

総合科学技術・イノベーション会議
第124回生命倫理専門調査会 議事概要(案)

日時：令和2年10月29日(木) 15:00～17:00

場所：中央合同庁舎第8号館6階632A会議室

(専門委員、参考人はWebexから参加)

出席者：(生命倫理専門調査会専門委員)

五十嵐隆、青野由利、阿久津英憲、小川毅彦、甲斐克則、加藤和人、
神里彩子、久慈直昭、藤田みさお、水野紀子、森崎裕子、米村滋人

(参考人)

国立成育医療研究センター理事/研究所長 松原洋一

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

日本医師会常任理事 渡辺弘司

(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
安藤博

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 高江慎一

厚生労働省子ども家庭局母子保健課長 小林秀幸

事務局：千原由幸大臣官房審議官、長谷部和久参事官、和泉誠人参事官補佐

議事：1. 開会

2. 議題

(1) 第123回「生命倫理専門調査会」議事概要(案)

(2) ヒアリング

阿久津英憲 国立成育医療研究センター研究所生殖医療研究
部長

(演題名：「ヒト胚へのゲノム編集に関する国際委員会の報告
について」)

神里 彩子 東京大学医科学研究所先端医療研究センター
准教授

(演題名：「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究
に関する倫理指針の概要」動画教材について)

(3) 論点に基づく検討

(4) その他

3 . 閉 会

(配布資料)

資 料 1 第 1 2 3 回 「 生命倫理専門調査会 」 議事概要 (案)

資 料 2 - 1 阿久津委員 発表資料

資 料 2 - 2 神里委員 発表資料

資 料 3 生命倫理専門調査会における検討の整理

参考資料 1 「 A R T 指針 」 における卵子提供の取扱いについて

参考資料 2 ヒト受精胚ゲノム編集の基礎研究の動向

議事概要：

(五十嵐会長代理) それでは、定刻になりましたので、ただいまから総合科学技術・イノベーション会議第124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、お忙しいところ御参集いただきまして誠にありがとうございます。

まず、本日の委員等の出席状況の報告を事務局からお願いいたします。

(長谷部参事官) 本日の会議は、Webexでのリモート開催とさせていただいております。会議中に何か不具合がございましたら、Webexのチャット機能やお電話にて事務局にお知らせ願います。

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、福井専門委員、小出専門委員から御欠席の連絡を頂いております。

また、甲斐克則専門委員は、16時30分までの御出席と伺っております。

本日の会議には、16名中12名が御出席であることを御報告いたします。

なお、本日は関係学会等から参考人として御出席いただいております。日本医師会から渡辺弘司参考人、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。渡辺参考人は、15時30分までの御出席と伺っております。

次に、事務局に異動がございましたので、紹介させていただきます。

8月1日付で内閣府大臣官房審議官の堀内義規が異動し、後任として千原由幸審議官が着任しております。一言御挨拶させていただきます。

(千原審議官) ただいま御紹介にあずかりました千原でございます。先生方、どうぞよろしくお願い申し上げます。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。

続きまして、事務局から今日の配布資料の説明をお願いいたします。

(長谷部参事官) 事前に送付いたしました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、6種類ございます。資料が4種類、参考資料が2種類でございます。

続きまして、Webex会議システムについて御説明いたします。

会議中は、マイクは原則ミュートでお願いいたします。御発言される際は、挙手ボタンを押していただきますと、五十嵐会長代理から順番に指名させていただきます。ミュートを解除して御発言願います。

会議中に操作について御不明な点がございましたら、Webexのチャット機能やお電話にて事務局にお知らせ願います。よろしくお願いいたします。

(五十嵐会長代理)ありがとうございました。

では、議事次第にのっとって進行したいと思います。

まず議題(1)の第123回「生命倫理専門調査会」議事録の概要(案)がお手元にあると思いますけれども、御覧いただきたいと思います。

前回の会議の出席者の御発言部分につきましては、事前に送付をいたしておりまして御確認を頂いておりますけれども、改めてこの場で修正すべき点はございますでしょうか。よろしいですか。

では、御異議がないようですので、これを承認したいと思います。どうもありがとうございました。

この議事録は、生命倫理専門調査会運営規則第10条に基づきまして、これから公開をいたす予定です。

続きまして、議題の(2)のヒアリングに入りたいと思います。

資料2-1を御覧いただきたいと思います。

先月、米国医学アカデミーや科学アカデミー、それから英国王立協会がつくる国際委員会が、「ヒト受精卵にゲノム編集技術を用いる臨床応用」について報告書を取りまとめました。

私どもの生命倫理専門調査会において取りまとめた第二次報告におきましても、「国際的な検討との協調が重要である」とされております。今回は、国際委員会の報告書の内容について、阿久津先生から御発表いただきたいと思います。

阿久津委員、どうぞよろしくお願いいたします。

(阿久津専門委員) それでは、始めさせていただきます。

今、五十嵐委員長の方より御紹介がありましたこの報告書について御説明を申し上げます。国立成育医療研究センターの阿久津です。

ヒト生殖細胞系列のゲノム編集の臨床利用に関して、国際的な枠組みで議論してきた委員会というのが、このInternational Commission on the Clinical Use of Human Germline Genome Editingになります。以下、委員会といいます。

この9月3日に報告書を作成、提出いたしました。私とその委員のメンバーの一人でもあるので、それについて報告いたします。

まず初めに、このレポートのタイトルにもなっておりますHeritable Human Genome Editing (HHGE) という文言について、簡単に御説明を申し上げます。

私たちは、これまで会議ですとか、あるいは委員会、学会等でも使用していたのが、例えばGenome Editingとか、日本語だと受精卵、ゲノム編集とかいろいろ使っていたんですけども、その場その場で皆さんもちょっと混乱してきたのかなと私自身も思っております。それは、ケースによっては基礎的な研究だけを念頭に置いているのに、Germline Genome Editingとしたり、又は臨床利用、つまりゲノム編集した胚を移植をして拳児を得るという流れの中で話していたり、非常に混乱してきたということで、この委員会では、飽くまでも受精卵、あるいは生殖細胞にゲノム編集をして施して、拳児を得るということを前提にした議論をしております。

そのために、ほかの基礎的な研究とか臨床使用を意図しないという生殖細胞へのゲノム編集と確実に分けて考えようということで、Heritable Human Genome Editing (HHGE) というふうにいたしました。これがタイトルにもなっております。

この委員会についての説明をいたします。

この国際委員会は、まず2018年に香港で開催されましたヒトゲノム編集に関する国際会議、この直後に設立をされました。この会議は、ヒトゲノム編集拳児を行うのは、香港の会議では時期尚早、無責任であるという、大体の皆さんの幅広いコンセンサス、同意にもかかわらず、中国の研究者がゲノム編集ベビー、双子を産むまでに至ったというのは、これは皆さんも記憶に新しいと思います。それを受けて今回この委員会が立ち上がりました。

米国科学アカデミー（NAS）と医学アカデミー（NAM）とイギリスの王立協会（The Royal Society）により招集されまして、10か国、計18名の専門家で構成されております。さらに、この委員会に付随しまして、International Oversight Board、こちらに示しておりますが、14名の著名な専門家の方からも構成されております。委員会の運営ですとか報告書の査読などもタスクとして上げられております。

最終的に、このレポートはどういう目的かといいますと、ヒトゲノム編集の臨床利用、HHGEの可能性を評価するという際に、科学者、臨床及び規制当局が考慮すべき枠組みを明確にするというものを任務としておりました。

これは1年以上かけて、この報告書を作成してきたわけですが、今年の例えば3月ぐらいから、このコロナの期間中もほぼ毎週、8月下旬まで定期的に委員会が、ウェブですが開催されまして、あるいはサブグループミーティングも開催されて、最終的にオープンな公開シンポジウムも2回実施されております。

この委員会のメンバーには、例えば難病の患者さん自身であったりとか、患者さんの団体の方々というのは含まれてはいないんですけども、これまで行ってきたミーティング等に難病の患者さんも含んで、いろんな方々からの意見、計44名の意見を受け入れております。特に難病の関係者の方々は、自身が難病の方というイギリスの俳優の活動家の方も意見を頂きましたし、あるいはGenetic Alliance in the USAとUKですね、遺伝同盟とでも訳すといいんでしょうか、そういった方々など難病や障害者のコミュニティーを代表する方々の組織からの意見も受け入れました。

実際のこの報告書は、全部で200ページ以上になるんですけども、そういった特別な意見、社会的な意見を取り入れたものは、ボックスという枠で明記もしております。

内容は、この委員会としてのレポートの内容というのは、結構長大になるんですけども、全部で11のリコメンデーションから成っております。ここでちょっと前置きといいますか、申し伝えなければいけないことが、私自身この委員でありまして、この委員としてこのレポートについてコメントをする場合は、このレポートの内容を逸脱するなという厳重な決まり事がありまして、私の個人的な考えなど勝手に解釈を加えるということは、ちょっとするなというふうに指示をされておりますので、これ以降のスライドは英文併記で示しておりますので、御了承いただければと思います。

