

総合科学技術・イノベーション会議

第134回生命倫理専門調査会 議事概要（案）

日時：令和4年11月17日（木）14：00～15：30

場所：中央合同庁舎第8号館5階共用A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、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

大阪大学医学系研究科生殖遺伝学教室教授 林克彦

（関係省庁）

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133回「生命倫理専門調査会」議事概要（案）

（2）ヒアリング 多能性幹細胞から生殖細胞を作成する研究につ  
いて

林克彦 大阪大学医学系研究科生殖遺伝学教室 教授

（演題名：多能性幹細胞からの生殖細胞をつくる研究と課題）

（3）今後の議論の方向性について

（4）その他

3. 閉 会

(配布資料)

- |      |                         |
|------|-------------------------|
| 資料 1 | 第133回「生命倫理専門調査会」議事概要（案） |
| 資料 2 | 林先生 発表資料                |
| 資料 3 | 今後の議論の方向性について           |
| 参考資料 | 観察研究について                |

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134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、お忙しいところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。

本日の委員の出席状況について御報告をお願いいたします。

(廣田参事官) 事務局でございます。

本日の会議は、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、Webexでのリモート開催とさせていただきました。会議中に何か不具合等ございましたら、Webexのチャット機能やお電話にて事務局までお知らせをお願いいたします。

会議中は、カメラはなるべくオン、マイクは御発言時以外はミュートをお願いいたします。

それでは、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、三浦直美専門委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、大阪大学から林克彦参考人に御出席を頂いております。

なお、事務方でございますが、文部科学省の畑山貴弘は欠席、同じく事務局の渡邊昇治は公務のため15時15分頃に中座を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した。

続きまして、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3種類、参考資料が1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が映っておりますが、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。

御発言される際は「挙手ボタン」を押していただきますと、五十嵐会長から順番に指名を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。

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、よろしくをお願いいたします。

(五十嵐会長) 御説明ありがとうございました。

では、議事に従って進行をさせていただきます。

まず議題(1)です。第133回、前回の生命倫理専門調査会の議事概要(案)が出ておりますけれども、事前に先生方にこれを送付して御確認を頂いているところですが、何かこの場で更に修正すべき点がありましたら、御指摘を頂きたいと思っております。

よろしいですか。では、特に御異議がないので、これを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。

続きまして、議題(2)のヒアリングに入りたいと思っております。本日は、大阪大学大学院医学系研究科生殖遺伝学分野の林克彦先生を参考人としてお招きをしております。多能性幹細胞からの生殖細胞を作る研究と課題について御発表していただきたいと思っております。資料2に先生のスライド資料が印刷されております。

それでは、林先生、御準備よろしいでしょうか。どうぞよろしくをお願いいたします。

(林参考人) 私は、大阪大学の林という者でございます。私は多能性幹細胞から生殖細胞を作る研究をここ10年ぐらい続けておりまして、今日はその研究の紹介と今後の課題というところで30分弱で話をさせていただきたいというふうに考えています。

本日の内容ですけれども、「生殖細胞を作る意義」と「研究の最前線」及び「今後の課題」という三つの大きなカテゴリで話をさせていただきたいと思います。

生殖細胞系列で、これはもう本当にジェネラルなことですけれども、体のあらゆる細胞の中で唯一子供を作る細胞でもあります。その特殊な機能を発揮するためにいろいろな分化過程というのがありまして、これは生殖細胞系列でしか起こらない分化過程であります。

この「異常」というのは、もう御存じのとおり不妊であったり、次世代の発生とか成長の異常というようなことを引き起こすということがありまして、この複雑な過程を理解するというのは、病気の原因とか、若しくは治療法の開発のためにも非常に重要であるというふうに考えています。

さらに、生殖細胞で特殊なことは、これも釈迦に説法なんですけれども、精子や卵子を使いますと新しい個体ができるということで、それを使った不妊治療とか、若しくは生命資源の保存というのが様々な領域で発展しているというところであります。

特に不妊に関しては、現在16名に1名の新生児が体外受精により生まれてくるというような世の中において非常に大きなウェートを占めておりまして、不妊の原因は男性、若しくは女性、両方あるんですけれども、これも釈迦に説法ですが、両方の不妊の原因とも余りよく分かっていないのことが多いということになります。女性の場合では特変なし——まあ、原因不明でありますし、男性でも造精機能の障害とありますけれども、この原因というのはまだまだ分からないところが多いということになります。

これは生殖細胞系列が、ではどうやって出来上がってきて、どのような異常が起こり得るかというようなところなんですけれども、これはややビジーなスライドですが、大事なところはこの赤いところでありまして、マウス及びヒトは全ての生殖細胞、精子とか卵子というのは、発生のごく初期に現れる「始原生殖細胞」という、まあ、「PGC」と言いますけれども、それから生まれてきます。それが将来の精巣や卵巣に移動することによって、卵巣では卵子になるように運命付けられて、精巣では周りの体細胞のシグナルにより精子になるように運命付けられるということになります。

この発生過程のプリンシパルというのはヒトでもマウスでも一緒でありまして、ただヒトの方が時間が非常に長い時間掛かるというのが大きな違いであります。その過程にもいろいろ複雑な過程があるということになります。

この生殖細胞研究の難しいところは、なかなか材料を採るのが難しいというのが大きな欠点でありまして、特に大事な生殖細胞の分化過程というのは、発生の初期から生まれるまでの間に、かなり大部分のところが終わってしまうということで、なかなかアクセスができないということになります。

更に言いますと、胎児期の生殖細胞、特に初期の頃は数十個とかというレベルですので、その細胞を集めてくるのが難しいということになります。

これはヒトとか大動物では、よりその困難さは顕著でして、胎児にアクセスできる手段がなかなかありませんので、まだまだ生殖細胞研究の障壁は高いということになります。

そこで、我々が開発しているのは、*in vitro* gametogenesis と呼ばれる技術でありまして、これはES細胞とかiPS細胞のような多能性幹細胞から卵子や精子を作るといふことの技術であります。これは全て体細胞の培養条件下で行いますので、この生殖細胞の分化過程の特殊な過程というのは、全て体外培養で再現できるという、理論上はそういうことになります。

それにおいて、顕微鏡下で全ての過程が観察できるというようなメリットがありますし、ES細胞とかiPS細胞は無限に増えますので、材料としては全く困らないということになります。

このような技術というのは生殖細胞の分化メカニズムの理解、これは不妊原因や治療法の開発につながりますし、さらには体外培養における配偶子、これは利用の方でありますけれども、この配偶子を使って個体を作るといふ、技術的には作るということ、技術的には目指せるということになります。これは不妊治療であったり、絶滅危惧種の保護であったり、家畜とか有用産業動物の育種というようなところに貢献できるのではないかと期待されているわけであります。

