

総合科学技術・イノベーション会議
第121回生命倫理専門調査会 議事概要(案)

日時：令和元年12月18日(水) 10:00～12:13

場所：中央合同庁舎第8号館8階大会議室

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、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

埼玉医科大学医学部教授 石原理

(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

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 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120回「生命倫理専門調査会」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
報告(第二次)」を受けた基礎的研究に関する指針の検討状
況について

(3) 「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る
報告(第二次)」を受けた臨床利用の枠組みの検討状況につ
いて

(4) 審査等体制に係る検討について

(5) その他

3. 閉会

(配布資料)

- | | |
|--------|---|
| 資料 1 | 第120回「生命倫理専門調査会」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」見直し等に係る報告(第二次)」を受けた検討状況について |
| 資料 3 | 厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用の在り方に関する専門委員会議論の整理(案) |
| 資料 4 | ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る審査等体制に関する意見の整理(案) |
| 参考資料 1 | 審査等体制に係る検討経緯 |
| 参考資料 2 | 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 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係る研究計画書の記載の主なポイント |
| 参考資料 4 | ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る倫理審査の体制イメージ |
| 参考資料 5 | 米村委員意見書 |

議事概要：

(福井会長) それでは、御出席になっていない委員がおられますけれども、定刻になりましたので、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121回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

構成員の先生方には、本当に御多忙のところ御参集いただきまして、ありがとうございます。

最初に、本日の委員等の出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議員から御欠席の連絡を頂いております。

本日の会議には、17名中御出席予定も含めまして15名であることを御報告いたします。現在、交通機関が少し乱れているということもありまして、数名の先生方が遅れていると思われま

す。国立成育医療研究センターから松原洋一参考人、埼玉医科大学医学部から石原理参考人に御出席いただいております。また、関係学会、日本産科婦人科学会から苛原稔参考人が御出席予定です。

以上でございます。

(福井会長) ありがとうございます。

引き続きまして、本日の配布配布資料の説明をお願いします。

(長谷部参事官) 配布資料の確認をさせていただきます。

資料は、議事次第にありますように10種類ございます。資料が4種類、参考資料が5種類、机上資料が1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。

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。

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、お手元のマイクのスイッチをオンにして御発言ください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。

それでは、議事次第を御覧いただきますと、本日はその他を含めまして5つの議題が用意されております。

まず、議題1、第120回「生命倫理専門調査会」議事概要(案)についてでございます。

資料1の議事概要(案)を御覧ください。

前回会議出席者の御発言の部分については、事前に送付して御確認いただいておりますが、さらに本日修正すべき点はございますでしょうか。

ないようでしたら、このままで承認ということで進めさせていただきます。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条に基づいて公開ということになります。

続きまして、議題の2、「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第二次)」を受けた基礎的研究に関する指針の検討状況についてに移ります。

今年6月に決定をいたしました第二次報告に基づきまして、基礎的研究に関する指針について、文部科学省と厚生労働省で検討が行われてまいりました。それについて御説明いただきたいと思います。

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)) 文部科学省生命倫理室長の前澤でございます。

6月のC S T Iの第二次報告を受けまして、基礎的研究に関する指針の検討状況につきまして、文科省、厚労省を代表して説明いたします。資料の2を御覧ください。

めくっていただきまして、1枚目が目次になっております。

2ページ目でございますけれども、こちらは生命倫理専門調査会におけるヒト胚へのゲノム編集技術等の利用について、第二次報告までの検討を1枚にまとめたものでございます。

この6月の第二次報告では、この図のピンクの部分でございますけれども、余剰胚については、ゲノム編集技術を用いた遺伝性・先天性疾患研究と核置換技術を用いたミトコンドリア病研究、それから新規胚については、ゲノム編集技術を用いた生殖補助医療研究が容認されました。これに基づきまして、この表にありますとおり、ゲノム編集指針、特定胚指針、それからA R T指針の見直しを本年6月に開始してございます。

3ページにいただいていただきまして、まずゲノム編集指針の見直しについて御説明いたします。

3ページ、これはこの4月に策定いたしました現行のゲノム編集指針の概要でございます。下半分にポイントをまとめてございますけれども、研究要件としては生殖補助医療の向上に資する基礎的研究、ヒト受精胚の扱いについては、生殖補助医療に用いられなくなっただけの余剰胚に対して、原始線条出現、あるいは14日間以内の取扱いでございます。また、研究に用いた胚の胎内移植は禁止、研究計画は機関内倫理審査委員会と国の2段階で指針適合性確認を行うとしております。この指針に遺伝性・先天性疾患研究を行うに当たりまして、必要な改正を行うということでございます。

4ページにいただいていただきまして、ゲノム編集指針の主な見直しの論点と方向性をまとめております。

まず、項目の一番上からですが、現行指針の研究要件に生殖補助医療研究と並べて、遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資するものを置きます。

また、この研究要件に範囲内、すなわち研究に付随する範囲でゲノム編集を行ったヒト受精胚からヒトE S細胞を作成することを可能とすべきと委員会の方でされました。これはヒト胚の扱いは14日以内に限られますため、その日にちを超えたゲノム編集の効果を追跡確認するのに、例えば必要であるという理由でございます。

再生医療研究を前提としたES細胞の樹立などとは異なりまして、あくまでゲノム編集を用いる個別研究に必要な範囲でのES細胞の作成となりますので、研究終了時の廃棄ですとか、あるいは他の研究機関への基本的に分配禁止というものを前提としてございます。

その下にいていただきまして、提供を受ける受精胚についてでございます。

現行指針には、生殖補助医療のために作成されたヒト受精胚であって、その目的に用いる予定がないもののうち、当該胚を滅失させることについての提供者の意思が確認されているものとされてございます。

委員会の検討の中で、今回遺伝性・先天性疾患研究を対象とすることもありまして、例えば着床前診断の結果、異変が認められた胚、それから体外受精後に3前核胚になったものなど、まとめますと医療に適さないとされた胚も研究の対象になり得るのではないかという御指摘をいただきました。検討しまして、結論としてはこれらの胚も研究有用性があるため、研究対象に含めるということにいたしました。

これについては、次の5ページを御覧いただければと思いますけれども、この場合の胚の入手、それから研究の説明に至るまでのイメージ図でございます。

まず、最初に生殖補助医療としての流れがございまして、4～8細胞期での着床前診断ですとか、あるいは体外受精を行った場合に3前核胚、発育停止など、体内に戻すのに適さなかったと医療上判断されるものがあつたときに、医師と生殖補助医療の対象者の間でその説明、それから合意がされた後に、研究のインフォームドコンセントの説明を受けるかどうかをカップルに行いまして、ICの手続を行うと、明確に医療と研究の手続を分ける形にしております。ですので、これらの場合のインフォームドコンセントは、この提供者の方の生殖補助医療自体は継続されている可能性もある中で、その1サイクルが終わった後の話になります。

一方、現行のゲノム指針に規定しております不妊治療を終了して用いなくなった、いわゆる余剰胚の場合には、引き続き不妊治療が全て終了した後にIC手続を行うということが適切であると考えてございます。

それから、また4ページに戻っていただきまして、インフォームドコンセントに係る説明の欄でございますけれども、これも委員会の議論の中で、特に提供機関においてチーム医療で生殖補助医療を行っている場合などに、提供者の医療に直接関与していない者が説明できないという要件が厳しくかけられてしまうと、実質的に説明者がいなくなってしまうという課題が指摘されてございます。

ですので、その要件自体は外しておりますけれども、一方で提供者保護の観点か

ら、提供者が置かれている状況を不当に利用しないことなど、そういう提供者への配慮等の規定は引き続ききちんと置いてまいります。

その次に、研究の説明者要件としましては、遺伝性又は先天性疾患研究に関し十分な説明を実施できることというのを追加してございます。

また、インフォームドコンセントに係る説明事項のうち、遺伝情報の取扱いにつきましては、ヒト受精胚につきまして遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと、またヒト胚の遺伝情報といえますのは、提供者のものとは同一視できないということから、提供されたヒト受精胚から得られた情報を提供者に開示しないことを明確化することとしまして、これはES樹立指針にも同様の規定が入ってございますので、指針にその旨を追加するとさせていただきます。

それから、提供機関の基準等につきましては、十分な実績及び技術的能力の内容として、遺伝性又は先天性疾患研究を追加いたします。

その下の研究責任者等でございますが、研究責任者の要件としましても、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究に関する倫理的な識見を有すること、それからそれらの研究に関連するヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に十分な専門的知識及び経験を有することというのを追加してございます。

その下、研究機関の倫理審査委員会でございます。

今回、遺伝性・先天性疾患研究というものを目的に追加してございますが、引き続き生殖補助医療目的で作成されたヒト受精胚を取り扱うこととなりますので、倫理審査委員会の構成要件としては、現行指針の生殖医学の専門家を引き続き含むということにしております。

一方、遺伝性・先天性疾患研究の倫理審査を適切に行うために、遺伝医学の専門家等による専門的観点からの意見を踏まえて審査を行うということを規定に追加してございます。

この参加といえますのは、案件に応じまして倫理審査委員会の構成員としての参加、又は参考人としての招致、書面での聴取等、いろいろ案件に応じて柔軟に必要な専門的知識を知見をいただけるようにしてございます。

5 ページ、6 ページは参考でございまして、次に7 ページ以下、ART指針でございます。

7 ページが現行の A R T 指針の概要でございますけれども、これは平成 2 2 年に告示されたヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針でございます。研究機関の要件ですとか、研究におけるヒト胚の取扱い、提供機関の要件、研究への提供が求められる配偶子などについて規定しているものでございます。この指針が対象とする研究に、今般ゲノム編集技術等の利用を加えることによりまして、必要となる規定を整備するという趣旨でございます。

8 ページ目、9 ページ目に、主要な論点と方向性をまとめてございます。

まず、目的としましては、遺伝情報改変技術等を用いるものを含むということを追加してございます。

それから、配偶子の入手につきましては、こちら生命倫理専門調査会での御意見を踏まえまして、凍結保存されていた卵子であって、生殖補助医療に用いられなくなったものについては、卵巣又は卵巣切片から採取されたものも含むということを明確化いたします。

インフォームドコンセントにつきましては、これまでガイダンスに記載されていた項目を指針本文に明記しつつ、ゲノム編集指針に合わせて全体を整備してまいります。また、ゲノム編集指針と同様でございますけれども、提供された配偶子から作成したヒト受精胚について、遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び特定の個人を識別するものではないこと、また作成されたヒト受精胚に関する情報を提供者に開示しないことを明確化しまして、指針にその旨を追加いたします。

研究機関の基準等につきましては、ゲノム編集指針に合わせて全体を整理しますとともに、ゲノム編集技術等を用いる場合においては、ヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な実績及び技術的能力を有すること、それから提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていることを追加いたします。

研究責任者等につきましては、これもゲノム編集指針に合わせて全体を整理するとともに、ゲノム編集技術等を用いる場合の要件としまして、そういう専門研究に関する倫理的な識見を有すること、それからヒト又は動物の受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する十分な専門的知識及び経験を有することというのを追加する方向でございます。

