

総合科学技術・イノベーション会議
第126回生命倫理専門調査会 議事概要(案)

日時：令和3年4月15日(木) 13:00～14:53

場所：中央合同庁舎第8号館5階516共用会議室A

(専門委員、参考人、関係省庁は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、磯部哲、小川毅彦、甲斐克則、神里彩子、久慈直昭、
小出泰士、小門穂、深見真紀、藤田みさお、三浦直美、森崎裕子、
米村滋人、渡辺弘司

(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

国立成育医療研究センター研究所生殖医療研究部長 阿久津英憲

国立精神・神経医療研究センター メディカル・ゲノムセンター長
後藤雄一

一般社団法人こいのぼり 理事 篠原智昭

(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

厚生労働省健康局難病対策課長 尾崎守正

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125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結
果について

(3) ヒアリング

後藤雄一 国立精神・神経医療研究センター メディカル・ゲノムセンター長

(演題名 : ヒト受精胚及びヒト胚核移植胚を用いたミトコンドリア病研究の可能性)

篠原智昭 一般社団法人こいのぼり 理事

(演題名 : ミトコンドリア病患者・家族として)

(4) 生命倫理専門調査会における検討状況の発信及び国民的議論の確保について

(5) 生命倫理専門調査会運営規則の改正について

(6) その他

3 . 閉 会

(配布資料)

- | | | |
|-----|-------|--|
| 資 料 | 1 | 第 1 2 5 回「生命倫理専門調査会」議事概要 (案) |
| 資 料 | 2 - 1 | 「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針及び「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」の改正について (案) |
| 資 料 | 2 - 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」改正案 |
| 資 料 | 2 - 3 | 「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」改正案 |
| 資 料 | 2 - 4 | 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」等の改正について (案) |
| 資 料 | 2 - 5 | 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」改正案 |
| 資 料 | 3 - 1 | 後藤参考人 発表資料 |
| 資 料 | 3 - 2 | 篠原参考人 資料 |
| 資 料 | 4 | 生命倫理専門調査会における検討状況の発信及び国民的議論の確保について |
| 資 料 | 5 | 生命倫理専門調査会運営規則 (案) |

- 参考資料 1 「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」改正案に関するパブリックコメントの結果について（概要）
- 参考資料 2 「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」改正案に関するパブリックコメントの結果について（概要）
- 参考資料 3 「特定胚の取扱いに関する指針」改正案等に関するパブリックコメントの結果について（概要）
- 参考資料 4 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則」改正案
- 参考資料 5 「『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（2019年12月 文部科学省・厚生労働省）
- 参考資料 6 新規胚に核置換技術を用いるミトコンドリア病研究に係る検討の進め方
- 参考資料 7 生命倫理専門調査会運営規則（案）（修正履歴表示）
- 参考資料 8 「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）
- 参考資料 9 阿久津参考人 発表資料

議事概要：

(五十嵐会長) 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126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、お忙しいところにもかかわらずお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

まず初めに、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。

初めに、本日の会議は新型コロナウイルス感染拡大防止のため、Webexでのリモート開催とさせていただきました。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ください。

今回、専門委員の交代がございましたので、お知らせいたします。

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。

まず、総合科学技術・イノベーション会議有識者議員に交代がございますので、お知らせいたします。

松尾清一CSTI議員が前回の専門調査会をもって退任となり、藤井輝夫CSTI議員が新たに指名されております。今回は御欠席と御連絡いただいております。

また、前回の専門調査会をもって福井会長が御退任となり、今回、五十嵐専門委員を会長に指名させていただきました。

また、会長代理には、甲斐専門委員を指名させていただきました。

五十嵐会長、甲斐会長代理から一言御挨拶を頂きたいと思っております。

五十嵐会長、よろしく願いいたします。

(五十嵐会長) このたび会長を拝命いたしました成育医療研究センターの五十嵐です。どうぞよろしく願いいたします。

この議論は、極めて重要な議論と思っております。最終的には、難病の患者さんの治療に資するために、基礎研究をしっかりと規制をもって、レギュレーションするということを目的としています。皆様の御協力をお願いします。

どうぞよろしく願いいたします。

(長谷部参事官) それでは次に、甲斐会長代理、よろしくお願いいたします。

(甲斐専門委員) 甲斐でございます。

このたび、会長代理ということで、五十嵐会長の補佐をさせていただきます。

この問題は、いろいろな観点から検討しなければいけませんが、私は法律系、あるいは生命倫理系というところでございますので、そういう観点からも皆様方の御意見を頂いて、全体がまとまるように会長を補佐したいと思います。

どうぞよろしくお願いいたします。

(長谷部参事官) また、前回より磯部専門委員が新たに任命されております。前は御欠席でしたので、本日、一言御挨拶を頂きたいと思います。

磯部専門委員、よろしくお願いいたします。

(磯部専門委員) はじめまして。慶應義塾大学法科大学院の磯部と申します。

専門は行政法というのをやっております、クローン技術規制法とかができた頃から、何となく生命倫理の領域の問題には関心を持っておりましたが、このたび非常に重要な会議に参加することになり緊張しているところです。是非いろいろ教えていただければと思います。

どうぞよろしくお願いいたします。

(長谷部参事官) 続きまして、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C S T I 議員、藤井輝夫C S T I 議員から御欠席の連絡を頂いております。

なお、甲斐専門委員は14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14名が御出席であることを報告いたします。

また、本日は関係学会、日本産科婦人科学会から苛原稔参考人、国立成育医療研究センターから松原洋一参考人、阿久津英憲参考人、国立精神・神経医療研究センターから後藤雄一参考人、一般社団法人こいのぼりから篠原智昭参考人に御出席いただいております。

加えて、マスコミの皆様にお知らせですが、カメラ撮りの方はここまでとさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

以上でございます。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

引き続き、事務局から本日の配布資料の説明をお願いいたします。

(長谷部参事官) 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19種類ございます。資料が10種類、参考資料が9種類ございます。

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をお願いいたします。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ください。モニター越しに挙手いただいても結構でございます。

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をお願いいたします。

(五十嵐会長) ありがとうございました。

それでは、まず議題1に移りたいと思います。

第125回「生命倫理専門調査会」議事録概要(案)がお手元にあると思います。

既に御覧いただいていると思いますけれども、何か先生方の御発言部分につきまして修正すべき点等ございましたら、この場で御指摘いただきたいと思います。いかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、御異議がないようですので、これをもって承認としたいと思います。ありがとうございました。

なお、本議事録は生命倫理専門調査会運営規則第10条に基づきまして公開する予定であります。

続きまして、議題(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結果について、審議したいと思います。

令和元年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は、文部科学省と厚生労働省において検討をされてきました。

これまで令和元年12月の第121回生命倫理専門調査会におきまして、文部科学省と厚生労働省から指針の検討状況について中間報告を受けておりまして、この専門調査会として検討方針を了承しているところであります。

今回は、パブリックコメントを含めまして、これまでの指針の検討結果を御報告いただきたいと思います。

両省を代表して、文部科学省から御説明をお願いいたします。

(安藤室長) 文部科学省の安藤でございます。

本日は、両省を代表いたしまして、この関係の指針の検討状況について御報告を申し上げます。

それでは、資料2-1と2-4を中心に御説明申し上げたいと思います。

まず資料2-1を御覧ください。

今回、CSTIの報告書を受けて、検討、見直しの対象となりました関連の指針が、そちらのタイトルにございます「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」、これを通称「ゲノム編集指針」と呼ばせていただきたいと思います。及び「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」、こちらを通称で「ART指針」というふうに略称で呼ばせていただきたいと思います。この二つの指針の改正をするというものでございます。

資料1ポツの趣旨のところでございますが、このCSTIの令和元年におきますゲノム編集に係る報告書、こちらには基礎的研究におけるヒト胚の取扱いの方向性が見解が示されたということがございまして、これを受けまして、今申し上げました二つの指針、こちらは文部科学省及び厚生労働省の共管の指針ということで、両省において速やかな指針の整備が求められたということ踏まえて改正を行うというものでございます。

2ポツでは、少しこれまでの経緯を振り返らせていただきたいと思います。

まず、基本的な前提、出発点でございますが、一つ目の丸にございます。そもそもヒト受精胚の取扱いにつきましては、平成16年に当時の総合科学技術会議、現CSTIにおきまして、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」が示され、これに基づいて関係省庁において具体的な対応を図ってきたということがございます。

二つ目の丸でございますが、特に近年の動向としまして、ゲノム編集に関する動向、そちらにございますように、標的とする遺伝子の改変効率を向上させたゲノム

編集技術が開発をされまして、生殖補助医療の開発でありますとか疾患の治療法、研究に関する知見が、このゲノム編集技術を活用することによって得られるということが示唆されております。

他方、その後段でございますけれども、このヒト受精胚にこういった技術を活用するということに関しては、後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響の懸念という御指摘ですとか、こういった課題もあるということで、適切に研究をするための仕組みの構築が求められていたというところでございます。

こういった状況を受けまして、平成30年3月でございますが、CSTIにおきまして、こういったゲノム編集の近年の動向を踏まえまして、生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術に関する見解が示されたということ踏まえまして、その後、文部科学省及び厚生労働省の方で検討を行いまして、今回、改正の対象ともなっておりますヒト受精胚に遺伝改変技術を用いる倫理指針、いわゆるゲノム編集指針が平成31年4月に新たに策定をされ、告示をされたということでございます。

続きまして、2ページの方に行ってくださいまして、次の丸のところでございますが、更にその後の状況ということで、今回の改定につながっていくわけでございますけれども、令和元年6月、その後、CSTIにおきまして、このゲノム編集技術を用いた基礎的研究におけるヒト胚の方向性に関する見解として、そちらにございます二つの研究について容認をするということが適当とされました。

