

総合科学技術・イノベーション会議  
第133回生命倫理専門調査会 議事概要(案)

日時：令和4年9月5日(月) 15:00～16:54

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、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  
学校法人立命館副総長 / 立命館大学副学長

立命館大学大学院先端総合学術研究科教授 松原洋子

(関係省庁)

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室長  
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： 渡邊昇治審議官、廣田光恵参事官、赤星里佳参事官補佐

議 事： 1 . 開 会

2 . 議 題

(1) 第132回「生命倫理専門調査会」議事概要(案)

(2) ヒアリング 生命倫理について

松原洋子 学校法人立命館 副総長 / 立命館大学 副学長

立命館大学大学院先端総合学術研究科 教授

(演題名：ヒト多能性幹細胞由来の胚モデルおよび配偶子に  
関する研究の倫理的検討)

( 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 1 3 2 回「生命倫理専門調査会」議事概要 ( 案 )
- 資 料 2            松原先生 発表資料
- 資 料 3 - 1        観察研究について
- 資 料 3 - 2        核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究について
- 参考資料 1        観察研究について ( 議事録該当部分 )

議事概要：

(五十嵐会長) それでは、定刻になりましたので、総合科学技術・イノベーション会議第133回生命倫理専門調査会をこれから開催させていただきます。

構成員の先生方には、お忙しいところをお集まりいただきまして、誠に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確認を事務局からお願いいたします。

(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。会議中に何か不具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を頂ければと思います。

今回、事務局内で担当の異動がございましたので、御紹介をさせていただきます。まず、これまで本調査会は審議官、阿蘇隆之の担当でしたが、今般事務局長補の渡邊昇治が担当となりました。渡邊より御挨拶をさせていただきます。

(渡邊審議官) 御紹介いただきました渡邊でございます。今回から担当させていただきます。直前の2年間は実は内閣官房のコロナ室でコロナ対策をやっておりまして、その前は経済産業省で2年ほどイノベーション担当の審議官をやっておりまして。引き続きよろしくをお願いいたします。

(廣田参事官) また、内閣府参事官補佐の和泉誠人が異動いたしまして、後任に赤星里佳が着任しております。赤星より御挨拶をさせていただきます。

(赤星参事官補佐) このたび6月末から着任をさせていただきました赤星と申します。私は厚生労働省からの出向となっております。前職では医療機器産業の振興などに携わっております。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

(廣田参事官) 本日の会議の構成員の御出席の状況を御報告いたします。

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

また、渡辺弘司専門委員は少し遅れて参加されると連絡を頂いております。

本日の会議には、16名中13名が御出席であることを御報告いたします。

本日は関係学会、日本産科婦人科学会から苛原参考人が御出席の御予定になっておりますが少し遅れておられるようです。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、立命館大学から松原洋子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した。

引き続き、本日の配布資料の説明を事務局からお願いいたします。

(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4種類、参考資料が1種類の計5種類ございます。

続きまして、オンライン会議システムについて御説明をいたします。

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いますが、傍聴者の方々が同じ画面を御覧になっています。御発言は会議出席者のみとなっております。

会議中は、原則カメラはオン、マイクは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させていただきます。ミュートを解除して御発言をお願いいたします。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等ございましたら、チャット機能やお電話にて事務局にお知らせください。

なお、会議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) 御説明ありがとうございました。

ここまでのところで何か御意見御質問ございますか。よろしいですか。

それでは、議事に入りたいと思います。

まず議題(1)です。第132回、前回の生命倫理専門調査会の議事概要(案)が既にお配りしておりますけれども、何かここで御修正あるいは何か御意見ございましたら頂きたいと思いますが、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条に基づいて公開することになります。

続いて、議題(2)のヒアリングに入りたいと思います。本日は、参考人として立命館大学から松原洋子先生をお招きしております。ヒト多能性幹細胞由来の胚モデル、および、配偶子に関する研究の倫理検討について御発表いただきたいと思います。資料2がその資料でございます。

では、松原洋子先生、よろしくお願いいたします。

(松原洋子参考人)立命館大学の松原洋子と申します。本日は意見を述べさせていただく機会を頂き、ありがとうございます。どうぞよろしくお願いいたします。

では、お手元の資料と同じものになりますが、画面共有をさせていただきます。

本報告における検討対象をまず確認いたします。ヒト多能性幹細胞由来の生殖細胞から胚を作成する研究および多能性幹細胞由来の疑似胚を作成する研究に関わる倫理的課題について、規制科学における倫理といった観点から検討したいと思います。

背景としましては、御存じのように、多能性幹細胞由来の胚様構造体、いわゆる疑似胚や配偶子の研究、またヒト胚研究の急速な進展に伴う規制方針の倫理的・科学的な再検討が行われているという状況がございます。

I S S C R (国際幹細胞学会)、こちらは2016年のガイドラインを2021年に改訂しております。本専門委員会委員の藤田先生を始め、日本から複数の研究者の方々がこの改訂作業に参加されております。

ここではいわゆる14日ルール、つまりヒト胚の培養の14日以上禁止といった非常に大きな原則ですが、これを見直すことも含めた大きな改訂がなされております。

規制科学における倫理という観点で申しますと、この新しいガイドラインは大変重要だと考えておりますので、本日はこの2021年版のI S S C Rのガイドラインを中心に検討させていただきます。

スライド次にまいります。冒頭申し上げた検討対象を三つに分けて、現状どのような規制状況かといったことを簡単に確認いたします。

まず、第1番目ですけれども、ES細胞やiPS細胞からの体外配偶子形成、これはIVGと言われておりますけれども、日本では指針の下で既に実施されていま

す。

2番目に、ES細胞/iPS細胞からのIVGで作られた配偶子、これを用いて胚を作製する研究はどうかということですが、これについては認められていないという状況です。

それから、3番目、ES細胞/iPS細胞からの胚様構造体、いわゆる疑似胚の作製についてはどうかということですが、この疑似胚は大きく分けて2種類になります。まずaとしましたけれども、胚の一部を模倣するといったタイプのもので、これは発生の進行に限界があるというもので、例えばガストロロイドがそれに当たります。

もう一つ、bは、胚全体をおおよそ模倣しているというものです。発生の進行が状況によってはかなり進む可能性があります。プラストイドのようなものです。

これらについては、今急速に研究が進んでいて、その進展に伴い規制の検討が必要であるという状況かと思えます。これは皆さん御存じのとおりでございます。

今申し上げたこの三つのポイントですね、スライドの左側に点線で囲んでございますけれども、これをISSCRガイドライン2021年度版と対応させて確認していきます。

提言2.2で、審査が必要なレベルに応じて研究内容を三つのカテゴリーに分類しております。そして、このカテゴリーの基準と申しますのが、専門的な科学的・倫理的監視プロセスあるいは監督プロセスとも言えると思えますけれども、英語ではSpecialized Scientific and Ethics Oversight Process、これが必要かどうか、あるいはどの程度必要かで区分されています。

それでは、先ほどの検討対象の順に21年のガイドラインではどうなっているかを見ていきます。まず1番目ですね、ES細胞/iPS細胞から体外配偶子を形成すること、これについてはカテゴリー1の1Bの中に含まれております。1Bというのは、専門的な科学的・倫理的監視プロセスを特段は必要とせず、既存の規制のプロセスでよろしい、というものです。ただし、専門的な科学的・倫理的監視プロセスに報告することはできる、といった扱いになっております。

次に2番目、IVGによる配偶子を用いて胚を作る研究ですね、これにつきましては、黄色で示していますが、カテゴリー2、つまり監視プロセスが必要であるといったものになっております。

なお、このIVGによる配偶子によって胚を作製し、それを生殖に用いることについては禁止となっております。ただし、禁止は3Aと3Bに分かれておりまして、このIVG由来配偶子による生殖というのは、カレントリー・アンセーフ、つまり現状では安全性に問題があるので、禁止と。倫理的問題もあるんですけども、そういう扱いになっております。

それから、3番目ですけれども、胚様構造体、疑似胚の多能性細胞の作製につきまして、まずaの胚の一部を模倣するというタイプは、カテゴリ-1の1Bに入っております。このタイプについて、ISSCRのガイドラインではNon-integrated stem cell-based embryo models、非統合型幹細胞由来胚モデルという名前を付けております。つまり、発生を進めても、例えば脳に相当する部分がない等で限界があるというものです。それについては特段の監視プロセスは必要がないというところに含まれております。

