

総合科学技術・イノベーション会議

第 147 回生命倫理専門調査会 議事概要 (案)

日 時：令和 6 年 6 月 19 日 (水) 14:01～14:40

場 所：Web (Teams) 会議及び内閣府会議室

Web 会議 (専門委員、参考人、関係省庁)

中央合同庁舎第 8 号館 14 階 1422 会議室

(五十嵐会長、阿久津英憲、畑山貴弘、事務局、傍聴)

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、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 徳島大学名誉教授 苛原稔

国立成育医療研究センターシニアフェロー 松原洋一

国立成育医療研究センター研究所再生医療センター長 阿久津英憲

(関係省庁)

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室  
安全対策官 畑山貴弘

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画推進官 鶏内雅司

厚生労働省健康局難病対策課長 山田章平

こども家庭庁成育局母子保健課長 木庭愛

事務局：藤吉尚之 審議官、黒羽真吾 参事官、大里早貴 参事官補佐、

大地由記 上席政策調査員

議 事：1. 開 会

2. 議 題

(1) 第 146 回生命倫理専門調査会議事概要 (案)

(2) 作業部会のヒト胚モデルの取扱いに係る調査・検討を踏まえた生命倫理専門調査会における論点検討

(3) その他

3. 閉 会

(配布資料)

資 料 1 第 146 回生命倫理専門調査会議事概要 (案)

- 資料 2 作業部会のヒト胚モデルの取扱いに係る調査・検討を踏  
まえた生命倫理専門調査会における論点整理案
- 参考資料 1 ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方
- 参考資料 2 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」及び「クロー  
ン技術規制法」のツリー図
- 参考資料 3 クローン技術規制法の特定胚一覧
- 参考資料 4 「ヒト胚に類似した構造」の取扱いに係る調査・検討の  
結果について\_\_第145回生命倫理専門調査会 資料2

(五十嵐会長) では、定刻を過ぎましたので、ただいまから総合科学技術・イノベーション会議第147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。

専門委員と参考人の先生方にはお忙しいところを本日御参集を頂きまして、ありがとうございます。

それでは、初めに、事務局から出席状況を御報告願います。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

本日の会議の御出席の状況を御報告いたします。

上山隆大CSTI議員から御欠席の連絡を頂いております。

本日の会議は15名中13名が御出席であることを御報告いたします。

関係学会、日本産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、阿久津英憲参考人に御参加いただいております。阿久津参考人は現地で御参加されてございます。

御出席の状況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。

続きまして、事務局から本日お配りしている資料の説明をお願いいたします。

(黒羽参事官) 事前に御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1 第146回生命倫理専門調査会議事概要(案)、

資料2 作業部会のヒト胚モデル取扱いに係る調査・検討を踏まえた生命倫理専門調査会における論点整理案、

参考資料1 ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方、

参考資料2 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」及び「クローン技術規制法」のツリー図

参考資料3 クローン技術規制法の特定胚一覧、

参考資料4 「ヒト胚に類似した構造」の取扱いに係る調査・検討の結果について第145回生命倫理専門調査会資料2、でございます。

続きまして、会議システムについて御説明いたします。

今回ウェブの会議システムを使用してございます。モニターの画面上は会議出席者だけが発表者となって映っておりますが、傍聴の方々は皆同じ画面を御覧になっております。御発言は委員のみとなっておりますので、傍聴の皆様方はカメラ、音声をミュートのままにされますよう、御理解、御協力をお願いいたします。

ウェブ参加の委員の方々が御発言される際は、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。また、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。

それでは、議事に沿って進行したいと思います。

まず、議題1は、前回の第146回生命倫理専門調査会の議事概要案でございますけれども、いかがでしょうか。事前にお目通しを頂いておりますと思いますが、何か修正がありましたら御発言いただきたいと思います。

