

総合科学技術・イノベーション会議
第113回生命倫理専門調査会 議事概要(案)

日時:平成30年10月26日(金)16:00~17:33

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)

五十嵐隆、小川毅彦、甲斐克則、加藤和人、神里彩子、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
(参考人)

日本産科婦人科学会 苛原稔

国立精神・神経医療研究センター神経研究所 高坂新一

(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

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 廣瀬誠

(事務局)

長谷部和久参事官

議事:1. 開会

2. 議題

(1)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)について

(2)動物性集合胚の取扱いに係る関係指針等の改正について

(3)その他

3. 閉会

配布資料:

資料1 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)

資料2 動物性集合胚の取扱いに係る関係指針等の改正について

資料3 「特定胚の取扱いに関する指針」改正(案)

参考資料1 動物性集合胚を用いた研究の取扱いについて(平成25年8月1日生命倫理専門調査会)

参考資料2 動物性集合胚を用いた研究の取扱いについて(平成30年3月30日科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会)

参考資料3 「特定胚の取扱いに関する指針」改正案等に関するパブリックコメントの結果について(概要)

参考資料4 「特定胚の取扱いに関する指針」新旧対照条文(案)

参考資料5 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則」新旧対照条文(案)

議事概要：

(長谷部参事官) それでは、定刻となりましたので、ただいまから総合科学技術・イノベーション会議CSTIの第113回生命倫理専門調査会の会議を開催させていただきます。

委員の皆様には、御多忙の折にもかかわらず御参集いただきまして、ありがとうございます。

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3項に基づき、五十嵐委員に会長代理として進行を行っていただきます。

よろしくお願いいたします。

(五十嵐会長代理) それでは、福井会長の代理として、私が進行を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

委員の先生方には、御多忙のところ御参集していただきまして、誠にありがとうございます。

今日の委員等の出席状況の報告を事務局からお願いいたします。

(長谷部参事官) 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、御参考に御覧ください。

本日の会議の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、青野由利専門委員、阿久津英憲専門委員、小幡純子専門委員から御欠席の連絡を頂いております。

米村専門委員からは遅れての出席と連絡いただいております。

本日の会議には18名中13名が御出席であることを御報告いたします。

続きまして、日本産科婦人科学会から苛原稔参考人、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター神経研究所名誉所長 高坂新一参考人に御出席いただいております

また、本日の議事2「動物性集合胚の取扱いに係る関係指針等の改正について」についての発表者として、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に御出席いただいております。

引き続き、関係省庁から出席者を御紹介させていただきます。

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。

(廣瀬研究企画官(厚生労働省))廣瀬でございます。すみません、本日所用がございまして、17時20分頃には退席をさせていただきますので、委員の先生方には大変申し訳ございませんが、よろしくお願いいたします。

(長谷部参事官)最後に、事務局からは内閣府松尾浩道大臣官房審議官は公務のため、遅れての出席となります。

事務局からの出席者の報告は以上でございます。

(五十嵐会長代理)ありがとうございました。

では、続きまして、今日の配布資料の説明を事務局からお願いいたします。

(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8種類ございます。資料は3種類で、参考資料は5種類ございます。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す。必要に応じて御参照ください。

続きまして、当会議室のマイクの使用方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ON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OFFにさせていただきますようお願いいたします。

一部、使用できないマイクがございますので、その際は恐れ入りますが、ワイヤレスマイクの御使用をお願いいたします。

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。

以上でございます。

(五十嵐会長代理)ありがとうございました。

では、議事に入りたいと思います。

まず、議題1は、前回、第112回「生命倫理専門調査会」と第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、これが案として出ておりますので、これを資料1にございますので御覧いただきたいと思ひます。

既に先生方の御発言につきましては事前に送付をいたしてありまして、御確認を頂いておりますけれども、この場で何か特段御指摘されたい点等ございますでしょうか。

よろしいですか。

では、特に御発言ないようですので、これをそのまま承認させていただきたいと思ひます。

この議事録は生命倫理専門調査会運営規則第10条に基づきまして、今後公開をさせていただきます。

では、議題2の動物性集合胚の取扱いに係る関係指針等の改正について、御審議を頂きたいと思ひます。

初めに事務局から御説明、お願いいたします。

(長谷部参事官) それでは、参考資料1「動物性集合胚を用いた研究の取扱いについて(平成25年8月1日生命倫理専門調査会)」をお手元に御用意ください。

生命倫理専門調査会では、動物性集合胚を用いた研究の取扱いについて、平成24年から検討を行い、平成25年8月1日に、専門調査会としての見解を取りまとめております。配布させていただいたものでございます。

その見解を踏まえ、文部科学省において「特定胚の取扱いに関する指針」等の見直しの検討が行われ、改正案が取りまとめられました。

そこで今回、文部科学省における検討結果について、本調査会で検討を行うものでございます。

事務局からは、以上です。

(五十嵐会長代理) それでは、文部科学省の方から、「動物性集合胚の取扱いに係る関係指針等の改正について」、これから御説明をお願いしたいと思ひます。

(前澤安全対策官(文部科学省)) ありがとうございます。文部科学省生命倫理室長の前澤でございます。

お手元の資料2を御覧いただけますでしょうか。

ただいま長谷部参事官から御説明のありましたとおり平成25年8月にまとめられました生命倫理専門調査会の見解に基づきまして、文部科学省におきまして特定胚指針の改正案をまとめました。本日はその御説明をさせていただきます。

資料の1ページでございますが、「1. 動物性集合胚」についてでございます。

動物性集合胚とは、ヒト以外の動物の胚、受精胚又はクローン胚にヒトの細胞、これはES細胞やiPS細胞などがございまして、このような細胞を注入したものでございます。

現在の動物性集合胚の法律上の位置づけでございますけれども、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律、今後、クローン技術規制法と略称させていただきますが、この法律におきまして、人クローン個体や人と動物のいずれであるか明らかでない個体の生成が、人の尊厳の保持等に重大な影響を与える可能性に鑑み、ヒト・動物の胚等を用いて作成される9種類の胚を特定胚としてその取扱いを規制する法律でございます。

動物性集合胚はこの特定胚の一つでございますが、クローン技術規制法における人又は動物の胎内移植禁止の対象ではございませんけれども、この取扱いにつきましては同法に基づく特定胚指針に従って行うこととされております。

「3. 現行指針における動物性集合胚の作成・取扱い」でございますけれども、現在の特定胚指針におきまして、動物性集合胚は、以下の要件を満たす場合に限り、文部科学大臣に届け出た上で作成可能とされてございます。

①といたしまして、臓器の作成に関する基礎的研究を目的とすること、②といたしまして、動物性集合胚を用いない研究では得ることのできない科学的知見が得られること、③といたしまして、動物性集合胚を作成しようとする者が十分な技術的能力を有すること、とされております。

作成後は、原始線条が現れるまでの間、又は最大14日間取り扱うことが可能でございます。

また、人又は動物への胎内移植は禁止とされてございます。

続けさせていただきます。

2ページは、この特定胚指針検討の起点となりますヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律の第1条の概要でございますが、ここにおきまして、目的といたしまして、人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持に重大な影響を与える可能性があることに鑑み、クローン技術等のうちク

ローン技術又は特定融合・集合技術により作成される胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止すると共に、クローン技術等による胚の作成、譲受け及び輸入を規制し、その他当該胚の適正な取扱いを確保するための措置を講ずるとされてございます。

これに基づきまして、3ページに簡単に示してございますけれども、クローン技術等により作成される9種類の胚を特定胚としまして、その取扱いを規制しまして、この特定胚のうち4種類の胚は、法律によって人又は動物の胎内への移植を禁止し、その他の取扱いは文部科学大臣の定める指針に従って実施すること。すなわち特定胚指針でございます。

現在、この一番下の動物性集合胚につきましては作成のみ認められておりますが、また、一番上の人クローン胚につきましても、これは特定胚指針の制定当時は作成も指針で禁じられておりましたのですが、その後、平成21年に、他に治療法のない難病等に関する再生医療の研究に限定した人クローン胚の作成・利用に限定しまして特定胚指針を改正しまして、作成が認められるようになってございます。