一方、bの胚全体を模倣しているタイプのもの、これは統合型幹細胞由来胚モデルと名付けまして、カテゴリ-2の監視プロセスが必要なものという扱いになっております。

なお、いわゆる14日ルール、つまり受精胚を14日以上発生させて良いかに関しては、以前のガイドラインでは禁止だったわけですけども、今回はこの3の禁止カテゴリ-ではなく、カテゴリ-2の監視プロセスが必要であるというところに入っています。

これも皆様御存じかと思えますけれども、一応ここで確認しておきます。

それでは、ここから胚モデルの規制、それからIVGの配偶子を用いた研究の規制、この二つについてもう少し詳しく倫理という観点から検討してまいります。

まず、胚モデルの規制なんですけれども、この倫理的な線引きの考え方が2016年のガイドラインから変化しているところに注目したいと思います。まず、2016年には、胚又はヒトの潜在性(human organismal potential)を示し得る胚様構造体(embryo-like structures)の培養を含む研究という表現になっていて、これは当時胚研究監視(EMRO)という制度が想定されていたんですけども、それが必要なカテゴリ-に入っておりました。

それから、どういう研究が禁止かといいますと、ヒト胚又はヒトの潜在性を持つ胚様構造体の14日以上又は原始線条形成後の培養、それからヒト胚又はヒトの潜在性が現れるかもしれない胚様構造体を体外発生又は動物胎内で妊娠させる実験と

ということですね、これについては両方ともが禁止ということになっておりました。

では、2021年にはどうなっているかということなんですけれども、まず、用語自体が変わっております。ヒトの潜在性や胚様構造体という表現は採用されておられません。まず、先ほどの表でも確認したところでございますけれども、非統合型幹細胞由来胚モデルの研究に関しては、胚体外膜、これは栄養膜のような将来絨毛や羊膜等になる部分ですけれども、胚体外膜を含む胚全体の統合的な発生の説明を意図しないヒト幹細胞由来胚モデル作製を研究するものについてはカテゴリーの1Bですね、専門的な科学的・倫理的監視プロセスに報告可能であるが、通常審査のみでも可能、という扱いになっております。

これに対して、統合型幹細胞由来胚モデルの研究に関してですが、これは胚体外膜を含む胚全体の統合的な発生を説明するヒト幹細胞由来胚モデルの作製を伴う研究でございますけれども、培養は科学的目的達成のために必要な最短期間とされております。こちらについては専門的な科学的・倫理的監視プロセスの審査が必要であるという扱いです。

禁止になっているのは、このいずれもヒト幹細胞由来胚モデルをヒト又は動物の胎内に移植する研究です。これはカレントリー・アンセーフではなくて、3Bですから、将来的にも胚モデルによる生殖は想定していないということになります。

もう少し胚モデルの規制の線引きの考え方を見ていきたいと思っております。21年版のガイドラインでは、胚モデルという概念について、利用目的を研究（実験系）に特化した存在として、一般の胚研究とはかなり強く差別化しているといったことが見られます。

それで、まずヒトの潜在性、これは胚研究の倫理的な考え方の中で重要な概念になっておりますけれども、今回はあえてそれを用いずに、その統合の程度で非統合型、統合型という形を取っております。

21年版ガイドラインを作成したタスクフォースのワーキンググループのメンバーが執筆した論文を確認しますと、ヒトの潜在性という16年版で用いた概念の定義が困難と判断したと述べられておりました。ヒト胚との近似性、つまりヒトの胚にどれだけ近いか、あるいはヒトにどれだけ近いかという潜在性という概念、これを規制のパラメータとは今回していないようです。

また、胚モデル概念による受精胚との差別化ですけれども、胚モデルと受精胚は同等にみなされるべきではないとしておりまして、いわゆる疑似胚の呼び方についても、胚モデル、幹細胞由来胚モデルという包括的な用語の使用を推奨しております。

す。例えば合成胚、人工胚、エンブリオイドという表現は避けるべきだと言っております。

同時に、統合の程度とモデルのタイプを正確に反映した用語の確立が必要だということで、例としてプラストイド等を挙げております。

16年版では14日もしくは原始線条形成という表現だったわけですが、胚モデルについては14日ルールから除外をします。そもそも受精を起点とする時間概念が適用できないということもあります。

それから、ヒト受精胚の14日がどうかということもそうなんですが、並行して、胚モデルの研究が大変進んでいて、統合型モデルでは原始線条形成後の培養も想定できる状況であると。つまり、統合胚モデルは14日ルールの制約を受けるべきではないということを言っています。ただし、統合されたモデルほど倫理的監視の度合いは高くなるとも言われております。

そして、大変印象的なのが、胚モデルは胚体外組織相互作用を含む胚発生に関する重要な生物医学研究の倫理的代替手段、*ethical alternative* であるという表現で、実験系として受精胚とは明確に切り分けるといったことも言われております。

次に、IVGの規制における線引きを見てまいります。2021年度版のガイドラインですが、ここに示しましたのは、先ほど一覧で見たものと同じでございますけれども、配偶子の作製自体はカテゴリーの1Bです。それから、前駆細胞からのヒト配偶子作製がヒトの接合子や胚を作製する受精を伴う研究。これは多能性細胞からだけではなくて、その他の前駆細胞も一般的に含んでいるわけですが、これについてはカテゴリー2としております。

そして、配偶子を使って受精及びヒトの生殖を目的に使用すること、これについてはカレントリー・アンセーフと、当面は禁止するといったことになっております。安全性ということでもエピゲノムの問題が特にあるかと思うんですけれども、非常に課題が大きい、また倫理的な問題もあるという認識の下で現在は生殖には使えないということになっております。

ヒトIVGの規制の内容をもう少し詳しく見てまいります。まず、胚作製を伴わないIVG研究ですね、これはカテゴリー1Bになっております。IVG研究におけるインプリントの消去・リセット、それから減数分裂のプロセスを含むヒト生殖細胞発生過程の理解は、ヒトの生殖や疾患の理解に不可欠である、大変重要であるという認識を示しております。

ただし、理論的にはI V Gによる配偶子から単為生殖胚が自然に発生することもあり得る。したがって、専門の科学的、倫理的監督プロセスへの報告が望ましい。つまり、こういった事態も想定されるので1 Aではなく1 Bであるということのようです。

カテゴリ－1ではありますが、ヒト多能性幹細胞からのI V G研究には幅広い社会的議論が必要と言っています。

また、胚作製を伴うI V Gの研究、これは体外研究に限りますけれども、受精後14日まで、又は原始線条形成が起こるまでの研究、I V G由来胚からの細胞株誘導を許容しているということです。14日ルールについては後にも述べます。

生殖の利用は当面禁止ということですが、この2番目のポツにあるように、安全面で最も有望なのは、ヒトがん治療や骨髄移植前に採取・凍結した未成熟卵胞からのI V Gであると言っておりまして、多能性細胞から誘導したI V Gによる生殖というのはまだまだ先といたしますか、余り現実的には考えられていない、という印象を持ちました。

つまり、ヒト多能性幹細胞のI V Gによる配偶子を用いた生殖は当面禁止と言っているけれども、実現のハードルは高い、また安全面だけでなく倫理面でも課題があるということです。

最後に、ヒト胚モデルとヒト多能性幹細胞I V G配偶子研究の倫理的課題について、私見を述べさせていただきたいと思います。

まず、ISSCR 2021年版のガイドラインに即して説明します。ヒトの潜在性概念の存続ということなんですけれども、先ほど16年版ではこのヒトの潜在性概念が基準になっていたけれども、21年版では定義が難しいということで使われていないと申し上げました。

そういった姿勢に見られるように、ヒト胚モデルは統合の度合いを基準に、研究を実験系に特化するということで、*ethical alternative*、つまりヒト胚でできない研究ができるという科学研究上の評価をしております。

しかし、同時に、統合の度合いが高いほど倫理的慎重さが求められる。そもそも非統合型、統合型という線引き自体がヒトに近い発生に至り得るかどうかといったところで線引きをしているということからも分かりますように、ヒト胚との近しさですね、これが基準として残っているように見えます。

