

第4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11月24日（金）10：01～11：56

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（案）
2. 第1回～第3回までのとりまとめ 阿久津座長
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（案）

資料2 第1回～第3回までのとりまとめ案

参考資料1 シンポジウム「先端的な医科学技術がもつ生命倫理の課題」

主催 公益社団法人日本医師会

午前10時01分 開会

○座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第4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いただきまして、誠にありがとうございます。

まず、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 事務局でございます。

本日の会議の構成員の御出席の状況について御報告いたします。

本日の会議には構成員から9名様が御出席を頂いております。オブザーバーにつきましては御出席です。

続きましてオンライン会議システムについて御説明させていただきます。

今回 Teams 会議システムを使用することとなりました。御参加の皆様全員が御発言、御発表など可能となっておりますが、ウェビナーで開催してきた際と同様に構成員を優先とさせていただきます。オブザーバー、関係省庁の方々には御理解、御協力を頂ければ幸いです。

なお、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ください。モニター越しに挙手いただ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。

引き続きまして事務局から本日の配布資料の御説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

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種類でございますが、事前にお送りしたのは2種類で議事録が確認が取れましたので、昨日配布をさせていただいております。資料1として第3回の「多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造作成等に関する検討」に係る作業部会の議事概要案は、今申し上げたように昨日のうちに配布・ご確認依頼をさせていただいております。この後はホームページの方に掲載、公開ということをしていただきたいと思いますというふうに考えております。どうぞよろしくをお願いいたします。

なお、これまでの議事の中で使用させていただきましたスライドにつきましても今現在確認

をお願いをしているところでございますので、こちらも遠からずホームページの方で公開という形をさせていただきたいと思っております。

なお、重ねてのお願いとなりまして恐縮でございますが、こちらの作業部会の報告書についてもそろそろ取りまとめ作業に入りたいと事務局の方では考えております。できれば年明けの2回目ぐらいの生倫調に御報告させていただいて、事務局の方としてはそういうスケジュール感でおりますので、構成員の先生方におかれましてはお忙しいところ大変恐縮でございますが、どうぞよろしくお願ひいたします。

資料2はこれまで第1回から第3回までの取りまとめ案ということで、座長と構成員の方で作成いただいたものになります。参考資料1はオブザーバーで御参加いただいております先生から後ほど御説明があるかと思っておりますが、シンポジウムについてのお知らせになります。

以上でございます。

○座長 ありがとうございます。

それでは、議題2、これまでの第1回から第3回までの取りまとめを最終的な報告書を作成するに当たってのたたき台的に作成しましたので、それベースで御意見頂きたいなというふうに思います。

お手元の資料2を御覧ください。

こちらで共有したいと思います。

それでは、これまでの取りまとめ案と最終報告、先ほど生命倫理専門調査会、上へ上げる報告書を作成するということになりますけれども、次回12月のときに私の方で一応最終報告の項目立ても含めて皆さんと共有していきたいと思っております。その項目立て自体十分か不足しているか、あるいは文言的に修正が必要かも含めまして、もうちょっと具体的な議論を12月にできればなというふうに思います。

まず、最初は第1回るとき、これは事務局から提示されたものになりますけれども、第1回の段階ではヒト胚に類似した構造ということでかぎ括弧付きで議論がスタートしております。これは提示された資料として御理解いただきたいんですけども、次からになります。

これまで第3回まで非常に活発な御議論を頂いたわけですけれども、それを受けてこの理解でよろしいかどうかということも含めて話を進めていきたいというふうに思います。

これはもちろん私は話を進めておるんですけども、その途中でもよろしいので、声を出していただければと思います。私は今技術的なところでスライドを共有しているんですけども、そうすると皆さんの顔がモニター上見えなくなってしまうので、それで発声ですみません

等々頂けたらというふうに思います。

そもそもの先ほどのヒト胚に類似した構造というものが胚モデルという文言で統一されるとの理解だったと思います。胚モデルの説明ですけれども、資料の中でメモ1、メモ2も含めまして同じことを何回も繰り返し出てくるかもしれないんですけども、それは御承知おきいただければというふうに思います。

まずは大前提として、これは今現時点では多能性幹細胞からできているわけですけども、もちろん科学的な可能性として通常の体性細胞、間葉系幹細胞も含めてそちらからもできる可能性は十分にあるので、この「等」はそれも含めての等になります。基本的には分化誘導体、幹細胞から作成する部類の範疇に大枠として入るという理解になります。現時点では日本の研究倫理指針上の枠組みになりますけれども、これは追ってこの後多分大事なところになるかと思うんですけども、いわゆる胚モデルを作成する細胞の種類によって日本の中では取扱い、研究倫理指針が異なるというふうに理解しております。

もう一度胚モデルとはということになりますけれども、これは大きく2つ部類があるんですけど、最終的には一緒くたでいいと思うんですが、研究の進展に合わせて当初は初期胚である胚盤胞様の細胞の固まりといいますか、それはブラストイドと言われます。着床前の胚様のもの、着床前と後に分けるところができるかもしれないんですが、ブラストイドと着床後の胚様の細胞の固まりを全体的に胚モデルは含んでいるというふうに理解しています。現在胚モデルが科学的にヒト胚と同等という報告はないと、これは構成員の資料もそうですけれども、御提示いただいたと思います。

次に、法令上の解釈なんですけれども、これは構成員の資料、御意見等々、皆さんの御意見も含めまして日本の法令上の解釈からもこれは胚ではないし、胚と同等の能力を持つという証明をする行為すら不適切かつ不可能であると、つまり胚の能力を持つかどうかというのは結局のところ体内に移植してそれが発生するかどうかというのも実証しないといけないということも案に含まれますので、その行為自体は当然不適切だろうということの示した文言になります。

次でいろいろ議論する項目になります。

胚モデルはヒト受精胚ではないため、いわゆる14日ルールというものの適用には当たらない。しかし、研究実施上での幾つかの考慮する点があるというふうに思います。

まず、大前提として胚モデルを動物、またはヒト体内へ移植することはいけないと、括弧のハテナというのは、文言的にこういう文言を付けるべきかどうかというのを最終的にこの文言

を一部でも報告書というところに展開するとき、こういった文言が必要なのかどうかという個人的クエスチョンをこのままメモとしてですので、残しています。ここは当然共通の認識かなというふうに思います。

次、赤字にしています。ここを読み上げさせていただきます。現時点での研究成果からヒト胚モデルはヒト胎児様の構造体とは明らかに異なる。ヒト胎児様、つまりヒト胎児様は何だというと、各組織や臓器の初期段階が連携し、発生・分化の途上にあり、全体として統合化される構造体である。例えば幹細胞から特定の組織、臓器を作成するものはオルガノイドと言われるわけですが、ヒト胚モデルは複数のオルガノイドが集まった細胞の塊というレベルから、ごく初期の初期発生体、これは例えば具体的にはカーネギーステージで記載され得るようなものも含むと考えられます。

次も続けていきます。

ヒト胚の発生学的な基準をもって胚モデルを規定し、研究実施上の判断基準とするということは現時点では非常に困難なように思われます。

ヒト胚モデルの研究は、ヒト胚を使用しないということで研究の実施しやすさ、これは日本だけでなく世界的なそういった理解になると思います。何よりヒト着床後の初期発生の理解を深める研究モデルとしての革新性などより、研究方法の多様性も伴って世界的に進展していくということは明らかだと思っています。

胚モデルの研究が進展する結果、ヒト胎児様構造体に近づく可能性もあり、その上で倫理的課題も含め研究、発展を見越し議論を今後深めるということは必要だと思います。特にヒト胚モデルの研究上の取扱いなど、グローバルな議論も今後進む可能性が高い。我が国も国際的な枠組みに積極的に貢献する必要があると思っています。

将来的には研究の進展状況、国際的な枠組みでの考え方を踏まえ研究倫理指針を整えるということも当然あるというふうに思っております。その過程の中でももちろん研究の透明性の担保と研究目的、あるいは研究の仕方等々も含めて社会との対話というのも当然必要になってくるんですけども、そういったこともこちらは当然必要となっていることもきちんと文言として提示する必要があるのかなというふうには思いました。

