

資料 1

第 6 回「ヒト胚基本的考え方」TF

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会

第 5 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・フォース議事概要（案）

日 時：平成 29 年 11 月 21 日(火) 13:00～15:00

於：中央合同庁舎第 8 号館 8 階 特別中会議室

出席者：

(構成員) 青野由利、阿久津英憲、石原理、伊藤たてお、加藤和人、原山優子、
福井次矢、藤田みさお、町野朔、松原洋一、米村滋人

(招聘者) 文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 課長 永井 雅規

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 安全対策官 杉江 達也

厚生労働省 大臣官房厚生科学課 研究企画官 下川 昌文

厚生労働省 こども家庭局 母子保健課 課長 北澤 潤

(事務局) 山脇 良雄 統括官、生川 浩史 審議官、加藤 祐一 参事官

議 事：

1. 開 会

2. 議 題

(1) 「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」報告書（素案）について

(3) その他

3. 閉 会

(配布資料)

資 料 1 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」報告書（素案）

(参考資料)

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（第 4 回 TF_資料 2）

参考資料 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・フォースにおいて整理が必要な主な論点（案）（第 4 回 TF_資料 4）

参考資料 3 早急な検討が必要な事項について（第 105 回生倫調_資料 3）

参考資料 4 今後の検討方針

○福井座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから「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・フォースを開催させていただきます。構成員の皆様には、御多忙の折、御参集いただきましてありがとうございます。

最初に、事務局から、本日のタスク・フォース構成員の出席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 出席状況を報告させていただきます。本日は、神里構成員、山口構成員、金田構成員から事前に御欠席との御連絡を頂いております。米村構成員は少し遅れて出席されるのではないかと思います。遅れています。

タスク・フォース構成員総数14名のうち、現時点で過半数以上の11名の構成員に御出席いただいております。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。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

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、議事次第に記載しておりますように、資料1及び2の2種類、あと、参考資料として1～4まで4種類でございます。

不足、落丁等がございましたら、事務局まで御連絡ください。あと、円滑な議事の進行のため、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 お手元の議事次第にございますように、本日は議題が3つ用意されています。

最初に、議事1に移りたいと思います。

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、前回の議事録についてでございますが、資料1にございますように、事前に構成員

の皆様には御確認いただいておりますが、何か訂正なり御意見はございますでしょうか。

ないようでしたら議事録につきましては、御了解いただいたということで進めさせていただきます。

本議事録は、タスク・フォース運営規則第9条の規定に基づいて公開いたします。

続きまして議事2に移りたいと思います。

前回の第4回タスク・フォースにおきまして、参考資料の方を御覧いただきたいと思いますが、参考資料1の「検討の進め方」を御承認いただきまして、その「検討の進め方」に従って、参考資料2の「整理が必要な主な論点」について御議論いただきました。その過程において構成員の皆様から頂きました御意見に基づき資料2として、「報告書(素案)」が提案されております。

その提案につきまして事務局より説明をお願いいたします。本日は、この素案についての御議論が大部分の時間ということになりますのでどうぞよろしくお願ひします。

○加藤参事官 今から20分ほどの時間を頂き、「報告書(素案)」を最初から最後まで通しで説明します。報告書素案に沿って読み上げますが、時間が限られていますので必要な部分に限り、一部は読み飛ばすことを御承知ください。

報告書案1頁の1、経緯、行番号6を御覧ください。

「生命倫理専門調査会」においては、平成12年の「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」の附則第2条が規定する「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討」に資するべくヒト胚の取扱いに関する社会規範の基本的考え方を示すものとなることを意図して平成16年に「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を取りまとめた。

行番号15に移ります。その後、ゲノム編集技術という新たな手法が開発されヒト受精胚研究にも適用され得ることとなったことから、生命倫理調査会においては、

「基本的考え方」の方針に則り、検討を行い——行番号19に飛びます——平成28年に「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について（中間まとめ）」を公表した。

研究開発の進捗が極めて速く、疾患等の遺伝子解析等による病因分析技術等の進展とあいまって生殖補助医療、遺伝性難病等の根治的療法の開発へつながることが期待されている。

行番号27に移ります。このような現状に鑑み生命倫理専門調査会では、平成29年5月19日に「今後の検討方針」をまとめた。この検討方針ではゲノム編集技術のような最先端技術のヒト受精胚への応用に当たっても生命倫理の遵守と研究の推進の両立が可能となるよう、「基本的考え方」の見直しも含め検討を行い、その検討結果を受け、関係省庁において、——2頁目に移ります——所要の「指針」等の検討を促すとした。

検討対象としては、中間まとめの議論の深化に加え現在研究開発が進められている、核置換、新たなゲノム編集技術等遺伝子改変技術のヒト受精胚等への応用に関する科学的研究及び医学応用に係る計画から実施に至るまでの在り方とし、議論の内容については、広く国民とも共有していくこととした。

これらを踏まえ生命倫理専門調査会の下に、本タスク・フォースを設置し、これらの課題について「中間まとめ」で示された考え方を含め集中的な検討を行い、現時点までの検討結果を本報告としてまとめた。

2、タスク・フォースにおける検討。本タスク・フォースにおいては、「基本的考え方」で示された以下の基本原則等を基点として検討を行ってきた。

ボックス内に移ります。(3)ヒト受精胚の取扱いの基本原則。ア「ヒトの生命的の萌芽」であるヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

イ原則の例外。人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、受精胚を損なう——3頁目に移ります——取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

ウ、原則の例外が許容される条件。生命科学や医学の恩恵・期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人への安全性に十分な配慮がなされること、社会的に妥当なものであること、この3つの条件を全て満たす必要がある。

また、人の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう適切な歯止めを設けることが必要である。

4. 制度的枠組みとして、ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前に限ることとしている。

(2) タスク・フォースにおける検討内容。「中間まとめ」で示された論点について「基本的考え方」に立ち返り更に検討を深めると共に、遺伝子改変技術のヒト受精胚等への応用等に係る検討事項が生命倫理専門調査会から提示されたことを受け、研究目的及び医療応用について以下のとおり検討を行った。

①研究目的について。当初の検討事項として、「中間まとめ」において報告された「生殖補助医療研究」、先天性の難病を含む「遺伝性疾患(先天性)研究」、以下「難病等遺伝性疾患研究」と申し上げます。「疾患(がん等)研究」を目的とする基礎的研究を対象に「指針」等の制度的枠組みについて検討することとした。検討結果は、以下の i)～iv)です。

i)では、ゲノム編集の手法の簡便化及び必要となる材料等の入手が容易になっていることなどから、——4頁目の行番号4に移ってください——以上の状況から、ヒト受精胚の遺伝子改変が意に反して誘発されてしまう懸念がある。

このような状況に鑑み、まず「生殖補助医療研究」を目的とする基礎的研究に対する適切なルールを策定する必要があり、そのため速やかに「指針」の策定を行うことが望ましいとの結論に至った。

行番号11に移ります。文部科学省、厚生労働省においては、「3 生殖補助医療研究を目的とする「指針」の策定における留意事項」に示す内容に沿って「指針」の策定作業を速やかに行うよう期待する。

ii) 「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患(がん等)研究」を目的とする基礎的研究に係る検討については、生命倫理専門調査会において、病因解明等へのゲノム編集技術等の適用に関する学会等の見解を得た上で、その結論を受けて、「指針」等の制度的枠組みについて、速やかにタスク・フォースにおいて検討を行うこととする。

iii) 「核置換」等の事項については、今回の対象となった事項の検討が終了した後に、速やかに検討を行う。

iv) 以上の i) ~ iii) に関連する「指針」等の策定を行う場合においては、複数の細分化した「指針」等の策定をするのではなく、先行して策定した「指針」等を順次拡充していくこと等により可能な限り包括的な「指針」として策定していくことを目指す。

②医療応用について。「中間まとめ」では、オフターゲット発生、モザイク発生に伴う危険性があること、他の遺伝子等への影響を及ぼすか確認できていないこと、世代を越えて遺伝子改変の影響を及ぼしそれに伴う危険性を払拭できる科学的——次の5項目に移ります——な実証が十分でないこと等の課題が示された。

行番号5に移ります。これらに加えて、ゲノム編集技術は、編集の痕跡が残らず遺伝子改変の確認が困難であること、個体発生への影響が不明であること、母体への影響も把握されていないこと等も危惧されていることから、「中間まとめ」のとおり、タスク・フォースにおいてもゲノム編集等を行った受精胚を、ヒト又は動物の胎内へ移植する等の医療応用については現時点で容認することはできないとの結論に至った。

3、生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項。(1)研究対象とすることが認められる「ヒト受精胚」について。

「基本的考え方」においては、「研究材料として使用するために新たな受精により

ヒト胚を作成しないこと」を原則としている。「中間まとめ」においては、——行番号19に移ります——「ヒト受精胚を新たに作成して当該研究を進める必要性は、現時点で確認されない。」としている。

「基本的考え方」の原則に照らし合わせれば、——行番号23に移ります——研究での利用及び滅失を前提としていることから、「原則」の例外である人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応える目的であったとしても安易に研究に用いるべきではない。従って、ゲノム編集技術等を用いるヒト受精胚の作成・利用にあたっても、その利用目的の科学的な合理性、社会的な妥当性及び必要性に加え、研究用新規作成胚でなければ解明することができないとする科学的根拠が必須であり、これらの条件を満たしているかについて慎重に検討を行う必要がある。

以上のことから、「生殖補助医療研究」を目的としたゲノム編集技術等を用いる場合、当面は、生殖補助医療の際に生じる余剰胚に限ることとし、——6頁目に移ります——このような研究に新たにヒト受精胚を作成・利用することは禁止とする。

なお、新たに受精胚を作成する研究については、生命倫理専門調査会においてその必要性等について改めて検討を行った後に、本タスク・フォースにおいて研究用新規作成胚等を用いた研究についての取扱い等に係る検討を行うこととする。

