

総合科学技術・イノベーション会議  
第 130 回生命倫理専門調査会 議事概要（案）

日 時：令和 4 年 1 月 13 日（木）14：00～15：30

場 所：中央合同庁舎第 8 号館 6 階 623 会議室

（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

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

（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 簗原哲弘

厚生労働省子ども家庭局母子保健課長 山本圭子

事務局： 阿蘇隆之大臣官房審議官、廣田光恵参事官、和泉誠人参事官補佐

議 事： 1．開 会

2．議 題

（1）第 129 回「生命倫理専門調査会」議事概要（案）

（2）今後の検討議題について

（3）その他

3．閉 会

（配布資料）

資 料 1 第 129 回「生命倫理専門調査会」議事概要（案）

資 料 2 今後の検討事項についての論点等（案）

参考資料 1 「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（第三次）～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～（案）
- 参考資料 2 藤田委員発表資料「国際幹細胞学会ガイドライン2021年改訂について」
- 参考資料 3 - 1 ヒト受精胚等の作成に係る研究に関連した指針について
- 参考資料 3 - 2 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」におけるヒト受精胚の取扱いについて
- 参考資料 4 厚生科学審議会科学技術部会 ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会 議論の整理
- 参考資料 5 N I P T等の出生前検査に関する専門委員会報告書

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130回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。お忙しいところにもかかわらず、構成員の先生方には御参集を頂きまして、ありがとうございます。

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。

(廣田参事官) 事務局でございます。本日の会議の構成員の御出席の状況を報告させていただきます。

上山隆大CSTI議員、藤井輝夫CSTI議員から御欠席の御連絡を頂いております。

本日の会議には、16名中、現在のところ米村先生がまだというのと、あと藤田先生が10分ほど遅れてというご連絡をいただいておりますので、12名が御出席であることを御報告いたします。

また、本日は国立成育医療研究センターから松原洋一参考人、阿久津英憲参考人に御出席を頂いております。

(五十嵐会長) 御説明ありがとうございました。

続きまして、事務局から本日の配布資料の説明をお願いいたします。

(廣田参事官) 配布資料の確認をさせていただきます。

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、議事次第にございますように、資料が2種類、参考資料が6種類ございます。

続きまして、本日はWebex会議システムを使用して会議を行いますので、御説明をさせていただきます。

今回からウェビナー形式の会議システムを使用いたします。画面上は会議出席者だけが映っていますが、傍聴の方々が同じ画面を御覧になっています。発言は、会議の出席者しかできないというシステムになっております。

会議中は、マイクは原則ミュートでお願いいたします。御発言の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を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を頂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等ございましたら、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。

(五十嵐会長) ありがとうございます。では早速ですが、議事に入りたいと思います。

まず議題の1、第129回「生命倫理専門調査会」議事概要(案)が既に資料1として皆様に送られていると思います。御発言部分につきまして何か修正すべき点がありましたら、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、特に御指摘はありませんので、これを承認としたいと思います。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11条に基づきまして、これから公開をいたします。

また、第三次報告の案については、前回の調査会までに頂いた皆様からの御意見を踏まえまして取りまとめをしていただきました。それを参考資料1としております。先生から大変御尽力を頂きまして、ありがとうございました。

今後、総合科学技術・イノベーション会議に諮ることといたす予定です。

続いて、議題の2に入りたいと思います。

まず、事務局から御説明をお願いいたします。

(廣田参事官) 事務局でございます。

お手元資料の資料番号2「今後の検討事項についての論点等(案)」を御覧いただけますでしょうか。こちらの資料によりまして御説明をさせていただきたいと思っております。

こちら1枚紙になっておりますが、これは前回先生方から御意見を頂いた八つの検討事項の案として上がってきたものを事務局の方で大きく三つのグループ分けをさせていただいたものでございます。

グループ分けをする際に、同じようなカテゴリーとしてまとめることができるだろうと考えられるものにグループ分けをして、三つに分け、事務局側で考えましたまとまりの文言を付けてものでございます。これに従いまして御説明をさせていただきます。

まず一つ目のまとまりは、「科学技術の進歩に伴う検討事項」という形で三つほど、頂いた検討すべき事項というものの中からこのグループに入れております。これは、これまでの第三次報告取りまとめに至るまでには、まずゲノム編集の技術と

いうものが大きな進歩を遂げたということをきっかけに第一次報告から第二次、第三次報告の3回の見直しの御報告を頂きましたので、それに対応するような形で「科学技術の進歩に伴う検討事項」と、こういうことで一つグループ分けをさせていただいたところでございます。

二つ目といたしましては、「研究環境の整備に係る検討事項」ということで、頂いた八つの検討すべき事項というものから二つこちらの中に入れさせていただいております。

3番目が、この上記の二つのどちらにも、グループ分けが難しいかなというもので、残り三つについて「その他」という形で、この三つに分けさせていただいたところです。

続きまして、この1から、それぞれどの検討事項がこの中に入っているかということをお簡単に御説明をさせていただきたいと思っております。

一つ目の「科学技術の進歩に伴う検討事項」の中にグループ分けいたしましたのはこの三つになりまして、そのうちの二つ目といたしましては、「多能性幹細胞等からヒト胚に類似した構造や、生殖細胞を作成する研究について」ということを挙げさせていただいております。こちらをこの中に入れましたのは、一つには、昨年、12月の初めの頃に多能性幹細胞に係る新聞報道がありました。こちらの多能性幹細胞や生殖細胞を作成する研究というものが新しい技術としてはかなり進歩を遂げているというような報道等もございまして、こちらについて大きな丸の下に書いてある小さな二つのポツは、このような御議論を頂くのはいかがかということで例示として挙げさせていただいておりますが、「科学面の現状及び課題について」、特に国内外での研究動向等をヒアリングも含めて御議論を頂くのもどうかということで御提案をさせていただいております。あわせて、「生命倫理の課題について」もこの中で御議論いただければいかがかというところでございます。

