

総合科学技術・イノベーション会議

第148回生命倫理専門調査会 議事概要（案）

日時：令和6年7月31日（水）15：00～17：09

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6階623会議室（五十嵐会長、阿久津英憲、木村好克、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、横野恵、米村滋人

（参考人）

日本産科婦人科学会 徳島大学名誉教授 苛原稔

公益社団法人日本医師会常任理事 佐原博之

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

東京大学大学院農学生命科学研究科助教 柳田絢加

（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 木村好克

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・生活衛生局難病対策課長 山本博之

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147回生命倫理専門調査会議事概要（案）

（2）ヒアリング ヒト胚モデルの作製方法

東京大学大学院農学生命科学研究科助教 柳田絢加

（3）ヒト胚モデルの取扱いに係る論点の検討

（4）その他

3. 閉 会

(配布資料)

- | | |
|-------|--|
| 資 料 1 | 第147回生命倫理専門調査会議事概要（案） |
| 資 料 2 | ヒト胚モデルの作製方法 |
| 資 料 3 | ヒト胚モデルの取扱いの論点整理（案）について |
| 参考資料1 | 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（第147回資料2） |
| 参考資料2 | ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方 |
| 参考資料3 | クローン技術規制法の特定胚一覧（第147回参考資料3） |
| 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回資料2） |

議事概要：

(五十嵐会長) それでは、ほぼ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148回生命倫理専門調査会を開催いたします。

お忙しいところ専門委員、参考人の先生方には御参集頂きましてありがとうございます。

初めに出席状況の報告を事務局からお願いします。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

まず、委員の異動について御説明いたします。

公益社団法人日本医師会常任理事、渡辺専門委員が御退任され、同日本医師会常任理事、佐原様に交代されました。事務手続上、佐原様は参考人として御出席を頂いております。

佐原先生、できましたら一言御挨拶をお願いいたします。

(佐原参考人) 日本医師会常任理事の佐原でございます。渡辺常任理事に代わりまして、委員を務めさせていただくことになりました。

私はもともとは消化器外科医なのですが、現在石川県の七尾市でクリニックと特養、ケアハウス、デイケアなどの運営を行っています。どうぞよろしくお願いいたします。

(黒羽参事官) ありがとうございます。

本日の会議の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14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頂いております。また、本日は東京大学から柳田絢加参考人に御参加頂いております。ヒト胚モデルの作製方法について御講演頂く予定でございます。

なお、阿久津参考人は現地参加されてございます。

出席の状況は以上でございます。

(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付資料の説明をお願いいたします。

(黒羽参事官) 事前に送付いたしました配付資料の確認をさせていただきます。

事前に先生方に御送付いたしました資料は、資料1として第147回生命倫理専門調査会議事概要(案)、資料2といたしましてヒト胚モデルの作製方法、資料3といたしましてヒト胚モデルの取扱いの論点整理(案)について、参考資料1として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、こちらは147回の資料2でございます。参考資料2といたしましてヒト胚の取扱いに関する基本的考え方、参考資料3としてクローン技術規制法の特定胚一覧、こちらは第147回の参考資料3でございます。参考資料4として「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、こちらは第145回の資料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。

ウェブの会議システムを使用しております。モニターの画面上は会議出席者だけが発表者として映っておりますが、傍聴の方々は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、音声をミュートにしたまま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には、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ください。モニター越しに挙手頂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、よろしく願いいたします。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

それでは、議事次第に従って進行したいと思います。

まず、資料1を御覧頂きたいと思います。

前回会議出席者の御発言部分については事前に送付をしております、御確認を頂いております。この時点でさらに何か修正すべき点がありましたら御指摘頂きたいと思います。

いかがでしょうか。

よろしいですか。

特に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。

なお、この議事録は生命倫理専門調査会運営規則第11条に基づきまして公開をいたす予定です。

続きまして、議題の2に入りたいと思います。

現在議論しておりますヒト胚モデルについては、第145回の作業部会の報告時におきまして、その作製方法について御質問がありました。このため今回はヒト胚モデルの研究に大変お詳しい東京大学、柳田絢加先生にヒト胚モデルの作製方法につきまして、これを中心にお話を頂きたいと思います。

なお、柳田先生は作業部会の構成員の一員でもあります。

柳田先生、御準備よろしいですか。

(柳田参考人) 資料を共有いたします。

(五十嵐会長) よろしく願いいたします。

(柳田参考人) 東京大学の柳田です。

本日はヒト胚モデル作製の方法について共有する機会を頂きありがとうございます。胚モデルを用いて研究を行っている一研究者として、これまでの幹細胞、胚モデル研究の流れを踏まえ紹介いたします。

