

総合科学技術・イノベーション会議第115回生命倫理専門調査会及び
第19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31年4月22日（月）15：30～17：29
場所：中央合同庁舎第4号館4階共用第2特別会議室

出席者：（生命倫理専門調査会専門委員）

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、久慈直昭、小出泰士、福井次矢、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、松原洋一

（参考人）

徳島大学大学院医歯薬学研究部 教授 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

生命倫理・安全対策室長 前澤綾子

厚生労働省子ども家庭局母子保健課長 小林秀幸

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 黒羽真吾

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114回「生命倫理専門調査会」及び第15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」議事概要（案）

（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・フォース報告書（案）について

（3）その他

3．閉 会

(配布資料)

- 資料 1 第 1 1 4 回「生命倫理専門調査会」及び第 1 5 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・フォース報告書 (案)
- 参考資料 1 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースにおける検討状況
- 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 C S T I 第一次報告 (平成 3 0 年 3 月) 以降の検討経緯
- 参考資料 3 日本医学会・日本医学会連合
「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について (回答) 」
- 参考資料 4 ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針
- 参考資料 5 プレスリリース資料 日本科学未来館 (内閣府共催) トークセッション「ヒト受精胚での研究 どう考えますか？」
- 参考資料 6 ゲノム編集技術に関する参考資料集

議事概要：

(福井会長) それでは、3時半になりましたので、ただいまから総合科学技術・イノベーション会議、CSTIの第115回生命倫理専門調査会及び第19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。

委員、構成員の皆様には、御多忙の折御参集いただきまして、本当にありがとうございます。

まず、本日の委員等の出席状況の報告を事務局からお願いします。

(長谷部参事官) 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布しておりますので、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報告いたします。

上山隆大CSTI議員、松尾清一CSTI議員、平川俊夫専門委員、藤田みさお専門委員、金田安史構成員から御欠席の連絡を頂いております。

森崎裕子専門委員、米村専門委員から、遅れての出席と御連絡いただいております。

本日の会議には、23名中18名が御出席であることを報告いたします。

また、本日は関係学会、日本産科婦人科学会から苛原稔参考人に御出席いただいております。

(福井会長) ありがとうございます。

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2種類で、参考資料は6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。なお、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。必要に応じて御覧ください。

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ください。

ます。

傍聴及び取材の皆様にお伝えします。

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、よろしくお願い申し上げます。

以上でございます。

(福井会長) ありがとうございます。

本日の議事次第を御覧いただきますと、議題は3つ用意されておりまして、最初が議事録の概要、2番目がタスク・フォースの報告書についての御議論を頂くこと、3番目がその他となっています。

それでは、議題1「第114回「生命倫理専門調査会」及び第15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」の合同開催の議事概要」でございます。

資料1を御覧ください。

前回の会議に出席された先生方の御発言の部分については、事前に送付して御確認していただいております。このままでお認めいただくということによろしいでしょうか。

御意見がないようでしたら、そのようにさせていただきたいと思っております。

本議事録は、生命倫理専門調査会の運営規則並びにタスク・フォースの運営規則に基づき、公開ということになります。

それでは、議事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」見直し等に係る報告書(案)」でございます。

五十嵐座長から、これまでの検討状況の御説明をお願いいたします。

(五十嵐座長) ありがとうございます。

それでは、検討状況の経緯につきまして御説明をさせていただきます。

平成30年3月の第一次報告書では、生殖補助医療以外を目的とするヒト受精卵へのゲノム編集技術及び核置換技術を用いた研究については、引き続きタスク・フォースでの検討が必要という見解が示されました。

そのため、専門調査会との合同会合も含めまして、タスク・フォース会合を11

回開催いたしました。

その間、関係分野の研究者、遺伝性・先天性難病の関係者の方々、日本学術会議の関係者、それから日本医学会などからのヒアリングを行いました。そして、残されました論点であります4つの課題、すなわち遺伝性・先天性疾患研究目的での余剰胚へのゲノム編集技術の利用、研究用新規作成胚へのゲノム編集技術の利用、核置換技術を用いた研究、そして最後は、それらを含めた審査体制につきまして検討を深めてまいりました。

前回、4月15日の会合では、ヒト受精胚の取扱いに係る基本的な認識及びこれらの個別論点について全体的に確認を行いまして、その後、各委員からメールでの意見を頂きまして、専門調査会にお示しするタスク・フォースとしての報告書（案）を今回作成し、提出することができました。

今日は、この案をもとに専門調査会とタスク・フォース合同での議論を頂ければと考えております。

どうぞよろしくお願いいたします。

（福井会長）ありがとうございました。

その案が資料2でございまして、事務局から説明をお願いいたします。

（前澤安全対策室長（文部科学省（内閣府併任）））事務局でございます。資料2に基づきまして御説明をいたします。

「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・フォース報告書（案）でございます。

1ページ目の「1. 検討の背景・状況及びヒト受精胚の取扱いにかかる基本的な認識について」でございますけれども、6行目から次ページの38行目までですけれども、平成16年の「基本的考え方」以降の議論の経緯についてまとめてございます。

また、35行目以下には、昨年11月の中国におけるゲノム編集技術を用いた受精胚を胎内に移植しまして双子が誕生したと、このことを踏まえた議論が必要となっているということも記載してございます。

これらを踏まえて、40行目以下でございますけれども、「タスク・フォースの検討の結果として、基礎的研究としてのヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究に関する考え方について、以下のように整理される」としてございます。

まず、44行目以下の段落でございますけれども、「基本的考え方」に書かれておりますヒト受精胚の取扱いに関する基本原則につきましては、引き続き維持することが適切である、としてございます。

54行目以下の段落でございますが、その上で、ゲノム編集技術を含む近年の技術の急速な進展状況を踏まえ、得られる科学的知見の増大を念頭に、例外としてヒト受精胚を用いた研究が認められる範囲は、従来に比して拡大する可能性がある。ただし、新規技術を用いた研究は極めて多様かつ複雑であり、ヒト受精胚を用いた研究について、一律に許容性を判断することは困難であるため、より個別の研究内容に即した判断が必要になっていると考えられる。生命倫理専門調査会としては、「基本的考え方」に書かれております科学的合理性及び社会的妥当性という観点からの議論に基づき、基礎的研究として容認される範囲の外縁を示しつつ、個別の研究計画が適切に審議されるために必要な要件や、研究の透明性を確保する枠組みを提示すべきである、としてございます。

65行目以下の段落でございますけれども、まず「第一次報告」に示されました、研究として、あるいは医療提供として行われる臨床利用の双方において、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内に移植することは容認できないとの見解については、状況認識を踏まえ、強く再確認されるべきである、としてございます。

さらに、このような臨床利用に対して、法的規制のあり方を含めた適切な制度的枠組みの検討が具体的に必要になったと考えられ、関係府省にその検討を求めるものである。

なお、この臨床利用に係る見解は、ゲノム編集技術等の将来の技術的進展や社会的受容の変化による見直しを否定するものではないことに留意すべきである、としてございます。

77行目以下の段落でございますけれども、他方、臨床利用を伴わない研究である基礎的研究については、他のヒト胚を扱う研究の取扱いにも鑑み、引き続き指針により措置することが適切と考えられるが、その際、臨床利用に対する法的規制のあり方を含めた制度的枠組みの具体的検討と全体として整合的なものとなる必要があると考えられる、としてございます。

83行目以下の段落でございますけれども、また、上記枠組みの検討に際しては、国際的な研究コミュニティや国際機関等における議論にも積極的に参加し、国際協調に基づく検討としていくことが一層重要となっている。また、日本学術会議や関係学会など国内関係機関との密接な連携も一層必要となっていると考えられる、と

してございます。

4 ページにいていただきまして、89 行目以下でございますけれども、したがって、生命倫理専門調査会におきましては、今後関係府省において行われる、1 つ目は、「2 . 個別論点の検討と考察」で示す内容に基づく、基礎的研究のための指針の策定、2 つ目は、研究として行われる臨床利用及び医療提供として行われる臨床利用の双方に対する法的規制のあり方を含めた制度的枠組みの具体的検討、これらが国際的な議論の状況等も踏まえ、適切な全体像の下にそれぞれの検討が整合性を持って進捗していることを確認することが重要となると考えられるため、関係府省にその点に関する検討を依頼し、本年秋頃を目途に、関係府省等から検討状況の報告を受け、それを踏まえて専門調査会として必要な検討を行うことが適当と考えられる。その際、特に研究用新規作成胚の作成・利用については、今般のとりまとめ内容に沿ったものであるかを国際的議論との協調等の観点から、改めて確認するものとする、としてございます。

この段落につきましては内容の変更はございませんけれども、複数名の委員からの御指摘、御意見によりまして、専門調査会と、それから各省の関係について、より丁寧な正確性を期した記載としてございます。

その次でございますが、102 行目以下、今後適切な全体像の下で基礎的研究に関する審議を行っていく上で、審査体制の議論は重要であることから、生命倫理専門調査会において、第三者組織等の活用も視野に、審査等の手続について検討を行っていくこととする、としてございます。

こちらは、前回のタスク・フォースで特に審査体制について改めているいろいろな御意見がありましたことを踏まえた追記でございます。

5 ページ以下、「2 . 個別論点の検討と考察」でございます。

まず「(1) ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いて実施する「遺伝性・先天性疾患研究」について」でございます。

すみません、先に「2 . 個別論点」、各論点の記載の構成でございますけれども、まず「検討の経緯」といたしまして、「基本的考え方」以来の検討の経緯を簡潔にまとめてございます。

その後ろに「科学的合理性について」、それから「社会的妥当性について」ということで、主にヒアリングで得られた知見などをまとめたパートがございます。

そして、最後に「タスク・フォースの見解」として、総合的な考察、それから結

論をまとめてございます。

それでは、「(1) ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いて実施する「遺伝性・先天性疾患研究」について」でございますけれども、「検討の経緯」のところは割愛させていただきます。

「科学的合理性」につきましては、ヒト受精胚にゲノム編集等を行うことで得られる知見の可能性をまとめてございますけれども、特に134行目以下、専門調査会から以前に意見をお願いしました日本医学会の意見書というのを前回のタスク・フォースで御報告いただきまして、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いることによって、疾患の病因、発生機序等の解明に資する可能性がある疾患類型としましていろいろなものを、7類型、それから34疾患の例示というものを頂いてございます。