同じくこのグループに分類しました残りの二つの項目ですが、これはコンビというか、二つで合わせてという形になるかと思っております。まず、二つ目ですが、「ヒト胚に関する基礎的研究におけるヒト胚の培養期間について」ということで、いわゆる14日間ルールというものについて御議論を頂くことはいかがかということでございまして、これは昨年の7月の生倫調の場におきましても藤田先生の方から御報告いただきましたように、ISSCRのガイドライン改定が行われておりますので、それについて科学面での現状及び課題、特に技術的観点で長期間培養が可能なのかどうか、長期間培養の科学的な必要性などについてヒアリングも含めて御議論いただければいかがかと。併せて倫理面の課題について、さらにそのガイドライン改定

後の海外の状況について御議論、ヒアリングや御報告などをいただいております。

そして、三つ目でございますが、こちらは二つ目の14日間ルールの改定と併せてということになりますが、このガイドラインでは個別の研究ごとに培養期間を検討する際に審査体制も検討すべきということもありましたので、その点を含めて基礎的研究に係る審査体制について御議論いただければいかがかとということで、こういう形で三つに分けさせていただいているところでございます。

ここまでで一度御議論を頂戴できればというふうに思います。

(五十嵐会長) 分かりました。ありがとうございます。

では、「科学技術の進歩に伴う検討事項」、三つ、御指摘を既に頂いているんですけども、これらについて何か御意見等ございましたらお願いしたいと思います。どなたか手を挙げていらっしゃる方いらっしゃいますか。

それでは、甲斐先生お願いします。

(甲斐専門委員) 甲斐でございます。

二つ目に挙がっている「ヒト胚に関する基礎的研究におけるヒト胚の培養期間」、いわゆる14日間ルールというのは昨年藤田先生から国際幹細胞学会の状況をお聞きし、その後もいろいろな国で議論があるようです。「改定後の海外の状況について」という項が付いているんですが、ここ最近、やはり14日間というのがどういう根拠か、科学的根拠が揺らいでいるようですね。どうも神経系統の形成というのがまだなされていないのではないかとか、いろいろな情報が出てきているんですが、そこら辺りを何か、阿久津先生辺りになろうかと思うんですが、最先端のそういう科学的な状況というのを何らかの機会で伺う機会があればというふうに思っております。

何か14日間というのが、たしか1984年のWarnock Reportも14日間というのを最初に打ち出したと思うんですが、当時の状況と今の状況で変わりがあるのかなのか、そこら辺り、議論の前提をやはり確認したいということがございますので、いかがかと、こういう質問でございます。

以上でございます。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。甲斐先生、今の御質問は、この場で阿久津先生に伺いたいとの御質問ですか。

(甲斐専門委員) いや、違います。今後議論をしていく中で何かそういう機会を設けていただいて、より突っ込んだ議論を1度していただければ、我々も前提を理解できるという意味でございます。何となく14日間というのがずっと続いてきたんですが、その根拠、あるいはそれは今変わりつつあるんだけど、変わることにまた根拠があるかとかという法的・倫理的判断の以前の段階の正確な情報というのを話ししていただいて理解を深めたいということでございます。

以上です。

(五十嵐会長) 分かりました。どうもありがとうございます。

そのほかはいかがでしょうか。

(阿久津参考人) すみません、阿久津ですけれども、よろしいでしょうか。

(五十嵐会長) 阿久津先生、どうぞ。

(阿久津参考人) この「科学技術の進歩に伴う検討事項」という項目については私も賛成なんですけれども、やはり倫理的な議論を進めるに当たっても、現在の科学技術がどういう具合に進んでいるかということと、そもそもどういうものを対象にして、あとは研究者がどういう目的を持ってそういう研究を進めているのかということのを、日本にも世界の先頭に立って頑張っている研究者はおられますので、そういった方々の意見を聞くというのは大変重要なことなんじゃないかなとは思っています。

先日藤田委員からも御報告がありましたように、生命倫理的な観点等では国際幹細胞学会で藤田委員も世界の中でいろいろな議論に入っていると思いますので、プラスアルファ、やはり研究者側からの話というのは統合的に議論する上でもとても重要なんじゃないかなとは思っています。

あとは1点、1ポツの一番最初の丸のところ、「多能性幹細胞等からヒト胚に類似した構造や、生殖細胞を作成する研究」というので、これ多分一緒くたにすると少し混乱するかなと思っていて、なぜなら生殖細胞分化についてはもう指針がございます。これはESなりiPS細胞にしる。

前回、議論が途中、中間まとめとして報告をして、受精はその当時、現時点では受精することや……

(五十嵐会長) 阿久津先生、聞こえますか。

皆さん、少しお待ちいただきたいと思います。

今阿久津先生に入り直ししていただいておりますので、もうしばらくお待ちくだ

さい。

皆さん聞こえますか。それでは、渡辺先生が手を挙げていらっしゃるようですので、阿久津先生がお入りになるまで渡辺先生、御意見いただけますか。

(渡辺専門委員) 日本医師会の渡辺でございます。

事務局の廣田参事官に少々教えていただきたいんですけども。先ほど資料2に關しての御説明のときに、今後の検討事項についての論点を事務局で整理をなさられたと。三つのカテゴリーに分けられて、1番がこうだという御説明と、それから2番と3番の丸はコンビだと、ワンセットじゃないかという御説明でした。この論点に關して委員の私どもに求めているものというのは、各々の項目を一つずつ検討していくという意味なんでしょうか。それとも、これの優先順位を付けるということであれば、1番と2番、3番のカテゴリー毎に、優先順位を付けていただきたいという意味なんでしょうか。若しくは、優先順位というのは考えなくて、各々必要性があるものは並行して議論を進めるという意図を持っておられるのか。提言された方向性が少々理解しにくかったので、その辺りを御説明いただければと思うんですけども。