胚モデルとは幹細胞から作製した胚を模倣した構造体のことを指します。しかし、作製に使用する幹細胞や模倣する構造体には複数の種類が存在します。

それでは、ヒト胚モデルはどのようにつくられるのでしょうか。今日は胚モデルの研究とはどのように始まったか、その作製方法、科学的・社会的貢献の3点を踏まえて紹介いたします。

まず、初めに胚モデル研究はどのように始まったかについてです。

子を望むカップルがともになり、妊娠を経て子が生まれ、そのことによって次世代が継承されてきました。しかしながら、この過程は必ずスムーズにいくものではありません。実際には妊娠の難しさ、妊娠継続の難しさが大きな壁として存在しています。

これらの難しさは不妊症や流産、先天性疾患などと呼ばれていますが、実際には様々な要因が複合的に組み合わさっています。そのためそれぞれの原因の解明や治療法の開発が必要とされています。

これまで胚を用いた研究により体外受精や顕微授精などの技術が開発され、現在の生殖補助医療に大きな貢献をしています。しかし、母胎内で進行する器官の形成過程は明らかになっていませんでした。そこに大きなブレークスルーをもたらしたのが多能性幹細胞です。多能性幹細胞が持つ体を構成するあらゆる細胞になる能力を使うことで、培養ディッシュ上で器官を構成する細胞の成り立ちを二次元で再現する試みが始まりました。その研究はやがてオルガノイドと呼ばれる器官の構造を三次元で再現し、機能の解明を目指す研究へと進展してきました。

近年ではアッセンブロイドと呼ばれる複数種類の細胞、あるいは臓器を模倣したオルガノイドの作製により、本来の器官により近いモデルの作製へと発展しています。また、幹細胞研究の延長として生殖細胞の成り立ちを明らかにする研究やガストロイドと呼ばれる器官形成のより初期を模倣する研究も行われています。

このように器官形成期の研究は様々なモデルの開発により大きく進んでいます。しかし、妊娠成立に重要な着床周辺期に関しては研究が依然として遅れています。

この遅れの主な原因は、着床周辺期の研究の難しさにあります。子宮内で起こる着床、あるいは胎児成長過程を直接、連続して観察することの難しさ、またマウスに比べ発情周期が長く1回の排卵数が少ない霊長類では実験に要する時間や負担が大きいという難しさも影響しています。

さらに動物種により妊娠日数、着床方法、胚の形などに様々な違いがあります。こうした違いによりほかの動物で明らかになったことをそのままの形でヒトに応用することはできません。そのためヒト胚発生を理解するためにはヒト胚のことを研究することが非常に重要です。

ヒト胚発生の理解には本来のヒト胚をよく観察し、検証することが非常に有用ですが、このヒト胚の研究そのものにもこちらで挙げたような難しさがあり、ヒト胚を用いた研究は容易にはできないのが現状です。

そもそもヒトの胚はどのように成長するのでしょうか。

胚は受精後5日に胚盤胞と呼ばれる段階に成長していきます。この成長した胚盤胞は受精後7日頃に子宮へと着床し、原腸陥入という現象を経て器官形成が開始します。そして、受精から約8週間後にエンブリオと呼ばれる段階からフィータスと呼ばれる段階へと成長していきます。

これまで御紹介しましたように、受精から着床前、あるいは器官形成期以降は胚や多能性幹細胞を用いた研究により進展を遂げてきました。しかし、着床周辺期の研究はいまだ取り残されています。

そこで、これまで培った幹細胞研究を着床周辺期の研究に発展できないかという試みが世界的に始まっています。もしこの期間の研究が進めば着床不全や流産、先天性疾患の理解、さらには治療法の開発につながる可能性があります。

さて、ここからはどのようにして幹細胞研究を着床周辺期の研究に発展させるか、胚モデルの作製方法について紹介いたします。

胚モデル研究は、まずマウス胚のモデル研究から幕開けしました。

子宮に着床する段階の初期胚を胚盤胞と呼びますが、2018年にオーストラリアのグループからマウス幹細胞を用いたマウス胚盤胞モデルの報告がなされました。

そもそも胚盤胞はどのような構造かと申しますと、内側に腔を持った球体で卵黄嚢、体、胎盤の基となる3種類の細胞で構成されています。ES細胞は体の基となる部分からつくられた多能性幹細胞です。一方胎盤の基となる部分からはTS細胞と呼ばれる胎盤系列の幹細胞が日本の研究者によって作製されております。

そこで、研究者らはこのES細胞とTS細胞を混ぜ合わせることで胚盤胞に似た構造体を作製しました。この構造体は胚盤胞、ブラストシストのようなものということからブラストイドと呼ばれております。