(2) 対象とする技術の範囲について。

行番号10に移ります。後の世代にまで影響を及ぼすおそれのある遺伝子の変更等を行う技術とし、ゲノム編集技術に加え、ウイルスベクター、プラスミド等を用いた技術も対象とする。ゲノムDNAを切断せず特定の遺伝子発現を制御する技術についても、ヒト受精胚の初期発生等での個体発生等への影響、他の遺伝子への間接的影響が判明していないことから、後の世代に影響を及ぼすおそれがあること、個体発生に対する影響も危惧されることから対象とする。

ミトコンドリア移植については、移植されるミトコンドリアの遺伝子情報が追加されることに加え、後の世代にまで当該遺伝子が引き継がれることから対象とする。

その他遺伝子改変技術についても対象とする。

これらをまとめますと、7頁の①から⑤となり、「指針」では、これら技術を包括的に対象とした規定とすることが望ましい、としています。

7頁目に移ります。(3)研究計画の倫理審査体制について。倫理審査体制を検討するにあたって参考となる既に策定されている「指針」として、記載のとおり3つの「指針」があり、①審査体制については、<案の1><案の2>を併記しています。

<案の1>「機関内倫理審査委員会」においては、最新の技術に対応できる審査に必要な人材・能力、国内での標準的な審査水準等を必ずしも十分に確保できない可能性がある。また、既存の「指針」においては、「機関内倫理審査委員会」及び「国」によって「指針」への適合性についての確認を行うこととなっている。

以上のことから、当面これら既存の「指針」と同等の「機関内倫理審査委員会」及び「国」による2段階の審査とすることが適当である。

8頁目に移ります。関連の研究開発の動向、各機関の倫理審査委員会の審査内容の評価、今後策定される「指針」等の制度的枠組みに基づく遵守状況、国際的状況等に基づき、一定の期間を経た後、審査体制について改めて検討を行い必要な改善を図ることとする。

以上が<案の1>です。

<案の2>に移ります。

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」においては、当初、ES細胞の樹立と使用の双方について「機関内倫理審査委員会」及び「国」による2段階審査となっていたが、その後の見直しによって、ヒト受精胚の滅失を伴わない既に樹立されているES細胞を使用する研究の審査については「機関内倫理審査委員会」のみとし、「国」へは、届出を行うこととなった経緯がある。

今回対象としている研究は、新規に胚を作成しない、ヒトの胎内への移植を行わない、広範囲にヒト受精胚を分配することはない研究であることから、平成26年の「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」と同様に、審査は「機関内倫理審査委員会」のみとし、「国」へは届出を行うこととすることが適当である。

以上が＜案の2＞でございます。

②関連する学会等との連携について。審査に当たっては、個々の研究に対して、ゲノム編集技術等に係る知見のみでなく、生殖補助医療研究、ヒト受精胚での初期発生等の研究、動物に対する研究、その他関連する研究等の知見に加え、医療現場、国民・患者等を含めた幅広い観点から検討を行うことが必要である。

以上のことから——行番号11に移ります——研究に関する学会、医療関係団体等の意見を踏まえて行うことが必要である。

(4)ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項等。遵守事項については、「基本的考え方」——9頁に移ります——に規定される事項を基本として検討を行うことが適当であるとして、ボックス内に移ります。

研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の入手制限及び無償提供、適切なインフォームドコンセントの実施、胚の取扱期間の制限、記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、提供者の個人情報の保護、適切な情報の公開等を定める必要がある、とされています。

研究によって得られるゲノム解析情報等は、「基本的考え方」に規定されている事項に追加して検討対象とすることが望ましい、として、丸に示しますように、ヒト受精胚の遺伝子情報の保護、管理及びその利用、研究目的等に係る国民の理解を深めるための普及啓発が挙げられています。

行番号12に移ります。文部科学省・厚生労働省が作成する「指針」については、案が作成された段階で総合科学技術・イノベーション会議において確認を行うこととする。

4、規制の枠組みについて。ゲノム編集技術は、その利用範囲が急速に拡大していることから、早急な対応が必要となっている。このため、まずは「指針」の策定を先行させることとした。

しかしながら、タスク・フォースにおける検討では、「指針」の他に法律による制度

的枠組みの必要性についても検討が必要であるとの意見が出された。また、日本学術会議の提言においても——10項目に移ります——「国による法規制の必要性について検討することを提言する。」としている。

これらを受けて本タスク・フォースにおいては、法律等の「指針」以外による制度的枠組みについても検討を行い、出された意見を以下に示す。生命倫理専門調査会においては、これらを参考としながら「指針」以外の制度的枠組みに関する議論を深めていくことを期待したい。

1つ目の丸ですが、「指針」を策定することによって、研究目的でのヒト受精胚の取扱いについては一定の制度的な有効性が期待できるが、医療目的での取扱いについては有効ではないことから、法律による規制が必要である。

2つ目、個々人の倫理観や生命観を反映して、国民の意識も多様であり、今すぐ強制力を有する法制度として整備するのは容易ではない。また、法制度を設定するには、一定の期間等が必要である。

3番目の丸です。技術の進展に遅滞なく対応するという観点から、まずは「指針」を先行して策定した上で、法制度については、新たに作られる「指針」等の遵守状況、ヒト受精胚を取り巻く社会状況等を勘案しつつ、検討を進めるという方策もあり得る。

5、まとめについては、以上の説明と重複しますので、省略させていただきます。

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、御意見、御質問をお願いしたいのですけれども、5つの項目から成っておりますので、順を追って、項目ごとに御議論いただければと思います。

最初に、1の経緯です。1頁とそれから2頁の上3分の1程度ございますが、この部分につきまして、何か御意見、御質問等ございましたらお願いいたします。

伊藤構成員、どうぞ。

○伊藤構成員 この後、多分お話しされるのだと思いますが、この2頁目の5行目、「広く国民とも共有していくこととした」とありますけれども、これは具体的なことまではまだ分からなくて、ここでは、とりあえずこういう言葉での表現ということだけということを理解していいのでしょうか。何かもっと、本当は考えているところがあるのかどうか含め、お考えいかがでしょうか。

○福井座長 いかがですか。何かシンポジウムを行ったり、それから…事務局、どうぞ。

○事務局 事務局でございます。

方法論としては、最近ですとインターネットを使ったものから、先ほど座長がおっしゃったようなシンポジウムという、少し大きめの形のいろいろなものがあると思います。

ただ、ここである程度、具体的なものを出してしまって、逆に縛りをかけてしまうというのは、ちょっと怖いところがございますので、それは研究の内容とか、それに對して興味を持っている方、あと、伝えたい対象というものに合わせて、それぞれが研究者のサイドでも独自に考えていただきたいということで、こういった記載とさせていただいております。

○福井座長 原山構成員、何か御意見ございますでしょうか。

○原山構成員 この報告書の素案の書き方はこれなのですが、実質的な話を、今日の議題の「その他」のところで少しお話しあわせておきました。

具体的な行動としてシンポジウム、あるいはもっと簡便なワークショップ的なものを幾つか、今、少し準備しております。その辺を「その他」のところで再度、お話しさせていただければと思います。すみません、この議題3のところです。

○福井座長 ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。

加藤構成員。

○加藤構成員 実務的な話なのですけれども、なぜタスク・フォースが必要だったかという

ことが書いていないと思うのですが、これは、こういうものを出すときに書かないでいいのでしょうか。生命倫理専門調査会の方では、なぜ要るのか、それから、どれぐらい調査会と共有できるのかという話もありましたのですが。

○事務局 事務局でございます。

基本的に、タスク・フォースの今回、報告書となっておりますので、生命倫理専門調査会に議論の場が移ったときに、当然、設置した生命倫理専門調査会としてなぜ置いたかというようなものも、記載できればと思っていたところでございますが、今回はタスク・フォースということから考えると、入れていないというところでございます。

○加藤構成員 よろしいかと私は思いますが。

○福井座長 どうもありがとうございます。事務局どうぞ。

○加藤参事官 補足的な説明でございます。本日の参考資料4を御覧いただけますでしょうか。

報告書には、今回は、素案には書いてございませんが、検討組織、参考資料4の時点では、タスク・フォースの役割として、「集中的に検討を行い、効率的に結論を得ることを可能とするために」というような御指摘の目的等は、5月19日時点で整理されております。

○加藤構成員 了解いたしました。

○福井座長 他にはいかがでしょうか。よろしいですか。

第1項目につきまして、もし他に意見がないようでしたら、第2項目めの2頁の上3分の1のところから、タスク・フォースにおける検討についての御意見を頂きたいと思います。これが5頁の上3分の1くらいまでになりますが、いかがでしょうか。最初にヒト受精胚の取扱いの基本原則等、これはよろしいでしょうか。基本的考え方で示されたところの抜粋がほとんどになっております。基本的な倫理判断の項目が書かれていると思いますが、これについてはよろしいでしょうか。

3項目の(2)、ここから本題にいよいよ入ると思いますが、タスク・フォースにおける検討内容、ここにつきましてはいかがでしょうか。約2頁分ございます。

i)は4項目の上から3分の1、12行辺りに書いてありますように、「指針」の策定作業を文部科学省、厚生労働省において速やかに行うよう期待するというのが、i)の最終的な内容だと思います。

米村構成員、どうぞ。

○米村構成員 この部分につきまして、以前の私のこの会議の席上で発言との関連で、若干、意見を申し述べたいと思います。

以前の会議におきまして、私の方から、「指針」の策定をする場合には包括的指針であることが望ましく、細分化された指針が複数乱立するというような状況にはならないように御留意いただきたいということを申し上げました。

その関係で、生殖補助医療目的というように目的を限定した研究にのみ適用されるという形で指針を策定することは、望ましくないのではないかという意見を申し上げたところです。

今回、この報告書素案において、直接には、生殖補助医療研究を目的とする基礎的研究のみを適用対象とする指針の策定を行うことが望ましいとなっているわけですが、これはその他の研究領域についての規制の要否及びその規制の方法については、なお検討の途上であるということから、差し当たりこちらの分野を先に指針化することは、受け入れざるを得ないだろうと考え、このような表記ではとさせていただいたところでございます。

