

第4回「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース
議事次第

日時：平成29年10月11日(水)
13:00～15:00
於：中央合同庁舎第4号館4階
共用第2特別会議室

1. 開会

2. 議題

- (1) 「第3回「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース」議事録について
- (2) 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース」における検討の進め方について
- (3) 「提言 我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」について
(日本学術会議)
- (4) 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース」における遵守事項等について
- (5) その他

3. 閉会

(配布資料)

- 資料1 第3回「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース議事録(案)
- 資料2 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースにおける検討の進め方(案)
- 資料3-1 提言「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」
(日本学術会議)
- 資料3-2 提言「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」
(日本学術会議)(概要)
- 資料3-3 提言「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」
(日本学術会議)(説明資料)
- 資料4 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースにおいて整理が必要な主な論点(案)
- 資料5 「CRISPR/Cas9技術の“リパーパシグ”応用の展開」
(阿久津構成員提出資料)
- 資料6 ミトコンドリア移植等の取扱いについて(文部科学省提出資料)
- 資料7 石原理構成員提出資料
- 参考資料1 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースにおける検討の進め方(案)(第3回TF_資料2)
- 参考資料2 ゲノム編集技術等について
- 参考資料3 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」で規定される遵守事項
- 参考資料4 「ヒト受精胚のゲノム編集等を伴う研究に関する指針等を整備する場合の論点」修正版(文部科学省・厚生労働省提出資料)

○福井座長 それでは、定刻となりましたので、唯今から第4回「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース(以下「TF」という。)を開催させていただきます。

構成員の皆様には、御多忙のところ御参集いただきまして、本当にありがとうございます。

最初に、事務局から本日のTF構成員の出欠状況及び会議の成立状況について御報告をお願いします。

○加藤参事官 本日のTF構成員の出席状況を報告させていただきます。本日は、事前に松原構成員から御欠席との御連絡を頂いております。伊藤構成員からは出席との御連絡ですけれども、遅れて来られるような御様子でございます。

TF構成員14名のうち、現時点で12名の構成員に御出席を頂いております。出席者が過半数を超えておりますので、運営規則第7条第1項の規定に基づき、会議が成立していることを御報告します。

また、本日は、日本学術会議の提言「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」検討委員会から、委員長の五十嵐隆参考人、幹事の石井哲也参考人の2名の方に御出席いただいております。

以上です。

○福井座長 引き続き、本日の配布資料及び議事進行に当たっての注意事項を事務局からお願いします。

○加藤参事官 本日の配布資料は、議事次第に記載ございますように、資料は1～7までの9種類、参考資料は1～4の4種類でございます。

もし資料の落丁あるいは不足等がございましたら、事務局まで御連絡ください。また、円滑な議事の進行のために、これ以降の写真等の撮影はお控えいただきますようお願いいたします。

以上でございます。

○福井座長 それでは、本日は議事次第にございますように、議題がその他まで含めずと5項目用意されております。

最初に、議事1に移ります。

第3回「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るTF議事録案の確認をお願いします。議事録案は資料1を御覧ください。構成員の皆様には事前に確認していただいておりますが、このままでよろしいでしょうか。

お認めいただいたということで、それでは、そのようにさせていただきます。

本議事録はTF運営規則第9条の規定に基づき、公開いたします。

続きまして、議事2に移ります。事務局より説明をお願いします。

○加藤参事官 議事2に移らせて説明させていただきます。資料2及び参考資料1を御覧ください。資料2は、参考資料1、前回9月のTFの資料2を修正したものです。このため、修正した部分について説明させていただきたいと存じます。

参考資料1の1.(3)具体的な制度的枠組みについてを本日の資料2では変更してございます。

参考資料1ではTFにおいてはまず「指針」の策定を前提に検討する。なお、法的な枠組みの必要性については改めて「生命倫理専門調査会」の判断を仰ぐとしておりましたが、前回TFで本TFにおいても指針の検討だけでなく、法律等を含む制度的枠組みについて併せて検討した上で生命倫理専門調査会に報告することが必要との構成員の皆様からの御発言に基づきまして、資料2を御覧ください。前回町野構成員からの御意見等も踏まえまして、1.(3)につきましては、TFにおいてはまず指針の策定を検討する。なお、この検討に併せて、「指針」以外の法律等を含む規制の枠組みの必要性等についても検討を行い「生命倫理専門調査会」に報告をする、と今回変更しております。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいまの事務局案、資料2でございますが、前回の会議での町野構成員からの御意見に基づき修正したのですが、いかがでしょうか。御承認いただけますでしょうか。町野構成員、何か付けえることございますか。よろしいですか。

ほかの構成員の方々、いかがでしょうか。

もし御異議なければ、この資料2をお認めいただいたということで進めさせていただきます。

ありがとうございました。

続きまして、議事3に移ります。

日本学術会議が9月27日に発表されました「提言 我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」について、日本学術会議「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会」の五十嵐隆委員長と幹事である石井哲也委員より本日御説明いただけることになっております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○五十嵐参考人 本日は9月27日付で日本学術会議が「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」につきまして提言を出させていただきました。私、五十嵐と石井が今回御説明をさせていただきます。

なお、本TFの構成員である町野構成員、それから阿久津構成員、松原構成員が委員としてこの作業に加わっていただきましたし、それから石原構成員には参考人として会議のときに出席して御説明を頂きました。ありがとうございました。

それでは、早速御説明させていただきます。

(スライド)御存じのように、ゲノム編集は人工のDNA切断酵素を細胞に直接導入することによりまして、例えば非相同組換え型修復の場合には、あるいはdeletion(脱落)を起こして遺伝子の機能を破壊するようなことを起こしますし、あるいは相同

組換え型の修復をする場合には遺伝子の修復をしたり、あるいは遺伝子を導入するというようなことが以前に比べまして非常に簡単にできるようになってまいりました。

(スライド)いまやこのゲノム編集技術というのはこの医学研究に置きましても不可欠の技術となっていると思います。海外では既にエイズやがんの治療、開発を目的とした臨床試験が既に進行しておりまして、しかしながら、この技術の結果としてもたらされるかもしれないリスクの評価の体系が非常に不明確であるということが大きな問題になっています。

それから、ゲノム編集技術は、ヒト受精胚における遺伝子変異の修復を目的とした基礎研究でも非常に行われておりまして、これに関しましても多少なりとも倫理的な懸念があるのではないかと考えられています。

我が国でゲノム編集技術を適切に医学研究に利用して、それから社会にも受け入れていただけるような医療に慎重に応用していく上で重要な点が幾つかございますので、検討させていただきました。

(スライド)第1回の委員会は昨年7月8日に行いまして、それを含めまして12回の委員会を開催させていただきました。それから、検討に当たり、広く様々な分野の方から意見を頂きたいと思ひまして、平成29年4月に日本学術会議の講堂で公開シンポジウムを開催いたしまして、132人の方から出席を頂きました。御意見も多数頂きました。

(スライド)ゲノム編集治療には、生体外と生体内に大きくまず分けることができます。患者さんの細胞をとってきて、体の外でゲノム編集技術を導入いたしまして、遺伝子改変細胞をつくって、これを遺伝子が改変されたということを確認した後に体の中に細胞を戻すという、こういう治療であります。それから、もう一つは、ゲノム編集酵素を組み込んだプラスミドをウイルスに導入いたしまして、そしてそのウイルスを増やして、このゲノム編集酵素が組み込まれたウイルスを体の中に入れて、体全体の細胞で遺伝子改変を狙うという、こういう生態内のゲノム編集治療というのがございます。

一方、生殖細胞系列に対しまして例えば体外受精した細胞、受精卵にゲノム編集酵素を入れて遺伝子を改変させて、例えば細胞が4つになったときの1個の細胞を取り出して遺伝子改変が行われたということを確認した上で残りの3つの細胞を子宮に移植して、そして成長を待つという、こういう生殖細胞系列のゲノム編集、この3つがございませう。

(スライド)まず、体細胞ゲノム編集治療につきまして、提言(1)、(2)をつくらせていただきました。まず、提言(1)といたしましては、生体外のゲノム編集治療は「再生医療等安全確保法」というのがございませう。それから、生体内のゲノム編集治療につきましては「遺伝子治療研究指針」の規制のそれぞれの対象となっておりますので、その規制に基づいて慎重に開発をしていただきたいと提言いたします。

また、遺伝子導入をしないでゲノム編集を行う臨床研究というのがございませうけれども、現行の「遺伝子治療研究指針」の対象にはなっておりませうので、厚生労働省が体細胞ゲノム編集治療の臨床研究に関する必要な規制を今後つくることを期待いたします。

次に、それらを製品として使う場合の支援体制については、「医薬品医療機器等法」の枠組みの中で進められるゲノム編集治療製品の開発につきましては、厚生労働省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency（PMDA））がオフターゲット変異等のリスクを評価するための世界的な標準をつくっていただいて、それを示すことによって具体的な相談支援内容を明らかにしていただきたいと考えています。

(スライド)3つ目といたしましては、ゲノム編集を伴う生殖医療の臨床応用のあり方についての提言であります。ゲノム編集を用いて生殖細胞あるいは受精胚に遺伝子改変を行う生殖医療というのは、出生する子供への予期しない副作用などの重大な医学的あるいは倫理的な懸念がありますので、その実施についての社会的議論が現在では非常に不十分な状態ではないかと思っております。

したがいまして、ゲノム編集技術の生殖医療への応用は現時点では行うことは適切ではないと考えまして、最低限、国の指針により当面は禁止すべきと提言いたします。

一方、安全性の課題が改善し、市民の考え方が変わって、これは将来のことですけれども、倫理的な課題がたとえ解決された場合でありましても、ゲノム編集を伴う生殖医療の実施の可否につきましては、継続的に慎重に議論を続けることが必要です。

それから、ゲノム編集を含めたヒト生殖細胞・受精胚を実験的に操作することを国が法規制する必要性についても、やはり引き続き検討を続けていくことが必要と考えます。

(スライド)4番目の提言は、ヒト生殖細胞・受精胚ゲノム編集を伴う基礎研究の規制についてでございます。この基礎研究につきましては非常に科学的な知見、色々なものが得られることが予想されます。非常に重要だと考えております。この知見を通じてヒトの生殖や発生過程の解明を通じて生殖補助医療の向上にも資することが期待されるわけですが、倫理的な懸念などを踏まえますと、この実施に関しても研究者の非常に慎重な態度が必要ではないかと考えています。