このレポート、3つキーメッセージとすると、ここに示した重要なポイントが3

つございます。まずは、現時点で、H H G E の臨床利用は認められないというものになります。

2点目ですけれども、このH H G E の、例えば計画をして実行するといったときに、いろんな審査があると思うんですけれども、それを適切に検証、評価する各国、それぞれの国、あるいは国際的な仕組みが必要ですよということを明記しております。

H H G E を最初にやるということは非常にハードルが高いんですけれども、仮にこのH H G E が臨床利用とした場合には、非常に慎重に進めるべきであって、特に最初のケースは、このレポートでも基準を提示しているんですけれども、その基準に則って行うべきであって、そうなってくると非常に限られた状況に限定されるべきであるというふうにしております。その基準、H H G E の臨床利用に関しての基準というのを今回の委員会では細かく提示をしておるんですけれども、それについて述べさせていただきます。

まず、現時点でH H G E がすべきでないとした理由は、現在の科学技術であって、受精卵のゲノム編集に対して正確に行うことは、まず不可能であろうと。さらに、オフターゲット等の目的外の影響をまず解析するという技術も十分に精度の高いものではないということで、H H G E を実施するのに当たって安全性と有効性という観点からしても、現時点では行える段階にはないとしております。

そのH H G E の安全性と有効性を担保する基準というのはどうなるかというのを、大きく4つのポイントで、ここではレポートでは示しております。

まず上から1つ目なんですけれども、ヒト胚において望ましくない変化や正常な範囲の発生を変化させることなく正確なゲノム編集を、ゲノムの変化を正確に行うということが大前提に保障されるべきであるとしております。

そのためには、日本語でちょっと難しいんですけれども、いわゆる実施前の、例えば今回のゲノム編集ではないんですけれども、例をして挙げますと、再生医療の臨床研究でその安全性や有効性を担保する場合には、例えば全臨床研究というフレーズがあって、これは共通の皆さんの理解の下で行われると思うんですけれども、今回については、p r e c l i n i c a l とはしてあるんですけれども、前臨床研究と日本語にしちゃうと大変な誤解にもなりますので、なかなか日本語にしづらい面があるんですが、いわゆるH H G E を実行する前の段階の基礎研究だったり動物試験だったり、胚についての研究を可能な限りしっかりやるべきとしております。やった点が、その評価基準を、後ほど述べますけれども、国際的な枠組みで透明性をもって評価されるべきだとしております。

2番目は、これは新しい技術でありますので、これはどうしても不確実性だったり安全性や有効性の点の側面で、なかなか完全ではないだろうということで、これをもし実施した場合にでも、その後のフォローアップがしっかりできる仕組みをつくるべきだとしております。

3つ目は、HHGEのいかなる臨床利用も許可、決定する場合、特定の国にその判断を委ねられるべきではなくて、国際的な議論によって状況に応じて活用されるべきだとしております。HHGEで実際行うという、進展する場合には、透明性と適切な審査、判断が要求されるというものになります。

その上で、では国際的な枠組みとは何だというのを4つ目に提示しております。大枠3つの国際的な枠組みが必要であろうとしておりまして、まず科学的、医学的、専門的に審査、判断する組織になります。もう一つは、科学的、医学的だけではなくて倫理的、社会的な懸念というのもきちんと評価するという組織ももちろん当然ながら必要になってくるだろうと。3つ目は、何か不適切なことを勝手に実施してしまうとか、そういった実施しそうだという懸念を提起する仕組みが必要であろうとしております。

HHGEの安全性と有効性を担保する、これも科学的あるいは医学的な観点での議論になるんですけども、ちょっとこれは細かくなるんですが、実施する前に十分検証しなければならないのが、プレクリニカルリサーチ、これは「Preclinical research」、英語をそのまま片仮名にしてしまっているんですけども、細胞モデルであったりとか動物モデルですとか、これはヒト受精胚も使ったものになりますし、そこからES細胞の樹立等での検証というのも、ここは様々含まれております。ですので、現状考える限りアプローチでもって評価しなさい、評価しなければならないというふうに述べております。これはオンターゲットの効果であったりとかオフターゲットもそうですし、モザイクの出現の評価等々も含まれております。

次に、もう一つ、これは実際それを例えばクリアした場合、ではHHGEを実際行いますというときに、受精胚あるいは受精卵の中で行って移植までの間、着床前期胚の発生の中でゲノム編集が適切に行われているか、その正確性とか、その段階でも現状考える限りの技術をもってして調べなさいとしております。

その場合にも現状問題になってくるのが、一細胞レベルで確実にゲノムの状況を正確に判断できるという技術というのは、まだ至っていないだろうと。シングルセル解析というのは、今はやりではあるんですけども、では、それを実際の着床前期胚のたった1個の細胞に適応した場合、果たしてどれだけ正確性を担保できるか

というのが、誰も恐らくは、世界中の誰もそれは示していないというふうに思っております。

もう一つ、3つ目は、インフォームド・コンセントであったりとか長期のフォローアップの仕組みを明確にするべきだとしております。

もう一つ、ここでより突っ込んだ項目がありまして、HHGEの適用となる病気あるいは病態は、どういう状況が考えられるかというのをレポートの中では詳細に検討しております。ここでは結果をお示しします。

疾患を引き起こす対立遺伝子の頻度であったりとか、ある特定の集団間で異なるとか、いろいろ様々な影響がここには考慮されるんですけども、そうしたことを踏まえまして、この委員会では、病気あるいは病態を大きく6つのカテゴリーで分けました。カテゴリーAからシビアになるんですけども、まずserious monogenic diseasesで、Bからどんどんシリアスネスというんですかね、それはだんだんと下がってきております。

今回、対象となるであろう、恐らく次で示した方がいいですね、今回HHGEがいろんな基準を満たした場合に、では対象となるであろうという病態をここに示しております。Serious monogenic diseaseで、Common variantが病気を引き起こさないとか、いろいろ幾つかあるんですけども、先ほどのカテゴリーでいうとカテゴリーAになります。

今回、この委員会の中でいろんな基準を満たした上で、もし実施するのであれば、このカテゴリーAの枠組みと一部のカテゴリーBではないだろうかというふうに提示はしております。

9枚目なんですけれども、今までずっとこの委員会のメンバーが、主に科学、医学の専門家が多数を占めておったので、まずはその点についてより突っ込んで議論していこうということで行っておりましたが、もちろん様々な観点が必要でして、このHHGEの使用を承認するという前に、ガバナンスの機能、それは各国であったり国際的な枠組みであったり等が非常に重要であろうと。最終的な決定というのは、もちろん各国の制度の中で考え、判断されるべきだということは、私たちはこの委員会では提示はしているんですけども、この技術の進展がすさまじく進んでいたり細かな議論になってきた場合、こういったグローバルな組織の専門家で評価、判断して、この国際的な委員会はそれぞれの国へ判断基準といいますか、提言するという流れになっております。

この10枚目のスライドは、国際的な委員会で最初に3つほど挙げられるとし

ましたが.....、すみません、この欧州委員会というのは委員会です。間違いなんですけれども、この委員会で国際的な科学諮問委員会、International Scientific Advisory Panelというものを提案しております。科学的、医学的専門家を含め、それらの専門家が、まずはこの委員会で想定していたのは、ゲノム編集が実際に起こり得るという段階からこれが立ち上がるのではなくて、あらかじめ立ち上げておいて、常にこのゲノム編集に対する科学技術の進展とか医療への応用等をアップデートな知識を常にシェアして、体制を整えていくと。各国あるいは地域で連携して、グローバルな委員会を組織しようというものになります。実際、HHGEを考慮しているという案件が上がってきたら、このグローバルな委員会で、現状考える限りの科学的、医学的な判断をここでしていったら、それをその国へ提言していこうというものになります。

今後なんですけれども、この委員会で出されたりレポートというものは、今現在、加藤先生が参加しておりますWHOでも議論が進められていると思います。そこで、このレポートはWHOの委員会へも提出をしまして、今回この委員会でのレポートは、特にこれまで御説明したように、科学的、医学的な観点というのが非常に密なりレポートになっております。一方で、例えばガバナンスとか倫理とか社会的な観点というのは、どうしても比重でいうと薄くなっておりますので、そちらに関しては、また専門家、WHOを含めて改めて提言を頂くとかという流れになってくるかなというふうに思います。

これが最後なんですけれども、この報告書に関して、委員会では、本来であったならば対面、何かしらのミーティング、シンポジウム等を開いて広く意見を募るといった流れにはなっていたんですけれども、なかなかそういうことはできないということで、ウェブベースでミーティングを開いております。

さらに、これは最近、ウェビナーが行われまして、これはいつでもどなたで見られるということになっております。このサイトに行っていただければ、この4人のメンバーがそれぞれの項目に関して伝えているんですけれども、このウェビナーのビデオを見ることができます。

以上になります。ありがとうございました。

(五十嵐会長代理) 阿久津先生、どうもありがとうございました。

それでは、この発表につきまして、御質問、御意見を頂きたいと思います。挙手ボタンを押していただけますでしょうか。あるいは手を挙げていただいても結構です。いかがでしょうか。

(五十嵐会長代理) どうぞ、甲斐専門委員。

(甲斐専門委員) 阿久津先生、貴重な最新の情報をありがとうございました。スライドの4ページ目の3つの重要なポイントの2番目というのがありました。ここで「国際的なしくみが必要」というところですね、これがポイントの2だというのが分かりました。それが一番最後の方に言われたスライド10ページに出てきた、そこで上がっている International Scientific Advisory Panel (ISAP) のことですよ。これはそのことを指しているかということですね。