(廣田参事官) 事務局でございます。御指摘ありがとうございます。

私どもといたしましては、まず三つの大きなカテゴリーに分けたということを生方方に御説明をさせていただきたかったことと、まず優先順位を御議論いただきたいというふうに前回は申し上げたところでございますので、一つにはこの大きなくりの中での優先順位をお考えいただきたいと考えております。1、2、3についてはどちらをより優先というよりも、中でも取り分けこれというものがあれば御指摘を頂きたい。1より2の方があとなのだ、いや前なのだと事務方で考えているわけではございません。できれば、今日はこの中で特に緊急度が高い、若しくは必要性が高いというものの御意見を頂戴できればというふうに考えているところでございます。

(渡辺専門委員) ありがとうございます。

(五十嵐会長) 阿久津先生は入っていますか。

それでは、阿久津先生はまだ発言の途中でしたので、後でまたお話しいただきます。このカテゴリーの1につきまして何か御意見、御質問ありますか。優先順位については阿久津先生のお話をもう一度、残りの部分を伺ってから皆さんで御意見いただきたいと思っております。今特段御意見ございましたらお願いします。



(神里専門委員) すみません、神里です。よろしいでしょうか。

(五十嵐会長) どうぞ、お願いします。

(神里専門委員) 今の1の三つ目の審査体制の話なんですけれども、こちらに関して一つの、その下のところで「ISSCRガイドラインでは」ということで、「培養期間を検討する際も」ということが一つの根拠として付けられているんですけれども、培養期間に関する検討というのはゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に限る話ではなくて、ヒト胚全般に関しての基礎的研究に関わることだと思いますので、この「ヒト胚にゲノム編集技術等を用いる」という点は削除した方がよろしいかと思うんですけれども、いかがでしょうか。

(廣田参事官) ありがとうございます。事務局でございます。

では、この見出しの中 見出しというか、大きなボードで書いてあるところで、「ヒト胚にゲノム編集技術等を用いる」という、ゲノム編集技術に限ったことではないという御指摘というふうに理解いたしましたので、例えば「ヒト胚に関する基礎的研究に係る審査等体制について」ということではいかがでしょうか。

(神里専門委員) そちらの方が適切かと思えます。ありがとうございます。

(五十嵐会長) 御指摘どうもありがとうございました。

阿久津先生はまだ入っていないですか。

(廣田参事官) 阿久津先生すみません、恐縮なんですけれども、Webへの入り方がちょっとうまくいっていないようで、傍聴の方の形でお入りいただいているようでございます。本来であれば事務方の方で直せるのですが、パネリストとしてお入りいただく形にできるんですが、こちらで動作をしているんですが、どうもうまくいきませんで、お手数掛けて恐縮ですが、1度出て、もう一度入り直していただくと大変ありがたいんですけれども。

(五十嵐会長) それでは、カテゴリー1の三つ、今日御指摘いただいている課題につきまして、この中でもしあるとしたら、どれを最優先するかについて御意見いただきたいと思いますが、久慈先生いかがですか。

(久慈専門委員) 私ですか。

(五十嵐会長) はい。先生、もし御意見ございましたら、この三つのうちどれを優先すべきかお考えはありますか。

(久慈専門委員) そうですね。どれも現状をまずもう一回確認してから議論をしなければ

ばいけないと思います。ですが、「多能性幹細胞等からヒト胚に類似した構造や、生殖細胞を作成する研究」というのは、既に国内で進んでいますので、ここから始めていくのが、ほかのことを考える上でも参考になるような議論が出てくるんじゃないかと個人的には考えます。

以上です。

(五十嵐会長) 御意見ありがとうございます。

甲斐先生はいかがでしょうか。

(甲斐専門委員) そうですね。順位を付けるというのは難しいんですが、事務局がこの順番で三つ並べたということは、無意識のうちかもしれないが暗黙のうちにやっぱり一番上にある項目に重きを置いているのかなという感じがします。話を伺っていると、これが既に研究もなされているということであれば、当面对応を考えざるを得ないテーマがそこから出てくるのではないかという気がいたしました。

しかし、これを議論すると、先ほど神里委員も御指摘された、審査体制というものも連動してくるところもありますので、ある場合には並行して議論せざるを得ないところも出てくると思いますが、まずは一番最初の項目を切り口として、現状をまず理解して、どういう課題が今直面している問題かということ突き詰めて、掘り下げていくというのがよいのではないかというふうに、現段階では考えます。

その後で、先ほど言った14日間ルールというものも関係してくるところもあるかと思いますが、必要に応じてそれを次につなげるという形で議論するというのが一案かなと個人的には思っております。

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。

そのほか、優先順位につきまして御意見ございますか。お願いしたいと思います。

森崎先生はいかがでしょうか。

(森崎専門委員) 私としては一番最初に書いてある「多能性幹細胞等からヒト胚に類似した構造や、生殖細胞を作成する研究」が、すでに現在進行中であり、この研究についてはかなりの進展が近い将来予測されるということがありますし、また、この課題を検討していく中で、2番目、3番目の問題も関連課題として出てくるのではないかと思いますので、1番目の課題を中心にやっていくのが一番妥当な気がいたします。ありがとうございます。

(五十嵐会長) 御意見ありがとうございました。

このカテゴリー 1 に関しては 1 番目の丸の課題について優先的に議論した方がいいという御意見が多いようですが、ほかの御意見をお持ちの方はいらっしゃいませんか。よろしいですか。