それから、I V G研究に関してですけれども、これも胚の作製・生殖への応用を

将来的に想定しているということで、その前に遡っての規制という形になっている。つまり、規制においてはヒト胚との近似性がやはり重要な基準として背景にあるように思われます。

次にヒト胚研究、受精胚の14日ルールなんですけれども、これは冒頭の一覧で見ましたように、専門的な科学的・倫理的監視プロセスによる審査が必要で、以前のように一律に禁止という形にはなってはおりません。ヒトの発生の科学的な研究の進展といったものについては、医学的応用もあると思うんですが、ヒトの生物学という点でも大変重要な知見が得られるのではないかという期待を持っておりまして、ヒト胚モデル研究の進展には、その参照としてのヒト胚発生の研究がやはり不可欠ではないのかと思っております。

絶対に禁止ではないということは、14日というライン、あるいは原始線条形成というライン、こういったものを指標にしながらも、それを場合によっては超える研究といったものもヒト胚研究については可能性を残すといったことになっています。

この倫理的妥当性をいかに説明するのかといったところが、これからは大変難しくなると思います。つまり、以前はおおよそ合意がしやすいラインとして14日、原始線条というルールを定めており、これは大変線引きがしやすい基準だったわけなんですけれども、研究の内容によってはそれを超えていくといったときに、やはりしっかりと説明可能性を担保しなくてはいけなくなるわけです。

そうしますと、今回21年度版で14日ルールが以前と比べればやや緩和されたように見えるわけなんですけれども、一方でしっかりと説明が求められるというところで、むしろ課題が増えたのかもしれないと思います。

その際、ヒトの潜在性概念、これは生命倫理でも重要な概念でございますけれども、これをやはりしっかりと考えながら、深めながら進めていくといったことが必要ではないかと思えます。

それから、倫理的課題をもう少し中長期的な観点で見えてまいりますと、今回は二つ挙げたいと思っておりますけれども、まず第一にエクトジェネシス、体外発生ですね、いわゆる人工子宮、この研究との関連が浮上してくると思います。

エクトジェネシスというのは、いわゆる未熟児医療をもっと週数の少ない方向に遡っていくとか、胚の体外の培養の期間を延ばしていく、これについては14日というのがあるので限界がありますけれども、その両面からのアプローチがあると思われます。このエクトジェネシス研究も進んでいるということで、生命倫理でも、

フェミニストの倫理学者も含めて、関心が高まりつつあると考えております。

近い将来、エクトジェネシスの倫理と胚研究の倫理、この両者を関連させ、総合的に検討を行う必要があると思います。少し踏み込んだ表現をいたしますと、技術の進展によりリスクの高い妊娠・出産を女性に負わせるのを自明視するのは、自然主義的誤謬（ごびゅう）である、つまり、自然だから妥当である、自明であるということには、もしかしたらならなくなるかもしれません。

こういった議論が出てくるのは、一般の不妊治療や生殖医療よりも、先端的な研究における臨床研究、その被験者保護の局面ではないかと思えます。ベルмонт・フレームというのは、現在の臨床研究、特に被験者保護の仕組みの前提となったベルмонт・レポート（1978年）を基本とする枠組みでございますけれども、胎児と妊婦、妊娠中の妊婦、これらはインテグラルな個体を前提とするベルмонт・フレームでは扱い切れない存在であって、そういう点では、ART臨床研究は今ベルмонт・フレームで進んでいるけれども、原理的な枠組みに問題があるのではないかという指摘がございます。

例えば、将来、IVG配偶子による男性カップルの遺伝的なつながりのある生殖、これが認められるべきかどうかという議論があったときに、そういった配偶子から胚を作っているのかだけでなく、そういう大きなリスクのある妊娠を誰がするのかといった問いが出てくると思えます。現在でも当然そういった問いはあり得るわけですが、エクトジェネシスの研究が進んでいくと、妊娠・出産は大変負担の大きいものでございますので、それをヒト、つまり女性に負わせるといったことが一つの課題になるという局面も出てくるのかなと思っております。これはいわゆる被験者保護の文脈ではありますけれども、それも含めて、エクトジェネシスの研究の進展をにらみながら、胚研究の倫理というものも見ていく必要があるかと考えております。

それから、もう少し一般的でございますけれども、日本における胚倫理の背景となる社会的な文脈、これはいろいろな局面がありますけれども、強制不妊問題も含む優生保護法の歴史、それから優生保護法の改正問題に伴って出てきたプロライフ／プロチョイスの運動、また、つい最近、強制不妊問題が人権問題として可視化されたわけですが、それがつい最近まで可視化されなかったといったことと優生思想の関係、それに関わりながら、日本の生命操作技術批判が優生思想批判とリンクしていること、それから、日本では胎児条項についていろいろな議論がある中で設定されきていない、その一方で出生前診断は普及している、あと、中絶において配偶者同意が必要である、さらには墮胎罪の問題等もありますが、こういった女性及び人の生殖に関わる制度的・社会的・文化的な論点があります。これらと胚研

究への社会的コンセンサスの形成のための幅広い社会的議論の関係、これをいかに関わらせながら行っていくかということも課題だと考えております。

引用した文献はスライドにある通りでございます。

私の報告は以上です。御清聴ありがとうございました。

(五十嵐会長) 松原先生、御発表、どうもありがとうございました。

それでは、せっかくの機会ですので、委員の先生方、御質問等をお願いしたいと思います。

甲斐先生、どうぞお願いします。

(甲斐専門委員) 松原先生、本日は貴重な御講演、ありがとうございました。特にISSCRガイドラインに詳細に言及していただきまして、ヒト多能性幹細胞由来の胚モデル及び配偶子に関する研究の倫理的検討をされて、課題がかなり明確になってきました。今日のお話を伺って、前回までこの調査会で議論してきた論点の一つ、二つ、これはかなり私の頭の中ではクリアになりました。

質問したいのは2点あります。本当はもうちょっとあるんですが、時間の関係で2点だけ質問させていただきます。

1点目は、スライドの9ページ、この14日ルールについても松原先生なりに鋭く分析されて、よく分かりました。というのは、14日ルールというのが、我々、今までの議論だと、当然の前提の動かしてはならない基準だというふうな理解に陥りがちであったんですけれども、そここのところを今日のお話で、区別をするということでした。ヒト胚と、ヒト胚モデルですね。これを区別するという事で、違いがやっぱりあるんだなということであれば、観察については何となく先生が認めてよいというお立場だったですね。ただ、監視は十分にしなければならないという条件付で、認めてもよいのではないかと。

そこで、9枚目のスライドにありました、規制においてヒト胚との近似性が基準になるということを目指されたんですが、これ自体は国際学会とかあるいはその他のところで、何かここまで行ったらさすがに近似性にも該当するといったような基準がもう定まっているのか、あるいはこれもなおフレキシブルで、今後様子を見ていかなければならないのかという点です。そこら辺りを先生はどう考えておられるか、という点を教えていただきたいと思います。これが第1点目であります。

それから、第2点目は、一番最後に言われた点です。これは松原先生の御専門で、常々勉強させていただいております。この最後の視点もやっぱり大事と思うんです。

今日は時間の関係で短時間でお話しされましたけれども、こういう問題は、個別問題が出てくるたびに、この調査会でもそうですが、いろいろとルールを作ったりして対応してきました。ただ、しかしながら、これも前回までのこの調査会でも議論で一部あったんですが、もっと広い視点から一般的な生命倫理のルールといいましょうか、こういうものを一緒に考えながら、個別にその都度慌てることなく対応できるようなルール作りが必要ではないかということも考えられますが、そこら辺りについてのサジェスションか何かありましたら、御教示いただきたい。

以上、2点でございます。よろしく願いいたします。

(松原洋子参考人) 甲斐先生、ありがとうございます。

1番目の近似性の基準ですが、私自身はこの辺りは詳しくございませんので、専門的に研究をされている先生方や実験をされている先生方から伺いたいところですが、ガイドラインや関連の論文を読んでいるところでは、統合型・非統合型の二つに分類できるけれども、特に統合型のレベルについては、これから具体的な研究をモニタリングしながら更新していくといった状況ではないかという印象を持っております。