それでは、マウスブラストイドは個体になり得るのでしょうか。

2018年にマウスブラストイド発表時、ブラストイドを子宮に移植するという実験も行われております。しかし、子宮内でブラストイドが着床後胚のように分化することはありませんでした。その後様々な胚モデルの改善が行われておりますが、2024年現在もマウス胚モデルから胎児を得ることはできていません。

ここまで幹細胞を使って着床前の胚である胚盤胞を模倣した研究を紹介しました。

次に、着床後の胚発生を理解する試みとして幹細胞から着床後胚を模倣した研究を紹介いたします。

2017年に先ほどの胚盤胞モデルでも使用したTS細胞とES細胞を今度はゲルの中で混ぜ合わせ、受精後6日相当の着床後胚を模倣した構造体の作製が報告されました。マウスにおける受精後6日とは着床してから2日後、ちょうど原腸陥入や始生殖細胞が見え始める段階に当たります。この研究以降、マウス着床後胚モ

デルの改良が進みました。

5年後、2022年にES細胞に胎盤系列の細胞とさらに卵黄嚢系列の細胞、この3つを混ぜ合わせることで試験管内で培養し、受精後8.5日相当の胚様構造体を模倣したという報告がイスラエルのグループからありました。受精後8.5日は器官形成期の初期に当たります。5年間で培養器官を2日延ばすことが可能になりましたが、分化効率は2%と非常に低いものです。

以上のことから、マウス胚モデルにおいては着床前の胚盤胞の模倣、そして着床後の模倣から器官形成開始のごく初期の模倣ができつつある段階ということを御紹介いたしました。

こうしたマウス胚モデルの研究を応用したのがヒト胚モデルです。しかし、マウス胚モデルの作製報告からすぐにヒト胚モデルが作製できたわけではありません。そこには4年の時間を要しています。

ヒト胚モデルの作製の鍵となったのがヒト幹細胞研究の進展です。胚盤胞のうち体の基の部分からつくられた多能性幹細胞にES細胞があると御紹介いたしました。ヒトでは1998年にES細胞が、2007年にiPS細胞が樹立されております。このES・iPS細胞は体のあらゆる細胞になることができる多分化能を持っています。しかし、卵黄嚢や胎盤になる能力はありません。

それはどうしてなのか、やがて研究が進むとこのヒトのES、iPS細胞は着床後胚の体の基と近い性質を持っていることが分かってきました。

そこで、着床前胚の体の基に近いヒト多能性幹細胞を樹立する研究が行われました。京都大学の高島先生をはじめとするイギリス、あるいはアメリカの研究グループにより着床前型という新しいタイプのES・iPS細胞が2014年に樹立されました。この新しい着床前型のES・iPS細胞は従来型とは異なり卵黄嚢や胎盤の基の細胞になる能力を持っています。つまり胚盤胞を構成している3つ全ての細胞になる能力があるということです。

そこで、この着床前型の細胞を使ってヒト胚モデルをつくる挑戦が世界的に行われました。

その結果、2021年にアメリカ、オーストラリア、イギリスの研究グループからヒト多能性幹細胞を用いたヒト着床前胚モデル、ブラストイドの作製報告がなされました。私はイギリスの研究グループの一員としてこの研究に携わってきました。

このヒトブラストイドは着床前型のES・iPS細胞の性質を生かし、それらの

みの細胞を自己集合させることで作製されます。ここがマウス blastoid とは異なる作製方法です。

それでは、ヒト blastoid がどこまで分化できるのか、つまりどの発生段階の胚まで模倣する能力があるのかという疑問が湧くかもしれません。その疑問を検証する方法として試験管内で培養を継続する方法、子宮内で分化能を検証する方法、この2つの検証方法が浮かびます。

試験管内での培養においては、培養を続けると blastoid から着床後胚を構成する一部の細胞への分化が見られます。しかし、発生段階としては着床直後の胚の構造の模倣にとどまっている段階です。

もう一つの検証方法である子宮内の検証に関しては、ヒト胚モデルを動物の子宮へ移植することは国際的に禁止されており検証を行うことはできません。また、倫理的な観点からも禁止は妥当だと考えます。

それでは、ヒト以外の動物ではどうでしょう。

先ほど説明したマウスに加え2023年に牛、猿の blastoid 作製報告がアメリカと中国のグループからなされました。そして、いずれも動物子宮への移植実験が行われております。しかし、いずれの動物子宮内であっても胚モデルの発生進行は今のところ観察されていません。

以上のことから、幹細胞を用いてヒト胚盤胞を模した構造を作製することに成功しつつありますが、現在の胚モデルは器官形成に至るほどの能力は持っていないと考えられます。

そこで、着床後のヒト胚発生を理解を目指し、着床後胚モデルを幹細胞から作製する試みが行われています。

2023年に複数のグループから幹細胞を用いてヒト着床後胚モデルの作製が報告されました。この着床後胚モデルはどのようなものかという点、ES・iPS細胞のみ、あるいはそこに胎盤系列、卵黄嚢系列の細胞を混ぜ合わせることで着床後胚を模倣した構造をつくり、培養を続けることで受精後14日の胚の構造の一部を模倣したものです。

