

総合科学技術・イノベーション会議

第136回生命倫理専門調査会 議事概要（案）

日時：令和5年2月27日（月）15:00～16:05

場所：Webex会議及び内閣府会議室

Webex会議（専門委員、参考人、関係省庁）

中央合同庁舎第8号館5階共用A会議室（五十嵐会長、事務局、傍聴）

出席者：（生命倫理専門調査会専門委員）

五十嵐隆、磯部哲、小川毅彦、神里彩子、久慈直昭、小出泰士、
小門穂、深見真紀、藤田みさお、森崎裕子、横野恵、米村滋人、
渡辺弘司

（参考人）

国立成育医療研究センター理事／研究所長 松原洋一

国立成育医療研究センター研究所生殖医療研究部長 阿久津英憲

日本産科婦人科学会 苛原稔

（関係省庁）

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室安
全対策官 畑山貴弘

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 高江慎一

厚生労働省健康局難病対策課長 簗原哲弘

厚生労働省子ども家庭局母子保健課長 山本圭子

事務局： 廣田光恵参事官、赤星里佳参事官補佐

議事：1. 開会

2. 議題

（1）第135回「生命倫理専門調査会」議事概要（案）

（2）CSTI第二次報告、第三次報告の補遺（案）について

（3）ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成
に係る論点整理

（4）その他

3. 閉会

（配布資料）

資料 1 第135回「生命倫理専門調査会」議事概要（案）

- 資料 2 C S T I 第二次報告、第三次報告の補遺（案）
- 資料 3 ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の
作成に係る論点整理（案）
- 参考資料 1 補遺参考資料
- 参考資料 2 ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の
作成について（中間まとめ）

議事概要：

(五十嵐会長) それでは、定刻になりましたので、ただいまから総合科学技術・イノベーション会議第136回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

お忙しいところ、皆様御参集いただきまして、誠にありがとうございます。

初めに、本日の委員等の出席状況の報告を事務局からお願いします。

(廣田参事官) 事務局でございます。

今回も新型コロナウイルス感染拡大防止のため、Webexでのリモート開催とさせていただきます。会議中に何か不具合等ございましたら、Webexのチャット機能やお電話にて事務局にお知らせください。

会議中は、カメラはなるべくオンで、マイクは御発言時以外はミュートでお願いいたします。

今回、これまでの委員の任期が先月1月末で終了となりましたので、専門委員の交代をさせていただきますので、お知らせいたします。お手元に生命倫理専門調査会の名簿を配布しておりますので、御参考に御覧いただければと思います。

1月31日から始まりました新しい任期におきましても、会長には五十嵐先生にお願いをしたいと考えております。引き続きよろしくお願いたします。

また、前回までの専門調査会をもちまして、甲斐専門委員が御退任となりました。甲斐先生は会長代理でもいらっしゃいましたので、新たに会長代理の指名を会長の五十嵐先生からお願いしたいと思ひます。

(五十嵐会長) それでは、会長の代理として、森崎裕子先生を新しく指名させていただきます。と思ひます。

森崎先生、よろしくお願いたします。一言御挨拶もお願いいたします。

(森崎委員) 会長代理の御指名を頂きました森崎です。非力ではありますが、五十嵐会長の御指名ですので、謹んでお受けしたいと思ひます。

会長代理というのはピンチヒッターの役割だと伺っておりますので、ピンチが来ないことが一番なんですけれども、万が一、不在時いつでも打席に立てるように、準備だけはしておきたいと思ひます。よろしくお願いたします。

以上です。

(廣田参事官) よろしくお願いいたします。ありがとうございました。

また、今回、甲斐先生の御退任の後の方、同じ御専門の方としまして、横野恵専門委員に新たに任命をさせていただきましたので、新任の横野専門委員に一言御挨拶を頂ければと思います。

横野先生、お願いいたします。

(横野委員) よろしくお願いいたします。横野と申します。

私は早稲田大学の方に所属しておりまして、医事法学を専門としております。これまでヒトのゲノム解析に関わる倫理的・法的問題等について特に関心を持って研究してまいりました。どうぞよろしくお願いいたします。

(廣田参事官) よろしくお願いいたします。

それでは、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。

上山隆大C S T I 議員、藤井輝夫C S T I 議員、三浦直美専門委員から御欠席の御連絡を頂いております。

本日の会議には、16名中13名が御出席であることを御報告いたします。

本日は、関係学会、日本産科婦人科学会から苛原稔参考人、国立成育医療研究センターから松原洋一参考人、阿久津英憲参考人に御出席を頂いております。

以上でございます。

(五十嵐会長) 御報告ありがとうございました。

引き続きまして、事務局から配布資料の説明をお願いいたします。

(廣田参事官) 事務局でございます。

事前に先生方に送付をさせていただきました資料の確認をさせていただきたいと思っております。資料は資料1から3までの3種類、参考資料が2種類となっております。

続きまして、オンライン会議システムについて御説明をさせていただきます。

今回もウェビナー形式のWebex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、傍聴者の方々が同じ画面を御覧になっております。御発言は会議出席者のみとさせていただきます。

御発言をされる際は「挙手ボタン」を押していただきますと、五十嵐会長から順

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いただいても結構でございます。

なお、会場のマスコミの皆様方にお知らせいたします。カメラ撮り等につきましては、ここまでとさせていただきますので、よろしくをお願いいたします。

(五十嵐会長) ありがとうございました。

では、議事次第にのっとって進行したいと思います。

まず、議題の1です。第135回生命倫理専門調査会の議事概要(案)が既に先生方の方に行っていると思います。御発言部分について事前に御確認を頂いておりますけれども、この場で更に修正すべき点などありましたら、御指摘いただきたいと思います。いかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、これをもって承認としたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

