

総合科学技術・イノベーション会議
第101回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成28年10月21日（金）10：06～11：47

場 所：中央合同庁舎8号館8階 特別大会議室

出席者：（総合科学技術・イノベーション会議議員）

原山優子

（専門委員）

阿久津英憲、甲斐克則、高木美也子、田村京子、

樋口範雄、水野紀子、武藤香織、吉村泰典

（招聘者）

日本遺伝子細胞治療学会理事長 金田安史

日本再生医療学会理事長補佐 八代嘉美

金沢大学医薬保健研究域助教 日比野由利

事務局： 松本英三審議官、光岡俊成参事官

議 事： 1. 開 会

2. 議 題

（1）第100回生命倫理専門調査会議事概要（案）

（2）ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について

（3）英国でのミトコンドリア提供認可の経緯と倫理的課題

日比野由利助教（金沢大学医薬保健研究域医学系）

（4）その他

3. 閉 会

（配布資料）

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会 名簿

資料1 第100回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料2 「倫理審査委員会のあり方等に関する整理」について

資料3 ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いる研究機関への支援体制
（調整案）

資料4 金沢大学日比野先生資料

参考資料 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）

議事概要：

(原山会長) すみません。大変お待たせして申し訳ございません。定数のところでぎりぎり、約1名、甲斐先生をお待ちしていたんですが、ちょっとあれなので、まずスタートさせていただきます。

ただいまより第101回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

まず、委員の状況、事務局からお願いいたします。

(光岡参事官) それでは、委員の状況について御説明します。

本日は、総合科学技術・イノベーション会議議員と、それから専門委員の合計15名のうち、今のところ7名の委員に御出席いただいております。申し訳ございませんけれども、まだ本日、武藤先生が出席する予定であることか、また、甲斐先生がまだ到着されていないということから、本来なら9名の委員に出席いただく形になっております。ですので、今のところちょっと現時点では過半数を超えている状況ではありませんので、また出席があり次第、会議が成立していることを御報告申し上げたいと思います。

それから、本日は、議題(2)の関係で日本遺伝子細胞治療学会理事長の金田先生と、それから、日本再生医療学会から京都大学iPS研究センターの八代先生に、また、議題(3)の関係で金沢大学の日比野先生に参考人として御出席いただいております。

以上でございます。

(原山会長) 続きまして、資料の確認をお願いいたします。

(光岡参事官) では、資料の確認をさせていただきます。

お手元の議事次第の裏面に配布資料一覧というものがございますので、それと配布資料とを対比して御確認をいただきたいと思います。

配布資料といたしましては、議事次第が1枚紙、それから座席表ですね。それから生命倫理専門調査会の名簿が1枚紙のものがございまして、それから、その後に資料1から資料4まで、参考資料としてヒト受精胚のゲノム編集技術を用いる研究について、中間取りまとめ、4月22日に出された、このものを参考資料として付けさせていただきます。

それからまた、委員の先生方の席の机の上には、議論に関係する指針等を取りまとめたファイルも別に配布してございます。この指針集のファイルについては、今後の会議で使用していくものでございますので、会議終了後にはそのまま机に残していただいて、お持ち帰りにならないようにしていただきたいと思っております。

資料の方に落丁とか、それから過不足等がございましたら、事務局の方にお申しつけください。

それから、発言の際ですけれども、近くのマイクの電源を入れていただく、

それから御発言になっていただいて、発言後はマイクの電源をお切りいただきますようお願い申し上げます。

以上でございます。

(原山会長) 引き続きまして、前回、第100回の生命倫理専門調査会の議事録ですが、御確認済みということですのでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、早速中身に入らせていただきます。資料2を御覧になっていただきながらですが、前回の議論をまとめたものを事務局で準備いたしましたので、まずその説明からさせていただきます。

(光岡参事官) それでは、事務局の方から御説明申し上げます。

資料2という中で、「審査委員会のあり方等に関する整理」についてというペーパーをお配りさせていただいております。

それで、それをちょっとホチキスで左肩の方にとめてございますけれども、1枚の裏表のペーパーでございまして、その後ろに書いてあるやつは前回の生命倫理調査会でお配りしたペーパーでございます。前回のこのお配りしたペーパーをもとに、前回これを御議論いただいたものを私の方で、事務局のサイドで少し整理をさせていただいて、特に倫理審査委員会の在り方に関して幾つかのパターン、タイプに分類をいたしまして、今後どのような倫理審査体制が望ましいのかということをお議論いただきたいというふうに思っております。

最初の資料でございますけれども、前回の第100回の生命倫理専門調査会の議論において、事務局の方から、各倫理審査委員会の倫理審査を基本とした上で各倫理審査委員で判断できるような、そういうようなマニュアルを関係学会と協力して作成して、そういう形で支援するということが適切な管理の下で研究を進めてはどうかということについて、これは関係学会の皆様の方から賛同するというふうな表明がされたわけですが、一方で、一部の専門委員の先生方から、倫理審査委員会の能力などについて一部懸念があるということで、やっぱり各倫理審査委員会だけではなくて、また学会等が合同して一つの倫理審査委員会で審査した方が良いのではないかと御意見がございました。ここはちょっと学会と立場を異にするという意味もございまして、再度どのような倫理審査の体制が望ましいのかということをお改めて御議論していただく必要があるのではないかと御思っております。

それで、以下の三つのタイプの体制が今のところ考えられるのではないかと御思っております。下に四角で囲んであるところでございますけれども、まずAとしまして、これは学会等が協力して中央で倫理審査を行うということで、ここでモニタリングの話が一部の先生方から出ておまして、モニタリングは各研究機関において実施する。例えば年次報告形式などで中央において監視する体制

がいいんではないかという話。それから、Bのタイプとして、学会等が協力して中央で倫理審査及びモニタリングの双方を行う体制が望ましいのではないかというBのタイプ。それから、これは学会の代表者の先生方を中心におっしゃっておられた案でございますけれども、各倫理審査委員会の審査、これがやはり基本なんだけれども、この当該倫理審査委員会での審査内容を中央でチェックするという2段階方式が望ましいのではないかというようなお話がございました。

それぞれに意見1、意見2、意見3と、それに対応する意見をちょっと取りまとめた理由等を、この意見の中に盛り込まれておりますので、その御紹介をさせていただきますと、まずAに対応する意見1としまして、ゲノム編集技術は非常に新しい技術なので、かつ広く今後普及する可能性が高い技術であるということで、審査できる場所はなるべく集約化して、最初は全体でマネジメントできるような、そういうことにする必要があるのではないか。ただ、研究機関の責任ということもあるので、各研究機関においてモニタリングを実施して、中央の倫理審査委員会の方に報告をするという方法が現実的ではないかという、これはAのタイプの御意見でございました。

それから、意見2としまして、これは双方を中央の機関の方でやるというふうな話でございますけれども、それぞれの各研究との距離が出てきますので、ただ、そこは各研究機関との連絡を密にとることによって中央で倫理審査を行う。また、視察といいますか、それを監視というか、そういうものを中央で行えば一段階での仕組みで可能なのではないかという御意見でございました。

それから、これはCの意見でございますけれども、前は各学会代表者共通の意見の部分でございましたけれども、研究者に対して責任を持てるというのは、やっぱり所属機関の長であって、研究者をコントロールしやすいのは、やっぱり施設に近い各倫理審査委員会なのではないかということも考えると、各倫理審査委員会での審査を基本として、何らかの形で2段階の審査をするという方が現実的ではないかという御意見でございました。

AとBは、どちらかという1段階という、中央で1カ所で審査をやろうという、CはES細胞の指針とちょっと感じが似ているんですけども、2段階での方式をとろうというような、そんなような意見が分かれていたというふうに思っております。

それから、この括弧書きの下に一部派生型といいますか、1段階と2段階の折衷案みたいなところがちょっと書いてありますけれども、これは学会の代表者の先生方からの御発言の中に、施設ごとの共同の何かそういう倫理審査委員会をブロックごとにつくって、そこから学会が委員を派遣するというやり方を考えられないか。いずれにしても、これは1段階方式ではありますけれども、

基本的には各倫理審査委員会が責任を持つと、基本的にはそこが持つというような考え方であったものでございます。

それから、ページをめくっていただきますと、意見4として、これは意見3に近い意見でございましたけれども、ゲノム編集は容易に行うことができる技術ということから、できるだけ自律的なシステムが働くように、かつ実効性を確保できる体制であることが必要ではないのかと、この意見については、学会の方で現実に別のもので動かしているという苛原先生からの御発言もあって、その意見を踏まえてこの意見が出ていたと思いますので、ここに分類させていただきました。

それから、いずれにしても審査数が増えていきますと、全てを中央でチェックするというと時間やコストというものがやはりかかってくる。それが増加が予想されるということもあって、いずれの体制であっても中央でやる、何らかの形で関与するという話になるので、より良い方向に向かってフレキシビリティのあるような、そういうようなフレキシビリティの高い仕組みをつくるべきなんではないかというような合意が前回得られたと思います。