もちろん、今日全て決めるわけではありません。先生方の御意向を確認したいと思います。

それでは、取りあえずカテゴリー 1 については 1 番目の丸の課題について、まず検討を始めてみるという、そういう方針にしたいと思います。ありがとうございます。

阿久津先生はまだ入らないですか。

では、阿久津先生は後でまた御意見を頂きたいと思いますので、それでは、カテゴリー 2 の説明をお願いします。

(廣田参事官) 事務局でございます。

二つ目のカテゴリーの「研究環境の整備に係る検討事項」ということで、二つほどどちらの中に分類をさせていただいております。

一つ目は、「未受精卵の入手に係る検討について」ということで、こちら実は未受精卵の入手については「基本的考え方」におきまして「制限及び提供女性の保護」というのが見出しにありまして、その中に「未受精卵の入手については制限をする」ということが書かれておりますので、もしこちら、未受精卵入手について御検討いただくというのは、この「基本的考え方」の見直し、ゲノム編集技術を応用するものも「基本的考え方」の見直しでしたが、この記載の部分について見直しをするべきであるかどうか、その必要性についての御議論を頂くことがまずは必要かなと考えております。

その上で、ではどういう形のやり方が適切なのかということのような御議論を頂くのかなというふうに考えているところでございます。

これが「未受精卵の入手に係る検討について」のこちらの方からお示しできる点でございます。

二つ目でございますが、「指針の整理・策定について」ということで、「ヒト胚等に係る指針の現状について」ということで見出しを書かせていただいておりますが、お手元の参考資料の中の参考資料 3 - 1 と 3 - 2 というものをお配りしており

ますが、そちらを御覧いただけますでしょうか。「指針の整理・策定について」ということで先生方からこれを検討すべきではないかという御意見を頂いた中、いろいろな指針が次々と策定をされているが、一度きちんと整理をしてほしいという御意見がございましたので、まず参考資料3-1が今画面に出ておりますが、御覧いただければと思います。こちら、事務局の方でヒト胚に係る指針について今現状あるもの、またこの第三次の報告を受けてどうなるかということも含めて整理をさせていただいた図になっております。

この指針で用いられておりますヒト胚やES細胞について、まず一番左側に「ヒト胚を用いた研究」「ES細胞を用いた研究」「生殖細胞を作成する研究」という形で三つに分けまして、それぞれ、ヒト胚については「余剰胚を用いる場合」「新規胚を用いる場合」で、「対象となる研究」をその横に書きまして、「該当する指針」「規制の根拠」、まあ、審査等体制ももちろん、この指針の中の一つの大きな論点でございますので、施設ごとのIRBなのか、国の審査期間はどうなっているかと。「備考」というのはその他ということで、付随的な情報ということを書かせていただく欄という形でまとめさせていただいたものです。

こちら御覧いただいて分かるように、それぞれの題材となる研究において、それぞれ「ゲノム編集指針」ですとか「特定胚指針」「ART指針」という形でそれぞれ指針ございまして、審査体制も、もちろんその指針の中に記載されておりますものですが、IRBと国の二本立てであるもの、若しくは国の審査等体制の方が届出で済むものというような形で記載をいたしました。

中ほどの「新規胚を用いる場合」の「遺伝性・先天性疾患」につきましては、この度の第三次報告で容認ということが記載されましたので、今後はこの部分についても該当する指針が整備されていくものというふうに考えているところでございます。

こういう形で整理をさせていただいておりますと、ここを見ますと、少なくとも重複等々はないのかなというふうに事務局方で考えているところでございますが、あわせて、続きまして参考資料3-2を御覧いただければと思います。

文字でざっと書いてあるものです。こちら「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」におけるヒト受精胚の取扱いについての「基本的認識」として書かせていただいたのは、「基本的考え方」では、こちらの四角で囲ってあるところに「基本的考え方」の抜粋を書かせていただいております。ヒト受精胚というのは「人の尊厳」を、人そのものではありませんが、人の生命の萌芽であるということで、受精胚尊重の原則というものがうたわれておりまして、その目的如何にかかわらず、ヒ

ト受精胚を損なう取扱いが認められないということを原則としております。もちろん原則でございますので、一定の条件を満たす場合には、たとえ損なうような取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないということもこの「基本的考え方」に記載されておりまして、ではどういう場合に許容されるのかという条件についても列記をされているところでございます。

その上で、この「基本的考え方」では、「生殖補助医療研究目的での作成・利用」は容認し得るとされておりまして、併せて、この「基本的考え方」の中では「先天性の難病に関する研究目的での作成・利用」というのについては、検討はしたのですが、具体的な必要性がその時点では確認ができなかったと。「将来、必要性が生じた時点で改めて検討することとする」という記載になっております。

二つ目の「論点」のところを御覧いただきたいのですが、「基本的考え方」におきましてはヒト受精胚に係る研究は原則として認められないとした上で、例外に当たるとして容認し得るとされているのが生殖補助医療研究であると。その後、ゲノム編集技術の進歩に伴う基本的考え方の見直しというものが行われたわけですが、これは上の1のところの四角で囲った、最後、「将来、必要性が生じた時点で改めて検討」と、これを踏まえた検討であります。こちらの調査会の方で御検討いただきまして、一次から三次までの報告が取りまとめられて、それを受けて指針が整備をされてきて、先ほどの参考資料3-1に示したような状態になっていると考えております。

これをもうちょっと広げて考えると、実はゲノム編集技術、そして、ミトコンドリア病に対しての核置換技術というものも併せて御検討いただいたわけですが、この両方の技術を用いる場合については容認し得るかという検討を生倫調の場で頂いておりますが、ゲノム編集技術等を用いない場合、つまりゲノム編集以外の、等の以外、その外側というか、集合で考えると補集合に当たる部分については検討過程の資料に記載がございまして、これは「ただし」以下のところに四角で囲わせていただいたんですけども、タスク・フォースの平成31年3月に行われた17回の資料3のところに、「ゲノム編集技術等を用いない場合での余剰胚及び研究用新規作成胚を用いた研究について」ということで記載があって、それを受けた形で二次報告の中でヒト受精胚のゲノム編集技術の対照群として、つまりその技術を用いない胚を用いる必要がある場合には容認し得るとなっておりますが、このように対照群のところは認められているものも、それ以外の、ゲノム編集技術等を用いない、いわゆる外側、ちょっとすみません、日本語が余りうまくないんですけども、外側の部分については生倫調の場で広く御議論を頂いたような記載が、報告書なども全部ひっくり返して見たわけではないんですけども、事務局が探した限り