その具体的な中身につきましては、その下にございます、 が今回の対象となっておりますけれども、一つ目の でございますが、遺伝性・先天性疾患研究を目的とした余剰胚にゲノム編集技術を用いる基礎的研究、また、 につきましては、生殖補助医療研究を目的とした配偶子又は新規作成胚にゲノム編集技術を用いる基礎的研究のこの2点について、容認ということで、関係の指針の改正をするということが求められたということでございます。

が正にゲノム編集技術が対象となっており、 がART指針が対象になっているということで、CSTIの6月の第二次報告の見解を踏まえまして、次の丸でございますけれども、文部科学省及び厚生労働省におきまして、それぞれ と について検討をする委員会の方を立ち上げまして、両省合同でこれまで検討を行ってまいりました。

そちらにございます昨年7月に指針の見直し案を取りまとめ、その後、11月から12月にかけて、参考資料として添付しておりますが、パブリックコメントを実施をしまして、その後、それぞれの委員会の親部会にも審議をしていただきまして、この改正の案を御了承いただき、令和3年3月に両指針の改正案を別添のと

おり取りまとめたという経緯でございます。

では、その具体的な中身でございますけれども、それが3ポツ、改正の概要でございます。

具体的な改正案は、後ろの方の資料に載せておりますが、長く非常に細かい資料になってまいりますので、ポイントをここでかいつまんで御説明をさせていただきます。

まず、「ゲノム編集指針」の改正でございますけれども、今回ポイントとなりますのは、遺伝性、先天性疾患をこの目的に追加をするというところでございまして、そちらの にございますが、まず研究の要件として、遺伝性又は先天性疾患の病態解明及び治療法の開発に資する基礎研究というものを規定の中に追加をするという改正でございます。

続きまして、次のページ、3ページに行ってくださいまして、ほかに重要な追加事項としましては、 インフォームド・コンセントに係る説明事項ということで、インフォームド・コンセント、特に今回、遺伝情報の取扱いについて明確化することが各専門委員会でも議論がございまして、ヒト受精卵について、遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その遺伝子の解析が特定の個人を識別するものでないこと、また、提供を受けたヒト受精卵に関する情報を提供者に開示しないこと、こういった説明事項の留意点を追加してございます。

また、 、 が、研究機関や研究責任者の要件、基準ということでございますが、研究機関の基準としましては、今回、遺伝性、先天性疾患研究を行う場合には、その研究に関する十分な実績や技術的能力を有することでありまして、研究責任者の要件としまして、遺伝性又は先天性疾患の研究を行う場合に、その倫理的な識見あるいは十分な専門的知識や経験を有すること、こういった要件を追加してございます。

が倫理審査委員会の要件でございまして、今回、遺伝性の疾患の研究を行うという場合に、倫理審査委員会の要件としまして、そちらにございます遺伝医学の専門家に意見を求めること、こういった中身を追加してございます。

また、 としまして、今回の研究の要件の範囲内でヒトES細胞をこの受精卵から作成をした場合の要件として、その際に適用すべき規定を追加するという章を設けてございます。

また、今回、改正の対象となっておりますゲノム指針とART指針、この二つの規定の整合性を図るという観点から、必要な改正を行っているということでござい

ます。

続きまして、「ART指針」の方でございますが、(2)であります。

ART指針につきましては、新規胚作成を生殖補助医療目的に用いるという内容の指針でございますけれども、そちらに用いる技術としまして、の目的のところでございますが、遺伝情報改変技術、ゲノム編集技術を用いるものというものを追加するという改正事項でございます。

また、のインフォームド・コンセントに係る説明事項につきましては、先ほどのゲノム編集指針の改正と同様に、遺伝子解析が行われる場合に特定の個人を識別するものではないこと、また、提供者にヒト受精胚に関する情報を開示しないことといった要件を追加。

また、、につきましては、研究機関の基準、研究責任者の要件につきましても、ゲノム編集指針と同様に、こちらは遺伝情報改変技術、ゲノム編集技術を用いる場合に、その十分な実績や技術的能力を要することを研究機関の基準として追加、研究責任者の要件としまして、ゲノム編集技術を用いる場合の倫理的な識見、十分な専門知識等を有することという内容を追加してございます。

また、倫理審査委員会の要件でございますけれども、特にゲノム編集技術を用いる場合には、構成要件として、ゲノム編集技術を用いる研究に関する専門家を追加するということと、また、適切に審査を行うことができる場合という条件でございますが、自機関以外の倫理審査委員会への審査を依頼することを可能とするという中身でございます。

なお、こちらにつきましては、既にゲノム編集指針の方にはもともと含まれている内容を、ART指針の方にも同様に規定を追加したということでございます。また、ゲノム編集指針との整合化を図ったというような改正の中身となっております。

これらが主なポイントということでございまして、本日御確認を頂き御審議を頂きまして、今後の予定ということでございますが、この後、CSTIの本会議にもこの二つの指針の改正について御報告をさせていただき、その後、関係両大臣の方から告示、施行という流れでございます。

なお、この2指針に関しまして、具体的な改正案につきましては、資料2-2と2-3がそれぞれの指針の改正案、そしてパブリックコメントの結果につきましては、参考資料1と2におきまして、その結果の概要ということでお示しをしております。

なお、パブリックコメントにつきましては、両指針合わせて総計5件の御意見がございまして、この内容につきましても、それぞれの専門委員会でこの御意見を御確認いただき、それに対する回答の案を確認を頂いたということでございます。

この具体的な中身は、本日はお時間がなくて詳細は省かせていただきますが、基本的に、頂いた御意見につきまして丁寧に回答させていただきたいと思っております。

こちらが資料2-1のゲノム編集指針及びART指針の改正のポイントということでございます。

続きまして、資料2-4でございます。

こちらが、先ほどのCSTIの第二次報告を受けたもう一つの指針の改正、対象指針となっております特定胚指針に関するものということで、そちらのタイトルにございますが、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」等の改正についてでございます。

こちらの指針につきましては、文部科学省の単管という位置づけの指針でございまして、文部科学省の方で検討を行って、今回改正の案を取りまとめたものでございます。

1ポツの趣旨のところは、ゲノム編集ではなく、こちらは本日もこの後にお話がございましてミトコンドリア病研究を目的としてヒト受精胚に核置換技術を用いる基礎的研究が容認されたというのが、第二次報告の内容に含まれてございましたので、これを踏まえた改正ということでございます。

2ポツが経緯でございますけれども、まず一つ目の丸のところでは、このようなヒト受精胚に核置換技術を用いて作成をされる胚の法令上の扱いということでございますが、こちらにつきましては、そちらにございます説明の2行目にございます「クローン技術規制法」という法律におきまして、特定胚の一つということで「ヒト胚核移植胚」という位置づけで規定をされております。

こちらの特定胚につきましては、更にこのクローン技術規制法に基づく「特定胚指針」という指針が作成をされておまして、そちらの中で、このような特定胚の取扱いは胚の作成が禁止、あるいは胎内への移植が禁止という取扱いになってございます。

こういった取扱いを前提としまして、この取扱いについて令和元年6月のCSTIの報告書におきまして、ミトコンドリア病研究を目的としたヒト受精胚に核置換

技術を用いる基礎的研究、こちらについては一定の要件を確保したことを前提に容認するという御判断が示されましたので、こちらの特定胚指針の改正を行い、作成が禁止されておりましたヒト胚核移植胚の作成を可能とするということで、文部科学省において速やかに指針の改正の検討を行ってきたということでございます。

次の2ページ目のところが、文部科学省での検討の概要でございますが、先ほどのC S T Iでの見解を踏まえまして、文部科学省における委員会で検討を行い、令和元年12月に指針等の見直し案を取りまとめいたしました。その後、パブリックコメントを経て、また、委員会及び親部会での御審議、御了承を経まして、今年3月に特定胚指針、そして関連の法の施行規則の改正案を取りまとめたという経緯でございます。

具体的な改正の中身につきましては3ポツのところでございますが、今回のC S T Iの見解を踏まえて特定胚指針の改正ということで、その でございます。まず今回対象となります技術でありますヒト胚核移植胚の定義、これが作成可能な胚ということで、新たにこの定義を追加をするという改正を行っております。

また、 としまして、このヒト胚核移植胚の取扱いの具体的な要件としまして、そちらに列挙しておりますが、示しております。

例えば一つ目のポツでございますが、今回の目的になります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の目的に限るといった点ですとか、ヒト胚核移植胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られる場合に限るといった限定の要件。また、この胚を取り扱う研究を行うに足りる技術的能力、管理能力を有すること。また、少し飛びまして、下の方で五つ目のポツですけれども、作成に用いることのできるヒト受精胚は、生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定のないものであるということすとか、受精後14日以内のものであるという条件。そして、最後のポツでは、ヒト受精胚の研究機関への提供は、研究に必要不可欠な数に限ることといった要件が示されております。

また、3ページ、次のページに行ってくださいまして、 倫理審査委員会への意見の聴取でございますが、このヒト胚核移植胚の作成を行う場合には、研究機関での倫理審査委員会の意見を聴くということと、また他の研究機関によって設置された倫理審査委員会の審査を依頼することも可能とする旨の規定を置いてございます。

これらクローン技術規制法に基づく特定胚指針の運用に関しましては、届出、記録の記載事項が法の施行規則に定められておりますけれども、今回このヒト胚核移植胚の作成について、そういった新たな届出、あるいは記載事項に関する所要の規

定の整備も併せて行っているというところでございます。

今後の予定につきましては、先ほどのゲノム編集指針、またART指針と同様に、今後、CSTI本会議へ諮問をさせていただき、またその後、御了承の後、答申、文部科学大臣からの告示という予定を考えてございます。