よろしいですか。

それでは、御指摘がありませんので、これを承認としたいと思います。

ありがとうございました。

本議事録は生命倫理専門調査会運営規則第1条に基づきましてこれから公開ということになります。

続きまして、議題の2です。作業部会のヒト胚モデルの取扱いに係る調査・検討を踏まえた生命倫理専門調査会における論点整理案についてこれから御審議を頂きたいと思っております。

初めに、事務局から説明をお願いいたします。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

本年3月及び4月に開催されました第144回及び145回の生命倫理専門調査会で多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造の作成に関する検討に係る作業部会からのヒト胚に類似した構造、これはヒト胚モデルのことですが、の取扱いに係る調査・検討の結果につきまして御報告を頂きまして、委員から多くの御意見を頂いたところでございます。

今回は生命倫理専門調査会の報告書を作成するに際して、委員の御意見を踏まえて、ヒト胚モデルの取扱いの検討の論点について御検討いただきたいと思っております。

資料2の2ページ目を御覧ください。ヒト胚モデルの取扱いの検討方法については、第137回の生命倫理専門調査会で、ここの項目のところでございますが、①として、「ヒト胚に類似した構造」とはどのような構造と定義できるか。その下の②でございますが、「ヒト胚に類似した構造」とクローン技術規制法における胚及びヒト受精胚は、科学的及び倫理的にどのような共通点や差異があるか。続いて、次のページでございますが、③「ヒト胚に類似した構造」の取扱いについて、基本的考え方における「ヒト受精胚尊重の原則」を踏まえ、どのように考えるか、の3点について整理して検討するという事となっております。これらについては作業部会における検討結果を踏まえて、生命倫理専門調査会において議論を行うこととなっております。

戻っていただきまして、2ページ目を御覧ください。左の項目の最初の①でございます。これにつきましては、参考資料4の作業部会の報告書がございます。これの2ページ目に記載されている項目について今回の資料に抜粋させて記載させていただいております。

次の②、「ヒト胚に類似した構造」とクローン技術規制法における胚及びヒト受精胚は科学的及び倫理的にどのような共通点や差異があるかにつきましては、倫理的な観点については、今回の論点に当たるものと思われまので、科学的な観点からの差異について、先ほどの参考資料4の作業部会の報告書の中から抜粋して記載してございます。

続いて、3ページ目を御覧ください。③「ヒト胚に類似した構造」の取扱いについて基本的考え方における「ヒト受精胚尊重の原則」を踏まえどのように考えるかにつきましては、本資料の7ページ目以降に144回生倫調における主な委員の発言というところがございますが、この8ページ目以降の委員からの発言の中から、事務局で5つの論点案をまとめさせていただきました。

戻っていただきまして、3ページ目の論点案のところを御覧ください。ここの赤字の部分でございます。論点案1として、「1. 現時点でヒト胚モデルが基本的考え方のヒト受精胚等の尊重の趣旨に基づき、適用の対象と考えるべきか。仮に現時点で適用外であると考えられる場合、将来的に適用される可能性はあるか。将来的に対象となり得るのであれば、どのような場合に適用されるか」、というものを論点案1とさせていただきます。

ヒト胚モデルの細胞については、ES細胞やiPS細胞などの幹細胞から作成されているということでございまして、作業部会の整理のとおり、受精胚とは異なるものでございます。しかし、基本的考え方を適用すべきか否かについては、ヒト受精胚を尊重する理由、この趣旨を基に考える必要がございます。

このヒト受精胚を尊重する趣旨につきましては、細かい字で恐縮でございますが、本ページの下注1に記載してございますが、ヒト受精胚は母胎にあれば胎児となり、「人」して誕生し得るため、「人」そのものではないとしても、「人の生命の萌芽」であり、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在として位置づけられておりまして、また、人クローン胚も同様の理由で、ヒト受精胚と同様の取扱いとするものとされているものでございます。

この趣旨に照らしまして、まず、現状においてヒト胚モデルは基本的考え方が適用されると考えるか否か。また、仮に現時点で適用外であると考えられる場合、将来的に適用される可能性はあるか。ある場合には、その適用条件についても重要なポイントと思われるので、併せて論点案に入れさせていただいております。