メモ2に移らせていただきますと、もう一度胚モデルというところの定義についてここでは記載しています。

受精卵を使用せず多能性幹細胞等、幹細胞等と先ほど記載しましたけれども、これは同じ言

い方になるんですが、作成するものになります。最終的な報告書の中でも胚モデルの研究目的といますか、なぜこういった研究が必要なのかというところもこれは明示しないといけないと思いますので、これは構成員の資料からその辺非常にクリアに御説明、御提示いただいたと思いますので、そこは繰り返し抜粋させていただいております。

ヒトの発生に起因する生命科学を探究する目的、特にヒトの着床前から初期発生の理解を深めることに貢献する可能性を秘めています。ひいては不妊症、不育症や先天性疾患の医学、医療の発展に貢献し得る。再生医療への応用もこれは日本ではどうかという議論よりもグローバルに今研究が進展している状況からも最後の方は再生医療にも触れさせていただきました。

もう一度胚モデルとはというところで、まず生殖細胞、受精胚を使用しないと、実際の受精胚とは異なるという点、もう一つは胚モデル、多能性幹細胞等から作成されると言いましたけれども、それら自体が研究のために提供された細胞から作成されるということになります。こちら御発表いただいた先生方のこれは共通の理解だと思えますけれども、胚ではない。これも同様なんです、動物やヒトの胎内へ移植は認められないというものになります。これはISSCRの本年6月の声明にも明確に記載されておりますが、この後の話でここは重要になってくるんですけれども、該当する指針によってはこれが本当に担保できるのかというところがちょっとまた議論いただきたいなというところになります。

それを受けて、實際上胚モデル関連の研究を日本の中でするといったときに何に基づいて研究を実施し得るかというところになります。これはもしかして私提示しているのが修正されたものでない可能性もあるので、皆さんお手元の資料を御確認ください。

大きく2つになります。

ヒトES細胞を使用する際はヒトES細胞の使用にする指針とES細胞以外の細胞を使用する場合は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、この2つじゃないかなと理解しています。

簡単にチャートで示しますと、胚モデル研究を行う際ヒトES細胞を使用するかしないかで、確実に、シンプルに2つ分かれるというふうに理解しております。

まず、ヒトES細胞の使用するケースに至った場合になります。この場合かなり確実にシンプルになるんですけれども、もちろんES細胞の使用指針にのっとって研究を行うと、審査も同時になります。胚モデル研究を行うという場合は現実的に現在特に何か胚モデルに特化した規制があるかどうかというところではないというふうに理解しています。ヒトES細胞の使用指針の中では、これは重要な点なんですけれども、この研究を行ったものに対して動物またはヒ

トの胎内へ移植することは禁止しております。これは明確にしておりますので、ある程度ブロックが効いていますので、研究の危惧されるようなことはここで明確に規定されているというふうに思っています。これがヒトES細胞の使用研究になります。

一方iPS細胞、体性細胞を使用するケースになります。これは略した名称を使って医学系指針と使用させていただきますけれども、これを使ってする場合この2点ございまして、胚モデル研究をIRBで審査できるかどうかなんですけれども、ここは幾つかあるんですけども、これについて課題をここに提示させていただきました。

幾つかあるんですけども、まずつまりiPSやES細胞以外の細胞で行う際、この細胞なんですけれども、市販細胞を使用した場合その研究は医学系指針の対象になるのかどうかという点が一つ、もう一つは医学系指針は胎内移植禁止をここで明記しているのかどうかというところになります。実際のところこの作業部会では研究を行っている研究者の方々も多くおりますので、実際研究するといった場合、IRBの中で研究計画を審査する考慮点として幾つか重要なポイントがあると思うんですけども、ここに提示させていただきました。

まず、ES細胞以外の細胞は胚モデル研究を行う際にそもそも使う細胞、先ほどの上の課題、例えば市販細胞を使用するといった場合、市販細胞からiPSを作ってそれで胚モデル研究をするといった場合、これはやっていいんですか、どうですかといった場合、IRBで何に基づいて審査ができるかというところになります。細かく規定するよりもそもそも扱う細胞が胚モデル研究の類いを扱う細胞自体が同意されているかどうかというところで示されると、ある程度きちんとした形で研究が実施、審査できるんじゃないかなというふうに思っています。

もう一つは、経験ができないというよりは逆に既存のIRBで対応可能んじゃないかなというふうには思っています。科学的合理性、倫理的妥当性について十分に検討できる審議をすれば可能なのではないかと、もう一点が胎内移植禁止をどう担保するかというところになります。これは翻ってポツ2の点、ここの中でIRBのガバナンスの中できちんと審査、契約できるんじゃないのかなというふうに思っています。

ただ、将来的な観点があります。

現時点では先ほどの説明の中の3枚目のところなんですけれども、後で戻ってもよろしいかなと思うメモ1のところに記載したところになるんですけども、現時点ではヒト胚と同等というレベルでは当然まだまだ至っていないというところになります。どのような組織を作成し、培養期間はどの程度なのかというところの研究は恐らく相当個別計画、個別申請次第、個別判断、ケース・バイ・ケースになるのではないかなというふうに理解しております。

これ以降は今の資料に触れた関連するような資料を参考資料として、これは構成員の発表資料の抜粋になるんですけども、提示しております。

以上となりますが、細かく言うとメモ1にまず戻ったところで議論をしていきたいというふうに思いますが、よろしいでしょうか、何か言葉の使い方等々いろいろあるかなと思うんですけども、大事な点は胚モデル自体はヒト胚ではない。ヒト胚ではないので、ヒト胚、受精胚ベースに考えられている14日ルールというのは当然適用には当たらないと、解釈上にはなるというふうに思います。

ただ、研究を自由に行っていきたいかということになるかなというふうに思います。前回までに研究をどのくらい例えば長期に行えるかどうか、研究の期間ということでも議論はしたと思います。妊娠週数でいったら12週とか20週近くとか、海外では結構長期に3か月というお言葉も出たかなと思うんですけども、ある程度期間が短い間隔ではなくしているというお話も出たと思います。その上で何をもって規定するかというと、現時点ではこの赤字の部分になるかなと思うんです。

確かに胚モデルというのは、ヒト胎児様の部分、部分をもってすれば研究が研究成果として提示はされているとは思うんですけども、実際のヒト胎児の構造と比較すると全然そのレベルではないというふうに理解しております。ですので、ヒトの発生の段階、具体的な何週齢とか、そのものをベースに研究を規制するというか、どこまで経験していいかというのを判断するというのは、これは科学的にも医学的にもほとんど現時点では不可能なんじゃないのかなというふうに理解しておりますので、それをこの赤い2ポツのところに反映したんですが、この考え方自体はいかがでしょうか、御意見等ございますでしょうか。

胚モデルがヒト胚ではないと、ですので14日ルールは適用はされないと、その上で何日間、例えばまず指針のES細胞ベースでちょっと考えてみたいと思うんですけども、ES細胞でこのような研究を行いますといった場合、まずは明確には判断がつかない気はするんですけども、なぜなら胚モデル自体胚ときっちり、かっちり同じようなもの、似たようなものができるかということ現時点ではそうではない。あるいは構成員の前回の報告にもありましたように、年単位で当然ながら経験の進展ではかかるんじゃないかというふうに思われます。

研究の進展上、聞いてしまいますけれども、この理解はどうでしょうか、そんなにヒト胚にそっくりなものが今胚モデル研究が進んでいるからといってできるというふうにはなかなか思えないんですけども、どうでしょうか。

○構成員　すぐにはできないかと思います。



論文上はひよっとしたらチャンピオンデータですごく似たものが表示されることはあるかもしれませんが、それが複数の研究室で再現性をもって高効率でできるというようになるにはかなり時間が掛かるのではないかと思います。