その下でございますが、「代替不可能性」ですとか「遺伝性・先天性疾患研究の範囲」、こういうものについてもまとめてございます。

それから、その下の四角囲みの中は、「タスク・フォース会合における主要知見」をより具体的に記載したものでございます。

それから、8ページにいただいていただきまして、「社会的妥当性について」でございますけれども、まず「生命科学や医学の恩恵への期待」としまして、先天性・遺伝性疾患研究のためにゲノム編集技術を用いた研究を行いますことは、出生後の病態解明や治療が現時点では困難である先天性・遺伝性疾患等について、これらに対する病態解明や治療法開発が基礎的研究として進むことは、生命科学や医学の恩恵への期待という点から、社会的妥当性があると考えられる、としてございます。

一方で、181行目以下でございますけれども、「臨床応用を念頭に置いた慎重意見」というものもございまして、一方で、科学技術の推進だけでは人の健康と福祉に関する幸福追求には必ずしも十分ではないとの御指摘ですとか、あるいは研究の透明性というものを求めたいという御意見もございました。

さらに、185行目以下の段落ですけれども、学術会議報告書、これは平成29年に日本学術会議でおまとめになられたものですが、この中では、基礎的研究についても、生殖医療応用を目指していることが明らかなものについては目下控えるべきとされてございます。

これにつきましても、ヒアリングの中で御報告を頂きましたけれども、以上のような具体的な疾患の治療法開発を目指して行われる基礎的研究については、臨床利用について、適切な制度的枠組みの検討が今後行われることを念頭に置きつつ、個

別の研究計画において、その社会的妥当性について判断することが適切と考えられるとしてございます。

9 ページにいただきまして、195 行目以下に「タスク・フォースの見解」をまとめてございます。

1 つ目の「 」でございますけれども、ヒト受精胚（余剰胚）にゲノム編集技術等を用いた基礎的研究により先天性・遺伝性疾患について得られる知見が増大することは、将来的には、これらの疾患の病態解明・治療法の開発につながると考えられる。当該疾患を抱える人々への治療法提供への期待には、科学的合理性及び社会的妥当性が認められるため、一定の要件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認することを前提に、このような研究目的でのヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いた研究を容認することが適当である、としてございます。

その下の段落でございますけれども、これまで許容されてきた研究目的でのヒト胚の作成・利用と同様、ヒト受精胚の取扱期間は原始線条の形成前（最大14日以内）までに限定すべきであり、当該期間内で目的とする十分な知見を得ることができかを個別の研究計画において確認することが適当である、としてございます。

209 行目以下の段落ですが、なお、病態解明と治療法開発につきましては、基礎的研究の段階においては必ずしも両者を明確に分離できないと考えられる。また、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いて得られる知見が、ヒト受精胚又は配偶子へのゲノム編集技術等を用いる臨床応用以外の治療法開発にもつながる可能性も含めて、考えることが必要である、としてございます。

215 行目以下でございますけれども、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いた臨床応用を念頭に置いた場合の懸念が示されていることも踏まえ、具体的な疾患を対象とする、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いることによる治療法開発については、その疾患を対象とすることの妥当性を含め、個別の研究計画において許容性を慎重に判断することが適当である。また、中間まとめで示されたこととございますけれども、エンハンスメント等、疾患とは必ずしも関連しない目的の研究は容認しないとの考え方を再確認し、個別の研究計画において、その点を確認することが必要である、としてございます。

223 行目以下でございますが、ゲノム編集技術等を用いたこれらの研究において、対照群としてゲノム編集技術等を用いない胚を用いる必要がある場合には、このゲノム編集技術等をヒト胚に用いる研究に付随する限りにおいて容認し、ヒト受精胚の提供に係る手続や研究計画の確認について関係指針を準用することが適当である、としてございます。

その下、10ページ目の229行目以下でございますが、「(2)「研究用新規作成胚」の作成を伴う研究について」でございます。

こちらにつきましても、11ページに「検討の経緯」をまとめてございますが、こちらは割愛いたします。

12ページにお願いいたしまして、まず1つ目が「生殖補助医療研究を目的とする場合」でございますけれども、262行目以下に「科学的合理性」につきまして研究用新規作成胚の作成が必要と考えられる研究例をまとめてございます。

その次に、13ページ目の277行目以下に「社会的妥当性」につきましてまとめてございます。

この中には「基本的考え方」を踏まえた整理、それから「倫理的観点や臨床応用を念頭に置いた慎重意見」、それから「卵子提供者への配慮」といった観点からの御意見がございました。

15ページ目の304行目にお願いいたしまして、「タスク・フォースの見解」でございます。

まず1つ目の段落ですけれども、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は既に「基本的考え方」で容認され、ART指針が制定・運用されています。そこで示されている当該目的でのヒト受精胚の作成・利用に関する科学的合理性・社会的妥当性、これは具体的には生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保への期待でございますけれども、このようなものをゲノム編集技術という新たな技術の導入に即して改めて検討した結果、研究用新規作成胚の作成・利用により得られる科学的知見が増大していると考えられること、また同技術を用いた生命科学の進展及び生殖補助医療技術の向上が期待されることから、同様の科学的合理性及び社会的妥当性があると考えられる。

2つ目の段落、319行目以下でございますけれども、研究用新規作成胚の作成には様々な意見があり、意見聴取ではそれは人の道具化そのものであり絶対に許されないという意見や、その容認は過度な研究競争を助長し、ゲノム編集技術等を用いた胚の不適切な胎内移植・出生に結びつきかねないという御意見がございました。しかしながら、前述のとおり、「基本的考え方」は一定の条件の下でその例外を許容しており、タスク・フォースもその考え方を維持すべきものと判断する、としてございます。

そして、生殖補助医療目的の研究については既にその許容の対象になっていることから、同目的のために新規作成胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いる基礎的

研究についても相応の科学的合理性・社会的妥当性が認められるのであれば、個別の研究計画について「基本的考え方」の例外になり得るかを適切に審議するための要件、それから研究の透明性を確保する枠組みを提示することが適当である。また、今般、臨床利用に対する法的措置も含めた制度的枠組みの検討を措置していくこととすることで根本的な対応ともなると考えられる、としてございます。

16ページにいていただきまして、一番上の段落でございますけれども、したがって、ART指針に基づいて行われる研究用新規胚の作成を伴う生殖補助医療研究においてゲノム編集技術等を用いる場合については、先行して制定された「ゲノム編集指針」における考え方を踏まえ、ゲノム編集技術等を用いることによりART指針に追加されるべき観点を確認した上で、一定の要件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認することを前提に、容認することが適当である、としてございます。

341行目以下でございますけれども、その基礎的研究については、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる場合及び配偶子にゲノム編集技術等を用いた後にヒト受精胚を作成する場合の双方が考えられることに留意すべきである。

それから、345行目以下でございますけれども、ヒト受精胚の作成を伴う研究を行う場合には、倫理的観点から検討することが特に必要であるとの指摘を踏まえ、研究計画容認の一定の要件としては、先行研究の十分な蓄積の上に、ヒト配偶子及びヒト受精胚へのゲノム編集技術等によらなければ得られない科学的知見が具体的に想定されること。新規作成胚でなければ得られない科学的知見が具体的に想定されること、余剰胚を用いることでは解明できない研究であること、その胚の胎内移植を前提としない方策を講じることなどが必要である、としてございます。

354行目以下でございますけれども、また、御指摘のありました卵子提供者の負担等への対応につきましては、既にART指針により規定されてございますけれども、それ以外の侵襲性の低い卵子提供方法としまして、医学的適応のために凍結された未受精卵子や卵巣切片の提供についても検討すべきである、とされてございます。

360行目以下が「 遺伝性・先天性疾患研究目的のための研究用新規胚作成について」でございます。

こちらにつきましても、「科学的合理性」、それから「社会的妥当性」についてヒアリングをもとにまとめてございます。

結論としまして、18ページにいていただきまして、403行目以下でござい

ますけれども、遺伝性・先天性疾患研究目的のためにヒト受精胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いる研究につきましては、科学的合理性・社会的妥当性が認められる研究課題は一定程度想定されるものの、新規作成胚の作成を伴う研究については倫理的観点からなお慎重な検討が必要とする意見も見られるため、そのような観点を中心に引き続き検討することが適当である、としてございます。

410行目以下が「(3)核置換技術を用いた研究について」でございます。

412行目以下の「検討の経緯」、こちらは割愛させていただきます。

20ページ目にいっていただきまして、433行目以下、「科学的合理性について」まとめてございます。

こちら「ヒト胚等に核置換技術を用いることにより得られる可能性がある知見」、それから「核置換技術を用いた研究の範囲」についてまとめてございます。

21ページ目には、「社会的妥当性について」まとめてございまして、1つは、「生命科学や医学の恩恵への期待」、特にミトコンドリア病のことにつきまして書いてございます。

それから、「臨床応用段階の課題」といたしまして、よくミトコンドリアの核置換につきましては、第三者の卵子又は受精胚に由来するミトコンドリアDNAの導入のことが言われますけれども、こちらにつきましては、飽くまでも基礎的研究の段階においては、倫理的課題として扱う必要はないと考えられる、としてございます。

これらを踏まえまして、22ページ目の475行目以下、「タスク・フォースの見解」でございます。

1つ目の段落ですけれども、ミトコンドリア病研究を目的として、ヒト胚への核置換技術を用いた基礎的研究を行うことについては、科学的合理性・社会的妥当性があると考えられ、一定の要件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認することを前提に、容認することが適当である、としてございます。

2つ目の段落ですけれども、また、研究用新規作成胚及びその際の卵子提供に係る倫理的課題については、遺伝性・先天性疾患研究目的において研究用新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる場合と同様に考えられるため、引き続き検討することが適当である。

さらに、486行目以下でございましてけれども、核置換のうち受精胚核置換については、クローン技術規制法に定める特定胚の一種の「ヒト胚核移植胚」であり、

特定胚指針において作成を禁止している。しかしながら、同法の目的は人クローン個体等の産生を禁止することであるため、ミトコンドリア病の病態解明等のための基礎的研究は、この目的に直接的に抵触するものではないと考えられるが、特定胚指針において、作成したヒト胚核移植胚の胎内移植を禁止する等の適切な措置を定めることが必要である、としてございます。

494行目以下が「(4)審査体制等」でございます。

まず498行目以下の段落におきまして、遺伝性・先天性疾患研究を目的として余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究、生殖補助医療研究を目的として研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いる基礎的研究、ミトコンドリア病研究を目的として核置換技術を用いる研究については、文部科学省及び厚生労働省において速やかに指針を整備し、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが適当である、としてございます。