なぜ一部の構造の模倣かといいますと、第1にこちらで示しますようにモデルごとに模倣している部分が異なり模倣できていない部分も存在します。第2にどのモデルでも本来の胚には存在しない細胞を含んでいます。また、その誘導効率は1から2%程度と非常に低く、現在の着床後胚モデルは正常の発生能を持った本来の胚

とは大きく異なる点があります。

ここまでの発表で、幹細胞を用いたヒト胚モデルの中には着床前胚、あるいは着床後胚を模倣の開始点とするモデルがあることを紹介しました。しかし、近年ではあえて胎盤系の細胞を含まず体の成り立ちにより注目したヒト胚モデルの研究も行われています。

胎盤の基を欠くヒト胚モデルの一例としてバイラミノイドが2023年に日本の研究グループより報告されました。

このバイラミノイドと呼ばれるモデルは、ES・iPS細胞と卵黄嚢系の細胞を混ぜ合わせ着床前胚の一部の構造を模倣します。その後培養を継続することでカーネギーステージ7相当の着床後胚構造の一部を模倣したモデルです。

同じく2023年にアメリカのグループからペリガストロイドと呼ばれる別の胎盤の基を欠くヒト胚モデルが報告されました。こちらのモデルは多能性幹細胞を自己集合させ、細胞塊の中で体の基と卵黄の基となる2種類に分化させます。その後培養を継続することで受精後20日目の胚の一部の構造を模倣しています。

様々なヒト胚モデルの紹介はこれで以上となります。

最後にヒト胚モデルの評価方法について共有させていただきます。

まず、大切なポイントが2つあります。

1つ目は様々な評価軸が存在すること、2つ目は研究目的ごとに目指すべき、あるいは必要とする模倣レベルが異なるということです。

ここに評価軸の例を挙げました。機能以外にも様々な評価軸が存在しています。

右に胚盤胞モデルを例にしますと、形態が本来の胚盤胞と同様に腔があるか、あるいは大きさがどうなのかといった形態の評価基準、また構成する細胞の種類も重要な評価基準です。本来の胚が構成している細胞を全て含んでいるか、あるいは本来は存在しない細胞が含まれていないかという評価です。

現在の胚モデルは一部の構造の模倣には成功していますが、含まれるべき細胞を欠いていたり存在しないはずの細胞が含まれるこの段階に当たります。

その後さらに厳しい評価軸として構成する細胞の分化段階、あるいは構成する各細胞の割合は適切かといった基準が存在します。これらの基準の先に機能の評価があります。また、さらに研究結果の確からしさの基盤となる再現性の評価軸も忘れてはいけません。

さて、ここからが本日皆様と共有させていただいた内容のまとめです。

幹細胞から作製したヒト胚を模倣した構造体をヒト胚モデルと呼びますが、使用する多能性幹細胞の種類や作製方法には多様性があります。また、模倣する構造体にも多様性があり、着床前あるいは着床後を模倣の開始点とするモデル、さらには胎盤系列の細胞を欠くことで着床前から後へ、あるいは器官形成期の初期に当たる胚の構造の一部を模倣するモデルなど様々なモデルが開発されつつあります。

こうした研究により、現在はこれまでブラックボックスであった着床周辺期の研究がようやく始まった段階にあります。

今後胚モデルの改良、空白期間の胚モデルの開発、そして従来の幹細胞研究との融合が可能になれば、着床不全や流産、先天性疾患の原因解明や治療法の開発につながると期待できます。

発表は以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございました。

それでは、委員と参考人の先生方、何か御質問がありましたら挙手をお願いいたします。

(五十嵐会長) 久慈先生、お願いします。

(久慈委員) 確かにすごいクリアカットでよく分かったんですけども、一つ分かったことは、とても魅力的な研究ではあるけれども、まだ出発点にすぎないということじゃないかと思います。今日先生がお話しした分野というのはできるだけ人の、あるいはマウスかもしれませんが、胚盤胞に近いものをつくって、それをモデルにして今まで分からなかったものを再現性をもって研究していくという実験だと思うんですが、そのときに多分TS、卵黄嚢、それからES細胞と3つのコンポーネントがありましたけれども、どれも多分100%完全ではない。

そうすると、誰かが考えそうなのは、100%完全なものを例えば2つ持ってきて1つだけ合成につくったものも、例えば人のもともとの胚盤胞にES細胞を入れて、それで発生するかどうかというような研究は理論的には考えられないことはないような気がするんですけども、それでES細胞の機能を見るということですが、そういう考え方というのは研究者としてはどう思われるかなと思って聞いてみたんですけども、いかがでしょうか。