○座長 ありがとうございます。

あとは発生学的な知識もなかなか疎いんですけれども、2番のポツの中でヒト胎児様とはというところをちょっとずらずらと回りくどく説明はしているんですけれども、この言葉自体正しいのかどうか、要するにこれは何を言いたかったかという、通常の発生はもちろんきっちりしていますよね。ヒトの胎児、構造体自体、だけどそれがそのまま試験管の中で作成できるということは当然難しいので、どの程度の胎児様とした場合、胎児様というのがどういうある程度の定義づけがされるのかなというところでここは変に回りくどく書いたんですけれども、ここは今議論、御指摘いただかなくてもいいんですが、後で、これはちょっとおかしな文言ですけどねというのもこれは後でもいいので、御指摘いただきたく、その上で。

○構成員 内容について座長の言われる意図はよく理解できるのですが、この文言上、オルガノイドというのが胚モデルに含まれると考えるのか、含まれないと考えるのかというところがちょっと不明瞭だと思います。これはこの委員会がどこまでの範囲のものについて語るかということだと思うんですけれども、それについては座長のお考えはどういうお考えでしょうか。

○座長 個人的には明確で入らないと認識しています。オルガノイドの研究自体は入らないというふうに思っているんですけれども、これは胚モデル自体が恐らくクリアカットにパチッと決められなくて、胚様の構造体だといったときに明確に先ほどのヒトの胎児様の形態を持つというのは、これは多分相当ないのかなと思っていて、ただ複数臓器がポチ、ポチ、ポチ、ポチと一つの細胞の塊の中であって、それを胚モデルだというふうに言うことは現実的にはそっちの方が可能性が高いのかなと思ったので、ここでオルガノイドという言葉を使ってしまったので、それは分かりにくかったと思うんですけれども、そういう意図になります。なので、オルガノイドの研究自体はここの中に入らないというふうには理解しています。

どうぞ。

○構成員 今の指摘は結構重要なところでして、ガストロイドというものがあって、前回の私の発表のときにも少し紹介させていただいたペリガストロイドは恐らくオルガノイドに入ってしまうと思うんです。オルガノイドを含まないというふうにしてしまうとペリガストロイド、胎盤様のものを欠くけれども、体になるものを含むオルガノイドはこの規定から全て抜けてしまうというふうになってしまうのではないかと思います。

○座長 個人的な考えだと、ガストロイドも胚モデルには入らないというふうに理解しています。オルガノイドと書いたのが確かに混乱の元凶かもしれないですね。そこはガストロイドはガストロイドでよりある特定の組織、臓器に特化しているので。

○構成員 しかし、自分たちが発表したのはペリガストロイドというような臓器発生よりもっと前の段階に近いですよみたいなものになってしまうと、それは胚モデルと結構似ているのではないかなと思います。

○座長 分かりました。

○構成員 関連している話として、今回の作業部会の1回目、2回目の議論の中で最も重要でかつ明確になった点というのは、英語でいうところのintegratedとnonintegratedの境界を引くのが非常に難しいということで、それは今のオルガノイドと同じ話なのじゃないでしょうか。部分的なものはオルガノイドで胚全体をモデルしていくものが胚モデルということなんでしようけれども、線が引きにくいということをこのグループは認識したんだと思うんですけども、その点は今日の座長のまとめの中にどのように書かれていたのかを確認したいんですが。

○座長 ありがとうございます。

私自身integrated、nonintegratedで構成員の前回の御意見もあったようにそこは線引きが難しいということも踏まえて、あえてここでその文言を外したとか使用はしなかったんですね。なので、ひっくりめた形になるのかなと思っていて、ただなぜ胚モデルがいわゆる問題かとか、ここまで議論しなきゃいけないものなのかというところにもう一度立ち戻ってしまおうんですけども、ブラストイドみたいに移植したら着床してちょっと発生が進むんじゃないか、そういう懸念性はありますよねという点と、今回御指摘のnonintegrated、integratedは着床後の胚モデルをどう明記するかというところになってきて、その線引きが非常に難しいので、先ほど御指摘いただいたみたいなペリガストロイド、そこですよ。なので、細かい線引きになってしまうのはちょっと避けたいなという気はしたんですが。

○構成員 適切な提案になるかどうか分かりませんが、正に私たちは来年の冒頭で1回目のまとめを作らないといけない状況にあって、そこで今のような点について完全に答えが出ないんだけど、出ないようなものであるということをこのグループが認識し、それに対して例えばどの指針でどのようにカバーするかというときも、必ずしもカバーすべきものと外側に出るものとか、線が引きにくいけれども、カバーしないといけない領域は確実にあるというふうな表現を残さざるを得ないのではないかと思います、いかがでしょうか。

○座長 正しくそのとおりと、言語化していただいて本当に有り難いんですけども。

○構成員 それで、ちょっと追いかけてもう一点だけ述べて止まろうと思うんですけども、そもそもヒト胚でないという先生は何度もはっきりおっしゃって書かれていて、私のプレゼンテーションでもそのように言っていると思うんですけども、その部分がなかなかずっとそうであるのかどうかというところが非常に難しく、もちろん着床させてはいけないというのは、より長い期間そのままいくと思うんですけども、でも近づいていくことをうまく表現することは要るのではないかと、もちろん違うんですけども、注釈が付くような形、似たものを作ることによって、医学研究にとってはベネフィットもあり得る領域を議論しているというような表現はやらざるを得ないのではないかと考えています。

○座長 ありがとうございます。

これはここの中、メモ1だと下から2番目のポツになるんですけども、ただここでの文言はどっちかという利点というよりかは研究をする上でのどっちかという懸念点というか、研究環境に関する比重を置いた言葉になってしまっているので、今、構成員がおっしゃったような点も一方では確かに重要ですね。ありがとうございます。大変建設的な御意見で本当に助かります。

○構成員 議論の前提にも関わりますが、報告書では、一定期間ごとの「見直し」の規定を入れてはどうでしょうか。この視点を入れることで、議論の負担を少しでも軽くできるのではないのでしょうか。今日この場でこれからの数年間を予測して、いろいろと先読みして規制や制約のあり考えることは結構難しいんじゃないかと思います。先ほど構成員もおっしゃったこととも関係しますが、今日の議論は現時点での暫定的な議論であること、国際的にもコンセンサスがまだ定まっておらず、今後もまだまだ急速に進んでいく分野であることを踏まえ、あくまで当座の方針であるということを強調していただきたい。ここの報告書で示すものについては、例えば一定の年限の後に見直しをする、例えば2年後、3年後に見直しするという記載を入れることが考えられます。あるいは国内外で大きな展開があったときには随時見直しをするなど、見直しの規定を入れておくということで、少しでも議論の負担を軽くできれば、と思います。

それから、もう一つ。モデルは「胚」そのものではない、ということは直感的に私もそうだと思うんですけども、ただ今後どうなるか分からないという検討の余地もあるとするならば、報告書での表現には気を付けた方がいいと思います。例えば、原案では、今の日本の法令上、モデル胚は「胚」の定義に該当しないということが書かれています。これは恐らく構成員の御発表で言及があったからだと思いますが、これは飽くまでクローン技術規制法が示す定義でい

うところの「胚」ではないという話であって、日本の立法とか行政としてどこまでは胚でどこまでが胚でないかみたいな判断を下したことはこれまでないと思われま。決定的でないことについては、断定的な記載をしない、余り書き過ぎないことも大事です。例えば、「今のクローン技術規制法で想定された胚ではない」とするなど、限定した記載に徹するなどして、表現ぶりには気は付けていただいた方がよいように思います。胚に当たるか、そうでないか、現時点では、各国の判断も分かれています。最初に申し上げたこととも関わるんですが、今の段階では胚とは思えないんだけど、今後の展開を踏まえて、定期的にこれを検討し直す段階をもっと設けておく必要があるんじゃないだろうか、そういった姿勢を示すような報告書の方が、懸念する人にとっても、あるいはこれをどんどん進めていくべきだということから見ても、どちらにも配慮した取組になるのではないかと、思いました。

