

総合科学技術・イノベーション会議第111回生命倫理専門調査会及び  
第10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・フォースの  
合同開催議事概要(案)

日 時:平成30年8月30日(木)13:00~15:02

場 所:中央合同庁舎第4号館4階 共用第4特別会議室

出席者:

(生命倫理調査会専門委員) 青野由利、阿久津英憲、五十嵐隆、小川毅彦、  
甲斐克則、加藤和人、神里彩子、小出泰士、平川俊夫、福井次矢、  
藤田みさお、水野紀子、森崎裕子、米村滋人

(タスク・フォース構成員) 石原理、伊藤たてお、町野朔、金田安史

(参考人) 苛原稔

(関係省庁) 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課安全対策官 前澤綾子  
厚生労働省子ども家庭局母子保健課長 平子哲夫  
厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 廣瀬誠

事務局: 松尾浩道大臣官房審議官、長谷部和久参事官

議 事:1. 開 会

2. 議 題

(1)第110回「生命倫理専門調査会」及び第9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・フォースの合同開催 議事概要(案)について

(2)「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースにおける検討の進め方について

(3)その他

3. 閉 会

(配布資料)

資料1 第110回「生命倫理専門調査会」及び第9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・フォースの合同開催 議事概要(案)

資料2-1 「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(素案)

資料2-2 生命倫理専門調査会 ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る検討(素案)

参考資料1 『「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に関する今後の検討における主な論点(案)』に対する専門委員・構成委員からの主な意見(第110回生命倫理専門調査会 資料3)

参考資料2 今後の検討予定(案)(第108回生命倫理専門調査会 資料5)

参考資料3 「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105回生命倫理専門調査会 資料2)

(福井会長) 1時になりましたので、ただいまから第111回「生命倫理専門調査会」及び第10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・フォースの合同会議を開催させていただきます。

専門委員並びに構成員の皆様には、御多忙のところ、また酷暑の中を御参集いただきましてありがとうございます。

最初に、本日の委員等の出欠状況について、事務局から報告をお願いします。

(長谷部参事官) 事務局の長谷部と申します。よろしく願いいたします。

お手元に生命倫理専門調査会の名簿を配布させていただいておりますので、参考に御覧ください。

本日の会議の専門委員及び構成員の御出席の状況を御報告いたします。

上山隆大議員、松尾清一議員、小幡純子専門委員、久慈直昭専門委員、松原洋一構成員、山口照英構成員からは御欠席の連絡を頂いております。

小川毅彦専門委員からは、少し遅れて出席されるとの連絡を頂いております。

本日の会議には、24名中18名が出席であることを御報告します。

また本日は、徳島大学大学院医歯薬学研究部、苛原稔教授に参考人として御出席いただいております。

引き続き、関係省庁からの出席者を御紹介させていただきます。

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課前澤綾子安全対策官、厚生労働省子ども家庭局母子保健課の平子哲夫課長、厚生労働省大臣官房厚生科学課の廣瀬誠研究企画官に御出席いただいております。

出席状況の報告につきましては、以上でございます。

あと最後に、事務局でございますが、事務局からは内閣府の松尾浩道大臣官房審議官が出席いたしております。

(松尾大臣官房審議官) 松尾でございます。よろしくお願い申し上げます。

(福井会長) ありがとうございます。

それでは引き続きまして、事務局から本日の配布資料の説明をお願いします。

(長谷部参事官) 配布資料の確認をさせていただきます。

資料は、議事次第にありますように6種類ございます。資料は3種類で、参考資料が3種類でございます。過不足・落丁等がございましたら、事務局までお申し出ください。

また、お手元にある分厚いドッチファイルでございますが、利用頻度の高い資料をまとめたものですので、必要に応じて御参照願います。

続きまして事務的な御案内でございますが、当会議室のマイクの使用法について御説明させていただきます。

発言される際には、お手元のマイクのスイッチ、右側(がわ)にございますが、それをオンにして御発言ください。なお、発言終了後は、マイクのスイッチをオフにさせていただきますようお願いいたします。

一部使用できない固定マイクがございます。その際は恐れ入りますが、ワイヤレスマイクを御使用ください。

傍聴及び取材の皆様にお伝えいたします。円滑な議事の進行のために、これ以降の写真撮影等はお控えいただきますようお願いいたします。御協力のほどよろしくお願いいたします。

事務局からは、以上でございます。

(福井会長) ありがとうございます。

それでは、お手元の議事次第に従って進行していきたいと思っております。

議題1、第110回「生命倫理専門調査会」及び第9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・フォースの合同開催の議事録でございますが、資料1を御覧いただきますと、前回会議出席者の御発言の部分については、事前に送付させていただいて確認していただいておりますが、何か訂正なりございましたら御発言をお願いしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

御覧いただいておりますので、特に御意見がないようでしたら承認ということで進めさせていただきたいと思っております。

それでは、そのようにさせていただきます。

本議事録は、生命倫理専門調査会運営規則第10条及びタスク・フォース運営規則第8条に基づいて公開させていただきます。

それでは、議題2に移りたいと思っております。「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え

方」見直し等に係るタスク・フォースにおける検討の進め方について」でございます。

最初に、事務局より説明をお願いします。

(事務局) 事務局でございます。資料2-1及び2-2を御覧ください。

まず、資料でございますが、今まで委員会やヒアリング等を通して色々な意見を頂いてきたところでございます。これらの論点の部分をまとめて議論していただければと思い、事務局の方で、今まで課題として挙げてきた論点まとめたものでございます。決して方向性をこれで限定するものはございませんが、このような今までの議論の中で御提示いただきました事項を参考に御議論いただければと思い、提示させていただきました。

資料2-1でございますが、「1.」のところに「ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いて実施する「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患(がん等)研究」について」ということで、まず「病態解明」を目的とした研究」というものについての取扱いを、御意見に基づきまとめております。

前回、伊藤構成員の方から「難病等」という言葉、あと「疾患(がん等)」という言葉が分かりにくいという意見を頂きましたので、分類を少し変えさせて議論をしていただければと思って提示させていただいております。

資料2-2の方を御覧ください。

表の左側(がわ)ですが、「生殖補助医療研究」の他に「難病等遺伝性疾患研究」、「疾患(がん等)研究」に分類しておりましたが、「疾患(がん等)」においても、当然、遺伝性の要因が強く働いて発症するもの、あとは生活要因等の影響によって発症するものの大きく2つの分けることができることから、主に遺伝性の要因により疾患が発症するケースというものを1つのグループとし、生活要因等の影響を受けて疾患が発症すると考えられるグループによる2つの分類で、検討をすすめていただければと思います。

まず、(1)として「病態解明」を目的とした研究について」でございますが、「難病等遺伝性疾患」及び「疾患(がん等)」において、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いて「病態解明」を目的とするものについては、主に遺伝(先天)的要因により発症する疾患については、一定の要件を満たす場合に限り、研究の実施、ここでは人体等には戻さない「基礎的研究」を指しますが、を容認してはどうか。

研究実施を容認するに当たっての一定の要件とは、まず「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」に基づいているかという点、受精胚を用いなければ得られな

いと科学的根拠、他の代替手法、つまり「疾患特異的iPS等」を用いた研究の事でございますが、では得ることができないとする科学的根拠、および基礎的研究を実施するに当たって動物実験等が十分に行われているか。それに加えて、「基本的考え方」にも記載されていますが、原始線条の形成前、おおむね14日でございますが、形成前までのヒト受精胚の取扱い期間で成果が得られる研究となっているかといったような要件を課した上で、審査に基づいて容認してはどうかしております。

次に、疾患の発症に遺伝的要因のみでなく加齢、生活習慣、環境要因等が影響する疾患においては、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究によって病態解明に資する結果が得られる可能性は、現段階では非常に低いと考えられることから、これらの疾患に関する新たな知見、新たな技術の発見等が行われたときに改めて検討するということにはどうか、というふうにまとめております。

なお、主に遺伝性の要因により発症する疾患と、加齢、生活要因、環境要因等が発症に影響する疾患のどちらを対象とした研究なのかについても、個々の研究内容に基づき審査会等の中で評価してはどうかとしております。

これら研究実施の可否についての判断は、関係する省庁における指針等によるルール化をしてはどうかというところが(1)でございます。

続きまして、その下の(2)。「治療法開発」を目的とした研究」でございます。

今回は、このゲノム編集技術等をヒト受精胚に用いる「治療法開発」ではございますが、「核置換技術」を含んでおります。現段階において難病のヒト受精胚段階でのゲノム編集技術等による根治的治療ということは、優生学的な観点を踏まえた社会的検討に加えて、国民の同意が十分に得られているとはまだ言えていないと思われまます。

ヒト受精胚においては、受精後におけるその状態、つまり遺伝子の初期化の過程であるとか、遺伝子の発現、タンパクの発生過程であるとか、モザイクの発現等に係る知見が十分得られておらず、それらの発生原因等の解明もまだ十分ではないと思われまます。

現在用いられているゲノム編集技術等につきましては、技術的問題、例えばオフターゲット、モザイクの発生、腫瘍化リスクの増大、および遺伝子の部分的欠損・喪失といった報告がなされているのが現状でございます。

また、「核置換技術」についてですが、ミトコンドリア病の治療法の一つになる可能性が高いと言われている技術であることから、「病態解明」を目的とした解析の

ための技術ではなく、治療のための技術としての要因が強いことから、本技術にかかる研究については「治療法開発」を目的とした研究にならざるを得ないだろうということで、本項目と一緒に扱ってはどうかと考えております。

これらのことから、「治療法開発」を目的とした研究については、優生学的な観点の検討、国民の同意、新たな知見の把握、新たな技術の開発等が行われた場合に、改めてこれらの検討を試みたらと考えております。

続きまして、右側(がわ)の頁の「2. 「研究用新規作成胚」等を用いた研究について」でございます。

ヒト受精胚は、受精の瞬間から遺伝子、細胞等に短時間で多様な変化が生じております。このため、ヒト受精胚の初期の状態を把握するためには受精の瞬間から観察することは非常に重要でございます。

しかし、生殖補助医療後に生じた余剰胚においては、既に受精から一定の時間が経過している(分化が進んでいる。)ということに鑑みますと、受精初期の状態を把握することは、余剰胚を用いる研究では限界があることは御理解いただいております。

さらに、ヒト受精胚の初期での変化には、観察だけではその機能、変化、その後の変化についての影響等を把握することはなかなか難しいことがございますので、ゲノム編集技術等を用いることによってこれらの変化について把握することも可能ではないかと想定されております。

以上のことから、「生殖補助医療研究」、「難病等遺伝性疾患の研究」・「がん等」における、主に遺伝性要因により発症する疾患に対しての「研究用新規作成胚」の利用について、「病態解明」を目的とした研究と同じ要件を課した上で容認してはどうかということでございます。