本件に関しての具体的な改正案につきましては、資料2 - 5でございます。詳細は本日は省かせていただきますが、パブリックコメントにつきましては、参考資料3でございます。こちらの特定胚指針の改正につきましては、合計10件の御意見がございまして、こちらにつきましても、文部科学省の専門委員会におきまして回答を御確認いただき、今後、改正に伴いこのパブリックコメントの御回答としてお示しをしたいと考えてございます。

駆け足で恐縮でございましたが、説明については以上でございます。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

それでは、ただいま御説明いただきました点につきまして、何か御意見、御質問等ございますでしょうか。

これまで時間をかけまして、基礎的研究に関する指針改定に関する検討をしてきたわけでありまして、適切にそれが行われてきたということを確認いただいたものと思います。

特に御質問や御異議がないようですので、基本的に文部科学省と厚生労働省が一緒に検討してつくりましたこの指針案を了承するというところで、よろしいでしょうか。

それでは、両省におかれましては、各指針の運用をこれから行うようお願いしたいと思います。

それでは、議題3のヒアリングに移りたいと思います。

第二次報告におきまして、引き続き検討することとされておりました新規胚に核置換技術を用いる基礎的研究について検討を進めたいと思います。

本日は、国立精神・神経医療研究センターから後藤参考人、そして、一般社団法人こいのぼりから篠原参考人をお招きしております。核置換技術に関するミトコン

ドリア病研究について、御意見を頂きたいと思います。

まず、後藤参考人から発表をお願いいたします。

(後藤参考人)

御紹介いただきました精神・神経医療研究センターの後藤と申します。

今回は、新規胚に対する研究として、どういうものの可能性があるかということでお話をさせていただきます。その前に、ミトコンドリア病の特徴ということをお話をさせていただいた上で、その必要性についてお話をさせていただこうと思っています。

ミトコンドリア病というのは、単純に幾つかの要点をお話ししますが、ミトコンドリアの機能障害で起きる病気であって、核の遺伝子の変化でも、若しくはミトコンドリアDNAの変化でも起こる病気で、多様な遺伝形式を取ります。

さらに、ミトコンドリアは、ほぼ全ての体の細胞に存在していますので、その障害によって多様な臨床症状が出現しますし、臨床経過も乳児若しくは胎児で発現するようなものもあれば、老人になってから発症するような場合もあります。

特に、ミトコンドリアDNAの変化で起きる病気に関しては、これが一番多いのですが、脳卒中を症状とするMELASという病気、それから小児では重篤だと言われているリー脳症という病気が頻度が高いといわれています。

さらに、今回の話のように、生殖補助医療に関連して、着床前診断とか医療的な核移植などが海外で行われているのが今話題になっているという状況です。

次お願いします。

まず、ミトコンドリアDNAの異常に関してですが、既にミトコンドリア遺伝子の中に200種類以上の点変異などが見つかっています。ミトコンドリアDNAというのは、1細胞に数千コピーあるというのが特徴でありまして、このマルチコピーというのが病気の病態を形成しています。

そのうち、下の方に図がありますが、ミトコンドリアの中にあるDNAがほぼ変異型になってしまうようなホモプラスミーの状態で起こる病気と、一部分のみが変異型であるというヘテロプラスミーで起こる病気というのが存在しています。

このヘテロプラスミーで起こる病気の一番典型的な例が、先ほどお話しした脳卒中を伴うMELASという病気で、代表的な変異が3243という場所の変異であります。

一方、ホモプラスミーで起こる病気の代表が、小児で多いリー脳症でありまして、これが8993という場所の変異が代表的なものであります。

このミトコンドリアDNAの特徴ですけれども、特に受精時の特徴ですが、ミトコンドリア、若しくはミトコンドリアDNAは、受精卵の中にたくさん存在しています。後でその数をお話しします。

未受精卵は、当然ながら母の方から来るわけでありまして、その中に母のゲノムが入っているわけです。その先に精子、父由来のゲノムを持った精子が受精をして、それで両者が合体して受精が完結するという形になるわけです。

したがって、もともと母の方にミトコンドリアDNAの異常、変化があれば、それは子に伝わっていくのですが、お父さん、父の方からの介入というか、貢献というのは非常に少ないことが分かっておりまして、これは今から二十数年前の日本人の論文ですけれども、精子から入るミトコンドリアは消失するということが証明されています。

したがって、母からは病気が遺伝するが、父からは遺伝しないということで、これは母系遺伝がミトコンドリアDNAの病気の基本的な遺伝形式になっています。

しかしながら、実はミトコンドリアDNAというのは、結構突然変異が多いということも分かっておりまして、10年以上前、新生児の臍帯血を主な病気に関係する変異をチェックした論文であります。

3,000人の臍帯血を見たところ、15人にミトコンドリアDNAの病気を起こす変化が見つかった。さらに、その場合にお母さんの血液で見ると、お母さんの血液からは見つからない例があるということから、計算上、約1,000人に1人ぐらいは、突然変異でミトコンドリア病を起こす変異が見つかるであろうというふうに推測されているという状況です。

最近になって、実は1994年に「ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メ

ディシン」に父系遺伝を起こした病気というのが報告されましたけれども、その後、ずっと症例の報告がなかったのですが、2018年にアメリカから、3家系の方々でお父さんのミトコンドリアDNAが体細胞で見つかるという論文が報告されました。

「ネイチャー」もそれを受けて総説を書いているのですが、これが本当かどうかというのは今もまだ議論がされている段階で、この真偽がまだよく分かっていない。要するに、ヒトにおいては、ミトコンドリアDNAの父系遺伝があるかないかということ自体が、まだよく分かっていないというのが現状であります。

最も頻度が高いMELASという病気を起こす3243というバリエーションは、いろんな組織にいろんな頻度、変異率が存在しております。そのために、高い変異率を持っている細胞が多い組織に症状が現れるというふうに推測されております。

ですので、実は多彩な臨床症状があって、典型的な脳卒中を伴わないような3243変異で起こる病気も見つかっておりまして、特に糖尿病と難聴という症状を示すような一群の患者さんがいらっしゃるということが分かっております。

これはなぜかといいますと、ミトコンドリアの中にある変異率が非常に大きな重要なファクターでありまして、細胞が分裂する際にその変異率が1回の分裂行動で変わっていく可能性がある。その中で、高い変異率を持っている細胞のみが機能障害を起こすということが基礎的な研究で分かっております。

ですので、どの組織のどの細胞にどれぐらいの変異率があるかという、その情報が得られない以上、どの組織の症状が出るかということについては予測ができないということが分かっております。

これは我々の研究ですけれども、患者さんの線維芽細胞を使った研究であります。健常者の方以外に3人の患者さんがいらっしゃいますけれども、患者さんの線維芽細胞を見ると、1細胞ごとに変異率をチェックすると、患者さんの1番の方は、真ん中辺に、こういう正規分布に近いような形で分布する場合がありますし、患者さん2のように、高い比率だけ存在する場合がありますし、患者さんの3のように、健常者、全くゼロの細胞と比率が高い細胞が両方存在するというような、非常に細胞ごとのばらつきが大きいし、分布の違いがあるということが分かっております。

これは、なぜ起こるかということに関してよく分かっておりませんので、我々が今予測しているのは、核DNAの背景の違いによって、こういう一個一個の細胞の分布が変わってくるのであろうというふうに予測しています。この核遺伝子の修飾因子に関しては、まだ全く分かっていないというのが現状であります。

ここからは、生殖補助医療関係になるのですが、細胞当たりのミトコンドリア数を計算した論文がありまして、受精卵の中には10万個のミトコンドリアがあるというふうに言われています。恐らく1ミトコンドリアに5から10個のミトコンドリアDNAが存在していると考えていますので、受精卵の中には、およそ100万個ぐらいのミトコンドリアDNAがあるだろうと考えられます。

それが発生が進むと、始原生殖細胞の段階で1細胞に10個のミトコンドリア、恐らく100個ぐらいのミトコンドリアDNAが存在する時期が存在するというふうに言われています。

その段階で、もともと少しの少量の変異を持ったミトコンドリアがあったときに、それが一旦数が減ることによって、その後にくさくさの変異率を持った細胞に変化するものと、低いものに変化するものに分かれるであろうというふうに考えられています。

この一旦減った後に数が増加するというような状態、こういう現状をボトルネック効果というふうに呼んでおります。この始原生殖細胞の中の比率が、その後の成熟卵子の段階で、いろんな比率を持った卵が形成されて、恐らく高い比率を持った卵に受精が起こると病気が発症するのであろうというふうに推測されておりました。

このように、ミトコンドリアDNAのコピー数というのが、かなりライフサイクルで変化をするということが分かっておりまして、左側の方の早期ボトルネックが今お話しした始原生殖細胞で一旦最低になって、それが成熟生殖細胞になるまでに大きく数が増える。

実は、その先に受精した後もミトコンドリアDNAは増幅されないということが分かっておりまして、胚盤胞になるまではミトコンドリアDNAは増えないことが分かっています。

ということは、受精卵の中にあったミトコンドリア、若しくはミトコンドリアDNAが卵割によってどんどん1細胞の中の数を減らしていくだろう。胚盤胞を超え

た段階で、そこからまた新たにミトコンドリアDNAの増幅が、複製が始まって、生体ができるというふうに考えられます。ですので、この段階でも2回目のボトルネック、後期ボトルネックということが起こるらしいということが分かっております。ですので、この段階で、また大きく変異率が変動するという可能性が示唆されています。

ですので、受精卵の段階で高い細胞があるけれども、それが胚盤胞の段階で一旦そのミトコンドリアの数が減るというボトルネックがあって、更にその先にDNAの複製が再開されて、体細胞の中の変異率が決まっていく。