以上です。

○座長 ありがとうございます。

確かに重要な点、それはきちんとした形で提示していきたいというふうに思います。ありがとうございます。

最後の国際的貢献はこれはもちろんなんですけれども、その上で具体的に胚モデルの取扱いはよく大分個人的に明確になってきたなというふうに理解しています。

それと、一方でクリアカットにいかないようなものというのも当然研究の進展も早いし、方法もそうだし、研究の多様性、この分野にとっては結構ある。それを伴ってどんどん進んでいくだろうなというふうには思っています。

その上で明確に線引きするということとはできないだろうし、研究を変にブレーキかけるか、あるいは付度ぎみに研究者が何かブレーキをかけちゃうような、あるいは最悪ほかの国に行って研究を進めることをどんどん選んでしまうというような環境だけはちょっと避けたいなというふうに思っています。

翻ってメモ2を見ていただきたいんですけど、胚モデルはそもそもなぜ重要なんだというか意義としてどうなんだというのは、これはいろいろある。御指摘いただいた点になるかと思えます。

7ページに行っていたきたいんです。

今現行ヒトES細胞を使って使用した研究は可能になると、これまではそんなに恐らく具体的に胚モデルという文言で出ているって余りないと思うんですね。今後は出る可能性は大いであって、どの程度まで研究を行っていくとか、どういう手法も含めて、あるいは先ほどペリ

ガストロイドでしたか、それは論文では指定されて明記されていますけれども、恐らくやる研究者が新たに言葉をつくって研究を展開するというのもこの分野は相当考えられると思うんですね。ですので、例えばE S細胞を使った場合どの程度長期にできるかどうか、先ほど胚モデルのクリアカットに示されないという点があったと思うんですねけれども、私はどこかの文章でケース・バイ・ケースでの審査というのが多分大きいんじゃないかということを書きました。

E S細胞自体研究倫理指針が明確にあるんですけれども、ここでも恐らくケース・バイ・ケースというか、研究者自体、あるいは研究者の所属する組織での自主規制ではないんですけれども、きちんとここで審査すれば研究が適切にできるんじゃないかと理解しています。その点クリアカットな言葉じゃないんですけれども、それはそういう理解なんですけど、どうでしょう。

もうちょっと具体的に言いますと、例えばE S細胞からヒトの初期発生、あるいは複数臓器の発生を追う研究をするといった場合、それを作成して例えば3か月培養期間があって、そこで成熟してより詳細に研究を行うといった場合、これが今までのE S細胞の分化研究と同じくこれは分化してこういう研究ですね。オーケーということになるのか、これは胚モデル用の研究なので、取りあえずもちろんE Sの指針なので、移植しないということはきちんと明記されています。

その上で、ここの段階まで、研究の進展は計画は単年度計画じゃ当然ないので、研究がどう発展してブレイクスルーしていくかわかりませんから、例えば研究の進行を研究者は研究責任者、機関の長とか報告をしながら、研究組織も確認しつつ研究者自身の研究進展とかそういうのを管理してくというのか、管理が適切な言葉かどうか分からないですけれども、それをひっくるめた研究計画だとかなり研究の進展も妨げることなく、あるいはある程度の透明性と制御機構というんですか、そういうのも持って研究が適切に実施できるんじゃないかというふうに理解はしています。いかがでしょう。

○構成員 さっき議論を軽くするというような御発言があったのと似たような話でして、今回私たちが来年の初めまでにこういう指針の変化があった方がいいということと言わないといけないのかどうかということがまず1点あるんですが、その辺はいかがなんでしょう。

そうでないのであれば、また別のもう少し注釈的なことも述べることによって指針の運用を助けるというのもあるんじゃないかと思うんですが、まず最初のことを特に座長にお聞きしたいんですが、その後は2つ目の話を個人的意見として述べてみたいと思います。

○座長 あると考えます。ただ、これ自体余りこの言葉はもやもやして好きじゃないんですけ

れども、現時点では研究進展はそこまでいってないので、現行の指針をうまく運用するという形で実施できるだろう。ただし、この研究自体進展がかなり加速的になったりとか、あるいは精度も含めて、要するに本当にヒト胚みたいなものがぽんとあるとき出てきたとかとなってくる可能性も当然考えられ得るので、それはもちろん速やかに新たな指針の改変等を含めて十分可能性はあると思います。それを突然やってもいけませんので、この作業部会とは別にそういった場合も含めた議論を深める場というのが必要なかなとは思っています。

○構成員 ちょっと分からなかった。指針の大きな変化、いろいろ変化を検討する場が必要という意味ですか。

○座長 この作業部会以外ですね。

○構成員 とは別にですね。分かりました。

それで、当面の提案として考えるときに、今のES指針についても今の枠組みの中であればいろいろできてしまう状況でよいのかという、もちろん科学的に大事なことはやるべきだと思うんですけども、その際に多くの国際的な議論やもちろん日本の国内の議論もそうだと私は理解するんですが、本当に必要なこと、科学的に意味のあることを特にこういう領域に関しては最小限の試料を用いて行うということは必要なのではないかと、最小限というのは科学者の判断も加えた上だと思うんですけども、ですからいきなり3か月培養しますというのはないんじゃないかと思うんですね。

段階的に、慎重に研究を進めていくのは恐らく当然だと思いますので、そういう観点が審査の場合に必要なのだということは何らかの形でこれは今までこのような例はないのではないかと、できれば国として何か言葉にすることができればよいのではないかと、思います。何らかの形で今回作るまとめ自体がそういう効力を持てばいいのだろうと思います。

○座長 ありがとうございます。

先生、正しくそこは一つ重要な、要するに指針をうまく適切に運用していくという意味ではそこは絶対必要でして、この作業部会の報告書の中でもそこは言っていきたいと、思います。つまりES細胞の指針という素晴らしいものがあるところの運用で、ただ指針の中には明記されていない。この研究をする場合は段階的に進んでいくべきだということになります。

それはなぜ重要かという、ES細胞の使用指針自体、実は文部科学省は受理するだけで文部科学省は審査はしないんですね。ですので、その前段階、要するに研究者とIRB、機関内の審査委員会でどれだけ議論とある程度段階的なステップで現時点ではということになっちゃうんですけども、こういう類いの研究を進めるといふところの研究計画内の明確な計画、

その辺を提示するということがとても重要ななと思いました。

○構成員 ありがとうございます。

せっかくこのグループには最先端の研究をされている科学的・医学的研究者の方がおられるので、そういう考えでよいのかどうかというのは確認しておきたいなとは思っています。

○座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○構成員 ありがとうございます。

今の現行のES細胞使用指針で賄えるかという話なんですけれども、指針のつくり自体は問題ないとは思いますが、私もESの委員をやっている経験上、今の状態で審査をしと言われても着眼点がみんな分からないと思うんですね。なので、指針自体を変えないにしても何らかの研究班とか別途文科省とかから立ち上げていただいて、こういった胚モデル研究が出てきた場合の着眼点というものを委員に示す、あと研究者に示すようなリーフレットというのかな、何らかのそういったツールは必要かなと思います。

それで、当面の間は研究が進展するまでは使うということではできるとは思いますが、使用研究に関してはとにかくいろいろな機関で現在も本当にたくさん行われていますし、それについて文科省は届出を受理するだけですから、本当に倫理審査委員会のみの責任で判断することになります。なので、倫理審査委員会を支援するものが必要かなというのが1点です。

もう一点前後しちゃって申し訳ないんですけども、最初の論点1のところに関係して言ってもいいですか。

それも胚モデルはヒト受精胚ではないため、いわゆる14日ルールへの適用に当たらないという点については、これは受精胚ではないため、14日ルールに当たらないから胚モデルも14日を超えていいんだという理屈にはちょっとなりにくいかなと思っています。なぜならばクローン胚も受精胚じゃないけれども、14日ルールに縛られているんですよ。あれは受精胚ではないものの尊厳としてヒトの受精胚と同等に扱うべきだという思想をベースとして14日ルールを適用しているので、今回14日ルールへの適用に当たらないとするのであれば、ちょっとこの理由は違うかなと思います。

