

総合科学技術・イノベーション会議第 112 回生命倫理専門調査会及び
第 11 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 9 月 28 日(金) 16:01 ~ 17:54

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)

阿久津英憲、五十嵐隆、小川毅彦、甲斐克則、加藤和人、久慈直昭、

小出泰士、平川俊夫、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、山口照英

(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 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)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 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)

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

資料 3 『「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

- 資料4 今後の検討予定(案)
- 資料5 クローン技術規制法に基づく研究実施の流れ
- 資料6 - 1 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する指針の検討
状況について
- 資料6 - 2 ヒト受精胚に遺伝情報改変技術を用いる研究に関する倫理指針(案)
- 参考資料1 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(案)(第111回生命倫理専門調査会 資料2 - 2)
- 参考資料2 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォ
ースにおける検討の進め方(第105回生命倫理専門調査会 資料2)

議事概要：

(長谷部参事官) それでは定刻となりましたので、ただいまから第112回生命倫理専門調査会及び第11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。

本日は福井会長が御欠席のため、生命倫理専門調査会運営規則第7条第3項に基づき、五十嵐委員に会長代理をお願いしております。よろしくお願ひいたします。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。

それでは、会長代理として私が本日の進行を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願ひいたします。

専門委員の先生方並びに構成員の皆様には、御多忙のところを御参集いただきまして、誠にありがとうございます。

初めに、今日の委員等の出席状況の報告をお願いいたします。

(長谷部参事官) 失礼しました。ちょっとマイクの調子の悪くて。お手元に生命倫理専門調査会及びタスク・フォースの名簿を配付しておりますので、御参考に御覧いただければと思います。

本日の会議の専門委員及び構成員の御出席状況を御報告いたします。

まず、欠席の委員でございますが、上山隆大議員、松尾清一議員、青野由利専門委員、小幡純子専門委員、神里彩子専門委員、福井次矢会長、金田安史構成員、松原洋一構成員から御欠席の御連絡を頂いております。

小川毅彦専門委員は少し遅れて出席されるとの御連絡を頂いております。松尾審議官は公務の関係で少し遅れての出席とさせていただきます。

本日の会議には24名中15名が御出席であることを御報告いたします。

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、同省大臣官房厚生科学課の廣瀬誠研究企画官に出席いただいております。

なお、前澤安全対策官と廣瀬研究企画官は内閣府との併任であることもあわせて御報告いたします。出席状況の報告につきましては、以上でございます。

松尾審議官は少し遅れていますので、引き続き議論の方をよろしくお願ひいたします。

(五十嵐会長代理)ありがとうございました。

それでは、事務局から今日の配付資料の御説明をお願いいたします。

(長谷部参事官)では、配付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9種類ございます。資料は7種類で、参考資料は2種類ございます。過不足、落丁等ございましたら事務局までお申し出ください。また、お手元にあるドッチファイルですが、利用頻度の高い資料をまとめたもので、必要に応じて御覧いただけますと幸いです。

続きまして、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していただきますようお願いいたします。私の席のマイクのスイッチにも不具合がございましたので、もしかしたら使えない場合がございます。その場合は、ワイヤレスマイクということでお願いさせていただければと思います。

傍聴及び取材の皆様にお伝えします。円滑な議事進行のために、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ひいたします。

以上でございます。

(五十嵐会長代理)どうもありがとうございました。

では、本日の議事次第に従いまして進行させていただきたいと思います。

まず、議題の1ですけれども、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技術概要(案)につきまして検討したいと思います。

資料1を御覧いただきたいと思います。

前回の会議の出席者の御発言の部分については事前にお送りしておりまして、既に御確認を頂いております。何かこの場で改めて修正等はございますでしょうか。特にありませんか。

では、御異議がないということで、この案を承認したいと思います。ありがとうございます。

ざいました。

この議事録は公開されますので、そのおつもりでお願いしたいと思います。

続きまして、議題の2の「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事項について審議をしたいと思います。事務局から説明をお願いいたします。

(長谷部参事官)資料2の「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事項(案)を御説明させていただきます。

本資料につきましては、資料3の方にございます専門委員及び構成委員からの主な意見を踏まえ、参考資料にあります前回会議の資料2-1を更新したものでございます。本日は、本案について御議論いただくことをお願いいたします。

では、簡単に御説明させていただきます。

資料2でございますが、内容的には前回御議論いただきまして、それほど大きくは変わっていないものでございますが、1としまして、ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いて実施する「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、(1)は「病態解明」を目的とした研究でございます。こちらの方につきましては、難病がん等においてヒト受精胚へ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を対象として、一定の要件を満たす場合に限り研究実施の容認についてタスク・フォースの場において専門的に検討を行い、その報告に基づいて判断してはどうかという御提案をさせていただいております。

その容認とした場合の一定の要件でございますが、研究の目的、内容が「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」におけるこちらに書いてありますような要件を満たしているかということ、その内容に沿っているかどうか等をタスク・フォースにおいてあわせて御検討いただければということでございます。

また、1頁の最後の項目でございますが、疾患の発症に遺伝的要因のみではなく、加齢とか生活習慣、環境影響等の後天的要因が大きいがんについては、今回は病態解明に資する結果が得られる可能性は非常に低いと考えられることから、前回の議論でもそうだったと思いますが、この疾患に関する新たな知見の把握や新たな技術の開発等が行われたときに改めて検討を行うことの可否ということについてタスク・フォースで御検討いただければということでございます。

2頁の方に移りまして、前回も少し御意見頂いておりますが、後ほど文部科学

省から現状の個別研究に対しての審査体制ということで、どうしているかということを御報告させていただきます。その指針においては審査体制を策定し、どういった体制が適当かということについても詳細につきましてはタスク・フォースにおいて検討を行いたいというものでございます。

でございますが、核置換技術を用いた研究についてということで、前回の会議で核置換技術につきましても病態解明を目的とした有用な研究がなされる可能性があるという御意見を頂戴いたしまして、その点をタスク・フォースの方について有用性、実施の容認ができるかどうかタスク・フォースにおいて検討を行っていたいというものでございます。

それから、(1)は病態解明を目的とした研究でしたが、(2)は治療法開発を目的とした研究についてということで、こちらもゲノム編集技術等を用いた研究についてということで現状、これまでの御議論を整理させていただいております。現段階においては難病を根治的に治療することに対する優生学的な観点を踏まえた社会的検討の結果及び国民の同意が十分得られているとは言えない。それから、で技術的な知見が不十分であったり問題点も散見されるということでございます。このようなことから、こういった問題点、優生学的な観点からの検討、国民の同意が得られるということを前提に新たな知見の技術的な問題点も把握して、更に新たな技術の開発等が行われた場合には、改めて検討を行うこととしてはどうかということで、現時点においては、これまでの御議論でいきますと、これらの問題点については、まだ実施するに当たっては不十分だというふうな御議論だというふうに理解しておりますが、その点につきましてもタスク・フォースにおいて引き続き検討を行っていただきまして、その結果に基づき判断してはどうかというものでございます。

の核置換技術を用いた研究について、これも(1)の病態解明を目的とした研究についてというところと同様でございますが、核置換技術を用いた研究を治療法開発を目的とする場合についても実施すべきかどうか等タスク・フォースにおいて検討を行っていただきたいというものでございます。

3頁の方に移らせていただきますが、3頁は研究用の新規作成胚を用いた研究についてということで、初めの方には新規胚を作成しないと見られない、できない理由等を書かせていただいております。(1)第3項で書かせていただいておりますとおり、これらをもし生殖補助医療、難病等遺伝性疾患研究あるいはがん等の研究を目的とした場合に、新規に作成して利用することについては、先ほど説明さ

せていただいたものと同様に要件を満たす場合に限定して実施するかどうかということをタスク・フォースにおいて検討いただければということでございます。

(2)の余剰胚については、再確認という意味でございます。

配偶子等についても新規胚を作成する場合に、特に卵等を採取する場合の問題点等をタスク・フォースで御検討いただければということでございます。

3のその他のところでございますが、審査体制等というところで、実際考え方が整理されまして、ガイドライン等ができた場合にどういう個々の研究を審査するかということが重要になってきますので、現時点では(2)第4項のところで書いてありますように、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、国による適合性審査の確認を行うというような2段階の手続の御意見を頂いておりますが、更にどのようないいものが適当かということをタスク・フォースの方で議論いただければということを書かせていただいております。

先ほどもちょっと申しましたように、現状の審査体制につきましては、この議論の最後なり、あるいは途中が適当であれば途中でも文部科学省の方から説明させていただければと思います。

事務局からは以上でございます。

(五十嵐会長代理)御説明どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明に対しまして御質問や御意見を頂きたいと思います。いかがでしょうか。

どうぞ、山口構成 員。

(山口構成員)ありがとうございます。

前回休んでいましたので、ちょっと前回の議論がちゃんとフォローできていないのですけれども、特に1の(1)のことに関して先に議論させていただければというふうに思います。

1(1)の提案がされているわけですけれども、重要なのは、どういった研究であればヒト胚を用いる研究を実施して国民の理解が得られるかというところだというふうに思うのです。ヒト胚の滅失を含む研究をして、その十分な成果が得られるか、要するに国民が納得できるような研究足り得るのか。しかも、ヒト胚でないとやれない研究でないとヒト胚を滅失させてまでやる研究でないというふうに思います。