先ほどの赤字の論点案1の下注の黒字の記載につきましては、作業部会の報告書の整備や作業部会の委員の御発言などを記載しているものでございます。

次に、論点案2でございまして、ヒト胚モデルは、クローン技術規制法の目的から特定胚と同様の対象と考えるべきか、とさせていただきます。

参考資料3を御覧ください。クローン技術規制法の特定胚には9種類ございます。この参考資料の概要に記載されているとおり、これらの特定胚の作成方法は、例えば人クローン胚ではヒトの体細胞の核をヒト徐核卵に入れてできる胚とされているように、ヒト胚モデルとは異なるため、現在の特定胚で該当するものはございません。

一方で、先ほどの資料2に戻りまして、3ページ目の下注の欄外の注2のところでございますが、クローン技術規制法の目的は、特定の人と同一の遺伝子構造を有する人もしくは人と動物のいずれかであるか明らかでない個体をつくり出し、中略をさせていただきますが、これにより人の尊厳の保持、人の生命、身体の安全の確保、並びに社会秩序に重大な影響を与える可能性があることから、胎内移植の禁止など、必要な規制を行うこととされておりまして、この目的に照らして、ヒト胚モデルが特定胚と同様の問題が生じ得るか否かの観点から検討すべきではないかということで、論点案2とさせていただきます。

続いて、赤字の論点案3でございまして。仮に現時点において上記1、2の対象外

と考える場合、ヒト胚モデルを用いた研究に対して何らかの規制を行う必要があるか。必要がある場合、その理由を明確にする必要があるのではないかと、ということで。基本的考え方の対象外と考える場合において、何らかの規制が必要であるのかわからないのかを論点案としてご置きます。また、規制が必要である場合については、その理由も明確にする必要があるかと思置ますので、これも論点の中に入れてご置きます。

作業部会の報告の中では、将来的な技術の発展により、ヒト胚の類似性が高まることも留意する必要があることなどの理由により、培養期間の制限などを行うべきとされてご置きます。

続きまして、4 ページ目、論点案 4 でご置きますが、3 で仮に規制が必要となった場合、どのような規制が必要かということで、具体的な規制内容をどう考えるかについて取り上げさせていただきます。

作業部会の報告書の中では、ES 細胞に準じた施設内倫理審査委員会による審査を行うこと、受精後 8 週までのカーネギー発生段階までの培養期間に制限すること、胎内移植の禁止などが取り上げられてご置きます。

5 ページ目を御覧ください。論点案の 5 つ目といたしまして、研究促進の観点から、規制以外の対応が必要か否かということで、ヒト胚モデルは iPS 細胞などから作成され、ヒト受精胚を使用してははないので、由来による問題は回避できると思置れますので、論点案とさせていただきます。作業部会の報告書では、関連すると思置れる記載について同意についての記載がご置きます。

最後、6 ページ目を御覧ください。作業部会の報告書では、規制に関しては指針の改定を行うこと、また重要な事項として国際的役割、社会との対話について記載されてご置きます。

続きまして、参考資料 2 を御覧ください。これらの 5 つの論点案の関係についてまとめたフロー図となつてご置きます。

まず最初の分岐のところでご置きますが、論点案 1 の前段のところ、現段階においてヒト胚モデルは基本的考え方のヒト受精胚等の尊重の趣旨に基づき、適用の対象と考えるべきかについて、イエスであれば左に行きまして、論点案 2 のクローン技術規制法の目的から特定胚と同様の対象と考えるべきか。こちらもしイエスであればさらに左に行きまして、①のクローン技術規制法の特定胚と同様の規制というふうになります。また、ノーであれば②の基本的考え方により規制となります。