それから、研究機関の倫理審査委員会につきましては、こちらゲノム編集指針に合わせて全体を整理いたしますけれども、遺伝情報改変技術等を用いる研究の場

合は、その研究に関する専門家というものを構成要件に追加いたします。

さらにゲノム編集指針と同様に、研究計画に応じて適切な審査が受けられるようにするため、自機関以外の研究機関に設置された倫理審査委員会への審査依頼というものも可能にいたします。

9 ページにいていただきまして、その他の全体的な見直しでございますけれども、ART 指針と申しますのが少し昔に作られた指針でございますので、むしろゲノム編集指針を作るに当たって、いろいろと御議論いただいた内容もこの中にも盛り込んでいきたいと考えてございますので、例えば上の定義に遺伝情報改変技術等ですとか、遺伝情報というようなものを追加するですとか、あるいはヒト受精胚に対する配慮規定、これも今のART 指針にはございませんので、これを追加する。その他必要な規定をいろいろと整備してまいります。基本的には、今のART 指針の内容自体を変えるものだとは考えてございませんけれども、全体的に合わせて指針をアップデートするというところでございます。

それから、次に特定胚指針の見直しでございますが、12 ページ以下でございます。

6 月の第二次報告では、ミトコンドリア病研究のために、受精胚の核を置換することを容認するとされましたけれども、これはクローン技術規制法上のヒト胚核移植胚、この12 ページの図でいきますと6 番目の胚の作成に当たりまして、現在作成と胎内移植が特定胚指針で禁止されております。これに対しまして、所要の改正を行うという趣旨でございます。

13 ページでございますけれども、核置換技術についての簡単な解説でございます。

核置換技術と申しますのも2 種類ありまして、上が受精胚の核を置換するヒト胚核移植胚でございます。それから、下が卵子間核置換と申しまして、卵子の段階で核を置換しまして、それをさらに精子と受精させていくものですが、この下の卵子間核置換につきましては、第二次報告書において引き続き検討となっておりますので、今回指針の対象といたしますのは、上の受精胚核置換でございます。

14 ページ、15 ページに主要な見直しの論点と方向性をまとめてございます。

まず、作成できる胚の種類でございますけれども、こちらにつきましては、まず16 ページの参考6 というのを御覧いただけますでしょうか。

クローン技術規制法の第2 条第1 項に、このヒト胚核移植胚の定義というものが

ございまして、一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚若しくはヒト集合胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚をいうと。

ちょっと読んだだけでは分からないと思いますので、それを図示したものが下でございましてけれども、図に上の法律上の定義のA、B、C、D、Eのどれに該当するのかというものも対応をつけてございます。

特定胚委員会の方で御議論いただきまして、このクローン法上の定義のうちでヒト集合胚を作り、さらにそこからES細胞を作って核置換を行うといえますのは、現時点において研究有用性が想定されないもので、指針対象にしなくてよいという結論をいただきました。したがって、ここでまた14ページの方に戻っていただきたいのですが、今回の特定胚指針の対象とするヒト胚核移植胚につきましては、ヒト集合胚を除いた部分の一の細胞であるヒト受精胚云々かんぬんと、このような定義にいたしまして、個別審査において作成する胚の科学的合理性を判断することとしてございます。

また、作成者の要件につきましては、ヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足りる技術的能力を有する研究者が研究に参画していること、またヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足りる管理的能力を有することを追加してございます。

その下、禁止事項でございましてけれども、ほかのヒト胚研究と同様に、作成したヒト胚核移植胚のヒト又は動物への胎内移植を禁止事項といたします。

研究目的につきましては、ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究としまして、具体的には核DNA又はミトコンドリアDNAの変異若しくはミトコンドリアの質的・量的変化により発症するミトコンドリア病を指すこととガイダンスにおいて解説を加えたいと考えております。

また、この核置換の研究におきましても、あくまで研究に付随する範囲内で、ヒト胚核移植胚からヒトES細胞を作成することを可能とすべきとされましたので、必要な手続、規定を置いていきたいと考えております。

それから、5番目、研究機関と提供機関の体制でございましてけれども、ゲノム編集指針やART指針と同様に、ヒト受精胚をヒト又は動物の体内に移植することのできる設備を有する室内において研究を行わないこと、また提供者の個人情報について適切な措置がとられることを要件としまして、研究機関と提供機関が同一となることを容認すべきとされてございます。

また、6.倫理審査委員会の要件等でございましてけれども、研究計画を適切に審

査できる委員構成とすることを前提としまして、これはほかのヒト胚などの倫理審査委員会の要件も踏まえまして、生物・医学等の自然科学、倫理学、法律学等の人文・社会科学、それから一般の立場を代表する者と、男女構成は各2名以上、外部の者は2名以上、委員数は5名以上、それから利害関係者の審査参画は不可とする。必要な規定を整備してまいります。また、こちらの指針でも、他の研究機関等に倫理審査を依頼することを可能にするという規定も置きたいと考えてございます。

15ページでございますけれども、受精胚の入手でございます。

こちら先ほどのゲノム編集指針の見直しと同様の胚の範囲の議論を行いまして、いわゆる余剰杯のほか、3前核胚などの生殖補助医療に用いないことが決定された胚も含むということにされました。ただし、着床前診断の胚についてでございますけれども、専門家にも確認しまして、ミトコンドリア病の着床前診断は、現在のところ胚盤胞期に行われており、その時期の胚を用いてこの核置換を行うということは想定されないため、核置換研究につきましては、着床前診断により、変異が確認された胚においては、現時点においては含めないということにしております。

また、ヒト受精胚の提供依頼は、ヒト受精胚を生殖補助医療に用いず滅失させるという意思決定が提供者によってなされた後、これは先ほどのゲノム編集指針で御説明した内容と同様でございます。

19ページ以下でございますけれども、今御説明いたしましたゲノム編集指針、ART指針、それから特定胚指針の検討の経緯、それから検討体制の名簿でございます。

本日は全てのこれらの指針の検討の主査をしていただいております石原教授にも御陪席いただいております。

私から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。

ただいまの御説明について御意見等ございますでしょうか。

藤田委員、どうぞ。

(藤田専門委員) ありがとうございます。

教えていただきたいのですけれども、3つの指針のすみ分けを是非教えてくださいますか。研究者としてプロトコルを出す、委員として審査するとなったときに、どの指針を見たらいいのか、どの指針に従えばいいのかということについて。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任))それは、まさに2ページにこの図を見ていただくのが一番よろしいかと思うんですけれども、また指針の改正のタイミングに合わせて、指針のガイダンスにもこのような分かりやすい図を入れていきたいと思いますが、用いる胚の種類、それから研究の対象によりまして、このようなマトリックスになってございますので、御自分の研究がどこに当てはまるか、それはどの指針が対応しているかということをご覧になっていただけるとかと思えます。

(藤田専門委員)ありがとうございます。

では、余剰胚にゲノム編集を加えるときはゲノム編集の指針、新規胚にゲノム編集を加えるときはART指針、同じ余剰胚でも生殖補助医療に資する目的ではない場合にはゲノム編集指針、核置換技術に関しては特定胚指針という、そういう整理でいいですか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任))そのとおりでございます。

(藤田専門委員)ありがとうございます。

(福井会長)ほかにはいかがでしょうか。

米村委員、どうぞ。

(米村専門委員)今回の改正点、それ自体に関しては、内容的に私も異論はありませんが、今回あわせて改正される方向ということの特定胚指針の問題について若干申し上げたいと思います。

これは以前から問題になっていたことで、あるいは私自身もこの会議で発言したことがあるかもしれませんが、特定胚指針は、文部科学省令だったかと思えます。そうでしたよね。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任))告示でございます。

(米村専門委員)告示ですか。基本的には法律の委任を受けて作られているもので、単なる告示ではないと思っていました。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任))法律で文部科学大臣が取扱いの指針を定めるようにという、そこの委任を受けておりますので、指針自体は告示に検討したものを公に示すという形でやってございます。

(米村専門委員)そうですか、ありがとうございます。そこは私は認識が誤っておりましたけれども、いずれにしても特定胚指針は法律の委任に基づいて作られているも

のですので、基本的には法律の委任を受けた事項しか定められないという扱いになっています。もともとのクローン技術規制法が研究規制の法律ではなく、あくまで特定胚の取扱いを定めた法律ということになりますので、詳しい研究倫理審査などの点が特定胚指針に盛り込めないという形になっています。

そのため、現状は、ガイダンスで研究倫理に関する細目を規定するという形になっています。今回の改正点もガイダンスの改正をかなり含んでいるわけですね。しかし、ガイダンスというのは、行政の中でオーソライズされていないものであると私は認識しております。つまり、一般的な研究倫理指針は、大半のものが告示になっています。告示は一定の行政的な正当な手続を経て世に出るものなんですけれども、ガイダンスというのはあくまで担当官の見解を述べたものにすぎないという扱いだろうと思います。

そういうもので、重要な研究倫理のルールを定めるということが続いているというのは、私は行政機構のあり方として好ましくないのではないかと考えております。

クローン技術規制法のもとで行われる研究が実際にはそれほど多様なものではなく、件数も多くない、という状況であればそのような方式もありえたかもしれませんが、こういった形で核置換技術も実際に実用化のめどが立ってきて、詳細な規定を整備しなければならなくなっているという状況だとしますと、こういった形で不正常的な規制がされるというのは、好ましくないと思います。

現在はクローン技術規制法の枠組みの中で処理されている研究についても、将来的には、独立の研究倫理指針を作るなどの形で、クローン技術規制法と別個に研究規制ルールの明確化を図る方向で検討していただきたいと考えております。

(福井会長) ありがとうございます。

それでは、藤田委員、どうぞ。

(藤田専門委員) 話を戻して申し訳ないんですけれども、同じようにゲノム編集を加えるのにも、余剰胚だとゲノム編集指針があって、新規胚だとART指針になるというのがちょっと混乱が生じるかなという印象を持っております。個人的には、新規胚でゲノム編集を加えるときも、ゲノム編集の指針に入ると予測していたので、この辺どうしてこういう形になったか、経緯を教えていただければと思います。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任)) それは、もともとの平成22年に生殖補助医療研究のために、新規胚を作成する際の研究指針というものがございまして、ART指針でございます。生命倫理専門調査会でも、この指針があるということを前提にしまして、ここにゲノム編集技術を加える研究というもの

を行っていったら、それはどうなのかという論点で議論をいただきました。それを踏まえたものでございます。

ですので、藤田委員のおっしゃるとおり、どの指針を使えば分からないというような御指摘も確かに現場の方からはあり得るかと思っておりますので、そこは間違いのないように、どういう研究がどの指針に対応しているかなどの解説はきちんと行っていきたいと思います。

(福井会長) どうぞ、青野委員。

(青野専門委員) これは後ほど改めて申し上げようと思っていたのですが、今のようなお話が藤田委員、米村委員からも出ているので、一言だけ申し上げたいと思います。今のような混乱が起きるそもそもの原因は、日本の規制ルールのあり方が、これまでヒト胚を扱うもの全体を包括的に見るということがなされてこなくて、つぎはぎでやってきたがために非常に分かりにくく、何がどこまでカバーされているのかが分からないということが起きているのだと思います。

これは私もほかの何人かの委員も、これまでも言ってきたことだと思っておりますが、理想的にはヒト胚全般を基礎から臨床までカバーする、理想的には英国のようなシステムが必要なのではないかと私は今も思っております。それは短期的には無理だとしても、中長期的には目指すべきであり、今後どこかにそうした記述を入れていただきたいというふうに思っております。ちょっと先走りしましたが。