それから、2番目の点ですけれども、なかなか難しいところなんだと思います。やはりポイントは、現在の母体保護法の在り方、これをしっかりと見定めていくということかだと思います。いわゆる胎児条項に関しては、1996年に優生保護法から母体保護法になるときに、特に産科・婦人科の専門家の方から提案があったと記憶しておりますが、当時はまだ強制不妊手術の実態調査ですとか責任問題とか、そういうことが議論できないという状態の中で、やはり胎児条項は優生保護法の復活につながるという批判がありました。これはもっともな点があると思います。

しかし、一方で、今ではもうあえて胎児条項を入れなくても、経済的あるいは母体の健康上の理由の中に入れてしまうと。つまり、医学的あるいは倫理的なクライテリアといったものを棚上げにした状態で、いささかブラックボックス化していて、そういう点では、モニタリングも学会で独自にやっておられますけれども、やはり法律の下でのことですので、ガバナンス的には課題があるのではないかと考えております。

それから、胚研究と生殖医療、これを総括的に見ていくべきであるという御指摘もこの委員会であったかと思えますけれども、そういった観点も必要だと思います。

ありがとうございました。

(甲斐専門委員) どうもありがとうございました。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

それでは、渡辺先生、お願いいたします。

(渡辺専門委員) 日本医師会の渡辺でございます。

本日の主題と少々ずれるかもしれませんが、先ほどの甲斐先生の2番目の質問に近いんですけども、最後の方のスライドの日本における胚倫理の背景となる社会的文脈の中で私がお聞きしたいのは、その2行目のところの「胎児条項不在のままの出生前診断の普及」、それから「中絶における配偶者同意問題等」と書いてあり、この2点について私も現実の課題として認識しております。胎児条項不在のままの出生前診断の普及、つまり、この倫理性の議論が不十分のまま、出生前診断がどんどん進んでいるということに対して危惧を覚えています。かといって、厚労省の方に議論の場を求めても、なかなか当課ではない、当省ではないというような形で、どこも議論をしようとしないうまま、社会的にそういう実際の診断というのが、ちゃんとしたガバナンスがないまま進んでいるような危惧がございます。

また、先生がおっしゃられるように、中絶における配偶者同意問題というの、様々な解釈を残したままで運用しているという、非常に危ないような状況がございます。先生御自身が抱えておられるこの課題に対して、具体的にどういう方が主体で、それが行政かなと僕は思っていたんですけども、どういう形で議論するのが望ましいというお考えがありましたら、是非お教えいただければ有り難いです。

(松原洋子参考人) ありがとうございます。渡辺先生の問題意識に共感いたします。

誰が主体で議論するかということですが、やはり特定の組織とか団体ということではなくて、幅広い議論が必要だと思います。歴史的に振り返りますと、起点としては1970年代の優生保護法改正問題に遡るところがあるんですけども、そこから現在まで見ていったときに、議論の中心になってきたのは、優生政策や優生思想を批判してきた障害者の方々、それから、プロチョイスでリプロダクティブ・ヘルスを主張しながらも、優生思想批判という論点は共有している女性のリプロダクティブ・ヘルス/ライツに関わる人たちでした。また、一方で、母体保護法への改正の際には、医療者たちが意見を述べています。ただ、今、若い生殖年齢にある女性たちが、女性の人権や、例えば配偶者同意問題についても動き始めていますが、そういう人たちがしっかりとコミットできるような議論のプラットフォームが作り切れていないということが問題だと思っています。

これは相当難しい議論になるのは覚悟の上ということであるのと、ここでは時間の関係で余り申し上げられませんが、例えば優生保護法が96年まで、あの

ような大変時代遅れで人権の観点で明らかに問題のあるものを、なぜ改正できなかったのか。実は80年代から当時の厚生省が変えようとしていたんですけども、結局、政治的な問題、いわゆるプロライフ派の政治的な勢力への配慮と申しますが、そういうところがあって、変えるべきことも変えられなかったというところがあります。

ですので、長くなりましたけれども、幅広い議論が必要であると思いますし、その配偶者同意問題というのかなり具体的になってきておりますので、こういうところに特に若い人を巻き込んで、議論ができるようにするといったことが重要かと思えます。ありがとうございます。

(五十嵐会長) それでは、小出先生、お願いいたします。

(小出専門委員) 松原先生、非常に興味深いお話をどうもありがとうございました。

また胚研究に戻ってしまうんですけども、二つ質問がありまして、一つは、先生の御発表の中にも *ethical alternative* という言葉があったと思います。確かにこの胚研究の重要性ということは分かっているつもりなのですが、結局、研究者の方々はもっともっと胚研究をして、いろいろな知見を得たいというのは分かります。ただ、胚研究にはいろいろな制約があるということで、もしこの多能性幹細胞から胚モデルを作成することができれば、胚自体を直接研究する代わりに、胚モデルという胚様構造体を研究して、いろいろな知見を得られるのではないかと、その点で、倫理問題を回避できるのではないかと期待から、*ethical alternative* という言葉が出てくるのだらうと思います。

ただ、生物学において、組織なり器官なりの本質は何なのか、その組織や器官とは何かといったときに、それはその組織や器官がどういう機能をするのかということだらうと思います。そうすると、統合型の胚モデルという言葉もありましたけれども、本来の胚とそれから同じ機能をする胚モデルがあった場合、機能が同じであれば、胚モデルは胚と違うのかと。もし器官や組織が何なのかということが機能を意味するのだとすれば、胚と同じ機能をする胚モデルというのは、正しく胚ではないかと思うのですが、いかがでしょうか。そうすると、オルタナティブにならないのではないかという気がするんですけども、胚モデルについては胚と扱いを変えていいのか、規制を変えていいのかという、そのことについてお伺いしたいというのが一つです。

それから、もう一つは、今のようにこの胚モデルのようなものが多能性幹細胞から作られるといったような、次々とそういう技術が開発されていくと、研究者の方は、14日を超えても胚研究をしたい、そのことによって非常に有意義な知見が得

られることが期待できるから、と思われる。それは本当にそうだと思います。けれども、そのことによって今までの規制が次第に緩められていく。そうすると、次々と新しい技術ができてくると、原則禁止されていたことでも、科学的合理性と社会的妥当性があることを理由として、どれもこれもが例外的に許されることになりはしないか、という不安があります。受精後14日を超えて胚を研究してはならないという14日ルールを守ってきた理由としては、前回、小川先生からも御指摘がありましたように、14日以前は双子になる可能性もあるが、14日を過ぎると個性が定まることから個性の定まる以前の14日までなら研究に使用してもよいというのが一つと、それからもう一つの理由は、原始線条ができることによって神経系の元が形成され始めるので、胚は痛みをそこで感じるようになるだろう、逆に言うと、14日以前であれば、実験に使用してもまだ痛みを感じることはないだろうということも、一つの理由だったと思います。

ところが、その14日ルールを廃止するということは、この個性の破壊という倫理問題はもう脇に置くということですよ、個性の問題は。そして、痛みの問題ですけれども、これはいろいろな説がありまして、28日までは痛みを感じないとか、妊娠20週までは痛みを感じないとか、そんな説がありますけれども、先生は14日ルールを廃止することについてはどのようにお考えでしょうか、お聞かせいただくと有難く存じます。要するに、今までの二つの倫理問題はもう考慮せずに、14日ルールは廃止してもよいというふうに先生はお考えでしょうか。

その2点だけ、お教えいただければと思うのですが、よろしくお願いします。

(松原洋子参考人) ありがとうございます。

先ほど報告でも申し上げたように、むしろ難しい状況になっていると思います。つまり、14日とか原始線条という分かりやすい基準によらない理由で研究を進めていいのかどうかということについて、ISSCRのガイドラインでは、この監視プロセスでしっかりとやりなさいということになっています。

それで、御指摘いただいた点はごもっともで、胚モデルが *ethical alternative* という、その根拠としては、まず母体には絶対に戻さない、体外発生にとどめるからというのが一つ、それから、非統合型は発生の進展にかなり限界があるからということのようです。一方、統合型については、監視の下でと言いつつも、かなり課題があると倫理的な検討をしたグループは考えているのではないかと、私は推測しております。

