

総合科学技術・イノベーション会議

第141回生命倫理専門調査会 議事概要（案）

日時：令和5年10月18日（水）13：00～14：21

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、小門穂、
深見真紀、藤田みさお、三浦直美、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 松原洋一

国立成育医療研究センター研究所再生医療センター長 阿久津英憲

（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 山田章平

こども家庭庁成育局母子保健課長 木庭愛

事務局： 藤吉審議官、廣田光恵参事官、大里早貴参事官補佐、大地由記上席
政策調査員

議事： 1. 開 会

2. 議 題

（1）第140回「生命倫理専門調査会」議事概要（案）

（2）「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第三次）に基づく関係指針等の改正について

（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ついて」に関するアンケートについて

（4）その他

3. 閉 会

(配布資料)

- 資料 1 第140回「生命倫理専門調査会」議事概要（案）
- 資料 2-1 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」等の改正について
- 資料 2-2 「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」及び「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の改正について
- 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ついて」に関するアンケートについて

議事概要：

(五十嵐会長) それでは、定刻となりましたので、ただいまから総合科学技術・イノベーション会議第141回の生命倫理専門調査会を開催いたします。

構成員の先生方にはお忙しいところお集まりいただきまして、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いたします。

(廣田参事官) 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を御報告いたします。

上山隆大CSTI議員、藤井輝夫CSTI議員から御欠席の御連絡を頂いております。また、専門委員の小出泰士委員が御欠席との御連絡を頂いております。

本日の会議には16名中13名が出席されていることを御報告いたします。

本日は、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参加を頂いております。

なお、事務局の方の人事異動がございましたため、井上審議官の後任といたしまして、新たに藤吉尚之審議官が着任しておりますので、御挨拶をさせていただきます。

(藤吉審議官) 内閣府の藤吉でございます。先月、9月から着任いたしました。どうぞよろしくお願いいたします。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

続きまして、事務局から、本日の配布資料、既に届いていると思っておりますけれども、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。

事前に先生方に送付いたしました資料の確認をさせていただきます。

資料は議事次第にございますように、資料1「第140回「生命倫理専門調査会」議事概要(案)」、資料2-1「「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」等の改正について」、資料2-2「「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針」及び「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の改正について」、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ついて」に関するアンケートについて」の以上になっております。

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、傍聴の方々も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なっておりますので、よろしく願いいたします。御発言される際は「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、よろしく願いいたします。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

では、早速ですが、議事に入りたいと思います。

まず、議題（１）、前回の第140回「生命倫理専門調査会」議事概要（案）が資料1でありますけれども、御覧いただきたいと思います。

既に前回の会議の出席者の方には、御発言部分については御確認を頂いておりますけれども、改めてこの場で修正すべき点がありましたら、御指摘いただきたいと思います。

よろしいでしょうか。それでは、これでフィックスとしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

御異議ないようですので、承認したいと思います。

この議事録は、生命倫理専門調査会運営規則第11条に基づきまして、今後公開することになります。

続きまして、議題（２）に入りたいと思います。「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第三次）に基づく関係指針等の改正について」、文部科学省の研究振興局ライフサイエンス課の生命倫理・安全対策室、畑山安全対策官から御説明を頂きたいと思います。よろしく願いいたします。

(畑山安全対策官) 関係省庁を代表いたしまして、文部科学省の畑山から説明させていただきます。

資料を共有させていただきます。

令和4年の2月に「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第三次）」、いわゆる第三次報告がC S T Iで決定されました。

この第三次報告の内容を簡単に説明いたしますと、第二次報告において余剰胚を活用する研究が容認されておりました、一つは、ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究、それからもう一つ、核置換技術を用いたミトコンドリア研究、これを行うために、研究用に新たに受精胚を作成することが容認されております。これを受けまして、文部科学省及び、当時厚生労働省の2省が指針の改正の検討を始めました。

まず初めに、改正の対象となる指針の説明をさせていただきます。こちら、今スライドに映しておりますのは、特定胚指針に関する説明でございます。

まず対象となる研究のうち、受精させた後の受精胚の核を置換する研究、これにつきましては、いわゆる受精胚核置換になりますけれども、クローン技術規制法における特定胚指針の一種であるヒト胚核移植胚の作成に当たります。そのため、クローン技術規制法に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」を改正することとして検討してまいりました。

一方、受精する前に核置換を行う卵子間核置換と新規胚を使用するゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究、こちらは研究用に新たに受精胚を作成する研究の指針であります「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針」、いわゆるA R T指針に対しまして、研究目的、それから研究対象となる研究を追加する改正をすることといたしました。

特定胚指針は文部科学省の所管ですので、文部科学省単独の委員会で、A R T指針は文部科学省と厚生労働省の共管になっておりますので、2省で検討を始め、本年4月にこども家庭庁が発足した後は3省庁で合同会議を開催して検討してまいりました。

では、それぞれの指針について説明させていただきます。

初めに、特定胚指針の方から説明させていただきます。

まず初めに概要を簡単に説明させていただいた後、後ほど具体的な条文の改正案について触れさせていただきたいと思っております。

まず初めに、趣旨については先ほど御説明したとおりでございます。まず現行の特定胚指針ですけれども、「作成できる特定胚」と「作成目的」をこの三つに限定

しておりまして、作成・取扱いを可能としております。

人クローン胚、それから動物性集合胚、ヒト胚核移植胚、この三つが現行で認められています。このうち、ヒト胚核移植胚について、これまでは余剰胚の使用に限定していたんですけれども、今回新たに受精をしてもいいと、受精胚の作成を認めるという改正をしております。