この議事録は、生命倫理専門調査会運営規則第11条に基づいてこれから公開することになります。

続きまして、議題の2です。CSTI第二次報告、第三次報告の補遺(案)について審議したいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

(廣田参事官) 事務局でございます。

先生方のお手元に、資料2といたしまして、CSTIの第二次報告、第三次報告の補遺(案)を配布させていただいておりますので、御覧いただければと思います。

こちらは前回まで先生方に御議論を頂きました第二次報告と第三次報告と実際に各省で御検討いただいている指針との間にずれがあるということで、補遺を出させていただきたいということで、事務局の方でたたき台として文章としてまとめさせていただいたものになります。

文章を御覧いただくよりも、お手元に参考資料1として、この補遺で何をどうするのかというのを簡単に図示をさせていただいておりますので、そちらを併せて御覧いただければと思います。

すみません、今、画面上、対照群についてということで、右肩に参考資料1としてマトリックスを書いたものを御覧いただいております。

これ、まず補遺は、対照群とミトコンドリア病の治療のための核置換という、この二つの点でございますけれども、まず1点目の対照群について御説明をさせていただきたいと思っております。

こちら、「基本的考え方」から第一次から第三次報告の議論の内容を簡単にマトリックスとさせていただきます。

まず、御覧いただきたいのは、余剰胚を用いてゲノム編集技術で遺伝性先天性疾患について研究をするという欄になります。こちらは二次報告に基づき、ゲノム編集指針を改正してというふうに書かせていただいておりますが、その下に若干薄い緑色で、二次報告に対照群への言及があり、容認と書かせていただいております。これは何かというと、「基本的考え方」においては、ヒト胚について、原則としてそれを傷つけるようなことをしてはならないという、全面禁止ということになっております。その後、生殖補助医療目的とか、具体的に一つ一つについて科学的な合理性があるか、社会的な妥当性があるかということについて御議論いただいた上で、容認の可否について一つずつ検討してまいりました。

二次報告について、ここにございますように、遺伝性先天性疾患を研究する目的でゲノム編集技術を用いるということについて対照群の記載がございまして、この部分について、つまり対照群として研究において置いてもよいというふうに容認をされたところなんです。この下の欄の核置換技術のミトコンドリア病研究について御覧いただきたいんですけれども、実はここは対照群について二次報告の中で言及がございませぬので、このまま字義どおりに考えますと、ミトコンドリア病研究で核置換技術のような研究で対照群を置くことが、報告書をそのままやるとすれば、できないと。そうしますと、先生方御存じのとおり、介入研究で対照群を置かないというのは、ほとんど考えられないこととございまして、実際研究がそこでスタックするおそれがあるというふうに考えてございまして、そうしますと、この部分について対応を頂かなくてはいけないかなと考えていたところとございまして、これについて対応するために、補遺という形で対応させていただきたいと考えているのがこちらの1点目とございまして。

余剰胚と新規胚につきましては、二次報告と三次報告で鏡写しになっておりますので、他方、新規胚を用いてゲノム編集技術で遺伝性先天性疾患を研究する研究、核置換技術についても同様でございますけれども、この部分について対照群の記載がございませぬので、これをやはり補遺において対応させていただきたい。具体的

にはこのマトリックスの点線で囲った、少し黄色のバックグラウンドになっている部分について、補遺の中で記載することで対応をさせていただきたいと考えているところがございます。

これが対照群についてでございますが、もう一点は、その次のページになりますが、受精胚の核置換についてということで、前回、文科省から説明を頂いたところでございますが、それを図示してみたものがこちらになります。緑色の点線で囲ったのが、二次報告及び三次報告における受精胚核置換の範囲という形で書かせていただいておりますが、受精胚核置換につきましては、二次報告、三次報告で、受精胚（1細胞期）から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術と記載をされているところがございます。

そうしますと、この緑色の部分が二次報告、三次報告で書かれた受精胚の核置換なんです。前回の生倫調の場においても御説明がありましたように、核を取り出す対象として、一つには、この未受精卵が三次報告で研究の対象の中に入っていましたので、そこから核を取り出すことも一つの方策として考えられるであろう。もちろん除核卵として使うこともできるわけですが、それと併せて、この1細胞期の横の卵割の進んだ部分、そこからも分割した胚としても使用することができるでありましょうし、そこから核も取り出すことができる。具体的には、このピンク色の点線と破線で囲った部分について、今回の補遺で対応をさせていただきたいと考えているところがございます。それを文章にしましたのが、先ほど御説明をさせていただきました資料2になります。

こちらは表紙の方は二次報告、三次報告にほぼ合わせたような形になっておりますが、中身の方でございますけれども、2ページ目からになります。

1ポツというのは、経緯としまして、これまでの検討の経緯を簡単に書かせていただいたところです。

1パラ目には、「基本的考え方」から三次報告まで、どういう形で指針というものを策定してきたかというようなことを取りまとめて書いたところがございます。

2パラ目、3パラ目については、今こういう問題、齟齬がどうか、違いがあるので、ずれがあるのだということを書いて、議論を行いました。その上で、3パラ目として、追加及び修正が望ましいとの結論になりましたというふうに書かせていただいております。

