しなくてはいけない、そう理解しました。

細かい点ですが、この「妊娠12週未満、あるいは受精後8週相当」というのはどういう段階のものなのでしょう。例えばですけれども、このスライドの18枚目のところを見たときには、一番右側のところで「受精10週、妊娠12週」と書かれていて、一方、この最後から2枚目のところでは妊娠は12週なんだけど、「受精は8週」というふうにお書きになります。両者の数字の違いにはどういう意味があるのか、補足頂ければと思います。

よろしくをお願いします。

○発表者 コメントありがとうございました。

恐らくスライドが説明不十分だったかと思うんですけれども、妊娠12週というのは最後の月経から数えた週数なので、実際には最後の月経から2週間ぐらいに排卵が起きて受精しているということになるので、受精でいうと10週相当というのがまず1個の理解ですね。なので、大体受精から10週相当までというのが大きなまず分かれ目になってくるというのは理解はいいかと思います。

受精8週というのは大体56日程度なんですけれども、国によってはそこを言葉の定義の問題なんですけど、エンブリオとフィータスといろいろな英語の日本語訳に当たるものが何になるか私は分からないんですけれども、胎児を示すものとしてフィータスとエンブリオといろい

ろあるんですけども、フィータスとしてみなすのを56日、受精8週程度をフィータスとの境と見るような国もあるので、受精8週、10週間から2週早い8週というのも1個の区切るところではいいところなのかなというように思いました。

また、もう一つこの胚モデルで問題となってくるのは、受精からスタートしていないんですね、胚モデルというのは。なので、例えばブラストイドの場合は桑実胚程度のところからなので、受精から4日、3日程度のところからスタートするということになりますし、着床後胚モデルというものは着床後からなるので、受精後1週間程度たったところからスタートということになります。

そうしますと、例えば今ヒト胚の14日ルールでありますと14日間の培養、あるいは原始線条が見えたところというふうに2つ、期間と構造的な特徴で区切られていると思いますが、そういうヒト胚モデルで構造は例えば目に見えるところだったらいいんですけど、内部の場は見えない可能性もありますよね。そういう意味では、例えば受精10日、妊娠12日をマックスとした場合にはスタートが1週間カットされているので、受精9週間というのが恐らく妥当なラインかなと思うんですけども、9週で切ってしまうと体外の方が早く発生する可能性も否定できないので、バッファという意味では受精8週程度がいいのではないかと、とても論理的ではないんですけども、サイエンス的根拠もないんですけども、いいライン、妥当なラインなのではないかという感じで提案させていただきました。

説明がはしょってしまってすみませんです。

○構成員 ありがとうございます。

恐らく14日の話をしたときも、えいやで決めたところも結構あるんじゃないかという思いもあります。試行錯誤の結果、先生が、暫定的にこういう数値を示したというそのプロセス自体も、非常に重要な意味を持ってくるのではと思いました。先ほどのフィータスをどこから設定するかとかいう話も、ロジカルな線引きではないかもしれないけれども、当座の方針として、今おっしゃっていただいたことの一つ一つはどれも非常に参考になり得るものだというふうに思いました。

ありがとうございました。

○座長 ありがとうございます。

また、恐らくどのくらいの期間までこれが研究できるかというところの議論をもうちょっと後で、今回じゃない、また次回かもしれないんですけども、するときにまた重要な点になってくると思いますので、よろしくをお願いします。

○構成員 クリアな御説明ありがとうございました。研究の現場で実際に研究されている方のモチベーションも含めてクリアに説明いただいたと私は理解しました。

それで、その上でちょっと伺ってみたいんですけれども、実際に研究されている方から見たときに、これ以上は研究を進めたら駄目だろうというポイントというのもお考えかと思うんですけれども、そのあたりは研究者サイドから見たときにどのようにお考えか、あるいはどういう議論がされているのでしょうか。また、先ほどから議論になった妊娠12週、あるいは8週間あたりを現時点の最大限とされるご提案の根拠というか、この時期はこういう時期だからここを超えちゃいけないという、何がそのバックグラウンドにあるかという点について教えてくださいませんか。

○発表者 ありがとうございます。

12週というのは例えば普通の妊娠、女性が妊娠して流産した場合に胎児が生まれたとしてみなされるかどうかという観点での法律が既にあって、妊娠12週よりも前に流産してしまった胎児に関して言えば、座長、間違っていたら指摘していただきたいんですけど、死産にはならない。産まれていないということで戸籍にも載らない。つまり存在していなかったものということになる、個体としてはという観点から見れば、今日本でそういう流産される方が残念ながらいると思うんですけれども、その一つ一つの個体というか個体になり得たものに関しては認識してないわけですよ、日本としては。なので、それを研究室でそこにいかないものも本物のものでさえも死産としてみなしていないものに対して制限をつける必要があるのかという点で、妊娠12週未満というのは一個のいいスレシールドではないかなと考えています。

ヒト胚というのが一番重要なので、ヒト胚よりも本物に近くないものに対してどうしてそこで制限をつけるのかというのが私の提案です。

○構成員 よく分かりました。

科学的というよりは、日本の法体系の中でということですか。そうすると、逆に発表者の観点として、学者から見たときにここは越えられないというところについてもお考えをお持ちでしょうか。