これが現在の特定胚指針全体の概要でございます。

また、4ページにいていただきまして、動物性集合胚に関連する国内外の規制等の現状でございますけれども、まず主要な規制を有する国といたしまして、英国と米国というものがございます。そちらの国々における規制の現状を一覧表にしたものでございます。

ポイントを申し上げますと、現在、米国あるいは英国におきまして、動物の胚にヒトES/iPS細胞を導入する研究につきましては可能でございます。また、このような胚の体内移植及び個体産生につきましても禁止されているということはありません。

ただし、この表の下でございますけれども、生殖細胞等の作成あるいは脳神経細胞等の作成につきましては、禁止はされておられませんけれども、厳正な審査を行うというようなことが規定で定められてございます。

5ページにいていただきまして、こちらが現在海外での動物性集合胚に関連した研究例でございますけれども、例の1といたしましては、これはアメリカでございまして、ヒトEPS細胞、これは改良型ES細胞でございまして、これをマウスの初期胚へ注入しまして、マウスの子宮内へ移植したという研究が発表されてございます。

また、同じく2017年には、動物性集合胚の作成に適したヒト多能性幹細胞の検証を目的としまして、ヒトの幹細胞をブタの中に入れて、動物性集合胚を作成したという事例がございます。

その次のページ、6ページにいていただきまして、2. 動物性集合胚の取扱いの見直しに係る経緯でございます。

まず、こちらの生命倫理専門調査会におきまして、動物性集合胚の見直しの議論を始めていただきました契機でございますけれども、平成22年に国内でヒトiPS細胞から動物性集合胚を作成する研究や、臓器の欠損している動物にほかの動物の臓器を作らせるような研究が開始されました。

これに伴いまして、平成24年12月から、こちらの生命倫理専門調査会におきまして、動物性集合胚を用いた研究の取扱いの見直しの可否及び見直しの場合の方向性につき、倫理的観点及び科学的観点から検討を開始いただきまして、平成25年8月に、「動物性集合胚を用いた研究の取扱いについて」という報告書をまとめていただいております。

この中におきまして、①でございますけれども、ヒト臓器作成の確認、新たな疾患モデル動物の作成、多能性幹細胞の多能性の検証など新たな科学的知見が得られる可能性を想定し、動物胎内への移植の必要性を考えることが適当。また、②といたしまして特定胚指針の表現見直し、研究目的の拡大の検討が適当。

③といたしまして、科学的知見の増大により動物胎内への移植の是非を検討する前提が整ってきており、移植により得られる可能性のある科学的知見の重要性に鑑み、科学的合理性・社会的妥当性に係る一定の要件を定め、限定的に動物胎内への移植を認めることが適当と、このような見解を示していただいております。

文部科学省におきましては、この見解を踏まえまして、平成25年9月から、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会におきまして検討を開始していただきまして、平成30年3月に、特定胚等研究専門委員会におきまして、「動物性集合胚を用いた研究の取扱いについて」の取りまとめを頂きました。

この取りまとめを踏まえまして、特定胚指針等の改正案を作成いたしまして、平成30年5月から6月にパブリックコメントに付した後に、平成30年8月にこの指針等改正案につきまして、生命倫理・安全部会において了承を頂いてございます。

その次のページ、7ページに、文部科学省における審議体制・経過の詳細を示してございますけれども、科学技術・学術審議会生命倫理・安全対策部会におき

ましては、平成25年9月に審議を開始していただきまして、特定胚等専門委員会の報告を受けながら、平成29年3月まで4回の御審議をしていただいております。

主な議論は、この特定胚等研究専門委員会で行っていただきまして、平成25年9月から動物性集合胚の取扱いについて審議を開始いたしまして、科学的観点からの検討につきまして、作業部会の調査・検討状況に基づいて検討を行いました後、倫理的・法的・社会的観点からの検討を行い、更に国内外の規制等の現状を含む総合的検討を行っていただきました。

この中で、日本人の宗教と倫理ですとか、動物福祉ですとか、あるいは海外の規制状況、脳神経科学・生殖細胞研究等につきまして、有識者11人からヒアリングをしていただきながら、平成30年3月まで18回の審議を行っております。

この審議の取りまとめを平成30年3月に行いました後に、具体的な指針改正案につきまして、平成30年5月から7月まで審議を行っております。

また、この専門委員会の下に、特に科学的観点から検討を行います作業部会を設けまして、そちらにありますとおり動物胚の取扱い技術、ヒト幹細胞の分化技術、臓器再生技術等々につきまして、有識者13人からヒアリングをしつつ、平成25年12月から平成28年1月まで12回の審議を重ねてございます。

これらを総合いたしまして、平成30年7月、生命倫理・安全部会において、具体的な指針改正案を審議・決定していただいたということでございます。

8ページにいただまして、平成30年3月の特定胚等研究専門委員会でお取りまとめいただきました概要でございます。

まず、1. 動物性集合胚の作成目的の拡大といたしまして、現在、移植用ヒト臓器の作成に関する基礎的研究に限られているものを多能性幹細胞の分化能検証やモデル動物の作成に関する研究についても新たに容認することが適当とされました。

その際、目的に関する規定については、新たな研究ニーズにも柔軟に対応できるよう、より包括的なものとするのが適当とされてございます。

「2. 胎内移植、個体産生に関する考え方」でございますが、まず胎内移植及び個体産生の是非につきましては、動物性集合胚の原始線条形成以降の取扱いや胎内移植、個体産生を可能とした場合、動物の体内でヒトの組織や臓器を形成することができる可能性があり、先に検討した目的等において様々な研究上の意義が認められるとされました。

また、科学的な観点からの調査・検討の結果、動物性集合胚の胎内移植や個体産生を行った場合でも、生命倫理上の懸念を惹起し得るような人と動物との境界が曖昧となる個体が生じる可能性は極めて低いと考えられるとされております。

この人と動物の境界が曖昧となる個体につきましては、その下に書いてございますけれども、人と動物の特徴が混ざった外見の生物、ヒト細胞由来の脳神経細胞の影響により人のような高次脳機能を持つ生物、また、ヒト細胞由来の生殖細胞を持つ生物の交配から生じる生物というのが挙げられてございます。

また、胎内移植と個体産生の要件につきましては、その下の(2)でございますけれども、当該研究について科学的合理性及び必要性を有すること。また、人と動物との境界が曖昧となる個体が産生されないことについて、先行研究等の知見を踏まえ十分な科学的説明がなされていることや、その産生を防止するための必要な措置がとられていること。

また、動物性集合胚由来の個体の交配を防止するための措置がとられていることや、同胚由来のヒト生殖細胞の受精を行わないこと、このようにまとめていただいております。

9ページにいていただきまして、以下、少し長くはなりますけれども、平成25年8月にこちらの生命倫理専門調査会で御指摘いただきました見解に対する特定胚研究専門委員会の取りまとめの対応、あるいはそれを踏まえた特定胚指針の改正の方向性につきまして、御説明いたします。

必要に応じまして、参考資料1、これが生命倫理専門調査会の報告書でございます、また、参考資料2といたしますのが文部科学省の特定胚等研究専門委員会の取りまとめでございますので、適宜御参照していただければと思います。

それでは、9ページの1. 動物性集合胚の動物胎内への移植に関する研究上の意義でございますけれども、まず、専門調査会見解といたしましては、動物胎内への移植によらなければ得られない科学的知見が得られる可能性が想定されるため、動物胎内への移植の必要性を考えることが適当としまして、①から③まで挙げていただいております。

これに対しまして、特定胚専門委員会の取りまとめにおきましては、胎内移植に関する意義としまして、まず、①胎内での発生過程における組織や臓器等の形成状況に応じ、多能性幹細胞の分化能及び動態等について、新たな知見が得られる可能性がある。それから、②ヒトの細胞からなる臓器等を持つ動物胎仔を用

いることにより、疾患の発症や治癒のメカニズム等について、新たな知見が得られる可能性、また、薬の開発における非臨床試験において、よりヒトに近いデータが得られる可能性がある。③といたしまして、目的臓器や生体内における発生メカニズムやその機能等について、新たな知見が得られる可能性があるとしてございます。

その下の段にいただきまして、専門調査会見解としまして、動物性集合胚の胎内移植及び移植後の研究に必要な期間については、その研究目的等によって異なると考えられるので、個別の研究に即して、胎内移植又は個体産生によらなければ得ることができない科学的知見を明らかにすることが必要と御指摘いただいております。