最後のパラで、こういうふうに取りまとめましたということに記載をさせていただいております。

2 ポツ目で、対照群についてということで、これは先ほど図の中で御説明をしたものを文章にしたものとお考えいただければと考えております。

結論といたしましては、この次のページ、3 ページ目の一番冒頭の最初のパラ、1 行目から6 行目のところに書かせていただきましたが、研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術を用いた遺伝性先天性疾患及びこういう核置換技術を用いたミトコンドリア病研究において、対照群をと。ここの書きぶりとしては、二次報告の中に書いている文章をほぼなぞる形で補遺として出させていただければと考えているところでございます。

3 ポツ目は、受精胚の核置換について、先ほど図示させていただいたところについて、先ほどのピンク色の部分が含まれるような形、2 3 行目のところでございますが、「以上を踏まえ」からの部分で、こういう文章として定義をし直すというか、書かせていただいております。

これはあくまで事務局が作りしましたたたき台でございますので、先生方から本日御意見いただきまして、適宜修正をさせていただきたいというふうに考えております。

私の方からの御説明は以上になります。

(五十嵐会長) 御説明、どうもありがとうございました。

それでは、委員の先生方から御意見、御質問を頂きたいと思っております。

深見先生、どうぞ。

(深見委員) ありがとうございます。

1 点教えていただきたいんですけれども、この核置換の方についてなんですけれども、今回、核置換で胚性細胞というか、割球の方を核のドナーとして使うことができるというふうに補遺を行う予定だということで理解いたしました。例えば8 細胞や1 6 細胞のところからその胚性細胞を取って、それをばらしてその核を使った場合、それぞれを別の核卵に入れた場合、クローンが8 個なり1 6 個なりできるわけなんですけれども、そういうことに関しましては、クローン法とは問題がない、齟齬がないというふうに考えてよろしいでしょうか。

(畑山安全対策官) では、文科省から回答させていただきます。

クローン法におきましては、体細胞クローンとこういった胚由来のクローンとは区別しております、体細胞クローンは法で胎内移植を禁止していますが、こち

らの胚由来のクローンは特定胚指針で胎内移植を禁止しております。特定胚指針に則り研究に使用いただくのはクローン法上も問題ないという整理でございます。

(深見委員) はい、分かりました。ありがとうございます。

(五十嵐会長) ほかはいかがでしょうか。

久慈先生、お願いします。

(久慈委員) 説明はよく分かったんですけども、前回のC S T Iのときだったと思うんですが、一番最初、これ、第一次報告のときには多分、新規胚なのかどうかということだけであって、第二次、第三次でゲノム編集が出てきて、また次、その核置換の話が出てきて、ミトコンドリア病の話と遺伝子の話と、だんだん卵が多くなってきて、かつ、重なっているところが、例えば2行目のところですかね。ちょっと待ってください。参考資料1ですと、ゲノム編集技術等というところに、生殖補助医療研究というところと遺伝性先天性疾患研究というのが二つ入っているんですけども、前回も意見として申し上げたんですが、これがどういう研究の目的かということが一つ。それからあと、どういう技術を用いるか、例えばゲノム編集とか核置換とかですね。それから、もう一つは、どういう細胞を用いるか、新規胚なのか余剰胚なのか。これは3次元なんですけれども、それを2次元のこの表に当てはめようというのは結構難しくなってきた、また新しい技術が入ったときに、またこれが更に複雑になっちゃうんじゃないかという意見を述べさせていただきましたけれども、それについてはどういうふうに考えていらっしゃるのでしょうか。

(廣田参事官) すみません、事務局の方から答えさせていただきます。

久慈先生から御意見いただいて、後ほどまた併せてこういうふうな考え方はどうかとメールもいただきましたところなんですけれども、今回は補遺の御説明としてこういう形を書かせていただいたところです。頂いたどういう目的なのか、何を使うのかということの整理というのか、たしか私の記憶では、その際、先生が、どの指針に準拠すべきなのかというのが、なかなか研究者が分かりにくいというような御意見も賜ったかと承知しております。

これについては、また別に改めて、多能性幹細胞も今、御議論いただいているところで、ますます複雑になっていくと思いますので、どこかの段階で一度、生倫調の場でそこを整理するような場を持てればと考えているところでございます。すみません。対応が遅くなってしまって、その点については事務局の方からお詫び申し上げます。

(久慈委員) 分かりました。用意してくださっているというのはとてもいいと思うんで

すけれども、今、緊急で議論しなければいけない研究というのは、現時点では多分、非常に少ないと思いますし、なるべく早いうちにその議論をして、少し技術が増えたりしたとしても、あるいは扱う胚が、この次に多分議論するんだと思いますけれども、ES細胞とかから作った胚も出てくると思いますから、複雑になる前に何か枠組みを作っておいた方が、結局議論が楽になるんじゃないかなと思って話させていただきました。どうもありがとうございます。

(廣田参事官) ありがとうございます。

(五十嵐会長) 御指摘、ありがとうございます。よろしいでしょうか。

ほかはいかがでしょうか。

藤田先生、どうぞ。

(藤田委員) ありがとうございます。

先ほどの久慈委員に付け足しとこの表についてコメントなんですけれども、どんどんこれから指針が複雑になっていくというのはそのとおりで、iPS細胞、ES細胞から直接作るような胚のモデルの研究について私の周辺から問合せが増えておりまして、どの指針に基づいてやっていいのか、どれだけの期間培養していいのか分からないということで、対応に非常に苦慮しているということがありますので、是非早急にその疑似胚研究のことも含めて、一度指針の整理ということを是非早めにやる必要があるのではないかというふうに考えております。