現在御報告のありましたこの指針については、何点か確認をさせていただきたいと思えます。

まず、第1章、第3の研究の要件というところで、遺伝性及び先天性疾患の解明、治療法の開発に資するものというふうに追加するということでしたが、これはここに遺伝性難病予防まで含むということにしたのでしょうか？ 10ページで各国の海外の動向が示されており、この中で、遺伝性難病の予防、つまり最終的にはそれによって遺伝性疾患の子どもの出生を予防しようという目的で行われているものは、ほとんどが中国のもの、そしてアメリカのものが1件あるのみとなっております。

また、そうしたことを目指す基礎研究も容認していくのかということについては、一度ここでも議論があり、日本学術会議ではそれにはちょっと慎重な対応を見せているということでした。すみません、そこがはっきりしたのかどうかということが今ちょっと分からなくなりましたので、この一点をまず確認させていただきたいと思えます。

私は、個人的にはこの後、臨床応用の法規制の話が出てくるのかと思いますが、それとの兼ね合いも考えると、遺伝性難病の出生予防に関する基礎研究というのは、まだ時期尚早ではないかというふうに思っております。

(福井会長) この点につきましては、いかがでしょうか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任)) 6月の第二次報告の中では、基礎的研究としては、研究の可能な範囲は広く枠組みとして示して、その中で個別の研究について審査を行っていくと、そういう方向性をお示しいただいたと考えてございます。

それで、病態の解明及び治療の方法の開発につきましても、基礎的研究としましては、広く捉えられるべきだと考えておまして、もちろんあとは個別の研究案件が出てきたときに、それが適切なかどうかという審査はございますけれども、でするので、基礎的研究とただしこれは臨床としてやるべきかどうか、それは全く別の議論でございますので、そこを分けて御理解いただければと考えてございます。

(青野専門委員) ということは、それは研究計画が出てきた段階でどういう審査がなされるか、倫理審査に委ねるという、こういう枠組みになっているということでしょうか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任)) そうでございます。現在の指針では、病態の解明及び治療の方法の開発、これが研究目的となっているものでございましたら、それ以上こういう研究はだめだと言うことはできないと考えてございます。

(青野専門委員) それについて、私の先ほどは個人的な見解でしたので、ほかの委員の方の御見解があれば伺いたいですが、もう一点意見というか、コメントなんですけれども、4ページの表の一番下の倫理審査委員会です。今この生命倫理専門調査会では、ここ何カ月か集中的に審査の制度の枠組み、審査の制度設計について議論してきたところです。そこでは、必ずしもこの段階では施設内倫理委員会が一義的にそれを審査するのか、若しくは指定委員会のようなものが審査するのかということは、まだ最終結論は出ていないかと思えます。その意味で、これがこのように議論されていたということは、仮に、施設内倫理委員会と国の2段階でやる場合という、そういう前提で議論されたということなのではないでしょうか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任)) もちろんこちらの生命倫理専門調査会で、審査の体制について議論いただいている。それは文科省、厚労省の合同委員会にも状況をお伝えしてございます。その上で、こちらで結論がまとま

りましたら、必要な反映というものはしなければいけないということもお伝えして
ございます。その上で、現時点においては、これは現行のゲノム編集指針をベース
に見直しでございますので、その審査体制に基づいて議論をしたということござ
います。

(青野専門委員) 分かりました。ということは、ここでの審査制度の枠組みによっては、
ここも可能性としては見直されるということですね。

その上でなんですけれども、それもここでの議論がどうなるかにもよるとは思
いますが、少なくとももしここに研究機関の倫理審査委員会の要件をこのように入れ
るのであれば、ここの丸括弧内に倫理審査委員会の構成員としての参加、参考人
としての招致又は書面での聴取等となっていますがこれは、いずれでもいいとして
るように読めます。書面で何か出してもらえばいいとも読めるんですけれども、そ
れで十分だとは個人的には思えないのですが、どのように読むのでしょうか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任)) この倫理審査委員会の要
件につきましては、多分議論に一番お時間をかけていただいたところかと思っ
てございますけれども、結局ゲノム編集指針、ヒト胚にゲノム編集を行う研究としての
共通した審査の構成員というものを指針では定めまして、そのほか特に遺伝性・先
天性疾患というものは非常に多岐にわたりまして専門性も高いと、ですので、むし
ろ構成員として最初から指定してしまいますと、実際に研究計画が出てきたときに、
ミスマッチが起きるような可能性もございますし、それであれば研究計画に応じた
いろいろな柔軟な対応をとる方がむしろきちんとした審査ができるという結論を
いただいたということでございます。

それで、現行ではこの審査につきまして、指針上はもちろん審査委員として入っ
ていただいてもいいですし、参考人として意見を述べる。あるいは技術審査制度と
いう形での書面聴取、いろいろ書いてございますけれども、現行の審査体制を前提
にしますと、この審査制度自体もまた国の方でどのような審査がされたのか、それ
は審査に関わった方の専門性としても十分だったのかということも含めまして、指
針適合性の確認をしまりますので、形式だけのことにはならないものと考えて
ございます。

(福井会長) この部分、具体的に青野委員はどういうふうに変えればいいと考えていま
すか。

(青野専門委員) 構成員として参加、ということを入れた方がいいというふうに思っ
ています。ただこの、枠組みの議論がまだ済んでいないとすれば、そこは先走る
ということになるかもしれないので、後でやった方がいいのかなというふうにも

と思いますが、いかがでしょうか。

(福井会長) 石原参考人、どうぞ。

(石原参考人) 今のことにつきましては、現時点でも様々な難病、あるいは希少疾患につきましての研究というのは、例えば日本のある1カ所の大学のある特定の先生しか専門家がいないうような疾患が多数ございます。

現状、例えば様々な診断において、そのような専門家に最終的なことをお伺いするということが行われているという状況がありまして、この指針にそうした専門家を最初から入れて議論をしろということというのは、それはできれば理想的だと思いますが、およそ現実的に難しい可能性があるので、実行可能性ということ考えた場合には、このような比較的融通の利くような形にしないと、実際にできなくなるのではないかという議論がこの委員会のときには出されておりましたので、御参考までに。

(青野専門委員) 非常に希少な疾患について、専門家から書面で意見をいただくということがいけないと言っているのでは、それを排除した方がいいと言っているのではありません。もう少し広い範囲で遺伝医学の専門家でもいいんですけれども、遺伝性疾患を扱う以上は、そうしたある程度専門性のある方をメンバーに加えるということが必要なのではないかというふうには思うということです。すみません、繰り返すけれども、これを今ここで話し合うべきなのかどうか、ちょっと分からないので、もしかしたら枠組みの後の話なのかもしれません。1点さらに基本的な確認なんですけれども、少し前にウェブを見たときには、議事録を見ることができなかったんですけれども、今は既に議事録は公開されておりますでしょうか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任)) 申し訳ございません。議事録は各発言者の確認をとるなどに時間もかかりますので、どうしてもタイムリーにはアップできないところもございます。

それから、もう一点はただこの倫理審査委員会のところにつきましては、こういう遺伝性・先天性疾患研究、それをゲノム編集を用いてやるということ考えたときに、どのような審査が一番適切にできるのかということは、本当に議論していただきまして、とにかくこのような遺伝医学の専門家などは、審査のプロセスには関わること、これ自体はマストにすべきだと、こういう御結論をまずいただきました。

その上で、その関わり方につきましては、先ほど石原主査から補足で御説明いただきましたけれども、研究の推進、それからきちんとした審査ができる、そのバランスをとったときに、このような柔軟な形にすべきだと、そういう結論をいただい

たということでございます。

(青野専門委員) 議事録がないとどういう議論がなされたかというのが分からないので、是非議事録を公開していただきたいなと思います。

(福井会長) ほかには何か御意見ございませんでしょうか。

加藤委員、どうぞ。

(加藤専門委員) ちょっと小さな、しかし気になる点についての質問です。

4ページと14ページに2つの指針の共通のところがありまして、できたゲノム編集を施したヒトの受精卵からヒトES細胞を作成することを可能にするということがあって、先ほどのコメントでは前澤室長からの説明では、それは廃棄するという話があったのですが、場合によっては廃棄しない方がいい場合もあるのではないかというふうに、一般論として思うんですが、研究のためということを見ると、この議論はどうだったのか、確認したいと思いました。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任)) そこまでの論点の御議論というのはございませんでしたので、御指摘を踏まえて、また具体の指針を条文なども検討する中で、整理してまいりたいと思います。

(加藤専門委員) いろいろな労力をかけないとできないことだと思います。もし作られるとすれば、御検討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。

ほかにはいかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、ただいまいただいた委員の皆様からの御意見をまた参考にして、この方向性での検討を続けていただきたいというふうに思いますので、よろしく願います。

それでは、議題の3に移りたいと思います。

「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(第二次)を受けた臨床利用の制度的枠組みの検討状況についてでございます。

こちら今年6月に決定されました第二次報告に基づきまして、厚生労働省で検討が行われてきましたので、御説明をお願いしたいと思います。

(黒羽研究企画官(厚生労働省・内閣府併任))厚生労働省でございます。

厚生労働省からゲノム編集等を用いたヒト受精胚の臨床利用のあり方についての検討状況について御説明いたします。

資料3を御覧ください。

こちらの資料につきましては、12月4日に厚生労働省で開催されました第5回の専門委員会で用いた資料でございます。後ほど説明いたしますが、12月4日の専門委員会では、委員より多数の御意見をいただいております。現在修正の手続きを行っております。各委員の御確認をいただいた上で、最終的な取りまとめとする予定としてございます。

資料をおめくりいただきまして、3ページ目、「 . はじめに」でございます。

CSTIの生命倫理専門調査会及びタスクフォースの「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る第二次報告におきまして、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚の臨床利用につきましては、科学技術的課題や社会倫理的課題等があることから、現時点では容認できないとされまして、また基礎的研究のための指針の作成、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が国際的な議論の状況等を踏まえ、適切な全体像のもとにそれぞれ検討が整合性をもって進捗されることを確認されることが重要、とされているところでございます。

これを踏まえまして、厚生労働省におきましては、厚生科学審議会科学技術部会の下に検討委員会を設置いたしまして、ゲノム編集等を用いたヒト受精胚の臨床利用のあり方について検討を開始したところでございます。

ページをちょっと飛びまして21ページ目を御覧ください。

専門委員会の委員名簿でございます。生命倫理専門調査会の委員では、五十嵐先生が座長を務めていただいております。また、甲斐先生、加藤先生、神里先生、平川先生におかれましても御参画いただいております。

続きまして、次の22ページ目を御覧ください。

本委員会の開催状況についてお示ししているものでございます。

委員会は本年8月に第1回目を開催いたしまして、12月4日までに計5回開催いたしまして、科学技術的課題につきましては、専門家からのヒアリング、また厚生労働科学特別研究班からは、海外の規制状況等の調査の報告及び患者家族会から

のヒアリングを行って議論を深めているところでございます。

4 ページ目にお戻りいただければと思います。

本委員会では、C S T I の第二次報告書にある現時点ではゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用は容認できないということを前提に、ここの囲みの部分、すなわち、1 規制対象とすべきゲノム編集技術等、2 - 1 規制の実効性の担保について、2 - 2 臨床利用が容認される可能性、の3点について、論点を整理してございます。