そのほかとして、マニュアルをつくってはどうかという話について、マニュアルの内容については倫理審査体制のこれとリンクしてくるところもございしますので、倫理審査体制を考慮して、一方で研究者自身が適切性を判断できるように、当面余り細かいところまで書き込まずに、事例を積み重ねながら徐々に深化すべきだというふうな形とされている状況だったと思います。

説明は以上でございます。

(原山会長) 中身に入るまで、委員の出席状況を再確認した上で中身に入りたいと思います。お願いいたします。

(光岡参事官) 武藤先生が来られておりませんが、ちょうど甲斐先生、すみません、ありがとうございました。御出席をいただきましたので、一応のところ15名中8名という形になりますので、何とか過半数を超えておりますので、会が成立いたしますことを御報告申し上げます。

(原山会長) ありがとうございます。

今の資料2なんですが、前回議論させていただいたことをまとめた形で、こういう議論があったと、それをまず確認させていただいた上で次に進んでいきたいと思います。

このような整理の仕方で、皆さん、前回の議論を思い出していただきながらなんですが、いろいろなオプションがあるということを考えさせていただいたわけですが、いかがでしょうか。何か御意見ございましたらコメントを、ちょっと違和感があればおっしゃっていただきたいし。

田村さん。

(田村専門委員) この倫理審査委員会の在り方についての整理に関して特に申し上げることはないんですけども、きちんとした大学とか研究所ではないところで、学会に入っておられない方々が研究を進められるということについて、この枠から外れてしまうことが問題だということは随分指摘されているので、そのこのところの検討が必要ということをごどこかに書いていただければと思います。

(原山会長) 今回、倫理審査委員会があるところを前提としてこの議論をしているんですが、そこから外れてしまう部分というのが多分にあって、グレーゾーンになってしまう。その辺の議論もこれまでさせていただいたので、やはりここの中にも明記するという事で確認させていただきます。

ほかに何かございますでしょうか。

これまでの議論で、やっぱり倫理審査委員会にどうぞお願いしますと投げるだけでは不十分だという認識で、じゃ、プラスアルファの何をしたらいいかということをしつずつ進めたという状況で、この作業というのは当事者である学会の皆様と一緒に議論するという方向性で前回も確認したので、正に今日、金田先生には複数の学会を代表した形でもって御発言いただくことになっております。

であれば、先に御発表いただいた上で、全部まとめた形で議論させていただければと思いますので、すみません、では金田先生の方からお願いいたします。

(金田日本遺伝子細胞治療学会理事長) それでは、資料の3でございますが、これは臨床応用を禁止する、それから余剰胚を使うことにするというのが大前提であって、その上でヒトの受精卵を使った基礎研究をいかに遅滞なくさせていくかということが、この委員会でもそうですし、我々4学会の間でも議論をしたところでございます。そのためには適切な仕組みが必要で、余りリジッドな指針よりは実際に進めるためのマニュアルをつくるということと、それと審査体制をいかに構築するかということであったかと思っております。

この資料3の案は、まだ各学会の理事会の承認を得ておりませんので、調整案という形で出させていただいたものでございます。

ちょっと説明をさせていただきますが、左のところに書いてございますように、各学会は、当学会に所属する会員による研究の倫理審査等を支援するために、当該研究を行おうとする各学会員の機関から研究内容と倫理審査委員会での審査内容を報告させて、適切な研究を登録することで不適切な研究を排除するように努めるということでありませう。

ここの右の図のところには各研究機関の倫理審査委員会、IRBで審査したものを、各学会の会員が実際にそれをIRBに上げるんですけども、それを各学会の方に登録をしていただく。いろいろな項目を設けて、それを管理するよ

うにするということでありませう。それが一つ。

2番に書いてありますのは、各学会は、研究内容が適切か、倫理審査委員会が適切に審査したのか、実施体制に問題がないかを協力して評価をするための場、一番上に書いてございます合同ゲノム編集研究委員会という、仮称にしてございますが、それを設ける。また、事例の集積に努め、研究計画や実施方法の留意点をまとめたマニュアルの作成・改良を行う。それから、ここには書いていませんけれども、この委員会の議事録は公開にするということにいたしました。

各学会の判断、それから各IRBの判断というのも差が出てくる場合がございますし、各学会がどのような申請を受け付けたのかということも共通の認識として持つことが、今後、この審査を円滑に進めて、審査内容も含めて共通の基盤に立って指導していくことができるだろうということ、この合同委員会というのを設けてあります。

3番ですけれども、各学会は、2の評価を参考にして、登録申請のあった研究機関と連携を密にして、具体的な支援方法を検討し、支援を実施するということでもあります。この右の図の学会から研究機関、IRBに支援というのがございますが、これはむしろ指導や助言と言っていいものであります。モニタリングをする必要がありますので、そのために定期的に報告をさせるということを考えております。

それから、4番ですが、各学会は、生命倫理専門調査会及び内閣府事務局と協力し、支援策に関する活動が円滑に進むように努めるということで、倫理面での問題点等が出てくる。それに対してどのような共通の認識に立って対処すべきかということが判断できないことも想定をされます。この専門調査会での御審議等によってアドバイスを頂くということにしたいというふうに思っております。

私どもとしては、所属する会員をこのような形で管理をしていくということに関しては問題なく可能かと考えておりますけれども、先ほど田村委員の方からも御指摘がありましたように、この枠に入らずに進めてしまうという者が出てくる懸念は十分予想されます。本体制をいかに重み付けをするかということも一方では必要であります。

遺伝子治療学会の方は、まだ来週に理事会を開きますけれども、いろいろ意見を少し周りから頂いているのでは、やはり個体を発生させてしまう懸念が本当にないのか。治療以外の目的でそのようなことをする場合もあり得るかもしれない。それから、特に受精胚を売買する懸念があるのではないかという意見が出ておりますので、こういうものを何らかのルール化をして縛っていく必要があるんだというふうに考えます。これはもちろん、元々の大前提をいかに実

効のあるものにするかということに関わってくる問題でございますので、審査体制そのものには関わってこないんですけども、私どもの学会がもしここに参加させていただくということになった場合には、このあたりの懸念をどのような形で払拭をしていくかという方向性も同時に示していく必要があるのではないかと私どもとしては考えている次第でございます。ですから、余剰胚を供給できる機関をある程度限定するということも必要なのではないかというふうに考えております。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

ここでの会議と同時に、学会と協力してということの具体的なアプローチで、今、調整案ということで、まだ内部的にも既にオーソライズされたものではないんですけども、こういう形を考えていらっしゃるということをシェアさせていただいて、我々とも意見を交換する機会を持った上で次のステップに行くという両輪でやっていくということで、今日は御説明いただいております。

この学会サイドのアプローチに対して御意見いただきたいのと、それから、我々として先ほど、前回も議論したことに対して、このような形で一緒に進んでいく方向に行くのか、あるいは別の考え方、その辺のところを御意見いただければと思いますので、よろしく願いいたします。いかがでしょうか。

(甲斐専門委員) 今回、かなりまとめていただいたので、すっきりとしました。先ほどA、B、C、三つ案が出ましたが、これに照らすと、ただいま頂いた案というのはCということで、それプラス4番目の問題が大きそうなときには、国がと言うべきか、この生命倫理専門調査会に相談して審議するということですか。

(金田日本遺伝子細胞治療学会理事長) ここでも、ご審議をいただく。

(甲斐専門委員) それは実質審議ということになるんでしょうかね。それとも意見を聞いてということですかね。

(金田日本遺伝子細胞治療学会理事長) 意見を聞いてということですね。

(甲斐専門委員) 分かりました。

(原山会長) 前回の議論でも、まだどういうふうなことが起こってくるのかなかなか想定できないところであって、実際に起こったケースを集めていることが重要だという認識があって、それをばらばらではなくて、今回、仮の名前かもしれませんが、合同ゲノム編集研究委員会という場をつくった上で、そこが情報を収集して議論しながら、うちの生命倫理専門調査会ともやりとりしながら一步一步進んでいきたいと思いますというふうに理解したんですが。

(金田日本遺伝子細胞治療学会理事長) もう原山先生のおっしゃったとおりでございます。それはこの資料の2のところにも書いてありますけれども、こ

それは審査数が増えていった場合の話かな。だから、前のときの議論でも、また
どういふものが出てくるか分かりませんので、そういうものを一つのところで
共通の認識で判断していくということが必要だというふうに思っていますし、
それはこの専門調査委員会には、先ほどアドバイスを頂くということでした
けれども、こういうものが出ましたという報告は随時上げさせていただく必要
があるんじゃないかなというふうに考えております。