また、506行目、先回のタスク・フォースでの御議論を踏まえて新しく追加した段落でございますけれども、ゲノム編集等を行う研究の審査体制については、生命倫理専門調査会において、第三者組織の活用や関連する学会等との連携も視野に、審査等の手続について検討を行っていくこととする。その際、国内外の実態、特にゲノム編集指針やその他のヒト胚等を用いる研究に関する指針の現行の運用状況等にも留意することが適当である、としてございます。

513行目以下でございますけれども、「審査における留意点」としまして、「基本的事項」、それから「余剰胚にゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究」、それから「ヒト受精胚の作成を伴う、ゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究」「核置換技術を用いる研究」につきまして、ゲノム編集指針ですとか、あるいは今までのタスク・フォースでの御議論を踏まえて項目をまとめてございます。

24ページでございますけれども、547行目以下の段落におきまして、研究の透明性を一層高めるための適切な取組みを検討するべきと考えられ、その具体的な内容は、今後の国際的議論との整合性を図ることが重要と考えられるため、本年秋頃を目途とする生命倫理専門調査会での審議において、関係府省から具体的取組みの検討状況の報告も受け、所要の審議を行うことが適当である、としてございます。

また、554行目以下には、本件全般については、国民的な議論及び国際的な検討との協調が重要であるが、そのような場において政府として発信していくべく「基本的考え方」を土台にして過去の関連の議論の結果等を分かりやすく集約した文書が作成されることが必要と考えられる、としてございます。

560行目以下、最後までございますけれども、「中長期的課題」として2つまとめてございます。

1つ目は、ヒト受精胚等を用いる研究については、現在研究目的等により適用される指針等を分けていますけれども、ヒト胚等の適切な取扱いという観点から、そのような研究全般に係る共通枠組みについて、検討すべきである。

2つ目は、ヒトES/iPS細胞等から生殖細胞を作成することについて、現在、ヒト胚をそのような生殖細胞から作成することを禁止してございますけれども、特に疾患研究における有用性に鑑み、その扱いについて今後検討すべきである、という点でございます。

その他、御議論の参考といたしまして、参考資料1から参考資料3まで御用意してございまして、1がこの報告書(案)の中にも四角囲みで書いてございますけれども、今までのタスク・フォースの中で御発言いただきました御意見ですとか、あるいはヒアリングで得られた知見でございます。

前回、伊藤委員から、御自身の御発言の趣旨が少し誤解のあるようにこちらに記載されていたということで、その点は修正させていただいております。申し訳ございませんでした。

それから、参考資料2が第一次報告以降のタスク・フォースにおける検討経緯でございます。

それから、参考資料3が日本医学会から最終的に、先回御報告いただきました「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について(回答書)」でございます。

以上でございます。

(福井会長)ありがとうございます。かなりのボリュームですが、報告書は非常に分かりやすく作成していただいたと思っております。

この報告書につきまして、タスク・フォースの構成員の皆様、それから生命倫理専門調査会の委員の皆様から御意見を伺いたいというふうに思います。

どのように進めましょうか。

最初のところから、1ページから順番にというやり方もありますし、どこでも結構ですので御意見をというふうにしても結構ですので。

できましたら順番に御意見を伺えれば、ありがたいです。

特に最初の1ページから4ページにかけての「検討の背景・状況及びヒト受精胚の取扱いにかかる基本的な認識について」のところにつきまして、いかがでしょうか。何か。

甲斐委員、どうぞ。

(甲斐専門委員) まず、最初の大枠のところ、4ページのところあたりに出てきますが、92行目ですか、何度も出てきた用語ですが、「研究として行われる臨床利用」という言葉と「医療提供として行われる臨床利用」という言葉が何度か出てきます。

そのところでは、「双方に対する法的規制のあり方を含めた制度的枠組みの具体的検討」とあるんですが、タスク・フォースの先生方にお伺いしたいのは、この両方を同じ法的規制の枠組みでまとめて規制するというふうを考えるべきだという方向なのか、あるいは両者は別で、それぞれの法的枠組みを準備するというところをお考えなのか、そこらあたりの切分けです。

両者のボーダーラインは、今までのこの会議でも何度か出てきた質問ですが、なかなか難しい、要するに線引きが難しいケースもあるとは思いますが、そこらあたりの方向性というのは議論の中で何か議論されたのか、あるいはこれをどう読んだらいいのかという点を確認したいんですが。

(福井会長) いかがでしょうか。五十嵐座長、どうぞ。

(五十嵐座長) これにつきましては、御指摘されましたように、両者はなかなか区別ができないだろうという判断が多数を占めました。現行では規制や法律がそれぞれあり、それらをすぐには統合することはできないけれども、将来的には統合したものが必要だろうという判断をしました。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) すみません、事務局から補足させていただきます。

今の甲斐委員の御質問の点でございますけれども、この専門調査会、あるいはタスク・フォースの場合には、まずは主眼としては基礎的研究についての御検討をさせていただいております。その御検討に必要な範囲で、こういう臨床利用についてどうあるべきかという御意見も言っていただいております。具体的な臨床利用に関する規制の中身といいますのは、今後関係省庁において検討されるべきものと認識しております。

(福井会長) 青野委員。

(青野専門委員) すみません、今のことについて、私タスク・フォースのメンバーでも

あるんですけれども、私の認識は、この法規制については、これは一緒に、つまり分けることなく扱うというふうに私は理解してきたんですけれども。

それというのも、研究として行われる臨床利用というのは遺伝子治療の臨床研究の中で、操作した受精胚を胎内に移植してはいけないということが規定されているわけですけれども、医療行為がそこからは外れているのではないかという懸念もあって、今回はそれは一緒に考えるというのが基本だというふうに理解したんですけれども、そうではないでしょうか。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任)))事務局から補足でございます。

青野委員の今のお尋ねといいますか、御指摘のとおりでございます。現状を踏まえて今後どうすべきかと、そういう議論を関係府省庁の方でしていくということでございます。

(福井会長)山口構成員、どうぞ。

(山口構成員)今のことの追加だけですけれども、実際遺伝子治療臨床研究指針の方は研究しかターゲットとしておりませんので。

ただ、その部分の臨床応用についてというところなんですけれども、いわば最初の方に1条から12条に定義とが記載されているのですが、その部分は治験にも適用されると記載されています。だから、そこをそういうふうに読めば、いわゆる臨床応用も禁止されるというふうには読めるんですけれども、その辺が少し明確ではないというところがあります。

(福井会長)米村委員、どうぞ。

(米村専門委員)私の認識は、ほかの先生方と少しずれている可能性があるのですが、タスク・フォースの場合には、基本的に生命倫理専門調査会から検討の御依頼を受けた各点について検討するということを目的に議論したわけです。、臨床利用に関する法規制のあり方については、もともと生命倫理専門調査会からの検討の依頼があったわけではないと認識しておりますので、議論はしましたけれども、直接的にタスク・フォースの検討事項として扱ったわけではないと認識しております。

それを生命倫理専門調査会の方で検討されるということであれば、それはそれで1つのお考えだとは思いますが、ただ、従来の生命倫理専門調査会では、基本的には基礎研究の規制のあり方について検討するという運用でしたので、タスクフォースの方では、研究目的であれ、医療目的であれ、臨床利用の規制のあり方について突っ込んだ検討をなし得る立場にあるのかということに根本的な疑義を感じつ

つ、しかし、一応基礎研究の規制を検討する際にあわせて議論はするという形になっていたように思います。

したがいまして、臨床利用の規制に関する大枠の方向性として、研究目的の場合と医療目的の場合を分けるのか、一緒にするのかというような規制技術的な問題については、私は余り議論していなかったというふうに思っております。それは、タスク・フォースの所管でもありませんし、生命倫理専門調査会でも従来検討してこなかったと思いますので、それゆえ、今回の報告書案では関係府省に検討を依頼するという事になっていて、その点についてどうするか、特にこちらから方針を明示して依頼するという事ではないという認識です。

なお、1点付言しますと、医療目的の場合と研究目的の場合を1つの法律、1つの制度であわせて規制する先例として、再生医療等安全性確保法がありますが、個人的には、この法律の規制は大いに問題であると考えています。再生医療等安全性確保法は、医療行為としての「再生医療等」の規制が中核に据えられているために、實際上、研究の側面に着目した規制がほとんどされない可能性のある規定になっています。医療と研究の両方をあわせて規制するという事であれば、両方がそれぞれやや異なる側面を持っていることを踏まえて、それぞれに見合った規制をしなければならないのですが、片方の観点だけを審査対象にして審査されたこととするという事ではやはり問題が生じますので、そうならないような工夫は必要であろうと思っております。

(福井会長) いずれにいたしましても、この報告書の92行から100行にかけては、これから関係府省に検討を依頼するとか、改めて確認するという、今後の検討に委ねるという内容になっておりますので、そういうことでよろしいでしょうか。

町野構成員、どうぞ。

(町野構成員) 今米村委員が言われたことに尽きていると思います。最初の報告書はヒト胚研究が倫理的に許容される条件として三つの要件を挙げましたが、そのうちの1つが人の安全性の確保でしたが、この報告書自体はヒト胚研究の基礎研究についてだけだったですから、安全性の問題は表面に出ることはなかった。しかし、これから臨床研究ということになるときちんと考えなければいけないということになります。臨床研究の規制ということになると、中国での双子の誕生みたいな問題をどうするか、生殖補助医療への応用を全部禁止するかということ等を議論しなきゃいけないので、そうなってくると、それは先ほどから出ております生命倫理専門調査会のこれからのタスクだと思えます。

「臨床研究」の概念については問題があります。第1は治療目的との関係です。へ

ルシンキ宣言は途中から変わっておりまして（2000年のエディンバラ改訂）、被験者の権利保護の観点からは治療目的があるかないかで区別する必要はないとしています。我々も、人の安全性に関するものとしては、治療目的の有無にかかわらず同等に規制の対象にすべきだと思います。ただ、その内容が違った規制になり得るということは、米村委員の言われたとおりだろうと思います。

（福井会長）伊藤構成員、どうぞ。

（伊藤構成員）今ほとんど私と同じような意見を皆さん述べられたので、わざわざ言うことはないんですけども、患者、あるいは一般国民の立場として、基礎研究と臨床応用を区別して考えるということは、むしろ、そういう考え方というものはないと思うんです。

臨床のために基礎研究もされているというように理解する方が大部分だと思いますので、そのところも考慮して、今後できるだけ急がれた方がいいんじゃないか。

というのは、一定のところまでいけば、今町野構成員も話していましたように、中国のように一足飛びに何かをすることがないとも限らない。そのことも考えた上で御検討願いたいと思います。

