

総合科学技術・イノベーション会議
第 1 2 2 回生命倫理専門調査会 議事概要 (案)

日 時：令和 2 年 1 月 3 0 日 (木) 1 0 : 0 0 ~ 1 2 : 0 8

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、加藤和人、神里彩子、
小出泰士、平川俊夫、福井次矢、水野紀子、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

滋賀大学学長 位田隆一

東京大学大学院理学系研究科教授 武田洋幸

京都大学大学院法学研究科教授 高山佳奈子

(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

厚生労働省子ども家庭局母子保健課長 小林秀幸

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 1 2 1 回「生命倫理専門調査会」議事概要 (案)

(2) ヒアリング

位田隆一 滋賀大学学長

(演題名：ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用 生命倫
理の観点からの再考)

加藤和人 大阪大学大学院医学系研究科教授

(演題名：「ヒトゲノム編集に関するWHOおよびユネスコ
における取組み」)

武田洋幸 東京大学大学院理学系研究科教授

高山佳奈子 京都大学大学院法学研究科教授

(演題名：「ゲノム編集技術のヒト胚等への臨床応用に対す

る法規制のあり方について)

(3) 今後の検討課題について

(4) その他

3. 閉会

(配布資料)

資料 1 第121回「生命倫理専門調査会」議事概要(案)

資料 2-1 位田参考人 発表資料

資料 2-2 加藤専門委員 発表資料

資料 2-3 武田参考人、高山参考人 発表資料

資料 3 今後の検討課題について

参考資料 1 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

参考資料 2 日本生命倫理学会・内閣府共催 市民公開企画「ヒト胚のゲノム編集とめぐる市民との対話」

参考資料 3 特定胚(動物性集合胚)の作成の届出について

参考資料 4 ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会 議論の整理

議事概要：

(福井会長) それでは、定刻となりましたので、ただいまから総合科学技術・イノベーション会議第122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します。

(長谷部参事官) 事務局でございます。

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、甲斐克則専門委員、久慈直昭専門委員、森崎裕子専門委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12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、滋賀大学から位田隆一参考人、東京大学大学院理学系研究科から武田洋幸参考人、京都大学大学院法学研究科から高山佳奈子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。

続きまして、事務局から本日の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、9種類ございます。資料が5種類、参考資料が4種類ございます。

過不足等ございましたら、事務局までお申し出ください。

お手元にドッチファイルを置いておりますが、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。なお、発言終了後は、マイクのスイッチをオフにさせ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け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、議事次第に従って進行していきたいと思えます。

本日は、大部分の時間をヒアリング、位田先生、加藤先生、武田先生、高山先生からお話を伺いたいと思えますので、どうぞよろしくお願いいたします。

まず、議題1です。第121回「生命倫理専門調査会」議事概要(案)でございます。

資料1を御覧ください。

前回会議出席者の御発言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、更に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、これで確定とさせていただきたいと思えます。

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なりますので、御了解いただきます。

それでは、議題2に移ります。ヒアリングでございます。

事務局より、説明をお願いします。

(長谷部参事官) 資料2-1、2-2、2-3をお手元に御用意ください。

昨年6月に委員の皆様にお取りまとめいただきました「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第二次)」において、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用に関して国際連携に基づく検討とすること、及び、日本学会議や関係学会など国内関連機関との密接な連携が重要であるとされています。

これに基づきまして、本日は滋賀大学位田参考人より「ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用 生命倫理の観点からの再考」について、加藤専門委員より「ヒ

トゲノム編集に関するWHOおよびユネスコにおける取組み」について、日本学会議、武田参考人、高山参考人より「ゲノム編集技術のヒト胚等への臨床応用に対する法規制のあり方について」について御講演いただきます。

事務局からは、以上でございます。

(福井会長) それでは、初めに滋賀大学学長の位田先生から御発表いただきたく思います。資料2-1を御用意いただいておりますので、御覧ください。

それでは、先生どうぞよろしく申し上げます。

(位田参考人) 滋賀大学の位田でございます。本日は大変貴重な機会をお与えいただきまして、ありがとうございます。着席させていただきます。

私の今日のテーマは、「ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用」ということで、生命倫理の観点から第二次報告書をもう一度読み直すというか、考え直してみればどうなのかということで、お話を申し上げます。

めくっていただいて、「はじめに」です。すみません、今回は字ばかりのパワーポイントで、私はパワーポイントのスクリーンでご説明できるかと思っておりましたら印刷になりましたので、ちょっと御覧いただきにくいかと思いますけれども、お許しいただきたいと思っております。

まず、こういう「生命倫理の観点からの再考」という題をつけた理由でございます。問題は、ヒトの受精胚にゲノム編集等で介入してもよいか。とりわけ、新たに研究用にヒト受精胚を作成してよいか、ということが今問題になっていると理解しております。

もちろん、科学的にはそれができれば、実際、科学的には可能でございますし、それができれば一定の有用性はあるということは認められると思っておりますけれども、生命倫理専門調査会で御議論いただくときに、生命倫理の観点から、いかなる理由でそれを認めるのか、若しくは認めないのか、ということが問題になろうかと思っております。

私の基本的立場は、もう15年近く前になると思っておりますが、平成16年の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の報告書で、ほか4人の先生方と一緒に書きました共同意見書に示された立場、これは今でも私自身としては間違っていないと思っておりますので、その立場から考え直してみようということでございます。

主たる対象は第二次報告書、それから「基本的考え方」のもともとの平成16年の報告書と参考意見、この調査会の第一次報告書、それから、後でお話ししますが、

中間まとめについても若干触れることがございます。

次に「再考の基点」です。何を軸にして考えるのかということについて、数枚のスライドを置いております。これは、むしろ釈迦に説法かと思いますので、簡単に済ませたいと思えますけれども、私自身は、生命倫理というのは、社会の中で、医学・生命科学が、社会の理解と支持を得て、適切に発展していくために遵守すべき社会規範であると思っております。

したがって、社会の中で醸成されるべきものであって、その場合には多様なステークホルダーの意見と議論を通じて形成される。科学者、研究者、若しくは倫理・法律家、患者と家族のみではなくて、一般市民の考え方も当然必要だということがあります。

しかしながら、生命の問題というのは、全ての構成員が一致するというのはほぼ不可能でございますので、人間観とか生命観、価値観など様々に多様性がございます。

したがって、我々のこの社会においては民主主義的な議論と決定の過程を経て、倫理が形成されるということになります。

当然、多数決をとらないと決められない状況が出てまいりますので、多数の意見が倫理の基準として認識されることになりますけれども、やはり少数者の意見の存在も十分に配慮する必要がございます。

そういうふうに考えますと、次のページですけれども、倫理が形成される条件として、やはり当該問題になっている科学技術を社会がきちんと理解をしないといけない。したがって、科学の側が社会に対して十分に説明をしていただいて、つまり、よく「科学的合理性」と言えますけれども、現在の知見と将来の予測、さらにリスクを考えて、御説明を頂いた上で、その科学が社会の中で許容されるかどうか、というのが倫理の一番重要な点であると思えます。

このことは20世紀の後半になって、科学技術そのものに限界があるのではないかと、いわゆる「科学技術の倫理」というのが出てきていることからよく分かりますが、とりわけ科学者達自身がそのことを明らかに認識したのが1999年のブダペストでの世界科学会議で出されました「社会における科学・社会のための科学」という表現でございます。

したがって、現代及び将来の世代を考える上で、ヒト受精卵へのゲノム編集技術というのは直接に関係しておりますので、それが社会の中でどういうふうにきちんと理解されているかどうかということが基盤になります。

次のページにまいります。

ゲノム編集というのは新しい科学技術ですので、そういう新しい科学技術の出現に対して生命倫理がどう対応するか、ということなんですけれども、どこが新しく、社会規範としての倫理にそれがどういう影響を与えるか。それを基本に立ち返って検討する必要があります。

その場合に、その倫理の基本原則がはっきりすれば、新しい科学への倫理的対応というのは応用問題であるということになります。

したがって、なぜ、どのように、どの部分に基本原則が適用され、若しくは変更する必要があるかということを考えなければなりません。

次のページですけれども、生命倫理ということと、生命倫理政策というのは少し違うと思っております。一般に国際的にも国家生命倫理委員会の役割というのは生命倫理政策の策定でございます。日本ではこの生命倫理専門調査会が国家生命倫理委員会の役割を果たしています。国家の生命倫理の政策として一定の方向性を設定するのは、これは当然の話でございます。それに応じて倫理基準・規範、若しくは手続を策定する。政策である以上は、一定の政治的な判断があり得ますけれども、しかし、その場合であっても、一般社会の理解と納得に根差すものでなければ、適切な倫理政策ではないということになります。

一言で言えば、生命倫理政策が生命倫理に基づいているかどうかということが問題です。

以上の考え方を基点にいたしまして、第二次報告書に入る前に中間まとめを簡単に見てみたいと思うんですけれども、中間まとめも、新たな研究目的の登場に関して、基本原則に則って可否を検討するという立場に立っております。

しかしながら、生殖補助医療や先天性難病治療に資する可能性への期待とか動物では確認できない可能性ということがあるので、「社会的妥当性がある」という表現をされています。けれども、これらは科学的な合理性の問題で、社会的妥当性の問題ではないと思っております。

社会的妥当性というのは、これらが社会で受け容れられるかどうかという問題でございます。

したがって、この中間まとめの中で、「個々の研究において」とか、「研究の進展を期待すれば」という表現があるのは科学の問題であって、それが社会でどういうふうに入れられるかということについては、中間まとめでは必ずしも十分に

議論はされていないのではないかと考えます。

さらに、ゲノム編集技術によって受精卵に対する遺伝子改変、これを臨床利用するかどうかという問題につきましても、将来世代への影響について倫理的に許されるかどうかの判断が必要でありまして、結論から申し上げますと、倫理的判断が明確でないので、中間まとめに依拠することはできないだろうと考えます。

そこで、第二次報告書の課題ですけれども、原則は、研究のためにヒト受精胚を作成しない、ということです。これは再確認をされています。

問題は、例外はあり得るわけですから、例外について慎重に倫理的観点から議論されているかどうかということです。ここでは特にゲノム編集という問題ですので、難病及びヒト受精卵という例外の可能性という問題です。つまり難病や死に瀕する者を救うということにそれらの原則を適用すると、それが例外に当たるかどうか。ヒト受精胚は我が国では「人の生命の萌芽」と言っておりますから、人間の尊厳を侵す可能性が一方であって、それに対して生命操作技術がもたらす恩恵がある、この両方を考えないといけない。

したがって、それは科学的合理性のみで判断できるのではなくて、社会的妥当性、社会がどのように受け入れていくのかということが問題であります。

そのためにも、そこに1、2、3、4と書いておきましたけれども、科学的な説明がきちんとなされなければいけない。

次にまいります。

第二次報告書の4ページ以下に見直しの背景が書いてございました。

科学的知見の増大がやはり主な理由かと思えますけれども、科学的知見が増大したことが直截的に倫理の例外を拡大するものでは必ずしもありません。それに対する社会的妥当性というものを考えなければいけない。

その観点からすると、この報告書は「幸福追求権」に置きかえられているように見えました。しかし、幸福追求権というのは、生命倫理の枠組みの中で認められるものであって、幸福追求権が倫理を超える地位を持つわけではありません。更に言えば、研究の自由も、生命倫理が守られた上でのみ認められるということであって、科学的合理性と社会的妥当性の両方が十分に議論されなければいけない。