ですから、例えばES、iPSあるいはヒト体細胞を用いることで、十分に代替できるような研究であれば、ヒト胚でそういう研究をするべきではないというふうには思います。

ですから、逆に言いますと、ヒト胚を使わないとやれないような難病の研究というのがあり得るのか、私自身では余り想定されるような研究課題があり得ないのではないかと判断に困っているわけですけれども、どういう研究課題だったら想定されるのか。要するに現時点で想定される研究というものがないのであれば議論をする意味があるのかと懸念しております。要するに現時点で想定されるような研究がなければ、逆に言うとこういう指針をつくっていくことの意味がちょっと僕は非常に低いような気がするんですが。

(五十嵐会長代理)それについては、いかがでしょうか。事務局あるいは専門員の先生方で何かアイデアなり御返事できるようなものがございますでしょうか。

阿久津専門委員どうぞ。

(阿久津専門委員)(1)、今の山口委員に対する追加といいますかの意見ですけれども、ここで具体的な疾患に対する病態解明というのは、私たち自身、挙げるのがとても難しいのかなと。そういう意味で、今、専門家の方々に事務局が聞いている途中なのかなとは思います。

それとあと、全体に関わることなのですけれども、やっぱり専門的なところにより入ってきている点がございますので、できればそれでそれぞれの専門家の方を呼んでお話を聞くというのも一つあります。いろんな意味でそれがタスク・フォース委員会などで、またいろいろ議論があるかと思いますけれども。

(五十嵐会長代理)どうぞ。

(山口構成員)阿久津専門委員のおっしゃるとおりだと思います。こういった研究であればだったらヒト胚を使って、しかも、滅失させても十分なアウトプット(成果)が得られるということがやはり提案された上で、こういう研究であればこういうふうな考え方でいいけど、そういうふうにシステムをつくっていいかないといけないのではないかなと思います。ヒト胚が使えることを前提に議論するよりも、どういうときにやっぱりヒト胚を滅失させてまでそういう研究をすることに国民の理解を得られるというような、そういう筋道での議論を進めていった方がいいのではないかというふうに思います。

(五十嵐会長代理)ありがとうございました。

その他、この点についてございますか。

事務局どうぞ。

(長谷部参事官) どういった研究が想定されるかにつきましては、今、日本医学会の方に確認させていただいておりまして、その結果等につきましては来月以降、御報告させていただければということを予定しております。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。

どうぞ、伊藤構成員。

(伊藤構成員) 余り詳しい専門的なお話はよく理解できないところなんですけれども、ただ、様々な生命倫理というのは個人レベルあるいは個別レベルの問題ではないのではないか。個々の問題でいけば、こういうのは研究に値するとかしないとかいうようなことをやっていく問題なのか、そうでないのかというのは、この資料5とか6-2の中から少し読み取れるのですけれども、そういう意味で社会性に関する議論というのが不足しているのではないだろうか、足りないのでないだろうか。

それをそのまま特に参考資料1などを見ますと、全て容認なわけですね。容認してはどうかということは、容認してはどうかという問い合わせですね。そういうことで、一方様々な問題を抱えているところあるいはもっと別な方法で研究なりできるようなところも全て容認という方に傾いていいのだろうか、そういうことでちょっと疑問も感じておりますので、御検討いただきたいと思います。

ついででもう少し言っていいですか、この際ですから。例えばこの参考資料2とか、あるいは資料3などに盛んに出ておりますけれども、前回発言したことの繰り返しですけれども、難病等遺伝性(先天性)疾患研究というと、どうしても「難病などの」というように読むわけですね。難病などが遺伝性・先天性と、そういう言い方でいいのか、「難病」はとってもいいのではないか、あるいは難病の一部にある遺伝性・先天性の疾患についてというようなことの方がいいのではないか。社会的にこれが表に出てしまうと、やっぱり難病は遺伝性・先天性なんだというような印象を受けてしまう。

厚生労働省の難病対策課のお話ですが、明らかに遺伝性・先天性というのは疑われているというか、そういうものについては難病全体の約半数ぐらい、約130疾患とかそのぐらいというようなことをおっしゃっていましたから、そういうような中で、全て「難病」は「遺伝性・先天性の疾患」というように受け取られるのは、大変患者、家族にとっても辛いことですし、間違えた捉え方になってしまふと思うんです。ここは今言いましたように削除してしまうか、別な表現でも十分に片付く問題なのでは

ないかというようなことが一つです。

つい先日ですけれども、がんの患者団体の方からも、最近がんと言うと遺伝性の疾患というようなことがだんだん伝わっていって、非常に辛い思いをしているという声が会員の中からも寄せられているというようなお話を聞きました。そういう意味でも、遺伝性・先天性イコール特定の疾患の分野だというような捉え方というのはちょっと大ざっぱ過ぎるのではないだろうか、もうちょっと配慮も必要なのではないかというような気がしております。そういうこともあわせて、そういう影響、当事者や国民に対する影響というのがあるんだということを前提にして議論していただきたいと思います。

そういう意味でもこの「容認」という言葉がどういう影響をもたらすのかということも、ちょっとそこの面からも少し疑問に感じてありますので、それも御検討願いたいと思います。タスク・フォースでやれというなら、タスク・フォースでの議論になるのでしょうかけれども、全体のこの雰囲気がそうでない、容認に傾いているというような中でタスク・フォースだけにこの議論を預けられても、それはすごく困るのではないかというように思います。

以上です。

(五十嵐会長代理)どうもありがとうございます。

小川専門委員どうぞ。

(小川専門委員)私の考えはエキセントリックかもしれませんけれども、研究者の立場というか、国民の一人としての研究者ですが、その視点での意見です。実際の研究現場では、物すごくサイエンスは進んでいますので、個人で行う、本当に1人で研究するということはほとんどありません。

それから、特定の遺伝子を調べるとか、特定の疾患を調べるという形の、臨床家が熱意に燃えて研究することはもちろんあると思うんですけれども、一般的には網羅的解析という方向で研究を進めるのが一般的になっています。特定の遺伝子とか限定期的な現象を調べるというよりは、全体としてどうなっているのか、そのような理解の仕方に進んでいると思います。

病態解明というときにでも必ずコントロール、すなわち正常状態はどうなっているのかを調べることが必要になってきます。ですので、もし本格的にヒト受精卵やヒト胚の研究をするのであれば、きっとそのような研究が主体になってくるだろうなと思います。

そのような視点は、科学者として真剣に研究しようと思っている人にとっては当然のことであって、正常はどうなっているのか、全体はどうなっているのかということを知りたくなります。これは異常な欲求ではないと私は思いますが、そのような研究者の視点や姿勢がもしこの指針に抵触するのであれば、本質的に困ったことになるような気はいたしております。

繰り返しになりますが、科学は1人でやっているものではないし、一つのグループだけでやっているものでもありません。そして成果は必ず発表します。それは世界に発信されます。ですので、同じ領域を研究している研究者たちは、たとえライバルであったとしても、ある意味共同作業というか、一つの学問体系や真理の体系を解明していっていると言えます。そこに日本の研究者も参加したいと思っています。今、この領域の日本の研究者は世界のトップレベルにいると言ってもいいと思うんですけども、世界からそう見られていますし、それに追いつけ追い越せという競争も、競争という側面を余り出すのはよくないかもしれませんけれども、そういう側面もあります。

私の考えとしては、病態解明という目的を立てて、それが人類の幸福に役立つんだという大前提というか、ヒトの胚を使う上でのそのような大前提是必要だと思いますが、でも、もっと根本的に、「知りたい、全体を知りたい」という研究の動機はそれがたとえ自分が狙っていた病態の解明に役立たなくとも、長い目で見れば必ず役に立つ情報になると思います。

ヒトの胚を研究してゆくと、個々の遺伝子レベルやゲノムレベルで様々なことが分かってきます。そのこと自体に対する恐れはあります。それは触れてはいけないものだというような素朴な人間としての感情はありますが、それは本来恐れるべきものではないのではないかという気がしています。倫理という観点とはちょっと別かもしれませんけれども、そういう考え方で僕はヒト胚を使った研究も指針にのっとって、基準を設けた上で、進めていくべきではないかなと考えております。

それは、例えて言うと、適切な例えではないかもしれませんけれども、解剖学の歴史ももしかしたらそういう歴史があったのではないかという気がしております。死体を解剖するということは、ある意味非人道的な、非倫理的な行為で、昔もほぼ同じだったろうと思います。でも、やむにやまれぬ好奇心が医学者や研究者の中にあったのではないかと。そのような人体解剖で得られた知識の蓄積は、将来役に立つとか病気の解明に役立つとか思っていた人もいるでしょうし、そこまでは考えていなかった人もいるかもしれませんけれども、でも、その蓄積の上に今の医学はあると思います。ヒト胚の詳細を解明していくというのは、もちろん病態も含めてですけれども、きっと意味があることなのではないかなというふうに私は個人的

に思っております。

(五十嵐会長代理)どうもありがとうございます。

他にいかがでしょうか。森崎専門委員どうぞ。

(森崎専門委員)すみません。私にも多少研究者という面もありますので、その点から発言をさせていただきたいと思います。「疾患特異的な」と言って範囲を狭めてしまうと、確かにその対象となるような疾患は現時点ではないと思います。

しかし、例えばそもそも受精卵に対してゲノム編集を行ったらどういうことが起こるのか、確かに今の時点では治療云々を言うことはできませんが、研究の目的としては将来の治療とかに結びつけたい、というのもあると思います。そのためには、まず最初の段階でこうした研究がなされていないとできないと思いますし、IPSとかESとか他の細胞では代用できないことだと思います。そのような研究については、やはり対象にしていただきたいなと思います。