各論点の整理でございます。6 ページ目を御覧ください。

まず、規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲についてでございます。

科学技術的課題でございますが、従前の体細胞に対する遺伝子組換え技術や核酸に直接影響を及ぼす医薬品等につきましては、意図しない遺伝子改変が起こるリスクや遺伝子改変された細胞と改変されていない細胞が混在するモザイクが生じるリスクがございます。ヒト受精胚に用いた場合にも、これは同様と考えられます。

一方で、ゲノム編集技術につきましては、特定の塩基配列を標的としていることから、オフターゲットによる意図しない遺伝子改変は低減できると考えられますが、現時点の技術では完全に制御することは困難とされてございます。

7 ページ目を御覧ください。

さらに標的部位のオンターゲットにおきましても、塩基配列の欠損や大きなゲノム等の挿入が起こることで、意図しない遺伝子改変が生じることも報告されてございます。

社会的倫理的課題でございます。

世代を超えて生じる影響につきましては、未解明な部分が多く、後世代において影響を及ぼす可能性があり、また治療でないエンハンスメントで利用される可能性についても問題が指摘されているところでございます。

以上のことから、8 ページ目を御覧ください。

一覧表でございますが、遺伝子改変技術につきましては、ゲノム編集技術のみならず、従来の遺伝子導入技術及びその他、核酸に直接影響を及ぼす医薬品等につきましても、科学技術的課題としては、オフターゲットやモザイク等が生じるおそれがあること、また社会的倫理的課題では、後世代以降への人為的遺伝的改変が引き継がれる等の課題があることから、規制すべき技術としてございます。

また、対象となる遺伝子の種類といたしましては、核DNAのみならず、mRNAやミトコンドリアDNA及びエピジェネティック修飾による遺伝子改変につきましても、意図しない遺伝子発現が起こり得るリスクや後世代への影響のリスクが懸念されることから、規制の範囲とすべきとしてございます。

続きまして、規制のあり方についてでございます。

まず、規制の実効性の担保につきましてです。

少しページが飛びまして18ページ目を御覧ください。

細かい字で恐縮でございますが、厚生労働科学研究班の調査結果をもとに、ヒト受精胚のゲノム編集技術等の諸外国の規制状況について取りまとめた一覧表でございます。

調査いたしましたイギリス、ドイツ、フランスにおきましては、いずれもヒト胚に関する保護法がございまして、ヒト胚へのゲノム編集の臨床利用につきましては、罰則つきで規制を行っているところでございます。また、アメリカにつきましては、歳出予算法の中でヒト受精胚に関する臨床研究の承認審査を禁止しているところでございます。

さらに、一番右の中国におきましては、現在は罰則のない管理規範で禁止されているところですが、現在罰則を付した制度についての検討を行っているところでございます。

戻りまして、10ページ目を御覧ください。

下の表2のところでございます。

こちらは日本の規制の状況についてまとめたものになります。

ゲノム編集技術等を用いた生殖細胞又は受精胚につきましては、自由診療におきましては、公益社団法人日本産科婦人科学会の学会会告において、体外受精、胚移植の実施に際しては、遺伝子操作を行わないという規定が存在します。また、臨床研究及び治験・製造販売におきましては、遺伝子治療臨床研究に関する指針により実施が禁止されているところでございます。しかし、学会会告や指針におきましては、法律による規制ではなく、罰則もございません。

これを踏まえた結論でございます。10ページ目の真ん中あたりでございます。

ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚等の臨床利用は、科学技術的、社会倫理的課題を有していることや諸外国において罰則つきの法的規制が整備されていることを

鑑み、日本においても規制の実効性が現状以上に担保できる制度設計が必要というまとめにしております。

なお、12月4日の検討会におきましては、海外における規制と同様に、罰則付きの法的規制とすべきという意見が大勢を占めておりましたので、最終版におきましては、五十嵐委員長や他の委員と相談の上、適切な修正を行いたいと思っております。

最後に、臨床利用が容認される可能性についてでございます。

11ページ目以降でございます。

ゲノム編集技術につきましては、これまで治療方法がなかった難病に対する新たな医療技術として期待されていることから、欧米においては将来的な臨床利用のあり方についても議論が進められているところでございます。こちらにつきましても、海外の検討状況について19ページ目、ページ数が振っていませんが、先ほどの法的規制の次の表になりますが、表2と書いてあるものでございます。

各国政府におきましては、現時点では臨床利用については禁止してございます。ただ、先ほど言った理由で、民間団体や議会などで検討が進められているところでございます。その条件につきましては、一番左のところにそれぞれ考え方が書いてございますが、対象事例、どのような疾患に適用するかや、確認事項、安全性とか有効性とか代替不可能性等について、どういう検討がされているかをまとめたものでございます。これらの必要項目につきましては、各国で異なりまして、またフランス、中国では現在検討中とされているところでございます。

12ページにお戻りいただきまして、まとめでございます。

前述のとおり、ゲノム編集技術はヒト胚に用いるには科学的技術的課題がありますが、これらについては研究が必要であること、社会的倫理的課題については、国民的理解を得ながら結論を進める必要があること、また生まれてきた子どもの人権や差別の問題、世代を超えて長期的にフォローアップする管理・監視体制を検討する必要があることが挙げられおります。

なお、12月4日の委員会におきましては、社会的倫理的課題について、例えば脆弱性を包摂できる社会を構築すべきであるという意見や優生学的懸念があるというような課題についても丁寧に記載すべきという御意見があったことから、最終的な取りまとめについては、こちらの社会的倫理的課題について丁寧に記載する予定としてございます。

最後にまとめてございます。

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚の臨床利用については、規制の有効性が現状の制度以上に担保できる制度的枠組みを設けることが必要である。こちらにつきましても、法律による規制が必要でないかということが本委員会での大勢を占めた旨を記載する予定でございます。

一方で、基礎的研究や関連領域の基礎的研究が進展することにより、新たな知見が蓄積され、安全性や代替不可能性を含めた様々な科学的課題に対する考え方が変わる可能性もあることから、臨床利用に対する制度的枠組みについては、基礎的研究の発展を妨げることがないような設計をすることが必要であり、さらに臨床利用容認の可能性を見越して、適宜見直しをすることが重要である。将来的に、臨床利用が容認される可能性については、国民的理解を得ながら引き続き検討していくことが必要であるというまとめにしております。

厚生労働省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。

ただいまの厚生労働省からの御説明につきまして、何か御意見、御質問等ございませんでしょうか。

藤田委員。

(藤田専門委員) 確認なんですけれども、卵子間の核置換技術が規制の対象になっているかどうかというところを教えていただければ。

(黒羽研究企画官(厚生労働省・内閣府併任)) 規制の対象については、8ページ目の表1になります。

検討会の中では、クローン規制法の話は一部ございましたが、卵子核置換についての議論というのは、なされておりません。ただ、これは全てのDNAを置換してしまうということなので、表1の中の「DNAの改変」の一番下の「その他」のところに入るのか、または、核にミトコンドリアがついているという場合は、「ミトコンドリアDNA」の「その他」のところ、ミトコンドリア導入などと書いてありますが、そちらに入るのかということになります。いずれにしても検討会の中では、その議論はなかったと考えておりますので、もしそれを入れる必要があるということであれば、検討会の先生方の了解を得た上で修正をする必要があると思います。

(藤田専門委員) ありがとうございます。

卵子間の核置換は、指針のお話で胎内への移植禁止という案をお話しいただいたと思うんですけども、ただガイドラインはガイドラインなので、是非抜けがないように御検討をいただければなと思います。

(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。

米村委員、どうぞ。

(米村専門委員) 18ページから19ページの表2についてお伺いしたいと思います。

まず、表2のタイトルが「ゲノム変種技術等」になっています。これは誤植ということではよろしいですか。

(黒羽研究企画官(厚生労働省・内閣府併任)) さようでございます。

(米村専門委員) それであれば結構なんですけど、この各国の比較表はどなたがどういう情報ないし調査結果に基づいて作成したのかということをお教えいただければと思います。

(黒羽研究企画官(厚生労働省・内閣府併任)) こちらの表の下の方の注のところに書いてございますが、これらは平成31年度の厚生労働科学研究事業で、各国の規制についての調査を行っていただきまして、それをもとに厚生科学課において把握できる範囲で追記したものでございます。

(米村専門委員) この研究班というのは、どういう方が入っておられるのでしょうか。

(加藤専門委員) これは私の班でございまして、阿久津先生、石原先生、甲斐先生にも入っていただいております。

(米村専門委員) それであれば、きちんとした方々が分析をされたのだろうとは思いますが、気になったのは、18ページの方の表で、既存の法律での禁止対象に含まれている国があるという記載があります。ドイツ、フランスがそれに該当するんですが、ゲノム編集に関する新たな法律は立法されておらず、しかし従来の法律がそのまま適用されてゲノム編集が禁止の対象になり、罰則も適用があるというように読めるんですね。本当にそうなのかということです。

19ページの方の表でドイツの欄を見ると、基本的見解のところ「現時点では容認できない」と書かれているんですね。本当に既存法で当然禁止範囲に含まれているのだったら、こういう表現にはならないと思います。

私はドイツの有力な学者に知り合いがおりますので、逐次情報を聞いているんですけども、ドイツでは既存法として、胚保護法という法律があります。これの禁止対象にゲノム編集が含まれているかどうか自体が今議論の対象になっていて、含まれているのだとすると当然に禁止対象になるけれども、含まれていないのだとすると、別のルールが必要かもしれない、どちらなのかがよく分かっていないと聞いております。

仮に、既存法の禁止対象に当然に含まれるのだとすると、臨床応用のみならず、基礎研究も含めて全部が禁止されるということになります。そういう結論でよいのかも含めて、当該国で議論されているという状況だと思いますので、このまとめはいささか不正確ではないかという気がした次第です。ゲノム編集技術に関する各国の動向ということであれば、新たな立法がされたとか、立法に向けてどういう検討がされているとか、そのようなことをおまとめいただく方が有益なのではないかと思った次第です。

福井会長) 甲斐委員、どうぞ。

(甲斐専門委員) 米村委員、御指摘ありがとうございました。

私はドイツと中国担当でした。ドイツにも調査に行きました。基本的には、米村委員のお考えと同じであります。1990年のいわゆる胚保護法の射程というのは、当時はゲノム編集技術というのはなかったわけで、それを明確に禁止するということはそのまま当てはまるかという疑問がある。特にあの法律は特別刑法ですので、刑法の解釈からしても、そのまま適用できるかという議論があることは間違いありません。

その上で、しかし網をかぶせるとすれば、あの法律で何とかなるという見方があるわけです。これについては、意見が分かれていますね。ドイツに調査に行った目的は、国家倫理評議会の報告書の考えが代表的なものかどうか、そここのところの確認でして、ドイツではこの問題に関して「一枚岩ではない」ということが行ってみてよく分かったわけです。私も何人かの学者に聞いて、そうでない考えの学者に聞いたところ、彼が言うには、ゲノム編集は従来の胚保護法の射程とは違うのではないかと、したがって、そうかといって今すぐどう対応するかというのはなかなか困難で、モラトリアム期間というのが必要なので、少し様子を見る必要があるということでした。法改正をさらにするのかどうか、これはもうちょっと今後動向を見据える必要があるという見方も結構ありました。ドイツの国家倫理評議会のレポートをどう評価するか、という点で意見の相違がありました。