(原山会長) ありがとうございます。

阿久津さん。

(阿久津専門委員) 御説明ありがとうございます。そもそも、このゲノム編集
技術が受精胚で行われるようになって、共通の危機的意識として、それで新し
い個体を作成するか生殖に使う懸念が大前提にあったことがあったと思いま
す。それはもういけませんよという宣言だったと思いますけれども、ただ、研
究要素としては意義があるだろうということで、では、どうやって適切なルー
ルを持って行かうか。ただ、残念ながら現行では明確な決まりがないところで、
関係する研究者、あるいはアカデミックの方々がこういう共通の意識を持っ
てこういうことを提案していただいたという考えを提示していただいたという
のは、すごく大きなことかなとは思っています。

今度はもうちょっと、このA、B、Cの御提案を頂いた中で、個人的には私
はCがやっぱり適切なんじゃないかなとは思っています。実際に実行するかどう
か、どのぐらいの研究者がそれを本当に考えているかどうかというのは、またち
よっと別な話になってきて、テツエキショそんなに多くないと思うんですね。要
は、受精胚でゲノム編集となると、余剰胚が受精卵、1細胞の段階で提供され
るということになってきますので、それは臨床上、なかなか出てこないかなと。
ただ、もちろん異常胚、3前核胚とかということはある得ますし、もう一つ、
既にガイドラインとしてあります生殖補助医療、研究目的でのヒト受精胚の作
成、利用に関する指針がありますので、そちらの方に今度はかかってくるとい
うことになると思います。ですので、大枠をちょっと話しつつ、細かなことは
今後かなと思います。

(原山会長) ありがとうございます。

ほかに御意見のある方、いらっしゃいますでしょうか。

(樋口専門委員) ちょっと二つ申し上げますけれども、この資料3に掲げてあ
る図というので非常に分かりやすくなっていると思いますが、これは基本的に
Cだという話ですね。第1点なんですけれどもね。この資料を読むと、研究機
関でとにかく倫理審査をやる。それを中央でチェックするという話なんです
が、この図の3というか、資料3を見ると、私の誤解がなければ、これは学
会単位で一応審査しておいて、しかし学会の連携の委員会をもう一つ設ける
というふ

うに読めるわけですよ。そういう理解でよろしいですよ。この中央というのは一体どちらを指すんですか。そうすると、学会なんですか。あるいは、この合同ゲノム編集研究委員会ということになるのでしょうか。それが第1点です。

（金田日本遺伝子細胞治療学会理事長）ここで議論したのは政府の管轄する機関ということだったと思うんですね。そのときに私どもの経験から言って、その遺伝子治療の臨床研究は随分進まなかったということがございまして、もっとフレキシブルに対応できないのかという考えに立った上で合同ゲノム編集研究委員会というのは学会から人を出して、専門委員を出して、そこで審査をするという形なんです。

（樋口専門委員）分かりましたが、これが中央ということなんですね、この一番上のものが。

（原山会長）すみません。途中で入らせていただきます。この資料2の方は、学会ではなく、うちの事務局が作成したもので、資料3は学会の方で作成していただいたものです。資料2の方で言い回しなんですけれども、A、B、Cで全てに中央と書いてある。ちょっとコンフュージングだと思うのは、A、Bの方は、どちらかという政府の機能的なことを想定していて、Cの方は個々の学会ではなく、その集合体なんですけれども、同じ中央という言葉を使ってしまったので、ちょっとコンフュージングになっています。趣旨としては、個別対応ではなくて、共同で何か対応するという意味で、そのCの意味はそういう意味づけです。金田先生の方から今日御説明いただいたのは、正にその体制であって、この合同ゲノム編集研究委員会というのは政府の何とかではなくて、主体的には学会員の皆さんが集まった共同体というふうに理解しております。すみません。

（樋口専門委員）ありがとうございました。理解が進みましたが、ただし、この合同ゲノム——つまり学会を中心としたチェック体制も、透明性ということがあるから政府も何の関係もないというわけにもいかないんで、このような会議にもちゃんと報告もして進捗ぐあいもという、そういうお話ですね。

2点目なんですけど、それで私もよろしいと思いますけれども、やっぱり今回、こういうチェック体制をやるのは、多分新規の新しい試みだということなんですよ。そうすると、法律家的な言い方になって申しわけないんですけども、今までほかのES細胞であれ何であれ、こういう体制でやってきましたという、その経験がもとになって、今度新しいものが生み出されるのでいいんですけども、一応、つまりこの経験でこういうところが足りないから、さっきおっしゃったことをどういうふうに明文化するかということなんですけど、今回こういう仕組みをとるということはこういうことだからという、何かつまり今までと

同じであれば先例どおりですよというので簡単な話になるんだけど、今回こういうことができるようになりました、この方がいいんですというのか、あるいは条件的に、この関係では学会で主体としてとにかく先頭に立ってというんですか、中心になってまとまりができていうような、つまり何らかの新たな条件がここではできて、それで、これがうまくいけばほかのところへも波及していくかもしれないけれども、とにかく今までのやり方とはこういう理由で、こういう形のを新しく考えてみましたというのが、もう少し文書として説明として残っていた方がいいような気がしました。

(金田日本遺伝子細胞治療学会理事長) 分かりました。

(高木専門委員) 資料3の図ですが、研究機関のIRBが登録して学会が支援というのは、登録した文書とか、そういうものを書き直すとか、そういうことですか。学会としては一応認可し、更に合同ゲノム編集研究委員会にそれをまた申請するという事なんですか。

(金田日本遺伝子細胞治療学会理事長) 登録したものを各学会が合同ゲノム委員会に上げて、そこでこの内容が適切かどうか、どういう変更を要求するのか、あるいは、もうリジェクトという場合もあるかと思えますけれども、それを共通の認識として委員会で議論をした上で、学会から研究機関に指導・報告をするということです。

(高木専門委員) そうすると、研究者は学会に申請して、その学会は合同ゲノム編集研究委員会に申請して、そこで話し合って、更にそれが学会に戻ってきて研究者に戻ってくるということなんですか。

(金田日本遺伝子細胞治療学会理事長) 学会は登録を受け付けて、それを上へ上げるということですが、ステップを言えばそういうことになりますね。

(高木専門委員) それで、学会でも一応もむんですか。

(金田日本遺伝子細胞治療学会理事長) もまない。登録をして、その登録が、ちゃんとその項目ができているかどうかということをチェックして、審査はこの研究委員会。審査というか、審議は研究委員会のところへ……

(高木専門委員) 上げちゃうということですか。

(金田日本遺伝子細胞治療学会理事長) はい。

(原山会長) これも、これまで議論したように、学会レベルで既にそういうエキスパーティーズを持っている学会というのは数少ないであろうという前提から、少ない人数で個々にやるよりかは、この共同体でもむことの方が重要じゃないかという議論があったのを受けた形でのこの御提案というふうに理解していますが、よろしいでしょうか。

(甲斐専門委員) それでは、ついでにもう一つ。今の関連で、御提案の3番目に「具体的な支援方法を検討し、支援を実施する」とあるんですが、この支援

の具体例というので、もし現段階で想定されているものがあれば、御提示いただけるとイメージがしやすいんですけども。何かアドバイスとかいったようなものなのか、あるいは、「このままだとこの点が不明確なので、研究計画のこの点は、もうちょっと具体的に示してくださいというふうなアドバイスをする」とか、そういう何か具体的な中身が想定されていれば、教えていただければと思います。

（金田日本遺伝子細胞治療学会理事長）研究内容にまで余り立ち入らないということにここではなっていたんですけどもね。だけれども、本当に既に明らかになっているようなことを、わざわざヒトの受精胚を使ってやる必要があるかどうかというのは、一応この合同ゲノム——それはマニュアルのところには細かくは書かないことになってはいますけれども、その本当に必然性ということも含めて議論をするというのが一つです。

それで、ヒトの受精胚を使う意味がありますかということ、もう一回例えば投げるといふようなことが一つですし、それから、こういう体制で、技術のレベルで、これが本当にできるのかとか、あるいはそれをチェックするような人材が本当にそろっている実施体制として十分ですかという、不十分な場合もありますので、そういうことを各研究機関にもう一度投げるといふようなことを想定しています。あるいは、我々の関係から言いますと、いろいろなウイルスベクターを使っておられますので、それに対するガイドラインに沿ってちゃんとやれるかどうかというようにも投げ返す場合があるかと思っています。

（原山会長）前回の我々の中間取りまとめを発表した、ここで議論して公開した同じ日に、やはり4学会での提言があったと。その中で、今回は4学会にとどめることなくという発想だと思うんですけども、どういった形でほかの学会の方たちをこの中に巻き込んでいくというふうに考えていらっしゃいますか。

（金田日本遺伝子細胞治療学会理事長）それは議論したんですね。勝手にまだこういうものをつくってしまう場合もあるかもしれないしというので。だけれども、一応4学会の4つの提言というのは、文言のいろいろなニュアンスは違いがあっても、まずほかの学会にも同意を頂いていると思っています。ですから、ゲノム編集学会も参画を表明されましたし、再生医療学会も基本的な姿勢としては賛成だということですから、そういう基本姿勢が同じところから集まってまず始めて、それがファウンダーとなって、次に参画してくる学会をここに入れていただくかどうかということに関して審査をするというか、資格を認定するというようなことで広げていければというふうに思っています。