それから、もう一つ、これはまた別のことですが、先ほど「難病など遺伝性疾患」という言葉の話題が出ました。私としても一つ気になっているものが「遺伝(先天的)要因」という言葉です。先天的要因と遺伝的要因は異なる概念です。たとえば先天性心疾患の原因のほんの一部に遺伝が関係しているのであって、いわゆる先天性疾患の多くは遺伝的要因によるものではありません。「遺伝」と「先天」を一つにまとめていることにずっと違和感がありました。もし他のところで直す機会があるのでしたら、これも一緒に考えていただけたらいいなと思います。

以上です。

(五十嵐会長代理)森崎専門委員、例えば1頁目の の3つ目の点のところの1行目に「疾患の発症に遺伝(先天)的要因のみでなく」という文章が出てきています。この点について御指摘されているのだと思います。具体的にどう変更したらよろしいですか。「先天」をとるということですか。

(森崎専門委員)「先天」をとるだけでいいと思います。先天というのは、たとえば胚の発生を解明するときなどで使用する場合には「先天的要因」という形で入れてもいいと思いますが、ゲノム編集などゲノムあるいは遺伝子そのものを対象としているものについては、やはり遺伝的要因というふうにした方が正しいのではないかと思います。

(五十嵐会長代理)そうですね。分かりました。御指摘ありがとうございます。

その他、いかがでしょう。

(山口構成員) 多分、知の欲求として学問をきわめるという意味では、僕はそれはもちろん反対しません。

ただ、ヒト胚を使わなければできないような研究、要するに例えば一番分かりやすく事例として言えば、ゲノム編集をすることによってその病態が解明できるような研究というものがあって、それをヒト胚でないとその病態が分からなかからやると、そういうスキームがきちんと描けるのであれば、僕はそういう研究というのはあり得ると思うのです。

先ほどESでは分からない研究というのがあるのであれば、逆にそこで答えが出てくると思うのです。ESやIPSでは分からない、もちろん疾患ES、疾患IPSとかそういうのもいっぱいつくられていますし、そういうものでは分からない。やっぱりヒト胚の初期胚、しかも、限られた培養期間しかやれない研究というのが想定されていること。しかも、そのアウトプットとしての成果が本当に出てくるかどうか分からないことに懸念を抱きます。

そういうところで研究をする本当に意味があるかどうか、そこをやっぱり問われているのだというふうに思います。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。

その他、いかがですか。米村専門委員どうぞ。

(米村専門委員) 実質的な内容と関わらない部分ですが、やや疑問を感じた箇所がありましたので、発言させていただきます。

本日出されてきた資料2全体を拝見しますと、最初の方はまだよく分かるのですが、途中から日本語として意味が通りにくい箇所が何か所か出てまいります。特に「・」(ポツ)が幾つかあるところで、最後に「以上のことから」というのが入っている箇所が複数あるわけですが、この「以上のことから」の入っている段落が、日本語としても、意味としても、奇妙に思われます。

これは、前回の生命倫理専門調査会、タスク・フォース合同会議の場で事務局からお出しいただいた資料の表現に、その際には入っていなかった「タスク・フォースにおいて検討を行い、その報告に基づき判断してはどうか」という部分をそのままくっつけただけのように見えます。前回資料はある程度明確な方向性を提示するような内容になっておりましたので、その書きぶりであればそれでよかったですですが、タスク・フォースに検討を委ねると言っているにもかかわらず、もう既に結論が出ているかのような書き方をするのはいささか問題があるのでないかという気がした次第です。

仮にタスク・フォースに投げるのならば、その前に来るのは明確な方向性ではなく、ある種の論点整理、こういう問題があり、この点について検討が必要なので、この点につきタスク・フォースの方で検討を行ってはどうかと、そういう書き方にすべきではないかと感じます。

特に、4頁、「3. その他」の(2)の部分、ここは私が前回重点的に発言させていただいた審査体制等に関する部分ですが、この部分について、先ほどの事務局からの御説明ですと、倫理審査委員会と国の二重審査がよいとの発言があったので、そのように書いているというような御説明でしたが、これは事実に反します。

議事録を確認していただければと思いますが、前回の会議において倫理審査委員会と国の二重審査がよいという発言をされた委員の方はどなたもいらっしゃらなかつたと思います。私の方から倫理審査委員会と国の二重審査は事務的に煩瑣にするだけあって、実質的に意味がないのでやめた方がよいという発言をいたしました。それにもかかわらず、事務局から全く相反する説明がなされたというのは大変遺憾であります。少なくとも審査体制等のこの部分の書きぶりについては、従来と同様の倫理審査委員会と国の二重審査にするか、それとも他の別組織による審査を行うかをタスク・フォースにおいて検討してはどうかというような書きぶりにすべきではないかと思います。

いずれにせよ、方向性ないし結論ありきのような書き方になっているように思いますので、改めていただきたいと思います。

以上です。

(五十嵐会長代理)どうもありがとうございます。

米村専門委員の御指摘になった「以上のことから」という文言は3か所にあります。

2頁の(2)の一番最後のパラグラフと、それから、3頁の(1)の一番下のパラグラフ、そして、今、米村専門委員が御指摘になった4頁の一番下のパラグラフです。4頁につきましては、2段階で審査するのか、あるいは他の別組織で審査するかについて検討することをタスク・フォースにお願いすると、そういうふうにしていただきたいという御要望がありました。この問題点がある「以上のこと」について、残りの2つのパラグラフについてはどうですか。このままで理解できますか。

(米村専門委員)私としては、ここも同様に、論点としてどういうものがあるのか、あるいは他の選択肢としてどういう考え方が成り立ち得るのかということをあらかじめ書いた上で、タスク・フォースで検討してはどうかという書き方にすべきだと思いま

す。しかし、今ここで私が一つ一つについて詳しい具体的な提案を申し上げるのは、時間の関係もございますので、控えさせていただきたいと思います。

(五十嵐会長代理)ありがとうございます。

ただ今、そのような御指摘を頂きました。

事務局どうぞ。

(長谷部参事官)事務局ですが、大変失礼いたしました。審査体制等につきましては、私の勘違いですので、米村先生の御提案のように修正させていただければと思います。

それから、参考資料で前回出していただいたものは、容認の方向というような、議論をしていただくために一応書かせていただいたというところではございますが、前回の皆様の御意見に基づきまして、今回、より重要な表現でタスク・フォースで検討するということでまとめさせていただいておりますが、まだ容認の方向みたいなところが見えるところは修正させていただければと思います。

事務局として不正確なところは申し訳ございませんでした。

(甲斐専門委員)補足です。

今の米村専門委員の御発言のところは、確かにこの文章だけ見ると、正に二重審査そのものというふうに読み取られかねないので、仮に審査体制を考えるにしても、次のように考えることもできると思います。

まず、基礎研究というのは非常に幅が広いので、各倫理審査機関で判断できて、どの機関もある程度平等に、公平に判断できるものはこれに委ねてよい。

ところが、各機関ではどうもこれはどういう方向に行くか分からぬといったようなときに、前回は中央審査委員会という言葉も出ましたけれども、名前はともかくとして、国の機関となるか、国と学会とが一緒にやるのか分かりませんが、そういった中央の倫理審査機関で別途検討するということであれば、いわゆるすみ分けができるので、それを考える余地はあり得るとは思うんですね。

同じことを何度もやるというのは、これは確かに、米村委員おっしゃるとおり二度手間ですし、時間もかかります。

以上の点も考慮の余地があるのではないかというふうに考えております。

(五十嵐会長代理)ありがとうございます。そうした可能性もあるのではないかという御

指摘を頂きまして、ありがとうございます。これも検討していただきたいと思います。

その他、いかがでしょうか。石原構成員どうぞ。

(石原構成員)3頁の「2.」ことでお伺いしてもよろしいでしょうか。

この3頁の「研究用新規作成胚」等を用いた研究についてというくくりの中に、(1)「研究用新規作成胚」についてというのと、(3)「配偶子」等についてというふうに分けてあるわけです。その配偶子の研究というのは、当然その配偶子を用いて胚を作成するというところにつながっているはずなんです。その書きぶりももちろんそのとおりに書いてあります。これ(1)と(3)を分ける意味というのは全くない。

2番目は余剰胚ですから、これは既に存在している胚でよろしいと思うんですが、この(1)と(3)は一緒にするべきですし、議論をするあるいは検討をするためには、その方がより対応がしやすいのではないかと思います。いかがでしょうか。

(五十嵐会長代理)ありがとうございます。確かに御指摘のとおりかもしれません。

事務局、どうでしょう、これについては。

(長谷部参事官)差し支えなければ一緒に検討させていただければと思います。

(五十嵐会長代理)これについては、他の委員の先生方、よろしいですか。

山口構成員どうぞ。

(山口構成員)ちょっと審査体制のことについてなんですけれども、今、ヒトESの臨床用の胚を全て今、中央審査されております。恐らくその意味というのは、二重審査をしたいという意味ではなくて、要するに個別の各IRBでの審査等ではなくて、国での審査というのは国民に開かれた審査と、多分そういう意味合いが強いのではないかなど。そういう意味での審査を国が関与するということの意味から僕は二重審査であっても良いと思いますし、要するに審査にリダンダンシーがあるというわけではないというふうに思います。

(五十嵐会長代理)ありがとうございます。

その他、いかがですか。小出専門委員どうぞ。

(小出専門委員)すみません。今、直前の問題ですけれども、「2.」の(1)の研究用新規作成胚と、それから、(3)の配偶子を分けたのは、恐らく配偶子については、胚を対象とする以前に、配偶子を対象として例えばゲノム編集をするという場合も考

えられる、というお話だったのでなかつたかと思います。

それに対して、研究用新規作成胚については、新たに作成した胚を対象として例えばゲノム編集をするという、そういう話で恐らく分けたのではないかと思うのですが、これらは一緒になりますでしょうか。逆にお伺いしたいのですが。