次に、最初に戻って、基本的考え方の適用がノーであれば右側に行きまして、論点案3のヒト胚モデルを用いた研究に対して何らかの規制を行う必要があるかで、イエスであれば左に行きまして、③の目的を明確にした上で規制となり、論点案4の具体的な規制内容、論点案5の規制以外の方策ということになります。

論点案3がノーであれば、④の規制は行わないというところになります。

その下の点線があるところでございますが、論点案1の後段の将来的に基本的考え方が適用される可能性はあるか。将来的に対象となり得るのであれば、どのような場合に適用されるか、になり、適用条件を整えばこちらの右から左の点線のところに伸びていますが、論点案2に戻るということになります。

作業部会では緑に示された範囲、③とする案となっています。

長くなりましたが、資料の説明は以上でございます。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

それでは、今回は作業部会の報告に基づきまして、ヒト胚モデルの取扱いについて論点の検討をしたいと思います。

ただいま事務局から御説明がありましたけれども、これらの論点1から5までですけれども、委員の先生方から御意見ございましたらお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

すっきりとまとめていただきましたので、御理解いただけているのではないかと思います。

三浦先生、どうぞお願いします。

(三浦委員) 聞こえますでしょうか。

(五十嵐会長) どうぞ、お願いします。

(三浦委員) ちょっと理解が足りなくて恐縮なんですけど、今のツリー図で御質問なんですけど、最初の基本的考え方の対象となる場合にクローン特定胚と同様の対象とする、これはイエスの方になるんですね。基本的考え方の対象ではないけれども、クローン特定胚と同様というルートはないんですね。

(黒羽参事官) 事務局からお答えしてよろしいでしょうか。

(五十嵐会長) どうぞ、お願いします。

(黒羽参事官) 参考資料1を御覧いただければと思います。参考資料1、ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方、平成16年の考え方でございます。この目次を御覧いただくと分かるんですが、第2としてヒト受精胚について記載されていまして、ヒト受精胚についての取扱いを検討されています。その次に第3として、人クローン胚の特定胚についてもこの基本的考え方では検討がされてございます。

具体的にどういう内容かというところ、この参考資料の5ページ目に記載がございまして、(2)ヒト受精胚の位置づけに関する生命倫理専門調査会としての考え方、との記載がございまして、その2パラ目からでございますが、ヒト受精胚は母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在のため、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持していくためには、ヒト受精胚を特に尊重して取り扱うことが不可欠となる、ということで、ヒト受精胚についての考え方が記載されています。

この後、人クローン胚についての記載が10ページ目からございます。人クローン胚の位置づけ、というところがございます。この2パラ目のところがございますが、しかしと書いてあるところですが、ヒト受精胚について、母胎内に移植すれば人になる可能性があることを理由に、「人の尊厳」としての関係でその尊重が必要であるとした以上、母胎内に移植すれば人になり得る可能性を有する人クローン胚についても、「人の生命の萌芽」としてヒト受精胚と倫理的に同様に位置づけられるべきであり、これを基本方針とする、とございまして、ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方の中には、ヒトの受精胚と人クローン胚というのは横並び、同じ考え方に基づいて尊重すべきというふうになってございます。

先ほどのフロー図のところ、1つ目の論点1のところ、基本的考え方の尊重の趣旨に基づき適用の対象と考えるべきかの左側、イエスになる場合ですね、これについてはヒト受精胚と人クローン胚が同様となっております。