それから、一つは確認なんですけれども、この表で対照群について補遺で対応と、新規胚のところと余剰胚のところにそれぞれ書かれているんですけれども、ここで言う対照群というのは、あくまでクリニックから頂く余剰胚のことなのか、それとも新規胚の対照群として新規胚のコントロールというものを認めるということなのか、あるいはこの時点では特にそれは区別なく対照群と言っているのかどうかという点について、確認で教えていただければと思います。

(廣田参事官) 事務局の方からお答えさせていただきます。

余剰胚の場合は対照群として介入の部分をなさない、あくまでも今、先生御指摘のクリニックからもらった別の余剰胚というものが対照群になるというふうに考えております。新規胚につきましては、同じようにやはり新規に受精をさせたものを対照群として置くという、介入研究においては、対照群というのはその介入の部分以外のものは基本的に同じ条件とするということになっておりますので、そういう整理になるかと思えます。

(藤田委員) すみません。コントロールとして新規胚、研究胚を作ってもよいという、そういうことになるかと理解してよろしいでしょうか。

(廣田参事官) あくまでも対照群という範疇の中での対応と考えます。

(藤田委員) ありがとうございます。

(五十嵐会長) ほかはいかがでしょうか。

阿久津先生、お願いします。

(阿久津参考人) どうもありがとうございます。

先ほどの深見委員の御質問を受けてなんですけれども、この資料の次、今提示されている次の図の中で……

(五十嵐会長) 次のページです。これです。

(阿久津参考人) はい、そうです。胚性細胞をドナーにする際のこの④というところの赤点線で、これが今回の補遺に当たるといふところになるんですけれども、これ実際、第二次報告で既にこれは議論して、認められて、それを受けて特定胚指針が改正されていると思うので、今回この補遺のこれは多分該当しないと思いましたが。既に認められているという理解になりますので、今回の補遺ではないのかなと思えます。これは第二次報告を受けての議論で、C S T I 生命倫理専門調査会でも議論しておりますので、事務局、今じゃなくていいんですけれども、後でちょっと御確認いただければと思います。

以上です。

(廣田参事官) すみません、事務局の方から御説明させていただきます。

二次報告の指針の改定の際、この部分を含めてという阿久津先生の御説明だったと思いますが、私どもそれは承知しております。実は第二次報告と第三次報告の受精胚核置換の定義が全く同一でしてその部分を直す意味での補遺でございますので、三次報告はこの部分、字義どおり読みますと、この④に該当する部分に対応できませんので、こういう形で書かせていただいております。あくまで補遺でどこをどうするかということの説明のために、こちらは書かせていただいておりますので。

すみません、事務局の方からは以上になります。

(五十嵐会長) 阿久津先生、よろしいですか。

(阿久津参考人) はい、分かりました。

(五十嵐会長) そのほかいかがでしょうか。

小出先生、どうぞ。

(小出委員) すみません、ちょっと一つだけ教えていただきたいんですけども、この絵の③で卵割期のヒト受精胚を分割して作成した胚とありますけれども、これは胚性細胞ではなくて、胚でよろしいのでしょうか。

(畑山安全対策官) ここはヒト除核卵の作成に使うものですので、その後発生する必要があるということで、ここは胚というふうに整理しています。ですので、この③は胚になります。

(五十嵐会長) よろしいですか。

(小出委員) 申し訳ない、ちょっとよく分からないんですけども。

(畑山安全対策官) この③はこの後、核を抜いて、そこに核を移植した後発生するということが必要になりますので、この③は胚である必要があるというふうに整理しています。

(小出委員) これを発生させるということですか。

(畑山安全対策官) そうです。実際には研究を、そこまでは進めないのですが、発生はさせないですが、発生することが見込まれているものだと考えまして、胚というふうに整理しています。

(小出委員) はい、分かりました。どうも。

(五十嵐会長) よろしいでしょうか。

そのほかいかがですか。久慈先生、どうぞ。

(久慈委員) すみません。補遺というのが、もし三次報告までで言い足りないことを議論するということでしたら、これも以前のC S T Iでもお話ししたんですけども、三次報告の受精胚核置換というものの定義が、受精胚から核を取り出して、その核をほかの核を除いた受精胚に移植する技術となっているんですけども、この核というのが今、紡錘体も含んでいますので、この時点で「核は紡錘体も含む」とかという文言を入れておいた方が、ガイドンスとかを作るときにも容易にできるのではないかと思いました。

以上です。

(五十嵐会長) 先生、補遺の文章の何ページのどこに入れたらいいですか。

(久慈委員) この3番が受精胚核置換についてのことを扱っていますので……

(五十嵐会長) 3ページですね。

(久慈委員) はい。その最後のところにでも、1行とか入れておいてはいかがかと思えます。

(五十嵐会長) 事務局、いかがですか。

(廣田参事官) それでは、具体的にこちらの方で文を考えまして、久慈先生と五十嵐先生に御確認をさせていただくということで。

(五十嵐会長) はい、そうですね。文科省はよろしいですか。

(畑山安全対策官) はい。

(五十嵐会長) では、最後の久慈先生の御指摘は、3ページの一番最後の方に追記させていただきたいと思えます。ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

米村先生、どうぞ。

(米村委員) すみません、ちょっと細かい点で大変恐縮なんですけれども、まず1点目なんですけど、39行目、補遺の案の案文の39行目の後半に、「比較対象のために介入を施さない群(対照群)」というふうに記載されているんですけども、ここでの「比較対象」の「象」が「対照」の「照」って照らすの字ではないのかというふうに思います。

