

総合科学技術・イノベーション会議  
第118回生命倫理専門調査会 議事概要(案)

日時：令和元年8月28日(水) 13:00～14:53

場所：中央合同庁舎第8号館6階623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、神里彩子、  
久慈直昭、小出泰士、平川俊夫、福井次矢、藤田みさお、水野紀子、  
森崎裕子、米村滋人

(参考人)

日本産科婦人科学会 常務理事 / 徳島大学大学院医歯薬学研究部  
研究部長 苛原稔

国立成育医療研究センター理事 / 研究所長 松原洋一

(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(内閣府併任) 前澤綾子

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官(内閣府併任) 黒羽真吾

事務局：堀内義規大臣官房審議官、長谷部和久参事官

議事：1. 開会

2. 議題

(1) 第117回「生命倫理専門調査会」議事概要(案)

(2) 審査等体制に係る検討について

(3) その他

3. 閉会

(配布資料)

資料 1 第117回「生命倫理専門調査会」議事概要(案)

資料 2 - 1 ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる研究計画の審査  
等体制に係る論点整理(案)

資料 2 - 2 ヒト受精胚に関連する基礎的研究に係る研究計画の審査  
の運用について

資料 2 - 3 ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究にお  
いて想定される審査等体制の特徴

資料 3 今後の予定

- 参考資料 1      Second Report on the revision of the “ Basic Principles on the Handling of Human Embryos ” ( Summary )
- 参考資料 2      特定胚（動物性集合胚）の作成の届出について
- 参考資料 3      科研費新学術領域研究 市民公開シンポジウム  
「ゲノム編集の現在地 - 社会とともにある科学研究」

議事概要：

(福井会長) それでは、まだ御出席予定の委員で来られていない方がおられますけれども、始めたいと思います。

ただいまから総合科学技術・イノベーション会議第118回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

構成員の皆様には御多忙の折、また悪天候の中御参集いただきまして、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しておりますので、御参考までに御覧ください。

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、加藤和人専門委員から御欠席の連絡を頂いております。

小川毅彦専門委員、それから米村専門委員、久慈専門委員は遅れて御出席との連絡を頂いております。

本日の会議には、遅れてこられる委員を含めると、17名中14名が御出席であることを報告します。

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、国立成育医療研究センターから松原洋一参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、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5種類で、参考資料は3種類でございます。

過不足、落丁等がございましたら、事務局までお申し出ください。

お手元のドッチファイルですが、関係資料をまとめてございます。活用しやすいよう、今回は印刷を少し工夫しまして、スリムに更新してございます。

続きまして、当会議室のマイクの使用法について説明いたします。

発言される際には、お手元のマイクの右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。

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、よろしくお願いいたします。

以上でございます。

(福井会長) ありがとうございます。

本日の議題は、議事次第を御覧になっていただきますと、その他を含めまして3つ用意されております。この順番に従って御議論いただければと思います。

まず、議題1、第117回「生命倫理専門調査会」議事概要でございます。

資料1の議事概要(案)を御覧いただきたいと思っております。

前回会議出席者の御発言の部分につきましては、事前に送付して御確認いただいておりますが、更にここで修正などについての御発言がございましたら、お願いしたいと思っておりますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、御異議がないようですので、議事録につきましては、これで承認されたものといたします。ありがとうございます。

本議事録は、生命倫理専門調査会運営規則第10条に基づいて公開されることとなります。

それでは議題2に移りたいと思っております。本日はほとんどがこの議題2についての御議論を頂ければと思います。

審査等体制に係る検討でございます。

前回の第117回の生命倫理専門調査会では、ヒト胚にゲノム編集技術を利用する基礎的研究の審査の在り方について委員の皆様にご議論いただいております。

事務局に、前回の議事内容を論点ごとに整理していただいたものが資料2-1となります。さらに、資料2-2でヒト受精胚に関連する基礎的研究に係る研究計画の審査の運用につきまして、また資料2-3でヒト胚にゲノム編集技術を利用する基礎的研究において想定される審査体制の特徴についてまとめていただいております。

す。

これらの説明を事務局からしていただいた後、委員の皆様にご議論いただき、今後の審査の在り方について方向性を明確にしていきたいと思っております。

次回の生命倫理専門調査会では一定の結論を得たいと考えておりますので、御協力をお願いいたします。

それでは、事務局より説明をお願いいたします。

(長谷部参事官)事務局でございます。

お手元の資料 2 - 1 を御覧ください。

前回の7月の第117回の生命倫理専門調査会では、ヒト胚へのゲノム編集技術を利用する基礎的研究の審査の在り方について委員の皆様にご議論いただきました。その中で皆様から頂きました御意見を論点ごとにまとめさせていただきました。

まず、前回の議論を3つの論点に分けております。

1が「研究の特質(ヒト受精胚を用いる研究であること、ゲノム編集技術等を用いる研究であること)等に鑑みた審査等体制の基本的考え方」、2が「研究計画の申請から終了に至るまでのプロセスにおいて、審査等主体が果たすべき機能」、3が「現行のヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の審査における体制及び運用上の課題と対応方策」でございます。

まず、1の「審査等体制の基本的考え方」ですが、こちらは倫理審査委員会やヒト胚研究の審査がどうあるべきかについて示してございます。

平成15年3月の「機関内倫理審査委員会の在り方について」において、機関内倫理審査委員会は、大学、研究機関等における自主的な委員会であり、その活動の自主性は尊重されるべきであるとされています。

平成12年3月の「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」において、ヒト胚の研究計画の科学的・倫理的妥当性については、研究実施機関内で十分な検討が行われるとともに、国又は研究実施機関外の組織の確認を受けることとされてございます。

現在こちらの考え方に基つきまして、機関と国による二段階審査を行っているところでございます。

続きまして、2の「審査等主体が果たすべき機能」については、前回主な議論と

して、以下のようなものがございました。

現在、国においては、研究課題の指針適合性の審査のみならず、指針解釈の指導、研究計画の提出から終了に至るまでの情報管理、指針不適合があった場合の是正措置等の業務を行っている。

機関内倫理審査委員会と国との二段階審査を行うのであれば、役割分担を明確化した方がよい。２段階目（国）ではむしろ、何を審査すべきか、どういう制度設計が望ましいのかという部分について議論すべきではないか。１段階目と２段階目で役割分担をするべきだという意見を頂いております。

それから、審査機能のみならず、研究課題に関する情報の集積・長期保管ができることが必要との御意見を頂いております。

最後に、３の「現行のヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究の審査における体制及び運用上の課題と対応方策」ですが、多くの御意見を頂きましたので、見やすくするために、短期的に改善検討が可能と考えられる「機関内倫理審査委員会の運用上の課題」と少し中長期的な課題となる「倫理審査制度全体の課題」の２つに分けております。

まず、現行の審査体制が現状には合っていると思うが、機関内倫理審査委員会の設置、運営等にはまだいろいろな課題もある。

それから、ゲノム編集技術のような最先端技術を審査する際の審査の質の確保が必要。審査のピア・レビューを活性化することで、審査の質の向上が図られるのではないかと。外部の技術専門員の意見書を活用するという方法もあるのではないかと。外部委員を半数以上にし、かつ委員の利益相反管理を確保することにより、一定の審査の独立性・中立性が担保されるのではないかと。

英国の受精・胚研究認可庁（HFEA）については、ヒト胚研究のみならず、生殖補助医療全体を管理する組織であることに留意する必要があるが、その仕組みの中で、取り入れられるべきものは取り入れるべき。

HFEAではヒト胚研究における審査過程や詳細な基準をフローチャートにまとめており、申請者の便宜を図るとともに、審査過程の公正さ等が公開されている。

続いて、「倫理審査制度全体の課題」としてですが、基礎的研究についても法的規制も検討してはどうか。医療と研究を一体化させた規制を現時点で構築することは難しいが、最初は研究だけで組織体制をつくり、ある程度の審査実務も経験してもらった上で、そこに医療も加えていくということは将来的にはあってもよい。現

状は研究単体での審査体制を考えて、その制度設計を行っていくのが合理的。

かなりの基礎研究のステップを経て、実際の非臨床試験や前臨床研究等が進んでいくが、基礎研究まで法律にかかってしまうと、ほとんど研究が活発にはできないというのが現状。

基礎研究と臨床応用では、審査基準が異なることに留意すべき。

指針ごとに委員会をつくらせるというのは人的資源の浪費であり、規制を複雑化するため、ヒト胚関係の指針は統合した上で、審査体制に関して共通化するのがよい。現状、基礎的研究に係る倫理指針では、必ずしも指針ごとに委員会をつくることを求めているということではございません。

ヒト胚の研究は公共性が高く、倫理審査委員会は公共インフラと考えられるため、研究者が審査料を負担するのは問題。

機関内倫理審査委員会の認定制度を取る場合は、質を担保するための設置数や質のコントロール、審査への不服申立てができる仕組みが必要。

抜けはあるかもございますが、前回のおよその意見を事務局の方でまとめさせていただきました。

以上でございます。

(福井会長) それでは、続きまして資料 2 - 2 について説明をお願いしますでしょうか。

(青野専門委員) 今のことについての質問とか意見は、この 2 - 2 の後という感じになりますか。

(福井会長) 一応 2 - 3 まで説明していただいて、それからディスカッション、質問も含めてお願いできればと思います。

よろしいでしょうか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任)) それでは、文部科学省生命倫理室長の前澤でございます。

資料 2 - 2 を御覧ください。

前回、ゲノム編集指針の審査の流れについて概要を御説明いたしましたけれども、今回、前回の御議論の中で研究機関における倫理審査の質の確保をどうしていくかという御意見、それから石原参考人から H F E A (Human Fertilisation and

Embryology Authority) のチャートを見せていただきまして、そういう申請者、審査委員双方の便宜を図ることが必要ではないかというような御意見もありましたので、現状としまして、審査の運用がどうなっているのかを少し説明いたします。

