

総合科学技術・イノベーション会議

第103回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成29年4月10日（月）13：00～15：04

場 所：中央合同庁舎8号館8階 特別中会議室

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）

青野由利、阿久津英憲、今村定臣、小川毅彦、小幡純子、

甲斐克則、加藤和人、神里彩子、久慈直昭、小出泰士、

水野紀子、森崎裕子

（招聘者）

日本人類遺伝学会理事長 松原洋一

日本生殖医学会理事長 苛原 稔

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課、厚生労働省 大臣官房

厚生科学課、厚生労働省 雇用均等・児童家庭局母子保健課

事務局： 山脇良雄統括官、松本英三審議官、光岡俊成参事官

議 事： 1. 開 会

2. 議 題

（1）第102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）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102回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料2 総合科学技術・イノベーション会議の組織図

資料3 ヒト受精胚の取扱いについて

資料4 日本人類遺伝学会理事長 松原洋一先生 作成資料

資料5 Report Highlights, “Human genome editing: science, ethics, and governance” (National Academy of Science and National Academy of Medicine)

- 資料 6 国立成育医療研究センター研究所 阿久津英憲先生 作成資料
- 資料 7 厚生労働省大臣官房厚生科学課 作成資料
- 参考資料 1 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）
- 参考資料 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
－中間まとめ後の検討結果及び今後の対応方針－

議事概要：

(原山会長) 皆様、本日、第103回となります生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

委員、かなりの数の方が新しく入られましたということで、本日からよろしくお願いいたします。

早速ですが、まず出席の状況を事務局から確認させていただきます。

(光岡参事官) 事務局でございます。

それでは、本日の出欠状況について事務局から御報告いたします。

藤田みさお先生と、それから米村滋人先生は御欠席の連絡を頂いてございます。それから、小幡純子先生は遅れて来られるという御連絡を頂いておりますが、御到着予定の甲斐先生と、それから久慈先生、ちょっと遅れているようでございます。上山隆大C S T I 常勤議員は、本日、公務のため御欠席されるということでございます。したがって、本日、遅れている先生を除きましても16名中10名に御出席いただいているということで、過半数を超えておりますので、会議は成立するというのを御報告いたします。

以上です。

(原山会長) ありがとうございます。

先ほど申しましたように、今年の1月1日からですが、新しい専門委員の方をお招きすることになりました。ですので、今回もう一度、これから再確認という意味で委員の皆様の御紹介を事務局からさせていただきます。よろしくお願ひします。

(光岡参事官) それでは、お手元に総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会名簿を配付しておりますので、この順番に沿って本日の御出席の専門委員のお名前を順番に御紹介させていただきたいと思ひます。

まずは、青野由利先生でございます。

それから、阿久津英憲先生です。

それから、小川毅彦先生でございます。

それから、先ほど到着いたしました甲斐克則先生でございます。

それから、加藤和人先生。

それから、神里彩子先生でございます。

それから、久慈先生はちょっと飛ばさせていただきます、水野紀子先生でございます。

それから、森崎裕子先生。

それから、失礼いたしました。今村定臣先生。申し訳ございませんでした。

失礼いたしました。

なお、議題（２）の関係で国立成育医療研究センターの松原洋一先生、それから徳島大学の苛原稔先生にお越しいただいております。また、関係省庁の御担当の方にも御出席いただいております。

以上でございます。

（原山会長）よろしく申し上げます。

まず、配布資料の確認からお願いいたします。

（光岡参事官）それでは、お手元の資料を確認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いただきたいと思います。

まず、配布資料といたしましては、先ほど申しました議事次第でございます。それから、座席表でございます。それから、生命倫理専門調査会の名簿でございます。それから、資料１でございますけれども、第１０２回の生命倫理専門調査会の議事要旨（案）でございます。それから、資料２でございますけれども、これはポンチ絵でございます。総合科学技術・イノベーション会議の組織図、何枚かとじ込んでありますけれども、資料２でございます。それから、資料３としてヒト受精胚の取扱いについてというＡ４の２枚紙をとじ込んであるペーパーがございます。それから、資料４でございますけれども、今回御出席いただいております松原先生の方から作成いただきました資料でございます。それから、資料５番でございますけれども、これはNational Academy of Science and National Academy of MedicineからのHuman genome editing: science, ethics, and governanceのレポートのハイライトでございます。それから、資料６でございますけれども、阿久津先生の作成した資料でございます。それから、資料７でございますけれども、厚生労働省の大臣官房の厚生科学課の方で作成いただいた資料でございます。

それから、参考資料のヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究についての中間まとめ、それから、参考２としま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、中間まとめ後の検討結果及び今後の方針でございます。

それからまた、委員の席の机上には、議論に関係する指針等をまとめたファイルも別に配布してございます。なお、この指針のファイルは今後の会議で使用していくものでございますので、会議終了後に机上に残し、お持ち帰りにならないようお願いいたします。

資料に落丁、過不足等がある場合には事務局にお申しつけください。よろしいでしょうか。

それから、発言の際は近くのマイクの電源を入れていただいて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。

なお、円滑な議事の進行のために、これ以降の写真撮影等は御遠慮いただきますようお願いいたします。御協力のほどお願いいたします。

事務局からは以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

では、中身の方ですが、まず初めに前回、102回でございます生命倫理専門調査会の議事録ですが、既に御確認済みということでよろしいでしょうか。半分の方はいらっしゃらなかったですね。

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。

本日、正に新年度ということなのですが、これまでの議論の経過を皆さんと共有していただくのと同時に、今後の議論の進め方についても皆様から御意見を頂きたいということで、ちょっとストックテーキング的な話と、後半の方では今後の流れについての議論をさせていただければと思います。ということで、結構数の多い資料でございますが、説明の方をまずさせていただきます。

まず事務局の方からお願いいたします。

(光岡参事官) 事務局でございます。資料2の方を御覧いただきたいと思えます。

まず具体的な御検討をいただくという前に、先ほど御紹介させていただきましたように8名の委員が新たに選出されてございますので、まず生命倫理専門調査会の位置づけと、その役割、それから現在、生命倫理専門調査会で行っているヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究のこれまでの議論の経緯を御説明申し上げたいと思えます。

資料2を御覧になっていただいて、総合科学技術・イノベーション会議の組織図というものがございます。生命倫理専門調査会は、総合科学技術・イノベーション会議令に基づきまして、総合科学技術・イノベーション会議の議決により設置された専門調査会の一つでございます。ヒトに関するクローン技術などの規制に関する法律第4条第3項に基づく特定胚の取扱いに関する指針の検討など、生命倫理に関する調査検討を行う会議体として設置されてございまして、内閣総理大臣が任命した専門委員から、議長である内閣総理大臣が指名した専門委員と、その議員により構成をされているというものでございます。

2ページ目をめくっていただきまして、その親の本会議についての役割を記載してございます。役割というところを見ていただきますと、科学技術の振興に関する重要事項などを内閣総理大臣などの諮問に応じて調査審議を行うとい

う役割を持ってございまして、必要な場合には諮問を待たずに内閣総理大臣などに意見具申ができるという形になってございます。

本会議の構成につきましては、ここに書かれていますとおり、議長である内閣総理大臣、それから内閣官房長官、それから科学技術政策担当大臣、総務大臣、財務大臣、文部科学大臣、経済産業大臣、日本学術会議の会長のほか、有識者7名の計15名で構成されてございます。

生命倫理専門調査会では、法令等に基づきまして、次ページでございませけれども、総合科学技術・イノベーション会議に諮問された事項について調査検討を行うことが役割という形になってございますが、平成24年12月からは生命倫理に関する個別課題についても独自に調査検討を行っているところでございまして、これまでは動物性集合胚を利用した研究であるとか、それからiPS細胞とかから幹細胞を利用した、そういうものからヒト生殖細胞を作成するなどの指針について取りまとめを行ってきたという状況でございませ。

それから、資料3を御覧になっていただきますと、資料3については、平成16年の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」というものがございまして、これは現在のヒト受精胚の取扱いについての基本的な、今のところ、こういう考え方に基づいて関連の指針がつくられているというものでございませ。

ドッチファイルの中にも、この「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」、平成16年7月23日に総合科学技術会議で決定されたものについてもとじ込んでございませが、これを簡単に訳したものが、この資料3の表紙のペーパーでございませ。

まず、ヒト受精胚尊重を原則とし、研究材料として使用するために新たなヒト胚を作成しないということが原則であり、また、目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いは認められないというのが、これが基本原則という形になっております。これはヒトの生命の萌芽ということを尊重し、このような考え方が原則になっているわけでした、ただし、下の3条件を全て満たす場合のとき、左の原則の例外が許容されるという形に書かれてございまして、一つは生命科学や医学の恩恵、それからこれへの期待が十分な科学的な合理性に基づいたものである。それから、人への安全性に十分な配慮がなされているものであること。それから、これへの期待が社会的に妥当なものであるというもの、こういうものを満たしてあれば、ヒト胚の尊重の原則から許容されるものがあり得るといふものを基本的な考え方としているわけでございます。

これまでに基礎的研究目的のヒト受精胚の作成・利用について認められているというものについては一部ございまして、一つは生殖補助医療研究でございませ。こういうものについては作成・利用は容認し得るといふ形になってございまして、これに基づいて各省がヒト受精胚のそれなりの倫理指針という形で

指針を示しているという形になってございます。また、ES細胞の樹立についても、これは余剰胚に限るという形になってございますけれども、新たな胚の作成は認めていないという形になりますけれども、ヒトES細胞の樹立に関する指針ということが文部科学省や厚生労働省によりつくられているというものでございます。

また、臨床応用でのヒト受精胚の取扱いについてですけれども、これはヒト受精胚に関する遺伝子治療というものがございまして、現時点においては、臨床応用については、受精胚や生殖系列の細胞については、容認できないという形のものがございまして、それに基づいた指針として遺伝子治療等臨床研究に関する指針というものがつくられているところでございます。

それから、参考資料の1番を見ていただきますと、これは平成28年4月22日に、一昨年からヒト受精胚のゲノム編集技術を用いる研究について生命倫理専門調査会の方で検討した内容でございます。

この4ページ目でございます。結論から申し上げるような形で恐縮ですけれども、3のヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎的研究ということで、ヒト受精胚を関連研究目的に作成・利用することについてという(1)のところでございます。

この研究の内容については、先ほど申し上げましたように、平成16年の基本的な考え方の中に、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、ヒト受精胚を損なう取扱いを前提としており、認められないという形になるんですけれども、基本原則における例外の条件を満たす場合もあり得るわけございまして、この場合には容認し得るとなっております。ここで平成16年の基本的な考え方では、将来的に新たな研究目的が生じた際には、その基本原則にのっとりまして、その容認の可否を検討すべきというふうに位置づけられていたものでございました。遺伝子組換え技術の新たな手法の一つでございます、このようなゲノム編集技術をヒト受精胚に用いる基礎的研究については、新たな研究目的ということを生じさせているということから、これにのっとり、この生命倫理専門調査会で検討を行ってきたわけでございます。