そしてまた、国際科学諮問委員会というのは、もし仮に設立するとして、どれくらいの規模で、どれくらいの参加国で対応しようとしているのでしょうか。「国際」といってもいろいろ幅があると思うんですね。積極的にこの問題に取り組んでいる国と抑制的な国とかいろいろあるわけですが、そこらあたりは現段階で先生が御存じの範囲で結構ですので、大体の構想あるいはプランがあれば御教示いただきたいと思います。

以上でございます。

(阿久津専門委員) ありがとうございます。

お答えはシンプルかつ不十分なんですけれども、具体的にはなっておりません。こういう方向性は決めたんですけれども、この後、WHOの報告書も上がってきますし、あとはこの後、本来ならば2021年に、もう一度国際的な会議がロンドンで予定されていたと思うんですけれども、またそういったところでの議論になっていくかなとは思いますが。

ただ、やっぱり大前提として、特にゲノム編集に関してノーベル賞は取ったんですけれども、細かな技術はすごくどんどん進んでおりますので、そういったことを、いわゆる誰かは知っていて誰かは知らないという、知らないところで何かが起こるという、そういったことは本当に避けようということで、一体になっていこうというふうな提案になります。

現状、具体的な、どこの国の誰が参加するかとか、そういったところはまだ描かれておりません。

以上です。

(甲斐専門委員) ある程度の規模みたいなものは想定されていないんですか。

(阿久津専門委員) 想定はしていないんですけれども、ただ、これまでも中国で起こっ

た後にロシアの誰かが考えているとか、あるいはウクライナで考えている、あるいはアメリカのベンチャー企業もそういうアイデアを持っている、いわゆるヒトのゲノム編集、デザイナーベビーをしようというところですけども、なので、いわゆる地域で偏ってはいけないと思いますし、そういったことを極力網羅できる形がいいのかなと、個人的には思っております。

(甲斐専門委員) ありがとうございます。

もう1点、それと関連してあと1点だけですが、そこで検討をしたり勧告したりするということが近い将来あるとして、それはかなり拘束力を持たせるような勧告になるのでしょうか。そのあたりをご教示ください。

(阿久津専門委員) ここも実はすごく議論しまして、結局こういう枠組みをつくって勧告したとしても、拘束力もないし罰則ももちろんできないし、これって機能するのかという議論もあったんです。あったのは確かです。

ただ、それでもやっぱりやらなきゃいけないんじゃないかというのと、ではそういった権限はどういうものがあるかと……、なかなか、インターポールという案中には出ていたんですけども、それじゃなく、OECDの委員会とか何かしら何かないのかなというのも案としては出ていたんですけども、そこはやっぱりちょっと課題かなというふうに思います。

(甲斐専門委員) ありがとうございます。

(五十嵐会長代理) それでは、藤田委員、いかがですか。

(藤田専門委員) ありがとうございます。

先生、ありがとうございます。非常に勉強になりました。

スライド6枚目の長期フォローアップの仕組みについて、今回、医学系、科学系の観点が非常に取り入れられたということなのでお伺いできればと思ったんですが、Heritableなのでこの長期フォローアップは非常に大事ではあるんですけど、どれぐらいのフォローアップを想定していたのか、その患者さん個人の長期フォローアップという意味なのか、世代を超えた長期フォローアップという意味なのか。この辺、何か御議論はありましたでしょうか。

(阿久津専門委員) ありがとうございます。

議論はありました。これは患者さん個人、もちろん生まれる子なので、その子に対してICが取れているということは、これはないんですけども、なので、その

後のIC、フォローアップされなければならないという、ICの再同意じゃないけれども、どういう手続なのでしょう、そういうのは必要であろうと。もちろん、それはHeritableなので、世代を超えていくということでもずっとフォローされるという状況に、特に最初の例はなるという考えを共有しておりました。

では、具体的な長期フォローアップの仕組みはどういうものかというのは、これはなかなかやっぱり議論をそこまで細かくできなかったです。それについての専門家もおったんですけれども、これはまた別の枠組みか機会でより大変重要な点なので、時間をかけて議論しなきゃいけないんじゃないかということにはなっております。ですので、ここの中では残念ながら具体的に踏み込んで、ここは明言はできなかったということがございます。

(藤田専門委員) ありがとうございます。

(五十嵐会長代理) では、加藤委員、お願いします。

(加藤専門委員) ありがとうございます。非常に大きな活動なので、重要な内容だと思っています。

ちょっと阿久津先生が出されなかった情報というか、細かい話ということかもしれないんですが、国際的にどうやって仕組みをつくっていくかというのが焦点の一つで、それに関連して、実際レポートを開くと、Scientific Advisory Panelが必要だというのは、初期の恐らくカテゴリーAの部分に当たるところについて、まず書かれています。だけれども、その次に、更にいろいろ検討するために、社会的なことを考える国際的な組織も要ると書かれていますね。

カテゴリーA、Bなどを検討するときにも国際的な活動が要るんじゃないかと思ったんですが、そのところは議論がどういう状況になっていたのか、分かりますでしょうか。図を目にしないと皆さんになかなか分かりにくいと思うんですけれども。

(阿久津専門委員) ありがとうございます。

この点は、実は相当、国際的な枠組みの体制と役割と、実際の実効性に関してはかなり時間をかけて議論したんですけれども、なかなか明確には、1つだけISAPだけは明確だったんですけれども、ここにちょっと出したんですけれども、その3つ、いわゆる科学も含めた3つの国際的な枠組みというのが必要だろうとしております。

最初の初発例といいますが、厳格な基準を経てでも実際に実行するという点は、まず大前提に安全性と有効性、特に安全性に関して詳細な検証が必要だろうというふうにしております。その上で、カテゴリー A という、そもそも対象となる患者さんが本当にいるのかというレベルでの議論にはなっていたんですけども、ですので、そういった観点が非常に強かったので、I S A P としております。当然ながら、これはここでいうと 2 番も付随されるべきものかなというふうに思います。

なかなかやっぱりエシカルもソーシャルも、その専門的なメンバーもおったんですけども、その辺の議論というのは、先ほどのフォローアップの仕組みとかも含めて、いわゆる今後また継続していかなければいけないんじゃないかなというんじゃないかと、必要だというふうには明記しております。

なので、この 2 番の枠組みが、国際的な枠組みが具体的にどう構築されるかというのは、恐らく引き続いた議論になるかと思えます。

(加藤専門委員) ありがとうございます。

このスライドにも 2 番として、私の指摘したところが入っているという理解でいいですね。

(阿久津専門委員) はい。

(加藤専門委員) 委員長、すみません、ちょっと続けて。WHO はまだ報告書が、COVID がありまして、まだいろいろ検討中という程度しか発言できないということですけども、一つのシンプルなポイントとしては、ガバナンス、それから社会的な側面については、やはり WHO の側がかなり更に踏み込んだ議論をするというふうには理解していると思います。

終わります。

(阿久津専門委員) すみません、追加のコメントです。

(五十嵐会長代理) はい、どうぞ。

(阿久津専門委員) この提言を、例えば公的なオープンなミーティングの際も WHO のメンバーの方が来て、発表あるいはディスカッションしたり、あとこのレポートの査読が何人の方も、第三者の査読者が加わって査読したんですけども、その中でも 2 名だったと思いますが、WHO の委員の方が含まれておりました。

(加藤専門委員) すみません、それもレポートに載っていて、そのうちの一人が私です。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございます。

では、青野委員、どうですか。御意見、御質問お願いします。

(青野専門委員)ありがとうございます。

阿久津先生もありがとうございました。かなり話がこのように進んでいるというのが分かりました。

それで質問なんですけれども、先ほども今、カテゴリー A は実際にそういう患者さんがいるのかというふうにもおっしゃっていましたが、先ほどの、つまりカテゴリー A、あと一部のカテゴリー B というふうに、H H G E が許容されることがあったとして、そういう方が対象であろうということだったんですけれども、一部のカテゴリー B というのは、どのようなケースを念頭に置いているのかというのが 1 点ですし、あともう一つ、P G D との兼ね合いというのは、この中ではどのように議論されたのかということをおっしゃっていただけないでしょうか。

(阿久津専門委員)ありがとうございます。

これは P G D と言ったり、今は P G T と言いますけれども、相当議論しました。

そもそも H H G E を実行するというのは、あらゆる、例えば患者さん御夫婦が子供を得るという手段の中で、一番、ファーストチョイスでは、これは絶対にはないです。ですので、いろんな選択肢を経て最終的に残った方法ということになるんですけれども、それでも、その中の一つに当然ながら着床前診断の活用も含まれております。これを最大限に活用するんですけれども、これはもちろん診断もそうですし、あるいは H H G E の実施の途中、着床させる前の診断ということにも、これはもちろんこの技術が活用されます。