今回の改正概要でございます。

まずヒト胚核移植胚の作成のために、新たに生殖細胞の提供を受ける必要がございます。そのため、提供を受ける生殖細胞の要件を定めています。こちらは現行でも新規の受精胚の作成を認めているART指針の関連する規定を準用して検討しました。また、こちらは生倫調でも御議論いただいた件ですけれども、除核卵の作成に対しまして未受精卵ですとか卵割期の胚を分割したものをを用いることも可能とすることを規定しております。

もう一つ、これはちょっと観点が違う改正ですけれども、受精胚ですとか生殖細胞、若しくはクローン胚の場合は体細胞を提供いただくということになりますが、それらの提供者に対しましてICを取るという手続が必要になっておりますけれども、これまで特定胚指針では書面によって同意を得るということを義務付けていました。こちら、昨今の政府の方針でデジタル化に対応する必要があるということで、こちらの説明と同意を電磁的方法により行うことも可能とする改正も一緒に行っております。

具体的に図で説明いたしますと、これまでは既存の受精胚を提供いただいたものに対して核を取り出し、それを除核卵に対して移植ということをして認めていました。こちらを新しく新規胚を作成するということをして認め、また、そこから発生した2細胞期、4細胞期になった受精卵を分割して、除核卵の作成のために使用するということが可能といたしました。

概要は以上でございます。

今後の予定といたしまして、特定胚指針に関しましては、CSTI本会議の方に諮問し、答申いただくことになっております。そのため、今回は生倫調で、認めていただいた場合、これから諮問・答申という手続に進んでいきたいと思っております。その手続が済みましたら、文部科学大臣より告示、施行する予定としております。

では、具体的な条文の御説明に移りたいと思っております。

まず定義でございますけれども、これまで提供医療機関、サンプルを提供いただ

く提供医療機関、それから未受精卵等提供医療機関、この二つに分けていたんですけれども、今回、新しく受精をしてもいいということに整理いたしまして、未受精卵だけではなく、精子も提供いただくということになります。ですので、それらを頂く医療機関を「提供医療機関」に一本化しております。

また、人クローン胚のときにも出てくるんですけれども、これらの「未受精卵又はヒト受精胚」という表現は、「未受精卵等」と修正しております。

次に、こちらクローン胚の作成の規定の部分に当たりますけれども、先ほど御説明いたしました電磁的方法によるICでございますが、ヒト胚核移植胚の作成だけではなく、全ての特定胚の作成に係るわけですので、こちらクローン胚の規定も改正しております。電磁的方法によるICが可能な場合は、本人確認が適切に行えること、質問に対して十分に答えられることという要件を付しております。

また、電磁的方法による場合には、研究対象者に対しまして、電磁的方法による説明・同意でもよろしいということをご了解得ることを義務付けております。

体細胞提供の同意の規定でも、「未受精卵等提供医療機関」とあったものは、「提供医療機関」としています。

続きまして、こちら動物性集合胚になりますけれども、同様に、電磁的方法による同意に関する規定の部分をご改正しております。

17条からは、ヒト胚核移植胚の作成の要件です。

もともとの現行では受精胚を頂いて研究を行うということで、受精胚と断る必要はなかったんですけれども、今回、新たに受精するというごうたっておりますので、提供を受けた受精胚に関する要件につきましては、その旨、明確に付しております。

ヒト胚核移植胚の作成に用いることができる生殖細胞の要件は、提供者からの同意を得た、ICを取っているということが前提でございます。また、未受精卵にあつては、要件を設けてございまして、これはART指針の方から追記しておりますけれども、生殖補助医療目的で得られたもの、それから疾患治療のためにやむを得ず摘出された卵巣から採取されたということに限定しております。

また、受精卵の作成、研究に用いる受精卵の作成は不用意に多数にならないよう、研究に必要不可欠な数に限るということで限定しております。

次に、分割した胚の使用について説明しております。

続きまして、こちらは電磁的方法による同意について規定しております。

次に、ヒト受精卵と規定していた部分につきましては、生殖細胞を含むように、「ヒト受精胚等」としております。

同意を得た後に同意を撤回する期間を設けるため、30日間はヒト受精胚を保存するという規定がありましたが、今回、新たに受精胚を作成するケースがあるということで、その場合には30日間、必ずしも受精胚を作ってから保存するわけではなく、その前に同意を得る。つまり、体内から未受精卵を採取する、手術をする前に同意を取るケースもあるということで、その同意を撤回できる期間を30日間確保する。そのため30日間は作成者に移送しないことという規定を設けております。

5号で同意の撤回について説明をしております。ヒト胚核移植胚が作成者に移送されるまでの間は、同意を撤回できると明記しております。

特定胚指針の改正については以上になります。

これに合わせて、クローン技術規制法の施行規則も改正することになりました。

施行規則では、届出の様式について定めております。こちらにつきまして、生殖細胞を含ませるためにヒト受精胚をヒト受精胚等としております。電磁的方法による同意を可能とするため、「書面」というふうに紙を意味する言葉が条文に付きまして、説明書と電磁的な、画面を見るところということも可能とするように規定を改正しております。