資料をあけていただきまして、まず初めに入っていますのが、ゲノム編集指針のガイダンスでございます。こちらは、指針のそれぞれの条文のより詳細な解説としてつくってございますけれども、そのガイダンスの全てではなくて主なところの抜粋なんです、3ページには、まず「研究の手続」ということで、研究計画書にどのような事項を記載するのか、その解説が載っております。ですので、研究計画書に書くときに、各項目について、どういう点について注意すべきかということをごこのガイダンスで示してございます。

そして、4ページに行ってくださいまして、例えば(6)でございますけれども、「研究の目的」については、第1章の第1及び第3に規定する要件を満たすことが確認できるように記載すること。その際、第1章第3に規定する研究のうち、いずれかに該当することが分かるように記載すること。

それから、研究の意義については、ヒト受精胚の遺伝情報を改変することではかなし得ない研究目的であること、それから動物実験等の先行研究について明らかにし、当該研究の必要性についても記載することなど、かなり詳細に解説を行ってございます。

それから、御紹介したいのは、4ページの一番下の(9)「インフォームド・コンセントに関する説明」、こちら倫理的な観点から非常に重要な項目でございますけれども、インフォームド・コンセントを受けるための方法、それから説明者が研究の内容、インフォームド・コンセントを受けるための方法について、その括弧内にいろいろな具体的な項目を書いてございますけれども、これらについて記載すること、それから文書を添付すること。

それから、5ページに行ってくださいまして、「提供者からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合は、その旨及びその理由」についても十分に説明し、同意を得ておく必要がある。それから、このような場合が研究開始前から想定し得るときは、インフォームド・コンセントに係る説明に含むこと、と。

指針の実際の条項に書いてある以上の、より詳細な解説をしているということでございます。

それから、6ページに行ってくださいまして、「第4章 研究の体制」、このあたりも本日の御議論の参考にしていただければと思いますけれども、倫理審査委員

会に関する条文でございます。

1つは、4の(2)なんですけれども、1つは、適切に審査を行うことができる場合は、他の機関によって設置された倫理審査委員会をもって、(1)の倫理審査委員会に代えることができる、と。もう他機関委任を初めから認めておりまして、ですので、もし自分のところの研究機関の倫理審査委員会では、例えば専門性に不足があると考えられるような場合は、あるいはそもそも複数の研究機関で共同研究をする場合なんかもここに想定されておりますけれども、ほかの研究機関の倫理審査委員会に委託ができるということが明記してございます。

それから、その下の(5)が倫理審査委員会の要件でございますけれども、現在のところ、まず「イ 次に掲げる者が含まれていること」ということで、( )から( )まで、「生殖医学の専門家」「遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する専門家」、それから「生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者」「法律に関する専門家その他人文・社会科学の有識者」「一般の立場に立って意見を述べられる者」とありまして、これらがどういう有識者を意味するのかというのは7ページの方にそれぞれ解説がしてございます。

さらに、条文の方に戻っていただきますと、その下の口でございますけれども、「研究機関が属する法人に所属する者以外の者、外部委員が2名以上含まれていること」というのも既に規定しているところでございます。

それから、「男性及び女性が2名以上含まれていること」ですとか、「研究責任者又は研究実施者との間に利害関係を有する者」 利害関係者が審査に参加しないことですとか、こういう規定も、もう現状としても入ってございます。

ゲノム編集指針の説明はこれぐらいにしまして、次に9ページ以降にART指針のガイダンスを入れてございます。こちらについても、それぞれの条文の解説があるんですけども、御説明しておきたいのが、17ページになるんですが、この指針のガイダンスでは、審査の主なポイント (例)としまして、飽くまでも例示という扱いではございますけれども、特にこのページにまとめてございます審査において見るべき、要は指針の条項を並べて見やすくしたものでございますけれども、こういうものをつけるだけでも研究計画を準備する方、それから審査をする側にとっても結構便宜がよくなるのかなとは思いますが。

同じく同様のものが、実はその一番最後のES細胞の使用指針、こちらにも同様の20ページになりますが、「使用計画の手続に関する主なポイント」というものをまとめておりまして、こちらは使用計画書に記載する事項のそれぞれポイントと関連条文をまとめたもの、それから倫理審査委員会における審査過程と結果を、

記載のポイントをまとめたものでございます。

こういうものをゲノム編集指針につけなかったのは、すみません、事務局の、私の少し不徳のいたすところとも思っております、今ちょうどゲノム編集指針も見直してございますので、次の新しいガイダンスをつくる際には、こういう利用者の立場に立ったものも少し工夫してつきたいなと思っておりますけれども、現状としてこういう工夫は今でもしているところでございます。

資料 2 - 2 の説明は以上でございます。

(福井会長) ありがとうございます。

それでは、続きまして資料 2 - 3 についての説明をお願いいたします。

(長谷部参事官) では、資料 2 - 3 をお手元をお願いいたします。

この資料は、ヒト胚にゲノム編集技術を利用する基礎研究において想定される審査体制の特徴についてまとめた資料でございます。

縦軸に「審査」「情報管理」「運用」「参考」、横軸の方には想定される審査体制について記載しております。

A が現行のヒト胚研究で採用されている審査体制で、研究機関内委員会で審査した後、国の審査を行う二段階審査でございます。

B は再生医療等安全性確保法の第一種で採用されている国が認定する委員会と国の二段階審査の方法でございます。

C は、臨床研究法、再生医療等安全性確保法の第二種、第三種で採用されている国が認定する委員会による一段階審査体制でございます。

B、C では、法律によって委員会が認定されている点、臨床研究の安全性を審査している点等論点がございました。

法律が必要になる可能性があることから、これらの審査体制は長中期的な検討が必要になる可能性がございます。

また、前回は英国 H F E A のような国が設置する中央審査機関を D としておりましたが、これは生殖補助医療全体を管理する組織であり、今回は基礎的研究に関する審査であるという御指摘がございましたので、基礎的研究の審査に焦点を絞るため削除させていただいております。

前回の調査会では、A、B、C の審査体制の特徴を比較いただき、御議論いただ

きました。現行のヒト胚研究で採用されている審査体制について、ただいま文部科学省より詳細なガイダンス説明をさせていただきましたので、まず現時点での審査体制の課題などを抽出していただき、その課題の対応等について御検討いただきたいと考えております。

それがAの改善のポイントということで、簡単でございますが、事務局の案等を示させていただきます。

まず、各評価論点について簡単に説明いたします。

「審査の質」について、A、Bでは2段階目の国の審査により均一化が可能と考えられます。Cは一段階審査ですが、審査委員会の集約により均一化が可能と考えられます。

「審査の中立性等」については、A、B、C共に関係者による審査禁止及び外部委員の招へいによって中立性を確保可能と考えられます。

「審査情報の一元管理・公表」については、国で2段階目の審査を行うA、Bでは国に情報が集積しますので、一元管理・公表が可能となります。

認定委員会による一段階審査のCでは、国への報告制度等により可能と考えられます。

「研究機関の自主性」ですが、先ほど説明いたしましたとおり、機関内倫理審査委員会の在り方において、機関内倫理審査委員会は、大学、研究機関等における自主的な委員会であり、その活動の自主性は尊重されるべきであるとされていることから重要な論点の一つと考えられます。

Aでは、各研究機関が機関内で審査を行う場合に、外部委託が想定されるB、Cと比較して自主性が高くなると考えられます。

続いて、「研究計画の審査への国の関与」ですが、国が直接的に関与するのか、間接的なのかを記載しております。

「想定される主な課題」ですが、Aでは各研究機関における審査の専門性確保、B、Cでは審査委員会の設置基準策定及び選定、個別審査の費用負担の在り方などが課題として想定されます。

現行のAでは、これまでの議論でも御指摘いただいておりますが、研究機関の倫理審査委員会での質の確保、外部委員の確保などが課題として想定されております。

改善検討案としまして、機関内委員会の判断基準や解釈を均一化するため、ガイドダンス等による支援、関係学会から有識者の派遣、技術専門員評価等の普及などがこれまでの検討会の中で議論されておりますので記載させていただいております。

このほかにも考えられる改善点はたくさんあるかと思っておりますので、御意見を頂きますと幸いです。

以上でございます。

(福井会長) ありがとうございます。

それでは、1時間少々時間がございますので、この審査等体制につきまして御議論いただければと思いますが、いかがでしょうか。

すみません、青野委員から最初のところにつきまして御質問があるということでしたので、お願いいたします。

(青野専門委員) すみません。今2 - 3まで伺って、全体を通してということになるかもしれませんが、私の理解では、前回のここの議論では、むしろ現在の研究機関内、施設内倫理委員会、IRB及び国の審査 審査というか、確認というふうにも言われたりしていますけれども、A案では何か不十分でうまくいかないんじゃないかというニュアンスが強かったというふうに理解しております。

その上で田代参考人及び石原参考人のHFEAのお話も聞いて、現行とはもう少し違うものをということだったと思うんですけども、ちょっとお話を聞いていると、何か現行の改善ポイントだけが出てきていて、これを改善するという一方で、あたかも対応するかのように見えるんですけども、別にそういうことではなくて、BとかCとかも同一に議論するんだということによろしいかということ、まず1点確認をしたいということです。

それから2 - 1の、これ論点整理(案)となっているんですけども、1の2つの「 」及び2の一番上の「 」、これは私には論点ではなくて既存の体制のまとめのように思えるんですけども。むしろ、それ以下の部分が現在、前回から審査体制をどうするかということについて議論になっている論点のように思われるんですが、そうであれば、むしろそのように整理していただいた方が分かりやすいかと思えます。

その上で、だから、私はこの中にかなり大きな論点があると思ったんですけども、すみません、私が再三言っている法律のもとに臨床も基礎も位置づける まあ、その位置づけ方はともかくとして、位置づけてはどうかというふうに言ってきました