あの立場に与する立場の方々とそうでないという立場の方々の間で、結構水面下

で綱引きがあるということも聞きました。これを「表」にどのように書くべきかが難しく、注記か何かで書けばよいのかもかもしれませんが、ちょっと簡略な書き方になっております。趣旨は米村委員の理解で結構かと思えます。だから、ドイツもちょっと様子を見る必要がある国の一つだというふうに、現時点で私も理解しています。そういう趣旨であります。補足でございます。

(加藤専門委員) すみません、私からも一つ補足で、少なくとも2つの表の後ろの表2の方は、これはドイツ倫理評議会ですので、評議会が現時点では容認できないと言っているわけですね。だから、これは法体系の話ではないということです。

(福井会長) ほかにいかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、この案件につきましても、引き続きこの方向性で御検討いただくということで、本日の委員の皆様のご意見を参考をお願いしたいと思います。

それでは、議題の4に移りたいと思います。審査等体制に係る検討でございます。

これまで4回の生命倫理専門調査会で、ヒト受精卵にゲノム編集技術を利用する基礎的研究の審査のあり方につきまして、委員の皆様にご議論いただきました。

前回の議論では、委員の皆様からいただいた御意見を踏まえて、事務局の方で議論を整理した資料を修正していただいておりますので、まず説明していただきたいと思えます。

これまで4回の会合でかなり議論を深められてまいりましたので、本日の会合でできるだけ一定の結論に到達したいと考えています。御協力をよろしくお願いいたします。

それでは、事務局より説明をお願いします。

(長谷部参事官) 事務局でございます。

資料4を御覧ください。

これまでの御議論の中で、委員の皆様からいただいた御意見を最後のページでございます別表2にそれぞれの類型ごとにまとめさせていただいております。これらの御意見は3ページの3.まとめに集約し、今回の議論の取りまとめとしております。このまとめ方でございますが、まずモデル的な審査体制の類型をお示ししながら御議論いただいた中で浮かび上がってきたヒト胚を用いる研究についての共有認識、すなわち効率的・効果的な審査体制を構築していく上で、実現しなければいけ

ない事項を抽出いたしました。

その上で、現在検討すべきなのは、基礎的研究の審査体制であることから、その観点から必要な事項を整理し、さらに今後も研究段階の発展に応じた国の役割や関与のあり方についてまとめております。

このように整理した(1)の総論を踏まえ、効率的かつ効果的な審査を実施していくため、必要な具体的対応を4ページ目(2)から(4)にまとめております。

前回、甲斐委員に御指摘いただいたとおり、時間軸や状況変化に沿った対応が必要と考えており、基礎的研究段階であり、審査件数が必ずしも多くない現時点を前提とする短期的対応を(2)次期指針改定に合わせた対応とし、審査件数が蓄積したり、臨床研究が実施される段階となった場合の中長期的な対応を(4)に記載しております。

関係学会との連携等について御意見をいただいたことを踏まえ、今回はさらにこの(2)と(4)の間に(3)今後1～2年で引き続き検討すべきことを追加しております。

前々回、苛原先生からも学会の協力としての一例として、研究課題の専門的領域での研究妥当性の確認という御発言がございまして、このような例も含めまして(3)今後1～2年で引き続き検討すべきことを追加してございます。

なお、米村委員から参考資料5としまして、書面による意見提出がなされてございます。

それでは、資料4の時間の関係もありますので、一部読み上げさせていただきます。

3のまとめのところからでございますが、上記のような状況整理と検討を踏まえ、生命倫理専門調査会としての見解は、以下のとおりである。

(1) ヒト胚を用いた研究の審査への要請及び研究期間/国の役割。

ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用に際しては、「基本的考え方」に基づき、ヒト胚の適切な取り扱い(ヒト胚の利用及び滅失を伴う研究の科学的・倫理的妥当性の担保を含む。)が必要である。そのため、当該分野の研究の審査に当たっては、審査の質の確保に加え、その透明性と中立性の確保が求められると考えられる。また、研究及び審査に関する情報の安定的な集積・管理と研究実施中の研究計画変更等も含めた審査手続の円滑な運用も必要である。

加えて、基礎的研究においては、研究の自由が原則として保障されることに對し、研究期間は自らの研究活動に責任を持つことが求められる。研究機関においては、審査の中立性も担保しながら、研究の当事者や自機関の能力・体制を熟知した立場から適切な審査を行うよう努めるとともに、審査経験を蓄積し審査能力の向上に取り組むことが重要であり、その上で、研究機関に自主的に設置された機関内倫理審査委員会の審査の自主性が尊重されるべきである。

機関内倫理審査委員会の審査経験の蓄積により、各機関における審査能力の向上が期待される一方で、将来的に多くの研究計画が提出されるようになった場合には、その内容の多様化も想定される。したがって、審査経験の蓄積・共有を基に審査の質の均一化を図ることが一層重要であり、かつ件数の増加に対応した審査の円滑化のための制度的枠組みの導入（審査の集約化等）が改めて求められる場合があると考えられる。

さらに、基礎的研究の実績が十分に蓄積され、研究又は医療として行われる臨床利用を検討する段階に至った場合には、人の生命・身体の安全に直接関わるものであることから、国内の臨床・治験に係る現行の規制制度や外国における例にも鑑み、審査において国のより強い関与（認定審査委員会制度等）の要請が強く働くと考えられる。

また、国は、ヒト胚研究の重要性に鑑み、基礎的研究の段階から、研究・審査に関する情報を一元的に把握・蓄積するとともに、ヒト胚の取扱いについて、基礎的研究・臨床利用双方に渡る制度全体の整合的な設計・調整を図ることが求められる。

（２）次期指針改定に合わせた対応について。

現行のゲノム編集指針において、機関内倫理審査委員会の構成要件やヒト胚を取り扱いに関する手続が厳格に定められていることも踏まえ、審査対象が基礎的研究に限定され、かつ想定される審査件数が必ずしも多くない現時点においては、研究機関における自主性と責任に基づく倫理審査を行い、機関としての経験の蓄積と審査能力の向上を促進しつつ、国において機関審査の結果に対する指針適合性審査を公開で行うことで、審査の質と透明性・中立性の確保、情報集約、制度の円滑な運用の要請を効率的かつ効果的に満たすことができると考えられるため、当分の間、現行の審査体制を維持する。

一方、各機関内倫理審査委員会における更なる審査の質の向上や運営の効率改善等を図るために、以下のような方策を講じることが適切であり、これらの審査の充実に資する取組みを検討するよう関係省庁に求める。

国における英国 H F E A の取組み等を参考とした、審査現場のニーズにより対応したガイダンス（指針解説）の作成。

機関内倫理審査委員会及び国での審査における外部技術審査員（特定事項について、審査委員会に出席して意見を述べ、または意見書を提出する者）の活用の推進。

国における審査に係る情報の収集と分析（審査後の研究のモニタリングを含む）。

国におけるヒト胚を用いる基礎的研究全般に関する指針の整理の検討。

（ 3 ） 今後 1 ～ 2 年の対応について。

国において、更なる審査の質の向上を図る観点から、審査体制等に関し、関連学会等の協力の在り方について、その自主性を尊重しつつ、検討を行う。

（ 4 ） 中長期的な対応について。

将来的には、ゲノム編集指針の運用において審査実績が蓄積し具体的な課題が顕在化した時点、審査件数が増大し審査実績の蓄積を基にした審査の集約化が可能かつ必要となった時点、臨床研究が実施される段階となりその審査体制の整備が必要となった時点など、現行の審査体制ではヒト胚へのゲノム編集の利用に関する倫理審査に求められる要請に応えることが難しくなると認められる時点で、審査体制のあり方について改めて検討することとする。その際には、国の認定又は選定による機関内倫理審査委員会による審査の仕組み（国における審査から届出の変更や審査費用負担のあり方を含む。）や、臨床の枠組みにおける審査体制と基礎的研究の審査体制の整理などを含めた検討が求められる。

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、ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等お願いしたいと思います。

米村委員、どうぞ。

（米村専門委員）私は、前回、大変申し訳ございませんでしたが欠席させていただきましたため、書面での意見提出をいたしました。前回の議事録を拝見いたしますと、かなり精力的に私の書面意見に関して御議論いただいたようで、まずその点を委員の先生方には厚く御礼申し上げたいと思います。

その上で、前回の会議では、幾つかの点について私の出した意見の趣旨が不明確であるという御指摘がございましたので、時間の関係もありますので余り詳しくお話しすることはできませんが、一言だけ補足の説明をさせていただきたいと思えます。

本日の参考資料5で私の意見を記載しておりますが、2ページ目の下から前回提出した意見をそのまま貼りつけておりますので、前回意見に関しては、そちらを御参照いただければと存じます。

まず、恐らく前回問題になったであろう点として、1の厚労省、文科省の提出資料に関する私の意見部分につきまして、これがどういう趣旨であるのかということをお議論いただいたものと思えます。この部分につきまして、御議論の中では米村は「倫理審査」というものをどのように捉えているのかがよく分からない、ある種のモラル、道德というようなことで捉えているのではなかろうか、というような御指摘もいただいたところでございます。

私は、ここで「倫理審査」という表現をあくまで制度化された審査という意味で用いております、モラルとか人の内心の問題を言っているのではございません。

昨今では、倫理審査というものがさまざまな研究分野において実際に行われておりますが、その法的根拠や法律・指針における取扱いにはかなりの違いがあるというのが現状です。ここでは、再生医療等安全性確保法における再生医療等提供基準の中には、十分な倫理審査の根拠条文がないのではないかと、またゲノム編集指針の中にも十分な根拠条文がないのではないかと、ということを書かせていただいております。

これに対して、臨床研究法の関連では省令に臨床研究審査委員会の審査に関する定めがあり、「倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行う」のが職務であるということが明文で規定されております。そこで言う「倫理的」観点というのが、いわゆる倫理審査の事項全てを本当に含んでいるのかというのは、実は解釈問題として残されており、倫理審査事項全てが含まれてはいないという解釈もあり得なくはないんですけども、しかし一応それが全部含まれると解釈できる条文になっていることは間違いありません。ですから、臨床研究法に関しては、認定委員会が倫理審査を行えるという点がきちんと根拠条文がある形で定められているということになります。

ところが、再生医療等安全性確保法やゲノム編集指針に関しては、そういった明確な審査事項に関する条文がないということをお指摘させていただいているわけです。

厚労省も文科省も、あちこちの条文を引用してきて、倫理審査の根拠条文はここにもある、ここにもある、そこにもある、ということをおられるわけですが、幾つも根拠条文が出てくるということ自体がおかしな話で、それはどの条文も根拠として不十分であると言っていることにほからならないわけです。

そういった形で倫理審査の権限について包括的に定めた単一の根拠条文が存在せず、複数の条文に分かれているというのは、複数の個別的ないし断片的な場面に特化した規定のみが存在する状態であるということですので、それらの個々の規定のどれにも該当しない倫理審査事項が出てきた場合には、それに関する審査はできないこととなります。前回の会議では、「審査」という表現がおかしいという御指摘もいただいておりますので、正確に申しますと、文部科学大臣・厚生労働大臣の「確認」ということとなりますが、「確認」手続の中で既存の法律、省令、そして指針のどれにも規定されていないような事項が出てきても、その手続の中で検討することはできないということにならざるを得ないわけです。