ただし、iv)の項目をお入れいただくようお願いしたところであり、可能な限り将来的には包括的な指針として策定していただくことをお願いしたいと思います。この報告書素案では、その点を盛り込んでいただいておりますので、その点を補足させて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。

その他にはいかがですか。

阿久津構成員、どうぞ。

○阿久津構成員 研究目的についてなのですけれども、そもそもこれ、なぜ受精卵に対し
てゲノム編集を行う意義があるかどうかというのは、これまで中間まとめも含めま
して、ずっと議論してきたところですが、i)について大きな懸念があるということ
は重々承知しておりますのですけれども、なぜこの生殖医療研究においてゲノム編
集を行うことの有用性があるということは、まず最初に述べてもいいのかなとは思
います。

いわゆる社会的理解を得るために適切な研究の枠組みが必要であって、こう
いった議論がある。その中で確かに大きな懸念としてはi)のようなものはあると
いう理解の方が、一般の人たちには、まずは、なぜこういった議論が進められて
いるかという一つの理解の助けになるかなとは思います。

○福井座長 これは、他のところには書いておりませんでしたか。ヒト受精胚を用いたゲノ
ム……

○阿久津構成員 恐らく中間まとめでもかなり議論してきたので、そこで中間まとめという
ワード一つで言っておるのですけれども、もちろんそこを見れば分かるのですけ
れども、改めてもう一度ちょっと説明してもいいのかなとは思います。

○福井座長 次回のタスク・フォースの会議に向けて、またその点、検討して考えて
いただければと思います。

他には。原山構成員、どうぞ。

○原山構成員 今の御指摘の点なのですけれども、一つの——次回までに考えますが、
事務局として——やり方として、基本的考え方からの抜粋で書いたように、中間
まとめを引用するという形でどこかに盛り込むというのも手かなと思いますので、
検討させていただければと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。

伊藤構成員、どうぞ。

○伊藤構成員 全く素人なので、技術的なことはよく分からぬのですけれども、ある場面では有用性がある、そのシーンでは有用性があるということは、他のシーンでは余り有用性は認められないということなのだと思いますが、技術が進んでいけば、この有用性の範囲って、拡大していくということは予想されるわけですね。

そうすると、その有用性ということと、技術の進歩に伴う新たな懸念や様々なものがあると思うのですけれども、それを、そういう事象が発生してからまた検討するとなると、すごくいろいろなものが遅くなっていく。だけれど、技術の進歩はすごく速くて、どんどん進んでいくことが既に予想されているというときに、何か分からぬ有用性というか、そういう言葉でくくっていて、いずれ検討するというようなことだけでいいのだろうかという懸念は、この文脈としては感じるのです。

取り返しがつかないことになってから、これは間違えていたといつても始まらないというか、もう少しこのところの部分って、はっきりさせないと、それがいいのだか、悪いのだかというのは、一般の国民ってとてもこれは判断できないことなのではないかという気がします。

一般の国民というのは、これで病気が治せるのだったら明らかに有用ではないかということになるわけですけれども、なぜこんなふうな議論をしてきたのか、どうするのかという、つまりもっとブレーキをかける部分についても、もっときちんとした議論をしていかないと、行き過ぎないように皆さんで気をつけましょうということだけでいいのだろうかという気がちょっとするのですが、それは何かこの文章上でもいいのですけれども、何かこの中にもっと含まれていいのではないか。あるいは、そのことは既にこの文章の中に含まれているというように解釈するということでおろしいのでしょうかということなのですが、よく分からない、今まで。すみません、お願ひします。

○福井座長 4頁の28行目辺りからは、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚ではオフターゲット発生及びモザイク発生に伴う危険性とか、ゲノム編集による遺伝子改変が

他の遺伝子等へのどのような影響を及ぼすか確認できていないとか、幾つかそういう危惧される事柄については、少しは書いてあるとは思いますが、これらに加えまして、何か構成員の方から、こうすればいいのではないかというアイデアがありましたら。

石原構成員。

○石原構成員 ポイントはいわゆる医学研究と医療、臨床応用というのを明確に分けて記載するというところが最も重要なことです。よく分からぬいうちは、医学研究は推進するべきであります、臨床応用、実際の医療応用は抑制するべきであるという、そのポジションが一定期間必ず必要になってくると思います。

そういう書きっぷりとして、そこを読まれる方に分かりやすいように書いていただくというのが最大のポイントだと思います。特に受精胚を用いるということに関しては、どこで区切られるかというと、子宮に戻すか戻さないかという点に、最終的には帰結していくのではないかというふうに考えます。

○福井座長 町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 今、石原構成員が言われたとおりだと思います。ここは臨床応用のことです。ゲノム編集技術を用いたヒト胚を子宮に戻して子供を産ませるということの一番の問題は産まれてくる子供に及ぶ危険です。ゲノム編集はプロミッシングな技術だろうと思いますけれども、そこらは基礎研究のところできちんとやって、それから考えるということだろうと思います。

危険性といっても漠然としたものではなくて、目に見える子供への危害が問題だと思います。

○福井座長 よろしいですか。先に伊藤構成員、どうぞ。

○伊藤構成員 もう一つ分からなかったのですが、3頁のこの括弧の中の一一番最後に、第4の制度的枠組みという中に「ヒト胚は胎内に戻さず」と言っているのは、ヒトに限った胎内のことなのでしょうか。これが、意味がよく分からなかったのですが。

○福井座長 事務局、どうぞ。確か動物も入っていたように思いますけど。どうぞ。

○加藤参事官 今の伊藤構成員からの御質問につきましては、5項目の9行目を御覧いただけますでしょうか。「ヒト又は動物の胎内へ移植する」、いわゆる動物も駄目です、ヒトも駄目ですということで明記させていただいております。お答えになつていますでしょうか。

○伊藤構成員 いえ、それは読めばここで分かるのですけれども、でもこっちの方にはそのことは書かないで、ただ、「胎内に」というふうにしか書いていないので。

○事務局 事務局でございます。

「基本的考え方」において、「ヒト胚は胎内に戻さず」という記載になっております。

今回の報告書では、「ヒト又は動物」というように動物の胎内も含めて移植を行ってはいけないとして、より具体的に記載してはどうかということで、まとめたところでございます。

○伊藤構成員 分かりました。

○福井座長 加藤構成員、どうぞ。

○加藤構成員 ちょっと戻ってもいいですか。最初に伊藤構成員がおっしゃったのは、ですから、医療応用に関しては様々な懸念があるのだけれども、基礎研究に関しては、予想できない利益が出てくる可能性がある。そういうふうに、懸念そのものを個別にちゃんと記述してほしい。懸念と、それから利益という意味で、それは阿久津構成員の発言と併せて、少し加筆があった方がいいのではないかと。

○福井座長 それでは、また事務局で検討していただければと思います。

他にはいかがでしょうか。

米村構成員、どうぞ。

○米村構成員 すみません。今の点なのですけれども、報告書にわかりやすさを重視して

具体的な懸念事項や有用性について書き込むというのは、その限りでは結構かと思います。しかし、その内容が指針本文に書き込まれるということは、なるべくやめていただければと思っております。

なぜならば、指針本文に、ここが懸念事項である、ここが有用性であるという具体的な記載がされますと、それらの点が研究実施の要件ないし規制根拠であると解釈される余地が生じ、その書かれている懸念事項に当たらないような新しい危険性が見つかったときに、規制対象にできなくなったり、あるいは別の有用性のある研究が存在するときに、その有用性に基づいて、研究を実施することができなくなったりする、という問題を起こす可能性があるからです。

基本的に、今の時点で分かっていることを指針に書き込んでしまうと、将来対応できなくなるおそれがありますので、そういった実体的な許容要件と誤解される余地を生むような具体的記載は、指針の中では控えて頂きたいというのが私の意見でございます。

○福井座長 今の点につきまして。伊藤構成員。

○伊藤構成員 今の米村構成員のお話、よく分かるのですけれども、やはり一般の国民にもよく理解してもらうためには、具体的に書かないと分からないという面があります。だから、例えば、おっしゃったように、将来、新たなものが出てくる可能性は私もあると思うのですが、例えば現時点で懸念される事項というふうに、「現在の」というようなことを入れた上で、将来には何があるか分かりませんが、そういうようなことを書いて、具体的にはこういうことだというのをやはり、特にインフォームドコンセントを受けるような立場になった患者さんや家族に対しては、具体的なものを提示して説明しないと、やはり理解はかなり難しいので、そういう意味で上手に今、いろいろ書いていただければ有り難いなと思います。

○福井座長 原山構成員、どうぞ。

○原山構成員 手順を説明させていただくと、このタスク・フォースの中で報告書をまとめて、生命倫理専門調査会に上げる。生命倫理専門調査会では、この報告書を受けた形でもって、生命倫理専門調査会としての報告書が作られるわけで、その中

には、考え方そのものも記述されて、それプラスに指針として、これをまとめてくださいという形になると思うのです。

ですので、その辺の、先ほど米村構成員がおっしゃったすみ分けというのは、その時点でできるし、記録として、議論したような懸念事項、また可能性については、本文の方として、我々はこう考えると。その中に書き込むことは全然問題ないので、そういう形でもって、その指針の前にくる生命倫理専門調査会のペーパーというのは公開されるものであって、広く皆さんに見ていただくものという前提で書くつもりです。

○福井座長 よろしいでしょうか。また、指針を作るときには、現在分かっていることと、それから今はまだ分かっていないけれども、将来新たに起こることについても対応するというふうな文章の書き方もできると思いますので、またそれは恐らく指針を作るグループで検討していただければと思います。

他にはいかがでしょうか。

青野構成員。

○青野構成員 ちょっと一つ確認なんですけれども、4頁の19行目で「『核置換』等」の「等」、この前にもちょっと核置換等という言葉が出てくるとは思うんですけども、この「等」の中には、配偶子が含まれているという理解でいいかどうかという確認です。配偶子とか、それよりももう少し原始的なものも含めて、これ以降検討していくというふうに私は理解しているんですけども、その理解でいいでしょうかという確認です。