ここまでが生殖細胞を作る意義というか、大きなバックグラウンドでありますけれども、では実際の研究の最前線がどうなっているかということをご10年ぐらいのところをサマリーする形で紹介したいと思います。

皆様がよく理解できるように、多能性幹細胞から生殖細胞を作るステップというのは大きく分けて二つあると考えていただければと思います。

一つは、始原生殖細胞という元の細胞を作るステップ1、その次は卵巣や精巣に入ってそれぞれのシグナルを受けて卵子や精子になる、いわゆる配偶子を作るステップ2となっています。

マウスでは、これから紹介しますように、このステップ1も2もほぼ出来上がっている状態です。ヒトにおいてはステップ1は出来上がっておりまして、その次のステップが今現在行われているということになる。

このマウスのステップ1でありますけれども、これはほぼ10年前に行われまして、ES細胞、若しくはiPS細胞から二つの分化過程を経て、始原生殖細胞に近い細胞を作ることが出来上がりました。それを精巣に移植すると精子になりますし、卵巣の体細胞とともに移植しますと卵子になるということになります。この場合は、すなわち、この場合、お父さんは培養細胞、この場合、お母さんは培養細胞ということになります。

さらに、ステップ2の卵巣、若しくは精巣の中で卵子、若しくは精子になるステップでありますけれども、これをマウスでは行われております。この方法ではオルガノイドという方法を使いまして、始原生殖細胞のような細胞を胎仔の卵巣の体細胞と混ぜると卵巣と同じような組織が出来上がるということになります。これを「卵巣オルガノイド」と呼んでおります。それを培養条件をいろいろ振って培養しますと、生体内とかなり似た状態で卵胞ができて、それが育ちまして卵子になるということになります。

これらの卵子というのは、体外受精を行いますと、ちゃんと発生はします。発生して生まれてきた子供は見た目は正常に発生して、彼ら、彼女らもちゃんと子供を作るということになります。

ただ、ここで問題となるのが、生体内でできる精子や卵子に比べて質というのはかなり落ちます。特に卵子の場合は、卵子内の質的なばらつきが非常に大きくて、遺伝子発現もそれぞれの卵子ごとにやや異なることが分かっていますし、ミトコンドリアDNAの——まあ、ミトコンドリアというのは卵子から伝わる母性因子でありますけれども、そのDNAの量が少ないと。さらには、染色体の異数体が多いということがありまして、これらが積み重なると、結果としてはES、若しくはiPS細胞からできた卵子というのは発生率が低いということになります。どれだけ低いかといいますと、大体生体由来の卵子の20分の1ぐらいしか発生しないということになります。

ですから、技術的にはこれから取り組む課題というのは、基礎研究においては培養条件の再検討や良質な卵子の選択というのが今後のこの技術のより改良すべき点かなというふうに考えています。

精子の方も少し言及します。これは私の専門ではないんですけれども、精子の方も、特に京都大学の斎藤先生とか横浜市大の小川先生たちが精力的にやられており

ますけれども、同じように始原生殖細胞を作りまして、そこから精巢のオルガノイドを作るということを行います。さらには、精子の場合、幹細胞というのがありますので、精子の幹細胞を作って、それをさらに精巢の環境に入れてあげると、入れて体外培養すると精子が出来上がるということになります。

これらの精子も機能的でありまして、卵子に、ここに打ち込みますと、ちゃんと発生するということになります。精子の場合も卵子と同様に、まあ、やや精子の形成率というのは生体内ほどはよくはないという印象です。

特に精子幹細胞という細胞株を作るんですけれども、その細胞株のばらつきが大きいということになりますし、その中のエピゲノムも少しおかしいということになります。

その結果として得られる精子由来の受精卵の発生率がやや低いという結果が得られています。

ですので、やはり生体内というのはよくできておりまして、体外では見た目は精子とか卵子とかできるんですけれども、まだまだ完全に生体内の再現ができていないというのが現状であると思います。

次にヒトに移りますけれども、ヒトも先ほども申し上げましたとおり、京都大学の斎藤先生とか、若しくは世界でもかなりしのぎを削っていて、ヒトの *in vitro* gametogenesis というのは盛んに開発されています。

そのステップ1でありますけれども、これは始原生殖細胞が出来上がっております。これは大体5年ほど前、5年から7年ほど前に出来上がっているものなんでありまして、ヒトの *in vitro* gametogenesis、ヒトの発生学というのは特に最近よく分かってきている分野でもありまして、それを踏襲するように、それを再現するようにES細胞とか、若しくはiPS細胞から幾つかのステップを経て始原生殖細胞、ヒトの始原生殖細胞様細胞を作ることが成功しています。

これもES細胞、iPS細胞無限ですので、それから、かなり簡便にヒトの始原生殖細胞と同様の細胞がたくさん誘導できるということになります。

その遺伝子発現というのは、体内の始原生殖細胞のものとよく似ておりまして、体内のものとよく似たエピゲノムリプログラミングを起こしているということになります。

これはヒトの生殖細胞の分化を制御する遺伝子のスクリーニング、解析には非常



に有効でありまして、例えば遺伝子レベルでいいますと、ゲノム編集によって様々な遺伝子を編集というか、潰したり、加えたりすることによって、ヒトの始原生殖細胞の発生メカニズムというのが次々に明らかになっているということになります。

こういうヒトの発生遺伝学的な解析というのは、やはり細胞を使わないとできませんので、これはかなり新しい分野というか、領域かなというふうに考えています。

そういうふうにして分かってくることというのは、マウスと似ているところと違うところというのが明らかに分かってきています。この図を見てみれば分かるんですけども、マウスとヒトでは例えば上流にあるような、こういうほかの細胞に作用して生殖細胞を作るようなタンパク質というのは保存されているんですけども、実際にそれを感知して実際に遺伝子を動かすような転写因子たちというのは、マウスとヒトで違う部分もあるということになります。特にEOMESとかGATA2とかGATA3、さらにSOX17というのはヒトでしか生殖細胞を分化誘導するものに利いていないと。これはマウスでは、遺伝子はあるんですけども、始原生殖細胞の分化には特に役には立っていないということになりまして、やはりこういうヒトの*in vitro* gametogenesisを行うことによって、初めてヒトで明らかになるということはまだまだ出てくるというふうに考えています。

ただ、ヒトに関してはステップ1で止まっておりまして、その大きな理由が精巣や卵巣の環境を作ることがまだできていないということになります。これは三、四年ほど前にヒトの代替策として、ヒトの始原生殖細胞から、ヒトの始原生殖細胞様細胞をマウスの卵巣と混ぜた異種間混合卵巣オルガノイドの結果でありますけれども、これを異種間混合卵巣オルガノイドではかなり厳しい条件ながらも大体培養12週間後に卵原細胞ができると。卵子が膨らむ前の卵原、元の細胞、それができるということになっています。