これに対しまして、特定胚専門委員会の取りまとめにおきましては、胎内移植又は個体産生の要件の一つとしまして、当該研究について科学的合理性及び必要性を有すること。そして、この中には研究上必要な取扱い期間であること、体内移植又は個体産生をしなければ得ることができない科学的知見が得られること、と取りまとめていただいております。

10ページにいただきまして、2. 動物性集合胚の作成目的の見直しでございます。

まず、専門調査会の見解といたしまして、研究の進展により、有用性が高い基礎的研究として、疾患モデル動物の作成などが想定されることから、現行の特定胚指針上の作成目的について表現の見直しを検討することが必要。

また、その下でございますけれども、近い将来に予想される研究の進展にも柔軟に対応できるようにすることが重要であり、ポジティブリスト方式に加えて、ネガティブリスト方式との併用、あるいはネガティブリスト方式への移行も含めて検討することが適当とされてございます。

これにつきましては、特定胚専門委員会の取りまとめといたしましては、まず動物性集合胚の作成目的の拡大といたしまして、移植用ヒト臓器の作成に関する基礎的研究に加えまして、多能性幹細胞の分化能検証やモデル動物の作成に関する研究についても新たに容認することが適当であるとされました。

また、その下でございますが、作成目的に関する規定の考え方につきましては、今後の研究の進展に伴う新たな研究ニーズにも柔軟に対応できるよう、より包括的な規定とすることが適当。

また、ちょっとここには書いてございませんけれども、この取りまとめの中には更

に、海外の動物性集合胚に関連した規制においても、研究目的を限定的に規定している例はないということもこちらに示してございます。

これらを踏まえまして、特定胚指針の改正案といたしましては、まず現行指針の第15条第2項でございますけれども、動物性集合胚の作成目的を移植用ヒト臓器の作成に関する基礎的研究に限る旨の規定を削除いたしました。

一方、ガイダンス、この指針の解説書におきまして、この動物性集合胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られる作成目的の例としまして、取りまとめで示された3目的というものを示すようにしてございます。

また、動物性集合胚の作成の要件としまして、動物性集合胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られること、ということを示しいたします。

11ページにいただきまして、3. 動物性集合胚の動物胎内への移植の是非でございます。

生命倫理専門調査会の見解としまして、人と動物との境界が曖昧になる個体を産生することによって人の尊厳を損なうおそれのないよう、科学的合理性、社会的妥当性に係る一定の要件を満たす場合には、動物胎内への移植を認めることが適当であるとされてございます。

これに対しまして、特定胚専門委員会取りまとめにおきましては、今まで御説明しましたような様々な研究上の意義が認められるということを前提といたしまして、一方、動物性集合胚の胎内移植や個体産生を行った場合でも、生命倫理上の懸念を惹起し得るような人と動物との境界が曖昧となる個体が生じる可能性は極めて低いと考えられる。このような個体が産生されないようにするため、各研究計画の審査等において、改めて国内外の先行研究等の知見も踏まえ確認し、産生された個体の交配を禁止するなどにより、防止のための措置を徹底することも考えられる。海外の規制においても、胎内移植や個体産生を禁止している例は見られない。

以上を踏まえて、動物性集合胚の体内移植や個体産生について、一定の要件や管理・運用体制が確保される場合には容認し得るとまとめていただいております。

また、その下の、胎内移植又は個体産生を行う場合の要件でございますけれども、これまでの動物性集合胚の取扱いで求められていた要件また管理運用体制に加えて、以下の要件を満たした場合、容認することができるかとされてございます。

すなわち、当該研究について科学的合理性及び必要性を有すること。この中には、先ほども申し上げましたが、研究上必要な取扱い期間であること。また、体内移植又は個体産生をしなければ得ることができない科学的知見が得られることが含まれてございます。

また、その次でございますけれども、人と動物との境界が曖昧となる個体が産生されないことについて、先行研究等の知見を踏まえ十分な科学的説明がされていること、それからその産生を防止するため必要な措置、これは例えば分化制御技術ですとか、体内における発生過程の段階的な観察などが挙げられておりますけれども、こういう措置がとられていること。

また、三つ目といたしまして、産生された個体の交配を防止するための措置がとられていることや得られたヒト生殖細胞の受精を行わないこととされてございます。

12ページにいていただきまして、左の専門調査会の見解といたしまして、このような体内移植の要件に関し、以下の点について慎重に検討することが必要としまして、4点挙げられてございます。

まず、1点目といたしまして、禁止又は一定の制限を設けるべき動物胚の種類、移植先の動物の種類。特に霊長類の扱いとされてございまして、これにつきまして、特定胚専門委員会の方では、まず対象とする動物性集合胚の範囲を御検討いただきまして、クローン法で規定する動物性集合胚の定義の中には、現時点で作成の必要性が想定し難い胚やヒトの要素を多く有する胚も含まれているため、今回の検討対象とする動物性集合胚の範囲を「一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚の胚性幹細胞とが集合して一体となった胚」に限定することが適当であるとされました。

これはクローン法で現在規定されています動物性集合胚の中には、例えばヒト受精胚ですとかヒトクローン胚と一体になったようなものも含まれる、そういう規定ぶりになってございますので、こういうヒトの要素を多く含むものを排除するという趣旨でございます。

また、類人猿を用いた研究動向につきましては、我が国において平成24年以降、類人猿に対する侵襲を伴う研究は廃絶されていると言及がされてございます。なお、取りまとめには明示されてはいないのですが、特定胚専門委員会の議論におきまして、この研究に必要な動物種は研究計画ごとに異なることから、各研究計画において先行研究等の知見を参考にしつつ判断することが適当とされてございます。

専門調査会見解の方に戻っていただきまして、②禁止又は一定の制限を設けるべき、集合させるヒトの細胞の種類又は作成目的とするヒトの細胞・臓器の種類。特にヒトの脳神経細胞、生殖細胞を作成対象ということの扱いでございます。これにつきましては、特定胚専門委員会の取りまとめにおきましては、まず生殖細胞につきましては、動物性集合胚を用いて得られるヒト生殖細胞の受精や産生された個体の交配は当面禁止することが適当とされてございます。

また、脳神経細胞の作成に関する扱いにつきましては、各研究計画において、その先行研究等の知見も参考にしつつ、当該個体が産生されないこと、それから産生防止措置について十分な説明を求め、機関内倫理審査委員会や国の審査等において確認することが適当であるとされました。

また、③その他の細胞等の作成に関する取扱いでございますけれども、当面①及び②の取扱いに準じて、産生された個体の交配等を禁止すると共に、各研究計画において人と動物との境界が曖昧となる個体が産生されないことについて十分な説明を求め、機関内倫理審査委員会や国の審査等において確認することが適当とされてございます。

13ページでございます。専門調査会見解の③移植した動物性集合胚は特定のヒト組織・臓器に分化させる技術の精度でございます。こちらにつきまして特定胚専門委員会におきましては、専門の方からのヒアリングなども踏まえまして、分化制御技術の現状をまとめてございまして、まず動物の胚に注入するヒトの細胞の遺伝子操作を行うことで、目的の細胞のみになりやすくし、目的外の細胞にならないようにする方法が開発されている。近年、細胞死の抑制によりナイーブ型多能性幹細胞より分化段階が進んだ場合でもキメラ形成することが明らかになり、マウス内胚葉系前駆細胞へ分化誘導した細胞の細胞死を阻害してマウス胚盤胞に導入した結果、キメラが形成され、導入した細胞は内胚葉由来組織のみ存在し、目的外の脳神経細胞や生殖細胞へは分化しないことが確認された。このような分化制御技術がヒト細胞にも応用できるようになれば、胚盤胞補完法との組合せ等により、目的のヒト臓器のみを作成することが可能になると考えられると、おまとめいただいております。

ちょっと文章だけですと分かりにくいかもしれませんので、その下に参考としまして、この分化制御技術を組み合わせた臓器作成イメージを載せてございますけれども、膵臓ができないようにしましたブタ受精胚、これはノックアウト技術を使って可能になっておりますけれども、このような受精胚の中に一定程度、分化誘導をした、例えば膵臓前駆細胞へ分化誘導いたしまして、また細胞死を阻害したヒトの幹細胞を入れまして、これを胎内移植、個体産生しますと、ヒト細胞からなる膵臓