なお、ゲノム編集技術等をヒト受精胚に用いない場合での「生殖補助医療」、「難病」、「がん等疾患」における余剰胚の利用につきましては、生命倫理専門調査会の方において容認できるかを再度、確認させていただければと考えております。

最後に配偶子の研究でございますが、受精により「人の萌芽」であるヒト受精胚となる能力を有していることから、研究実施に当たっては一定の手続について検討を進めて頂ければと考えております。

「3. その他」でございます。

「対象となる技術」におきましては、「一次報告」でも対象とした5つの要件と同様にしてはどうかと考えております。

次に「審査体制等」につきましても、これらの研究においては研究用新規作成胚であっても、余剰胚であっても、双方とも滅失を伴うということに加えて、専門家の共通性という要件及び状況が共通していることから、一次報告と同様に各機関等における「倫理審査委員会」による倫理審査に加えて、「国」における確認を行う手続としてはどうかと考えております。

以上でございます。

(福井会長)ありがとうございます。

それでは、議論に入りたいと思いますが、資料2-2についての説明は、事務局からはよろしいですか。

(事務局)資料2-2でございますが、考え方の根幹を解り易くするために資料2-1の文書で記載されたものから根幹的なエッセンスだけをまとめたものでございます。資料2-1情報を大分削除したものですので、誤解を生じさせてしまう不安は感じますが、中心となる議論を進めて頂くためにまとめた内容でございます。内容は資料2-1と同じものでございます。

備考欄につきましては、「基本的考え方」の中で「今後検討する」といった記載の部分が「先天性の難病等」のところ、あと「その他研究」のところにありますので、そういった部分については一定の修正、考え方の変更を行わなければならないだろうということで、「基本的考え方」の見直しが必要」と書かせていただいております。

以上でございます。

(福井会長)ありがとうございます。

ここから議論に入りたいと思いますが、ただいまの資料2-1の、できましたら順番を追って御意見頂ければありがたいのですが。

石原構成員、どうぞ。

(石原構成員)1つ御質問したいのですが、2-2の表というのは基礎的研究に関わる検討でありますので、先ほどの2-1の「(1)「病態解明」を目的とした研究について」ということについてのみ説明しているという理解でよろしいのでしょうか。

(事務局)事務局でございます。

1の(1)の部分と、2の「新規作成胚」のところが入っておりますので、この両方を内容として記載したものでございます。

(石原構成員) そうだとしますと、2の方は1のように(1)、(2)に分けられていないわけですが、そのあたりはどのように理解したらよろしいのでしょうか。

(事務局) 石原構成委員は、(2)の「治療法開発」を目的とした」の部分をお指摘されているのでしょうか。

(石原構成員) そうです。

(事務局) この部分については、新しい知見を待って検討してはということで、本資料においては現状は対応しない、現状維持ということを考えておりますので、この2-2の中には含まれておりません。

(福井会長) 青野専門委員、どうぞ。

(青野専門委員) それでは、まず1の(1)からということよろしいのでしょうか。

(福井会長) はい、お願いします。

(青野専門委員) まず、実は全体的な印象なんですけれども、一次報告のときに比べて、もしこのままかなり一足飛びに——これは仮に出された中身だとは思いますが、容認してはどうか」という部分を見ると、かなり一足飛びに容認の方向が示されているようで気になるんですけれども。まず1の(1)「病態解明」のところで言いますと、一次報告では、この部分は「疾患の選定及びその有効性に関する見解を学会等から得た上で改めて検討して」いくということになっていたかと思うんですけれども、その部分がどうなっているのかという確認をまずはさせていただきたいというのが1点です。

さらに、この分け方もここに関わってきているんだと思いますが、分かりにくい部分を整理していくというのはそれでいいと思います。だから、遺伝性の要因が強いがんについては、こちらの遺伝性疾患の方に含めるということだとは思いますが、遺伝性の強いものであれ、遺伝性のものであれ、単因子のものであれば分かりやすいかもしれないんですけれども、多因子のものも含まれてくるとなると、その辺の分類をどうするのかなというのも気になるところで、それなりに整理をしていかないといけないのではないかと思います。

とりあえず、以上です。

(福井会長) 最初の部分については如何でしょうか。

(事務局)事務局でございます。

日本医学会でも現在検討をいただいているところでございます。

追ってまた本専門調査会、タスク・フォースの会合で、御報告を頂くということで調整をしているところでございます。

検討に際して色々時間もかかっているということもあることから、そういった状況を踏まえて、ある程度今後の方向性と検討を進めるために、このような記載とさせていただきます。

(青野専門委員)では、その医学会の件は中間——まあ、これまでも中間報告をしてくださるという話があったと思うんですけども、それをお聞かせいただきたいというのが1つですし、容認するにしても、しないにしても、もうちょっと整理して、それはどういう理由付で容認できるのか、できないのかということをもうちょっと詰めていなくてはならないというふうに思います。

(福井会長)そうですね。私も、できたら、「容認する」という動詞の前に何らかの理由の言葉が1つ入った方がいいのではないかと考えています。

それから、先ほどの遺伝性の要因が強い疾患と、それから難病等遺伝性疾患の区分けについて、もう少し明確にした方がいいのではないかと青野専門委員からの御意見だったと思いますけれども、それは可能ですか。この時点で何かお答えが。

(事務局)その点について専門委員・構成員の方々に御議論を頂きたいところでございます。これは決して事務局が誘導するものではなくて、専門委員及び構成員の方々の議論の中で決めていくものでございますので、その部分については是非議論をお願いしたいと思っています。

(福井会長)伊藤構成員、どうぞ。

(伊藤構成員)私が発言したのは何ら科学的根拠の話で言ったわけではなくて、難病法の建て付けに「がん」は含まずということで「難病」となっていましたので、「がん」を含めた「難病等」だと、難病法との関係がうまくいかないんじゃないかということで「分けたらどうですか」と言っただけなんです。分けなくても、どこかではっきりさせればいかなとも思いますが。

(福井会長)たしかこれは遺伝性についての話で、余り難病について分けるという話ではないのではないかと考えていますけれども、如何でしょうか。

ただ、難病についても随分意味が違うということをたしか阿久津専門委員の発表でお話があったとは思いますが、その部分を分けるということではないというのが事務局の案でしょうか。

(事務局)事務局でございます。

資料2-1の1頁目の脚注の1を御覧ください。ちょっと小さい字で大変恐縮でございます。これは中間まとめで記載された文書でございます。

「難病等遺伝性疾患研究」というのは第一次の報告で用いた単語で、その意味としましては、脚注1にあるように「ゲノム編集技術を用いる先天性の難病を含む「遺伝性疾患(先天性)の新たな治療法(予防法)の開発に資する研究の事をいう」というものです。文章による表現ですので常に長いことから、「第一次」の報告書の中では「難病等遺伝性疾患研究」という言葉でまとめたものです。

また、前回も御説明させていただきましたが、ここで指す「難病」というのは「いわゆる難病」でございまして、難病法等で規定される疾患も含まれますけれども、他に小児慢性疾患とか、希少疾患と言われる疾患も含んだものです。このような疾患は7,000疾患程度あるということで、それを前提に想定しているところは前回の説明と同じでございます。

(福井会長)藤田専門委員。

(藤田専門委員)前回、「難病等遺伝性疾患研究」の定義が必要なんじゃないかという御議論が複数名の方から出てきて、是非今後の検討の進め方として、何ををもって「難病等遺伝性疾患研究」と言うのか、そこを明確にする作業というのが必要になるんじゃないかというふうに思います。

そのときに、医学会から検討中の御報告を頂くということももちろんなんですけれども、それに加えて、この文言は恐らく「基本的考え方」から持ってきた文言だと思うので、そのときの「基本的考え方」がつくられたときに、どういった具体的な疾患が想定されていたのか、議論の中でどういった疾患名が挙がってきたのかとか、そういう点を含めて、ここで言う「1.」の(1)と(2)の上に挙がるような検討課題として1つ挙げていただいてもいいのかなというふうに思います。

(福井会長)「難病等遺伝性疾患」の定義といいますか、それを明確にするという作業をしたいということですね。

他には。

事務局どうぞ。

(事務局)「難病等遺伝性疾患」という言葉でございますが、これは「基本的考え方」から引用したのではなく、今回の「第一次」の報告の中で提案させていただいたこととございます。

その元を辿りますと、中間まとめの中で2つの要因として書かれているものを基本に考えておりますので、そういう意味では「基本的考え方」の中で書かれているものというのは、「先天性の難病に関する研究目的での作成・利用」という項目で挙げられている内容ですので、そこはちょっとニュアンスが変わってくるかと思えます。

ですので、そういったニュアンスの違いについては、誤解を招かないために「第一次」の報告の中で統一化させこの単語にしたものでございますので、新たにまた定義をするということであれば、そこは御議論の上で定義をしていただければと事務局は考えております。

(福井会長)新たに定義するかどうかという話と、それから今までの定義をまとめて確認するという作業も必要ではないかとは思いますがけれども。

米村専門委員、どうぞ。

(米村専門委員)皆様の御議論を踏まえて2点申し上げたいと思います。

まず1点目です。以前、日本医学会の方に照会するという際にも私から発言したと記憶しておりますが、果たして疾患単位でゲノム編集技術の適用の可否を決めることができるのかということにつき、私はかなり疑問に感じております。つまり、この病気に対しては有用性がある、この病気に対しては有用性がないということ、現在の時点ではっきりと明言するということは恐らく無理ではないか、ということです。そのようにはっきり言えるものが全くないとは申しませんが、グレーのものかなり多くを占めているのが現状ではないかと思えます。そうすると、結局、その時点での最新の科学的知見を踏まえて、どういう先行研究をもとに、どういう方法によって、この分野の研究を進めていこうとしているのかという個別的な研究デザインを見なければ、ゲノム編集技術を適用してよいかどうかということは判断できないのではないかと考えております。

したがって、現在の段階であらかじめ適用してよい疾患を絞るということは恐らく無理であろうというふうに思っております。それが1点目です。

2点目として、同様の事情から、それぞれの研究計画の中身が果たして科学的な妥当性を有しているかということにつき、きちんと科学的に判断してゲノム編集技術の適用の可否を決めるというのが本来の姿であろうと私は考えております。

そうだとしますと、生命倫理専門調査会の場で、あるいは、その後の文科省の指針策定の際に、この場面でだけ研究を認める、ないしはこの要件を満たす場合にだけ研究を認める、という形で事前に要件を明確に記述し尽くすということは、恐らく無理ではないかと思っております。