ですので、ヒトのステップ2の技術的な問題点としましては、先ほども申し上げたとおり、胎児の卵巣や精巣の体細胞の調達が困難であるために、その環境が作れないということになります。

さらに、ここで分かるとおり、非常に長い時間、マウスで言うと全体で、ES細胞が卵子になるのに6週間でするんですけども、ヒトの場合は12週間を掛けても卵子になる前の非常に未成熟な卵細胞までしかできない。恐らくここからヒトでいいますと数か月、5か月ほど掛かるというふうに考えられておりますけれども、更にそれから卵子になるまでには時間が掛かるということになります。

当然培養液の組成がマウスのもので異なりますので、その検討というのも必要でありまして、詳しくは述べませんが、解決策としていろいろな解決策が今考

えられているというところにあります。

胎仔の卵巢や精巣の環境がないというのが一つのボトルネックということでありましたので、我々は去年に概念実証として、マウスを用いて多能性幹細胞から精巣や卵巢の体細胞を分化誘導させまして、いわゆる生体の組織を必要としない、全てES細胞、若しくはiPS細胞から作った卵巢オルガノイド、若しくは精巣オルガノイドというものを作るということを行いました。この矢印ですけれども。

この精巣や卵巢の体細胞というのは、何も配偶子を作るためだけの細胞だけではなくて、個体の性分化にも非常に重要な細胞でありまして、性分化の異常というものもこのようなES細胞とかiPS細胞から卵巢、若しくは精巣の体細胞を作ることによって、これからのいろいろな研究ができるんじゃないかというふうに考えています。

この場合、卵巢のオルガノイドは卵子を作る、サポートする十分な環境でありまして、それがこれまでの研究においてマウスまで誕生できる、マウスまで発生するような卵子が作れるということが分かりました。これによって、繰り返しですけれども、生体を必要としない卵子産生系を構築できましたので、多能性幹細胞さえあれば、理論上はどの動物種でも卵子が、この場合は卵子ができるということになります。

これが約10年のマウスとヒトのサマリーでありますけれども、始原生殖細胞はヒトでもマウスでもできる。マウスにおいては、卵巢、若しくは精巣の環境を作り出すことによって、卵子は精子に分化させることができる。ヒトにおいても、先ほどの概念実証でありまして、この精巣や卵巢の環境を多能性幹細胞から作ることができれば、このステップ2はクリアできるだろうというふうに考えています。

これは半分余談でもあるんですけれども、3枚ぐらい少し説明させていただきたいんですけれども、冒頭にヒトの不妊治療や絶滅危惧種と言いましたけれども、我々は少し絶滅危惧種のことやっております、今世界ではすごいスピードで生物種が絶滅して多様性が失われているということになります。特に哺乳類は調べたうちの2割ぐらいが絶滅の危機に瀕しているということになります。特に大型の哺乳類というのは目立ちやすかったり、一番クリティカルなのは、性成熟に非常に時間が掛かると、若しくは長い妊娠期間を要することから、密猟とか環境の変化に対して非常に脆弱であるということになります。ですので、将来的にはこのままいくと、大型の哺乳類がいなくなって、マウスとかカワウソみたいなのがちょろちょろしているというような世の中になるというようなことが危惧されていると。まあ、漫画でありますけれども、危惧されているということになります。

我々はドイツのグループと共同で、BioRescue、これはドイツの政府が支援しているプロジェクトなんですけれども、彼らと組みまして、FatuとNajinというキタシロサイがおりますが、これは世界にもこの2頭しかいません。これらを何とかリポピュレーションしようという試みをしております。

このプロジェクトは二つ分かれておりまして、一つはナチュラルな配偶子、これはメインストリームですけれども、ナチュラルな配偶子を作って、すなわち、この残ったキタシロサイから卵を採って、凍結されている精子を使って、IVFをして、近縁種のみナミシロサイを、仮親に戻して子供を作ろうと。これは絵空事に見えますけれども、実はうまくいっております、今二十数個の胚盤胞が凍結されている状態で、今仮親を探しているという状態であります。

そのバックアップシステムとして、Artificial gametesというのを彼らから頼まれまして、我々もこの始原生殖細胞から卵子を作る。必要なのは卵子ですので、卵子を作るというような作業をしています。

そのサマリーでありますけれども、基本的に始原生殖細胞までできております。これはヒトとほぼ同じようなステップまで来ておりまして、始原生殖細胞があって、これからまた体細胞を作ると、これからまた卵子や精子ができるのではないかとこのように考えています。

この*in vitro gametogenesis*というのは今紹介したとおり、マウスの実験動物からヒトやサルというように広がっていきまして、さらには野生動物や、我々は最近、ウシも始めましたけれども、ウシのような産業動物にもどんどん広がりを見せているというのが、この10年間の研究の進展であるというように考えています。

今後の課題についてを少し述べますと、冒頭から述べているとおり、*in vitro gametogenesis*由来の配偶子の課題というのは、やっぱり発生率が低いというのが一番の課題かと思えます。マウスの場合は、いろいろな仮親をたくさん用意できるので、何とか子供にまでできるんですけれども、なかなかほかの動物ではそういうわけにはいかないということで、発生率の低さというのは必ず解決しなきゃいけない問題だというふうに考えています。

そのためには、質的なばらつきを減らすために培養条件の検討とか、もちろん、そういうことも考えられるんですけれども、良質な配偶子を選ぶようなストラテジーを作るというのも一つの手かなというふうに考えています。

もう一つの大きな課題というのは、産仔が生まれてくるんですけれども、マウス、

先ほど言いましたようにちゃんと——ちゃんとというか、見た目は健康に育ちまして、彼らの妊孕性があって子供もできるんですけども、本当に彼らが健康かという、実はそこまでクリティカルに解析はしていませんで、例えば行動とかエピゲノム変異というものに関してはまだ未解析であるということ、これらは解析しなければいけない点であるということになります。

さらに、i P Sを使う場合は、実は当然 i P Sの質的なばらつきというのは考えなきゃいけませんし、もう少しクリティカルなのは、i P S細胞というのは基本的に体細胞からできますので、ゲノムの変異率というのは非常に高い、生殖細胞系列よりも高い状態であるということが考えられます。これまでの研究によって、体細胞系列では生殖細胞系列よりも約10倍高い、10倍以上のゲノム変異が持っているということが明らかにされておりますので、このゲノム変異が多く持ったものをジャームラインに乗せていいのかというような課題も残るということになります。

もちろん、現実的には種間の違いによる課題がありまして、分化条件の違いや、特に分化に掛かる時間の違い、これは非常にクリティカルな違いでありまして、研究の進展はこれから少しスローダウンするのではないかとこのように考えています。

