

総合科学技術・イノベーション会議

第132回生命倫理専門調査会 議事概要(案)

日時：令和4年6月9日(木) 13:00～14:57

場所：中央合同庁舎第8号館4階416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)

日本産科婦人科学会常務理事 / 徳島大学大学院医歯薬学研究部研究  
部長 苛原稔

国立成育医療研究センター理事 / 研究所長 松原洋一

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

京都大学 i P S 細胞研究所未来生命科学開拓部門准教授 高島康弘

(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  
畑山貴弘

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： 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131回「生命倫理専門調査会」議事概要(案)

(2) ヒアリング 多能性幹細胞等からヒト胚に類似した構造を作  
成する研究について

高島康弘 京都大学 i P S 細胞研究所未来生命科学開拓部  
門 准教授

(演題名：ヒト多能性幹細胞を用いた疑似胚盤胞に関する研

究の現状と展望)

(3) 指針の整理・策定について

(4) その他

3. 閉会

(配布資料)

資料 1 第131回「生命倫理専門調査会」議事概要(案)

資料 2 高島先生 発表資料

資料 3 - 1 対照群について

資料 3 - 2 観察研究について

資料 3 - 3 その他の未検討の研究について

参考資料1 ヒトの幹細胞由来の生殖細胞を用いる胚の作成について

参考資料2 今後の検討事項についての論点等

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132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、お忙しいところを御参集いただ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につきまして、事務局から御報告お願いいたします。

(廣田参事官) 事務局でございます。

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す。会議中に何か不都合等ございましたら、Webexのチャット機能やお電話にて事務局までお知らせください。

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、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12名が御出席であることを御報告いたします。定数には達しておりますので、重ねて御報告させていただきます。

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、京都大学iPS細胞研究所未来生命科学開拓部門から高島康弘参考人に御出席を頂いております。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

続きまして、事務局から本日の配布資料の説明をお願いいたします。

(廣田参事官) 事務局でございます。

事前に送付させていただき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5種類、参考資料が2種類となっております。

続きまして、オンライン会議システムについて御説明をさせていただきます。

今回もウェビナー形式のWebex会議システムを使用しております。画面上は会議出席者だけ映っておりますが、傍聴者の方々が同じ画面を御覧になっております。御発言は会議出席者のみとなっております。

会議中は、マイクは原則ミュートでお願いいたします。御発言される場合は「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ありましたら、Webexのチャット機能やお電話にて事務局まで御連絡を頂ければと思います。

なお、会場のマスコミの皆様方にお知らせいたします。カメラ撮り等につきまして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。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

では、議事次第に従いまして進行したいと思っております。

まず議題の(1)、第131回、前回ですけれども、生命倫理専門調査会の議事概要(案)が出ております。既に御覧いただいていると思っておりますが、既に前回会議出席者の御発言部分につきましては、先生方に御確認を頂いております。今日の時点で何か修正すべき点がございましたら、改めて御指摘いただきたいと思います。いかがでしょうか。

特段の御意見がないようですので、この議事概要につきましては承認したいと思います。ありがとうございました。

本議事録は、生命倫理専門調査会運営規則第11条に基づきまして、公開する予定であります。

続きまして、議題の(2)のヒアリングに移りたいと思っております。

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。

本日はヒアリングを予定しておりますが、それに先立ちまして、前回までの議論について簡単に説明させていただきたいと思っております。

お手元、参考資料の1及び参考資料2を御覧いただけますでしょうか。

参考資料2から御覧いただきたいんですけども、こちらは130回及び131回の調査会で使用させていただきました「今後の検討事項についての論点等」ということで先生方から頂きました御意見をまとめたものでございます。

第3次報告をおまとめいただいた後に、今後どのような検討事項について御検討いただくかということについて御意見をいただいたところですが、この中で、この1ポツの科学技術の進歩に伴う検討事項ということで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、この点について議論をというふうに頂いたところでございます。

次に参考資料の1、今画面に映っておりますものを御覧いただけますでしょうか。

こちらは、優先事項として検討すべきとされた多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造等についての、これまでの生命倫理調査会における検討状況及び関連指針の現状ということで、このような形にまとめさせていただいたものでございます。

前回の調査会で簡単に御説明をさせていただきましたので、詳細については割愛をさせていただきますが、この点につき、最先端の部分の研究のヒアリングをということで、今回、京都大学の高島先生からヒアリングをさせていただくこととさせていただきます。

以上になります。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

ここまでのところで何か御質問等ございますか。よろしいですね。

では、早速ですが、ヒアリングに入りたいと思います。

先ほど御紹介がありましたように、本日は、京都大学iPS細胞研究所から高島康弘先生をお招きいたしまして、「ヒト多能性幹細胞を用いた疑似胚盤胞に関する研究の現状と展望」という題で御発表いただきたいと思います。資料2が先生のハンドアウトであります。

それでは高島先生、よろしく願いいたします。

(高島参考人) 京都大学iPS細胞研究所の高島でございます。本日はお招きいただきまして、発表の機会を頂きまして、五十嵐会長を始めとしましてありがとうございます。

スライドを共有したいんですけども、共有許可を頂けますでしょうか。

すみません。今これでスライドショーが共有されていますでしょうか。大丈夫ですか。では始めさせていただきます。

本日の私の発表ですけれども、このようなタイトルで、ヒト多能性幹細胞を用いて胚盤胞に類似したような構造に関する研究の現在と、私たち自身が今やっている研究に関して発表させていただきます。

まず、今出てきております胚盤胞ということに関しまして、御承知のことと思いますけれども、もう一度、どういうものであるかということをお話しさせていただきます。

上の図ですけれども、これがちょうど精子と卵子が受精して、受精後に卵割と呼ばれる細胞の分裂が始まり、これがまず1細胞の受精卵の直後ですけれども、四つの細胞に分かれ、さらに八つの細胞に分かれ、そして32、64という形に分かれる卵割期、桑実胚という期があるんですけれども、それが終わりますと、この後で形が変わり、胚盤胞と呼ばれる形になります。周りが胎盤を形成するような栄養外胚葉という細胞、それから、中側に紫色と茶色の細胞がありますけれども、内部細胞塊。特にこの紫色のところから私たちの体ができてくるエピブラストという形になります。

受精卵というのは、受精直後、体を構成するもの以外にも胎盤になるものを含め全てのものになりますので、全能性を持つというふうに言われていますけれども、胚盤胞期になりますと、次第に自分たちの体を構成するものと、それ以外の胚体外と呼ばれるような、胎盤を含むような構造に分かれていきます。特にこの胚盤胞の中の、この栄養外胚葉というのが子宮に着床して胎盤を形成するような形で妊娠が始まります。また、ES細胞とか、ナイーブ型多能性幹細胞というのは、このエピブラストの細胞を培養することで試験管の中で増殖させることができます。

もう一つのバックグラウンドとしまして、多能性幹細胞、ES細胞、あるいはiPS細胞というがあるので、これに関してお話しさせていただきます。

ES/iPS細胞自体は、もともとは1960年代ぐらいの胚性がん細胞を起源として研究が開始されております。胚性がん細胞というのが奇形がん腫を作るんですけれども、このような奇形がん腫、マウスの中で作る奇形がん腫ですけれども、これと同等の能力を持つものというのがマウスの初期胚にあるということが1970年代ぐらい、50年ぐらい前に言われ始めまして、また、この初期胚の中の、特にICMと呼ばれるところから、エピブラストと呼ばれるものからES細胞ができるということが報告されたのが1981年のことでした。こちら、マウスの研究になっているんですけれども、このマウスのES細胞の歴史を経て、同じような多能

性幹細胞、これを樹立できないかということで、ヒトの方での挑戦が始まったわけですけれども、ヒトのES細胞ができたのが1998年、2000年になる前のことでした。

ヒトのES細胞ができますと、今度は、そのヒトのES細胞を用いて分化させたり臓器を作ったりというようなことが可能になるということで、再生への方向性が非常に強まりました。ただ、ES細胞というのは胚を滅して作る多能性幹細胞ですので、それに対して、何とか胚を使わずに同じような能力を持つ多能性幹細胞ができないかという挑戦がもう一つありまして、これが2006年に山中先生らが発表されたマウスのiPS細胞になります。また、その翌年ですけれども、2007年になりましてヒトのiPS細胞というものも報告されました。

ただ、この表の中では少し書いていないんですけれども、ヒトのES細胞、98年のもの、あるいは2007年のヒトのiPS細胞、ともにマウスのiPS細胞、あるいはマウスのES細胞とは、かなり形が違ったりとか培養の状況が違うということで、何とかマウスと同様の形の、あるいは同様の機能、遺伝子発現を持ったような多能性幹細胞を作れないかということで研究が始まりまして、私自身が携わっていた研究というのが、この2014年に報告したNaïve型のヒトES/iPS細胞というものになります。

Naïve型のヒトES/iPS細胞というのは、こちら側、写真を示しますけれども、現在私たちが一般的に使っているようなヒトのES細胞、iPS細胞というのはPrimed型、こういうような平たい形をしておりますけれども、Naïve型というのは非常に丸い形をしておりまして、小さなコロニーで3次元状に膨らむものになっておりまして、形も違いますし、遺伝子の発現も違うということが分かっております。

これを少し模式的に、発生の中でどういう状況になっているか、NaïveとPrimedというのを説明したのが、この右側の図になりますけれども、これが着床前の胚盤胞ですね。先ほど書いた胚盤胞、これが子宮に着床する前なんですけれども、これが子宮に着床する。そして着床後に胚発生が始まって、私たちの体を作られていき、原腸陥入を通して、ちょうどここから中内胚葉、あるいは外胚葉が分かれてくるというのが原腸陥入期、プリミティブストリーク、原腸陥入の時期になります。