もちろん、抽象的な考え方を記述するということは必要ですので、それは是非やっていただきたいと思うのですが、具体的な研究実施の可否に関しては、誰がどういう手続によって研究の可否の判断を行うのかという、具体的な審査体制の方を議論していただく方が、より建設的ではないかというふうに私自身は思っているところです。

(福井会長)これは、それぞれの機関での審査体制以外の、国のレベルでの審査体制についての米村専門委員のコメントというふうに受け止めてよろしいですね。

(米村専門委員)両方です。

(福井会長)それぞれの機関と国の両方ですね。

如何でしょうか。ほかには何か。

青野専門委員、どうぞ。

(青野専門委員)今の米村構成員の御意見ですが、確かにそういう個別の研究計画等を見なければ分からないという部分はあるかとは思いますが、ただ、それを判断する上でも、どういう基準で判断していくのかということがないと、現状、今の各施設の、例えば倫理委員会にそれが任されたとして、現実を考えたら、どの倫理委員会もそういう基本的な共通の認識に従って判断できるかといったら、残念ながら全くそういう体制ではないと思うんです。

今おっしゃった国のということであれば、またそれは違うかなとも思いますし、また例えば——まあ、これはちょっと一歩踏み出し過ぎかもしれませんが、限られたところだけでやるというようなことも考えるのであれば、そういう可能性もあるかとは思いますが、現状で、今の倫理審査体制でこれを個別に個々の研究計画を判断してもらうというのは、ちょっと無理があるのではないかと個人的には思います。

(福井会長)いわゆる判断基準の話と、それから体制の話と少し入りまじっている書き方になっているのも事実だとは思いますが、恐らくこの会議では、両方についての何らかの方向性を明確にする必要はあると思います。

今の点についてでも結構です。阿久津専門委員、どうぞ。

(阿久津専門委員)今の点といいますか、1の(1)について米村専門委員と青野専門委員のご指摘について、それぞれ分かったがというのではなくて双方とも入るのかなと個人的には思っております。

病態解明ですと、この対象としているのが受精から着床前期胚ですので、ここで病態解明となると、どうしても先天性の疾患であったり、非常に重篤な疾患というのが対象になってくると思います。

そうではない、特定できないような病態というのも当然考えられるだろうということも、これも言い分では私もそういうふうには思います。ただ一方で、一般の方から、あるいは日本の医学会の方々から具体的な疾患名として出していただいた方が、これは社会にとってもすごく分かりやすいのではないかというふうに思います。ただ、実際に研究者が研究対象として進めるかどうかというのは、個々で判断していただければというふうに私としては思っております。

一方、特定の疾患でない病態解明がこの時期にどうできるかというところですが、そういうケースもあるんだろうなというふうには思います。現実的にある特定の先天性の疾患においては、生まれてからの体の中で特定の組織だけその変異が治ってしまっている、あるいは変異が見当たらないという病態もあります。これを突き詰めて考えると、着床前期胚の中である割球細胞だけ変異が治ってしまったというふうにしか考えられないようなケースもあるようです。それだと原因がこれまで分かっていないことですし、研究のアプローチの方法もなかったわけなので、今回ここで言う病態解明ということになると、そういった研究も一応フォーカスの範囲になってくるかなというふうに考えます。

ですので、ここではっきり分けるというよりは、両方とも想定され得る状況なのかなというふうには思います。

(福井会長)甲斐専門委員、どうぞ。

(甲斐専門委員)審査体制にすいてです。1の(1)の最後のところに「指針(審査体制)」と括弧でくくっているものがございます。それから、一番最後の「3. その他」の一番最後、あえて下線を引いている部分です。「関連する学会等と連携する審査体制に基づき、各機関等の「倫理審査委員会」による倫理審査に加えて、「国」による適合性についての確認を行う手続」と、こういうふうに書かれていますが、ということは、事務局案では審査体制は二段階というふうに想定しておられるんですか。

ゲノム編集の報告書をまとめる段階では、関連学会と協力して行う意図がありました。そういうレベルでのものと、国による適合性の判断というのは、学会で困っ

たときには国で最後判断してほしいという意見もありましたので、やはり二段階で考えるのか、一元的に捉えておられるんですか。ちょっと説明をお願いしたいと思うんですが。

(事務局)事務局でございます。

これは「第一次」の報告を基に考えさせていただいております。

「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針」(ART指針)でも規定されていることですが、基本的には各機関における倫理審査委員会(IRB)による倫理審査と国による確認という二段階の手続きになっているということでございます。

内容的に考えると、今回新規胚においても、余剰胚の研究であったとしても、「人の萌芽」である胚を滅失するという行為が伴ってしまうことを前提に考えたときに、同じようなレベルでの手続によって安全性を担保するという考え方からすると、「第一次」の報告の内容と同様にするというのが一般的であることから、そうさせていただいております。

もし異なる方法で行うということであれば、今までの想定とは異なる新たな要因というものがあり、それで、より重厚にしなければいけない又は、簡略化するのかといった御議論うえおまとめ頂ければ、それに基づいて修正をさせていただきます。

(福井会長)町野構成員どうぞ。

(町野構成員)日本の今までのやり方はどうなっているかということ、ヒト受精胚の研究について、明示的にES指針と、それから生殖補助医療についての受精胚研究、その2つがあるだけです。人対象研究倫理指針もこれに当たるという見解もありますけれども、私が前から申し上げておりますとおり、そういうことはあり得ない。余剰胚からのES細胞の樹立とヒト受精胚の作成・使用については、いずれも前のヒト胚の取扱いに関する報告書が整理しておりますとおり、つまり社会的妥当性、科学的合理性、安全性の3つを要件としています。基礎研究のときについては、「安全性」は問題にならないのです。この原則に基づいてES指針を追認し、更に受精胚研究を新たに認めるというのが内閣府の生命倫理専門調査会の考え方です。

だから、受精胚研究については、このような手続をとるべきだというのが生命倫理専門調査会の考えで、受精胚のゲノム編集の問題もこれに従って対応しなければならないと思います。そうでないとするならば、これまでの路線を明示的に変更することになるわけですから、新たな決定を生命倫理専門調査会でやっていた

だかなきゃいけない。

受精胚指針では研究の目的としては生殖補助医療の向上という非常に広い概念が使われている。ES指針の方について見ると、ES細胞の樹立については、その研究目的は医療の研究という非常に広くくりです。

最初の米村さんの議論と、それから青野さんの議論を聞きますと、どのような研究の目的でヒト受精胚のゲノム編集を認めるかということは、これは必ず議論しなければいけないと思います。

しかしながら、この場で最初からその研究の目的を、どの病態については研究を認めるとか、認めないとかということを決めてしまうというのは、米村さんの言うとおり、これもかなり大変なものなんです。しかし、そうであるからといって、これをほとんど病態研究全部オーケーというぐあいにはいかないだろうということですから、ある程度のくりが必要だろうと思います。

イギリスの法律も、石原構成員が御存じのとおり、これまでの生殖医療研究の目的に難病治療を加え、クローン胚等を使用した再生医療研究を認めることにしました。ここでの難病は脊椎損傷のようなものも入り、必ずしも遺伝性疾患に限定されたものではなかったと思います。

難病と遺伝性とをどのようにするか、難病として何を挙げるかというようなことは残されている問題だと思います。

第2に、審査の体制についても色々ご意見ありますけれども、今までのヒト胚研究についての2本の指針、これはいずれも二段階のものです。ES細胞樹立の場合については、先ほど事務局の方からありましたとおり、人の生命を毀損することを認めるわけです方、本来は法律によらなければいけないんじゃないかという議論が実は当時かなり強かったのです。それを一応括弧の中に入れ、そのかわりに指針という重みのあるものでつくるべきだというのが私がいたときの議論だったと思います。

したがって、それぞれの機関の倫理委員会が行う第一段階の審査だけに任せるわけにはいかない。やはり国が最終的に責任を負わなきゃいけないんだということで二段審査ができ上がった訳です。

2番目の受精胚指針のときは、生命倫理専門調査会にいたときの私の意見は、ここまで国が出てくるというのは妥当なのかというようなことがあって、これは産科婦人科学会等のそれらの方の自律性に委ねてはどうかということを行いましたけれども、前からの議論の縛りが強くて、結局これもやはり国が出ていかなきゃいけ

ないということになったので、こういう二段審査ということに落ちついています。

このように二段審査にすることが必ずしも必然であるわけではないのですが、今のような議論があったということを背景に、それぞれの学会の自治に委ねて構わないのか国が責任を持たなきゃいけないという体制をとるのか、そこは議論のしどころだろうと思います。

以上です。

(福井会長)ありがとうございます。

米村専門委員どうぞ。

(米村専門委員) 審査体制の話がかなり出てきておりますので、審査体制の問題について私の考えを申し上げたいと思います。

先ほど青野専門委員の方から、現状の倫理審査委員会で審査できるのか疑問があるという御発言があったと思います。私もその点は全く同感でありまして、現状の施設内倫理委員会の運用を踏まえたと、こういった非常に専門性の高い最新の科学的知見を踏まえた上での判断が要請されるような問題に関して、各施設の施設内倫理委員会が適切に判断できるかという、それは難しいと言わざるを得ないだろうと思います。

ただ、他方で、それでは国の確認というものをあわせて要求すれば万全の審査ができることになるのかと言われると、私はそうとも思っておりません。と申しますのは、施設内倫理委員会での審査と国が行う確認というのは同じではないからです。これについては、以前もこの生命倫理専門調査会の場で議論があったというふうに私は記憶しておりますけれども、国の確認というのは、指針が事前に存在している場合に、その指針に適合しない形で研究が行われるということはあってはならないので、その点について国がきちんと最終的な確認をするということであり、その限度であれば、恐らく行政権の範囲でできることであろうと思います。

ただ、指針に書かれていないことについて、「これはおかしいのではないか。それは国として認められない」と言う権限が国にあると言われると、これは法的にはかなり難しいと思われれます。基本的には、もともと指針による規制というものを法的に説明できるかというのはなかなか難しいところがあるわけですがけれども、しかし、いずれにせよ、全く法令にも指針にも根拠のないことを持ち出してきて、国が「行政的にこれは認めない」というふうに言うことは、かなり難しい部分があるわけですね。

そうしますと、国が行う「確認」というのは、指針に研究の実施要件が明確に書かれている場合に、そのルールに反していないかどうかを文字通り「確認」ということにとどまるわけで、本来の意味での倫理審査にならないというところがあります。事前には明文化できない、学術的妥当性、倫理的妥当性を審査して研究の是非を判断するというのが本来の倫理審査の中身だろうと思いますが、それを国ができるかという、そうではないように思います。