つまりは、絶対に母胎には戻さない 動物も含めてですね ということは、オルタナティブの割と前提になっているように見えるんですけども、これは外在的

な理由であって、先生がおっしゃったような、胚という存在の倫理的な、あるいは道徳的な地位に関する内在的な線引きではないというのが一つと、先ほど申し上げたように、エクトジェネシスの技術が進めば、いろいろな進展があり得るわけですよ。ですから、そういう点でも、胚モデルと言いつつも、先ほど潜在性という観点が残ると申し上げたように、14日という線引きではなくなるので倫理的な観点はむしろ深くなると思っております。

14日ルールをウォーノックレポートで提示したときには、まさか14日までヒト胚が培養できるとは思えないというような状況であったりもして、多分コンセンサスの得やすい基準として出していったけれども、やはり有感性の考え方、痛みを感じるかどうかという考え方であるとか、一方で胚モデルがこれだけ進展してきたという中で、14日ルールというよりどこかを、再設定しなくてはいけないというのは明らかだと思っておりますよ。

では、何において再設定するかといったときに、私はやはり胚モデルと受精胚は違うとは思いつつも、エクトジェネシスのことを考えると、そんなにethical alternativeと言えるほどの違いがどこにあり得るのかといったところ、それが問題だろうと思っています。

それから、規制が緩められるというのは、現場的な感覚では厳しくなった、緩んだというところがあると思っておりますけれども、大事な点は、どういうロジックによってこういう規制にしているのかということだと思っておりますよ。14日とか原始線条という基準をあてはめていれば、その都度ロジックを考えないで適用できていたのが、こういった高度な胚モデルや培養期間の延伸に伴って、やはり考えなくてはいけなくなったので、私は倫理的な問いはむしろ深くなっていると考えております。

お答えになっているか分かりませんが、以上です。

(小出専門委員) どうもありがとうございました。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

では、森崎先生、お願いいたします。

(森崎専門委員) すみません。手を挙げましたが、今話題にすべきではない内容と考え、先ほど取り下げました。ただせっかく発言の機会をいただきましたので意見を述べさせてもらいます。

申し上げたかったのは、先ほども出たのですが、妊娠中絶における胎児条項不在

の問題です。数回前の専門調査委員会で今後の課題について検討した際に、実はこの問題を候補に挙げさせてもらいました。昨今話題のNIPTに限らず、診断技術の進歩により、最近では、本当にいろんな疾患が出生前に診断できるようになり、その結果、ある意味命の選別も行われています。一方で、今、進行している胚研究というのは、遺伝子改変などの技術も包含しており、使い方によってはデザイナーベビーにもつながりうる技術ということになります。こうした流れの中で出生前診断や胚研究を考えたときに、やはりその基本には、共通の生命倫理的な基準があるべきではないか、今現在、出生前診断については、厚労省や産婦人科学会が中心になって検討がなされているのですが、その根幹にあるべき倫理的部分については、やはり生命倫理の方でも考えていくべきじゃないか、と常々感じていました。今回の松原先生のお話しの中に胎児条項の話題が出てきたので、共感させていただいた次第です。ただ、専門調査委員会での課題検討の際の議論では、「まだその時期ではないだろう」ということになったのを思いだし、手を下げさせていただきました。

以上です。すみません。

(松原洋子参考人) ありがとうございます。一言コメントしたいんですが。

御存じのように、日本では1948年に中絶が事実上合法化されたわけです。この時期には中絶を倫理的に正当化する、特に女性の都合、自主性によって正当するという環境にはなかったわけです。一方で、欧米ではウーマンリブやフェミニズムが活発になって、その一環として中絶が認められていくと。そうすると、大きなくくりとしては、まず女性の権利があって、その中でケースによって胎児条項という形になっているわけです。

ただ、日本では、女性の権利としての中絶合法化というコンセプトがはっきりされておらず、既成事実として中絶が可能とはいっても、法の立てつけとしては、そもそも墮胎罪があるということと、それから、母体保護法は医療法で、医師はこういふときにこういった行為ができるということで、女性のコミットは、同意をするとか、そういうところに限られているので、胎児条項が何において正当化されるか、中絶の権利との関係でどうなのかという、立てつけ自体からしっかりと議論しなくてはいけない、なかなか大きな課題を抱えていると思っております。

ありがとうございます。

(森崎専門委員) ありがとうございます。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

それでは、藤田先生、お願いいたします。

(藤田専門委員) ありがとうございます。京都大学、藤田です。お話ありがとうございました。

二つ質問させていただきたくて、一つ目は、やはり私見1と書いておられるスライドについてなんですけれども、「胚研究倫理のヒトの潜在性概念の検討継続が重要」という点でして、この点について、おっしゃるとおりだと思いますし、非常に重要なところだと思っています。質問させていただきたいのは、これは学問上の検討が必要という意味なのか、それとも規制を策定する上での検討が必要なのか、そのどちらでおっしゃったかということです。

なぜこういったことをお聞きするかというと、やはりISSCRのガイドラインが、ヒトになる潜在性、ポテンシャルというものを文言から外して、別の表現を使ったということがありますように、ある胚モデルがヒトの潜在性を持つからやっていい悪いという、そういう判断を求められたときに、本当にその潜在性を確認するためには、子宮に戻してヒトになるかどうかという確認をするということになるかと思うんですけれども、それは倫理的に到底許されることではない。だとすると、その潜在性という概念を使って規制を策定した場合に、なかなか定義が難しく、確認することが難しい、客観的に共有しにくい、そういった課題が生じると思うんですが、そこでこのヒトの潜在性概念の検討ということについて、学問的な検討が必要とお考えなのか、それとも規制策定上の検討が必要なのか、その点についてお聞きしたいのが一つ目です。

二つ目は、小出先生の最初の質問と関係すると思うんですけれども、やはり14日ルールのことについてです。先生がおっしゃったように、14日ルールがISSCRのガイドラインから削除されたことによって、非常に倫理的な課題、悩みが、葛藤が深まったということはそのとおりだと思っていて、それはヒト胚研究だけではなく、ヒト胚モデルの研究についても同じだというふうに考えております。ただ、ヒト胚モデルはヒト胚とは同じではないので、研究の意義がきちんと説明できれば、グレーではあるけれども、ケース・バイ・ケースで許容されることがあるんじゃないかということをもも考えていたんですけれども、つい先日、マウスで、ヒトでいうと14日を超える発生段階まで進んだ胚のモデルの作製に成功したということ、あと、やはりマウスなんですけれども、神経管とハートビートする、心拍を打つ構造を持つ胚モデルというものができたという報告を見まして、そうした場合に非常に自分で予想していたよりも生々しい実感を覚えるわけです。本当にこれ、ヒトではないからやっていいのかどうかということについてどう考えればいいのか、自信がなくなってきたもので、もし先生、何かお考えがあれば、是非お伺いしてみたく質問させていただきました。

(松原洋子参考人) 藤田先生、どうもありがとうございます。

1番目の潜在性なんですけど、まず21年のガイドラインでこれを外して、統合・非統合という軸を胚モデル研究の進展を踏まえて出したというのは、規制倫理の観点からいうと、必要だと思います。つまり、このままだと何をもって規制していいかわからないと。ですから、まずは胚モデル研究について何らかの規制の網を掛けていくときに、そういった軸を入れるというのは理解できます。

ただ、一方で、先ほど報告でも申し上げたように、より統合性が高い方が慎重性を求められるとか、そもそも統合・非統合で配慮のレベルをちょっと変えているとか、その背後に、潜在性概念そのものではないかもしれないけれども、私はここではヒト胚との近似性という、非常に平たい表現をしたんですけども、どこかヒトに近いのかそうでないのかといったラインが存在していると思うんですよね。ですから、統合・非統合ということについても研究が進んでいくと、やはり今のハートビートの話のように、線引きが問われていくといったことが起こると思うので、その潜在性概念そのものを深めるということでは十分かどうかは分かりません。ここで申し上げているのは、16年に潜在性という概念を使っているし、これは重要な生命倫理の概念なので、使わせていただいたんですけども、潜在性概念そのものが有効であるというよりは、それに類すると申しましょうか、そういった要素、そこを見極めていく必要があるのではないかと思います。