(石原構成員)よろしいですか。

私がお伺いしたいのは、要するに配偶子、例えば精子のゲノム編集をして、そこでおしまいだと何の意味があるのか分からぬわけですね、その次のステップに行かない。ですから、そこだけでとまるということは常識的には考えられないで、必ず研究用新規作成胚につながるのではないかということを申し上げている。

それからもう一つの問題は、既に既存のART指針というのがあるわけですね。新規胚の作成を伴う研究というのがあるわけで、それとの関連性というのをやはり議論して、あるいは今まであったART指針が要らなくなるような、そういう可能性もあるかもしれませんし、そういう視点でこれは議論するべきなんです。ここ「2.」の中には既存のART指針のことも何も書いていないんですね。したがって、この2の部分というのがいま一つよく理解し難い記載となっているという気がいたします。

(五十嵐会長代理) そうしますと、このART指針との関連性についても検討すべきであるというような内容をどこかに入れていきたいと、そういうことですね。

委員の先生方、いかがでしょうか、今の御指摘につきましては。よろしいですか。では、それも文章に加えるということを検討したいと思いますが、事務局、どうですか。

(長谷部参事官) ここで決め切るというのも難しい面もあるかと思いますので、タスク・フォースの方できればよく検討させていただければと思います。

(五十嵐会長代理) 重要な御指摘だと思いますので、重く受け止めてタスク・フォースにつなげたいと思いますけれども、何か。

阿久津専門委員どうぞ。

(阿久津専門委員) 配属子等について1点ちょっと考慮しなければいけないのは、例えば人工配偶子はこれの対象になるかというのも一つ。

生殖分化の研究は、生殖細胞をつくったとしても受精は今できないことになっているんですけども、昨今、ヒトの多能性幹細胞から生殖細胞をつくるという研究がどんどん進んでいるので、その研究をストップさせるというんじゃなくて、安心して

研究できるように例えはこちら側からの配偶子等に対してゲノム編集はこっちのガイドラインにかかるんですよ、あるいはかかるないというのをある程度明確にしておいた方が研究を進める上では、研究者あるいはその機関においても安心なんじゃないかなというふうに思いますので、この配偶子等というのが人工配偶子も含むかどうかというのも一つ観点かなと。

繰り返しになりますけれども、生殖細胞分化の研究は受精してはいけないことになっているので、またこれとは別なのかもしれませんけれども。

(五十嵐会長代理)ありがとうございます。

その他、いかがでしょうか。米村専門委員どうぞ。

(米村専門委員)すみません。私は背景的な知識を正確に理解しておりませんので、それゆえの的外れな質問、疑問かもしれないのですが、この(3)の配偶子等については、配偶子それ自体にゲノム編集技術を適用するというのはなかなか難しいのではないかと思っておりました。ですから、精原細胞とか、少し前の段階の細胞に対してゲノム編集技術を適用し、分化させて配偶子をつくるということではないかと思いました。

必ずしも配偶子をつくっても受精させるということをするかどうか分からぬので、(1)と(3)を区別して、胚をつくる場合は(1)の要件がかかるけれども、胚をつくらない場合は(3)の要件だけよいと、そういう位置づけで事務局は原案を作成したのではないかと私は理解しております。

したがって、先ほどの阿久津専門委員のお尋ねに関して言えば、人工配偶子は含まれるということになるのではないかと思って読んでおりましたが、いかがでしょうか。

(阿久津専門委員)正しく配偶子というのは、いわゆるこの場合どこからとるかというのになると思います。

例えば精子でも精原細胞までさかのぼらなくても、いわゆるスパンが精子のちょっと前の細胞状態のところでも恐らくは研究上有る程度意義があることになると思いますので、そういうことも含めると入ってくるのかなとは思います。

(五十嵐会長代理)いろいろ奥が深いんだということが分かってまいりましたけれども。事務局どうぞ。

(長谷部参事官)少し経緯的なところで補足でございますが、こちらの(1)と(3)を分けさせていただいております大きな理由としましては、配偶子につきましては、これま

で基本的な考え方では対象外でありましたので、今回分けさせていただいているという経緯がございます。

(五十嵐会長代理)分かりました。ありがとうございます。

その他、いかがでしょうか。甲斐専門委員どうぞ。

(甲斐専門委員)形式的な表現でよろしいですか。

(五十嵐会長代理)どうぞ何でも。

(甲斐専門委員)これ議事録に残るので。表現の問題として修正提案です。中身ではありません。

例えば1の(1)の2つ目ですかね。真ん中辺に「基礎的研究に実施するに当たって」、これ「基礎的研究を実施する」ですね。

それと、例えば注1、注2、こういうところに何々する「事」という表現になっています。これは、本文で「こと」と平仮名になっていますが、注の表記が全部じゃないですが、ばらばらなんです。漢字になっているのが注1とか2とかにありますが、平仮名に統一した方がいいんじゃないですか。注7、8もそうですね。

(長谷部参事官)統一させていただきます。

(甲斐専門委員)それから、注4の「杯盤」というのは、漢字はこれでよかったですかね。「胚盤」ですよね。

(長谷部参事官)そちらも違っておりますので、修正いたします。

(甲斐専門委員)以上、形式的な指摘でした。

(五十嵐会長代理)どうもありがとうございます。

その他、いかがでしょうか。

どうぞ、町野構成員。

(町野構成員)私もこの報告書を見て、もう一回、一体何が問題かということを考えさせられました。

現在は、余剰胚を用いた研究はこれとこれが認められている。新規にヒト受精胚をつくって研究することについては、ART指針がある。このような現状でこれからどうすべきかということだろうと思います。まず一番最初に研究の対象となる胚をまず確定するということがスタートだと思います。

その後で、どのような研究が認められるかということになるのですが、その一番最初のところで、先ほど石原先生が御指摘になったように、日本ではヒトの胚をわざわざ研究のためにつくることを認めていることはかなり重大なことです。これを拡張することが認められるのかということが基本にあります。その点で「2.」のところが2番目にあったり、しかも、その中でART指針の状況をバックグラウンドとして書いていないので、議論がかなりややこしいことになっているんじゃないかなと思います。

研究のために必要だからヒト胚には何でもできるということは誰も認めていないわけですから、そもそもヒト受精胚を余剰胚に限ってES細胞の樹立を認めたというのも、かなり大変なことだったわけです。ましてや研究のためにヒトの生命を誕生させて、それを研究のために殺すということは非常に反倫理的であるというのが普通の考え方だったですから、それを突破してこれをつくった訳です。研究のための新規胚の作成はART指針によって生殖医療の研究についてだけだったので、感度はそれをそれ以外のものに拡張するとについては、大変な議論が必要だということです。

(五十嵐会長代理)非常に重要な御指摘だと思います。ありがとうございます。

他はいかがでしょうか。石原構成員どうぞ。

(石原構成員)一つ御提案なんですけれども、もう少しこれ分かりやすくすると、「1.」と「2.」はよろしいですが、それで配偶子等については(1)と一緒にになってしまうのかもしれないです。だから、改めて「3.」として生殖系列細胞についての研究というのを立てて、これは要するにiPS、ES由来の人工配偶子を含む受精胚をつくるところまで行かないというものがもし想定されるとすれば、それは別としてやはり立てて、「4.」がその他になるという整理の方がより分かりやすくなるのではないかと思いますし、そうすると、ART指針は「2.」のところとどうにか関係する話になるわけですね。そういう構成がいいのではないかという気がいたします。

(五十嵐会長代理)大変重要な御指摘ですけれども、阿久津専門委員、どうですか、その御意見については。

(阿久津専門委員)その方がよりクリアかなというふうには思います。

(五十嵐会長代理)事務局、いかがですか。

これ新たに生殖系列細胞の研究を加えることについては、どうでしょう。

(長谷部参事官)そこについてはまだ余り議論が深まっていないところだと思いますので、できましたらタスク・フォースの方で議論させていただきまして、どうするか考え

させていただければと。

(五十嵐会長代理) いずれにせよ、タスク・フォースの方で検討はしてみるということにしたいと思いますので、3として項目立てを立てるかどうかということも含めて検討させていただきたいと思います。

石原構成員どうぞ。

(石原構成員) ただ、現実にタスク・フォースにはこういうふうにやって検討しろというふうに来ちゃうわけですよね。多分そういう形になってきてしまうものだと思いますので、そうだとすると、その論点というのを先ほど山口先生がおっしゃいましたけれども、論点を明確にして出していただくと、結論ありきではなくて、ここここについて議論するようにという形でお示しいただく方が有り難いというふうに感じます。

(五十嵐会長代理) いかがですか。事務局、何か御意見ありますか。

(長谷部参事官) では、本日頂いた御意見で修正させていただく方向で検討させていただければ。また、座長先生と御相談させていただければと思います。

(五十嵐会長代理) いずれにせよ、このまま今日全体を承認というわけではなくて、できれば今日の御意見を反映したものをつけて、もう一度この委員会で検討してもいいでしょう。また、場合によってはメールで皆さんのが意見を頂くこともあると思います。どういたしましょうか。

(長谷部参事官) また、今回の御意見で必要な修正点を、事務局案を修正しまして、メール等で御相談させていただければと。

(五十嵐会長代理) もう一度この委員会で……

(長谷部参事官) 委員のメンバーにメールで御意見を伺うということにさせていただきます。

(五十嵐会長代理) メールで御意見を戴きますか。それでよろしいですか。

大きな修正点ではないでしょうけれども。どうぞ。

(山口構成員) できましたら先ほどちょっと阿久津専門委員があっしゃっているように、医学会等にどういうことが想定されるのかという提案、要するにどういう研究が想定されるのかと、そういう情報も提供いただいて議論した方がタスク・フォースでの議論というのは非常に明確にできるような気がいたします。