以上のことから、私は、審査を二段階で行うというのは、事務的な手続を煩瑣にするだけであって、実質的な審査内容は高度になっていないというふうに考えております。

そういうことを踏まえすと、ゲノム編集の研究についての適否を判断するに当たっては、国の責任で別の倫理審査機関を設け、そこが審査するという仕組みをつくる必要があるのではないかと考えているところです。これはセントラルIRBと呼ばれているものと機能的にはよく似たものでありまして、そういう表現を使っても大きな誤解ではないと思いますけれども、いずれにせよ、何かそういう別組織で倫理審査を担うという形でないければ、ゲノム編集技術を用いた研究の適否を判断することは難しいのではないかと考えております。

(福井会長) 如何でしょうか。国で行う場合には、既にでき上がっている指針の項目の確認、それに適合しているかどうかの確認にすぎなくなるという、そういう話のようです。

甲斐専門委員、どうぞ。

(甲斐専門委員) 今の米村委員の確認の質問ですが、「国」による」というふうなところの捉え方です。「国」による」とって、国が直接審査をするという意味合いで捉えられているのか、それとも国が責任を持って設置した——まあ、さっき「セントラルIRB」と言われましたので中央審査委員会。これを国が責任を持って設置して、そこに第二段階として委ねるという意味合いなのか。もし、そうであれば、何か矛盾しないような気もするんです。国が直接何か介入して直接審査すると、行政権限としてそこまであるかという問題は当然起きてくるわけですが、そこは使い分けた方がいいんじゃないかと。こういうのはほかの国でもありますよね。各地域、機関の審査委員会があつて、各地域、あるいは各機関ではどうも処理し切れないような難問の案件は中央で別途審査してもらおうというふうに、たしかオランダもそうだったと思うんですけれども、そういうふうなことを考えることも不可能ではないかなという気はしますが、事務局の先ほどの説明では、そこがちょっとはつきりしなかったので米村委員のような質問が出たのではないかと、そういう理解でよろしいんですか。

(米村専門委員) 私は、従来の「二重審査」と呼ばれる審査手続における国の審査の運用を前提に申し上げております。従来の運用といいますのは、基本的に国の直接審査の形で組んでおります。既存の審議会が審査するという形で指針には書かれておまして、それは文科省系と厚労省系とそれぞれあるわけですが、たとえばES樹立指針では、文科省系ですと科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会が、厚労省系ですと厚生科学審議会再生医療等評価部会が、それぞれ判断するという形で書かれておまして、実際の判断の実務は、その問題に特化したグループを新たに選任して行っているようですけれども、権限としては従来型の行政権の範囲内で国が行っているという建前になっております。それが果たしてよいのかどうかということです。

(福井会長) 町野構成員、どうぞ。

(町野構成員) どうも発言すると、非常に古い話のことをしなきゃいけないので非常に恐縮しております。指針の中には、この指針に適合しているかどうかを国の委員会が判断すると書いてあるので、審査するのは研究計画の指針への適合性だけです。「倫理審査しろ」とは一言も書いていません。

ところが、最初にこれがスタートしたときには、そうでないような理解をする人が多かったために、それぞれの人間が倫理のことを言い出して、指針とは関係なく、「これは倫理的に不当である」とか、「人間の尊厳に反する」とか、言い出すようなことがあり、何のために倫理指針を作ったのか分からなくなった混乱の時期はしばらくありました。それは何回かにわたって議論しているうちに解消したと思います。

機関内倫理審査委員会も指針に適合しているかどうかを審査するのは同じですが、例えば、受精胚指針については、生殖補助医療の向上のためにこの研究をすることができるというようなことはそれぞれの機関内倫理審査委員会の判断すべきところだと思います。

ということですから、2つありますということです。だから、国の側(がわ)が出てくるということがどれだけの意味を持っているかというのは確かに米村さんの言うとおりじゃないかなというぐあいに私は思いますけれども、書面の上を見て、一応話を聞いてみて、ああ、これは指針のそれに適合しているんだなと、このようなことをオーケーしたということは、倫理審査委員会の中の、IRBの中の一応の権限の範囲内だろうと、そういうことにとどまると。そうすると、IRBの方がしっかりしていないと、これは何か変なことを言われたら大変だというようなことがあって、この点については若干の、これは実務の方を仕切っておられる文科省の方が恐らく御存じだろうと思いますけれども、色々なそれがあつたというぐあいに私は聞いております。

したがいまして、倫理審査のあり方というのは、指針をつくっても簡単に解消されるものではなくて、やはりしっかりとした体制をとることは必要です。

そのためにも、指針の内容として、例えば「難病研究のためにはゲノム編集技術を用いたヒト受精胚の研究をしていい」というぐあいに一括してこれを投げてしまうわけにはいかないんじゃないかなと私は思います。

(福井会長)ありがとうございます。

青野専門委員、どうぞ。

(青野専門委員)この審査体制の問題は、先ほど米村構成員もおっしゃったように、一次報告の際にもかなり議論があったことであるかと記憶はしております。今のところ、二段階で国は確認でしたっけ、こういうことになっていますが、新たにその範囲を拡大するのか、しないのかはこれからですけども、新たな対象を検討するに当たって、米村委員のおっしゃるようなセントラルIRBということを改めて検討するという点については、私は反対ではありません。

ただ、それは更に今後の議論になると思いますが、少し前に戻ってよろしければ、その中身の方なんですけれども、先ほど阿久津委員がこの範囲で分かること——受精胚の研究の範囲で分かること、ゲノム編集を用いたとして分かること。飽くまで着床前期胚の段階で分かることなので、その範囲でしようという趣旨のことをおっしゃったかと思うんですけれども、その中身について考えていくときに、どういうことなら分かり得るのかということは一応考えておく必要があると思います。

なぜならば、この議論は、基本にヒト胚の基本的な考え方というものがあり、その流れの中では、ヒト胚というのは普通の細胞ではないのだというところから出発しているわけで、普通の細胞であるならば、それこそ普通に倫理委員会で判断していけばいいと思うんですけれども、そうではないわけですから、しかも非常に専門的で分かりにくい部分が含まれているので、もしこれを初期胚に用いた場合に何が分かり得るのか、若しくは分かり得ないのかということはこの議論をしておくべきだと個人的には思います。

(福井会長)金田構成員、どうぞ。

(金田構成員)私も青野委員の御発言に賛同はしているんですけども、この「病態解明」を目的とした研究」ということで容認するというのは非常に——まあ、ヒトの受精胚を使うというときに私は非常に危険であるというふうに思っていて、我々科学系研究者としては、常にこういうことを普通の細胞を使ってやっているわけなんですけれども、しかし、ヒトの受精胚を使うときには、それが医療の役に立つとか、

健康とか福祉に貢献するということが説明できるものでなければ、なかなか容認し難いのではないかというふうに思っていますので、実際にこの原始線条ができるまでの間に特定の遺伝子を操作をして、そういう難病に関して本当に医療に関係するようなことが分かるかどうかということを1度洗い直してみた方がいいのではないかなと。

このまま病態解明をという形でやってしまうと、何でもかんでも、色々な遺伝子の機能を調べるということに受精胚が使われると。本当にそれで国民が納得するかということに関して、私はかなり疑問に思っております。

一方で、「治療法開発」を目的とした研究はやらないということで、私は今はこれはこのとおりでいいと思うんですけども、そうなると、実際にどんなことが可能なのかということを考えてみると、非常に難しい条件になるのではないかなというふうに考えています。

(福井会長)ありがとうございます。

石原構成員どうぞ。

(石原構成員)先ほど来議論が出ております、町野構成員がおっしゃられたことに端を発している部分があるかと思いますが、胚の立場、あるいは胚の貴重性ということを考えていくことは大変必要なことであると思いますが、ただ、一方で科学的合理性、あるいは我々の社会においてさまざまな知見を集積している上で、必要な場合には初期胚を用いた研究というのは一定の割合で、一定の程度で認められねばならないというふうに私は思っております。

先ほど町野構成員の発言の中にもございましたが、現在、実際にヒト胚を扱うことを直接対象としている指針というのはいわゆるART指針で、それは新たにヒト胚を作成する研究についての指針に限られているわけです。では、それ以外は——まあ、町野構成員の御見解では、いわゆる医学系指針は関係ないとおっしゃるわけですが、ほかに指針が存在しない以上、ヒト胚を扱う研究というのはESを作成する場以外におきましては、医学系指針に基づいて十分な配慮をしながら研究をするということが従来から行われているという、そういう現状があるわけでございます。

その中で、今回ヒト胚についてゲノム編集技術を用いるということがなぜ特別であるかということを考えるべきだと思います。これはESを樹立するときには何が特別なのかということが私もそのころの議論を正確に全て覚えてはおりませんが、このES細胞をつくることによってES細胞が長期にわたって、あるいはほぼ永続的に

機能する細胞として生き残り、なおかつそれが将来的に臨床応用、その他、その時点では予想のできない広がりを持つ科学的可能性を持つ細胞である。したがって、このES細胞樹立に対してヒト胚を用いるというのは特別な配慮が必要であるということで議論が交わされたのだと思います。

今回のゲノム編集技術を用いる方法というのは、それがヒト胚に用いることによって人の遺伝的な、これまで積み上げられてきたさまざまな自然に起こった変異に加えて、新たに人工的な変異を加えるということがどれだけ意義があるかというところが特別で、その先まで見えているわけではないわけです。何が起こるか正直分からないというのは、全てを予測することは誰にもできないことだと思います。

したがって、先ほど来、例えば研究目的で難病の、それこそポジティブリストをつくるということすらあり得るというようなお話も出ているわけでありますが、現実にとれどれに制限するという形での指針のつくり方というのは、米村委員がおっしゃいましたように、とても難しい。かなり不可能に近いのではないかなという気がいたしますので、そういう意味では、その範囲を規定することよりも、米村委員がおっしゃいますように、審査過程において、その規制をレギュレーションとして明確にするというようなやり方の方がむしろ現実的なのではないのかなという印象を持ちましたので発言させていただきました。

(福井会長)ありがとうございます。

如何でしょうか。

阿久津専門委員、どうぞ。

(阿久津専門委員) 初期胚と病態解明で私も1つ意見を述べます。

今、石原構成員がおっしゃったような意見に賛同なのですが、この時期にある特定の病気の解明までいくような病態解明というのは、やはり相当難しいであろうと。ただ、一方で病態解明とは多分広い意味で大分色々入ってくるのですけれども、ヒトの場合、受精から着床までの間がよく研究をされている対照のマウスが4日から4.5日で受精から着床しますが、ヒトの場合はそれが7から10日と倍以上あります。受精胚に特別に発現するような遺伝子がマウスとヒトで一致しているのが約40%しかないんです。それくらいヒトの初期胚の発生というのはなかなか分からないことが非常に多いと。ただ、対象が受精胚ですので、普通の体細胞と違って、これが発生する能力をかなり備えた意味では非常に重要な発生時期になると思います。