その場合に、ごめんなさい、読み損なっているのかもしれません、どこかに配偶子という言葉が具体的にこれ今、出てきていますでしょうか。私の読んだ範囲で今ちょっと確認できなかったんですけども。一つ、基本的考え方の中で、そういう意味では、扱われていないけれども検討した方がいい事項として、配偶子というのはあったというふうに私は理解しているんですが、ちょっとその辺の確認をさせてください。

○福井座長 事務局、どうぞ。

○事務局 まず、この核置換等の「等」でございますが、参考資料4でございます。こちらの方で、今後の検討方針の中で、ここですね、検討対象の3行目のところでございますが、「現在、研究が進められている、核置換、新たなゲノム編集等遺伝的改変技術のヒト受精胚の応用」という、この新たなゲノム編集と遺伝的改変技術が主な想定でございます。青野構成員の方から御指摘いただきました配偶子の点につきましては、後ほどその他の項目で御報告する予定ではございますが、親会の生命倫理専門調査会の方で、新規作成胚の検討を行う中で、併せて配偶子であるとかについても検討するということで、今後の検討課題として挙げておりますので、そちらの中に含まれて検討が進められるということになるかと思います。

○福井座長 よろしいでしょうか。

他にはいかがでしょうか。

特に4頁の下の医療応用、②につきましては、5頁の上から11行目まで、この内容につきましても特に御意見ございませんでしょうか。よろしいですか。また後で戻ってきていただいて結構ですので。

それでは……

○事務局 座長、補足を。

○福井座長 はいどうぞ。

○事務局 先ほど御議論いただきました基礎的研究の部分とあと臨床応用のところにつきましては、正に今、御覧いただきました医療応用の部分と、あと、その前の研究目的の部分で少し切り分けた状態にして、記載をさせていただいております。ですので、前半の研究目的の場合においては、ある程度研究をやる、要するに、リスクを含めての実態を把握するために研究を行っていくことにしており、後半の医療、正に個体を発生させるであるとか、人体に移植するというところについては、そのリスク判明していないということで、今回は認められないというふうな少し書き分けをして、今回、報告書にまとめたところでございます。

○福井座長 石原構成員。

○石原構成員 それはよく分かっているのですけれども、言葉の問題で、一般の方が今、誤解されているのは、臨床研究という言葉が使われていることなのですよ。この臨床研究という言葉は非常にミスリーディングな言葉で、これは聞いた人は様々な理解をしているという実態があります。私も一般の方からそういうことを指摘されたことがあります。

ここに書いてある医療応用というのが一つの見出しになっており、もう一つが研究目的というのが見出しになっているわけですね、①の方では。つまり、研究目的というのと医療応用というのが対になって提示されているというところについては、御一考いただいた方がよろしいのではないかなと思いますが、いかがでしょうか。

○福井座長 事務局どうぞ。

○事務局 基本的なところで、石原構成員、御意見のとおりで、研究目的につきましては、3頁の14行目に少し書いてあるんですが、基礎的研究ということで、人体に戻さないことを前提にやる研究ということですので、臨床研究はこの研究目的の中には含めていないということでございまして、それに対して、次の頁にございます医療応用については、医療全般であって、研究かどうかは別にして、記載させていただきましたので、医療、要するにヒトを用いるといったところで切り分けをさせていただいたので、ちょっとここはこういう分け方をさせていただいております。ですので、石原構成員のおっしゃっている臨床研究と言われるものについては、医療応用の中に含むということで少し事務局では考えているところでございます。

○福井座長 はいどうぞ。

○石原構成員 事務局もよくお分かりだと思いますし、ここにいらっしゃる方々もほとんどよくお分かりになっていると思うんですが、一般の方がそこを必ずしもこの見出いで切り分けて理解できるかどうかというところを、私は申し上げたいのでありますて、内容をとやかく言っているのではないです。

- 福井座長 原山構成員どうぞ。
- 原山構成員 修正案なんですかけれども、①のタイトルをもうちょっと具体的に説明して、基礎的研究を対象とする研究目的とか何か、中身を入れるというのでいかがでしょうか。
- 福井座長 はい。それでは、その方向で、具体的な内容が分かるようにということで、お願いできればと思います。
- 他にはいかがでしょうか。
- 伊藤構成員、どうぞ。
- 伊藤構成員 これも取り越し苦労かもしれませんけれども、今の社会性という問題だとか倫理観とは、これは専門の方がいらっしゃるところでちょっと言いにくいことなんですけれども、やっぱり科学技術の発展によって、この生命倫理観というものも変化していくということはあり得るんだと思うんですね。そういうようなことまであらかじめ議論しておく必要があるのかないのか、そこは現状から見ておくだけでいいのかということについて、どうお考えなのかちょっとお伺いしたいんですが。
- 福井座長 倫理を専門とされている方から、御発言いただければ有り難いんですが。倫理的な判定基準が微妙に時代と共に変わるというのは、恐らく言われてはいるとは思いますが、いかがでしょうか。加藤構成員に何となく視線が集まっているのですみません。
- 加藤構成員 私も実は医療応用の最後の辺りで、社会的な議論が足りないというような世界的に言われていることも、このタスク・フォースとしても入れておくべきではないかと思いました。ですから、「社会的な側面、あるいは倫理的な側面について、十分に検討がなされてないこともあります」というような言葉を入れると。そして、それがもしかすると言葉としてうまく消化できるならば、「変化するものである」というのも入れてもいいとは思いますが、この短い中で倫理観が変わることまで議論するのは、ちょっと文章としては難しいかもしれない。それを前提にいろいろ議論すべきだと思います。

○福井座長 判断基準は、この報告書を作った時点のものに基づいてという作りにはならざるを得ないと思います。変化するものだとあえて入れる必要があるかどうかは、なかなか難しいですね。

町野構成員。

○町野構成員 私、別に倫理の専門家でも何でもないんですけども、確かに伊藤構成員の言われるようなことは、私も考えています。しかし、倫理観が変わるって、一体どういうことなのかということですね。今まで駄目だったものが良くなると。ただ単純にそれだけのものかということがありますので、やはりいろいろな人間ができるような範囲というのは広がってきて、生殖医療がその典型だろうと思いますし、そういうところにおいて、いわば我々が、昔、宿命から道徳へと言った人がいますけれども、そういうようにいろんな人たちが、人間がそれに介入する度合いが増えたと。それに応じてもう1回、倫理観をいろいろ見直さなきゃいけなくなったというところは、私は正確なところだろうと思うんですよね。ですから、単純に時代が変われば昔の悪かったこともいいことになるという、そういう話ではないので、これは書くのがかなり難しいだろうと思うんですよね。

○伊藤構成員 何かもっと発展形に書けないかという。

○福井座長 その都度ディスカッションしていただければと思います。

他にはいかがでしょうか。よろしいですか。時間のこともございますので。

それでは、第3項目に移りたいと思います。生殖補助医療研究を目的とする指針の策定における留意事項です。5頁から、随分長いんですけども、9頁の13行目までです。特に(3)の倫理審査体制につきましては、案が二つ示されておりますので、これらにつきましては、どちらかがより望ましいという判断を本日していただければと思います。

最初に、5頁の(1)からいかがでしょうか、この部分につきまして。

○藤田構成員 じゃ、よろしいですか。

○福井座長 はいどうぞ、藤田構成員。

○藤田構成員 (1)なんですかけれども、6項目の上から3行目、「なお」以降のところで、これは質問になります。「研究材料として使用するために新たに受精胚を作成する研究については、その必要性について検討を行った後、本タスク・フォースにおいて」云々(うんぬん)というところなんですかけれども、ここで言っている新規作成胚というのは、新規作成胚全般のことについて言っているのか、それとも、その中でもゲノム編集を行う場合のことについて言っているのか、これ、どちらだろうということをずっと、文面からは分からなくてですね。もしこれ、ゲノム編集に特化したことを取り上げるということであれば、そのように具体的に書いていただくのがよろしいのではないかということと、もしゲノム編集に特化せずに、研究目的で新規作成胚を作るときの話であれば、このままでもよろしいかとは思うんですけれども、その場合には、先ほどもお話に上がった参考資料4にあります最後のところ、検討組織として書かれているこのタスク・フォースの設置目的からいうと、若干はみ出ことではないかというのが、ちょっと懸念しているんですけれども。これ、ここで言われている新規作成胚というのは、一般的な意味で言っているのか、ゲノム編集に特化して言っているのかという、その点について質問で確認したく思っております。

○福井座長 事務局の意図はいかがですか。

○事務局 この点については、ゲノム編集を前提にした新規作成ということで、中間まとめでは、ゲノム編集の検討を行い、新規作成の必要性はないとしていることから、それについて再度、生命倫理専門調査会の方で検討を行うという趣旨で書かせていただいております。また、当タスク・フォースのミッションとしては、基本的考え方の見直し等に係る検討でございますので、その部分については、多分、基本的考え方の範疇であれば領域の中に入るかなという認識はしておりますが、そこはまた御検討いただければと思います。

○藤田構成員 今のお話だと、両方入っているというように聞こえるんですけれども。

○事務局 いや、そういう御理解だとちょっと説明が悪かったです。基本的に、ここで検

討していただくのは、ゲノム編集を行うに当たっての新規作成ということです。タスク・フォースのミッションとしては、基本的考え方の見直しの検討を行うタスク・フォースであるということを、お伝えただけです。

○福井座長 町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 今の事務局の説明になると思うんですけども、生命倫理専門調査会は「基本的考え方」で、ヒト胚の新規作成を認めています。いろいろ議論した上で、生殖補助医療研究のためにヒト受精胚作成を認めたわけです。もう一つは人クローン胚の作成です。これは受精胚ではありませんが、胚の新規作成です。それを認める理由は、人クローン胚からES細胞を樹立して、難病治療の研究に役立てるということがあったわけです。このように、研究目的でのヒト胚作成についても、個別的に一つ一つ検討したうえで解除してするというのがこれまでの生命倫理専門調査会の態度です。もちろん、生命倫理専門調査会はこういう態度を改めて、全部についてヒト胚を研究目的で作ることはできるかという、包括的な議論をするのは結構ですが、少なくとも、課題を投げられた我々としては、これまでの生命倫理専門調査会のやり方を前提としなければならないということだと思います。