(廣田参事官) 失礼いたしました。

(米村委員) この点が1点と、それから最後のところで、「又は受精胚の胚性細胞」というのを追加するという御提案がされているんですけども、胚性細胞というものの自体について定義がありましたでしょうか。あればいいんですけど、第二次報告、第三次報告のほかの箇所に定義があったかどうか、正確にちょっと今、確認する時間がありませんでしたので、そこだけお尋ねしたいと思えます。

以上です。

(五十嵐会長) 3ページの胚性細胞の定義ですね。

(米村委員) はい、そうです。

(五十嵐会長) いかがですか。25行目にありますね。

(廣田参事官) すみません、事務局の方からお答えさせていただきます。

私の記憶では恐らくどこかに定義はなかったと思いますので、もちろん確認はいたしますので、もしなかった場合は、米村先生の今の御発言を受けて、定義をきちんとどこかにさせていただきたいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

(米村委員) 結構です。よろしく願いいたします。

(廣田参事官) ありがとうございます。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

では、二つですね、文字の修正が1点ありますけれども……

(廣田参事官) すみません。

(五十嵐会長) 二つ、もし必要ならば追記を。定義ですね。言葉の問題だと思いますけれども、させていただきたいと思います。

そのほかいかがでしょうか。

よろしいですか。

そういたしますと、文字の修正とそれから文言の定義あるいは追記ということを含めた上で、この補遺について御承認を頂けますでしょうか。よろしければ挙手をお願いしたいと思います。

(賛成者 挙手)

(五十嵐会長) 皆さんから頂きました。どうもありがとうございます。

では、基本的にこれをお認めするということにしたいと思います。修正したものをもう一度私どもで確認して、先生方の方にフィードバックした上で、総合科学技術・イノベーション会議で報告をさせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

ここまでで何かございますでしょうか。

それでは、次にまいりたいと思います。議題の3につきまして、事務局から御説明をお願いいたします。

(廣田参事官) 事務局でございます。

お手元に配布させていただきました資料3を御覧いただけますでしょうか。今、

画面の方にも資料3が映っておりますが、ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成に係る論点整理の（案）として、事務局の方で作成をさせていただきました。

まず、こちらの御説明の前に、これまで第三次報告の後、先生方から、生倫調で議論すべき議題としていろいろと御意見賜りまして、多能性幹細胞についてということで議論をやるべきとの御示唆を頂きまして、5回にわたりヒアリングをさせていただいてまいったところでございます。この表題にもありますように、生殖細胞という形で、多能性幹細胞であるES細胞、iPS細胞からは、生殖細胞を作って配偶子を作り出して、そこから受精をさせてヒト胚を作るという研究の流れが一つあると同時に、近年、いわゆるヒトblastoidとか、そういう形のものを直接ES細胞、iPS細胞から作り出すという研究も始まっておりまして、その両方について特にサイエンスの面でのヒアリングにおいては、先生方から御説明、御講義を頂いたところというふうに承知をしております。

特に事務局の方でこちらについて御説明をという形で仕分をしませんでしたので、お三方とも、特に倫理面の先生方も、その二つについて分けて御講義をされるということにはなかったと承知をしておりますが、ここに来て、論点整理をということで事務局の中で議論しましたときに、やはりなかなか二つの流れを一緒に論点整理をするのは難しいのではないかということを感じまして、最初の論点整理としては、この形に書かせていただきましたように、まず生殖細胞を用いるヒト胚の作成の方の論点について御議論を頂ければと。分けて考えた方がよいのではないかという結論にいたってこのような資料にさせていただいたところでございます。

本日の御議論におきましては、まずその分けて考えるという事務方の説明の点についても御意見を賜ればと思っておりますが、まずはこの資料の説明についてヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いたヒト胚の作成に係る論点整理という形で説明をさせていただきたいと思っております。

1枚めくっていただきまして、1ページ目でございますが、1、背景といたしまして、これまでどのような御議論を頂いてきたかということ、もうちょっと遡って、実は平成27年ぐらいのときに、それよりもっと、ここに至るまでは1年半、2年近く御議論いただいたんですけれども、生命倫理調査会でやはりヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成について、中間まとめという形で、同様にこの平成の終わる数年前に、生倫調の方で御議論を頂いておりました。中間まとめという形でまとめたものについては、本日、参考資料2という形で配布をさせていただいているところでございます。

その中間まとめを受けまして、二次報告の中でこの点について何が書かれているかというのを簡単にまとめたものが、この真ん中ほどの四角囲みになります。なぜここで御説明を書かせていただいたかという、一度、生倫調でかなり御議論を頂いた中間まとめというものがございますので、それが土台になっているのだということをお知らせさせていただきたいと思い、ここに書かせていただいたところでございます。

ここに書いてありますように、ヒトES/iPS細胞等から生殖細胞を作成する研究については、ヒトのES細胞、ES指針とかそういうものが整備されておりますけれども、この27年当時、作成した生殖細胞からのヒトの受精胚の作成は、今後の生殖細胞の作成に関する基礎的な研究の蓄積を踏まえることが必要との認識から容認していないと。その時点でもまだ配偶子というものが出来上がっておりませんでしたので、蓄積を踏まえて必要という認識から容認をしていないという形で、二次報告の中でも触れられているところでございます。

次のページにさせていただきますと、中間まとめと二次報告が取りまとめられた時点では、ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成の必要性を検討する段階にはまだ達していないのだという、一度その結論が出ていたという認識でおります。当然、研究でございますので、その後の進展を踏まえた対応が必要であろうという結論となっていたと考えております。