○発表者 12週と決まったのが恐らく科学的な根拠を基に12週と決まっていると思うんです。妊娠12週というのは、体外に出ても医療を駆使すれば例えば生命が維持ができるとか、見た目的にも人と近い形であるとか、私はその法律をつくったわけではない、知らないんですけど、そこが科学的に基づいたところで引かれていると思われるんです。

○構成員 分かりました。

実際にヒト胚、あるいはヒト胚モデルを研究されている立場からの御意見というのは特になくということですか。

○発表者 研究している立場で言えば、自立的に、自発的に個体として発生が進んでいってしまう。研究者サイドが培養を止めたとしても自発的に進んでいってしまうということまで持つていくのは危険かなと考えております。なので、そこにいかないところまで、つまり妊娠12週というのはそこまでいかないで、そこで切るというのがよいのではないかと考えています。また、医学的にもそこまでの流産が多い、とてもニーズがある分野なので、社会的なメリットとあと実際に個体として生存できないという両方を鑑みても、妊娠12週未満というのが一つの線の引きどころだと考えています。

○構成員 分かりました。どうもありがとうございます。クリアに理解しました。

○座長 ありがとうございます。

この議論もとても重要です。特にヒト胚を取り扱った場合は具体的な議論ですごく重要な視点かなと思います。

戻ってヒト胚モデルで考えてみたいと思います。

現実的にすごい研究がどんどん進んでいるというのは、あるいは今後相当進むだろうというのは理解できるんですが、要するにヒト胚に本当によくこれが誰が見ても何日目ですよというものじゃない形でないのか。要は幹細胞から作製するものとしては、本当にある特定のものに進んでいるけど、ほかの臓器や組織については未熟であったりとか、具体的に何だかよく分からないものという形で研究が進むというのが容易に想像されまます。その場合この研究をどれだけやっていいか、どうかあるいはそれを判断するというのは、ご発表の中にあつたように恐らくケース・バイ・ケースというのが非常に具体的な考え方なんじゃないのかなというふうには思っています。

現時点で先ほどなぜES細胞の指針ベースかということ、ES細胞の指針が既にながちりと使用指針としてあると、研究を審査する体制であつたりとか、どうでしょう。ケース・バイ・ケース、あるいは胚モデル、本当に胎児にというよりも恐らくはガストロイドとかオルガノイドとか、その複数のオルガノモデルが何か一緒になつたような形とかというのを研究対象として進むというのが容易に想像できるんですが、要するに研究者個別で胚モデルとしての完璧さというのがかなり振れ幅が大きいんじゃないか、これを各機関の倫理審査委員会が審査するというのは、科学的な細かなレベルというのは相当難しいんじゃないかなというふうには理解しています。

例えばES細胞の指針だったら、指針に基づいた基本的な大事なところは審査するし、当然個体を作製する目的で移植はしちゃいけないという大前提、大事なところが確保、担保されているので、あとは発表者が言っていた個別でどのような判断を下すことになるかというところだと思います。先ほどのご発表だと、各機関の委員会にある程度任せるといふことの多分資料だったかなと思うんですけども、現実的にそれはなかなか厳しいんじゃないかと、例えば非常に充実している倫理審査委員会を持っている施設はかなりいけるというふうには理解するんですが、そうでない場合、そういうケースもありますよね。この胚モデルの研究だと容易にあるのかなと思うんですけども、どうでしょう。

もう一つは例えばこれは具体的な例を想定すると、ES細胞で胚モデルをしたい。それで、ES細胞の使用指針に基づいて審査をする。オーケーですよといった場合、これが果たして長期に培養することを考えたときにどれだけ研究計画として適切なのかどうか、あるいはいろいろな意味で誤解を与えないように研究を進めていけるのかどうかというところの判断というのがどこまでできるかというところかなと思うんですね。

この点についてどうでしょう。何かご意見はまずは1点目、いろいろ言っていますが、まずは胚モデルとしてそこをクリアに明確に判断はできないですよというところなんです。要するに培養期間は長期にはしますけれども、それが本当にヒトみたいなものかどうかなんていうのは研究がどんどん進んでいかないと分からないしというところだと思うんです。その上で段階的に判断するというのが一つかなと思うんですが、どうでしょう。

○構成員 私も聞いていたんですけど、でもそれは先ほどの議論にあったある程度の何日相当というのを後ろを決めてしまえば対応できるんじゃないかなと思ったんですけど、どうでしょう。

というのは、いろいろな複雑な構造ができてきて何とかなくても、あくまでその相当にしたところまで達してしまったらそこで研究を打ち切るという文言があれば、恐らくその前の段階というのはいろいろなそれぞれ物によって何かできやすいとか、完璧なものに近いとかというのがあると思うんですけど、あくまで後ろ、お尻を切ってしまうと指針としてはうまく規制ができるんじゃないかと思うんですけど、どうでしょう。

○座長 そうですよ。ES使用指針の場合は大前提に移植してはいけないと、個体産生のためにというのが明確にあるので、ご発表の中に統合モデルか非統合モデルか曖昧ですといった場合も、それについても一番社会が懸念するような要するに個体作製、あるいはそれに近い形の目的のいけないところをきちんと守るといふ、提示しているというのがこれは駄目ですという