ゲノム編集技術によりヒト受精胚を基礎的研究に利用するという場合には、研究目的としては幾つかあるけれども、最初のア)で示してございますように、胚の初期発生や発育(分化)における遺伝子機能解明、いわゆる非常に基礎医学的な研究でございますけれども、こうした医学的な研究のみ受容できるのではないのかというような話になってございます。

また、研究対象とする遺伝子により区別されるというものは、ア)とかエ)までの話は区別されるものという考えもあり得るんですけれども、いずれにしても、イ)とかウ)は、ア)の目的と関連性の深いものと整理できるというの

が適当なのではないかという結論に至っております。

また、初期胚の段階の遺伝子の働きを理解することによりまして、最終的には生殖補助医療や先天性難病治療に資する知見が得られる可能性があるということ、人の遺伝子の働きが動物では確認できない可能性があるということも知られるようになっておりますので、こういうものが社会的な妥当性があると言えるのではないかというような結論になってございます。

5 ページ目でございますけれども、真ん中の丸のところでございます、「このため」というところに書いてございますけれども、個々の研究においては、動物を用いる当該研究の成果、それから得られているヒト受精胚研究の知見を見きわめて、この観点からも、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いなければできない基礎的研究として適切かを考える必要があるわけでございます、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は確認できませんよというふうに中間まとめでは整理をさせていただいております。

それから、科学的な合理性とか社会的妥当性の観点からの整理としましては、今後、研究が進展することを期待すれば、個別の研究が倫理審査委員会で判断されることを前提に、「胚の初期発生や発育（分化）における遺伝子の機能解明」、先ほど申しましたような基礎的研究において容認される場合があるというふうな結論になっているというものでございます。

そして、6 ページ目でございますけれども、これは受精胚の取扱いの期間について述べてございます。「特に」というところ、最初のところでございますが、ヒト受精胚の取扱期間については、初期胚の段階の、原始線条の形成前までに限定する必要がある。また、研究に用いたヒト受精胚が確実に廃棄されるということが必要であるということ、それから、こうした基礎的研究を実施する研究者については、この中間まとめの趣旨を真摯に捉えて、研究者コミュニティが考える管理や慎重な手続を経て、科学的な合理性、社会的な妥当性の認められる目的のために基礎的な研究を実施することが望まれるということでございます、ただし、その際には、透明性を保ち、その実施を公表するなど、社会に開かれた形で進めることが前提ですよというようなものになってございます。

4 番については、臨床応用について時期尚早だとする前提が書かれてございますので、ちょっと省かせていただきます。

7 ページ目でございますけれども、臨床利用できないとする規定が中にごございます。これは、遺伝子治療等臨床研究に関する指針においては、ここで遺伝子治療というのは、こういうようなことを書いてございますけれども、この指針の中の第7のところですけども、「生殖細胞等の遺伝子改変の禁止」の規定の中で、ヒトの生殖細胞や胚の遺伝子改変を目的とした遺伝子治療等臨床

研究や、人の生殖細胞とか胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療等臨床研究は行ってはならないというふうに、この題の中に書かれてございまして、この指針においても、この指針の適用となる研究者以外においても、この規定及びこれに準じて対応をすることが必要ですよという前提を書かせていただいております。

その後、実を言うと、これが平成28年、昨年4月22日に取りまとめたものでございすけれども、日本遺伝子細胞治療学会、それから日本人類遺伝学会、日本生殖医学会、それから日本産科婦人科学会、いわゆる関連四学会と呼ばれる学会の方から、この中間まとめ以後の提言という形で、ヒトのゲノム編集に関する関連四学会の提言という形で提言を頂いてございまして、容認される基礎的研究を進める環境は、当然進めるべきなただけけれども、この場合には国で指針の作成を要望するというものでございまして。

生命倫理専門調査会では、この四学会の提言を受けまして、昨年6月1日でございますけれども、提言内容を御説明いただくと共に、更にゲノム編集技術に係る研究の考え方とか、中間まとめに対する意見などを聴取いたしまして、議論を深めるべき点として容認される基礎的研究が備えるべき条件とか、それから研究管理の具体的な方法について意見交換を行いながら検討を行ってきたというものでございす。

2ページ目を開いていただきますと、基本的考え方は、先ほど何度も申し上げましたように、今回の研究、検討の内容が「将来的に新たな研究目的が生じた際に、基本原則にのっとり、その容認の可否を検討する」というものとされていた、この新たな研究目的としてゲノム編集技術によるヒト受精胚を基礎的研究に利用し得るか、現時点で検討したというのが、これまでの検討経緯でございまして、1)番として、容認される基礎的研究が備えるべき条件としまして、ここにあるとおり、①から⑥のとおり、以下のような条件を備えるという形になったわけでございます。ただ、いずれも当然のことでございますけれども、新たなヒト受精胚を作成しないとか、適切なインフォームドコンセントを実施するとか、胎内移植を行わないなど、これまでの中間まとめの議論を踏まえた上で、このような結論をもう一度再確認をさせていただいたというものでございす。ただし、科学的な合理性とか社会的な妥当性のある研究とは何かというのは、これはまだまだ具体的な事例がないままに検討をこれ以上深めていくということは非常に難しいということもございまして、現時点では①と②にあるとおり、現在では根治療法がない様々な疾患や障害を支え苦しむ多くの人々の治療法に将来的につながるような基礎的研究であり、また、更に動物の研究成果等の基礎的知見を積み上げた上で受精胚の特性を利用した研究を行う意義が認められる基礎的研究というものととどめてございす。これ以上の議

論を積み重ねるということは、先ほど申しましたようになかなか難しいということもございますので、この判断基準については、今後研究者コミュニティと協力し事例を積み重ねることで、より具体化していこうという形になったものでございます。

それから、もう一つの検討課題でございます具体的な管理方法の内容でございます。中間まとめでは、研究者コミュニティが考える管理や慎重な手続を経た厳密な管理を前提としまして、一般的に人における取扱いとか、これまでのヒト受精胚の取扱いについて認められるという研究に関する指針に定められているヒト受精胚の取扱いに準じた管理を求めてございまして、更に具体的な管理方法について検討を進めた結果、以下のものであったという形でございます。受精胚を用いた基礎的研究を検討する研究者の、これを前提としたヒトの受精胚を扱う自覚と倫理観を持って自律的に行動するということが非常に重要であるというお考えのもと、研究者コミュニティとして関連学会が担う社会的な責任を積極的に果たしていただくという、そういう自律的な活動は尊重すべきだという議論がございまして、その一方で、生命倫理専門調査会においては、国による指針等が作成されるまでの間、空白期間とならないように、研究者の自律的な活動を阻害しないという仕組みを前提として、また、重要な研究が進めるということが遅れることがないように、適切に管理を行えるような仕組みにするということが必要だというふうに判断をしたものでございます。

ゲノム編集技術というのは取扱いが非常に容易であるという一方で、当該技術を使った審査を行う、基礎的研究の科学的合理性を審査するというのはかなり高度な専門的な知識が必要だということがございますので、倫理審査の質を確保するという前提を考え、また、国及び研究者のコミュニティが協力して各倫理審査委員会で判断できるようなガイダンスの作成などの支援策を講じるとか、研究者コミュニティによる中央での倫理審査を行って、現実的な対応ができるような機動的な体制を構築すべきだというふうな結論になったところでございます。

一方で、関連四学会の方からも、実施体制に問題はないかということ協力を審査するための場所として合同ゲノム編集研究委員会、この時点では「(仮称)」と書いてございますけれども、こういうものを設けて、研究開始前に各学会を通じて審査依頼により個別評価・助言を行う。それから、登録制を設けて不適切な研究を排除するというものをして、それから、今後事例の集積を行って、研究計画や実施方法の留意点をまとめたガイダンスなどを作成・改良を行うなど、こうした形で研究機関を支援する仕組みの提案があったものでございます。

生命倫理専門調査会としては、この関連四学会の提言が、この調査会で議論

した内容とベクトルが合っているといえますか、内容を踏まえているということを確認いたしまして、関連四学会以外の学会及び学会に参加していない研究者にも影響力を及ぼすということもありまして、今後四学会と協力しながら、その対応策の検討を含め、より実効性のある仕組みを構築するという形になったものでございます。

今後の対応方針というところでございますけれども、生命倫理専門調査会では、関連四学会を核とする研究者コミュニティの自律的活動である事例を検討し、引き続き議論を行う。それから、研究者コミュニティの議論だけでなく、様々な立場の人の意見に耳を傾け、国際的な議論の場にも積極的に関わりながら、あるべき仕組みについて更なる検討を深めていくという形。それから、後ろの方、4ページ目になりますけれども、関連四学会を核とする研究者コミュニティによる自律的活動において、現行の指針との整合性を踏まえながら、より実効性のある仕組みになるよう具体化を図る。それから、先ほど申し上げましたように、ほかの研究者コミュニティに参加と連携を呼びかけて、自律的活動の拡大を行ってガイダンス等を作成するなど、これを広く研究者間に浸透させて研究者コミュニティの規範となるよう改善する活動を支援していくという取りまとめをさせていただいたものでございます。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

ちょっと長くなってしまったのですが、これまでの議論がどういう形で進められて、まず基本的に、今、生命倫理専門調査会の役割を確認させていただきかけたのと、それから、今日ゲノム編集に関する議論なのですが、どういう経緯で、どういう形で議論を進めてきたかということの確認という作業でございます。これまでの議論に参加なさった方々、それからまた、新規に入られた方々の御質問、コメントなどございましたら、ここでまず1ラウンドの議論をさせていただきたいと思えます。

また、日付を御覧になって分かるように、中間取りまとめは1年前なのですね。この1年の間に相当動きがあります。技術そのものもどんどん進化していています。去年の時点より、できることも相当広がっているし、不確実性も減っているところもあります。と同時に、様々な立場の動きもございまして、その辺のところはこの後に議論させていただきますが、ここまでのところの確認作業でございますが、何かございましたら、また、これまででよく理解できない点がございましたら御質問いただければと思います。いかがでしょうか。

甲斐さん。

(甲斐専門委員) ただいま説明していただきました今後の対応方針という点ですが、先ほどの説明でよろしいと思うんですが、ただ、一般の受け止め方に少

し誤解がある表現とかが最近見られるので、確認させていただきます。どうも「学会に丸投げしたのではないか」というふうな論調も見られるんですが、そうではないということを改めて確認しておいた方がよいと思うんですね。この専門調査会で随分議論を積み重ねて、関連学会と連携しながら、よりよいシステムを構築しようということであったと思うのです。委員もかなり交代されたので、その点を、確認しておいた方がよいと思います。