現時点では、生殖医療応用を明らかに目指すような基礎研究につきましては控えるべきでと考えます。

しかし、将来個別の基礎研究が恐らく出てくることが予想されます。それに対しましては国が慎重に審査をして、実施が認められると判断された場合でありましても、研究者に国の指針を順守させること、また、文部科学省と厚生労働省が中心となりまして研究の適切な審査体制を含む指針等を整備することを強く求めたいと考えています。

○石井参考人 続きまして、私の方から補足説明をさせていただきます。

提言(3)生殖医療応用を当面禁止すべき理由ですけれども、私どもの学術会議の委員会ではこう考えております。重篤な遺伝子疾患の変異を高い確率で子に遺

伝させる可能性があるような御夫婦が、健康で血縁のある子を持つための選択肢の一つとしては位置付けられるかもしれません。こういった議論というのは最も有力だとされております。しかし、以下の3点の理由から、このような医療応用は禁止すべきだと考えます。

一つ目は、遺伝子改変の確認という部分と、あと臨床的帰結に関する問題です。オフターゲット変異の検査の技術ですけれども、多分着床前診断が必要となると思いますが、ゲノムのどこにオフターゲット変異が起きたか分からないわけでありまして、着床前診断の現在の技術水準ではそれらの検査を行うことは技術的にはかなり難しいだろうと考えています。つまり、オフターゲット変異が見逃される可能性が強くなります。

一方で、こういったことは見逃されて生まれたお子さんで先天異常が起きた場合、これは重大な倫理的問題です。そのお子さんに対して例えば金銭的な、あるいは御家族に対して金銭的な補償を行うということで本当に倫理的に救済されるでしょうか。先天異常を持って生まれるという宿命に対してどのように倫理的にそれを説明されるのかと。間違いで本当に済まされるのかということです。

そのようなこともありますので、恐らくは出生前診断が必ず行われるだろう。ただ、そのときに、オフターゲット変異等で、その胎児になりますけれども、御夫婦の判断で人工妊娠中絶が選択されることもあり得ると思います。これは今まで例えば卵子細胞移植等といった前衛的な生殖医療の中でも実際に起こった話です。これは非常におかしな、倫理的に矛盾している話でありまして、通常臨床試験で副作用でもって被験者に健康被害が起きたら全力で救済するのが普通であります。しかし、この場合はこの生命をなかったものにしてしまうと、非常に問題があると考えています。

あと、こちらの2番目の方ですけれども、臨床応用の前提となる、あるいは代替法について、日本では現在不備な状況があります。上の方でも述べましたけれども、着床前診断が必要なのですけれども、まだ日本の社会全体では受容されているというような状況にはありません。もちろん日本産科婦人科学会の方で会告でもって臨床研究として認めているところがありますが、国がこの医療について認めているところではありません。また、代替法としてはこのような複雑な生殖医療をしなくても、

本来、卵子あるいは精子提供といった方法もあり得るのですけれども、これが日本ではまだ制度が未確立です。ですから、このような拙速な臨床応用がなされて、受精胚ゲノム編集等が第一選択肢として医療機関で行われるのであれば、非常に大きな社会的問題に発展し得るということです。

3点目は、まだこの生殖医療をめぐる社会的議論が日本では不足しております。日本は非常に生殖医療に極度に依存した国と考えています。総治療回数で60か国中1位という、近年では42万サイクルというような治療回数があります。ただ、家族形成で考えますと、特別養子縁組と(いう選択肢もありますし)、あるいは別に御夫婦が無理して子供を持つという必要性は必ずしもないと、そういったような選択肢も十分に考慮されるような社会の方が望ましいのではないかと。あとは、この遺伝子疾患予防目的で導入した場合、不妊治療ですとかエンハンスメントですとか、転用されないとは言い切れない。日本の国民の中でこういった社会的議論が不十分な中で、海外に渡航してこのような医療に利用するような方々が現れてもおかしくないと、そういうような風潮を国の方の研究の政策のとり方によっては国民に誤った方向性を示してしまうおそれがあると考えています。

日本は、生殖細胞系列の遺伝的改変の臨床応用については、この赤いところが法律で禁止している、欧米でそういう国が多いですけれども、日本は指針でもって禁止しています。法律と指針との違いについて認識を深めるべきだと。

近年ですけれども、英国の方でミトコンドリア置換ですけれども、2015年合法化になりましたが、しかし、依然として核DNAやあるいはミトコンドリア置換以外の方法でのミトコンドリアDNAの改変は禁止されたままです。

また、米国では、私が参加した全米科学アカデミーの後、開催されたサミットの直後にですけれども、米国議会で予算付加条項、一種の法律ですけれども、FDA (Food and Drug Administration: 米国食品医薬品局) がこのような臨床試験あるいは臨床試験研究の申請を受けたとしても審査してはならないと、間接的に禁止しているわけですね。

これは参考ですけれども、イスラエルの代表がサミットに来ていましたけれども、この国でも、関連する法律でもってサミットの後でもこのような禁止の方針を維持しております。

日本の方なのですけれども、先ほど日本は指針で禁止されていると(述べました)。遺伝子治療等臨床研究指針の方の第七で禁止になっていますが、この指針というのは遺伝子治療、すなわち遺伝子又は遺伝子を人体に導入するというのが一番最上位概念の定義のところであります。しかし、ゲノム編集というのはタンパク質(の形)でも導入できますから、こういった場合はこの指針の定義に外れると思われれます。また、今年「オーグメント」という自家のミトコンドリアを移植すると、そういう生殖医療臨床研究でやってお子さんが生まれたという報道がありましたけれども、厚生労働省はこれは禁止には当たらないというふうな回答をしていただきましたが、ただ、これについては非常に国際的にも有効性あるいは安全性に疑問符が付いている医療であります。これが実際日本では臨床研究という形ではあります、実施されるという状況にあります。また、指針は違反したとしても、研究資金関連の罰則は受けませんが、このような公的資金を受けていないような医療機関等に対する規制としては限界があるでしょう。また、指針自体はそもそも研究者に向けたものでありまして、このような生殖医療を利用するような市民に対する規範ではありません。

ということで、現在の日本の状況というのは規制としての実効性があるとは言い難い。また、社会的規範として機能するかという疑問があるという形です。

日本では、法律等のそのような生殖医療に関連する医療ですけれども、先例はないのかというと、一応あります。このクローン技術規制法ではこういう形、1、2、3という項目に挙げて、これは問題があるから禁止するというふうになっています。この中で安全性というのは正にこのゲノム編集にも当てはまると思いますし、1の人の道具化といったところについては、先ほどの例えば人工妊娠中絶になってしまうような状況を考えると、人の製造というような文脈でもって、これは実は1に関連するのではないかと。ただし一方で、適切な特定胚指針を設けて一部の基礎研究については日本では容認されています。

ですから、日本ではこのような実験的な生殖医療に関連するような医療技術に対して、生殖と関連の基礎研究の規制実績はあるわけです。

これは細かいのはお手元の方の表を見ていただければと思いますが。これは最近ヒト受精卵ゲノム編集等の基礎研究の状況をまとめたものです。1、2、3というのは中国から出たものです。この4というのは米国から発表されたものです。この1から4というのは全て将来の臨床応用を狙ったものです。

この5番目については、最近「Nature」で発表されたものでありまして、これはヒト胚の発生に大切な遺伝子の機能を探るための研究でした。

6番目については、ごく最近中国から発表されたもので、CRISPR/Cas9の改変酵素を使って一塩基を変えたというような話です。これも臨床応用を目指したものです。

私どもの学会会議では、このような科学的な利用についてはもちろんヒト胚を滅失するという問題、懸念はあるかもしれませんが、間接的には将来の臨床応用の成績向上に資するような知見が得られるのではないかと考えています。

ただ、このような基礎研究、だからといって何でもいいというわけではなくて、こういった目的と、あとこのような臨床応用の方の規制の状況というのが十分考えられるべきではないかと考えます。

最後の中国から発表されたこの一塩基編集ですけれども、BBCの方で、英国のFrancis CrickのLovell-Badgeは、確かになかなか意外な、ある意味工夫はしているというようなコメントはしていますが、かなり疑問視しています。これどんどんヒト胚の研究にジャンプして飛びついて、しかし本当にこのヒト胚をめぐるような規制はちゃんとしているのだろうか、中国とは直接は言っていませんけれども、そのような懸念を示しているわけです。多くの国、特に中国ではこういうような規制等についてしっかりしたことをやはり考える必要があるのではないかとというようなコメントをしています。中国も指針で臨床応用は禁止していますけれども、日本も一部課題点があるような指針の中で禁止になっていると。十分でない点もあると思うので、実は日本にも関係するのではないかと考えられます。

これは最後のスライドですけれども、学術会議で意識調査をした結果ですけれども、臨床応用については受け入れられている方は14%しかいませんでしたが、基礎研究に関して最も多かった姿勢というのは、科学的な基礎研究で、実験目的の受精を行わないならば受け入れるが35%、次いで多かったのは、科学的な基礎研究であれば、実験目的の受精も含めて受け入れる、23%でありました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいまの御発表について、御質問等ございましたらお願いいたします。お受けいただけますか、よろしいですか。いかがでしょうか。

藤田構成員どうぞ。

○藤田構成員 お話ありがとうございます。

基本的なところでお伺いしたいのですけれども、基本的考え方では生殖補助医療研究目的では胚を操作したり胚を利用して研究を行うことを許容できるのではないかと、例外的にということを書いてあるのですけれども、提言の4番目の8枚目のスライドなのですけれども、現時点では生殖医療応用を目指す基礎研究については控えるべき。科学的な観点から教えていただきたいのですけれども、この2つの関係性、生殖補助医療研究目的という基本的考え方と言われている領域の中にこの生殖医療応用を目指す基礎研究というのは含まれて、それだけを除いてほかの生殖補助医療研究目的であればこれを行っていいという考え方なのか。それとも生殖医療応用を目指していませんというふうに、例えば研究計画書に書いたとしても、こちらの基本的考え方の中の生殖補助医療研究目的というところに入ることなのか。要は本当は生殖医療応用を目指しているのだけれども、そうと言わなければ通るようなものになり得るのか、その辺の科学的なところをちょっと教えていただければと思います。