のがすごくES指針の場合は分かりやすいのかなと思いましたが、統合と非統合の曖昧さというのは分けなくてもいいんだけど、とにかく移植は駄目ですよねというところが一つ大事なポイントなのかなと思います。

その上で、現時点で研究がオンゴーイングで相当進んでいる段階でこれを1回の例えば判断で何年間の研究、例えば3年間の計画ですというところの計画を1回の審査で判断するというのがこれもなかなか難しい気はするんですけども、どうでしょう。グローバルな観点で。

○構成員 グローバルというよりは、今日の発表者のプレゼンの一番最後のスライドがまさにある意味個別に任せると最初の方でおっしゃって、最後に個別研究への審査のガイダンスというか助ける考え方が要ると言われたので、確認をしようかなと思っていました。

実際今、座長がおっしゃったことは、最後のスライドを見ながら見た方がいいと思うんです。31番目のスライド、この下から2つ目のところですけども、日本で最大限培養できる期間の目安ということと、それから注意を要する培養期間とお書きになっていて、それからさらに承認研究の進行について、これは多分年1回の報告とお書きになっています。これは要するにどういうことが行われているかを見ていきましょうという、恐らく一般的に日本の指針の中で、以前例えばヒトゲノム研究ですと実地調査とか、年1回の報告ですからまず報告があって、さらには以前は実地調査とかあったんですけども、そういった進んでいる研究について倫理審査委員会がいろいろ見ていくということをやっていたところに、それを少し超えるような内容をお考えになってお書きになったんじゃないかと思うんですけども、しっかりと見ていくことが必要なのではないかということを発表者御自身がまず最初に提示されたんだと私は見ていました。

それで、その上で私自身のコメントとしては、審査委員会の立場からするともう少しだけ細かいレベルのガイドがある必要があるんじゃないか、例えば統合モデル、非統合モデルというのを区別しにくいということや、とはいえ統合モデルの場合にはよりヒト胚に近いものになっていく、それをどのように議論したらいいのかと。

もちろん気をつけないと、微に入り細に入りこれを見なさい、あれを見なさいというのを細かく言うのをやり過ぎると、当然2次審査が形式的なものになったり、あるいは必要以上に時間がかかるとかになると思いますので、そこは注意しないといけない。もしかするとこの作業部会の一つの今後のやれることとしては、そこをES指針をイメージしながら検討していくというのものもあるのかなというふうには思いました、大きなレベルとしては。

止まります。

○座長 ありがとうございます。

○構成員 ちょっと発表者に聞いてみたい。あまり細かいことは科学者としては決めてほしくないというか、それは別に科学者として困るというよりは科学研究の進展と社会の中の適切な在り方という意味で細か過ぎるのはおかしいとおっしゃるんじゃないかと思うんですけども、いかがなものでしょう。

○発表者 ありがとうございます。

ちょっと何点かコメントさせていただきたいんですけど、年1の報告というのは2つの意味がありまして、例えば研究者が皆さん善意に基づいて研究していると思うんですけど、暴走するのを抑制するという意味もありますけれども、もう一つは研究者自身がこういう申請をする際に年1で毎回、毎回研究が進捗するたびに、例えば最初は14日まで、16日まで、18日までというように毎年、毎年申請しなきゃいけないとなるととても労力を要するんですね。申請する側だけではなくて審査する先生方も研究者なので、非常に双方において後れを取ることにもなりますし、時間も労力も要するということになるので、そういう意味でも例えば3年から5年の研究の進捗を踏まえた申請をするということが考えられます。その際に暴走しない、あるいは慎重に研究を進める意味で年1の報告というのがいいのではないかという意味で付け加えさせていただきました。

統合モデルの方がヒトに近いと、進むという可能性があるとおっしゃられましたが、そうならない可能性もあるんです。バイオマテリアル工学だとか、そういうデバイスだとかが非常に進んでいるので、体の元になる部分は多能性幹細胞でそれ以外の部分はマテリアルを使うことによって発生が進むということも今後考えられるので、統合モデルだけ注意を要するというわけではなくて、強いて言うならば発生期間の期限を設ける際には体の元となる部分の発生の段階を基にして期間をはかるということが一つは重要なかなと思います。

例えば胎盤の元であったり、卵黄嚢の元であったりという部分が先に進行してしまう可能性もあったとしても、それは体ではないので、生命として生まれるというリスクはないわけです。ただ、体の元になるところが個体として生まれるというのが最も社会的にも受け入れるのが難しいところだと思うので、培養日数だったりを決める際の基準というのは原腸陥入もそうですけれども、体の元となる部分の例えば特定の臓器でもいいと思いますし、構造体でもいいんですけど、それを基準にしてお尻を切るということで、審査する際においても体の元となる部分の発生具合、それも結局難しいんですけども、特定の臓器にするのか、全体として見るのかというのはそこを基準にすると、統合モデルか非統合モデルというのは区別しないというのが

重要かと思います。

○構成員 今のは非常によく分かりましたし、そういう点をうまく提示すれば倫理審査委員会にとっては役立つ情報になるんじゃないかと思いました。

○座長 ありがとうございます。

これはすごく重要ですよ。要するに今の胚モデルの研究を阻害することなく、さらには研究者も研究者側もより積極的に自分の研究の提示というか、社会的なこれは倫理委員会を通してですけども、提示しながら進めていくという責任感、それも非常にあっていいのかなというふうに思います。