（福井会長）今おっしゃった御意見を踏まえて、何かここに文言をつけ加えておいた方がいいというふうな事柄はございますでしょうか。

現状ではこうだということが書かれているんですけども、その考え方というか、こういう方向で更にこの報告書を変えるというか、内容に踏み込んだことまで、今ここで書く必要があるかどうかの判断だけしたいと思いますけれども。

どうぞ、伊藤構成員。

（伊藤構成員）具体的なことというのは私もよく分かりませんが、ただ、ここに書かれたのを見ますと、少しゆっくり検討するような印象もありますので、「各省庁におかれては迅速に」とか「早急に検討する」とか、そういうような文言が入ると分かりやすいかと思います。

（福井会長）「本年秋頃を目途に」という文言も入ってはおりますので、それに相当するかと思いますけれども。

よろしいでしょうか。

青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) すみません、私はちょっと混乱してしまっただけですけども、この92行目で言っている「研究として行われる臨床利用及び医療提供として行われる臨床利用」、すなわち、どちらも子供を産ませる、子供を誕生させることにつながるということですよ。

それともう一つ、今子供を誕生させることにはつながらない、その場ではつながらない基礎研究という。そういう意味ではここにカテゴリーが3つあるということになると思うんです。この92行目には、そのうちの、実際に子供を誕生させることにつながる、子供を誕生させるという意味で書かれているんだと理解したんですけども。

先ほどの甲斐委員の御質問は、これを分けて考えるのかどうかということだったと理解したんですけども、それはごめんなさい、米村委員も町野構成員もこれを分けて考えるか否かはここの議論ではなく、これから省庁が決めることであるとおっしゃったということなんでしょうか。

(米村専門委員) 私は、今青野委員がおっしゃった趣旨で申し上げたつもりであります。

(青野専門委員) それは、確かに米村委員のおっしゃるように、法規制が前面に出てきたのは先週のタスク・フォースの場ですので、確かにおっしゃるように、この場で法規制のあり方をタスク・フォースで議論したことはなかったというのはおっしゃるとおりだと思います。

ただ、別にこの場でこれは両方あわせて規制してほしいという意見が多ければ、そのように要望することはできないんでしょうか。

(福井会長) 恐らくそこまで踏み込むのは、ここで決めるよりも、もう一回タスク・フォースで話し合っていた方がいいんじゃないかと思えますけれども。

いかがでしょうか。

町野構成員、どうぞ。

(町野構成員) 臨床研究の範囲については、これまで一回もこの問題を議論したことはない親委員会の方で決めていただき、立法を含めた対応について議論していただくのが筋だと思います。問題は「臨床」の概念についてこれまで非常に混乱があったと思います。着床させることをすぐ臨床と言ってみたり。そうすると、動物に着床させることはどうなのかと、また混乱が生じたりいろいろするので。やはりこれは人の安全性に関係するものを臨床研究と言うというぐあいに考えた上で。

それで、生まれてくる子供について影響を持ち得るということも、これも臨床の

うちの一つだと考えるべきだと思います。さらに、母体に着床させることも、母親に対する臨床研究とすべきでしょう。子供をの産生に至らない場合についても、もしゲノム編集技術を用いた受精胚を何らかの格好で人の治療に使うということがあるとするなら、これも臨床研究だとすべきでしょう。

(福井会長)事務局、どうぞ。

(長谷部参事官)そうしますと、臨床研究と医療における利用ということで大きく2つに分かれると思いますが、内容としてはどちらにせよ、人に胚を胎内に戻して利用するという事なので、関係府省 厚生労働省が中心になるかもしれないですけれども、そちらで中心に検討しまして。

今までの流れですと、2つに分かれて規制していたということもありますけれども、今回はこちらの御意見を踏まえて一緒に検討して、どういう方向で持っていくか、また秋頃までに御意見を伺うという方向でいかがでございましょうか。

(福井会長)米村委員、どうぞ。

(米村専門委員)私自身は、先ほども若干申し上げましたが、研究目的での臨床利用と医療目的での臨床利用を一体的に規制するということは、それなりのリスクをはらんだ選択だと思っております。先ほど申し上げた再生医療等安全性確保法は、かなり短期間での検討がなされ、大急ぎで法案化され立法された結果として、研究の審査に必要な事項が盛り込まれない規制になってしまいました。現状では審査件数が少ないので、再生医療に関しては余り問題が顕在化していないというところがありますが、はっきり申し上げて欠陥のある制度だと思っております。

そういうことが起こってしまうようでは、こういった最先端の分野の科学研究に対する国民の信頼を大幅に失うことになりかねませんので、つくるからにはきちんとした制度にしていただきたいと思っております。短期間でつくるのは結構ですけれども、それによって大きな欠陥が残るようでは大変困りますので、一体的に規制するということを短期間で行った場合に、そういったリスクがあるということは、申し上げておきたいと思っております。

そういう観点からすると、私自身は、一体的規制を進めるというのは時期尚早ではないかと思っております。

(福井会長)事務局、どうぞ。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任)))すみません、事務局でございます。

いずれにしましても、法的規制のあり方を含めた制度的枠組み、大分テクニカルなところもございますので、今の青野委員の御意見、それから米村委員の御意見も、厚生労働省の事務局として参加している者もおりますし、私も文部科学省の立場としてもお伺いいたしましたので、また具体的な検討をこの後に進めてまいりたいと思います。

ただ、政府の立場としましては、基礎的研究、それからこういう臨床利用について整合性のとれた全体像のもとでの枠組みがもう必要になっているだろうということです。秋に両省庁における検討結果をまたこちらに御報告いたしますので、そこで必要な、例えばヒト胚の扱い方について統一的な矛盾のないような扱いがされているかですとか、そういう観点から御議論いただければと思います。

(福井会長) それでは、いずれにしましても、関係府省に検討を依頼した上で、その意見を吸い上げて、それから検討するという文章で、これはこのまま進めさせていただいてよろしいでしょうか。次の検討課題として非常に重要な点だということは了解いたしました。よろしいでしょうか。

青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) すみません、それに関連してもう一点だけ確認なんですけれども、今お話がちょっと議論になったのは、実際に子供の誕生を目的とする臨床応用ということでしたけれども、そこを法規制する まあ、どういうふうに分けるか分けないかということは別としましても、そこを法規制するということなんですけれども。

基礎研究について、つまり、それを目指さない本来の基礎研究についても、そうした臨床応用の法規制のもとに位置づけてほしいというのが私がタスク・フォースでは申し上げたことなんですけれども、今ここに書かれているものはどこかな。まあ、非常に具体的にそういうことは書かれていないんですけれども、そういうことも念頭に置いて検討されるというふうに理解してよろしいでしょうか。

(福井会長) 事務局、どうぞ。

(松尾審議官) 既にもう青野先生からタスク・フォースでそういう御意見ございましたので、そういう御意見も踏まえて、関係府省で基礎的研究と、それから臨床応用のところの法的規制を含めた制度的枠組みについての検討がそれでなされていくということで結構かと思います。

その上で、しつこいようなんですけれども、秋に全体像をお示ししながら、両方の整合性を見るときに、そこで関係府省の検討状況が上がってきますので、正にC S T I (総合科学技術・イノベーション会議)、生命倫理専門調査会の立場から、それ

だと、これはそうではなくて例えばですけれども、1つの大きな法的枠組みのもとで、これは基礎的研究もこうすべきだという議論は当然そのときにあってもしかるべきかというふうに思います。

(福井会長) 青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) しつこくてすみません。ちょっとフォローアップです。分かりました。

その上で確認をしたいのは、そうすると、その間、省庁が検討している間のこの生命倫理専門調査会及びタスク・フォースの役割というのがどういうふうに位置づけられるのかというのをちょっと確認させていただけますでしょうか。

(松尾審議官) その下の、4ページ目のその下に具体的な項目が1つあるんですが、審査体制の議論は1つ、かなり重要な論点としてあるかと思います。これにつきましては「検討を行っていくこととする」という語尾になっているんですが、これはこの報告書についての御議論が仮に終わる、一段落するとすれば、その後に事務局としては生命倫理専門調査会でこの検討を引き続き行っていただければなというふうに希望して、今こう書いているという状態です。

(福井会長) よろしいでしょうか。

それでは、ほかのポイントについて、この4ページまでのところは何かございますでしょうか。

ないようでしたら、「個別論点の検討と考察」の「(1) ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いて実施する「遺伝性・先天性疾患研究」について」のところについての御議論を頂ければと思います。

これは10ページの下から3行あたりまで丸々6ページ近くございますが、この内容についてはいかがでしょうか。

山口構成員、どうぞ。

(山口構成員) 10ページのところなんですけれども、検討を容認するというか、容認する立場で書いていただいています。

その中で10ページの204行目のところで、「原始線条の形成前まで」とか幾つか条件を書きいただいているんですけれども、前回のタスク・フォースのときもちょっと意見を述べさせていただいたんですけれども、こういう研究を容認するんであれば、それなりにきちんとこういう条件であるということをむしろ明示して、そういうものを審査するという形で出していただきたいと。

それについては、後ろの方では、もう少し基礎的研究がどういうふうに行われているのかとか、そういうのを新たにつくる場合には書いているんですけども、ここの部分にそういうふうなことを入れてもいいのかなとちょっと思っていました。それか、ここのところは、むしろ指針をつくって、そこで書き込むという、そういう話でしょうか。その辺ちょっと確認だけさせてください。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任)))事務局でございます。

ここのタスク・フォースの見解でございますけれども、まず容認をすることが適当であるという御結論、それから容認をする場合に幾つか審査において特に気をつけなければいけないポイントというのを、一番主要なものをまとめてございます。

それを更に具体化、あるいはもう少し幅広くまとめたものが後ろの方の「審査体制等」のところの「審査における留意点」として書いておりますので、ここの(2)で記載されているもの全て、(2)で記載されているものより(4)で記載されているものの方が条件としてはより幅広くなっておりますので、ちょっと(2)の方にもこういう少し具体的な、特に基本的事項についてのようなものまで書いておきますと、ちょっとビジーかなと思いましたが、審査で見ていただきたい論点につきましては、むしろ(4)を中心にまとめさせていただいたんですけども。

(山口構成員)分かりました。

(福井会長)ほかにはいかがでしょうか。

それでは、10ページの229行目から18ページの408行目あたりまで。「研究用新規作成胚」の作成を伴う……」。

米村委員、どうぞ。

(米村専門委員)この「研究用新規作成胚」の作成を伴う研究について」の項目では、生殖補助医療研究を目的とする場合については現状のART指針の延長線上と位置づけられるので、基本的には許容するという趣旨であると思いますが、「遺伝性・先天性疾患研究目的のための新規胚作成について」は、引き続き検討するという結論が明示されない形になっています。