その次に論点2として、クローン胚かそれ以外かという流れになっていて、クローン胚と同様であれば①の方になる、そういう流れでございまして。

(三浦委員) はい、よく分かりました。ありがとうございました。

(五十嵐会長) よろしいでしょうか。

そのほかはいかがでしょうか。

(大地上席政策調査員) いらっしゃらないようです。

(五十嵐会長) この参考資料2にある段階別にイエス、ノーで分かれていて、分かりやすくなっております。今回はそのうちの右側を主に検討している状況です。場合に

よっては左側についても検討したいと考えております。

いかがでしょうか。作業部会としてはこの参考資料2の右側の方を中心に方向性を決めていただいてもよろしいでしょうか。

特に御異議はないようですので、基本的には今回作業部会がおまとめいただきました方向性でこれから対応したいと考えています。

よろしいですか。

それでは、事務局から、ヒト胚モデルの取扱いの今後の議論の進め方について説明していただきたいと思えます。

(黒羽参事官) 本日はヒト胚モデルの論点について御検討いただきましたので、次回以降の生命倫理専門調査会においては、これらの論点について整理・検討を進めまして、全ての論点について整理ができましたら、生倫調の報告書案について御検討をお願いする予定でございます。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

何か今後の進め方につきまして御意見や御質問がございますか。

よろしいですか。久慈先生、どうぞよろしく申し上げます。

(久慈委員) 言わずもがなだと思えますけれども、このヒト胚モデルというものの定義というのはどれを使うのか、作業部会が出した文章の中にあるものでよろしいのでしょうか。

(五十嵐会長)

ヒト胚モデルの定義ですね。

(久慈委員) そうです、定義ですね。何でそんなことをお話しするかというと、たしか海外の規制というか指針みたいなものでは、統合型とか非統合型というのが出てきたと思えますよね。胚盤胞に非常に近いものを通して分化させていくというやり方と、そうではなくて、胚盤胞ではないんだけど、それに近いもの、例えば3つある成分のうちの2つだけ使ったものとかというのが出ていました。

概念的に非常に飛躍するかもしれませんが、例えば1つの臓器だけをつくるというようなものもヒト胚モデルと言うのかどうかということですね、非常に初期の段

階から分化させていった場合には。それを含むか含まないかでちょっと話が変わってくるのかなと思ったので、定義は一応議論しておいた方がいいのかなと思いました。

以上です。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

先生、何かありますか。

(阿久津参考人) 作業部会でも最初の段階で議論したんですけれども、その久慈委員の御指摘のように、例えば国際学会、ISSCRでは、統合胚と非統合胚、ここで作業部会の議論の中でなぜそれを分けなかったかという、統合、非統合、あるいは胚モデルを着床前の胚盤胞様とそうでないものとしたときに、今はそう分かれるんですけれども、今後研究が展開した場合、それすらなかなか区別することが恐らくはそういう条件になってくるだろうと想定しました。

そうすると、一番大事なのが、個体様のものになり得るかどうかという点が一番今回議論する上で大事な点だと考えました。もちろん胚盤胞ですとそのまま胎盤にもなる個体にもなる能力があるというところが一番大事なところですよ。

一方、着床後以降に胎児を対象としたものの、言葉が適切かどうか分からないんですけれども、胎児様のものもでき得るという研究が一方で、マウスですけれども、そういう研究が行われてきています。それもやはりある程度1つの枠の中に入れて議論しないと、結局のところ分からなくなってしまうんじゃないかということで、今回はそれもひっくるめた形にしています。

先ほど1つの臓器も想定されるのかというところなんですけれども、それはもう既に研究で、例えば臓器のオルガノイドですね、肝臓オルガノイドとか、心臓オルガノイド、腸オルガノイドなどがあげられます。そういう研究は1つの組織や臓器の分化研究の1つの方向性として随分研究されているので、それはやっぱり個体全体になるということはかけ離れているだろうということで、今回に入れておりません。

もう一点の説明なんですけれども、ただ一方で、ガストロイドとか複数オルガノイドがちょっと混じったような研究もされております。これも一方で進んでいます。これもオルガノイドとは違うんですけれども、ただ個体になることを目的としているかという、研究者そうではないので、ここで議論する胚モデルにはそこはちょっと当てはまらないという理解にしております。

作業部会の報告書もその点をちょっと記述はしておりますが、最初の御質問の不明瞭な点に戻りますと、着床前のものと着床後の胎児部分の全体というの也被まれておりますので、ちょっと分かりにくい判定になってしまったのかなというふうには理解しております。