これはES細胞の倫理指針の計画の中で、最初から自発的な感じで胚モデルを行うという場合、研究者サイドがこういった形で例えば年1回なのか、あるいは研究の進行状況によってすごく素晴らしい研究成果がどんどん出る可能性もこれは当然あると思うんですよ。だから、そのときは機関の中での判断、研究者が報告して意見を頂くと、要するに研究が暴走するわけじゃないんですよというのを提示するというはとても重要な視点なのかなというふうに思いました。

いかがでしょう。イギリスの先ほどの議論もすごく重要ですよ。あちらは特にちょうど受精胚の14日ルールとかの話なのかなと思っていましたけれども、いずれ日本も何かそういう形で、構成員、どうぞ。

○構成員 何度も発言をしてすみません。

さっきの発表者及び私が少しだけですけれど、見ているイギリスの状況というのは、恐らく人文社会科学系、案外法律というよりは、法律の方は当然おられると思いますけれど、14日ルールなどだと社会学や哲学と呼ばれるような領域も重なってくるんだと思うんですが、そういう人たちが歴史的にこういう領域に興味を持って活動してきた人がおられるので、恐らくヒト胚モデルの話と14日ルールの話を両方中に入れながら、対象にしながら議論が少なくとも専門家レベルではされているという印象があります。

それはそれでまたこの作業部会は議論が続いていくと思いますけれど、今日は恐らく今スライドに出ている上から4つ目のちょっとコメントしたいんですけども、生殖細胞の作製を主目的としないけれども、胚モデル中に始原生殖細胞を含める場合の扱いというのはこの部会で議論していかないといけないんだと思います。

それで、もちろん構成員から、コメントされると思うんですけども、どこで出てくるかわからないので、胚モデルの研究をしていくといわゆる始原生殖細胞というのはかなり初期に

登場してくる細胞だと思imasuので、いろいろな細胞が出てくるものの中の一つとして基本的には捉えて、こちらの枠組みはつくらざるを得ないのかなと思imasu。けれどももともとにある多能性幹細胞からの生殖細胞形成の指針の方の整理をしないといけないのが気になります。下手をするとかなり本格的な議論をしないといけないのかもしれないですけれども、それがないとこちらの胚モデルの議論をやり切ることはできないのじゃないと思うんですけれども、その辺、いかがかなと思ったりしております。

○座長 構成員、いかがでしょう。

まず、1点目の確認として、発表者のスライドにもあるんですけれども、胚モデルを評価するときにPGC、始原生殖細胞の存在を単純に解析するといった場合は、これは生殖細胞分化の研究に当たらないようにも思うんですけれども、まずはその観点はいかがですか、まず簡単な質問事項として。

○構成員 一番シンプルには胚モデルの研究を行う際には、シンプルに生殖細胞の分化も必然的に伴うものとして生殖細胞の指針のところといいますか、生殖細胞の分化も行いますよという申入れをしておれば何ら問題はないといいますか、シンプルにできると思imasu。併せて申請してしまえば何の問題もなくできるかなというのが1点と。

先ほど発表者のお話はすばらしいお話で私も感動しながら聞いておりましたが、もう一つはその胚モデル、今の話ですとたしか12週といいますか、いわゆるFirst Trimesterの死産として扱われない前までの研究の話がされていたと思うんですね。そのステージまでできてくる生殖細胞というのは本当に始原生殖細胞、それらが最高にヒト胚がうまく完璧に育ったとしても、いわゆる前精原細胞とか卵原細胞と言われるようなまだ有糸分裂をしている状態の細胞に最高でも相当するんですね。

なので、卵子や精子といったいわゆる生殖細胞研究の方で皆さんが社会的に問題になる可能性があると考えているようなステージのはるか前のステージでもあると、胚モデルの方たちの研究というのは生殖細胞と違うところにフォーカスがあるということだと思imasuので、その場合はそこまでケアを要しないという言葉が悪いかもしれないですけれども、そこまで生殖細胞ができるからということではなくていいのではないかなというふうには思imasu。なので、プラクティカルに現状の指針の中でもちょっと面倒くさいかもしれかもしれませんが、生殖細胞の指針というのを同じように通しておけば全く問題がないと思うのが1点と。

できてくるものというのは非常に未熟な始原生殖細胞で、かつ始原生殖細胞だけをつくるのを目指す研究というのはそれを大量に誘導したりするんですが、不完全な胚様体の中にごく少

数で、かつすごく未熟にできてくるものなので、思い切り何かプラスアルファの心配をするようなものではないのではというのが私の今のアイデアであります。

○座長 どうぞ。その次に発表者にいきます。

○構成員 ありがとうございます。

ちょっと確認なんですけれども、その段階までというのは、そもそも精子、卵子、生殖細胞と呼んでいいんですか、それは。

○構成員 呼んでいいです。生殖細胞は始原生殖細胞以下といいますか、からは一応全て生殖細胞ということで。

○構成員 これは省の方に聞かなきゃいけないかもしれないけど、指針上はそこも含めて申請をしないといけないということ。

○構成員 そのとおりです。

○構成員 先生、シンプルとおっしゃるのは分かるんですけど、気になるのはそうなったときに結局2つのルートに対して1つの研究のために申請をしないといけなくなるんですけども、そこはまさに発表者が心配であるとおっしゃった様々なややこしさ、複雑さの方になると思うんですけど。