この点に関して、今回は恐らく時間的に間に合わなかったということなのだろうと想像しておりますけれども、前回のタスク・フォースにおいて、日本医学会の方から最終的な御回答を頂きました。その中で、一定の場面においては遺伝性・先天性疾患の研究に際してもゲノム編集技術を用いた受精胚研究の意味があるという御

報告を頂いたところだと思います。

それを踏まえれば、一定の場合に新規胚作成を伴う研究を許容する方向にすべきなのではないかというふうに私個人は考えております。もちろん、全てが許容される研究であるとは言えませんので、飽くまで個別審査の段階で個々の研究計画の必要性、有用性、科学的合理性、社会的妥当性というものを総合考慮した上で、許容し得る場合には許容する、許容すべきでない場合には認めないという結論を出す、という形での審査を行うことが当然必要となるわけです。しかし、いずれにせよ、こういった遺伝性・先天性疾患の研究に関しても新規胚作成を認める方向で議論すべきではないかと私自身は考えております。

この点は、既に医学会からの御回答があった段階ですので、本来であれば結論を出せる状況になっているように思います。したがって、秋までと言わず、その前でも早期に取りまとめて結論を出す方向で、引き続き御検討をお願いしたいと思っております。

(福井会長) 科学的合理性について、より強く書けるということでもあるのでしょうか。つまり、医学会として、これが意義があるという、そういう...石原構成員、どうぞ。

(石原構成員) 私も米村委員の意見とほぼ同じなのでありますけれども、この遺伝性・先天性疾患研究目的というところには、相当なバリエーションの幅の広い様々なものが含まれてくるもので、最初の1と、それから後の3に比べますと、今私たちの想像力を超えるようなものすら含まれてくる可能性が高いところだと思います。

つまり、個別化して、これは検討すべきものというのは、この中にたくさん含まれているわけなのであります。18ページの403行目からの「タスク・フォースの見解」でどう書かれているかということ、要するに、まとめは「引き続き検討することが適当である」という、かなり抑えた書き方になっておりますので、恐らく米村委員はそこのところを御指摘になったのではないかなというふうに考えますし、私もここは先ほどの1とか3のところの言葉遣いと比べて、かなり抑制的だなという印象を受けましたので、一言申し述べました。

(福井会長) 個別の研究計画についての審査に基づいて何かしら、「認める方向で」というふうな、そういう文言が入った方がいいという、そういう意味でしょうか。

(石原構成員) はい。必要性のあることに関してはという気がいたします。

(福井会長) ごめんなさい、先に加藤委員から。

(加藤専門委員) そのようにも聞こえたのですけれども、私は医学会の報告というのは、

何が新規胚を使わないとできない研究で、何が余剰胚でできるかということに関しては考えずに、とにかくこのような疾患についての研究がヒト胚でできるのであるという検討をしたというふうにおっしゃったとされていて、そういう意味では、もうちょっと本当に新規胚を使う研究はどういう研究に必要なのかというのは早急に検討すべきだと思いますので、そこはニュアンスが少しだけ違うように思いました。

(福井会長) 青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) 私は今加藤委員がおっしゃったことに賛同します。私の受け取り方もそのようなものでした。ですので、つまりは新規胚でなくてはならないということを経験がおっしゃったわけではなかったと思います。

(福井会長) 米村委員、どうぞ。

(米村専門委員) 私の受け止めはそうではありません。当日参考人として来られた飯野参考人は、御自身は直接の専門家ではないということで大変慎重な言回しをされたと思いますけれども、基本的に初期発生段階、受精後間もない時期に原因となる現象が起こるような疾患については新規胚でないと検討できない可能性が理論的にはあるというおっしゃり方だったと思います。

私も、それはその通りであると思います。余剰胚の場合には受精から一定の時間がたっておりますので、その段階のものを調べても、一番最初の病変の発生メカニズムが分からない場合があり得ることは当然のことで、そういうことを調べたければ新規胚を使わざるを得ないという場面はあり得ることです。

ただ、個々の研究計画において、本当に余剰胚では意味がなく、新規胚を使わなければならない研究なのかということについては、正にその研究計画自体を見て、こういった疾患のどういう部分を研究対象にしたいのかということなど、研究計画の詳細を審査対象にしないと結論は出せないというところだと思います。

したがって、一般論として新規作成胚の研究を一律に禁止するということは適当ではなく、個々の研究対象、研究目的、研究手法を個別的に審査するというところで判断していく仕組みにすべきではないかということをお願いしております。

(福井会長) 先生が今最後の方でおっしゃった、「個別に必要性を検討する」という文言をここに入れるのは構わないんじゃないかと思いますが、いかがでしょうか。

つまり、404行から408行のこのパラグラフにそのようなことを入れるということであれば、必ずしも認めるとか、絶対に認めないとかという、そういうことではございませんので、いいんじゃないかと思いますが、いいんじゃないかと思っておりますけれども。

それで、加藤先生いかがでしょうか。

(加藤専門委員) 私は、その前のヒアリングを含めて、新規胚が必要だろうということはタスク・フォースで議論してきた、受け止めてきたと思うんです。ただ、もう少し、本当にどういうケースに必要なのかというのを まあ、全てではありません。全ては、もちろん個々の審査で審査すればいいんですけども、この委員会としてもう少し自信を持って整理する必要があるのではないかと。医学会はそのように提示されなかったので、申し上げた次第です。

(福井会長) 松原構成員、どうぞ。

(松原構成員) 日本医学会からの提示に関する疑義がいろいろ出ているようですけれども、参考資料3の後ろの方、別添の資料がございます。

ページ数では1、2、3とあって、その後の1、2の2番目です。「別添1 各候補疾患分類の概要」というところの2ページ目です。

その「染色体異数性疾患」のところでは、例えば「初期胚におけるゲノム編集などを用いた機構解明はこれらの疾患の原因解明につながる可能性がある」。

あるいはその下の「染色体異常疾患」のところもそうです。「初期胚におけるゲノム編集などを用いた機構解明はこれらの疾患の原因解明につながる可能性がある」ということを飯野先生が御説明になったときに、これはもう卵割をする前の段階から、そういった研究が必要であるということはお話をされました。

私も日本医学会の方のワーキンググループの方でこの議論をしておりましてけれども、こういった疾患の解明に当たっては、本当の初期胚、その研究が必要だろうということはワーキンググループの中でも委員意見が一致しておりました。

ただ、それを実際に研究として認めるかどうか、これはまた別です。ただ、そういうことが必要である。そういったものを個別に審議をして認める余地は残すということは、私は明示しておいていただくべきだと思いますし、日本医学会からの先日の報告では、そういったことが十分に酌み取れる内容であったというふうに私も考えております。

(福井会長) 加藤委員、どうぞ。

(加藤専門委員) 多分初期胚というのが、恐らく厳密には相当広い範囲を指しますので、そこがもう少し専門的に「2細胞期を含む」「2細胞期から始まる卵割期を含む」というような言葉が入っておればよかったのではないかと。

(松原構成員)ここに文章としては書かれておりませんが、飯野委員はそういうことはきちんとお話しになったはずですが。そこは実際の議事録、テープ起こしをしていただければ、そういう文言がきちんとあったというふうに私は理解しております。記憶しております。

(福井会長)青野委員、どうぞ。

(青野専門委員)すみません、これは私は前にも質問をして、ちょっとはつきりしなかったと思うので、もう一回今の話が出たので松原委員にも伺いたいですけれども。

1細胞のままに凍結保存されている余剰胚というのが存在するのではないかと思うんですけれども、それは、これは今おっしゃっている初期胚には当たらないということでしょうか。

(松原構成員)その辺は石原委員が多分よく御存じだと思います。

(石原構成員)1細胞というのは、卵子と精子という意味でしょうか。それは……

(青野専門委員)受精卵そのまま。そういうのはないですか。つまり、卵割前。

(石原構成員)要するに、受精確認というのは、通常2前核というのを見た段階で受精確認ということをするわけですがけれども、現在凍結されているものはほとんど、80%、90%以上は胚盤胞ですので、もう100細胞ぐらいになったものが凍結されております。

ですから、そういう初期のものというのは現実には存在しないというふうにお考えいただいた方がいいと思います。

(青野専門委員)そうなんですか。それは、例えば英国などではそういうものを使っていると聞いたので、日本にも存在するののかと思ったんですけれども。日本の場合は、もうほとんど胚盤胞段階ということによろしいですか。

(石原構成員)そうですね。ほとんど今胚盤胞で凍結をしています。

要するに、前核期の凍結をしたというのは、歴史的には、ドイツで胚保護法というのができましたときに、前核期までの段階というのは、まだ胚ではないという理由で凍結をされ、イタリアでも2004年の法律で、要するに胚凍結ができなくなったときに、そういう前核期の胚が一時凍結されるようになったという、そういうローカルに非常に限定された場所でたくさん行われた時期がありますが、今はドイツとかイタリアでも通常どおり、世界どこでも行われているように、胚盤胞凍結が行われています。

(福井会長) 医学的には、余剰胚では観察できない時期の観察研究が新規作成胚ではできるといふ、それに基づいた御意見ということですね。

(石原構成員) そうです。

(福井会長) 阿久津委員、どうぞ。

(阿久津専門委員) 新規作成胚ということで、例えば次の核置換の話のニュアンスと、こちらの新規作成胚で病態を見るというところのニュアンスがちょっと若干ずれているかなという気がするの、核置換で許容されるべきという、これはいいんですけども、そのときに卵子の核を、要は紡錘体をトランスファーするというのもう記載されているんですけども、それは当然未受精卵ですので、新規作成というところに普通は入ると思うんです。

なので、ミトコンドリア病という観点で言うと、当然難病、あるいは病態を研究するというところで、新規作成という意義はあるというふうには考えられるとは思いますが。

あともう一点は、新規作成、生殖補助医療に資する研究ではもう認められているんですけども、例えば、その中でX染色体の不活化等々、受精から始まる段階で見るといった場合、当然ながら、それはある観点からすると、病態の研究というふうにもこれ当然捉えられるんです。

なので、同じ研究をしていて、研究者が本当は病態というのを深く追求したいのに、ガイドラインがそっちには存在しないから、あえて生殖補助医療研究ですと言ってやるということは可能なんですけれども、研究者の側からの考え方として、相当そういったことを曲げてまで まあ、偽るというわけではないんですけども、そういうことが本当に適切なのかどうかというのは、ここでちょっとお伝えはしたいなというふうには思います。