○石井参考人 本学術会議の検討委員会の方では、基礎研究で生殖医療応用については大きく分けて2つに分かれています。生殖医療応用を目指すというものに対して

は遺伝子を改変して、その胚を子宮に移植する、あるいは配偶子の方を遺伝子改変をして、それを受精させて子宮に移植すると、そういったことが将来的に相当念頭にある研究については、中国の2年ぐらい前から毎年続けて発表されている論文が示した世界的な懸念を考えると、進めていくのは好ましくないと考えています。

一方で、科学的で生殖補助医療の例えば将来的には恩恵をもたらすと思うような科学的な基礎研究といったものは何かというと、具体的には、ここで挙げているこういった研究ですね、「Nature」であったらOCT4という遺伝子、多能性等に関係する遺伝子ですが、これを意図的に遺伝子破壊をして、これが胚盤胞形成にどういう影響を示すかと。これは科学的に遺伝子の機能を見ているだけの研究でありまして、これはわざわざこのOCT4をノックアウトした胚を移植するということは全く考えていませんし、この目的あるいは胚の処分等については国の規制当局の方で内容はよく確認されています。

ですから、私たちは直截に人の子宮に遺伝子改変した胚を移植するようなことを目指す基礎研究というのは控えるべきだ。しかし、そういうことを目指さないこのような科学的な研究については、このような本日の内閣府の会議のような公開の場での研究目的の正当性というのを慎重に確かめた上で容認することはできるのではないかというふうに考えています。

○福井座長 藤田構成員、よろしいですか。

○藤田構成員 その目指す、目指さないというのをどう確認するのかについて、何か議論では上がりましたでしょうか。

○石井参考人 例えば遺伝子疾患の発症に関係する変異の修復というのはこの分野では非常によく取り上げられております。また、論文でも幾つか散見されていますけれども、不妊をもたらす遺伝子変異というのが近年幾つか発見されております。卵子あるいは精子幹細胞で修復して、例えば体外で発生、分化させると、そんな過程を経て妊孕性を回復させるような遺伝子改変を行って、直接的に不妊治療を目指す技術開発も考えられます。そういう(臨床応用を目指す)基礎研究は好ましくないと考えています。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

米村構成員、どうぞ。

○米村構成員 詳細に御報告を頂きまして、ありがとうございました。

2点お伺いしたいと思います。まず1点目ですが、御趣旨を伺いますと、生殖補助医療目的での胚細胞利用研究は全て禁止すべきであるかのような御発言に聞こえたのですけれども、そういった理解で正しいでしょうか。そうなりますと、既に現行の指針において許容されている生殖補助医療目的での受精胚作製を含む研究等も規制すべきであるということになりそうに思いますが、その理解で正しいかどうかを確認させていただきたいというのが1点目です。

それからもう1点目ですが、石井参考人のご発言の中で、生殖医療に対してかなり否定的なお立場を示されたと思います。ただ、学術会議の提言それ自体を拝見しますと、そのような記載はないように見えます。学術会議での議論において、そういった生殖医療そのものに対する否定的な考え方が前提になっていたのかどうかということ、改めて確認させていただきたいと思います。お願いいたします。

○石井参考人 御質問2点なのですが、1点目については、先ほど藤田構成員の回答とも重複しますが、全て例えば基礎研究は(全て)控えるべきだとか禁止すべきだとかと言っているつもりはございません。私どもが現時点で日本でも進めることが一般の人々からの理解を得られたならば、許していただけるだろうと考えているのは、直接の臨床応用を目指さない受精卵の遺伝子の機能を探るような研究でありまして、それは誤解があったかなと思います。

2点目は、生殖補助医療に関して全般的に消極的な傾向があるのではないかと。私どもが気に懸けていますのは、日本は生殖補助医療によって救われている方々もたくさんおられるということは委員会の議論の中でも確認しております。石原構成員もその会議に参考人で来ていただきましたし、苛原委員も日本産婦人科学会あるいは生殖医学会の立場で現状について生殖医療の果たしている役割について理解しております。

子どもが問題にしているのは、配偶子あるいは受精卵の段階で遺伝子改変を行う臨床応用というのは現在は容認できないという基礎研究です。そこを誤解があったならばコメントさせていただきます。

○米村構成員 すみません、私はまだよく理解できません。私は、お話を伺ったときに、生殖補助医療それ自体が不適正であるという前提があるからこそ、そこに向けての研究が否定的に捉えられるべきものであるという御趣旨であるような印象を受けました。それが違うというのであれば、何ゆえに生殖補助医療目的の場合だけゲノム編集研究が不適切であるという位置付けになるのかをもう一度御説明いただけませんかでしょうか。

○石井参考人 こちらのスライドでも示したのですけれども、まず、この部分ですね、遺伝子改変の確認というのも難しいと考えていますし、臨床的な帰結について、特に先天異常のお子様が生まれたら一体どう考えたらいいいのかという想定というのは、私今年になって40報ほど生命倫理の論文を読みましたがけれども、この(好ましくない結果についての)想定について言及したのは多分1報ぐらいしかありません。世界的にもこの部分の議論は遅れていると。

(ゲノム編集の後に)先天異常の持つお子さんが生まれたらこれは非常に大きな問題だと思いますが、世界的にも、ここに関する倫理的議論かなり遅れています。また、このような人工妊娠中絶が行われるとしても、これは本当に正当だと考えられるのかと。母体保護法で考えて本当に正当だと考えられるのかと、それについても非常に疑問です。

ですから、この部分はまず一番大きいと考えています。

あと、このような生殖、例えば遺伝子疾患の予防と、お子さんでの予防と考えた場合でも、多くの事例は着床前診断があるわけです。この部分というのが日本では公的な方針というのが今ないので、臨床応用を進めると国の立場でより広い社会の立場で考えると、進めることは難しいと考えています。また、このような複雑なことをしなくても配偶子提供でもって、実親と子は血縁はないものの、このようなやり方については、これも(公的な)制度がないと。このような特殊な生殖医療が考えられる

国というのは先進国でも英国ですとか相当限られた国になるのではないか。日本ではそのような備えが十分ではないと考えております。

○五十嵐参考人 追加してよろしいですか。

○福井座長 五十嵐参考人どうぞ。

○五十嵐参考人 私どもは生殖補助医療を否定していることは全くございません。生殖補助医療を悩める方たちに適切に行うということはこれからも必要というふうに十分考えています。ただ、今御説明があったような技術的な不確かさや危険性を払拭することができない状況においては、このように考えるということであります。将来技術が発達して不確かさや安全性の改善をみる場合には、個別に議論を深めて対応していこうという方向性と御理解下さい。

実際イスラエルの現行で生殖補助医療への応用を禁止している法律でも、5年ごとに見直すことが書かれてございます。

○福井座長 伊藤構成員、どうぞ。

○伊藤構成員 大変すばらしい提言だったと私は読んで感想を持ちました。科学とか学問とは縁遠いところで活動している私どもでも、これは初めからじっくり読んでいくと非常に納得できると言いますか、分かりやすく、かつ後半になりますとそういう倫理の問題あるいは社会の問題まで踏み込んで提言しておられるということで、大変感動して読ませていただきました。

特に、今後の人類にどういう影響を与えるのかということを私どももう少し考えながらいかないと、特に今私そういう科学とはちょっと縁遠い生活しているので余計にそう思うのですけれども、科学の発達だけが果たして人類にとって幸せなことなのかどうかということもこの議論を通じてまた考えてみたいと思っております。

また、着床前診断に触れておられましたけれども、今、患者団体や障害者団体の中で問題になっているのは、着床前診断がもたらす影響、それはそういう障害を持ったお子さんが生まれる生まれただけではなくて、そういう子たちがいるということが既に不幸だと考えるという考え方がものすごく蔓延してきている。これもこの提言

の中に書かれてありますが、そういう病気を治す、あるいは障害を持った子が生まれないようにするというようなこと以前に、障害を持って生まれてもちゃんと社会生活を送ることが可能なんだというように社会の方も変えていかなければならない。そこを抜きに科学技術のことだけで論じるのは若干違和感を感じていたものですから、そういう意味でも大変すばらしい提言だと思ひまして、この後の議論などにも、私のような者たちでも参加していけるというような自信を与えていただいたということに感謝したいと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 私は、この学術会議の委員会の委員でもありますが、研究者の立場としては一つですから、その立場で発言させていただきます。

先ほどの米村構成員の質問で、生殖補助医療研究について学術会議の全体について消極的なものがあるのではないかという疑問が呈されましたが、それは必ずしもそうではなくて、そのような立場からこの結論に至っているわけではないと、少なくとも私はそのように理解しております。

それから、第1の点、生殖補助医療応用に結び付くような基礎研究についてですが、これはかなり重大な問題です。といいますのは、このTFはまず最初に生殖補助医療研究の方から検討を始めることになっています。そして、次に難病治療等の問題を検討するという事を考えている。もし、生殖補助医療の基礎研究をやめるべきだということになりますと、このTFの方も、ではこの検討をやめるべきだということになりかねないのですが、学術会議の提言もそういう趣旨ではないと理解いたします。

基本的には提言の中の文章の理解でございます。提言の19頁にあるところが今非常に問題なわけですがけれども、19頁の(4)のところ、第2段落のところから始まっている途中ですね、そのところで、生殖医療の臨床応用に関しては、暫定的禁止が行われるべきである以上、これは要するにもう子供を産ませるところまでやるようなことはやってはいけないというそれを含んだものですが、そのことについては、委員会における大方の意見が一致していたと思ひます。次の生殖医療応用を目指し

ていることが明らかな基礎研究については、目下控えるべきである。この部分だけ取り出しますと禁止のように見えます。しかしながら、個別の基礎研究が生殖医療応用を想定しているか否かについての判断は、具体的な研究目的ごとに、医学的知見などを考慮して、慎重な対応が必要だとされています。つまり、即利用ということに結び付くものではない、しかしそっちのことを考慮してやはり研究するということはある。その判断については慎重にやるべきだということだと思います。だから一律禁止ではないということは、これは私の理解ではこれは明らかなことだと思います。

その点については今御報告のお二人も同じ考えだと思いますけれども、確認していただきたいと思います。もし、生殖医療の臨床に直接結びつく基礎研究は即禁止というのであれば、このTFもそれをやるべきではないということになるわけですが、そういう話ではないと思います。