これは、これこそ正しく釈迦に説法なんですけれども、特にヒトの *i n v i t r o g a m e t o g e n e s i s* にまつわるガイドラインというのは最近改訂されて、精子や卵子をただ作るだけというのはC a t e g o r y 1 Bにカテゴライズされていまして、特に常に監視が、プログラムが必要であるわけではないということになっています。それを更に受精させまして、胚を作ると。これはもちろん移植はしない、子供にはしませんけれども、胚や受精が必要となる場合はC a t e g o r y 2になりまして、インスペクションが必要ということになります。倫理的、科学的な監査プログラムの適用が必要ということになります。当然ながら、それから子供は作ってはいけないということになっております。

結論を申し上げますと、この10年の研究で生殖細胞系列の発生過程というのは、*i n v i t r o g a m e t o g e n e s i s* では再現、マウスではほぼ全てできます。ヒトでは始原生殖細胞までが出来上がっておりますけれども、ステップ2、現状では盛んに研究をやられておりまして、近い将来、精子のような細胞、若しくは卵子のような細胞ができるのではないかとこのように考えています。この「ような」というのは、やはり質という意味ではまだまだ全然別でありまして、見た目は卵子、若しくは精子のようなものができるのではないかとこのように考えています。

その他大動物においても、始原生殖細胞まではできているということになります。

この *i n v i t r o g a m e t o g e n e s i s* は、先ほどもメカニズムを

理解するということと、できたものを使うというものに関して、二つに分けられると思いますけれども、メカニズムを理解するという意味では非常に有効な手段でありまして、この種特異的なメカニズムを知る上では、基本的にはこの *in vitro* gametogenesis というのが少なくとも非常に有効な唯一の方法であるというふうに考えておりまして、それらをゲノム編集と組み合わせますと、よりそのメカニズムの理解が加速するというふうに考えています。

ところが、生殖目的ということに関しては、*in vitro* gametogenesis で得られる配偶子には質的なばらつきがありますので、その利用というのは動物も含めて慎重な検討を要するのではないかとということが考えられます。

本研究に関わった方々にこの場をもって、このスライドをもって謝辞に代えさせていただきますたいと思います。

どうも御清聴ありがとうございました。

(五十嵐会長) 林先生、どうもありがとうございました。最新の研究成果、特に多能性幹細胞からの配偶子作成は、ヒトの場合はまだまだ限界があることが分かりました。ありがとうございました。

それでは、ただいまの御発表につきまして委員の先生方から御意見、御質問を頂きたいと思います。いかがでしょうか。

では、久慈先生お願いします。

(久慈専門委員) 面白いお話をありがとうございました。

一つの質問は、ヒトの方で第一段階、PGC-like cells ができるって先生おっしゃっていましたが、マウスの方は、その PGC-like cells を未熟卵巣に入れたり、再構成したりして産仔ができるということで、それが PGC-like だということは証明できていると思うんです。けれども、ヒトの場合は何をもって PGC-like cells というふうに言っているのでしょうか。

(林参考人) どうもありがとうございます。ヒトに関しては、当然そういう機能解析ができませんので、遺伝子発現及びエピゲノムの後天的修飾、「エピゲノム」と言いますけれども、それが生殖細胞系列の場合、非常に特殊な動きをするので、その動きがちゃんと再現できているということをもって PGC-like cells というふうに定義、呼んでおります。

(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) それでは、小門先生どうぞ。

(小門専門委員) 非常に貴重な御講演、ありがとうございます。大変勉強になりました。今の御質問と多分近いことを聞いたかったですけれども、人間の場合も受精させる必要があるのかとか、あとそのように受精させるとなると、メカニズムの理解のために受精させるとなると、それは議論が必要だと思うんですけれども、そういう段階になるのはもっと大分先のことなんでしょうか。

(林参考人) すみません、それスライドに込めていたんですけれども、僕がちょっと言い忘れて、一番大事なところですね。

機能性を確かめるためには、受精はやっぱり必要だと思います。そこが一番の機能的なところでもありますので、受精して、それが卵割するか、若しくは受精して、それがちゃんと前核を作って発生する能力を獲得するかというのは非常に重要なところでもあります。

では、実際に受精を試したいというようなステージまで来るのがあとどれぐらいかといいますと、比較的卵のような細胞、若しくは精子のような細胞ができれば、そういう動機は出てきますので、それは早いと思います。もう5年ぐらいでそういう動機が出てくるステージまで技術的にはいくと思います。

(小門専門委員) ありがとうございます。

(林参考人) 特に初期の卵巣とかの、例えば器官培養とかで出てくるような、かなり未熟な状態から培養した精子や卵子という、特に卵子というのが出てくるのはもう少し早いかもしれません。なので、受精というのは非常に重要なファクターかと思えます。

(小門専門委員) ありがとうございます。

(五十嵐会長) それでは、深見先生お願いいたします。

(深見専門委員) ありがとうございます。大変よく理解できました。先生のお話にもありましたように、人工的に作った精子や卵子で子供が生まれて、まだどれぐらい正常か分からないというお話がありましたけれども、それに関しましてはどうなのでしょう。やはり異常が出るのは染色体異常とか変異が多いからなのか、あるいはそれ以外の理由によっても異常な子がたくさん生まれる可能性があるのでしょうか。

(林参考人) 特に染色体異常に関しては発生が大きな障壁というか、大きなある意味セレクションでありまして、生まれてきた子供に関しては、染色体異常、大きな異常

というのは認められません。ところが、見えない、調べたところはゲノムの染色体とか妊孕性とかだけです。細かいエピゲノムの異常とか、そういうのはないとは言えないという状態です。

(深見専門委員) 分かりました。寿命が極端に短いとか、そういうことはないんですか。

(林参考人) それはいいですね。

(深見専門委員) 分かりました。ありがとうございます。

(五十嵐会長) ほかにいかがでしょうか。

阿久津先生どうぞ。

(阿久津参考人) どうも林先生、分かりやすい御発表をありがとうございます。私は2点ございまして、受精が必要かどうかというところで機能性評価にもとても重要だということはよく理解いたしました。

それで、最後にお示ししていただいた、国際幹細胞学会の改正されたガイドラインでもCategory 2ということで、specialized oversightのレビューの下で、禁止じゃなく、研究をやっていいというか、まあ、特別な審査は要るけれどもというところだったと思います。コメントですか、先生の御発表の中で、ヒトは研究にはもうちょっと時間掛かりそうだけれども、機能性評価としては重要だということ、よく理解いたしました。

先生の御発表からちょっと外れるんですけども、例えばダイレクトコンバージョン、体細胞からもう幹細胞を経ないで、直接遺伝子導入で減数分裂を超えちゃうというアプローチはどうでしょうか。もうそういうのも余り突拍子もない考え方じゃなくなってきたようにも思うんですけども、いかがでしょうか。