ですので、病態解明としたときには、ある程度個々の研究者がどういう研究をす

るかという説明責任が非常に大事になってくると思うんですけれども、そこをきちんと説明できるかどうかというのが当然ながら重要になってくるのかなというふうに思います。

特定の疾患名を与えて、それが本当に病態解明につながるかというところの議論というのは、金田構成員がおっしゃったように、なかなか難しいところがあるのかなという気はします。

(福井会長)ほかには如何でしょうか。

青野専門委員、どうぞ。

(青野専門委員)今阿久津委員もおっしゃったように、ポジティブリストをつくっていくことの難しさというのは、それは最終的にはあるのかもしれないと思うんですけれども、ただ、今阿久津委員にしても、石原委員にしても御専門なので、その辺が多分見えていて、そうおっしゃっているんだと思います。

ただ、そうではないほかの方々、私も含めては、その辺のイメージさえもできていないと思うんです。であれば、ある程度具体性を持った、こういうものについてはこういうことが分かり得るということを知って議論する上でも、ある程度何かそういう具体的なものというのは示していただいた方がいいのではないかなというふうに思います。

(福井会長)藤田専門委員、どうぞ。

(藤田専門委員)私も同じでして、「基本的考え方」を読みますと、まず生殖補助医療に資するような研究で認めていきたいと思いますということがあって、その次に難病ですか先天性の疾患で今後検討していきましょう。で、がんでという、そういった構成になっていたと思うので、もし、そういった疾患を考えずに、疾患別ということを考えずにいきなり審査体制を考えるということは、まず「基本的考え方」根本的見直しというところから入る。ゼロからまた考え直すという、そういった議論にいきなり入っていいのかどうかということ若干の懸念をしております、それを考えますと、「基本的考え方」に沿って順序立てて検討してもいいのかなというふうに思っております。

(福井会長)加藤専門委員、どうぞ。

(加藤専門委員)ちょっと分からなくなってきたのですが、私たちはかなり前の議論して、医学会の方々にどういう研究なら意味がある研究ができるかということをお聞きしようということできたのではないかなと思います。今日も話題に出たのですけれども、

それをちょっと先取りした形で、この会議の中では、どちらかという科学系、医学系の方々が色々なことを議論されている感じがしました。もし可能なのであれば、このメンバーの中でそういうのも少しまとめることができれば、もう少し整理された議論ができるんじゃないかと思うんですが、例えば疾患の領域がどういうものであるのか、あるいは余剰胚、新規胚という問題、それから審査の体制、全部どのような研究をイメージするかということはかなり左右されると思うんですが、如何でしょうか。

(福井会長) よろしいですか。

(石原構成員) 正直申しまして、私は研究者ではありません。臨床家でありますので、具体的な、例えばゲノム編集を用いて何か研究をしたいということ、青野委員がおっしゃったようなことをイメージしていることは全くないです。

正直なところ、個人的には色々な論文を読んだ範囲では、受精胚も完成している、我が国で凍結されている、保存されているものは、ほとんどが胚盤胞でありますので、その胚盤胞のゲノム編集という技術を使って、そこから分かることというのは、かなり限定的な範囲のことではないのかなというのが私の個人的な印象です。

(福井会長) 町野構成員どうぞ。

(町野構成員) ES指針をつくったときにはどのような目的でES細胞をつくるかというのはみんなにとっては自明で、医療のための、再生医療のためにつくるとことは分かっていたわけです。ART指針については、色々な議論があったことは事実です。しかし、ポジティブリストをつくるのは適当でないというところであのような書き方に落ちついたんですが、それでもその他生殖補助医療の向上に資するものというのは、最後の「その他」というバスケット条項が最後の方にあって、その前に幾つかのものが書いてあるんです。だから、恐らくバスケット条項で拾えるのは前の方の限定が例示の意味でかかって来るとというのが法律家的な物の見方で、その他が「これに類するものをいう」と言ったときについては、その前のところの例示が後の方できいてくるということになると思うんです。

ですから、そのときの議論の仕方と同じように、どのようなことが考えられるかということの議論がまずなければ、今のような書き方もできないだろう。そうすると、皆さん、色々共通の認識というのはそこで生じますから、これで大丈夫じゃないかというぐあいに思います。

(福井会長) 加藤専門委員、どうぞ。

(加藤専門委員) ちょっと細かい言い方になるかもしれませんが、確かにポジティブリス

トは難しいというのは多分そうなんですけれども、けれども、幾つかの——1回発言したことがあるような気がするんですが、4つでも、5つでもよいので、こういう研究には恐らく意味があるというのを出して議論するだけでも、そしてそれを包含して、より広く定義するためにはどうしたらいいのかという、そういう議論はできないのでしょうか。

(町野構成員) そうすべきだと思います。ただ、もう一回、今の報告書、受精胚の指針についてつくられたときの文科省、それから厚生労働省の報告書を見ますと、その間の議論が完全に何も書いていないんです、あれだけ議論したのに。だから、今度報告書をつくる時は、そこら辺のことをきちんと書くべきだと思います。

受精胚指針を作成した文科省と厚労省の合同の委員会に私もいたんですけれども、あれだけ長いこと、延々と2年ぐらいやったということなんですけれども、その割には報告書は極めて単純なものなんです。今、改めて拝見しましたけれども、項目がただ並べてあるだけということですから、こういうことがないようにということではないかと思います。

(福井会長) 悉皆性のある完璧なポジティブリストをつくるのは恐らく無理だというのはコンセンサスだと思います。でも、できる範囲内のガイドラインになるようなものはある程度はつくった上で、考え方の統一を図るというのは可能ではないかと思いませんけれども。

(加藤専門委員) 今ちょっとだけ考えたりして言いますと、金田構成員がおっしゃった目的に向けての議論と、それから疾患の種類が多様なのでそれに関する議論と、それから多分阿久津専門委員がおっしゃったかな、どういう手法を使うのか、遺伝子のどこをさわるのかと、そういうメカニズムの側面に関する議論と、少なくとも幾つかの軸を当てていくことによって、このあたりというのが見えるんじゃないでしょうか。今即座に考えて思います。要するに申し上げたいことは、どれかの軸だけで議論しようと思っても多分無理だろうと。

(福井会長) 私が何回も申し上げて申し訳ないのですが、結局判断の基準の軸が、それぞれが違う軸で考えながらディスカッションすると何か分からなくなってしまっているので、できましたら、科学的合理性にしても、倫理的な判断にしても、それぞれの判断の基準を少し文字にしなから、それで報告書をつくるというふうにしていただければ私としてはありがたいと思っています。非常に難しいとは思いますが。そうでないと、後で読んでよく分からなくなるように思います。

加藤専門委員、どうぞ。

(加藤専門委員)もう一回だけ。

これは本当にこの委員会だからこそやらなければならないことでして、多分科学の面と、それからELSIというか倫理の面と、それから社会の面とを全部あわせた、例えば今こういうものが要るといのは言わないといけないので。例えばELSIだけの人間ではなかなか考えられないし。すみません、ちょっとしゃべり過ぎました。

(福井会長)如何でしょうか。結論が簡単には出ないということで、資料2-1の「1.」の(2)のところについての御議論も数十分お願いできればと思うんですけれども。

前澤安全対策官、どうぞ。

(前澤安全対策官(文部科学省))ありがとうございます。ほかの専門委員、構成員の皆様にも先立ってちょっと恐縮でございますけれども、よろしゅうございますか。ほかに手を挙げておられる方がいらっしやらなかったようには拝見いたしましたけれども。

それでは、文部科学省生命倫理室長の前澤でございます。この資料2-1は議論のたたき台ということで、ちょっと恐縮ではございますが、役所側(がわ)からも一言申し上げたいと思います。

(2)のところですが、核置換につきましては、この「治療法開発」というところに分類するというので、今回見直しの対象外にしてはどうかということなんですけれども、ここにも書いてありますとおり、ミトコンドリア病などの遺伝性難病対応の前提としての病態解明が必要であるとも考えられますし、また海外では既にミトコンドリアの核置換について解禁されている例もありますので、こういうことを踏まえまして、むしろ「(1)「病態解明」のための研究」として整理していただいて、一定の要件のものと基礎的研究を検討するというのもう少し御議論していただけないかなと考えております。

もちろん、何が病態解明で、どこからどこが治療法なのかというのは、これは裏表と申しますか、なかなかはっきりと決められないところもあるかもしれないんですけれども、例えばでございますが、第100回生命倫理専門調査会でのヒアリングにおきまして、山田参考人からの御説明中に技術の改善とミトコンドリア動態へのより深い理解につながる研究が継続して求められるという部分などもございました。よろしければ、この点につきまして少し専門委員及び構成員の皆さんの御意見を頂戴できればと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

(福井会長)如何でしょうか。

五十嵐会長代理、どうぞ。

(五十嵐会長代理)

ミトコンドリア病というのは小児疾患の中でも診断の難しい病気です。私どもは最終的な診断をつけるのが難しい患者さんを前にした時に、可能性を考えなくてはならない疾患の一つがミトコンドリア病、もう一つがMünchhausen syndrome by proxy(代理人によるほら吹き男爵症候群)です。

ミトコンドリアのDNAは環状のDNAで細胞質内にありますが、核の中にあるDNAも細胞質のミトコンドリアの機能に関与しています。系統発生的に考えると、細胞の外から中にミトコンドリアが入り、その後、更に核の中にもミトコンドリアの一部の遺伝子が入って、現在の状況に至ったと考えられています。核と細胞質という両方の関連性があるため、核置換した時に新しい細胞質のミトコンドリアが核内のDNAに何らかの作用を及ぼす可能性も考えられます。その様な観点からすると、病態解明の方にも核置換の技術が関係する可能性が考えられます。今回、核置換が「治療法開発」の研究の中だけにまとめられてしまうと、基礎的な研究もできなくなる印象があります。できれば「病態解明」の方にも加えていただけた方が良いと考えます。

(福井会長)町野構成員、どうぞ。

(町野構成員)ミトコンドリア病治療のためであっても核置換は、人クローン胚の作成ですから、クローン技術規制法との関係を考えなければなりません。クローン技術規制法をつくった時点で、ミトコンドリアの治療のためにクローン技術を用いることは有益であるから、人クローン胚着床の処罰からこれを除外すべきではないかという議論も一部にはありました。しかし、その時点ではまだ考えられないということで、こういう格好で落ちついています。特定胚指針は最初是人クローン胚の作成自体を禁止していましたが、CSTP報告書を受けてこれを解除しました。しかし、その研究目的はES樹立指針が認めるES細胞樹立に限られています。立法者、立案者の意思としては、核置換をミトコンドリア治療の研究目的で行うことは、クローン人間を作る研究ですから許されないということになると思います。病態研究の目的での核置換による人クローン胚の作成は、ES細胞樹立・再生医療研究を念頭に置いて人クローン胚作成を認めたCSTP報告書の射程を超えるものだと思われる。このようなことから核置換によるヒト胚研究を行うことがクローン技術規制法の趣旨から許されるかは議論されなければなりませんし、法改正にまで踏み込まなければならぬと思われまます。