(原山会長) 御指摘ありがとうございます。昨年4月の中間取りまとめの後に、委員会でもって更に次のステップをどうするかという議論をしました。それがある程度まとめたのが12月のペーパーです。ここに至るまでも関連学会と議論させていただきながらということで、この次に、また具体的な動きについて御発表いただくのですが、基本的な考え方というのは、この生命倫理専門調査会と学会とがボールの受取をしながら、具体的なアクションをどういうふうな形でとれるかということを探求しましょうというふうなことで決まったと認識しております。その中で、通常、ある程度国が方向性、指針案なり法律なりをつくってから何か起こすというやり方もあるのですけれども、先ほど申し上げましたように、この技術の進展、これまでの技術に比べると飛躍的なスピードで進んでいるということで、法律、あるいは指針などをつくったときに、それまで時間をかけてつくったときに、発行できるときになったときに、既にもう新しい技術体系ができていう可能性も多分にあるので、その辺のところを踏まえて、どういう形でやったらいいかということ議論したのがこれまでの経緯です。ですので、今日この後の議論で、では、具体的にどんなアクションかということをご一緒に議論させていただければと思います。

ほかに何かございますでしょうか。

今村さん。

(今村専門委員) 関連四学会というのは、いわゆる自然科学系といいますか、こちらの方の生命科学に関わる学会だと思えますけれども、そうしたら、ここで提言されたものの生命倫理的な側面からの規制というのは、この調査会、この会議が全部コントロールするということになるんですか。

いろいろな倫理的な問題を提言するときに、いわゆる人文系の生命倫理的な側面からのものというのは先生方というのは基本的に入っていないということですが、そうであれば、ここの調査会というのが、このことについて全部コントロールするようになるのかどうかというのを、ちょっとお聞きしたい。

(原山会長) 今、コントロールという言葉が使われたんですが、ここの生命倫理専門調査会というのは、先ほどの上位にある総合科学技術会議の下にある専門調査会ということで、国のレベルで言いますと一番上のレベルにある生命倫

理に関する議論をする場である。実際に具体的なアクションをとるところは、今日もいらっしやっていますが、文科省にしる厚労省にしる、一緒に協働しながら作業を進めるというのがこれまでのやり方です。オーソドックスなやり方というのは、関連する省庁から、これこれこういうことを進めるので、生命倫理専門調査会方に諮問が来る。その後、諮問をこの中で議論した上で返していく。それで具体的な法律にしる指針にしる、関連省庁がつくっていくというのがこれまでの流れだったんです。

それに対して今回、これは新しいアプローチだったんですけれども、まずこちらで議論を始めたというのが一つです。ですので、今後どういうふうな形でもって煮詰めていくかということに関しては、最終的な形というのは今のところは見えておりません。この後にまた厚労省の方からも御説明がありますが、新たな動きがあるので、それも踏まえた形でもって具体的な進め方を議論させていただければと思います。ですので、今回一緒に船に乗っていただいたわけですので、一員として責任ある、国としての方向性というものを見出す議論に参加していただければと思っております。

(今村専門委員) ということは、国としての生命科学に関するものの一応最高的な決定機関と言うか、そういうふうな話し合いをする場というふうに理解していいんですか。

(原山会長) 生命倫理に関して、国によっては独立した機関があるところがございませぬ。日本の場合には、それに相当するものが現在はない。そういう意味で、内閣府というのが関連省庁に関しての一番上の立ち位置なので、結果としてそういう形になるということです。

(今村専門委員) 分かりました。

(原山会長) ほかに何かございませぬでしょうか。

加藤さん。

(加藤専門委員) この委員会と学会とがやりとりするということなんですけれども、学会というときに、イメージとして必ずしも、いわゆる医学系、科学系の人たちが検討するというだけでなく、最近の傾向としては、学会自体が倫理委員会を持ったり人文社会系の方々に一緒に入っていて検討するということが行われていますので、そういうことも含めて、私たち、この委員会は学会とのキャッチボールをしましよというところになったのだと私は理解しております。

(阿久津専門委員) 現状、学会の皆さん方は、例えばこのゲノム編集の科学的な進みぐあいに対応、要は社会の制度というのが対応できない中、この分野の科学技術がどんどん進んでいって不安に思う方々の、ある意味そういうことに対する研究の信頼性というか、科学的品格といいますか、そういうことに対応

するために立ち上がってくれたと思います。ただ一方で、学会の皆さん方にどうしても任せきりになるというか、判断基準というのは、日本の中の法令であったりとか指針であったりというのがやっぱり基準になるとは思いますので、その中で、非常に社会的に不適切な研究だったり提案というのをきちんとブロックするというのが、趣旨なのだと思います。一方で、本当に何が必要なんだ、何が今足りなくて、どういう課題があるというのをここで議論して、全体的に日本のためになるような進め方がいいのではないかなと思います。

（原山会長）正に今おっしゃった中身の話なんですけれども、これまで生命倫理という、倫理という側面からうちの中で議論してきていて、それと一緒に並行して学会の皆さんと議論しながら、最終的に我々がどういうふうな形でもって、このゲノム編集に関する方向性というものを出していくか、そのプロセスだと思っております。

これまで、中間取りまとめにも書きましたが、社会との対話の話も言っておきながら、やはりこの委員会の中では委員会ですべてとどまっていたというところがございまして、それに対しては、やり方に関しましても、この後のやり方ということでもって、次のパーツの議論のところで御提言いただければと思います。

（小幡専門委員）今のお話のとおりだと思うのですが、学会との関係ですが、参考資料2の3ページのところの3の今後の対応方針のところの一つ上の丸のところがありますが、これは学会に丸投げとか、そういうことではなくて、とりあえず今は学会において、不適切な研究を排除するような仕組みを自主的に構築して下さるとか、そういう取組が見られる。その中で、今の丸のところにありますように、本当にこれだけで大丈夫かという危惧は認識しているので、学会とのやりとりといいますか、状況をよく知らせていただきながら、より実効性のある仕組みの構築を目指すということになると思うので、今はその中間段階ではないかと私は理解しております。

（原山会長）ありがとうございます。

青野さん。

（青野専門委員）私も前からここに参加している者なんですけれども、やっぱりこれを議論するときの第一の目標は、多分臨床応用とにかく一刻も早く歯止めをかけようというのがあって、その部分は急ぎで、やっぱり基礎研究部分というのは本当だったら議論をするようなテーマではあるんですけれども、時間がかかり過ぎると、今後の方針の、先ほどの3ページの上にもあるように、「国による指針等が作成されるまでの間ルールがない空白期間とならないように」ということで、こういうことが提案されてきたということだと思います。

これまでのお話にもありましたけれども、これが何かこれで最良で、これさえあればということでは全く多分ないと思いますし、これから、この先またお

話があると思いますけれども、じゃ、現在どうなっているのかということ踏まえて、実際にはどういう仕組みがいいのかというのを、一つはやっぱり時間のスケールも含めて多分考えなくてはならないんだと思います。短期的にはここをどうしてもやっていかなければならないし、長期的にはこういうところまで必要だということのをどのように区分けして考えていくかということが一つのテーマかなと思います。

さらに、その場合に、先ほど甲斐委員が丸投げとおっしゃいましたけれども、やっぱり分かりにくい。多分学会の方から見ても、一般の学会以外の方から見ても、更に言えば一般の人から見て非常に分かりにくいということになっているんだと思います。なので、それをなるべく社会にインプットしていくというか、そういうこともやはり考えていかななくてはならないかなというふうに思っています。

(原山会長) ありがとうございます。

今のお話なんですけれども、この中間取りまとめというのは一つのペーパーなんですけど、その次の取りまとめ以降というのは、本当に過渡期の議論の整理をしたものであって、これがファイナルでは全くないんですね。これから我々の作業というのが、この中間取りまとめの次のフェーズとして、どういうふうな議論を積み重ねて、どういう方向性を出すかというのがこれからの宿題だと認識しております。その中で大きな柱となっていますのが、いわゆる関連四学会で議論がありつつ、またほかの場でも議論がありますし、今、青野さんがおっしゃったような、いわゆる一般の方というか、「社会」に対する単純な説明だけではなくて、いわゆる議論をしながら、対話をしながら、こういう新しい技術をどういうふうな形で社会が受け入れ取り込んでいくか、どういう条件であればという議論もしていかななくちゃいけないという認識です。その作業って、多分時間がかかるんですけれども、並行してやらなくちゃいけない。

とは言いつつも、現実的に研究者の方々が、こういう課題があって何かアクションをとりたい、研究したいときにどうしたらいいかと言って何年も待つということはありませんかと思うんですね。そのときに、ある種の判断基準というものが必要になったときに、まず身近にある関連四学会の議論があった上で、また我々の倫理的な議論があった上でというふうな形で、またその中に大きなアクターの厚労省、また文科省の方々たちとも議論しながら具体的なアクションをとれるような方向に、どういうふうな判断基準ができるかということを含めていくのが我々の役目だったと思っております。

よろしいでしょうか。

また中身の議論、これから後半でやりますので、この中間取りまとめ後の様々な動きについて、関連する学会もありますし、学術会議も議論しておりま

す。その辺のところ、今テーブルの上に資料がいっぱいありますが、準じてこれは御説明させていただきたいと思いますので、まず事務局からどうぞ、お願いいたします。

(光岡参事官) それでは、中間まとめの検討でございますけれども、日本遺伝子細胞治療学会、それから日本人類遺伝学会、日本生殖医学会、日本産科婦人科学会と意見交換という形で検討してまいったところでございますけれども、日本人類遺伝学会の松原先生の方から御説明をお願いしたいと思います。

(松原理事長) 資料4を御覧ください。

先ほどから何回も話が出ておりますけれども、合同ゲノム編集研究委員会の会議が先月行われましたので、そこで各学会を代表して今日は少しお話しさせていただきます。

私、日本人類遺伝学会の理事長をしております松原でございます。本職は国立成育医療研究センターの研究所長で、4年前までは東北大学の医学部で遺伝医療、それから遺伝学研究をずっと25年にわたってやっておりました。この委員会からは、本日日本生殖医学学会理事長の苛原先生が私のお隣にいらしていただいておりますので、後で御質問なんかがあればお受けしたいと思います。

資料4を御覧ください。

この合同の委員会ですけれども、関連している学会は緑で示してある学会でございます。日本人類遺伝学会、日本生殖医学会、日本遺伝子細胞治療学会、日本産科婦人科学会、それから、この3月17日の後で口頭で入っていただくことが決まったのが日本再生医療学会と日本ゲノム編集学会、この六つの学会ということになります。学会以外に法学専門家として東大の樋口教授、それから同じく東大の武藤教授にも、それぞれ法学専門家、社会科学専門家としてお入りいただいております。

次、おめくりください。2ページ目です。これまでの経緯、先ほども御説明がありましたけれども、改めてちょっと御説明させていただきます。

昨年の4月22日に本生命倫理専門調査会が中間取りまとめ案を発表されました。同じ日に、四学会がヒトゲノム編集についての共同提言を発表させていただきました。そして、それを受けて第100回の本調査会、9月7日に実際の研究審査体制について検討されまして、その次の10月21日の本調査会において学会から審査体制の提案が行われました。内閣府／生命倫理専門調査会の取りまとめに基づき、実務を担う実働部隊として、私たち学会が合同で協力し審査等を行う仕組みを提案させていただきました。私たちとしては、この調査会の下にいるようなつもりであります。