こういうような発生の過程を追い掛けていったところで、ヒトのES/iPS細胞というのは、この着床後の位置に大体発生過程としては位置しているだろうというふうに言われておりまして、発生にコミットしているという意味でPrimed

型という名前が、今現状では私たちの世界では呼ばれるようになっております。それに対しまして、2014年、約8年前に報告されたNaïve型というのはそうではなしに、胚が着床する前の時点のエピブラストに位置した細胞で、これが着床前のエピブラストに位置しているということで、特にこの時期は、私たちの体全てを構成していくということで、生命の発生のグランドステータ的な意味があり、Naïve型というふうに呼ばれております。

私自身は、現在やっていることというのは、このNaïve型というのは着床前、ヒトの着床をするような前の、私たちの体全てを作っていくところである幹細胞ということから、これを用いて3次的にヒトの体というのを理解、ヒトの発生、体の各部分ができていくところが理解できていないかということで研究をしております、まず今までのところはAMEDの方からもサポートいただいて、このような研究を行っているところになります。

現状で私たちが論文として報告してきて、できるということが分かっているということは、これはまだ胚盤胞、着床する前の受精卵から来た胚盤胞ですけれども、ちょうど赤色のものが栄養外胚葉、胎盤を形成するもの。水色のものがエピブラスト、私たちの体を形成するもの。それから、ピンク色に書いてあるのは原子内胚葉と言われまして、胚胎外の卵黄嚢とかを作っていくものになるんですけれども、ここが分かれてきたところがちょうど子宮に着床して、この赤色のものがだんだんと細胞性の栄養膜細胞というものに分化し、そして、その後に絨毛、胎盤を作っていく。ちょうどこの胎盤に至る過程をNaïve型を用いて、この栄養外胚葉を誘導し、さらにこの栄養外胚葉から細胞性の栄養膜細胞であるとか、最終的に分化したような絨毛を構成する細胞にNaïve型からできるということを報告いたしました。

現在までに、Naïve型というのは着床前のエピブラストであるということから、栄養外胚葉、今申しましたような胎盤になるような細胞、それからハイポブラスト、あるいは原始内胚葉と呼ばれるような卵黄嚢になる細胞、そして着床後のエピブラストですね。子宮に着床した後のエピブラスト、これは今の現状のiPS細胞と同じPrimed型と呼ばれるものになりますけれども、そういうものに分化する。さらにそこから、私たちの体を構成するような外中内胚葉というものができるということ。さらに、このPrimed型の時点から始原生殖細胞が出てきたり、あるいは羊膜と呼ばれるような胚体外の細胞が出てくるというところまでは、2次元の世界、あるいは3次元の世界を用いながら、各々のリネージ(系統)に分化させるということではできるようになってきました。

そして、現在私たちは、さらにその研究を発展させるということで、ヒトの初期発生をより試験管内で再構築したような胚モデルを作る。その胚モデルを用いまし

てヒトの生命現象を理解し、基盤となるような分子メカニズムを解明すること。そのためには、遺伝子発現解析であったりエピゲノム解析を行うことと同時に、その初期のヒトの発生のところでの各々の細胞がどのような性質を持っているのか、遺伝子発現をしているのかというようなことを明らかにして、その結果、現在、私たちが理解できないような、着床ができないようなもの、あるいは発生異常が起こるといったような疾患を理解する。そして、それらを理解した上での治療方法を開発するというを考えておりますし、そのためには、やはり生命倫理的な問題もあるだろうということで、今現在では、さらにこれもAMEDの方から御支援いただいて研究させていただいているんですけども、このようなチーム、藤田先生を含めまして倫理の専門の先生も加えながらで研究をしているということになります。

では、どうしてこのヒトの初期発生を私たちが研究しているのかということと同時に、世界的にもどうして今、そのようなヒトの初期発生を研究する必要があるというふうに考えられているかということ、これから説明するのですが、現在の問題点として、一つ私自身に取り組んでいる理由というのは、iPS細胞研究所でiPS細胞を用いて再生医療を目指しているんですけども、実際にできたものは、臓器、あるいは幹細胞、肝臓の細胞だったら肝臓の細胞として近いというようなことを解析しておりますけれども、実際のところは、ヒトの本当の初期発生というのは明らかではなくて、マウスのモデルを利用したりとかして、それから類推されること、あるいはできた先の細胞の遺伝子発現が近いということをやっているというのが実情です。

一方、もしヒトの正常発生というのが理解できると、ヒトの正常発生に基づいて分化させていくというのが、やはり一番生理的な細胞を作るための方法じゃないかなと私は思いますので、より生理的なヒトの初期発生というのを理解するためには、初期の発生を理解しないといけないと考えております。

ただ、実際のところ、ヒトの子宮に着床した発生というのは、ほとんどもう未解明ですし、受精後の14日間、妊娠の約4週以前というのは、今、妊娠の検査薬はかなり進んできたとはいうものの、なかなか妊娠しているかも不明であるということもありますし、たとえ妊娠が分かったとしても、着床後のヒト胚の解析をヒトの体でするというのは非常に困難です。また、実際にジェネティクスを用いたような研究というのは不可能であるというふうに考えております。

同時に、ヒト胚の余剰胚を利用した研究というのは行われておりますけれども、リソースや倫理的な面からのやはり制限があるということもあります。また、議論されておると思うんですけども、ヒト胚というのは14日、あるいは原始線条を

越えての培養というのは、原則というか、日本では規制されており研究できないということで、私たちは、ヒト胚を用いることなくヒトの初期発生を解析する方法がないかというのを研究しております。具体的には、幹細胞を用いたヒト胚の発生モデルを構築するということになるかと思えます。

これが実際の、やはり模式的な図になるんですけども、先ほどからの繰り返しになりますけれども、卵割期というのがあり、その後に胚盤胞というので、ちょうど形が三つの細胞に分かれてきて、それが着床し、その着床後に、ちょうどこのエピブラストの中に腔が開いてきまして、この腔を前羊膜腔といいますけれども、この一部外側ですね。栄養外胚葉側のものが羊膜になり、下側がエピブラストになる。エピブラストの方が私たちの体ができてくるんですけども、このエピブラストの一部が中内胚葉に分化していき、その後、原始線条、この中内胚葉（原腸陥入）というのを起こしていくと同時に、一部から始原生殖細胞、前回の会議でお話があったように、斎藤先生等がやられている始原生殖細胞が分かれていくというのが現状で理解されているヒトの発生になります。

私たちがこのような幹細胞を用いた研究、あるいはヒトの初期発生を研究することで期待されるような成果がどのようなものがあるか。これは私自身が考えておることなんですけれども、先ほど来申したようなブラックボックスとされる着床期のヒト初期発生を理解するということが可能になるということ。それから、ヒトES/iPS細胞からの分化誘導方法、現状で再生、あるいは創薬等に利用しておりますけれども、その誘導方法のより改良したものができると。先ほど申したとおりですけれども、ここも、よりヒト初期発生を忠実に模倣させた方法ではできる。そして、そのように忠実に発生させたモデルを作ることで、より体の中で機能的に働く分化細胞を誘導するという。現在ではなかなか、iPS細胞を用いて分化させておりますけれども、一部を除いて移植後に分化細胞として、分化細胞自体が機能するというよりも、パラクライン効果のような作用で改善が認められるという移植のデータもあつたりしますので、より機能的な分化細胞、あるいは臓器というものを作っていくためには初期発生を理解する必要があるのではないかと私自身は思っております。

現状、移植医療を目指した複雑な臓器・器官というのは今挑戦をしているところで、細胞自体はできておりますけれども、臓器・器官を作成し移植するという事までは実現していないということになりますので、この辺りにチャレンジするためには非常に重要ではないかというふうに思います。

もう一つですけれども、これは応用面になるかもしれませんが、こちらの方は、より基礎的な部分になってくるところもあるんですけども、この原腸陥入

というのを起こすところは、中内胚葉、外胚葉に分かれていく、最も細胞がダイナミックに移動して器官・臓器の原基が形成される期間になりますので、ここを明らかにしていこうというのは非常に大事なことです。器官の原基ができるというこの時期というのは、いわゆる催奇形性が起こる時期としても知られておりまして、女性の方とか、妊娠を始めた初期というのは非常に大事であるということで、薬に関しても飲んではいけない薬があったり、あるいはアルコールであっても余りよくないとか、いろんなことが言われているんですけども、この時期の先天異常に関する発生の何が悪いのかということも明らかにはなっておらずに、お酒はちょっと飲まない方がよいとか、こういう薬はやめておきましょうということは言えますけれども、そのメカニズムというのは明らかにされていないところになるうかと思えますけれども、もし、このような初期発生も、ヒトの中でも試験管の中で解析ができるようになりますと、このようなどころにも研究が進み、初期に起こるような先天異常に対するアプローチというものもできてこようかと思えます。

また、現在生殖医療、非常に発展してきておりますけれども、幾ら受精卵として非常にいい形の受精卵を治療によって得て、それを子宮に戻しても、残念ながら子宮に着床せずに流産してしまうというケースがありますけれども、その理由というものも、なかなか研究するというのは難しいんですけれども、もしこのような初期発生モデルができると、この辺りにもアプローチすることができるというふうに考えております。