(五十嵐会長代理) 医学会連合からの御返事というのは、期限はいつでしょうか。

(長谷部参事官) 明確に区切ってはおらないんですが、なかなか調査の方は難しいというふうに伺っております。御返事があり次第、すみやかにタスク・フォースに共有させていただければと。

(五十嵐会長代理) まだ御返事はないですか。

(長谷部参事官) まだ頂いておりません。

(五十嵐会長代理) 分かりました。

その他、いかがですか。何か御意見ございますか。

それでは、今日は貴重な意見をたくさん頂きましたので、それをできるだけ反映した形のものをつくり、そして、委員の先生方にもう一度フィードバックしたいと思います。委員の先生方からの反応いかんによってはタスク・フォースにそのまま修正したものをお願いする前に、もう一度この委員会で検討する事にしたいと思います。皆さん、よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、今日は文科省から資料5「ヒトに関するクローニング技術等の規制に関する法律」に基づく研究実施の流れの資料を頂いておりますので、その御説明を頂きたいと思います。よろしくお願ひします。

(前澤安全対策官) 文部科学省の生命倫理室長でございます。

すみません。こちらは先回、この「ヒト胚の基本的考え方」の見直す議論の中で、今の審査体制というのはどうなっているのかという御質問がございまして、その御説明で出させていただいた資料ですので、ちょっともしかしたら先ほどの御議論の前に御説明した方がよかったかもしれないんですけども、資料5を御覧ください。

それで、審査と申しましても幾つかの指針がございまして、それぞれに審査体制があるわけなんですが、一番基本的なものとしまして、このクローニング技術規制法に基づく研究実施の流れという資料で説明をさせていただきます。

まず、資料の1頁目でございますけれども、研究者の方がこのクローニング技術規制法に定める特定胚のうち現在作成が認められているもの、すなわち人クローニング胚ですとか動物性集合胚の研究を行う場合には、文部科学大臣に届出を行う必要があります。それで、その届出を行う前に、この資料の右部分が研究機関となっておりますけれども、この研究機関の倫理審査委員会において審査を行うのが1段階目の確認です。届出書に記載する事項は、クローニング技術規制法の施行規

則において定められています。

それで、この届出が一番上のオレンジの矢印ですけれども、文部科学省に提出されまして、そうしますと、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において届出内容の指針適合性を検討いたします。指針に適合しない場合は、これはクローン技術規制法に基づく指針でございますので、必要に応じて文部科学省の方から計画変更命令なども行うことになります。

そして、2項目にいっていただきまして、文部科学省の審議会における具体的な審査の体制でございますけれども、生命倫理・安全部会に置かれた特定胚等研究専門委員会においてこの指針適合性の確認を行っております。これは特定胚に関する審査でございますけれども、別途ES指針の指針適合性につきましても、この特定胚等研究専門委員会で確認を行います。

また、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、いわゆるART指針の指針適合性確認につきましては、この生命倫理・安全部会の下に別途、生殖補助医療研究専門委員会というものが設置されておりまして、そちらで審査いたします。

このART指針は、文科省、厚労省の共管でございますので、適合性確認につきましても、この文科省の審議会と、それから、厚生労働省の厚生科学審議会の下のヒト胚研究に関する審査専門委員会との合同開催として行っております。

それから、その次の4頁、5頁は部会及び特定胚等研究専門委員会の委員名簿でございますけれども、御覧いただきますとおり、生殖医療研究ですとか幹細胞研究、それから、ゲノム研究などの自然科学、それから、法学や生命倫理学などの人文・社会科学、その他医療関係者の方ですとか産業界ですとかマスコミ関係者といった構成となっております。

簡単でございますが、説明は以上でございます。

(五十嵐会長代理)どうもありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして、何か御質問等はございますでしょうか。

(米村専門委員)前回、会長から二重審査の運用について御報告いただく必要があるのではないかという趣旨の御発言ないし御指示があったということで、この資料が本日出てきたものだろうというふうに思います。ただ、前回、会長がこの点の報告が必要であると御判断になった理由は、恐らく、私が倫理審査委員会と国の二重審査体制の運用に問題があるということを申し上げたからではないでしょうか。二

重審査における国の審査が現状ではどのように運用されているのかを知りたいということで、そういった御指示をされたのではないかと推測しております。

そうしますと、今、文部科学省から御説明いただいた内容は、指針にはっきり書いてあることそのままでありますし、これぐらいであれば、皆さん既に御存じなのではないかと思います。もう少し具体的に、国の審査の中身がどうなっているのか、どのような方がどのような手続あるいは期間で審査を行っているのかということを御説明いただかないと、会長の御要望に応えたことにならないのではないかという気がするのですが、いかがでしょうか。

(前澤安全対策官)これで、ちょっと米村先生の想定しておられるものとは違う説明だということでございましたら、申し訳ないと思います。

指針適合性の審査でございますので、飽くまで指針に沿って指針に決められている手續でやっていると、ある意味言ってしまえばそれだけなのでございますけれども、実際の審査につきましては、これはむしろ、すみません、ちょっと配付の資料などはないんですけども、ART指針の方の例えば研究計画の確認につきましては、まず研究計画の審査等の進め方について、どういう流れで確認をするのかというその流れ、それから、どういうポイントについて確認を行うのかということ、こういうものも全て第1回の委員会で資料としまして、委員会として決定をしながら、それに沿って審査をしてございます。

御参考までございますけれども、このART審査について具体的にどう進めているかといいますと、まず、事前確認としまして文部科学省及び厚生労働省による形式的な確認、それから、各委員による事前確認、それから、文部科学省及び厚生労働省による論点整理、ここまでを事前確認として行いまして、それから、委員会におきましては、申請者からの説明及び質疑応答を行い、その後審議を行いまして、最終的な結論を出していただいていると。

それで、これもすみません、本当に資料がなくて申し訳ないとは思うんですけれども、審査の主なポイントとしましては、これももう全部紙にしてあります。公開資料として会議で配っているものでございますけれども、研究の目的等ですとかヒト受精胚の作成の制限ですとか、それから、インフォームド・コンセントのことですとか、全て指針に沿って、その指針の項目にいかに合っているかと、そこを一つ一つチェックしていくという形でございます。

(米村専門委員)よろしいですか。

(五十嵐会長代理)どうぞ。

(米村専門委員)ありがとうございます。私としては口頭の御説明ではありましたか、今の御説明で十分な情報が得られたというふうに感じた次第です。

関連して1点だけ手短に申し上げますと、私が最も気にしておりましたのは、正に今御説明いただいた点、すなわち、国の審査が指針の適合性に関する審査に限られているのかどうかということでした。この点については、そのような運用、すなわち指針の一項目、一項目に適合しているかどうかを専ら審査しているという御説明であったと思います。

そうであるとするならば、私が前回申し上げたことですが、国の審査というのは倫理審査ではないと言わざるを得ないだろうと思います。すなわち指針に明文で書かれた義務規定に従っているかどうかを審査するだけでは、指針に書くことが難しい学術的・倫理的妥当性を審査することになりませんので、これでは倫理審査を行っているとは言えません。倫理審査においては、研究の学術的背景が適正であると言えるか、研究のデザインや進め方において倫理的妥当性が確保されているか、というような事前に明文化できない要素を多分に盛り込んで審査すべきものであり、国が行っているから安心だというのは全くの幻想ではないかと考えている次第です。

以上です。

(五十嵐会長代理)御指摘ありがとうございます。

その他、何かございますか。よろしいですか。

それでは、資料5につきましては、これで質疑は終わりにしたいと思います。

次回以降のタスク・フォースでの検討に向けて、今日の議論の内容を事務局の方でまとめていただきまして、先ほど申し上げましたようにメールで皆さんに反映したものを見ていただきまして、もしそれでおおむね了解を得られればタスク・フォースも開催したいと思います。場合によっては、もう一度この場で御審議するということでよろしいですね。

事務局、それでよろしいですね。

(長谷部参事官)まずはメールで修正案をお諮りしたいと思います。

(五十嵐会長代理)そうしますと、資料4に今後の予定案も示されていますが、多少変更になるかもしれません。御説明していただけますか。

(長谷部参事官)資料4に今後の予定案ということで決めさせていただいております。

一応10月以降、今回の修正がおおむね御了解いただければということでございますが、月1回程度のペースでタスク・フォースの方で議論させていただくことを提案しております。具体的な日程等については、今後の御相談結果等によってまた御連絡させていただければと思います。

(五十嵐会長代理)そういう方針でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、議題3のその他に移りたいと思います。

(町野構成員)ちょっとよろしいですか。

(五十嵐会長代理)町野構成員どうぞ。

(町野構成員)終わったところで、本当に申し訳ないんですけども、先ほどの審査の実際の問題なんですけれども、特定胚等研究専門委員会での特定胚の審査をするとおっしゃられましたが、これは審査というよりも、「届出」を受理するかどうかということですから、かなりタイプが違うということだと思います。

しかも、私が文部科学省の方にお伺いしたところでは1件だけしかなくて、動物性集合胚についての作成についての届出があり、委員会がそれを受理したことがあったということです。その委員会、実は私もそこにいたらしいんですけども、全然記憶になくて、ほとんど議論がなかったと思います。こちらの方は余り参考になるものではないと思われます。

それともう一つは、ESの方もかつては樹立ばかりじゃなくて使用についても国の審査が必要だったのですが、現在は樹立についてだけになっておりますから、その件数はどれくらいあるかということと、そのときの審査がどのようにになっているかということです。