では、科学的合理性というのは何なのか、ということで、次のページになります。科学的合理性については、理論的な合理性と現実の科学の進展というのは必ずしも同じではありません。理論的に合理的であっても、それが現実にも可能かどうか。か

つ、それをヒトに用いるかどうか。そういった段階に来ているかどうか。それは、動物でできる限りの実験をしたかどうか、というところに帰着するかと思います。

もちろん、ヒトのことはヒトで試さなければ分からないという議論もあるのですが、これを言い出すと、動物実験は全く意味がなくなるということで、それよりも、その前にやはり動物実験が重要だということは了解されていると思います。

では、社会的妥当性というのとは何なのか。次のページにまいります。

社会的妥当性というのは、社会がその科学のことを十分に理解し、社会の基本的価値の上に立って、そのプラスとマイナスを考慮して、妥当かどうかを判断するということであろうと思います。

もちろん、社会の全ての人の意向を聴くことは不可能ですが、まず前提として、その科学のことが社会に十分に理解されているかどうか、その見極めが必要でございます。

例えば、「DNA」という言葉が一時大変流行ったことがございました。「キムタクのDNA」とか「HondaのDNA」という言葉が流行りましたけれども、一般の人たちが「DNA」というのは何かということを知って使っていたわけでは必ずしもない。

では、「ゲノム編集」はどうなのかというと、幾つか本も出ておりますし、それなりにマスコミなどでも使われてはいますけれども、それが十分に浸透するほど意味が理解されているかということ、必ずしもそうは言えないのではないかと。

私は学生に講義をしておりますが、学生に「ゲノム編集って知っている？」と言いますと、「名前は知っているけど、よく分かりません」という答えが多い。それが一般的な状況でございます。

では、次のページに行きますが、社会的妥当性をどう判断するかということでございます。

先ほどから何度も言っておりますけれども、科学的知識が十分理解された上で、一般社会の人たちがその科学の研究とか成果の応用を納得した上で許容しているか、ということが社会的妥当性の判断の基準でございます。

したがって、研究の意義とか成果の利用可能性、若しくは期待ということのみでは十分ではございません。治療への期待や科学的意義の増大は、社会の中で咀嚼されて理解されるということがまず重要であって、そのため、科学が社会に対して十分な説明を行わないといけませんし、その上で、社会で議論をして結論を得るプロ

セスが重要です。言い換えれば、倫理を醸成していくプロセスというのがやはり必要であるということになります。

それでは、ヒト受精胚へのゲノム編集等の利用は、そのプロセスを十分に進めているかということ、まだ必ずしも十分に進んでいないように私は感じております。

次にまいります。

第二次報告書の25ページには、「倫理的妥当性」という言葉が出てまいります。「人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるため、ヒト受精胚を用いて研究をしなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待があること、またその期待が社会的に妥当なものであること」。

ここで出てきているのは、「幸福追求の要請」、まずこれがあります。これは理解できますけれども、この要請に応えることが倫理的にかなっているかどうかという判断が必要であります。

さらに、「生命科学や医学への恩恵及びこれへの期待」です。確かに期待はできますけれども、期待があるからといって、いかなる研究も認められるか、ということと直接につながるわけではありません。正にそれが倫理的な判断なので、論理は逆なのではないかと思えます。

最後に、「社会的に妥当なもの」であるかということなのですが、倫理的に妥当かどうかを判断する基準に社会的妥当性を援用してくるのは循環論法に陥ってしまいます。

次のページですが、それでは、ヒト受精胚の研究用の新規作成についてはどうなのか。もとの平成16年の「基本的考え方」報告書の立場は、余剰胚でできるだけの研究を行う、そして新規胚作成は、生殖補助医療研究のみ、ということになっておりました。しかし、これは治療行為についても新規胚が認められるという認識ではございませんでした。人の生命の萌芽を研究に用いるのであれば、「人の生命を産む」ための研究はいいけれども、それが治療というところまで認めるかどうかということについては、否定的であったと思っております。

さらに、ヒト受精胚の研究については、ヒト胚を用いるまでに動物胚等で研究を尽くさなければいけない、ということが認識されております。したがって、期待だけでは倫理的妥当性の条件はクリアしていないと思えます。

それから、治療研究目的での新規胚作成というのは、正に恩恵と生命の損失の優先順位がどちらにあるかということで、これには慎重な検討が必要ですがけれども、

第二次報告書では、科学的合理性の方が勝っているように、つまり議論の上では勝って議論されているように思います。

たしかに慎重論とか反対論は言及されていますけれども、十分な検討がされたようには見えませんでした。

次のページにまいります。

基礎研究で新規胚の作成という、13ページ以下に書いてあるんですけども、これについては幾つかの論点に分けて議論されております。

まず、「生殖補助医療目的」ではどうなのか、ということですが、「技術の向上」というのが科学的理由とされています。しかし、それだけで十分な理由と言えるでしょうか。それから、慎重な意見があるということは指摘されていますけれども、それに対してどう答えるのかということについても必ずしも明確ではありませんでした。

期待があるから科学的合理性と社会的妥当性があると書かれていますが、一緒に扱われているのは少し問題があると思います。

意見聴取をされている方々の顔ぶれを見ましても、タスクフォースでは科学者の意見が多くて、人文社会・倫理の意見がもう少し聴取されるべきであったと思いますし、さらに、許容されている生殖補助医療目的というのはゲノム編集の目的と同じであるかどうか、ということも、必ずしも十分に議論されていません。

「個別計画の審査で判断をする」と書かれていますが、まず倫理基準を策定して、それに則って判断をするのが個別計画なので、個別計画でまず判断をして倫理を検討するというのは、順序が逆だと思います。

その個別計画の審査による妥当性判断についてですけれども、次のページでございますが、慎重な意見の存在があるということに対して、個別の研究計画で判断するというのは、基本的に許容するという立場に立った判断であろうかと思えます。

基本は、やはり原則をまず決めて、その上で許容するのであれば、問題のある計画は認めない、問題がなければ認める、ということです。要するに、第一に、まず基本原則として許容するかどうか、その許容する理由は何なのか。以前は駄目だったけれども、今回良いということになるのであれば、その理由は何なのかということ、反対論、慎重論も含めてきちんと検討されないといけないと思いますけれども、第二次報告書では、まだそこまで十分に尽くされていないように思います。

科学的合理性はある程度明確にされていますけれども、社会的妥当性については

必ずしも十分ではないというふうに思います。

倫理審査手続というのは、原則的な基準によって条件と手続を定めて、それに基づいて審査を行う制度ですので、倫理的に許容される研究群を確定した上で個別計画を判断しなければいけないはずでございます。

次のページにまいりますが、それでは、ゲノム編集を用いる基礎研究で新規胚の作成の続きですけれども、2つ目の論点で、遺伝性・先天性疾患の研究にゲノム編集を用いることについて、そのために新規胚作成してもいいかという点ですけれども、これは3つの問題があるかと思えます。

1つは、「技術精度の向上や安全性の確認を目的とする基礎研究」なのですが、それを新規胚で行うか、ということなのです。まずは動物等で技術の向上を目指して、その上で人に移るとというのがES細胞の研究を認める初期の議論でもございました。そのときには、ヒト受精胚を扱う技術に習熟した研究者のみヒト受精胚を使ってよろしい。そのためには、まず動物で準備をなささいということが議論されておりました。

さらに、「生命科学や医学の恩恵への期待」ですけれども、先ほど申しましたように、これは社会的妥当性ではなくて、むしろ科学的妥当性とでも言うべきものでございます。

さらに、「慎重な意見もあるから個別の研究計画を審査」するというのは、これは先ほど申し上げましたけれども、だから、まず基準をつくらないといけないのだ、ということでございます。

次ですけれども、「ゲノム編集を用いる基礎研究で新規胚作成」についての次の論点は、「核置換技術を用いた研究」に新規胚作成が認められるかということです。イギリスでそういう研究が許容された、とあります。イギリスは、いわゆるHFEAがある。つまり、まずAct、法律があって、さらにAgency（エージェンシー）があって、それからヒト組織法というのもつくられておりますので、イギリスの場合には法律できちんと枠組みがつくられて、その上での研究の許容でございます。しかし、日本はまだそこまで行っていません。であるとすると、科学的合理性と社会的妥当性をやはり判断しないとイケない。

科学的合理性については、知見が得られる可能性、そこから病態解明と治療法開発は表裏一体であるということなんですけれども、だからこそ、まずは余剰胚で研究を尽くす必要があるかと思えます。

社会的妥当性については、そういう「期待」があるということなのですが、先ほ

どから申し上げているように、それは科学的合理性の範囲であって、社会的妥当性と必ずしも同じではない。つまり、社会に受け容れられているかどうかという判断は、そこには出てきておりません。

個別審査の問題は、先ほど申し上げたとおりでございます。

次にまいります。「審査体制等」についても書かれておりますが、これも先ほど申し上げたように、まず基準をつくって審査をするというのが本来の形ですので、そこを差し置いておいて、まず審査体制というのは順序が逆だろうと思います。

26ページには、「国際的な検討との協調」ということが書かれていますが、私のユネスコ等での経験から判断をいたしますと、各国が独自に基本的な価値観に基づいて自国の倫理規範をまず定めて、それを国際的な場で主張するというやり方でございます。

したがって、国際的なルールに我が国の倫理規範を合わせるということは、協調とは言えません。

それぞれの国の倫理規範とか制度を参照することは重要ですが、基本はやはり我が国の生命観、人間観、死生観・価値観等に基づいて考えなければいけません。

もちろん、科学的な内容、手法等の国際協調はあり得ますが、それは生命倫理の協調とは違う次元の問題でございます。

その次ですけれども、報告書全体に対する生命倫理の観点から2点の評価をする形にしております。これは全体的な評価です。1つは、倫理的・社会的な観点からの検討が必ずしも十分ではないと考えます。生命倫理は、研究の自由や幸福追求権を枠づけるものでございます。倫理的に許容できないものは研究の自由とか幸福追求権を主張する基盤がないということになります。

2つ目、科学的合理性の中に、科学的論理とか予測のみで語られている部分があるように見受けますので、それでは必ずしも科学的合理性として十分な理由とは言えません。人での実験に入る前に動物で実験を尽くしたかということとか、研究用の新規胚の作成について、余剰胚では研究できないことが実際に研究の結果、明らかになっているか。その2つの関門を通過して、ようやく新規胚の作成に議論が及ぶかと思っております。

最後ですけれども、「ゲノム編集技術自体の倫理問題」については、必ずしも第二次報告では十分に議論されておりません。先ほど少し申しました中間まとめで

様々な問題点が指摘をされていますが。

2つの問題があるかと思います。まず、ゲノム編集技術を受精卵、受精胚に適用するということですが、そのことは将来世代への影響を及ぼすことになるので、そのことを許容できるかどうかということ、この社会が考えないといけない。その際、なぜそれが許容できるのか、どの範囲で許容するのか、その限界は何か、ということを中心に議論をして、そのことを明らかにすることが必要だと思います。

2つ目ですけれども、ゲノム編集技術で対象となるゲノムのことが全て分かっているかということ、もちろんそうではございません。そうであるとすると、科学的なリスクの評価をどうするかということも非常に大きな課題でございます。