(柳田参考人) お答えします。

御指摘のとおりヒトのES細胞の質を評価するという点に至っては、実際にキメラをつくってその発生能を見るというのが科学的には最も厳しい評価法かと思いますが、倫理的にはヒトの胚に何か別の多能性幹細胞を交ぜてキメラをつくるということ自体もできませんし、それを動物子宮であったりヒト子宮であったり、母胎に戻して個体発生能があるかどうかといった研究もできないために、ヒトにおいてはその研究はできません。しかし、猿においてはできるものもあるので、猿においては一部行われています。

(久慈委員) ありがとうございます。

そうすると、もしそういう研究をしたときに、多分それは3つとも合成のものからつくったものよりは先に行く可能性が高くなるんじゃないかと思うんですけども、そういうものができたときに一体どのくらい培養期間というのは許されると研究としてはうれしいかなというのは、これももうざっくりばらんな御意見でいいんですけども、例えば5週で十分だとか8週で十分だとか12週まではやはり欲しいとかということはあるのでしょうか、動物だからちょっとヒトとは違うと思うんですけども。

(柳田参考人) それは研究内容によるものかと思いますが、ヒトキメラに関しては混ざった個体をつくるという研究になるので、胚モデルをつくるものとは異なります。実際に混ぜ合わせるためのヒト胚が必要となってきますので、それをするくらいでしたらヒト胚そのものの研究をした方がメリットがあるかと思います。

胚モデル研究に関しましては、先ほど御説明しましたように器官形成期のところまで、受精8週程度のところまでできるとちょうど欠けている幹細胞研究のピースが埋まるので、治療の面でもヒトの胚を理解するという面においても有用かと考えています。

(久慈委員) ありがとうございます。よく分かりました。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

(藤田委員) 体細胞からのリプログラミングとiPS細胞からブラストイド作製の違いについて教えてください。

(五十嵐会長) 柳田先生、お分かりですか、質問内容を。

お願いします。

(柳田参考人) ありがとうございます。

恐らく聞かれたのは、3つブラストイドの作製方法があるうちの左はiPS細胞を使っている、真ん中は体細胞を初期化してリプログラミングしたものを使っているのですが、実質同じと考えています。体細胞からプログラミングしたときにこれはiPS細胞であると実際に研究者たちが呼ぶかどうかであって、性質としては全く同じものを使っていると考えていいと思っています。

お答えになっているのでしょうか。

(藤田委員) 結局はiPS由来ということでしょうか。

(柳田参考人) そう言っていいと思いますが、論文的にはiPSとは言っていないくて、初期化した細胞を使ったというような定義をしているかと思います。

(藤田委員) 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。

そのほかいかがですか。

深見先生、お願いします。

(深見委員) ありがとうございます。非常によく理解できました。ヒト胚とヒト胚モデルが本質的に違うものだというのもよく理解できました。

ひとつ教えていただきたいのがヒトですと授精後5日目から6日目ぐらいにX染色体不活性化が入ると思うんですが、そういう研究もこのブラストイド、それを使ってすることができますでしょうか。

(柳田参考人) 御質問ありがとうございます。

そういった研究もできる研究です。実際は雄というか男性由来のES、あるいはiPS細胞を使うか、女性由来のES細胞、iPS細胞を使うかによって研究ができるかどうかは決まってくると思いますが、そういった研究の応用もされています。

(深見委員) 分かりました。ありがとうございます。

(五十嵐会長) ほかはいかがでしょうか。

小出先生、お願いします。

(小出委員) 今研究上で器官形成が始まる8週目ぐらいまで研究されたいというお話がありましたけれども、その点について倫理的な問題についてはどうお考えでしょうか。

(柳田参考人) 御質問ありがとうございます。

まず、何を倫理的な問題かとするのは人様々かと思いますが、実際に8週においては既にオルガノイドなどの研究で行われているので、そこまでの研究をすることに関しては倫理的には反さないかと考えております。

(小出委員) 統合型と非統合型と分けるとすると、非統合型では問題ないかもしれませんがけれども、統合型の場合には問題があるような気がするんですけども、その点はいかがでしょうか。

(柳田参考人) 御質問ありがとうございました。

今日御紹介しましたように、実際は非統合型の方が現段階では発生が進んでいるということをも一つ御理解頂きたいということと、この胚モデルが開発された当初は非統合型、統合型と区別されて考えておりますが、実際にはその境界が非常に曖昧でして、例えば胎盤系列の細胞を入れていたにもかかわらず、それが分化しなかったものは果たして非統合なのか、統合なのか、あるいは最初から胎盤系列の細胞を入れてなくても、そこからできたものはどうなのかといったように境界が非常に曖昧なので、そこは分けずに考えるべきかと考えております。