カテゴリー A は、P G D が適用されたとしても、それが健常な病気でない子供を得るといえるには全然適用できないというケースも 1 つあります。カテゴリー B の中には、例えば P G D を行ってはいるんです、いるというのが、もうこれは大前提になるんですけれども、いたとしても、なかなかいろんなコンディションで、確率として、いわゆるゲノム上の変異がない、ゲノムの変異を受け継がない子供を得ることが非常に低いという状況も対象となっております。カテゴリー B の一部としたのは、そういう意味になります。

以上です。

(青野専門委員)ありがとうございます。

これは、議論の中では何か具体的な疾患名も出されて議論がされているのでしょうか。

(阿久津専門委員) 大前提として、具体的な疾患名はターゲットとしないということがあったんですけども、レポートの中には出てきます。カテゴリー A では、システミック・ファイブローシスとかベータ・サラセミアも含めて、ハンチントン病もあるんですけども、これは病態として3つのアミノ酸のリピー特ですので、これをゲノム編集で正常化するという技術がかなり難しいんじゃないかという議論にもなっておりましたので、この辺はそれこそ、この病気というふうには明確にはしておりません。

(青野専門委員) ありがとうございます。

今お話に出たものも、先ほど先生がおっしゃったように、ただしその対象となる患者さんというかカップルの方、キャリアの方は、かなり限られるような気がしたんですけども、その辺はどんな議論だったんでしょうか。

(阿久津専門委員) 非常に限られると思います。ですので、ここも、もしHHGEが基準として満たされたとしても、対象となる人は本当に限られるだろうというふうに想定をしております。ただ、あまりにも限られているので、一方では、もうちょっと対象を広げるべきじゃないかという議論もあったんですけども、現時点でやっぱり安全性と有効性というところに立ち返って、そういう判断となりました。

なので、例えばシビアとしておるんですけども、もちろんその国だったり地域によって受けられる医療技術だったりとか、それでシビアな、そもそもの定義づけというのがやっぱり難しいんですけども、対象はやっぱり相当少ないんじゃないかなとは思っています。

(青野専門委員) ありがとうございます。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございました。

時間も押しておりますので、そろそろ阿久津先生に対する御質問、御意見はこれで終了したいと思います。どうもありがとうございました。

続きまして、資料2 - 2に移りたいと思います。

昨年4月に公布・施行されました、いわゆるゲノム編集指針に関しまして、神里委員を中心に動画の教材が作られています。それをこれから御紹介いただきたいと思っております。

神里委員、お願いします。

(神里専門委員) ありがとうございます。

私の方からは、ヒアリングというよりも、情報共有をさせていただきたいと思えます。

まず平成31年度のAMEDのBIRTHDAY事業に阿久津先生が採択をされていらっしゃるしまして、その分担研究者として私も入れていただいております。その活動の中で、「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の概要」ということで、動画の教材を作っております。

なぜこういう動画教材をつくらうかと思ったかということなんですけれども、今後、ヒトの受精胚を使ってのゲノム編集をやるという研究者が現れる可能性があるためその研究者に第一義的にはこの指針を御理解いただきたいという趣旨であります。なかなか指針自体も難解なんですけれども、それにプラスして重要な部分がガイダンスに落ちているということもあります。

ですので、ガイダンスも全てを拾いながら研究計画をつくるということは、なかなか難しいのかなと思ったので、ガイダンスでも特に注目をしていただきたいという点を抽出する形でまとめております。

そして、研究者に御利用いただくと同時に、もし研究者からこういう研究をしたいという申請が上がってきたときに、事務局の方でもそれを理解して、自分の委員会で審査ができるのかどうなのかという判断をしていただく必要もありますので、事務局にも御理解いただきたいですし、もし自分たちの委員会でやるということになったのであれば、その委員会の委員にも御理解を頂く必要がありますので、こういう動画で、30分弱なんですけれども、まとめたものを御活用いただくのはどうかと思っております。

また、一般の方についても、そしてメディアの方についても、少しこういう概要版ということで御理解を頂くとちょうどいいかなと思ってつくった次第です。

この真ん中のところにタイトルがありますけれども、こちらは動画の尺と、そしてそれに伴う予算の関係上、より複雑な研究機関と提供機関が異なるバージョンということに限定してつくっております。

中身としては、俗に「ゲノム編集指針」と言われますけれども、実は対象範囲はかなり広いので、そういうことも御理解いただきたいということ、また、研究体制としては責任者、実施者、そして研究実施機関の要件というものについてもまとめております。研究範囲としては、どのような研究ができて、またどのようなことは禁止されているのかということを確認しております。

また、研究に用いることのできるヒト受精胚も限定されておりますし、また、力

ップルへのインフォームド・コンセントの内容というものも、必ずお伝えいただきたいことというのもありますので、それもこの動画の中では入れております。

そして、意外と複雑なのが手続でありまして、研究機関と提供機関が異なる場合は、研究機関でまず手続をやって、そしてその後に提供機関に行って、それがまた研究機関に戻るといった構造になっておりますので、そのやり取り、手続というものについても紹介しておりまして、また、研究が開始された後の研究期間中、そして終了時の手続についても御紹介をしているという内容になっております。

こちらは、8月に文科省のライフサイエンスの広場にて掲載をさせていただいておりますので、もし御関心がある方が周りにいらっしゃいましたら御紹介いただければと思います。

以上です。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございました。

では、これにつきまして、何か御意見、御質問はございますか。

よろしいですか。

それでは、神里先生、どうもありがとうございました。

続きまして、議題の(3)論点に基づく検討に移りたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

(長谷部参事官) それでは、資料3に基づき、これまでの御検討の内容について整理させていただきましたので、御説明させていただきます。

まず資料の方を共有してください。

論点につきまして簡単に御説明させていただきます。

御存じのとおりでございますが、これまでの二次報告におきまして引き続き検討するとされていた論点を示させていただいております。真ん中、下の部分のグレーの部分でございますが、 のゲノム編集技術を用いる遺伝性・先天性疾患研究の容認の可否、新規胚作成のものでございます。同じく新規胚を用いたということで、 の核置換技術を用いるミトコンドリア病研究の容認の可否でございます。この2点が現在引き続き検討されているものでございます。

これまで専門調査会において、「研究用新規作成胚」を用いた基礎的研究の実施に係る科学的合理性及び社会的妥当性が適切に確保されているかどうかについて、

専門家等に対するヒアリングや議論を行ってまいりました。

まずは、前述の論点のうち、 のゲノム編集技術を用いる遺伝性・先天性疾患研究について、これまでの検討の整理を行うに当たり、以下のように具体的な項目を設定した上で検討状況をまとめさせていただきました。

具体的な項目としましては、(1)の科学的合理性、アで具体的対象疾患の例示、イ、ヒト胚の必要性、ウ、新規作成胚の必要性でございます。

次に、(2)の社会的妥当性につきましては、アの疾患の病態解明や治療法開発への期待、イ、卵子提供者への配慮、ウ、海外の研究状況、エ、国民的議論、オ、臨床利用に繋がるリスク、カ、優生保護の観点からの検討のように整理させていただきました。

以下、それぞれの検討状況について御説明させていただきます。

(1)のところでございますが、科学的合理性につきましてはの議論でございます。

アの具体的対象疾患の例示につきましては、2つ目の丸のところでございますが、日本医学会、日本医学会連合より、特定の遺伝子に対してゲノム編集を行うことで、疾患の病因、発生機序等の解明に資する成果を得られる可能性がある候補疾患を例示いただきました。

次の丸のところ、松原参考人のヒアリングでは、染色体数異常症やX連鎖性疾患等の対象疾患を例示いただいております。

イのヒト胚の必要性に関しましては、ヒトとマウスの初期胚発生における遺伝子の役割には違いがあり、卵子・受精卵における遺伝子の発現と機能は、ヒト卵子・受精卵を用いないと分からないものがある。

2つ目の丸ですが、生殖機構は動物種により異なるために、実験動物を用いた解析には限界があるということでございます。

3つ目の丸のところは、ヒト受精胚のゲノム編集メカニズムは、マウスと異なり不確定なことが多いということが分かってきたということで、知見を頂いております。

ウの新規作成胚の必要性に関しましては、ヒト受精胚は、受精の瞬間から遺伝子、細胞等に短時間で多様な変化が生じる。このため、受精の瞬間から観察することが非常に重要であるということ。

2つ目は、新規作成胚にゲノム編集を用いることで、受精胚のモザイクを解決で

きる可能性がある。

3つ目に、卵割が進んだ余剰胚では、新規発生の研究は実施できない。新規作成胚の作成が不可欠であるなどの意見を頂いております。

次に、(2)の社会的妥当性についての主な議論でございます。

まず、アの疾患の病態解明や治療法開発への期待に関して、以下のような意見がございました。

まず、日本学術会議のヒアリングでは、提言(案)により御説明いただいておりますが、臨床応用の禁止に関して実効性の高い法的規制を求めているが、一方これがヒト胚等を用いた基礎研究を妨げないことが必要である。むしろ、現行及び現在準備中の指針の下で、ゲノム編集技術を用いたヒト胚等に対する基礎研究を推進することで、できる限りヒト胚等のゲノム編集技術を必要としない新たな治療法が開発されることを期待する。