(福井会長) ありがとうございます。

それでは、先ほどのタスク・フォースの見解のところのパラグラフはどうでしょうか。

先ほどのような文言を入れる方向で、「個別の審査が必要だ」ということは入れる方向でよろしいでしょうか。そのように。

事務局、どうぞ。

(松尾審議官) すみません、個別の審査が求められるということは容認をするという、

その結論を出すという意味にも、すみません、ちょっと聞こえてしまうんですが、多分そうではなくて、ここは正に今御議論いただいたとおり、まだ十分に議論が煮詰まっていないというのが事務局としても、そういうふうには受け止めています。

ただし、今の語尾の書き方だと、何かそのうち、時間がたったらそのうち考えますというふうにも読めないこともないので。

先ほど青野委員から御質問があった審査体制については、引き続きここで一定の結論が出たら、すぐに検討に入っていきますということを確認していますよというふうに、まあ、タスク・フォースでもそういう御議論でしたし、そう思っていますというふうに申し上げたんですが、例えば、その語尾と同じように、「この生命倫理専門調査会で引き続き検討を行っていくこととする」という語尾にして、この後、「その具体的検討に更にまた入っていきます」というふうな語尾に直すということはあるかなというふうに思いますが、いかがでございますか。

(福井会長) すみません、では、この408行のところに、その後ろに何か文章をつけ加えるような、そういう形にした方がいいんじゃないかということですね。

(松尾審議官) はい。例えば具体的に申し上げますと、「そのような観点を中心に生命倫理専門調査会において引き続き検討していくこととする」で、もう言い切ってしまうというのは正に一案かなというふうに思いました。

(福井会長) いかがでしょうか。よろしいですか。

米村委員、どうぞ。

(米村専門委員) そのような形で書いていただいてもいいと思いますが、余り変わらない印象があります。

その直前のところで、「倫理的な観点からなお慎重な検討が必要とする意見も見られるため」という書き方がされているのですが、ここでは慎重意見だけが引用されていて、なるべく禁止方向で検討するかのような雰囲気を読めなくもないように思います。これが中立性を害している気が個人的にはいたします。

したがって、「研究用新規作成胚の作成を伴う研究については、科学的必要性のあるものについては容認すべきであるという見解もある一方で、倫理的な観点からなお慎重な対応が必要とする意見も見られるため」という形で両論併記をしていただいて、審議官の御提案のような文言を追加した最後の締めにしていただくと、より中立的な表現になるのではないのでしょうか。その形ですと、今後の検討課題も具体的に提示されることとなりますので、きちんとした検討が担保されるような表

現になると思います。

(福井会長) 伊藤構成員、どうぞ。

(伊藤構成員) この18ページでは397行から400行のところでも、「慎重意見」とかいうことは書かれております。それに留意すべきだと。ということで、それを受けて404行から408行の記述になっているわけです。

今、これがちょっと中立性がというようなお話でありましたけれども、むしろ、科学的な観点からというところが多く語られる中で、ここでこのように「倫理的観点」とか、「留意すべき観点があるんだ」と、「慎重な意見もある」ということを書くのは、僕は決して中立性を損なうものだというふうには、量的にはそういうものではないような気がしております。ここで、このことを十分に念頭に置いた上での研究であるべきだということからは、私はこれでいいように思っております。

特に「科学的合理性・社会的妥当性が認められる研究課題は一定程度想定されるものの」 まあ、「ものの」と書いてあるのがいいのかどうか分かりませんが、そのような表現もきちんとあることですので、むしろ、こういう見解もある中での研究だということを念頭に置いて研究を進めていただきたいというように思います。

以上です。

(福井会長) 私は、御議論をいろいろ伺ったところでは、科学的合理性のところ、この404行から408行のところはちょっと弱いようには思ひまして、米村委員の御意見に私は賛成なんですけれども、その部分を入れていただいて、やはり両面から引き続き検討するというふうなつくりになさっていただいた方がいいんじゃないかと思ひますけれども。

(松尾審議官) 承知いたしました。実は事務局の案も、すみません、言葉がちょっとよくなかったのかもしれませんが、米村委員御指摘のと全く同感で書いておりますので、より御指摘に沿って書き直したいと思ひます。

(福井会長) ありがとうございます。

そのほかにはいかがでしょうか。町野構成員。

(町野構成員) 「倫理的観点」は生きるのでしょうか。「倫理的観点からの慎重論」という、そのフレーズは生きるのでしょうか。「倫理的観点からなお慎重な検討が必要」という、よくあるパターンの文章で、何が倫理か実は分からないので、私の考えでは、前段の方に出てくる新規胚の作成というのは、これは倫理的に絶対許されないというような見解もあったが。それを踏まえた上で、さらに、今のような「科

学的合理性・社会的妥当性を考慮した上で個別的な検討によって認める」と、そういう順番になるんじゃないかと思えますけれども。

これを削除するというのも1つの考えですけれども、そこまでドラスティックにやりますと、いろいろ議論はあるだろうと思えます。

(福井会長) いかがでしょうか。青野委員、今の観点からはいかがですか。すみません、振ってしまって。

(青野専門委員) この部分を残しておくのは私はいいと思うんですけれども、倫理的ですよ。でも、ごめんなさい。町野構成員がそれを外せとおっしゃった意味がちょっとよく分からなかった。

(町野構成員) いや、外せと言ったんじゃないくて、その内容を説明した上でと。

(青野専門委員) そうすると、全般に倫理、何か……

(町野構成員) まあ、余計なことを言ったかもしれない。

(青野専門委員) ごめんなさい、ちょっとよく分かっていなくて。

(町野構成員) 私としては、倫理的観点からどうのこうのという議論というのは非常に曖昧といいますか、意味が分からないので、それで恐らく米村委員も審査だとか、そういうことに非常にこだわるところは、そういうところがあるので、やはりこの内容を明らかにした上でということだろうというようなフレーズに変えられないだろうかと。

だから、全部取っちゃえと言うと、今のようにそれは幾ら何でもという議論が出ると思えますので。

その程度です。

(福井会長) 加藤委員、どうぞ。

(加藤専門委員) その真上の箱の中にいろいろ具体的に書いておきまして、こういうのも含む倫理的観点だなということは読めると思うんですが。つまり、先ほど米村委員がおっしゃったのは、それでよかったのではないかと思うんです。

(福井会長) 難しいですね。「倫理」という言葉で実際何をあらわすのかという話になってくると思えます。

曖昧ですけれども、とりあえず、ここは今回の報告書では、この「倫理的観点から」という言葉は残していただくということによろしいでしょうか。

甲斐委員、どうぞ。

(甲斐専門委員) そのこの上の四角の部分というのは、報告書として残すんですか。

(松尾審議官) 残ります。そのままです。

(甲斐専門委員) これがあれば、今加藤委員がおっしゃったように、ある程度両方の立場の、これが推測できるかなという気はいたします。

(福井会長) ありがとうございます。

それでは、18ページの(3)、一番下の3行ですけれども、「核置換技術を用いた」……ごめんなさい、青野委員どうぞ。

(青野専門委員) ちょっと細かいことかもしれませんが、310行目あたりから「研究用新規作成胚の作成・利用により得られる科学的知見が増大していると考えられることや」というふうにあるんですけれども、先般から、これART指針での申請が国内では1件しかないということがあって、実際にはまだ進められていないと思うんですけれども。

それで、こういうふうになにか「知見が増大して」というふうに書かれることに私はちょっと違和感があったんですけれども、私の何か勘違いであれば、それを御指摘いただきたいというのが1点。

もう一点、16ページ目の上の方というか、これは全体にかかってくると思いますが、つまりは、新規作成胚についてはART指針の下になにか位置づけるというか、ART指針の改定で対応するというふうになにかこれは読めるんですが、そういうことなんでしょうか。

そうだとすると、臨床については法規制をするんだと。それと研究指針についても整合性を持たせるんだと。私としては、その法の下に位置づけてほしいというのも言っているわけですけれども、そういう全体像の中から見て、そういうART指針の改定ということで、もうここで、もしそういうふうになにかこれを解釈するんだとすると、そういうふうになにか決めてしまっているのだろうかというのが私の疑問なんですけれども、どうなんでしょうか。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) 事務局でございます。よろしいですか。

今、青野委員御指摘のところ、まず15ページの310行目のところですが、これも、すみません、もう少し正確に理解いただけるように文を直したいと思い

ますけれども、ゲノム編集技術という新しい技術が導入されることによって、この研究用新規作成胚の作成・利用により得られる科学的知見が増大する可能性があると考えられることと。ですから、今までの新規作成胚の研究の延長線ではなくて、ちょっとリープといいますか、ゲノム編集技術が入ることによって新たに分かることが多くなるだろうと考えられると、そういうことをここに書いてございます。

それから、333行目以下でございますけれども、今のところ、この研究用新規作成胚につきましては、この報告書にまとめたロジックでいいますと、ART指針のもとに位置づけられるべきものだと考えております。

ただ、その上で今後の臨床利用に関するところの議論も踏まえて、指針の部分もどうするか。それは全く全体的な議論になると思いますので、また今後の各省の検討の中で少し考えていきたいなと考えております。

(福井会長) よろしいでしょうか。

それでは、先ほどの18ページの410行目以下、「核置換技術を用いた研究について」というのが22ページの492行までになります。この部分につきまして、何か御意見。

石原構成員、どうぞ。

(石原構成員) 486行以下のところですが、この核置換というのは、要するに特定胚指針で禁止しているわけですね、現状では。

その下の方に、「特定胚指針において、作成したヒト胚核移植胚の人又は動物胎内への移植を禁止する等の適切な措置を定めることが必要である」という記載があるんですが、つまり、これは禁止している特定胚指針を改正するということが前提となっているので、もう少し分かりやすく書かないと、禁止されているのが、なぜ移植を更に禁止するのか、するというのは、これはちょっとロジックがおかしいので、ここは修正していただいた方がいいと思います。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) 了解いたしました。

ここの段落の文意としましては、今石原構成員に御指摘いただいたとおりでございますので、ちょっと表現を工夫いたします。

(福井会長) よろしいでしょうか。

ほかにはいかがでしょうか。阿久津委員、どうぞ。

(阿久津専門委員) これは新規胚との、先ほど私が言ったのと関係するんですけれども、

20ページの438行目から442で、ここでは「科学的知見を得られる可能性」、要は意義があると言っていること、これ自体、卵子の核置換って、これもう新規作成胚なので、最初 まあ、新規作成胚の先ほどの病態云々、語尾等々を変えらるとおっしゃっていましたが、この文言と先ほどの文言のニュアンスが違うので、先ほどの新規作成胚の書き方というのをまた検討していただければと思います。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任)))事務局でございます。