（原山会長）八代先生、何か御意見ございましたら。

（八代日本再生医療学会理事長補佐）私ども、まだ正式に参画という形ではなくて、再生医療学会としては、この高度ゲノム編集研究委員会等に参画させて

いただくということを検討しているという段階ではございますけれども、金田先生の方からお話もありましたとおり、やはり研究者の立場としてきちんと自律の観点を持ちながら、社会への配慮も行うという点においては、非常にやはりこうした形で行う。

それから、先ほどありましたように、国の委員会にお任せするという形で行う研究というのは、これまでなかなか実施しづらかった。それは再生医療研究においては、やはりES細胞研究等がそれにおいてなかなか研究進展が難しかったということもありますので、そうした点からは、やはりこうした形で学会、アカデミアの人間がみずから行っていくということが大事かと思えますし、前回の整理にもありましたような、例えばやはり支援という形のことを考えますと、あるいは合同ゲノム編集委員会の方が倫理委員に対する教育的なことを行うとかという形で支援ということも行っているのかなというふうには考えておきまして、そうした全般的な意味では、やはり日本遺伝子細胞治療学会が提言されている、主張されている体制というのは、非常に合理的かつ重要なものというふうには認識しております。

(原山会長) ありがとうございます。

阿久津さん。

(阿久津専門委員) 今回、多分大きく二つあるのかなと思っていて、この合同委員会も、専門家の研究者の先生方が見る観点では科学的だったりという観点が主かもしれないんですけども、その大前提に胚の提供というか、使用する胚の得られ方というんですか、それが適切かどうかというのも皆さんで一度目を通すというのも、ここは多分重要な点だと思うんですね。それを行った上で科学研究を進めるというのが、日本国内だけではなくて海外で適切に行っているというアピールというか、そういうものもすごく重要なかなとは思っています。

(原山会長) ありがとうございます。

武藤さん。

(武藤専門委員) まずは、金田先生からの御説明には基本的に賛同したいと思っております。資料2でいいますとC案の考え方もよろしいかとは思いますが、少し懸念がありますのは、今回のここで話し合っている取決めが、今ある研究倫理指針、たくさんある研究倫理指針のどこが一番近いもの、若しくは組み込まれるのかということの形にもよりますが、各指針において倫理審査委員会の記載ぶりって全部違うんですね。それで、今、最も多くの研究者が利用しているヒトを対象とした医学系研究に関する倫理指針、あと現在改正中のゲノム解析の倫理指針、この二つでは研究機関に倫理審査委員会の設置義務を求めています。それは、むしろその方がいいこともあって、適当にお手盛りの委員会をつくられて審査されると困ることもたくさんあるので、どこかで

一括審査をするということを目指すということもあって、そのような考え方がとられています。他方で、生殖補助医療の方の倫理指針の方では、設置義務みたいなことは特に記載がないですけれども、各機関での倫理審査委員会の定義があって、そこでこういうことをしなさいということが書かれています。

それで、金田先生に希望させていただきたいのは、各機関の審査に、ある種、その判断を尊重するという姿勢もよく理解できるんですが、審査委員会を設置していないところからは、是非審査依頼を受け付けていただけないかということがあります。つまり、いいかげんな運営をしないとか、もしかしたらすごく小さいクリニックで始められる可能性もあって、そういうところからは倫理審査の依頼をこの合同ゲノム編集研究委員会で受けていただいて、そのクリニックと審査依頼の委受託の契約を交わしていただいて、きっちり審査するというのもやっていた方がいいんじゃないかと思っています。

すみません。かねてから、ここでは審査委員会に関する発言を私は多くしていると思うんですけれども、あと、再生医療の方では倫理審査委員会の数を減らして専門的な審査を集中的にやるという理念で始まったのに、もう141も委員会があるんですね。やっぱり多過ぎますし、それらのうちに、やはり症例も無視したような計画をゴーサインを出してきちゃうようなところがあって、中央でやはりはねているという現状もありますので、やはり全体としてその質を高くするという観点からも、何となく各委員会のものだけしか受けないということ、各機関にある倫理審査委員会だけではなくて、ないところからの審査も受けていただければというのが希望です。

以上です。

(金田日本遺伝子細胞治療学会理事長) それは学会員であるということが前提というふうにお考えですか。

(武藤専門委員) もちろんです。

(金田日本遺伝子細胞治療学会理事長) それであれば、ちょっと考えてもいいかもしれませんけれども。

(甲斐専門委員) もう一点、何度もすみません。先ほど言い忘れた点がありました。倫理委員会をつくられるということで、これはこれでいいんですけれども、前回までも少し発言したような気もするんですが、この委員会の中に当然ながら法律とか倫理の専門家も入れておいていただきたいと思います。

(金田日本遺伝子細胞治療学会理事長) それは是非、この委員会からも推薦をいただければというふうに思っている次第でございます。それが必要であるというのは、前にも私どもも考えておりましたので。

(原山会長) 先ほどの武藤さんの話というのは、ケースが増えた場合もあれなんですけど、その前提で研究機関の中に倫理審査委員会がない場合というのがあ

るんですけれども、これともう一つ、先ほど田村さんがおっしゃったように、ここに上ってこないものをどうするかという、この網からこぼれてしまう案件で、でもリスクが高い、勝手なことをしてしまう、その辺のところはやはり並行して学会の皆様方、うちとある程度議論を進めていく必要がある。これまでの積み残しになってしまいますけれども、あるのかなと思っています。ですので、その辺のさばき方もちょっと考えさせていただければと思いますし、それぞれの学会のお立場がありますでしょうし、どういうふうにしていくかということが、やっぱり詰める宿題の一つかなと思っています。

(樋口専門委員) 今、座長が言われたことの繰り返しになるんですけれども、こういうアカデミックフリーダムとか、プロフェッショナルフリーダムというので基本的に学術研究が行われるべきことだと私は思っているんで、こういう体制でうまくいってくれるのが一番いいと思うんですね。

そのときに、しかし、ここから外れようとする、あるいは外れざるを得ないという人たちをどうやって取り込んでいくか。しかし、もう一つ、一番初めに田村さんがおっしゃったように、絶対こんなところには行かないという人もいるかもしれない。こちらの方は逸脱行動派というんですか、もちろん学会にも入らないしというような人をどうするかというのは、こういうソフトロー的な仕組みでやるときはやっぱりなかなか難問で、私が考えるのは大したことしか考えられなくて、こういうきちんとした仕組みでやっていけば、医学系であれ何であれですけれども、今は例えば研究の成果が出ても、実際にはどこの雑誌も公表はできませんよね。そういう一種の制裁だけで十分なのかということと、それから、ES細胞研究なんかで、昔、アメリカではブッシュ政権はもうはっきり連邦の資金はとにかく使わせないということで、つまりお金の面で支援はしないという、日本の方はむしろ、やっぱり公的な資金に研究が頼っている部分というのがアメリカなんかよりずっと大きいわけですよ。だから、パブリケーションができないということと、グラントがないというようなことしか考えられないんですけれども、それ以外に何かうまく、そういう変なやつが出てこないような仕組みというのが何か考えられないものかどうか。今のところ考えつかないから、これだけしか申し上げられないんですけれども。

(金田日本遺伝子細胞治療学会理事長) ちょっと確認ですけれども、先生、私もそれは非常にいいお考えだと思っていますが、そういうことだから、この合同研究審査委員会の審査・承認を得ているというか、最終的にはIRBですけれども、こういう審査体制に乗せていないとグラントの申請ができませんとか、実際にはそういうことを各省庁に明記してもらおうということですか。だから、やっぱり、これをどういう重み付けを付けるかということによってくると思うんですね。だから、論文の方は、各雑誌社が最近かなり厳しくはねている

と思うんです。だけれども、グラントをとるときにそれぞれそう書いてくださいということをやってもらえれば、それはそれでいいかもしれませんけれどもね。

(樋口専門委員) それは相当な影響を及ぼすとお考えですか。

(金田日本遺伝子細胞治療学会理事長) 学術機関に関しては及ぼすと思います。それは多分民間の助成金でも、そういう扱いを次第にしていくことになると思っていますので、やっぱり資金がないとできない。ただ、クリニックなんかは外れるかもしれませんね。

ちょっと武藤先生、さっきの御依頼ですけれども、恐らくそれは審査は、その人が学会員であれば各学会の方が対処する、かわりに審査をするということになるかと思っていますので、ここの合同ゲノム編集研究委員会ではないというふうに私は認識していますけれども。