(林参考人) おっしゃるとおりです。目的次第だと思います。メカニズムを知るという意味では、何かの遺伝子を発現させて減数分裂が起こったり、若しくはそれを超えて卵子のような細胞ができたりという意味では、十分条件というのを検討できますので、あるセットの遺伝子を入れて、それを超えるということはメカニズムを理解するという意味では非常に有効かなと思っています。

一方で、例えば子供を作ることになりますと、哺乳類の場合にはゲノムインプリンティングがありますので、遺伝子を入れて減数分裂を起こす、ダイレクトに減数分裂を起こさせて、卵に作ったとしても、ゲノムプログラミングが余りうまくいっていないので、子供には多分恐らくならないんじゃないかなというふうに考えています。もちろん、エピゲノムプログラミングさえも起こさせるような遺

伝子のセットをずっと入れていくと、そういうことも起こるかもしれませんがけれども、エピゲノムリプログラミングって結構ロバストというか、かなり複雑なので、なかなかそれを再現するのは難しいんじゃないかなと思っています。

我々は去年に、ある遺伝子を入れるとES細胞が直接卵子のようになるというふうに研究結果を出しましたがけれども、あれも形態的に変化しているだけで、エピゲノムリプログラミングも全然起こっていませんし、減数分裂も全然起こっていませんので、子供には全くなりません。ですので、形がこう見えるというのは結構ロバストで、何か知らないけれども、形は卵子っぽくなる、精子っぽくなるというのは起こりやすいんですけれども、その中身に関してはもう少し難しいんじゃないかなというのがあります。なので、ダイレクトリプログラミングというのは、僕の私見では難しいんじゃないかなと思っています。

(阿久津参考人) 分かりました。そうですね。コンセプトとしてはあり得るかなという僕は印象を持っていた。いろいろなガイドラインが幹細胞ベースだったりするところのを、あるとき突然飛び越えた研究成果というのが本当は出てきそうなのかなとちょっと思っていました。ありがとうございます。

(林参考人) そうですね。だから、精子っぽくなる、卵子っぽくなる。では、それを受精させたいというモチベーションが出てくるかもしれませんがけれども、なかなかそこから発生というのは難しい。

(阿久津参考人) ありがとうございます。

最後にもう一点、受精のところでちょっとあれなんですけれども、多能性幹細胞から精子、卵子、両方とも同時に作るという研究者はそうそういないと思うんです。どっちかだと思うんです。例えば人工精子、あるいは人工卵子ができたとき、では受精が必要だといったときに、要するに片方は、いわゆるヒトの正常な精子だったり卵子というのが現状考えられるところですよ。

(林参考人) そうですね。

(阿久津参考人) ありがとうございます。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

そのほかいかがでしょうか。

久慈先生、手を挙げていらっしゃるでしょうか。どうぞお願いします。



(久慈専門委員) もう一つ、今この調査会ではゲノム編集技術と核置換技術の話をして  
いるんですけれども、先生がマウスの方で再構成とか、PGC作ったりとかという  
過程の中で、そういう技術を使う場面というのは結構出てきたんでしょうか。

(林参考人) ほぼマストです。作るだけなら使わなくてもいいんですけれども、やっぱ  
りメカニズムを知ったり、若しくは改良方法を求めたりしようとする、やっぱり  
ゲノム編集というのはマスト、常に使わなきゃいけないと。

(久慈専門委員) 今後、例えばヒトの方にこれを応用していくときにも、それは必要に  
なる可能性が高い。

(林参考人) ヒトのときに応用するのも、ゲノム編集を組み込んだ方が圧倒的に効果的  
だと思います。

(久慈専門委員) あとは核置換というのはどうなんでしょうか。

(林参考人) そうですね。核置換も一つ、どこの時点で核置換するかにもよるんですけ  
れども。そうですね、例えばその場合は、生体内で出来上がった卵に *in vitro* 由来の核を置換するとかという  
ようなことは一番直近でできるかなと思うん  
ですけれども、それも結構グレーなところではありますが、核の機能を知るという意  
味では非常に有効な手段かなというふうに思っています。

(久慈専門委員) 研究段階と、それから必然性によってはあり得るということですね。

(林参考人) はい、そう思います。

(久慈専門委員) 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。

ほかはいかがでしょうか。

それでは、大変興味ある最新の技術と研究成果を御披露いただきまして、本当に  
ありがとうございました。また、御質問にもお答えも頂きまして、感謝したいと思  
います。今日は本当にどうもありがとうございました。

幹細胞由来の胚盤胞や生殖細胞の作製については、この後倫理面の専門家の先生  
から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。  
この調査会で今後更に検討したいと考えているところです。

これまでのところで何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、次の議題(3)に移りたいと思います。事務局から資料の御説明をお

願いたします。

(廣田参事官) ありがとうございます。事務局でございます。

資料の3を先生方、お開きいただけますでしょうか。

前回の133回において、今後どういう方向性で検討していくのかということ、大筋示してほしいというような御意見を賜りましたので、今回、今後の議論の方向性についてということで事務局の方で資料をまとめさせていただきました。

これまで「基本的考え方」というものを生命倫理調査会の方でおまとめいただいて、CSTIの決定とさせていただき、それをベースにいろいろな御検討を頂いてきたところでございます。

直近といたしましては、これまでの経緯ということで、何をしてきたかというのを簡単にまとめさせていただいております。

一つ目の丸に書いてございますのは、今も申し上げたように、「基本的考え方」をまとめた後、ゲノム編集技術における研究開発の進捗が急激に起きたということで、「基本的考え方」の見直しも含めた検討を行って、その結果を受けて、関係省庁において所要の「指針」の策定の検討を行うという大筋の流れができたところでございます。

これを受けまして、見直し等に係る報告ということで、これまで第一次から第三次という三つの報告をおまとめいただいたところでございます。直近では第三次の報告を今年の2月のCSTI決定とさせていただいております。現在、関係省庁である文部科学省及び厚労省において指針等の策定というものを御検討いただいているというふうに私どもも認識しております。

その後の動きでございますが、三つ目の丸に書いてございますように、調査会におきましては第三次報告で対応ができておりませんでした「対照群」の取扱いについて御検討を頂いたところでございます。それとともに先生方から、新たな検討課題としていろいろな御意見を賜って、まずは取り組まなければいけないことということで、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製する研究の取扱い。あわせて、指針の整理・策定についてという検討を行うことといたしたところでございます。それに基づいて、これまで検討を頂いたところでございまして、この下のマトリックスの絵に描いてございますのは、「基本的考え方」から、どの胚でどの部分の研究について御検討いただき、どういう結果が出てきたかというのを簡単にまとめたところでございます。