どうも失礼しました。

○福井座長 ありがとうございます。

青野構成員どうぞ。

○青野構成員 すみません、ちょっと一つ確認をさせていただきたいのですけれども。今このTFではまずは生殖補助医療研究目的を検討するというので、その後速やかに遺伝子性疾患の治療とか難病とかというふうになっているわけです。今、学術会議のお話を伺う限り、学術会議で仰っているところの生殖医療応用とか生殖医療というふうに仰っているものの中にはそういうこのTFで言うところの遺伝性疾患の治療法とか、あと先天性の難病とかということも含まれているように聞こえるのですけれども。ちょっとその棲み分けについて。TFにもいらっしゃるし学術会議にもいらっしゃる構成員の方に聞くのが一番いいのかもしれないのですけれども、ちょっとそこをもう一回明確にさせていただけると有り難いのですけれども。

○阿久津構成員 私どちらにも所属しておりますので、説明いたします。

特に学術会議での提言についての第1点、大事なところは、先ほど石井参考人が説明しましたように、ここが一番最初のところになります。様々な点がまだ不確実、あるいは倫理的にも含めてですけれども、そのようなところで、それを目的とした研究は行うべきではないというのが大前提になります。このTFでも私自身は同じような議論がされていたと思いますが、極めてちょっと分かりにくいのが、例えば生殖医療応用といったところに先ほどの先日の英国の研究のような初期発生にとっても重要な遺伝子に対する機能を見るといったところの、それも含まれていると思います。現実的に「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」という指針でもそれは明記されて、生殖医療と言ったとしても初期発生や分化の目的も入りまますよというふうに説明しているので、そこが非常に分かりにくいのだと思います。一律生殖医療目的になってしまいますので。

ですので、青野構成員の御質問の答えからちょっと外れますけれども、私の希望としては、このTFではその言葉の定義の仕方と言いますか、一般的に社会に伝えるための言葉の使い方というのを明確にして欲しいとは思っております。駄目なものは駄目で、それはどういうことだということを明確に示すのが私たちの役割かなとは思っております。

その上で、今回のこのTFの中でも現実的にここで一番挙げたところの不確実、大変なまだまだ問題があるというのは、これは恐らく日本だけではなくて、世界中の共通認識だと思っておりますので、ここでこのTFでもそれがもう大前提。治療にすぐ結び付くような、要はすぐ受精胚で行った改変で、それをもってして子宮内に移植するというところを直接的に目指したような研究というのはなされるべきではないというふうなこれまでのこの中でも話合いだったかなとは思っています。

○福井座長 先に金田構成員どうぞ。

○金田構成員 私もこの提言に関わったのであれですけれども。五十嵐参考人、石井参考人に確認させていただきたいのは、要するに目的が何であれ、これ個体を発生させないと分からないようなことを目的としている研究は禁止であって、14日以内に解明できるようなことがあるかもしれませんね。たとえ治療を目指したものであっても、オフターゲット効果がどうであるとか、もし新しい遺伝子改変技術が出てきて

それがどの程度の効率が…というようなことは将来もし許されればいくかもしれないけれども、今はそこは禁止されている。しかし、14日以内にそこが分かるというものであれば、科学的な合理性が有るというふうに判断してもいいかと思っているのですけれども、そういう考え方でよろしいでしょうか。

○石井参考人 改めてこの表で示すと、この1から4というのは遺伝子変異がある胚を意図的に創るとかそういった研究で、遺伝子の変異を修復して、将来遺伝子変異が発症しないような人を生み出そうという基礎研究ですよね。ただ、こういう目的の基礎研究ではありますが胚は滅失しています、確実に。やはり問題がありそうなのは人を誕生させるという意図が極めて直截的に感じられる点だと思います。

一般の人々で懸念を覚えている方であれば、例えば瞳の色とかを変える色素に関する遺伝子を改変することもできるのだとか、そういう話にどんどん発想が膨らんでいくわけですね。これらの論文をよく読んでみると、遺伝子改変はどれだけできたのか、そこ自体が大変な関心事だったのです。それ自体が大きな意味を持っています。だから、そういう研究というのは同時に社会的な懸念を大きく増すのであろうと私たちは委員会の中で認識を深めてまいりました。

一方で、これについてはこの「Nature」の論文についてはOCT4を意図的に挿入欠失変異を導入して破壊すると、これは明らかに人を創り出すのではなくて、遺伝子の機能を見るという研究であって、もちろん構成員の仰るとおり短期間の胚の培養で留まる訳ですけれども、そういった研究というのは、例えば無理して体外受精を繰り返すということ避けられるかもしれないですよ。そういう変異がある方の胚というのはいくらIVF(In Vitro Fertilization: 体外受精)を繰り返しても駄目だとかということのカウンセリングで伝えることができるかもしれない。そういった意味での将来の生殖医療への貢献とか期待できる科学的な研究なのでというような整理をしています。

○福井座長 金田構成員どうぞ。

○金田構成員 となると、やはり参考人、その禁止は禁止であっても、やはりこれだけのことができるということを一般の人に知らせるということもやはり科学者として私は

必要だというふうに思っているのですね。ただ、このお示しになったのは大変色々問題があるとは思いますが。例えばオレゴンのやつでも新たにつくっているわけですね。しかし、真偽はともかくとして、減数分裂の時期に入ればモザイクを防げるといような一応発見を出しているわけなんですね。だから、そういう科学的な面で貢献している、それは14日以内に分かったことですから、もし当初からそういうことを目指してやりますといったものは禁止すべきじゃないというふうに私は思うんですけども、たとえそれが将来治療につながるとしても、そこはもう子宮へ戻すということは禁止しているわけなので。

○石井参考人 多分色々誤解があると。禁止すべきは、そういう基礎研究を禁止すべきだという意図ではなく、控えるべきだというふうな形で提言で表現しています。ただ、もちろん構成員の仰る例えば合成期に酵素を入れたらいいんだとかという発見が重要だとしたら、なぜそれが本当に科学的に重要であるのか、あるいは社会的にも重要であるのかということは(そのような基礎研究を始める前に)十分説明できなければならないと思います。

そこで、こういう遺伝子改変、遺伝子疾患の予防とかの臨床応用に将来つながるといった説明というのが本当に通るのかどうかですよね。世界的に多くの国々がそういったことは法律で禁止しているというような状況がある中で、本当にこれが日本の国の中で進めるべき研究だということを自信を持って言えるのであれば、多分私たちは、止めることはないと思いますが。

○福井座長 加藤構成員どうぞ。

○加藤構成員 これは多分非常に重要で、こういう議論が後に基礎研究の審査の体制を考えると、重要になってくると思います。

質問という形で学術会議のお二人に問いかけますと、どうも今伺ったような整理は余り厳密にはされていないみたいですね。この報告書が出た後なんですけれども、今後もまだ幾つか、つまり学術の専門におられる方だからこそ出来る良い意味でそちらの役割、そして、こちらのTFと、それぞれ役割があると思うんですけども、そ

らで行われる検討が続く可能性はあるのでしょうか。正に今のような議論はそちらでも継続してやっていただきたいと思うのですが。

○五十嵐参考人 これにつきましては7月、8月の時点で、学術会議は実は23期が9月で変わりまして、10月に新しくなりました。その変わる直前に委員会の存続をお願いしておりまして、とりあえずまず英文版をつくって提言だけですけれども、全部じゃないですけれども、提言の部分を英文版として発信したいと考えています。その後のことはこの報告書の最後の方に書いてございますけれども、このような問題に対して、これからも引き続き対応する体制を学術会議につくっていただきたいという学術会議に対する要望もこの「おわりに」のところに書いてございますので、御覧いただきたいと思います。

○福井座長 ありがとうございます。よろしいですか。

時間のことがございまして、本質的な議論だと思えますし、生殖補助医療を目指す研究とは何ぞやと、いろんな切り口での判断もあるようですので、一旦ここまでの議論を次回まとめていただいて、それを踏み台に議論を更に進めていきたいと思えます。本日は未だ議題が残っておりますので、この点に関しましては、とりあえずここまでとさせていただきます。

申し訳ありません。ありがとうございました。

続きまして、議事4、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るTFにおける遵守事項についてに移ります。事務局より説明をお願いします。

○加藤参事官 資料4を御覧いただけますでしょうか。資料4は、今後の検討において整理が必要な事項についてまとめたものでございます。

まず、1、対象範囲についてでございますが、対象となるゲノム編集技術等の範囲について、現在、(1)のDNAの切断により標的遺伝子を不活性化又は切断箇所へDNA断片の挿入により遺伝子改変を行うもののほかに、(2)DNAを切断することなく特定のDNAを標識する、あるいは遺伝子の発現の増強・抑制するという技術も開発されております。また、(3)ウイルスベクターやプラスミド等を用いた従来からの

遺伝子組換え等技術もありますし、(4)ヒト受精胚へのミトコンドリア移植なども行われております。さらに、(5) 今後も新たに遺伝子改変技術が開発されることが予想されますので、これらも含めて幅広い技術を対象としてはいかがかという提案でございます。

なお、前回TFで青野構成員から御指摘がありました新たな遺伝子改変技術等については後ほど阿久津構成員から、また、ミトコンドリア移植等については文部科学省の方から説明させていただきたいと存じます。その他、従来のゲノム編集技術等については、参考資料2を御参照いただければと存じます。

次に、研究計画の審査体制についてでございます。

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や遺伝子治療等臨床研究に関する研究等のヒト胚を対象とするものや、遺伝子治療を対象とした既存の指針では、研究機関内倫理審査委員会及び国による二重審査が行われており、研究計画の指針への適合性などが確認されております。余剰胚を用いた生殖補助医療研究を目的とした研究計画につきましても、ヒト胚を用いること、遺伝子編集を対象としていることから、これらも既存の指針と同等の審査体制で確認してはしております。

また、研究の目的や必要性については専門的知識、最新知見等に基づく判断が審査に当たって必要であることから、関連する学会とどのように連携していくべきかについても御意見を頂きたいと考えております。

次に、3の遵守事項です。参考資料3も併せて御覧いただければと存じます。

ヒト受精胚の取扱いに当たって遵守事項は、平成16年のヒト胚の取扱いに関する基本的考え方において、参考資料2のように記載されております。この基本的考えに記載されている遵守事項に基づき、既存のヒト受精胚に関する指針を参考としつつ、伊藤構成員が御提案された国民を巻き込んだ議論を本TF、生命倫理専門調査会での議論だけでなく、個々の研究において研究を実施する際にも、研究開発の成果等の発表や普及啓発に関わる事項について検討していただければどうかというふうに事務局では考えております。

なお、個別具体的な内容は、文部科学省、厚生労働省において検討することとしてはどうかとしております。

最後に、4規制の枠組みの考えについてでございます。

ここでは、(1)の指針による枠組みでは対応が困難な課題、(2)法的な規制により対応できる事項及び課題となる事項などについて挙げていただき、法的な規制を含む規制の枠組みの必要性について御議論いただければと存じます。