最後に、電磁的な記録媒体による提出。例えば、フロッピーディスク等に届出を入れて提出することも今まで可能としておりましたけれども、そもそも、現在でもほぼ電子メールによって提出を頂いているということもございますので、またフォーマットを固定するような規定ぶりについてはなくしていくというような政府の方針でございます。こちらを削除しております。

特定胚指針の関係の説明は以上です。

続きまして、ART指針、ゲノム編集指針の改正につきまして説明させていただきます。

ART指針は、生殖補助医療研究に限定した指針となっております。生殖補助医療研究によって受精胚を新たに作成してもよいという、これに係る手続等を定めた

指針がART指針です。一方、同じようにヒト胚を扱う指針にゲノム編集指針がありますけれども、こちらは、余剰胚に遺伝情報改変技術等を用いて研究する場合、生殖補助医療研究と遺伝性・先天性疾患研究に適用する指針となっております。

今回、遺伝情報改変技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究、および卵子間核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究を行えるようにするため、ART指針の目的、それから対象に、これらの研究を可能とするように追加しております。

また、研究機関ですとか研究責任者、こちらの要件につきまして、現行の指針では、当然ながら生殖補助医療研究、これに限定していたわけなんですけど、これに遺伝性・先天性疾患研究に関しても準用して適用させることとし、また卵子間核置換技術研究については規定を追加しております。

また、研究計画については、それぞれの研究機関の倫理審査委員会に諮ることになってはいますが、そちらの要件において、遺伝性・先天性疾患研究を審査する場合は、専門家にも相談して審査するというのを追加しております。

所管省庁ですけれども、生殖補助医療研究に関しましては、文部科学省とこども家庭庁の2省庁に、適合の確認の申請をすることにしてはおりますけれども、遺伝性・先天性疾患研究に関しましては厚生労働省も含めた3省庁に提出すると、確認を取ることにしてはおります。

図で今回の対象となっている研究を簡単に説明いたしますと、遺伝情報改変技術を用いる遺伝性・先天性疾患研究としては、受精のステージから、それから今現状では受精後14日、原始線条が出現するまでの培養期間を認めてはおりますけれども、そこまでの間に遺伝情報改変技術を用いるということでございます。

卵子間核置換技術は未受精卵から核を取り出し、他の未受精卵の核を除いたものに移植することです。

こちらは、卵の段階で核を置換するということですので、これはクローン技術規制法に基づく特定胚には当たりませんので、ART指針で手当てすることといたしました。

これらの改正を行う結果、ART指針とゲノム編集指針のそれぞれの指針の立ち位置が変わります。ART指針は生殖補助医療研究に限らない指針になりましたので、ヒト受精胚を新たに作成する研究ということにしまして、名称を「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」と改正をすることにいたしました。その略称は「新規胚研究指針」ということになっております。

一方、ゲノム編集指針もそれに対応して名称を変更することとしております。こちらは、「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」——「提供胚研究指針」ということにしております。

今後の予定ですが、先ほどの特定胚指針に関しましてはC S T I 本会議に諮問・答申することになっておりましたけれども、こちらのA R T 指針は諮問・答申という手続はございませんので、同じタイミングでC S T I に報告後、こども家庭庁長官、文部科学大臣、厚生労働大臣より告示、施行することとしております。

A R T 指針につきましても、条文の御説明をさせていただきます。

右側が現行、左側が改正後となっております。

まず名称ですが、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」としてございます。

目的に、生殖補助医療の向上に、遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発を追記しております。

また、定義に卵子間核技術を追記しております。こちらの定義に関しましては、C S T I の第二次報告、第三次報告の規定をそのまま使っております。

次に、研究の要件でございますが、こちらに遺伝性又は先天性疾患研究のことを記載しております。こちらの中に「配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術を用いるもの」と、卵子間核置換技術を記載しております。

研究計画の適合性の確認ですけれども、文部科学大臣、厚生労働大臣、それからこども家庭庁長官、3省庁に出すこととしておりますけれども、「厚生労働大臣にあっては、遺伝性・先天性疾患研究に限る」ということをここで記載しております。

ここから先にも、こども家庭庁長官、文部科学大臣、厚生労働大臣という記述がありますけれども、厚生労働大臣は遺伝性・先天性疾患研究に限っているということでございます。

説明補助者の規定ですけれども、現行では、提供者の生殖補助医療研究に関わった医師を外すこととしていました。こちらは主治医を外すことになっております。

また、専門知識を持った方が説明を行う必要があるということで、生殖補助医療研究には生殖補助医療及び生殖補助医療に関して、遺伝性・先天性疾患に関しましては生殖補助医療を追加して、遺伝性・先天性疾患研究に詳しい方を要件としてお

ります。

研究機関の基準でございますが、まず生殖補助医療研究について規定していた部分に加えまして、(2)として、遺伝性・先天性疾患研究の場合は、これを読み替えて準用するという規定を追加するとともに、卵子間核置換技術を使う場合は、そういった研究に関して十分な実績、技量を有しているという形にしております。

研究責任者の要件に関しまして、倫理的、専門的な識見を有することの中に、これまではヒト受精胚だけを述べていましたけれども、配偶子を扱うについても必要だということで追記しております。