2つ目の松原参考人のヒアリングでは、ゲノム編集技術により初期発生における様々な遺伝子の役割を明らかにし、疾患発症機構を解明することで、ゲノム編集技術の臨床応用ではない治療法開発の可能性がある。臨床応用を念頭に置いた研究と明確に区別すべき。染色体数異常の自然修復機構やX染色体不活化機構の解明により、ゲノム編集を用いず遺伝性疾患を予防できる可能性がある。

3つ目の秋山参考人のヒアリングでは、患者会の立場から、遺伝性・先天性疾患は、社会的ケアだけでは対応できず、先端研究と医療が必要。新規作成胚を含む受精卵のゲノム編集による難病の発症メカニズム解明と、そこからの治療法開発、さらには唯一の根本的な治療法開発を期待するという御意見がございました。

続いて、イの卵子提供者への配慮に関しましては、秋山参考人から、患者会にも研究開発に前向きな方が多いとの御意見を頂いております。

また、現在、文部科学省及び厚生労働省におきまして、「ART指針」において、ヒト受精胚の作成は研究実施のために必要かつ最小限のものに限ることとしているほか、特に卵子提供の取扱いとして、提供を受けることができる卵子の種類や入手の方法を指針上で明確にしております。また、インフォームド・コンセントに係る配慮事項等として、提供者が心理的圧力を受けることなく十分な理解の下で自由な意思決定を行うことができるよう、必要な環境の確保に努めることなどを規定しているところであります。卵子提供者への配慮も踏まえた基礎的研究の適正な実施を行っております。

詳細につきましては、本日の参考資料1の方に示してございます。

ウの海外の研究状況でございますが、英国ナフィールド生命倫理評議会は、「将来の子孫に影響をおよぼすヒト胚・精子・卵子のゲノム編集は、倫理的に許容され得る」と報告されていること。基礎研究により新たな知見が得られてきており、新規作成胚を使用する研究を含め、基礎研究をしっかりと進めていくというのが国際社会のコンセンサスとなってきたところでございます。本日も阿久津委員から最新の状況を発表していただいたところでございます。

次に、これまでの検討状況 というところで、社会的妥当性についての主な議論のその2でございます。

エの国民的議論というところでございますが、日本学術会議の提言（案）に関して、科学者委員会ゲノム編集技術に関する分科会の武田委員長、高山副委員長と意見交換を本調査会でも実施しております。

2つ目の丸の位田参考人のヒアリングにおいては、ヒト受精胚へのゲノム編集等の利用に関する倫理醸成プロセスとして、社会に対して十分な説明が行われ、理解を得る必要があると指摘を頂きました。

3つ目の丸では、ヒト受精胚へのゲノム編集等の利用に係る検討過程において、有識者だけではなく患者会等へのヒアリングや意見聴取、パブリックコメントによる意見募集の実施、市民対話型イベントの開催等を通じて、国民の皆様に参加、議論いただける機会を設けている旨を記載しております。

その市民対話型イベントに関しましては、昨年度4回の取組をこちらの方に示しております。委員の先生方、青野先生、加藤先生、阿久津先生、甲斐先生、松原先生も御参加いただきまして、市民との対話を進めてきてございます。

続いて、オの臨床利用に繋がるリスク、力、優生保護の観点からの検討につきましては、臨床利用に関する論点であるため、厚生労働省「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」において、検討され、本年1月に報告書を取りまとめており、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用に対しては、規制の実効性の担保を可能にする制度的枠組みを設けることが必要であり、本委員会では法律による規制が必要と判断したとされております。

次に、最後に8ページの方を御覧いただけますでしょうか。

このような、議論はまだ抜けている点等はたくさんあるかと思いますが、手短かに御説明させていただきまして、今後の論点及び進め方というところで、案でござい

ますが、基本的には、これまでどおりの枠組みの中で進めさせていただければということで、先ほどの科学的合理性と社会的妥当性のところを再掲載させていただいております。

また、一番下にあります核置換技術を用いるミトコンドリア病研究については、本日はちょっと整理の方はまださせていただいておりませんで、また次回以降、御検討いただければと思っております。本日は、まずは1点目のところを中心に考えております。

事務局からの説明は以上でございます。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございました。

事務局から御説明がありましたけれども、今日は基礎的研究の新規胚を用いた研究を遺伝性・先天性疾患研究に用いていいかどうかについての検討をさせていただきたいと思っております。

核置換技術については、先ほどお話にあったように次回以降に検討したいと思っておりますので、今日は3ページの のところが検討課題と理解していただきたいと思っております。

そして、事務局に5ページ、それから6ページ、7ページと、科学的合理性と、それから社会的妥当性に分けてまとめをしていただきました。このまとめは大変よくできていると思うんですけれども、提示された項目以外に、もし議論が必要な論点がありましたら後で御指摘を頂きたいと思っております。

それでは、初めに資料3の5ページを御覧いただきまして、科学的合理性の点につきまして、御意見、御質問を頂きたいと思っております。いかがでしょうか。

(久慈専門委員) これに関連してですけれども、阿久津先生の発表のことについて、ちょっと確認させていただきたいんですが、よろしいでしょうか。

(五十嵐会長代理) どうぞ。

(久慈専門委員) 阿久津先生の御発表の6ページのところで、1つは、このHHGEが認められる前に「プレクリニカルリサーチで検証」という項があるんですけれども、そのところに「human embryos」というのが書いてあります。2行目で「Sufficient preclinical evidence from human embryos to demonstrate」と書いてあるので、胚を使った研究が必要だということは間違いのないと思うんですが、その下、「受精胚細胞生検での検証：1細胞レベルでの確実性」というところに、Clin

ical evaluationなどなどという次に、「Intended edit and no unintended changes in one or a few biopsied cells」ということは、これは要するにオンターゲット、オフターゲットのことをきちんとしなさいということが書いてあると思うんですが、問題はその後で、「Comparable developmental milestones as an unedited embryo」ということも書いてあります。

これは、僕が思うに、ゲノム編集をして、そのゲノムだけが入れ替わって胚の発生には全く影響を及ぼさないのか、それともゲノム編集をしたときに、例えばメチル化とかが変わってしまって、胚の発生に影響を及ぼすことがあるかもしれない。あるいは、このゲノムを変えたことによって、ゲノムとほかのゲノムが干渉したり相互作用を起こして何かが起こるかもしれない、こういうことを心配しているんでしょうか。

(阿久津専門委員) よろしいでしょうか。

そういうことも含みます。大前提として、今回の場合もそうなんですけれども、例えばヒト胚に対してゲノム編集を行っている、一流と言ったら変ですけども、専門家だったりとかゲノムの専門家、そしてヒト胚の発生の専門家からも意見を聞いたり、もちろん論文等でもそうなんですけれども、私たちは実はヒト胚の発生、ゲノム動態について、分かっていることは本当に少ないんですね。ですので、その対象を一つの受精卵に対してゲノム編集を施すということが、いわゆる体細胞に対してゲノム編集するということとは、もう大前提に重さが違ふと。その上で、先ほど御指摘いただきましたような観点も一つということになります。

では、そのときに果たしてバリデーションはどうやってできるんだというのが、次にすごく大きな問題になります。ですので、いわゆる基礎的な研究をできる範囲の中で可能な限り行うということがありますし、これは個人的な意見ですけども、ヒト受精胚、初期胚発生の研究は、恐らく今後すごく進むと思っています。なぜなら、この件にも関係するんですけども、特定の疾患だけじゃなくて、ある病態に関係する現象は、やっぱりこの時期から相当起こっていると思っていますので、そういう意味では非常に重要なことだと思います。

久慈委員の御質問の答えになっているかどうか分からないんですけども、フォーカスとしては、御質問の件は入っております。

以上です。

(久慈専門委員)ありがとうございました。

そうすると、元に戻るんですけども、資料のこれまでの検討状況、科学的合理性についてですが、やっぱりこれは2つの理由で、多分新たに受精をするという研究も認めておいた方が研究の幅が広がるんじゃないかと思うんですね。

1つは、今、阿久津先生がおっしゃったように、受精の瞬間から、もしかしたらゲノム同士が干渉したり相互作用したりということはあり得るかもしれない。だから、発生スピードが変わってきたということが、どこから始まっているのかというのは、受精の瞬間から見ていかない限り、多分分からないんじゃないかと思うんですね。それが1つ。

あと、もう一つは、僕らも体外受精をやっていて、同じ時間がたったのに、ある胚は4細胞期だったり、ある胚は8細胞期だったりします。そうすると、この発生のマイルストーンが正常にいつているということを確認するためには、受精の瞬間のスタートというのを決めなきゃいけない研究が出てくると思うんですね。そうすると、それは人工的に受精させるしかスタートを決めることができませんから、やはりその2つの意味で新たに受精させるということで、もちろんHHGEではないですが、プレクリニカルと英語で書いてあったこのリサーチに関しては、新たな受精をさせる研究というのは、そういう意味で必要性に、科学的な合理性があるんじゃないかと僕は思います。