SNPs等の既知の知見のみでゲノム編集することへのリスクをどう評価するか。とりわけ、それが将来の世代に影響するということについての現在の我々が決める責任、将来世代への我々の責任というのはどうするのかということを考える必要がございます。

それらの点からすると、報告書ではこれらの点に対して十分な答えが見出せない、というのが私の最終的な結論でございます。

下の方に小さな字で書いていますが、これは、ヒトゲノム編集国際会議、科学者の会議でこんな問題が残っているということが明らかにされていますので、これらの問題に対して、我々もどう考えるかということは議論をするべきであろうかと思えます。

以上、早口で申し訳ございません。御清聴ありがとうございました。

(福井会長) ありがとうございます。

私自身も議論を進める中で、いつも原則が明文化されていないで、ディスカッションで何となく総意のような形で進んできておりまして、すごく気になっている点でございます。先生からいろいろ御指摘を明確に頂きまして、議論の仕方を少しモディファイしていく必要があるように思いました。

ただいまの位田先生の御発表につきまして、専門委員、参考人の先生方から御質問、御意見などいかがでしょうか。

米村委員、どうぞ。

(米村専門委員) 貴重な御意見、御指摘を誠にありがとうございました。

2点ほどお伺いしたいと思います。

まず1点目ですけれども、病気の治療に対する社会的期待が科学的合理性の判断であるという点に関して、お伺いします。

この点、私は社会と科学の関係性というのは大変重要だと考えております。近年私は、本件と直接関わりないところでも、科学技術社会論の先生方との共同研究などの形で、科学と法ないし科学と社会の関係に関わる研究をさせていただいているところです。その際には、科学的判断と社会的判断を明確に峻別して、科学と社会がきちんと役割分担をすることが重要であり、科学者が社会的判断に介入する、ないし社会的判断を担うべき立場の人が科学的判断に介入することは避けるべきだということを考えております。

そういう観点で申しますと、ここでいう科学的合理性の判断というのは、基本的には既に存在する科学的知見に照らして特定の研究が合理性があるかどうかという判断であり、ある病気の治療に対する社会的期待があるかどうかというようなことは、関係のない話だと私は思っております。例えば、今後の日本では、特にがん医療やゲノム医療の分野に重点を置いていかなければならないということがいわれませんが、そのような判断はまさに社会的判断 あるいは政策的判断と申し上げてもよろしいかと思いますが に属する問題でありまして、そういう問題を科学的判断であるというような言い方をするとするのは、むしろ行ってはならないことであると考えておりました。

本日頂いた御意見は、病気に対する治療の期待というのが、社会的判断ではなく科学的判断だという御趣旨なのでしょうか。そうだとすると、私のこれまでの考えと随分開きがあるような気がいたします。その点について補足ないし追加の御説明をお願いできればと思います。

2点目は、一般的な基準があるべきであるのに、全て個別判断になっているのはおかしいのではないかという御指摘に関わる点です。

私は、一般的基準が「本来」立てられるべきであるという、その「本来」という意味がよく分かりかねております。生命倫理学の世界では、一定の倫理原則に従うべきであるという考え方が既に提示されております。これは、生命倫理学の学術的な議論として言われていることですが、その生命倫理原則がこの場面でも当てはまるのは当然のことであり、その意味での一般的基準は存在しているということになります。

加えて、私を含めて今期の生命倫理専門調査会のメンバーは、恐らく平成16年の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」という報告書をベースにして今まで議論を積み重ねてきたと思いますが、この「基本的考え方」に示された様々な原則も、

一般的基準として機能していると私は考えております。

さらに、ヒト胚ではなく、通常の体細胞を用いた研究に対するルールということと言えますと、臨床研究法であれ、医学系指針であれ、研究の実施に向けた細かい具体的基準も存在しています。それらの基準は生命倫理の観点からの基準なのかどうか、若干問題がありますが、生命倫理の要素を含んでいることは間違いありません。ヒト胚に対するゲノム編集に関しても、もう既にゲノム編集指針の中に書き込まれているものもありますし、今後ゲノム編集技術を用いた研究をさらに広い領域で行っていくという際には、研究の実施基準を指針の形で書き下すということに当然なります。このように、他の法律や指針に見られる詳細なルールは、既に存在するか、あるいは行政的に今後整備することが予定されています

それら3者、生命倫理学の一般的原則、平成16年の「基本的考え方」に示された原則、そして行政的な指針上の細かいルール、これ以外に一体どういう基準が必要だとおっしゃるのが、よくわからないということです。それらの基準によって個別判断するというのは、ほかの研究分野でも従来当然行われてきたことで、それと今回のゲノム編集に関わる研究の規制の在り方が違うということはないと考えて、私はこれまで議論を行ってまいったところです。

以上、2点御質問させていただきます。

(位田参考人) ありがとうございます。大変重要な2点と思います。

期待が科学的合理性なのかという話なのですが、それは、科学的に説明をされて、こういうことが可能ですよという形で出てきておりますので、期待をするというのは、社会的に妥当かどうかを判断するものではなくて、社会の期待ではあっても、それが社会の中に受け容れられるかどうかを判断するということではない、と私は考えております。したがって、期待というのは科学的な結果がこうであるので、例えば病気が治せるとか、例えば障害をあらかじめ予防できるとか、そういう科学的な結果について社会はこうであろうという、そこは予測の範囲なので、では、厳密に科学的合理性だけかと言われると、そうではないかもしれないと思いますけれども、そこは私の判断では科学的な合理性の範囲の中であろうと思っています。

科学と社会を峻別するという考え方、私はコンセプトが米村先生とはちょっと違うと思います。私はやはり、科学と社会は対話をしていかないといけない、だから、科学が社会にちゃんと説明をしないといけないし、社会は自ら科学者も交えて議論をしないといけないと思っていますので、科学と社会を余りにも峻別してしまうと、それはどちらかという対立的な形になってしまうのではないかと恐れております。

2つ目、基準の話なんですけれども、先ほどおっしゃった生命倫理原則、生命倫理学の学問としての原則はありますけれども、私は、冒頭で申し上げましたように、生命倫理というのは社会規範であるという立場をとっております。したがって、学問的な議論をここでやっているわけではございません。

生命倫理の学問上の原則は、かなり抽象的な原則でございます。生命倫理学でも議論されていますけれども、それぞれの原則がお互いに衝突をする、その場合にはどうするか、ということについては、具体的な状況に応じて判断せざるを得ないということになりますので、生命倫理学上の生命倫理原則があるからといって、具体的な科学が出てきたときにそれだけで判断ができるものでは必ずしもないと思います。考え方の基本としては重要ですが、それだけで判断ができるわけではない。

「基本的考え方」があるのにおっしゃるんですけれども、しかし、「基本的考え方」をこの専門調査会で見直すという立場に立っておられるので、「基本的考え方」を維持されるなら、若しくは「基本的考え方」の中に書かれている基本原則を維持されるならば、そのことをきちんと決めていただかないと、判断していただかないといけませんし、変更する、修正するというのであれば、どこをどういうふうに、なぜ修正するかという議論をしておかないといけない。それを、学問的な原則があって、「基本的考え方」があるからとおっしゃるのは、では何のためにこの生命倫理専門調査会が議論しているのか、ということに戻ってくると思いますので、私は米村先生の考え方とは反対の立場に立っているということを申し上げておきます。

ありがとうございました。

(福井会長) 青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) 大変クリアで整理された御発表、ありがとうございました。

私は個人的には位田先生がおっしゃることに大変共感をする立場で、やはりこれまでの議論の中でかなり足りない部分があったなとも思ってまいりましたし、今の御指摘はそのとおりであるという部分が多々あったかと思えます。

それで、確認というか、それも含めて、まず位田先生に2点質問させていただきたいのと、あともう一つは事務局に質問をさせていただきたいと思えます。

1点目ですけれども、社会的妥当性、倫理的妥当性の判断が明確に示されていない、議論が足りないという御指摘なんですけれども、また、さらには倫理基準を本来先に決めるべきであるのに、その順序が逆転しているのではないかと。

私も個人的にはそういう点があるというふうに思っているんですけども、ではこれを具体的にどのように議論していったらいいのかというのがここでも非常に難しかったと思うんですけども、その辺について何か御助言があれば教えていただきたいというのが1点目です。

2点目ですけども、それにももちろん関係があると思うんですけども、10ページで、「人のことは人で試さなければ分からない」という論拠で人を使うことに妥当性があるという判断をしているというのは、それだけでは足りないでしょうという御指摘だったかと思います。それは実は私もそのように思う立場なんですけれども、ただ、ここではそのことは、つまり十分に動物実験が尽くされたかどうかは個別のケースで見るんだという判断に落ちついたのだというふうに私は理解したんですけども、その点について、それではやはり不十分であるのかどうかという点をもう一回教えていただけないでしょうか。

まず、それは位田先生への質問です。

(位田参考人) ありがとうございます。

社会的妥当性というのは、一言で言うと簡単に聞こえます。一言でというか、言葉そのものは何となく簡単で説得力があるように思うんですけども、それをどういうふうに評価して判断をするか、若しくは議論をするかというのは、私も大変難しいと思っております。以前の「基本的考え方」の報告書をつくったときも、そういうことは常に念頭にございました。

その頃考えていたのは、生命倫理専門調査会で、若しくはそのほかの文部科学省、厚生労働省、経済産業省の会議で、それらが今こんなことが問題になっているんだということをもっと社会に知らしめて、社会の議論をもっと高揚させるというか、もっと進めていく。社会の中でもっと議論をしてほしいということ、本来であればやらないといけなかったのではないかと。今からでも遅くはないと思っておりますけれども。

ところが、ゲノム編集ということが極めて速く進み過ぎた。進み過ぎたというのは変な言い方ですけども、スピードがものすごく速いために、そこがなかなか追いつけないというところがあったかと思えます。

しかし、事は将来の世代に関わることなので、今からでも遅くありませんから、もっと社会に対して、こんな議論をしていますということを広めていかないといけないのではないかと。これが恐らく第1のステップかなというふうに思います。

その上で様々な意見をどのように酌み取っていくかというのをこの専門調査会で

もう一度もとに立ち返って御議論いただいてもいいのではないかと考えます。

もちろん、専門委員の先生方は学識のある方ばかりですので、そこで議論されるのはもちろんなんですけれども、それにどれぐらい社会の一般的な人たちの意見を乗せていくかということは常に考えていただかないといけないのではないかと。

私は、実は正解を持っておりませんので、それに対して、これをやればいいですよ、というオールマイティのキーというのはなかなかありません。けれども、いろいろな形で社会にアプローチをしていく。科学者もアプローチをし、政府としてもアプローチをし、また法律家、倫理学者、そういった人たちも社会にアプローチしないといけないというふうに考えております。

それから、2つ目の動物実験について、「個別の」ということなんですけれども、ではそれを総括して、今ヒトに行っているのかということとは、まだそこまで総括されていないというふうに思っております。個別に動物実験がここまで進んでいるということについては、報告書とか中間まとめ等を見せていただいても、私自身は科学者ではないので、そこまで十分に把握できませんでしたがけれども、全体的な報告書の論調、若しくは中間まとめ等を見ましても、動物実験が十分になされ尽くしているという印象はございませんでした。そういう意味で、動物実験はもっと必要ではないかというふうに申し上げたとおりでございます。