たが、もちろんそうではない、それはなかなか難しいという御意見も伺っているの  
で、それは1つの大きな論点ではないかと思っております。

それから、前回、ヒト胚関係の指針を一本化してはどうかという論点も1つ出て  
いたかと思いますが、それはこの中でどう読み取るのかが分からないというのがも  
う一つです。

私の確認事項、質問は、とりあえず以上です。

(長谷部参事官) 前回、案の方をA、B、C、Dと出させていただいておまして、前  
回の御議論ではいろいろな観点から御意見を頂いております。Aの現状のままでは、  
当然改善の余地があるのではないかという御意見で、どの案にするかというような  
ところまでは、いろいろな観点から御意見を頂いたので、まだ煮詰まっ  
ていなかったかと理解しております。

それから、資料2 - 1の論点整理のペーパーでございますが、事務局の資料では  
御説明させていただきましたが、御指摘いただいたところは青野委員御指摘のとおり、  
どちらかというところと経緯のような観点になりますので、調査会の取りまとめをす  
る際には、また別な位置づけとさせて検討させていただければと思います。

それから、指針の一本化ですが。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任)) 2ページの下から3つ目  
の「 」です。この発言の中に指針の一本化というところも前回ありましたと認識  
しておりますので。

(青野専門委員) ここに含まれるということですね。分かりました。

(福井会長) よろしいですか。

いずれにしても、A、B、Cそれぞれについて、自由に御発言いただいてもいいと  
いうことでよろしいですね。

(長谷部参事官) はい。

(福井会長) そのようにお願いしたいと思います。

それから、指針の一本化などにつきましても、御意見を伺えれば有難いですので、  
どうぞ御自由に発言して頂ければと思います。

米村委員、どうぞ。

(米村専門委員) 資料2 - 3の一覧表がこの論点に関するまとめであると思っておりますので、

こちらを見ながら少し話をさせていただきます。

恐らく最も重要であるのは、一番上の「審査」の項目であろうと思います。ここでは「審査の質」と「中立性」という形でまとめられており、A、B、Cどれも同じ結論で、違いがないように見えるわけです。しかし、私の認識はそうではありません。青野委員からも今御指摘いただいた通り、現在の二段階審査、すなわちAの体制に問題があるというのがこれまでの議論の流れであったと、私もそのように認識しております。私自身も、そのようなことを主張してきたわけですが、そこでの最大のポイントは、審査の内容です。ところが、資料2 - 3の一覧表には審査内容に関する記載がありません。それは本来「審査の質」に含まれるはずですが、この表では均一か均一でないかということだけが書かれているので、具体的にどのような内容の審査がされるかについては全く比較されていないということになります。

恐らく、倫理審査の制度設計を考える際に最も重要なのは、倫理的な問題を引き起こす可能性のある研究について、誰がどのように倫理性、妥当性を判断するのかという点だろうと思いますし、そこがそれぞれの制度の特徴として最もあらわれやすい部分だろうと思います。

Aの制度設計ですと、倫理性・妥当性の審査が研究機関設置の委員会、すなわち機関内倫理審査委員会によって担われるわけですが、B及びCですと国の認定委員会がこれを担うことになります。恐らくここが一番大きな違いということになるだろうと思います。

Aの制度がとられているのは、機関内倫理委員会の倫理審査には質のばらつきがあって問題がある可能性が指摘されたため、国の審査を重ねて行うことで補おうという考え方だったわけです。しかし、私が以前より申し上げているのは、国の審査というのは倫理審査ではなく、飽くまで指針適合性審査なので、指針にはっきり書かれていることしか審査対象になっていないのだ、ということです。そうだとすると、機関内倫理委員会での倫理性・妥当性の審査が不十分であるとしても、国の審査を重ねたからといって欠点を補っていることに全くならないということを再三申し上げております。

これに対して、BまたはCの制度設計による場合、最初から倫理審査を担うのが国の認定委員会ということになりますので、倫理審査の質が担保される制度設計になっている。そういう違いが大きくあると思われれます。

以上のようなことで、それぞれの制度設計の下で審査の質が均一かどうかに関しては、もしかするとどの制度設計でも工夫次第である程度均一にすることができるのかもしれませんが、そもそも審査の中身が全然違うということになり、それがか

なり大きな違いだろうと思いますので、補足させていただきました。

(福井会長) ありがとうございます。非常に重要な点だと思しますので、この点につきまして御議論いただけませんかでしょうか。

青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) 私は、今米村委員がおっしゃるように、その部分は非常に大きな違いになると思いますし、そもそもの出発点が、もちろん米村委員が今おっしゃったように、今の体制では質というのは、倫理審査のことも含めて質が担保できないだろうということから出発しているので、やはりここにあるようなAの改善ポイントを入れるだけでそれが解決できるとは私には思えないです。

(福井会長) 先ほど米村委員がおっしゃった、国の審査は指針の適合性のみを見ているという点について、その役割を変えるということは、なかなか難しいことですね。つまり、研究機関で行われた倫理面についての議論も国の方でもやるという役割の変更が可能なのかはいかがでしょうか。

(米村専門委員) それは、根本的に研究の倫理審査というものの性質に関わる問題ですが、「倫理性」や「妥当性」という概念は非常に曖昧模糊としたもので、何となくこういう場合にはこう判断するのだというようなモデルケースによって表現することはできるのですが、具体的に法律要件のような形で書き下すということは非常にしにくいのです。

ですから、倫理審査を行う際にも、現在の指針では審査メンバーに関しては研修を受けることが求められているわけですが、それはメンバーにしっかりとした識見や素養を持っていただくということしか解決法がないからなのです。具体的な倫理審査事項を何かしら公の文書で明らかにすることは困難だという前提があるわけです。

国が行う場合には、判断事項を法律や指針の中に書き下すことができないとしますと、そのような判断を国が担うということは今の行政権の仕組みではほとんど無理なのです。国が研究規制を行政権の枠組みの中で行う場合には、曖昧な要件を行政裁量によって運用することは適切でないと言われてしますので、実際の法律や指針に明示された要件に従って判断するということができないというのが通常の方です。

それを越えた、いわゆる倫理審査ということになりますと、国の直接関与の形ではなく、何かしら別の審査機関を設けて、そこに判断してもらおうというのが、最近の立法の考え方でもあるわけです。

本日の資料2 - 3の一番右下に、Cの仕組みをとっているものとして、臨床研究法と再生医療等安全性確保法の2つが挙げられているわけですが、このどちらも、国の直接関与ではなく一定の独立した審査機関が倫理審査の部分を担うという考え方でできているものです。したがって、今回の制度設計に当たっても同様の前提で考えざるを得ないだろうと私は考えております。

(福井会長) ありがとうございます。

いかがでしょうか。甲斐委員、どうぞ。

(甲斐専門委員) 青野委員と米村委員に教えていただきたいんですが、A、B、Cとあって、B、Cは法律に基づいてできている審査体制ですよ。このBとCの対象というのが、再生医療と、それから臨床研究、いずれも臨床利用の研究というスタンスで、それが前提となった審査ということになっているわけです。

これに対して、例えばゲノム編集ですと、現段階では基礎研究だけが倫理指針の対象であるとする、臨床的に人に応用するということまで行っていない段階での研究ということになりますよね。それを同じように法律で決められた倫理委員会で同じようなルールでやるべきだというのが青野委員の御意見だというふうに理解していいのかわかりません。もし違う考えがあり得るとすれば、ゲノム編集は最先端の研究であるけれども、少なくとも現段階でできている指針では基礎研究しか認めていないが、臨床応用については、法律によるかどうかという議論の真っ最中ですよ。そこを同じレベルで考えるのか、統一的に考えるのか。ニュアンスからすると、2人とも、もう一緒に、基礎研究も含めて一本化して法律的にやるべきだという御主張なのか、その点を教えていただきたいんですが。

(青野専門委員) 多分、米村委員とも私とも違うんじゃないかと思えますけれども。

私がそもそも念頭に置いているのは、まあ、それが本当に唯一の解かどうか分かりませんが、クローン規制法のような、つまりは臨床で子供を生み出す部分を主に法律で禁止するというか、規制するわけですが、それに基づく特定胚指針があるように、その前段階の基礎研究もある意味重さは違うにしても、法律の1つの枠組みの中で捉えるということができるようにした方がいいというふうに考えています。

なぜならば、この話は、では基礎研究と臨床と何かどこかでぶちっと切れているのかといったそんなことはなくて、基礎研究をやっている場というのは、その気になればということも変な言い方ですが、臨床につながっていくような場であると思うからです。

そういう意味では、クローン規制法の場合にクローン人間の誕生を禁止するというのであれば、その前段階から見ていこうという思想だったと思いますが、ゲノム編集の場合にもそうではないかというふうに私は考えているということです。

なので、今甲斐委員がおっしゃった倫理審査を法的に位置づけるか、位置づけないかということについては、私はこの辺をどうするのがいいのかは分かりませんが、その辺は御専門の先生方とともに議論をしていきたいと思っています。

(米村専門委員)私の方では、最終的な制度設計として基礎研究と臨床医療の双方を単一の法律または指針で規制するというのも、十分あり得る選択肢だろうとは思っておりますが、それが今すぐできるかと言われると、なかなか難しいであろうと思っております。

現在の法律の中で、研究と臨床医療を両方一度に規制しているものとしては、青野委員御指摘のクローン技術規制法のほか、再生医療等安全性確保法があります。このうち、クローン技術規制法は、クローン胚等の特定胚の技術的な取扱いに関する規制が定められており、研究倫理や臨床医療としての妥当性のような観点に深く立ち入った審査をする仕組みではありませんので、そういう形の単一法での対応も可能だろうと思っておりますが、今回検討されている制度設計はそういうものではありません。