そして、またクローン胚の胚の定義がすごく流動的な定義をしていて、前にそれで構成員にお伺いしましたけれども、1の個体に成長する可能性があるかどうかというところで判断していくので、その研究の進展によって法的な意味での胚に該当するのか、その手前なのかという点が分かってきます。結局そこを研究の進展において誰が判断するのかということも重要なポイント

イントになってくるので、引き続き構成員がおっしゃっていたように時間を区切りながら常にキャッチアップしつつ規制をそして同時並行で作るということ、作るといっても私は新しい指針を作りたいわけじゃないんですけれども、規制の体系を考えていくということを裏でやっていくという作業が必要かなと思います。

以上です。

○座長 ありがとうございます。とても重要な点で、本当に建設的な御意見ありがとうございます。確かにそうですね。

どうぞ。

○構成員 1点だけESの指針について確認というか教えていただきたいんですけど、禁止行為の5条の1を見ると、ESを使用して作成した胚の場合は子宮への移植は禁止されているのであって、胚モデルを胚でないとしてしまうと防げないのかなというふうな気がしたんですが、こういった点で子宮への移植が禁止されるのでしょうかというちょっと疑問点、実際にやる側として、座長の最初の発表での個体作成を目的としてクエスチョンとあったので、例えば胎児として出来上がる前の段階で止めるのであればやっていいのかなというふうに、国際的に禁止されているので、やろうとは思わないんですけれども、日本としてもしかしてできる可能性があるのかなというふうに今この指針を見て思ったんですけれども、どうなんでしょうか。

○座長 これは今、御質問に構成員、お答えに関係しますか。

○構成員 本当は順番にやった方がいいのかもしれないけれども、言ってしまうと、そこも私が先ほど発言したintegrated、nonintegratedのバウンダリーのような問題と似ているのではないかと私は感じますね。だから、何をしてはいけないのかが簡単ではないんだろうというふうに私は思いますね。だから、胎児といってもいろいろな時期があるわけで、それを目指してはいけないということを使うのか言わないのかということになってきて、これもかなり検討しないと本当の最終的な表現はつくれないのではないかと。

手を挙げた理由は、さらに関連して科学者の皆さんに聞きたいですけれども、人工子宮という子宮の環境をシャーレの中で再現できる方向に研究はこれは真つ当な医学研究としてであると私は聞いていて、そうすると胎内に個体に移植しない、子宮に移植しないという言葉だけでは個体発生の過程をシャーレの中でどんどんやってみるという研究に関しては、もちろんそれはいいかげんにどんどんやるものではないので、それも規制できないことになるんじゃないかと思うんですね。真面目に考えるとそのことも言及しないといけないのではないかと私は思っ



います。

○座長 ありがとうございます。

先生、ちょっと待ってくださいね。

これは文科省に再度確認ですね、細かく指針の内容については。

それと、私自身が母体に要するに動物の体内に戻すのを禁じる理由2つ、禁じるというかいけないだろうという理由が2つございまして、1つは作出するというもの、実際の受精卵に本当のヒトとそうでないヒトとの境界みたいなものをつくり出すということ自体、これは多分クローン法の中の範疇での禁止事項だったと思うんですけども、それともう一つはそういったものを母体に投与するという危険性、そこが多分もう一つ重要な点で、要するにヒトの場合は流産が確実だというのが分かっているのに母胎に移植するということ自体、母胎への危険性が非常に高いので、そういうことも含めた上での禁止だろうというふうに思いました。

文科省の方、どうぞ。

○文科省

先ほどのES細胞使用指針の禁止行為の点ですが、5条の1号のところでは基本的にはヒトES細胞から個体を生成することを胚の移植だけではなく、その他の方法によりと書いていますので、最終的に個体の生成につながるということについては全てここでカバーされているのではないかというふうに考えます。

○構成員 大変よく分かりました。

○座長 ありがとうございます。

先生、どうぞ。

○構成員 私もこのあたりのことに関して教えていただきたいんですけども、逆に次の医学系指針の方の子宮内への移植の問題もあるというふうにおっしゃられたんですけども、子宮の中に移植していいような細胞ってあるんですか、いずれにしても禁止というか駄目なのではないかなと思ったんですけども、どうなんですか。

○座長 ありがとうございます。

そうなんです。禁止を当たり前のことを明確にしたいんですね。ここでは思っていました。どうぞ。

○構成員 ご指摘のとおり、そうした子宮内移植は、そもそも医行為として駄目だと思います。仮に報告書でその旨の記載が入る場合、すでに医師法上も支持されないものではあるが、ここでもあえて強調して注意喚起をする、そういった位置付けの記載になると思います。

なお、ヒトへの移植の場合はそうなのですが、動物への移植の場合の制限は医行為ではないので、別途記載を考える必要があります。これまでも「ヒト・動物への移植禁止」と、ヒトと動物をセットにして書かれることがあります。ヒトとは違い、動物について禁止することはゼロから始まる議論です。指針のみでは単なる呼びかけに終わってしまう。本当にやめさせたいのであれば、それこそクローン技術規制法でというような法的な制約をかけるかどうかという話になるのではないのでしょうか。

以上です。

○座長 ありがとうございます。

これまでの議論でもう一つ重要な点が先ほど構成員がおっしゃった人工式、要するに胚モデルの将来的な発展可能性として、本当に体外でヒト様のもの、ヒト胎児様、あるいはその先のようなものがもってきてくるという可能性は当然あると思っています。その場合の取扱いというのがまたこれは恐らくその先って医療応用に使うということも個体自体じゃなくて例えば臓器とかも考えられるので、これはまたこの作業部会のまたこれも別のより発展的な枠組みが必要なのかなという気はしますが、どうでしょう。そんな感じなんです。そんなふうに理解したんですけども。

○構成員 ありがとうございます。そう思います。

この会議で検討する技術は本当に広がりがあるところに関わってしまっているので、大変なんだと思うので、まず第1回目のまとめを作るしかないのかなと思います。

それで、どんどん指摘して恐縮なんですけれども、もう一度座長に今日のまとめを準備された段階でのこの文章について、質問というか確認というか、ヒト胚、正常胚の14日ルールということと同時に検討することは世界的にはかなりされようとしていると思うんですけども、少なくともパラレルに両方にらみながらでやったり、時に一緒になったりということになっているんですね。この報告書のまとめはどうするのでしょうか、そのことについて。

○座長 本来本質的でしたら、恐らく当然切って切り離せないことになるかなと思うんですけども、ここではなかなか具体的には踏み込めないなと思っています。ただ、意見として出すことは可能かなと思います。要するにヒト受精胚の14日ルール、この枠組みでどの程度の明確な背景、バックグラウンドがあるのか、ちょっと分からないんですけども。

○構成員 科学研究をされている皆さんがある種シンプルに言うとコントロールとしてのヒト胚、正常胚の培養研究が必要と考えられているかどうかということも関係していると思うんですけども、そちらについて14日目、世界ではどっちかということ次第に14日ではなく28

日ぐらいかなというような議論が出ている中で、日本が全然それを見ないままヒト胚モデルの研究の少なくとも恐らくは14日目相当ぐらいのところを超えた研究のあり得るということで議論しているのであれば、それは置いていくわけにはいかないというふうになると思うんです。だから、今回そのことについて踏み込んで議論はできないにせよそれが正常胚の研究というのが非常に深く関係している分野であるということは述べておかないといけないと思います。

○座長 ありがとうございます。確かにこれは必要性はありますね。恐らく翻って基本的考え方の点に帰着しちゃうのかな。そこの変更ですかね。

○構成員 もう一つだんだん時間が後ろが気になってきておりまして、皆さん御存じのように私は国際幹細胞学会の委員会に関わっているんですが、そちらの方から聞いた情報がありまして、これは情報自体は委員会のどうのではなくて事実としての情報があるので、これを今チャットに入れるというか、口でもちょっと述べておこうと思うんですけど、3つぐらい大きな動きが今あるんですね。

それで、まずちょっと述べてもよろしいでしょうか。

2つはずっと言及しておりますイギリスのHFEAが一つの文書を出しています。これは生殖補助医療全般とヒト胚研究という臨床面の話と研究の話、両方この今チャットに入れた後ろの方にあります。