3枚目を御覧ください。

3月17日に話した結果の要約をそこに書いてあります。読ませていただき

ます。「海外での急速な研究進捗に鑑み、早急なゲノム編集研究の審査体制整備とその実施が求められる。合同ゲノム編集研究委員会はその実務を担当し、我が国における健全な基礎研究の推進に尽力したい」。基礎と書いていますが、基礎的研究のことでございます。ヒトの受精胚を使う以上、これは臨床研究に分類されますので、いわゆる基礎研究ではございません。

2番目、合同ゲノム編集研究委員会は、生命倫理専門調査会の取りまとめに基づき、学会が案を具体化しようとするものである。学会が自主的に決定し、勝手に研究の審査を行う組織ではない。全国的に認められた審査機関になるためには、内閣府や関連省庁、文科省、厚労省など、からの正式な支援、あるいはお墨付きを得ることが不可欠と考えております。私たちとしては、誰も引き受けない審査の実務を引き受ける準備を私たち学会がしたということにすぎないと考えております。

一番下の項目ですが、ゲノム編集技術は、特殊な設備を必要とせず、簡単な技術でしかも安価に「試す」ことができます。そのため、学術研究機関以外の姿勢において、研究をバイパスし、「医療」としてヒト受精卵に対して安易に実施されてしまう可能性がある。内閣府の守備範囲が科学技術に限られており、医療までは及ばないとされているが、規制が全く存在しない我が国の現状は極めて危険である。臨床応用について、我が国として早急に規制措置を講じる必要がある。このため、関連省庁との公式な連携が必要であると考えております。

つまり、現状では一線を越えることに対する規制がありません。研究を幾ら規制しても、全国、たしか600ぐらいある不妊クリニックで患者さんから要請されたら、医療としてやってしまわれる可能性というのは常にあります。そういったことが起きると、研究ではなくて、いきなり医療が出てくるというような事態にもなりかねません。それはやっぱり防ぐ必要があるというふうに思います。私たちとしても、受精胚でのゲノム編集研究をきっちり規制する国としての大きな指針が必要であると考えまして、その傘のもとでの学会の活動が初めてであるというふうに考えております。

以上、私から御報告させていただきます。

(原山会長) 苛原先生、何か。よろしいですか。

ありがとうございました。

先ほどの説明の中にありましたように、うちの中間取りまとめを受けた形をもって四学会の方で議論していただいたという形です。初め四学会だったんですが、今、参加することになった日本再生医療学会、日本ゲノム編集学会もこの形で参加するということがよろしいでしょうか。

ここで議論したときにも、やはり関連する学会のもうちょっと幅を広げる議論が必要だという認識があって、実際にそういうふうな形になってきていると

同時に、先生が最後におっしゃったように、学会内で議論したところで、範囲が及ばない会員でない方もあれば、それから、実際に、いわゆる医療行為での様々なところで手が届かない部分がある、それに対してどうするかという懸念、また議論、これからのすべき話が提示されたという認識です。

この中で、最初におっしゃったように、ここでの議論のところ、じゃ、実際に研究者の方たちが基礎的研究をするときに、最初に所属する組織、大学なり研究機関の倫理委員会の方に上げる。倫理委員会の方で判断基準がなかなか難しいので、どういう形で進めたらいいかということの一つの道筋として、どういう形がいいかということをお話いただくという話で進めてきたものと認識しております。よろしいでしょうか。

この点に関しまして御質問などございましたら。

今村さん。

(今村専門委員) 一番最後に御説明がございましたように、この臨床応用ということについて極めて大きな懸念がございます。いわゆる我が国の生殖補助医療というのは、世界のトップを走っていると言っても過言ではないと思います。そういう場合において、一人一人の先生が独自の判断でいろいろなことをできるというのは、これは極めて問題があるということで、日本医師会といたしましては、もう四、五年前から、臨床生殖補助医療を行う先生方に対して指定医、あるいは認定医制度というものを提案しておりましたけれども、なかなかこれが実現に向かっていないという状況もございます。そういう点も含めて、この点というのは、恐らく一番問題になる部分であろうかと思っておりますので、議論をしていただければというふうに思っております。

(原山会長) ありがとうございます。

何か厚労省の方でございますでしょうか。よろしいでしょうか。

また今後のこの委員会の議論の進展、またやりとりさせていただきながらだと思っておりますが、またここでの御報告も含めてお願いできればと思っております。ありがとうございます。

続きまして、もう一つ、資料5でございます。先ほど様々な動きがあった、その一つなんです、この2月でございます。アメリカの方のNational Academy of ScienceとNational Academy of Medicineの方でレポートが出されたというファクトがございます。これに関してちょっとオーバービュー的な話を説明させていただければと思っております。

これも様々な議論がだんだん煮詰まりつつあるということでございます。そこで、机上配布ですが、ちょうど2月の発表になった週に、アメリカのボストンでもってAAASという、American Association for the Advancement of Science (AAAS)という大きな学会組織なんです、ここの年次会がございまして、

その年次会の一つのセッションでもって、このペーパーをまとめた共同議長の方、アルタ・チャロさんなのですが、プレゼンなさいました。ちょうどいいタイミングでレポートを紹介なさっていたので、そのプレゼンを私自身も聞いてきましたので、そのときのメッセージ的なものを、ちょっと皆さんとシェアさせていただければと思っております。

基本的に中身は、このレポートのまとめに沿ったものなのですが、この出発点となっていたのが1975年のアシロマ会議というふうに位置づけております。ここでやはり生命倫理に関する、また、この分野の世界観が変わったというのが、その時点からですが、その後2015年のHuman Genome Editing Initiativeが来たという話です。これはアメリカの連邦政府の中に科学技術政策を所轄するOSTPというところがあるんですが、そこがこの新しい技術の持つポテンシャルと、また配慮すべき側面、倫理的側面も含めて議論すべきということで学会に投げました。先ほどの二つの学会が連携した形でもって、幾つかの議論を重ねた上で初めのレポートが出たわけなのですが、その2015年の位置づけというのは、更なる科学的知見を積み重ねることが必要なことと、それから、国際的なコラボレーションをすることが必要で、これは継続的な対話が鍵というふうに認識しておりました。その後、やはり様々な進展ということがあって、ミトコンドリアの話もありますし、遺伝子改変もどんどん可能になってきていることから、そもそも遺伝子改変の価値というのは社会にとって何か、個人にとってのインパクトもあれば、社会的な価値、その辺のところをもっと更に議論を深めるべきという認識でございました。

その中で、やはり一番一般の方も含めて懸念される点というのが、安全性の問題もありますし、そもそも人間の行為として自然の改変に手を染めていいのか、いけないかという議論もありますし、ここでも議論しました、障害者の方々に対する我々の認識というものが変わってしまうのではないかという議論もあります。よって、特に生殖細胞系の改変に関しては細心の注意が必要であってと言いつつも、これは禁止ではないということをお明言しておりました。そのためには倫理的側面とかアクセスへの公平性などを議論した上で、最低限守るべき条件、原則というものが必要になるという議論をしておりました。

ここの資料5にも書いてありますが、机上配布のところでは後ろのページのスライドというところなのですが、アメリカのコンテクストの中では既存のいろいろな委員会などがございますが、一つの大きな柱というのがFDAです。FDAに関しては、安全性という側面からチェックしているが、しかし倫理的な側面まで全て議論できているかということ、なかなか詰めることができないという問題意識です。現時点では、いわゆる連邦政府の研究資金でもって研究することは、臨床の方はいけないというふうな明確なメッセージになっている。

その状況の中で、可能性として、絶対にしてはいけないから、可能性もあるというふうな議論に移ったときに、何を考慮しなくちゃいけないかという、幾つかの点がこの報告書では述べられている。様々な遺伝性の病気などに関して全くほかの方法がないということが一つの条件だろうという話と、それから、今後この公用性というのが本当に科学的に実証されないといけないという話であるとか、それから、何が起こるかということ、エビデンスというものがどういうふうな形で構築されるかというのが非常に鍵になってくると、それに関しても、実際その先の世代にも影響を及ぼすということから、長期にわたる観察が必要になってくる。言ってみれば、現時点で全てのことをクリアすることはほぼ不可能な状況にあるけれども、このメッセージというのは、完全にしてはいけないという話ではなくて、これからの科学の進展と共に可能性というものを考える一つの布石になるというふうな議論でした。

同時に、もっと一般的な話なんですけれども、ゲノム編集そのものに対するガバナンスということを考えるときには、一番の主軸というのが、人間のウェル・ビーイングというものを高めるという前提と、非常に細心の注意を取り計らわなくてはならないのと、透明性を担保すると同時に、サイエンスそのものもリスポンシブル・サイエンスと言っているんですが、責任のあるサイエンティストとしてのアプローチが必要なのと、それから、人に対するリスペクトというのが満たされなくてはならないのと、フェアネス、それから、これって今のアメリカの文脈からいろいろと議論しているんですが、アメリカ一国にとどまる話ではなく、世界的ないわゆる共同作業が必要で、特に人間に対する話、それから人間の尊厳もそうですけれども、これからウェル・ビーイングを高めるという視点から、国際的に歩調をそろえながらこういう議論を進めていく必要があるというふうに締めくくっておりました。

これはアメリカから投げられた話なんですけど、様々な国々でこれから議論が深まっていくことが想定できますし、日本の国内でも多分この場で深めていく話だと思います。

このペーパーの位置づけなんですけれども、これはアメリカの学会サイドからのペーパーです。一番の発端となっているのが、先ほど申し上げました連邦政府のOSTPという機関から出したんですが、この学会から投げたものが、やはりまたボールを投げ返すフェーズにあります。今、トランプ政権になってから、科学技術政策担当の一番上位のポジションというのが空席になって、ここのOSTPそのものがどういうふうに政府の中で位置づけられるかということがちょっと不透明なところがある。ですので、このボールの返す先が、今のところちょっと受け止め切れていないというのが現実です。通常、そこでやりとりがあった上で、またOSTPがそれこそNIHに落とすなり、様々な

機関に落としていくという作業なんですけど、どういうふうな形で、どういうタイミングで行われていくか、ちょっと見通しがつかないというのがアメリカの現状です。と言いつつも、アメリカの国内だけの話ではないので、議論を詰める必然性というのは正にここにあると思っております。これがアメリカの報告です。

報告書は結構分厚いんですけども、ダウンロードできますので、お時間があるときにお目通しいただければと思います。このエッセンスは結構うまくまとまっているので、ここをお読みになると、数ページですが概要をつかめると思います。

この点に関しまして、何か御質問、コメントなどございましたら受けさせていただきます。

(青野専門委員) 今の御説明の中で、生殖細胞系の改変に細心の注意が必要、しかし禁止ではないということだったんですけども、これは受精卵というだけじゃなくて、配偶子、つまり卵子、精子ということについてもアメリカではかなり議論が進んでいるという感じなんじゃないでしょうか。