以上は、法律家として、法律や指針の条文と現行の運用を踏まえた上で申し上げている見解です。今回、厚労省、文科省からこういう形で資料が出てきたことそれ自体は一步前進であると思っておりますが、将来に向けて適切な運用になるよう、場合によっては省令や指針の改正が必要かもしれませんし、きちんと御検討いただきたいと思っております。いずれにせよ、現状ではそのような状態になっているということです。

この先は、既に以前の会議で申し上げたことですがけれども、倫理審査事項を省令や指針の個別条文に書き出すということをしようとしても、すべての事項を網羅することはできず、どうしても漏れが出てくるといったことがあります。倫理審査事項というのは非常に幅広く、研究の内容によっても随分異なる部分がありますので、一般的に、こういう事項とああいう事項を審査せよという形での条文化は行いにくいという側面がございます。それで、臨床研究法ではかなり包括的な形で「倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行う」という規定になっているわけですが、そうしますと、ゲノム編集に関する倫理審査に関しても、審査事項を個別条文の形で全部書き出すというのは、なかなか難しいのではないかと以前から申し上げている次第です。そうだとすると、国の「確認」手続というのが研究の審査にあたって果たして十分に機能するのかが私にはよく分からないわけです。

これも前回の会議で私の意見に対していただいた御指摘に関するところですが、米村は機関内倫理審査委員会の運用が問題だと言っているけれども、2段階目で国の審査があるのだから、それで十分なはずではないのか、なぜそこで機関内倫理審査委員会の質をことさらに問題視しているのかという御指摘もいただきました。し

かし、2段階目の国の審査が本当に完全な倫理審査が行える手続になっているのであれば、私はこういうことは申し上げないわけです。2段階目の審査は、ただいま申し上げたような事情で、国が法律、省令、あるいは指針に基づいて直接審査する手続になっている以上は、なかなか網羅的に全ての倫理審査事項を手続の俎上に載せることができない構造になっています。そうだとすると、2段階目の審査に過剰な期待を寄せるわけにはいかないもので、やはり1段階目の審査できちんとした倫理審査ができる仕組みを整えなければならないわけです。

そのことを書面にも書いたつもりでいたのですが、趣旨が分かりにくくなっていたようでしたら申し訳ございませんでした。今申し上げたような趣旨でございます。

いずれにいたしましても、機関内倫理審査委員会における審査を適正なものにするということが第一義的に重要であって、その点が不十分であるとする、それは国の確認手続をかぶせても解決されるわけではないということを改めて申し上げたいと思います。

そのことを踏まえて、前回意見書の3の項目ですけれども、私の方では審査体制に関して2つの提案を行っております。

1つ目は長期的な方針について、詳細は省略いたしますが、将来的には両大臣の確認手続は実質的な意味がないので、廃止すべきであり、むしろ国から独立した組織体が完全な形で倫理審査を行えるような制度設計をして、そこが国の確認手続に代わる審査をすべきだという提案を行っております。そのような組織体のことを、私は「指定委員会」というふうに書いておりました、「認定委員会」と言ってもよろしいんですが、いずれにせよC案における独立の委員会による審査ということになります。

ただ、いきなりその仕組みに移行することはできないので、暫定的な制度として従来の機関内倫理委員会と国の確認手続の2段階審査を併用し、徐々に新制度の方に移行していくことを誘導するということではいかがかという御提案を申し上げた次第です。

この提案について、前回の会議ではそれほど詳しく突っ込んだ検討をしていただいたという状況ではないと思いますが、しかし私の方でその後さらに検討を進めました結果、前回の提案は従来の2段階審査との連続性がかなり乏しい制度設計でしたので、そうするとなかなか先生方に御理解、御賛同をいただきにくいのではないかとこのことを考えまして、今回少し従来の制度設計に寄せた形の新たな提案をお持ちしました。

2 ページの上の図が分かりやすいと思いますので、そちらを御覧いただければと思います。

甲案というのが前回お示した提案で、研究責任者は複数の手続を選択できるという仕組みなんです。従来型の機関内倫理審査委員会プラス国の確認手続というルートを選ぶこともできますし、指定委員会での審査を選ぶこともできるという形になっております。指定委員会の審査を選ぶと1回の手続で全てが終了し、研究が実施可能になるということです。ただし、指定委員会での審査内容及び研究計画の内容が適正なものかどうかは、国が事後検証を行うこととなります。そういう手続をかぶせることによって、国の確認手続のある種の代替を果たさせようという意図だったわけです。

しかし、最初の機関内倫理審査委員会の手続がやはり重要であるという御指摘が前回もかなりあったと伺っておりますし、そういう御意見が出てくることはある程度想像にかたくない部分もありますので、その御意見を踏まえた修正案が乙案というものになります。右側の図になります。

研究責任者はまず機関内倫理審査委員会に出す、この点はいずれのルートを選択しても同様です。ただし、その後国に確認手続の申請をするというルートと、指定委員会の審査を申請するというルートの2つがあるわけです。

指定委員会の承認を得た場合には、承認の時点から研究実施可能になるわけですが、ただしこちらのルートについては、国の事後検証がされることとなります。国の事後検証で、指定委員会での検討内容に何かしら問題がある場合、あるいは研究責任者の出してきた研究計画に何らかの問題がある場合には、事後的にはなりますが、是正命令等の行政命令を出すことができるという仕組みを採用しています。

実は、こういった独立の委員会が判断した後に、行政が届出で情報のみを把握しておいて、何か問題があった際には行政が事後的な是正命令を出すというのは、再生医療等安全性確保法でも臨床研究法でも採用されている制度設計であり、そういう意味では、この乙案は、従来制度と同様の制度を導入するという提案であると申し上げることもできるわけです。

いずれにしても、暫定制度案についてはほかにも幾つかの可能性が残されておりまして、この状態で本日中に結論に達するというのはなかなか難しいのではないかとこのことを思いましたので、この点の検討は今後一、二年をかけて行うということではいかがだろうかということ併せて御提案させていただいております。本日の事務局資料の方で、先ほど事務局から御紹介いただいた資料4の4ページですけれども、(3)の「今後1～2年の対応について」の項目にこの点の記載をしてい

ただいているのは、恐らく私の提案をある程度お受け入れいただいたということなのかなというふうに受け取った次第です。

長くなりましたが、以上です。

(福井会長) ありがとうございます。

先生の御提案をある程度ではなくて、全面的に取り入れて、この(3)になっていると思いますけれども、いかがでしょうか、米村委員の御意見も踏まえまして、ほかの委員の先生方から今回の資料4につきまして何か。

(五十嵐専門委員) 米村委員に対して質問です。参考資料5の2ページ目の乙案の図ですけれども、左側の国の確認と指定委員会というのは、どこが違ってくるのでしょうか。

(米村専門委員) 指定委員会に関しましては、先ほど申し上げた臨床研究法の省令の規定と同様に、「倫理的観点からの審査を行う」というような包括的な規定を置くことが恐らく可能だと思いますので、ここで完全な形の倫理審査を行うことが可能になるだろうと思います。国の確認手続ですと、指針適合性の審査という前提がありますので、指針の中にきちんと個別的な条文の形で審査事項が書き込まれていなければならないということになってしまい、個別的に審査事項を書いていっても、なかなか全部を網羅することができないということが起こってまいります。しかし、指定委員会の審査ですとその制約が外れますので、委員会で完全な審査ができるのではないかとということです。

(福井会長) ありがとうございます。

今回の資料4では、米村委員が説明された国の確認という手続の部分と指定委員会の部分については、どのように扱うことになりそうですでしょうか。

阿久津委員、どうぞ。

(阿久津専門委員) 僕はここの乙案のところ、指定委員会と国の確認というところで、現行でも例えばES細胞であったり、動物性集合胚は特定胚委員会で議論しているわけで、それと何か違いがあるのかなというのがちょっと疑問に思いました。

(米村専門委員) 実際に審査を行うメンバーの識見、人格、その他の点で違いがあるとは思っておりません。現状の国の確認手続においても、実際に御審査いただいている先生方は、全国で名だたる先生方が入っておられて、大変きちんとした専門性を備えた御判断をいただいているものと思います。

ただ、繰り返しになりますが、もともとの制度上の建前として、国の確認手続は指針適合性の審査であるということがありますので、せっかく専門性や識見の高い先生方にお集まり頂いても、指針どおりになっているかどうかというところに判断が限定されてしまうようだともったいないということなんですね。もっと広い観点から、研究計画が倫理的、科学的にそれでよいのかということをお審査いただいて、よりこうした方がよいのではないかと、というようなアドバイスを行うことも含めて、ご判断いただいた方が研究の審査としてはよりよくなるように思います。

将来的には、そういった形で広い観点から専門的審査を行っていただくのが望ましいだろうというふうに私は考えておまして、今回の暫定制度案ではいきなり全部をそれに移行させるわけにはいかないわけですが、そのような仕組みが一部分であれ取り込めるような形にしてはどうかという御提案を申し上げたということです。

(長谷部参事官) 資料4の(2)から(4)までの3つに分けさせていただいているということで、(2)は次期指針改定に合わせた対応についてということで、先ほど文科省、厚労省から説明がありましたとおり、二次報告に基づく指針の改定を現在行っている最中で、そちらは着々と進んでおりますので、そちらの改定に合わせてということであれば、非常に短期的なことになりますので、(2)に書いている範囲のことをやらせていただく予定だということになりますので、機関内倫理審査委員会と国の確認という制度は維持ということになります。

(3)については、先ほど米村先生から御説明ありましたように、今後1~2年の対応についてということで、関連学会との協力のあり方等について、審査のこういったやり方が適切か、今後検討を行っていくというものです。

(4)の中長期的な点については、審査実績が蓄積してということになりますので、予想ですが、それほど急激に審査件数が増えるというふうな現時点では想定はありませんので、こちらは大分長い先になりますので、その時点での検討ということで3つに分けさせていただいております。当面は、次期指針の改定は現体制の機関内審査と国の確認という2段階でございます。

(福井会長) ありがとうございます。

小川委員、どうぞ。

(小川専門委員) この審査体制に関して、身近な経験がありましたので、御報告させていただきたいと思います。

知り合いの研究者がヒト胚を使った研究をしたいという例があります。学内の倫

理委員会に申請を諮ったんだそうです。

それで、学内の倫理委員会の事務担当者が検討してくださったそうですけれども、結局は学内ではできないということになったとのこと。その理由は、委員をきちんとそろえられないということと、それからもちろん専門家がいらないわけではないんですが、利害関係のこと云々を厳密に考えるとなかなか難しいということだったそうです。

それで、他大学に依頼しようということで、経験豊かな大学等、臨床研究中核病院を中心にと聞きましたけれども、断られたそうです。その理由は、体制が整っていないということと、学外の審査は受け付けてないということだったと聞きました。

僕はそれを聞いて、ちょっとショックを受けました。倫理的に課題があるというか、話題になっているというか、そういう研究の場合、申請したのにも関わらず、審査さえなかなか進まないというのは問題だなと思った次第です。