(2)として、遺伝性・先天性疾患研究を行う場合の要件を追記しております。こちらは生殖補助医療研究に倣って追記をしております。

倫理審査委員会の要件です。倫理審査委員会が審査を行う場合に、遺伝性・先天性疾患に関する研究の審査を行う場合には、遺伝医学の専門家に意見を求めるということが、ゲノム編集指針の方では記載しておりますので、同じようにART指針にも記載することとしました。

こちら研究計画の手続ですけれども、先ほど御説明したとおり、3省庁に確認ということに記載しております。

こちらは厚生労働大臣、先ほど定義したように遺伝性・先天性疾患研究に限って厚生労働大臣の確認を受けるとしております。

研究の進行状況の報告、終了の報告、指針不適合の報告も同様です。。

最後に、こちらはゲノム編集指針の名称の変更でございます。

雑駁でございましたけれども、説明は以上となります。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御報告につきまして、もし御意見、御質問がありましたら挙手をお願いいたします。

米村先生、どうぞ。

(米村委員) 米村でございます。私から1点質問させていただきたいと思います。

今御説明いただいた中で、遺伝性・先天性疾患に関しては3省庁の確認手続が必

要だという御説明があったように思います。しかし、私は、文部科学省の生命倫理・安全部会の委員も兼任しておりまして、当該部会の会合の際に、従来、文部科学省と厚生労働省の2省の確認でよかったものが、こども家庭庁が分離したことで3省庁の確認が全研究計画について必要だというのは過剰規制ではないかということ発言し、厚労省とこども家庭庁の間で所管の調整をするというお返事を頂いたと思います。最終的にそうなって、文部科学省プラスこども家庭庁か、文部科学省プラス厚生労働省か、二パターンあるわけですが、しかし、いずれにせよ、2省若しくは2省庁の確認でよいという状況が今後も維持されるというお答えを公式の場でいただいたと記憶しております。今の御説明は、その内容と食い違うようにと思いますが、再度御説明いただけませんか。

以上です。

(畑山安全対策官) 畑山でございます。

3省の確認については、すみません、文部科学省の部会の際に、生殖補助医療研究に関しましては、こども家庭庁と文科省の2省だけでいいと。先天性疾患に関しては厚生労働省の難病対策課の方の所管になりますので、そちらの方も必要という説明をさせていただいていたかと思っております。ですので、文科省の部会の際と現在とで考え方の違いが起きたということではないです。

こども家庭庁さんと厚生労働省さんの所管については、こども家庭庁と厚労の2省庁で相談された結果ですので、そちらについてはコメントをこども家庭庁か、厚労省か、頂ければと思います。

(木庭母子保健課長) すみません、聞こえていますでしょうか。こども家庭庁母子保健課です。こども家庭庁設置に伴いまして、指針やこういった審査についてどうするかということは、いろいろ検討させていただきましたけれども、もともと母子保健課として指針を所管しておりましたし、遺伝性・先天性疾患におきましても、研究で使用される未受精卵等につきましては我々の所管している生殖補助医療に由来しますので、その観点でも我々が遺伝性疾患研究の審査も見させていただくようにさせていただいております。

先生の御懸念は過剰規制というところがございますけれども、今後審査がある場合におきましては、必ず2省庁、3省庁で合同会議をするということで、別々に会議するというものではございません。また、それぞれの親部会である、厚労省とこども家庭庁の親部会である科学技術部会につきましても基本的には同時開催という体裁を取っておりますので、見た目としては二つに分かれてはおりますけれども、審査する過程におきましては基本的には同時や合同ということでやらせていただき

ますので、何かそのことにおいて審査に遅延が起こるということはないと御理解いただければと思っております。

以上になります。

(米村委員) すみません、それは文科省の部会の回答と違っていると思います。それは文科省側の部会の方で問題にすべきかもしれませんが、いずれにせよ、回答に違いがあるというふうに私は今受け止めました。

こども家庭庁と厚労省の所管調整に関しては、生殖補助医療目的の場合について、こども家庭庁が所管するというのは結構ですが、胚細胞研究全般について、こども家庭庁が所管するということになるのだとすると、今後も全て、こういった胚細胞研究についてはどういう目的であってもこども家庭庁が所管するという御趣旨でしょうか。

(木庭母子保健課長) こども家庭庁でございます。現在の指針の立て付けにおきましては、遺伝性・先天性疾患研究の審査においても、当課もその中に入れていただいています。また、指針の改正は、常に3省庁でやっているものでございます。一方で、今後の指針の在り方等につきまして、また本会議において何か御意見がありましたら、そのことを踏まえて、我々がどういうふうに関係していくかということは考えていくべきものと思っております。

(畑山安全対策官) 米村先生、いずれにしても、審査をやる場合には、先ほど母子保健課からもお話しあったとおり、どこに出されても3省庁、2省庁で合同して進めてまいりますので、3省庁になったからといって、より時間が掛かるですとか、そういったことは起こらないように対応していくつもりではあります。