「中間まとめ」では、今、事務局も指摘されましたように、新規作成は考えないということです。それを変更して、新規に作成したヒト受精胚を用いたゲノム編集の研究を認めるかについては、もう一回生命倫理専門調査会の方で御議論いただかないと、我々は先に進めないと思います。

○福井座長 そういう意図だそうです。藤田構成員。

○藤田構成員 もしよろしければ、ゲノム編集という文言を入れていただけると、分かりやすいかなと思います。

○福井座長 はい。すみません、事務局、その方向で考えていただければと思います。

他にはいかがでしょうか。

(2)についてはいかがでしょうか。対象とする技術の範囲について。ゲノム編

集技術に加え、従来のウイルスベクター、プラスミド等も対象とすると。

米村構成員。

○米村構成員 この点も、以前のこの会議で私から発言させていただいた内容に関わることですけれども、ここに挙げられた技術はかなり包括的なものであり、様々な危険性を有するものをまとめて規制対象とするという内容になっています。6頁の27行目以下でまとめられていますが、「ヒト受精胚に用いる場合に対象とする技術として以下のものが挙げられ、『指針』では、これら技術を包括的に対象とした規定とすることが望ましい」というふうに書かれているわけです。この書き方ですと、①～⑤の全てについて同一の規制を導入するというように読めるわけですが、以前申しましたとおり、明らかに塩基配列の変更をもたらす技術と、塩基配列の変更をもたらすおそれはあるけれども、明示的にはそれを行っていない、③のような技術というのは、同じ規制枠組みで良いのかということに、私は疑問を抱いております。他の構成員の方から特に御異論があったとも私は認識しておりませんので、その両者について、指針に書く際に規制の有無や程度を区別することを含めて検討することが可能になるような文言にしていただけないかということを思った次第です。

○福井座長 これについてはいかがですか。何か事務局から意見ありますか。

○事務局 事務局でございます。

③の米村構成員の御指摘の件ですが、実際にこの遺伝子に対する標識であるとか、メチル化、脱メチル、あとはヒストンの修飾等が、どのようなその後の分裂における細胞の発生とかに影響が出ているかというのは、現状ちょっと計り知れないところがあると。なると、そこで影響がないんだということが分からないということを前提に立って、事務局としては、リスクを含めて共通の内容として対処してはどうかということで、御提示させていただいたところでございます。

○福井座長 恐らく、次の段階で、指針を作成するような段階でまた議論になることではないかとは思いますけれども。

町野構成員。

○町野構成員 米村構成員の意見はもっとだと思います。指針を作るところでどのように書くかという問題は確かにあります。この6頁のところの最後のところで、この点のやはり危険性だとか、そういうことを考慮した上でというような、要するに個別的といいますか、研究の内容に応じて指針の内容を考えなければならないという話です。そういうニュアンスがとれるようなものに書いていただけたらと思います。

○福井座長 阿久津構成員、どうぞ。

○阿久津構成員 恐らくはこれ、そもそも4頁の一番大きな懸念で、胚を移植してしまう、あるいは、意図しないでもここに意に反して誘発されてしまう懸念というのが、多分、一番大きいのだと思います。それで、この受精胚に対して、ゲノムに改変を加える加えないにかかわらず、やっぱりそこにどうしても、例えばゲノムに変異を加えないようなやり方であったとしても、そう行ってしまう懸念があるというのが一番大きな点かなと思います。ここにゲノム編集であっても、ゲノム編集を応用したゲノムに変異を加えない方法であっても、遺伝子発現あるいはエピジェネティックには改変を加えた受精卵に対して、そういう懸念があるのかなとは思います。

技術的なことでいうと、一度紹介はしたのですけれども、ゲノム編集のゲノムに変異を加えない応用が今、どんどん盛んに行われると言っておりますが、本当にそれがいわゆるゲノムに変異を加えないかどうかという、細かなところはまだ分からぬ状況ですので、そういうことも含めてまだ不確かな点があるので、ゲノムに変異を加える加えないでは、明確に分けない方がいいのかなとは思います。

○福井座長 それでは、先に加藤構成員。

○加藤構成員 阿久津構成員に質問なんですけれども、要するに、なかなか分野としては、研究領域としては分けられないんではないかと思うんですが。逆に、1次的な遺伝子変化をもたらすものだけというと、すごく狭くなるのではないかと思うんですが、そういう感覚なんでしょうか。

○阿久津構成員 そうです。ここの場合、一番重要なのが、対象が受精卵だというところ

です。

○加藤構成員 ですよね。

○阿久津構成員 になると思います。

○福井座長 米村構成員。

○米村構成員 阿久津構成員の意見は以前もお伺いしまして、おっしゃることは私もよく理解できます。ただ、この報告書はその文面になっていないというのが一番の問題だろうと思います。というのは、③のところには、「DNAの塩基配列を改変するおそれがある技術」とは書いていないんですね。一般的に「ゲノムDNAを切断せず、特定のゲノムDNAを標識するもの、特定のゲノムDNAの遺伝子発現を増強・抑制する技術」としか書いていませんので、塩基配列改変のおそれがないことが明らかになっている技術、例えば一定の医薬品を用いて発現調整をするような場合とか、そういうものも全て含まれる書き方になっています。

そうすると、ここでは、阿久津構成員がおっしゃるような技術に限って規制対象に取り込まれているわけではないように見えます。一般的に塩基配列に変容をきたすおそれのある技術もあると思うますが、そうではない形で遺伝子の発現調整をする技術も全て規制対象に取り込まれる形になっているとすると、後者についての規制内容は、前者と異なるということは当然であるように思います。

ちなみに、実際に指針に規定を書く際には、複数の異なる規制を書き分けることが可能ですが。例えば現行の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針では、介入研究と観察研究で規制内容が違いますし、侵襲性がある場合とない場合で規制内容が違いますし、様々な研究のリスクに応じた規制の重い軽いを、一つの指針の中で書き分けるということをしております。そういう形で、同じ指針の中で、複数の対象行為について程度の違う規制を設定することは、技術的にも可能ですし、今までも先例があるところですので、それは特に問題はありません。その方向で検討できるようにする、少なくとも検討する余地があるという書き方にはしていただきたいというのが私の意見です。

○福井座長 ただいまの6頁の28行目の「包括的に」という言葉を、あえて入れなくてはならないかどうかということにも関わると思うんですけれども。

町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 おっしゃるとおりで、「これら技術を対象とした」で恐らくいいのだ、そして、後の方で具体的な例示がありますから、指針を作るときは、これに応じた審査の体制と規制というのを考えることになってくるのではないかなと思います。米村構成員としても、①～⑤を対象として一応挙げることについては別に反対はないわけですから、それでいいと思いますけれども。

○福井座長 いかがでしょうか。

原山構成員、どうぞ。

○原山構成員 今の包括的の配慮した形でもって、対象としてくださいというのがメッセージなので、それが一点で。

あと、もう一つ、③のところなんですが、それこそ阿久津構成員が以前、御報告を頂いたのを踏まえた書き方になっているので、これはどちらかというとCRISPR／Cas9の進化形を活用した場合なので、それをちょっと書き込むというのも一つかなと思いますので、その辺を修正させていただきます。

○福井座長 それでは、事務局、その方向で検討していただければと思います。

他にはいかがでしょうか、この(2)につきましては。

よろしいでしょうか。また後で戻ることも可能ですので。

それでは、(3)、特に審査体制の案、二つ出ておりますので、これについて御意見いただければと思いますが、いかがでしょうか。

米村構成員。

○米村構成員 これは具体的な①、②の検討に入る前に申し上げておきたいことなので、審査体制をどのように設計するかという点は、ゲノム編集技術を用いた余

剩胚研究の規制にあたり、かなり重要なポイントであり、指針を書く際に最も重視されるべき点だと思います。ところが、(3)の部分では、②は指針の内容に具体的に書き込める話ではありませんので、①の点だけが指針の内容に関する部分で、しかし具体的な制度論がいきなり出てくる形になっています。

私は、これは望ましいことではないと思います。というのは、まず具体的な制度論を展開する前に、そもそもどういう考え方で倫理審査を行っていくのかという、手続を定める際の基本方針のようなものを、(3)の冒頭部分で書き込むべきではないかと思われるからです。案の1と案の2の中に若干の説明がありますが、ここでは従来のES樹立指針の規制がかなり参照されて、それと同様の規制を行うかどうかが大きなポイントになっているわけです。そうすると、なぜES樹立指針ではそのような審査体制がとられているのかということをもう一度整理して、それと同等の状況がこのゲノム編集技術を用いた余剩胚研究について存在すると言えるのかということにつき一定の分析を示してから、その後の各論につなげるべきではないでしょうか。したがって、ここにもう1項目増やしていただいて、「倫理審査体制を定める際の基本的な方針について」というような題目で、その部分を書き込むということをお願いしたいと思っております。

○福井座長 ありがとうございます。米村構成員の案では、「審査の基本的方針について」とでも言えるパラグラフを設けるということだと思います。

町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 具体的にはどのような項目になりますかね。ESのときにも若干議論があって、この格好で結局落ち着いたんですけども、イギリス法のライセンス制度を考慮すべきだという意見がありました。それに対して、個別的な研究の審査体制でやるということで、しかもそれを2段にしてやる。誤解されていますけれども、2段目の国の審査というのは、倫理審査じゃなくて、基準への適合の審査です。倫理審査は1段目のところでやるという体制だったわけです。今の米村構成員のお考えだと、どういうところをもう1回ここいら辺から見直すということを入れるのか、それ以外に何かあるんでしょうか。

○米村構成員 よろしいですか。

○福井座長 米村構成員。

○米村構成員 今、町野構成員がおっしゃった、国の審査と倫理委員会の審査の内容が違うというのは、一般的にそう認識されているのかどうかということが、一つ大いに問題であるように感じました。やはりそれは単に国と倫理審査委員会が審査するというふうに書いただけでは伝わらないことであるように思います。それぞれの機関がどのような審査を担うのか、なぜそのように振り分けるのか、ということを、一般論、抽象論として書き込む必要があるのではないかでしょうか。