(原山会長) 全てひっくるめてという議論でした。Germlineという言葉を使っています。

(青野専門委員) 区別をしていないという感じですか。それぞれの議論というよりは、もうひっくるめてジャームラインという議論。

(原山会長) 一つの視点というのが、一世代でとどまることなく複数世代に影響を及ぼすものを対象としたときのものに対するゲノム編集の意味づけというものを議論しなくてはいけないという、そのくくりで議論しておりました。ですので、このセッションのタイトルも「Heritable Genetic Modification」と書いてあって、ゲノム編集で改変させたときに、その世代だけではなくて、次の、次の次へとどんどん伝わるということを前提としたときに、どういうふうな議論が必要かということをおっしゃっていました。

(加藤専門委員) ちょっとした付け加えというか、今日お配りしていただいている、先ほどのアカデミーのハイライトと実際の本文を全部完全に比べられていないんですけども、見たときの印象を一言だけ申し上げます。

set of criteriaというところがあって、ハイライトには六つがあるんですけども、実際には10あるんですね。そして、その後、いかにその10を満たすことが恐らく現在難しそうかということが比較的長い文章で書かれていて、これを皆さんはぜひ読んで、非常に慎重なことを言っているということは理解して議論をした方がいいと私は感じました。

(原山会長) 正にその論調で皆さん議論していました。でも、言っていたのは、ゼロ、1の世界ではないと。ここの条件というの、今はほぼ不可能に見える

項目もあるけれども、それが科学技術の進展があると共に可能になってくる可能性もあるというふうな形でもって言っていたよう気がしております。

(加藤専門委員) そうですね。そのとおりで、両方のメッセージをいかにうまく、特に日本のメディアの方々から伝えていただけるかというのは大事なかなと思ったのと、ついでに言わせていただくと、ステムセルといいますか、ステムセルを含むジャームセルでゲノム編集をやって、きっちりと変化したものを用意して、そこから生殖細胞を作って次世代をつくるという技術が広がってくる可能性があると思います。もっと具体的に言うと i P S 経由で次世代のゲノムを改変するということですね。それもしっかり書かれていると私は思いますし、そういうことを含めた上で、つまり、進めていく方に動く可能性も否定できないという話と、それから倫理的、社会的に非常に様々な論点を見ないといけないという、両方が書かれている。アメリカのアカデミズムの底力を見たというか、そういう感じでございます。

(原山会長) ありがとうございます。正にこれまで議論していた土俵というのが我々の場ですね。ここの土俵で限定的に議論していいのか、あるいは少し広げて議論しなくちゃいけないのか、その辺も問いかけているものと認識しております。ですので、その辺も皆さんと方向性というものを、土俵をつくっていかなくちゃいけないと思っていますので、その辺も念頭に置いていただければと思います。

どうぞ、今村さん。

(今村専門委員) この科学技術というのは、もちろん日本でどうこうするというのも非常に大切ですが、特に国際的な枠組みづくりというのが極めて重要な、いわゆる核技術とかなんとかと似たような部分があって、日本だけどうこうしてもどうしようもない部分というのがあるので、ここで議論したものをどういうふうに、これを国際的なところに広げていくかという議論というか、あるいはそういうふうな方向性というのが、もし委員長の方で分かれば、ちょっと教えていただきたいんですが。

(原山会長) ありがとうございます。これも初めの一歩だと思っておりますが、OECDの枠内でもって、今、ゲノム編集の話が進んでおります。昨年、阿久津先生にも御参加していただいて、日本での議論に関して説明していただいたのがあります。それは本当に最初のワークショップだったんですが、これも継続的に進めていくところで、一つのOECDの枠組みがありますと。今後、多分、このゲノム編集という話が様々な場で議論されると思うんですが、国際的な枠組みとして一つ考えるのは、G7とかという話があります。ですので、今のところまだ議題には上っていないんですが、可能性としてあるということも念頭に置いた上です。具体的に走っているのがOECDという認識であります。

(今村専門委員) ありがとうございます。

(原山会長) また何かございましたら情報を頂ければと思います。

では、続きまして、もう一つの大きな流れというのが日本学術会議の方です。医療領域におけるゲノム編集技術の在り方検討委員会、今、オンゴーイングですが、そのメンバーで共同司会者していらっしゃると思います阿久津さんの方から御発表願います。

(阿久津専門委員) よろしくお願ひいたします。

スライドを使いますが、紙ベースのものと全く同じですので、資料6を御覧ください。

日本学術会議の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会でも議論をしているんですけども、今回の私の発表というのは、その委員会とは関連ない形で、一部委員会での発表資料も用いますけれども、全体、ここでのお話しした範疇と、もう一方で、現在進んでいるゲノム編集技術を用いた進んでいる研究を考慮して、研究の進展からの視点で、ではこういった課題が浮き上がってくるかというのを御説明していきたいと思ひます。

まず、大分多くの方が今回初参加ということで少し御説明しますと、出てくる言葉としては受精卵と配偶子というものになります。そもそもゲノム編集技術とは何でしょうといったときに、これは当調査会中間まとめでもきちんと説明してあるんですけども、ゲノム遺伝子を改変する技術で、これまでのいかなる技術ともとても異なるのが、ゲノムの編集した後に、その跡を残さないというところで、更には非常に簡便である。もちろん人だけではなくて多数の種類への生物種にも対応できるというものになります。

ここで、基本的なところの確認です。受精卵を得るためには、当然ながら精子と卵子が受精をして受精卵になるということになります。今回の場合は、ゲノム編集技術というのは基礎科学の分野では非常に大きな恩恵となっておりますし、もちろん現在行われているような遺伝子治療に対しても、恐らくこれは医学的にすごく重要な発展だったというふうには認識しております。今回の場合、対象が受精卵であるということが非常に大きな課題があるということになります。私の資料タイトルですけども、受精卵とは限定していませんで、生殖細胞系列というふうにしておりますので、この流れの中でちょっと考えていただきたいというものになります。

ゲノム編集技術を例えば受精卵に使って、それを個体を得るというのは駄目ですよというのは中間まとめでも報告してきました。ただ、ではそれを規制する決まりって何でしょうねというのが日本において一つ問題になりますが、この後には厚生労働省様からお話があるとは思ひます。

一方、この委員会の中でも議論しておりますが、移植とは関係のない研究、

ゲノム編集技術を受精卵には用いるんですけれども、基礎的研究というものに対しては意義があるかどうか。あるんだったら、どういうものに対して、どのようにということが一つ課題になります。これも中間まとめで議論してきました。ゲノム編集技術によってヒト受精胚に対する応用ってどんなものでしょうと、ここでもう一つ重要なのが、中間まとめでは基礎的研究というふうに私たちは言っております。

基礎的研究とはどういうことかということ、移植をしない研究、臨床目的以外の研究になります。どういう項目があるかといいますと、このア) からエ) で提示をしております。胚の初期発生や発育(分化)における遺伝子の機能解明というものになります。一番下のエ) に関しては、これはちょっと治療を超えたような臨床応用、いわゆるエンハンスメントとかというのにも含まれるようなものになりますので、これは上記3つのテーマとはまた大きく違うということになります。

基礎的研究ですけれども、まずどういった意味でこれが意義があるかというのが、中間まとめで記載をしておりました。これを受けて、これは私自身の考えといいますか、理解ということになりますけれども、当該の基礎的研究というのが、受精卵に対してゲノム編集技術に対して行う研究というのが基礎研究のための基礎研究ではないということになります。基礎的研究というのは、将来の医学の進歩であつたりとか社会的利益、これは将来の臨床的利益も当然ながら入るんですけれども、そういうものを生み出すというものでなくてはならないというふうに考えております。これは基本的な最重要課題ですけれども、当然ながら受精卵を使用するというので、ヘルシンキ宣言にのっとつたり、一番最後の紙のところ参考資料としてつけておりますが、74回のこの会議の中で、私は米国の幹細胞研究の制度の仕組みというのを報告しましたけれども、それはヘルシンキ宣言であつたり、それに続くベルモントリポートにのっとつた形でヒトの試料を取り扱うというというのが大前提で行われております。当然ながら臨床研究は、そういった精神にはのつとるということになります。その一方で、日本では、既存の指針で全て対応可能なのかどうかというところが一つ課題になるとは思います。

ここから何枚か、日本学術会議の私が使った資料でお話しします。では、実際に受精胚のゲノム編集、ここでは受精胚というふうになっておりますけれども、ゲノム編集ってどういった研究が想定されるかというのを簡単にまとめております。研究の内容でいうと、すごく細かくなってしまつて分かりづらいとは思いますが、大体大きくこのグループ分けに落とし込むことができるだろうというふうに私は考えております。

まずは移植を全く想定しないというもので、当然ながら移植はしないんです

けれども、研究内容から、遠い将来、移植というものがちょっと見えているという研究、それと、今回はちょっとかなり離れてしまいますが、ゲノム編集ということ自体、ゲノムのかき換えが含まれるか含まれないかというのも現行の研究の進展ではすごく関わってきております。

そういった中で、移植を全く想定しなくてゲノムの書換えをするというものになります。これが今回といたしますか、ここでずっと議論してきた内容になると思います。じゃ、実際、ヒト受精胚に対してゲノム編集を行うといった場合、現状の科学の進展、あるいは世界中の研究者の動向からしてどんなことが考えられるかというのを、これは私の頭の中のものここに書き出したものです。各例の詳細は申しませんが、初期発生の中で、例えば初期の発生に係る、つまり流産だったり不育症であったりというようなものに関係するものが多いものになります。実際、イギリスとスウェーデンでは既にきちんとした形で認められて、受精胚に対してゲノム編集技術を応用した研究を行っているのですけれども、こういった二つのチームに対しては、もともと初期発生に対する遺伝子の研究を行ってきたベースがあつての今回の研究ということになっています。

一方で、移植がすごく遠い先にも見えてくるような研究というものがここに書いてあります。いわゆる受精胚に対して治療目的に治すということですがけれども、これは中国の二つのグループが報告をしております。2015年の報告によって、例えばもう受精胚でゲノム編集を行って個体にしてしまうのではないかというのが、世界中にそういった不安であったり懸念が広まった上での今回の議論にもなっていると思っております。つい最近、もう一つ論文が出ましたので、これは後ほど紹介いたします。

ここでは、次、ゲノムの書換えがないというものになりますけれども、これはここでの本筋ではございませんが、先ほど最初の方に原山会長がおっしゃいましたように、1年前の中間まとめからいろいろなことが進んできたということの一つの例なんですけれども、CRISPR-Cas9というゲノム編集技術を応用した形で遺伝子を一過性に活性化したり抑制したり、あるいはゲノムでなくエピジェネティックな変化を局所的に行うという技術が出来上がってきました。これは現在、細胞レベルですけれども、当然ながら受精胚にも応用できてしまう技術ということになります。

もう一度ですけれども、受精胚が対象となるというところで非常に大きな課題があるということになります。このヒトの胚の取扱いに関しましては、ここでは基本的考え方を平成16年に打ち出しております。ヒト受精胚の作成・利用というものには、基本的にはいけないのですが、こういうある特定のケースに対しては認めうるというものになります。特にこの(1)のイになります