ありがとうございました。

(青野専門委員)ありがとうございました。

すみません、先ほど3つ目は事務局にと申し上げましたけれども、これは参考人の方々の御意見を伺った後で伺おうと思います。すみません。

(福井会長)ありがとうございます。

小出委員どうぞ。

(小出専門委員)貴重な御発表をありがとうございました。

この生命倫理専門調査会の方々はもう前提としているわけなんですけれども、実を申しますと、ここで議論されているのは、前提として基礎研究と臨床応用を分けて、これまでまとめられた報告書というのは、あくまでも基礎研究に関して、受精胚に対してゲノム編集を行っていいかとか、新規胚を作成していいかとか、議論してきたわけです。ただ、どうしても、今の御発表でもそうでしたけれども、一般の方々にしても、やはり臨床応用に引っ張られて、それらをどうしてもいっしょにして論じてしまう傾向があるように思います。

先生が最後に言及された、資料の一番最後に引用されておられました第1回国際サミット声明の中の指摘につきましても、これは生殖細胞系列に対するゲノム編集技術の臨床利用の問題点として挙げられたものだと思います。

そこで、この生命倫理専門調査会で前提としている基礎研究と臨床応用に分けること、そして今の段階ではまず基礎研究について考えるというやり方に関して、もし何か御見解がございましたらお教えいただければと思います。

(位田参考人) ありがとうございます。私も基礎研究と臨床研究、さらに臨床応用というのは、3つの段階を分けないといけないというふうに考えております。

現状は、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用というのは、まず基礎研究でいかにかという問題、それからそれがうまくいけば、次は臨床利用についてどうなのかというところ。臨床利用については全く触られていないわけではなくて、何か所かで臨床利用の場合はどうなのかというところが触られています。すみません、私の発表の仕方が悪かったので混同しているように聴いていただいたかもしれませんが、私自身は分けて考えております。

特に「基本的考え方」は臨床研究ではなくて、基礎研究としてヒトの受精胚を使っていいのかどうか。その場合に余剰胚なのか新規胚なのかという議論をしてまいりました。現在ここで、この専門調査会で議論されているのも基礎研究だということとはきちんと理解はしております。

その場合でも、やはり問題は「基本的考え方」と同じ条件というか、状況なので、ヒトの受精胚を使っていいのかどうか、という基本的な問題はそのまま残っていますし、その場合に余剰胚に限るのか、新規胚でもいいのかという問題は、ずっと前から、「基本的考え方」よりももっと前から科学者の先生方も逡巡しておられた部分もございますし、もちろん、倫理的な、若しくは法律的な立場でもいろいろな議論をしてきたというふうに考えております。

要するに、実験室でヒトの受精胚をさわる、研究をするということがいいことかどうかということについて、同じことを申し上げますけれども、科学的な合理性と、それから社会的な妥当性が必要です。ただ、その場合には基礎研究をした後、基礎研究で全部終わるというわけではありませんので、常に、特にヒトの受精胚でゲノム編集の研究をする場合はそうですが、将来的に臨床に応用して、例えば病気を治すとか、核の置換の問題でもそうで、ゲノム編集に限りませんが、臨床への応用、つまり基本的にはやはり患者さんを治すということを目指して、基礎研究から始まるというふうに思っております。基礎研究を考えるときには、やはりその最終目的を考えながら先生方は基礎研究をされていると私は理解をしておりますので、そ

ういう意味で、議論は基礎研究に限るとしても、常に念頭には、最終目的はどうか、その最終目的のためにこの基礎研究をしていいのかということフィードバックというか、考え直していく必要があると思っております。

私はそういうふうに考えているんですけども、今日の発表で、もしそう御理解いただけなかったとすれば、それは私の発表の仕方が悪かったので申し訳ございません。

(福井会長) ありがとうございます。

時間のこともございまして恐縮ですけれども、位田先生、本当に御発表ありがとうございました。

続きまして、加藤専門委員から御発表をお願いいたします。

資料2 - 2を御用意いただいております。よろしくお願いいたします。

(加藤専門委員) 加藤でございます。よろしくお願いいたします。

一言、位田先生の発表に私も大変頭が整理できたということをお願いいたします。先生がご指摘いただいた点について、この会議で言葉にしていくことが大事なんだということをお願いいたします。

さて、私の発表はちょっと対照的でございます、頂いた依頼がWHOとユネスコという国際的な場でどういうことが起こっているかということ具体的に紹介することですので、原則的な話が時々埋め込まれていますけれども、どちらかというとならば実際的な話です。時間のこともありますので、ざっと御説明することにさせていただきます。よろしくお願いいたします。

では、2枚目と3枚目あたりから話し始めますけれども、もうここは簡単な復習として、ポイントとしては2015年から様々な世界的な議論が始まったということ、まず2枚目のスライドで、例えば2015年4月に中国のチームが初めてのヒト受精卵を対象とした研究を行ったことを示しています。その知らせが世界中を駆け巡った後、ホワイトハウスもコメントを出し、そして日本もとても早く、15年7月にこの生命倫理専門調査会で議論が始まったわけです。そして、世界が注目した第1回のヒトゲノム編集国際サミットがワシントンで行われ、そのまとめが出たわけです。このところで先ほど位田先生が紹介された6つのポイントが言及されたということは、かなり多くの方に共有されていることでもあります。

次に、3ページ目と4ページ目で申し上げたいことは、2015年から2018年までの3年間、その最後の2018年の終わりには第2回のサミットが香港で行

われたんですけれども、その間に世界中で様々な議論が進み、科学的にも多くの研究が進み、いろいろな議論があったということを2つ紹介しています。1つは、米国の科学アカデミー・医学アカデミーが発表した報告書です。そこでは前に進むことについては慎重な態度が必要だが、禁止を意味するわけではなく、臨床研究について、「MIGHT be permitted」という英語の表現で、認められる場合があるかもしれないということを、2017年に表明しています。

めくっていただいて、2018年です。英国のナフィールド生命倫理評議会という組織が、私たちは実際、生殖細胞系列の遺伝子改変が認められるべき状況を想定することができるという まあ、その点だけをピックアップするのは十分でなく、全体をちゃんと理解していただかないといけないんですけれども、正に位田先生がおっしゃるような生命倫理的な検討もいろいろ行われた上で、生殖細胞系列のゲノム編集の臨床応用の完全禁止は、おそらく結論にならないということを出したわけです。

そして、5ページにいきますと、皆さん御存じの香港のサミットです。さまざまな発表が行われ、また、中国の研究者がゲノム編集を施した双子を誕生させてしまったというニュースが突如出てきて、世界中が非難をしたという、こういう状況がありました。2015年から3年と少しの、これまでの流れを、まずは共有したいところです。

今日御説明いたしますWHOとユネスコというのは、そういう背景の中で国際機関、すなわち国連の機関として検討してきております。

まずWHOですけれども、こちらは委員会名がExpert advisory committee云々とあるんですが、これ日本語を書かなくてすみません。ヒトゲノムのガバナンスと監視、オーバーサイトのためのヒトゲノム編集技術のグローバルなスタンダードをつくる委員会であるということで、15か国18人、そして実に多様な、そこに書きましたような、いわゆる生命系、医学系及び人文社会系全てに入ったようなメンバーでできています。

皆さんに分かっていただきたいと思って、7、8、9に写真を載せておρισして、これは言いたいことは1点だけでございます。世界各国、アフリカを含む非常にたくさんの方から、例えばブルキナファソとかケニアとか、また南、中米、パナマですか、そうした国からの委員もおり、日本からは私が参加しています。すなわち、国連として世界中の人と対話しながら、この検討をしようということが委員の構成からもわかります。位田先生が正におっしゃる、一部の人だけで決めないということのために、この構成がなされているということを申し上げたいです。

10ページに行ってください。

任務は科学的、倫理的、社会的、法的課題を検討すること。それから、体細胞と生殖細胞系列両方を取り扱うこと、それから、最終的に事務局長に対しガバナンスに関する適切な仕組みを勧告することということになっています。

活動の進め方が11ページでして、たくさんの組織、それは市民セクターなども含めて連携しながら進めたいということやっておりまして、またWHOは地域にリージョナルオフィス、また各国にオフィスを持っているので、そことも連携するということです。

研究コミュニティ、国際組織、他の活動とも連携するということで、いくつかの例だけを書きましたけれども、ユネスコは当然ですね。それから、European Commissionといったような、ヨーロッパにそういう地域的な活動がたくさんあります。そういうところとも活動を一緒にやろう。それから、International Commission、これは阿久津委員が入っておられますけれども、日本も参加していて、アカデミーの連合がつくっている活動です。こちらと一緒にやるということで、そちらの方は今年の春に報告書が出るそうです。

どんどん進んですみません。12ページです。

それで、この青い図のスケジュールを御覧ください。この委員会が立ち上がったのは今年の初めなのですが、委員会の結成をアナウンスしたのが2018年でした。昨年の初めに委員会が発足してから、3月に第1回、8月の終わりに第2回、そして、間もなく今年の2月の終わりに南アフリカのケープタウンで第3回の会合が開催されます。それから、最後に夏にジュネーブで会議をやって、結構な分量の文書がまとめられると私は予想しています。

知っていただきたいのは1回目、2回目の会議のこともすぐに説明しますが、First online consultation、Second online consultationというところ。図の下のところにあるところですが、これがオンラインで世界中からいろいろな意見を聞こうということで、意見聴取の機会を設けています。後ほどスライドでもう少し具体的に述べますので、そういうことで世界と対話しながらこの報告書をつくらうという、そういうものになっています。

次に、13ページをご覧ください。ちょっと整理が悪いスライドで申し訳ないのですが、1回目の会合の終了時のプレスリリースですぐに、1のところに書いてありますけれども、ゲノム編集を用いた臨床研究の登録サイト、つまりレジストリをつ

くるべきと提案しました。WHOにサイトをつくることを提案する、ということです。それから情報のリソースサイト。これも位田先生がおっしゃった多くの人にゲノム編集ということを理解をしてもらわないといけないという目的と同じものです。ゲノム編集に関して、多言語でリソースサイトをつくらうということを提言し、それは既にできています。そして、8月の第2回の会議ではレジストリが実際に作られることがアナウンスされまして、International Clinical Trials Registry Platform、「ICTRP」と言うんですが、もともとWHOが持っていた臨床研究の登録サイトを使うということがはっきりと表明されております。また、ガバナンスの仕組みについてOnline consultationを行うことも公表されています。

そうですね、すみません。一つ忘れていました。活動を行う際の原則を、まず委員会で議論しました。Transparency、透明性、inclusivity、包括性、fairness、公平性、responsible scientific stewardship、責任ある科学の管理・監視、social justice and non-discrimination、社会的正義と無差別、こういう原則のもとに委員会は活動すると整理をしています。

ここでは主にレジストリの説明をしますが、このICTRPというWHOのレジストリは、もともとゲノム編集と関係なく運用されてきた臨床研究の登録サイトとして、世界の17のprimary registryのデータが横断的に検索できます。

たとえば、再生医療について詳しい方は、今再生医療の臨床研究は全部ここに入っているのです。、どういうふうに入っているかということ、Japan Primary Registry Network、この中に実は日本の場合は4つも入っているんですけども、日本の中には更にjRCTというよく聞くサイトが含まれています。ですからこれを利用して、世界のゲノム編集の研究、それはやがて受精卵も含めて、基礎研究も含めて全部登録しなさいと。それで透明性を確保する。だから、登録していないところはおかしい研究であるというふうにしましょうということです。