ミトコンドリア病治療のための核置換についてはこのような事態が生じ得るということは当時から分かっていたことで、あえてこうしたことなんです、分かっている

いで法律をつくってしまって、こういうことはやはりできないんだということが問題になったのは分割胚による着床前診断です。

ヒトの胚を分割いたしますと、これは「ヒト胚分割胚」になりますから、文科省に届け出なければできないことになります。ですから、日本では、今のような分割した上で着床前診断をするということは実は違法になると思われ無許可のヒト胚分割胚の作成を違法でないことにするためには、医療目的でこれが合法化されるという刑法の議論をそこで持ち出すしかないのであって、これはかなりやっかいなことです。もちろん、「ヒト胚分割胚」作成ではない、着床前診断はクローン技術規制法には違反しません。

(福井会長)理解しておりませんでした。恐らくミトコンドリア病とか核置換技術そのものについての知識というか、それがみんな共通のものがあるかどうかということもちょっと心配でして、できましたら、次回の会議でもこれについての内容というか、そういうものをどなたかに説明していただくという時間をとっていただければありがたいんですけども。非常に重要な問題だと思っていますので。

前澤安全対策官、どうぞ。

(前澤安全対策官(文部科学省))一言だけちょっと補足させていただきますと、ヒトクローン胚そのものは確かにクローン技術規制法による禁止の対象でございますけれども、ヒト胚核移植胚の方は今指針で禁止されているという状況でございます。

(米村専門委員)「指針」とおっしゃったのは、特定胚指針のことですよ。

(前澤安全対策官(文部科学省))失礼いたしました。特定胚指針でございます。

(米村専門委員)それは法律の委任に基づいている指針なので、特定胚指針で禁止されているということは、すなわち法律で禁止されているということとほぼ同義だということでしょうか。

(前澤安全対策官(文部科学省))形式的にはここは二重になっておりまして、法律そのもので直接禁止されているもの、法律を受けた指針の方で検討した上で禁止されているものと、そういうたてつけになってございますが。

(福井会長)では、先に町野構成員どうぞ。

(町野構成員)法律の講義をするわけにはいかないんですけども、それは米村さんの言われたとおりで、指針については、特定胚指針というのは法律の委任に基づいていますから、これをするについて国会の方もかなりきちんと議論しております。だから、それをぶっ飛ばして簡単にやってしまうわけにはいかないということです。

だから、もちろん国会で問題にしようと思えば、何でも、人対象の研究倫理指針だろうと、一応問題にできますけれども、重みがかなり違うということです。

だから、これをやることについては、少なくとも特定胚指針というのは内閣府の方で全部最終的にオーソライズしていますから、それぞれのいわば研究倫理指針とは全然意味づけが違うということです。

その点をちょっと御認識いただきたいと思いますけれども、今のようにも文科省の方と話をしたことがあるんですけれども、指針というのがどうも法律違反じゃないかというようなことを、疑いを持っている人が実はかなりいて、それは後で幾らでもお話ししますが、そういうことは法律家の方ではかなり強いんです。指針だと何でもできるというわけではないと同時に、今の国会のそれに係りますが、法律の委任のもとにはこれはあるものがございますから、そうは簡単にいく話じゃないと。やはりやるやら、全部法律のたてつけまで考えてやらなきゃいけないということで、どのようにヒト胚核移植胚だろうと、ヒトクローン胚だろうと、やはり同じ問題です。

(前澤安全対策官(文部科学省))大変失礼いたしました。町野構成員の御発言を端的にとつてしまいまして。町野構成員のおっしゃるとおりでございます。私どもも、この特定胚指針というものがクローン法に基づくものであるということ、それから今までどういう議論がされてきたということは十分承知してございます。おっしゃるとおりでございます。

(福井会長)加藤専門委員、どうぞ。いいですか。

今の点につきまして如何でしょうか。阿久津専門委員、どうぞ。

(阿久津専門委員)核置換技術となると、どうしても治療という観点がすごく強く出てきてしまうんですけれども、先ほど五十嵐会長代理がおっしゃいましたように、ミトコンドリア病という病態解明ですと、どちらかというとならゲノムのDNA等も含まれますので、ミトコンドリア病がいいか悪いかというのはちょっと別に置いて、そうなってくると、受精胚のゲノム編集を利用した研究という意味では、(1)の「病態解明」の分野に入ってくる。まずはそういったところの研究が進むべきかなと思います。

(福井会長)石原構成員、どうぞ。

(石原構成員)あと、このミトコンドリア病のことにつきましては、本当に五十嵐会長代理がおっしゃられたとおりで、我々の所属機関にも大竹教授という専門家がいます。かなりたくさんのお大変な患者さんがお越しになることを私も認識しております。

こうしたことについての研究の突破口の一つとして、このゲノム編集技術が有効である可能性があると思います。国際的に見て、2月にHFEAがイギリスでの臨床応用にゴーサインを出しましたが、その後、最近の報道では、オーストラリアも今検討中ということですし、各国に広がりつつあるような状況もありますので、日本ではクローン法があるから一切駄目だみたいな話は、この場の議論としては余り適切ではないんじゃないかなと。どのようにして現実に研究ができるように道筋を開いていくかということを考えて方がよろしいのではないかなと思う次第であります。

(福井会長)どうぞ。

(町野構成員)石原構成員とはいつもしょっちゅう議論させていただいていますので、お分かりいただいていると思いますけれども、法律があるから、これはもうここで議論ストップということではないというのが私の思いでございまして、やるならやはり議論はしなきゃいけない。しかし、法律の方にも手を触れるだけの議論をしなきゃいけないということです。

(福井会長)ありがとうございます。

ほかには如何でしょうか。

事務局、どうぞ。

(事務局)1点確認でございます。

ミトコンドリア病としての原因究明ということは分かるのですが、核置換技術をミトコンドリア病の原因究明に用いる方法が事務局としてはわかりかねるところがあり、御提示いただければと思います。ミトコンドリア病の原因究明に対して、核置換をどのように用いると病態解明につながるのかについて御議論いただきたいと思いますが如何でしょうか。

ミトコンドリア病は五十嵐会長代理がおっしゃったとおりゲノムの疾患ですから、それはミトコンドリア内及び核内双方のゲノムがありますが、そうなると、遺伝子、要するにゲノム編集技術等というのは、そこではある程度原因究明用の有効なツールとしてはなるのではないかと事務局としては考えているところです。

ミトコンドリア病じゃない卵子から核を取り出し、そのミトコンドリア病の卵子の核を入れるという結構大がかりなことをやったときに、それでどういう研究モデルができるのかなというのが事務局としてもずっと分からなくて、その部分を少し、どういう方法があるのか、どのような知見や理論、仮説によって病態解明につながるのかというところについて御議論いただけると、どちらに入れるかということも明確になっ

てくるんじゃないかなと考えております。

(福井会長) 議論で分かることなのか。それとも今までにそういうことで分かっていることについてのまず——まあ、私個人的には話を伺いたいというのが正直なところでして、この出発点がどこなのかというのが委員によって随分違うのではないかなと思うのですけれども、そのようには思っています。

今の事務局の発言につきまして、もし専門委員の皆さんから何か御意見がありましたら。

森崎専門委員、どうぞ。

(森崎専門委員) 私は少し別なことを考えていたので的外れなことを申し上げてしまうかもしれないのですけれども、まず「病態解明」を目的とした研究というのと「治療法」に分ける、この意図は分かるんですが、例えば治療法開発に向けた基礎的な研究については、日本以外では実際にはある程度そういう方向に、つまり治療法を最終目的とした基礎的研究という方向にも向かっていると思うんです。例えば核置換というのはある意味有効でしょうし、オフターゲット問題とかも、ミトコンドリア病に対する核置換の場合、そもそもゲノム編集ではないので、そういう問題も少ないということで、更に臨床の場に近づいてきているという印象を持っています。

先ほど、核置換は、「病態解明」ではなく「治療法」の範疇に入れるとのお話がありました。そして、治療法の研究については、最後に、「優生学的な観点からの検討、国民の同意、新たな知見の把握、新たな技術の開発等が行われた場合に改めて検討を行う」とあります。優生学的な観点からの検討というのは非常に難しい問題でかなり時間がたっても難しいのではないかと思います。だから、この結論が出るまで研究を進めないのではなくて、進められる部分、つまり治療法に対する基礎的研究については、全て一律にとめるのではなく、ある程度柔軟にしてほしいというのが研究に携わる者としての思いです。

(福井会長) ありがとうございます。

如何でしょうか。

伊藤構成員、どうぞ。

(伊藤構成員) 今さらの質問なんですけれども、ここで「病態解明」を目的とした研究」というのと、「治療法開発」を目的とした研究」というふうに分けて書いてありますけれども、一般国民の立場で言えば、病態を解明してから治療法開発になるんで、これを2つに分けている理由というのは、順番のことを言っているのか、それともこ

れは違うものとして捉えているのかがよく分からないんですが、これはどういう意味で2つに分けているのかをお聞きしたいんですが。

(福井会長)事務局どうぞ。

(事務局)事務局でございます。

まず、病態解明と治療技術開発というのはコインの裏表的な関係があり、原因が分かれば当然その先に治療法につながるような展開をしていくものかと思えます。

であることから、まずは原因を明確に把握することによって適切な治療の選択ができるということが前提だと思えます。となると、何が原因で起こっているのかということがある程度その患者さんに対して分かることというのは、非常に重要になってくると考えます。

同じ症候群の病態を考えていただけるといいのではないかと思います。風邪様症状と言っているのだが、実際にはコロナウイルスなのか、他のウイルスの感染症なのかというのが分からないときにどうやって治療をするかという、対症療法的な治療法を選択せざるを得ない。では、根治的に治療を行うとすると、原因となるウイルスが判明し、それに対応した抗ウイルス薬ができれば、原因に対して直接的に対応できることから、治療することができるということだと思えます。

それならば、ミトコンドリア病においても色々なタイプの原因に基づいて発生している疾患ですが、例えば核置換という技術を1つとってみると、それがオールマイティーの治療法なのかということが課題として残っているのではないかと考えられます。

オールマイティーではないとなると、その前の段階で、患者さんのミトコンドリア病の原因に対応した治療法の選択をするには、やはり原因が特定されなければ適切な治療法の選択ができない。また、治療法が原因とマッチしていても副作用として他の障害も出てくる可能性があることも考えられることから、今回少し治療法と原因究明とに分けて検討を行ってはとして御提示させていただいております。当然、病態解明については裏表の要素があることは事務局でも理解したうえで、まとめさせていただいております。