その際に、体細胞、三胚葉あるわけですけれども、それがどういうふうに増えるかについては、まだよく分かっていない。細胞特異的に変わるのか、若しくは細胞や臓器によって特異性があるのかについても分かっていないということで、まだこの辺についてのコピー数の増加に伴う細胞特異性、臓器特異性に関しては、まだ知見が少なく、どの症状が出るかについては全く予想がつかないというのが現状であります。

ですので、この変異率に影響を与えるような要因といったものは他のものも想定されています。たとえば、細胞によっては分裂を繰り返すような細胞と、神経細胞のように分裂をしなくなってしまう細胞もあります。それから、再生、若しくは再生する細胞なのかどうか。それから、病的変異があった場合、複製が優勢になるかどうか。これは欠失型の場合には短いDNAですので、複製がされやすいということを述べているような論文もあります。

それから、細胞特異的に、ある種のミトコンドリアDNAが優先的に増えてしまうのではないかと。例えば肝臓と脾臓でその増え方が違うというような動物実験も存在しています。

さらには、有害変異の除去機構も細胞の種類によって違うのではないかとということもありまして、まだまだ変異率に影響を与える因子については、よく分かっていないというのが現状であります。

一方、現状のミトコンドリア病における生殖補助医療ですけれども、まず出生前診断、それから治療に関して分けてお話ししますと、出生前診断は、現在はホモブ

ラスミーで起こる病気に対してのみ日本では行われています。羊水や絨毛を使うよう出生前診断がありますが、一部の例では受精卵診断の報告があるという状況です。その際に出てくるのが余剰胚になるわけであります。

一方、治療に関しては、ミトコンドリアを移植する、要するにミトコンドリアを健常な方から頂いて、それを細胞内に、卵内に移植するという方法と、核を入れ替えるという治療法があります。

今日は主に余剰胚の話と、核移植についての話を少しお話しします。

まず核移植です。核移植というのは、この絵のように、下の方ですが、青く書いてあるミトコンドリアには、多くの高い変異率を持ったミトコンドリアDNAが存在すると考えてください。その場合に、受精卵の核をドナーの健常なミトコンドリアDNAを持つ細胞質に入れ替えるというのが、核置換です。

ただ、その場合には、核だけを移植するのはかなり難しく、核の周囲にあるミトコンドリアも、どうしてもある程度キャリーオーバーとして含まれてしまいます。これは動物実験などで比較的少ないとされ、数%だろうと言われておりまして、大きな問題にはならないだろうと予想されます。核置換の大きな問題は、もともとの父、母に加えて、ドナーの女性に関わりますので、「3人の親」問題、若しくは「2人の母」問題というのが存在するということになります。これは倫理的な問題です。

一方、核を入れ替える時期によっても話が変わってきます。

上の方の紡錘体移植の場合、これはまだ未受精卵の段階で紡錘体を入れ替えるという状況です。その後受精が行われる。要するに卵子に対する操作になります。

一方、下の方は、受精した卵に対して核を入れ替える。受精胚核置換であります。この場合は、受精胚に対する操作ということで、ヒト胚核移植胚ということになります。この卵子間の核置換と受精胚核置換によって規制される法律の適用が違ってくるといいうのも注意する点だと思います。

この他家核置換術に関しては、イギリスにおいて、研究者である医師が社会的な活動も行いながら、英国の下院でその方法に関して承認を得ています。かなり準備

をした上で2015年に法律ができて、今行われているという状況であります。

しかしながら、この5年間で何例行われてどういう状況であったかということに関しては、一切報道がないということでもあります。これは患者さんのプライバシーを守ることとともに、イギリスがこういう手順でやっている横で、ほかの国が余り倫理的な問題に対応せずに実施してしまったという報道が出て、イギリスでは、この5年間の研究内容に関しては、一切報告を出していないというのが現実であります。

この核置換に関しては、まだ生物学的によく分かっていない点があります。ミトコンドリアDNAと核のDNAの相性というのがあるらしく、入れ替えてどのようなことが起こるかということに関しては、まだよく分かっていません。

それから、同じヒトであったとしても、別のミトコンドリアDNAが入るということに関するミスマッチの問題についても、よく分かっていない。

それから最も問題なのは、核置換で入れ替えたとしても先ほどのボトルネックなどの問題があって、少量残っていた変異型のミトコンドリアDNAが増えてしまう可能性がある。これらのことに関しても、ある意味では安全性の問題として取り上げられているというのが現状であります。

ですから、この核置換に関して研究すべきことは、置換とか移植技術自体の安全性がどうか。それから、どのようなドナー細胞や卵を選択するのが妥当なのかということと同時に、一番我々が考えて重要だと思っているのが、ヘテロプラスミーは核置換によってどう変動するか、特にコピー数との関連で見えていくことが必要であるという点です。

さらに、核とミトコンドリアの相互作用、核のバックグラウンドによって、どのような違いがあるのかということに関しては、基盤となるような知見がまだ十分とは言えないという状況であると考えています。

本日の議論というのは、この中で新規胚を使ったゲノム編集技術と核置換技術についてどうするかということでもあります。先ほどの少し前にお話があったゲノム編集指針とかART指針とか、特定胚についてはその基礎的研究を行うことが認められたのですが、その下にあります新規胚におけるゲノム編集技術と核置換技術につ

いてです。

実際、2017年に着床前診断を積極的に行っているオランダから、こういう論文が出ました。105例の患者さんに対して着床前診断を行ったというものです。

オランダにおいては、実は3243変異についても着床前診断を行っているらしいんですけども、日本においては、ホモプラスミーで起こる病気に対してしか着床前診断は行っていません。もっとも頻度が高く研究の対象とすべき3243変異を持つ余剰胚というのは、今は存在しないと考えられます。したがって、新規に作成して3243変異を持っている胚を研究利用することが必要であろうと考えています。

ですので、新規胚を使う理由としては、余剰胚が着床前診断のときに得られますけれども、それがまず得られないと、特に3243変異をもつ胚が得られない。さらに、着床前診断は、今は胚盤胞期に行われておりまして、受精期から胚盤胞期までのミトコンドリアDNAの変異率の変化に関する研究ができないということでもあります。ですから、やはりヒト新規作成胚をつくって、詳細な研究が必要であろうと考えています。

それから、もう一つ大事なことは、この3243変異を持ったモデル動物というのがない。モデル動物を作成するということなのですが、これは3243変異は全くまだできていない状況で、今までできているモデル動物は、偶然に見つかった変異が、たまたまその変異でつくったモデル動物しかないということでもあります。

ただ、こちらに関しては、モデル動物、たとえばマウスなどにおいてミトコンドリアDNAの改変技術が進歩すれば作成は可能になる可能性があると考えています。

もう一方、新規作成胚は必要かということですが、病態研究において200余りの病的変異が見つかっております。その中でも最低でも3243変異とか欠失重複の場合、それからタンパク領域とかリボソームRNA領域の場合など、代表的な病的変異に関しては、やはり新規作成胚を使った研究が必要であろうと考えます。

さらに、それらの研究をする際には、核DNAとの相互作用についても研究対象とすることが必要ですので、同じ変異でも様々な核DNA背景を持つような新規作

成胚を使った研究が必要であろうと考えています。

今般、14日までの研究が進められるということですが、ここではやはり母系遺伝とか父系遺伝の可能性についての研究も必要だろうというふうに思いますし、それから三胚葉になるところまでの研究ができます。各胚葉におけるミトコンドリアDNAの変異率の変化についての研究、その際に核DNA情報を踏まえた上での研究が進められるだろうと考えています。

最後のまとめのスライドをお願いします。

1番の「医療としての核移植」の議論は置いておくとして、2番として、余剰胚を用いた核移植の研究が容認されましたけれども、特に重要な病気と関連のある変異、3243変異とか欠失などを持ったミトコンドリアDNAの病気の場合の受精時から胚盤胞期までの挙動を見る研究は、今はできない状況であること。

これを打破するには、やはり変異を有する女性からのいただいた胚を使った新規作成胚、若しくは新規ゲノム編集胚を用いた基礎研究が必要であろうと考えています。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

質疑の時間は、もう一人、篠原参考人の御発表の後にしたいと思います。

篠原参考人、御説明をお願いいたします。

(篠原参考人) 本日は、このような貴重な機会を頂きまして、誠にありがとうございます。

ミトコンドリア病患者・家族であり、また一般社団法人こいのぼりの理事であります篠原と申します。本日は、どうぞよろしくをお願いいたします。

私の方からは、ミトコンドリア病患者・家族としての率直な思いを、本日はお話しさせていただければというふうに思っております。

これまで、この委員会におきまして、ただいま後藤先生からもお話がありましたように、数々の高名な先生方からミトコンドリア病に関わる御説明ですとか、また倫理的問題に関わる御説明があったこととしますので、私の方からは、患者・家族としての率直なお話をさせていただければというふうに思っております。

また、本日は、そのような経緯から非常に個人的なお話にもなりますので、もし本日、御参加されていらっしゃる中でメディア関係の方がいらっしゃいましたら、個人情報の方、御配慮を頂けましたら幸いです。

また、併せまして、こいのぼりと申します私どもが参加しております団体につきましても、少しでも御紹介させていただければというふうに思っております。

本日は、ミトコンドリア病患者であります私の娘も隣で一緒に参加させていただければというふうに思います。

まず、非常に個人的な話になりますが、私の娘は2012年1月に私ども夫婦の第1子として、この世に生まれました。

出生時は母子ともに健康で、健診でもスクリーニングでも異常は見られませんでした。生後4か月のときに首すわりがなかったことから小児科を受診しまして、MRI、また髄液の検査を行いましたところ、本日お話がありましたミトコンドリア病リー症候群、リー脳症とも呼ばれておりますけれども、こちらの病気だということの診断を受けました。