以上です。

(久慈委員) ありがとうございます。

ということは、胎盤は抜きにしても、個体を発生する、あるいはそれを目的としたというところで範囲を決めているというふうには理解してよろしいのでしょうか。逆に言えば、例えばそれ以外の研究で先生がおっしゃったように、複数の器官から出るようなもの、例えばいろんな臓器が全てそうだと思うんですけども、眼球ができてしまったり脳ができてしまったりという、全く同じようなのができるとは思いませんけれども、そういうものというのは一応議論からは除こうという趣旨でよろしいんですね。

(阿久津参考人) 作業部会の報告として議論致しました。御指摘の点ですが、例えば1つの臓器をつくっていくというと、脳オルガノイドなどのオルガノイド研究は進んでおります。ただ、それ自体多能性幹細胞からつくるという研究になりますけれども、一方で考えられるのが、細胞培養の特殊な機械をつかって、脳だけを研究対象にするという研究者も当然出てくるかと思ひます。そうすると、どれだけ細かく分けていくんだというのも大変難しい議論になります。あとは、もちろん研究者はこういう研究をしますということで計画を立てて審査されるというのが通常だと思ひられますので、どういうことを意図するかという研究者側の説明責任ということも大事になってくるかなとは思ひております。

なので、どの辺りまでこの胚モデルで、例えば研究倫理指針の中で対応した方がいいという議論の中では、その点をちょっと明確な落としどころを考えなきゃいけないのかなとは思ひます。

(久慈委員) ありがとうございます。

今先生がおっしゃっていた、最初は統合型みたいなものだけでも、研究の目的としてはヒト個人をつくるのではなくて、臓器の研究をするための研究をするという、その研究分野というのは多分これから非常にメインになってくるんじゃないかと思ひるので、そのことを考えながら多分議論を進めなければいけないのかなと思ひたので質問させていただきました。

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。

そのほかいかがでしょうか。よろしいでしょうか。神里先生、どうぞ。

(神里委員) ちょっと確認なんですけれども、フロー図をお示しいただいて、そこには作業部会の枠の中にヒト胚モデルを用いた研究に対してという文言があります。そうすると、これヒト胚モデルが出来上がった後のそのモデルを使った研究というように読めるんですが、ヒト胚モデルを作成していく研究も含まれるということによろしいでしょうか。

作業部会ではもともとヒト胚に類似した構造の作成に関する検討をしていたんですけれども、将来的にヒト胚モデルが出来上がったときの規制を考えていくということになりますか。

(黒羽参事官) 事務局から御説明いたします。

おっしゃるとおり、ヒト胚モデルというものをどうやってつくるかという研究も当然あるかと思えますので、ヒト胚モデルの定義は今後考えるにしろ、その定義に当てはまるものの研究なり、それを使用する研究を全て含むというふうに考えております。

(神里委員) 承知しました。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。よろしいですか。

(大地上席政策調査員) 挙手されている方はいらっしゃいません。

(五十嵐会長) それでは、次回からは本日決めた方針に基づきまして、ヒト胚モデルの論点の整理を進めたいと考えています。

では、議事3のその他について、事務局から。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

それでは、次回の予定について御説明いたします。

次回、第148回につきましては、7月31日、水曜日、15時から17時の予定でございます。内容は今回御検討いただきました論点案の整理・検討を進めるということと、ヒト胚モデルの作成方法について専門家の方から御説明を頂くという

内容にさせていただければと思います。

次、次々回、第149回でございますが、9月18日、水曜日、15時から17時の予定でございます。

それ以降の開催日につきましては、ただいま日程を先生方にお伺い中でございます。お早目に御検討いただければ幸いです。

事前に打合せや御相談をさせていただきたい先生もいらっしゃいますので、御面倒をおかけいたしますが、御協力をお願いいたします。

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、ここまで全体を通して御意見、御質問等ございますか。よろしいですか。

では、第147回の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。