以上です。

(五十嵐会長代理)どうもありがとうございます。

新しい観点からの科学的合理性の追加ということかもしれません。どうもありがとうございました。

ほかはいかがでしょうか。

(阿久津専門委員)阿久津です。

久慈委員の追加です。やっぱり受精の段階から、特にゲノムの変異ではなくて、DNAのメチル化も含めたエピジェネティックな変動というのは、受精した瞬間からすごくダイナミックに起こってきます。さらに、卵子が蓄えていたRNAのデジェネレーション、変性なんですけれども、それも受精の段階から起こってきますので、そこで起きたことが後々のそれぞれの段階での遺伝子発現の制御に非常に大きく影響してきます。これはヒトでも分かっていることなので、この段階から対象にするということは、やっぱり非常に意義深いのではないかなというふうに思い

ます。

以上です。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございました。

そのほか、委員の先生方、いかがでしょうか。

既に何度も専門家の先生からヒアリングを行ってきておりまして、研究用の新規作成胚を基礎的研究の中で、このゲノム編集技術を用いる遺伝性・先天性疾患研究に用いることは、既に多数、科学的な合理性があると理解しております。よろしいでしょうか。

特に追加がないようですので、続きまして、6ページ目の、あるいは7ページ目もそうですけれども、社会的妥当性につきまして議論したいと思います。

どうぞ、加藤先生。

(加藤専門委員) 加藤です。

やはり阿久津先生の質問になるのかと思うんですけれども、卵子提供者への配慮というところで、やはり受精した新規胚の凍結というのは今可能なのか、受精したときに研究に持っていくということが必要になるのか確認をしたいんですけれども。

(阿久津専門委員) 阿久津ですけれども、多分、臨床をやっておられる久慈先生の方が詳しいかなと思います。

(久慈専門委員) 僕の知っている限りでは、ヒト胚あるいはマウス胚と同じように、凍結は可能だと思います。可能だと思いますが、実験によっては、凍結したことというのは遺伝子に影響を与えるかという、そういう観点も出てくると思うので、それがいいかどうかは実験によって違うんじゃないかと思います。

以上です。

(加藤専門委員) 大事なポイントとしては、ここに書いてあるインフォームド・コンセントに係る配慮事項、そして提供者が心理的圧力を受けないことと十分な理解の下で、かつ一番重要なのは自由な意思決定ができるかということだと思いますので、もうこれはART指針の中で日本としては経験があることだと思うんですけれども、そのところが今回のゲノム編集で新規胚を利用してよいかどうかを検討する際に、そういう仕組みがあるということが大前提で、こちらでもそれをしっかり行うということだと思うので、あえて口に、発言して確認させていただきました。

久慈先生、何かコメントがあれば。

(久慈専門委員) ありがとうございます。

先生の御指摘は非常に大事なところだと思うんですね。今までは自然に出来上がった精子と卵子を受精させるかどうかという、そういうインフォームド・コンセントだったと思うんですが、これから先は、それに加えてゲノム編集までしていいのかどうかということも、多分インフォームド・コンセントの中に入れておかないと、患者さんの自由な意思というのは、先生おっしゃるように酌み取れないことになると思いますから、少し同意書の形を変える必要があるんじゃないかと思います。

以上です。

(五十嵐会長代理) 大変重要な御指摘だったと思います。ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか。どうぞ。

(阿久津専門委員) 1つ、これはもしかして、あと卵巣、組織凍結とかというのも対象、要はもう使用しなくなった場合は対象なのかなと思うんですけれども、現状、日本で結構やられているものでしょうか。久慈先生に質問です。

(久慈専門委員) ありがとうございます。

多分、少しずつ増えていると思います。例えば排卵していない人、あるいはまだ未成年、若年者とか、あとたくさん卵を取っておきたい人、あるいは時間的に余裕がないので、排卵誘発をして卵を取っておく暇がない方が、だんだん枠組みとして卵巣凍結をする病院というのが幾つか出てきましたので、(卵巣凍結の実数は)少しずつですけれども増えてきていると思うんですね。

ですので、加藤先生、それから阿久津先生から御指摘があったように、卵巣も恐らく新たな卵子を得るための大切な材料になると思うので、改めて取るのか、それとも最初に取りのくのは別にしても、やはりインフォームド・コンセントの中にはゲノム編集をしてもいいのかどうかということは、入れておくべきじゃないかと思います。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございます。

小川先生、どうぞ。

(小川専門委員) 卵子の提供者、受精卵の場合も同じかもしれませんが、いろんな解析をしていったときに、その方のゲノムの異常というのが分かることがあるんじゃないかと思うんです。そういうつもりはなくても分かってしまうということが。

それについては何かインフォームド・コンセントの中でどういうふうに扱ったらいいいのかという議論がこれまでにありますか。久慈先生に質問するのがいいかどうか分かりませんが。

(久慈専門委員) もしかしたら、苛原先生がいらっしゃったらそちらの方がお詳しいんじゃないかと思うんですが、遺伝学的に偶発的所見というものだと思うんですが、診断の目的としている遺伝子、あるいは遺伝子の変化というものの以外に、その人が例えば劣性の疾患遺伝子を持っている、遺伝子疾患の遺伝子を持っているとかということがわかってしまうことがあると思うんですね。それは非常に難しい問題で、原則的には恐らく教えないということが書いてあると思うんですけども、明らかに教えないことがその人にとって不利益になるときに、教えないことが本当に倫理的なのかどうかという議論はあると思います。

(苛原参考人) 苛原ですけれども、ちょっと追加でよろしいでしょうか。

(五十嵐会長代理) どうぞ。

(苛原参考人) 今、久慈先生がおっしゃったように、基本的には、例えばPGT-A等についても、偶発的に分かったことについては教えないという方向で同意書を頂いていますが、それを教えないことが1つ、今、久慈先生がおっしゃった倫理的にいいのか、それから教えなかったことが法的に問題になるのかどうかというのは、まだ十分検討が済んでいるわけではないです。今、並行して検討をしているところでありますが、そういうように私は考えております。

実際に検査をしているときには、例を挙げると簡単なことですが、男女についても全く教えないということにしていますので、これはもう同意書のときに性別は教えませんということを書いてあります。そういう形で取っております。

それから、もう一つ、先ほどの久慈先生のお話に加えていくとしたら、今、卵巣凍結をしている場合には、結構がん患者で、非常に若い方で抗がん剤を大量に使うために事前に卵巣を凍結しているというのが結構あるんですね。そういう方は、実際にはほとんどというより、まだ数%しか使われていないままで、多分がんの患者さんがもう子供が欲しくなくなった、あるいは申し訳ない言い方も分かりませんが、使うに至らなかった、病気が非常に悪くなってというふうな場合に、卵巣だけ残っているというのは結構ありまして、それは今後どういうふうに対応していったらいいのか、こういうインフォームド・コンセントを取っておいて、そういう方がもう使わなくなった場合に、そういうふうに対応できるのかどうかというのは、私もまだ

考えてはいない、直面はしているわけではないんですけれども、そういう場合も結構多いということもあります。

すみません、ちょっと言葉足らずですけれども、以上です。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございます。

米国の人類遺伝学会では、偶発的な遺伝子異常が見つかった場合の対応についてディスカッションを定期的しているようです。治すことのできる重篤な病気については、二十幾つかの病気については教えた方がいいとする報告もされています。日本では偶発的な二次的な所見はお伝えしないことになっていますが、将来は変わっていく可能性もあると思います。

よろしいでしょうか、小川委員。

(小川専門委員) 質問したのは、ゲノムを調べなくても胚の発生を14日までとはいえ、調べる研究をするとすると、発生が悪い、発生異常がある場合があったときに、その方の卵に本質的な問題があるというふうに考えたくなくとも思うんです。考えたくなくともというか、そういうことが分かると、ゲノムを調べなくても何か異常があるんじゃないかという事になります。となると、それはまたゲノムに返って調べたくなくともというのがあるって、調べないつもりでも調べざるを得なくなるのかなと思います。そのこととインフォームドコンセントの内容は関連してくると思ったものですから、ちょっと質問させてもらいました。

先生方の説明で、状況は分かりました。ありがとうございます。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございます。

どうぞ、米村委員。

(米村専門委員) ちょっと今までの話とは全然違う話で恐縮なんですけれども、本日の資料を拝見させていただきますと、科学的合理性の最後のところですね、5ページ目になりますが、ここは新規作成胚の必要性という形で、新規作成胚が余剰胚の場合と比較してどこが違うのかというところに着目した論点が上がっているんですけれども、社会的妥当性に関して、私を見る限り、6枚目のスライドも7枚目のスライドも余剰胚と共通した論点しか上がっていないような気がするんですね。

新規作成胚の場合に、社会的というか倫理的と言った方がいいかもしれませんが、倫理的妥当性がやっぱり違うので、切り分けて議論してきたということがあったんじゃないかという気がするんですけれども、そのあたりの論点はどうなるんでしょうかというのが基本的な質問です。

もしも、余剰胚の場合と倫理的な妥当性について考えるべき要素は変わらないんだということであれば、それはそれでも私はいいと思っております。実を言うと、私の本音の意見では、もともと余剰胚の利用と新規胚の利用は、倫理的な問題というのはそれほど違いがないんじゃないかというふうに思っていたところで、それは私の個人的な見解ですけれども、そういうふうに思っておりましたので、そういう整理をされるというのであれば、それは私自身はそれで構わないと思っておりますが、そうではないという御意見が今まであって、少なくともこういう形で新規胚は別扱いで議論してきたのではないかという気もしますので、このまとめでよいのかどうかというのは、ちょっと気になったところです。すみません。