もう一つ、左下に赤字で書きましたが、告発するwhistle blowingの仕組みをつくらうということもしております。

そのことについては次の次のスライドで出すんですが、そんなことで、原則のもとに具体的にさまざまな活動をしております。

15枚目です。オンラインコンサルテーションは既に始まっておりまして、皆様にもっと早くお知らせしたらよかったんですが、締切りは2月7日です。是非皆さんアクセスしていただいて、個人としての意見をどんどん入れていただきたいと思います。

そのコンサルテーションにおいては、10ほどの質問がありまして、今日は2つの質問を紹介します。

例えば、REPORTING OF UNETHICAL RESEARCH、不適切な研究、非倫理的な研究が行われた場合にはどうするかということで、この委員会は、それを国際的に受ける、告発先をつくろうという、これすごい大変なことなんですが、検討しております。こういうことについて何かよい案はないかという質問をしています。それが全体の中の5番目の質問です。

次をめくってください。

ガバナンスのフレームワークということで出しておりますのが10番目の問いで、最終的には各国家が政府なりいろいろな組織が まあ、国家だけじゃない、いろいろな組織が多面的にいろいろな活動をしてほしいという報告書を出すことになると思います。ですから、こういう、例えばここでは12のメカニズムなんですが、12の仕組みが大事だと、まずは我々はドラフトをつくったと。これで十分かどうか。あるいはこれはどんなふうに使えらると思うかということ意見をくださいと。もし、この12種類の仕組みがよいということであれば、これを世界中に提示して、こういうものがしっかりとつくられてヒトゲノム編集技術がしっかりと制御されることを世界に向けて提唱しようという、そういう考え方です。これはドラフトとしてガバナンスフレームワークという文章の中に既にあるんですけども、それをコンサルテーションでお聞きしたいということです。

その内容を少々細かいですが、紹介します。青い日本語の方を見てください。

法律や規制、専門家の倫理・行動・実践のための規範、研究費による要求。要するに、しっかりとした研究をしないと、あるいはレジストリに登録しないと研究費は出さないというようにしてもらおう。それから、スタンダードやガイドライン。論文発表における義務化。トップジャーナル、あるいは全ての学術ジャーナルがこのICTRPに登録しないと論文を受け付けないようにしようという議論です。

それから、機関レベルのポリシーやガイドライン。これは、例えばAMEDや文科省が、登録しないと研究費出しませんというようなことを言っていた。ヒーローというファンディングボディの世界組織があるので、そこからプッシュしてい

ただこうというような対話をしています。

ライセンスや商業化の承認プロセス。これは商業セクターもそこによって、例えば日本で言うとPMDA、そういうところがしっかり監督する。あと専門家の自己統制。だから、よりハードなものとソフトなものを含めております。

以上、駆け足でしたが、WHOに関しては、そういう多面的な活動を行っているということを知っていただけたらありがたいと思います。

あと2枚だけユネスコの話をしします。

文科省の方に手伝っていただきまして、2枚のスライドをつくりました。WHOはどちらかというと実際にいろいろな組織とやっている、ユネスコは大きな枠組みを提供するという、そういう形でもありますが、ユネスコは社会との対話をすごく大事にしていることもあると思います。

検討1というのは全部読んでいると時間がかかると思います。IBCという委員会があって、位田先生が委員長をやっておられたこの委員会が生命倫理に関してはずっと検討してきています。そのIBCが2015年、一番下から2つ目ですが、ヒトゲノムと人権に関する報告書というものを出して、この中でゲノム編集について臨床応用は一時的禁止をすべきである。それで、単独の国家が行動するのではなく、世界が協力すること。また、2018年の香港の出来事に関してはステートメントを出しております。ユネスコもしっかりとヒトゲノム編集の分野を見ているということです。

、さらに、最後から2枚目のスライドですけれども、そうした社会との対話が重要であるとユネスコは考え、教育を対象にしている組織でもありますので、ラウンドテーブルシリーズというのをやってきています。第1回は2018年9月、そして昨年12月に第2回、「私たちの健康と環境へのゲノム編集技術の影響」というのをテーマに、パリのユネスコ本部で、右下にあるんですけども、前半部分が私と、それからイギリスのSarah Chan先生、生命倫理の方です。この方がパネリストとして、真ん中の写真にあるように150人ぐらいの学生さんも含めたオーディエンス、これは公開のイベントとして行われたもので、対話をしました。

それから、後半では、参考として申し上げますが、作物に関する、作物や動物です。例えば、蚊のゲノム編集という。gene driveという部分がありますが、それについてのセッションも後半部分にセットされていて、それもパネルディスカッションということになりました。

そんなふうにラウンドテーブルと、それから教育的ビデオシリーズをつくってお

られまして、私に何かしゃべれと言われて英語でしゃべってきたんですけども、そのビデオが今日はちょっと間に合わなかったんです。2月中ぐらいに出るんじゃないかと思いますが、世界に向けてゲノム編集とはこんなものですよ、こういうことを考えないといけないんですよというのを紹介するということをやっている、これは全て文科省の財政的支援、日本の文科省の財政的支援、音頭を取られているもので、右上に日の丸が入っているという、そういう会議でございました。ですから、ユネスコは対話をする活動をしているということです。

まとめです。

一つは、ヒトゲノム編集技術の適切な利用や規制の進め方について、WHO、ユネスコを初めとする国際的な組織が相当力を入れて検討を進めてきています。

2つ目、特にWHO、私が委員を務めておりますけれども、重要となる原則を確認し、キーとなる組織や関係者というのも確認し、それから効果的な仕組み、これはメカニズム、先ほど紹介した、こういうものは何があり得るかというのを考えると同時に、それに対してコンサルテーションで意見を聞くということをして、1年半をかけてガバナンスのフレームワークを提案しようとしております。

恐らく日本にとって様々な方向に向けて参考となる内容がとてもたくさんあると思いますので、残念ながら、英語のものがほとんどなんですけれども、是非皆様御覧ください。

また、こういったコンサルテーションに日本から意見を出すこともとても重要だと考えておりますので、私はもちろん委員としていろいろやっておりますけれども、皆様も御協力いただければと思います。

最後に、WHOにおいてもユネスコにおいても、世界中の国や人々が関係者である、いわゆる開発途上国の人々も含めて、という認識のもと、市民、患者を含む社会との対話がとても重視されておりますので、それは位田先生の御指摘のとおりだと思います。その認識を持って活動が行われていますので、日本としてもそこに力を入れていくことが重要と私は思っています。

以上でございます。

(福井会長) ありがとうございます。

ただいまの加藤先生の御発表について、御質問、御意見等ございませんでしょうか。

位田先生も最初におっしゃいましたが、学生さんも含めて、例えばゲノム編集が

どんなものか、名前は知っていても内容は分からないという人が大部分なんですけれども、このような活動で、その点も解決できるのでしょうか。

(加藤専門委員) 実は質問したかったんです、先生に。「理解のもとに」とおっしゃったんですが、私はこのスピード、科学がこれだけのスピードで進む中、どの程度を理解を理解と考えるのかということもなかなか大きな社会倫理の議論だと思います。

私個人の考え方は、基本的には理解は完全にならない。しかし、何もしないのは絶対に駄目で、恐らく学校教育などがとても大事で、多方面で力を入れてやっていくべきだと思います。現在の状況は、世界的に足りないと思います。どこまでかというのは、また議論させてください。

ごめんなさい、長くなって。だけれども、一方、科学社会学というのがありまして、そこでは理解がなくても議論しないといけない。理解してもらってからという議論は、現実には過去においてはなされてこなかったという話があるので、理解が完全に歯ならない状況の中で決定しないといけない。そのやり方についても、この委員会は議論すべきだと思います。

(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。

阿久津委員、どうぞ。

(阿久津専門委員) 加藤先生、ありがとうございます。

加藤先生の御報告の中にも御紹介していただいたもう一つの枠組みの International Commissionで議論が進められております。これは、いわゆるジャームライン・トランスミッションです。受精卵、あるいは配偶子に対してゲノム編集を臨床利用するという まあ、するのが前提じゃなくて、そういうことを想定した場合、様々な問題がどの程度あって、どういう枠組み等々が必要かという、幾ばくかちょっとWHOと重なるところがあるんですけども、ただ、このコミッションの場合はベースがナショナル科学アカデミー米国と、イギリスのロイヤル・ソサエティが主となっておりますので、より科学的、医学的にかなり突っ込んだ議論をしております。

それに対して、この春に報告書を公表予定となっております。それでも、WHOと反駁するような形ではなくて、そこでも国際的な枠組みというのはどうしても必要だろうということが議論になっております。御報告まで。今まとめているところなので、今後出てくると思います。

(加藤専門委員) 福井会長、いいですか、ちょっと一言。

阿久津先生、ありがとうございます。皆様どこまで御存じか分かりませんが、雑誌「Nature」のエディトリアルか何かで、「Human germline editing needs one voice」といって、ワンボイスが必要だと言って、International CommissionとWHOがばらばらに同じようなものを出そうとしているんじゃないかという声があります。私たちは当然そう思っていないし、阿久津先生もそう思っていないと思いますけれども、さっきのガバナンスのツールメカニズムのところの一番下のあたりにResearch reviewというのがあって、実際に研究するとき倫理的にちゃんと研究を見ていきましょうというようなことは、倫理という観点からすると、どちらの委員会の活動にも入っているんです。倫理的に研究をしてもらうための仕組みを提案するので。

具体的には、やはりオーバーラップするところがありますので、全体は補完的で、どちらかというとならWHOの方が大きなガバナンスの仕組みを提案し、コミッションは具体的なパスウェイを出して補完的になると予想していますが、皆様には両方知っていただきたいと思います。

(福井会長) ありがとうございます。

阿久津委員、どうぞ。

(阿久津専門委員) すみません、もう少しよろしいでしょうか。

これは位田先生の御発表からも通ずるものなんですけれども、どうしても明確にしておかなければいけないのが、受精卵のゲノム編集での議論。ここでの議論もそうですけれども、全体の議論も臨床利用と基礎的研究、基礎研究利用での話というのは、ここはすごく明確に分かれて議論をしているんですけれども。ただ、一般的に社会での受け止め方は、どうしても臨床というところにすごく出てきてしまいます。

位田先生が御発表いただいた、最後の1枚を除いて、全般を多分ヒト胚をどう取り扱うべきか、あるいは扱い方というのが大きな重大な考え方としてあって、最後の結びはどうしても臨床利用のテーマになってきてしまいます。これは一般的に考えたら、どうしてもしょうがないのですけれども、WHOもそうですし、私たちのInternational Commission、あるいはこの後の学会の議論でもそうですし、臨床利用は現時点ではノーなのですけれども、様々な課題があって、科学的に医学的にも足りない部分があるというところで基礎的研究がこ

これは絶対的に必要だというのが、これは多くの人たちの理解だと思います。

ただ、日本の場合ですと、では臨床利用につながる基礎研究をしていいかどうか。基本的に考え方は、受精卵を取り扱って研究をして、研究利用していけないというのが多分大前提の考え方だと思います。ただし、許容できるものはこういうことですよというのが提示されていたと理解しています。

ただ、それは時代によって今後変わっていくでしょう。そのとき、それぞれ社会的妥当性も含めて議論していきましょうということだったと思うんですけども、なので、その観点がすごく、立ち位置がいろいろ分かれてしまうと、すごく議論が複雑になってきてしまうなと思います。