ここからですけれども、ヒトの初期発生に関するような最近の報告を1枚のスライドにまとめさせていただきました。このヒトの初期発生の研究が一気に進んできた一つは、シングルセルRNAシーケンス、単一細胞、1細胞におけるRNAシーケンスの発達がやはりあるのではないかなというふうに私は思います。ちょうど10年ぐらい前ですけれども、シングルセルRNAシーケンスを用いてヒトの受精卵、あるいはヒト胚の解析というのが行われました。何報か論文が報告されたんですけども、この論文の中で指摘されたことというのは、マウスとヒト、それまではマウスの研究がモデル動物として非常に盛んだったんですけれども、またヒトとマウスの受精卵というのが非常に似ておりますので、マウスで研究することで大体のことは分かるだろうというふうに言われていたんですけども、実際には、同じところもあるけれども、やはりヒトはヒトの独特なところがある。だから、やはりヒトを用いて研究しないことには、ヒトの初期発生を理解することはできないんじゃないかということが、このシングルセルRNAシーケンスの解析で言われてきました。

そこと同時ということになるうかと思えますけれども、このシングルセルRNAシーケンスの解析に基づきながら行われてきたことは、ヒト胚を培養させるという

ような研究になります。マウスは子宮に着床させ研究することができるのですが、ヒト胚の余剰胚ですけれども、それをヒトの子宮に着床させるわけにはいきませんので、ヒト初期胚を着床させずに、疑似的に試験管に着床させて胚を発生させるような研究が次に進んできました。実際に胚を子宮に着床させることなく試験管内で発生させるんですけれども、ヒト胚を利用しているということで、胚自体の数もなかなか限定的でありますし、倫理的にも非常に難しい研究、世界的には数ラボが報告するような研究になっているというふうに考えております。また、14日ルールがあるので、受精後14日で培養を止めるというのが現状になっております。

もう一つは、やはり胚を用いるのではなしに幹細胞を用いる研究というのが報告されてきておりまして、一つは、2020年にPrimeD型である現行のiPS細胞を用いたモデルの報告がなされておりますけれども、これはガストロロイドと呼ばれていますけれども、着床前の解析は難しく、着床後、3胚葉に分かれたところ、原腸陥入が終わった後からの解析になるような研究がなされてきました。また、昨年に、今度は着床前のNaive型の多能性幹細胞を用いたような研究というのが行われてきて、これがヒトの初期胚、胚盤胞に非常に似たようなものということで、プラストシストというのが胚盤胞の英語名ですけれども、プラストイド、プラストシスト様のものであるというモデルが報告されてきております。私たちは、このプラストイドという研究も行っておりますけれども、同時に私たちの独自の研究というものも行っており、より長期にわたり発生が解析できるようなモデルとして、バイミノイドというモデルを作って、今現在研究しておるところになります。

これが世界の流れにはなりますけれども、一つ、大きく世界的なファンドの流れとしましては、これはイギリスのウェルカムトラストになりますけれども、2019年にウェルカムトラストが発表したホームページのものから取ってきておりますけれども、やはりヒトの初期発生を研究するというものは非常に大事であると。ヒトの初期の組織であるとか器官が出てくるところというのを理解するというのは非常に大事であるということで、それに対して研究費を付けるというような報告がされております。その理由としては、ここに書いておりますけれども、3%ぐらいの赤ちゃんに発生・発達の障害があって、その理由というのが明らかになっていない。そして、先ほど来述べたように、動物のモデル、細胞のモデルを利用してはおるんですけれども、実際には完全に明らかにすることはできないので、やはりヒト胚を用いた研究というものも実施すべきではないかという研究ファンド側からの提言があったりとかしているのが、これが海外、特にイギリスでの動向になります。

実際にヒト胚自体、これは8週、あるいは18週での胎児を用いた研究、シングルセルの解析を用いた研究というものが、2021年、去年のちょうど今ぐらいの

時期の「ネイチャー」で報告されておりますけれども、実際に肝臓であるとか骨であるとか心臓、腎臓というものがどういうリネージ（系統）を経て発生していくのかということを追っていくというような研究報告がなされて、ヒトの細胞がどのようにして分化していくかというような研究を、ヒト胚を用いることで研究を行い、マウスとはやはり少し違うところがあるというのも、この研究で分かってきたことになります。

もう一つは、これは本当にヒトの子宮に着床した直後の胚の研究になりますけれども、これも去年の秋になりますけれども、着床直後の胚研究というので「ネイチャー」誌の方に報告された報告、これもイギリスからですけれども報告があります。

以上から、現状としましては、ヒトの胎児を用いた研究というのが非常に増えてきているというのが世界的な流れで、その理由としては、やはり先ほど申したように、やはりヒトを解析しないと、ヒトの発生で起こることは分かりにくいところがあるということで、胎児を利用した研究が行われておりますけれども、日本では胎児自体を用いた研究というのはなかなか困難な状況にあるということもありますし、実際にできるようになっても、倫理的な面、あるいはマテリアル的にも、これらの今の報告されている研究というのも、1個、2個というような数少ない胚を用いた研究になっておりますので、実際、研究としては量的には困難だろうと思います。それに対しまして、多能性幹細胞を利用した研究というのは数を増やすことができますので、非常に多くの検体を用いた研究というのが可能になるかというふうに考えております。ただ、やはりヒト胎児の検体というのは、コントロール、あるいはリファレンスとしては非常に大事であるというふうに思います。

先ほど発表させていただいたブラストシスト様のモデルになります。これが本当のブラストシスト、ヒト胚の6日目の図になりますけれども、これが栄養外胚葉で、中にICMと呼ばれる私たちの体を作っていくようなエピブラストがあるところがありますけれども、Naïve型の多能性幹細胞を用いて、このようなヒト胚によく似たブラストイドというのができております。

こういうような研究に対して、当然今、今回発表させていただいておりますように、本当にこのモデルを用いて研究することが倫理的に許されるのかどうなのかということを議論した報告ですけれども、これは藤田先生が報告されている論文になりますけれども、私たちがヒト胚を培養するときに、現在14日ルールというのがあり、御承知のことだと思いますけれども、受精後14日間を超えてヒト胚を培養してはいけないということ、それから、ヒトのオルガノイド研究に関しましても、ヒト胚に近い類似物を作ろうとしているヒト胚オルガノイドであるブラストイドとしては受精後14日相当を超えるのはいけないだろうというのが現状の私たちの考え

方になろうかと思えます。

一方、i P S細胞を用いて分化誘導する実験というのは、例えば神経、脳細胞を作りますとか肝臓を作る研究というのは、14日を超えてはいけないということは全くありません。胚全体を作るというものではないような、一部に特化して誘導させる研究というのは14日を超えても許されるというのが現実的な考え方になっていると理解します。

そして、これが国際幹細胞学会、I S S C Rの幹細胞を用いたガイドライン、前回の会で斎藤先生も御発表されていたと思いますが、この中でカテゴリーを分けるような形で、こういう研究はどこまで許されるかというのを示したのがカテゴリーとして国際幹細胞学会としては言われております。カテゴリーの1 Bというのが一般的な研究申請で実施できるような、ヒト胚自体を作るような研究ではなしに、一部、ヒト胚全体を作るのではないような一部を作るようなモデルというのは1 Bになるけれども、逆に、ヒト胚自体に類似させた構造体を作るものというのは2に位置されて、専門的な倫理申請を要すること等、やはりそれは完全なヒト胚モデルを作成するというので、ヒト胚に準じたような扱いにすべきではないかというふうに考えられております。

そのために、14日間を超える研究というのは、原則的には14日までにするということが現状として考えられております。それに対しまして、14日を超えるルール、今回のちょっと議論とは違うと思えますので、この1枚スライド、さらにですけれども、14日を超える研究というのもやはり必要に応じて考えていくべきで、その14日を超えてやらないといけないような研究に関しては、そこをスペシフィックに検討していく必要があるのではないかというのがI S S C Rとしての見解としてまとめられております。

以上になりますけれども、幹細胞を利用した胚オルガノイド研究の今後に関してですけれども、実際のところ、やはり新しい生命倫理問題というのが出現しているのは確かであると思えます。ヒト胚オルガノイドというのが倫理問題として出てくるのは、ヒト個体を細胞から作り出してしまおうではないかというリスクがあるということ。実際に、現実的にはなかなか難しいというふうに私自身は考えておりますけれども、遠い将来にそういうことが起こり得る可能性もあるということがあるので、議論を開始する必要があるというふうには認識しております。

胚オルガノイド研究を日本において推進する必要があるかということに関しては、やはり胚オルガノイド研究がどれほどのヒトの健康に対するメリットがあるのかということになると思えます。私自身の考えですけれども、やはり先ほど来申しまし

たように、今分かっていないヒトの初期発生を理解することで、ヒトの異常であったりとか、あるいはヒトの健康に対して大きなメリットがあるのではないかと思いますので、ここは大きなメリットがあるということでイエスであろうと思います。一つ、病気に対することもですし、同時にES/iPS細胞を利用した再生という面からいきますと、より生理的な分化誘導方法を確立するというのは大事だと思いますので、この辺りからも重要なことというふうに思います。

また、研究でヒト胚をやっぱり利用した研究というのが出てきますけれども、幹細胞を用いるとヒト胚を用いることが必要なくなりますので、そういうような倫理問題というのは逆に解消していくのではないかとというふうに思います。