(米村委員) 実務的にどうするかということと、法律ないし指針の形式上どういうふうに制度設計するのかというのは別の話です。実務的に実害がないからといって複雑な規制にしておくとか、そのような実務が常に保障されるとは、指針のどこにも書いていないわけですので、ありていに申し上げて、大臣や、副大臣・政務官その他が替わった瞬間に、うちの省庁だけで独自でやるんだということを言い出されて、それまでの手続が覆るといようなことだってあり得なくはないわけです。役所の形式的な所管をきちんと整理しないということは、そういうことを常にリスクとしてはらむということになります。私は基本的に、形式的にきちんとした所管調整をすべきだというふうに思っております。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。その辺については、文科省の会議のお答

えと、それからこの法律案として出てきたものと違うという、そういう御指摘で米村先生はよろしいですか。

(米村委員) はい、そのとおりです。

(五十嵐会長) とすると、それは文科省の会議でもう一度練り直していただきたいということでしょうか。

(米村委員) それは文科省の方にまた申し上げますので、本日この場では結構です。

(五十嵐会長) はい、分かりました。ありがとうございます。では、そのようにお願いしたいと思います。

その他いかがでしょうか。

それでは、委員の先生方に御説明をしていただいたということにしたいと思います。どうもありがとうございました。

続きまして、「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」に関して、アンケートを予定しておりますけれども、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。今、画面上、資料3といたしまして、「「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」に関するアンケートについて」が映されていると思いますが、前回、140回の生命倫理専門調査会の方でアンケートをお願いしたいと考えておりますと御説明をさせていただきました。本日はそのアンケートについてどういうことを事務局が考えているか、なぜこんなことを行おうとしているかということと、アンケートの内容について少し御説明をさせていただければと思います。あくまでもこれは事務局側でアンケートをしたいという希望でございますので、先生方から、必要はないですか、この点についてはまだ引き続き平場での議論をするのだという御意見ですか、アンケートをこうしてほしい、ああしてほしいという御意見、今日頂けましたら、それを含めて事務局の方で検討させていただきたいと考えております。

次のページを御覧いただけますでしょうか。

今事務局で作った資料をご覧いただいております。1はこれまでの経緯ということで、今、いわゆる三次報告を受けて指針がどのように変わるかということをお説明いただいたところですが、昨年2月にCSTIの方で三次報告を取りまとめいただいて、決定を頂いたところがございます。こちらの専門調査会の方では、それよりもずっと以前に、もう報告自体をおまとめいただいて、その取りまとめ後に、

この分野で新たに検討すべき事項としてどのようなことがあるかということを生方から、アンケートという形で御意見を頂戴したところでございます。

その結果として、ここの二つ目の丸に書いてありますように、「多能性幹細胞（iPS細胞）」と書いてありますが、ES細胞、iPS細胞等からヒト胚に類似した構造や生殖細胞を作成する研究についてというものを優先的に検討すべきという御意見をいただいたところです。

検討内容としてというところでございますが、「多能性幹細胞等から」というところでヒアリングを何度かさせていただきました。その先に検討内容ということで、二つに分けてはいかがでしょうかということで事務局の方から御提案を申し上げました。

一つは、ここに書いてありますように、「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」ということで、こちらはこの三つ目の丸にも書いてありますように、平成27年に取りまとめた「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）、いわゆる「中間まとめ」と我々呼んでいるものを起点として検討を続けていこうと。

後者であるヒト胚に類似した構造の生成、「ブラストイド」と言われているようなものですがそれに関しては、別途、作業部会をこの生倫調の下に設けて検討いただき、その検討の結果を生倫調の方に上げていただくということにしたところでございます。

2といたしましては、「検討の経過」と書かせていただいておりますが、昨年4月ぐらいから何度かヒアリング、サイエンスの方の専門家の先生方、倫理の面の専門家の先生方、阪大の加藤先生にもお願いをしましたが、ヒアリングをしまして、その際に議論の起点となる中間まとめを踏まえて、事務局の方から三つの論点、ここに書いておりますように、①としてヒト胚の作成の検討対象の範囲について、②といたしまして生殖細胞の機能性評価のための受精（ヒト胚作成）について、③受精の結果生じたヒト胚の取扱いについてという、この3点について御議論を行っていただいております。どうかという提案をさせていただいて、これまで議論を頂いたところでございます。

3として「アンケートについて」ということで書いておりますけれども、この三つの論点については中間まとめにおいても考察されており、中間まとめの段階での結論が導き出されておりますし、今回先生方からも御意見を頂いているところでございますが、令和になってからのヒトの幹細胞から作成される生殖細胞でヒト受胎を作るということについての議論の中では、中間まとめの段階でいろいろなことを

検討しておりますけれども、中間まとめに係る結論に至った根拠とした事項、つまり検討の過程で様々なことを議論されているんですけれども、それについては特段の個別の検討はこれまで行ってきていないところでございます。もちろん、ヒアリングの中、終わった後に先生方で頂いた議論の中で、それに関する議論というものはあったというふうに私自身承知しておりますが、個別の議論という視点、この点についてはいかがかということを持ち出しての議論は行っていないと承知しております。