以上でございます。

○福井座長 続きまして、対象となるゲノム編集技術の範囲を検討するに当たり、ゲノム編集技術についての整理を阿久津構成員から、その後、ミトコンドリア移植等の取扱いについて、文部科学省、厚生労働省から説明をお願いします。

それでは、阿久津構成員、どうぞよろしくお願いいたします。

○阿久津構成員 よろしくお願ひいたします。

ゲノム編集技術に関しては、これまで様々な説明を受けていたと思うんですけれども、その技術を基本的に利用しまして、ゲノムに改変といいますか、傷を付けないで行う遺伝子発現操作等が昨今、研究が進んでおりますので、そちらも紹介したいと思ひます。こちらでは、CRISPR/Cas9技術のリパーパシング応用の展開という表題でしております。

そもそもCRISPR/Cas9を基本としましたゲノム編集ですけれども、ガイドRNAという目的の場所に連れていってくれるRNAと、あとはその場所でDNAを切断するヌクレアーゼ(核酸加水分解酵素)、人工ヌクレアーゼ、この2つが大きな主な構成要素部分となっております。それによって、目的のところを標的の配列を切断することになります。

では、ゲノムに書換えをしない、変異を加えないというのがどういうものかといいますと、ほぼほぼ同じ構成要素になりますが、大きく違うのは先ほどのDNAを切る酵素、これが不活性になっています。dCasというのはデッドCas9という名前がよく論文

で使われているんですけども、ここでは略語で示しております。そうすると何ができるかといいますと、目的のところでは遺伝子の転写の活性化あるいは抑制、あるいは目印を付ける、遺伝子発現の可視化です。あるいはDNAの配列ではなくて、その近傍にあるDNAのメチル化などのエピジェネティック(後成遺伝子)な修飾を変えてしまうというものになります。これはゲノムに変異を加えませんので、効果は一過性になります。

ここでスライドは大変見にくいんですけども、ではどういうものがあるかというのを紹介していきます。

まずはその特定の遺伝子の発現を抑制する方法、これも抑制するためのタンパク質等を付ける、先ほどのdCasですね。ここに付けることによって特定の領域の遺伝子の発現を抑制することができます。一方、発現を逆に促進させるというのも可能になっております。

次に、それを個別にやるのではなくて、今では同時にできてしまったりもします。これは繰り返しお話ししますが、ゲノムに何ら改変を加えておりません。ゲノムの書換えはしていないということ。ただし、CRISPR/Cas9の変法を使っているというものになります。これも最近の研究の成果になります。

もう一つは特定の遺伝子、遺伝子の発現というのは、例えばその周囲の遺伝子を発現させるプロモーターあるいはエンハンサーという周囲のDNAのメチル化であったり、ヒストンタンパク質の修飾等がその遺伝子の発現・抑制の精緻な制御に関わっているんですけども、そういったものも狙って変化させることができるようになっております。これがエピゲノム修飾というものになります。

これを用いた応用の研究というのが昨今すごく盛んになっているのですが、これもゲノムの変異を加えないで、特定の遺伝子のところでくっつくようなタンパク質をたくさんとってこようとか、あるいはクロマチンの構造がどうなっているんだというのをより詳しく研究しようというものであるとか、特定の遺伝子にくっついてくるような遺伝子をとってこようというような研究がこれも今年「Cell」に出た論文になります。こういっ

た研究がどんどん、繰り返しますが、これもCRISPR/Cas9のもとの技術というのを使っておりますが、ゲノムに変異は加えていないというものになります。

これらをまとめた図になります。可視化も特定の遺伝子に細胞を生きのまま遺伝子の発現が色で分かる、要は可視化できるという方法も行われておりますので、CRISPR/Cas9の変法、ゲノムに変異を加えないという方法を使って様々なことができるという研究がどんどん進んでおります。

ちなみにこの多くの研究というのは、体細胞、ヒトあるいはマウスの体細胞あるいは幹細胞を使った研究がほとんどだったんですけれども、最近ではマウスをモデルに、マウスの受精卵に対して行うという論文も発表されてきました。ですので、こういった技術が進めば、当然ながらこれは一過性での遺伝子発現なので、例えば初期発生に置き換えると、これで十分恐らくいろんな目的の研究ができる可能性が非常に高い状況になります。ただ、ヒト胚に対するそういった報告はこれまでありません。しかし、これらの技術はヒト初期胚発生過程にも展開出来るような技術ということになります。

これは先日報告した例ですけれども、受精卵から胚盤胞、これは着床直前の胚ということになります。これらの間の中では重要な遺伝子の発現が非常にダイナミックに、あるいは今後個体として、臓器として育っていくために重要なエピジェネティックな変化というものがこのたった数日間の中で行われております。ですので、この過程の中で遺伝子の機能を見るというのは非常に重要なんですけれども、先ほどの方法ですと、この段階で行えばゲノムに変異を加えないでこれが見れる可能性も将来は出てくるという技術になります。

これまではこのゲノムに変異を加えてこういった、これはゲノムに変異を加えていないんですけれども、この初期胚で発現する遺伝子がどれだけ活発に、あるいはその後の発生に重要という報告なんです。そういった研究、応用にも想定はされるという技術になると思います。

以上になります。

○福井座長 ありがとうございます。

続きまして、文部科学省、厚生労働省からミトコンドリア移植等の取扱いについての説明をお願いいたします。

○杉江安全対策官(文部科学省) 文部科学省でございます。資料6を御覧ください。

ミトコンドリア移植等の取扱いに関して、今回、ヒト受精胚、余剰胚を利用する場合の資料を作成いたしました。通常ミトコンドリアの移植又は核置換が想定される操作としては、ホストを卵子とする場合と受精胚にする場合、の2通りがありますが、ここではヒト受精胚をホストとした場合のミトコンドリアの操作について説明させていただきます。本資料上、操作の名称は、表の上の方のグレーに網掛けされているものがミトコンドリア置換、いわゆる核置換と言われるものでございます。そして、下の青い網掛け部分はミトコンドリアを移植又は導入する場合です。それぞれの操作内容は、ミトコンドリア置換の場合がヒト受精胚等の核をヒト除核卵に移植する。ミトコンドリア移植の場合がヒト細胞のミトコンドリアをヒト受精胚に移植することが考えられます。

前回、町野構成員から御指摘があったところですが、クローン技術規制法の対象になり得る場合についてを御説明させていただきますと、図で示したものは、下の2つの枠囲みです。図の左側(がわ)のミトコンドリア置換(核置換)と書いてある部分、これは実際に左上のヒト受精胚等の部分で4つの細胞の中から、例えば1つの核を取り出して、それを別のヒト受精胚から核をとったものに移植するといった場合、この際作成されるものがヒト胚、核移植胚というものでございます。

クローン技術規制法に基づく特定胚指針においてこのヒト胚核移植胚の作成が禁止されている理由は、このヒト受精胚等の中の細胞を複数取り出して、それから一卵性の多児を生じさせ得ることであり、資料に記載のとおり、有性生殖により一卵性多児の人工的な産生が可能となり、倫理的な課題があるため、これをヒト胚核移植胚を特定胚の一つとしてクローン技術規制法に基づく指針において規制しています。実際には、このヒト胚、核移植胚というのは作成も認められておりませんし、それを体内移植することもこの指針の中では認められておらず、それを示したのは、グレーの網掛け部分でございます。

また、ミトコンドリア移植については、ヒトから取り出した細胞中のミトコンドリアを抽出して、それをヒト受精胚に移植するものでございます。これがミトコンドリア移植と言われるもので、この操作は、クローン技術規制法の適用対象にはなっておりません。今後は、このミトコンドリア移植について検討していただくものと認識しております。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、資料4、1枚ものでございますが、項目ごとの検討をお願いします。あと45分しかございませんが、第1項目めの対象範囲について、事務局からの説明とただいま阿久津構成員と文部科学省、厚生労働省からの御説明がございまして、それらの御説明を踏まえて御意見がございましたらお願いします。

米村構成員、どうぞ。

○米村構成員 前回は御発言させていただいたところですが、対象範囲について、(2)のゲノムDNAを切断せず標識するもの及び発現を増強・抑制するものについて、他と並べて対象範囲にすることの意味ないし必要性がよく理解できませんので、事務局から御説明を頂ければと存じます。

今日の阿久津構成員の御説明は大変分かりやすく拝聴させていただき、医学的な背景はよく分かったつもりでおりますけれども、それを踏まえても、なおこれが塩基配列を改変しない技術である以上は、それと同等の規制をしなければならないということの理由が私にはよく理解できていないところです。よろしくお願いいたします。

○福井座長 いかがでしょうか。事務局。

○事務局 事務局でございます。

事務局といたしましては、基本的にゲノムの改変は行いませんが、基本的に初期胚におけるタンパク質の発生というのは、ある程度の順番に発生をしているという現状を鑑みると、その順番によって発生するタンパク質の一つの発現を変更してしまう

ということが、どのようにその後の個体発生であるとか臍帯・胎盤の発生に対して影響が出るかというのを、現状では、測り知れない状況でございますので、それを前提に考えております。遺伝子の修飾は、もしかすると何かの新たな障害を惹起させるんだけれども、遺伝的には全く分からないという状態になったときに危惧しておりますので、そういった面で今回は対象としてみてはどうかという提案でございます。

また、今回については基本的に禁止するものではなく、実施をするに当たってどのような手続が必要なのかという、研究の実施を前提に御検討いただくことを想定しておりますので、何かこれを禁止事項とするんだというものではないということで、今回、載せさせていただいております。

以上でございます。

○福井座長 この点につきましては、続けてでしょうか。米村構成員から先に。

○米村構成員 すみません。そうだとしますと、何らかの薬品を投与することによって発現調整をする場合であるとか、あるいはイオンチャネルの機能を調整することによって電解質濃度を変えたりする、それも初期発生にかなり大きな影響を与える可能性が高いと思いますけれども、そういう研究も全て対象にしないとまずいのではないのでしょうか。これは要するに、遺伝子改変があるかどうかということに着目しているのではなく、初期発生の過程を人為的に変えることを規制対象にしているのだと理解されますので、そうだとすると、現在の提案では全く不十分で、様々な他の手法も全て規制対象にすべきことになるのではないかというふうに思います。