阿久津委員の御指摘のとおり、ゲノム編集技術と、それから核置換技術と、ちょっと技術のタイプは違うんですけれども、基本的には新規胚を用いて研究することをどう考えるかということでございますので、ここはパラレルでございます。

ですので、先ほどの疾患研究の新規作成胚を用いた研究のところと並びになるような、そういう記載に修正したいと思います。

(福井会長)伊藤構成員、どうぞ。

(伊藤構成員)431行から「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」が抜粋で載っているわけなんですけれども、その上の424から426行にかけて、まあ、こういうことであつたということを書かれているんでしょうけれども、この報告として425に書かれている「医学的有用性等が指摘されたが、その取扱いのあり方については今後検討すべき課題とされた」というところまでに行く、これはどういうことを意味してこう書かれたのかがちょっと分かりにくいというか、私だけなんですけれども、ちょっと分からないんですが、それを説明していただければと思うんですが。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任)))事務局でございます。

この「基本的考え方」は、正にその下の四角囲みのところに原文が載っておりますけれども、この平成16年の時点におきまして、ヒト胚核移植胚、この核置換を行ってつくる胚というものについては、ミトコンドリア病、主に医学的に病態解明ですとか、治療法開発に有用な技術であるということは、この時点でも認識されていたということでございます。

ただ、すみません、ちょっと町野構成員の方がお詳しいかもしれませんが、恐らく平成16年の時点では、まだ技術的な未熟さなどがあって、基礎的研究としても恐らくまだゴーサインを出す段階ではなかったのではないかと。

そういうことで、今後その技術が進んで、ちゃんと基礎研究として改めて科学的合理性、それから社会的妥当性が検討されるべき段階になったときに、また検討し

ましよう、そういうことをこのときにお書きいただいたんだと思います。

それで、実際技術というものも進んでおりまして、むしろ、この専門調査会で、この核置換技術を御検討いただくことになった契機といたしますのが、世界で、むしろ、これは臨床として先に始まってしまった。それはミトコンドリア病の治療ではなくて、生殖補助医療としてでだったんですけれども、そういう実例が、正に昨年11月のゲノム編集ベビーと同じように、先にされてしまった事態がありましたので、この専門調査会でも、もうこれは議論すべき段階に来たということで取り上げていただいたという経緯がございます。

何か町野構成員、もし補足いただけましたら。

(町野構成員) いえ、ありません。

(福井会長) 伊藤構成員、どうぞ。

(伊藤構成員) 分からなかったのは、平成16年のときの書きぶりと同じく、それから大分たっていながら、この3行書かれているという、同じように書かれているということの意味です。この間いろいろなことがあって、いろいろな議論も重ねてきたんですが、それ同じでいいのでしょうかということがちょっと感じていたものから質問しました。

(福井会長) この424行から426行の3行は、飽くまでも平成16年の状況を説明した文章だと理解していますけれども。

それ以外にはいかがでしょうか。

それでは、22ページの「(4) 審査体制等」、494行から24ページの最後まで、審査体制につきましてはいかがでしょうか。

水野委員、どうぞ。

(水野専門委員) タスク・フォースでの御議論に、本当に感謝したいと思います。

御議論の様子、大体ようやくのみ込めてきたのですけれども、外部で見ていた者として、審査体制について心配になったところがございます。先ほど町野構成員から新規作成胚は一切いけないという倫理的な見解は中身がはっきりしないという御発言がありましたけれども、新規作成胚についての議論は、そのようにある種の倫理をめぐる神学論争になるところがあります。そして、そういう神学論争を審査体制によって何とか打ち破ってブレークスルーをしたいという発想から、伺っていると、どうも米村委員などの御尽力の結果、この審査体制の提案になったのだろうと

思います。

ただ、私は、脳死臓器移植問題を連想します。脳死の臓器移植の設計でも、脳死は死かという神学論争が非常に足を引っ張りまして、結局、脳死臓器移植にゴーサインを出すために、手続をむやみに、かつ不合理に重くしました。神学論争に対応して手続きの重さで妥協を目指したことの結果、その手続が弊害になって、実際に脳死臓器移植が進まないという状況になっております。脳死臓器移植のガイドラインの仕事で、その不合理性と格闘して苦労したものですから、それを連想してしまいました。

審査体制がそういう過大な手続になってしまうということを危惧します。

先ほど阿久津委員が、病態研究や生殖補助医療研究の、今後の可能性を指摘されました。私自身は理科系の研究者ではありませんが、研究の最先端は何を目指していても何が出てくるか分からないということが、何かが新たにその場で発見されるということがあるように思います。そのことを事前に全て予測し、予測したものを全て明らかにして、そしてその予測の内容について審査するという審査体制には、研究の自由、あるいは研究の内在的なものと矛盾するところがあるように思います。基本的には科学者にこういう研究を登録してもらうこと、そして卵子の入手方法などについては透明性を設けるということに重点が置かれるべきであって、むやみに研究内容や方法を事前に審査するのは、無理があるのではないのでしょうか。先ほどもART指針の申請がまだ1件だと伺いましたが、それはもしかするとART指針の申請手続が異様に重い不合理なものになっている故だという可能性もあるように思います。

研究に道を開くためには、この審査手続もある程度合理的なものに制限をする必要があるように思います。審査体制を設けることで神学論争を打開して、研究の道を開きたいというタスク・フォースの御議論には、まあ、それしかないだろうと私も賛成いたしますけれども、この審査体制が妥協のための不合理な設計にならないようにしていただければと思います。

(福井会長) ありがとうございます。そのことも頭に置いて議論を進めていくということとお願いしたいと思いますが。

ほかにはいかがでしょうか。青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) すみません、確認なんですけれども、これまでタスク・フォースでも、多分この親委員会でも、審査体制として、セントラルIRBのようなものが必要とされるのではないかという議論があったと思うんですけれども、それはこの中か

ら何か読み取れるんでしょうか。ちょっとよく分からないので、確認です。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任)))例えば、22ページの一番下の行ですけれども、これ第一次報告書にも記載のあった文言ですが、「第三者組織の活用」と、こういうところに、ここにセントラルIRBのお話というのも論点に入ってくるのかなと考えております。

(福井会長)ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。加藤委員、どうぞ。

(加藤専門委員)先ほど水野委員がおっしゃったことは非常に重要だと思っております、どうも日本では、こういうちょっと倫理が絡むような分野に研究者が、特に基礎の研究者が踏み込むのをちょっと躊躇するというように、私個人的な印象程度なんですけれども、思っております、やはり何らかの形でコンサルテーションがしっかりできるとか、それから手続が必要以上に細くない。もちろん、抑えるところは抑えると。そういうふうになることが大事だと思いますので、もしかしたら、一言二言、そういうことも入れられたらなと思います。

(福井会長)どういうところに一言二言入るか教えていただければ有り難いんですけれども。

(加藤専門委員)すみません、私も分かりません。「過剰な手続が入らないように」ということが、まあ、議事録にあればいいかもしれません。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任)))それでは、すみません、事務局からの提案でございますけれども、22ページの498行目以下の段落ですが、「以下の点に留意をしながら、文科省、厚労省において速やかに指針を整備し」とございますけれども、この後ろあたりに「まあ、文言はまた調整させていただければと思います」、「合理的な規定になるように留意すべきである」というような一文をちょっと加えることでいかがでしょうか。

(加藤専門委員)よろしく願いいたします。

(福井会長)ありがとうございます。確かに、これ「厳格な審査の仕組みを」というのがきいていますね、非常に。

(五十嵐座長)「合理的な審査」、「合理的」でもいいですよ。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任)))水野委員、それから加藤委員の御指摘は、基礎研究の特性をきちんと踏まえてということかと思っておりますので、そのあ

たり少し文言に修正させていただきたいと思います。

(加藤専門委員) しつこくて申し訳ないですけども、私は医学会のプレゼンテーションは非常に重要であったと考えておりまして、あのような研究分野があるのであれば、ちゃんと議論した上でそれを指摘したんですけども、議論した上で認めるものは認め、日本でも研究が進むことは、もし本当に必要で、社会が認めるならば、そのようになるべきだと思っております。

(福井会長) ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

この報告書の一番最後、25ページについております図表についての説明は。

伊藤構成員、どうぞ。

(伊藤構成員) せっかく進めているところ、すみません。もうちょっと発言したいところがありまして、よろしいですか。

(福井会長) どうぞ。

(伊藤構成員) 547からなんですけど、前からこれも まあ、そう多く議論されたとはちょっと思えないんですけども、「国民的・国際的議論の今後の検討」ということなんですけど、この「国民的」というところなんですけど、ようやく患者団体なんかでもゲノム編集について勉強会をしたいなという声が出てきております。ただ、それを具体的にどこに申し出て、どんな勉強会をしていいのかが分からないというところが多いんだと思うんですけど、そういうことを、議論を本当に進めるのであれば、どういうところに申し入れたらいいのかとか、つながったらいいのかというようなことも分かりやすくさせていただかなければ、議論すべきだとか、検討すべきとかというだけではちょっとよく分からないと思います。

実は、これもこういう場でお話しするのが適当かどうか分かりませんが、いわゆるコミック誌というのがあります。青年向けの、いわゆる漫画の本というか。まあ、漫画と言うには、ちょっとジャンル違うと思うんですけど。

コミック誌でも、先週から、いわゆる遺伝子ドライブをテーマにしたコミックが始まったんです、連載。これ今後されるんだと思うんですけども。近未来のことなんですけど、始まりは、今頃の時代を想定してそうなっていったというようなことから始まって、今後どういう展開になるか分かりませんが、そういうものがそういう一流のコミック誌に連載されるくらいですから、雑誌社の方でも国民的関心があるだろうという、あるいはそういうものを喚起するつもりかどうか分かりま

せんが、そういうものを、そういう動向を踏まえて連載ということになったんだと思うんです。

一方では、そういうレベルでもかなり幅広い青年層に読まれているものですから、そういうところが既に始まっているということも是非考慮に入れた上で多くの国民との議論とか対話とか、あるいは勉強というものが用意されるべきではないか、用意してほしいなという要望をしておきたいと思います。