他方で、再生医療等安全性確保法は、いわゆる倫理審査を含む審査を行うことを前提としているはずなのですが、実態としては、前回の会議でも私から申し上げたとおり、「再生医療等提供基準」への適合性を審査するという形になっておりまして、再生医療が実施される臨床研究に関しても、その枠組みで審査されるということになっております。

ところが、「再生医療等提供基準」には研究倫理に関する規定が乏しく、特に対照群患者の治療の適正性に関する基準が定められておりませんので、再生医療が実施される被験者に対する治療の妥当性については審査対象になるものの、対照群の被験者が受ける従来型の治療について、治療自体の適正性や、組入れ基準・除外基準の適正性などは審査対象にならないかのような規定ぶりになっております。これは、再生医療等安全性確保法がもともと「再生医療」という医療の規制を目的とする法律だからで、それでは研究規制としては全く不十分だというのが私の以前からの主張です。

今回もそういうことが起こってしまうようでは、大変困ります。現状の日本では、医療と研究を一体的に規制するというモデルとなるような制度が、存在していないということになります。

そうなりますと、ゲノム編集に関して臨床医療での利用が喫緊の問題になっているということであるならば話はまた別なのですが、差し当たって現実的に綿密な審査を必要とするのは基礎研究の分野だけであるのならば、基礎研究の部分に特化した規制として制度設計することで足りるように思います。

もちろん、私も、臨床利用に関して一律禁止の規制が必要だと考えておりますが、一律禁止の場合には審査が要りませんので、審査を前提とする複雑な制度設計は不要になります。これに対し、今後、ゲノム編集の臨床応用にも禁止すべきものと許容すべきものがあり得るとされ、そのため、一律禁止の規制ではなく何が許容すべき臨床利用なのかをきちんと検討しなければならないという段階に至った場合には、両方を一体的に規制するという含めてもう一度制度設計を考えるということでも足りるのではないかというのが私の意見です。

(福井会長) ありがとうございます。

いかがでしょうか。神里委員、どうぞ。

(神里専門委員) 資料2 - 3の話なんですけれども、ここに記載されていない当事者となり得る機関として、もう一つ胚提供機関があります。それについての記載がないんですけれども、午前中に遺伝性・先天性疾患研究に関するゲノム編集指針の改正に向けた第1回の会合がありまして、その際に、提供機関での倫理審査というのに懸念があるという御意見が幾つかありました。懸念という部分もあるんですけれども、加えて、胚提供機関の方に倫理審査をお願いするというのは負担でもあるということでもあるかと思えます。

もし、Aをとった場合には、恐らく胚提供機関と研究機関、そして国の審査ということで三重審査ということになるかと思えます。

他方で、B、Cであるならば、これは国が認定する委員会がやるので、提供機関、研究機関それぞれやるという形ではないものになるかと思えます。

となると、質の担保ということがAにおいては提供機関での審査というのも含めると更に懸念材料であるということ、そして審査の合理化というの1つ考えなければならない重要なポイントであるならば、BとかCという形での審査というのを検討していくべきではないかと思えます。

以上です。

(福井会長) ありがとうございます。

藤田委員、どうぞ。

(藤田専門委員) その前に質問なんですけれども、これは事務局の方にお聞きした方がいいかもしれないんですけれども、国が認定するといった場合、これは法律がということでしょうか、それとも何らかのガイドラインでということか。認定する委員会か、そうでない委員会か、あるいは法律で規制するか、ガイドラインで規制するか、議論の軸が2つあって、お聞きしていて途中で混乱するので、確認のためにお願いします。

(前澤生命倫理・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。

フラットに申し上げますと、認定委員会という書き方自体がここでいいのかどうかというのはあるかと思うんですけれども、これはその下の再生医療等安全性確保法ですとか臨床研究法にある文言をそのまま使っております。

それで、これらの審査、再生医療ですとか臨床研究において、なぜ法律によってこういう認定委員会の制度がなっているかということ、これは行政学的にいいますと、認可に当たるものをやる委員会だからということができると思います。

それに比べまして基礎研究は今も指針、これは法律ではない指針という形でルールを制定しておりますので、必ずしも指針の審査に係る委員会、ここでは認可、つまり強制力を持った判断をするということではありませんので、必ずしも法律による委員会というのは必要ではない。ただ、そういうものをあえてつくるかどうかというのは、政策上の必要があれば検討すべきことかとは思いますが、フラットに申し上げれば、必ずしも必要ではないと考えております。

(藤田専門委員) ありがとうございます。

なぜお聞きしたかということ、私は現在、再生医療法下で提供されている再生医療の提供計画とその説明文書の分析を研究としてやっている途中なんですけれども、国が認定する委員会だからといって倫理審査の質が担保されているとはちょっと思えないという経験的な印象を持っております。

なので、この場合、何が問題かといいますと、構成要件さえ満たしていれば、どこでも誰でもがつくれる委員会であるという、この点が問題ではないかというふうに思っているのですが、国が認定したからといって、ではAよりB・Cが質が期待できるだろうとは思えないんじゃないか。その場合に、恐らくある程度これまでヒト胚の研究の審査の経験があるだとか、ヒト胚の研究の経験がある機関に委員会の設置を限定する。そうした機関ですと人的資源ですとかノウハウとか、これまで問題視、課題視されているところもある程度克服できるのではないかとということと、そういった機関に助成を出すなりモデルケースとしてお金を出すなり、ある程度数

を限って、定期的に報告していただく、こういった研究が上がってきたのかとか、どういう審査を何件したのかとか、どれだけの胚を滅失したのかとか、そういったことをある程度報告していただいて、まずはノウハウを蓄積していただく。

イメージとしたら A と B の折衷みたいな形になるのかなと思うんですけども、そういった選択肢についても今後方向性として検討の余地を残していただければというふうに考えております。

(福井会長) 倫理的側面についてディスカッションできる委員の要件を更に具体化するなり厳しくするなりして、どういう議論ができる人なのかがもっと分かるようにするということでしょうか。

(藤田専門委員) ある程度ヒト胚を用いた研究の経験があるとか、審査の経験がある研究機関に設置を限るですとか。そのばらつきが気になるようでしたら、国の審査では、各研究機関の審査の評価みたいなことを依頼するとか。まあ、飽くまでも例にすぎないんですけども、そういうことをお願いするというのもあるかなと思います。

(福井会長) ありがとうございます。

いかがでしょうか。米村委員、どうぞ。

(米村専門委員) 事務局からは言いにくいと思いますので、私の方から、私の理解として申し上げたいと思います。

今藤田委員が御指摘になった点は全くそのとおりで、再生医療等安全性確保法に基づく認定再生医療等委員会に関しては、審査の質の保証がかなり危うくなっているという状況がございます。

私の見るところ、これは法律にしたせいではないかと思えます。法律のもとで認定制度をつくりますと、国民全てに開かれた形で制度設計せざるを得ないという側面があります。つまり、一定の要件を満たしていれば、誰でも認定委員会の設置を申請できるという形にしないと、かえって国の手続きとしては公正性を欠くというようにされることが多いもので、そういう形で制度設計すると、逆におかしな委員会も認定されてしまう可能性があるわけです。

しかし、それは当然、好ましくないわけです。実は、再生医療等安全性確保法にはいろいろと問題があり、ここに出てきている問題以外にも数多くの問題がありますので、再生医療等安全性確保法をモデルにするというのは余りにも危険で、いろいろな意味で参考にしない方がよいということがあります。法律によって認定制度

をつくるというのもその1つであろうと思います。むしろ、指針をベースに倫理審査の制度設計を行う方が、柔軟で審査実質を確保した制度にしやすいように思います。

ゲノム編集に関しては、関連学会との連携のもとに審査体制を構築する、という考え方が、一次報告・二次報告を通じて採用されております。これは、正に審査実質を確保するために考えられた部分で、関連学会からきちんとした識見のある審査メンバーを御推薦いただき、その方に審査を担っていただくという仕組みがきちん担保できるのであれば、必ずしも法律に基づく認定がなくても、審査の質としては十分なものになるだろうと思われま。むしろ、そういう形で審査担当者の選任プロセスを外部に委託するようなことは、法律を前提にするとなかなか認めにくいもので、指針ベースで行った方がやりやすいというふうに私は考えております。

したがって、このゲノム編集に関する審査体制を考えるに当たっても、法律を前提とせず、指針で一種の認定制度のようなものをつくるものとした方が、よりよい制度になるのではないかと考えている次第です。

(福井会長) もともとE L S I (Legal and Social Issues) の分野では、人材が必ずしも養成されていないという意見をいろいろなところで聞きますけれども、そういう条件をつけても委員を十分確保できますでしょうか。

(藤田専門委員) ですので、これまでのE S 樹立指針、A R T 指針、ゲノム編集指針なり、そこでの委員会経験、委員会を設置した経験のある医療機関、研究機関に委託をする。外部委託ができるということなので、一つ一つ研究を行う施設ではなく、まずそういったところに代表的なモデルケースとして審査していただくと、新たに人材を集めたりノウハウをゼロから構築していくという必要はないのかなという意見です。

(福井会長) ありがとうございます。

(五十嵐専門委員) 既に御指摘がありました。厚労省の委員会の中にもそのような体裁をとっているところがあります。技術審査部会のようなものをアドホックに作って検討することにすると、今御指摘になったいろいろな問題点をクリアできると思います。

(福井会長) 甲斐委員、どうぞ。

(甲斐専門委員) 米村委員の先ほどの御意見を聞いていくと、先ほどのA、B、Cとあったうちの「Aはけしからぬ」という意見でもないんですね。いやいや、先ほどの説明では、どうもニュアンスがわからなかったものですから。