○構成員 そうです。なので、僕はもちろん生殖細胞の誘導ですら私自身はそんな一々言わんでええやろうというふうに思っていて、実は文科省でiPS細胞やES細胞から生殖細胞を誘導する研究を一応特別扱いをして、最初は構成員も座長も御存じだと思いますけれども、そもそも禁止だったというかモラトリアムだったんですね。

ただ、それはあまりに非合理的なので、これと似た委員会だったか忘れてはけれども、委員会を開かれて、これこれこれこれこういうルールでやりましょうと、一応生殖細胞を誘導する場合は届出が必要ですよという、審査が国レベルで行われてということに一応なっています。

ただ、外国ではこのステップはどこの国もやっていなくて、例えば我々が生殖細胞の誘導の研究をやっている、いろいろなレポーターラインをつくって論文とか書くんですけど、そうすると海外のいろいろなグループが送ってくれということで送るんですが、送るときに一応そちらの国の機関の生殖細胞の誘導のルールに従って、それをまずルールを見せてくださいと、あなたの計画がそのルールに合っているんですかということをお聞きするんですが、そもそもそんなことは規制を全くされていないというのがあらゆる国での回答で、なので、シンプルに送ってくれというふうなことを言われるんですね。

なので、そのルールが特別にあるのは日本だけかどうか分かりませんが、結構日本特

有の現象で、その後世界の状況も含めてその手続をするのは結構煩雑でもありますし、例えば研究の内容を毎回変えるごとにとりかかるといえるか、研究が進展して、もしくは新しい人が参入するというたびに申請をしていかなければならないので、煩雑なのは非常に煩雑で、現状で何か非常に倫理的に困ったことが起こるような状況ではないので、そのルールは廃止してもいいんじゃないかぐらいに思っていて、こうした会で何度か私も発言していますが、なかなか変わらないというのが現状で、だからそれを受け入れるのであればそれに従って指針のとおりやっておれば問題ないですし、胚も生殖細胞も面倒くさいということであれば、この胚の中で例えばそれは生殖細胞をメインにする研究でない場合必要でない。ただし、胚の取扱いに関しては注意をするみたいな文言で大丈夫というふうにするということもできると思いますし、そういう感じですかね。

○座長 発表者、次、構成員、いきます。

○発表者 1点ちょっと付け加えたいのが次のスライドっていただきたいんですけど、どうして申請する、しないで分けたかといいますと、細胞株によっては生殖細胞への作製、使用できない株もあると理解しているんですけども、例えば国内のES細胞を用いたヒト胚モデルの研究をしたいときに、国内のヒトES細胞は間違っていたら訂正していただきたいんですけど、生殖細胞への分化に使えないという制限があった場合は日本でどんなにヒトES細胞のレギュレーションを整備したとしても、結局はES細胞を頂いている諸外国のルールにのっとって研究を進めなきゃいけないということになってしまって、日本主導の研究ができなくなってしまうというのを危惧したので、ここの特に2番、使用する細胞の制限という意味ではどうしたらいいのかなという。

○構成員 まさにそのとおりで、ですので、例えば私が座長が作製されたすばらしく未分化なES細胞からヒト生殖細胞を誘導しようと思っても現時点ではできないんですね。それはそういう同意を取っていないからでありまして、日本で作製されたiPS細胞のほとんども同意を取っていないので、誘導に使えないと。したがって、日本で作成された細胞の場合はごく一部の特異的に同意を取ったもの、もしくはiPS細胞の場合市販の何か細胞から誘導した、そもそもアメリカとかで売っているような市販の細胞から誘導したもの、もしくは外国から輸入したもの、そういうものしか使えなくて、我々も実際そういうものだけを使ってやっているというのが現状ではあります。

○座長 確かにヒトES細胞、日本でつくられたES細胞、成育と京都の全ての細胞株は生殖細胞分化できないですね。なので、胚モデルでPGCに関連する遺伝子発現をばっと見るとい

うのは生殖細胞分化には当たらないような気も思っています。例えばそこから取り出してさらに分化していくとか、レポーターを入れてなんていうのは明らかに生殖細胞分化なのかなという気はします。

○構成員 僕もコメントというかお伺いしようと思ったのは、ほとんど構成員が、あるいは座長が言われたことと同じで、i P S細胞で始原生殖細胞はなかなか難しいのと同様で、C i R Aでブラストイドの倫理審査があったときもi P S細胞でドナーの方からブラストイドをつくるという同意がないとブラストイドはつくってはいけないということになって、だから商業で購入したような株でi P S細胞化したものではないとブラストイドはできないという判断になったというふうに記憶しています。その点を僕も補足というかお尋ねしようかなと思った点でした。だから、たしか始原生殖細胞もそのときに問題になっていましたということです。