それから、560以下の「中長期的課題」のところで、これは質問なんですけれども、566に「ヒトES細胞とかiPS細胞等から生殖細胞を作成する研究については、現在禁止されている」と。何で今の生殖細胞といいますか、具体的にそういう細胞を使うということがよくて、ES、iPSが禁止されているのかということがこれだけではちょっとよく分からないので、ちょっとお伺いしておきたいと思います。

以上です。

(福井会長) いかがでしょうか。

最初の国民的な議論のところにつきましては、何か具体的にこういう文言をつけ加えた方がいいとか、そういうお考えがもしありましたら。

(伊藤構成員) それは……

(福井会長) では、また事務局と相談して。

(伊藤構成員) それが分からないので、是非示していただきたいということ。

(福井会長) それでは、2番目のヒトES/iPS細胞の関係につきましては、これはどなたか。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) 事務局から。

現在、幹細胞から生殖細胞、精子なり卵子をつくって、それを受精させるということは、これ指針で禁止してございます。これはなぜかといいますと、いわば、ちょっと何と呼ぶのか難しいんですけども、ヒトの受精胚と同じような まあ、本当に同じような機能があるのかというのは、まだどなたも試したことがないのであれなんですけれども、理念としては同じようなものと考えられますので、そのまま胎内に入れれば人間になる可能性があるかもしれない。ちょっとこの辺、表現の仕方が難しいんですが。

ですので、やはり倫理的な課題があるということで、現在、幹細胞からの生殖細

胞を使った胚の作成というものを禁止しているところでございます。

それから、伊藤委員からの御指摘、大変重要なことだと思います。

後ほど御紹介するつもりだったんですけれども、本日の参考資料の5といたしますのに、5月11日に科学未来館の御協力も頂きまして、正に本日御議論いただいておりますこの課題について、市民の方と「どう考えますか？」という、こういうイベントを開催いたします。

石原委員、加藤委員にも御出席いただく予定でございますけれども。

ですので、こういう機会をできるだけ捉まえてまいりたいなと思いますし、もし個別具体的に御相談がありましたらお寄せいただければと思います。

(伊藤構成員) このセッション、この取組については前からおっしゃっているの分かってはいるんですけれども、東京だけというか、広く参加するものではないのではないか。これが更にテレビか何かで報道されるとか、いろいろ特集にでもなるとかというなら別ですけれども、もうちょっと幅広いものが必要なんではないか。

先ほど、しつこいようですが、コミック誌は全国配布ですからね。だから、そういうようなところもちょっとつかまえてお願いしたいということと。

しつこいようですけれども、566以下、568に至るまでの間には、もう少し何か説明があってもしかるべきではないかということをお願いをしたいと思います。

以上です。

(福井会長) 先ほどの前澤室長の説明に、石原委員、もし何かつけ加えるような、背後の論理みたいなものがもしありましたら。

(石原構成員) E S / i P Sの話でしょうか。

(福井会長) そうです、そちらについて。

(伊藤構成員) 科学未来館の方。

(福井会長) それは、また違うお話です。

(石原構成員) E S / i P S から配偶子の作成というのは、我が国の、特に以前にお話を伺いました京都大学の斎藤先生などのグループが非常に先行した御研究をなさって、既にほかの動物、マウスなどでは受精させて胎児が得られているという状況になっておりまして、そういう意味で、我が国が誇るべき最先端研究の一つだろうというふうに私は理解しております。

その中で、人の精子、あるいは卵子に類似した細胞がもうつくられつつあることも了解しております、今後こうしたものの受精ということについてゴーサインを出すのかどうかということは、やはり議論する必要が出てくる時期がそれほど遠くはないんじゃないかというふうに私は了解しております。

(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) すみません、補足です。最後のところです。この禁止する指針を作成したときは私も委員会の方にありました。そのときの議論では、その時期には生殖細胞をつくることさえかなり難しいような時期であって、まして受精などとは到底考えられないということだったと聞かされました。また、受精させるということは新規胚を作成することですから、これは既に成立していたART指針との関係を問題にしなければいけないということで、まだ時期尚早ということで見送られたというぐあいに思います。

それから、先ほどの伊藤構成員のあれで、一般的な、要するに啓蒙というよりは、もう少し国民に知ってもらおうということ、これは非常に大切だとは思っています。ただ、今のように国の側から発信だけでは恐らく足りないんじゃないかと思えます。やはり国民の側が、これは自分たちへの医療の問題であるということ認識しなければならぬと思えます。

遺伝子問題は、もうちょっと早い段階から、高校から教育を始めるべきじゃないか、あるいは中学からやるべきじゃないかという議論があります。それと同じように、ヒト胚を用いた研究、生殖補助医療についても、非常に難しい問題ですけれども、分かりやすく自分たち、我々の問題として考えるということが必要なんじゃないかと思えます。そういう体制をつくっていくことの方が私は大切じゃないかと思えます。

(福井会長) 新しい医学関係の情報は難しく、いろいろな要因が絡んでいますので、一方的に情報を発信すればいいというものでもありませんし、恐らく子供の教育からの問題でもありますので、議論を重ねていければと思えますので、よろしく願います。

神里委員、どうぞ。

(神里専門委員) すみません。最後の「中長期的課題」のところの563行目からのと

ころになるんですけれども、ゲノム編集等技術を受精胚に使う研究における倫理的な問題の中核というのは、ヒト胚の適切な取扱いに尽きるのではないかと思います。

先ほど来、審査体制を9月までにこちらでも検討するというお話もあったので、もしかすると、そのベースの部分のヒト胚の取扱いというのは、各指針でつくっていても同じになって、そしてまた審査体制も議論するのであれば、中長期を待たずに9月の段階でも指針のつくり方というのは検討できるのではないかと思いますので、そこは余地を残していただき、9月の段階で共通枠組みということについても検討できるようにしていただきたいと思います。

以上です。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) 今までのタスク・フォースでの御議論では、この審査体制については、むしろゲノム編集という非常に専門的な技術、これを用いてどのように、これを用いる研究をどのように審査するか、本当に正確にきちんとした判断ができるかと、そういう観点からの御議論であったと理解しておりましたので……

(神里専門委員) ただ、今後、作成する場合には、先ほどおっしゃっていたように、ART指針の枠の中でやるというお話もありました。また、ミトコンドリアに関しては、特定胚指針を改正するという話もありましたので、そこは少しまた毛色が違う話も入ってくる中での体制整備というのも視野に入れて議論ができた方がちぐはぐな状態からの脱出という意味でも妥当かと思っておりますので、その範囲として検討の余地というのを残していただければと思います。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) 体制の話と申し上げるのは分かりませんが、今見えているだけでもゲノム編集指針、それからART指針、特定胚指針と複数の指針にまたがって見直しをしていかなければいけないことは明らかでございます。

こういうものが今回の報告書の1つの肝として全体的な整合性のもとにというのはございますので、ちょっとその中で検討させていただきたいと思っております。

(福井会長) 町野構成員、どうぞ。

(町野構成員) 審査体制のところは、これまでの伝統的なやり方をどう変えるか、あるいは変える必要があるのかという大変な問題です。

これまでの研究倫理の審査は、それぞれの研究者が所属する研究機関の中の倫理

審査を経て、更に必要な場合については国の審査を経るという体制、二段審査でした。これはES細胞研究のときに出来上がったものですが、それをほぼ踏襲している格好で行われているわけです。

最初のところでは、イギリスのようにライセンス制度を導入すべきではないかという意見も実はありました。しかし、それは恐らく日本では難しいだろうということで、今のような、ESのような格好になったわけです。

同時に、この間できました再生医療等の安全確保法とか、それから臨床研究法の方は審査、独立の、つまり研究機関とは別のところの倫理委員会にそれを設置するというにしたんですけれども、それが果たしてきちんと機能しているかは検証しなきゃいけないと思います。

このように、審査体制の構築についてはかなりいろいろなところに及んで来ますので、それは生命倫理専門調査会のイニシアチブのもとでよろしくお願いしたいということでございます。

(福井会長) ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

それでは、最後の25ページの説明はよろしいですか。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) こちらは本文を1枚に、全体の俯瞰(ふかん)図にまとめたものでございまして、第一次報告の検討範囲、それからそれ以降のタスク・フォースでの検討の範囲、それから検討の結論でございます。これをまとめたものでございます。

(福井会長) ありがとうございます。

すみません、それでは時間のこともございますので、たくさん大変有益な御意見、ありがとうございました。

このタスク・フォース報告書(案)の取扱いについてですが、今後この案に対するパブリックコメントを行うことを考えております。

パブリックコメントの後、国民の皆様からの御意見と、それから委員の皆さんからの御意見を含めてCSTI原案を作成させていただきたいと考えております。

本日御議論いただきましたタスク・フォース報告書(案)をタスク・フォースで取りまとめた上で専門調査委員会として了承し、このパブリックコメントを行うことをここで御承認いただければと思いますけれども、よろしいでしょうか。

今まで御議論になった幾つかのポイントにつきましては、文言の調整を五十嵐座長と私と事務局とで相談した上で微調整する点、幾つかございましたので、その調整はさせていただきたいと。その上でパブリックコメントということにさせていただきたいと思えますけれども、よろしいでしょうか。

どうぞ。

(伊藤構成員) すみません、さっき一度にお願い言っておけばよかったんですけども、この未来館のは、例えばユーチューブで流すとか、それからDVDで患者会などに配るとかということがあれば、ここだけでやっているよりは幾らか進むのではないかという気がするんですが、ちょっと御検討ください。

(福井会長) それでは、検討していただくということでよろしく申し上げます。

それでは、議題3「その他」で何か事務局から報告事項等ございましたら、お願いします。

(長谷部参事官) すみません、次回の会議は現在調整中でございますが、日程と会場等は追って御連絡申し上げますので、御出席のほどよろしくお願いいたします。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) 文部科学省でございます。

簡単に、参考資料4として配布してございますけれども、こちらの専門調査会でも御審議いただきましたゲノム編集指針、4月、今月の1日に公布・施行してございますので、御報告いたします。どうもありがとうございました。

(福井会長) よろしいでしょうか。

この資料についての説明などはよろしいですか。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) もうゲノム編集指針と、それから未来館の御紹介も先ほどさせていただきましたので。

今日大分バックシートにマスコミの方も多いと思えますけれども、この5月11日の取材も是非よろしくお願いいたします。

(福井会長) ありがとうございます。

それでは、これで第115回生命倫理専門調査会と第19回タスク・フォースの合同会議を終了いたします。

本日は、大変熱心な御討議ありがとうございました。これで終了いたします。