痛みについては、脳オルガノイドの研究で、どこまで進んだらどうなのかという話があるのとかかなりリンクしていると思うんですけども、我々が自然に生き物とはこういうものだという理解を持つイメージを超えて、いろいろな生物学的な存在が出てきたときに、何を優先してその研究の在り方を決めていくのかといったこと、それが問われていると思います。

生命倫理の研究として、思考実験的にロジカルに突き詰めるというのは幾らでもできると思うんですけども、規制倫理にどう落とすかといったときに、例えば14日ルールは厳密には生物学的にこうと言い切れないところはあるけれども、やはり14日を超えると原腸陥入があり、体軸ができて、頭としっぽの方向が見えてきてという、ドラマティックなフェーズの変化はすごく生々しいところで、大きな線だと思うんですよね。そういうこともありつつ、本当に痛みを感じるかどうかは置いておいて、14日というのがコンセンサスを得やすい考え方であったといったようなことに代わる、コンセンサスが得やすい、社会的な妥当性も担保できるような、14日ルールに代わる何かというのがあり得るのかどうかということが、これからの仕事だと思うんです。

ただ、私は現実的には当面は14日ルールという線をうまく運用しながら、研究状況を見つつ変えていくということなのかなと個人的には思っています。

ちょっと違う話を一緒にしたようなお答えになって申し訳ないですけど、よろしいでしょうか。

(五十嵐会長) それでは、神里先生、お願いします。

(神里専門委員) 私の方からも一つ質問させていただきたいのですが、それは一番最後のページの最後のところの、日本における胚倫理の背景となる社会的文脈のところです。先生は優生政策、そして中絶問題の第一人者なので、この場を借りて、せっかくなので伺いたいのですけれども、やはり中絶胎児を用いた研究というのも実施されていると聞いております。

中絶に関する胎児条項も含めて環境整備が整っていない中において、研究という文脈でかなり進んで実施されているということについて、特別な規制がない現状を鑑みて、今後どうすればよいかという点について先生の御意見を伺えればと思います。

(松原洋子参考人) ありがとうございます。

もともとiPS細胞に大きくシフトしていったそのきっかけに、初期中絶の胎児が廃棄されていたというようなスキャンダルもあったと聞いておりますけれども、今おっしゃったポイントというのは大変センシティブで重要だと思っています。

それで繰り返しになりますけれども、日本で合法的なプロセスで中絶胎児が発生するのは、母体保護法という枠組みが前提となります。母体保護法とは主に女性にとってどういう存在なのか、という議論がようやく配偶者同意問題などを通じて始まっていますけれども、先ほどの胎児条項のことも含めて、ほとんど重要なところになかなか踏み込め切れないうまま、今に至っていると思います。

難しいことは分かっているんですけども、私も胎児条項の議論が必要だと考えています。例えば女子差別権利条約の委員会の勧告でも、胎児条項の導入に言及されています。一方で、強制不妊手術を受けた女性のリハビリテーションとか、被害者への謝罪、補償とへの勧告があると同時に、胎児条項がないこと自体が指摘されているという状況です。

日本のこういった問題の経路依存性と申しますか、歴史的な経緯がありますので、母体保護法とは何か、我々のリプロダクティブ・ヘルス/ライツに資する形になっているのかといったところとセットで、中絶胎児の扱いも議論していくということ

が必要かと思えます。検体の適正利用みたいな枠組みに最初から入ってしまうと、本質からかなり遠くなってしまいうように思うので、なかなか難しい仕事だとは思いますが、やはりこれだけ研究や技術が進んでいる中で、しっかりとみんなが状況を認識して、意見を表明して、議論をしていくといったことが大事だと考えております。

漠然としたお答えで恐縮ですが、以上です。

(五十嵐会長)では、阿久津先生、お願いします。

(阿久津参考人)御発表、ありがとうございました。成育医療研究センターの阿久津です。

私は質問ではなくてコメントになります。研究者側からの意見ということになります。

まず、スライド2の胚様構造体の作製の視点で、胚全体、発生が進むか進まないかで、エンブリオイド、ガストロロイド、何々オイドという分け方というのは、そもそも研究者は胚の発生を全て全うするようなものを作りたいというのが大前提ではないので、ガストロロイドはこの時期のものを目指して作っているということになります。

さらに、もうちょっと細かく、ある特定の組織や臓器を作りたい、つまりオルガノイドを作りたいという研究もあります。なので、ブラストイド、人工胚盤胞と言ったり疑似胚盤胞と言ったしますが、つまりエンブリオイドの中の一種なんですけれども、ブラストイドは、これはまた別な視点になるかなと思います。

ただ、ブラストイドがあまりにも性質がすごくよい、よいというか研究が進んで、そこからまた更にES細胞ができたりとか、胎盤の幹細胞ができたり、つまり試験管の中でほぼほぼ普通の胚と同等レベルになってきたぞというのが今の基礎的研究から出てきている成果だと思います。そのときにルールはどうなるんだというのが問題なのかなというふうに思っております。

2番目としては、14日ルールのことなんですけれども、これはもう大前提としてヒト胚が対象になるというのがまずクリアにしなければいけないことかなと思います。

これも研究する側としてのちょっと懸念点としては、これはES細胞が最初に始まった頃、世界中でよく興味をかき立てるようなイメージが使われていたんですけれども、新聞のメディア等のイラストで、試験管の中で赤ちゃんが生まれるという、

このイラストが面白おかしく使われていていました。危惧としては、変なメタファーの悪い利用というのは、ここはよくないなというふうに思っています。

14日、それを超えて研究する意義があるだろうというのはかなり直視的な発生上の視点で研究者は多分見ているというか、研究報告としてはそこなので、どこまで許されるかというのは多分個別的な判断が重要になってくるのかと思います。大きなルールは必要ですけれども。

最後に、藤田委員がコメントしましたように、今、シンセティックエンブリオ、日本語だと合成胚でしょうか。これがマウスでできてきて、要は幹細胞を複数種試験管の中、あるいは瓶の中で作って、くるくる、くるくる回していると、胚性の8、5日ぐらいの胚ができています。心拍だったり、脳の組織ができてくるようなものがたくさんできてきましたというのが最近の大きな話題になっています。これはマウスの中での話なんですけれども、ヒトでの研究を想定した場合、日本の中での規制はヒト受精胚ベースに全てなっているので、ES細胞の活用というのだと、多分クリアに研究の整備がつくのかなというふうに思っています。

ただ、ヒト胚を経ないような細胞、幹細胞からいった場合のこのルールというのは、確かにここはかなり抜け落ちているので、この研究は恐らく相当急速に進むと思われる。

当然ながらヒトiPS細胞のようなヒト幹細胞でやるという人も当然出てくるので、この辺、日本でじゃあ研究の環境というのがどうなんだと言うと、また後追いにならないように意外と早めにいろいろ環境を考えた方がいいのかなと思いました。

以上になります。ありがとうございました。

(五十嵐会長) それでは、そろそろ時間になりましたけれども、最後に久慈先生、お願いいたします。

(久慈専門委員) とても広い範囲でとても深い、勉強になるお話をありがとうございました。

一つだけお聞きしたいんですけれども、今、阿久津先生からも出ましたけれども、インテグレートで統合型という概念が、いろいろなところから、それは例えば胚盤胞になって、それをそのまま培養して14日以上を培養するという場合もそうかもしれませんし、今、阿久津先生がおっしゃったように、それを経ないで、胚盤胞にはならないけれども混ぜて、それ以上のものを作るということもできたかもしれないんですけれども、先生がおっしゃっていた統合型という言い方、これはISSCRが研究を進めていくという観点からすると、そういう言い方しかできなかった

んじゃないかと思うんですが、それと先生がおっしゃっているヒト胚との近似性というところにどういうふうに線引きというか、どういう違いがあるのかというのは何かコメントでも頂けるでしょうか。とても大事なところだと思いますので。

(松原洋子参考人) これは、このワーキングに関わった、例えば大阪大学の加藤先生がいらっしゃったりするので、私も詳しく伺ってみたいと思っているんですけども、今回は、先ほど御指摘があったような潜在性とか近似性について暫定的な概念として提示させていただいています。