では特段ございません。この「指針の整理・策定」ということの中で出てきた論点として、先生方の御指摘とは若干ずれるかもしれませんが、この場で一度ゲノム編集技術というものについて御検討を頂いたところでございますので、それ以外の技術を用いる場合、観察研究も含めてですが、その点について生倫調の場で御議論を頂いてはどうかというふうに考えているところでございます。

先生方から最初に御意見賜った「指針の整理・策定」ということから若干ずれるかもしれませんが、そもそもこの指針というものが生倫調で御議論いただいたものをCSTIで御決定いただいたものを踏まえて策定されているということから、ゲノム編集以外の部分についても御議論を頂いてはどうかということで、このような資料を作らせていただいた次第です。

以上になります。

(五十嵐会長) 御説明ありがとうございました。御理解いただけましたでしょうか。

「指針の整理・特定について」は混乱をしているので指針等を整理してまとめた方がいいのではないかと御指摘を頂きました。事務局の方でいろいろ整理をしている段階で、今御説明がありましたように、ゲノム編集技術という大変ラディカルな技術が出現したために、それに対して対応すべく第三次報告をまとめました。一方、このゲノム編集技術を用いない場合には様々なことが想定されます。これから新しい技術が出てくる事が想定されます。そのような技術に一つ一つ対応することももちろん必要と思いますが、一般論として、余剰胚及び研究用の新規作成胚を用いた研究について皆さんとディスカッションすることが必要ではないかと考えます。

このカテゴリ-2について、何か御意見ございますでしょうか。

どうぞお願いします。

(久慈専門委員) 久慈でございますけれども、2番の1番の丸ポツは僕の方から提案させていただいて、無理に入れていただいたものです。ありがとうございました。

でも、これは先ほどの1番ともちょっと関連するんですけれども、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」というのは平成16年にできました。このときには恐らく胚というものは、もう受精して分割した胚、これをどう取り扱うかということが多分主題になっていて、でもそれは人になり得るものであるからということで非常に詳細な議論がなされて立派な考え方できてきたんですけれども、その後の研究というのは、僕は本当の意味では専門家ではないんですけれども、まず核置換技術ができて、それから多能性幹細胞から生殖細胞を作るという技術が、動物ですけれどもできてきて、この三、四年の間にヒトとその卵に対する 卵子ですね、受精

卵ではなくて、ゲノム編集技術というのが世界的に話題になっています、つまり受精卵というよりは、もう卵の方にだんだん研究の主題が移ってきているのではないかと思うんです。

そうすると、今までは体外受精をしたときに余剰卵というものがたくさん出てきました。そのおかげでES細胞は樹立できたんですけども、でも、卵子そのものという、未受精卵というのは、体外受精では普通は凍結しない細胞になります。

ですので、もしこの研究を誰かがきちんとした目的と見通しを持って始めたいと思ったときには、どうしても新規に未受精卵をリクルートするということが必要になると思うんです。ですので、そのことは先を見据えて、少し前からというか、研究が海外では行われていることを考えると、これは喫緊なのかもしれませんが、議論をしておいた方がいいのではないかと考えて出させていただきました。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

それでは、深見先生お願いいたします。

(深見専門委員) 今事務局から御説明いただいた件になりますけれども、これは本当に重要な点を御指摘いただいたと考えております。実際にこれまでの議論では新規胚の研究にしても余剰胚の研究にしても、ゲノム編集技術あるいは核置換が必ず含まれていたということです。実際こういう技術を用いない観察研究も極めて重要だと思います。初期胚でX染色体不活化ですとか、インプリンティング、様々な先天性疾患、遺伝性疾患の研究に観察研究が必要になってまいります。事務局から御指摘いただいた重要な点に関しましては、是非今後議論の対象に加えさせていただければと思います。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

続きまして、米村先生お願いします。

(米村専門委員) すみません、私も先ほどの渡辺先生の御質問と同じような趣旨の質問になってしまうかもしれませんが、今何を議論しているのかがよく分からなくなってきたもので、お伺いしたいと思います。

先ほど1のカテゴリーの論点について、何を優先的に議論するのかというお尋ねがあったわけですが、今は2のカテゴリーについて、今度も何を優先的に議論する

のかを検討しているのでしょうか。それとも、この論点整理で十分かどうかを検討しているのでしょうか。

仮に前者なのだとする、1のカテゴリーと2のカテゴリーの問題というのは両方同時にこれから議論するという事なんでしょうか。それとも、さっきは予選で、今度それぞれ優先的にというふうに選ばれたもの同士で決勝戦というか、そういう形で最終的に議論する論点を決めるという話なんでしょうか。ちょっと何を議論しているのか私はよく分からなくなってきました、お伺いしようと思った次第です。

(五十嵐会長) 申し訳ありません。こちらの意図が十分伝わっていないと思うんですが、取りあえずカテゴリーごとに優先すべきものをまず出していただき、最終的にどれを優先するかを議論するものと御理解いただきたいと思います。

カテゴリー1、カテゴリー2、あるいはカテゴリー3でそれぞれ優先すべきものがもしあった場合に、全体を俯瞰して、どれをまずディスカッションすべきかについて考えていただきたいと思っています。

それから、まとめ方の方向性にも不備があるようでしたら、御指摘はいつでも頂きたいと思います。

米村先生、それでよろしいですか。

(米村専門委員) なるほど、大変よく分かりました。そうであるならば、一つ申し上げたいことがございます。

前回、かなり幅広く意見をお聞きいただいて、今後検討すべき課題につき、委員の中から出てきた意見をお取り上げいただいたわけですが、そこで出てきたものが全て今回の論点整理(案)に取り込まれているわけではないように見えます。落ちたものについて、特に重要ではないという御判断であれば、それは仕方ありませんけれども、少なくとも前回、私と神里先生が両方ほぼ同意見として御提示申し上げた論点というのがありました。それはヒト胚研究に限らず、指針等の形による研究規制の在り方について検討してはどうかということをお提案申し上げたわけですが、それが一切今回の整理から落ちているように見えます。それはあえてそうしているのか、それとも何かしらどこかの段階で過誤があって落ちてしまったということなのか、何か理由があるのであれば教えていただきたいと思ひますし、その辺りの経緯について御説明をお願いできればと思ひます。