それから、ART指針の方の件数余りないという話を聞いておりました。

(五十嵐会長代理)御返事いただけますか。

(前澤安全対策官)まず件数でございますけれども、樹立につきましては2機関の2計画、それから、ART指針につきましては、確かにこちらも件数は少ないんですが、今まで1件と承知しております。

(五十嵐会長代理)よろしいですか。

ありがとうございました。その他、よろしいですか。

では、議題3のその他に移りたいと思います。文部科学省から資料6-1、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する指針の検討状況、そして、資料6-2としてヒト受精胚に遺伝子情報改変技術を用いる研究に関する倫理指針案を提出させていただいているので、これを御紹介していただきたいと思います。お願いします。

(前澤安全対策官)文部科学省でございます。

本年3月におまとめいただきました「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)に沿いまして、指針の検討状況につきまして御報告いたします。

資料6-1でございますけれども、1項目でございます。

検討経緯でございますが、本年3月に報告を頂きました後、4月中に文部科学省、厚生労働省でそれぞれ専門委員会を設置いたしまして、5月より合同によりましてヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議として開催してまいりました。座長は石原先生でございます。こちらで検討の進め方ですとか指針の項目案、方向性、指針の内容について御検討いただきまして、実は本日、9月28日の合同会議におきまして、パブリックコメント前の指針案につきまして検討の上、了承を頂きました。今後、本日了承いただいた案、それは資料6-2としてこちらにも提出してございますけれども、こちらを法令審査の上、10月中をめどにパブリックコメントにかけて、最終的な策定に向けて作業を進めてまいります。

2項目がこの合同会議の委員名簿でございますけれども、構成といたしましては、医学や生殖医療研究の御専門の方、それから、遺伝子工学の御専門の方、法律学ですか生命倫理学の御専門の方、それから、不妊に関する市民グループの方、それから、マスコミの方などから構成されてございます。

それで4頁にいっていただきまして、こちらが指針の構成案でございます。

全体といたしましては6章構成になっておりまして、第1章、総則、第2章、ヒト受精胚の取扱い等、第3章、インフォームド・コンセントの手続等、第4章、研究の体制、第5章、研究の手続、第6章、雑則となってございます。

それでは、5頁にいっていただきまして、指針に規定しております主な内容についてポイントを御説明いたします。

まず、第1章の目的のところですが、この指針の対象といたしまして、ヒト受精胚にゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術を用いる基礎研究についてと

ということで規定させていただいております。

こちらの指針の対象となる技術の範囲でございますけれども、6頁の別紙1の方を御覧ください。この6頁の左下のところに参考としまして、CSTI報告書で示された対象とする技術の範囲として から までございますけれども、まず、このから までを技術等の対象、核酸と核酸以外のもの、また、核酸の中にもどういう種類があるかということ、横軸の方は遺伝情報改変技術等の種類としまして、ゲノム編集技術から遺伝子工学、細胞工学、生物工学、それから、それ以外というように分けて整理をいたしました。この黒の網かけの部分が核酸に影響を及ぼす技術でございます。さらに、はっきりとマトリックスに整理されているもの以外にも、このマトリックスですと、一番右下、上記以外、左記以外というコラムが交わるところでございますけれども、議論の中で温度ですとかpHですとか、それから、胚の培養液についても核酸に影響を及ぼす場合があるんじゃないかなと。

これをどこまで読むかということが論点になりますて、これにつきましては、核酸に直接結合して影響を及ぼすことを目的とする場合は、この指針の対象とすると整理させていただきました。こういう議論をまとめまして、指針での定義の仕方としましては、ヒト受精胚にゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術ということにさせていただいてございます。

すみません、また5頁に戻っていただきまして、第3、研究の要件でございます。この研究の要件につきましては、当分の間、生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限ると。こちらのCSTIの報告書でまとめていただいた内容に沿った形にしてございます。

それから、第2章の第1、ヒト受精胚の入手でございますけれども、提供を受けることができるヒト受精胚の要件としまして、生殖補助医療目的に用いる予定がないもののうち、提供者からヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること、凍結保存されているものであること、受精後14日以内のものであること、それから、無償で提供されたものであること、さらに、受けるヒト受精胚は研究に必要不可欠な数に限る、こういったことがART指針なども参考にして規定してございます。

第2の取扱期間につきましては、原始線条があらわれるまで、最大14日としてございます。

また、第3、胎内移植の禁止でございますけれども、研究に用いたヒト受精胚は、ヒト又は動物の胎内への移植禁止、それから、ヒト受精胚をヒト又は動物の胎内に移植できる設備を有する室内での研究禁止、こちらも明示の規定として盛り込

んでございます。

それから、7頁にいっていただきまして、インフォームド・コンセントでございますけれども、まず、インフォームド・コンセントの取得時期はART指針と同様に生殖補助医療が終了した後としてございます。また、インフォームド・コンセントの説明は、十分な理解が得られるよう説明事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく行うこと。さらに、説明を実施するときには、ヒト受精胚の提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずることとしてございまして、その下にインフォームド・コンセントを受けるに当たっての手続に関する主な項目、それから、受けた後の手続に関する主な項目を列記してございます。

8頁に行っていただきまして、研究の体制についてでございます。

こちらは指針本体では第4章に規定してございますけれども、研究機関、それから、提供機関とございまして、それぞれこの8頁の下に規定しているような機関の基準であり、それから、機関の長の業務を規定してございます。

研究機関の基準としましては、ヒト受精胚の取扱い、生殖補助医療研究及びヒト又は動物の受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること、少なくとも1名の医師が研究に参画すること、提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。それから、受精胚の提供機関の方でございますが、こちらの基準としましては、医療法に規定する病院又は診療所であって、ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること、それから、提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていることとしてございます。

この研究機関と提供機関が同一となることを認める、実際そういう事例もあるとは思いますので、認めるようにはしてございますけれども、ただし、一番下の米印でございますけれども、その場合には当該機関の長、研究責任者及び研究実施者は、提供者の主治医を兼ねてはならない、これも指針本文の方に規定していることでございます。

それから、9頁に行っていただきまして、こちらに研究機関、それから、提供機関の研究責任者ですとか倫理審査委員会について規定してございますけれども、左の方の研究機関でございます。研究責任者等につきましては、まず研究責任者の要件は、ヒト受精胚の取扱い、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に対する十分な倫理的な認識、それから、それらに関する専門的知識と経験を有する方であること。それから、研究実施者の要件としましては、受精胚の取扱いに関する十分な倫理的認識及び経験を有することとしてございま

す。

倫理審査委員会につきましては、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できることという要件をしてございまして、会議の成立要件は構成要件と同様でございますが、構成要件は下に行っていただきまして、生殖医学の専門家、ゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門家、生命倫理に関する識見を有する者、人文・社会科学の有識者、一般の立場としまして、これらはそれぞれ他の専門家を兼ねることはできないともしてございます。それから、研究機関が属する法人に所属しない者が2名以上、男性及び女性がそれぞれ2名以上、それから、利害関係に関する規定も置いてございます。提供機関の倫理審査委員会につきましても同様でございます。

それから、欄外の米印2でございますけれども、適切に審査を行うことができる場合は、他の研究機関等の倫理審査委員会に審査を依頼することができるという規定も置いてございます。

10項目は、その指針に規定しております主な内容の研究の手続のイメージでございます。研究責任者の方が研究計画を作成してから機関内での手続、それから、提供機関との間の手續、国との手續、順番に矢印を追っていただいて分かるようになってございます。

それから、11頁に行っていただきまして、その研究の手續のところでございますけれども、指針本体では第5章でございます。研究計画書の記載事項は、この頁の下の欄に書いているようなからまでございますけれども、特に研究の方法及び期間には、研究に用いるゲノム編集技術等の種類を書いていただくようにしてございます。それから、ですが、遺伝情報の取扱いというのも研究計画書に記載していただくようになってございます。こちらはゲノム指針ですとか医学系研究指針に準じた規定でございます。

それから、この研究計画でございますけれども、またこの頁の上の方に戻っていただきまして、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けることとしておりまして、それから、個人情報の保護につきましては、医学系指針・ゲノム指針に準じた措置を講じることとしてございます。ですので、個人情報を取り扱う場合には、組織内に個人情報管理者を置くことですか、匿名化の措置についての規定がございます。また、遺伝情報につきましても、ゲノム指針に準じた措置を講じることとしてございます。

また、第7、啓発普及につきましては、研究実施者は情報提供等の啓発普及に努めることとしてございます。

簡単でございますが、以上でございます。

(五十嵐会長代理)どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明に何か御質問等ございますでしょうか。

(伊藤構成員)質問と言うには少し恥ずかしい話かもしれませんけれども、この9頁ですけれども、研究機関のところで、3の研究責任者等というところでは、倫理的認識というのが2つ出てきますけれども、ここで言う倫理的認識というのはどういうものを考えておられるんでしょうか。すごくちょっと何か曖昧な話かもしれませんけれども、お願ひします。

(前澤安全対策官)倫理的な認識と申しますのは、まずはやはりこれはヒト受精胚という生命の萌芽を扱わせていただく研究でございますので、そういう大事なものを使って研究させていただくことについてのヒト胚の正にこの「基本的な考え方」に書いてあるような原則、それから、そのヒト受精胚を滅失させても研究をさせていただくに足りる科学的合理性ですとか研究の必要性ですとか、そういうものをきちんと踏まえて研究を行っていくと、そういう意味での倫理的認識かと考えております。

(五十嵐会長代理)よろしいですか。

(前澤安全対策官)それから、すみません、更につけ加えさせていただきたいのは、これは更に受精胚にゲノム編集という技術を用いるものでございますので、次世代に与える影響、そういうことについても研究者としては深く考えなければならないと考えております。