また、中間まとめの方を御覧いただいたかと思いますが、検討を再開すべき時期として、例えばということで、具体的な時期の例示がありました但しこちらについては一つの目安であろうと整理をさせていただいております。この点に関して、では、いつになったら検討をもう一度再開すべきなのかということですが、ヒアリングをさせていただきました斎藤参考人、林参考人から、もうヒトでは始原生殖細胞は作成できるようになっていて、次のステップとして、卵子、精子ができるようになるのは数年後であろうというような御報告があったところでございます。この数年というのが五、六年なのか二、三年なのかというのは、明示はなかったところでございますが、やはり第一線の研究者としても、かなり迫ってきているというような御発言というふうを受け止めまして、検討を再開すべき時期にあると考えてもよいのではないかとこのように確認させていただいております。

次のページでございます。

以上が背景でございまして、検討の視点として考えるべき点として、これまでの余剰胚、新規胚の作成を伴う研究につきましても、「基本的考え方」の中に書いてありますように、あくまでもここに書いてあります科学的な合理性と社会的妥当性

に基づいて検討を進める必要がある。では、科学的合理性と社会的妥当性についてどのような具体の論点が考えられるかというのを、これは事務局の案でございますので、先生方の御議論の中で、必要であれば更にこういう論点もあるというふうな御意見賜れればと思いますが、科学的な合理性については、このアからウの3点があるのではないかと事務局の方で考えました。

一つとしては、技術的な成熟度が一定程度確保されている。結局かなりの確度で生殖細胞の作成を行うことができるようになってきているという点がどうかという点についての、それが科学的合理性についての一つの論点となるであろうと。あとは、これもどの場合も言われることでございますが、研究目的の具体性ですとか対象疾患の例示などがきちんとできるということ。さらには、胚の作成がどうしても不可欠であるという、その必要性についての御説明と。以上3点が科学的な合理性についての具体的な内容というふうに考えて、案として提示をさせていただきたいと思えます。

社会的妥当性につきましては、アからオの5点でございますが、最後のオでございますが、臨床利用につながるリスクというものについては、これはこれまでの議論でもあったかと思えますけれども、臨床利用に関する論点でございますので、厚生労働省とも連携して検討する必要がありますし、当面、作成した生殖細胞を臨床利用することについては容認できないとするコンセンサスが頂けるのであれば、直ちに検討すべき事項とは言えないのではないかとということで、具体にはアからエの4点について、疾患や病態解明の治療法に関する期待ですとか作成することの懸念、海外の研究状況、国民的な議論をどのように盛り上げていくかと、こういう点について御議論を賜ればなと考えているところでございます。

次のページ、検討の視点、これについて今までヒアリングの中でどういう御意見を頂いたかというのを、ヒアリングの議事録の方から抜き書きをさせていただいたのがこのページと次のページになります。

科学的合理性については、ここに書いてありますように、アについては、斎藤先生から、先ほども申し上げましたが、卵母細胞ができるまで、手前の初期の卵母細胞ができているというか、林先生の方から、もう5年ぐらいでそういうステージまで行くであろうという御意見の開示があったところでございます。

イといたしまして、具体的研究目的や対象疾患の例示については、林先生のような御意見もございましたし、体外培養で生殖細胞の分化を再構築することは、生殖細胞を作ることと同じなのだというような御説明もあったところかと思えます。

ウにつきましては、胚の作成の必要性ということで、林先生、斎藤先生からも、

機能性の評価としては、受精は極めて重要であると。実際に受精させるしか機能性を証明する方法はないのだという御発言があったところかと思えます。

次のページは社会的妥当性についてでございます。

これは、余り具体的な話というものがちょっと拾えなかったんですが、アとしては、どういうことができるか、病態解明ですとか治療法開発の期待というお話という点としては、林先生の方から不妊原因や治療法の開発というものがあるであろうというような御説明があったかと思えます。

海外の研究状況につきましては、松原先生の方からISSCRガイドラインについてかなり詳しく御説明もございましたので、このようなことを踏まえた上で検討をいただければと考えているところでございます。

以上がこれまでの経緯とどういう検討の視点というものがあるのかということ、事務方の方で簡単にまとめた点になります。

最終的に論点ということで、私ども事務局の方から3点ほど挙げさせていただいております。

まず、一つ目として、具体には7ページでございます。今、画面上出ておりますが、ヒト胚作成の検討対象の範囲についてと。ヒト胚を作ることというのを実は中間まとめの中でもかなり検討されておまして、この太字の3パラ目のボードで書いてあるところなんですけれども、具体にはヒト胚を作るというものを二つの段階について考えてはどうかと。中間まとめの該当部分をその下に拾い出して、抜粋を書かせていただいておりますが、まずは生殖細胞の機能性評価のために受精をして、結果としてヒト胚を作成すると。これ、中間まとめでは第1段階という言い方をしておりますので、この点についてその可否というか、容認できるのかできないかという点について御検討をいただき、研究用新規胚として作ったヒト胚を更に研究用新規胚として用いること、中間まとめで第2段階という呼び方をしておりますが、これについては今後の研究の進展を踏まえて対応することとしてはいかがでしょうか。こういう論点で一つ御検討いただけないかと考えております。この一つ目のヒト胚の作成の検討対象の範囲について、どこまでかということの線引きについては、この1段階、2段階のうちの第1段階について御検討を頂くのはいかがかと事務方の方としては考えているところでございます。

続きまして、二つ目でございますが、では、機能性評価のための受精させた場合について、その可否を検討するに当たっては、これまでも生倫調の場で科学的な合理性と社会的妥当性について御検討いただいていたんですが、先ほどお示したよ