(廣田参事官) 事務局の方から御説明をさせていただきます。

すみません、事務局の資料の作成の仕方がちょっと不備がございまして誤解を与



えてしまったかもしれないんですけども、先生の御指摘の、全体、包括的な指針を作成すべきという御意見を落としたというつもりはございません。「指針の整理・策定」のところの中に含まれているというふうに事務局側としては考えております。

参考資料としてお付けしたのは、一つには指針がいろいろとあって、どういうふうになっているのかちょっとよく分からないのでということで参考資料3 - 1という形で、今我々の方で認識しているヒト胚等に係る指針の全体のカバレッジとか、どういう形になっているのかというものをまとめたというものでお示しをしております。

その作成する過程で、実は参考資料3 - 2ということでお示しをしたゲノム編集以外のものについて生倫調の場で御議論を頂いた記録がないのですということをお示しをするためにこの資料を作成させていただいたところです。

米村先生から頂いたご意見については、「策定」というところの中に入っていると私どもは認識しております。もちろん先生の御意見のように、全体をカバーする指針が必要であるということであれば、それについて今後御議論を頂くことは可能と考えております。

(米村専門委員) 神里先生がどういう御趣旨で御提案されたのかは神里先生から御説明いただく方がよいかと思いますが、少なくとも私自身の意図は、次のようなものです。最近の研究規制には法律に基づくものと指針に基づくものがあるわけですが、最近はかなり法律にシフトしてきている状況がありまして、前任の生倫調の専門委員でおられた青野由利さんが度々この生倫調の場で御発言されておられたのが、法律をきちんと作って、守らない人に対して「それはやめなさい」と言えるようにすべきだという御意見だったわけです。ヒト胚の問題にせよ、それ以外の研究であるにせよ、そもそも法律を使って規制するのか、指針を使って規制するのかというのは規制の大方針に関わる問題で、その辺りのことも十分議論しないままに、ヒト胚研究については、何となく今までの延長線上で指針による規制を続けているような印象が私にはあります。

そのことも含めて、またヒト胚研究だけではなく、日本の基礎研究及び臨床研究の規制の在り方全体を含めて議論してはどうかということをお示しを私は提案させていただいたつもりでしたので、正直申し上げて、この論点整理は随分と矮小化された印象を受けました。

非常に限られた範囲の、非常に技術的な指針の並列状況の改善というような話に落とし込まれてしまっていて、包括的な研究規制の方針から随分違った話になっているように思いました。

ですから、もし今私が申し上げたような趣旨が御理解いただけていなかったとすると、その辺りも含めて再度御検討いただければと考える次第です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

神里先生は何か追加でございますか。

(神里専門委員) ありがとうございます。

今米村先生がおっしゃったことについて異議はありません。やはり研究の自由というのが研究者には与えられている中、その規制について法律で行うのか、指針で行うのかというのは、かなり大きな内容だと思います。

研究者にとって指針がいいとされていますけれども、私は本当にそうなのかという点でも疑問があります。

ただ、私がもともと前回の論点整理のときに意見をさせていただいたのはそこまで広い話ではなくて、ヒト胚の扱いについては、本当の私の意見としては、医療と研究というのは結局地続きであって、取り分け体外受精の保険適用というの始まる中において、ヒト受精胚というのが今後増えていく可能性がある。そういった受精胚を研究に今度利用させていただくという段階になったときというのは、これらはつながりがあるものですので、制度設計としては生殖補助医療と、あとヒト胚研究というのは本来的には一緒に合体させる形で検討するべきだというのがもともと考えているところです。

ただ、そこまでいくとまた話が大きくなるかなと思って、かなり自分の中では論点を絞って前回提示をさせていただいて、そこにおいてはヒト胚研究全般についての見直しというか、いま一旦立ち止まって現状を見て、そして作ってきた規制というのがどういう位置付けであって、それ以外の規制が掛かっていないヒト胚研究についてはどのような状況にあるのかということ、1度現状を見て、そして対応が必要なのか、必要じゃないのかということ、この機会にお願いしたいということで論点を出させていただきました。

ですので、先ほど御提示いただいた、今回、タスク・フォースの資料を基に議題を提示していただきましたけれども、こういう形でゲノム編集技術に係らない部分についての規制の在り方というものについて一旦整理をしていくということについ

ては賛成です。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございました。

米村先生からは大きな立場から御指摘を頂きました。「受精胚を用いた研究に関する規制の在り方について」をカテゴリー2の2番目の下に、三つ目として残しておいた方がいいとの御意見だと思います。米村先生、それでよろしいですか。

(米村専門委員) 私の本来の意見は、先ほど申し上げたとおり、「包括的な日本の研究規制全体の方針について」という問題を検討した方がよいという意見ですけれども、しかし、今までの生倫調の所管事項との連続性を踏まえて、受精胚研究のみを検討対象にするということであるならば、それはそれで致し方ないとは思いますが、やはりそういった包括的な検討をする場をどこかに作った方がいいと思いますので、この場がふさわしくないというのであれば、ほかに政府の中でどこか検討する場を設けていただくことを含めて、それはどなたにお願いすればよいのかよく分かりませんが、是非引き続き御検討いただきたいというふうに考えております。