加えて日本学術会議の報告に、現状では基礎的研究は認められるけれども、治療法の直接開発を行うような研究については認められないという報告もあります。

なお、直接的治療法開発につながるものというのは医療転用された場合にリス

クが分からない状態で転用され、もし仮に生まれた場合に障害を発生させてしまった場合にはどのような補償するのかといったものまでも我々は適切に対応できるのか、という前提に立った上で考えないといけないと考えております。だからこそ、そこを一步踏み出すのかどうか。それに関連して波及する行為がどういうふうに影響するか、というのも考えないといけないのではないかと考えております。

したがって、そういう意味で直接的な治療技術開発に先立ち、なぜ対象となる疾患が何を原因に発生するのか。その場合に原因となるゲノムがどのように対象となる病態を起こすのか、ほかのゲノムへの影響はどのような物があるのかについて解明していくことというのが患者の利益につながっていく。これは正に「基本的考え方」の大前提にある健康及び福祉を目的とした場合において、限ってヒト胚を用いることができるということに立ち返ったときに、やはり患者にその研究成果を還元できる内容なのかというのが大前提にないと、やはり「基本的考え方」からは逸脱してしまうんじゃないかということで、ちょっとこういう分け方をさせていただいたところでございます。

(福井会長) 伊藤構成員、どうぞ。

(伊藤構成員) すみません、よく分からなかったんですけども、まあ、基本的にはその病態解明があつて治療法開発があるものというふうに考えた方がいいのではないかなと思うんですけども。しかし、今の御説明の中で1つ気になったのは、今新たに患者申出医療という概念が持ち込まれています。要するに、患者が申し出れば、そのほかに開発されている医薬品が、あるいは治療法がその病気に効くか効かないかは別として、患者本人が強く申し出れば、主治医がそれでやむを得ないという判断をすれば、全額自己負担じゃなくて、一部を保険で見ながらその治療をしてもいいんだと。その後どうなるかは、それは患者本人の責任だみたいな治療法が認められているのではないかなというようなものと、このところが合体したらどうなるんでしょうか。まあ、効くか効かないかは分からないけれども、非常に強く希望があったのでやってみましたということはオーケーなのかどうかという。

(福井会長) 私は患者申出医療評価会議の委員長をしているものですから。そういうふうには簡単な手順ではなかなか認められないというのが実情でして、かなりのステップを踏んで、最終的に厚生労働省の中の委員会で審議をするということにはなっています。出発点は患者さんの希望ということではありますけれども。

(伊藤構成員) では、普通の先進医療と同じですか。

(福井会長) 先進医療とはまたちょっと違うのです。そことの区別がなかなか難しくて恐縮ですけども。

議論も随分長くなってしまいました。米村専門委員、どうぞ。

(米村専門委員)すみません、先ほどから、会長も何度かおっしゃったことかと思えますので、一言申し上げさせていただきます。この1.(1)の問題を考える際に、どういう方向性の研究であれば容認できるのかという、抽象的な基準のようなものは、やはり明らかにした方がよいのではないかという御議論があったかと思えます。私自身は、そのような抽象的な基準を書くことは可能であり、また望ましいことであると思っておりますが、平成16年の「基本的考え方」が既にその点について一定の立場を表明しておりますので、その点を指摘させていただきます。

お手元のドッチファイルに「基本的考え方」があると思えます。その6頁、7頁あたりでは、「ヒト受精胚尊重の原則」という考え方を原則としてまず立てた上で、その例外としてヒト受精胚の研究利用が認められるのはどういう場合かということを検討しております。

その要件として、6頁のウのところになりますけれども、「ヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩惠及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩惠及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要がある」ということを述べております。

現在、タスクフォースにおいて「基本的考え方」の見直しについて検討しておりますので、細部まで含めれば、「基本的考え方」の見直しが必要になる部分もあるかもしれませんが、この部分に限って言えば、私は、現時点でもなお維持できるし、維持すべきであるという印象を持っております。ただし、個別の科学的合理性や人への安全性、社会的な妥当性など、それぞれの要素についての判断が平成16年時点と現状では若干変わってきている部分があるので、その点について見直しをするというのが現在の課題であると私自身は理解しております。

そういう観点で見ますと、ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いた研究というのがこの3要素にどのような影響を及ぼすのか、是非整理をしていただければと思っております。もちろん、平成16年の「基本的考え方」の大原則自体を変えた方がよいという御議論があれば、またそれは別かもしれませんが、そうでなければ、この「基本的考え方」に挙げている根本的な考え方を踏襲する形で整理をしていただけると良いように思った次第であります。

(福井会長)ありがとうございます。事務局とも相談して、その方向で進めたいと思います。

森崎専門委員、どうぞ。

(森崎専門委員)すみません、先ほど私の話が中途半端になってしまったのでちょっと追加をさせていただきます。この「病態解明」を目的とした研究についてという先ほどのお話で、「病態解明があって初めて治療ができる」、ということは確かにそうだと思います。受精胚を使わなければいけない病態解明というもの、いわゆる受精や胚発生に関係する研究などがそれで、そこから得られる知見は非常に多いと思います。一方で、いわゆる単一遺伝子病のような、ある程度これまでの研究で既に何が原因かはっきり分かっているようなものに関しては、もう一つ上の段階に行くことも許されてもよいかとも思います。病態解明にはもちろん色々な因子が関わっています。多因子的な要素もありましょうし、環境の要素もありますけれども、でも、少なくとも単一遺伝子病というものについては1つの遺伝子の効果が非常に強いということが分かっていますので、それらについては、ある意味病態解明は既にある程度済んでいるものとして次の段階に進むということも考えてもいいのではないのかなと。これは完全に私の個人的な意見ですし、生命倫理専門調査会にも私は最近入ったので、これまでの委員会での議論の歴史的推移を理解していない点も多いと思いますけれども、そういうふう考えております。

なので、治療法開発も基礎的研究とそうじゃないものと分けていただけたらいいんじゃないかなと思います。

(福井会長)ありがとうございます。

時間のこともございまして、資料2-1の右側(がわ)の「2.」の部分につきまして、何か御意見はございませんでしょうか。

神里専門委員、どうぞ。

(神里専門委員)「2.」の下から2番目のなお書きのところに関係する話なんですけれども、このなお書きではゲノム編集技術等をヒト受精胚に用いない場合での余剰胚を用いた研究について、これは容認できることを改めて確認してはどうかという御提案が事務局からありました。

ここの点なんですけれども、平成16年の「基本的考え方」の中を見ましても、そのようには私は読み切れないうちに思っております。それは該当する箇所としては、7頁目になってきますけれども、7頁目のイのあたりになってございまして、ここでは「作成・利用」というのが1つのフレーズとして、すなわち「作成」と「利用」がセットになっているときの話なのか、バラにしても解釈できるのかという議論があるところだと思いますが、平成16年当時のこの議論をずっとウオッチングしていた身としては、

先天性の難病に関する議論というものを専門調査会の方で深くやられていた記憶はありませんので、余剰胚だから先天性の難病の研究、あるいはがん等の研究に使えるというところまであそこで認められたということはないのではないかと思っております。

先ほどの町野構成員からの御発言もありましたとおり、あのときには、やはりESの樹立指針がもともとできていたんだけど、それを確認するということと、あとART指針をつくりなさいということが、この「基本的考え方」からの指示だったんですが、やはり漏れとしては、余剰胚を使った研究、単なる作成はしない研究についてのルールが漏れてしまっていて、それで本来的には一般の細胞とは異なる生命の萌芽だから特別に尊重される細胞なんだよ、受精卵は、ということだったにも関わらず、特別な指針ができていなくて、先ほどの石原構成員がおっしゃられたとおりの一般的な細胞と同じレベルでの指針が適用されているということだと思えます。

なので、ここのなお書きのところはちょっと飛躍なのではないかということ、あと平成16年当時の議論を見ていても、すごく議論が白熱したがゆえに、最後のとても重要な制度設計のところまで時間が回り切らなくて、どうも制度に漏れが出てしまったという印象が私としては当時ありましたので、先ほど米村構成員もおっしゃられましたけれども、どこで審査するのかということもあわせて、制度を最初の時点からかなり検討しながら進めていくということが重要なのではないかと思います。

以上です。

(福井会長)ありがとうございます。

町野構成員、どうぞ。

(町野構成員)どうもありがとうございます。

先ほどの事務局の方の作成した「2.」の上から最後の「なお」以下のところで、「確認する」というのは、やはりちょっと。恐らく「確認」ではなくて。このことは全然議論していなかったし、そのように書かれていないので。こちらについても適用できるということを議論すべきじゃないかという話だろうと思いますけれども。言葉としては、今のようにちょっとミスリーディングだったのは、そのとおりだと思います。

それでもう一つは、余剰胚を使ったときの研究について、ESについては決めて、ほかのは漏れてしまったという御理解ですけれども、私の理解では決してそんなことはなくて、それ以外は認めないというのは当時の趣旨だったというぐあいに理解しています。だから、その点で石原構成員と意見の対立があるということ

ございまして、それは——まあ、今のようなことは昔話ですのであれなんですけれども、その前にヒト受精胚研究について、一番最初にあったESを解禁したときの、そのときの議論をこれは引きずっているわけです。ESのときは、そもそもこんなことを認めていいのかと。ドイツでは認めていなかったし、フランスでも認めていなかったと。そして、アメリカでも認めていないじゃないかと。しかし、その中で報告書が出て、ESについてだけは認めていいというアメリカの報告書が出ていまして、恐らくそれをベースにしてでき上がったのがES指針、その前のあれだったわけです。

そういう経緯を知っている者としては、決して漏らしたということではない。漏らしたとお考えの方が多くはよく認識しておりますけれども、決してそういうものではなかったということです。

(神里専門委員) 私も当時の時点では本当にES以外は余剰胚を使った研究は禁止というような感覚でみんな共有ができていたんではないかと思うんですけれども、それがいつの間にか、余剰胚については解禁されているというような、いつからか何かそういう流れになっているという印象なんです、いつからかが分かりませんけれども。

(町野構成員) そのことに気がつきましたのは、学術会議の中の委員会の議論のときでございまして、そのとき、「できる」ということをある省の方がおっしゃられて出てきたので、「そんなことはない」と言って私は真っ向から反対したんですけれども、そのことを皆さんお分かりいただけたかどうか。

だから、あのときに初めて、ああ、役所の中ではこういう理解が一般的だなあと。時代が変わると。あのときは、もう絶対役所もそういう立場だったわけなんですけれども、かなり変わってきているんだなというぐあいに思いました。