けれども、先天性の難病に関する研究目的による作成・利用ということになります。これは当時、将来必要性が生じた時点で改めて検討することとするというふうな記載になっております。

ゲノム編集を用いた受精卵に対する研究ですけれども、技術が非常に簡便であって、かなりゲノムをすごくコントロールできるという点でいろいろな研究が想定されます。先ほど、当初であれば受精卵に対しての話ということになるとは思うのですけれども、この技術というのは別に受精卵だけが対象かというところ、当然そうではないのではないかなという研究が、これは動物実験上でも既に多く行われております。例えばこれは人で想定した場合、無精子症の研究のために、配偶子、いわゆる精子の前の段階からこういった機能解析、疾患のメカニズムの研究というのが、一つこれは想定できるのではないかなというふうには思います。そうした場合、現状、何に基づいてこれが判断できるのかというところが、私自身はちょっと分からないなというふうには思っております。

もう一つ、中国からの最近の報告ですけれども、これはヒトの受精卵に対してゲノム編集を行ったというものになります。今回の場合、この研究のために受精して、受精胚を中国ではつくっております。これは不妊治療の過程で使われなくなった精子、卵子というか、未熟卵を使っているのですが、それをこの研究のために受精をさせてゲノム編集を行ったというものになります。では、これが日本で想定した場合どうなるかということになりますと、恐らく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にこれは係るのかどうかということがあるかもしれません。様々な研究応用というのが想定はされるので、どうやって考えていくかというのが今後の課題となると思います。

雑感的にちょっとこれは書いたのですけれども、受精胚というだけではなくて、生殖細胞ができる過程の段階から、この技術の適用が想定はされます。そうした場合に、容認されるもの、容認されない研究目的というのはどのようなものであるのかということ、私たち、受精胚に対しての大事な考え方の一つとなっている「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」で、現行全ての研究の妥当性が判断できるのかどうかということ、既存の法令、あるいは指針等で妥当性を判断して、研究の適切な運用というのが担保できるのか。もう一つは、中間まとめ以降も、これは自戒を含めてもそうなんですけれども、広く社会と果たして十分議論して、これが進めてきていたのかということも、これは自分に問いかけかもしれないですけれども、そういうものがあります。

今回はゲノム編集ですけれども、事配偶子や受精胚に対する研究というのは、一部重症なミトコンドリア病、これもイギリスで認める、認めないという議論、あるいは制度上の話というのが進んで現在研究が行われているのですが、こういった治療法開発にもわが国の現行の課題というのは関連してきております。

つまり、生殖補助医療研究のためだけというだけではなかなか判断できないような生命科学の研究の発展というのがあるんじゃないかなというふうには思えてきます。

最後に、先ほどもございましたが、国際間の連携ということになりますが、昨年、OECDで議論をしてきました。これはその中の宿題的なペーパーです。その中に、このようなことに関する議論というのは、前から当然ながらあったんですけども、しかしながら、このゲノム編集の技術も含めて、最近の科学の進展というのはかなり速く、更には技術応用として比較的容易であって、そういったものが臨床応用と申しますか、人への応用という展開というのがかなり速い、短い。そういった中でどうやってスピード感を持って私たちの話というのができるかというのが、これはもう当然日本だけではなくて、各国の共通の課題であろうというのがここで提示はされてきております。

以上になります。

(原山会長) ありがとうございます。本当にコンパクトに我々の議論をまとめていただいた上で、更なる課題をリストアップしていただいてありがとうございます。

御質問、またコメントがございましたら承りますが、いかがでしょうか。

(甲斐専門委員) 今の阿久津先生の御説明の中にも出てきました、要するに生命倫理調査会ではヒト受精胚というのは前提でずっと議論してきたわけですが、今のお話を聞くと、いわゆる生殖系細胞といいましょうか、そちらについてもあわせて何らかの形で議論に取り込んでいかないと対応ができないのではないかという気はかねてからしていたんですけども、今お話を聞くと、いよいよ何か具体的にそういう時代に入りつつあるんじゃないかなという気がするんですが、これ、いかがでしょうか。

(原山会長) 正にそれは論点だと思っております、これまで我々が積み重ねた土俵の上で議論してきたんですけども、今、例えばゲノム編集技術そのものの可能性というのが、前はある種の仮説だったのが、国内じゃないんですけども、現実的にもう研究が行われて結果も出てきているという話があったときに、では、振り返って日本の中で研究者がアクションをとる可能性もなきにしもあらずですし、そのときに研究者の責任で判断できないだろうし、一つは、先ほどの話にもありますけれども、各機関の倫理委員会があるんですけども、そこで判断し切れるものか。やっぱり枠組みが必要になったときには、何らかの形で国としての枠組みが必要になってくるかと思えます。ですので、この場合どの部分を議論するかというのは、やっぱり皆さんと定めていかなくちゃいけないと思っています。

あと、もう一つは、飽くまでもこれはこの生命倫理専門調査会なので、倫

理的な側面からどういうふうに我々の方向性を示すかというのが飽くまでも主軸なので、その視点から見たときに、我々の議論の土俵というものがおのずと定まってくると思っております。

いかがでしょうか。小川さん。

(小川専門委員) 5ページのところで阿久津先生が、下から3行目ですかね、当該の基礎的研究が将来的に医学云々と仰られました。ですから、目的を医学研究、医学、臨床に貢献するということに限定するというふうにこれまでの話でなっていると理解してよろしいでしょうか。

というのは、過激な意見かもしれませんが、哲学的なというか、「人とは何だ」みたいな研究がヒト胚を使うことのできる可能性はなきにしもあらずだと思えば、必ずしも医学的な応用に限定するよりも、サイエンティフィックなベーシックな疑問に対する研究もあり得ると思うので、質問させていただきましたが。

(阿久津専門委員) 想定はされるとは思いますが。ただし、それも、これまでの例えばヘルシンキ宣言だったり、関連するヒト試料を取扱う精神というのは基本ベースにのっけるといえるのはあるとは思いますが。その課題というの、突き詰めると関連性が、結局はやっぱり医学のためになるというふうにも思うんですけども、要は、なかなかヒトの受精胚を使って基礎研究だけの基礎研究で終わるといえるのは、ちょっと現状余り思いつかないかなというふうに思います。

(原山会長) いかがでしょうか。

一つの議論というのが、先ほどヒト胚から次の生殖細胞系というところに広げた形での議論が、一つの課題としてこの上に上げるか上げないかということと、それから、もう一つの議論というのが、先ほど申し上げましたけれども、社会との議論というのがこれまで実践を我々の中ではしてこなかった。その道筋というの、何らかの形で並行してやる必要があるというのが大きな二つかと思われませんが、あと、もう一つ、次にまた厚労省の方でもお話しいただきますが、現時点での法的な枠組みというので十分に判断できるのかとかいう疑問が、今、阿久津さんの方から投げかけていただいたと、そういう話を……。

小出さん。

(小出専門委員) 小出と申します。先ほどちょっと紹介されなかったもので、よろしく申し上げます。

ちょっとお伺いしたいんですが、この安全性というのが非常に大事なポイントの一つだと思うんですが、遺伝というのは非常にスパンが長い分野ですよ。そうすると、どういう時点で科学的に安全性が証明されたというふうに考えるというふうにお考えですか。

(阿久津専門委員) それは、例えば受精胚に対してのゲノム編集を臨床利用し

たということをベースにした御質問だとは思いますが、それは私自身も明確には答えられません。先日、米国のナショナルアカデミーが、250ページぐらいですか、分厚いものを出したんですけれども、その中では、たしか5世代ぐらいきちんとフォローアップできる仕組みをまず提示しなさいということになりました。もちろんFDAは認めていないんですけれども、要は、それだけすごく厳しい基準の提示が必要です。本当にそういうものが可能なかどうかというレベルにはなるとは思うんですが、小出委員に対する明確なお答えというのはないかなというふうに思います。

(原山会長) よろしいでしょうか。安全性という軸からFDAは今認めていないというのが現状であって、もしもそれが外れたときには何を担保しなくちゃいけないかというのが先ほどのアメリカのレポートの中に書かれていて、その研究のプロトコルの中に埋め込むべきものの一つとして、何世代にもわたって後追い調査ができるような、そんなことも書いてあると思うんです。その辺、ちょっともう一回確認していただきたいんですが、非常に慎重に、慎重に、慎重にという形です。今、本当にクリアにこれをもってというのは書いていないです。

また後に戻っても結構なんですけど、じゃ、次の議題でございます。遺伝子治療等臨床研究に関する指針の適用範囲について、ゲノム編集が台頭したということに関して一つの専門委員会を新たに立ち上げてということでございますので、厚労省の方から御説明いただければと思います。よろしく願いいたします。

(厚生労働省) 厚生労働省でございます。

遺伝子治療等臨床研究に関する指針の検討を今月より開始することといたしましたので、御報告させていただきます。

資料7の1ページ目の資料は、指針の見直しに当たりまして、厚生科学審議会再生医療等評価部会の下に指針の見直しのための専門委員会を設けますということに記載している資料でございます。この検討会では、ゲノム編集技術を踏まえた指針の見直しの議論を行う予定でございます。

ちょっと資料を飛びまして、最後の5ページを御覧いただきたいんですけれども、現在の「遺伝子治療等」の定義というのは、疾病の治療や予防を目的として遺伝子を体内に投与する、又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することを目的としております。ゲノム編集の技術で、ベクター等を利用せずに、遺伝子ではなくてたんぱく質を投与する手法もあるというふうに聞いております。このような場合には、遺伝子を投与するという従来の「遺伝子治療等」の定義に当てはまりません。つまり、このような手法によるゲノム編集は遺伝子治療指針の対象外ということに現時点ではなります。

今回の見直しの検討の経緯でございますが、最近、従来のゲノム編集技術よりも容易に、かつ高い効率で遺伝子を改変することができるCRISPR-Cas9によるゲノム編集技術が急速に進歩・普及しているということで、ここでは生殖細胞の議論をしておりますけれども、体細胞については、より臨床応用の可能性、治療への期待が高まっているのではないかと思います。その一方で、ゲノムの標的部位ではない場所まで改変してしまう可能性もあるなど、安全性についての懸念もあるというふうに聞いております。今後、日本においてもゲノム編集技術の臨床応用の取組がなされてくる可能性もあると考えておりました。ゲノム編集の手法による治療等を遺伝子治療等の範疇に含めて指針に規定して、医療上の有用性、倫理性を確保する必要があるのではないかとということで、今回の指針の見直しの検討を開始することとした次第でございます。

この委員会は、明後日の12日に第1回目を開催する予定となっております。御説明は以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

これに関しまして御質問などございましたらお受けいたしますが。

この委員会の落としどころというのは、どういう形でもって取りまとめなされているんですか。

(厚生労働省) これは御議論次第なんです。定義のところはゲノム編集を取り込む形になります。現時点では、たんぱく質を投与するようなやり方でゲノム編集をやった場合に、今の指針では国に研究計画を申請して、そこでの審議を行うという手続を経ずに、勝手になされてしまう可能性がありますので、ゲノム編集を取り込んで国で審査をして、この場合体細胞ですけれども、そこで体細胞について了承を得られた場合は臨床研究をやっていただくということを考えております。生殖細胞については、胚も含めて、もともとこの規定の中に禁止の規定がございますので、定義が広がれば自動的にゲノム編集も禁止されるという形になろうかと思います。