それから、もう一つがオランダのヘルスカウンシルがまとめを出しています。

かいつまんで言うと、オランダの方がこれはオランダという国が議論しているということで受け止めるべきだと思うんですけども、こちらが胚モデルのintegratedのタイプをNonconventional Embryoと呼んでいるんです。それで、その後ろの方にあるんですけども表があって、そのDownload executive summaryというのを見たら出てくるんですけども、28日というリミットという話をしているんです。それはヒト胚モデルについて、これは決してこれに日本が引っ張られるとまずいと私は思っているということを言葉にしておきますけれども、今のPDFをずっと後ろに行っていたらと、今の図です。The 28 day-limit should applyと書いてあります。エンブリオは左にClassic embryoというのが元々のヒト胚ですね。これが出たのがつい先日なんですね。

もう一つリンクを入れたんですけど、これは共有されなくても結構ですけども、HFEAはこういうふうには考えていません。非常に難しい領域であるといつて、今後検討する必要があると述べているんだと私は解釈しています、HFEAの方は。

だから、皆さんに申し上げたいことは、正常胚とintegratedなヒト胚モデルをより近づけて

議論する国もあれば、別のものだという位置づけで議論して、それで非常に状況は複雑であるということを議論している国があれば、その典型はイギリスの方で、オランダは一緒にしている方向で、世界中今こういう形で議論が進んでいると思います。ですから、このグループが日本から世界に貢献するとすれば、こういう背景の中で日本はこう考えたということが世界に発信されると思いますので、そこは非常に重要で、どっちの考え方でいくのかというのは本当に世界に影響するようなものであるということは認識せざるを得ないと私は思いまして、今2点指摘したわけです。正常胚はどうするんですかという話と関係性をどうするんですかという話を申し上げました。

○座長 ありがとうございます。とても重要です。

○構成員 ちなみに3つ目としてリンクの最初にあるのは、イギリスの科学者がHFEA法は簡単に変わりませんので、科学者としてはこう考えているというのをかなりお金を使ってパブリックエンゲージメントをやった上で、どっちかというパーミッシブなまとめを出しています。ごめんなさい。長くなりました。

○座長 どうもありがとうございます。正しく重要な点でして、個人的には率直に今の考えはこの作業部会、すごく重要なんですけども、今のスタートポイントでイギリスもオランダも前回ポーランドも見せていただいた。全体の議論の成熟度は日本どうしても遅れちゃったなという気はしますね。

まずはこのパブリックエンゲージメントにも僕らはできてない状況ですので、この集まりの中で作業部会の中で現時点での最大限のことと考え方を提示はしなきゃいけないというふうに思っています。

今後これをメモでも書いたんですけども、国際的な貢献、この中の議論の中で発信していくというのがめちゃくちゃ重要になってくると思います。なぜなら既に構成員はISSCRの倫理委員長ですし、かなり指導的立場にある中で日本として実際研究、レギュレーションの人もそうなんですけれども、どう考えているんだということのコミットメントはこれはマストかなというふうに思っていますので。

○構成員 外国の話をしちつとしたものを数少ない例を挙げたものだから、日本はまだまだだとおっしゃったんだと思うんですけど、私は全くそう思っていないということは発言しておきます。日本には幹細胞研究の領域に関する指針がしっかりあって、その中にどのように位置づけていったらいいのかということとこれだけ真剣に議論をしているので、そのこと自体は世界のトップを走っていると言ってもいいと私は思っていますので、今言えることを言って、また次の

ところに送るものを述べてやっていけば大丈夫だと思います。

○座長 ありがとうございます。

その上で、それにもちょっとは関係するんですけども、各自のいわゆる昔何とかの品格というのがあったと思うんですけども、研究自体の実施する研究者、これはもう一度ヒトESベースのところでありますが、先ほど段階的に確認しながら進んでいくというのが現時点多分一番あり得るんじゃないかなというふうにこっちからは言ったんですけども、なぜなら研究の多様性、ケース・バイ・ケース、先ほどの構成員も審査する上でとても現状難しい点もありますよというところで、これはどうでしょう。

先生、例えば今現時点である程度長期の研究計画を出して審査をして承認されるというのが普通だと思うんですけども、その中で例えば胚モデルをやるやらないにして、ある人が胚モデルの研究を提案します。ただ、もしかしたら研究が相当うまいことって胎児様の構造、機能も例えば心拍なんかも出てきそうな感じになってきたといった場合、最初の研究計画、5年まで何も見ないというよりかは、逐一報告をして現状適切に研究を運用しています。この段階なので、そういうところまでまだ全然行かないです。行きそうだったらちゃんと報告、また相談しますというようなものがいよいよ思うんですけども、現場感としてはどうですか。

○構成員 そんなに急には進まないと思うので、前回は議論でありましたように1年に1回程度規則として報告するというのと研究が予想以上に進んだ場合は自主的に報告するという2点を設ければそんなに暴走することはないんじゃないかという点が研究者サイドとしてありますね。

ただ、実際にもっと現場のことを言ってしまいますと、そういう申請をするのは教授とか准教授とか決定権がある人たちじゃないと実際の審査に行けなくて、若手の研究者はそういう権利がない。頻度が多いと上長と相談するといったりとか許可を得るのもなかなか難しいので、頻繁な報告の義務というのは若手の研究をする上では非常に難しくなってしまうというのもちよっと考慮していただきたいなと思います。

○座長 ありがとうございます。

なぜここをちょっとくどくど言ってしまったかということ、研究自体の申請というものもあるし、もう一点は社会の誤解ですね。そういうこと、例えば試験管の中で人の胎児をつくる研究が何かやっているんだとか、研究自体を誤解されることをどうやって防ぐかというのももちろんこれはすごく重要だと思っています。研究を適切に進める上でというのは。なので、これはパブリックエンゲージメントになるか、そこまでのことじゃないかもしれないんですけども、そ

うという意味で研究する側がある程度きちんとやりますよという宣言するということが自体は社会的にも重要なのかなというふうには思いました。それをどういうふうに文言にするかとか、作業部会の報告書では指針云々関係なく、スタンスとしてこうあるべきだということは言ってもいいかなとは思いました。

どうぞ。

○構成員 今の話で研究の進展を逐一チェックするシステムが必要であって、それに応じて対応も変えていくという点なんですけれども、今のこのESに関して言えばES指針を変えないで運用だけでいくというふうにしたときに、ESの場合だと年次報告的なものを機関の長には出しますけれども、それを文科省に提出するということが終了したときは出しますけれども、やっている間は必要ないと思うんですね。そういう状態だと思います。なので、機関の長として報告書ももらって、それを例えば生育のようなところであればこういう状況なんだということ把握することもできるけれども、一般的なES使用指針を使っている研究機関でそれができる機関というのは本当に少ないと思います。

なので、今の状況を吸い上げるシステムをどうしたらいいのかというのを考えると、指針の中で使用機関は文科大臣が必要と認める場合には調査に協力をしなさいというような文言があるんですね。そこでは資料の提出を求めることができるという書きっぷりになっているので、こういった研究をする場合には文科大臣の方から使用機関にそういうものを提出してくださいというような運用をすることで研究を今日本での状況というのも把握することが国としてもできるのかなと思いました。

以上です。

○座長 確かにそこはすばらしいポイントですね。それもひっくるめてES細胞の場合は使用指針をうまく運用すれば何かいきそうですね。ありがとうございます。

それで、次の8ページの医学系指針、こちら、次、9ページですかね。日本の指針運用と考えた場合、こちらの細胞で研究する場合実際どうするんだというところが結構大変な、よりちょっと時間が掛かっちゃう議論なのかなと思うんですけれども、まずその前にこの理解としてこれがどうなのかという上の2つですね。使用する細胞、これを例えば市販細胞、商業ベースで活用できる細胞を使った場合、研究をする場合、医学系指針の対象外になるのかどうか、これは厚生労働省、どうぞ。