ただし、それが実際のところなのかなとも思いました。まだ国内でなかなか始まっていない、そういう先駆的な研究をしようとしたときには、倫理審査側もヘジテートしてしまうようなところがあるのかもしれないと思いました。それは非常に残念なことだなと僕は思います。僕自身は学内で審査するという制度自体はすごくいいと思っています。研究者に倫理的な事も全て任せるのではなく、周りも一緒になって考えてあげることがいいと思っています。その意味で学内審査というのはあるべきだと思います。ただ現実にはなかなか今言ったようなこともあるということを知りましたので、担当者の方々にお伝えしたいということと、そういうことも加味して研究をサポートしていただきたいというお願いです。

以上です。

(福井会長) 阿久津委員、どうぞ。

(阿久津専門委員) 僕の個人的な意見です。個人的な意見として、要は今回のゲノム編集指針、受精胚の新しい指針のもとでというので、それは横浜市立大学を言うわけじゃないんですけれども、是非自分のところで本当はやるべきなんだと思います。なぜなら、これだけ注目されて議論して作った指針で、最初例えば行うという研究者、組織があった場合は、これは絶対、個人的な意見ですが、これは自身の施設で審査した方がいいんじゃないかなと思います。それは研究背景だったりとか、それが分かっているので、大変だとは思いますが、そういう意見です。

(福井会長) ありがとうございます。

青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) 今私は阿久津委員とは違うことを言おうとしているんですけども。今の例を聞くと、施設内でやるということの専門性というのは難しさがあって、そういうことがあるので、かつてで言えばB案のような専門性のある委員会を別に作って、他大学に頼むよりはそういうところに集中していた方がいいんじゃないかというようなことが背景にあって、私は個人的にはこちらを支持してきたわけです。

ただ、今のようなことに実際に出てくると思うんですけども、阿久津委員は自分のところでやるのがいいとおっしゃるけれども、実際にはそういう専門性のある人をそろえられないということが実態としてはあるということですよ。今回事務局の提案では、それは外部技術審査員という言葉になっているんですか？ これについても、これがどういうイメージのものなのか、ここに単に外部技術審査員と書いただけでは、読んだ人に理解できないと思うので、もう少し書いた方がいいと思うんですけども、それが1点と。

米村委員の御提案を取り入れて(3)も書かれているということなんですけれども、ここだけ見ると、例えば米村委員の御提案では、指定委員会のようなものをさらにここで検討していくということなんだと私は理解したんですけども、今(3)からはそれはそういうふうに取り取れないので、少し書き方を変えた方がいいんじゃないかなというふうに思いました。

例えば、関連学会等の協力のあり方について検討を行うのではなくて、あり方も含めて審査体制を再検討するということなのではないかと思ったので、その点を確認したいのと、また自主性を尊重しつつの自主性はどこにかかっているのかなというのが関連学会の自主性なのか、誰の自主性なのか、ちょっと分からないので、ここは修正した方がいいのではないかなというふうに思いました。

さらに続けて申し上げてよろしければ、その上の(2)ののところなんですけれども、国における審査に係る情報の収集と分析の後に、公開というのを入れていただきたいというふうに思います。

さらにもう一つは、これは先ほど一度先走って申し上げましたが、3ページから4ページ目にかけて、基礎から臨床、ヒト胚全体包括的というのをに入れていただいて、これはありがたいんですけども、ここにできることであれば法的規制の検討も含めてといった表現を、これについては賛否両論あるかもしれませんが、だからあくまで検討も含めてということで、入れていただけないかというのが私の意見です。

とりあえず以上です。

(福井会長) ありがとうございます。

何か事務局からございますか、かなり具体的な御提案を青野委員からいただきました。

(長谷部参事官) 基本的には青野委員のおっしゃるとおりだと思います。(3)の自主性を尊重しつつというのは誰かということ、研究者とか機関のということになるかと思えます。そのほかについては、今後の検討によりますので、どういう方向になるかということもありまして、まだ余りはっきり書いていないという状況になります。公開できるかどうかは、また関係省庁と検討したいと思えます。

(福井会長) ありがとうございます。

先ほどの小川委員のご意見ですが、自施設内に委員会を立ち上げるのか、又はほかの施設にお願いするかについて、困った場合にどこかに相談できるシステムはあるのでしょうか。

(阿久津専門委員) 補足といたしますか、これはかなり特殊だと思うんですね。なぜなら、例えばES細胞の指針であったとしたならば、指針ができてそれに準拠した委員会もあって、例えば成育医療センターでも審査の実績がある。それで他施設のを見るというのは、恐らくそれは難しいことではないと思うんですね。ただ、今回新しい指針であって、それに特化した委員会を機関で構築しなければいけないというのがありますし、それを既に経験しているという施設というのは新しい指針ですので全くないわけで、その上でも先ほど言ったのが自施設で、組織一体となって考えてやっていくのが一番いいんじゃないのかなというのが私の意見です。

(福井会長) 加藤委員、どうぞ。

(加藤専門委員) 関連して、関連学会の協力というのが(3)にありまして、私は思いますのは、(2)にも目の前の指針改定で関連学会は協力していただけたというふうな前回は申し上げましたが、思っておりまして、つまり例えば横浜市大の方々が学会に問い合わせただけであれば、金田先生なんかは遺伝子細胞治療学会の用意しているようなこともおっしゃっていたんですが、その辺の状況をちょっと確認した方がいいんじゃないか、つまり文章としては(2)にも入れられるはずだったのではないかというのが私の問いかけです。

(福井会長) いかがでしょうか、関連学会のことで何名かの委員の先生方からも今まで御発言もありましたが。

(長谷部参事官) 総論としては、皆様の御協力ということだとは思いますが、まだ学会として決定したとか、そういう段階でないので、報告書の方はこういった表現にさせていただいております。

(加藤専門委員) 総合的に考えると、ここが動くと思われているいろいろな問題がかなりきれいになると思われていますが、例えば米村委員がおっしゃっている第1段階の質保障という先ほどの御指摘は正しいと思いますし、そこも強化できるんじゃないかと思われています。

(福井会長) 米村委員、どうぞ。

(米村専門委員) これは実はフィロソフィーの問題だと思います。機関内倫理審査委員会の審査を必須にするというのは、これまでの委員の先生方からの御発言でも何度も出てきたと思いますけれども、その機関での研究について、きちんとした形で機関としての責任を持たせること、機関の決定として研究を行っていくんだという立場をとることが必要であり、研究者1人がやりたいと言うだけではなく、機関全体としてそういう研究を推進していくということを決めなければならないという考え方だったのだらうと思います。そういう意味では、先ほど阿久津委員がおっしゃった御意見というのは、まことにもっともで、非常に論理一貫している御意見だったと思います。

ところが、それでは実際には研究できない人が出てしまいます。機関が協力的でないために、本当に新しい発想に基づく研究というものができなくなるという事態が起こりうるわけで、それでもよいのかという御指摘があるのはごもっともだと思います。臨床研究法は、そういう場合があり得ることも想定して、機関内倫理審査委員会の審査を経て研究機関の長が研究を許可するという仕組みをやめ、どこの認定臨床研究審査委員会に申請してもよい、外部機関の委員会であっても構わないという仕組みを採用しています。これはある意味で、従来の機関内倫理審査委員会のフィロソフィーを捨てても、新しい研究をどんどん行えるようにしようという考え方をとったんだらうと思います。ゲノム編集のような先端的な分野で、どういう立場で臨むのかということが問われているのだと思います。

私自身は、これまでも何度も申し上げますが、機関内倫理審査委員会が、科学的に重要であり、倫理的にも問題のない研究を止めさせてしまうということがあるのだとすると、それは好ましくないもので、機関内倫理審査委員会の審査というのは必須の要件にすべきではないということを申し上げました。今でも基本的にはその考え方でありますが、今回は暫定制度案ということで、従来との連続性を維持するために乙案では従来の仕組みをそのまま入れさせていただいているというところ

です。

しかし、そういう機関内倫理審査委員会の持っているネガティブな要素というのもよく御検討いただいて、今後の制度設計を考えていくというのがこの会議体でこれからやるべきことではないかということを考えている次第です。

(福井会長) ありがとうございます。

小川委員、どうぞ。

(小川専門委員) 繰り返しになりますけれども、倫理委員会の方針として学内でやらないということの一つの理由は、米村委員がおっしゃったことに加えて、学内でやるということは利害関係のチェックがやはり甘くなるんじゃないかという危惧です。そうであれば、むしろ外部施設の倫理委員会で審査してもらった方がいいんじゃないかという気持ちがあったように聞きました。

もう一つは、専門の委員がなかなか集められないということでした。ただ、専門の委員が集められないということは僕はないと思うので、正直言いまして、ただ利害関係のない専門家を集めがたいという意味だと思います。

ですから、機関として先生がおっしゃったように、フィロソフィーとしてやっていくというのももちろん大事だと思うんですけども、一方でそれは利害関係を除去した公平な倫理審査ができるかということと、裏腹になる部分があるんじゃないかなと考えております。

(福井会長) 青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) 今、小川委員が言われたことは非常に根本的、本質的な問題で、実はもっと早くから議論すべきだったことなのかもしれないなとも思ったんですけども、私はむしろ機関内倫理委員会が審査することのメリットと今おっしゃったような利益相反などのデメリットというのは、もう少し明確に議論して位置づけるべきだったのではないかなとも今でも思っているんですけども。それで利益相反等の話も出たので、一つそれに関連して、3ページの(1)の丸の2番目で、加えて基礎的研究においては、研究の自由が原則として保障されることに対し、研究機関は自らの研究活動に責任を持つことが求められるという言い方なんですけれども。この研究の自由が原則として保障されることというのは、もちろんこれは憲法で研究の自由が保障されているということは、別にそれについて何かを反論するとかということは全くなくて、そこはそのとおりであるとは思うんですけども、そもそも生命倫理専門調査会が対象としているものは、研究の自由は原則として担保されるのだけれども、それについてもこういうヒト胚を使うようなものについては、自由

が制限される場合があるということで、私は議論しているんだというふうに捉えております。それも含めてですが、こことその次の文章がよく私にはつながっているように思えなくて、この一文は要らないんじゃないかと思います。基礎的研究においては、研究機関は自らの研究活動に責任を持つことが求められるというのだったら分かるのですけれども、研究の自由が保障されることに対して研究活動に責任を持つというのが何か文脈としてよく分からないので、私はこの途中の一文は要らないのではないかと思うんですけれども。

(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。

その部分につきましては、この議論の中でもしばしば出されておりました基礎的研究の重要性、その自主性を重視すべきだという御意見、その裏腹のこととして責任を持って進めるべきだという御意見、そこを書いたものでございますけれども、分かりにくいという御指摘があるのであれば、少し表現は工夫したいと考えてございます。

それから、これはむしろ指針を所管しております文部科学省の担当者として1点補足説明させていただきますけれども、この資料4の2ページ目にもまとめてございますけれども、上から白丸で言うと一番上、今のゲノム編集指針、そのほかのヒト胚を扱う指針におきましても、利益相反の規定、それから外部委員をきちんと一定数以上入れてくださいという規定はございますので、その点にも機関内委員会だから自機関の研究者に対して甘くできるという体制であるとは、私は担当者として考えてございません。