(原山会長) ありがとうございます。御質問などございますでしょうか。

これは、いつごろまでに取りまとめられるのでしょうか。

(厚生労働省) 実際は定義だけではなくて、体細胞の場合、実際に申請書が上がってくる可能性があります。そうしたら、どういう項目で、どういうことに注意して計画書をつくってほしいというところまで検討を行う必要があります。ちょっと時間もかかるかもしれません。委員会が終わった後に、実際はパブコメとかいろいろな手続がありますので、それも含めて今年度中には終了したいと思っております。

(原山会長) ありがとうございます。

よろしいでしょうか。阿久津さん。

(阿久津専門委員) ちょっと私の記憶違いかもしれないのですが、この遺伝子治療等臨床研究に関する指針では、受精胚は禁止となっていたと思いますが生殖細胞は含まれていましたか。

(厚生労働省) 生殖細胞も含まれています。

(原山会長) また、追って議論の進展がございましたら御報告いただければと思います。

よろしいでしょうか。

今日準備しました様々な情報はここまでなんですが、ここから残りの時間で皆様の御意見を伺えればと思っております。今後の議論の論点ということ、もちろん事務局側で整理いたしますが、やはりこの辺から必ず攻めなくちゃいけないとか、この辺はまず順番としてプライオリティーなどございましたら、これまでの議論もございましたけれども、全てその延長線だけという協議ではなくて、幅を広げることも可能ですので、今日はブレーストローミング的に御意見を頂ければと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ、甲斐さん。

(甲斐専門委員) せっかく関連学会の先生方が来られているので、先ほど近況を御報告いただきましたが、今後関連学会でいろいろな議論が多分、もっと細かくなされていくとは思うんですけれども、やはりどうしてもこれだけはこの委員会に上げると言うべきなのか、出して議論をしていただきたいとかいうふうな項目があるかないかということですね。それについて、もしありましたら御紹介いただければありがたいと思うんです。しばらくは何もしなくて自分たちだけでやれるという状況なのか、いや、やはり、これだけ今、昨年「中間まとめ」を公表して以降、相当いろいろな動きが出ている状況の中で、たしか中国も含め、アメリカとか、その他いろいろな国で動いている中で、それに乗り遅れないためにも、やはりここで学会として検討してほしい項目というのがもしあれば、何か御教示いただければありがたいんですが。

(松原理事長) ちょっと私の個人的な考えも入ると思うんですけれども、一つは、やっぱり日本の国として全体的な大きな指針をきちんとつくっていただきたい。これは法令か指針かによるとは思いますけれども、これは省庁によって例えばばらばらであるとか、結局研究対象とかテクニックに応じてパッチーにいろいろなものをつくり上げていく、本当にちょっとつつくと倒れそうな、そういうものではなくて、生命倫理を中心とした、もっとやっぱり大きな指針というものをやはりつくっていただきたいというのがございます。そんなに細かいことを規定する必要はないんですけれども、それがないと、例えば学会でこういうふうな審査基準でやりましたと言っても、例えば学会に非難が来ても困るんですね。私たちとしては、別に何かそういうふうな偉そうなことをやろう

というわけではなくて、具体的なことをやりたい、よって立つところの大きな指針というものは早急につくっていただきたいなど、これは関連省庁も含めて早急をお願いしたいということ。それから、その場限りのパッチーなものではなくて、対象とする細胞であるとかウイルスとか、そういうことを細切れではなくて、もうちょっと大きな形での指針というものをつくっていただければというふうに思います。

それから、二つ目といたしましては、既にもう議論されておりますけれども、こういった技術というのは、今もう国境を超えてどんどん動いていく可能性があります。これは苛原先生から御指摘いただいたんですけれども、例えばある不妊クリニックで、ある難病の患者さんが来て、ゲノム編集技術を使った治療を希望されたという場合、例えばとその御夫婦の精子と卵子だけを取って中国の施設に送る。中国の施設でゲノム編集技術をやった受精卵をその患者さんに戻したということになると、これはもう日本の法律では及ばないことになりますけれども、でも、ゲノム編集技術を使った赤ちゃんというのは日本で出生することになりますね。こういったことをどうするか。やっぱりグローバルな状況というものを考えていかないと、日本だけで一生懸命ルールをつくって考えていっても、もう簡単に破られてしまいますので、そういった観点からも、ぜひ御検討いただければというふうに思います。

苛原先生、何かありましたら。

(苛原理事長) 今、松原先生がおっしゃったとおりのようなことを私たちも御一緒に考えておまして、私たちは飽くまでも事務的なことをやっていくということですが、その際、やはり時間的な制約もあると思いますので、できるだけ迅速にお願いをできたらというふうに思っております。

(原山会長) 先ほどの学術会議もそうなんですが、やはり研究者と直接接しているところというのが学会だと思うんですね。ここでの議論もそうですけれども、やっぱり生の研究者の声というのがなかなか届いてこないもので、そういう意味で吸い上げていただいた上で、その方向性、またどの辺を危惧しているのかという、もちろん倫理的なことを配慮しながら研究者の方々は考えていらっしゃると思うんですけれども、不安な部分も出てくると思うので、その辺も拾い上げていただければと。

それから、もう一つ、先ほどの国際的な話というのは、先ほど今村先生がおっしゃったように、方向性についての議論の国際的な協調も重要ですし、また、その合間をくぐってというアクションがあるんですが、ここは生命倫理調査会なので、そこまでの対応というのは多分難しいと思うんですが、何らかの形でアクションをとらないことには本当に歯止めがきかなくなってしまう。そういう危惧というのは多分共有しておりますが、どこのレベルで議論するのが一番

意味があるのかというのも、ちょっと考えさせていただければと思っております。

加藤さん。

(加藤専門委員) 去年の議論のときにも私が何回か、もしかしてできませんかという話をしたと思うんですが、やっぱり研究をやっておられる学会の方から、先ほども出たような、こういう種類の研究ないしは行為が起こるかもしれないので、それがとめられるような指針をつくってほしいとか、あるいは基礎研究でいえば、こういうことが実際のいろいろな有用な結果を出すような研究と考えられるので、それをいかに進めるかということに対する指針をつくっていただきたいとか、もうちょっと具体的な、例えば先ほどの受精卵だけにするのか、あるいはほかの幹細胞も含むようなものを検討すべきなのかという、その辺はやはりそちらの方から、「どうぞ、指針をつくってください」だけではなくて、何かいいキャッチボールができないかなと私は昨年から思っているんですけれども、その辺はいかがでしょうか。

(松原理事長) この調査会の中にも、実際にそういう現場に近い先生はいらっしゃるので、そういう方を通じて上げていくということは必要かなと思いますし、このゲノム編集に関しては、何が出てくるか分からないという点はすごくあります。

例えば、具体的にやっぱり臨床が可能性として出てくるのは、難病の患者さんを目の前にして、こういうことでこういうふうにできませんかねというのがいきなり上がってくる可能性があると思うんですけれども、そういった場合、今、遺伝性疾患の数というのは8,000ぐらいありますので、どれが上がってくるか分からない。しかも、その疾患の重症度、軽症度も違いますし、それから、遺伝子のエンハンスメントにかぶってくるようなものもありますね。そういったものをあらかじめ全部想定して、私たちの方からこうと言うよりは、やっぱり大きな大方針ですね。これは個別のものだけではなくて、もっと議論できちんと決められるものがやっぱりあると思うんですけれども、余り個別なものに手を突っ込むよりは、大きなものを決めていただきたいと思います。

(加藤専門委員) ですから、まとめる文章の中にそういうものを具体的に書くのは無理だということで、私が問題提起をしたときには、それはできないし、やらない方がいいということになったんですが、例えば指針を検討するための材料として、例えば今、受精卵だけでいいのか、それ以外のものを対象にしたらいいかというの、この委員会としては多分迷っていて、もう一つ別のことを言いますと、新しい委員の方、私は分からないんですけれども、難病の専門家は果たしているんでしょうかと考えたときに、やはり非常に広い分野に関わるものなので、だからこそ4ないしは6学会になると思うので、そのあ

るレベルのエネルギー、皆さんもお忙しいと思いますので、どれぐらいの時間、エネルギーを使うかってなかなか悩ましいと思いますけれども、何かできないかなと思うんですね。

（松原理事長）私たちの方でまとめて、こういうようなものを上げてほしいということがあれば、私たちの方で議論をして、またこの場をかりて発表させていただき、御報告させていただくことはできると思います。

（原山会長）今日のいろいろな発表の中でもなんですが、ヒト胚だけに閉じるのか、もうちょっと広げた形にするのかというときにも、やっぱり議論するときに、具体的な研究する側の方たちがどの辺を狙ってくるのかというのはなかなかつかみづらいところがあった。そういう意味で、やっぱりやりとりが必要だという認識で、前回の中間取りまとめ以降の話に進んだというのが多分皆さんの認識だと思います。

やっぱりこれもまた一緒につくっていかなくちゃいけないので、一つは具体的なプロトコル的な進め方というのも重要ですけども、今、両先生がおっしゃるように、基本的な軸というのは何なのかというのは、形としては、ヒト胚を対象にした軸というのは中間取りまとめである程度示したと思うんですね。それで十分かということ、阿久津さんの話にもあるように、まだ欠けている部分が出てきている。そこは多分詰めていく作業になっていくと思います。その作業の中で、やっぱり具体的な事例を出していただくと分かりやすいし、議論の進め方も進めやすい。そういう意味で二人三脚していただければと思っております。

それからまた、この話というのは、今のところこの内閣府の中で議論をしておりますが、やっぱり枠組みとして既存の指針だけで全部読み取れるのかということ、先ほども厚労省の方で、一つゲノム編集というのが新しい技術として登場したので、それを取り込む作業をなさるわけなんですけど、今の作業だけで十分に耐えられるものかということも多分中で議論すると思うので、その辺もキャッチボールのやりとりだと思いますけれども、既存の指針の中で読み取れない部分が我々としても問題提起させていただくこともあるでしょうし、また、そちらからこの辺を詰めてほしいというのはあると思うので、今後のやりとりは十分にしていきたいと思っておりますので、御協力を願えればと思います。

何か文科省の方からコメントなりございましたら。文科省内でのゲノム編集に関する議論というのがどういう形で進められているか、お教えいただければと思います。

（文部科学省）当省の方の今の議論の状況でございますけれども、各生命倫理安全部会とか、あと委員会の中でも、こちらの専門調査会の議論と学術会議の議論は一応共有させていただいているつもりでございます。