実は、これなぜアンケートをとということになったかということは、一つには、もうかれこれ1年以上の議論を続けてまいりましたし、前回、前々回ですか、加藤先生からの際にもあったように、この分野は日本の研究者が、世界の研究をリードしている状況でございます。他方、それに行政というか、規制側もきちんとフォローというか、ついていかなくはないかと考えております。それを踏まえますと、なるべく早くに規制の在り方というか、方向性というものをまとめたいと考えているところでございます。三次報告からの時間の経過を考えますと、そろそろ取りまとめにかかりたいという段階に来ておりますので、その中で、現時点では中間まとめのときに御決定いただいた事項が現状どうなっていて、先生方はどのようにお考えなのか、どのような認識をお持ちなのかということをお知らせいただくためにアンケートを実施したいと考えているところでございます。

本日はまだアンケートの設問を具体にお示しできる状況ではございませんが、事務局としては今回アンケートを行いたいという考えに至った経過といたしましてはこういうことでございますので、今説明について先生方から御意見、もちろんこういうことを聞くべきというような御意見も含めて、頂ければ大変ありがたいと思います。

以上になります。

(五十嵐会長) 御説明ありがとうございました。よろしいでしょうか。何か御質問や御意見がありましたら、お願いしたいと思います。

今作業部会が行われていますよね。これはいつ頃、結論というか、出るんでしょうか。

(廣田参事官) 作業部会の座長をお願いしております阿久津先生にお願いをしていますのは、年内にある程度の取りまとめを行っていただいて、文書として肉付けしていくのは年を越えてしまうかもしれませんけれども、年内にある一定程度のめどは付けていただきたいと考えているところでございます。年を明けた段階でこちらの生倫調の方に文書というか、報告の形のものが上がってきていただけるのではないかと

など考えているところでございます。

(五十嵐会長) ありがとうございます。そういたしますと、その報告を頂いてからこのアンケートを出すのか、それとも同時並行するのか、事務局のお考えはどうですか。

(廣田参事官) 事務局といたしましては、今回、もし先生方から、この場で頂いても結構ですし、この後メール等で、こういうことを聞いていくべきである、若しくは聞いてほしいというような御意見頂いて、事務方の方でもいろいろと設問を考えておりますので、それをまとめてアンケートとしたいと考えています。そして可能であれば、先生方の方にお送りをして回答いただき、時間との問題もあるんですが、次回、年内は来月、11月にもう一度御日程を頂いておりますので、そこで結果について何かご報告できればと

(五十嵐会長) アンケートですか。

(廣田参事官) 時間的な問題と、来月、11月は確かちょうど一月後ぐらいのタイミングで日程が組まれておりますので、もしかしたら間に合わないかもしれないのでその場合は、11月にアンケートについてご説明し、年明けにアンケートの結果をまとめて、また御議論いただいてというふうに思っております。

作業部会の方の御報告というか、取りまとめの方はそれと別途、別のラインで流れていまして、うまくすれば年明けに1度合同部会という形で、こちらの方で作業部会の方の結果について御議論を頂ける場を設けていただければと考えているところでございます。

(五十嵐会長) そうすると、アンケートに関しては次回の11月の回にはもうアンケートの結果を御披露するということになる。

(廣田参事官) 日程的にちょっと苦しいかなと今思っているんですけども。

(五十嵐会長) そして、その逆に言うと、次回るときにアンケートの内容、質問項目を皆さんで確認して、それで、もしアンケートをしたらばの話ですけども、そこで確定してアンケートを実際行くと、そういう感じですね。

(廣田参事官) そうですね。

(五十嵐会長) 皆さん、いかがでしょうか。御理解いただけたでしょうか。何か御意見がありましたら、お願いいたします。

藤田先生、どうぞ。

(藤田委員) ありがとうございます。幾つか質問がありまして、アンケートというのは報告書作成のためにまとめるものであって、その報告書というのはヒト胚モデルの方ではなく、生殖細胞を作成してヒト胚を作成するという、そのトピックスに関する報告書であるということで、理解でよろしいのかという質問が一つ。

もう一つは、この三つの論点に関する認識を聞くということなんですけれども、これは具体的には報告書で取り扱う論点を明確にするということになるのか。何を明らかにするためのアンケートかというのがちょっとイメージができなかったので、このアンケートの結果が報告書においてどんなふうに位置付けられるのかということについて、具体例を挙げながら、ちょっと教えていただけるとありがたいです。

(廣田参事官) ありがとうございます。事務局でございます。

まず第1点目の何の目的かという点の御質問かと思いますが、正に先生おっしゃいましたとおり、今作業部会の方で御検討いただいている論点ではなくて、iPS細胞等から生殖細胞を作り出して、それを受精させてヒト胚を作る。それについてのアンケート、それについて報告を取りまとめるための素材を作るためのアンケートと考えております。

2点目でございますが、論点の明確化ということなんですけれども、今申し上げましたとおり、iPS細胞、ES細胞から生殖細胞を作り出して、そこからヒト胚を作るということについて、中間まとめである程度まとまっておりますけれども、この令和の生倫調の先生方がどのようにこの点についてお考えなのか。中間まとめの段階では、まだヒト胚を作成する段階ではないと、それを判断する段階ではないという結論だったかと私は認識しておりますけれども、その点について、正にそれが三つの論点として事務局で最初に絞り込んだ論点の中にあるんですけれども、ヒト胚の作成の検討対象の範囲——第1段階、第2段階とした、それを第1段階について今は検討するということにしてよろしいかどうかとか、機能性評価、つまり安全性、正常性のために受精をさせることについてどのようにお考えか。それを、もちろん議論はしてまいりましたけれども、個別の御意見として、イエスかノーかだけではなく、それ以外の、例えばこういうことも考えられるとか、ここに留意すべきというようなことも含めて御意見を出していただければということで行うアンケートです。