(福井会長)ありがとうございます。

青野委員。

(青野専門委員)もし誤解があったらあれですけれども、先ほどの研究機関が責任を持つということは削った方がいいと言っているわけではありません。そこは別に生かしておいてもいいのではないかと思います。ちょっと文が分かりにくいというふうに申し上げています。

あともう一回確認なんですけれども、先ほど内閣府、事務局のコメントが私にはよく理解できなかったんですけれども、先ほど申し上げた4ページの(2)の分析の後に公開というのを入れていただきたいと申し上げたのと、一番上のところに法的規制の検討も含めという言葉を入れていただきたいと思ったので、それは委員の皆さんの間に合意がなければしょうがないですけれども、もしあればというふうに思う次第です。

(長谷部参事官)今の青野委員の御提案に関し、他の委員の皆様から御意見あれば、その方向で修正させていただきたいと思います。

(石原参考人)発言権があるのかどうか、ちょっと分からないんですけども、青野委員がおっしゃっているのは、研究を法的に規制しろとおっしゃっているのだとすると、私はちょっと反対をしたいと思います。法的規制をすべきなのは、例えば子宮を移植することとか、そちらのことはもちろんそれで法的規制をするべきだと思いますが、少なくとも私の理解では、クローン規制法でも研究をすること自体は禁止をしていないと思うんですね。クローン規制法と同様のことであればよろしいと思うんですけども、研究をしてはいけないという、作成をしてはいけないというのは、クローンではあれは指針で決まっているわけですので、そういう枠組みであればよろしいと思いますが、まずそここのところを青野委員の。

(青野専門委員)ですので、あくまで先ほど申し上げたのは、法的規制の検討も含めてと、どういうあり方があるのかは全く今この時点では分からないので、例えば私が念頭に置いているのは、再三しつつこくて申し訳ありませんけれども、英国のようなものを念頭に置いております。それが日本で可能なのかどうかということも含めて、とにかく中長期的に検討も含めて、というふうに申し上げているだけです。

(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。

補足説明でございますけれども、法的規制と申しますのは、国民の権利利益を極めて強固に強制力を持って制限していくものでございますので、それなりのそういう法律が必要であるという根拠ですとか、あるいはその法律で何を法益として守るのか、そういうきちんとした議論が必要だと考えております。その上で、少なくともこれは(4)の中長期的な対応についてというところには、臨床の枠組みにおける審査体制と基礎的研究の審査体制の整理などと、臨床になりますと、これは人の生命、あるいは安全という法益が関係してまいりますので、この部分で青野委員の御指摘の点はとらまえていると事務局としては考えてございます。

(福井会長)ありがとうございました。

ほかにはいかがでしょうか。

米村委員、どうぞ。

(米村専門委員)今の青野委員の御指摘は、恐らく、基礎研究も臨床応用も一体の法律として法整備を含む検討をしてはどうかという、従来からの青野委員の御見解を踏まえての御提案ではないかと思えます。

研究の立法というのも、最近ではそんなに珍しいことではなくなっておりまして、先ほど来何度も申し上げている臨床研究法は典型ですし、ほかにも研究分野に適用のある法律は幾つもありますので、必要があれば法律の形で制度設計するということもあり得る状況だろうと思います。

基礎研究と臨床応用の両者を一体化させた法規制というのも、再生医療安全性確保法はまさにその例と言ってもよいかと思います。うまくいっているかどうかということに関しては、私は幾つか意見を持っておりますが、いずれにせよ存在している例はあるということになりますので、法律を作るからといって、必ずしも研究分野に関して大きく制約をかけていくということにはならない可能性も十分にあるだろうと思います。ですから、検討すること自体はやってもいいかもしれないと思います。

(石原参考人) 臨床研究法とか再生医療法というのは、相手が患者さんであり、人であり、多くの方を対象としているものであるもので、研究室で行われる実験的な基礎研究に関して、同じような視点で規制をかけるということについては、やはり慎重な方がよろしいのではないかなと私は考えます。

(福井会長) 阿久津委員。

(阿久津専門委員) 研究への法律規制というのは、検討すること自体もかなり慎重であるべきというか、その前に現状たくさんガイドラインがあって、あとは研究もずっとやられてきたわけで、その中で何か問題点があったかどうか等々も踏まえて、まず情報がいろいろ欲しいというのがあります。

ですので、それを踏まえた上で、項目を考える議論というのが必要なのかなと思いますけれども、ヒト胚、ヒト受精卵に対する基礎的研究に対して、法律というのは現時点でちょっとすぐ議論というのは、なかなか難しいのではないかなとは思いますが。

(福井会長) ありがとうございます。

今までの議論でも法的規制が必要かどうかについての議論はなされてこなかったと思いますので、ここで法的規制の検討というのは唐突かなという気はいたしますが、事務局からどうぞ。

(長谷部参事官) 今回の取りまとめに当たりましては、現時点で今伺った限りでは御意見が分かれているところですので、この報告書内ではなくて、委員からの意見というのを別添につけておりますので、そこにそういった御意見があったということで入れさせ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。

(青野専門委員) もう一点の に公開を入れていただきたいというのはいかがでしょうか。

(長谷部参事官) これは可能性について、関係省庁と検討しますが、入れさせていただく方向だと思います。

(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。

どうぞ。

(米村専門委員) 先ほど青野委員からも御指摘があったところですが、今回追加していただいた(3)の「今後1～2年の対応について」の項目について、本文の記述は日本語的にもいまひとつの部分があり、またどういう必要性があってこのような検討をすることになったのかという点の説明が(2)の部分と比べるとはるかに簡素になっておりますので、もう少し書き込んでいただいた方がいいかなと思います。この点は引き続き御検討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。

よろしいでしょうか。

どうぞ。

(青野専門委員) たびたび申し訳ないです。

随分前にこれの指針のお話が出たときに、ちょっと先走ってというふうに申し上げたんですけども、もし今この方向で審査制度の設計が議論としてまとめようとしているということであれば、あそこに戻ってもう一回施設内IRBの要件というのは、ここでもう一回検討させていただいた方がいいと思うんですけども、どうなんでしょうか。

(福井会長) もう一回会議を行ってということですか。

(青野専門委員) 少なくとも中身が今日はよく分からない。

(福井会長) 前回まで何回か外形的な要件は出てきており、十分ディスカッションしてきたと思いますが、事務局から何か説明ございますか。委員の人数、男女、外部委員等の要件については、これまでも説明があったと思います。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任))本日、ですので事務局案の方向性で合意いただけるということでございましたら、私が一番最初に御説明申し上げましたのは、現行のゲノム編集指針であり、ART指針などをベースに見直していくものでございますし、もちろん今日おまとめいただけるのであれば、この報告書にございます審査の質の改善案というものも、運用として盛り込んでまいりますので、それ以上の論点というものは今のところないかと承知してございます。

(青野専門委員)ごめんなさい、勘違いしているのかもしれないんですけども、先ほど示していただいた4ページの倫理審査委員会の構成、倫理学の専門家のところ、石原参考人とは私の意見は違ったと思いますが、その点はここでは合意されているということでしょうか。議事録が出てないので、そういう意味ではよく分からないということなんですけれども。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省・内閣府併任))文部科学省としては、福井会長からこの方向性で指針の整備を進めるようにという取りまとめの御指示をいただいたと理解してございます。

(神里専門委員)ここの遺伝医学の専門家を委員会の構成員に入れてほしいという点について、私はこの合同会議で最後までこだわっていました。そういうことを受けて、一つの選択肢として、倫理審査委員会の構成員として参加するという方法もありますよということをガイダンスに書くというところで、合同委員会の方では落ちついたという経緯がありますけれども、この場においてIRBでやっていくと、そしてそこで審査の質を保てるのだというお話であるならば、本当に先天性・遺伝性疾患のゲノム編集の案件が出てきたときに、それで足りるのか。

もちろん難病等、希少疾患もありますので、研究計画ごとに対象となる疾患が違って、その疾患の専門家というのは本当に日本で数名しかいないというような形になると思います。ですので、その先生に意見書を提出していただくというのは必須であると思っているんですけども、その紙切れが1枚だけ倫理審査委員会の方に出てきて、遺伝医学の専門家がいらないという中で、それを受けてどうするのかといったときに、必ずしもその疾患の専門家ではないにしても、遺伝性疾患のことをよく分かっている先生に委員に入ってください必要があるんじゃないかと、それがそんなに難しいハードルなのかというのが私には分からなくて、このような研究を農学部でやるというのであれば、遺伝医学の専門家を入れるというのは難しいのでしょうけれども、大学の医学部だったり、研究の実施体制が整えられている不妊のクリニックさんであれば、それほど難しい話ではないのではないかと、最低でもそのぐらいの整備があるところで審査をしていただきたいと思っているんですが、この点について、ここの委員会でも少し御議論いただきたいと思っております。

(福井会長) 具体的にどのような文言にすれば、神里委員のお考えが実現できるでしょうか。

(神里専門委員) 私が想定しているのは、倫理審査委員会の構成員として遺伝医学の専門家を入れると、プラスしてその研究計画に関係する専門家からの御意見もいただくという体制でございます。

(福井会長) その点につきましては、いかがでしょうか。

米村委員、どうぞ。

(米村専門委員) 私は、本日の前半部分で御報告いただいたゲノム編集指針等の指針改正において、こういった規定が盛り込まれたことに関しては、やむを得なかった部分が多いと思っております。ただ、それはあくまで、現状の機関内倫理審査委員会の運用を前提とした場合は、こうせざるを得ないということでありまして、先ほどの石原参考人の御説明も、多分そういう御趣旨だったのではないかと思います。

しかし、本音の意見を申しますと、私は、そういう形で機関内倫理委員会に高度の専門的判断を求めること自体に、限界があるのではないかと考えております。本当にきちんとした専門性のある審査を行うためには、機関内倫理委員会ではなく、そのような高度な判断を担うような独立委員会 私が「認定委員会」申し上げているものもその1つですが が審査するという仕組みにせざるを得ないのではないかというふうに思います。

ですから、今回出てきている指針改定はあくまで暫定的なもので、とりあえず現状の制度に沿った形で、不十分ではあっても何とかぎりぎりの専門性を実現できるように努力したという、その程度の意味しかないものと理解すべきだろうと思えます。これで十分だとは到底言えませんので、今後、少なくとも暫定制度案の検討をこの一、二年の間に進めていただいて、なるべく早期にそういった審査の専門性の問題も解消できるようにしていただきたいというのが私の希望でございます。

(福井会長) 米村委員、神里委員の御意見も含めまして、「今後1～2年の対応について」の中で、扱わせていただけないかなと思います。審査体制等を含めて、そのあり方を引き続き検討するというところでこの場ではおさめさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、本日いただきましたいろいろな御意見の反映等、若干の修正について、恐縮ですが、座長である私に御一任ということで、事務局と相談させていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいいたします。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、議題の5、その他でございます。

事務局から何か連絡事項はありませんでしょうか。

(長谷部参事官) 特に議題として予定している事項はございません。

次回の生命倫理専門調査会につきましては、1月30日、木曜日、10時から12時を予定しておりますので、またよろしく願いいたします。

以上でございます。

(福井会長) これで第121回生命倫理専門調査会を終了いたします。本日は長い時間ありがとうございました。