を持つブタができる可能性がある。また、これはもちろん現実には動物実験のレベルでやっております、このような研究の検証・蓄積が必要でございますけれども、例えばこのようなイメージを将来的に持っております。

それから、専門調査会見解の④でございますけれども、動物胎内移植後の研究に必要な期間の範囲でございます。これに対しまして特定胚専門委員会の取りまとめにおきましては、胎内移植及び個体産生に関しては様々な研究上の意義が認められるとした上で、一定の要件や管理運用体制が確保される場合には容認し得るとされてございまして、具体的には当該研究について科学的合理性及び必要性を有すること。そして、この中に研究上必要な取扱い期間であることということが入っております。特定胚専門委員会の議論におきまして、この研究計画ごとに必要な取扱い期間は異なるために、各研究計画において判断することが適当とされてございます。

14ページにいただきまして、専門調査会見解の一番上でございますが、このような胎内移植の検討においては英国医学アカデミー報告の提言等の諸外国の規制の動向も参考にすることが適当とされてございます。これにつきまして、海外の特定胚専門委員会におきましては、海外の規制状況につきましてもヒアリングなどをいたしまして、海外の規制について調査した限り、動物性集合胚を用いて生殖細胞又は脳神経細胞等を作成する研究について、胎内移植や個体産生を含め、これを禁止している例はないと結論づけてございます。

一方、海外におきましても一定の要件や手続を課している例は見られますので、その下でございますけれども、例えばヒト生殖細胞を持つ可能性のある研究について産生された個体の交配の禁止ですとか、慎重な審査を求めている例、さらに、大型動物や霊長類の脳に実質的な改変を伴う研究について、先行研究等の知見も参考にしつつ、より慎重な審査を行うこととしている例がございます。

その下でございますが、専門調査会見解としまして、個体産生については動物胎内への移植を認めるための要件に加え、個体産生でしか得られない科学的知見を明らかにした上で必要性を考えることが必要とされてございます。これにつきまして特定胚専門委員会におきましては、この個体産生に関する意義として、以下3点。すなわち、①多能性幹細胞の分化脳の検証、また、②モデル動物の作成、③移植用ヒト臓器の作成とまとめていただいております。

一番下でございますけれども、作成されたヒト臓器については前臨床段階における安全性等が十分に確認されるまでの間は基礎的研究に限定して用いることが必要とされました。これにつきましては、当然のことといたしまして、作成されたヒ

ト臓器を臨床研究において利用する場合には、別途関係法令等に基づく手続が必要とされることとなります。

15ページにいていただきまして、動物性集合胚の動物胎内への移植の是非について個別の研究計画ごとに適切に判断できるような体制・運用の在り方を検討することが必要とまとめていただいております。これにつきましては、専門委員会での議論を踏まえまして、今回改正いたしますクローン技術規制法施行規則の第1条第2項第8号につきまして、機関内倫理審査委員会又は意見を聞いた倫理審査委員会の名称、構成員及び構成員の専門とする分野の要件等の内容をガイドンスにて解説いたします。

なお、現行の特定胚指針におきましては、他の機関等の倫理審査委員会の意見を聞くことも可能とされておりまして、この規定をそのまま置かれることとなります。また、研究計画の届出書の記載内容につきまして、施行規則改正案に明示すると共に、ガイドンスにて解説をいたします。

その下でございますが、専門調査会見解といたしまして、意図しない個体発生が起こった場合の対応について検討することが必要とされてございます。これに対しまして特定胚専門委員会の取りまとめにおきましては、胎内移植又は個体産生を行う場合の要件といたしまして、人と動物との境界が曖昧となる個体が産生されないことについて十分な科学的説明がされていること。それから、その産生防止措置がとられていることということをもとめていただいております。

なお、その下の括弧書きのところでございますけれども、研究計画において意図しない個体発生が起こった場合は、当然、研究計画の中止が求められることとなります。また、特定胚指針はクローン技術規制法に基づく指針でございますので、この法律に基づきまして文部科学大臣による計画変更命令ですとか、中止・改善等の措置命令をとり得ることとなっております。

15ページの一番下でございますが、動物愛護の観点から必要な配慮をすることが適当。これにつきましては、特定胚専門委員会の方では、動物福祉の観点といたしまして、動物性集合胚の移植先の動物や動物性集合胚に由来する胎仔の安全面については、動物間のキメラ個体を作成するなど、ほかの動物実験の場合と変わらないと考え、まとめていただいております。なお、動物性集合胚を用いた研究につきましては、動物実験に関する法令等に基づきまして、これは胎内移植を伴う場合でございますけれども、機関内の動物実験に関する審査に加えて、機関内の倫理審査委員会、それから国において研究計画の審査等を行うこととなります。

16ページにいていただきまして、これらを踏まえました特定胚指針の改正案でございますけれども、まず胎内移植を禁止する現行指針の第7条を削除するいたしました。また、動物性集合胚の取扱い期間を原始線条が現れるまで(最大14日間)とする旨の現行指針の第5条の削除をいたしました。それから、以下を動物性集合胚の作成及び取扱いの要件といたしまして、以下、動物性集合胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られること。動物性集合胚をヒトの胎内に移植しないこと。動物性集合胚を用いてヒトの生殖細胞を作成した場合には、当該生殖細胞と他の生殖細胞とを受精させないこと。動物性集合胚を胎内移植した場合には、交雑個体又は交雑個体に類する個体の生成を防止するための必要な措置を講じること。動物性集合胚を胎内移植し、個体産生した場合には、当該個体と他の個体を交配させないこととしてございます。

その次に17ページにいていただきまして、この特定胚指針案等に関するパブリックコメントについて御説明いたします。意見募集期間は平成30年5月30日から6月28日までの30日間でございます。個人・団体から58件の意見提出がございました。主要意見を御紹介させていただきます。なお、頂いたご意見の概要、それからそれに対する文部科学省の見解につきましては、参考資料の3として全体を配布してございますので、適宜ご参照ください。

主要意見のご説明でございますけれども、臓器再生を目標とした基礎研究の一手段として動物性集合胚を用いた基礎研究の範囲を広げる今回の改正は重要である。また、日本におけるドナー不足解消に希望を与えるものであるという意見がございました。

また、日本でも豚の胎内での培養臓器を作れるようになれば、様々な疾患の治療に貢献できると考える。日本の技術力が世界から埋没しないためにも早く開始すべきと考えるというご意見がございました。

また、人類と未来に貢献できるという目的が明確になっているのであれば、何事もチャレンジさせるべきというようなご意見もございました。

さらに、国際的には取扱い期間の制限はほとんどなく、動物胎内への移植も禁止されておらず、積極的に研究が推進されている状況というご意見もございました。

一方で、動物にも尊厳がある。動物の健康福祉に重大な懸念があり、動物保護の法整備の欠如のため、現行指針の改正に反対。

また、ヒトと動物のキメラ作成は倫理的な観点から反対。

人と動物との境界が曖昧となる個体が産生する可能性が低いとする科学的根

拠が明らかでないため、現行指針の改正に反対。

現在、生命操作技術が急速に進んでおり、それに対する社会の議論が追いついていない状況である。一般市民の知識や思考が技術に追いついて社会的な議論が成熟するのを待つべきであるというような反対意見も頂戴してございます。

これらの反対意見につきましては、例えば動物愛護の観点から反対のご意見を頂いたことにつきましては、この動物性集合胚に係る研究は動物実験に関する法令に基づく審査を受けるものであり、現行の動物実験についての規制緩和をするものではないということを文部科学省の見解としてまとめてございます。

また、社会的な議論の成熟についてのご意見でございますが、あるいは人と動物との境界が曖昧となる個体が産生する科学的根拠が明らかでないというご意見につきましては、特定胚委員会の公開の場で科学的、倫理的観点から様々な知見の集約、それから議論を行ったと考えてございます。

18ページにお願いいただきまして、今回の特定胚の取扱いに関する指針改正案の具体的内容を御説明いたします。まず、作成できる動物性集合胚の種類でございますけれども、現行指針におきましては特段の規定がございませんけれども、改正案におきまして、「一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚」に限ると第2条に定めることにいたします。