(米村専門委員) Aはけしからぬと思っております。

(甲斐専門委員) Aはけしからぬけれども、法律でなくてもよいというお考えですか。

(米村専門委員) ですから、B、Cのいずれかを指針に基づいて制度設計するというのがよいというふうに考えております。

(甲斐専門委員) だから、それは法律に基づく必要はないというだけであって、ということですね。

(米村専門委員) そうです。

(甲斐専門委員) それと、私も聞きたかったのですが、改善ポイントで指摘されている技術専門員等の普及ということで関係学会から有識者を派遣するというのは、せっかく参考人で松原先生、苛原先生が来られているので、関連学会の代表と思われるんですが、現段階でそういう派遣制度みたいなものが学会内に何かあるんでしょうか。あるいは今はないとして、今後そういう設計になった場合に、学会内で十分協力できるという方向性を 方向は決まっていらないとは思いますが、 感触として結構ですけれども、教えていただきたいと思っております。

(松原参考人) 関連学会、幾つかの学会が集まって全面的に協力すると、人も出すということをもう随分、何年か前に言っています。私たちは全面的に協力をすると。人も出します、知恵も出します、全面的に協力しますということは各学会、もう何年も前から言っていることです。

以上です。

(苛原参考人) 日本産科婦人科学会の苛原ですけれども、今松原参考人がおっしゃったように、多分私の記憶ではも、遺伝子治療学会、それと人類遺伝学会、産婦人科学会でこの話があり、もう全面的に協力をしてやりますということで1度決まりかけたんですが、こういう形になっていると思っておりますので。

基本的には全面的に協力し、人も出しますし、それなりに審査委員の養成もしていきたいと思っております。養成しないとなかなか難しいでしょうから、それも考えていきたいというふうに思っております。

(甲斐専門委員) そうしますと、そういうサポートがあれば、さきほど藤田委員がおっしゃったような審査体制、今まで経験があるようなところで、あるいは若干プラスアルファするにしても、そういうところで補っていただければ、新しいゲノム編集の問題についてもある程度対応できるというふうに考えてよいでしょうか。藤田委員の御意見からいくと、そういうことも頭にあるんでしょうか。

(藤田専門委員うなずく)

(福井会長) 森崎委員、どうぞ。

(森崎専門委員) 私は研究という面から少し考えてみたんですけれども、基礎研究か臨床研究かをはっきり区別して論じるべきところが、やや混同されているのではないかと、という気がします。

では、基礎研究として何があるか、というのを考えたときに、この「ゲノム編集その他」に関わる場合は2種類あると思うんです。

1つは、生殖補助医療などで、発生機序の研究のように、何かを明らかにするための研究、これはある意味これを使わなければならない研究である一方、それ自体は次の臨床研究につながるものではないので、ある意味、基礎研究だけで完結するということになるわけですね。そうすると、そこで唯一問題になるのは、倫理的にそういう研究をすることが妥当かどうかという点で、それについてのみ判断すべきということになります。つまり、社会への影響等とは切り離して考えれば良い、ということです。

一方で、臨床応用につながるかもしれないような技術の研究を基礎研究としてやっていくという場合には、臨床研究とどう切り分けるかというのが問題になると思うんですが、実際に行われる研究を考えたときに、次につながるようないろいろな技術の開発などが基礎的研究としてありうると思います。それは本当にいろいろなものが考えられ得るし、可能性をなるべく広く持っていっていろいろな研究をしてもらった上で、これだったら次にいけるんじゃないかという技術が見つかったときに、初めて臨床研究の方に上がっていくものであって、その可能性を模索している段階で止めてしまう、あるいは法律が何かで規制してしまうというのはできたら避けていただきたいなという思いがあります。また、少なくとも、作成した胚を最終的に動物胎内に戻さない、臨床的に使ってはいけないということが大前提としてありますので、あくまで基礎段階にとどめることが可能なわけで、研究自体に危険性や社会的側面はありません。結局、最終的に問題になってくるのが、その技術を使うために胚を使うということについての妥当性があるかどうか、倫理的に合っているかどうかという判断になってくることになります。そうすると全ての点で問題になっているのは、米村委員がおっしゃっているような倫理的な面をいかに担保するかということだけになってくるんだと思います。そして、それが、今現状のAのところではばらばらになっていて信用できないというのが多分米村委員が一番心配されているところなんじゃないかと思います。

今回、このヒト受精胚に関連する基礎的研究に関わるようなガイダンス、文科省

の方でつくっていただいた、いろいろなガイダンスを見せてもらって、私としては、かなりよくできていると思います。ただ、細かく見ると、確かにひょっとしたら落ちがあるところかもしれないので、そういうものについて、もう少しはっきりさせて、さらなる改善ができれば良いのではないかと思います。確かに、指針適合性だけしか国では判断できないということなんですけれども、ではそれ以外に具体的に一体どういうものが倫理的な問題として上がってくるのかなというところについて、米村委員のご意見をお聞きしたいと思います。

もし具体的に想定できるものがあれば、ガイダンスその他で、あらかじめある程度細かく説明していただいたうえで、それについてはこういうポイントで見ていきなさいというようにできないかなと思います。逆にそれが分かっているならば、それに対する対応もある程度つくっておけばいいのではないのかなという気はするんです。それでもさらに補わなければならないものに関しては、先ほどのお話にあったように、いろいろな専門機関なり、専門の学会なりの補助が受けられるような、あるいは専門委員会で最終判断をするなどのサポートシステムをつくっていくという形でも良いのではないかと思います。Aをそういう形で補填する、というのではやっぱり足りないのでしょうか。

(米村専門委員) 生命倫理とか医事法の授業の内容になってしまうかもしれないのですが、どういう研究が倫理的・社会的に妥当性のある研究であるかについては、幾つかの判断要素があるとされています。それは、アメリカ生命倫理学で生命倫理に関する4原則として確立されているものですが、自律性 ( a u t o n o m y )、恩恵または善行 ( b e n e f i c e n c e )、無危害 ( n o n m a l e f i c e n c e )、正義 ( j u s t i c e ) の4つの要素で判断するという考え方です。ただ、それぞれの要素が具体的にどういう場面でどのように判断に影響するのかについては、臨床医療か研究かによっても違いますし、研究のタイプによっても違いますし、資源の多寡や被験者等にとってのリスク程度によっても違いますので、事前に明確にすることは難しいのです。

例えば、非常に貴重な研究で、その研究ができないとその疾患の治療が何も先に進まないけれども、被験者にとってはかなりのリスクのある研究というものも、場合によっては許されることがあります。他方で、それほど科学的な重要性のないような研究の場合には、被験者リスクが小さくても、研究の実施は許容されないという判断がされる場合もあるわけです。

つまり、研究の有用性と被験者リスクというのはある種のバランス、利益衡量の関係にあり、ある種の要件が満たされていけば、例えば被験者の危険性を抑えられていたら、何をやってもよいという枠組みではありません。科学的妥当性と倫理的

妥当性の両方のバランスをとって判断するという事になっているわけですが、法律要件というのは、そういう書き方をすることは難しいのです。必要となる要件をいくつか挙げて、それらがすべて満たされていなかった場合には認められない、というような書き方はできるのですが、いくつかの要素を総合的に考慮してうまくバランスをとってくださいというような書き方は、行政的ルールの場合にはあまり例がなく、かなり難しいのです。ですから、そこが最大の問題だろうと思います。

(福井会長) どうぞ。

(森崎専門委員) 今のお話の中で、先生は被験者リスクとおっしゃいましたが、今回の対象は胚ですので、胚へのリスクということですか。あるいは胚の提供者に対する危険性という意味でおっしゃっているのでしょうか。

(米村専門委員) 胚利用研究での「倫理性」といわれるものの中身がどういうもので、どこに倫理的な問題があるのかというのは、1つ考えなければならないポイントで、これはタスク・フォースの方では町野構成員が再三御指摘になっておられた点です。本来は、審査にあたっては、胚利用研究に関する倫理的問題を明確化して審査せねばならないはずで、これはどこがどのような形で審査するにしても考えるべきことだろうと思います。ただ、残念ながら現段階では具体的な内容が明確になっていませんが、何かしらの形で倫理的問題が起こってくることは間違いありません。また、新規胚をつくる場合には採卵というプロセスが必要になってくる可能性がありますので、その場合の提供者の生命・健康に対するリスクを抑えることも必要になってくるでしょうし、そういうことを全部考慮して倫理性を審査するという事になるだろうと思います。

(福井会長) 青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) すみません、ちょっと米村委員に1点確認なんですけれども、少し前、最初の頃におっしゃっていたことが私の理解が間違っていなければ、将来的には臨床も基礎研究も同じ枠組みで規制するのがいいけれども、現段階で考えると、基礎研究の部分を法律によらずに指針レベルで規制し、認定制度も法によらないものがあるといいだろうということだったと思うんですけれども、将来的にはそれを一本化することも可能であろうとおっしゃったかと思うんですけれども、その場合には、今おっしゃっていた法規制によるマイナス面というのは解消する方法があるという理解でよろしいのでしょうか。

(米村専門委員) 法律であれ、指針であれ、きちんとした制度設計をすれば、きちんとした仕組みとして運用できることになるだろうと思います。そのような制度をいきなり法律の形で書くことが難しいというのが私の意見で、まずは指針の形でやって

みるのがよいのではないかと考えております。新たな制度に問題があるということになれば、その都度比較的柔軟に指針改正して改めていくということが出来ますので、そういう形で実際の経験を積んで、きちんとした仕組みとして機能することが分かった段階で法律に格上げするというようなのが望ましいプロセスではないかと考えている次第です。

(青野専門委員) その場合に、今別途厚労省等で臨床の方の法的枠組みづくりというのが進んでいるかと思うんですけれども、そういう中長期的なことまで念頭に置いて、こういう点には留意して法的な仕組みづくりをした方がいいということはあるんでしょうか。