ここにも書いてございますように、第一次、第二次、第三次と、余剰胚と新規胚で対になってございますので、対照群についての検討がなぜ必要なのかというような御質問も頂いたんですけれども、この真ん中の辺りを御覧いただくと分かるんですが、二次報告には対照群についての記載があるんですけれども、三次報告において、その部分が記載がございませんので、その点について御検討を、後付けとなりましたが、御検討いただいたという形になっております。

次をお願いいたします。

それを今後どういう方向性でまとめていくかということを一枚のペーパーにいたしましたのがこちらになります。

一つ目は、今申し上げた対照群に係る検討でございますが、今申し上げたような経緯がございますので、今後、これまでの御検討を報告書としてまとめる際に、併せてこの検討結果をその中で記載をさせていただきますして、C S T I の決定とさせていただきますはどうかと考えているところでございます。

次に、第三次報告が出た後に先生方から御意見を頂いて検討を始めました多能性幹細胞等に係る研究についてでございますが、これまで科学的観点でのヒアリングを今日の林先生を含めまして3回。先ほど五十嵐会長からも御紹介がありましたように、倫理的観点でのヒアリングを次回の135回で予定をしておりますので、2回行うという形になっております。

その上で、頂きました先生方からの御意見やヒアリングの内容に従って論点整理を行いまして、具体的な議論を進めさせていただければと考えているところでございます。議論の内容を踏まえまして、報告書の素案というものを作成させていただき、可能であれば、これはかなり楽観的なスケジュールと事務方では思っておりますが、来年、2023年以内に調査会における報告書として取りまとめを頂き、明けて年度内にC S T I の決定としてはいかがかと。ただ、かなり難しい内容でございますし、議論もいろいろとあるところかと思っておりますので、最短でこのスケジュールかなと事務方では思っておりますので、この点も含めて先生方から御意見を賜ればと存じます。

最後に、一番下の四角囲みでございますが、指針の整理・策定についてということで御検討いただいていたまいりましたが、ヒトの受精胚に係る指針について一度、今回も最後のページに資料としてお付けしておりますが、先生方から検討の内容の御意見を賜ったときに、重複している部分があるのではないかとというような御意見もあったところでございまして、内容について重複がないということを確認は頂いているのかと考えております。あわせて、ヒト胚に係る新たな研究目的の有無につい

でも御検討いただいたところでございますが、観察研究ですとか、そのほかの研究——まあ、具体には核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究ですとか、未知の技術を用いた研究というものについて御検討いただきましたが、具体的な必要性というものが確認ができなかったという認識であります。具体的な必要性というものは、すぐに対応しなければいけないという、ほぼ同意のことだと思っておりますけれども、だからといってそのままというわけではなくて、引き続き情報収集に努めさせていただく。いつ何どきどういう形で何か動くというものが今の時点では分からなくても、科学の進歩というのは大変速うございますので、引き続き情報収集に努めるということにさせていただ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。

次のページ以降は、先ほど申し上げたヒアリングについて、これまでの実績と今後の予定、一番最後に135回として年明けて1月に「生命倫理について」ということで、倫理面のヒアリングを明治学院大学の柘植先生からお願いをしたいというふうに考えているところでございます。

次も参考でございますが、次のページは、これは131回に参考資料としてお出ししたもののなんですけれども、ヒト胚、若しくはES細胞を用いた研究などについて、対象となる研究ですとか該当する指針、規制の根拠など等をマトリックスの形でお示しをしたものになっております。これからは少なくとも重複はないのであろうということで、このような形にまとめさせていただいたところでございます。

事務局の方からは以上になります。

(五十嵐会長) 御説明どうもありがとうございました。

それでは、今後の議論の方向性について今御説明を頂いたわけですが、それについて何か先生方から御意見がございますでしょうか。御意見のある方は挙手をお願いいたします。

久慈先生、どうぞお願いします。

(久慈専門委員) ありがとうございました。議論の方向性ということで一つ提案です。

これは観察研究というお話が出てきて気が付いたんですけれども、今までヒト胚の取扱いというのは、それはどういう「目的」で行われる研究なのか。これが、だから生殖補助研究なのか、それとも遺伝性疾患の研究なのか。まあ、遺伝性疾患に含まれるのかもしれませんが、ミトコンドリアの研究なのかということが一つのベクトル。二つ目のベクトルは、それが「取り扱うのが新規胚なのか、余剰胚なのか」、これが二つ目のベクトルです。

第一次報告のときには、この二つのベクトルで大体話が済んでいたような気がするんですが、ゲノム編集ということが出てきたときに、三つ目のベクトルでどういう「技術」を使うかというベクトルが出てきました。ですから、先ほどまとめの表が出てきましたけれども、二次元では多分書き切れなくなっているんじゃないかと思うんです。なので、そこから抜け落ちてしまったものが観察研究ということで出てきたものがあるんじゃないかと思うんです。

なので、僕が言いたいのは、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」は、もともとクローンが出てきたときに、全ての研究が何か試行していいのか、悪いのかが分からないようなグレーな状態だったものをきちんと整理して、最初全部を禁止するという、基本的には認められないという考え方にしたんだけど、でも非常に分かりやすい形で、その中でこの部分だけはどのような方法を使っても研究をしていいよという、それが基本的な考え方だったと思うんです。ところが今度それを広げていくときに、まず二次元だったときにはまだ分かったんですけども、三次元になってくると、どうしても何か重なっていないところ、本来認められているのか、認められていないのかよく分からないところというのは出てきていると思うんです。ですので、そういうところというのがどこなのかということ把握するという作業はどこかで必要になってくるんじゃないかと思うんです。それはなぜかというと、先ほどの林先生の研究にもありましたけれども、多分研究していらっしゃる先生方はどこからどこまで研究の範囲を広げていいのかということを考えながら研究していて、そうすると、範囲がはっきり分かっていないと研究のしようがない、提案のしようもないという形になってしまって、そうすると、一番最初の16年の「基本的考え方」の目的とするところから何か離れているように僕には思えるんです。ですから、完全にはならないかもしれませんが、1回三次元で、きちんところからここまでというふうに分かりやすい形にしてしまって、その次に先ほどのES細胞、iPS細胞から作る研究とか、あるいは14日というルールを延ばすか延ばさないかということにするという考え方もあるんじゃないかと思いました。