○福井座長 いかがでしょうか。

山口構成員、この点に関してお願いします。

○山口構成員 これに関連するものとしては、遺伝子治療臨床研究指針の見直しを行っていきまして、その見直しの対象範囲をどうするかということで、今これに関連する議論をしております。

もともとは遺伝子改変を行うもの、先ほど阿久津構成員から色々御説明いただいたのである程度御理解いただいていると思うんですけれども、基本的には例えばメ

ツセンジャーとかタンパクだけで改変をしたときというのも入れられるような遺伝子治療指針の改正を行っているわけです。その議論の中で例えば特定の遺伝子のメチル化を起こすというのが、メチル化はそれだけだという話ではなくて、例えばオフターゲットで全然別のところのメチル化を起こしてしまうかもしれない。そういうオフターゲットによるエピジェネティックなものでもがんを引き起こしたり、そういうことの可能性があるので、そういう意味でも遺伝子治療の対象にしてはどうかという意見は出ております。

どこまでを広めるか、エピジェネティックを全て含めるかどうかについては、これは少し議論が難しいところなんですけれども、やはりエピジェネティックについて遺伝子治療臨床研究の話ですけれども、その対象にしてはどうかという議論を進めております。

○福井座長 いかがでしょうか。全か無か、そういう議論ではないというふうに聞こえますけれども、阿久津構成員、この点につきましてどう思われますか。

○阿久津構成員 米村構成員の御指摘のように広義にとると、培養液の中で何か化合物を加えたものも入ってくるというようなことになってしまいますが、今回この点については、例えば核酸も含めて意図した形でゲノムの遺伝子発現を操作すると。現状これはまだたくさん論文は出てきたといいましても、萌芽的な状況になっておりますので、果たして本当にこれがゲノムに改変が加わっていないかどうかというのは詳細に検討はしておりませんので、この核酸を新たに加えるという何かしらこの中でも定義付けというのは、ちょっと必要かなとは思いますが。

○福井座長 原山構成員、どうぞ。

○原山議員 この議論というのが親会の方で開始したとき——1年ちょっと前なんですけど——に対して技術そのものの進化というのはすごい速さで、当初の前提が大分広がってきているというのが現状だと思います。

例えば資料4の1頁の注釈のところ、「中間まとめ」におけるゲノム編集技術というのは、前提として多分CRISPR/Cas9が主なんですけれども、遺伝子の改変を行う技術であるというふうに定義付けているんですね。現時点で必ずしも改変しない使

い方というのが現実的になってきて、それが新たな知見を獲得する大きな手段になりつつあるというのを踏まえた上で、であれば一番最初の間まとめで限定的にと
いうか、この時点はこれが想定されたんですけれども、幅広に議論すべきではない
かというのが多分事務局からの提案だと思っております。基本的にはゲノム編集技
術を活用した場合をどうするかという話であって、その中でも特にCRISPR/Cas9、関
連する技術に関してということです。

○福井座長 米村構成員どうぞ。

○米村構成員 これも前回申し上げたことですが、この問題は、何のためにゲノム編集技
術を規制しなければならないかという点に関わる根本的な問題だと認識しておりま
す。つまり、ゲノム編集技術を規制する根拠が、後代に引き継がれる部分を変更す
るということの倫理的問題性に着目したものであるならば、エピゲノムの部分を改
変する行為は規制対象に含まれるべきではないと思います。

しかし、エピゲノム部分の改変を規制範囲に含めるお考えというのは、恐らくそう
ではない考え方を前提にしておられるのだらうと思います。それは、一体どういう考
え方に基づく規制なのかということ特定していただきたいと申し上げているわけ
です。余り広くとると広過ぎるので、狭めるべきであるというのは、私も全くそのように
考えているところであります、いたずらに規制範囲を広げる意図はありません。逆
に、私は、初期発生過程の人為的変更を規制根拠にするという先ほどの事務局の
説明では、規制範囲が際限なく広がりうることに懸念を抱いております。そこをきち
んと詰めてから先に進まないと一体何のために規制しているのか分からなくなって
しまう。そうすると、一体どの範囲まで規制対象に含めるのかということが明確でな
くなります。それは、将来に向けても非常に好ましくありません。新たな技術は今後も
どんどん出てきますので、新たに出てきた技術に対して規制が適用されるべきなの
かそうでないのかを一々議論し直さなければならなくなるというのは非常に非効率で
あります。

この場では、どういう考え方によって規制するのかということをお明らかにしておくべ
きであると思います。その後、その考え方を妥当としない状況が発生したというこ
とであればやむを得ませんが、そうでない限りは同じ考え方で新たな技術について

も同様に規制していく、あるいは規制の対象外としていくというように決めるべきではないかと私は思っております。

○福井座長 後代に引き継がれないゲノムの改変ではないものを含めるべきかどうかに関する基本的な考え方については何か御意見ございますでしょうか。

加藤構成員。

○加藤構成員 先ほどの学術会議の説明の中でありました英国のOct4でしたか。ああいうのは次世代に引き継がれるゲノム編集の研究をしているわけじゃないんですね。昔からの見方は、私たちは遺伝子を操作する技術を手に入れたと。けれども、遺伝子の働きについて、ゲノムの働きについてまだまだ知らないわけですね。特に初期の発生の段階についてまだまだ分かっていないことが多く、ですから、さらなる理解も必要ですし、さらに、その理解が進むといろいろな形で間接的・直接的に恩恵が得られると。その部分が新しく開けた領域なので、その新しい領域についての研究をどのようにい形で進めるかを議論している。したがって、直接的に次世代に伝わるゲノム編集以外の研究も入ってくるんじゃないかと私は思います。

○石原構成員 よろしいですか。

○福井座長 先に石原構成員。

○石原構成員 私も先ほどのお話のところで発言をするべきだったのかもしれないと思っておるわけですが、要点はやはり次の世代への影響あるいは先ほど来、米村構成員がおっしゃっていることを踏まえすと、胚を子宮に戻して子供さんが生まれてくることにつながるような研究なのかどうかというところが最大の要点になってくるべきであって、技術の範囲をここからここまではいい、ここからここから先は駄目というようなことを決めるというのは、それは本日の時点で決めることはできるかもしれませんが、1年後どうなっているかというのは誰にも予想ができません。

先ほどの御提言がどうしても曖昧に感じられて仕方がない理由というのはそれが原因であると思ひまして、例えば中にゲノム編集を含めたヒト生殖細胞、受精胚を実験的に操作することに対する国による法規制の必要性ということをおっしゃって

るわけですが、法規制が必要なのは実験的に操作することなのかどうかというところも私はかなり疑問を持っております。やはり我々は今、阿久津構成員のお話にありましたように、様々な科学が発展してきたというのは、そのような実験的な手法が行われたことによって発展してきたわけで、ただ、やはり最後のところでとどめるところはとどめなきゃいけない。それはどこかという、方法論の問題ではなくて胚を子宮の中に戻すかどうかというそこに収束させて、この議論は分離してやはりやっていくべきなのではないでしょうか。

この議論というのは、どこまでやっていいかという対象範囲のところに書いてありますが、ゲノム編集技術の範囲という書き方になっているわけですが、この話は、これはこれでももちろんやらなければいけないわけですが、規制であるとかということに関して明確化する部分というのは、この編集技術の範囲ではなくて、最終的な胚を移植するかどうかというそこを禁止するということが十分果たされるのではないかという気がしてならないんですが、いかがでしょうか。

○福井座長 それでは、町野構成員どうぞ。

○町野構成員 確認です。「臨床」という言葉がはっきりしないところであります。しかし、少なくとも、生命倫理専門調査会とそこから課題を割り当てられた本タスク・フォースは、子供を産ませるとのことまでの研究は検討の対象としないということにははっきりしていると思います。そして、学術会議の方の提言もこれは禁止するとしている点では一致していると思います。その前の基礎研究の方で問題なのは2つあります。1つはヒトの受精胚を扱う研究であると。これが内閣府が前からやってきたヒト胚の取扱いに対するその問題です。そして、もう1つはそれとは別の次元の問題としてあるのがゲノム編集です。これは前からゲノム編集というのは、今日の阿久津構成員のお話などを伺ってようように理解したんですが、前の遺伝子工学の時代に問題とされたことと問題は余り変わっていないと思います。

1つはやはり米村構成員とか多くの方が言われたように、そのとき確立した考え方は、次世代にわたるような臨床応用をしてはいけません。つまりこれは要するに子供を産ませて次々につなげるようなものはいけないということです。しかし、我々は、臨床応用は考えない、基礎研究にとどめるということですから、その点については余

り問題がないと思います。多くの国で問題にされているのは、臨床の方です。臨床につながるようなものは基礎研究を認めるべきでないという考え方はありうると思いますが、私はその考え方は提言自体もとっていないところだと思います。

もう1つは、体細胞のゲノム編集のように次世代につながらないような遺伝子の臨床研究をどうして規制しなきゃいけないのかという問題です。これは臨床の方に使われたときに何が起こるか分からない。言わば正に臨床的な、実験的な医療になるからだということだと思います。だから、この点を考慮しながらやはり研究をしなければいけないということになるだろうと思います。

以上のように、この2つはかなり私は違ったタイプの問題だろうと思います。これらは1990年以前からの議論をそのまま繰り返したからです、これが今変わってきているかということを知ると、私はちょっとそこら辺は分からない。

以上です。

○福井座長 それでは、山口構成員どうぞ。

○山口構成員 その範囲の問題でこの提言の(2)のところにもう一度戻りたいんですけども、今、欧州医薬品庁がゲノム編集を遺伝子治療でどう取り入れるかというもののリフレクションペーパー(影響評価報告)を出しています。その中に書いてあるのは、「specific gene modification」と書いてある。要するにいろんな薬剤を使ってやるようなエピジェネティックな話なんかはもちろん含まれていない。やっぱり特定の遺伝子を改変あるいは改変・修飾するようなことを一応入れている。そういうような形でのゲノム編集技術というものが新しく出てきて、今までの規制では対応できないというふうな言い方をしています。ですから、その辺をやっぱりここも含めて議論するというのが僕は妥当だというふうには思っております。

○福井座長 時間がなくて申し訳ないんですが、米村構成員どうぞ。

○米村構成員 1点だけすみません。先ほどの阿久津構成員の御発言を踏まえて考えますと、もし(2)の点を規制範囲に入れることが正当化できるとすれば、ゲノムDNAの塩基配列を変更させるおそれがあるという点であると思います。見かけ上はDNAを