(米村専門委員) やはり今後の展開に資するような制度設計を今の段階からしておかなければならないと思いますので、私個人としてはAの改善、すなわち施設内倫理委員会と国の二段階審査を改善するという形では、今後の展開が見込めず適切ではないだろうと思います。とにかく認定委員会をつくって、その運用を開始するということからスタートしなければならないのではないかと考えている次第です。

先ほど関連学会の松原参考人、苛原参考人から全面的に協力していただけるという大変有り難いお言葉がありました。しかし、御協力いただけていっても、施設内倫理委員会での運用が続くとすると、うまくいかない可能性が高まります。例えば、倫理審査にふさわしい専門家を1,000人御推薦くださいと言われても、多分関連学会の先生方は困ってしまわれると思うのです。そういう審査を行える専門家というのは、全国的に見ても、そうたくさんおられるわけではありませんので、御推薦いただけてとしても限りがあるわけです。そういう方々を受け入れる制度的な受皿というものがなければなりませんので、そういう意味でも認定委員会というものをつくらないと話は始まらないのではないかと思います。

(福井会長) 阿久津委員、どうぞ。

(阿久津専門委員) 繰り返しになるかもしれないんですけれども、BとCのいわゆる再生医療等安全性確保法のもとですと、これは臨床が対象になりますので、基礎研究は対象にはなっておりません。例えばiPSで行っている研究が全てこの法律のもとにやっているかということ、それは当然ないわけです。

ただし、将来的にこれを臨床利用すると、臨床研究で進むといった場合は、基礎研究の段階から前臨床研究として、この法律が求めるような基準を当然ながら意識、従って研究はするわけですけれども、基礎研究の段階から法律ではないということになります。

それを鑑みまして、このゲノム編集のものは、当然ながら様々な基礎研究の要素が入ってまいります。これを戻して臨床に使うというのは当然ないとは思いますが。ただ、青野委員の懸念する点ですと、いわゆる基礎、こっちの場合、生殖補助医療、あるいはゲノム編集の受精胚に関する操作に関しては、臨床のこうしては駄目ですよというところのセーフティネット的な、もう駄目だというところの大きな歯どめがないがために様々な心配なことが出てくるのかなというふうには思っております。それについては厚生労働省等で議論が進んでいると思えます。

では、具体的に審査はどう考えるかということですが、IRBとAでの国の審査というところの国の審査がA、Bと同じなんですけれども、実際質的には全く違うというのは、これは米村委員御指摘のとおりになります。

Aでの国の審査がすごく誤解を受けるかなと思うんです。指針に適合しているかどうかのチェックだけというわけではなくて、私自身がちょっとイメージとして想定していたのは、最近でもありました動物性集合胚の審査になるかなというふうに思っています。あれはIRB、研究機関での審査と国の審査が行われたわけですが、それは特定胚委員会での審査になりました。そこでも専門家を含めまして審査をしていたわけです。

ですので、この国の審査というところを明確にする必要があるのかなと思います。

先ほど来から出ています国が認定する委員会というのが法律ではなくて指針のもとでの専門家も含めた、より機能的なところの委員会の役割というのが国の審査というので大事になるのかなというふうには思っています。

あとは、当然ながらIRBの質の問題等は、これは課題としては残るかなとは思っています。

(福井会長) ありがとうございます。倫理的側面についてより質の高い議論ができるような枠組みを作るべきだということについては、恐らく皆さんの意見が一致するんじゃないかと思いますが。

外形的なことで確認したいんですけども、Cは一段階ですけども、二段階は、やはり二段階でやった方がいいという御意見が多いんでしょうか。

どうぞ。

(長谷部参事官) さきほどの補足ですが、このヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎研究ですが、これまでの経験上から数的には、こちらの特徴のところの「1」のところに書いてありますように、まだ余り多い数は想定していないという状況は

ございます。

(福井会長) 米村委員、どうぞ。

(米村専門委員) 私自身は、最終的にはCの一段階審査がよいと思っております。何度も審査プロセスがあるというのは、一つ一つの審査が適切に行われるということであるならば不要であり、1回で全ての点を審査できる方が望ましいと思っております。

ただ、これもいきなりその仕組みにできるかということになると、いささか不安が残るのも確かで、過渡的にはBの仕組みでも仕方がないかなというふうには思っている次第です。

ただ、あくまで1つの例ですけれども、Cの仕組みでも何らかの形で国の関与を残すことは考えられなくはありません。臨床研究法の仕組みが今日の一番右下の欄に書かれています。臨床研究法では、国が「審査」をすることないのですが、しかし一切関与しないわけではなく、届出制の形になっていて、情報は上がってくるようになっており、必要があれば研究者に対して是正命令などを出すことができます。その形であれば、国も一定の関与をするということになりますので、研究実施の前に事前審査を国がするという事ではないかもしれませんが、一定程度情報は把握し、問題があった場合には研究の遂行段階で一定の是正命令などを出すというような制度設計も可能ですので、そういうような仕組みというのは十分検討に値するだろうと思います。

(福井会長) ありがとうございます。

甲斐委員、どうぞ。

(甲斐専門委員) 「二段階」という言葉がどうも人によって受け止め方が違うんじゃないかということを最近感じています。全ての機関が倫理審査をやり、別途また国も改めてやるとかいう受け止め方をしている人もいますし、いやいや、これは国が全てを審査するのではなくて、要するに「これは」という際どいケース、あるいはかなり技術的にも専門家の意見を国レベルで一緒に考えてもらうような段階を想定している人もいるかと思うんです。ここを詰めれば、いろいろな懸念というのは払拭できて、ルールが設計できるんじゃないかなという気がしています。それぞれの御意見を聞いてみると、米村委員と私とは、個人的には余り意見が変わらないような印象を今日初めて持ちました。方式をどうするかという点、これは一気に法律で現段階で固めるというのは、基礎研究だけになかなか難しい。だから、しばらくは法律によらない設定をし、やはり経験の蓄積も要すると思うんです。未知の領

域ですので、それを踏まえて、また新たな展開があったときに次のステップにという方法も、こういう問題への対処としては大事ではないかな、という気はしてはいるんです。感想で申し訳ないですけども。

(福井会長) 小出委員、どうぞ。

(小出専門委員) 審査の質の保証といったときに、技術的、専門的な質の保証と、それから倫理面での質の保証という2つのレベルがあると思います。関連専門学会の応援を得て専門的な審査をするというのは非常に重要ですけども、それはあくまで技術面での審査にすぎません。例えば、技術の安全性の面で審査がクリアできたとしても、倫理面での審査はまた別だと思います。たとえ技術の安全性が確保できても、その技術の使用を倫理的に許容できないということはあるわけですから。

先ほど事務局の方からゲノム指針についての説明がありました。その中で、倫理審査委員会を構成する委員の要件を拝見しますと、生命倫理の専門家や人文社会科学の有識者などが含まれていて、なかなか立派な枠組みができていていると思います。けれども、この条件を定めているのが強制力のない指針だということになりますと、現在この条件がどこまで本当に実現しているのか非常に不安です。

と言いますのは、時々そういう施設の倫理審査委員会のメンバーなどをのぞいてみますと、ほとんどがいわゆる理科系の委員であって、倫理系の専門家が入っていない場合があります。その場合、専門の科学研究者としては皆さん誠実なのかもしれませんが、研究のどこに倫理的な問題が潜んでいるのかがわからないということもあるのではないかと思います。先ほど、倫理的価値判断の仕方の一つの例として、アメリカ流の原則主義についての説明がありましたが、その他にも倫理的価値判断の枠組みはあります。そうしたことをきちんと考慮できるためには、生命倫理や倫理の専門家を必ず委員に含める必要があるわけです。

これまでヒト受精胚を対象としたゲノム編集技術の使用の是非について議論を重ね、場合によっては厳格な条件の下に容認することを提案してきたわけですが、それはあくまで倫理面での審査の質が保証できるという前提のもとであって、もし倫理的面での審査の質が保証できなくなれば、これまでの議論はすべて根底から崩壊してしまうわけです。そのように考えると、審査を各施設の倫理審査委員会任せにして強制力のない指針で縛るよりも、国が直接認定する委員会で審査した方がよいのかもしれませんが。

(福井会長) よろしいですか。

水野委員、どうぞ。

(水野専門委員)今の御意見と少し違う危惧をずっと持ちながら伺っておりました。

私も立法ではなくて指針の方がよいと思っております。法学者がこんなことを言っ  
てはいけないのですけれども、日本人は本当に立法するのが下手くそなのです。  
副作用を考えて立法するということができなくて、わっと問題になったワニシュー  
ーだけで立法してしまったり、あるいは脳死臓器移植法のように、原理的な対立が  
ありますと、むやみに手続きを面倒にして妥協をはかってひどく不合理な立法をし  
たりしますので、拙速な立法を危惧しております。

それから、この審査はA、B、Cと選択肢があり、法学者でもいらっしゃる米村  
委員は、Aは絶対反対とおっしゃったのですが、私は現段階では、それほど悪くも  
ないかもしれないと思うところがございます。

もちろん、この設置母体ごとの委員会が倫理審査をするということになりますと、  
今まで議論がありましたように、わけが分からないまま審査をするところもあって、  
ばらつきもあるでしょうし、それから何と申しましょうか、非常に小役人的な、官  
僚主義的な審査をやってしまって不当にストップをしてしまうということもある  
かもしれません。

ですから、そういう下手な審査を修正できるように、最終的には本当に衆知を集  
めたレベルで、高度の議論ができるような人々が判断を出来るようにした方がいい  
と思います。ただ、私がなぜAにちょっと傾いているかと申しますと、公開制とい  
いますか、どういう研究が行われているかは、社会が把握しなくてはいけないと思  
いますが、現段階では、これは飽くまでも臨床ではなくて、まだ基礎研究ですから、  
一方では研究の自由ということを守らなくてはならないと思うのです。