事務局からお答えいただければと思います。

(長谷部参事官) 確かに米村委員御指摘のとおり、共通の部分は多いかと思えます。

こちらは、取りまとめに当たりまして意識したのは、特にイの卵子提供者への配慮のところ、ここは新たに卵を取るなりということが必要になるということで、ここは余剰胚とは違うのではないかという観点で、つけ加えさせていただいております。

以上です。

(米村専門委員) なるほど。採卵の負担が余計にかかるというところが違いであって、それ以上の違いは、では、ないということで整理されたということによろしいですかね。

(長谷部参事官) 事務局で特に意識したのは、その点でございます。

(米村専門委員) 分かりました。ありがとうございます。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。どうぞ、加藤委員。

(加藤専門委員) 加藤です。

今の米村委員の御指摘のところは、私が先ほど確認させていただいた自由意思の確保、自由意思の下決定を保障するということが、より難しくなるという意味で質問したので、つまり完全に終わってから、落ち着いて凍結卵についての研究利用についての同意を得るという話と、新規胚ができる前にお話をして、かつ自由意思でイエスもノーもどちらも入れるという形でインフォームド・コンセントを考えないといけないというのは、かなり違うというふうに思いますし、そういう意味で質問

しました。

プラス、やはり新規胚を研究に使う、余剰胚はたくさん凍っているとして、それでいいものはいいい、ただし新規胚を今申し上げたインフォームド・コンセントの難しさにもかかわらず使うという部分については、やはりトータルとしての新しい倫理的な側面があるというふうに理解した方がいいんじゃないでしょうか。

(五十嵐会長代理) 分かりました。

その辺も考慮して、まとめを少し検討させていただきたいと思います。ありがとうございます。

小川委員、何かございますか。

(小川専門委員) 今の加藤先生の意見とほぼ同じですけれども、余剰胚と新規胚が倫理的な観点で同じというのは、ちょっとどうも、そこはしっかりこない。一般的な感覚からしてですけれども、一般的と言っては申し訳ないですね。個人的な感覚からして、生命の萌芽を新たにつくって実験するのと、すでにあるもの、でも余剰だというものと、何かそこには違いがあるんじゃないでしょうか、倫理的な観点からして。と思う人も少なからずいらっしゃると思います。

ですから、そのこのところを倫理的にというか、専門家にディスカッションしていただいて提言に盛り込む、提言というか、ここに盛り込むべきじゃないかと思いますが、いかがでしょうか。

(米村専門委員) 米村ですけれども、よろしいでしょうか。

(五十嵐会長代理) はい、どうぞ。

(米村専門委員) 正に今、小川先生がおっしゃったことが私は気になったところでして、従来、新規作成胚について特別に倫理的な配慮が必要だと言われてきたのは、確かに卵子提供者への配慮というところも違うかもしれませんが、インフォームド・コンセントの取り方も若干変わるかもしれないんですが、それよりも根本的に倫理的な位置づけが違うというふうに考えてきた方がおられて、その御議論に影響を受ける形で特別な扱いをしてきたというところがあったのではないかとというふうに考えておりました。

今、小川先生がおっしゃったとおりでと思うんですけれども、新たに生命をつくり出して研究するというのが、やっぱり生命を自己目的化しているという、研究目的の生命というのをわざわざ作り出しているところが倫理的に問題があるという御意見があったのではないかと思います。

ただ、私自身は正直言うと、そこがなぜ倫理的問題なのか、余剰胚であっても生命を研究目的に使っていることに変わりはないので、その意味では、余剰胚の利用も生命を目的手段として使っているということで、同じではないかというふうに私自身は考えておりました、最初につくられた経緯が違うから、研究利用で粗雑に扱っていいという話には多分ならないと思うのです。もちろん研究利用が全て粗雑な扱いと言うつもりはないわけですが、研究利用ではない手段で粗雑に扱うというようなことが行われてはならないということは、余剰胚についても当てはまるのではないかと思います。

ですから、私自身の理解では、余剰胚について一定の科学的合理性、その他の要件の下に研究利用が認められているという状況があるとすると、新規作成胚についてもそれを認めるということでも問題はないんじゃないかというふうに思っているところでして、私の理解からすると、余剰胚との違いを取り立てて強調する必要性はないということになってきそうなんですけれども、ただ、やはりそうではないお考えの方もいらっしゃるのではないかと思いますので、論点として取り上げなくてもいいのかというのは、ちょっと気になったというところです。

失礼いたしました。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございます。

格別の配慮が必要だということは、記載する必要があるのではないかと思いますけれども、これは事務局の方で対応させていただきたいと思います。

(五十嵐会長代理) 青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) すみません、私、しかも今10分ぐらい中座せざるを得なかったので、聞き逃しているところがあるかと思うんですけれども、今の最後の方の小川先生、あと米村委員のお話で、私はやはり新規作成胚は、わざわざ研究のために胚を作って、しかも壊すことが分かっているという意味では、やっぱり倫理的な配慮は余剰胚とは違うのではないかという立場でこれまで発言してきたと思いますし、また、これをカテゴリーでこういうふうにされているということのそもそものが、やはりそれは違うんだということで倫理的配慮は違うべきであるということから、このようになっていると思いますので、そこはもう一度ちゃんと、そこについては整理できるように、両方の意見をもう一回きちんと聞いて整理し直すのがいいのではないかと思います。

以上です。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。藤田委員、どうぞ。

(藤田専門委員) 藤田です。

私も余剰胚と新規胚というのは、作るときの経緯が違うというより意図が違うと理解していて、わざわざ研究のために新しく命をつくって壊すということと廃棄する前に使わせてくださいということの意味は違うかな、とどうしても感じております。

ただ、もしそこを取り上げるのであれば、論点としては、やはり新規胚の作成を許容していいのかどうかということに加えて、生殖補助医療に資する目的であれば新規胚の作成を既に許容しているので、では、なぜ遺伝性・先天性疾患に関する研究では、異なる扱いにすべきなのかどうか、例えば禁止するとしたら、なぜそれは禁止しないといけないのか、そういう議論が必要になってくるのではないか。それを考えると、個人的な見解ですけれども、生殖補助医療に資する目的で新規胚の作成を認めている以上、違う目的でこれを禁止するということは、一貫性という意味からいうと非常に困難にはなるかなというふうに考えております。

以上です。

(五十嵐会長代理) 御意見ありがとうございました。

(阿久津専門委員) 阿久津です。よろしいでしょうか。

(五十嵐会長代理) どうぞ。

(阿久津専門委員) 今の藤田委員と似ているんですけども、これはちょっと、新規胚がどうという前に、もう既にART指針で新規胚の研究に関して、ガイドラインがあります。これはもう一度御理解いただきたくて、このガイドラインができるときに、新規胚を研究利用でいいかどうかというのは相当議論しております。

なので、今の話の流れを聞いていると、新規胚研究利用というのが、あたかもゼロベースになってしまっているようにちょっと思えたので、少し危惧をしております。

既にART指針という決まりがあるというのが前提で、目的は違うので、生殖医療研究だけじゃなくて、今度、難病への研究、難病を対象とする基礎的研究にも含めるといところで、また新規胚と余剰胚という枠組みが出てきていましたけれども、大前提としてART指針での議論があるということは、ちょっと御理解した方がいいんじゃないかなと思います。

実際、では新規胚が本当に手続上どれだけ活用できるかというのは、それはまたART指針での現状を鑑みれば分かると思うんですけども、日本でまだ1例認められているかどうかというぐらいの大変なハードルがございます。

新規胚についてのコメントとなりますけれども、以上です。

(五十嵐会長代理) 大変、基本に立ち戻って重要なところを御指摘いただいたと思います。ありがとうございます。

青野委員、どうぞ。

(青野専門委員) 確かに、間が空いているので、いろいろ以前の議論を忘れてしまうところもあるんですけども、御指摘のように、確かにART指針ではそうなっていると。ですので、全てが一からということではないと思いますが、ART指針は操作はしていないですよ。

(阿久津専門委員) 操作しておりません。

(青野専門委員) そういう意味で、操作を加えるという点では違うでしょうし、また確かにART指針で新規胚も、新規胚作成も重要性が言われながら、それしか実際には行われていないということで、利用というか新規胚作成の重要性の意義みたいなことも、たしか以前には議論になっていたと思うんですけども、すみません、その辺が飛んでおりました。

ですので、そのときのこととどう整合性を取るかということは確かに必要だと思いますが、私の感覚としては、そのときは非常に限られた中の限られたことを認めたとということで、やっぱりそれを広げるということに当たっては、新たに考えるべきこともあるのではないかとこのように考えているところです。

以上です。

(五十嵐会長代理) 文部科学省、どうぞ。

(安藤室長) 文部科学省でございます。

今の議論の関連で、今日、参考資料でお配りをしておりますART指針の件についてでございますが、正に今、御議論ございましたとおり、その中に過去の経緯として、ART指針を作成するに当たって相当に慎重に、これまで議論を重ねてきたという経緯があります。ちょっと今日は説明の時間はございませんけれども、そちらに説明がございます。その当時、二十数回の議論を経てART指針における留意事項というものがガイドンスとして作成されたということと、それと今お話のあつ