ただ、去年の中間まとめが出た際、またその出る前にもお話しさせていただきましたが、生命倫理上の課題というのは、基本的には統一的な考え方に基づいて、研究開発の関係省庁において規制を策定する必要があるかと考えております。つまり、結局研究を所管しているのはうちだけではございませんので、厚生労働省や経済産業省もございます。基本的考え方というのは内閣府の設置法に基づく意見具申という形で、科学技術会議の議長から文部科学大臣とか厚生労働大臣等に意見されたものだ和我々としては認識していますので、もし規制が必要ということであれば、調整機能を担う内閣府の方で基本的考え方の見直しを検討していただいて、この場で議論をしていただくことが大事だと考えています。

今現状、基本的考え方の中でゲノム編集だけお話をされておりますけれども、これもここでも一部議論があったかと思っておりますけれども、ゲノム編集という技術だけに特化した指針という形というのは本当にあり得るのかなと考えており、また、先ほど阿久津先生からお話があったように、ミトコンドリア病のためのミトコンドリア置換等の遺伝的改変ですね。要は核の中の遺伝情報だけではなくて、細胞質の中の情報についての遺伝的改変を含めた場合の考え方、そういったものも考えていく必要があると考えており、我々としては、今、原則として認められている目的の中で、そもそも遺伝的改変自体が認められるのか、それとも新たな目的が必要になってくるのか今の基本的考え方の中では明確になっていないと考えております。

現在認められているのは生殖補助医療研究やES細胞の樹立に関してのみ、この受精胚尊重の原則に基づいて認められているというわけでございますので、ゲノム編集を含めた遺伝的改変についても認められるか明確にさせていただく必要があると考えております。

(原山会長) ありがとうございます。

何かほかにございますでしょうか。

新しいメンバーの方々に、何かよく理解に苦しむとか、この辺をもうちょっとはっきりしてくれというのがございましたら承りますし、なるべく同じ土俵で皆さんと議論を進めたいと思いますので、どうぞ。

(神里専門委員) すみません、初めてなので基本的なことを聞いてしまうと思うんですけども、合同ゲノム編集研究委員会の先生方にお伺いしたいんです。今、関連学会が6の学会が参画しているということなんですが、まず、これで足りているのか。レギュレーションとして足りているのか、それとも今後もっともっと発展的に参画学会が増えていってほしいという中でやっていращやるのかということと、あと、もう一つは、この審査の方法なんですけれども、審査機関になるために正式な支援を得るということが不可欠という記載がある

んですが、その審査と、あと各機関での倫理審査委員会との関係というのは、今のところどういう方向で議論されているのか教えてください。

(松原理事長) まず、この学会だけで十分かどうかということです。多分お分かりかと思いますが、これは日本の医学会の中では決して大きな学会ではありません。むしろ弱小に近い部分が結構——日本産科婦人科学会が一番大きいですが、ただ、内科学会とか外科学会とか、日本医学会が直接入っているわけではございません。日本医師会もきちんと名前を連ねていただいているわけではないので、決して大きな組織ではございません。これが権威を持たせる組織であるとするとは全くの不十分です。

ただ、私たちの位置づけとしては、日本での審査体制が全くない。各大学の倫理委員会が判定しようにも判断に困るといふうなときに、私たちが専門性を持ってアドバイスできる、サジェストできるという意味での実務を担う団体というふうに私たちは考えております。ですから、そういう意味では、どんどん大きくなっていくということは、余り実務を担う上では特にメリットにはならないだろうというふうには思います。

ただ、何か小さい学会が集まって勝手にやっているねというふうに思われるとすると、私たちは非常に心外で、じゃ、どこかでやってくださいと。どこかできちんとした組織があるなら、私たちは別にこんなことを買って出る必要はないんですね。やっぱり私たちはどちらかというボランティアとして、ともかくこのままではまともな研究者がゲノム編集の基礎的研究を怖くてできないんですね。何かやったときに文科省、あるいは厚労省から「何をやっているんだ」と言われたら、とても困っちゃうわけですよ。それを何とかしたいという、日本の科学技術を正しい形で推し進めるために、私たち、今買って出たというようなことがございますので、その辺は酌み取っていただければいいかなと思います。

それから、各大学の倫理委員会との関係ですけれども、これは、各大学の倫理委員会というのは、やはりまず最初にきちんと尊重されるべきものだと思いますが、現段階では恐らく各大学の倫理委員会もどう判断していいか分からない。これは遺伝子治療の今までの指針なんかも中央でばんとやっていたけれども、今はどこに相談していいか分からないし、下手に手を出すと、どこかから後で言われるかもしれないということがあって、みんな怖いと思うんですね。そういったところで専門的な立場からアドバイスをしながら一緒にやっていくというスタンスを私たちは考えております。

(原山会長) そもそもの出発点というのは、ここでの議論があった上で、では、具体的な事例に対してどういうふうに向き合うかといったときに、一義的には、大学も含めてなんですが、各研究機関の倫理委員会だと思います。倫理委員会

の方たちが、こういうゲノム編集に関して的確に判断し切れるような状況にあるかということ、そうではないという認識のもと、では、何らかの形でアドバイス、応援するやり方が必要だと思います。まず初めから、どんと新しい枠組みをつくって、そこで審査しますというよりか、具体的な事例が上がってきたものを判断できるようなサポート体制という形でもってお願いしたのが、一緒にやりましょうというのが四学会なんですね。基本的に初めの一步をつくっていただいて、それを広げていく。また、それをオーソリティーのあるものにしていくのは今後の話だと思っていて、初めから審査機関をつくるというのが我々の議論ではなかったんですね。一つの形としてあり得るけれども、これまで過去の様々な、ここの分野に限らずほかの分野でも、何とか機関をつくってしまふとにっちもさっちもいかなくなってしまうと、その機関が存続するためにだけ何か動かすという形で、それは避けたいという考え方です。

ですので、やり方そのものもまだこれから発展的なので、逆に御意見を頂ければ建設的なものはウエルカムです。学会の活動も、ここでも議論したときに、どこかがイニシアチブをとらないと、ということで、ちょうど我々が中間取りまとめを発表したその日に声明発表していただいたので、まずは初めのパートナーとしてということで、意図するところはもっと広げる。また、それがやっぱり全体の流れをつくるようなものにしていきたい、育てていきたいという形でもって御協力いただいているというのがこれまでです。

よろしいでしょうか。

(今村専門委員) 今の議論に関してですけれども、先生方、御承知かもしれませんが、日本医師会の中にはおよそ120の学会を束ねる日本医学会というのがございます。今日御紹介があった4つの学会もその中に入っておりますけれども、そういう意味では、日本医師会としては、この生命倫理の問題については極めて重大な関心を持っておりますし、また、私どもの会長の横倉が今度世界医師会長にもなります。ここにおいては非常に生命倫理の問題が中心的な課題になることもございますので、そういう意味では、先生方と一緒にこの問題について下支えをさせていただきたいという気持ちもございます。

(原山会長) この委員会の中でも、やっぱり新しいメンバーの方に、議論だけではなく実質的なところで、協働体制で動いていただくことが肝心だと思っておりますので、よろしく願いいたします。

先ほどのやはり世界レベルの話も、いろいろなチャンネルを使わなくちゃいけないと思うんですね。ですので、今のお話も応援団としてよろしく願いいたしたいと思います。

青野さん。

(青野専門委員) 先ほど阿久津委員がいろいろおっしゃったことは、かなり広

範な課題を含んでいて、どう対応するのか、なかなか頭の痛いところだなと思うんですけれども、一つは、先ほども出ていたと思いますが、一応厚労省が遺伝子治療の臨床研究の指針で臨床応用についての歯止めをもう一段広げてくださるという形で対応してくださるというのは、ここの調査会の趣旨としても有り難い話だと思うんですけれども、先ほど原山先生もおっしゃったように、それで本当に十分なのかということは、もう一回改めてここでも考えておかななくてはならないのかなというふうに思います。

それから、阿久津委員がおっしゃっている配偶子について、今どこでルールを読み込めるんですかという懸念をおっしゃっていたと思います。このヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方というのが、ここの議論のベースになっているわけですが、そこで読み込めるようにするのかどうかといったことも、ちょっとやっぱり考えざるを得ないのかなというふうに思います。

もう一つは、社会との議論を具体的にどう進めていくかなんですけれども、これは、ここにまたヒアリングという形で呼んでいくというのものもあるでしょうし、何か公開の討論会というか、そんなようなものも必要なのかもしれませんし、何か手だてを考えていかななくてはならないのかなというふうには思っています。

(原山会長)最後の点から申しますと、日本学術会議の方で一つ大きなイベントがあるので、そこに私自身、簡単にこの委員会の説明をさせていただくというのが初めの一步です。ほかにいろいろなやり方があると思いますので、これから少しうちの方で検討しますけれども、御相談させていただければと思っています。

生命倫理専門調査会ではない、ほかの委員会でも、そういう活動も並行してやっておりますので、そこからモデルを少し活用しながらと思っています。やらなくてはいけないことの一つと思っています。

初めの枠組みなんですけれども、やはりここの一番基本の基本というのが平成16年度の基本的考え方。そういう意味で、再度ここで今日は説明させていただいたんですが、これが必ずしもこのとおりに全てを議論する必要があるかということ、これもやはり進化させる可能性を持っているということで、そういう視点から今後の議論を考えていただければと思います。先ほどの厚労省の方の解釈もございまして、我々の方としても、今回のゲノム編集の議論をしたときには、その他の研究として、新たな研究目的が生じた際という枠組みの中で議論をスタートしたんですけれども、これは必要だったと思うんですね。このやり方だけでとどめるのかというのが多分論点になると思いますので、その辺も議論させていただければと思っています。

法的な枠組みにしる、もう一回整理整頓しなくちゃいけないと思っています

し、その間にどんどん新しい技術が、先ほどの阿久津さんがおっしゃったように、ゲノムを編集するだけではなくて隠したりとか、また、それを戻す可能性も、様々な応用範囲が広がっているので、それを踏まえた上での議論になると思います。

多分事務局は大変だと思うんですけども、本日、様々な宿題を頂きまして、ちょっと整理した上でもって、これからの論点というものを皆さんと御相談させていただきながら進めていきたいと思っておりますので、よろしいでしょうか。

本日、本当に新規メンバーの方も加わっていただき第1回ということですので、今後もしよろしくお願ひいたします。

では、事務局から何かほかにございましたら。

(光岡参事官) 小出先生、大変申し訳ございませんでした。大変失礼いたしました。それから、小幡純子先生も紹介をさせていただかなかったような気がします。どうも失礼いたしました。

では、最終的な事務局の方からですけども、次回の生命倫理調査会の日程についてです。後日先生方の御都合を伺って調整した上で御案内申し上げますけれども、一応今の現時点では5月19日の午後3時から開催する予定をしております。詳細は追って御連絡申し上げます。

なお、本日の議事録につきましては、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たいと思っております。

それから、本日お帰りの際でございますけれども、内閣府庁舎の門の手前でございます門衛所で一時通行証を返却してお帰りいただきますようお願い申し上げます。

それから、お手元の旅費等の確認表でございますけれども、これにつきましては御記入の上、机上に残していただいておりますのでお願いをしたいと思います。

以上でございます。

(原山会長) これをもちまして本日の会議を終了いたします。ありがとうございました。