切断しないように見える、あるいは見かけ上はゲノムDNAの塩基配列を変更させないように見えるけれども、しかし、変更させているおそれがある。その危険性のある技術であるというところを根拠にしているということであれば、これだけを抜き出して規制するということは辛うじて正当化できる余地があるように思います。それは先ほど町野構成員も言われたところでありまして、はっきりと塩基配列を変える研究と変えるおそれのある研究、この二類型を規制範囲にするということであるならば私は正当化が可能であると思います。

ただし、両者は同じ規制ではない。やはり別範疇として扱うべきであるということには申し添えさせていただきます。

以上です。

○福井座長 検討の範囲から外すということは問題だと思います。一応検討する中でその扱いは恐らく構成員仰ったような別の扱いになるとは思いますけれども、検討の範囲に残していくということは御了承いただければと思います。

すみません、本当に時間がなくて。それでは、第2項目の研究計画の審査体制について御意見を伺います。

神里構成員どうぞ。

○神里構成員 2の(1)の二重の審査という点に関しては、ほかの指針との整合性なども鑑みると、この方向性でよいかと思いますが、(2)については、関連する学会との連携はどうすべきかという話です。私としては、やはりもうこの議論は極めて専門性の高い話になってまいりますので、学会においては科学的な点において助言、お力添えが頂けるとよいのではないかというふうに考えております。やはり受精卵という普通の体細胞とは違うものを使う研究の必要性、妥当性、そして、受精卵を使う数などについても科学の立場からの御意見が頂ければと思います。そうなりますと、倫理審査委員会あるいは国の委員会での関与ということも考えられますけれども、どちらかといえば、倫理とか指針適合性というよりも科学の面からの研究計画などの審査をしていただければと思っているところです。

ただ一方で、このように言っている、学会の側(がわ)からして人的資源の問題、お金の問題などもあるかと思しますので、實際上どのぐらいの関与が現実的なのかということをお教えいただければと思うんですけれども、いかがでしょうか。

○福井座長 いかがでしょう。金田構成員お願いします。

○金田構成員 正に今仰ったようなところで私どもは協力させていただこうというふうに思っていて、科学的な合理性とか技術の妥当性というところを判断する。しかし、前に生命倫理専門調査会でも出ましたように、責任はやはり各組織のIRB (Institutional Review Board: 研究倫理審査委員会)にある。そこから上がってきたものを学会だけではないというのを私どもは常に言っていて、国が色々な人たちを入れた審査会をつくっていただいて、その中に学会員が入るという形であれば協力させていただく準備はいつもあるということでありまして、それを学会だけがやるということに関しては非常に大きな問題もありますし、先ほども申し上げたような人的資源もあると思しますので、そういうやっぱり国が関与するというところでの権威付けというのも必要であるというのは常々申し上げてきましたので、そのような形をとらせていただければ一番いいかと思っています。

○福井座長 ほかにいかがでしょうか。

藤田構成員どうぞ。

○藤田構成員 個人的には、二重審査は若干厳しいかなというふうには考えております。もちろんヒト胚を研究に利用することなので、通常の医学系の指針と同様の審査、同様の対応というのでは軽いだらうと。やはり生命の萌芽を扱うということで、きちんとした対応、特に審査委員会ですと発生学の専門の構成員ですとか生殖補助医療専門の構成員とか、そういった専門家の方がきちんと入っている審査委員会の中で審査するということが恐らく必要になるだろうというふうには考えております。

ただ、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針」や「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」と同じ審査ということが根拠として妥当かというところに若干疑問がありまして、例えば「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関

する指針」ですと、新規に作成する、生を受けない人の生命の萌芽を研究目的のためにつくって滅失するということが、道徳的に高い要件が問われる。そこで二重審査が必要であろうということは理解ができる。また、遺伝子治療等の臨床研究に関する指針では、やはり臨床研究で人に投与する等といったことがあるので、そこにおいても高い要件が求められるだろう。あと、ES細胞の樹立の指針に関しても二重審査、これは同じように胚を滅失するというに加えて、それを広く将来的に使う、広く分配するということが前提にあるゆえの二重審査ということがあるのかなど。それを考えた場合に、新規作成を行わない、ヒトに投与しない、かつ広く分配することを想定していないといった研究において、これらと同じような二重審査が本当にどこまで必要なかということは若干思っております。

なので、二重審査か一重審査かというよりも、もう少し選択肢の幅を広げて、例えば国への報告とか登録とか、あるいはこういったところで学会への登録とか報告、審査、そういった手続きでの選択肢の幅についても検討に入れてもいいのかなどいうことは考えております。

以上です。

○福井座長 それは研究計画の内容によって違う審査体制を作るということですか。それとも何か…。

○藤田構成員 いや、そうではないです。

○福井座長 町野構成員どうぞ。

○町野構成員 非常に重要な御意見だと思います。ES細胞のときにまず樹立と使用両方について二段審査の体制をとりました。これはとにかく一番最初のヒト胚の研究であるので、なるべく慎重に、そして、国の方がこれについて責任を持つという体制で開始したためです。ES細胞を樹立することと樹立された細胞の使用とは別の問題であろう。さらに、その使用についてはかなりの件数が増えてきたということもあって、結局使用の方は二段審査を廃止して、現在2つの指針に分かれています。つまり使用の方についてはIRBで認め、そして、国の側(がわ)に報告するという体制になっているわけです。

したがいまして、いかに円滑に、しかも、適切に研究が進められるかということが問題なわけですから、そのことを考慮した上でこのような今までのES細胞の樹立、それから、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針」のような受精胚をつくって研究する、それと同じような審査体制でいいのか、それとももうちょっと適切な方法がないのか、そして、非常に審査が遅れるという批判が強かったわけですから、そこらを除くような、しかし、拙速じゃないようなものができるという体制をつくる必要があるかと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

米村構成員どうぞ。

○米村構成員 私は、総合科学技術・イノベーション会議の生命倫理専門調査会において、昨年来議論されてきた学会による審査体制というものの具体的な中身がどういう議論であったのかにつき正確に把握できてはおりませんが、先ほど金田構成員が御説明になった学会というか専門家による審査の枠組みというのは、そのときの議論とはかなり違う中身のものになっているのではないかということを感じました。それがよいかどうかというところが一つの問題であろうと思います。

と申しますのは、今正にお二人の構成員から御指摘いただいた二重審査の問題と重なる点ですが、国が何を審査するのかということが一つの重要な論点であるように感じております。例えば、国がゲノム編集技術の学術的な意義ないしは有用性というところまで審査対象に含めて、これはよい研究である、悪い研究であるということを決める、そしてそれをもとに研究の実施を許容するか否かを判断するということであるとすると、私はこれはかなり問題であるというふうに考えております。

基本的には、安全性とか技術面の審査は国が行ってもよいと考えておりますが、科学性・有用性や倫理性などについて、国が審査するというのは、私には非常に違和感があります。昨年来の生命倫理専門調査会での議論というのは、その部分は学会が審査するという建前であったと私は認識しております。国が二重審査を行うということ私を一概に否定するわけではありません。やはり国が審査すべきこともあるだろうとは思っておりますけれども、少なくとも科学性、有用性、倫理性などにつ

いては、専門家会議が国と独立に判断するという枠組みにしていきたいと思っております。それが恐らく昨年来の生命倫理専門調査会の議論でもあったというふうに私は理解しておりますが、間違っておりましたら御指摘いただければと思います。

○福井座長 金田構成員どうぞ。

○金田構成員 あのときは登録制にして、学会のところに登録してもらってということだったんですね。それで、技術的に私はそれでいいと思うんですけども、色々抜け駆けをされる危険性というのは十分あると。ですから、ここがやはり審査をするんだということを国のある程度お墨付きを頂かないと、学会がやっても勝手にそういうところに審査を受けずにやってしまうということをいかに防ぐかというのが議論になっていまして、それに学会が主体だけれども、やはり内閣府からも色々法律家の構成員にも入っていただいて、一応議論するような、審査をするような体制をつくって、そこで必ずそこを通しなさいというようなことを社会に認めていただくということが必要ですよということを申し上げたんです。ですから、今までここに書いてあるような遺伝子医療とか生殖補助医療の二重審査のようなものに私は実質的にはならないと思っているんですけども、しかし、学会だけに任せておいていいのかというところがそこでは問題になっていまして、今言ったようなことになりました。

それともう一つ、藤田構成員もおっしゃったことを私は十分懸念はしていますけれども、やはり現実的に大学のIRBはよくても、そのほかの民間のIRBの水準というのが非常に大きな問題であるという議論がありまして、ですから、そういうところがどんなものを出してくるのかというのが分からないという実態がありましたから、まずはそういう学会も入ったような審査体制を作って、それで徐々にそれは移行して、おっしゃったような形に移行していっても、将来はいいんじゃないかなというふうには思っていますが、非常に今までのようなガチガチの二重審査でという想定ではないということだと考えています。

○福井座長 それでは、この検討課題につきまして、最後に原山構成員からお願いします。

○原山構成員　そもそもこの目的というのは、円滑に必要となる研究が進められることを願っているというのが根源にあります。

ですので、何重にも審査して、それに縛りをつけるという考え方では全くないんですが、一つこれまでの議論の中で、機関内の審査委員会だけで十分かという議論があつて、さらに、そこで判断し切れない場合、なかなか裁き切れない場合には、何かが必要だという議論で、学会と議論しながらというのは次の段階でありましたと。

始めの考え方というのは割と柔軟な対応が可能となるというふうに想定したんですが、やはり何かあったときの、いわゆる責任体制というのが明確にならないということであつたので、では、ここに国と書いてあります。これはこの国という前提、その階層なんですけれども、どのような形でこれを運用していくかということをご議論していただいた上で、なるべく規制のための規制ではなくて、審査手続きだけでなく、責任体制や後々の事を含めて円滑に研究の実施が可能なやり方というのを導いていただければというのがあります。

それから、可能であればなんですが、まずやってみないと分からないところが多分にあるので、まずはこういう前提から開始した上で、先ほど町野構成員が仰ったように、回していくうちに一つでいいのであればそちらに持っていくことも可能だというふうに、そういう柔軟なものをこの中に、何らかの形で埋め込んでいきたいと思ひます。

○福井座長　私もその方向で進められればと思ひます。今日全て結論を出すことは不可能だと思ひますので、引き続きこの課題についても御議論いただければと思ひます。本日は残りの二つの議題についてもできる範囲内で御意見を伺いたと思ひますので、3項目めの遵守事項についてはいかがでしょうか。何か御意見ございましたら、御発言をお願いしますが。