(小出委員) 分かりました。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。

ほかはいかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、柳田先生、今日はお忙しいところ大変有意義な御講演をしていただきましてありがとうございました。

先生のセッションはこれで終わりにしたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、続きまして議題の3、ヒト胚モデルの取扱いに係る論点の検討について事務局から御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4月に開催されました第145回の生命倫理専門調査会におきまして、ヒト胚モデルの作業部会からの御報告を頂き、その調査、検討結果を基に参考資料1のとおり前回6月に開催されました147回の生命倫理専門調査会におきまして、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の検討を頂きました。その結果、5つの論点について検討するという事になってございます。本日はこの論点につきまして御検討頂きたいと思っております。

事務局で各論点に関する考え方の案を策定いたしましたので、資料3を御覧ください。

なお、論点の幾つかについては仮に何々の場合において、などと条件がつけられておりますが、今回は一通り5つの論点の全ての考え方の案を示してございます。

資料3の2ページ目を御覧ください。

論点1の前半といたしまして、現時点で、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対象と考えるべきかでございます。

まず、基本的考え方のヒト受精胚の尊重の趣旨について御説明いたします。

参考資料2を御覧ください。

参考資料2はヒト胚の取扱いに関する基本的考え方でございます。

こちらのヒト受精胚の尊重の趣旨につきましては、この資料の5ページ目の「(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」の2パラ目を御覧ください。

読み上げますと、「他方、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であるため、「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扱うことが不可欠となる。このため、ヒト受精胚を「人」と同等に扱うべきではないとしても、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付け、通常のヒトの組織、細胞とは異なり、特に尊重されるべき存在として位置付けざるを得ないのである。すなわち、ヒト受精胚は、「人」そのものではないとしても、「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であり、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきものと考えられる。」とされてございます。

また、10ページ目に飛びまして、「1. 人クローン胚の位置付け」におきまして1パラ目で人クローン胚とヒト受精胚の違いについて述べておりますが、2パラ目では、「しかし、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付けられるべきであり、これを基本方針とする」とされてございます。

このように母胎内に移植すればヒトになる可能性があることがヒト受精胚や人クローン胚の尊重の理由とされているものでございます。

資料3にお戻り頂きまして、資料3の2ページ目ですが、次にヒト胚モデルとヒト受精胚の尊重の趣旨の関係でございませう。

先ほど柳田先生よりヒト胚モデルの作製方法について御講演頂きましたが、ヒト胚モデルはES細胞、iPS細胞、またはヒト体幹細胞を一定程度分化させて混合して作製するということから、卵子と精子が受精して生じるヒト受精胚や除核卵細胞に体細胞の核を移植する人クローン胚とは明らかに異なるものでございませう。しかし、異なるものであるにしても先ほどの基本的考え方のヒト受精胚が人クローン胚の尊重の趣旨を踏まえると、ヒト胚モデルにおいても母胎にあれば胎児となりヒトとして誕生し得る存在であればヒト受精胚や人クローン胚と機能的に同じであるので、ヒト受精胚等と同じ取扱いとすることが妥当と考えられるのではないかとございませう。

3ページ目に行きまして、現時点におけるヒト胚モデルの状況でございませう。

現時点のヒト胚モデルの技術水準について作業部会の報告書を踏まえて、作業部会の報告では現段階のヒト胚モデルは、初期胚である胚盤胞や着床期以降の胚様の特性（形態・構造、遺伝子発現や細胞・組織など）の一部を示す細胞集団であり、マウス等のほかの動物であっても個体産生が報告されていない。このためヒト胚モデルはヒト胚や人クローン胚と異なり、人の母胎内に移植しても人になり得る可能性を有するとは考えられないとされております。また、ISSCRガイドラインにおいても、ヒト胚モデルと受精胚は同等とみなされるべきではない、とされてございませう。

つまり現在の技術水準におきましては、ヒト胚モデルは仮に母胎内に移植したとしてもヒトになり得ないと判断されているということでございませう。

以上を踏まえて、論点1の(1)の生命倫理専門調査会の整理(案)でございませうが、「現時点ではヒト胚モデルは「基本的考え方」の適用対象とは言えないのではないかと」させさせていただいております。

続いて論点1の後段部分でございませう。

4 ページ目を御覧ください。

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のかでございます。

作業部会の報告においては、将来的にヒト胚モデルの進展については発生のメカニズムに関する知見が蓄積されていけば、将来的にヒトにおいても幾つかの臓器や器官形成の初期段階を一部再現したような構造体作製が理論的には想定される。こうした研究が進展すると、将来的にはヒト受精胚との類似性が高まる可能性もあるが、当面は一部の臓器や器官の発生を模した構造体にとどまると予想されるとされてございます。