もちろん、その研究が何しろゲノムをいじるということですから、アンダーグラ  
ウンドで何かわけが分からないまま進んでいるというのは我々にとって、あるとき  
非常に危険になるかもしれないけれども、少なくともこういう研究をしているとい  
うことがいつでも分かる体制を確保し、そのために研究者が帰属する組織にも責任  
を持ってもらう必要はあると思います。しかし、その研究については相当に広範囲  
に、自由にしているという体制にするのが基礎研究についての制度設計としては大  
事な点だろうと思います。

もちろん、これを臨床に用いるとなると、話はまた全然違ってきますけれども、  
胚を、母体に戻すのではなくて、基礎研究であるうちは研究の自由は相当保たれな  
くなくてはならないと思います。

私は、理科系の人間ではありませんが、研究というのは先の先まで見通してやれ

るものではないだろうと想像しております。そのときにどういうことが分かるか、起きるか、研究者自身もすべては予測できないし、こういう事象が起きてしまったときに、すかさずこういうことはやりたいということはきっとあると思います。それをあらかじめ全て許可を得てということになると、研究自体が無理になってしまうのではないのでしょうか。

ただ、ここでこの先生がこういうゲノム研究をしているということを我々が把握しておくというのが一番大事なことです。それについては研究機関にもお手伝いいただく必要があるでしょう。研究機関がその研究を把握して、それをきちんと責任を持って監督して、そして難しい判断を要するときや情報が求められたときには直ちに提供できるという形にしておくという体制が必要です。そういう体制が作れるという意味では、Aの枠組みというのも今の現状ではそんなに悪くないのではないかと思います。Aの現場の倫理審査委員会がどう機能するかにかかってきますからそのチェックは必要でしょうけれども。

そして、その2段階目の国の審査というところで、正に学会の最先端の先生方の御協力を得て、難しい問題が出てきているということを察知したら、それについて議論をするというような形で運営していくというぐらいのところ、現段階では現実的なのではないかと思えますけれども。

(福井会長) ありがとうございました。

青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) すみません、私は今の水野委員とはちょっと違う考えを持っているんですけれども。

1つは、研究の自由は、確かにそのとおりなんですけれども、今おっしゃったことは、多分普通に体細胞を使って行っていく研究については、もうおっしゃるとおりだと思えますけれども、ヒト胚の場合に普通の体細胞研究とはある種1つ違うという前提でこの議論もずっと行われてきたかと思えます。ですので、そのラインは何もないんだというふうに戻してしまうのは、私には賛成しかねる部分があります。

それから、各施設内の倫理委員会でそれなりに情報をきちんと把握してということだったんですけれども、これまでのそういう普通 普通のって言っちゃ変ですけども、体細胞レベルのというか、様々なIRBが何を審査し、どういう研究がかけられているかということが、では一律に把握できるようになっているかという、少なくとも現状ではそれはそんなに簡単に分からないということだろうと思えます。

むしろ、透明性を高めるには、そこまで各施設にある倫理委員会が審査をしていくということよりは、ある程度絞られたところで審査をしていくということの方が、その段階から透明性が高まるのではないかというふうに個人的には思います。

以上です。

(福井会長) 米村委員、どうぞ。

(米村専門委員) 私も今の水野委員の御意見には余り賛成ではございません。研究の自由に関するご指摘は、研究機関設置の委員会だけでの一段階審査であれば、もしかすると当てはまるのかもしれませんが。施設内倫理委員会の仕組みを使うことで研究の自由を保護するということになっている可能性があるのですが、幾つかの研究、ヒト受精卵研究やES細胞研究については、国の審査をかぶせる二段階審査の仕組みがとられており、これは制度設計の当初から、研究機関内の倫理委員会では十分な審査ができないから、国の審査を重ねて行わなければならないのだということが言われて、そういう仕組みになっているわけです。ですから、研究の自由というのは、その限度ではかなり後退するという前提がとられていたという部分があります。

しかし、それでも、二段階審査の結果、きちんとした倫理審査がされるのであれば私も文句はないわけですが、国の審査というので果たして十分な倫理審査されるのかに疑義があるということは、私が再三申し上げていることです。

水野委員の御意見には、実は、理解できる部分もあります。先ほど福井会長から、国が倫理審査の部分を担当するという仕組みはありえないのかというお話がございましたが、今の運用は恐らくそれに近い感覚での運用になっているのだらうと思います。つまり、実態としては、施設内倫理委員会の倫理審査が不十分なので、国が倫理審査の部分も含めて審査を行うというつもりで審査に当たっておられる先生が多いのだらうと思います。ただ、それは指針に定められた国の確認手続を超えるものです。

したがって、例えば今回の動物性集合胚のケースは研究が認められましたので問題ないのですが、国の審査で最終的にこの研究は実施すべきではないという結論になった場合に、研究者が行政訴訟として、これは不当な行政処分である、したがって、それを争うというふうに裁判所に訴えた場合には、審査プロセスが法ないし指針にのっとって適正に行われたかどうかということが事後的に検証されます。その段階で、指針に規定のないようなことについて追加で審査して、その事項を理由にして研究は実施できないという結論になったということになりますと、これは通常、違法な行政処分ということになります。行政訴訟で国が敗訴し、結論が覆される可能性があるということです。

ですから、法律や指針できちんとした審査権限が与えられていない事項について判断するという事は極めて危険であり、そういうことは国の機関としてはすべきではないというのが私の立場です。法律家の立場としてはそう言わざるを得ないだろうと思います。

今は件数が少ないので、ある程度指針を超えた形で、ある種なあなあでも、問題は余り起こっていないように見えるわけですが、今後もこの状況を続けた方がよいというのが水野委員の御意見でしょうか。私は賛成できませんが。

(水野専門委員) 私が先ほど申し上げました趣旨は、現行のAをそのまま維持することではなくて、むしろ各組織に責任を持たせる、記録と何が起こっているかということの責任を持たせるという意味でAに近いものがないかという発想です。

米村委員のおっしゃることは分かっているつもりでありまして、そういう問題について、現状の国の審査ではなくて、指針によってきちんと権限を与えられた倫理審査ができるような、そういう国の審査のレベルを設計すべきだとは思いますが。ですから、Bなのかもしれません。Aの現状を前提としてAのままがいいということではなくて、Aの審査をする部分、実質的な審査をする部分は国の審査の委員会ではないかという意見です。

ですから、米村先生とそれほど違うことを考えているわけではないつもりです。

(福井会長) ありがとうございます。

いかがでしょうか。今までの議論を次回までにまとめれば、一定の結論に至るところまで行きましたでしょうか。

(青野専門委員) 違うことでもいいですか。

(福井会長) 先に事務局の方からよろしいですか。

(前澤生命倫理・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。いろいろな御議論いただきまして、ありがとうございました。

1つの提案でございますけれども、米村委員、甲斐委員から、現段階では、将来的にはというような趣旨での御発言もあったと理解しております。ですので、よろしければ、本日本当にいろいろなお立場、それでA案に賛成、あるいはそれとは逆の御意見もありましたけれども、現段階ではこうだが、将来的にはこうと、少し時系列に分けたような整理をさせていただいたらどうかと、本日の議論を拝見して考えているところでございます。

と申しますのは、事務局としては、なかなか机上の空論といいますが、現実に即した制度にしていくことも必要だと考えておりました。先ほど長谷部参事官の方から少し言及させていただきましたけれども、この資料2 - 3の一番下のところに幾つかの仮定をつけてございます。今日の御議論、先生方それぞれ、恐らく御自分が関わった御経験のあるいろいろな倫理審査委員会を念頭に御発言いただいたのかなとも思うんですけれども、このヒト胚の研究については、今のところ、ES指針、ART指針含めまして、それほど件数が多いわけではございません。また、これからも恐らく年に何十件と出てくるようなことにはすぐにはならないと思います。ですので、こういう実績も踏まえまして、では当面どのあたりが現実的かと。

ただし、将来的にももちろん目指していくべきものもあるわけで、ちょっとそういう形でのまとめをさせていただいてはどうかと思います。

それから、さらに本日の御発言内容での補足でございますけれども、1つは青野委員から、透明性を高めるためには各機関内委員会よりも集約された委員会の方というお話がございましたけれども、恐らく透明性の確保の要件は、そういうところではなく、現在の透明性の確保がなぜされているかということ、やはり国で審査をする。そこにいろいろな情報が上がってきて公開で審査される。そういうところにあるわけでございます。

ですので、恐らく研究機関での審査が一定のところで行われるか、それとも個別ばらばらのところでされるかということには余り関わらないかなと思います。

本日、法律についての御意見というのが二通りありまして、この審査体制を法定すべきかどうかというお話、それからヒト胚へのゲノム編集技術に関する規制自体を法定化するかどうかというお話、2つございました。それで、後者の方は、現在正に厚生労働省でも臨床について議論しておられますし、また文科省の方でも指針の見直しをやっておりました。それを秋に一体的にこちらの生命倫理専門調査会に報告をすることになっております。恐らくその段階で御議論を頂くべき論点なのかなと思います。

現在のところ、これはゲノム編集技術を用いた基礎的研究についての審査の枠組み、審査制度を御議論いただくというのがトピックでございますので、ちょっとその点議論のスクーブを少し絞っていただいた方がいいのかなと思います。

また、その上でなんですけれども、クローン技術規制法につきましては、クローン個体をつくる、それから人と動物の交雑個体をつくる、こういうことが将来的にも社会的に許容されないことであろうと、禁止されるべきであろうという認識のもとに、直接的にそういうものにつながるクローン胚の胎内移植などを法律で禁止す

るとともに、関連技術を指針をもって規制していくという枠組みでございます。

ですので、ゲノム編集技術というものが全くそれと平行に捉えられるべき、すなわち、未来永劫的にも禁止すべきものとして、刑罰をもって禁止すべきものとして捉えられているかというのは、また少し違うのではないかなという気もしているところでございます。