うな具体的な中身、内容について、追加して検討すべき事項、若しくはもうこれは要らないということであれば、削除ということも。また、あわせて、その検討すべき事項についてどのように考えていけばよいのか、御意見を賜れればと思います。

「なお」の部分でございますが、作り出す配偶子について、ES細胞・iPS細胞由来のものは、精子の場合、卵子の場合、両方ともの場合、この三つの場合でございますので、それについてそれぞれそれを踏まえた御検討を頂く必要があるのではないかと事務方の方では考えているところでございます。

下の四角囲みは、これに類する部分の中間まとめの抜粋となっております。

これが2点目の論点になります。

最後に、三つ目の論点という形で、受精の結果生じたヒト胚の取扱いについてというふうに書かせていただきましたが、今、多能性幹細胞から、ES細胞、iPS細胞から作り出した配偶子を受精させるということは、あくまでも生殖細胞の機能性評価のために実施するのであるということ、そのためにやるのだという整理となった場合、受精をすればそれで機能性評価が全て終わるのかと、機能性評価ができるのかということについては、そうではないのではないかと、やはり一定期間その発生過程を観察することも必要となるのではないかと想定されますので、このような場合のヒト胚の取扱いについてどう考えるべきなのかと。このような論点があるのではないかと考えているところでございます。

この点についても中間まとめの該当部分ございましたので、下の四角囲みの中に書かせていただいております。

以上が事務局の方で今回、ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚産作成に係る論点として整理をさせていただいたものでございます。最初に申し上げましたように、別々に検討するということについての御意見も賜れればと思いますし、今申し上げたような論点についても含めて、御議論を頂ければと思います。

事務局の方からは以上になります。

(五十嵐会長) 御説明、どうもありがとうございました。

それでは、委員の先生方から御意見あるいは御質問がありましたら、お願いいたします。

久慈先生、どうぞ。

(久慈委員) きれいにまとめていただいて、本当にありがとうございます。

まず、論点1についてちょっと質問させていただきたいんですけども、この論点1では、太字のところですね、第1段階について検討を行うこととし、第2段階については今後の研究の進展を踏まえてと書いてあるんですけども、その下の中間まとめの方をもう一回読んでみると、どうもこの第1段階というのは減数分裂の段階になれば、ちょっとよく分からないんですけども、これは第1段階でももう受精させる、第2段階とどう違いがあるんですか。ちょっと混乱していますので、もし教えていただければと思います。

(廣田参事官) 事務局でございます。

これはあくまで私ども事務局の理解でございますが、第1段階というのは、あくまでも、中間まとめのときもそうだったと思いますが、生殖細胞の機能性評価のために受精をさせてみる。ある意味、そこでストップすると。第2段階というのは、その受精させたものを研究用新規胚としてまた更に次の研究のために用いると。そういう理解だと考えております。

(久慈委員) そうすると、例えば具体的に言うと、第1段階というのは、受精、つまり前核ができるとか、あるいは分割が始まるとかというところまでを考えていて、第2段階というのは、それを胚盤胞にしたり、あるいは14日まで培養したりということを考えているという、その時期の問題でしょうか。

(廣田参事官) 時期ではなくて、研究の目的という形で分けてはいかがかと事務局としては考えています。今、先生、14日まで培養するというお話があったんですが、こちらの論点の3のところにも書かせていただきましたが、機能性評価の一つの必要な条件として、やはりある程度の期間培養しなくてはいけないのではないかとということも想定されますので、そうしますと14日までというお話ともなかなか整合が付かない話になってきますので、機能性を評価するという目的のために受精をさせてヒト胚を作るというのがあくまで第1段階のものと、私どもとしては考えております。

(久慈委員) 機能性評価とみなされるのであれば、これは第1段階と考えてよいということで、それが14日までであってもいいということですね、そうすると、逆に言えば。

(廣田参事官) その点も含めて御議論いただければと。

(久慈委員) 分かりました。

(廣田参事官) すみません。私も専門的なことは分からないですけども、14日までできる方がいいのかどうかというのは、分からないのですが。

(久慈委員) 難しい文章なので、ちょっと混乱するかと思って、指摘させていただきました。ありがとうございます。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

小川先生、どうぞ。

(小川委員) 小川です。

全くもって個人的な、しかも研究者としてというか、研究をやる立場としての意見なので、少し倫理的なところを除いて発言させてもらいますけれども。

目的によって、要は作った配偶子の機能を見る、それで受精させる。受精した後、卵割して、2細胞、4細胞、どこまで行ったら本当に完全な胚できたのかというのは、極論すると、個体作ってという話になるんです、マウスの実験の場合はですけども。ですので、それをどこで切れるというものでもなくて、可能な限りは見てみたいというのが研究者の気持ちというか、あるいは研究する上での基本的な考え方だと思います。それを途中で2細胞になったからいいという、そういう判定の仕方があると思うんですけども、より完全なというか、完璧な研究結果を求めるという精神からすると、ちょっと乱暴ですけども、マウスだったら個体まで出現、それが健康に育つか、さらには、その次世代作るかというところまで僕たちは見ているんですよ。

あと、二つに分けるといふような話だったかと思いますがけれども、そういう形で配偶子の機能を見るということと胚の発生を見るというのは、研究者の自由、これを自由と言うのはちょっと叱られるかもしれませんがけれども、例えば発想とか思考の自由というか、そこは自由にしてほしいというのが個人的な考えです。そういうところで発想とか思考とかを制限するということは、恐らくできないだろうし、そういう制限しようということ自体が個人的には全く分かんないんですけども、ちょっと良くないんじゃないかなと思っています。