例えば、私自身の見解に沿う形で申しますと、この問題は、非常に先進的な学術・研究の状況や技術の進展の程度を踏まえた検討を行い、個々の研究の許容性を判断することが求められるところですので、それにふさわしい専門家から成る組織が適切な判断を行う必要があると考えております。そうすると次に、そのような組織はどこであるのかということが問題になります。その意味では、施設内倫理委員会の倫理審査も、もちろん必要ではありますが、そこだけでは必ずしも全世界規模で日進月歩で進んでいる最先端の技術水準を踏まえた専門的な判断ができるとは限りませんので、別の機関が判断するという必要があります。その際に、どこがその種の専門的判断を行うべきかを考えなければなりません。国がそれを担うということで良いのかどうか、それとも学会等の学術団体がそれを担うべきなのか。それは、②の学会等との連携体制にかかわりますが、国が担わざるを得ないとするならば、どのような形で専門家会議を組織して、最先端の技術及び科学の知見を踏まえた審査をするのか、さらに、その審査の具体的な中身や所掌事項はどうするのか、ということなどについて、ここに書くということを、私は考えているところです。

○福井座長 加藤構成員。

○加藤構成員 今、町野構成員の質問に米村構成員が答えられたと思うんですけども、ちょっと確認なんですけれども、日進月歩の技術であると同時に、ヒト胚という、非常にしっかりと検討しないといけないものを対象とする研究であるということも、

今の話をお聞きして、書くべきかなと思いましたが、そういうことでよろしいでしょうか。

○米村構成員 はい。その点も含まれるだろうと考えております。

○福井座長 いかがでしょうか。

米村構成員の御意見ですが、この案の1、案の2のどちらかを選ぶという作業自体は難しいという、そういうお話でしょうか、それとも、どちらかの方向で、米村構成員がおっしゃる基本的な物の考え方を含めて、書き込むという作業をしていいというふうにできるのか、全く別個の案を作った方がいいというふうに米村構成員はお考えなのか、いかがでしょうか。

○米村構成員 まず、本日、案の1と案の2が出てきていますので、これについて御議論いただくのは大変有益であり、是非御議論いただきたいと思っております。ただし、案の1、案の2の背景になっている考え方があるようと思われます。既に一部分は書いてありますが、案の1は、ES樹立指針の規制をほぼそのまま準用させるという考え方であると理解いたします。他方で、案の2は、ES分配使用指針の考え方を使うというものだろうと思います。それぞれの考え方には、それぞれ根拠があるはずですので、どちらかを採用したあつきには、その根拠や理念を別項目で書き込むということを私は申し上げたというところです。

なお、この二つの案以外にも当然、可能な制度設計はあり得るはずです。既存のES指針、二つある指針のどちらかの規制方式を使わなければならぬといふものではありませんので、全く別の規制を行う案も当然あり得るところです。そのような案が今後の検討で出してくれれば、それを検討の俎上に上げていただくというのは、大変よろしいのではないかと思っております。

○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 最初のところで総論といいますか、導入部のところで書くべきなのは、現在ESの指針などでこのような規制が行われている。まず最初の問題は、このよ

うな審査体制を維持するかということです。そして、そうしたとき、次にその審査事項というのではなくかということです。

米村構成員が言われたとおり、多くの人は2段審査というのは、まず下の方でやって、次は上訴して、国が審査すると思いますが、全然そういうものではないということです。初期のES使用審査のときはかなり混乱して、ESのときの指針に適合しているが倫理的に十分でないみたいな議論をする人がいました。これでは、何のために指針を作ったかよく分からない話になってしまいます。そういう研究の実質については、下の方で議論してもらうという体制だったんです。そういう具合に切り分けるということでよろしいかということが一つだろうと思います。

しかし、そうすると、その審査の体制をどこがそれをなし得るかと。現在の機関内倫理審査委員会が中心になってこれをやるという体制をやっているのですが、これで十分かという疑問はかなりの人が持っているところであるので、それとの関係で、どのような体制を作るかという、審査体制の構造をどうするかという問題があって、そしてさらに、学会がどのような格好でこれに関与して、米村構成員が言われたようなそういう現在の問題について、的確に回答し得るかという問題だろうと思います。

この審査体制は何で重要かといいますと、国民の理解を得るためにには、審査の透明性というのが必要だということです。ヒト胚の研究はヒトの生命の萌芽を侵害する研究だという位置付けですけれども、その審査の格好はやはり外から見えるようにならなくてはいけない。そのことが私は必要じゃないかと思います。

○藤田構成員 よろしいですか。

○福井座長 藤田構成員。

○藤田構成員 案の1、案の2で共通するのは、研究施設の中でどう倫理性あるいは指針への適合性を審査するのかという、その点については共通しているだろうと思うんですけども、二つで違うのは、じゃあ国の役割って何だという、そこだと思います。国が何を確認あるいは審査するのか、どれくらいの介入をするのかという、そういったところで意見の分かれているところではないかと。そう考えたときに、

これまでの御議論をお聞きしていると、研究施設の中の委員会で審査という文言、言葉を使うのは、当然かとは思うんですけども、国の審査といったときに、やはり何を審査するのかとか、どこまで審査するのかとか、二重審査なのか、ガチガチにやるのか、そういうことが出てくるかと思います。なので、国が行うことについては本当に審査という言葉でいいのか、そこから議論してもいいのではないかというふうに思います。

あともう一つ、案の2ですけれども、これは分配と使用の指針を参照しているようなのですけれども、これがちょっと私には理解が余りできなくて、論理的につながっているのかなという疑問は持っております。

というのもヒト受精胚へのゲノム編集ということになりますと、一応ヒト胚を滅失することにはなるわけなので、滅失しない指針と同様に施設内だけの審査でいいのではないかという、それは論旨としてつながっているように聞こえないので、むしろ胚の滅失を行う樹立指針と同等の審査が必要なのかどうかという、そういう話ではないかというふうに思っています。同じように胚を滅失する樹立指針ですけれども、それと同じように広くつくったものを分配することを前提としているけれども、それと同じだけの厳しい規制が必要なのかどうかという、そういった理屈の方が論旨としては通るのかなというふうに考えております。

○福井座長 他にはいかがでしょうか。

松原構成員。

○松原構成員 ここはどちらにも機関内倫理審査委員会ということが審査することが入っておりますけれども、そのことに関して私の意見をちょっと申し上げます。

日本は各施設に倫理審査委員会があって、恐らく数百あると思います。聞くところによりますとこんなに国の中で倫理審査委員会がたくさんあるのは日本とイタリアだけだと聞いておりますけれども、相当水準の差があります。ですから、非常に緩いところから過剰に厳しいところまであって、その水準は様々ということがあります。

ですから、一番最悪の事態を考えると、施設の施設長の傀儡のような倫理委員会があって、そこで安易に認めてしまうととんでもないものがあがってくる可能性もあります。やはり私は中央できちんと見るというところ、案の1の方になるのが近いかとは思いますけれども、何らかの形、中央できちんと本当の専門家の人達が見るという体制はどこかで残しておくべきだというふうに私は考えます。

○福井座長 青野構成員。

○青野構成員 もう既に皆様いろいろおっしゃっているのですけれども、まず米村構成員がおっしゃったこの前にある程度位置付けを書いてからというのは私もそれでいいのではないかと思います。

また、そこで先ほど米村構成員がおっしゃった位置付けというか、意味付けの一部は案の1の中にも既に人材・能力、国内での標準的な水準等を必ずしも確保できていないということが書かれていて、そこから敷衍させて書き加えていくというか、その前に書いていくということはそれがいいのではないかと思いますし、更には加藤構成員がおっしゃった、これはとにかくヒト胚を扱う研究であるのだから、というのが日進月歩というよりは大前提としてあると思います。

ですから、やはりこれを二重審査と呼ぶのか何と呼ぶのかは別として、国の段階で研究倫理審査委員会(Institutional Review Board : IRB)だけではなくて、国のレベルでもう一回確認を入れるというのは私は必要だろうというふうに思っています。

その理由として、ここには書かれていないことでは、一つは情報をやはり一元化して、見えるようにしておくというのがこういう研究の場合には重要だと私は思っております。つまりIRBでやった審査を必ず公開してくださいという要請をすることはできても、これまでのいろいろな例から見るとそれが非常に見えやすく、今、国内でどのような研究が行われているかということがすぐに分かるという状況にはないと思いますので、その点でもどういう研究が国内で行われているのかということを国民の多くの人たちもすぐに知ることができるという意味でもある程度国のレベルで関与していくということが必要ではないかと思っています。それが再三

ここでも出ている国民的な議論ということにも結びつくのではないかというふうに思います。

○福井座長 ありがとうございます。

他にはいかがでしょうか。

加藤構成員。

○加藤構成員 今の御意見に完全に同意します。その上で、先ほど町野構成員がおっしゃった本来二つの審査をするのではなく、機関の中でも審査、それが本来の審査で、あと国が確認でしたか、そういうことだったということを実現するためにどうしたらいいのかということを思います。

やはり今、日本の中ではたくさんの委員会がありますが、そこで2種類の難しい問題を取り込んだ審査をしないといけないのですが、これは本質的に戻ってしまうので、どうしたらいいか分からぬのですが、ちょっと御議論がいるのではないかと思います。

○福井座長 他にはいかがでしょうか。

先に、伊藤構成員、どうぞ。

○伊藤構成員 今の審査体制のことだけでいっても、松原構成員がおっしゃったような議論が実はES細胞のときにもあって、そんなに審査に対応できるだけの人材が確保できるのかという話がありました。その辺りのことについては何か、どういうようにして審査に当たる人を確保するかということについては全く触れる必要はないのですか。それとも何か別の仕組みを考えるということなのでしょうか。

○福井座長 松原構成員、どうぞ。

○松原構成員 そのこともあって関連する学会との連携というところに入っているのではないかと私はちょっと考えております。結局、専門集団としての学会がいろいろござりますので、そこの構成員が何らかの形で支援する、そういう意味で学会は協力を惜しまないということは以前から学会としては表明しておりますので、そういう