続いて将来的な科学の進展でございますが、一方で、将来的に科学的知見が集積されれば、ヒト受精胚に近い存在になり、さらに科学の進展が進めば、母胎にあれば胎児となり得る段階になり得るようになることも否定できないのではないかと。しかし、研究の進捗は不確実であり、例えば、クローン技術においても1962年にカエルのクローンが作製されてから、哺乳動物で体細胞クローンが成功したのは1996年、羊のドリーでございます。30年以上の歳月を要していることを考えると、実験動物で胚モデルから個体産生が可能となる技術水準になるまでには多くの困難があるのではないかと。

以上から、現段階でヒト胚モデルが「母胎にあれば胎児となり得る段階」になる存在になるか否かを判別することは困難と考えられるのではないかとということでございます。

続いて5 ページ目のクローン技術規制法の立法の経緯について説明してございます。

一方で各国でクローン技術における規制が行われたのは、先ほど説明した哺乳動物、羊でクローン動物が作製されたことを契機としてクローン人間の産生も可能となる蓋然性が高くなったと考えられたことであることを想起すると、ヒト胚モデルにおいても、実験動物における胚モデルからの個体産生が恒常的に可能となる技術水準がヒトにおける個体産生の蓋然性を考える一つの目安となるのではないかとしてございます。

続いて生命倫理専門調査会としての整理（案）でございますが、以上を踏まえると、ヒト胚モデルの研究が進展すれば、将来的に「基本的考え方」の適用対象となることも否定できないのではないかと。このため、ヒト胚モデルや動物の胚モデルの

研究を注視して、動物の胚モデルからの個体産生が恒常的に可能となった段階で、「基本的考え方」の適用対象の可能性についても検討してはどうかとさせていただいております。

続いて6ページ目、論点2でございます。

論点2は、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でございます。

まず、クローン技術規制法の特定胚とヒト胚モデルの関係についてでございますが、参考資料3を御覧ください。

クローン技術規制法の9つの特定胚について記載しているものでございます。

これらの特定胚は、例えば一番上のクローン胚であれば除核した卵細胞に体細胞の核を移植するなどございまして、次の動物交雑胚であればヒトの精子と動物の卵子の間でつくられる胚でございます。ほかの特定胚もヒト胚や動物胚、生殖細胞を用いたもので、先ほど柳田先生から御講演ありましたES細胞やiPS細胞などから分化させて作製するヒト胚モデルとは明らかに異なるものでございます。

資料3の6ページにお戻り頂きまして、これらを踏まえてクローン技術規制法において9つの特定胚が規定されており、ヒトや動物の胎内移植や研究について規制がされている。特定胚の定義は、例えばヒトクローン胚であれば「ヒトの体細胞の核をヒト除核卵に入れてできる胚」であり、iPS細胞等から作製されるヒト胚モデルとは異なる。また、その他の特定胚についてもヒト胚モデルが該当するものはないが、クローン技術規制法の立法目的から同様の対応が必要か否かについて検討を行う必要があるとしてございます。

続いて次のクローン技術規制法の目的でございますが、法律の第1条に記載されているとおり、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若しくは人と動物のいずれであるかが明らかでない個体により人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持に重大な影響を与える可能性があること」でございまして、要すれば「クローン人間（同じ遺伝子を持った複数の人間）」や「人と動物のキメラ」の産生については人の尊厳等の問題となり得ることから産生を防止することであるということでございます。

7ページに参りまして、ヒト胚モデルの遺伝子について記載されてございます。

前述のとおり、ヒト胚モデルは、ES細胞、iPS細胞等を一定程度分化させた細胞を混合して作製するというものでございます。ES細胞の樹立時におきまして

は、ヒト体細胞の核を導入することがあることや同一の i P S 細胞等から複数のヒト胚モデルが作製された場合、それらは同一の遺伝子を持つということになって、ヒトクローン胚と同様に同じ遺伝子を持つ複数の人が産生されるという問題が生じ得るとしてございます。

続いて論点 1 との関係でございます。

しかし、論点 1 で述べたとおり、現段階ではヒト胚モデルは母胎にあっても個体になる可能性はなく、現段階でこの技術により同一の遺伝子を有する人が生まれることはあり得ないのではないかとしてございます。

結論として生命倫理専門調査会としての整理（案）でございしますが、以上を踏まえると、ヒト胚モデルは特定胚と同様に特定の人と同一の遺伝子を持つことがあるのではないかと。しかし、現段階では母胎にあっても個体になる可能性はなく、特定胚と同様の対応は必要ないのではないかとさせていただきます。