そして、娘の皮膚を生検しまして、もちろん私ども両親も含めまして遺伝子検査を行いましたところ、ミトコンドリアDNAの1万158番、10158の変異、先ほどお話がありましたように、ヘテロプラスミー率というのが、その皮膚、線維芽細胞におきましては約90%の変異率を持った病態であるということが、遺伝子検査の結果、分かりました。

私ども夫婦は、もちろん何も医学的知識がなかったのも、このミトコンドリア病リー症候群という全く聞き慣れない病気で、初めはもう戸惑うしかなかったんですけども、すぐにインターネットで調べましたところ、この病気自体は世界中に何も治療がなく、そして、予後不良、長くは生きられない病気だということを知りました。その日一晩は夫婦で声を上げて泣きました。

どうして何の罪もない、こんなにかわいいうちの子がそんな悲しい運命を持たなきゃいけないんだろうと思って、もう涙が止まりませんでした。ですが、私たち夫婦は、たとえ娘の命が短いとしても、この娘の命を、何としても父親として、娘の命だけは助けなきゃいけない、その思いだけで活動を始めました。

主治医の先生は、この10158、先ほど後藤先生の方からも200種類以上の変異系があるというふうにお話がありましたけれども、この10158変異につい

て、過去の学会報告ですとか論文報告を参照くださいまして、過去5例の報告があったということを私に教えてくれましたけれども、5例中4例の患者さんが1歳の誕生日を迎えられずに亡くなられているというお話を頂きました。それはもう事実上、私たちにとって余命宣告でした。

もう、そのとき既に娘は生後5か月になっておりましたので、あと半年で娘は旅立つことになる、そういうふうに私どもは宣告を受けました。

しかし、もちろん先ほども申し上げましたように、娘の命を諦められる父親などどこにもいませんので、楽しい思い出をつくるというわけにもいかず、ただただ、娘の命を助けることだけを考えて活動してまいりました。

そのような思いもありましたが、娘の病態はますます悪くなりまして、その2週間後には、まず口からミルクが飲めなくなり、更にその2週間後には、自力で呼吸ができなくなりました。この写真にありますように、人工呼吸器管理となりまして、小児病院の集中治療室、ICUで緊急入院となりました。

主治医の話によれば、もう既にこのとき意識がほとんどない状態が続いておりましたので、「あと2週間くらいの命ではないか」というふうに言われていました。

そのとき、私はもう、娘の命さえ助かってくれれば、ほかには何も要らない、そのように思いまして、ちょうどその当時、私が調べましたところ、皆様も御承知のとおり、アメリカの治験情報サイト、ClinicalTrials.govを調べましたところ、このミトコンドリアリー脳症につきまして、ちょうどフェーズ1の治験を始めたベンチャー企業がありまして、私はそのベンチャー企業に迷いもなくメールを書きました。「どんな方法でもいいから、どんなリスクも覚悟するから、あなたの薬を、今治験をしている薬を私の娘に使わせてほしい」というふうに、私はそのCEOに直接メールを送ってお願いしました。

そうしましたところ、そのCEOは「あなたの気持ちは分かった。ついては、日本の「こいのぼり」という団体があなたのことを支援して、必ず日本まで私たちの治験薬を届ける」、そういうふうに約束を頂きました。

もちろん、米国で未承認薬を日本で使用するという事は非常に難易度が高いことでしたが、倫理審査委員会を通過して、奇跡的に娘はその治験薬の投薬を受けることができました。

コンパッショネート・ユースという形でしたが、おかげさまで、娘は命を取り留めました。

おかげさまで、その後、学校にも入学できるようになり、1歳まで迎えられないと言われていた娘の命でしたが、現在9歳になって、こうやって今隣におりますが、私たち家族と一緒に暮らしております。

ただ、現時点でも口から食事をすることは一切できず、自分で呼吸することはできないため人工呼吸器管理であり、また、手足も動かすことはできません。いわゆる寝たきりの状態で過ごしております。

もちろん、皆様御想像のとおり、このまま今現時点で、ミトコンドリア病には根本的な治療は何一つございませんので、このままの状態ですと、娘は一生このままの状態を過ごすことになるというふうに思われます。

私は、もともと助からないはずの命でしたので、これはせっかく助けていただいた、与えられた命を、私たちの残りの人生の全てをかけて、このミトコンドリア病を治せる病気にしたい、何としてもミトコンドリア病の治療法を探したいというふうに思いました。

ですので、私は当時、公務員をしておりましたが、公務員を辞めまして、この「こいのぼり」という私たちの命の恩人でありました団体に加入しまして、現在はこちらにありますように、「7 SEAS PROJECT」というミトコンドリア病の治療薬の研究プロジェクトを一般社団法人こいのぼりという非営利団体の中で行っているものになります。

こいのぼりという団体は、本日お話にもありましたが、名前から患者団体というふうに勘違いをされることが多いのですが、実際は患者団体ではなく、ここに簡単に書いてございますが、もともと製薬ベンチャーの創業者であったりとか製薬専門のベンチャーキャピタリストでありましたり、また、製薬企業の役員、関係者の方々など、もともと製薬業界の専門家の方々为非営利で、右上にありますように、希少疾患の治療法の確立を目指して活動を行う民間の非営利団体として設立いたしました。

そこに患者・家族であります私、篠原が後から加入しましたため、現在はミトコンドリア病、特に数ある希少疾患の中でも、このミトコンドリア病に注力した活動を行っております。

これは少し前の話になりますが、2018年の私どもの研究ネットワークの図になりますが、ここにございますように、日本の国内の様々な大学の先生方と共同研究という形で、ミトコンドリア病の治療の確立のために研究を行っております。

ここに細かく書いてございますが、医学部、また医療機関の先生方もいらっしゃ

いますが、約半数は基礎研究の先生方でいらっしゃいます。基礎研究の先生方は、ミトコンドリアについて御研究されていても、ミトコンドリア病という病気については今まで全く研究したことがなかったという先生も多くいらっしゃいましたが、私どもが一つ一つの研究室をお訪ねして、是非先生の技術でミトコンドリア病を治療できる病気にしてくださいというふうをお願いしてまいりましたところ、もちろん基礎研究者としても、自分たちの研究が誰かの命を救うことになるのなら、それは喜んで協力したいということで、様々な分野の先生方に御参加いただいて、7 SEAS PROJECTとして共同研究を行っております。

これは、その会議のときの様子ですけれども、日本全国から多数の先生方が集まって、ミトコンドリア病の研究を行っております。ちょうど中央に後藤先生が写っておられますが、後藤先生も私どもこいのぼりの顧問として様々なアドバイスを頂戴しております。

以上が駆け足になりましたが、私どもこいのぼりの活動と私自身の活動、娘の治療に対する考えをお話しさせていただきました。

この前提を基に、今回の本件の核置換技術を用いるミトコンドリア病研究として、患者・家族として希望することにつきまして、今からお話しさせていただければというふうに思っております。

この写真は、ひょっとしたら、これまでのこの委員会の中で資料として出されたことがあったかもしれませんが、先ほど後藤先生からもお話がありましたように、イギリスの方では、この核置換技術を実際の治療として議会で承認するために、2015年以前から様々な議論が行われてきました。

その中で、恐らくここにイギリスの政府機関でありますけれども、本日の正にこのような委員会の場で参考資料として提示された映像になりまして、この一番上の真ん中に写っております一人のお母さんのお話が、参考人の話として資料が挙げられております。現在、これはユーチューブでもアップされて見ることができます。

この写っておられるミトコンドリア病の患者のお母さんですが、ミトコンドリア病で合計7人のお子さんを亡くされていらっしゃいます。1人や2人ではなくて、7人のお子さんを彼女は亡くされています。右下にありますように、最後のお子さんは21歳まで過ごされましたが、21歳でミトコンドリア病でお亡くなりになられたというふうなことを資料でお話しされています。

このミトコンドリア病の核置換技術につきましては、パブリックコメントを含めまして様々な御意見を皆様お持ちだと思えます。それは宗教的であったり倫理的で

あたり、様々な思いが皆様それぞれあると思いますが、でも私は一患者・家族として、それでも、7人、7人目は育つかもしいないと思っ、こうやっお子さんを出産された、この女性のお気持ちというのを決して否定することはできません。彼女の思いを否定することは全くできないというふうに考えています。それでも子供が欲しい、それでも家族が欲しい、そう思っ気持ちを誰が否定できるか、私はそのように思います。

ですので、私は本日この新規胚の核置換技術という御審議いただいている内容につきましては、基本的に今後の患者、またその家族の希望の一つとして、これが将来、治療に結びつくことがあるかもしれない希望の一つとして、是非賛成をする立場で本日はお話しさせていただければというふうに思っおります。

その中で、患者・家族として希望することを、お手元の配布資料の中にもございますが、3点挙げさせていただきましました。

1点目は、ミトコンドリア病の生殖補助医療を研究する医療機関が増え、患者さんが正しく生殖補助医療を理解できること。2番目は、提供者の意思が尊重されるインフォームド・コンセントの体制であること。3番目は、医療機関（医学部）を始め、更に多くの研究者が研究に参加できる体制というのを患者・家族として望んでおります。一つ一つお話しさせていただければというふうに思います。

まずは、生殖補助医療に対する医療機関が増え、患者さんがそれを理解できることということですが、一番上にありますように、ミトコンドリアDNAの生殖補助医療への理解が、今回の御議論を踏まえて、より患者・家族、そして世間の皆様にも広まっていただけたらということをお切に望んでおります。