あと別にもう一点なのですけども、動物実験と、それではヒト胚を使わなければいけないかという観点になってくると思います。でも、動物実験がまだ不十分だということではなくて、私の理解ですと、総花的に動物実験が足りないということではなくて、動物実験を幾らしても、人で理解ができないということは現実的にもう分かっているものになっています。ただ、研究によって、あるいは技術が必要、技術も含めてですけども、動物実験が必要だ、あるいは絶対的に足りていないというのもあります。

ただ、なぜ個別の議論になってくるかということ、動物実験ではどうしても分からないところがだんだんと明確になってきたので、適切なルールのもとにヒトの受精胚を使った研究というのが想定できるだろうというのが、これまでの議論だったと僕は思うので。もちろん、受精卵だけじゃなくて、ヒトの幹細胞も使って統合的にやっていくというのが現在の流れなのかなというふうには理解しております。

(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。よろしいですか。

加藤先生、ありがとうございました。

それでは、続きまして、日本学術会議の武田先生、高山先生から御発表いただきたいと思います。

資料2 - 3を御用意いただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

(武田参考人) では、発表させていただきます。

学術コミュニティの代表であります学術会議の中で現在審議中の提言、これはまだ案でございますけれども、ゲノム編集技術のヒト胚等への臨床応用に対する法規制のあり方についての内容に関して、これから説明いたします。

本提言はゲノム編集技術に関する分科会で審議、作成されたもので、私が委員長を務めておりますが、副委員長である高山先生、今隣に来られていますけれども、2人で説明いたします。

その前に、私自身は今東大で理学系研究科長をやっておりまして自然科学全般を扱っていますけれども、私自身は基礎生物学者でありまして、モデル動物に対してはゲノム編集技術を使って研究しており、いわばフリークエントユーザーの一人です。基礎的な研究です。

一方、高山先生の御専門は法学となっております。

まず、私からこれから提言までの背景を簡単に駆け足で説明しまして、提言のコアの部分であります法規制については高山先生に説明いただくこととします。

では、次の2枚目を御覧ください。

提言を作成したゲノム編集技術に関する分科会の位置づけですが、これは2年前に設置されたものでありまして、設置目的に関しては幾つかあります。1つは、真ん中ぐらいに書いてあります、2017年、平成29年9月に学会が出した提言、これはゲノム編集医療に関してですけれども、それに対するフォローアップが目的となっています。

構成メンバーは右側に載っているように文系と理系、両方をあわせたメンバーとなっております。

2017年の学会の提言、3ページ目を御覧ください。

「我が国の医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方」という提言に関しては、2017年の時点でこの4つの項目を提言として挙げておりまして、特に今回関係するのは3番目となりまして、ゲノム編集関連の生殖医療の臨床応用に関しては暫定的禁止と同時に、国に対しては法規制の必要性を主張しております。しかし、法規制の具体的内容については今後の検討課題としておりました。これは2017年の段階です。

次に、次のページ、4ページを御覧ください。

御存じのとおり、このような状況の中で、2018年の末に中国で「ゲノム編集による子ども」が誕生し、学会はほぼ1週間後に幹事会声明、私は今第二部の幹事でもありますけれども、この幹事会声明を発出しました。この声明では、この行為に対して厳しく非難すると同時に学会、これは声明の一番最後の段落ですけれども、生命科学の発展によってもたらされたゲノム編集技術の適切な利用の見

地から、今後とも国内外の科学者コミュニティ及び市民との対話を進め、意見を表出するとともに、このような行為が起きないように働きかけていくという決意を述べております。

我々はこの事件に触発される面もありましたが、危機感を持ちまして分科会で提言の作成を行ったわけです。5ページ目を御覧ください。

私たちの危機感は、主にこの2つであります。

1つは、技術的なことであります。5ページの上です。2012年に登場したCRISPR/Cas9は、その後技術的には非常に進んでおりまして、そもそもこの技術は安価で簡便であるということではありますが、オフターゲットの問題、それから効率に起因するモザイク性の問題がありましたが、日々日進月歩の勢いで技術がどんどんと向上しているということで、我々が通常感じていますのは、技術の進歩というのは時として私たちの予想を超えるということですが、近い将来、リスク、ベネフィットの観点もありますけれども、かなり臨床応用ができるような技術になるのではないかと危惧しております。

一方、もう一つはその下ですけれども、規制の日本における現状です。御存じのとおり、日本ではヒト胚に対するゲノム編集技術を直接的に規制する法律は存在しないというのが現状でありまして、一方、規制は主に法律に基づかない指針でやられています。指針であるということは非常にフレキシビリティがある、つまり、いろいろな時代や技術の進歩によって変更できるということはあるけれども、実効性の担保が難しいという指摘も多いし、また法律によらない規制を長期間行っているということ自身が民主国家としては異常ではないか。そして、国際的なルールメイキングに参画する国、多くの国が法律で規制をするという状況である中で、参画する日本の信頼性に疑念が生じる可能性があるということを経験して提言をつくらせていただきました。

それでは、これ以降、高山先生にかわりまして、日本の法律の状態の更なる解説と具体的な提言内容を説明していただきます。よろしく申し上げます。

(高山参考人) 法学委員会に所属しておりまして、この分科会の副委員長をしておりまして高山でございます。

前置きなんですけれども、今回やっております提言のいわばミッションと申しますか、狙いというのは、早い時期に法律の規制をつくってほしいという提言を出そうということでしたために、射程がかなり限られてございます。例えば、この専門調査会で今後の検討課題とされております基礎研究のための新規胚作成の

問題ですとか、それからミトコンドリア病の研究のようなテーマについては、実は射程に含めることができておりません。

そして、基本的な方向性は、法律の規制をつくる提言でありまして、その点におきましては、今日配付いただいております参考資料4で出ている厚生労働省のほうの専門委員会の議論の整理の結論と通じるものがありまして、メンバーもかなり重なっております。この厚労省のほうは、こちらの専門調査会の先生方も何人か参加しておられて、学会の方のメンバーになっておられるのが武田委員長と加藤委員、それから苛原委員がおられますし、今回の学会の方の提言にも加藤委員と阿久津委員は実質的にも深く関与してくださっているということで、メンバーも重複しておりますし、基本的な方向性もそれほど大きく違うものではないということです。

ただ、今回の学会からの提言は法律の規制を求めるということなんですけれども、その際に根拠、理由となる考え方を比較的詳しく述べるとともに、法の規制の形式についても複数の選択肢を出しまして、一定の提言を行っているというところが特徴でございます。

これをふまえて、スライドのほうに戻りますが、すごい基本的なことからなんですけれども、憲法では病気を克服する権利ですとか学問の自由などが保障されておりますので、大原則、憲法上の基本原則からしますと、何でも自由にできるということになってしまいそうでして、実はこれを制限するのは、本来は法律でしなければならないので、法律が全然なく、国会の民主的な議論を経ずに指針で規制がなされているという状態は本来望ましい法的な形態ではないと考えられます。

そして、現行法の中で関連する法律といたしまして、「ヒト胚」の語を直接条文の中に持っている重要な法律はクローン技術等の規制に関する法律でございます。クローン法は、クローン人間の産生の禁止とか、人と動物の中間の生物の産生の禁止などを刑事罰則を持って禁止しているわけですし、その第1条に理念となる考え方が大まかではありますけれども、示されています。7ページで、クローン法の1条なんですけど、安全確保だけではなく、社会秩序の維持とか、人の尊厳の保持といったような、個人の利益を超えた社会的な利益というか、秩序、全人類的な人の尊厳のようなものも含めて目的規定の中に持っている法律として特殊なものがございます。

現行のクローン法は2000年にできたものでございまして、8ページに進んでいただきまして、先ほど申しましたとおり罰則がございまして、懲役10年が最高刑、罰金1,000万円の併科もございまして、大変重大な刑事罰が定められているん

ですが、クローン人間の産生、人の胎内に移植してはならないとなっていて、それから動物と人の中間となるような生物の胎内移植が禁止になっております。それ以外の大きな部分につきましては指針で取扱いを定めるというふうになっているものがあり、これが特定胚指針と呼ばれるものですが、これも、もともとできたのが少し前になりますので、ゲノム編集胚は法律の規制の中には入っていないということになります。

そして、指針による規制は9ページですが、これは去年の春に新しいものが施行されております遺伝子治療等臨床研究に関する指針でございます。この指針自体は、2002年に最初にできたときから、もう実質的にはヒト胚ゲノム編集の臨床応用は禁止する内容になっておりましたけれども、それを去年明確化したものが新しく施行されています。ですが、やはり法律ではないために、違反が起きたときに何ができるかという限界がありまして、「契約が無効ですのでお金を払いません」とか、あるいは「行政的な助成を行いません」といったような制限はできるんですけども、処罰するとか、やめさせるというような大変強い手段をもって規制するということはできない状態になっております。

それから、10ページに進みまして、直接的にヒト胚、受精卵を規定しておりませんが、間接的に射程に含め得る、例えばES細胞などが関係してくるものとして、法律は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」というのがありまして、ここの定義上は、「細胞加工物」というのが法律の対象になっていて、人の細胞に加工を施したものが細胞加工物の定義でございますので、これは一般的に読むと、かなり広い定義になっていると思います。

そして、再生医療等技術も、具体的な法律の適用対象となるのは政令で定めるものとなっていて、それは「人の疾病の治療又は予防」であって政令で定めるものとなっています。

そして、その政令の内容は11ページなんですけど、施行令という規定に定められております。これは現場で生殖医療に携わっておられる方々はよく知っておられる条文だと思います。そこでは除外規定の形で定義がなされていて、人の精子又は未受精卵に加工を施したものをを用いるものは除くとなっていますので、この法律の対象には含まない。ということで、精子、未受精卵は除外されておりますが、他方で、胚性幹細胞のほうは除外規定の中からさらに除外されておりますので、はES細胞などが念頭に置かれていると思いますけれども、こちらは法律の対象に含むというふうになっております。

さて、この法律の形式的な当てはめをしますと、ゲノム編集を施した受精卵は細

胞加工物……ごめんなさい、ここから後は提言に書いておりませんで、高山個人の理解なのですが、ゲノム編集受精卵は細胞加工物に該当し、そして精子又は未受精卵ではありませんので、法律の対象に含まれるというふうに読めてしまいまして、このままですと、ヒト受精卵ゲノム編集の臨床利用は「第三種再生医療」ということになってしまうのではないかとという大変問題のある法律状態だと私個人は考えております。いずれにしましても、きちんとした法律上の位置づけがないということが現在問題であると考えられます。

12ページは飛ばさせていただきます。

そして、先ほど武田委員長からご説明がありましたとおり、13ページですが、前のご報告にもありましたけれども、この国が科学技術に対してどのような方針をとっていくかということについては、やはり社会の中で一定の知見を共有して、リスクなどもふまえた上で民主的に決定していくことが本来望ましいと考えられますので、法律の形をとった規制がやはり必要なのではないかと。

本来は、法律がなくて指針で厳しい規制をするということは、そういう点で問題があり、また国際的な関係におきましても、法律がありませんという状態ですと、日本の医療とか科学技術政策に対する国際的信頼を損ねかねないとも言えると思います。