また、作成が認められる研究目的につきましては、現在の第15条におきまして移植用臓器の作成に関する基礎的研究と限定されてございますけれども、改正案におきましては、この規定を削除しまして研究目的を拡大いたします。

動物性集合胚の作成要件につきましては、現行指針におきましては、動物性集合胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られること。また、作成者が研究を行うに至る技術的能力を有することとされてございまして、こちらに変更はございません。

動物性集合胚の取扱い期間につきましては、現在第5条で原始線条が現れるまでの間、又は最大14日間とされてございますけれども、改正案におきましては、左記規定を削除しまして、この原始線条が現れて以降の取扱いも可能とすることにしてございます。

動物性集合胚の動物への胎内移植でございますけれども、現行指針では第7条において禁止規定が置かれております。これを改正案では削除いたしまして個別審査により動物への胎内移植を認めることといたします。

作成・譲受け後の動物性集合胚の取扱いのその他の要件につきましては、改正案の方でございますけれども、胎内移植をする場合の要件としまして、ヒトの胎内への移植禁止。それから動物性集合胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られること。作成者が研究を行うに足る技術的能力を有すること。ヒトの生殖細胞を作成した場合には、他の生殖細胞との受精を禁止。交雑個体又はそれに類する個体の作成防止のための必要な措置を講じること。個体産生の場合は他の個体と交配させないことといたします明示の条件を15条に盛り込んでございます。

また、倫理審査委員会への意見聴取につきましては、現行指針におきまして文部科学大臣への届出前に所属機関又は所定の機関に設置された倫理審査委員会の意見を聞くこととされております第18条をそのまま維持いたします。

19ページは参考までに、この特定胚指針の改正に伴いますクローン技術規制法施行規則の改正の項目をまとめたものでございますけれども、こちらはある意味、手続的なものでございまして、届出、記録等の一覧ですとか、その届出に記載する項目、記録を作成する項目について定めるものでございますけれども、例えばこの左下の作成の届出に記載する項目としましては、作成のみならず胎内移植、個体産生の目的ですとか、移植された動物及び産生個体の取扱い方法、それから胎内移植、個体産生の必要性、それから④としまして、移植された動物及び産生個体の取扱い場所、更に二つ飛んでいただきまして、⑦にはその交雑個体あるいは類する個体の生成防止措置、それから⑧としまして、交配防止のための措置というものを盛り込んでございます。また、その右の記録を作成する項目につきましても、胎内移植した場合について、移植先の動物の種類ですとか、移植の期日、扱い終了の期日及び態様、それから個体産生した場合は、その産出日ですとか、取扱い終了の期日及び態様というものを追記してございます。

20ページも参考でございますけれども、この作成の届出の記載項目で、イメージでございます。動物性集合胚のそれぞれの研究のどこまで進めるかというものによりまして、届け出なければならぬ項目を図示化したものでございますけれども、赤字部分が今回の胎内移植又は個体産生の追加に伴いまして追加されている項目でございます。

また、21ページ、こちらも参考でございますけれども、倫理審査委員会の要件でございます。これは特定胚等研究専門委員会にも提出しまして、議論の材料にいただいた資料でございますけれども、特定胚指針といたしますのは、クローン法に基づきます罰則のかかる指針でございますために、こういう倫理審査委員会の要件等は指針本体には提示しないことになってございます。そのかわりにガイド

ンスにおきまして倫理審査委員会の要件を説明したいと考えておりまして、①から⑦までございますけれども、例えばES指針などの倫理審査委員会と同様の要件としてございます。

22ページは、こちらも参考でございますけれども、クローン技術規制法に基づく研究実施の流れを図示化したものでございます。

それから23ページの参考資料でございますが、こちらはヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案に対する附帯決議でございます、平成12年のものでございます。この中に動物性集合胚を含む特定胚についても、人又は動物の胎内に移植された場合に人の尊厳の保持等に与える影響が人クローン個体若しくは交雑個体に準ずるものとなるおそれがある限り、人又は動物の胎内への移植を行わないことという1項目がございまして、これにつきましては、今回の指針改正の対象となる動物性集合胚につきましては、まず科学的な議論の中で交雑個体が生じる可能性は極めて低いとされたこと、さらに、そのような実際の研究におきましては、そのような個体産生の防止措置などをとることで、この項目につきましてはクリアしているものと考えてございます。

資料3の方が改正後の具体的な指針案でございます、今、私がお説明しましたような内容が第3章動物性集合胚の取扱い、第12条から16条まで規定してございます。

長くなりましたが、私からの説明は以上でございますけれども、ちょっとだけ申し上げさせていただきますと、生命倫理指針といいますのは、生命倫理という社会的課題を含む研究を社会に開かれた形で社会の信頼のもとに進めるために必要なものであると考えてございます。したがって、文部科学省としましてはその技術進展に応じた適切な指針の見直しが必要だと考えてございますし、また今回の改正の趣旨、それから研究の透明性の確保というものを引き続き確保してまいりたいと考えております。

私からは以上でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございました。大変丁寧なご説明を頂きました。

本日は文部科学省の特定胚等研究専門委員会におきまして、主査として本件の取りまとめをされました高坂先生が参考人として今日おいでいただいております。

高坂先生から補足のコメントを頂きたいと思いますがいかがでしょうか。

(高坂参考人) 高坂でございます。

今、前澤室長の方からこの5年間にわたる経過というのを非常に丁寧にご説明いただきまして、特に私の方から補足しなければならない点はないのですが、まず一つだけ申し上げたいことは、平成25年8月にCSTIの方から指示を受けまして、この動物性集合胚の目的等を含めて少し見直ししてはいかがかということを受けまして検討開始をいたしました。それから実は5年間という長い時間がかかってしまったということで、これについてはおわび申し上げなければいけません、やはりそのときの一般的な国民の皆様意識が、まず動物性集合胚とは何かというのが全く誤解を招いているような状況だったということ。それから、先ほど出ましたけれども、人と動物との境界が非常に曖昧なような動物ができるんじゃないかという、非常にそういった不安があったということで、まずこういった点というのを払拭する必要があるだろうということで、最初は科学的な観点から検討開始をしたのですが、その段階でやはり小学校あるいは中学校、高等学校、そういった若い方々にも十分理解を頂けるように動物性集合胚とは何という、こういった小冊子を作らせていただいて、皆さんにお配りをしたという経過もございました。

特に社会倫理、法的な観点からの検討におきましても、先ほど申し上げましたように、非常に境界が曖昧な、変な言い方を言いますと、気味が悪い動物ができてしまうんじゃないかという、そういった不安が非常に強うございました。そういったことから段階的に研究を進めなければいかんとか、広くやはり研究の内容をその都度その都度はっきりと示してあげると、説明をするという努力をしなければいけないというようなこともいろいろ考えまして、いつも丁寧に会議をやったということで、結果として5年という歳月が過ぎてしまいました。それだけの時間を費やしましたことに対して、おわびを申し上げたいと思います。

今申し上げましたように、まず今まで臓器移植だけであったのが、広く基礎的な観点からもその目的を広げて、例えばiPS細胞であればそういったものの分化能の検討もできる、あるいは疾患を研究する上で大事なモデル動物の作成にも寄与できるだろうというようなことで、そういった目的にも目的も広げていったということがございます。

それから、細かいところは今、全部ご説明いただいたので、それ以上のことは申し上げませんが、再度申し上げたいことは、やはり研究の内容というものをその都度丁寧に説明をするということがやはり最も大事なことではないかという気がしております。

それから、曖昧な個体ができるんじゃないかという不安に対して、我々は科学的にはそれは余りないであろうというふうにも思っているのですが、本当ににないのですかと言われると、うっと言わざるを得ないですね。したがって、研究をやって

いただく場合に、やはり段階的に研究を行っていただく。最初から個体発生ままでいかないで、例えば原始線条を過ぎて、例えば妊娠の20日とかそういったレベルまでまずやっていただく。その間には特に異常が認められない。そういった段階的にやっていただいて、その次に個体発生ままでやっていただくというふうな状況で少しずつ石橋を叩きながら研究を進めていっていただければというふうに思っています。

そのためにはやはりIRBだけではなくて、当面は二重審査という形でしっかり拝見させていただいた方がいいのではないかと、そういったことを皆さんでご相談をさせていただいて、一応取りまとめを行ったという次第でございます。