以上です。

(五十嵐会長) 御提案ありがとうございました。

久慈先生、今の時点で何か、今先生が気が付いているような隙間的なことでしょうか。今までカバーできていないようなものとして、具体的に何か挙げることでできますか。

(久慈専門委員) 例えば、ここの遺伝性・先天性疾患研究というのは、ゲノム編集技術等を使う研究については認められていますけれども、ではゲノム編集を使わない研

究については認められているのか、認められていないのか、どっちなのでしょう。

(廣田参事官) 事務局の方からお答えさせていただきたいと思います。

今正に久慈先生がおっしゃったように、「基本的考え方」というのは1度全部、ヒト胚を使う研究というものは原則禁止だということで、1度全部に網掛けをして、そのうち、ここの部分はいいい、ここの部分はいいいという形で容認をこれまでの見直しも含めてやってきたところですが、先生御指摘のように、遺伝性・先天性疾患については、ゲノム編集については容認という御議論を頂いているんですが、一番正確なのはゲノム編集技術を使わない遺伝性・先天性疾患についての研究というのは検討されていないというのが正確なところだと思います。その意味で、それを禁止しているのか、していないのかということを厳密に言うとなると、結局、「基本的考え方」に立ち戻ると、恐らくそこは禁止をしているというか、触ってはいけないのだと。では、何に基づいて触ってはいけない、やってはいけないとなっているかという、そこの部分は空白の状態になっているのではないかなというふうに考えています。

(久慈専門委員) そうですね。だから、そこで御苦労なさったと思うんですけども、そうすると、その観察研究というのはいかがなものかという話につながるのかと思いました。

(五十嵐会長) そうですね。大変重要な御指摘ではないかと思います。ゲノム編集技術が余りにも急激に進んできたために、それに対して基礎研究をどうやって容認していくかに対するために、マトリックスとして対応が示されています。確かに今先生がおっしゃったように、書いていないところもあります。ですから、それについての検討はこれから必要だと思います。とても重要な御指摘です。これについては、事務局の方でまた検討をしてもらいます。委員の先生方からも、事務局の方に御指摘を頂きたいと思います。

この点も含めまして、何か委員の先生方ございますか。

藤田先生、どうぞ。

(藤田専門委員) ありがとうございます。今のことに関連なんですけれども、今後、先ほど目的によって、技術によって、細胞の由来によって指針が違って、三次元というお話で、その複雑さというのは私も認識しておりまして、久慈先生のお話に同感でありました。

今後新しい技術、新しい細胞由来の研究というものが出てくるとして、その度にまた同じ議論を、同じように議論をして、対照群をどうしようとか、これ範囲を

どういふふうに定めようか、指針をどういふふうに改正していこうか、新しい指針が必要なのではないかということ、また時間をかけて話し合っ、もしまたこういふ複雑なマトリックスになっ、指針が増え、いふ場合に、倫理委員会の委員の立場から見ておると、サイエンティストの先生方、作っ、細胞を様々な技術、様々な由来の細胞で作っ、ものを比較したいといふことがおありなんだなといふことを思ひ、そうした場合、複数の指針にまたがっ、また新たに申請書を書くといふ作業が生じたりするわけで、指針を検討することにも非常に時間が掛かるし、できた指針にのっ、って申請する、審査するといふことにも非常に時間が掛かるといふことが想定されるわけ、です。

なので、先ほど事務局の方から内容については重複がない、指針間の重複といふのがないといふ話だったんですけども、ある程度指針間で整合性が取れているものであれば、ヒト胚を使った研究に関するルールを、先ほど久慈先生がおっしゃられたような範囲を決めた上で一本化していくといふことも検討して、いっ、ていいのではないかといふふう、に考えています。

以上、です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。この点も随分前から、この機会に一本化すべきであるといふ御議論も、意見もあつ、たわけ、です。それも検討した上で、今回はこのよう、な対応を取るとこの委員会で決めてきた経緯があります。もちろん今先生おっしゃつ、たように、一本化することが理想と、考えています。

小川先生、どうぞ。

(小川専門委員) 林先生の講演、講義を、レクチャーを聞いて、せ、っ、かくなので、こ、こでもう一回確認しておきたいと思つ、たんですけども、先ほどの林先生のお話だと、5年ぐ、らい、それ以内にヒトでも卵子のよう、な細胞が多能性幹細胞からできるだ、ろうといふ話だったと思ふん、ですけども、もつ、と早く、例えば来年もうできま、したとなつ、たときに、国際、I S S C Rでのガイドラインはありま、すけども、国内の場合、は具体的にどうなるん、でしょうか。ちよつ、と僕がこ、こで聞くのは変かもし、れませ、んけども。

(廣田参事官) 小川先生がおっしゃつ、ているのは、ヒトのステップ2の部、分が進んでしまつ、たらといふこと、ですか。

(小川専門委員) ステップ2の方が完成したので受精実験したいと林先生やほかの先生が思つ、たとしたときに、国内でそれは可能ですか、スムーズに研究が進みますかといふ質問、です。もちろん、倫理的な審査とかも必要だといふのは分かりますけど

も、そこで何か歯止めが掛かるようなことになりますでしょうか、やはり。

(廣田参事官) 今の時点ではそれに間に合うようにという意味も込めて、多能性幹細胞についての御議論を頂いているなどというふうに私どもは認識していますが、それが先生御心配のように、どちらが先かということについては、すみません、今の時点では何とも申し上げようがないかと思えます。ただ、恐らくそういうこともあるので、先生方の方から多能性幹細胞についての検討を三次報告終わった時点で至急というふうに御意見を賜ったんだと考えているところでございます。

(小川専門委員) そうだろうと思うんですけれども、多能性幹細胞から、ヒトにおいてですけれども、精子とか卵子ができるという、できた暁にはどうか、完成ではないにしても、受精を試したいような配偶子ができた際には、今の状況は激変すると僕は思うんです。凍結胚とか新規胚とかという議論がされていましてけれども、そういう、実際の患者さんとか、ヒトから頂いたサンプルを使うというのは研究者にとっては物すごくハードルが高いと思うし、数にも限定があると思えます。けれども、多能性幹細胞から配偶子が作られるようになるということは、先ほど林先生がおっしゃっていたように、ソースとしては無限になるので、やりやすくなるという利点とか、危険性もあるのかもしれませんが、利点があって、状況は全然変わってくると思うんです。なので、そこで制約があるというのは研究する立場からすれば困りますし、それから研究の質としては、ドナーの方から頂いたサンプルを使うよりもはるかに質の良い研究ができるはずなんですよ。ソースが潤沢にあるというのは。そうじゃないと、本当の研究というのはいまうまくいかないと思うので、そういう意味では大事なポイントだと思っていて、それが数年以内に来るという状況であれば、きちんとそこはディスカッションしなきゃいけないというふうに、急いでディスカッションしなきゃいけないと思えます。

それと、あと、そうは思うんですけれども、一方でそういう、要は言ってみれば体細胞から生殖細胞を作って、それで受精させるというのは、ある人に聞いたんですけれども、それは非常に倫理的ハードルが高いんだということをおっしゃる方もいます。ドナーからもらって受精させるよりも、もっと神の領域に近くなるというか、そういう認識じゃないかなと僕は思うんですけれども。