つた形で学会が全面的な、どういう形でそれぞれに入していくか分かりませんけれども、全面的に支援する、各施設に全て人がいるわけではございませんので、そういったことを学会としては議論しておりました。

○伊藤構成員 専門の学会のことは分かるのですけれども、機関内の倫理審査となると更にいろいろな分野の人たちの参加も求めなければならなくなると思いますけれども、そこら辺りでいろいろ格差があるのはもう当然、仕方ないということになってしまふのかどうかがちょっと気になるのですが。

○松原構成員 そういったこともございますので、各倫理審査委員会から求められて、例えば学会から人を派遣するとか、意見を出すとか、そういうことを私は想定していました。

○福井座長 原山構成員、どうぞ。

○原山構成員 中間まとめをつくったときにも今のような議論があつたと記憶しております。やはり体制の形としては、第一段階というのは機関内にある倫理専門の会であつて、それでなかなか判断しきれない場合が出てくるであろうということが懸念されていて、そのときには専門家としての学会の貢献というものがあり得る。

だけれども、もう一つの形としてはやはり機関によるばらつきもあることが前提となるので、二段階目の国といった形で、どういう形があつて、そのときはまだ詰められなかつたのですけれども、何かが欲しいということがありました。

今回は、指針という形で考えたときには、形としてもある程度こちらから声明を出さなくてはいけないので、基準は基準なのですけれども、それだけで十分かというと現時点ではやはりもう一段階が必要ではないかという形でここに書いてあります。

中間まとめにまた戻りますけれども、やはりこれはふたを開けてみないとなかなか分からないので、まずはふたを開けた時点でどういう事例が出てきて、どういう事例が明確に判断できて、どういう場合になかなかできないかというある種の判断の事例みたいなものを皆さんで共有していくようなものをつくりたいということ

が議論にありました。

それを見ながら、うちのこの事例であればここに相当するから、こう判断できるという、その事例の積み重ねを増していく作業が必要であるということがあったことを記憶しているので、それを何らかの形でここでも文面として書くか、あるいは実践としてやっていただかなければ、それが重要だと思っております。その透明性を担保するために、公開するという手続も必要だと思っています。

○福井座長 町野構成員。

○町野構成員 現在、ヒト胚研究については二段審査をとっています。ES細胞についてもそうだし、ヒト受精胚の作成を伴う研究についてもそうです。今回も、ヒト受精胚を用いたゲノム編集の研究をするわけですけれども、だからこれと違った体制をとるべきだという理由はないのではないかと思います。もし、違った体制をとるべきだとするならば、他の方もやはり組み換えて全部やらなければいけないだうそういうことがあると思います。

もう一つは、機関内倫理審査委員会の問題なのですけれども、これは恐らくはそれぞれの機関内倫理審査委員会全部について、同質のものを持ってくるというのはかなり困難ではないかなと思います。これだけたくさんある中に、しかもいろいろ文部科学省が出した考え方ですと、人員は女性がどれくらいとか、有識者、学会の人間がどれくらいとか、かなり大変なのです。定足数に達しないことも出てくるだろうと思います。それぐらいの状況です。

再生医療の方については、認定再生医療倫理委員会というのをつくって、別のところでつくるようにして、さらにヒト対象の研究倫理指針の運用についても倫理審査の方、機関内のものだけではなくて、どこかに委託することができるという体制をつくりつつありますから、恐らく将来はそっちの方に行かなければいけないのではないかと思いますけれども、しかしこれはもう全体的な問題ですから、今はこれで行かざるを得ないというのが私の感想です。

○福井座長 米村構成員、どうぞ。

○米村構成員 私も、現状の施設内倫理委員会の運用を踏まえると、そこだけで判断するということではかなり問題があるだろうと思っております。どこか別のところがきちんとした専門性及び法令等の知見を踏まえて審査を行うことが必要だらうと考えております。ただ、国がそれにふさわしいのかということについてはやや疑問を抱いております。

現状のES樹立指針では国が審査することになっています。その際に、一応国の審査においても専門家会議の意見を聞くことになっており、文部科学省の審査に際しては、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を聞くことになっておりますし、厚生労働大臣の審査に際しては、厚生科学審議会再生医療等評価部会の意見を聞くことになっております。

これらはいずれも常設の会議であり、特にこの問題について詳しい専門家が集まっているわけではありません。また、任期がありますので、一時的に詳しい方がお入りになっても任期が切れると会議から出られてしまうということが十分起これ得るという気がいたします。こういったES細胞の審査体制をそのままこちらに持ってくるのは、私は問題があるのではないかと考えております。

仮に国が専門的な判断の部分を担うのだとしても、もっとゲノム編集の問題に特化した組織をつくり、そこに松原構成員、阿久津構成員のような専門の方にある程度の期間継続して審査に加わっていただけるような体制を整えるべきではないかと考えております。

もう1点申しますと、当座はこれで国の中につくるということもよろしいかと思いますが、将来的には難病対策などの他の研究領域についても規制範囲に含めるとしますと、件数が大幅に増える可能性が出てまいります。そうなったあつきには、国の直接の機関が全部審査をするというのはなかなか難しくなってくる可能性もあるように思います。現在の医薬品医療機器法のもとで、医薬品の承認申請を実質的に担っているのは独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ですが、

これと同様に、実質審査を別機関が担うという形で、直接的に本省が審査業務を

持たないという形にすることも将来的には検討する必要があるのではないかということを申し上げておきたいと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

どうぞ、文部科学省。

○永井ライフサイエンス課長(文部科学省) 今、米村構成員から文部科学省の委員会が常設ではないということでしたが、生命倫理・安全部会の下に実質的に常設の委員会がございまして、そこは審査する案件に応じて専門の有識者に入っています。実際に、文部科学省のES委員会は阿久津構成員にも入っています。

仮に今の形の二重審査という形であれば、当然我々は専門委員会の中にふさわしい有識者の方に入っていただき、しっかり審査できるような体制にすることになると思っております。別組織をつくるというのであれば、また別の話かもしれません。とりあえずそういうことでございます。

○福井座長 ありがとうございます。

時間のこともございますので、機関内倫理審査委員会の在り方についてずっといろいろな会議で話題になってきておりまして、何百も日本にあることが適切かどうか、専門性を持った方を集められるかどうかといった理由から地域に一つでいいのではないかとかいろいろな意見が出ていて、これはまた別のところで議論を進めていただければと思います。

国での審査の在り方についてもいろいろ御意見がございますが、ここで全てを盛り込んだ報告書にはできないと思いますので、大きな流れとしましては、審査体制の案の1を基に本日頂いた御意見を踏まえて、もう一回12月の会議までに文章を修正していただくということで進めたいと思いますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

この3項目の残りの部分についてはいかがでしょうか。8頁から9頁にかけてです。

伊藤構成員、どうぞ。

○伊藤構成員 9頁の2、3、4にかけてですけれども、この中に研究とのつながりで、ヒト受精胚と遺伝的なつながりのあるものの機微な情報が部分的に云々(うんぬん)とあるのですけれども、研究の側面から書けばこういう書き方になるのですけれども、肝心の遺伝的つながりのあるものとそのときの当事者の関係はどうなのかということと、この場合の遺伝的つながりのあるものが分かった場合、分からぬ場合、それぞれどちらにしても大きな出来事がそのつながりのあるものの中には起きてくるわけで、こういうことに対するはどのような説明といいますか、あるいは何らかの手立てがあるというふうに考えるのか、それともそれはそのときに秘密にしておけばそのまままで済むという話なのか。どういうことでここを書かれているのかちょっと分からぬので聞きたいのですが。

○福井座長 事務局、よろしいですか。

○事務局 事務局でございます。

受精胚は、当然精子、卵子が受精して生まれるものでございますので、基本的には新しい個人の遺伝子を持っているということが前提でございますけれども、半分は父親、半分は母親から持ってこられるわけでございますので、そういう意味ではある一定の親の情報はそれぞれ胚の中に含まれてしまっているということでございます。そういう面から前々回ぐらいの金田構成員の意見もございましたように、新しい個体であることからそれはある程度守らなくていいのだということではなくて、そこからつながっていくような方に対する情報というものに対し、ある程度の保護をかけていくことで、提供者の皆さん情報の保護に努めるといった観点からこののようなつながりのある、ということで書かせていただいております。

ですから、どちらかというと情報をきちんと、漏洩とかをしないように守ってていってくださいということが主体でここ記載をさせていただいたところでございます。

○伊藤構成員 言っている意味がちょっとそれではなくて、それを守るのはいいのですけれども、もしもそういう遺伝的な要素をどちらかが持っている、それが分かったと

すれば、その一族、その兄弟とか甥、姪、孫とかいろいろ関わりがあるときに、黙っていれば、分からなければそれでいいのか、それとも分かったらどうするのかということです。

アメリカの女優さんの乳ガンの問題がありましたけれども、あれは手術で取るというような方法をとつて、それが医療なのか単なる予防なのかという問題もありましたけれども、そういうふうに手術によって対応できるようなものであればまた考え方も違うのでしょうかけれども、そうではない遺伝的な要素の強い難病、様々な遺伝子の変異による疾患があつて、それが分かった人はそういうような改変技術などを用いて治療を受けたにしても、そうではない人、だけ遺伝の可能性がある人がいるわけです、つながりのあるもの、それはどうするのですかということなのですが、何かそこもこここの話なのか、ここではもうそれは考えないということなのか伺っておきたいのですが。

○福井座長 はい、どうぞ。

○加藤参事官 今、伊藤構成員の御質問は、主に家族性の疾患等の扱いのとき、それが基礎的研究という形で、ヒトへの応用はまだ想定していない段階のものだということを前提に説明させていただきます。家族性について、カウンセリングは別の指針で扱っております。この報告書では少し扱う範囲から外れるのではないかと考えております。

ただ、難病等遺伝性疾患の研究、まだこれは基礎研究でございます、の検討は、まだ先になると思いますけれども、基礎研究の場合であっても、受精胚を提供されたという形になりますと遺伝的な問題等がありますので、個人情報を管理しなければいけないというのは法律によって、規則、制度となっております。