そういたしますと、ここでは法律を定めてきちんと考え方を示すとともに規制の根拠とすることが求められているように思われます。

そこで次に行きまして、注意すべき点として、よく安全性がクローン法の制定のときにも強調されておりましたけれども、今般問題になっておりますのは、もちろん安全性の問題もあるのですが、たとえ個体の保護、安全性が確保されたとしても、なお規制をすべき領域があるはずであるという点です。

そして、社会的な議論は民主的な法律の制定にとってはとても大事なことでありますけれども、数で押し通すという考え方に至ってはならない。例えば、非常に僅かな数の人だけが持っている疾患への対処であっても、これは少数の人のことからみんなに関係ない。みんなが無関心だし、そんなことに税金を使いたくないというような議論になるべきではなく、全ての人の価値が保護されるような議論にならなければならないということです。

そして、3はさっきも申したとおりなのですが、4番目の優生主義の禁止が外国法などではよく理念の一つとして謳われており、私は日本法でもこのような考え方は妥当すると思っておりますけれども、絶対に例外を許さない原則ではない。特に日

本法の場合には様々に対立する利益を衡量してどうするかを決めている。それが生命倫理の実態をなしているというふうに理解できますので、何か絶対的に妥当する一つのルールがあるということではなくて、いろいろに対立し得る利益や権利、自由といったものの全てを衡量した上でどのように対処していくかを決めていくということが必要であると思われまます。

例えば、日本では、人工妊娠中絶が認められる範囲がかなり広くございますので、例えば避妊をせずに性交して、妊娠したらば胎児は中絶してしまうということはほとんどの場合にできるわけです。かなり多数の胎児が発生し、そして殺害されているという状況に鑑みますと、人類全体の福祉のために研究をしたい、そのために新規胚をつくるということだけを突出して厳しく規制するということはバランス上困難であると考えられます。

それ以外の面におきまして、例えば緊急避難のような制度でも、日本法はかなり広く利益衡量によって、小さなほうの利益を犠牲にするということが認められる制度になっており、そこに宗教的な考え方もあまり強く出ておりません。そういった点、日本の法全体の中での法制度づくりということも念頭に置く必要があると思えます。

そして次に15ページで、では法律をつくるとするとどのような形式のものが考えられるかなんですが、これは国を見ますと国によって規制の仕方がまちまちでございまして、例えば生命倫理法という形のものをつくっている国もありますし、遺伝子操作を規制する法律とか胚を保護する法律といったような形で細かい法律をつくっている国もあれば、ある程度包括的な立法をしている国もありまして、これは国による違いがかなり大きい領域であるかと思えます。

今回、私たちの提言は、最終的には包括的な、一般的な生命倫理に関する法律をつくるのが望ましいけれども、それには非常に長い時間を要することが想定されますので、まずもう少しコンパクトな形で早期に実現できる立法がとりあえず望ましい、というものになっております。これは実は全員の賛成が得られたわけではなく、留保となった委員もいらっしゃるのですが、しかし日本の現状から見ますと、例えば先ほど申し上げたような人工妊娠中絶の扱いもまだ議論の余地がありますし、生殖補助医療に関しては最高裁の判例がわずかに出ているというような状態です。生殖補助医療じゃなくて家族法全般に関して判例が蓄積しつつあるという状態で、かなり時間がかかることが予想されましたので、今般の提言としてはコンパクトなものをつくる提案をしております。

そしてその際に、16ページで挙げております日本法の特徴を考える必要がある

のではないかということとして、例えば外国の中では胚にも人の尊厳を憲法上認めている国もありますけれども、日本ではそのようなことはありませんので、優越的な利益のために小さな利益が犠牲になるという利益衡量の考え方もあり得ます。

例えば、現在は着床前診断によって一部のゲノムが残らないようにする措置が例外的に認められて実施されているという現状があります。これも法律が決めているわけではないんですけれども、そういう利益衡量の考え方が一定程度許容されているといたしますと、ヒト胚等の遺伝子編集の応用もカテゴリカルに未来永劫100%絶対排除とはならず、認める余地を検討していくべきという考え方があるのではないかというふうになりました。例えばこれは極端な例なんですけれども、生物の遺伝子の多様性という点で考えると、天然痘を撲滅してしましますと、ちょっとだけ生物の遺伝子の多様性が失われるんですが、しかし、生態系全体への影響が少なく、人類にとってのメリットは非常に大きいということですので、多少生物の遺伝子の多様性が減殺されても、なお非常に大きなメリットがあり、デメリットの方は無視できるほど小さい。そういうようなケースがあるのであれば、ヒト胚等のゲノム編集を臨床応用する余地も、視野に入れて検討する余地があるのではないかということになっております。その点では、先ほど加藤委員から御紹介がありましたような諸外国の一部で出されている考え方に通じるものがあるかと思われま。

今回の提言案の骨子は、(1)法的な規制を早期に実現してほしいということですので。

それで、その具体的な法的規制の形式については2つのパターンを考えてみました。これもこれがベストだとか絶対だということではないのですけれども、とりあえずの提案でございます。

そして、3番目に国際的ルールづくりへの積極的な参画、これは先ほど加藤委員からご紹介がありましたとおりで、学术界としても関与していく予定でございます。

さて、それでは2番目の法規制の形式としてどのようなものが考えられるかで、二とおり考えました。まず、既にある法律を改正する、法律を改正することで規制を及ぼすというものです。このパターンとして、私たちはクローン法を考えました。それは、個体の保護を超えた社会的、人類的な利益について目的規定で少し謳っていますのと、それから諸外国の法律を見ますと、クローン人間の禁止とヒト胚ゲノム編集応用の禁止が並んで規制されているところが大変多うございますので、同様の方向で日本もクローン法を改正して、そこに規制を入れて懐胎を禁止するというようなやり方が1つあり得るのではないかと思います。もちろん、クローン法自体は2000年にできているものですので、ヒト胚ゲノム編集の臨床応用を念頭に置

いているわけではありませんが、そこで謳われている尊厳とか社会的な秩序といったものの考え方を及ぼす余地があるのではないかということです。

ただし、クローン法は文科省の所轄でございますので、もうちょっと、最低限厚労省さんにも管轄していただかないといけないのではないかということは議論としてはございました。そこまでは提言に書き込んでおりませんが、委員会の中ではそのような理解になっております。

避けていただきたいなと思ったのが再生医療等安全確保法の中に規定するという考え方です。将来臨床応用をやってもいいというものが出てきましたら、是非こちらの法律で管轄していただけるといいと思うんですけども、基本的な建て付けが、安全性を確保した上で医療を促進する、推進するという目的の法律ですので、アクセル型の法律です。まだ現時点でこちらを使うのは早いのではないかと。現時点ではまだ、規制をする、ブレーキのほうの法律としてクローン技術規制法のほうが、現存する法律としては適切ではないかと。ただし、所轄の問題があるということでございます。

20ページはほかの国など、それからユネスコのヒトゲノム宣言の考え方ですので飛ばさせていただきますが、ただ、クローン法でも念頭に置かれておりますとおり、基礎研究は比較的広く認めてよいのではないかとこの考え方も出しやすいかなと思っております。

もう一つが、21ページの単発の、単行の非常にコンパクトな法律を新しくつくるといふ、新規立法の提案でございます。

こちらの方が本当は現実的可能性としては大きいのかなと理解しております。所轄を新たに設定していただけるということがありますし、日本のこれまでの立法の例からしましても、とても短い法律がたくさんありますので、そんなに形式としては変ではない。ただ、ほかの領域との関係とか、クローンとの関係はどうなのかとか、そういう広がりを持った議論をする際には、あまりにも細かい法律ですと適切ではないという問題があるように思われますし、諸外国にも、こんなに細かい立法をしているところはほぼ見当たらないように思われます。

22ページは今のまとめですが、選択肢が既存の法律を改正する、選択肢が小さな新しい法律を制定するということです。ただし、どちらの場合にも、クローン人間の産生のように、いきなり懲役10年といったような重罰を科すべきではないわけです。それは、もしかしたら将来、臨床応用も人類にとってはよいこととなる例も出てくるかもしれませんので、クローンのようにいきなり処罰するのではなくて、行政的規制の下に置いた上で、それに違反した場合に制裁を科す形式が望ま

しいのではないか。今のところだと特定胚に似た扱いにするということでございます。

(武田参考人)長くなりましたので、最後の「おわりに」だけ少し説明させて終わりたいと思います。

その前に我々が対象としている臨床応用というのは、ヒト受精胚及び生殖細胞に対してゲノム編集を施した後、個体として出生させるということを対象にしているということです。

「おわりに」ですけれども、23ページですけれども、基本的には我々も包括的な法律は理想であるということは認識しております。

一方、私たちは科学者コミュニティの集団でありますので、2ポツ目、3ポツ目に書かれているのは、こういった法律が必要である一方で、基礎研究に関してはこれが妨げにならないような配慮を是非したいと。その理由は、このゲノム編集というのは非常に強力な解析手段であることは皆さん認めていますことです。それと、最近解析の精度が非常に上がっているということを考えると、ゲノム編集を用いることによって人の理解が更に進み、それが人類の幸福につながるであろうということ、それから議論があるゲノム編集を用いない治療法も基礎研究によって出てくるのではないかなという期待があるということです。

それから、今回は法律に関してだけの提言というふうになりましたが、一方、日本学術会議では、哲学委員会の「いのちと心を考える分科会」では、先ほど位田先生が話されたような生命倫理の観点からの提言についても今検討中であるということは申し添えておきます。

最後の参考は、昨年11月に開かれたゲノムフォーラムのプログラムと写真が載せられています。

以上です。長くなりまして、すみません。

(福井会長)ありがとうございました。

大変失礼ですけれども、時間のこともございまして、5分ほどディスカッションをさせていただきたいと思います。委員、参考人の先生方、いかがでしょうか。

青野委員どうぞ。

(青野専門委員)ありがとうございました。

今回は本当に短期的に実現可能なものということで、この臨床応用のことに絞ら

れたということは理解しました。また、実際にはヒト胚等を対象とした包括的生命倫理法を制定することが理想というふうにも考えられているということも理解した上で改めて伺うんですけれども、ここでは私以外にもいたと思いますが、私は基礎研究まで含めて包括的な法規制を検討した方がいいという意見を持っておりました。理想的には、英国のようなものがあつた方がいいと。確かに短期的には難しいけれども、中長期的にはそれを検討してほしいというふうな意見を申し述べてきましたが、それに対してはどちらかというところと反対の意見が多く、さらには、例えばクローン規制法を参考に、例えばヒトゲノム編集の、ヒト胚ゲノム編集の臨床応用と基礎研をまとめて法規制できないかというようなことも申し上げましたが、それはできないというふうにも言われてきました。

この点について、先生方の御意見を伺えないでしょうか。

(高山参考人) これは私個人の意見になってしまうんですけれども、例えばヒトの胚よりもさらに段階が進んだ胎児の扱いをどうするか。胎児を使った研究についてはどのようにするかについて何か整理をしないと、それよりも前の段階についての厳しい規制をしにくいんじゃないかと、先ほどのバランス論として思っております。そうするとそれも必要なんですが、やっぱり時間との関係もありますので、できるものからだんだんというふうな今のところ私としては考えております。