細かい点は今、非常に詳しく御説明いただきましたので、これ以上補足はございません。

以上です。

(五十嵐会長代理)補足説明を頂きました。ありがとうございました。

大変よく分かりました。特に段階的に研究を進めていただきたいという御要望を頂きました。どうもありがとうございました。

それでは、資料2につきまして、これから議論に入りたいと思います。質問あるいは御意見を頂きたいと思います。

どうぞ。

(甲斐専門委員)ありがとうございました。

2点だけ確認の質問ということで、よろしいですか。旧15条2項で基礎研究というところ、これを表現を変えて区別を廃止するということになるわけですが、その意味というのを確認したいのですが、この指針全体としてはやはり基礎研究という枠はちゃんと守った上で、あえてそういう表現にしたという理解なのか、いや、これは基礎と応用あるいは臨床といったような区別がもともとボーダーレスになりつつあるので、それはあえて区別をしないというところまで広げるという意味もあるのか。これは多分いろいろ質問が出たときに回答せざるを得ないと思うのですね。それが1点です。

それから、ゲノム編集のところでは結構、基礎研究とか応用とかいう区分をこの委員会ではこだわって議論してきたのですが、今の指針ではそれがなくなるということなので、共通理解をしておかないと多分いろいろ混乱が起きるのではないかと、これが第1点ですね。

それから、先ほどの御説明の18ページのところにありました、右側の改正案の中にありましたが、「作成者が研究を行うに足る技術的能力を有すること」という要件、

これはどうやって判断するのかということですね。先ほど倫理審査委員会の話が出ました。そこでケース・バイ・ケース、個別に判断していくのか、あるいは何か公的にしかるべき研修を積んだとか、実績があるとか、何かそんなようなことが客観的な基準としてあって、それを充足する人だけができるといふふうになんか持っていくのか。この辺り、恐らく研究者サイドでもいろいろと、「私はやっているのだろうか」とか、こういう疑問を持つ人も出てくるのではないかと思うのですが、そこら辺りを現段階でどう考えておられるか説明をしていただければと思います。

以上、2点でございます。

(前澤安全対策官(文部科学省)) 甲斐先生、ありがとうございます。

まず、1点目の御質問の、その基礎研究という、今回規定を外して、それをどう理解すればいいのかということでございますけれども、特定胚委員会の御議論におきましても、研究目的を将来に向けて限定せずに開いていくということでございますので、これは文言上は応用ですとか、そういうものも含めて考え得ることは確かでございます。

その一方で、一つはその科学的合理性ですとか倫理的妥当性というものを、先ほど高坂先生がおっしゃいましたけれども、一つ一つ研究の中で確認していくことで、そのむやみな、いきなり臨床をやるとか、そういうことはできないようにはなっておりますし、また、臨床に関する研究ですとか、とにかくヒトに実際に応用する局面におきましては、また別の法令ですとか指針もございますので、そちらの指針との複合的なものによりまして、決してその基礎研究以外のものを自由にできるようにしたという意味ではないことは申し上げたいと考えております。

(高坂参考人) 一つだけ補足させていただきますと、それも非常に議論になりまして、この三つの目的ですか、多能性幹細胞の分化能の検証、モデル動物の作成、移植用ヒト臓器の作成という、その3項目を最後まで残すべきではないかという議論もあったのです。

ところがやはり、ふと考えますと、これ以外の、本当に我々はこういう基礎研究で何か別の目的がないのだろうかということ考えたのですが、どうも私の頭ではそこまで追いついていかないということがあって。ただ、非常に若い優秀な研究者が、こういったものにも利用できるのではないかと提議したときに、もしこの範疇に入らなかったものがあつたらどうしようかということは考えまして、やはりこれは基礎研究という縛り、その縛りを守りながら、目的ということについては、少し文言をきちっと広く捉えられるような文言にした方がいいのではないかとということで、この三つをあえて外したという経過がございました。

どうぞ、2番目は。

(前澤安全対策官(文部科学省))それから研究者の技術的能力の確認でございますが、こちらにつきましては、特段この定性的な画一的なルールというものは現在、正直申し上げて検討してございません。やはり個々の研究計画に即しまして、では、その研究計画を遂行するに足りる今までの御経験ですとか、これは例えば今までの論文発表のリストなどを出していただくんだらうと想定されるのですけれども、あるいは甲斐先生のおっしゃったような、どのような研修を受けたですとか、そういう研究計画の中で御説明いただきまして、個別に判断いただくことだらうかと考えております。

(五十嵐会長代理)よろしいですか。

(甲斐専門委員)はい。

(五十嵐会長代理)それでは、ほかに御意見いかがでしょう。

どうぞ。

(加藤専門委員)時間がかかったとはいえ、非常に丁寧に御対応いただいたと、もともとの調査会でこの平成25年のまとめに関わった者としては思います。

その上でいろいろ、やはりなかなか専門的な領域ですので、まだまだ理解もしていただかないといけないと思うのですが、1点、今の資料の18ページの一番最初の「作成できる動物性集合胚の種類」というところの説明が、これはiPSも入っているわけですね。

(前澤安全対策官(文部科学省))はい、iPSも入っております。

(加藤専門委員)ちょっとそれが分かりにくいのですが、「ヒト受精胚の胚性細胞」というのはどういうものなのかとか、その辺、少し説明を聞きたいと思いました。

(前澤安全対策官(文部科学省))加藤先生、ありがとうございます。

これがクローン法に則して書いてございますので、確かにその点、分かりにくくなっているかもしれないのですが、iPS細胞につきましても、この「人の体細胞」というものに含まれると解釈しておりまして、これはガイダンスの方にも明記する予定としてございます。

(加藤専門委員)分かりました。一般的には、しかし生物学としては、iPS細胞は体細胞と言いますかね、高坂先生。

(高坂参考人)体細胞由来です。

(前澤安全対策官(文部科学省))解釈でございます。

(高坂参考人)解釈です。

(五十嵐会長代理)よろしいですか。

(加藤専門委員)もう1点。

(五十嵐会長代理)どうぞ。

(加藤専門委員)これも小さなことなのですが、高坂先生の御説明の中で、飽くまで研究は段階的にやっていくべきであると。まずは形成させて、いきなり個体産生ということはないということ先生方はイメージして議論されたと。

ところが、例えば今日の参考資料の中で、絵があって説明されている中には、その他多くの資料では必ず臓器を持ったブタのようなものが出てきて、これが説明に使われているのですけれども、その辺りは何かもっといい方法が、並行して、研究は順番にやることを想定しているというような、そういう議論はあったのでしょうか。何かそれをコミュニケーションするという必要性。

(高坂参考人)御質問の意図がよく分からなかったのですが。

(加藤専門委員)動物性集合胚の研究の目的を、例えば、今日の参考資料2の、文科省の委員会で3月にまとめられた、この最後の方の17ページですね、カラーの、これでは個体ができることが研究の内容であるというふうに端的に書かれています。そういう意味です。

(高坂参考人)それは、やはりそれを行う研究者が最終的な目標としてそれを掲げられるわけですね。やはり申請書の中でも、多分そういった全体的な構想も書かれるんだと思うのです。ただし、そこは実際に今年度はこれをやる、次年度はこれをやる、3年目はこれをやるというふうに段階的にやってくださいということを申し上げたわけで、それ一つ一つの段階の申請を個別に全部やれということもあり得るでしょうし、今言ったように、今年度はこれというロードマップ的にきちっとやっていくということもあり得ると思うのです。恐らく研究者の中では、先生が今おっしゃったようなことを最終目標とされている研究計画も、もちろんあることはあると思います。

(前澤安全対策官(文部科学省))申し訳ありません、この資料2の13ページの図がちょっと、分かりやすくというのを心がけた結果こうなったのですけれども、この図自体は、要は分化制御技術の御説明、私が先ほど説明いたしました動物性集合胚

の、このポンチ絵、パワーポイントの資料でございますけれども、要はこの動物性集合胚というのが平成12年、13年の最初の特定胚指針の議論当時、その作成の有用性というのはその時点で既に議論されておりながら、なぜ胎内移植がその時点では禁止されたかといいますと、やはりこの細胞制御技術というものに非常に不安があったと、これは平成25年8月のこちらの調査会の見解でも指摘されてございます。