現状、胚オルガノイド研究というのは、今申したようなメリットから世界的には研究が一気に加速しているし、進んでいる状況です。そこで、日本の中でも議論を深めて、あるいは社会の方にも説明して研究を進めていくべきであろうというふうに考えますし、胎児の利用とか胚利用というのは、なかなか日本の社会で難しい問題も出てくるんですけれども、日本というのは、iPS細胞研究を含めて、生殖細胞もそうですが、非常に理解されている面もあると思いますので、社会的に許容できるのではないかなというふうに私自身は思っておりますし、じゃ、どこまで許されるのかということになるんですけれども、私自身は、個体としてなり得ない状況である限りは、研究として許容されるのではないかとというふうに考えております。

発表は以上になります。

(五十嵐会長) 高島先生、どうもありがとうございました。Naïve型の幹細胞を使った初期胚研究の重要性を本当に分かりやすくお話しいただきました。ありがとうございました。

では、せっかくですので質疑の時間を取りたいと思います。委員の先生方、質問のある方、御意見のある方は挙手のボタンを押していただけますでしょうか。

(甲斐専門委員) 甲斐でございますが、よろしいですか。

(五十嵐会長) はい。甲斐先生、どうぞ。お願いします。

(甲斐専門委員) 貴重なお話ありがとうございました。

どうしても聞きたいことが一つあります。それは、たしか以前、藤田委員が国際幹細胞学会の動きということで報告されたことがあって、先ほど指摘された14日ルールというものについて、そのとき初めて世界で動きがあるということを知ったんですが、今日のお話を聞いてみると、更に踏み込んだような動きがあるというこ

とです。高島先生のお話ですと、14日ルールというのは原則として守らなければならないけれども、例外として14日を超えるケースというところで、「必要に応じて」という言葉を使われましたし、あるいは「スペシフィック」という言葉も使われたかと思います。

これが今のところ例外なんですけど、全体として、この例外というのがだんだん広がって行って、認可まではいかないにしても、かなり許容枠が広がっていくという方向に国際幹細胞学会レベルでは動いているのかどうかという点も教えていただきたいと思いますし、そもそも14日ルールというのは、長い間守られてきたんですが、これは科学的な根拠で今もそうなのか。あるいは、倫理的な原則としてそうであって、科学的には今変化しているので、倫理的にもそこら辺りは柔軟に対応していくべきだというふうな動きにあるのか。先生個人のお考えでもよろしいですし、国際幹細胞学会の動きでも結構ですが、御教示いただければと思います。

以上でございます。

(高島参考人) 分かりました。甲斐先生、御質問ありがとうございます。

14日を超えての研究をしていくことに関してですけれども、国際幹細胞学会としては、甲斐先生がおっしゃられたり、あるいは私が申したように、必要に応じてという、必要な研究に関して倫理的な審査をした上で、必要ならば研究していいというのが国際幹細胞学会の出した一つです。ただ、それはローカルのルールに従ってくださいということになっていますので、幹細胞学会としてはそうであるけれども、日本も含めまして各国のルールが14日で基本的に止まっているところがほとんどの国だと思います。だから、14日を超えるためには、まず各国の国々での法規制、あるいはルール、規制がどうなるというか、規制自体が変わらないことにはできないのではないかと思います。

だから、幹細胞学会としてはそういうようなコメントを出しておりますけれども、日本においては現状、原始線条ができる、あるいは14日を超えてのヒト胚の発生というのは許可されていませんので、できないというのが実際かなと思います。

どうして14日ルールが出てきたかということに関しましては、私自身、聞き伝えることなんですけれども、科学的根拠ということもあるんですけども、やはり反対派と賛成派のちょうど折り合いを付けるところの説明が、その原始線条ができるところというのが歴史的な流れであって、政治的決着というか、その中でここまでだったらいんじゃないかという話合い、あるいは、イギリスでの話と聞いておりますけれども、そこでの社会から許容される内容と、サイエンス側のサイエンティスト側の研究として要望のところのせめぎ合いのところ、ちょうどそこで

あったというふうに聞いております。科学的側面というよりは、その時点での歴史的な状況での許されるところがそこであったというふうに理解しております。

すみません。間違えておって、誰か委員の先生がいらっしゃいましたら御指摘いただいたらと思います。

(甲斐専門委員) ありがとうございます。

恐らく私が知る限りでは、『ウォーノック委員会レポート』(1984年)が出たときに、14日ルールというのがいわゆる公式見解として用いられたのではないかというふうに記憶しております。それが当時の科学的根拠だったのか、倫理的根拠だったのか、ウォーノックレポートは、そのところがややぼかしているところがあったんですね。ただ、それがずっと維持されてきたということで、もう何十年もたつので、前提となる科学的根拠とかに変動があれば、また見直しも必要かという気もするんですが、ちょうどお話を聞いていて、そこら辺りが我々にはちょっとまだ分かりにくいところがあるので、いろいろと議論を詰めていただければ有り難いというふうに思っています。

どうもありがとうございました。

(高島参考人) ありがとうございます。

(五十嵐会長) それでは、藤田先生、お願いします。

(藤田専門委員) 高島先生、ありがとうございました。非常に分かりやすいお話でした。

質問の前に、14日ルールにつきましては、先ほど先生方がおっしゃられたとおり、科学的な根拠というよりは政治的な決着だったという、そんなふうに私も聞いております。あと、やっぱり14日数えられるということと、原始線条が見えるということで、非常に客観的に守りやすいルールだったということもあると聞いております。

二つ質問なんですけれども、一つ目はブラストイドなどの胚モデルで14日以上に相当するような発生を模倣する研究というのが海外で実際に行われているのかどうか。その辺、うわさレベルでも何かあそこのラボでやっているらしいといった、そういった情報は入ってきているかどうかということが1点目です。

というのも、もし今後、そういった胚モデルで14日以上の培養をするような、発生を模倣するような研究が実現した場合に、規制緩和の方向へ議論の潮目が変わっていくのではないかと。例えば、コントロールとして本物の胚も使って14日以降比べる必要が出てくるとか、そういった議論が出てくるんじゃないかという印象を

持っております、これをお聞きしたいというのが1点目です。

2点目ですが、先生は今、ブラストイドで14日を超えてはいけないんじゃないかということをおっしゃったと思うんですけども、先生が取り組んでおられるバイラミノイド、胚の全体を模倣するものではない場合、14日ルールについてはどういうふうに考えたらいいか。もし先生のお考えがありましたら聞かせていただければと思います。

(高島参考人) すみません、ありがとうございます。

一つ目のブラストイドに関してなんですけれども、ブラストイドで14日を超えた研究が行われているかということに関してなんですけれども、私の聞く範囲では、14日を超えた研究というのは行われていないというふうに思います。ただ、14日を超えてはいけないというわけではないので、それに向けた取組をしているところがあると理解はしております。ただ、だから、実際にもうその研究を既にやっておるかという、そういうわけではなくて、関係機関を含めて、そういうような研究を行う理由というのを説明し、それが納得された上でやっていきたいというようなふうに考えているグループはあるというふうに思っています。

ブラストイドがヒト胚と同じような構造体構築を目指すというのと同様に、ヒト胚を作るといようなものになると、やはりヒト胚と同じルールにのっとるべきということになると思うんですけども、私自身は、完全なヒト胚自体を作らないならば研究を許されるのではないかと考えています。その理由としましては、例えばそれを突き詰めていくと、iPS細胞研究というんですか、ES細胞研究の再生研究というのが不可能になってしまうんじゃないかなと私は思うのです。

現状、心筋細胞を作りますとか、あるいは脳のドーパミン細胞を作りますというのは、体の一部を作って再生医療に用いるということなので、それは許可されるということになりますので、体全体を作ると個体になるので、個体というのは許されないと思うのですけれども、一部の臓器を作成し、研究、あるいは再生医療に利用するというに関しては許されているというふうに私は理解していて、自分がやっているようなバイラミノイドというのは、より複数の臓器を作ることになるのかもしれないけれども、やはり個体としてはなり得ないものになりますので、そういうものは許されるのではないかというふうに考えておるところになります。

(藤田専門委員) ありがとうございます。

では、非常に素朴な疑問で恐縮なんですけれども、私、科学者じゃなくて素人ですので、その個体になり得ないというのは、どう判断をすればいいのか。何を基準

にして「ああ、これは個体になり得ないんだな」ということを。素朴な疑問で恐縮なんですけれども、教えていただければ。

(高島参考人) 体の全てが産生していないなら個体にならないような気はします。ストレートな話をすると、例えば脳がないなら個体にはならないと思いますし、あるいは心臓がなくても個体にはならないと思いますし、ただ、説明が難しいんですけれども、そういう話をすると何かちょっとグロテスクな感じがしてしまうんですけれども、個体として発生ができないものというのを僕はイメージしているので、何ですかね。例えば一つの臓器を作るといえるのは大きな問題ではないような気はしますし、複数の臓器であったとしても、個体たらしめようと思うと、実際のところはなかなか難しいですよ。どうなんでしょう。重要な臓器が欠損をしているということになると個体にはならないですよ。

(藤田専門委員) その個体になっていくために必要な臓器がそろっていない。そのまま発生して個体にならない。なるに十分な臓器がそろっていないければという理解でよろしいですか。

(高島参考人) そうですね。現状として、例えばPrime d型のiPS細胞から2020年に報告された、ガストロロイドというものがありますけれども、かなりいろんな体の部位になるというふうに言われていますけれども、完全に欠失しているものとしては脳になる部分がないというふうに言われていて、それによって倫理的な、ガストロロイドというのは着床後から始まっているので、14日ルール規制の14日の後から分化が始まっているものであるもので、全くの規制の外れているところにはなるかと思うんです。