た、ART指針とゲノム編集のことにつきましては、正に第二次の指針、このCSTIの報告書を踏まえて、今、指針の改定作業を進めているということで、もう間もなくCSTIの方にも御報告をさせていただくというような形で検討を進めておりますので、そういった動きも少し御報告をさせていただければということで、発言をさせていただきました。

以上でございます。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございます。

米村委員、どうぞ。

(米村専門委員) すみません。

先ほどの阿久津先生の御発言は、全くそのとおりなんだろうと思います。やっぱりいろんな議論の方向性があり得るというふうに思いますので、私自身がその立場を取るかどうかは別にして、ちょっと一応論点出しという意味で申し上げますと、やっぱり従来のART指針の基準があまりにも厳しくて、新規胚作成研究だということで厳しく規制し過ぎているので、実際に申請件数が非常に少ないんだという問題意識がもしも成立するのであれば、新規胚作成の研究だからといって、今後はもう少し規制を緩和してもよいのではないかという議論の方向性もあり得るかもしれません。

ですから、そういったところも含めて、決してゼロベースではなくて、やはり従来のART指針の運用を踏まえて、同様の厳しい規制をかける必要性なり合理性というのはどこにあるのかということも含めて、議論の対象にしていくということも十分あり得ることなのではないかという気が、個人的にはしております。

すみません、一言だけ補足させていただきました。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

今日は大変活発な議論を頂きました。これらの議論を踏まえまして、「新規作成胚にゲノム編集を利用する遺伝性・先天性疾患研究」について、改めて事務局に整理をしていただきまして、皆さんにお示ししたいと思います。

それでは、議題の(4)に移りたいと思います。

その他ですけれども、何か連絡事項はありますでしょうか。

(長谷部参事官)事務局でございます。

本日の御議論につきましては、五十嵐座長がおっしゃられたように、事務局で再整理して御意見を伺いたいと思います。

報告でございますが、先日開催されました生命倫理に関するグローバルサミットについて情報共有させていただきます。

1996年からWHOを事務局として隔年で開催されてきましたGlobal Summit of National Ethics/Bioethics Committeesの第13回会議でございますが、今年3月、ポルトガルのリスボンで開催の予定でしたが、COVID-19のパンデミックの影響のため変更になりまして、Zoom会議として9月9日、11日の両日に開催されております。

当初の議題から大幅に変更になりまして、初日はCOVID-19のパンデミックで明らかになった生命、研究、医療、公衆衛生に関係した倫理問題について、2日目は、各WHO地域事務局における現在の課題等について報告と意見交換が行われました。次回は、2022年春にポルトガル開催の予定とのことでございます。

以上、簡単でございますが、御報告です。

今回、会議につきましてはリモート開催ということで、また大変御不便をおかけしております。次回もコロナの状況にもよりますが、リモート開催となる可能性が大きいと思っております。改善点等ございましたら、また事務局までお知らせいただけますと幸いです。

次回の生命倫理専門調査会の日程については、今後調整させていただきます。

事務局の方からは以上でございます。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございました。

それでは、最後に皆様にお知らせがございます。

本日の第124回生命倫理専門調査会をもちまして、大変残念ですけれども、青野委員、阿久津委員、加藤委員、水野委員が生命倫理専門調査会の在任10年になるため、規定により御退任されることになりました。

本日が最後の会議になりますので、御退任される先生方から一言ずつ御挨拶を頂きたいと思っております。

では、初めに青野先生、お願いいたします。

(青野専門委員) 青野でございます。

この10年、何だか長かったような短かったようなですけれども、委員の方々にも事務局の方々にも本当にお世話になり、大変ありがとうございました。

個人的に、やっぱりこの10年で最も労力を注いできたのが、今もまだ引き続きテーマになっているゲノム編集だと思っています。できる限り毎回この会合に参加して、私なりに事前の準備もして、必ず発言しようというふうに努力を続けてきたつもりではございます。

結果的に、今日もそうでしたけれども、少数意見というか、そういうものをかなりたくさん述べたので、座長の先生方には御苦勞をかけたのではないかなというふうに思っております。

その中で、ちょっと残念だったなと思うことは、長くこの生命倫理の分野をカバーしてきたんですけれども、生命倫理の本質的な課題というのを深く議論する機会も時間も減っているような印象がありまして、その点はちょっと残念だった面もあるかなというふうに思っております。

今後、このゲノム編集に限らず生命倫理の課題はますます重要になると思われますので、引き続き委員の先生方のここでの議論には期待しておりますし、私はまた今後はメディアの立場で注目させていただくつもりであります。

大変ありがとうございました。

(五十嵐会長代理) 青野先生、ありがとうございました。

続きまして、阿久津先生、お願いします。

(阿久津専門委員) 阿久津です。

同じで、10年たつのは早いなと本当に実感しております。最初の頃の方は、本当に恥ずかしい発言ばかりだったなというのを今思い浮かべているんですけれども、それでも私の説明足らずな、本当に失言に近いような発言でも、周りの委員の方々が本当にサポートをしていただきまして、ここまで何とか来れたかなというふうには思っております。

研究者でもありますし、今度は皆さんが作り上げたガイドラインを運用した研究というのも、やっぱり実際の研究者側の立場からも行っていきたいですし、あとはその見えてくる課題というのも、また提示できたらなと思います。

この委員会は、やっぱり今回のゲノム編集もそうですし、この分野、バイオテクノロジーの分野は進みが相当早くて、エシックス、生命倫理として追いつくというのは本当に難しいというふうに実感しておりますので、また、この委員会は相当注目を集めると思いますので、陰ながら応援しております。

どうもありがとうございました。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございました。

続きまして、加藤先生、お願いします。

(加藤専門委員) 加藤でございます。本当にありがとうございました。

私は長かったと感じております。本当に重要な課題をたくさん取り組ませていただいて、感慨深く振り返っております。動物性集合胚、それから、もちろんゲノム編集を必死でやってきたみたいなイメージを持ってありますが、皆様とともにやってこれたと思います。

本当に多くの活発な委員の方々、それから私は是非言っておきたい、事務局のスタッフの皆さんと、それから関係の省の皆さんが、本当に真摯に取り組んでおられたというのをそばで一緒にできたのは、大変私は貴重な経験をさせていただいたと思っています。学んだことは私の財産だというふうに思うんですが、言っておきたいです。

それからもう一つ、今日は残念ながら、オンラインになると、余りおられないのかな、新聞の方とか、テレビの方とか、いわゆるメディアの関係者の方が常にこの委員会はたくさん傍聴されていて、本当に私はそこで知り合いにもさせていただいたし、存在の重要さというのを感じていまして、議事録に残ったらいいなと思うんですが、メディアの方々の活躍をこれからも大いに期待しております。

最後に、本調査会、この調査会は、先ほど阿久津先生がおっしゃられたとおり、猛烈に動く科学の動向、それから世界の動向ですね、これを把握しながら、かつ当たり前ですが、倫理、社会という面をど真ん中に置いて活動していただきたいんですね。本当に大変なんですけれども、重要な活動だと思いますので、是非、皆様が日本の生命倫理をこれからもよい方向に導いていただければと思います。私も陰ながら応援させていただきます。

どうも本当に、誠にありがとうございました。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございました。

最後に、水野先生、お願いします。

(水野専門委員)

本当に、どうも長い間ありがとうございました。もっとお役に立てればよかったんですけども、余りお力にもなれなかったと。基本的なスタンスとしては、私は民法学者ですので、民法学者というのは、妥協と共存の秩序なんですね。幾つも対立する正義というのが社会の中にはあって、その対立する正義の間で何とか妥協と共存の道を図るとというのが民法学の役目だと思っております。

私の恩師は加藤一郎教授だったんですが、加藤先生は脳死臨調を率いられて、あの頃は脳死は死じゃないという非常に強い原理主義的な勢いがあった、それを何とか現実に適用するために自己決定というのを入れて形をつくられたんですが、そして、そのやり方、妥協を図ったやり方自体は、私は批判的で決して上手ではなかったと思っているんですけども、でも何とか【 02:03:23音声不良】に妥協を図って現実化していかなくちゃならないという御尽力は、大変よく分かった気がいたします。

そして、この審議会で議論しなきゃいけないのは、ただ、今生きている人々の共存のルールだけじゃなくて、将来世代、将来の未来の人々との共存のルールも図らなきゃならないということでは、ますます未知のことがたくさんあって、とても難しい課題だったんだと思います。

皆様方の御議論には本当に学ばせていただくばかりで、勉強させていただくばかりで、お力になれなかったのを大変申し訳なく思っておりますけれども、これまでの事務局はじめ皆さんの御尽力に感謝するとともに、この調査会から抜けましても、私は私で何とか勉強を続けて、遠くから皆さんの応援をしたいと思っております。

今後とも、どうぞ御活躍ください。よろしく願いいたします。ありがとうございました。

(五十嵐会長代理)水野先生、ありがとうございました。

先生方の長年の御功勞に敬意を表し、感謝を申し上げますとともに、今後の御指導と御活躍を心からお祈り申し上げます。本当にありがとうございました。

それでは、第124回生命倫理専門調査会を終了します。

本日はどうもありがとうございました。