実際、私も患者会の活動などにも参加することはございますが、ミトコンドリア病の患者・家族でさえ、ミトコンドリア病について、現在どのような生殖補助医療が行われているかということをお正しく理解されている方は非常に少ない状況となっております。

先ほど後藤先生からもお話がありましたように、現在、一部の遺伝子変異系、例えば8993変異などで生殖補助医療、着床前診断が行われておりますが、実際に私がお会いした8993変異のお子さんを持つお母様でいらっしやっても、そのような着床前診断があることすら知らない方が何人もいらっしやいました。

そういったことから、今回のことをきっかけに、また新規胚につきましても、この生殖補助医療は現在どのような状況であるのか、世界ではどのような状況であるのか、今後日本ではどのような研究が進められていくのかということが、患者さん、

家族がきちんと理解できるような体制になっていただけたらというふうに考えております。

また、この点に関しましてはもう一つお話しさせていただきたいのですが、先日、私がたまたまお会いした、先ほど後藤先生がお話しされていましたミトコンドリア病で最も多い変異を持った女性とお会いしました。

その女性は、最近、結婚したばかりだと。子供が欲しいと思っているが、自分がそういう変異を持っているということを結婚して初めて知った。この後、自分は自分の子供についてどう考えたらいいのか、誰にも相談できないで悩んでいるというふうにおっしゃっていました。

そのような患者さんがいらっしゃいますことから、より多くの医療機関でこの生殖補助医療への理解というものが患者さんに伝えられるような体制が、今後進めていただけたらというふうに願っております。

続いて、2番目と3番目のお話をさせていただければと思います。

上のお子さんの治療を続けながら次のお子さんについて考えることができるというお話、また3番目のこともそうですけれども、今回もし仮に、この研究が承認されることになった場合には、私どももそうですけれども、上の子の治療を続けながら次のお子さんについてはどうするかということを考えられる患者・家族の方がほとんどだというふうに思います。

そうなった場合に、やはり実際に私どももそうですけれども、上の子の治療を続けながら遠くの病院へ通って、非常に遠隔な病院へ通って、今回の研究に参加したいということを考えるということは、実質的に難しいというふうに考えております。

ですので、より多くの、もちろん初めはコアとなる研究機関が幾つかありますけれども、各地域のそれぞれの医療機関が連携される中で、この研究体制が進んでいかれることを願っております。

続きまして、2番目は提供者の意思が尊重されるインフォームド・コンセントの体制であることということですが、先ほどもお話ししましたように、ミトコンドリア病の患者さんの中でも、この研究の内容ということ、非常にまだよく分からないという方が多い状況になっております。ましてや、患者・家族としましては、もうすぐにでも治療をすること、やはり気持ちが前のめりになることは当然だと思いますので、今回、仮に新規胚ということで研究が進むことになったとしても、まだ治療につながるにはステップがあるということを理解された上で、その上で御自身の自由意思で、2番目にありますように、この研究に参加できる体制、そのイ

ンフォームド・コンセントの体制ということが実現されることを患者・家族として願っております。

3番目の多くの機関でということは、先ほども申し上げましたとおり、より各地域の機関で連携されながら、この研究が実際実施されることになりましたら大変すばらしいというふうに考えております。

最後に、医学部を始め、更に多くの研究者が研究に参加できる体制ということですけれども、一番上にございますとおり、先ほど私が申し上げましたが、私もこのような活動をしておりますことから、世界で行われております例えばミトコンドリア学会などに参加することもありますけれども、我が国日本は、臨床の先生もさることながら、基礎研究の分野でも非常にすばらしい研究をされていらっしゃるミトコンドリア研究者の先生がたくさんいらっしゃいます。そういった基礎研究の先生方も、今回のような研究にアクセスすることができ、共同研究や試料提供が促進される運用体制になっていただけたらというふうに願っております。

そして、そのような多方面から研究が進むことは、この核移植そのものの研究だけではなく、ミトコンドリア病に対する治療研究としましても、多方面から研究が進むことは、その一つ一つが患者にとっては希望の数そのものであります。ですので、今回の御審議をきっかけに、よりたくさんのミトコンドリア病に対する研究が行われることを願っております。

最後になりますが、このような私どものような希少疾患に対しましては、製薬企業としましては、なかなか率直に申し上げまして、アクセスしづらい現状、なかなか取り組むことが難しい現状というのもあると思いますので、例えばAMEDさんとか、公的資金も含めた、そういったところと連携した研究体制の中でこちらの研究が進むことを願っております。

私ども患者家族は、生きたい、子供に生きていてほしい、その願いで現在も過ごしております。ですので、今回の御審議をきっかけに、ミトコンドリア病自体の、また新しい命も含めた研究が進んでいくことを心から願っております。

長くなりましたが、私の発表は以上です。ありがとうございました。

(五十嵐会長) 篠原参考人、御発表いただきまして、ありがとうございました。

それでは、お二人の御発表につきまして、御質問、御意見を頂きたいと思います。

甲斐先生、お願いします。

(甲斐専門委員) 甲斐でございます。貴重な御報告ありがとうございました。

お二人の御報告で関連する点ということで、質問をさせていただきます。

後藤参考人が最後に言われた、要するに余剰胚だけでは不十分で新規胚獲得ということが大事であるということは、よく分かりました。

それから、篠原参考人の最後のところあたり、要するに、ミトコンドリア疾患、これの理解というのが大事だということで、お二人の御意見で関係するところ、これは事務局がまとめられた社会的妥当性というところで、国民的議論という言葉がキーワードで最後に出てくるんですが、やっぱり新規胚をどう確保するかということが、恐らく実践的には大事になってくると思うんですね。

余剰胚ですと、従来の方法で、ある程度確保できるということは予測できるのですが、新規胚となると、今後どれくらい確保できるかということ考えたときに、お二人の御意見、そういうものがもっと広く、国民的議論という言葉にはなっておりますけれども、その中でどういうふうに位置づけられて実践されていくかということが大事と思うんですが、この点についてお二人の先生方、最後、ある程度のことを言われましたけれども、具体的にこんなことをしていただければ国民的議論が広がるのではないかとということ、御意見として具体的に頂ければ動きやすいと思うのですが、もしおありでしたら御教示いただければと思います。

以上でございます。

(後藤参考人) 後藤です。

私の方から、まずお話をさせていただきます。

新規作成胚をどういうふうに手に入れるかというのは、かなり大きな問題だと思います。ただ、つい最近になって、3 2 4 3 変異に関して着床前診断が有効であるという論文がフランスから出ました。着床前診断で40%以下の比率の卵に関しては、その後それを子宮に戻しても大きな問題が起こっていないという論文であります。かなりの数の論文であります。

ですので、着床前診断そのものが3 2 4 3 変異に対して適用を拡大していくというのが一つの方法であって、その場合には、余剰胚や、余剰未受精胚を使った新規作成胚が可能になる可能性が一つあると思います。

もう一つは、これはもう初めから排卵誘発をお願いしてたいへんなご負担をかけるような形になりますけれども、御協力いただける方がいらっしゃれば御提供をお願いしていくという方法と、その二つがあるのではないかと考えています。

以上です。

(篠原参考人) 私、篠原の方からも簡単にだけお話しさせていただければというふうに思います。

実は、私どもこいのぼりの活動の一つで、患者さんの皮膚線維芽細胞をバンキングして、先ほどの共同研究先の共同研究機関に、実際に倫理審査委員会を通した上で使っていただくという活動を行っておりますが、ミトコンドリア病の患者さん家族は、何も治療がない病気でありますから、自分の細胞、自分の家族の細胞を研究に使っていただくなら喜んで参加したいというふうにおっしゃってくださって、実際に私どもに提供いただいてバンキングしております。

そのような経緯から、今回の説明をきちんと御理解いただけるような形で行われましたら、新規胚の可能性というものも患者・家族としてあり得るのではないかとこのように私も思っております。

以上です。

(甲斐専門委員) ありがとうございます。

(阿久津参考人) すみません、参考人なんですけれども、よろしいでしょうか。

(五十嵐会長) どうぞ、阿久津先生、お願いします。

(阿久津参考人) 後藤先生、篠原様、大変貴重なお話、本当にありがとうございます。大変貴重な情報と、あと私自身も理解を深めることができました。ありがとうございます。

質問というよりも情報提供という形になるのですが、私たちはAMEDのBIRTHDAY事業で、ヒト受精胚の国内外の研究や規制に関して研究を進めておりました。それで、2年前ですか、実際イギリスでミトコンドリア移植が行われているニューカッスル大学に視察に行ってきました。それ以前に、ニューカッスル大学の神経内科の先生方ともより密に連携していたので、直接伺うことができました。

実際、ミトコンドリア移植をしている産婦人科のグループ、それと患者さんを診ている神経内科、ダグ・ターンブル先生はじめそのチームの方々、実際非常に歓待していただきまして、クリニカルカンファレンスにも実際参加させていただきました。着々と進められている現状は、詳しく御説明いただきました。

もちろん、御説明にもあったように、現状どのくらい、臨床件数がどうだというのは、HFEAのところから止められているようなので、そこは教えていただけなかったのですが、連携が非常に取れているなという印象でした。

実際、それがイギリスで認められる過程においても、患者さんの団体、ご家族、そして基礎研究者、臨床医が社会も巻き込んで相当密に行動されていたというお話は伺いました。

最後のコメントなのですが、そこで実際使われているドナーの卵細胞の出どころなのですけれども、そこについては私自身も関心があったので、まず最初に行われていたのが、不妊治療で通常より多めに採取された卵子を提供いただいていたということでした。