ですから、どこまでだったらまあ許されるという、そういう議論の方がいいんじゃないかと個人的には思います。ここで二つに分けるといふのは、あんまり意味がないんじゃないかなというのが僕の意見ですけども、ほかの先生方の意見をお聞きしたいです。

(五十嵐会長) 御意見、どうもありがとうございます。

いかがでしょうか。

いらっしゃらないですかね。

藤田先生、どうぞ。

(藤田委員) すみません。ありがとうございます。

今の久慈先生、小川先生の御意見と同じなんですけれども、やはりここを目的に分ける理由というのが、ちょっと私も一読したときに分かりにくかったということがあります。この研究用新規胚としてのヒト胚の作成、第2段階というのは、恐らく第三者への配布を目的とした新規胚の作成とか、そういった意味だったのかなというふうに考えていまして、もうちょっといい表現あるかなと思うので、ほかの先生方にお伺いしたいんですけれども、もう少しそれが分かるような表現に直せば、ちょっと理解しやすくなるかなと思いました。

以上です。

(五十嵐会長) 御指摘、ありがとうございます。

ただいまの点について、久慈先生は何か御意見ございますか。

(久慈委員) ありがとうございます。

今の藤田先生のお話ですっきりしました。これは、そうですね、きちんとした疑似卵子、疑似精子というものができてしまえば、それを使って人工的に作った胚というのできるわけですから、その胚を使っているような研究が、例えば胚を発生するための培養液であるとか、あるいはその遺伝子を変えてみたときの発生の違いとかということ、次の段階として研究することができる、それを書いてあるんですね。だから、今勘違いしたのは、受精させて、時間というのは、全てこれは第1段階に、それが本当に正常なのかどうか、ちゃんとした卵子とか精子ができているのかというのは、第1段階に含まれる研究になるというふうに考えれば、非常にすっきりすると思います。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

お二人の御意見で理解が深まったと思います。ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

小出先生、どうぞお願いします。

(小出委員) ちょっと論点が変わってしまうんですけれども、よろしいでしょうか。

この中間まとめにも擬似胚という言葉が出てきますね。多能性幹細胞から作る胚様構造体、これもエンブリオイドとか、そういう疑似胚のような位置付けかと思うんですけども、ちょっと一つ倫理的に懸念しているのは、恐らく研究者の方々は、通常の精子、卵子から受精させて作った胚ではなく、多能性幹細胞から人為的に作成した胚、胚様構造体、疑似胚であれば、これはもっと気楽に研究に使えるんじゃないかと、そういう期待が一方であるかと思うんです。

しかし、今も出てきました機能性評価というような言葉にもありますように、その精子、卵子なり胚が何かということは、いかに機能するかということだと思っんです。ですから、精子、卵子であれば、受精をして個体になると。それが精子、卵子だと思っんですよね。そうしますと、精子、卵子として機能するようなこの多能性幹細胞から作られたものというのは、正に精子、卵子ではないのか、そして胚として機能する胚様構造体、エンブリオイド、これは正に胚ではないのかという一つ思いがあるわけです。

倫理の原則として、同じものは同じように扱うという大原則がありますので、これはたとえ多能性幹細胞から作成したとしても、気軽に使ってはいけない、乱用してはいけない。やはり胚と同じようなものとして、それこそ科学的合理性、社会的妥当性を十分に考えて使用しなければいけないということが一つあるんじゃないかと。もちろん研究への期待というのはあるんですけども、その点はやっぱり考えておいた方がいいんじゃないかと思っんです。

以上です。

(五十嵐会長) 御意見、ありがとうございます。

何かこの点について事務局は御意見ありますか。

(廣田参事官) 事務局でございます。

今、小出先生御指摘の点につきましては、中間まとめの方でも既に、今画面上、出ておりますけれども、この(3)の辺りに書いてございますので、あくまでも中間まとめが出发点ということ踏まえますと、正に先生御指摘の点については、既に踏まえているかと思っんです。今回の取りまとめに際してもそれをなぞるといっるか、当然ながら同じように記載を言及していくものというふうに私どもとしては考えております。

(五十嵐会長) よろしいでしょうか。

ほかに特に御意見ございませんか。

今日は議論の始まりということで、幾つか御意見を頂きました。それから、文言についてもより深く理解できることがありましたので、本当に良かったと思います。

今日はこの議論、これで終わってしまうわけではありませので、頂いた御意見をまたまとめまして、論点として追記するか、あるいは深めるかして、次回また議論をさせていただきたいと思います。次回までにもし何か御意見あるいは御質問等ありましたら、事務局の方にお伝えさせていただきたいと思います。

よろしいでしょうか。

特に御意見ないようですので、そのようにしたいと思います。是非御協力お願いしたいと思います。

それでは、議論の4に移りたいと思います。

何か事務局からありますでしょうか。

(廣田参事官) ありがとうございます。事務局でございます。

議題4としてその他とさせていただいておりますが、本日は特段の議題はございません。

今回もリモート開催に御協力を頂きまして、大変ありがとうございました。コロナウイルス感染症の状況によりましては、今後もリモート開催となる可能性がございますので、5類になるというような話も出ておりますけれども、感染自体はなかなか終息しないところでございますので、リモート開催が引き続きとなろうかと考えているところでございます。改善点などございましたら、事務局までお知らせを頂きますと幸いです。

次回の生命倫理専門調査会の日程でございますが、年度明けまして4月28日、すみません、ゴールデンウィーク直前となっておりますが、その日にちを予定しております。

事務局からの御連絡は以上となります。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

それでは、これで第136回生命倫理専門調査会を終了いたします。御協力、どうもありがとうございました。