(五十嵐会長代理)他には。加藤専門委員どうぞ。

(加藤専門委員)ありがとうございます。

11頁の遺伝情報の取扱いということはいろんなところで書かれているということの一つで、はっきりと遺伝情報を取り扱う場合にはゲノム指針に準じた措置を講じることと書いてあって、これは基本的にはいいと思いますが、実際にゲノム指針の審査はしなくていいということになるんですか。

例えばよく話題になっている結果開示の問題とか、最近は特に話題になっている偶発的所見とか、それから、場合によっては全ゲノムというかエクソームというか、それをこの受精卵でやらないといけない研究もあるかもしれないんですけども、そうなってくると、ゲノム情報の保護とか二次利用とかいろいろありますよね。「準じる」と書けば基本的にはやらないといけないんですが、でも、本当に今回の指針に基づく審査でそこが見られるかどうかというのは少し懸念があるんですが。

(前澤安全対策官)この指針自体は、この対象とする研究が飽くまでも生殖補助医療を目的とするものとしまして、ちょっとゲノムの解析などを目的とするというところは当たっておりませんので、要は研究計画にもそういう形では書きませんでしょうし、もしここからまたゲノム解析の方に研究の手段が移るとすれば、それはまた新しい研究計画としてやっていただことかなと思うんですが、偶発的所見などのところですね。そこはどうでしょうか、加藤専門委員。

(加藤専門委員)ちょっと勝手に専門じゃないのに言いますが、こんなことを考えています。

例えばゲノム全体が何かいろいろ変化を起こしやすいような状態にある病気があって、それが初期の発生に影響するようなことがあって、ですから、生殖補助医療としてうまくいかないというのがあったときに、もう分かっている数個の遺伝子を調べるだけではなくて、あるいはゲノム編集技術を使って単純な操作をするだけじゃなくて、いろんな遺伝子の動向を、しかも、人工的な操作を入れて研究することで、発生自体の異常なのがなぜ起こるのかということを研究するような場合もあるんじゃないかなと思うんですが。

ですから、いつでも網羅的にゲノム解析が行われるというつもりはないんすけれども、ある程度広い、いわゆる現在問題になっている個人識別符号に当たるような情報を扱う場合があるのかなと思ったので、発言したつもりでした。

(前澤安全対策官)申し訳ございません。まさに先生のおっしゃるような生殖補助医療に関する研究の一部としてもちろん遺伝子解析をするというのは想定しています、ですので、まさにこの中でも個人情報の保護のことですか、ゲノム指針に準じた規定を入れているところでございます。

それで、ちょっと具体的なポイントになりますけれども、先ほどおっしゃった例えば偶発的所見の部分につきましては、指針本体の方の7頁にありますけれども、インフォームド・コンセントの中におきまして遺伝子の解析が行われる可能性のある場合には、その旨、それから、遺伝情報を提供者に開示するという方法と、こちらもゲノム指針に準じた規定になってございます。

ですので、申し訳ありません。まとめますと、やはりゲノム指針そのものを適用するわけではないんだけれども、ゲノム指針が対象とする研究手法と重なる部分については、この指針にも盛り込んであると、そういう御理解を頂ければいいのではないかなと思います。

(米村専門委員)ちょっとよろしいですか。

(五十嵐会長代理)どうぞ。

(米村専門委員)指針案の本文で、18頁の第5、第6辺りが御指摘の箇所ではないかと思います。ただ、ここでは、個人情報の保護、遺伝情報の取扱いについても、先ほどのまとめの文書に書かれているのとほぼ同じ文言、すなわち、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針……に準じた措置を講じるものとする」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に準じた措置を講じるものとする」という表現がそのまま指針本文に書き込まれてあります、これは幾ら何でも、余りにも曖昧、茫漠とした規定ではないかということを私は懸念しております。

さきほどは、ゲノム指針の規定をそのまま書き込んでいるかのような御説明をされたように思うんですが、指針本文にはゲノム指針に準じた措置を講じるものとするという規定しかないわけで、具体的にどの場面でどういう措置を講じなければならぬかはこれを見てもよく分からないのではないでしょうか。

(前澤安全対策官)先生の御指摘はいつも私どもも非常にこういう指針案をつくりながら悩ましく思っているところなんですけれども、とにかく読んで何をすればいいのか分かるように書いてほしいと、そういう要望がある一方で、余りに指針が長くなり過ぎると、どこを見たらいいのか必要な情報が出てこないと、そういう御指摘もありまして、今回は割と指針のある意味簡潔性という意味での分かりやすさを重視した取りまとめにさせていただきました。

ただし、先生のおっしゃるようにゲノム指針と書いてあるけれども、どこか分からぬのではないかというのは、もちろん出てくる御意見かと思いますので、今後これについて具体的な解説書、ガイダンスというものを作成いたします。それにおきまして、この条文に書いてあるみなしき定というものは、そのもとのゲノム指針のこの部分であるとか索引のようにしまして、きちんと分かるようにしたいと考えております。

(五十嵐会長代理)甲斐専門委員どうぞ。

(甲斐専門委員)この合同会議はかなり文章化が進んできています。一方で、タスク・フォースに先ほど検討が委任されたわけですね。この両者の関係は一体どうなるんでしょうか。今後の手続です。石原先生が座長だからうまくまとめられるとは思うんですが、メンバーを見ると半分ぐらいの先生がこちらのメンバーにも入っているからバランスはとれると思うんですが、タスク・フォースに委ねたときにこの案がまたある部分覆るということはあり得ると考えていいんでしょうか。覆るという表現はよくないですけれども、修正を受けるというか、そういうことは当然想定しているわけでしょうか。

パブリックコメントも受けるようすで、今後の見通しを教えてください。タスク・フォースでまたこれが修正されたものが、またここに上がってくるということになるのか、今後の手続についてちょっと御協議いただきたいと思います。

(前澤安全対策官) 大変難しい質問でございますけれども、私どもとしましては、「ヒト胚の基本的考え方」の見直しのうちの正に生殖補助医療に関する部分だけ先に結論を出していただいて、その部分の指針を今回まとめていただいていると。

ただ、今後残された御検討部分がまたいずれ指針の具体化ということでありてることは想定してございまして、ですので、ちょっともちろんこれから具体的にどこをどう改正するのかというのは、まずこの場での御議論次第ではございますけれども、この指針につきましても、「ヒト受精胚の遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」と、指針自体は割と対象を広くした形にしておりまして、その中で先ほど研究の要件でございますが、「当面の間、生殖補助医療の向上に資する基礎的研究に限る」と、こういう形にしてございます。

さらに、この指針の一番最後の雑則でございますけれども、必要に応じてこの指針を見直すという規定も入れてございますので、また、こちらのCSTIの方での議論が進展したら、こちらの指針も適宜見直していくと、そういうことになろうかと想定しております。

(五十嵐会長代理) よろしいですか。

どうもありがとうございました。

町野構成員どうぞ。

(町野構成員) 先ほどのゲノム指針のことについてちょっとお伺いしたいのですけれども、結局これ一応指針ですから、指針が幾つかできるとダブってきて、どっちを適用するかという問題は当然生じます。

事務局の案としては、ゲノム指針がやっているところの個人情報保護についてはこの内容がそのまま適用される、ただ、それをゲノム指針の方は個々の研究機関の倫理委員会、ゲノムの委員会に委ねられているけれども、こちらではこの機関内の倫理審査委員会がそれを行うということでよろしいでしょうか。つまり内容はゲノム指針と変わらないとが、実施の方法がこちらの指針でやるという趣旨なんでしょうか。

(前澤安全対策官) そうですね。この指針の対象となる研究につきましては、この指針に規定した審査体制でやっていただくということになります。

(加藤専門委員)すみません。つまり大きな意味でのこちらの研究というのは、ゲノム指針の審査委員会では審査しなくてよいということですね。この五、六年というか、10年というか、同様の話があちこちであって、この研究はどちらの指針で審査すればよいのですかという問い合わせを多数経験しています。(石原構成員)ちょっと一つ確認したいんですけども。

この個人情報の保護、18頁の第5というところについては、私が理解していたのは、これはここに書いてあるとおり提供者の個人情報でありまして、その胚を作成されるに至る精子と卵子の由来する2人という視点で私はずっと話をしています。胚は滅失されますので、個人情報云々の話にならないはずです。そこは余り疑問を持たずにして、ただし、第6というところに遺伝情報の取扱いというのが18頁の一番下にあるわけですが、ここは関連してくる。

つまり係累、親族に当然なるわけですから関係する可能性はあると思いますが、そういう意味でいわゆるゲノム指針と直接関連するかというと、実はこの指針に関してだけ言うならば余り関係していないんじゃないかなというふうに私は思っていたんですが、間違っていますか。

(米村専門委員)その辺りが個人情報保護法の非常にややこしい点であります、基本的に個人情報保護法において保護される個人情報というのは、生存する個人の情報に限られます。したがって、ここで書くとすると、生存しているのは提供者しかおりませんので、提供者の個人情報という形で書かざるを得ないと思われます。

ただ、その場合、胚の情報が一切保護の対象外になるのかと言われると、そもそも言えないというところがございます。たとえば、胚の遺伝子解析によってある種の遺伝病の原因遺伝子が存在することが分かったということになりますと、それは父親由来か母親由来かどちらかであるということになります。もちろん孤発例もありますので、100%どちらかに決まるというわけではないと思いますが、しかし、父親か母親に由来する可能性は極めて高いということになってまいります。そういうときには、その情報が父または母に当たる人の個人情報として扱われる可能性はゼロではございません。