しかしながら、それだとどうしてもこの治療自体の運用がうまくいかなかった。ミトコンドリア移植の対象となる患者さんも少なくなく、それに対応できない。最終的には、メディアも使いまして、コマーシャルというか広報活動も積極的に行って、卵子のドネーションを募っているということ伺いました。その辺については、まだ課題があるとは言うておりましたが、そういうことで、今現在持続されているというお話です。

あと、今回の日本の中でも基礎研究が適切に実施されるというのは大前提で、これは重要なことだと思うのですが、ここの研究は日本だけの知見で進めるというのは、これは絶対的に無理なので、世界で行われている研究者の連携というのを、日本だけで考えるよりも世界の中で連携していくことが、絶対的に必要だというふうには私自身は思っております。それに加え、先ほどの篠原様も含め、いろんな皆さんと連携していくというのが、今後の方向性なのかなというふうには個人的に思いました。

以上です。

(五十嵐会長) 貴重な御意見ありがとうございます。

(甲斐専門委員) すみません。

先ほどの延長ということで、国際的な情報ということで、今ちょうど阿久津先生がもうおっしゃられたので、重複するところがありますので、差し控えます。すみません。今のやり取りで大体理解できました。

(五十嵐会長) 同じような御意見を持っているということですね。ありがとうございます。

(深見専門委員) 深見でございます。

大変クリアなお話をありがとうございました。重要性は非常によく理解できました。

1点のみ、後藤先生に伺いたいのですが、いろんなバリエーションがあるということで、もしゲノム編集を使ってバリエーションを入れられれば非常に研究としては進むと思いますが、ミトコンドリアゲノムに関しましては、ゲノム編集というのはどの程度可能なのでしょうか。

(後藤参考人) それに関しては、昔から結構研究がされておまして、特に最近はやっぱCRISPR-CASを使った方法で特異的に遺伝子変異種が作出できるという論文が出ています。けれども、論文数としては1個か2個ぐらいであって、その信憑性はまだよく分かっていないという状況です。

やはり難しいのは、ミトコンドリアDNAは、細胞の中にあるミトコンドリアの更にその中にあるものなので、なんらかの操作をするにしてもミトコンドリアを一旦細胞から取り出してそのDNAを操作してから返すのか、細胞中でミトコンドリアDNAだけを変化させるのかというのは、どちらにしても結構難しい問題だというふうに考えていて、まだ自由に変異を導入することまではうまくいっていないと理解をしています。

(深見専門委員) 分かりました。ありがとうございました。

(五十嵐会長) ほかはいかがでしょうか。

小川先生、どうぞ。

(小川専門委員) よろしくお願いします。小川です。

後藤先生にお伺いしたいのですが、基礎的なことで恐縮ですが、先生がおっしゃられたように、ミトコンドリアDNAと核DNAの相互作用というか、それが大事だというふうにおっしゃっていたと思いますが、それに関してはブラックボックスというか、よく分かっていないというお話だったと思います。例えばミトコンドリアDNAではなくて、核の中にあるDNAでミトコンドリア形成に関わっている遺伝子はたくさんあると思うのですが、そういった遺伝子の変異でミトコンドリア機能不全が起こるといのが知られていますでしょうか。

それに関係して、逆にミトコンドリアDNAには変異があるけれども、核のDNAの方に問題ないので、それを相殺して、そういうミトコンドリア機能不全は起こらないというような例とか、そういう知見があったらお教えいただければと思います。

(後藤参考人) ありがとうございます。

今は、次世代シーケンサーの進歩によって、ミトコンドリアDNAよりは核の遺伝子によるミトコンドリア病の新しい原因遺伝子の発見が相次いでおりまして、核の遺伝子、200ぐらいの核遺伝子で原因遺伝子が見つかっているという状況です。

特に、ミトコンドリアの生合成とかミトコンドリアDNAの複製とか転写や翻訳に関係する分子をコードする遺伝子など、その辺の核遺伝子異常によってミトコンドリアに変化が与えられる場合もありますし、さまざまなミトコンドリア機能に変化が起こって病気が発症するというのもたくさん知られてきているという状況です。

実は、3243変異というのは、ロイシンという転移RNAの中にあるんですけども、その3243変異があっても、実はミトコンドリアにはもう一個別のロイシンの転移RNAがあって、そちらの方にある点変異が入ると3243変異の効果が相殺されて細胞が元気になるという、そういうミトコンドリアDNA間の連携みたいなような報告もされております。ミトコンドリアDNA同士の連携、関連とか核の方の機能不全との関係とかに関しても、まだまだ基礎研究が必要である状況になっています。

ただ、たまたま見つかった症例で核の遺伝子とミトコンドリアDNA変異がこうであったというレベルの研究がまだ多いという状況になっています。

以上です。

(小川専門委員) 分かりました。ありがとうございました。

(五十嵐会長) ほかはいかがでしょうか。

(渡辺専門委員) 日本医師会の渡辺です。

後藤先生に教えていただきたいのが、父親からの精子のDNAの変化が消失することがあるというお話をされたかと思いますが、受精した後に変異が消えるということなのでしょうか、それとも、どこかの過程で自然に消えるということなのでしょうか。

(後藤参考人) 精子の中の間部というところにミトコンドリアが少し存在しています。それが受精の際に卵に入る可能性があって、実際に入るということは証明されています。

ただし、精子由来のミトコンドリアDNAは、その後は生体に残っていないというふうに考えられていて、精子由来のミトコンドリアDNAは積極的に消去されて

しまうという機構があるということが分かっています。ユビキチン化されるということはよく分かっています。

ですので、その除去するメカニズムにもし異常がある方は、お父さんから来たミトコンドリアDNAがそのまま残って、それが発生に伴って増えていって、生体に残る可能性があるのではないかとというのが、先ほどお示しした父系遺伝があり得るのではないかと論文です。

これは、マウスとかハエとかでは父系遺伝というのが証明されています。牛に関しても見つかっています。なぜかヒトに関しては、まだ数例しかないかということにはわかりません。父由来のミトコンドリアDNA除去機構に問題があればそのミトコンドリアDNAは残り、どこかの細胞に存在しているという可能性は、完全には否定できていないと考えられます。

(渡辺専門委員) ありがとうございます。

(五十嵐会長) 久慈先生、どうですか。

(久慈専門委員) 貴重なお話どうもありがとうございました。とても参考になりました。

この研究も、それからもしこれが臨床応用された場合の治療にも、絶対必要なのは新規の卵だと思うんですね。その新規の卵というのは、先ほど阿久津先生のお話にもありましたように、非常に手に入れるのが難しい。

その一つの理由は、心情的には、生命の元となる卵というものをもらうとしたら、それはもう完全にボランティアであるべきだというのが元にあります。ですが、現状それで集めていると、非常に少ない数しか集まらない。

研究が進んでいるアメリカみたいなところは対価を払っているわけですが、お二人の先生に、もし何かそういう情報があったら教えていただきたいのですが、何か対価を含めてのインセンティブというものというのは、やっぱりなければ難しいのか。それから、あったとしたら、特に篠原様にお聞きしたいのですけれども、自分たちがそれを使う立場になったときに、そういう考え方というのは受け入れられるのか、一般論として結構ですので、教えていただければと思います。

(後藤参考人) 後藤です。

私よりは篠原さんの方が答えるのがいいのかもしれませんが、先ほどの阿久津先生のお話があったイギリスの場合は、卵子提供に関しては、それ相応の対価を払っているというふうに聞いています。

ですので、日本においても、かなり安全性を含めてですけれども、結構侵襲性のあるような形で卵を頂くということになると、それ相応の対価をお支払いしてやるのが筋ではないかというふうに私は思っています。

以上です。

(篠原参考人) ありがとうございます。篠原です。

そうですね、核移植の研究ということで、ミトコンドリア病患者さんのお母さんから新規胚のために御提供いただくということと、相手方のドナーの卵ということと、両方は論点がおありかとは思いますが、ミトコンドリア病患者のお母さんの立場からしてみると、対価があるということが直接のモチベーションというわけではもちろんないとは思いますが、それは、もう治療研究の発展のためにということが第一のモチベーションではあるとは思いますが、核移植という相手方の卵の御提供というのも当然必要だと思いますので、そこは対価ということも含めて御議論いただくと非常に有り難いかというふうに思っております。

(久慈専門委員) ありがとうございます。よく分かりました。

(五十嵐会長)

大分いろんな意見を頂くことができました。本当にありがとうございました。

この意見を反映いたしまして、整理をしていただきまして、以前議論を頂いた新規胚を用いた遺伝性、先天性疾患研究に対する新規胚を使った研究のことですけれども、これと同じように次回、核置換技術を新規胚に使う研究についての御提案を頂きたいと思っております。

続きまして議題4に移りたいと思います。

これまで生命倫理専門調査会の検討におきまして、専門委員あるいは参考人の先生方から国民的な議論が必要であるという御指摘を頂いております。検討状況の発信及び国民的議論の確保について、事務局から御説明を頂きたいと思っております。

(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。

1番としまして、背景を書いております。

一番上のところが「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、国民的な議論の重要性が指摘されているということでございます。本日もいろいろな国民的議論が必要という御意見も承っております。

これまで行ってきた国民的議論の確保に係る取組としまして、幾つか例を示させていただきます。一番上が、日本学会議提言（案）の出された際の武田委員長、高山副委員長との意見交換でございます。

それから2番目に、ヒト受精卵へのゲノム編集等の利用に係る検討過程において、有識者だけでなく患者会等へのヒアリング、パブリックコメントによる意見募集、市民対話型イベントの開催等を実施しております。