(原山会長) 通常、国のファンディングに手を挙げる人というのは、最低限ルールを守るという前提で手を挙げることになっているので、一番危ないのは、そういうものを使わないプライベートなお金でということだと思います。それはなかなか今のおっしゃったルール下では難しいので、直接我々がなかなか目が届かない部分なんですね。よっぽど頭を使わないと、制度的なものでやってしまうと、またかたいものになってしまうと、本来ここでいう基礎研究を可能にするという道が閉ざされてしまうという可能性もあるので、結構難しい話だと思います。

武藤さん。

(武藤専門委員) 今、樋口委員がおっしゃったことは、少なくとも今までも公的資金の公募要領の中に結構細かく条件が入ったりしていますので、それに倣いますと、例えばこの研究に必要な受精胚は生殖補助医療の指針で規定している提供機関からしかとってはいけないとか、あるいは、この委員会で必ず確認を受けることみたいな、そういったことを記載することはできると思います。

それで、多分今日後半のミトコンドリアの話もそうだと思うんですけれども、もう何か全ての今の盛り上がっている基礎研究の出口は生殖補助医療クリニックに通ずというところがあって、やはりそちらの規制を別途進めていただかないと、良心のあるアカデミアの中でできることにはやっぱり限界があるかなと思います。だから、金田先生も、どこまではこの取組の中で頑張ろうと思われているかというところの線を結構はっきりさせた方がいいのかなと思います。少なくとも提供機関に関しては、さっき阿久津委員もおっしゃったように、ある程度既存の経験のあるところに絞って、そこからでないとか、そういうことは可能なのかなと思いました。

(金田日本遺伝子細胞治療学会理事長) 私も結局突き詰めていくと、どこかの

ルール化というところでは、余剰胚の提供機関を限定して、それをできればルール化するということができればいいんじゃないかなと思うんですが、それは可能なんですかね。指針があるからということですか。そのルール化が私は一番必要だと思っていますが。

（阿久津専門委員）これについては、主な関連学会の日本産婦人科学会等でよく議論すべきことかなとは思いますが。一例で言うと、例えばES細胞の樹立の指針ですけれども、あれは樹立する機関、胚を提供いただく機関というのはすごく限られて、両方で審査をするんですけれども、そういう意味では絞るということは可能ではあるとは思いますが。

（吉村専門委員）やっぱり今、どのようにしてこのルールを破った者に対する制裁をしていくかということは非常に難しいんですね。例えば学会中心のものでいきますと、例えばこの学会員が、ルールに反してやったとしますよね。そうすると、学会員を除名するぐらいしかできないんですね。ですから、そういう意味では、制裁ということになると法的な制裁しかないんですね。マスコミがする社会的制裁ということも、もちろん大事なことだと思うんですけれども、これは突き詰めていくと、これを破った者に対してどのように一定の法的な制裁を加えるかという法的な問題点にならざるを得ないと思います。

また全て法律で決めると、非常にかんじがらめになって何もできないような状況になってくるということもあるので、やっぱりこの辺は、今お考えになっているような、この合同ゲノム編集研究委員会というので、やはりある一定の、要するにガイドラインもつくっていただいて、そのガイドラインに従っていないというものに対しては、やはりこの委員会から指摘や指導する。その際には、やはり社会的な制裁も含めてマスメディアの協力もいただくというような考え方でしか今のところ私はないような気がします。

（原山会長）かなり広範囲の議論になりましたが、時間もあれなので、やはり今回、我々の委員会としては、この合同ゲノム編集研究委員会等を柱にしたアプローチに対して、ある種のサポート的な考えだと思いますし、今後の進め方についても、お互いに情報を共有しながら意見交換しながら進めていくということで進めていただくということで総意としてよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

我々も中間取りまとめした後なんですけれども、これまで何回かこの場で議論を詰めたことがございます。その辺のところの整理というものを事務局で次回にはさせていただきたいと思っておりますし、これってやはり日々の状況も変わってきますし、アップデートしなくてはいけないということも認識した上で、本件に関しては取り組んでいきたいと思っておりますので、学会の皆様とも共同体制で進めていきたいので、よろしくお願いいたします。本日はありがとうございました。

ございました。

続きまして、本日もう一点、ミトコンドリア、もう既にここにスライドがございます。専門家として金沢大学の日比野先生に今日は来ていただきまして、英国でのミトコンドリア提供認可の経緯と倫理的課題ということで御説明いただきたいと思います。20分ほどですが、よろしく願いいたします。

(日比野金沢大学医薬保健研究域助教) 御紹介いただきました金沢大学の日比野と申します。

本日は、調査会にお招きいただきましてありがとうございます。私は今、所属は一応医学部ということになっているんですが、元々は人文社会系の出身ですので、技術の科学的な評価というのは、そこについてはちょっと不案内なところがありますけれども、イギリスでミトコンドリア提供の臨床応用が認可された、そのところの経緯と、それから倫理的な課題について情報提供させていただきたいというふうに思います。

2015年2月になりますけれども、議会で世界初となるミトコンドリア提供の臨床応用が認められたということです。イギリスでは長い間議論してきていまして、今回認可されたというのは、重篤なミトコンドリア病のケースに限って臨床応用を認可するということです。長らくその議論に関わってきたHFEAという組織があるんですけれども、その議長はこのように述べておりまして、政府の決定を評価しています。ここでのポイントとしては、ミトコンドリア病の女性が遺伝的なつながりを持つ子供を持つという、そのことが一つのポイントになっていると思います。

内容としましては、前半でその経緯について述べまして、後半で倫理的な課題、いろいろな問題がありますけれども、全部を論じるというよりは、特に不妊治療や卵子の若返りへの適用について考えてみたいというふうに思っています。

これは年表なんですけれども、2001年に法律が改定されまして、このときに改定された卵子や胚を研究に用いることが許可されます。その後、2008年にも法律が改定されているようでありまして、ミトコンドリア病を予防するために卵子や胚を用いることを許可。これ以降、本格的に議論がされているようです。この技術としての安全性と有効性については、特に集中的に議論がなされていまして、全部で3回に分けてレビューが行われています。そして、2011年2月が1回目、2012年12月というのが2回目になります。そのほか、パブリックコンサルテーションなども複数回行われているようです。3回目の科学者による専門家レビューというのは2014年2月になります。そして6月には、一応最後の報告書の中では危険性はあるとは言えないというふうに結論づけられております。その後、2015年2月に下院及び上院で賛

成多数で可決されまして、2015年10月より法律が施行されているということです。

これはもう前回までも御説明があったところなので、御承知のとおりだと思いますけれども、ミトコンドリア提供の一つの方法としまして卵子間核移植というものがあります。こちらは患者側の卵子、そして下の方がドナー側の卵子なんですけれども、どちらも未受精卵で、ドナーの卵子の核を取り除いて、そこに患者側の未受精卵の核を移植する。その後、依頼者、通常は患者の夫の精子を受精させて受精卵をつくるというやり方です。

前核期核移植、こちらは受精卵を扱っているということなんですけれども、まず、患者側で妻と夫で受精卵をつくる。そして、これはドナー卵子なんですけれども、ここでも受精卵をつくるんですが、この説明では一応患者の夫の精子を使って受精させて受精卵をつくる。ドナー側の受精卵からは核を取り除いて、そこに患者側の受精卵の核を移植するという、そういう手順になっています。

この二つを比べますと、上、卵子間核移植、これは未受精卵を使っていて、核移植した後に受精させる。前核期核移植については受精卵を使う。受精卵をつくってから核移植しているということで、どちらの方法も、現状では提供された卵子を使うということのようです。違うのは、前核期核移植では胚を一旦作成し、その後破壊するというプロセスを含んでいるという点です。

イギリスで認可された要件として、まず重篤なミトコンドリア病を予防する目的でのみ認可ということで、例えばレズビアンのカップルがこの技術を使うとか、あるいは不妊治療、それから卵子の若返りなどの目的で使うということは認められていません。

二つ目は、ライセンスを得た施設で、個々の症例ごとに審査され、認可を受けてから実施ということで、一応実施可能な法的枠組みはできたんですけれども、実際に実施するまでにはいろいろな手続を踏まないといけないということになっています。

それから、三つ目は、世代を超えた影響を調査するため、子供を長期的に追跡調査する。HFEAの報告書でも書かれていますが、やはり動物実験とか、ヒトの卵子を使って研究がある程度行われてきていますけれども、最終的には実際に生まれる子供がどうなるかというのはやってみないと分からない。そのような意味で、やはり子供の追跡調査は必要であるということはいろいろな報告書の中で繰り返し言及されています。

ナuffieldという生命倫理についての問題を検討する独立した組織というのがありまして、ここで2012年6月にレポートが出されています。大体100ページぐらいの報告書なんですけれども、全部で5章から構成されてい

まして、結論だけ申し上げますと、安全性と有効性を担保できるならばミトコンドリアに由来する疾患を持つ家族にとって有用であるというふうに結論づけられています。そのように、一応倫理問題は検討した上で、今後は科学技術としての安全性に一層焦点を当てるべきだというふうにされています。