○厚生労働省

指針事務局から御質問いただいた件についてお答えいたします。

まず、前提としまして生命科学・医学系研究指針に規定される研究であれば指針の適用対象となります。このうち例えば試料・情報で既に学術的な価値が定まって研究用として広く利用されているもの、かつ一般的に入手可能な試料・情報のみを用いる研究といったものについては生命科学系指針の対象外となります。この指針上の研究に該当するかについては、一義的には研究機関等の責任で御判断いただくものになりまして、その判断に迷われる場合には倫理審査委員会に御相談いただいております。

2点目の医学系指針は胎内移植禁止を明記しているかどうかにつきましては、こちらは指針上は明記はしておりません。

以上となります。

○座長 ありがとうございます。

文部科学省さん、どうぞ。

○文部科学省

若干補足させていただきます。

生命科学・医学系研究の倫理指針につきましては、これはあくまでも一般的な医学研究を行う際の指針でございまして、こういったヒト胚のモデルをどうするのですとか、そういった個別の特殊な研究に関しては特段定めをしてないということになります。そもそもこの指針の目的が研究対象者の保護という観点からできていますので、そういった意味で市販の細胞から研究対象者というのを遡るといのはほぼ不可能、つまりICどうこうということもできないと思いますので、そういった考え方からこういったものは医学系指針の対象にはなっていないという整理になっているということです。

以上です。

○座長 ありがとうございます。

これはもう一度今の少し時間を掛けたいのですが、余り途中になってしまいますので、そもそも先生、研究者の方々にちょっとお聞きしたいんですけども、今現時点で胚モデル研究は複数のラボでやられていて、多様性幹細胞を使った場合、幾つか論文も出されていると思うんですけども、iPSでやっている研究室ってありますか。

○構成員 国内でということですか。

○座長 海外も。

○構成員 ありますね。どの論文もというと変ですけども、最初に報告された3本の論文ではiPSでもできますよというフィギュアが一緒にあります。なので、iPSでもできますと

というのがいわゆるオーダーメイドのブラストイドがつかれるという可能性を示唆する上でも重要なデータなので、どこも出していると思います。

○座長 コメントありますか。

○構成員 構成員が言ったことと全く同じで、iPSでもやっていると思います。それは国内でも同様のはずです。

○座長 そうすると、IRBでのもちろん研究の多様性というかケース・バイ・ケースの事象になってくるかなと思うんですけども、ここをどうにかいわゆる明確な不適切なことを何か禁止事項として担保できるような仕組みが一つは必要なのかなと、研究を社会の中でも理解ある中で進めるという意味ではそんな気はしました。

どうぞ。

○構成員 ちょっと伺いたいんですけど、体細胞、iPS細胞を使うという場合、例えば市販の細胞を使う場合でも胚モデルの中に出てきた生殖細胞というのがまたちょっと問題になってくる。前回もそういう議論があったと思うんですけど、そうするとこれは胚モデルであっても生殖細胞指針に関わるようなことになってくるのでしょうか。

○座長 これは私の理解ですけども、例えば胚モデルを作ったとしてそれは一つの手段であって、そこから例えば生殖細胞の分化研究を行っていくといたら、それはもちろん生殖細胞の指針にそっちに該当するのかなとは思いますが。

○構成員 恐らく協調的に自然に生殖細胞と一緒にできてきて、論文とかで生殖細胞ができていくかというのは一つの指標として求められると思うんですけどね。そういう意味で何かその指針に結構関わってきてしまう。ESの場合はESの指針でそこをカバーしているので、いいんですけど、iPSの場合はどうなのかなというのを一つ思いました。

○座長 そこはあれと同じですよ。例えば三胚葉、多能性があるかどうか、あるいは何とかの組織系統に分化能が示されるかどうかというところで、いろいろなマーカーなり調べると思うんですけども、その一つだと思っていて、それをよりもっと深く目的を持って研究していくとなると当然そっちの例えば生殖細胞だったら生殖細胞の分化研究になるとは思いますが。その辺これはまたそれは私の考えであって、またそれは違うんじゃないかという意見があったら省庁の方もそうなんですけれども、御指摘いただければというふうに思います。

医学系指針の運用、ここは現実的にはIRBでの審査を制度と運用になるかなと思うんですけども、この点について、何か御意見ございますか。

○構成員 ES細胞の委員会よりもさらに余りこういった胚についての審査の経験も乏しいの



で、なかなか適切な審査ができるかといったら難しいと思います。なので、さっきもESのときもそうですけれども、委員会自体を支援するものが必要ですし、私の考えとしてはどこでもこれを審査する必要はないと思うんですよ。今は審査を委託できるので、審査委員会を鍛えてこういった研究についてちゃんと適切に審査できる委員会を作ると、それが認定制とか、そういう話じゃなくてもいいと思うんですね。こういう委員会で鍛えている委員会がありますよということであるべく普及させて誘導するという形でもいいと思うんですけども、とにかくみんなが質の低い審査をするのではなくて、部分的に国内で何か所かにちゃんとした審査をしてもらえるような手当てをするということは重要なことだと思います。

○座長 確かにこれは実際の現実的な御意見ですね。どうでしょう。

先生。

○構成員 全ての委員会でこれに対応した十分な審査ができるわけではないことを考慮すると、拘束力がないことではありますが、審査を委託できるような委員会を推奨する、具体的に掲げておくということは必要だと思います。

なお、審査の受皿の話と並ぶ論点になりうるのが、同意の取得だと思います。今の指針は市販細胞などには適用されないもので、審査自体や同意取得などの要件が、取りこぼれてしまいます。例えば、先日構成員が言及したオーストラリアや、スウェーデンでは、同意の問題が論点の一つになっているようです。従来、胚研究の原料となる細胞は生殖細胞でしたので、今後の胚研究の可能性について前もって患者さんからの同意を取得した上で再生医療、生殖研究に進めていました。一方、胚モデルの場合においては多様な細胞がソースになり得ます。過去に得られた細胞を胚モデル研究使うことを希望する研究者がいた場合、胚モデル研究に特化した新たな同意を得ることが難しい場合もあるでしょう。当初の同意がどこまで個別的で、あるいは包括的な同意が許されるのか、同意の粒度の問題があります。胚モデルの作成に用いることを明示した同意まで求めるべきかどうかという点です。

○座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○構成員 またすごいナイーブな質問になってしまうんですけども、使用の用途制限がない細胞の場合は同意というのは全く関係ない話になってくるという理解でいいのでしょうか。

○構成員 私がスウェーデンの例を挙げたのは、この国が包括的な、ジェネラルなコンセントについて寛容な国であったからです。研究者側に委ねる形で広範な同意を広く認めてきた経緯がありますが、それをこの胚モデルにそのまま適用してよいかどうか、論点になっているよう

です。

「胚モデル」は新しい研究テーマであり、先日のご発表にもあるように、従来の「胚」との関係や違いが定まっていない印象があります。当初の説明や同意は、こうした新しいテーマにどこまで対応できるのでしょうか。前回は京大の審査の例など挙げていただきましたけれども、他の委員会でも、従来の説明では不十分であり、個別に同意を確認できたところから始めるべきではないかという意見が出る可能性はあると思います。つまり当然にして、ジェネラルなコンセントやオプトアウトを前提として、既存の試料が使えるとは思わない方が良いでしょう。

○構成員 とてもよく分かりました。ありがとうございます。

しかし、なかなかそうすると研究の進捗というものが大分遅れてしまうことになるのかなというのが研究者サイドとしての懸念点で、例えば特殊な遺伝子疾患とか不妊症だったり不育症だったりオーダーメイドの疾患モデルとして作る上では、同意を新たに胚モデルとして取るというのは何となく分かるんですけども、実際に何にでも使用していいという提供の下、頂いた細胞に関して新たに規定を設けるといのはどうなのかなというのが素人ながら思いました。

○構成員 モナシュ大のチームによるiBlastoid研究のときでも、従来の胚研究と同様、研究利用に関する同意取得が個別に求められたとされています。国内でも、その胚モデル研究が、試料の提供時に説明した用途の範囲内におさまるかどうかという点から検討されるでしょう。