ただ、規制に外れているんですけれども、もしそこに完全な個体になるような能力がある細胞であるならば、やはり規制という倫理的問題が出てくると思うんですけれども、その中で、そのグループが主張することとしては、脳はないと。そういう部分がないので、体の一部、特に体幹部分を中心にしながら作っている発生モデルであるというふうな主張をしていますね。だから、そういうものは現実的に許可されているということになるかというふうに思います。

(藤田専門委員) ありがとうございます。

(高島参考人) すみません。ちょっと不明瞭ですけれども。

(五十嵐会長) それでは、小川先生、お願いいたします。

(小川専門委員) 高島先生、講演ありがとうございました。よく理解できました。

先に14日ルールのことに関してなんですけれども、ワーノックレポートでしたか、そこで言われていたことの一つは、原始線条ができて初めて個体、個が確立するんだということで、原始線条ができる以前には、それはもちろんヒトの生命の萌芽ですけれども、双子になるか三つ子になるか、それはちょっと理論的なんですけれども、ということがあるので、個人として、個として確立するのと、それをリンクさせて、それがヒトの始まりだというふうに発生生物学者のアン・マクラレーンが言ったんだらう、だというふうに僕は記憶しています。ですので、生物学的にというか、そういう一応の根拠はあると思っております。

先生に質問したかったのは、Naïve型のES細胞が、いわゆる万能性を持っているということによろしいんでしょうか。胎盤の方にも分化できるということがあったと思うんですけれども。

(高島参考人) 小川先生、ありがとうございます。14日ルールの補足もありがとうございます。先生がおっしゃるとおりだと思います。

ヒトのNaïve型の多能性幹細胞が、ES/iPS細胞、どちらもですけれども、マウスとは少し性質が異なっておりまして、胎盤の方の細胞にもなるし、原始内胚葉の方にもなるということで、マウスの定義でいくと、ある種の全能性に近い、全ての細胞になる能力がある細胞であると想定されています。この点、ヒトとマウスの種間の差の可能性が非常に高いと思います。だから、Naïve型ヒトES/iPS細胞はそういう意味では全能性を持った細胞になるかと思えます。

(小川専門委員) それで質問なんですけれども、ということは、Naïve型のヒトのES細胞を使う胚発生というのは、今、現時点はどうか知りませんが、理論的には、いわゆる胚を使わなくても、ほぼオーセンティックなというか、正当な胚発生をNaïve型ES細胞から模倣というか、再構築できるというふうに考えてよくて、となると、ヒトの胚を使う必要はなくなるというふうに考えてよろしいんでしょうか。

(高島参考人) 究極的にはそうなると思います。究極的にはそうなると思うんですけれども、やっぱりNaïve型の多能性幹細胞というのはエピブラストと同等に近いものだと思うんですね。だから、初期発生の場合は、通常は、その前に胎盤に行く細胞、栄養外胚葉に分かれていますので、だから、どれぐらいが通常の初期発生の中でエピブラストが胎盤の細胞に動いているのかというのは分からないので、若干アーティフィシャルではあるかと思えますけれども、実際、小川先生がおっしゃるような能力を持っていると思います。

ただ、科学的には、僕はNaïveの専門の人間なので分かっておることとして、

逆にブラストイドから研究に参加されている人もいらっしゃいますけれども、僕自身はずっと見てきて一番問題はエピゲノムだとは思いますが。遺伝子発現はみんな一生懸命見ているんですけれども、エピゲノム、結構無視してしまっていて、じゃ、エピゲノム的に完全に胚と同じかということ、僕はちょっと違うと思っていて、そこをどのようにエピゲノムがコントロールできるかというのが、次、克服できるならば、小川先生がおっしゃるようなことも可能になってこようかと思えます。

(小川専門委員) 分かりました。ありがとうございます。

(高島参考人) ありがとうございます。

(五十嵐会長) ほかはいかがでしょうか。

阿久津先生、どうぞ。

(阿久津参考人) どうも、高島先生、非常に丁寧に教えていただきましてありがとうございます。

(高島参考人) ありがとうございます、阿久津先生。

(阿久津参考人) 私、大きく二つございます。

一つは、これまでの日本の中だと、ヒト生命の萌芽というところで、出どころが、ヒトの受精卵をベースに考えてきて、その上でいろんな研究の研究倫理指針ができてきていると思います。ヒトの受精卵の発生が大前提として、その理解が一つベースになって、試験管モデルがどんどん進んでいくんだなというふうに理解しています。その上で、質問です。まず1点目で、当然ながら日本だけではなくて、海外もそんなにヒトの受精卵って取り扱うことって容易ではないと思っています。研究者間の情報共有ってすごく大事だと思っていて、先生の分野でどうでしょうか。海外のアメリカだったりイギリスだったりでの研究者コミュニティというんですか、ヒトの初期胚の遺伝子発現のデータだったりとか、オープンになっているものもたくさんあると思うんですけれども、それこそエピジェネティックなDNAのメチル化の動態ですとか、その辺は、いわゆる垣根なく、どんどん研究者間の連携というのは進んでいるんでしょうか。

(高島参考人) おっしゃるとおりですけれども、研究者間でのやり取りというのは、基本はやっぱりオープンになったものベースにはなりますけれども、そのオープンになる前も、今、バイオアーカイブとか、その辺りのところから、完全に公表される前のレビューされる前のものとかでも、情報を共有するような形になってきております。特にヒト胚のデータとかは稀少なので、その何報かの論文に基づいて、その

データを利用して研究が進んでいくというような形を今は取っていますし、生データに関して、論文になったものに関しては完全にシェアできるような形が取られています。

(阿久津参考人) ありがとうございます。

あとはもう一点で、試験管のヒトの初期発生モデルというのは本当にどんどん日進月歩で進んでいるというのがよく分かりました。ありがとうございます。

一つ、疑似胚盤胞、プラストイドの研究で、先ほどなかなかお答えにくい御質問もたくさんあったと思うんですけども、疑似胚盤胞で、要するに疑似というところがどの程度の疑似なんだというところを突き詰めていくというのが研究の一つのテーマだと思っています。例えばほかのオルガノイドで、腸だったら、どの程度成体の腸に等しいんだということ、実際腸の組織や細胞が解析できるのですごく分かりやすいんですけども、着床周辺期のヒト胚発生で、ヒトにどれだけ近しいか、疑似ってどの程度の疑似なのというところがとても難しいというところが一つだと思います。

一方で、疑似胚盤胞というのがどんどん研究が進んでいって、取り得る限りの評価をした上で、かなりヒトの胚盤胞に近いというのが今だと思うんですけども、そこで、大きな大前提として、この試験管内で作ったものをヒトに戻すということは当然研究者は行わないというふうに私は思っているんですけども、研究者がそんなこと当然するはずないじゃないですかというふうに思っていたとしても、社会がどう見るかってやっぱり難しいと思うんですね。なので、ある程度は研究を適切に行う、疑似胚盤胞用の何かルールがあった方が研究ってやりやすくなるんじゃないのかなというのが一つと、あとは、これだけどんどん進んでいる。i P S のときも同じだったと思いますけれども、研究の成果を社会と、先ほど A M E D、C R E S T の中でのテーマにもありましたけれども、社会にどう伝えてやり取りをしていくかというのがとても大事だと思うんですが、この点は何か具体的な取組ってあるんでしょうか。

(高島参考人) ありがとうございます。一つ、社会　そうですよね。ルールというのはある程度あるべきであると思いますし、本分野に関して、少なくとも論文として報告するときに、倫理審査はきちり通っていないと報告はできませんし、また、14日ルールというのはある程度明確に書いてあるのと、この中にも子宮に戻すというのは禁止されているので、だから、そういうような研究というのは一般的なところでは絶対受け入れられない研究になるのかなと思います。ヒトの体に戻すというのは行われない研究になると思います。

それから、伝えやすいところからいくと、先生がおっしゃられたように、これもファンクショナルな実験というのがヒト胚ではなかなか限られてくるので、そういう意味でも、発生させて本当にできたかどうかというのが正確な答えだと思うんですけども、それはできませんので、やっぱり結局のところ、再び動物のモデルに戻るんじゃないかなというふうに思います。ブラストイドが本物かどうかというのは、動物のモデルで証明するしかしようがないようになると思います。できる限りヒトに近いような動物で、子宮に戻し発生させることが可能である動物。伝え聞くところでも色々なところから聞こえてくる内容としては、カニクイザルで同じようにブラストイドを作って、作るだけじゃなしに、カニクイザルで恐らく子宮に戻して個体のようなものができてこないかというような研究であったりとか、あるいはマーモセットとかでも同じだろうと思いますし、霊長類でヒトでできないところを補完するという研究があります。マウスとヒトは、かなりそのところは違っているというのが分かってきていますので、霊長類で行うという研究はいろんなところでされていると思います。もし霊長類でできるようになれば、ヒトでもやはりできるんじゃないかというような傍証にはなるかと思います。

それから、社会的対話というのは確かにおっしゃるとおりで、去年は藤田先生も入っていただいて、マスコミの勉強会というような形で、i P S細胞研究所からマスコミ各社、数十社来ていただいて、その中で、このような疑似的なブラストイドを作るような研究とか、ヒト胚の研究というのはこういうような状況になっていますというような報告というか、簡単なコミュニケーションをして、何社か取り上げていただいたり、1社はかなり詳しく深掘りをしたようなことを発表いただいたりというような形で、今正に研究者側はやっているんですけども、研究の進歩に社会がついていけないという、阿久津先生がおっしゃるとおりなので、社会に理解されていない研究を推進し、問題が起こっても困りますので、今、そういう取組をやっているところです。