もちろん、この三つの論点だけではなくて、中間まとめの段階、もう少し突っ込んだ、例えば培養期間は14日間とすることで十分な歯止めになっているのか、いるのではないかという結論になっているんですが、そのための議論というものも行われておりますので、それについての設問等も設けさせていただければと考えてい

るところでございます。

今のような御説明でよろしいでしょうか。

(藤田委員) ありがとうございます。恐らく私が少し混乱したのは、検討の過程の①、②、③で、その①というのが第1段階と第2段階を含んでいて、そのうちの一つが②の機能性評価のための受精になっている。この①と②というのが同じような内容を扱っているということなんだろうなというのが、今お聞きして分かったということが一つ。

あと、①と②の内容というのは、今、中間まとめをちょっと参照したんですけれども、そこと明確に対応しているわけではないけれども、事務局としてはそこは対応して絞り込んだのが①から③という、そういう関係として理解しているということでもよろしいでしょうか。

(廣田参事官) 事務局でございます。先生がおっしゃったとおりでございます。本来であれば最初に、中間まとめではこういう御検討いただいたので、それについて一つずつ御意見を賜ればよかったのかもしれませんが、事務局としては中間まとめが起点ということ踏まえて、中間まとめを読んで、この3点について御議論いただくことによって、今回のまとめが早くというか、議論がアクセラレートするのではないかというふうに考えて、この3点ということを絞り出したところでございますが、それに至るまでの検討も本来であればやるべきであったろうなということで、今回アンケートの中でさせていただければなど。もちろん、環境が変わっておりますので、本当であればやればよかったのかもしれませんが、その点を明らかにするという目的もあって、今回アンケートをさせていただきたいと考えているところでございます。

(藤田委員) 大分理解できました。ありがとうございました。

(五十嵐会長) ほかはいかがでしょうか。三つの論点以外にも何かお気付きの点があったら御指摘いただきたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、議題の(4)に移りたいと思います。その他として、何か事務局からありますでしょうか。

(廣田参事官) 事務局でございます。

先ほども少し申し上げましたが、作業部会の方について少し御報告をさせていただきたいと思います。

おかげさまで第1回が8月、第2回が9月と、無事に2回開催をさせていただき

まして、3回目も今月末に予定をさせていただいております。

こちらの作業部会の議論の経過をどのように皆様にお示しするかという点でございますが、当初、この作業部会については非公開ということで、取りまとめを頂いた報告書をこちらの生倫調の方に御報告いただくという段取りというか、建て付けにさせていただいたんですが、一部の作業部会の先生方から、大変重要なことを議論しているのだし、第一線の議論なので、是非とも公開してはいかかという御意見を頂いたところでございます。改めて構成員の先生方に公開の是非について伺いましたところ、一部の先生方から、いや、やはり自由闊達な議論のためには非公開のままの方がよいという御意見がありまして、公開はそういう意味ではちょっと難しいかなと判断をいたしました。とはいえ、この議論を何とか——リアルタイムではしませんが、広く皆様にお知らせすべきという御意見もございましたので、改めて構成員の先生方に個人の、先生方のお名前とか資料も一部伏せる形で、御出席である構成員の名簿については最後のページに付けますけれども、どなたが何を発言したかということとは分からない形に少し工夫をしまして、議事概要という形で公表させていただいてはどうかという形でお諮りしましたところ、構成員の先生方から、その形でよいという御意見を頂きましたので、そのような形でホームページの方に公表させていただきたいと考えております。

発表のスライドにつきましても同様に掲載して公開というふうにさせていただきますが、一部、発表の場ではお使いいただいたものも、ちょっと公開には適さない、例えばコピーライトの問題などで適さないというようなものについては、そこを少し削除、若しくは取り下げる形で公開をさせていただきたいというふうに考えております。

まだ、ちょっと準備中でありまして、公表まで至っておりませんが、近日中に生倫調のホームページ内に作業部会ということでフォルダみたいなものを設けて掲載をする予定とさせていただいております。現在、作業部会の構成員の先生方、阿久津座長の下、活発に御意見を、議論いただいております。年内には何とか報告書の形のものをまとめて、生倫調の方に戻ってくるというか、俎上させていただけるようにやっておりますので、いましばらく報告についてはお待ちいただければというふうに思っております。

以上が作業部会に係る報告となります。

なお、もう一点、次回の142回の生倫調でございますが、来月、11月15日の3時から先生方の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。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。ここまで全体を通して何か御意見、御質問等ございますか。

どうぞ、久慈先生。

(久慈委員) ありがとうございます。聞こえていますでしょうか。

(五十嵐会長) はい。

(久慈委員) 先ほど2番のところと言えばよかったですけれども、このミトコンドリア病、それから遺伝性・先天性疾患の研究に新規胚作成を認める、核置換を認めるということで、改正案の方については特段問題はないと思うんですけれども、そもそもこういう研究をするときに恐らく必要になってくるのは、当該疾患にかかっていらっしゃる方の卵子あるいは受精胚だと思うんです。図にも、例えば今出ていますけれども、「ミトコンドリア病患者の受精胚」って書いてありますけれども、こちらがたまたまミトコンドリア病患者の受精胚ができて、体外受精で凍結してあって、もう要らなくなるということのは非常にまれのような気がします。遺伝病もしかりだと思うんですが、ここについて文言として入れるかどうかは分かりませんが、恐らく実際に研究する先生方には、それを一体どうやってリクルートするのかという疑問は出てくると思うんですけれども、それに対してはどうお考えでしょうか。