(福井会長) 石原構成員、どうぞ。

(石原構成員) 申し訳ありません。今のお話というのは、体外受精、あるいは生殖医療の歴史からいいますと極めて最近の話でありまして、ヒトの受精胚を用いる研究というのは、それこそ1960年代から我が国でも行われておりまして、最初に我が国で子供さんが生まれたのは1983年でありまして、いずれにいたしましても、今町野構成員がおっしゃられた議論がなされたのは、それよりも後のことであります。それ以前からヒト受精胚を用いる研究なしには臨床応用というのは全くあり得なかったわけでありまして、そうした現実が既に日常化していたという状況が80年代には既に存在していたということだけは御理解いただきたいと思います。

(福井会長) 青野専門委員、どうぞ。

(青野専門委員)今の件ですが、どちらも考え方というか、捉え方が違うということもあるので、神里委員のおっしゃるように、ここでもう一回、これについては議論をして、その上で、ではこのように考えますということの合意をとってはどうかと思います。

それにつけても、すみません、しつこくて申し訳ないんですけども、可能であれば、では現実にはどういう研究が行われてきた、若しくは行いたいと思っている方がいるのかということの実情が分かった方が議論はしやすいというふうに思います。

もう一点、その項目ではなく、2というのは新規作成胚についての項目ですよ。それについて一言申し上げますと、これにつきましても、先ほど余剰胚、1の(1)のところ議論したことは全て当てはまると思いますし、それに更に上乗せして、新しくヒト胚をつくるということのプラスアルファの倫理的な考察が必要となると思いますので、これはあわせてもう一回きちんと考えていかなければならないことだと思います。もし、新規胚作成ということになりますと、卵子提供ということも絡んでまいりますし、それについては、これまで色々な生殖補助医療というところでも議論されてきたことですので、倫理的な課題をはらむ、それ自体もはらむものですので、もう一回きちんと議論していく必要があるかと思います。

(福井会長)ありがとうございます。

ほかには。

事務局どうぞ。

(事務局)すみません、記載の誤りについて御報告と謝罪をさせていただくことをお許しください。

基本的には、生殖補助医療に、まずは「2.」の「なお」以下でございますが、ゲノム編集等を受精胚に用いない場合での「生殖補助医療研究」について容認できるかを改めて確認してはどうか。で、先天性の要因によって発症する「難病」と「がん」については、「余剰胚」を用いる研究を容認してはどうかという2つの文章が分別なく一緒になってしまったがために混乱を招いてしまったものと思います。大変失礼いたしました。

基本的には、まず第1点目。2点目の余剰胚を遺伝性の疾患等に使うことについては、御検討いただければと思っております。

生殖補助医療に用いる場合というのは、実は以前から町野構成員から御指摘を頂いておりまして、過去、生命倫理専門調査会で「基本的考え方」の議論に御参加いただいた委員の方に何人か聞いてみました。お伺いした範囲では、基本的

には余剰胚を使用するよりも倫理的ハードルの高いヒト受精胚の新規作成を伴う余剰胚の研究への利用については含まれているという認識で議論をしていたという方は何人かいらっしゃいました。

そして、「基本的考え方」の議論の議事録を確認しましたが、余剰胚についてどう取扱うかに加え、神里専門委員がおっしゃるように、「作成・利用」という言葉は分けて考えるべきではないかとの指摘は何度か出ていますが、結果的には結論に至ったような記録は確認できませんでした。このような状況でしたので、改めて本専門調査会で確認をとらせていただければとの趣旨から記載させていただいたものでございます。

新たに認める部分と確認する部分の2つの文章が一緒になったことは、大変申し訳ありませんでした。

(福井会長) それでは、今の資料2-1の「3. その他」のところで本日意見を述べた方がいと思われる委員の方々がございましたら、お願いします。

「対象となる技術」の部分と「審査体制」。まあ、「審査体制」のところについては、最初のところでも随分、青野専門委員、米村専門委員からの御意見がございましたが、加えて何かございましたら。

加藤専門委員どうぞ。

(加藤専門委員) 議論した方の審査体制のことですけれども、私もできれば1つの委員会が、やり方はともかく、見ることができるのであればいいのではないかと考えます。

それをつけ加えたいことがありまして、それはずっと議論してきた学会との連携というところなんです。学術コミュニティとの連携というところについて、もしそういう1つのものができるのであれば、そこに専門的な立場から何人か入っていただいて、科学的な必要性なども見ていただくという形でできるのではないかと。技術的といいます、国の仕組みとして可能なのかどうかはともかく、そういうことを思っています。

以上です。

(福井会長) 如何でしょうか。

厚生労働省では再生医療関係の学術審議会の中で、再生医療の研究の審査なども国のレベルでやっていますけれども、法に定められた必ずしもでき上がった指針の項目等の適合性の判断のみではなく、関連情報も含めかなり広範囲に倫理的な側面などについても議論が行われているのも事実だと思います。

米村専門委員がおっしゃったセントラルIRBと……。はい、米村専門委員どうぞ。

(米村専門委員)再生医療等安全性確保法に基づく国の審査というのは、法律に基づく審査でありまして、本日議論になったいわゆる二重審査よりも、更に法律による厳格な手続と判断事項が定められた審査ということになります。そういうものについて、法律の委任を受けた厚生労働省令に定められている再生医療等提供基準の項目以外のことを判断した場合には、それは行政訴訟による取消しの対象になる可能性が極めて高いと思われまます。

(福井会長)余り認識しておりませんでしたので。

ほかには如何でしょうか。

加藤専門委員、どうぞ。

(加藤専門委員)すみません、ちょっと別の話なんですけれども、以前からもお伝えしていますアメリカのアカデミーと、それからロイヤル・ソサエティと香港のアカデミーが共催します11月に行われる、いわゆる彼らが呼ぶところの第2回の国際サミットですけれども、1週間ほど前に登録が始まっているということを改めて申し上げます。

それから、登録のサイトにドラフトのプログラムが出ていまして、まだかなりドラフトで色々変わると思いますが、見ていただいたら分かりますように、日本から5人の方が登壇されます。京都大学の児玉聡准教授、それから北海道大学の石井哲也教授、それからこの、今日もおられます阿久津専門委員、それから前主査の原山優子先生、そして日本科学未来館の詫摩雅子さんが出られて、それなりに日本から色々な声が出るという会になっていますので、是非色々な方にお知らせいただいて、たくさんの方に参加していただければと思います。よろしく願います。

(福井会長)よろしいですか。先ほどの資料2-1につきましては色々な御意見を頂きましたので、また事務局とも相談いたしまして、本日頂いた意見を踏まえて論点をもう一回まとめて次回の議論をお願いしたいというふうに思います。

恐らく議題3のところに入るところで加藤専門委員からコメントがございました。それ以外に委員の皆さん及び事務局から、その他何かありますでしょうか。

事務局の方はよろしいですか。議題3、その他のところで何かご意見ありますか。

伊藤構成員どうぞ。

(伊藤構成員) すみません、今、加藤専門委員がおっしゃったのは具体的に何か、短い時間しかないと思うんですけれども、かいつまんで何が行われたのか、ちょっとお願いいたします。

(加藤専門委員) 1つは、第1回のサミットが2015年に行われました。それから3年ぐらゐの間に科学的な、医学的な状況が随分変わっています。ここでも随分議論されましたけれども。それを確認しようというのが1点。

それから、もうプログラムに出ていますので申し上げますと、幾つかの具体的な疾患領域において、こういうやり方が今試みられているということを、体細胞を中心に話をしつつも、もしかして生殖細胞系列をされるということについて、どんな議論があるかというようなことも含めて、病気の領域を少し絞って議論するということ。

それから最後に、前回なかったパブリック・エンゲージメントと言いまして、やはり世界中の国民と議論していかないといけないということで、そういうセッションをとっても意識して設けて、そこに未来館の詫摩さんに来ていただくんですけれども、そうした活動をこれからどうやって、進めていくべきかということを経験するという、そんな感じでは。

是非伊藤さんのような患者側(がわ)の立場にある方にも御参加いただければと思います。

(伊藤構成員) それは医学的な会議じゃなくて、生命倫理に関するものということでしょうか。

(加藤専門委員) そうですね、倫理というふうにはすごく絞るというよりは社会、それから医学をベースに、科学の現状をベースに世界中の人に知ってもらおうということで、たしかインターネットでも中継がライブでされます。ただし、言語が英語という問題はございますけれども。

(福井会長) ありがとうございます。

(長谷部参事官) 事務局の方からは、その他の議題としてはございません。

(福井会長) どうぞ。

(町野構成員) すみません、終わろうとしているときに恐縮なのですが、先ほど審査体制のことで色々御議論がありますので、現在どのような国による審査体制がとられているかについて具体的に、恐らく基礎研究については文部科学省の方だと思いますけれども、御報告いただいて、果たして専門性に欠けるところがないとか、そこらについて皆さんに御議論いただいて、このままでいいのか、あるいは国のそ

れをどこか別のところに移した方がいいのかという議論をしていただくとありがたいと思いますが。

(福井会長)では、少なくとも現状について少し教えていただければと思います。

(前澤安全対策官(文部科学省))かしこまりました。

(福井会長)それでは、まだまだ御意見はあろうかと思いますが、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。追加の御意見がございましたら、事務局にお伝えいただければと思います。

それでは、事務局からその他の連絡事項をお願いいたします。

(長谷部参事官)本日は多方面からの熱心な御議論を頂きまして、ありがとうございます。時間も限られておりましたので、先ほど座長の福井会長からお話があったように、追加の意見や補足のコメント等がございましたら、1週間後でございますが、9月6日木曜日までに事務局の電子メールアドレスまで御連絡いただきますようお願いいたします。

あと机上配布のドッチファイルにつきましては次回以降も使用させていただきますので、そのままにしてお帰りをお願いいたします。

なお、次回の会議の予定でございますが、9月28日金曜日、16時から18時の開催を予定しております。会場等は追って御連絡差し上げますので、御出席のほどよろしくをお願いいたします。

なお現在、「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第一次)」、3月末にまとめていただいたものでございますが、その指針の策定を行うために、文部科学省と厚生労働省の方で現在合同会議が開催されております。次回の本調査会におきまして合同会議の事務局の方から進捗の御報告をお願いする予定としております。

また、本日の議論にも出ました日本医学会に照会中の「「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」につきましては、本調査会での進捗報告のタイミングについて日本医学会と調整させていただいております。

あと最後でございますが、本日の議事録については専門委員及び構成委員の皆様にご確認いただき、次回の会議で本日のように了解を得た上で正式版として公開させていただく予定でございます。

以上でございます。どうもありがとうございました。

(福井会長)ありがとうございます。

それでは、本日の会議はこれで閉会といたします。長時間の御議論ありがとうございました。