今、構成員から御指摘があったところについては十分に配慮して進められていくのではないかと、私どもとしては認識しております。

○福井座長 先に松原構成員どうぞ。

○松原構成員 今、伊藤構成員がおっしゃるようなことは、ただ家族の病気があるとかな

いとかではなくて、今、遺伝子解析というのはその人の遺伝子を全部調べてしまうということで、ですから全く健康な男女から得た受精卵で今遺伝子解析すれば隅から隅まで全部調べられます。たまたま予想もしなかったようなもの、例えば40代、50代になっても治療法がない神経難病を発症するということが見つかってくる可能性がある。そういうときの扱いをどうするかということもやはり一応想定はしておかなければいけないと思います。

そちらに関しましては、日本ではまだはっきりとした網羅的遺伝子解析に関してたまたま見つかってきたようなものをどうやるかという指針そのもののがありません。実は、先週土曜日に、日本人類遺伝学会は記者会見をして、そういうものを日本でつくらなければいけないと、学会としてはこういうものを提言しますということで記者会見をして、一部の新聞には短い記事ですが出ております。

ですから、それはちょっとそこと関連させる形で別のところで少し議論していくかないと、ここにここまで全部入れてしまうと、なかなかちょっとこれ自体が均衡がとれなくなると思いますので、そのところは書き込んでおく必要があると思いますけれども、全てをここで議論するのはちょっとやはり荷が重すぎるような気がいたします。とても大切な点だと思います。

○福井座長 町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 松原構成員が言わされたとおりだと思います。これは前から遺伝子解析のところから始まってずっと問題だったところです。得られた情報、特に偶発的所見みたいな意図せずに得られた情報、本人に戻すかということについてずっと議論が続いているところです。

今、御指摘のように、日本人類遺伝学会が次世代DNAシークエンサーを用いたそれについて声明を出していますけれども、まだ現在も試行錯誤の状態なのではないでしょうか。これは恐らくこれから全体的な言葉で議論されるだろうと思います。私が関係した指針でも常にこの問題が出てきたと思います。ということで、そのことをみんな忘れているわけではないということだと思います。

○伊藤構成員 分かりました。

ただ、日常の患者会や難病相談支援センターのようなところでの相談の中では、必ずこの遺伝、そういうことが必ず話題になる。本当に取り越し苦労のような心配もあれば、遺伝カウンセラーを紹介するようなところもあるので、こういうことも相談では日常的に起きるというようなことをどこかで御理解しておいていただければと思います。

○福井座長 町野構成員。

○町野構成員 日本医師会の方が、お医者さんが見たときのそれについての指針というのを出してありますので、ちょっともしあれでしたら御参照していただいて、それが適切かどうかも議論していただけたらと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、9頁の4の規制の枠組みについての御意見を伺いたいと思います。9頁から10頁の19行目にかけてです。この部分につきましては何か御意見、御質問等はございますでしょうか。

ここでは法律による規制についての発言が幾つか扱われています。今後議論を更に進めていくという書き方になっていますが、これについてはこの方向でよろしいでしょうか。いろいろ御意見を頂いた内容はかなり書き込まれているように思いますが。よろしいでしょうか。

伊藤構成員。

○伊藤構成員 10頁のことでもいいのですか。10頁、9行目から15行目にかけて丸が三つありますが、この12行目からと15行目からでは、その前の1行目は規制が必要であると書いてあるのですが、12行目からには一定の期間等が必要であるという形、書き方です。それから、勘案しつつ検討を進めるという方策もあり得るという書き方ですが、あり得るということは、ないということもあり得るのかなというように思いますけれども、こら辺りの書き方が違うということについては何か内容について余り心配することはないから、一定の期間をかけても大丈夫とか、というようなことでこういう書き方になったのかどうかをちょっと伺っておきたいと思

います。

○事務局 事務局でございます。

二つ目の丸の一定の期間が必要であるというのは、当然法律を設置するに当たっては事前の検討、事務手続等、国会の承認を含めて、一定期間がどうしても必要になってしまうという趣旨も含めて書かせていただいております。

その下の方は、新たにつくられる指針等の遵守状況、ヒト受精胚を取巻く社会的状況を勘案しつつ、検討を進めていくという方策もあり得るということで、将来のことを書いておりますので、勘案しつつこういうやり方もあり得ますよという書きぶりにしたところでございます。

○福井座長 これにつきましては、6行目を御覧いただきたいと思います。これはあくまでも本タスク・フォースで出された意見の概要を三つ出しているだけですので、この三つの間には整合性がなくても構わない、そういうつくりになっていますので、御理解いただければと思います。

他にはよろしいでしょうか。

5のまとめにつきましては、事務局は読みませんでしたけれども、いかがでしょうか。

どうぞ、米村構成員。

○米村構成員 5のまとめの2番目、3番目、4番目の項目にはいずれも主語がありませんが、これは「本タスク・フォース」ということでよろしいのでしょうか。

すなわち、このタスク・フォースに親会から与えられた課題の全てについて議論が尽くされているわけではなく、結論が出ているわけでもないという段階ですので、それを今後引き続きこのタスク・フォースで検討を続けるということでよいのかどうかということです。

もしもそれでよいのであれば、はっきりとこのまとめの部分に、本タスク・フォースは今後もこの点について検討を続けるのだというふうに書いていただく方がい

いのかなという気がいたしました。いかがでしょうか。

○福井座長 タスク・フォースは続くのでしょうか。それも含めて。

今の米村構成員の御指摘についてはよろしいでしょうか。事務局でも考慮していただいて。次回の会議のときに案を示していただければと思います。

他にはいかがでしょうか。

町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 これを見て気がついたのですけれども、10頁の29行目あたりで、医療応用(臨床利用)という言葉があって、これは恐らく中間報告をそのまま引き継いだ説明なのだと思います。動物の胎内に入れるのも臨床応用だという意味は、要するに出産につながるからという、先ほど胎内への移植ということで、動物かヒトか両方かという議論が出ていましたけれども、それと関係しての考え方という具合に理解しますけれども、それでもこの言葉の使い方がいいかという問題が確かにありますけれども。

ちょっとやはり全体的に学術会議のときでも、おいでになった方は御記憶だと思いますけれども、かなり臨床応用とか臨床という言葉について非常に不分明なところがあって、ちょっと議論が錯綜したところがありますので、どこかで少なくともこの報告書のところでは少し矛盾がないといいますか、分かりやすい説明が必要になるような気がいたしました。

○福井座長 4頁の27行目、5頁の3行目、5頁の10行目にも臨床応用(臨床利用)という言葉が出てきていますので、そのところを明確に、もう少し分かりやすくお願ひします。

1点だけ確認ですけれども、7頁の10行目にある括弧で括っている、ヒトES細胞の樹立に関する指針と、8頁の案の2のすぐ下に書いてあるヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針は、これは別のことと言っているのですか。

○事務局 はい、別でございます。現状は分かれておりますので、昔、樹立と使用が一緒

だったので、この段階ではこう書いておりますが、現状では樹立と使用と分配が分かれております。

○福井座長 他に何か御意見はございませんか。

それでは、まだ御意見があるかとは思いますけれども、議事の2については以上とさせていただきます。

報告書についての検討は次回のタスク・フォースでも行うことになると伺っていますので、よろしくお願ひいたします。

もし、補足のコメント等、また御意見の追加がございましたら、事務局としましては、会議後1週間を目途に電子メールで御連絡していただければ有り難いということでございます。

報告書は次回12月のタスク・フォースで一定の結論を得たいと、スケジュール上はそうしていただければ有り難いと思っております。

それでは、議題3のその他に移りたいと思います。

事務局から報告事項等がございますでしょうか。

○加藤参事官 事務局からは、11月10日に開催されました第105回生命倫理専門調査会の状況を報告させていただきたいと存じます。

参考資料3は、第105回の生命倫理専門調査会では、資料3として出したものでございます。このタスク・フォースで提起されました早急な検討が必要な事項につきまして、審議していただいております。

特に、真ん中の菱形印につきましては、1は余剰胚の研究の実施状況。2として遺伝性疾患等についての対象となる疾患につきまして、三つ目の菱形印でございますけれども、上記の1につきましては、日本産科婦人科学会に。2につきましては日本医学会に照会することが親委員会において認め、了承されております。

報告は以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、本日の議論はここまでとさせていただきたいと思います。

事務局からお知らせをお願いいたします。

○加藤参事官 先ほど、国民への普及啓発につきまして御議論をしていただきましたが、この度、日本科学未来館に御協力していただきまして、科学コミュニケーターによるサイエンスミニトークが展示場内で開催される予定になっております。

詳細等については、まだ決まってないところもございますので、ここではそういう御案内に止めさせていただきたいと存じます。

○原山構成員 未来館との連携というのは、今回で2回目になります。1回目は「人工知能と人間社会」に関する議論というのを総合科学技術・イノベーション会議の中でやったものを広く国民と共有、国民からの意見も頂くという視点でミニトークを何回かやらせていただいて、そこで頂いた意見というものを報告書の中にも反映させていただき、それと同じスキームで今回もやっていただくということで、単発勝負ではなく数回していただく。

その先に、そこで頂いた意見を踏まえた形でできればシンポジウムみたいな形でもうちょっと大掛かりなものを考えております。その辺のところをまた具体化したところで進捗状況を皆さんに共有させていただきますので、よろしくお願ひいたします。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、次回のタスク・フォースの日程等につきまして事務局からお願ひいたします。

○加藤参事官 次回のタスク・フォースは、12月20日水曜日の午前10時から12時に開催を予定しております。会議会場は本日のこの会議場でございます。中央合同庁舎8号館8階の特別中会議室でございます。御出席のほど、よろしくお願ひいたします。

机上のドッヂファイルにつきましても机上に残したままお帰りいただきますよう
お願いいいたします。

以上でございます。

○福井座長 大変密度の濃い御議論をありがとうございました。

それでは、これでタスク・フォースを閉会といたします。

午後3時01分 閉会