(畑山安全対策官) 文科省ですけれども、文科省で患者さんの生殖細胞をリクルート、何かするというのは難しいので、こども家庭庁さんか厚労省さんか、コメントを頂ければと思うんですけれども。

(木庭母子保健課長) 度々、こども家庭庁母子保健課でございます。

我々の認識としましては、そういった疾患の素因をおもちの方たちが自発的に提供するというのは認められていないと思っております。確かに久慈先生がおっしゃるとおり、研究者からすると、そういった疾患の胚を入手できるのかというところはあると思いますけれども、生殖補助医療で余剰になった中でそういった疾患の可能性のある胚を提供いただくこととなります。上のお子さんがそのご病気だからという方からボランティア的に採取するというのは認められておらず、CSTIの生倫調の中でそういった議論があったというふうに認識しております。もし、難病課さんから、何か補足があればお願いいたします。

(山田難病対策課長) すみません、ありがとうございます。厚生労働省難病対策課です。

私も先ほど母子保健課様が御発言いただいたとおりに思っております、指針の

中におきましても提供を受けることができる卵つきまして、規定がされております。それはもともとC S T Iで議論された内容を受けて、規定を設けていることと理解しているところです。

(五十嵐会長) 久慈先生、いかがですか。

(久慈委員) ありがとうございます。そのとおりだと思うんですが、思うんですが、今までのC S T Iの議論というのは、こういう難病、遺伝性疾患やあるいはミトコンドリア病という特定の病気を目的とした研究というのは射止められていなかったの議論がなかったんですね、生殖細胞、生殖医療の目的だけでしたから。ですが、ここで初めて指針を出すとなると、そういう胚をどうやってリクルートするのかという問題が今新たに出てきているんだと思います。このままこの指針の案というのを出してしまうと、(出してはいけないと言っているわけではないんですけども)、では本当にやる気があるのかとかという、それはちょっと言い過ぎかもしれませんが、どういうふうに研究すればいいのかという質問が例えばパブリックコメントを求めたときに出てこないかなという気が少ししますし、あと早急に、これは多分C S T Iで話していかなきゃいけない問題だと思いますが、こういう必要な胚のリクルートをどうするかという議論はしなきゃいけないんじゃないかと思えます。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

では、三浦先生どうぞ。

(三浦委員) 今の先生の点に関連して、私もちょっと引っ掛かっていたんですが、当該難病の方からボランティアで提供される卵子ですとか胚ですとか、要するに治療のために取り出した余剰ではないもの、新たに提供いただくということに関して、どこかで議論があったような記憶があるんですが、今ちょっと思い出せずに考えていたんですが。厚労省さんの方で何かそういった検討をしたというところはお記憶ないでしょうか。

(山田難病対策課長)

ヒト受精胚指針に関連した議論の場では、C S T Iの一次報告から三次報告で定められた内容をベースに議論をさせていただいたところがございますので、基本的に先ほど申し上げさせていただいたとおりかと存じます。。

(三浦委員) 分かりました。私が参加させていただいている別の検討会の方で何かそういう議論があったような記憶があるんですが、ちょっと今思い出せなくて、すみません。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。もし、これを議論するとしたら、C S T I で議論することになりますか。

(廣田参事官) そうですね。ただ、今難病課さんの方からも御説明があったかと思えますけれども、そもそもの基本的考え方、一次報告から三次報告の間で、卵子の提供に関しての議論というものも報告の中にはありますので、三次報告でこういう疾患をとということであれば、また別途先生方から、どのような議論をすべきかという方向性も含めて御検討いただいた上でC S T I の中でやる可能性はありますけれども、これまでの報告の中での取扱いでは不十分であるということであれば、そういう検討の仕方があるのかなというふうに思います。

(五十嵐会長) 久慈先生、どうぞ。

(久慈委員) ありがとうございます。ミトコンドリア病や遺伝性疾患の議論が出てきた、幾つもあるんだと思いますが、一つの理由は中国で遺伝子改変の受精卵を戻したというエピソードがありましたし、もう一つはイギリスでミトコンドリア病の研究が認められたということがあったんですけれども、少なくともイギリスとか欧米ではボランティアで、その患者様から卵子なり受精卵なりを提供していただくというシステムがもう既にあるんです。それは以前、慶應の山田先生とかに話していただいたときにもお聞きしましたし、それが我が国には今のところないので、その状態で同じような指針を作って、どういうふうにこれが一般の目とか世界の目に映るのかなというのは、ちょっと何か心配と言ったら言い過ぎかもしれませんが、気がしたので、コメントさせていただきました。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。非常に重要な御指摘だと思いますので、これについては今後も検討するということにしたいと思います。よろしいでしょうか。

その他はございますか。

それでは、これで第141回の生命倫理専門調査会を終了したいと思います。御協力、どうもありがとうございました。