それからもう一つ、一つ目の御質問で、ネットワークのことにに関してなんですけれども、特に各国を見ていて、日本でなかなか難しいところであるのが、ヒト胚とか、そういうようなサンプルを代表的な機関が取りまとめて、特にイギリスとかヨーロッパの国々ですけれども、ある機関が研究用に同意された方の初期胚や受精卵であったりとか、あるいは、今回の胚の研究のようなサンプルを取り扱うところがあって、そこが一括して同意書を取ったりとか、患者さんへの説明をしたりとか、インフォームドコンセントを含めた取りまとめをしていて、それに研究者側が、その機関にサンプルを受け取りに行くというんですか、あるいは、その機関がコーディネーターのような形で必要な研究グループに分配するというんですか。だから、胚自体って、一つの胚を何分割もして、あるグループは臍臓に使います、あるグル

ープは脳に使います、あるグループは肝臓に使いますというような、そういうようなシステムができていて、研究者同士で研究資源をシェアするというようなシステムがある国もあるので、そういうようなシステムが日本の中でもあると、国として生命科学研究を推進する上で良いのではないかと思います。現在、一つの研究グループがある病院と一緒にやるという、1対1対応なんですけれども、1対多というんですか、一研究グループだけではなしに、いろんな研究グループが利用できるような、そういう環境があればいいのになというの、シェアという意味では思ったりはします。

(阿久津参考人) ありがとうございました。

(高島参考人) すみません、ありがとうございます。

(五十嵐会長) それでは、続きまして深見先生、お願いいたします。

(深見専門委員) 大変分かりやすいお話をありがとうございました。

先ほどの小川先生の御質問とも少し関係しますが、Naïve型多能性幹細胞でどんな研究ができるかを知りたいんですけれども、先ほどエピゲノムのお話をなさっていましたが、この細胞に関しては普通の胚に比べてエピゲノムがかなり異なっているというふうに考えた方がよろしいでしょうか。例えばX染色体の不活化ですとかインプリンティング、そういう研究には使いにくいと考えた方がよろしいでしょうか。

(高島参考人) 非常にポイントを突いたご質問、ありがとうございます。X染色体に関しては活性化しているんです。それは、現行のヒトのiPS細胞は不活化しており、不活化したX染色体がどうも初期ではないと言われていたんですけれども、Naïve化することでX染色体が再活性化しまして、やっぱり着床前と同じような形になっているというので、X染色体の研究というのは、Naïve型を使って既に報告されています。

もう一つ、インプリントに関しては、このインプリントがなかなか維持されていないというのが大きな問題で、インプリントの異常が実際のところは言われています。ただ、これも1グループが報告しただけで、ほかのグループは追試してはいなくて、私たちが今正にそのインプリントをきっちり見て、もしインプリントが異常があるなら、どういうところに異常があって、どうすればその異常は解除できるのかというのは本当に研究したいと思って、今やっておるところになります。そうなんです。それが現状かなというふうに思います。

(深見専門委員) 分かりました。ありがとうございました。

(高島参考人) すみません、ありがとうございます。

(五十嵐会長) ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

高島先生、本日は、難しいお話を大変分かりやすく御講演いただきまして、本当にありがとうございました。それから、質問にもお答え戴き、感謝いたします。

幹細胞由来の胚細胞や生殖細胞の作成については、今後、科学面だけではなく生命倫理の専門家の先生からもヒアリングができるように、現在事務局が準備を進めているところであります。この調査会においても更に検討したいと考えております。

高島先生、どうもありがとうございました。

(高島参考人) すみません。本日は貴重な機会を頂きまして、いろんな御質問を頂いて、私の方もいろいろ勉強になってありがとうございます。失礼します。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

それでは、次の議題(3)に移りたいと思います。

事務局、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。

ここからは指針の整理・策定についてということで、資料3-1から3-3に基づいて御説明をさせていただきたいと思います。

まず、資料3-1に入ります前に、前回までの様子について御報告申し上げます。

指針の整理・策定については、やはり先ほどの議題でした多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造等についてと同様に優先順位としては高いということで御検討いただいているところでございますが、指針の整理・策定という議論に入る前に、これまで生命倫理調査会で御議論いただきました研究の目的や研究に用いる技術について、一つまとめて御覧いただいたところでございます。これらの研究目的や技術についてはヒト受精胚の作成・利用について御議論いただいてこれまでに取りまとめてまいりました。ですので、それ以外のもの、今まで御検討いただかなかったものについて御議論いただけないかということで、前回、三つほど具体的に事務方の方から例示をさせていただいたところでございます。

それについて御意見賜ったところでございますが、五十嵐会長の方から、御意見を踏まえて取りまとめを行うようにとご指示をいただきましたので、今回、資料3-1から3-3について、それぞれ三つの例示についてまとめたところでございま

す。

お手元の資料、資料3 - 1について御覧いただけますでしょうか。

資料3 - 1、対照群についてということで、前回三つ例示させていただいたものの中の、まず対照群についてということでございます。こちらについて取りまとめさせていただいて、1枚めくっていただきまして すみません、聞こえますでしょうか。

(廣田参事官) 失礼いたしました。音声が復活しましたようなので、議題の(3)について最初から御説明させていただきたいと思っております。大変失礼いたしました。

議題(3)指針の整理・策定についてということで、前回まで指針の整理・策定という優先度の高い検討課題ということで出されたものでございまして、指針の整理・策定についてということで、実はこれまでこちらの生命倫理調査会の方でいろいろな受精胚を用いた研究や適用する技術について御検討いただいていたところでございます。それについて一覧表等にしてお示しをしたところでございます。

今般、指針の整理・策定という全体を見るに当たって、これまで検討していなかった、それ以外のものについて一度御検討いただけないかということで、前回三つほど具体的な名前を挙げて先生方の御議論を頂いたところでございます。その際、五十嵐会長の方から、これの御議論を踏まえて取りまとめるようにと御指示を頂きましたので、今回資料の3 - 1から3 - 3ということで、三つについて簡単に取りまとめさせていただいたところでございます。

まずは資料3 - 1に基づいて、対照群について御説明をさせていただきたいと思っております。

対照群についてということで、1枚おめくりいただきまして2ページ目でございますが、1ポツとして現状認識というふうに書かせていただいております。

対照群に係る検討については、これまでの報告書等を事務局の方でひっくり返したところ、こちらに書いてありますように、ゲノム編集技術等を用いた研究の「対照群」として実施する研究については、こちらの二次報告と、その基になりましたタスクフォースの議論に、この四角で囲みましたように記載がありました。これを御覧いただきますとお分かりいただけるかと思うんですが、こちらのゲノム編集技術等を用いた研究の対照群として、それを用いない、そのゲノム編集技術を用いない胚を用いる必要がある場合には、あくまでもヒトの受精胚を用いる研究に付随する限りにおいて容認となっております。

少し行ったり来たりで申し訳ないんですけども、基本的考え方におきましては、原則的にヒト受精胚の作成・利用というものは禁止である。なぜならば、ヒト受精胚というのは生命の萌芽であるので、その作成・利用は軽々に行ってはいけないということでの大きな限定がかけられました。その上で、一つ一つ研究の目的等に照らし合わせて容認するかしないかということをつ検討してきたんですけども、ゲノム編集技術等を用いた研究の対照群としてやる限りにおいては容認するというふうに、二次報告書で記載をされているところでございます。

これを読みますと、ここでは対照群の記載があるんですが、これまでの報告書を基本的考え方から見直しの一次～三次報告まで事務局の方で検索いたしましたけど、対照群については特段の記載がなされておられませんので、整理のための議論が必要ではないかとさせていただいたところでございます。

続きまして、3ページ目を御覧ください。

対照群についての議論といたしまして、前回の調査会では、この四角に囲みましたような御意見を頂戴したところでございます。これまでの調査会では、「ゲノム編集技術等を用いた研究」及び「核置換技術等を用いたミトコンドリア病に関する研究」を検討の対象として御議論をいただいてまいりました。つまり、ヒト受精胚に対して、この二つの技術を用いた研究について容認の可否を研究してきたというふうに考えられますので、これは、調査会での御議論というのは、対照とした研究について個別の内容とか方法とか、そういうことについて着目して御検討いただいたのではなくて、研究を全て包含したそのものについて検討したと解釈してよろしいのではないかなど。この点については、上記の前回の調査会での御意見の中に頂戴したところでございます。

このような全体に基づいて、今後の対応案ということで、一つ事務方の方で書かせていただいておりますのが4ページ目になります。

以上を踏まえますと、「研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患研究」及び「(余剰胚及び新規胚に対して)核置換技術を用いたミトコンドリア病研究」において、対照群として、これらの技術を用いない範囲を用いる必要がある場合には、二次報告の記載をほぼなぞっているんですが、これら技術を用いた研究に付随する限りにおいて容認し、ヒト受精胚の提供に係る手続や研究計画の確認について関係指針を準用、同一研究計画として扱うということとしていただいております。

以上になります。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

今日三つ課題が出ております。その1番目、対照群についての考え方、対応案についてまとめていただきました。これについて委員の先生方、御意見、御質問がありましたらお願いしたいと思います。