ヒト受精胚の取扱いに当たつての遵守事項ということですが、これ以外で、ヒト受精胚の入手制限及び無償提供、提供を受ける際のインフォームドコンセントの実施、取扱期間の制限、個人情報保護等以外に、特に留意すべき事項はございませうか。

事務局、どうぞ。

○事務局 資料4に記載しておりますのは例示でございますので、参考資料の3を御覧ください。基本的考え方の文章をそのまま抜粋しておりますので、見にくいところがあることは御容赦ください。

基本的考え方の中で規定している遵守事項というのは、参考資料3にあるように研究に用いた受精胚を臨床には用いないこと、入手制限・無償の提供、インフォームドコンセント、胚の取扱期間等が規定されます。ですので、最低限、資料4の例示に載っていない部分も参考資料3に基づき御議論いただくことが必要と考えております。

○金田構成員 1点だけ小さなことで、今回ちょっと違うのは、ゲノムの研究をするということとして、ですから、様々なゲノム解析がされると思いますので、得られた解析情報の保護と、適切な利用といいますか、ゲノム指針の方で出てくるような内容が1項目要るのかなと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、4の規制の枠組みの考え方については、いかがでしょうか。

指針による枠組みでは対応が困難な課題、法的な規制により対応できる事項及び課題となる事項などが挙げられておりますが、事務局から何か補足説明はありますか。構成員の先生方から意見を出しにくいような書き方になっているのかもしれませんが。

○事務局 事務局でございます。

指針による枠組みでは対応が困難というのは、米村構成員、町野構成員も以前から何度か御発言いただいておりますように、行為を縛ることというのは、指針では強制力を持ってはできないという限界がございます。

ですので、そういった点を踏まえて、他にどういう点が、指針レベルでは困難なのかという点について御議論いただければというか、意見を頂ければと思っています。

また、法的な規制につきましては、以前から指針とは異なり制定に時間がある程度掛かってしまって、それが研究の推進に対して逆向きのブレーキにもなるし、制定されるまでの間に対象となる研究の進め方が無いために、研究現場の混乱ということもある、との御意見も頂いていますので、そういった観点からどのような課題があるのか。また、どのようなことができるのかといった点について御意見をいただければと考えております。

なお、指針があるから法律ができないというのではなく指針があっても法整備をした事例は過去、幾つかありますので、そういったことも参考に御議論いただければと考えております。

○福井座長 法律にした方がよい理由などが挙げられれば、お願いしたいんですけども。

加藤構成員どうぞ。

○加藤構成員 法律にすべきかかどうかについては両方の意見があるようで、ここで更に議論をしていく中で明らかになっていくのかなと思うんですけども、1点、ゲノム編集の倫理や規制の議論などする際に、外国で言われていることが一つありまして、多分間違っていないと思うんですが、カナダとオーストラリアではクローン技術を規制するために、あくまで臨床応用についてなんですけれども、関連の領域の規制をするために法律を作ったと、かなり前に。

ところが、それがあつたために、最近、今日も話題になりました、ミトコンドリアのあの核置換といった手法が、自動的に禁止になっているということです。しかし法律なのですぐには変えることができない。社会の中で、賛成側、反対側の両方の意見を出して議論しようと思っても、法律が先に枠を決めていると。

ですから、注意をしないとイケないですねという参考情報として発言しておきます。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

神里構成員どうぞ。

○神里構成員 このゲノム編集に限った話ではないんですけども、先ほどの審査体制のところでも、二重審査がいいのか、あるいは学会による科学的な審査についての、新しい体制を作るのかという御議論があったわけですが、多分、基本となるヒトの受精胚の研究に関する規則をどうするのかというところの土台がないので、なかなか難しい判断を迫られると。

ゲノム編集だけ飛び抜けた、変わった方法をとると、その後の整備というのもしびつになってしまうということもありまして、同時並行でヒト胚の研究に関する規則というものも議論をしていった方がいいのではないかと思います。

○福井座長 ヒトの受精胚を扱うことそのものの倫理性ということだと思いますが、ほかにはいかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、まだまだ御意見あろうかと思えますけれども、議題5のその他に移ります。

前回のTFにおいて、構成員から幾つか御質問が出ておりました。それを受けて、石原構成員から資料を御提出いただいておりますので、御説明をお願いいたします。

その後、文部科学省からも補足説明がありましたら、御発言をお願いします。

どうぞ。

○石原構成員 はい、分かりました。

前回のときに、現在、ヒト胚を用いる可能性のある研究について、日本産科婦人科学会の会告ではどのように組み入れられているかという御質問がありましたので、日本産科婦人科学会の会告をお手元に配付させていただきました。

一番後ろにありますのが、平成14年に改定されたことが書いてありますが、そもそもこの会告が、最初にヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する会告という

のが出ましたのが、昭和60年の3月であります。昭和60年でありますから、1985年
であります。

1983年に、我が国では東北大学で最初の体外受精の子供さんがお生まれになっ
たということが知られているわけではありますが、その時点で既に胚を用いる基礎的な
研究というのは行われておりましたために、この会告が作られたわけであります。

この会告は、その後の歴史的な経緯を申し上げますと、平成13年に先ほど来お
話が出ております、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針が出まして、このため
にはヒトの胚を滅失する必要があるために、お手元の紙の1枚めくったところにあ
ります、下線の引いてあるもの、「なお、受精卵はヒト胚性幹細胞(ES細胞)の樹立の
ためにも提供できる」というのを加えることが目的で、会告がこの部分だけ変更され
たわけであります。

つまり、それ以前は何だったかという、そこの上にございますように「生殖医学
発展のための基礎的研究」及び「不妊症の診断治療の進歩に貢献する目的のため
の研究に限って取扱うことができる」。

ESというのは、ES細胞が樹立された後に、それが更に利用されるという大きな広
がりを持った研究であるために、それまでの枠組みではとても胚を提供するというこ
とに結び付かない。その結果、右にございます「研究に対する見解と、これに対する
考え方」という解説文書もありますが、そちらにつきましてもこのESに関連する部分
だけの追加が行われたわけであります。

現在、この会告がその後どうなったかといいますと、平成25年、これは一番最後
の紙であります、これが一部改定された会告であります、これもほとんど内容
的に変わっていないのですが、何が変わったかという、この平成25年までの前後
にいわゆる指針ですね。ガイドラインといわれて様々な指針が出まして、それにつ
いて産婦人科学会の会員が認識をして、それをフォローしなきゃいけない、また、法律
も幾つもその間、先ほど来お話に出ております、クローン法を始め、法律ができた
ので、そのことを含めてそちらを強調する部分を追加したということでありませ

したがいまして、基本的なこのヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解というのは、昭和60年3月の発表になったものが今日まで生きています、ということでございます。

産婦人科学会は、法律その他が未整備、法律もガイドラインも何もない中で、きちんとした自己管理といいますか、自己規制において、これまでとてつもない研究が行われたということは少なくともないというふうに、少なくとも知られてはいないというのが現状に至る経過でございます。

以上、御報告申し上げました。

○福井座長 ありがとうございます。

文部科学省の方から何か補足説明は。

○杉江安全対策官(文部科学省) 文部科学省でございます。

今、石原構成員から御説明がありましたように、余剰胚に関する研究も含めて、この会告に基づいて対応されていると考えております。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明につきまして、何か御意見、御意見。

町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 具体的に聞きたいんですけども、余剰胚研究がこの現在の学会の会告に基づいて行われている例というのが、現在でもあるのでしょうか。

○石原構成員 しばらく余剰胚を用いる研究の研究申請というのはありませんでしたが、前回の倫理委員会の際に申請がございました。

ですから、現在はあります。

○町野構成員 それが非常に私は前からやはり問題ではないかと思っています。それは文部科学省の方にもこの場で申し上げたことです。確かに会告はできたのは非常に早かった訳です。昭和60年ですから。その後ESの問題とか、そこで指針が作られ、さらに、その後ヒト胚の取扱いに関するという生命倫理専門調査会の報告書が出、その段階で既に、結局国が受精胚を取り扱う研究については、国がこれを関与すると。これが解除すると、認めない以上は、これは他のところに認めさせない趣旨だという体制を、私は確立したとい理解していたのです。

そのような議論になった経緯というのが、そのときにその時点で、そのヒト胚の取扱いに関する検討会の中で出てきたのが、そのときは受精胚を作って研究するということは学会でもやっておりませんというような説明があったので、だから、これを認めるとするならば、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する指針」のようなものを作らなきゃいけないということですが、できたという経緯から私はそのように思っておりまして、したがって、その会告自体でこれに従ってできるというのは、私はちょっとこれはそういう解釈ができないんじゃないかと理解しております。それが一つ。

もう一つは、したがって、かなり後でできたヒト対象の研究倫理指針ですね。その適用でもってそれができるということも、これはかなり大きな誤りであるというふうに私は申し上げております。

いずれにせよ、今のような体制、生命倫理専門調査会の報告書、それから、国のこれまでのヒト胚研究についての体制というものが、他のものは排除するかどうかということは、私はこれは当然だという具合に思っておりましたので、前々回か前回か忘れましたが、非常にショッキングな報告をありがとうございましたというぐらい申し上げたんですけども、これは恐らくヒト胚のその上の方の、親の部会の方でもう一回議論をしていただくということが必要じゃないかと。私が理解していたことは全然常識ではなかったということを知りましたので、そういうわけでございます。どうも。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかには御意見はございませんでしょうか。よろしいですか。

一つ一つ議論を続ければ、何時間かけても終わらないようなテーマなのに、短い時間しか取れなくて恐縮です。時間も迫ってまいりましたので、本日はここまでの議論とさせていただきます。

追加の御意見や、補足のコメント等がございましたら、事務局の方では会議終了後1週間をめどにお願いしたいということです。電子メールで事務局まで御連絡ください。

それでは、次回のTFの日程等について、事務局からお願いします。

○加藤参事官 次回のTFは、11月21日火曜日の午後1時から午後3時に開催を予定しております。TF会場は中央合同庁舎8号館8階の中会議室、この建物ではなくて、内閣府が入っております建物でございますので、場所については御注意ください。

あと、先ほどありましたように、今日の会議の議事録等については、また御連絡させていただきます。御確認をお願いします。

あと、追加の御意見等につきましても、その際に御連絡いただければと存じますので、よろしくをお願いします。

以上でございます。

○福井座長 長い時間、御議論ありがとうございました。

それでは、これで閉会といたします。