久慈先生御指摘のとおり、結局、統合型の胚モデルとヒト胚との関係はどうなっているのかということについて、まずは潜在性という概念は脇に置いておく、そして胚モデルを倫理的なオルタナティブと言っておく、そういう形で一步踏み出したという段階ではないかと思います。

どんどん研究が進んで、以前は考えられないような事態が観察、発見されたりということもある中で、今は「胚モデル」を一つの領域・実験系としてヒト胚とは別に画定しているけれども、その中で多分いろいろなボーダーが揺らぐといたしますか、そういった局面がたくさん出てくると思います。

ですから、トップダウン的にまずはこういった基準で分けましょうねということではなくて、恐らく暫定的に統合、非統合と分けて統合はしっかりとモニタリングしていきましょねという、それを始めてみるという、そういう状況ではないかと考えております。私から一つお願いしたいというか、希望するのは、こういった議論を幅広くやっていくといったときに、どうしても医療的な応用を大前提にして、ではこれはどこまで許されるのかといった構造になっていくんだと思うんですけども、それぞれの研究計画が生物学的にどういう意義があるのかという側面の発信といたしますか、それをしっかりやっていくことで、例えばES細胞の試験管の赤ちゃんのメタファーといったようなことではなくて、もう少し地に足が付いたテクノロジーアセスメントとか、それから科学史から見た現在の状況とか、そういった観点、一言で言えばヒトの生物学としての意義がもっと補強されていけば、これは短絡的だとか、それからできもしないことができると言って煽るとか、そういったことが変わってくるのではないかと思います。

ヒトのゲノムにレトロウイルス由来の配列があって、胎盤ができるようになったとか、そういった話は私には大変興味深く、例えばダーウィンの生物進化論は当然ハレーションも大きかったわけですけども、それで人類史の見方がまた一步違うところに進んだということもあると思います。

胚研究に対してちょっと恐ろしいような気持ちもありますけれども、私は、ヒト

の進化とか、ウイルス由来の遺伝子が発生途上でどうなっていて、ほかの生物との関係はどうかとか、そういった知見もかなり得られるのではないかと期待しています。ヒトの生物学の理解を深めるという、そういう観点がどうしたらもっと太く、しっかりと社会に広げられるのかに関心をもっています。

そこから考えて、我々は生物というもの、あるいは人間というものをどのように捉えるのか、そうであれば研究としてはここまでは許容できるのではないか、という議論が立てられたら私としてはうれしいところです。

すみません、補足には長くお話ししました。以上です。

(久慈専門委員) 大変よく分かりました。多分、阿久津先生もちょっと言いかけられたと思いますけれども、この研究というのは、一つは多分臓器を作るという研究が、14日ではとても間に合わない、それ以上培養しないとできないということから、こういうインテグレートッドという話が出てきたのではないかと思うし、それから受精胚とそれ以外の胚モデルを分けた理由だと思うんです。

ですけれどももう一つ、やはり体外の胚の長期培養という、これも特に産婦人科の医者としては非常に興味のあるところですし、多分将来の医学にはいろいろな貢献があると思うので、この二つは多分なかなか分けられないような研究も出てくるんじゃないかと思ってお聞きしたんですけれども、とてもよく分かりました。ありがとうございました。

(五十嵐会長) 大分時間も押しておりまして、ほかにも御質問されたい方がいらっしゃるかもしれませんが、そろそろ終了にしたいと思います。

松原先生、本日は御講演いただき、ありがとうございました。それから、御質問にもお答えいただきました。ヒトの生物学を理解する上で、この研究は意義があるのではないか、あるいは意義を示すということは大事であるという御指摘も頂いたと思います。幹細胞由来の胚盤胞や生殖細胞の作製についてはこの後も科学面、あるいは倫理面の専門家の先生方からヒアリングができるように事務局で今準備しているところでございます。調査会において更に検討したいと思います。

松原先生、本日はどうもありがとうございました。

(松原洋子参考人) どうもありがとうございました。

(五十嵐会長) それでは、議題3に移りたいと思います。

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。議題の3ということで、指針の整理・策定についてと書かせていただいておりますが、前回、指針の整理・策定ということで資料3-1と併せて参考資料を御覧いただけますでしょうか。

前回、対象群や観察研究についてそれぞれ今後どうするかという方針案をお示しさせていただいたところ、この観察研究についてなんですが、ページとしては4ページ目になりますが、今後の対応というところ、3、4の今後の対応のところ、神里先生の方から、今結局情報がないので、具体的な必要性というものが認識できないのだというようなことから、今後とも引き続き情報を収集し、という文言を加えるべきであるという御意見を頂きまして、五十嵐先生の方からもそういうような修正をというお話でしたので、この観察研究についてのペーパーの今後の対応(案)とさせていただいたところに、今、赤字で書いてございますように、「情報を収集し」という文言を加えさせていただきたいと思って、今回お諮りするところでございます。

事務局からは以上になります。

(五十嵐会長)御説明、ありがとうございます。

では、何か御意見、御質問がありましたらお願いいたします。

小出先生、御意見ございますか。

(小出専門委員)すみません、直接修正に関わることではないのですが、一番最初の現状認識というところについて。事務局ではあえてそうしたのかもしれませんが、一番最初のところですけど、「2.ヒト受精胚の位置付け、(3)ヒト受精胚の取扱いの基本原則」、アとして、「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚尊重の原則」。ここで1行にまとめられていて、あえて落としたのかもしれないのですが、この基本的な原則には、ここに書かれている「ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないこと」のほかにもう一つ、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」という重要な原則があったと思います。

このことは以下の記述にも関わってきますので、是非入れていただけないでしょうか、というのが私の提案です。

(五十嵐会長)事務局どうですか。

(廣田参事官)ここは、先生、御指摘のとおり、16年の基本的考え方からの抜粋で、スペースの関係もあったようなところもありますので、今の御指摘も踏まえて資料

の改定をさせていただきたいと思います。できましたら、また先生方にメールか何かでお諮りするという形でよろしゅうございますか。

(五十嵐会長) 表示の仕方ですね。では、そのように対応させていただきます。

そのほかよろしいでしょうか。

久慈先生、どうぞ。

(久慈専門委員) これもこの議論とはちょっと外れるんですけども、今、ヒト胚の研究のことについては例えば新規胚を作製するとか、ゲノム研究をするというものは一応条件付で審査して認めるということが書いてあるんですけども、ここで言っている観察研究のように、それらの操作をしないものに関してはこれを認めるかどうかというのをはっきり書いてないような形になっているんですね。なので、もしこの機会にそれもできるんだよということを文言として中に入れられたらいいなと思いました。以上です。

(廣田参事官) 久慈先生、先生の御指摘のとおり、ゲノム編集等としたものについては、3次報告までの見直しで、容認するとなったところなんですけれども、この観察研究については基本的考え方に立ち戻りますと、先ほど御指摘があったように基本的にはヒト胚を作製、若しくは操作するということはやってはいけないということになっておりますので、観察研究についてはできないという理解と事務局は考えております。

(久慈専門委員) ですので、それはできないというよりは、もう言わずもがなで、対照として当然認める、それからそういう研究単独としてもあるだろうということを前提にして多分議論が進んでいたような気がしますが、それが文言としては落ちてしまっているので、今、事務局がおっしゃったような解釈もできちゃうんですね。そこがちょっと問題点として残っていると思います。

これはコメントですので、また今後の改正のときに考えていただければいいことだと思います。

(五十嵐会長) 分かりました。どうもありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

では、続きまして、核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究について、事務局から説明をお願いいたします。

(廣田参事官) 資料3-2を御覧いただけますでしょうか。

こちらでも前回、私どもの方から説明させていただいた際に、核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究という文言を使いましたところ、先生方からこの定義を明確にすべきとの御意見を頂きましたので、このペーパーを本日お諮りするところです。

1枚開いていただきますと、核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究について、ということで、ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針、いわゆるゲノム編集指針のガイダンスにおきまして、この指針の対象となる遺伝情報改変技術等というものが定義をされております。これがこの下の四角で囲んである中に記載されているものでございます。

この「遺伝情報改変技術等」を用いない研究を、前回までの資料の中で「核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究」という言葉とさせていただいたところがございます。