これは、科学者の専門家によるレビューということで、三つの報告書が出されています。一つは2011年4月、二つ目は2013年3月、三つ目は2014年6月です。それぞれ結論がここに書いておりますけれども、三つ目の報告書では、一応危険だとは言えないというような結論に至っています。それとともに、臨床応用される前には更なる研究が必要ではないかということも同時に指摘しています。これについては、いろいろな議論もあるようです。たとえば、ヒトで実施したときに安全だという、そのような証拠、根拠はどこにもないと批判する研究者も存在しています。

パブリックコンサルテーションですが、このような形で様々に行われています。ワークショップやインタビュー、対面インタビューは1,000人余りの対象者に対して行われました。それから、ウェブサイトを開設して、その上でアンケートを実施しました。パブリックミーティング、患者に対するフォーカスグループなどを実施しています。これらのパブリックコンサルテーションを受けて、2013年3月に、報告書が出されています。その中身を見ますと、コンサルテーションで出てきたいろいろな議論とか懸念、それに対するHFEAとしての考え方、勧告というのが示されています。

一つが一番大きなこの技術に対する懸念としては、遺伝子の改変に当たるのではないかと、中でも科学的な安全性については様々なリスクが示されています。これについては、ヒトでの安全性というのは動物とはまた異なるので、臨床応用してみるまで分からないということです。それに対する対応策として、子供への追跡調査が必要であると言っています。それは先ほども述べたとおりです。

それから、遺伝子操作である。ここでの見解としては、ただ置きかえられているだけであって、遺伝子自体を改変しているわけではないというふうに言っています。

優生思想については、もうこれは既に出生前診断など、別の技術との関係で論じられてきたために、ここで新たな検討課題にはしない、ということです。

クローン技術と同じではないかという懸念に対しては、これはあくまでも複数の人間が関わって新しい人間が発生しているものであって、個体そのものが複製されているわけではないというふうに反論しています。

それから、胚を破壊するという懸念に対しては、これもミトコンドリア提供以前にも既に行われていることであるというふうに反論しています。

さらに、遺伝的親が3人生じるということに関わる問題があります。これに

対しては、ミトコンドリアに由来するDNAというのが非常に僅かであって、子供の形質に影響を与えるのは、あくまでも依頼者の核DNAであるというふうな科学的な根拠を挙げて反論しています。それに伴いまして、子供のアイデンティティーに影響を与えないだろうと言っています。また、子供の同意を予めとることができないという問題があります。これも体外受精とか顕微授精とか、いろいろな技術が開発されていますけれども、その中で既に親が決定しているのであって、それは特別なことではない、と反論しています。

滑りやすい坂ということについては、将来容認の可能性が出てきた場合には十分な議論を行って規制をかけて実施することで、そのような懸念を最小化することができるとしており、将来そのような形で新しい技術が導入されるという可能性を否定していません。

ミトコンドリア提供で必須となる卵子提供について、イギリスではこれを制度化してやっているんですけども、一方、ミトコンドリアドナーと卵子ドナーでは異なる位置づけを与えています。通常の子供提供では、核DNAの情報は全て子供に引き継がれるという、その科学的事実から、子供の出自を知る権利については、ドナーの住所、氏名も含めて全て、もし要請があれば開示。ミトコンドリアドナーについては、非常にそれは子供に与える遺伝的な影響は僅かであるということがありますので、個人を特定しない情報だけ、もし要請があれば開示というふうにしています。

滑りやすい坂ということですが、ここで二つの意味があると思うんですけども、一つは遺伝子操作・介入が更に拡大していくという話と、もう一つは、不妊治療や卵子の若返りなどに適用範囲が拡大していくのではという問題です。ここでは二つ目の問題について見ていきたいというふうに思います。

これは2016年9月、先月の話なんですけれども、アメリカの医療チームがミトコンドリア病の患者に対し、子供への遺伝を防ぐため、規制がないメキシコで治療を行い、その男児は生まれていて、現在5か月になっているということが報じられました。これは卵子間核移植のやり方を使っている。

もう一つ、これは最近の話で今月に入ってからなんですけれども、不妊の問題を抱えた2人の女性がウクライナのクリニックでミトコンドリア提供を受け、男児と女児をそれぞれ妊娠中というふうに報じられています。こちらは前核期核移植の方法が使われたということです。

イギリスでは重篤なミトコンドリア病に限るとしています。イギリスの中で提供を受ける可能性がある人は年間150人余り、そのうち、実際よく分かっていないリスクを負って、その技術を受けようというのはせいぜい数人、多くても十数人程度だろうというふうに推計されています。ここだけ見ますと、イギリスでは既に卵子提供が行われていますので、ドナーを確保するのはそれほ

ど難しいことではないというふうに思われますが、更に不妊治療とか卵子の若返りということになりますと、ドナーへのニーズは非常に増大することになると見込まれます。

イギリスでは卵子提供が認められています。卵子ドナーに対しては、750ポンドまでの補償を認めている。2013年には1,000件以上の卵子提供、500件以上のエッグシェアリングが行われ、それでも足りない場合は海外からの凍結卵子の輸入も行われています。そして、出自を知る権利は認められているということになります。

日本を見ますと、法律はない。ガイドライン等により無償での提供のみ。国内での実施数はごく僅かで、ほとんどは海外で実施されている。出自を知る権利については、2003年に報告書が出ていまして、一応認めるという内容になっています。しかし、その後、何ら法制化はなされていないという状況です。

遺伝改変についての世界の規制状況ということですが、国連及びユネスコではヒトの遺伝子改変を禁止しています。それから、この研究ですが、39か国を調査した結果、29か国においては生殖細胞の遺伝子を改変することを法律又はガイドラインで禁止し、残る9か国では曖昧又は抑制的であったとしています。ほか、調べられていない国は白い色になっているのかと思いますけれども、このような国では多分規制すら何もないのだろうというふうに思われます。

そうしますと、既存の生殖ツーリズムのオプションの一つとして、このミトコンドリア提供を導入するという事は全く難しいことではない。例えば、規制がないような国で設備投資を行って、そこに技術者を派遣する。そうすると実施可能だということで、既にこの懸念についてはイギリスの研究者が指摘しています。

ほかにも、ミトコンドリアドナーの場合は通常の卵子提供と異なっていて、ドナーの外見的特徴、髪や目の色など、いろいろなことがあると思いますけれども、それらを考慮する必要がないので、利用する側から見ると選択肢が広がる一方、ドナー側から見ると資源化が加速するという懸念があります。

ミトコンドリアドナーの地位ということで、これはイギリスの研究者が指摘していたんですけども、ミトコンドリアを提供する女性について、ほとんどイギリスでは議論がされていないというふうに言っています。その中身としては、ミトコンドリアドナーの地位が低く評価されている。これにはいろいろな意味があるんですけども、一つは、ミトコンドリアの役割、これはエネルギーを産生する役割というふうに言われていますけれども、科学的に完全によく分かっていないというところもある。その一つとして、子供の身体的特徴・形質にも影響を与えているのではないかという研究もあるそうです。

それから、子供にとっての意味ということですが、確かに核DNAの情報は

子供には引き継がれないのかもしれないですけれども、その技術を受けることによって子供は健康に成長できたという事実があるのであれば、その子供にとってのミトコンドリアドナーの意味というか、位置づけというのは小さくはないのではないかと。そういう意味で、イギリスではドナーを知る、ドナーの個人情報を知るということは認められていないので、それは不十分ではないかというふうなことです。

それから、三つ目は、これはイギリスではミトコンドリア提供というふうにあくまでも言っているんですけれども、その言い方は余り事実に即していないというのがこれです。つまり、あくまでもドナー側の卵子に依頼者の核を移植する。ドナー側の卵子の構造を使っているという、そのようなことで、ミトコンドリア提供じゃなくて核移植という言い方をした方が本当は適切なのかもしれない、そのようなことを言っています。私自身も、このHFEAとかのいろいろな文書を読んでいますと、やはりドナーについてはほとんど触れられていないという指摘はあっているといます。

それから、例えば先ほどの記事ですけれども、メキシコとかウクライナで行われたという報道がありました。そこでも技術が成功したということは非常に大々的に宣伝されているんですけれども、そこで提供された卵子を使っているはずなんですが、その卵子ドナーはどこからどういうふうを集められてきたかとか、どういう女性であったかというのは全く述べられていない。多分、今回、有償のドナーが使われたのではないかと思いますけれども、そこは何も論じられていないというようなことがあります。つまり、卵子ドナーは単なる材料のように扱われているというふうにも言えるかもしれません。