令和元年度に実施しました市民対話型イベント、委員の先生方にも御協力いただいたものが複数ございますが、5月、9月、11月、12月と実施してございます。

2が検討状況の発信及び今後の国民的議論の確保についてということで、案でございます。

二次報告以降も生命倫理専門調査会において検討を行ってきた事項につきまして、情報発信や国民的議論の確保に向けた取組が必要ではないかと考えてございます。情報発信においては、一般の方にも分かりやすい内容とすることを留意すべきではないかということでございます。

例えばの例としまして、以下のような事項について、生命倫理専門調査会委員、関係組織、関係省庁と連携しつつ、取り組むこととしてはどうかということで、具体的には、生命倫理専門調査会における議論に関するトピックの発信（例えばゲノム編集技術、核置換技術、関連する疾患等に関する分かりやすい資料の公表など）。それから、国民的議論の確保に資するウェブセミナーなどの実施をしてはどうかということで、このようなことを今後考え、計画してまいりたいと思っておりますので、委員の先生方、関係の皆様にも御協力いただければということでございます。

事務局からは以上でございます。

（五十嵐会長）御説明ありがとうございました。

マスコミへ正しい情報提供をし、マスコミからも協力を頂いて記事にしていただくといいのではないかと思います。これは私の個人的な希望です。

生命倫理専門調査会での検討過程におきましては、有識者だけでなく、患者さんの会へのヒアリングや意見聴取も実施してきております。また、パブリックコメ

ントで聴取した意見を報告書等へ反映させるとともに、ただいま御紹介いただいたように情報発信、あるいはイベントの開催等も通じて、国民の皆様に参加、あるいは議論を頂ける機会を設けていく方針であります。そのような取組を是非進めていただきたいと思います。

続きまして、議題5に移りたいと思います。

生命倫理専門調査会運営規則の改正案につきまして、事務局から御説明をお願いいたします。

(長谷部参事官)事務局でございます。

資料5の方を御用意願います。

今回変わりましたのが、14条に当たります。この4月1日に内閣府科学技術・イノベーション推進事務局が新たに設置されまして、事務局体制となっております。これまで内閣府政策統括官(科学技術・イノベーション担当)付重要課題達成担当参事官(人・暮らし担当)付という体制でございましたが、これが変更になりまして、繰り返しになりますが、内閣府科学技術・イノベーション推進事務局に移行されることに伴い、第14条をそのように修正しております。

事務的な修正でございますが、以上でございます。

(五十嵐会長)ありがとうございます。

組織変更の御説明ですが……、渡辺先生、何か御意見ございますか。どうぞ。

(渡辺専門委員)資料4に戻ってよろしいですか。

(長谷部参事官)はい。

(渡辺専門委員)資料4ですけれども、事務局よろしいですか。

一番最後のところですが、関係省庁と連携しつつ、取り組む、啓発するということは重要なのは分かっていることなのですが、この専門調査会におけるトピックの発信とかウェブセミナーなどの実施というのは、具体的にこの調査会ではどういう形で動いていくことを事務局は想定されているのかを教えていただければと思います。

(長谷部参事官)具体的にはこれから御相談させていただければと思いますが、これまでの取組の例ですと、このペーパーにもございます市民対話型イベントの中で、調査会の委員の先生が学会に所属されておりまして、その学会の協力を得て内閣府と

共同開催のような形で対話型のイベントをやらせていただいたとか、そういうことがございます。

それから、本日も後藤先生、篠原先生から御発表いただきましたが、こういった今まで御発表いただいたものをより分かりやすくまとめて、分かりやすい形にして、何かの形で公表すると、そういったこともございます。

(渡辺専門委員) 何かの形というのは、この調査会がどこかにホームページをつくって公表すると、そういう意味ですか。

(長谷部参事官) まだ具体的には検討してないですが、今、科学技術・イノベーションの方でフェイスブックを出したりしておりますので、その中に載せていくというのも一つでございますし、先生おっしゃられたとおり、こちらのホームページに載せるというのも一つの方法かと思えます。

(渡辺専門委員) 分かりました。ありがとうございました。

(五十嵐会長) よろしいでしょうか。

それでは、資料5の方も特に御意見ございますか。

(神里専門委員) すみません、神里です。

今回の改正点の第14条ではないのですが、せっくなので、この機会に事務局にお伺いしたいのですけれども、この運営規則の第3条のところに、この生命倫理専門調査会の所掌のことが書かれています。

ここにおいては、クローン技術規制法の第4条第3項に基づく特定胚の取扱いに関する指針の策定等ということで、もともとこの生命倫理専門調査会ができた当時は、特定胚の取扱いに関する指針を作成するというのが、そのときの使命だったと思うのですが、それももう今は出来上がっていて、そうなったときのこの「等」の読み方なのですけれども、この生命倫理専門調査会では、ヒトの胚の研究についてずっと審議をしてきたわけで、生命倫理全般に関する調査、検討というのはしてこなかったのですが、規定上はそういう方向も検討できるという理解でよろしいのでしょうか。

事務局に御質問です。

(長谷部参事官) 先生がおっしゃられたように、これまでの経緯ですと、クローン法で特定胚に関係して、最近ではゲノム編集技術ということで御議論いただいておりますが、生命倫理に関することでしたら検討は可能だと思っております。その際には、

また先生方に御相談しながら、どのようなものが検討の対象とすべきかというようなことを議論させていただければというふうに思っております。

(神里専門委員) 分かりました。

生命倫理に関する問題は、いろんな方面で山積していると思います。それを俯瞰的に、ここは見られる会議という理解でもともとつくられていたのではないかと思います。

という意味では、ある一定程度この議論が少し落ち着いたときには、日本の中でどういう生命倫理の問題があるのかというのを、もう一回アジェンダのセッティングから考えてもいいのかなというふうに考えた次第です。

どうもありがとうございました。

(長谷部参事官) ありがとうございます。

(五十嵐会長) 重要な御指摘だと思います。どうもありがとうございます。

ほかはよろしいですか。

それでは、最後、議題6のその他に移りたいと思います。

事務局から連絡事項をお願いいたします。

(長谷部参事官) 事務局でございます。

1点、話題提供のような形となりますが、今般「ネイチャー」誌において報告があったものでございますが、iPS細胞等を用いた新しい研究が行われているとのことです。本件については、阿久津参考人よりトピックスとして御紹介いただけるとのことです。

参考資料9を御覧ください。

阿久津参考人、よろしくをお願いいたします。

(阿久津参考人) それでは始めます。

「ネイチャー」誌に新しい人工胚盤胞の作出が報告されたのですが、その前に簡単に、理解の助けになるような点について説明致します。

まず資料の1枚目で説明します。受精卵から発生して胎盤と胎児ができてくるのですが、胚盤胞というものになってから着床します。着床後に胚は原腸を形成し個体、胎児発生へ進みます。まずは第1点として、着床後早期のこの胚発生は、マウスや

サルとヒトは結構違います。ここの四角で示しているのがヒトになります。

着床以降、原腸形成というものが行われるのですが、この時期は、いわゆる私たちの体のいろんな臓器の基になる三つの組織、外胚葉、内胚葉、中胚葉が明確にできてくるところで、神経の管が閉じてくるところでもあるので、この時期を非常に重要なポイントと科学者は以前から認識していました。ここに「14日ルール」、つまりヒト受精卵は、試験管の中で培養するときは14日までですよというのが出来上がった背景になります。

この資料の1ページ目下の方を御覧いただきたいのですが、これはヒトの多能性幹細胞である、ES細胞やiPS細胞を使った研究が様々行われているところであるのですけれども、実際ヒトの発生を試験管の中で模倣する形の研究が進んできています。

このEmbryoid、Gastruloid、Organoidというちょっと分かりにくい言葉を三つ並べているのですけれども、着床期以降の段階で、そのある初期の段階を模倣しているのがEmbryoid、原腸形成周辺期以降を模倣しているのがGastruloid、そして、その後の胎児部分、胎児の個体の組織や臓器を疑似臓器として研究対象としているのがOrganoidとっております。これが概略になります。

資料の2ページ目です。今回の新しい成果は、着床前の胚盤胞を多能性幹細胞からつくったという報告になります。これが二つの研究室から出されておまして、一つは米国のテキサスサウスウエスタン大学、中国人の研究グループが行ったものですが、それとオーストラリアのグループです。これはヒトのES、iPS細胞から胚盤胞様の構造体(Blastoid)、ここがつくったものになるのですが、非常に実際のものに、形だけではなくて、ここから人工的につくった胚盤胞から多能性幹細胞も作成しておりますので、質的にも何か近づいたものができることになりました。オーストラリアのグループは、これを使ってヒトの着床期以降の胚発生のモデルとなり得るであろうというのを研究の解析結果として出しております。

ただし、これは非常に難しいところが、これはヒト胚由来ではないので、先ほどの14日ルールが現実的に適用にはならないのですけれども、オーストラリアのグループは、その辺を考慮して、11日相当の段階で研究は止めております。

このように、今までになかったような多能性幹細胞から着床前の胚の段階のものができたというのが、今回の報告になります。

以上です。

(長谷部参事官)事務局でございます。

阿久津参考人、御報告を頂き、ありがとうございました。

現時点では論文報告がなされた状況とのことですが、今後こうした技術の進展についても、引き続き事務局としても注視してまいりたいと考えております。

今回の開催はリモート開催ということで、皆様には御不便をおかけしたと思えます。コロナウイルスの感染症状況によっては、次回以降もリモート開催となる可能性がございますので、改善点などございましたら事務局までお知らせいただけますと幸いです。

次回の第127回生命倫理専門調査会の日程は、現在調整しておりますので、改めて御連絡いたします。

事務局からは以上でございます。

(五十嵐会長)ありがとうございました。

全体を通して、何か委員の先生方、ございますか。

よろしいですか。

それでは、これをもちまして第126回生命倫理専門調査会を終了いたします。

御協力どうもありがとうございました。