前回の先生方の御意見を集約したものでありますので、このような対応を取ることにつきまして御賛同いただけますでしょうか。御意見はよろしいですか。

では、基本的には対照群については事務局がおまとめ戴いた対応を取ることにしたいと思います。

続きまして、2番目の観察研究に関する対応案ですけれども、これについて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。

資料3 - 2、観察研究についてを御覧いただけますでしょうか。

こちら資料のつくりといたしましては、先ほどの対照群と同じようにさせていただいております。

一つ目といたしまして現状認識ということで、実は観察研究という言葉について、基本的考え方から一次、二次、三次の見直しの報告書まで事務方の方でさらってみただけですけれども、観察研究という言葉そのものが出てるところが特段ちょっと見付けられなくて、ここに書きましたのは、基本的考え方から関連するものとして御説明をさせていただければと思って書き抜いたものでございます。

これは一番の原則のヒト受精胚の位置付けというものについてのところでございますが、先ほども申し上げましたように、ヒト受精胚の取扱いの基本原則というのは、損なうような取扱いを認められないことを原則とすると、それがアというところに書いてございます。例外として、イというところでございますが、一定の条件を満たす場合には、たとえヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても例外的に認めざるを得ないと考えられる。ウとして、では、その条件というのはどういうものかということで抜き書きしておりますけれども、1行目の中ほどからありますように、科学的合理性に基づいたものであること、二つ目としてヒトへの安全性に十分な配慮がなされること、三つ目として社会的に妥当なものであることと、この三つの条件を全て満たす必要があると考えられるとなっております。

今回、これまでの御検討では基礎研究ということですので、二つ目のヒトへの安全性の部分は、ヒトに戻さないという大原則がございますので、ここの部分はまず

スキップできるかなというところで、二つ、つまり科学的合理性に基づいたものか、社会的に妥当なものであるかと、この両方についての御検討を頂いてきたところでございます。

3 ポツとして、ヒト受精胚の取扱いの検討となっておりますが、もう既に基本的考え方の中で、研究目的ごとに作成・利用がどうかということで御検討いただいて、一つ、アとして生殖補助医療研究目的での作成・利用というのは容認し得ると基本的考え方の中でなっております。

イの中に、イとしまして、先天性の難病に関する研究目的での作成・利用。基本的考え方におきましては、まだ遺伝性・先天性疾患という言葉ではなくて、先天性の難病に関する研究という書き方でありましたが遺伝性・先天性疾患という形で後ほど記載をあえて変更しておりますけれども、それについては、具体的な必要性がその時点では確認できなかったが、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なっております。

こちらから導き出される一つの考え方といたしましては、次のページの2 ポツの論点というところを御覧いただきたいんですけども、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、生殖補助医療研究目的の場合については例外として容認し得るとなっているところでございます。その後、生命倫理調査会でゲノム編集技術の進歩に伴う基本的考え方の見直しの必要性に基づきまして、研究の目的は、生殖補助医療研究及び遺伝性・先天性疾患研究と、用いる技術について、個別にその容認の可否についての御検討を頂いたところでございます。

これらの今までの経緯と基本的考え方の記載を併せて考えますと、先ほど申し上げましたように、生殖補助医療研究目的であれば受精胚の作成・利用を伴う研究は認められておりますので、生殖補助医療研究目的であれば観察研究ということも含めて広く容認されているというふうに考えられます。

他方、遺伝性・先天性疾患研究目的の、先ほど申し上げたゲノム編集技術や核置換技術を用いない研究であります、すなわち観察研究や核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究と、目的にかかわらず未知の技術を用いた研究については、これまで調査会においては検討されていないと、このペーパーには書かせていただきましたが、御議論の中では出てまいりましたが、報告書としては記載が見つからなかったところでございます。

続いて3 ページ目、4 ページ目でございますが、観察研究に関しての御議論は報告書の中にありませんでしたので、広くこれまでの議事録やタスクフォースの記載

などを探しましたところ、第18回のタスクフォース、これは平成31年4月15日のものですが、その中に、ここの四角の中に書いてあるような記載がありまして、これは何についての御議論かというところ、このタスクフォースでヒト受精卵のゲノム編集技術を用いる研究について回答ということで、日本医学会と医学会連合の回答を頂いたときのヒアリングにおいて、観察研究、若しくは観察という言葉が出てまいりましたので、その部分を抜き書きしたものでございます。また、最近の調査会では、こちらの二つの130回、131回でございますけれども、観察研究について御意見を頂いたところでございます。

これらをまとめまして、今後の対応の案でございますけれども、タスクフォースの資料までも広くいろいろと探してみたいんですけども、なかなか観察研究についての御議論というものが見いだせないというのが現状でございます。現時点において今後の方向性を定めるところまでの情報が集まっているというのはちょっと難しいのではないかなと考えられますので、観察研究につきましては、具体的な必要性が確認できた時点で改めて検討してはいかか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。

それでは、この観察研究に対する対応方針案ですけれども、今御説明いただきましたけれども、何か御意見、御質問がありましたらお願いしたいと思います。

特段の御意見はありませんか。

久慈先生、どうぞお願いします。

(久慈専門委員) 先天性疾患・遺伝性疾患の研究に対するゲノム編集技術を用いる研究についてということですが、ちょっと間違っているかもしれませんが、患者会の方とかのヒアリングを通したときに、議論の中だけでは、この研究は必要なんじゃないかというような方向性はあったように僕には聞こえたんですが、それは間違いでしょうか。

発言は以上です。

(廣田参事官) すみません、久慈先生。ちょっと御質問させていただいてよろしいでしょうか。

遺伝性・先天性疾患のゲノム編集技術を用いた研究でしょうか。今、観察研究についてどうお考えいただくかということなんですけれども、遺伝性・先天性疾患の

研究をするに当たって観察研究が必要だという患者側からの御意見があったという御趣旨の御発言と受け取ってよろしいでしょうか。

(久慈専門委員) そうですね。そのときには観察研究というふうに区切ってはいなかったような、研究が必要だというお話だったような気がするんですね。

ということは、ゲノム編集技術も、もし生殖補助医療に関する研究で認められるのであれば、同じように認めてもいいんじゃないかとはっきりはおっしゃってはいませんでしたけれども、必要があればということで認めてもいいんじゃないかというニュアンスだったように僕には聞こえたんですが、間違いだったらごめんなさい。

ですから、追加しますと、観察研究ももちろん必要だというふうに言っていたらしゃったと思います。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

当時のその議論をすぐ今再現することはできませんが、私の記憶だと、患者会の方たちは、遺伝性・先天性疾患研究の目的にゲノム編集をすることは将来必要性があるという御意見でした。そのときに、観察研究を含めてという言葉はあったのかどうか、私は記憶にありません。ただ、観察研究を認めた上でゲノム編集についても時期が来たら実施して戴きたいとの意向と私は理解しております。久慈先生、それでよろしいですか。

(久慈専門委員) はい。そういうふうに私も理解しておりました。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

そうしますと、改めてこの観察研究、遺伝性・先天性疾患研究目的の観察研究については、今後具体的な必要性が確認できた時点で改めて検討するという事務局の方針案につきまして、先生の御意見、いかがでしょうか。

(神里専門委員) 神里です。質問させてください。

平成16年の「基本的考え方」を、改めてお示しいただきまして、「基本的考え方」を読んでいけば、そのように理解できるという流れでお示しいただいていると思います。なので、原則としてヒトの受精胚を使用するというのは規制が掛かっていて、その言わば規制の解除される場面として生殖補助医療研究だとか、あとは各指針がそのために一定の制限を求めながらも解除をすることで策定されたという理解ができるんですけども、他方で、多くのヒト胚を用いた研究について適用される指針がないという状況になっております。そうしたときに、平成16年の基本的考え方に基づいて、今も特定の指針、法律がない中で研究者はやってはいけな

いというルールがかぶっているのか。それとも、基本的考えというのは指針ではないものですので、いわゆる一般的なヒトを対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の中で観察研究をしていいということになっているのか。その辺の大前提というのが曖昧な状態になっていると思います。

なので、今回本当に重要な定義を事務局はしてくださったので、やはりそこら辺の整理も是非していただきたいと思いますし、4の今後の対応のところ、その情報がないので、今方向性を定めることは困難であると考えてと、もうこれももっともなんですけれども、やはり実施状況等についての情報を集めるということも、この専門調査会、そして事務局の方で進めていかなければならないことではないかと考えますので、これで終わりという話ではなくて、継続的にこれは大きな問題として、アジェンダセッティングしていただければと思います。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

御指摘のとおりです。これで終わりということはありませんので、十分な情報をこれからも集め、具体的な必要性が確認できる時点で改めて検討したいとの現時点での方針を今回示させていただいたという次第です。

場合によっては、この「情報を集める」という文言をこの中に入れていただけますか。

(廣田参事官) 事務局でございます。

久慈先生、神里先生、御指摘、御意見ありがとうございました。大変示唆に富んだご意見をいただいたと承知いたします。文章について、少し修文等々を考えまして、五十嵐先生と御相談させていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

(神里専門委員) お願いいたします。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

この点について、いかがでしょうか。ほかに御意見ございますか。

(小川専門委員) すみません。ちょっと僕、理解が足らなくて恥ずかしいんですけども確認させてくれますか。

観察研究というのは、具体的にはどういう研究なんでしょうか。ゲノム編集や核置換を行わないということなんですけれども、具体的にはどういうことになるんでしょうか。

(廣田参事官)事務局でございます。

こちらのペーパーをまとめるに当たって、いろいろと情報を集めてみようと思ったんですけども、正に小川先生御指摘のとおり、具体的に、どう定義付けられるのかということもなかなか難しゅうございまして、是非ともこういう定義があるのだというような御示唆等を頂けると、事務局としても考えるための手掛かりになるというのが現状でございます。