日本の状況ですけれども、御存じのとおり不妊治療は非常にたくさん行われていて、女性患者の高齢化は著しい。中には卵子提供という選択肢を選び、海外でやる人が多分増えているだろうというふうに推測されます。ただ、そうはいっても、卵子提供では母親と子供の間には遺伝的なつながりが無い。そのことがある意味では抑制因子になってきたらというふうに考えられます。それと比べますと、ミトコンドリア提供は核DNAの情報を子供に100%引き継がせることができる。それは魅力的なことだろうというふうに思われます。そうなりますと、この技術の安全性、有効性が表面的に担保されれば、この技術に対するニーズは非常に顕在化することが予想されます。それにもかかわらず、先進諸国で抑制的な運用がなされるとき、既に行われている生殖ツーリズムと同じ現象が反復され拡大することが懸念される。それとともに、こういった技術が子供に与える影響、あるいは子供の子供に与える影響というのはよく分かっていないと言われているので、そういったリスクも国という枠を超えて波及していく可能性があるというふうに思います。

これはちょっと繰り返しのようになりますけれども、やはりイギリスのような先進国で長い間議論をして、今回認可されたということの意味というのは非常に大きいというふうに感じています。その後すぐに2016年9月のニュース、それから今月に入って既に不妊治療を目的で実施されたようなニュースが報道されております。

これはもう最後のスライドになりますけれども、やはりこの技術は、利用する親にとっては非常に魅力的なものでありますけれども、そのリスクというのは全て子供や次世代が負わなくてはいけないということでもあります。それから、ほかの選択肢というのももう一度考えてみないといけないのではないかとこのように思っています。もし国内でということになると、日本ではまだ卵子提供の制度化もされていないし、ドナーはどこからどういうふうに調達・募集するのかということの、ここを正面から議論するという事は避けられないというふうに思います。それから、これは既に海外のいろいろな国にこの技術が飛び火しているという状況ですので、今後日本人患者においても海外への依存が一層拡大される懸念が生じているというふうに思います。

以上になります。

(原山会長) ありがとうございます。

今の御発表に対して御質問、あるいはコメントなどございましたら、いかがでしょうか。

(甲斐専門委員) 貴重な御報告ありがとうございます。幾つか教えていただきたいことがあります。

先ほどのスライドで最後の方にまとめられていたところに、恐らく倫理的な課題というのが集約されていると思います。一つ目は安全性についてというふうな表現、キーワードはそうなりましようか。次世代への継承、それと2番目が生殖ツーリズムという観点ですかね。それから三つ目、4つ目、このあたり、最後のスライドですね。この中に生まれてくる子供の同一性をめぐる問題というものもやっぱり入ってくるんでしょうか。これを教えていただきたいと思います。多分先ほどの1番目の次世代への継承と連動する問題かと思うんですが、この点について先生はどう考えておられるかというのを教えていただきたい。

それから、よく指摘されている、「3人の遺伝的な親」という表現、tri-parentsでしたか、何かそんな表現とかがよく使われるんですけども、ナッフィールドの報告書なんかでは、その表現は余り妥当ではないというふうなことも指摘されているという文献もあります。そこらあたりは、やはり倫理的な問題としてどういうふうに先生は受け止められているのかという、その最後の方の二つの点、教えていただければと思います。

(日比野金沢大学医薬保健研究域助教) 子供のアイデンティティーに与える影響という問題ですけれども、これもイギリスの議論では、それほど大きな影響を与えないだろうと。その理由としては、遺伝的なことですよね。核DNAの情報はあくまでも依頼者のものである。だから子供のアイデンティティーにはそれほど大きな影響を与えないんだということで、そのように、通常の卵子ドナーとか精子ドナーとは異なる位置づけを与えられているんですけれども、それについては、もちろん子供はまだ生まれていないし、成人してからどういうふうに分かるのか、自分たちの経験を語ることになるのか、ちょっと全然分からないというところなので、あえて異なる位置づけを与えるということをする必要はなかったのではないかと私は個人的には思っています。

それから、遺伝的に3人の親が生じる。それは適切ではないとHFEAでは言っていて、それはあくまでもミトコンドリアのDNAは非常に僅かしか含まれていないということが根拠になっていたわけですが、それも科学的な事実だけでは、子供にとってそれがどういう意味なのかというのは分からないと思うんですね。スライドの中でも言いましたけれども、やはりそのミトコンドリアを置換するという技術を使うことによって、子供の健康状態に大きな改善が見られたということであれば、その意味とか意義というのは子供にとっては非常に大きなものになるかもしれないというようなことですね。

それから、私が読んだ文献では、ミトコンドリアDNAの科学的な役割はまだ完全には解明されていないというようなこともあるようですので、その辺の評価、そのミトコンドリアドナーの評価というのは、まだ完全にはなっていないんじゃないかというふうに思います。

(甲斐専門委員) それで、「3人の遺伝的な親」とかいう表現というのは、これは私どもは使っていないのでしょうか。要するに、表の議論として使っているのかという、あるいは、そういうふうな表現を使うことによって、「だからけしからん」というふうになるのか。そこら辺、ほかの先生でもいいんですけども、教えていただければと思うんですが、日比野先生はいかがでしょう。

(日比野金沢大学医薬保健研究域助教) メディアとか、いろいろところでそういうふうに使われているものについてHFEAはどのように反論しているのかとか、そういうことがこのスライドの中では言いたかったことなんですけれども、それが適切かどうかというのは、ちょっと分かりません。イギリスではミトコンドリアドナーは、法的な親としては認められていません。

(高木専門委員) パワーポイントの21のところ、一定額、750ポンドの補償というのが書いてありますが、エッグシェアリングもある程度の補償がありますよね。これは同額なのかどうなのかということと、それからあと、移植

ツーリズムということで、これは吉村先生にお伺いした方がいいのかもしれないんですけども、今回ここで報告されたのは、単にアメリカの医療チームが向こうに行って、そこでやるということで技術的にも水準が高いと思うんですが、余り技術的な水準が高くない国へ行ってこういうことが行われるということに関しては、安全性という点でどうなんでしょうか。

（吉村専門委員）私が知っている限りでお話をしますと、これはアメリカはFDAで禁止をしているんですね。なぜかと申しますと、以前に若返りで随分やったんですね。結構な子供さんが生まれましたが、異常が多かったんです。染色体の異常が多くて、それでFDAは禁止したという経緯があります。技術的にはそれほど難しいことではないんですけども、アメリカではできないのでメキシコに行ったという、ただ単に医師が行ってやったということだけですね。

ですから、日本でもこれは臨床研究としてヒトの卵を使って研究している人はいます。ですけども、絶対に戻さないということが前提になっているということですね。ですから、技術的にはそれほど難しいことではないですね。

（日比野金沢大学医薬保健研究域助教）エッグシェアリングの補償ということなんですけれども、いまちょっとはっきりとしたルールは分からないんですが、基本的には健康なドナーからの提供と同じで750ポンドまでの補償が認められていると考えてよいと思います。その範囲内で体外受精の費用が割引になると。ただ、卵子提供とエッグシェアリングとでは、不妊治療を受けている患者さんからもらうのと、そうではない、普通の一般の健康な女性からもらうというのでは、またちょっと違うルートだというふうに思うんですね。

（高木専門委員）それは、不妊の人が治療で余った卵子を提供するとか、そういうことではなくて、健康な人が提供するということなんですか。

（日比野金沢大学医薬保健研究域助教）これは多分技術的なことが関わっているので私もあれなんですけれども、今、現状でやられているのは、あくまでも健康な女性からのフレッシュな卵子を使ってやっているものなんじゃないかと思うんです。ただ、もちろん将来的には、その余っている受精卵を使うとか、あるいは余っている、例えば若いうちに凍結保存してあって、その後子供が生まれて、その後余った未受精卵とかを使うということが技術的には可能になるのかもしれないんですけども、今、現状で私が資料を見た限りでは、あくまでも女性から卵子をとって、それをフレッシュな状態で使っているということだと思います。

（阿久津専門委員）コメントになりますけれども、ミトコンドリア病の核移植に関しては、僕自身としては、これは生殖医療じゃなくて、生殖医療技術を用いた難病の治療という観点がそもそもとても大事だと思っています。ミトコンドリアを健康な方から頂く、頂かないというのは、もちろんそれは難病の観点

からも、健康かをどうかは先が明らかでないミトコンドリアをまた移植するというのは、これはあり得ないので、難病治療だということになります。

その上で、技術的にできる、できないというのは別としまして、難病で、新しい治療によって難病を治療するということになりますので、それ以降、その方をきちんとフォローする。健康状態だったり、この場合は生殖医療になりますから、世代を超えてきちんとフォローしていくというのも、そういう手順が明確になっていない限り日本ではできないかなとは思っています。

そもそも、例えば近い例で言いますと、再生医療ではもう、薬事は当然なんですけれども、臨床研究で行う方でも再生医療新法のもとで治療を受けた患者さんに対していろいろフォローするというのは法律で決まっていますので、これがそういった枠組みに当てはまらない理由が全くないと思っています。なので、これは難病治療であるというのが大前提で、じゃ、どういう人が対象になるかどうかというのは、やっぱりそれしか方法がない。いろいろなことが、3人のミトコンドリアも含めてまざるということもありますけれども、そもそも治療法がないであったり、この場合ですと、もう世代を超えてずっと病気に苦しんでいる方に対しての治療ということが前提になりますので、リスクベネフィットといいますか、リスク・リスクを考えたということになると思います。