以上でございます。

(福井会長) 青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) 今前澤さんがコメントしてくださったので念のためですけども、まず後半の方から。

別にクローン規制法を持ち出したからといって、そのように全く同列のものとして申し上げているわけではなくて、臨床と基礎をあわせて規制する法律もあり得るということの例として挙げているわけです。未来永劫かどうかということについては、特に言及しているつもりはありません。

それから、先ほどのAにした場合の透明性の問題ですけども、別に透明性の問題だけがAよりはB・Cの方がいいという理由ではなくて、ほかのことと総合的にという、ほかの委員の方々もおっしゃっていましたが、それだけが理由ではないということと、もう一つはどの段階で透明性が出てくるかということか、倫理委員会にかけられた段階では、多分通常のIRBではなかなか分かりにくいということが、これまでの経験ではあるということを上申したかったということです。

それから、それとは別に、すみません、今せっかく透明性のことを言ったのでもう一点、先ほどちょっと言いかけたというか、申し上げておきたいと思ったことは、この制度設計、審査体制をどうするにせよ、これまでよりはヒト胚ゲノム編集、さらにはヒト胚の研究がどのように行われているかということについて透明性を担保する仕組みをこの中に盛り込んでいただきたいと思います。

なぜならば、これまでの複数回の議論の中で、例えば余剰胚か、新規胚かという議論があったときにも、余剰胚については非常にたくさん凍結保存されていて、結果的には使われずに廃棄されているのだからという議論があったかと思います。ただし、ではその現状が本当にどれくらいあって、どれくらい廃棄されているかといったことについては、きちんとしたデータはこの場にも全く公表されなかったと思います。

ですので、この際、こういう審査体制を考え直すに当たっては、そういう透明性

を担保するということも仕組みの中に組み込んでいただければと思います。

以上です。

(福井会長) ありがとうございます。

いかがでしょうか。阿久津委員、どうぞ。

(阿久津専門委員) すみません、資料2 - 3で、やっぱりちょっと説明不足なんだろうと思うのが、Aの「国の審査」というのが、これES樹立指針、ART指針、ゲノム編集指針それぞれ、例えば文科省の特別の課だけやっているんじゃないかと、委員会が審査していますよね。なので、これは多分そうは読み込めないんじゃないかなと思っていて、例えばESの樹立に関して言うと、文科省と厚生労働省のそれぞれの専門委員会が別個に審査しているので、いわゆる単純には皆さんのイメージと、指針適合性チェックというより、既にBの方の公立ではないんですけれども、国が認定する委員会が現状審査しているというのがあるというのは、ここからだとなかなか読み取れないのかなとは思いました。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任)) 国というのが何かということですね。

(阿久津専門委員) そういうことになります。

(福井会長) 国がつくった委員会で実際はやっていますね。

恐らくクリアカットな結論に本日は行きそうにありませんので、今までの議論をまたまとめていただいて、次回、次のステップに移りたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議題3、その他に移りたいと思います。資料3について、事務局からお願いいたします。

(前澤生命倫理・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3に今後の予定をまとめてございます。こちらの生命倫理専門調査会としては、次回、10月9日水曜日、10時から12時まで、また本日に続きまして審査体制についての議論を予定してございます。

その後11月6日水曜日、12月18日水曜日と日程を確保してございます。

また、その下に御参考でございますけれども、第二次報告の中で国民との対話を一生懸命やっていきたいと思いますということが盛り込まれてございますので、いろいろ

な学会などとタイアップさせていただいております。

近いところでは、チラシの方もお配りしておりますけれども、9月14日の土曜日に日本科学未来館で「ゲノム編集の現在地」というタイトルでの市民公開シンポジウムが予定されております。こちらには青野委員、それから加藤委員が御出席されます。

それから、あと11月24日には日本学術会議との共催で市民公開の学術フォーラム、それから12月には日本生命倫理学会との共催で市民公開企画というのをさせていただくことになっております。

これに加えて、内閣府の共催ではないんですけれども、10月6日の日曜日の午後に成城大学で科学技術社会論学会の市民公開シンポジウム、同じく「ヒト胚へのゲノム編集技術を考える」というものがございまして、私がパネリストとして出席する予定でございます。

それと、9月にはフランスの国家生命倫理委員会の議長のDelfraissyさんという方が来日されますので、生命倫理専門調査会の委員との意見交換を予定しております。

以上でございます。

(福井会長) ありがとうございます。

それでは、残りの参考資料についての説明はよろしいですか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任)) 文部科学省の生命倫理室長の前澤でございます。

参考資料2を御覧ください。

本日も御議論の中でちょっと言及いただきましたが、動物性集合胚の研究の届出がございましたので、報告をさせていただきます。

まず、この資料の一番下を御覧ください。経緯でございますけれども、今年の3月1日に特定胚指針を改正いたしまして、動物性集合胚の取扱い期間の延長、それから胎内移植等を可能としてございます。

本年の6月25日に東京大学の中内特任教授より研究計画の届出がございまして、7月24日に科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会で指針適合性の確認を行いました。

その結果、指摘事項が幾つかあった上で全体としては了承とされましたので、その指摘事項が研究計画に反映されたことを確認いたしまして、先週8月21日でございますけれども、文部科学大臣より、60日間の確認期間を短縮しまして、研究開始を、要はできるという通知を届出者に発出したところでございます。

その研究の概要でございますけれども、上の方の四角囲いにポイントをまとめてございますけれども、研究責任者は東京大学医科学研究所の中内特任教授でございます。

研究目的としましては、人に移植することが可能なヒト細胞由来臓器を動物体内で作成する基礎的研究として、ヒト細胞と正常動物胚又は標的とする臓器が欠損するようにした動物胚との間で動物性集合胚を作成する。本研究計画においては、改変を施した各種のヒト細胞をマウスとラットの子宮内で発生させることにより、ヒト-動物キメラが成立する条件を明らかにするとしてございます。

研究手法としましては、マウス、ラット、ブタ、カニクイザルの胚にそれぞれヒトiPS細胞などを注入しまして、動物性集合胚を作成いたします。この際に、そのヒト細胞には蛍光タンパク遺伝子を導入しまして、動物性集合胚作成後の追跡を可能としてございます。

さらに、マウス、ラットから作成した動物性集合胚については、それぞれの動物種の子宮に移植しまして、キメラ発生を観察いたします。

この際、特に指針、審査上も特に確認したポイントでございますけれども、個体発生に向けての胎仔でございますが、移植した動物性集合胚は発生初期から各段階で摘出しまして、大脳皮質等の まあ、脳内だけではなくて体内各所のキメリズム、要はヒト由来細胞がどの程度分布しているかというものを確認いたします。

特に個体産生に向けましては、大脳皮質の層構造が形成される時期、それから出生直前の時期の二段階にチェックポイントを設けまして、大脳皮質のキメリズムを確認しまして、個体産生の条件とする。このようにしまして、いわゆる人か動物かどちらか分からないような曖昧な個体の産生を避けるということになってございます。

後ろの方には動物性集合胚の説明ですとか、それからクローン技術法に基づく研究実施の流れなどの参考資料、それから特定胚等委員会に提出されました中内教授の研究概要、もう少し詳しい形でまとめたものをつけてございます。

以上でございます。

(福井会長) ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、何か御質問ございますでしょうか。よろしいですか。

(小川専門委員) すみません、ちょっと言いそびれてしまい、話が戻って申し訳ないんですけども、次回ちょっと出席できそうもないので、言わせてください。

2 - 3の先ほどから議題になったAなのか、Bなのか、Cなのかという話で、個人的にはAの現状は優れた面があると私は思っています。

それはどういうことかということ、研究者として研究申請する場合に、恐らくいきなり国が認定するようなオーソリティのあるところに出すというのは少しハードルが高いというか、ハードルが高くてそれはもちろん仕方ないんですけども、自分の施設で一度いろいろな先生に倫理的な観点も含めて見てもらうというのは、研究者にとっては非常に有り難い経験ではないかと思えます。

それで、各施設もそれに責任を持って、更に上のレベルに申請する。先ほど阿久津委員が言われたように「国の審査」という形式でなくて、専門の機関で倫理的な審査をしてもらえるということだと現状は思いますので、そういう形の二段階審査。労力はちょっとかかるかもしれませんが、施設内でかかるだけであれば、むしろそういう形で個人もしくは小さなグループでの研究を、施設として承認して申請していくという方式の方が、より研究を促進できるんじゃないかというふうに個人的には思うので。

Aがいいとか、Bが駄目とかというわけじゃないですけども、そういう学内というか、施設内での審査というのをなくす必要はないんじゃないかなというのが私の意見です。

(福井会長) 施設の文化の問題でもあるんですね、きっと。そういうものが全く……

(小川専門委員) 確かに施設間でばらつきがあるというのは分かりますけれども。

(福井会長) ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

(長谷部参事官) 事務局でございますが、今回は先ほどのとおり10月9日ということでもよろしくお願いいたします。

ほかに参考資料1としまして、第二次報告の取りまとめの概要の英訳版をつけさせていただきます。こちらの方で公表させていただければということをお考え

てございます。

本日、御意見をたくさん頂きましたので、前澤の方からもありましたように、次回は恐らく短期的なものとは長中期的なものを分けて御提案するような形でまた御相談させていただければと思っております。

本日の議事録の扱いでございますが、後日専門委員の皆様にご確認いただきまして、ホームページに掲載させていただく予定でございます。

また、お帰りの際には正面玄関で一次通行証を返却していただきますよう、よろしくお願いいたします。どうもありがとうございました。

(福井会長) それでは、これで第118回生命倫理専門調査会を終了いたします。

本日は、活発な御意見を本当にありがとうございました。以上でございます。