私どもが単純に最初考えておりましたのは、受精をさせて分割していくということをしっと見ている研究ということで観察研究というふうに考えたんですけども、それだけではないのだよというような御示唆も頂いたところでございますので、その定義付けから、逆に言うとなかなか難しいし、情報がまだ十分に集まっていないという状況でございまして、それも含めて今後の課題とさせていただければというふうに考えているところでございます。

(小川専門委員)となると、先ほどの対照群というのが出てきましたけれども、対照群というのが正にそれなのかなと思ったんですけども、違いますでしょうか。

(五十嵐会長)4ページの真ん中辺りに記載されていますが、ゲノム編集はせず、受精後の受精卵の経過を見ながら、X染色体の不活化やインプリンティングをモニタリングすることも観察研究ではないかと思えます。最初に述べられたコントロールと観察研究とは意味合いが違う面があると私は理解しておりますけれども、いかがでしょうか。

(小川専門委員)ただ、やることは同じですよ。ただ、観察研究の方は特定のものを、パラメータをしっかり観察していくということで、対照研究は、実験群がゲノム操作だとすれば、ゲノム操作をしないものとしてコンペア、比較するというものだという……。ですので違うんですけども、でも、培養するという点に関しては同じなのかな。ゲノム操作しないで培養するという点に関しては同じなのかなというふうにちょっと思いました。でも、大体理解できました。ありがとうございます。

(五十嵐会長)ありがとうございます。

では、そのほか、特に反対の御意見がないようですので、少し文言は改めますけれども、具体的な必要性が確認できた時点で改めて検討するという現時点の方針を取りたいと思います。ありがとうございます。

それでは3番目、その他の未検討の研究に対する対応案ですけども、これについて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。

資料3 - 3、その他の未検討の研究についてを御覧いただけますでしょうか。

1枚おめくりいただきまして、つくりは同じというふうに先ほど申し上げましたが、現状認識と書かせていただきまして、ヒト受精胚を用いた研究のうち、核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究、それと未知の技術を用いた研究というのは、これは基本的考え方からとった言葉ですけれども、これらについては、これまでの調査会では具体的に御議論いただいているところがございます。こうした研究、その他未検討の研究というふうにまとめさせていただいたんですが、これらについては、前回131回で、この四角にありますような御意見を頂いているところがございます。

あわせて、この基本的考え方で、実はその他の研究という言い方になっているんですけれども、先ほど申し上げたように、ヒト受精胚の取扱いを研究目的ごとに考えていったときに、最後にその他の研究というくりがございまして、その記載をここに書かせていただいております。結論から言ってしまえば、利用を認めざるを得ない事例はその時点では確認できなかったもので、では、何もしなくていいかというところではなくて、将来的に新たな研究目的が生じた際には、先ほど申し上げた基本原則にのっとり、その容認の可否を検討すべきであるということが基本的考え方に記載されているところがございます。

次のページ、3ページ目でございますが、今後の対応の案でございます。

以上を踏まえますと、ヒト受精胚を用いた研究のうち、これまで調査会では検討されていない「その他未検討の研究」については、「基本的考え方」の記載にありますように、新たな研究目的が生じた際に、基本原則にのっとり、容認の可否を検討すべきではないかと考えられるところがございます。

こうした考え方に基つきまして、核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究、これはあくまでも技術の面から切り取っていったものでございますので、これについて現時点で当該研究を必要とする目的が想定されているのであれば、科学的合理性や社会的妥当性の検討を踏まえて容認の可否を検討すると。残念ながら、現時点では、この核酸に直接影響を及ぼす技術を用いないで、何か疾患研究とか、そういうことの目的が私どもとしてはアンテナにキャッチできませんので、将来的に必要性が出てくれば、先ほど申し上げた二つの観点を踏まえて容認の可否を御検討いただければいかがでしょうかと。

また、「未知の技術を用いた研究」については、科学技術の進展に伴いまして新

たな技術がいろいろ出てくるということも考えられますので、当該技術を用いて行う研究目的も併せて個別に検討することとしてはいかがかと、このような形でまとめさせていただいたところでございます。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

それでは先生方、御意見いただきたいと思います。いかがでしょうか。

久慈先生、どうぞ。

(久慈専門委員) ありがとうございます。

この「核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究」という言葉がちょっと問題になるかと思うんですけども、「ゲノム編集技術等を用いる研究」という言葉があって、これと「核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究」というのがどういうふうに関係しているか。

もっと分かりやすく言うと、基本的考え方を改定しなければいけないかもしれないという発端になった、そのゲノム編集技術等というのが、どこまでのことを言っているのかというのが、ちょっといつか考えなければいけないことだと思います。

というのは、例えば、ある遺伝子だけを組み替えて、その遺伝子を使えなくするとか、あるいは強くするとかということがゲノム編集技術なわけですけども、不特定多数の遺伝子を変える技術、例えば放射線とかですよね。それとか、あとエピゲノムに影響するような研究、これも核酸に影響を及ぼすんですけども、遺伝子配列そのものには影響しない研究になります。ただ、このエピゲノムに関しては、将来、特定の遺伝子だけにエピゲノムの修飾を施すという技術が出てこないとは限らないので、そうすると、ゲノム編集技術とヘレディタリーゲノムエディティングと同じ結果になりますから、それはちょっと普通の研究とは違うことになるんですけども。それでは、たくさんの核酸に、特にエピゲノムに影響するような具体的な例としては、ヒストンデアチラーゼインヒビター、HDACインヒビターというのがありますが、こういうものとか放射線とかというものも核酸に直接影響を及ぼす技術というふうに含んだ方がいいのか、それともゲノムエディティングとは分けて考えた方がいいのかというのは議論する必要があるんじゃないかと思っています。

(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。初出の言葉であるにも関わらずきちんとした定義をしないまま使ってしまったって申し訳ありませんでした。すみません、私も今すぐにどの報告書とすぐ

には申し上げられないんですけども、ゲノム編集技術等とはこういうものであるというものが、報告書の、これまでのこちらの調査会、CSTIで最終的にエンドースされました報告書の中で定義をされておまして、それ、たしか六つぐらい具体的な技術が書いてあるんですけども、それ以外のものという意味です。更に申し上げれば、ゲノム編集指針のコメントがあるものもあるんですが、その図示の中の、その外側の部分というイメージでしておまして、もし先生方にお許しいただけるのであれば、次回そのところを具体にお示ししたものを、ここを核酸に直接影響を及ぼさない技術ということで、ここで使わせていただきましたということでお示しさせていただければと思うんですけども、いかがでしょうか。

(久慈専門委員) ということは、継続審議をしてくださるという理解でよろしいでしょうか。

(廣田参事官) 継続ということではなくて、まずは今日のところは、この結論でよいのかどうかということをもまず御判断いただいて、核酸に直接影響を及ぼす技術を用いないという言葉の定義はこのとおりですということをも別途お示しをさせていただくということでもいかがでしょうかと申し上げているんですけども。

(久慈専門委員) 「核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究」という言葉をここで使うのであれば、核酸に直接影響を及ぼす技術というのが何なのかということは、きちんと定義しておかなきゃいけないような気がするんですけども、それは、じゃ、次回お示ししていただくということでもよろしいでしょうか。

(廣田参事官) はい。次回、先ほど申し上げた報告書の中の記載ですとか、そういうものを具体にお示しをさせていただければと思います。

(久慈専門委員) 分かりました。ありがとうございます。

(五十嵐会長) 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。

ほかはいかがでしょう。

それでは、次回、核酸に直接影響を及ぼす技術とは何かというリストを示して戴きます。3頁に示されたその他未検討の研究に対する基本的な方針については、基本的にこれでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、基本的には、今日三つの方針について御承認を頂けたと思います。2番目の対応については少し文章を修正します。3番目のその他の未検討の研究につきましては、核酸に直接影響を及ぼす技術とは何かということをもしっかりと明示して、

次回、この三つの方針をもう一度皆さんに御確認いただきます。そのとき、もし議論が必要でしたら、また議論をさせていただきたいと思います。それで先生方、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、そのような方針で臨みたいと思います。御協力どうもありがとうございました。

本日御議論を頂いたコントロールの扱いについては、これまで本調査会で取りまとめた報告に関連するものとして、事務局において今後の対応を検討させていただきたいと思います。

それから、今後必要が生じた際に改めて検討することとされた事態については、現状の把握、先ほどからも御指摘がありましたけれども、委員の先生方にいろいろとまた情報を頂くことになるとと思いますので、御協力を頂きたいと思います。

では、議題の（４）に移りたいと思います。

事務局、その他として何かありますでしょうか。

（廣田参事官）事務局でございます。

本日、先生方、長時間にわたりありがとうございました。議題（４）その他となっておりますが、ここでは特段の議題はございません。

今回リモート開催に御協力を頂き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、今後も引き続き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、本日はなかなか最初、ヒアリングの後のつながりが悪くて大変申し訳なかったんですけども、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、日程の調整をさせていただいて、改めて御連絡を差し上げたいと思います。

事務局からの御連絡は以上になります。

（五十嵐会長）どうもありがとうございました。

先生方、何か全体を通して御意見、御質問ございますか。よろしいですか。

それでは、第132回生命倫理専門調査会をこれで終了したいと思います。御協力どうもありがとうございました。