例えば、胎児を使った研究とかいかがでしょうか。答えになっていないですね。

(福井会長) よろしいですか。どうぞ。

(米村専門委員) 今の点に関して、1点申し上げたいと思います。平成16年の「基本的考え方」というのは、ヒト胚の取扱い全般に関する倫理性をまず問題にしておりまして、その点では基礎研究と臨床応用を区別するという考え方を採用しておりません。ですから、平成16年の「基本的考え方」をベースにした場合、両者を包括した倫理性、妥当性を考えていくという方向性の議論になりやすいのは確かです。

ですから、位田先生の御議論では、位田先生ご自身は研究と医療は峻別しておられるとおっしゃっておられましたが、もともとの一般論がそこを峻別せずに議論されていまして、どうしても実際の議論の中で両者が混同されるように見える場面が出てくるのはある程度いたし方ないところだろうと思います。今後の生命倫理専門調査会での検討にあたって、基礎研究と臨床応用の区別をもう一回見直して、両者を包括する倫理的判断の一般的基準を決めるべきなのかどうか、おそらく考えるべき点なのだろうと思います。

まさに今、青野委員と高山先生の間で議論があつたところですが、もしも、最終

的に両者を包括した形での倫理原則や倫理的基準のようなものが立てられるのであれば、その方がいいのかもしれないのですが、強い宗教的背景が存在しない日本において、「ヒト胚」というものを包括的に取り出して、あらゆる場面を通じてこういうふうに取り扱わなければならない、という原則を明確化できるかということ、かなり難しい部分もあると思います。

実は、平成16年の「基本的考え方」ができる段階でもその議論はかなり行われたようなのですが、最終的にその一般論について合意を得るに至らなかったのも、「基本的考え方」ではそこがかなり抽象的な形でしか書かれていないのだと思います。そういうことがありますので、今後その点を再度議論して、更に具体化した基準を検討するというのは、考えるべき選択肢ではあるのですが、少なくとも私自身は、現時点でゲノム編集技術を使った研究を進めなければならない様々な状況がある中で、そこにコミットするのは余り適切ではないという印象を持っております。包括的な倫理的判断基準の問題は、将来の課題としてとっておいて、アドホックかもしれませんが、まずは少なくとも目の前の課題についてどのように考えるのかという点から検討していくのがよいのではないかと考えている次第です。

(福井会長) ありがとうございます。

(武田参考人) 私自身から青野委員の御質問に答えていないので、ちょっとだけ一言。

私は基礎生物学者ですので、基礎研究の重要性というのは非常に認識していますし、皆様も同じだと思いますけれども、やはり阿久津先生がおっしゃったような初期胚になればなるほど、実はほかの動物との種差がものすごく多いんです。それ自身が我々がこの世界に進出したという原点にもなるところでもあるんですけれども、生殖戦略も含めて。そういった生物学的に見てもヒューマンバイオロジーというのはまだブラックボックスが非常に多くて、そしてほかの動物ではなかなか分からない部分があるという認識を我々は持ち始めているということです。

ただ、私、ここからは個人なんですけれども、新規胚をつくらなくても、今の技術を動員すれば、例えば初期発生のある遺伝子の働き等はかなり余剰的なもの等で解析できるのではないかなと思っていて、その動きまで規制するという点に関して、私は科学者の立場から少し疑問だなと思っています。

以上です。

(福井会長) ありがとうございます。

位田先生の御意見を伺えますでしょうか。

(位田参考人) 今米村先生が私の名前をお出しになったのと、「基本的考え方」の報告書の話が出たので、2つの点で申し上げます。

私は基礎と医療を峻別した記憶は全くなくて、私はいつも基礎から医療までシームレスだとあちこちで申し上げているので、もし誤解を受けるような発言をしているとすれば、おわびしたいと思います。

それから、「基本的考え方」は、基礎から臨床まで、医療まで全部含めて考えつつ、しかし、報告書としてはああいう形でまとめたということです。特に当時の一番問題になっているのが何か、ということに焦点を当てて書かれた報告書ですので、その辺は米村先生、誤解のないように御理解を頂ければというふうに思います。

以上です。

(福井会長) 武田先生と高山先生が発表になられた法規制について、先生の御意見を伺えますでしょうか。

(位田参考人) 私は基本的に法規制はやはり包括的なものであるべきだと考えています。青野委員が少しおっしゃいましたけれども、私が青野委員と同じように考えているかどうかは別として、人の生命の誕生という、その一番最初から、誕生 単に胎児とかということだけではなくて - 全体について我が国がどういうふうなルールに従ってやるのかということをもまず考えて、その上で個別にどう規制するかということを考えないといけない。私は基本的にはそう思っているのですが、今法律的にはなかなかそこまではいっていませんし、例えば厚生労働省さんの考え方、日本の今までの考え方は、医療であれば法律で規制するけれども、研究の部分は臨床研究も含めて研究の自由という人権の一番重要な部分もあるので、指針に任せていると理解しています。

ただ、今回のようにゲノム編集をやって実際に子供まで生まれてくると、かつ、中国でも処罰しているというぐらいですので、きちんと全体を考えて、法律で決める。私も時間はかかるとは思いますし、なかなか合意はできないと思いますけれども、少なくともその方向で議論を始めて、段階的にここの部分はまず第1の法律をつくり、次に第2の法律、最終的には全体がカバーされるような法律をつくるという、若干理想論かもしれませんが、そうするのが本来の形だろうと思います。国際的にもそうだと私は思っております。

(福井会長) ありがとうございます。

それでは、恐縮ですが、時間のことがございまして、本日は位田先生、加藤先生、武田先生、高山先生、本当にありがとうございました。大変参考になりました。

して、今後の本調査会での検討に大変役に立つ御意見を頂きました。ありがとうございました。

それでは、議題3、今後の検討課題に移ります。事務局から説明をお願いします。

(長谷部参事官) 資料3、今後の検討課題についてということで御説明させていただきます。

昨年6月に取りまとめいただきました第二次報告において引き続き検討することとされた事項についてでございます。

資料3の1と2というところで、遺伝性・先天性疾患研究を目的とする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た基礎的研究、それからミトコンドリア病研究を目的とする研究用新規作成胚の作成を伴う卵子間核置換技術を用いた基礎的研究という、この2点を当面検討事項とさせていただきたいと思っております。

本日の御議論でも社会的妥当性、倫理面の検討を丁寧に行っていくべきということもありましたので、ヒアリング等を行いながら議論していく環境をつくりたいと思っておりますので、よろしくお願ひいたします。

(福井会長) ありがとうございます。

今御説明ございました今後の検討課題につきまして、何か御質問、御意見ございませんでしょうか。

青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) すみません、一番最初に事務局に御質問を後ですると申し上げたことをちょっと質問しておきたいんですけども、今回参考人の方々に来ていただいて、大変貴重なお話を伺わせていただいてとてもよかったというふうに思います。

それで、その中にはこれまでの不足分、議論の不足分を御指摘になる声もあったわけですが、今回せっかくお呼びして まあ、二次報告まではもう既に出ているわけですけども、何らかの形でまたそういう伺った御意見をもとに、どういう形が分かりませんが、不足分があれば、それを改めて考えるというようなおつもりがあって参考人の方をお呼びしているというふうに理解してよろしいのでしょうか。

(長谷部参事官) 新しい議論をスタートするに当たりまして、また基本的な必要なことを現時点で整理していただきたいということで、いろいろな方面の方を今回お呼びしております。

今後とも必要がありましたら、委員の皆様のご意見をお聞きしながら、その時点で検討していくべきだというふうに考えております。基本的には、残された宿題の検討事項を進めさせていただければというふうには思っております。

(福井会長) 今の青野委員の御質問は、第二次報告書をモディファイするというか、そういう必要性が出た場合に、これも修正するのかという意味と受け取ったんですけれども。

(青野専門委員) 正にそういうふうに本当に変えることがすごい難しいとしても、補足として何かをつけ加えるとか、そういうことも考えていらっしゃるんですかということですし、私はせっかく伺ったので、もしその必要があるというふうに判断されれば、そうしたらいいのではないかと考えて伺う次第です。

(長谷部参事官) そちらに関しましては、委員の皆様のご議論を踏まえてということになりますので、また御相談させていただきながら、必要があれば対応ということになるかと思っております。

(福井会長) 当然、よりリーズナブルな書き方や結論が今後出た場合には、それはそれで変える方向で、是非私も事務局と相談したいと思っております。

私も、いろいろな判断する文書のその背後にある考え方がうまく報告書に書き込めていないというのはずっと気になっていまして、そこをどういうスタイルにすれば、これを読む人にも理解してもらえるのかなということは問題意識としてずっと持っています。また議論を進める中で可能な限り考えていきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議題4のその他でございます。

加藤委員、どうぞ。

(加藤専門委員) ちょっと離れて 離れてというのは、ここの2つにも賛成しますし、青野委員の意見にも賛成するんですけれども、世界は本当に早く動いているので、ちょっと気になる、そういう見方から、恐らく次回、これからの検討というのに時間をとっていただきたいという前提で2点申し上げたいんです。

1つが、臨床応用について許されるものがあるのかどうかというような議論は、この調査会のテリトリーでないのかもしれないけれども、結局ずっとオーバーラップして、今日も高山先生たちの検討もありますので、それは生命倫理の議論だと思うんです。そこは日本としては、やはりここがやるべきだと私は思うんです。規制の在り方を考えた上で臨床応用をどう倫理的、社会的に考えるかという議論です、

ヒトゲノム編集の。もう一つは、ヒト胚に関係するんですけれども、いわゆるstemセルからのジャームセル、精子や卵子をつくるという研究もゲノム編集と並行してすごく速く進んでいます。私、国際幹細胞学会、ISSCRにちょっと関わっていて、そのガイドラインでそういう新しい動きに対して新しく考えようという動きがあるんです、まだ表に出ていないんですけれども。ですから、ここでもう一つの生殖細胞、ヒト胚関係という問題としてあるのではないかと思って、その2つも含めて次に議論いただければと思いますが、いかがでしょうか。

(福井会長)事務局とまた相談して決めていきたいと思います。私としては、できるだけ取り上げられればと思いますし、先ほど加藤委員がおっしゃったワンボイスにするにはどうしたらいいかも考えていく必要があると思います。

(加藤専門委員)それは日本として。

(福井会長)日本の中ですよね。

(福井会長)はい、ありがとうございます。

それでは、議題4のその他で事務局から連絡事項をよろしくお願いします。

(長谷部参事官)参考資料1を御覧ください。

先回まで御議論いただきました審査等体制について委員の皆様の御意見を反映させ、福井会長に御了承いただきましたものを参考資料1としてつけております。

続きまして、参考資料2を御覧ください。

昨年12月8日に開催されました第31回日本生命倫理学会年次大会において、内閣府と日本生命倫理学会との共催にて市民公開企画「ヒト胚のゲノム編集をめぐる市民との対話」を実施いたしました。内閣府からは共同座長として甲斐委員、パネリストとして石原委員、青野委員に御出席いただいております。内容について、参考資料2に取りまとめてございます。

それから、参考資料3でございます。こちらは文部科学省でやられております特定胚の研究の届出についてでございます。

以上でございます。

(福井会長)それでは、次回の日程等につきましてお願いします。

(長谷部参事官)次回の生命倫理専門調査会の日程については、3月4日水曜日13時から15時を予定しております。

本日の議事録については、御確認後、ホームページに掲載させていただきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

以上でございます。

(福井会長) ありがとうございます。

本日は、参考人の先生方、本当にありがとうございました。これで第122回生命倫理専門調査会を終了いたします。大変長い時間、ありがとうございました。