あともう一つ発表者に妊娠の12週までというのは、恐らく発生のというよりは母体に対する影響という意味もあって決まってきたんじゃないかなというふうに、間違っていたら座長、訂正頂きたいんですけども、出産可能なもっとも最初の週数は22週だったと思うので、発表者の話からいくと22週というところになってくるのかなというふうに思いました。

かなり週数がすすみますけれども。

○座長 ありがとうございます。その点幾つか法的な観点が少し違うんですね。

あと最初で構成員のポイントで、i P S、ブラストイドで同意が必要というのはなかなかそうは思ってなかったのが、ちょっとびっくりでした。要するに個体作出はしないというところで、ブラストイドが生殖細胞というのでは、生殖細胞分化とはまたちょっと違うのかなという気はしました。結構厳しめな判断です。

○構成員 だから、ブラストイドをつくと同意書を再同意しないといけないので、なかなか難しい話ですけども、ちょっとそういうような判断になりましたね。

○座長 構成員、どうぞ。

○構成員 ありがとうございます。

前回（第2回）の御発表の中で、オーストラリアのアイブラストイド研究に関する言及がありました。現地の法律では、これが「胚」の定義に該当し、胚研究として国のライセンスを得なくてはならないということになっています。

現地の法律では、「胚」を研究に利用することについての同意を個別に得なくてはならないことから、同じことをアイブラストイド研究についても適用するかどうかということが問題に

りました。胚の原料としての生殖細胞の確保における手順を、今回のような体細胞の使用についても適用するかどうかという点です。最終的には、アイブラストイド研究を法的に「胚」研究とする以上は、従来と同様、体細胞の入手についても、個別に同意を得なくてはならないとされたとのことです。これはオーストラリアの例なので、日本がそのまま踏まえるかどうかはもちろん別に議論すれば良いとは思いますが、このように胚モデルを「胚」になぞらえて検討している国では、原料の入手時に個別同意を得る必要があるという議論があります。

モナシュ大学のチームがこうした要件をどう運用しているかという点、これもライセンスの記載を見て驚いたんですが、市販の細胞などは、アイブラストイド研究についての明示的な同意がないため使えない、そこで研究室や大学の学生さんや職員の細胞を使っていると示されていました。それが倫理的なのか、非倫理的なのか、かえってよく分からないのですけれども、そういった議論にもなり得るということの一つ申し上げます。

もう一点、ライセンスした後の状況をどう把握していくかという議論が先ほどありましたが、オーストラリアのライセンスでは、こうした報告の在り方についても記載がありました。結論だけを申し上げると、両論併記に近いものでした。つまり「定期報告」と「研究者の自主的な報告」とを二本立てで考えるようです。定期報告というものは、先ほどは発表者、年に1回ということでしたが、オーストラリアでは年に2回とされており、ただ1か月遅刻してもいいとされています。もう一つは、こうした定期報告とは別に、研究者の方として当初計画として示していたこと以外の状況が生じた場合においては、こちらは1週間以内に適宜報告をしなければいけないということも示されています。定期報告と自主的な報告との両方設定されている事例です。

以上、情報提供でした。

○座長 ありがとうございます。

とても重要な、オーストラリア、なるほど、分かりました。

資料3のこともあるので、現時点のことでまとめますけれども、例えばES細胞で行うときに現時点で研究を止めるという、胚モデルの研究ですけれども、それはないというふうにそういうことは読めないというふうに理解しています。

その上で、何回かあった研究者側からの自主的な規制だったり、あるいは研究を管理する側の機関の対応で年に1回だったり、先ほど構成員のコメントでは研究者の自主的な判断でそれも含めて2パターンあると、もちろん研究の進行はこの分野は相当進むときは進むというふうに理解していますので、大前提に適切な研究計画だということは多分判断できると思うんですね、倫理委員会で。

ただ、研究が進んでいったときのいわゆるきちんと判断するということでは年1なのか、あるいは適宜なのかというところは、それはそれ全体も計画の中に含めた方が多分いいかなと思うんですよね。研究自体が適切であるということを示す上で、そういうことになってくるかなと思います。

それとは別に胚モデルがどれだけ先までいけるんだということ、あるいはその取扱いについて医学的、倫理的な問題ないのか等々については、またこれは恐らく別個のより判断というのが必要なのかなというふうには理解しております。現時点で一気にそこまで研究がすぐ進むというふうには理解できない。思えないので、まずは研究の進みというのを止めない適切な環境が必要なのかなというふうには理解しました。

その上で、今ES細胞だと分かりやすいと思います。一方で発表者のスライドにもあったiPSと体細胞ですときの現時点の課題が恐らくはちょっと明確にしておかないといけないと思いますので、こちらは今ここでは議論しないようにして、制度をよく理解した方に宿題的に御報告を次回頂こうかなというふうに思っております。

あとはもう一つ何点かありましたヒト胚モデルじゃなくて実際の妊娠週数での取扱い、22週とか12週とかについて、こちらについてはこれはオブザーバーに頼んでいいのか、ここも事務局と相談しますので、現時点でこういう法令の下にこうなっていますというのは関連する省庁から御教示頂ければなと次回思っております。

あとはここで胚モデルの基になるヒト胚について資料3として事業化ルールに裏付けされて明記してある日本の法令がありますので、これについて事務局から御報告をお願いします。