この技術が近年、動物実験、あるいは動物性集合胚の最初の時点での研究成果ではございますが、だんだん発展してきまして、こういうものの積み重ねをしていけば、この動物の胚の中に入れたヒトの細胞がむやみやたらなところに行かないとか、あるいはちゃんと特定の臓器ができる、その確からしさといいますか、技術的根拠としまして、こういう図をお示ししたというものでございます。

(五十嵐会長代理)よろしいですか。

そのほか、いかがでしょうか。

どうぞ。

(小川専門委員)細かい点なのですけれども、先ほど、その集合胚にヒトの体細胞由来の細胞とかを入れるという話でしたけれども、生殖細胞というのは、やはりそれに含まれないのでしょうか。禁じられる細胞種になるのでしょうか。ここでは体細胞と胚細胞という記述ですが。

(前澤安全対策官(文部科学省))そちらにつきましては、このクローン法におきまして、そもそも生殖細胞を除くと規定されてございますので、先生の御理解どおり生殖細胞は除くということでございます。

(小川専門委員)ただし、胚細胞を移植した場合には、それが生殖細胞になる可能性はあると。

(前澤安全対策官(文部科学省))そうですね。

(小川専門委員)それは認めるというか、構わないという認識でよろしいですか。

(前澤安全対策官(文部科学省))ええ、それ自体は、例えばiPS細胞の研究者の方にヒアリングをさせていただきまして、現在でもiPS細胞で生殖細胞を作って研究しておられるわけですけれども、受精はできませんが、それと並びで考えることが適当ではないかということになりましたので、動物性集合胚を使って生殖細胞を作るということ自体は、禁止にはしてございません。

ただし問題になりますのは、やはりその先、受精させて云々というところからが例えば交雑個体の懸念などもございますので、その点は禁止してございます。

(小川専門委員)非常に専門的な話で恐縮ですけれども、そこで生殖細胞だけ制限するのは何故でしょうか。精子の幹細胞や、あるいは卵になる幹細胞などだけを禁じるというのは、意義が乏しいというか、ナンセンスな気がするのです。あえてそうする科学的な理由がちょっとわかりません。

総じて僕が今の話を伺って感じたことですが、科学者としてはすごくエキサイティングで、今までできなかったことができるようになるというような感想を、抱いたので、画期的なことに思っているのですけれども、まずは。

(前澤安全対策官(文部科学省))いいえ、先生どうぞお続けください。

(小川専門委員)生殖細胞だけ特に省くというのは意味がないような気がして。個人的な意見ですけれども。

(高坂参考人)これまで一般的に、我々研究者も国民も含めて、例えば動物由来の精子あるいは卵子とヒトの精子と卵子を受精させて、それこそ曖昧な個体を作っていくという、その生殖に関しては、多分ネガティブな考え方をお持ちになっているわけですね。今回は……

(小川専門委員)集合胚の中に入れる細胞の種類としてという意味です。

(高坂参考人)私は、それはあり得ないと思います。だから、それは未分化細胞の正しくiPS細胞のクローン細胞を入れる、本当、未分化幹細胞を入れることはあります。それが個体に戻したときに、胎内の中でヒトの精子まで分化していく可能性はあるんですね。

(小川専門委員)ありますよね。

(高坂参考人)もちろんあります。

(小川専門委員)そういう意味で、生殖細胞の分化を研究するとかという研究も、あってよろしいんじゃないかというふうに思うのですけれども。

(高坂参考人)あってしかるべきだと僕は思います。ただし、それをほかの個体と交雑させてはまずいというふうな、そこなのです。

(小川専門委員)それは理解しています。

(五十嵐会長代理)よろしいですか。

はい、どうぞ。

(加藤専門委員) 多分、小川先生がおっしゃっているのは広い意味での生殖細胞。完全に分化したものというよりは、未分化の、場合によっては二倍体、あるいは減数分裂を始めてまだ増殖できるような細胞を入れると、それこそ高坂先生が先ほどからおっしゃっている新しい発想の研究の一つとして、生殖細胞系列に関するような研究があり得るのではないかという、小川先生はそうおっしゃっておられるように思って、そしてできてきた生殖細胞があったとしても、それを受精させるつもりは全くないだろうと、科学者としては。

(高坂参考人) それはあり得ると思いますよ、その件については。

(加藤専門委員) つまり、私が聞いたことにも関係するのですけれども、定義がこれでもいいのかという議論になるわけですね。動物性集合胚の、先ほど私も指摘したこの文章が。少なくとも高坂先生の御意見では、いろいろなアイデアが出てくるものを排除しないようなことはいこうと。もちろん、その管理はしっかりするけれども、本当に意味のある研究はできるような指針にしたいと考えたということだと思うので。

ところが、この言葉が、「体細胞」という言葉及び「ヒト受精胚の胚性幹細胞」という、やや特殊な言葉でもって定義が作られているところが大丈夫でしょうかという。

(前澤安全対策官(文部科学省)) クローン法における動物性集合胚の定義というのは、読み上げると本当に専門的で長くなりますので、ここではいたしませんけれども、いろいろな種類の胚が定義、実はされてございます。その中には、先ほども申し上げましたけれども、ヒトクローン胚ですとか、要はヒト性が非常に強いものというのも実は入ってございます。

それで、特定胚委員会の方の御議論では、今のところ、あえてそういうヒト性の強い動物性集合胚を作って研究する、その意義というのではないのではないかと。ですので、ここに書いてございますけれども、要は動物の胚の中に基本的にはヒトの細胞を一部入れるようなものだけに、端的に申し上げますが、限るといふ御結論を頂いたと理解しております。

ですので、小川先生の先ほどの質問につきましても、恐らく動物性集合胚の中にヒトの生殖細胞を入れるというのは、かなりヒト性の強いものに恐らくなるんだろうと思います。そうではないですか。失礼しました。

すみません、ちょっとその辺は申し訳ないです。これ、もともとクローン法の方で体細胞を、そうですね。

(五十嵐会長代理)どうぞ。

(小川専門委員)18ページの一番上の欄のところの話ですよね。その趣旨としては、多分その集合胚のときに動物細胞の方をメインにして、入れるヒトの細胞はほんのわずかにするというのが意図ではないかというふうに私は理解しております。そのときに入れるヒトの細胞の種類を限定するのかどうかという質問です。

その中に、生殖細胞というのは精子とか卵子という意味じゃなくて、そのもとになる幹細胞、さらにその元になるのは胚性細胞なのですけれども、そういうものを入れるのも含まれてよろしいのではないかと思います。体細胞でなければいけないとか、iPS細胞とかES細胞とか、胚性細胞に限定しなくてもよろしいのではないのでしょうかという質問です。

(高坂参考人)私の感覚としては、未分化幹細胞、その今の生殖細胞を含めて未分化なものを入れて、その分化能を検証していくということでは、その研究というのはあり得ると僕は思います。

この「体細胞」という言葉がちょっとあれなのかな、誤解を与えてしまうという。

(前澤安全対策官(文部科学省))御指摘ありがとうございます。その辺、ちょっと混乱がありそうにも思いますので、実際のこの指針の運用の際にちょっと事務局の方で整理いたしまして、ガイダンスの方にも記載の検討をしたいと思います。ありがとうございます。

(五十嵐会長代理)小川先生、そうしますと18ページのこの改正案の一番上の文言そのものは、今すぐ修正する必要はないということによろしいですか。

(小川専門委員)もし修正していただけるなら有り難いなと思っておりますけれども。

(五十嵐会長代理)案としてどのような文言にしたらよろしいでしょうか。

(小川専門委員)言葉は適切ではないかもしれませんが、種類を問わずヒト由来の細胞、ヒトの細胞。そこに特に制限を設けなくてもいいのではないかなと私は思いますけれども、いかがでしょうか。

(五十嵐会長代理)どうぞ。

(米村専門委員)先ほど文科省の方から、体細胞についてはクローン技術規制法で生殖細胞が除かれているという御説明が文科省の方からあったと思いますけれども、それは恐らく、クローン技術規制法の規制の趣旨として、体細胞と胚性細胞を区別する場合に、生殖細胞に関しては、通常の体細胞と同列に扱うのはまずいと