それは、最終的に誰か一人の情報だと確定しないと個人情報にならないという考え方には現在とられていないからです。個人情報保護法の領域でよく議論されるのですが、例えば同姓同名の人がかなり多数存在する場合があります。もちろん名前によりますが、日本全国で同姓同名者が数百人いるケースもあるわけです。そういう場合でも、個人名がついているものは個人情報として扱われるわけとして、1人に決まらないと個人情報にはならないという考え方にはとられていないんですね。

そういうことがございますので、胚の情報も提供者の個人情報として扱われる可能性というのは一定程度あると言わざるを得ないように思います。ですから、ここ第5に書かれていることは、やっぱり個人情報保護法との整合性も踏まえつつ、きちんとした形で規定を整備しないとまずいのではないかというのが私の意見です。

特に、(3)に「匿名化の措置を講じるものとする」と書かれているんですが、この「匿名化」とは何なのかということが先ほどから気になっております。

2015年の個人情報保護法改正を受けた指針改正の過程で、大議論の末に、「匿名化」は一つではないという結論になり、現在の医学系指針及びゲノム指針はその前提でつくられております。したがって、「匿名化」の後には必ず括弧書きがあり、「特定の個人を識別することができないものに限る」とか、「どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る」とか、括弧書きによって匿名化の中身が説明されていて、匿名化のレベルが指針規定上区別されているというのが現状の書き方です。にもかかわらず、今回の指針案には匿名化の後ろの括弧書きがありません。どのレベルの匿名化をすればよいのかが書かれていないと、実際上こういった胚の情報を扱う個人情報管理者は大変苦悩するであろうと思います。そのような点も含めて、この辺りはもう少し緻密に指針をつくっていただきたいというのが私からの要望です。

(五十嵐会長代理)それについてはパブリックコメントをこれから募集することになります。ですから、その場でも是非貴重な意見を言っていただきたく思います。よろしいでしょうか。

藤田専門委員どうぞ。

(藤田専門委員)これもパブリックコメントで言うべきことなのかもしれないんですけども、個人的にちょっと驚いたのは、指針の最初の方に普通は適用範囲ということが書かれたりすることが多いと思うんですけれども、今回の指針ではそれが書かれていないとのことと、あと、更にヒト胚を取り扱うときの何か理念のようなことについて触れられていない。

基本的考え方にあるようなヒト胚を使わなければ得られない科学的根拠があつて、他にそれ以外の研究では得られない成果が得られる見込みがあつて、基礎研究をきちんとしているかどうか、そういった理念に照らしてこの研究を行つていいかどうかということをやはり審査しなければいけないということが重要かと思うんですけれども、そういった理念について触れられていない。その理念を参照することといふことも特に書かれていないと、個人的には驚いたんですけども、こ

れは何か理由があったのかどうか、もしお聞きできれば。

(前澤安全対策官)まず、この指針の適用範囲につきましては、第1章、総則の第1の目的のところ、それから、第3の研究の要件、こちらをあわせて理解いただけるようにしたつもりでございます。

(藤田専門委員)すみません、もう少し補足しますと、こういった研究はこの指針に当てはまって、こういった研究はこちらの指針ですとか、こういった研究については除外しますと、そういう具体的な記述のことを申し上げました。

(前澤安全対策官)他の指針と比べましても、この指針の対象とする研究といいますと、まずヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究、それから、当面の間でございますけれども、ちょっと省略いたしますけれども、要は生殖補助医療に関する研究等具体的に明示したつもりでございますけれども、すみません、資料6-2の1頁の一番上、第1章、総則の第1、目的と、それから、4頁の中ほどでございますが、第3、研究の要件という部分でございます。

(藤田専門委員)なぜこういった質問を思い付いたかというと、先ほどからの議論でやっぱりゲノム指針との関連というのが非常に出てきておりましたので、こういう研究は入れるけれども、こういう研究については入れないということが他の指針と同じように入っていれば非常にクリアであったのではないかと思いました。

(前澤安全対策官)失礼いたしました。その点は先ほどちょっと石原先生からもコメントがございましたけれども、余り実は委員会の中では議論になっていなかった部分でございます。ただ、ちょっとそこについて疑義が生じやすいということですので、少し事務局の方で整理いたしまして、この指針の解説書、ガイドanceの方に必要な部分は書いて、特にゲノム指針との関係性といいますか、そういうものが分かるようにしたいと思います。

それから、理念につきましても、ちょっとこれをどこまで書くのかというのはあるんですが、1頁の目的の「ヒト受精胚の尊重」というこの言葉に込めたつもりでございます。

それから、更に研究計画につきましても、11頁でございますけれども、倫理審査委員会において科学的妥当性、それから、倫理的妥当性を審査いただくと、こういう言葉で書いておりまして、この全ての考え方のもとになっておりますのは、正にこの「ヒト胚の基本的考え方」でございますから、その点はちょっとそこまで書き込みますと冗長になるかなという判断をしておりますが、決してその考え方 자체を否定しているとか薄くしているという意味ではございません。

(藤田専門委員)ヒト受精胚の尊重というのはそのとおりだと思っていて、どの研究者の方もそれを考えながら研究をされるとは思うんですけれども、では、何をどうしたらこれ尊重したことになるのかというその点、また、何をどう審査したら科学的な妥当性、倫理的な妥当性を審査したことになるのかということ、それを具体的に書くこと自体は冗長になっても必要かなというふうには思います。

(前澤安全対策官)もしよろしければ、その辺りもガイダンスできちんと分かるように解説をしてまいりたいと思います。

(五十嵐会長代理)米村専門委員どうぞ。

(米村専門委員)以前もこの会議で申し上げたと思いますが、基本的に、究極的な倫理審査の基準を明文の形で書くということはできないという前提で考えざるを得ないのではないかと思っております。倫理審査の基準は、その時点の科学的知見の内容によっても変わってまいりますし、求められる倫理性の内容も、その時点の国民意識や社会通念、他の手段の有無やコストなど、様々な要素によって影響を受けるものですので、事前に指針で、明文の形でその倫理審査の基準を書き尽くすということは不可能であるように思います。

これは、従来からそのように考えられてきたのではないかと思います。そうであるがゆえに、倫理審査委員会の構成に関して、こういう専門の人を入れなければならない、男女比に配慮しなければならない、一般の人々を代表する方にも入って頂かなければならない、などの構成メンバーの規制を行っているわけです。審査基準自体は明示できないけれども、構成メンバーや会議体運営の面で適正化を図ることにより、結論が適正になるようにするというのが、研究倫理審査に関する規制の基本的な考え方ではないかと思います。ですから、ここでも、倫理性の中身を指針に書き込むことはできないと私は思います。

(五十嵐会長代理)ありがとうございます。それもそのとおりだと思います。

そろそろ時間になってきましたけれども、何かどうしても質問したいことはございますか。

小出専門委員どうぞ。

(小出専門委員)ちょっと簡単に文言について確認させてください。

1頁目の「第2 定義」のところで「 提供者」というのがあります。この研究については、新規作成胚は用いないわけですから、この提供者というのは胚の提供者ですよね。

(前澤安全対策官)はい、そうでございます。

(小出専門委員)ただ、この文言を見ますと、「研究に用いるヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を提供した夫婦」とあるので、これを見たときに、これは精子と卵子を提供してもらう提供者で、これからそれらを受精させて胚を作成するのかな、という誤解をちょっと招く懸念があるように思います。この表現は多分苦労されてお考えになったとは思うのですが、もう少し何か誤解の余地のないような表現を考えていただけないでしょうか。

(五十嵐会長代理)これは検討していただけますか。

石原構成員どうぞ。

(石原構成員)すみません。

これは要するに体外受精が前提ですので、提供していただくのは精子と卵子で、それがラボで受精されるものですから、この研究のために作成した胚ではないですけれども、厳密に書くとこういう書き方になってしまふという意味でございまして、どうすればよろしいですかね。生殖細胞の由来する男女とかでも書きますか。

(小出専門委員)何かそういうことなのでしょうけれども、ちょっと難しいとは思うのですが、読んだときに誤解の余地があるかなという気がしたものですから。

(前澤安全対策官)御趣旨は理解いたしました。

それでは、これも誤解のないようにガイダンスの方で書くか、あるいはちょっとこの表現、この指針の文言 자체を工夫させていただくか、ちょっと検討させていただきます。

(五十嵐会長代理)どうもありがとうございました。まだ意見があると思いますが、そろそろ時間になりましたので、今日の議論はここで終了したいと思います。

追加の御意見等がございましたら、事務局に直接あるいはパブリックコメントの際にお願ひしたいと思います。

では、事務局から連絡事項等をお願いいたします。

(長谷部参事官)本日の議論、特に資料2につきまして追加の御意見とか補足のコメント等がございましたら、10月6日金曜日までに事務局の電子メールアドレスまでお願ひいたします。

本日の御意見を踏まえまして資料2の修正案をつくりまして、またメールさせて

いただきますので、そちらについてもよろしくお願ひいたします。

机上配付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、机上に残したままお帰り願います。

次回の会議の日程、会場等につきましては御連絡差し上げますので、また御出席、よろしくお願ひいたします。

日本医学会に聞いております情報につきましては、こちらの方で得られ次第、また御報告させていただきます。

最後に、本日の議事録につきましては、専門委員、構成員の皆様に御確認いただき、次回の会議で了解を得た上で正式版として公開させていただきます。

事務局からは以上でございます。

(五十嵐会長代理)どうもありがとうございました。

それでは、今日の会議をこれで閉会としたいと思います。

長時間にわたりまして、貴重な御意見を頂き、ありがとうございました。