○事務局 今画面上資料3を映させていただいております。これは今、座長から御説明ありましたように、ヒト胚がガイドラインの方は改定になりましたが、今日本の国内では現状14日までと、それ以降のものは培養せず滅失するとなっているわけですが、それぞれの指針でどのように書いてあるかというものを事務局側で抜き書きしたものです。

1つ目が特定胚の取扱いに関する指針ということで、こちらは10条と20条にその規定がございまして、「作製後又は譲受後の人クローン胚は」ということで、原始線条が現れるまでの期間に限り取り扱うことができるものとする、ただし特定胚を作成した日から起算して14日を経過する日までの期間内に原始線条が現れない場合についてはと、「ただし」の後は明確に14日でということが書かれております。

20条を御覧頂きますと、「作成後又は譲受後のヒト胚核移植胚は」と、物が違うので、また別途同じことが書いてあるとお考え頂ければいいかなというふうに思いますけれども、これ

も原始線条が現れるまでの期間に限りという規定の仕方になっております。

2つ目としてはART指針でございますが、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針ということで、これは2章の第4の取扱期間という中に明示的に原始線条が現れるまでの期間に限り取り扱うことができる。受精胚を作成した日から起算して14日と示されております。

3つ目のゲノム編集指針でございますが、これも同じように取扱期間の中に原始線条が現れるまでの期間に限り取り扱うことができると、「ただし」として受精後14日を経過する日までということで、明示的に14日という数字が出されています。

最後はヒト胚の取扱いに関する基本的考え方、このところで制度的枠組みの中に取扱いは原始線条形成前に限りという形で明示をしております。

以上4つの指針や報告書において14日ということが明確に書かれておりますので、事務局の方ではこの形でまとめさせていただきました。

以上になります。

○座長 ありがとうございます。

ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方がベースになって指針に反映されているのかなというふうには思います。これはヒト胚になります。もう一度翻って胚モデルはそもそも大前提としてモデルであってヒト胚ではないというところから来ておりますので、考え方の比較の対象とはなりませんけれども、どうするかと、これは参考までにということになります。

ヒト胚とはちょっと変わるんですけども、先ほど14日ルールを今度それはそれで今後どうするかという話も恐らくはこの作業部会とはちょっと別に出てくる気はするんですけども、どうぞ。

○構成員 このヒト受精胚の培養期間の話ですけれども、この指針に該当しないものでヒト受精胚を使った研究がやられていますが、それはいわゆる一般的な生命科学、医学系研究の指針が該当することになります。

そうすると、そこには特段の14日とか原始線条という話は書いていないので、厳密に言うとこれら以外の研究では規制ができていないというところは一つ理解しておかないといけないのかなと思います。

日産婦に関しては恐らく14日というところを会告の中で言っていると思うんですけども、それ以外の胚培養士さんたちがやっている研究とかは14日という規制自体かかっていなくて、14日を超えている研究をやっているかどうか分かりませんが、規制自体はないという

ことは踏まえておいていいかなと思います。

○座長 ありがとうございます。

恐らくヒト胚を使った研究、実際相当実施されている中で医学系指針で現実的に見るといった場合、結局は合わせ技、個々の研究計画ベース、審査委員会も個々の各機関での審査の自主的判断ということになっているのでしょうか、構成員への質問です。

○構成員 倫理審査委員会での個々の判断になり、そこでも指針を見れば14日という話は書いていないので、指針の適合性としては別に14日を超えても指針違反にはならないということになるかと思います。

○座長 ありがとうございます。

これは実は相当具体的に研究計画が想定され得るんですよね。受精胚、胚盤胞を例えばiPSからES細胞から分化誘導した子宮内膜細胞、あるいはそれに類似した細胞と恐らくできていて、それが本当に機能的かどうか、着床モデルになり得るかどうかというのはヒトの胚盤胞を接着させてみるというのもこれはすごくあり得る研究だと思うんですけども、どうですか、それは多くやっていますよね。やっている人もいます。

○構成員 恐らくヒトでは既に接着させるだけですけども、そういうのは報告はされていますね。

今度はもうちょっと3次元的にちゃんと接着だけではなくて、浸潤していく着床現象は本当に見えるのかということころは、今も恐らく世界の中ではやられているものであるというふうには理解しています。

○座長 ありがとうございます。

今ヒト受精胚を使った研究がかなり多様化していますので、研究手法だったり観察方法も含めて、胚モデルでこの作業部会は胚モデル中心に話していますけれども、なかなか実はもっと包括的にいくのか、あるいは個別でもっと進化させて議論するのか、私自身これは分からない点なんですけれども、いろいろ議論点があるのかなというふうに思いました。

○構成員 今の点に発言していいでしょうか。

○座長 よろしくお願ひします。

○構成員 全部やり切れないにしてもここで一応議論はして、どういう必要性があるのか、ヒト胚の研究と胚モデルの研究の関係性、もう一度言うと胚モデルの研究にとってヒト胚そのものの研究がどういう必要性があるのか、よく言われるのは、当初言われたのはいわゆる対照群、コントロールとして必要なんじゃないかというのがあったんですけど、先ほど出たのはいろいろ