ですので、この四角囲みの中にありますこの定義、その後、ちょっと文字化けしておりますけれども、解説の中に具体例として書かせていただいたものとか、あと2ページ目に図などを書いてございますが、これの外側というか、ここで色が変わっているところ以外のところというふうに考えて、それを「核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究」とさせていただいたところがございます。

事務局の方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。

ただいまの御説明につきまして、何か御意見、御質問ございますか。

久慈先生、どうぞ。

(久慈専門委員) これはこれで核酸に影響を与える研究というのが、3ページの灰色までの色付きのところなんですよ。

ただ、ちょっとここで話ししておきたいのは、ゲノム編集技術等というところと、それから核酸に改変を与え得る研究というものは同じかどうかということはちょっと気を付けて議論した方がいいのではないかと思うのは、今回、文部科学省、厚生労働省でも一つ研究の申請があって、それはDNA脱メチル化阻害剤、HDA Cインヒビターというやつを使って、ヒトの配偶子を研究しているんですけれども、これはCRISPR/Casとかとは違うんですけれども、一応、遺伝子情報改変技術等には入っています。

ですので、遺伝情報改変技術等に入っているけれども、ゲノム編集技術とは違うものも

あるんだということは一応ここで押さえておいた方がいいと思います。そうしないと、こういうもの、例えば紫外線とかH D A Cインヒビターとかというものも遺伝するかしないか分からないし、一つの遺伝子を恣意的に改変しているものでなくてもみんなこれが遺伝情報改変技術等として一段上の議論をしなければいけない研究になってしまいますので、そうすると研究をチェックをするものとしてもちょっと不都合が生じるのではないかと思って、御指摘させていただきました。以上です。

(五十嵐会長) そういたしますと、久慈先生、注として示すということでしょうか。

(久慈専門委員) そうですね。これはもちろん将来的に例えばH D A Cインヒビターみたいなものでも、特定の遺伝子だけを発現しないようにするとか、あるいはそれが継代するようにするとかできるとは思いますが、それは将来的にはあるとしても現時点ではゲノム編集技術のレベルには達していないと思いますので、それは分けて考えるような工夫をどこかにしておいた方がいいと思います。以上です。

(五十嵐会長) 事務局いかがですか。対応できますか。

(廣田参事官) 今の久慈先生の御指摘は、私ども遺伝情報改変技術というのがこの図の中の色が変わっている部分、例えば今先生がおっしゃったような紫外線等というような部分、そこを指して、それをうけないものという意味で、ゲノム編集技術だけに限ったものではないという理解だったんですが、それがより分かるように、今、五十嵐先生からも御指摘があったように、何か注を付けた方がよいという御指摘でしょうか。

(久慈専門委員) そうですね。今回問題になったのは胚の部分のD N A脱メチル化阻害剤を用いた研究というのが、これがゲノム編集技術等に入るのかどうかという、そういう議論があったんですね。入るという意見を持たれる先生も結構いらっしまったので、そういうふうにしてしまうと、ゲノム編集以外の研究の範囲が非常に狭まってしまったりとか、厳しくなり過ぎてしまうきらいがあるのではないかと、現時点ではゲノム編集技術というのはこういうものだというような文言が書ければいいなとちょっと思っていました。

(廣田参事官) 久慈先生、確認をさせていただきたいんですが、今、例として挙げられた脱メチル化というものはゲノム編集技術ではないけれども、ここで私どもが考えております核酸に直接影響を及ぼす技術には入ると考えてよろしいですか。

(久慈専門委員) それはいいと思います。文言自体は間違っていないです。

(廣田参事官) それでは、ちょっと五十嵐先生から御示唆いただいたように、注釈か何かで対応させていただきたいと思います。また、文言については御相談をさせてい

ただければと思います。よろしく願いいたします。

(五十嵐会長) それでは、三浦先生、お願いします。

(三浦専門委員) 今の表について、ちょっと素朴な疑問が生じたんですが、色が付いていない部分、白い部分が核酸に直接及ぼす技術を用いない研究ということだったんですが、下に温度とかpHとかいろいろ書いてある。こうしたものも核酸に影響を及ぼし得る場合があると思います。この下に研究デザインとする場合は対象となり得るとあるんですが、目的としていなくても影響を及ぼし得るような研究というのはあり得ないんでしょうか、というのが素朴な疑問です。

(廣田参事官) 三浦先生が今おっしゃったのは、目的としないでも結果として。

(三浦専門委員) 影響するような研究があるのではないかと。

(廣田参事官) 影響してしまったものということですよ。それは結局やっぱり目的外とは言え、影響が出たのであれば、遺伝改変技術等の中に入るといふふうに考えられると思います。

(三浦専門委員) それは影響が分かった時点で、こういう方に入ってくるということですか。

(廣田参事官) 分かった時点でというのが、恐らく核酸に本当に改変されているかどうか、個々の研究というかいわゆる実験によって変わってくるかと思しますので、よくよく調べてみたら改変されていたとなれば、この技術に入るでしょうし、そこまで調べなかったのであれば、もしかしたら入らないかもしれないと思うんですが、すみません、ちょっとお答えになってないかもしれないですけども、私どもとしてはそれを目的としていたかどうかということにかかわらず、もし改変されたのであればこの技術等の中に入るといふふうに考えております。

(五十嵐会長) 三浦先生、核酸に影響を及ぼす可能性のある場合は対象となり得ると表記するのが良いとの御指摘でしょうか。ただこれは、文部科学省、厚生労働省の倫理指針ガイドラインで示されている表記です。したがって、私共がこれを変えるわけにはいかないかもしれません。

(三浦専門委員) 分かりました。

(五十嵐会長) ただし、先生のおっしゃるとおりだと私も考えます。温度とかpHは直接核酸に結合するものではありません。倫理指針ガイドラインの表記には少し違和感をおぼえます。ただし、私どもはこれを修正できません。御理解いただきたいと思えます。

そのような御指摘があったことをしっかりと記録していただきたいと思います。どうもありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。

それでは、幾つか御指摘を頂いた点はできるだけ修正させていただいて、本日の調査会の意見として取りまとめをさせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、議題の4に移りたいと思います。

事務局から何かありますでしょうか。

(廣田参事官) 議題4として、その他とさせていただきましたが、特段今回はございません。今回リモート開催に御協力いただき、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、改善点などがございましたら、事務局までお知らせいただきますと幸いです。

(五十嵐会長) では、最後に何か全体を通して御意見、御質問がありましたらお願いします。

では、米村先生、お願いします。

(米村専門委員) 最後に一言だけ、全体構成と申しますか、議事の進め方に関わる点で意見を申し上げさせていただきたいと思います。

今日の前半のヒアリングは、私自身は質問する機会を逸してしまいましたが、大変勉強になる御報告でして、有り難かったと思っております。

他方で、後半の論点は、重要でないとは申しませんが、比較的小さな論点に関する微調整のようなテーマで、個人的には、最近の生命倫理専門調査会の検討内容はそういった微調整の論点にかなり偏っているのではないかという気がしております。

もちろんそういう点の検討も必要だろうと思いますがけれども、少なくとも12月、1月辺りに開催された生命倫理専門調査会の折には、もっと大きな論点を取り上げるべきだという議論がかなりあって、その方向で結局幾つかのものに絞って検討するという方向になったと思います。しかしその後、その議論と直接関係のない論点

ばかりが議題に掛かっているように見受けられます。正直申し上げて、事務局の方で一体どういうスケジューリングの下で議題の整理をしておられるのかが大変見えにくいという印象を持っております。

ヒアリングは大変いいと思いますけれども、それを今後どういう検討につなげていくのか、いつまでにどういう論点の検討の検討を行って、どのような形でその成果を公表し、実際の指針等の作成につなげていくのか、その辺りを少なくともタイムスケジュールとしては明確にしていただかないと、今後の議論の進め方も散漫になってしまうのではないかという危惧を抱きます。

少なくとも次回までに、その辺りを整理して出していただくことをお願いできませんでしょうか、というのが私の要望でございます。失礼いたしました。

(五十嵐会長) 貴重な御指摘ありがとうございます。今の点を踏まえて、事務局、次回に今後の方針を示すようにしていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

そのほかいかがでしょうか。

それでは、第133回生命倫理専門調査会は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。