いう意図があつてのことではないかと思ひます。すなわち、生殖細胞を体細胞として扱う場合には、實際上、交雑のリスクが非常に大きいような研究ができてしまうことになりまふので、それを外すために、あえて生殖細胞と体細胞を区別したのだらうと思ひます。

しかし、ここでは「体細胞又は胚性細胞」という形で体細胞と胚性細胞を並列し、どちらも許容する形で動物性集合胚の定義に入れていまふので、こういった規制の場合には、確かに生殖細胞を除く理由はないと私も思ひます。

ですから、クローン技術規制法の用語法をここで用いるのが余り適切ではなかつたという気がしまふので、結論的には小川専門委員の御提案に賛成したいと思ひます。

(五十嵐会長代理)もう少し具体的におっしゃっていただけますか。「一以上の動物胚と人の体細胞又は種類を問はずヒト由来の細胞」ととするのが宜しいですか。

(米村専門委員)はい。あるいは、もうここにすべて列挙してしまひ、「体細胞、生殖細胞又は」というふうにしてもよいかと思ひますけれども、いずれにせよ生殖細胞を明示的に除くという形でない書き方の方がいいと思ひます。

(五十嵐会長代理)「体細胞、生殖細胞」という文言をその間に入れるということですね。これはどうでしょうか。

(高坂参考人)ちょっとこれは逆に変になってしまうんじゃないか。ごめんなさい、オブザーバーでこんな発言してしまふとまずいのですけれどもね。

(五十嵐会長代理)どうぞ。

(高坂参考人)やはり、今言つた生殖細胞というのも分化してそうなるっていくわけですね。その前の未分化の細胞から入れていくというんだつたら話は分かるけれども、それを最初から「生殖細胞を含んだ体細胞」という言い方をされてしまふと、実際問題としてそういう研究があるかどうかということですよ。実際問題として。

(小川専門委員)現実問題としては生殖細胞を入れても組み込まれないですし、ナンセンスなのです。ですけれども、将来は何らかの細胞操作によって胚盤胞の中で生き残るような特殊な細胞ができて、それが特異的に生殖細胞になっていけば、それは生殖細胞の基礎研究の一つのやり方になりますので、その可能性を狭めるのは賢明ではないだらうという意図です。

(高坂参考人)あえて言うならば、「ヒトの細胞由来の多能性幹細胞」という、「多能性細胞」というところまでとめておいていただければ、あえて「生殖細胞」というのを私は

入れる必要はないかと思えますけれどもね。

(加藤専門委員) 多分、このことばかりに時間を使ってはいけないと思うのですけれども、これは要するに体細胞と胚性細胞なので、これは全部なのですね、一応ここでの論理は。だから、もしかすると、小川先生のおっしゃる生殖細胞に行く前の細胞というのは、ある種の体細胞という理解はできないでしょうか。だから今のいいということにして、そのガイダンスにいろいろ入れていくということで。

(米村専門委員) クローン技術規制法の用語法をここでも用いるとしますと、そもそもiPSが体細胞に入るというのも実は結構すごい解釈なのですから、まして生殖細胞、あるいはそれのもとになる細胞というのは、体細胞には入らないのではないかと思います。

基本的には、クローン技術規制法は加工した細胞のことを想定して定義しておりませんので、それを入れるのだとすると、やはり小川先生の当初の御提案のとおり、「ヒトに由来する細胞」というような書きの方がいいのかもしれないと思います。

(五十嵐会長代理) いかがですか。

(高坂参考人) これはガイダンスの方でしっかり記載をさせていただいた方がよろしいのではないかと思います。誤解のないようにです。

(五十嵐会長代理) 小川先生いかがですか。ガイダンスの方で詳しく解説するというのでは駄目ですか。

(小川専門委員) いや、結構です。ただ、読んだときに、体細胞と胚細胞という言葉を入れると、生殖細胞だけは特別で、やってはいけないのかなという印象を持ってしまっているので、それがちょっと引っかかっただけなのですからけれども、現実的に問題なく可能であれば結構でございます。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。では、ガイダンスの方で対応させていただきたいと思います。

皆さん、それでよろしいでしょうか。

ほかに何か御意見、御質問等ございますか。

(前澤安全対策官(文部科学省)) すみません、ちょっとだけ補足させてください。

生殖細胞の、そもそも、そのクローン法の方の定義なんでございますけれども、「精子及び未受精卵をいう」ということも書いてございますので、恐らく、小川先生

のイメージしておられるような生殖細胞は、いわゆるこのクローン法の定義の中には含まれないのではないかなとは思いますが。

いずれにしても、その辺、分かりやすくガイダンスの方で解説するようにしたいと思います。

(五十嵐会長代理)ありがとうございます。

どうぞ。

(米村専門委員)それを言うと、体細胞の方も、「個体若しくは胎児から採取された細胞」と書いてあるので、加工した細胞は全部含まれないように文言上読めるのですね。生殖細胞を加工して、例えば多能性を獲得した細胞を作り出したというような場合に、それをどう扱うのかというのが、多分今の小川専門委員の御指摘なのだろうと思います。ですから、基本的に、「生殖細胞」「体細胞」など法律上の定義が厳格に存在する用語をそのまま使うのが、やはりまずのではないかと思います。

(前澤安全対策官(文部科学省))よろしければ、その辺はガイダンスの方で整理させていただきたいと思います。

(五十嵐会長代理)米村先生、ガイダンスでの対応ということで宜しいですか。

(米村専門委員)基本的に、指針の用語が法律の用語と違っており、同じ言葉を使っても違う対象を指しているというのは、本来的には望ましいことではないと思います。しかし、どうしてもということであるならば、その旨、法律の定義とは違う意味で使っているということ、はっきり明示していただく必要があると思います。

(五十嵐会長代理)では、ここは十分注意してガイダンスで解説を加えていただくということにしたいと思います。よろしいでしょうか。

そのほか、いかがでしょうか。

(加藤専門委員)何度も申し訳ありませんが、別の件です。

資料2の11ページの、調査会の見解を丁寧に、順番に対応していただいたところの一つです。見解として、「人の尊厳を損なうおそれのないよう、科学的合理性、社会的妥当性に係る一定の要件を満たす場合に、動物胎内への移植を認めることが適当」ということで議論をまとめて、対応していただいたわけですね。

ところが、その右側の図を見ますと、これは基本的には、科学的にどういう対応をすべきであるということが書かれていまして、私の質問は、おかしいと言いたいのではなくて、社会的妥当性を要件を満たすためには、この技術的なことが満たさ

れば、その尊厳を損なうという社会的な側面からの問題が対応できているということで、この右側のいろいろな対応が書かれているという理解でよいかどうかという質問です。

(前澤安全対策官(文部科学省))はい、そのとおりでございます。

(加藤専門委員)ありがとうございます。

(五十嵐会長代理)ほかはいかがでしょうか。

特に追加の御質問等はないようですので、議論はここまでとさせていただいてよろしいでしょうか。

それでは、幾つか貴重な御指摘を頂いておりますけれども、特にガイダンスで補足をして、注釈することが必要なところが出てきたようですけれども、それを含めまして、この生命倫理専門調査会として、この今日お出しいただきました文部科学省案を基本的には了承するというところでよろしいでしょうか。

皆さんから反対の意見がないようですので、御了解を頂けたというふうに理解させていただきたいと思えます。どうもありがとうございました。

それでは、文部科学省におきましては、今日の議論の内容を踏まえまして、特にガイダンスを充実させるという点があったかと思えますけれども、改正後の特定胚指針等の運用を行うことをお願いしたいと思えます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、何か事務局ございますでしょうか。

(長谷部参事官)本日の議論に関しまして、運用上の留意点等、追加の御意見や補足のコメント等がございましたら、11月2日金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。

本件については、今後、総合科学技術イノベーション会議の本会議にて、文部科学省の改正案を総合科学技術イノベーション会議として了承するとの趣旨の決定を行うという手続に移行します。それをもって指針等改正に係る意見聴取の手続は完了となります。

あと、次回の会議の日程等につきましては、また部会等の関係もございまして、追って御連絡させていただきます。

机上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、残したままお帰り願います。

最後に、本日の議事録につきましては、専門委員の皆さんに御確認いただき、次回の会議で皆様の了解を得た上で、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。ありがとうございます。

(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、今日も大変活発な御議論を頂きましてありがとうございました。これで閉会といたします。