以上です。

○座長 ありがとうございます。

事務局でしょうかね。

○事務局

御議論を大変興味深く拝聴しているんですけども、本日は12時までというお約束で皆様方からお時間を頂いております。あと15分ぐらいしか時間がないものですから、もう一つ事務局の方から御紹介をさせていただければと思います。

最初の資料の御説明の際にも申し上げましたが、オブザーバーで参加いただいております日本医師会の先生の方から来年でございますけれども、2月に日本医師会の方でこの関係のシンポジウムをお開きいただけるということで、その御紹介をこの辺でさせていただければと思うんですけども、いかがでしょうか。

○座長 どうぞよろしく申し上げます。

○事務局 それでは、お願いできますでしょうか。

○オブザーバー

まだ議論がまとまってない中でこのような時間を頂いて申し訳ありません。簡単に紹介だけさせていただきます。

来年の2月29日に「先端的な科学技術がもつ生命倫理の課題」ということで、生命倫理のシンポジウムを開く予定でございます。オンラインで参加できますけれども、当日参加される場合は裏面というか2枚目にありますユーチューブのチャンネルに入っただけであればそのまま視聴ができます。もし医師会がやっている生涯教育制度という形で単位を希望される場合だけは、12月から開始する登録をしていただければと思います。

それから、視聴していただきますとこれは強制ではないですけれども、無記名のアンケートにお答えいただいて、できれば次回のシンポジウムの参考になりますので、御協力を頂きたいというふうに思います。

シンポジウムに関しましては、若い先生に先端医療と生命倫理に関して御興味を持っていただきたいという趣旨で、このポスターというかパンフもできるだけ分かりやすくと考えまして、タイトルの下に紫で書いてある「どこまでその技術を使ってよいのか」以下の文章は、実はこの会議でプレゼンをされたときの文章をそのまま構成員の御許可を得て載せさせていただいております。非常につかみのいい文章だと思ひましてお願いをして入れさせていただきました。

それから、シンポジウムは1番目が「多機能幹細胞からヒト胚に類似した構造」という今日のタイトルちょっと近い話なんですけど、構成員に御紹介いただき、それから座長に受精卵のゲノム編集遺伝子研究に関してのお話を頂いて、最後に倫理な課題を御説明いただくということで、タイトルだけ見たら逃げてしまわないように下に各々の講師の先生方のご講演内容を記載させていただいております。是非若い先生に知っておられる方がおられましたら御紹介いただきまして、御出席いただくようお願いしたいと思います。

タイトルと文章を見ると、作業部会の内々の会みたいでございませうけど、これは飽くまでいろいろな先生方にお聞きして偶然このメンバーになったのでございませうので、決してこの作業部会を意識して作ったわけではないということを最後に申し上げさせていただきたいと思ひます。是非御存じの若い先生方に見ていただくようによろしく願ひいたします。

私の方から以上でございませう。

○座長 どうもありがとうございます。

○構成員 私のプレゼンを使っただけのはありがとうございますしかいんですけど、関連した点として、内閣府の作業部会、あるいは内閣府生命倫理専門調査会との共催か少なくとも

も協力ぐらいにすることはできないでしょうか。

○オブザーバー 実は内閣府に共催依頼をしております。今のところ事務的な手続に時間が掛かるということでこの主催だけを今書いているんですけど、共催の内閣府の方からの許可が最終的に出ましたら、その時点でホームページのこのタイトルを書き換えるという予定で事務局の方では先生がおっしゃるように共催を依頼しております。

○構成員 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。

医師会で生命倫理関係のシンポジウムというのは行われているものなのでしょうか、それとも初めての。

○オブザーバー 今回初めてだと思います。これまでは医師会の会内委員会という形で生命倫理の専門委員会のような形を取って運営しておりまして、本当にクローズな会だけでした。それがなくなった段階で、日本医師会では生命倫理に関しての議論を進める必要があるのではないかというふうに理事会でお願いをしたところ、シンポジウムを開いてみてはどうかという会長からの意見がありましたので、今回初めてこのような形で開かせていただく次第です。興味がある方たくさん御出席なされて、反応があったら次回がつけられるかなというふうに思っております。

以上です。

○座長 ありがとうございます。

いい機会になればというふうに思います。

また時間が座長の不手際で本当に申し訳ないんですけども、全体的に作業部会の期間、先ほど最初に申しましたとおりそうそう時間もございませんので、次回は大枠、報告書の概要とあとは項目立て、これについてはちょっとまとめた形のもう一度これからブラッシュアップした形で本日の議論も含めて入れていきたいと思っております。その過程で関係する委員の先生方にちょっと御協力いただくということにもなるかと思っております。

あとはこれはかなり継続的な観点もございますので、どうぞ。

○構成員 時間ぎりぎりのところで申し訳ないんですが、同意のところって結構大事なような気がしまして、構成員の発言とかも聞いていると、iPS細胞以外にES細胞の方も同意という問題が出てくるなら、モデルを作るのにES細胞でどこまで日本国内のES細胞を使えるのかとか、海外のものでもそんなブラストイドの同意を取って作っているところってないので、なかなかどこまでどういうふうにしていったらいいのかなというふうに思ったんですけ

れども、ちょっと議論を戻してしまってすみません。

○座長 ありがとうございます。

その考え方なんですけれども、同意の根本的に同意原則に至るようなところについて短く議論するのはちょっと駄目だと思います。それは大事な点で継続してそれは議論しようと思っていました。ですので、また次回きちんとした形で議論していきたいというふうには思います。

どうぞ。

○厚生労働省

今スライドに出ています9ページについてですけれども、ヒト胚モデルを用いた研究が生命指針の適用対象になるかどうかについて、現時点それぞれの用語の定義もしっかりと定まっていますし、在り方についても本日の議論でもありましたように様々な御意見がありまして、パネリストとしてどこまでコメントするかについて難しいところなんですけれども、一般的にはヒトの生殖に関わる研究については特別な倫理的な配慮が必要で、本来法律は別途のガイドラインなどで対応すべき内容でして、現行だとそうしたものがかつちりとこれというものがなかなか言えないところ、生命科学系指針の適用対象となり得るものとして整理されていると認識しております。

生命指針につきましては、憲法や個人情報法やヘルシンキ宣言や生倫調のヒトゲノム研究に関する基本原則で示された倫理規範などを踏まえて指針を策定させていただいておりますが、先ほど文科省の方からもコメントがありましたように研究には多様な形態があることに配慮し、基本的な原則を示すこととしているまでで、法律に基づいた指針として規制を行っているものではございません。

こうした一般的な研究倫理に対する基本的な原則を示した指針がある一方で、生命倫理に対しては特別な配慮が必要な領域についてはC S T I 報告書を踏まえまして、ゲノム編集指針などが社会情勢の変化や技術の進歩に応じてこれまで順次策定されていたかと思っておりますので、いずれにしても用語の定義が暫定的にでも定められた上で、倫理の話や規制のターゲットについてどうすべきかなどの議論がされて、特別な倫理的な配慮が必要なものについては新しい何か規制体系が作られるという方向になるものと指針事務局としては認識しております。

以上です。

○座長 分かりました。

またもう一度それも踏まえて議論していきたいというふうには思います。次回のテーマですね。

ですので、次回は具体的な項目立てとそれについてちょっとまとめつつ、今の点も含めて話

し合っていきたいというふうに思います。なかなか時間がなくて恐縮なんですけれども、すみません、よろしくお願いいたします。

事務局、お返しします。

○事務局

今、座長の方からもお話がありましたように、次回の日程について御連絡させていただきま

す。次回、第5回作業部会は来月の18日月曜日の13時からということでお時間を頂いております。先生方御多忙中のところ大変恐縮ですが、どうぞよろしくお願いいたします。

以上でございます。

○座長 ありがとうございます。

できるだけ早く資料をたたき台的なものを作成して共有していきたいというふうに思います。年末で大変お忙しいところ恐縮ですけれども、次回12月もよろしくお願いいたします。

本日はこれで終了したいと思います。どうもありがとうございました。

午前11時56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