(原山会長) ありがとうございます。

ほかに何か御意見などございますか。吉村さん。

(吉村専門委員) 誤解を招くといけないので、先ほどの高木先生の質問なんですけれども、技術的に可能だということと安全性という点では全く違う問題であるということだけは、分かっていると思っていますけれども、誤解のないようにしていただきたい。

(原山会長) ありがとうございます。

水野さん。

(水野専門委員) 先ほどの議論、法律でどこまで禁止できるかという議論と重なってくると思うのですけれども、卵子提供の方が相対的に安全であるというような議論の方向へ行きますと、今度は生殖補助医療とこの議論が重なってきてしまいます。それでは、生殖補助医療という、賛否両論が激しく対立している非常にややこしい問題に話が進んでしまいますので、今、阿久津先生が言われたように、この問題は、難病の治療ということでアプローチしていった方がいいように思います。

そして同時に、生殖補助医療については、日本法は非常に異常な状態であることは認識していただいた方がいいように思います。昨年、フランスで日本の生殖補助医療の状況を話して、いまだに立法がないと言ったら、途端に「エクストラオーディネール(異常だ)」とか「アンクロワイヤブル(信じられない)」

とかいう叫び声が聴衆から上がってしまいました。もっとも立法がなくとも、産科婦人科学会の会告だけで、サンクションもないのに、事実上規制できているという点でも、非常に特殊な国ではあるのですけれども。少なくとも、生殖子の売買を禁止することと、それから、そういう施術を行える機関を許可制にして限定しておくこと、これだけはほとんど反対のない、最低限必要な規制ではないかと思うのですが、それすら今はない状態です。そういう危ない国で卵子提供の方が相対的に安全であるという主張は、不安です。たしかに、イギリスの場合は大陸諸国よりもかなり緩やかですが、それでも、いろいろな枠決めはかなりしっかり行われています。そういうイギリスで行われている議論と、日本の状況の中で行う議論とは、前提が異なりますので、そういうところは相当気を付けて行わなくてはならないでしょう。難病の治療という観点からアプローチをしていくとしても、日本では最低限の法的規制すらありませんから、治療ならいいじゃないかとやりはじめてしまうと、今度は健康でフレッシュな卵子の売買などに一挙に進んでしまいかねないリスクもありますので、阿久津先生のアプローチには賛成なのですが、同時にそういう危険性を抱えている国だということを考えながら動かしていく必要があるように思います。

（原山会長）本件、先ほどのイギリスの事例でお話しいただいたんですけれども、必ずしも行動がその国だけにとどまるかということ、そうじゃない現状において、もちろん国内でのルールも議論しなくちゃいけないんですけれども、国際間での協調というのがないと、いつもどこかで抜け穴が出てしまって、それがまたこっちへ戻ってくるという可能性がある。これも非常に重たい事象でありますし、難病という視点からも重要です。でも、難病治療プラスに国際間でのルールの明記にどうするかという大きな問題も提起しているというふうに思います。これで議論してどうだというものでもないんですけれども、今後ともいろいろなケースが出てくるのが多分に想定されますので、また今回のように専門家の方に来ていただきながら、我々も知見というものをためながら、どういうふうな形で必要に応じてうちからどういうことを発信していくか、その辺のところも議論させていただければと思います。

日比野先生、本日は本当にありがとうございました。

最後のその他のところですが、事務局で何かございましたら。

（光岡参事官）事務局でございます。

先ほど日比野先生の方から、ミトコンドリアに対する核移植技術に関しての御講演をいただきました。それから、先月末から今月にかけて、核移植技術に関する報道と、それからもう一つ、マウスのiPS細胞から分化誘導により体外で卵子を作成できたという報道もございました。

まず核移植技術でございますけれども、アメリカの医者が、先ほど先生がお

っしやいましたようにメキシコの国内でミトコンドリア病の遺伝子異常を持つ母親の卵子の核をあらかじめ核を除いた第三者の卵子に入れて、夫の精子と体外受精を行って男児を出生したという報道でございます。もう一つ、ウクライナの方で、不妊治療を目的に第三者の卵子を使った受精卵から核を除いて、依頼者の受精卵の核を移植して妊娠に成功したという報道がございました。

これに関連して、当調査会におきましては、6月1日の第98回の生命倫理調査会ではミトコンドリア病の概要について、それから、7月29日の第99回の生命倫理調査会ではミトコンドリア病と着床前診断の話について、それから、9月7日の第100回では核移植技術の研究の現場について、そして本日、日比野先生の方から英国のミトコンドリアの提供認可までの経緯について、計4回、核移植技術をめぐる課題について専門家をお呼びいたしまして情報収集を行ってまいりました。しかしながら、今回、先ほど申し上げましたように、海外での事例を踏まえまして、今後国内でも不妊治療を求める声とか、それから後世代への影響に関する懸念の声とか、また、加えて受精胚の取扱いをどうするかなど、様々な声が出てくる可能性がございます。したがって、この専門調査会で今後どのように対応すべきなのかについて御審議いただきたいと思っております。ところでございますけれども、その前に、今後どのような調査を行っていくべきなのかについて次回以降御相談をさせていただきたいと思っております。

また、今週火曜日に、先ほど申しましたようにマウスのiPS細胞から体外で卵子をつくることができたという報道がございました。これに関しましては、平成25年9月からこの調査会で検討を行ってきて、昨年9月に中間取りまとめとして取りまとめたところでございますけれども、その中で、ヒト胚の作成が必要と言える研究段階には達しておらず、研究の進む方向を見きわめる必要があるというふうに整理していただいたところですが、昨年の9月の時点からどのような研究がどこまで進展したかということについて整理を行って、次回以降検討を開始すべきかどうか御判断をいただきたいと思っております。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

ある種の事務局が宿題を持つ形でもって、今後どういうところにターゲットを絞った形でもって議論していくかということ整理させていただきたいと思っておりますので、よろしいでしょうか。

阿久津さん、どうぞ。

(阿久津専門委員) 最初の点ですけれども、現行の、例えば核移植をする方法によって、法律に当てはまるとか当てはまらない、受精卵を使ったらオーケー

だけれども、卵子を使ったら外れているとか、実質的なところがちょっと離れた日本の今の状態があるので、そこをまずは明らかに資料として提示していただいた方がいいと思います。

(武藤専門委員) すみません。私、次回で退任予定なので、今後の御期待も込めてということなんですけれども、先ほどの日比野さんの御報告にあったイギリスの例の中で一番参考にしなくちゃいけないのは、パブリックコンサルテーションを何度もやっているということだと思うんですね。生殖補助医療の規制は、皆さん問題意識を持たれているし悲願ですけれども、ここで議論できることには結構限りがあって、むしろ国民はこういう技術をどう捉えているのかということを中心に基礎の段階から、結構イギリスはめげずにちゃんと国民にアプローチしているんですね。なので、そういったことに関する海外の取組を知ることも大事ですし、国内でどうするかということも大事だと思います。

ゲノム編集については、中間取りまとめの中でその記載を入れていただきましたので、それを種に本当にいろいろな取組が進んでおりますので、一度そういったことをヒアリングしていただくことも大事かなと思います。

以上です。

(原山会長) ありがとうございます。

議論の進め方そのものも、ここでいう会議もありますし、それ以外の場というものをいかに使っていくかということで、ちょっと離れてしまうんですけれども、これは生命倫理なんですけど、CSTIで取り扱っている議題の一つにAIがあります。それもこれからどんどん進展していく話なんですけれども、倫理的な側面を初めから議論しなくちゃいけないということで、普通はレポートが出た後にパブリックコメントを出すんですけれども、その前から議論を始めましたと投げたんですね。そういうアプローチというのも様々な場で使えるので、やっぱりこれも宿題なんですけど、うちの議論と同時にどういうふうな形で進められるかということも具体的なものをお願いしたいと思います。ありがとうございます。

よろしければ、本日の会議はこれで終了いたします。

最後に連絡事項があれば、事務局。

(光岡参事官) 次回の御案内を差し上げます。次回の生命倫理調査会は12月13日、火曜日になります。ちょっと時間がずれますけれども、午後3時からになります。内閣府庁舎の3階の特別会議室で開催いたしますので、よろしくお願いいたします。

なお、本日の議事録につきましては、皆様に御確認をいただいた後に、次回の委員会で委員の了解を得た上で公開とさせていただきます。

それから、本日お帰りの際には、内閣府庁舎の門の手前にある門衛所で一時

通行証を返却してお帰りいただくようお願いいたします。

以上でございます。

(原山会長) 本日はありがとうございました。これにて終了いたします。