(五十嵐会長) ありがとうございます。大変重要な御指摘だと思いますが、この場で今すぐ即答はできないと思います。

いずれにせよ、カテゴリー2につきましては、既に記載してある二つと、二つ目は少し内容が当初とは異なっております。具体的にはゲノム編集技術等を用いない場合での余剰胚、あるいは研究用の新規作成胚を用いた研究、特に観察研究が重要だという御指摘を頂いたわけですが、これについての議論が必要と考えます。現在存在するいろいろな指針に関して、今後整理することも検討したいと思っております。

そして、三つ目に、これは米村先生の御指摘ですが、受精胚に本当は限らない方がいいということですが、取りあえず「受精胚を用いた研究に関する規制の在り方」という、これは三つカテゴリーがこの2のカテゴリーの中にあると御理解いただきたいと思っております。

そういう中でこのカテゴリー2の中ではどれを一番優先したいかということで御意見を頂きたいと思っておりますが、いかがでしょうか。

藤田先生、すみません、御意見をお願いいたします。

(藤田専門委員) ありがとうございます。

先ほど2番目の大きな丸の「指針の整理・策定」でヒト胚に関する指針をまとめ

るというお話が出たかと思うんですけれども、これは私も賛成しております。是非検討が必要ではないか。

その際、「ヒト胚等に」というこの「等」に、「ヒト胚に類似した構造」も入れる形で検討していくのがいいんじゃないかと思っております。

というのも、先ほどのお話で、コントロールというお話が出てきましたが、例えばES細胞からヒト胚に類似した構造を作る、iPS細胞から、あるいは通常の体細胞からヒト胚様の構造を作った場合に、どうしてもそれが本物と似ているかどうか、どれだけ本物を模倣しているかどうかということも比べる必要が出てくるだろう。その場合に、では比べたいけれども、複数の指針にまたがって研究を実施しないといけないということが生じてくる。ES細胞の使用に関する指針ですとか、生命科学指針ですとか、複数の指針を参照しなければならないですとか、一つの指針に従って研究を始めて、途中でこれは見込みがありそうだ、コントロールで比べてみたいとなったときに、別の指針に基づいて新規で申請しないといけない研究にもかかわらず、例えばうっかり、同じ指針に基づく変更申請で迅速審査できるんじゃないかとか、そういったうっかりミスが生じることもあり得るんじゃないかなということ懸念していて。そうした場合、ヒト胚を使っている以上、うっかりミスでいいのかどうかということも問われるかと思うので、複雑なルールというのは、つまり守りにくいルールということになるので、できるだけ一本化するような、まとめるような、そういう形の指針ができた方がよく、そのためにも、この「ヒト胚等」については「ヒト胚に類似した構造」も含めていただくといいのではというふうに思っております。

なので、私としましては、委員の先生方がおっしゃったように、一番最初の1の大きな丸の最初の「ヒト胚に類似した構造や、生殖細胞を作成する研究について」、これについてまず検討が必要ではないかという御意見が出たかと思うんですけれども、これを議論していく過程で、この大きな2の2番目の丸についても優先的に議論していくことになるのかなというふうには考えながらお聞きしていました。

以上です。

(五十嵐会長) 貴重な御意見ありがとうございました。

ほかの先生方どうでしょうか。何か御意見ございますか。

三浦先生、お願いいたします。

(三浦専門委員) 三浦です。

前回は意見を申ささせていただいたんですが、この最初の丸の「未受精卵の入手に係る検討」、これが比較的急がれるんじゃないかと思っております。というのは、難病研究のための新規胚作成を認めるということになりましたので、難病の患者さん、当該患者さんが研究のために提供したいという場合が生じると思われますので、今までは余剰胚、ARTで余ったものというふうになっていましたが、新たな道筋を決めておかないといけないのではないかなという気がいたしております。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

ほかはいかがでしょう。

よろしいですか。そうしますと、2に関しては一番上と2番目、両方大事だという御意見が出ています。特にカテゴリー2の2番目の題につきましては、カテゴリー1の1番目の題と関係しているところがあるので、両方一緒にやるということはありません。

そして、特に疾患研究における未受精卵の入手についても、これも早く決めた方がいいんじゃないか、議論した方がいいんじゃないかという御指摘も今ありました。

いかがでしょう。ほかに御意見ございますか。

よろしいですか。では、三つ目の「その他」のカテゴリーの説明をお願いします。

(廣田参事官) 事務局でございます。三つ目の「その他」について御説明をさせていただきます。

これは前回先生方から頂きました八つを1と2のカテゴリーに分けた、その残りというか、どこも見出しがなかなか付け難いなということで「その他」ということでくくらせていただいております。

一つ目の「学会からのヒアリングについて」ということでございますが、これは検討すべき事項というよりは、方法論として事務方では考えておまして、今御議論、1と2で頂いていましたような検討すべき事項についての検討の在り方として、必要に応じて関係の学会の先生方をお願いをしてヒアリングを生倫調の場でさせていただければと考えているところでございます。

二つ目の「ヒト受精胚に対するゲノム編集技術等の臨床応用について」ということでございますが、こちらは前回も御説明をさせていただきましたが、二次報告を受けまして、令和2年、一昨年になりますが、1月に厚生労働省において、臨床利

用に対して法律による規制が必要であるとする報告が取りまとめられております。本日は、量的にはちょっと多いのですが参考資料の形で、前回お付けできませんでしたので、その報告の方をお付けしております。

この中で法規制、厚生労働省の方からは法規制に向けての動きというものがなされているというふうにも伺っておりますので、一度は生倫調の方からボールを投げて、厚生労働省の中で今検討中ということですので、その検討の結果を待つのも一つ適切な方法なのかなというふうに考えているところでございます。

最後に三つ目の「出生前診断について」ということでございますが、これも前回御報告をさせていただきましたが、厚生労働省においてこのような報告書が昨年5月に出されておまして、現在関連学会において検討が進められているというふうに伺っております。これに関しては、前回厚生労働省の母子保健課長から先生方に現状について御報告をさせていただいたところでございますので、こちらも、一つ上の「ゲノム編集の臨床応用について」と同様に、ほかのところでも御検討いただいているその結果を待って、その後で御検討いただいてもよろしいのかなというふうに考えているところでございます。