なので、その辺は皆さんどう思っているのか。今後の議論において重要なポイントのような気がするんです。多能性幹細胞から配偶子を作ることについて倫理的な問題は少ないと考えるのか、いや、それ自体がもう倫理的に問題なんだと考えるのかというのは整理しておく——整理というか、ディスカッションしたいなという気はしております。



以上、2点です。

(五十嵐会長) 大変貴重な御指摘だと思います。まだ倫理的な観点からのディスカッションはこれからする予定です。改めてディスカッションすることが必要になるかもしれませんので、検討させていただきます。御指摘ありがとうございます。

甲斐先生、どうぞお願いします。

(甲斐専門委員) 先ほどの藤田先生の御質問との関係になろうかと思えます。要するに、今後の生命倫理専門調査会の中期的・長期的展望といいたいまいしょうか、これはやっぱりいつも頭に置いておく必要が今後あるかと思えます。新たな技術が続々出てきて、今日の御報告にもございましたが、我々人文・社会科学系の者にとっては議論に追い付くだけでも大変です。ようやく分かった頃に、ルールができるかということ、それはまた新たなルール作りの議論をそこから始めるということですよ。そういうことは、それは宿命だろうとは思いますが、以前にもこの専門調査会で議論が出されたように、中期的・長期的に日本でのいわゆる基本的ルール作りといいたいまいしょうか、骨格というもの、どういう問題が出てきても、ある程度対応できるような骨太の全体的なルールといいたいまいしょうか、これをやっぱり腰を据えて少しずつでも作っていく必要があるのではないかなと思えます。問題が出てくるごとに平成16年の第一次報告書にまた立ち戻って、さあ、どうしましょうか、どうしましょうかという議論になりがちです。これだと、先ほどの小川先生の御意見にもありました、新しい問題が出てくると、それに追い付かない状況、タイムラグも生じてきます。あるいは、藤田先生の御意見にもありましたですけども、そこら辺りを何かうまい具合にそろそろ——そろそろというか、前から意見が出ているんですが、一方で腰を据えて議論を粘り強くし続けていって、骨格を3年から5年ぐらいの計画でも結構ですが、何か作っていき、そのためにはヒアリングのときに、いろいろな専門家の方の御意見を伺いますが、想定できるような課題といいたいまいしょうか、これを事前にピックアップしておいて、今すぐ結論が出ないが、しかしながら、ある程度課題として見通せるものは何かというようなことを抽出して、その相互関係とか、あるいは今後の見通しとかといったようなものを倫理的にどうクリアしていくか、そういうふうなルール作りといいたいまいしょうか、それを国のポリシーとして作っていつてはどうかと思っている次第であります。

長くなってすみませんが、意見であります。以上です。

(五十嵐会長) 貴重な、今後の方針についての御提言をありがとうございます。大変難しい問題ですので、すぐには取り掛かることができない状況にあります。

神里先生、どうぞ。

(神里専門委員) ありがとうございます。

今の甲斐先生の御見解に賛同いたします。

現在、第三次報告に基づいて、文科省、厚労省の方で指針の改正作業を行っています。私もそこに参加させていただいており、今このメンバーの中でも久慈先生など関わられているんですけども、指針を今回改正するといったときに、ゲノム編集指針とART指針、両方にまたがってくるという中でどのような改正が望ましいのかということを経験しました。しかし、やはり第三次報告の最後のところの文言、今後の方向性のところを受けての検討になりますので、やはり制約がありまして、委員の中にいろいろな意見は出るんですけども、どうしてもミニマムな改正しかできないというのが現状であります。

ですので、この生命倫理専門調査会においてルール全体の全体像、どこに進んでいくのが望ましいのかということを検討して、骨格を作ってお示ししていただかないと、なかなか実際に指針の方に落とし込むという段階では動きが取れませんので、やはりこの場で議論をしていただきたいと思います。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

米村先生、どうぞお願いします。

(米村専門委員)

今までの議論の続きに近い話かと思いますが、2019年頃にゲノム編集との関係で議論されていた内容の一つに、審査体制の問題があり、それについて今後も引き続き検討するという方向性が出されていたと思います。そのときにどこまで委員の先生方の間で問題意識が共有されていたかはちょっと自信がありませんが、一つ考えられていたこととして、指針ごとに、あるいは研究の内容ごとに、審査体制が異なるのは好ましくない、ということがあったと思います。もちろん、目的による違いや技術による違いがあるというのは先ほど久慈専門委員御指摘のとおりで、いろいろな違いが原因となって異なる扱いになっているものがあるわけですけども、その関連で審査体制や審査手続が異なっているということも現実にあったわけですので、それが研究の現場に混乱を引き起こし、また統一的な運用を妨げるということがあるのではないかと思います。そのようなことで、ある程度統一した手続や仕組みにおいて研究の適否を判断していくということも考えるべきではないか、という問題意識もあって議論がされていたと私自身は理解しております。

ですから、そのことも含めて、指針が分裂することの問題というのももちろんあるのですが、同時に、実際に運用する段階で誰がどのような組織の中で審査に当たるのかということも含めて、可能であれば統一化の方向にしていった方がよいのではないのでしょうか。より一般的に、新しい技術ができた場合にも対応できるような統一的な仕組みの下で研究の審査を行って、研究の実施を図っていくことが重要で、新しい研究であっても、なるべく迅速に適否を判断して、今後の新しい技術開発が可能かどうかを判断できるような仕組みが必要なのではないかと思います。ですから、そういうことも含めて、この生命倫理専門調査会の方できちんとした、より一般的な枠組みを提示していくということが望ましいと考えたところです。

今までの先生方の御意見に基本的には賛成で、それに追加で申し上げたという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。

何人かの先生から、できるだけ一本化する方向でもう一度見直しをすべきではないかの御指摘を頂いておりました。私どもも同じように考えているところです。すぐに方針を御提示できるかどうか分かりませんが、できるだけ早いうちに検討したいと考えます。よろしいでしょうか。

それでは、議題の(4)に移りたいと思います。その他ですが、何か事務局からございますでしょうか。

(廣田参事官) 事務局でございます。ありがとうございます。

今回、その他の議題は特にはございません。今回もリモート開催に御協力いただきまして、ありがとうございました。

コロナウイルス、また何か第8波というような報道もいろいろなところでなされておりますので、今後の感染症の状況によりましては、次回以降もリモート開催となる可能性がかなり高いというふうに考えております。改善点などございましたら、事務局まで是非御一報いただけると有り難いと思います。

次回の生命倫理専門調査会の日程でございますが、来年の1月13日、もう既に1回資料を出してしまったんですけれども、来年の1月13日、年明けかなり早々でございますけれども、その日を予定しております。

事務局からの御連絡は以上になります。

(五十嵐会長) ありがとうございました。

それでは、第134回の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。