ろ組み合わせることによって、胚モデルが意図していたような研究が進んでいく可能性もあるということだと思うので、ここは少なくとも整理は要るんじゃないでしょうか。

○座長 ありがとうございます。まさしくそのとおりに思います。

ヒト胚研究が今、発表者のこれまで説明の最初の方、なぜなかなか進めなかったかという点で幾つかのポイントを挙げられていましたけれども、今後は進むだろうと、現時点で進んでいるということで、例えば細胞一つレベルで解析できる科学技術というだけじゃなくて、日本も含めて研究を適切にする倫理審査だったり研究倫理指針だったりというのが環境が整備されてきたというのもとても重要だったと思います。ただ、今それ以上のものがどんどん展開しているので、なかなかどう追いついていくか、あるいは適切に研究をストップさせないで研究環境をどうつくっていくかというのが本当に喫緊の課題なのかなというふうに思いました。

本日の発表者の資料とても重厚で、全部のポイントで議論はされ尽くされてないなというふうには印象を思うんですけども、今回のこれまでの3回目中心にこれまでの議論も含めて一度どの点が皆さん認識として共有されているかどうかというのをまとめていきたいなというふうに思います。

今回のある程度の考え方を提示するという意味で、喫緊の課題に対する考え方と構成員が、おっしゃったような継続した議論がこれも必要だということと、あとは胚モデルとして長期に、要するに本当にヒトの胚みたいなものができた場合、あるいはしようとする研究に対する、あるいはそれを使って何かするというときの日本の中での考え方や決まりはどうなっているんだというのも重要なのかなと思います。

幾つかのベンチャー企業、特にアメリカ、あるいは欧米に関しては胚モデルを使って医療やヘルスケア産業なんですかね。そういったものへも幾つか見られると、恐らくこの点についてはヒト胚を使うんじゃないので、胚モデル研究は相当進んでいくのかなというふうには理解しています。これは生殖医療というだけじゃなくて、あるいはヒトの発生じゃなくて、例えば農薬だったり化学物質の生殖毒性とか、今まで動物でやっていたようなものに対しても実は多分すごく有用、有益なんじゃないかなというふうにも理解していますので、そう言うと分野を超えた産業の広がりというのは容易に想像されてきますので、そういう意味でもここで重要な議論ができていければなというふうに思っております。

どうぞ。

○構成員 次にまとめをするということなので、そこで議論をしたらいいと思うんですけど、2点申し上げたいと思います。

1つは、どうもまじめにいろいろ議論していくと論点がどんどん増えていって、そして少なくとも既存の規制の上でどうするかというさっきの構成員の話になっていて、どんどんいろいろな議論が増えていくという傾向をいつも感じるんですが、今日は特に感じていまして、とはいえよくあるのは最終的にはこの研究は大事だからこの規制をしっかりとって進めましょうと日本はそこに落とすことがあると思うんです。それは社会的な背景の下でできるんだと思うんだけど、でも何となくそれでも結局は研究者を萎縮させるようないろいろ大変なんだという印象を与えることをやっているんじゃないかということも10年以上こういうところにいる者として思います。何とか次世代の研究者がこの分野は大事なんだから研究をしたいと思えるようなイメージをつくれるような議論になり、もちろん適切に倫理的、社会的な論点を押さえながらやれるようになったらいいなと思うんですね。

ちょっとふわとしたコメントなんですけれども、それからもう一つは社会的な議論が必要なので、非常に専門的な話なんですけれども、以前ゲノム編集で幾つかの表での公開の会をやったように、比較的早い段階でどんな方が来られるかどうか分からないですけれども、そういう会もあった方がいいんじゃないか、一度申し上げたかもしれませんが、思います。

すみません。また、次回皆様との意見交換が大事だなと思っております。

○座長 ありがとうございます。

まさしくその点である程度時間が限られているので、ぱっとまとめなきゃいけないところ、提示しなきゃいけないところは守りつつ、これはすごく重要ないろいろな議論の土台になっていると感じています。

あとはこの委員の皆さん方、皆さん漏れなくプロフェッショナルで各意見がすごく重要で、発表者も含めて研究者もコミットしていただいているというのは、本当にこの作業部会はすごく貴重な機会だというふうに思っております。

もう終わりですけれども、次回については幾つか私からまた何点か宿題で頂きたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

事務局にお返しします。

○事務局 事務局の方から議題の4といたしましてその他の連絡事項でございますが、次回の第4回作業部会は11月24日金曜日の10時からお時間を頂いております。

事務局の方からは以上になります。

本日も大変熱心な議論を長時間にわたりどうもありがとうございました。

午後2時58分 閉会

【別紙】

「多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造の作成等に関する検討」に係る作業部会  
(構成員：10名)

座長	阿久津 英憲	国立成育医療研究センター研究所再生医療センター長
	井上 悠輔	東京大学医科学研究所准教授
	加藤 和人	大阪大学大学院医学系研究科教授
	神里 彩子	東京大学医科学研究所准教授
	小林 俊寛	東京大学医科学研究所特任准教授
	斎藤 通紀	京都大学高等研究院教授
	高島 康弘	京都大学 iPS 細胞研究所准教授
	藤田 みさお	京都大学 iPS 細胞研究所特定教授
	柳田 絢加	東京大学大学院農学生命科学研究科助教
	吉田 松生	自然科学研究機構基礎生物学研究所教授