以上でございます。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

3番目のカテゴリーについては、今御説明があったように、結果を待ってからこちらで検討してもいいのではないかとということと、方法論に関してはカテゴリー1と2の中からどれを選ぶかこれから決めたいと思います。学会からのヒアリングなども積極的に取り入れていきたいと思います。

3の「その他」のカテゴリーについて、あるいは結果を待ってから議論するという、基本的なこちらの方針につきまして、それも含めまして、何か御意見ございますか。

(神里専門委員) すみません、神里です。

学会ヒアリングについてということで、前回2名の委員から御意見があって、そのうちの1名は私です。

私が出した趣旨としては、研究を実施している研究者、あるいは関係する学会の方から、今実際に困っていること、指針の不備などがあるのであれば、それについて御指摘を頂くという機会を設けてもよいのではないかという意味で出したわけです。

これまでも、例えば着床前診断についても、以前国の方に、学会としては方針、法律や指針等の策定をお願いしたいということ、御要望が出たこともあったと思うんですが、それについて国として受皿がなかったというか、少なくとも生命倫理専門調査会では審議をしたことはなかったと思いますので、こういう機会に学会で今必要なことというものがあるかと。ないのであればいいんですけども、お伺いするという意味で御提案をした次第です。

以上です。

(五十嵐会長) 分かりました。ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

阿久津先生、お入りになってますか。

(阿久津参考人) はい、入っています。すみません。

(五十嵐会長) それでは、先ほどの御意見の途中からもう一度お話しただけですか。

(阿久津参考人) すみません、どこで切れたか分からないんですけども、重なっていたら申し訳ございません。

1については、これまでの議論で藤田委員からも御指摘がありましたように、多能性幹細胞を使ってヒト、いわゆる着床周辺期のものを作成する研究というのはどんどん研究が進んでおります。これは日進月歩で進んでおまして、それについて例えばES細胞を使うんであったならば、当然指針の範疇に多くは入ってくるかと思えます。

先ほど途中で切れてしまったのが、生殖細胞を作るという観点も、これはこれで別に指針があって、前回、平成27年の中間まとめでは、生殖細胞の作成研究において受精はまだ許容できないんでしようというところでの中間まとめになっています。議論が始められるかどうかというのはそこから、いわゆる研究者の現時点で、あれから数年たっていますので、研究の方はどんどん進んでおりますので、どうなっているかというのを研究者側の意見というのを聞くことはすごく重要ななと思っています。

また戻りまして、多能性幹細胞から疑似胚といいますか、着床周辺期のものを作るというのでは、先ほどESの既存の指針の中で大分入るんじゃないかと言ったんですけども、昨今科学はさらに進んでいて、体内にもう一度戻したらある程度胚が進むんじゃないかという、本来の胚盤胞に近い疑似胚盤胞といいますか、そ

ったものも作れるようになってきたというのがまた別な観点になってきています。

そういうこともあるので、先ほど藤田委員の御意見では、包括的な指針という話も考え方としては出たと思うんですけども、その辺も含めて研究者、日本の中でリーダーとなる、世界的なリーダーとなる研究者がおりますので、現状どうなっているかというのを、まずは私たち自身が適切に判断する材料としては重要なことだと思っております。

あと、例えば、また別な視点なんですけれども、受精卵に対するゲノム、特にゲノム編集に関する動きとしては、これまで、昨年とその前の年に、まず国際アカデミーですね。アメリカ、イギリスのアカデミーが中心となりまして、HHGEという報告書、Heritable Human Genome Editingという報告書を出しています。昨年はWHOがレポートを出しております。本年のこの3月に第3回の国際ヒトゲノム編集サミットがイギリスのロンドンで開かれる予定になっています。要は、日本の中の議論というのももちろんこれ重要なんですけども、一方で同時並行的に国際的な枠組みの中でもどんどん話は進んでおりまして、連携というか、日本も積極的に役割を果たすということも期待されておりますので、そちらもちょっと見なければいけないと強く思っています。

そういうグローバルな視点からの観点からも、その議論の進め方とかスピード感というのが恐らくすごく重要になってくるんじゃないかなというふうには思っております。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

全体を通して何か御意見はございますか。

今までの先生方の御意見をまとめてみます。優先すべきものとしてはカテゴリー1の1ですね。これについて現状を理解したうえで、ディスカッションをすべきではないかという御意見が多かったと思います。それに付随して「指針の整理・策定について」も検討し、特にゲノム編集技術を用いない場合での余剰胚や研究用の新規作成胚を用いた研究についての議論を優先課題にしたいと思います。「未受精卵の入手に係る検討」もできれば検討したいと考えます。したがって、これら三つを優先課題にしたいと思いますが、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、事務局で優先順位の高いものからヒアリングの準備、あるいは参考資



料など、過去のものも含めまして、それから今日阿久津先生等から最新の動きなどがあるということも伺いましたので、そういうものを含めて準備をしていただきたいと思います。そして、今後の検討会で検討することにしたいと考えています。

今日優先すべき課題について取りまとめはしましたが、それ以外の課題について議論しないということではもちろんありません。これからの議論の経過中に検討の必要性があると判断された場合には、検討したいと考えます。そのように御理解いただきたいと思います。それでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、次の議題の（３）に移りたいと思います。事務局からどうぞよろしくをお願いします。

（廣田参事官）事務局でございます。

今回リモート開催に御協力いただき、大変ありがとうございました。コロナウイルス感染症の状況によりましては、第６波が近いというような報道もありますけれども、今後リモート開催となる可能性がございます。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。

次回の生命倫理専門調査会の日程につきましては、現在日程の調整を進めておりますので、改めて先生方に御連絡を差し上げたいと思っております。

事務局からの御連絡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、第１３０回の生命倫理専門調査会をこれで終了いたします。御協力いただきまして、ありがとうございました。