続きまして、論点 3 でございます。

8 ページ目を御覧ください。

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、その規制根拠を明確にする必要があるのではないかとでございます。

現状の審査体制でございしますが、現状のヒト胚モデルは、E S 細胞由来のヒト胚モデルにおいてのみ「ヒト E S 細胞の使用に関する指針」が適用されるが、i P S 細胞、または体幹細胞由来のヒト胚モデルは受精卵、または人クローン胚ではないので、ヒト胚関係の倫理指針は原則適用されない。このため研究の開始に当たって原則施設内倫理審査も必要とされていないとしてございます。

次の研究上の懸念点においては、前述のとおり、ヒト胚モデルは現時点では、「母胎にあれば胎児となり得る」ものではなく、ヒト受精胚やクローン技術規制法の特定胚と同じ規制が必要であるとは言えないが、科学技術が進展し将来的にヒト受精胚と同等の機能を有するものになることも否定できないのではないかと。また、ヒト胚に類似していることから安全性が確認されないままヒト胚モデルの人胎内への移植や動物への移植など興味本位な研究が行われる可能性も否定できないのではないかと。さらにヒト胚モデルにより個体が産生されることはなくても、疑似血管を導入すること等の技術開発が進めばより長期間培養できるようになり、複数のオルガノイドが統合されたヒトの形態を模したのものや脳や神経機能の発達した疑似胎児が産生されることも想定され「基本的考え方」の範囲を超える倫理的な問題が生じ

る可能性もあり得るのではないかとさせていただきます。

続いて9ページ目でございますが、国際的なガイドラインとして、また、ISSCRガイドラインにおいても、非統合型ヒト胚モデルの研究については通常審査が必要であり、統合型幹細胞由来胚モデルの研究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とされ、人または動物への移植は禁止されているとさせていただきます。

続いて論点3の整理（案）といたしまして、以上を踏まえると、ヒト胚モデルは、将来的にヒト受精卵と同等の機能を有するものになることも否定できないこと、興味本位な研究やヒトの形態や脳や神経機能の発達した疑似胎児が産生されることも想定され「基本的考え方」の範囲を超える倫理的な問題が生じる可能性があることから、一定の規制が必要ではないかとさせていただきます。

続いて10ページ目、論点4、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させていただきます。

まず、ヒト胚モデルを用いた研究の指針においては、先ほど説明したとおり、ES細胞から作製されるヒト胚モデルに関しては「ヒトES細胞の使用に関する指針」に基づく研究機関内倫理審査委員会において審査される。一方でiPS細胞や体性幹細胞等を由来とするヒト胚モデルにおいては適用される指針が存在しないことから、ヒト胚モデルを用いた研究が適用される指針が必要ではないか。ヒト胚モデル単独に指針を新規作製することは、無用に指針の種類を増やすこととなることから、類似する指針である「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作製を行う研究に関する指針」、または「ヒトES細胞の使用に関する指針」等の既存の指針（以下「既存指針」）を改正し、ヒト胚モデルを用いた研究を適用することが適切ではないか。研究目的や研究体制の確認等を行うため既存指針と同等の審査体制が必要と考えられるのではないかとという案とさせていただきます。

次に、研究期間の上限として、研究期間の上限については、論点3の整理を考慮すると、胚子期の段階（8週）までに限定して胎児期まで行うことは望ましくないのではないかと。このため作業部会の整理のとおり、受精後約8週までのカーネギー発生段階の範囲内を上限として研究目的に必要な範囲で最小限の培養期間を設定すべきではないかとさせていただきます。

11ページ目に行きまして、許容されない研究といたしまして、作業部会の整理のとおり、現段階でヒト胚モデルを人胎内へ移植することに科学的合理性を見出すことはできず、倫理的にも許容されないことは明らかではないかと。また、作業部会の整理のとおり、オルガノイド等を用いた研究においては、動物の体内に移植す

ることによって、組織の成熟過程を見るといった研究手法も存在し、また将来的に人工子宮等の研究が発展していく可能性も考えられる。このため胎内移植に限らず個体産生につながることはないように研究目的に必要な範囲で制限することが妥当ではないか。この判断は、研究目的に照らして研究方法が妥当であるかを確認する各研究機関の倫理審査で行われる必要があるのではないかと、してございます。

これらを踏まえて、生倫調としての整理（案）でございますが、以上を踏まえると、関係省庁でヒト胚モデルに対応できるように指針を改正し、既存指針と同等の審査体制、8週までに培養期間を限定、ヒト胎内の移植やヒトの個体産生につながる研究の制限が必要ではないかと、してございます。

続いて最後12ページ目でございます。

最後の論点5といたしまして、研究促進等の観点から、規制以外の対応が必要か否かでございます。

具体的には作業部会の報告書において、インフォームドコンセントについて、少なくとも既存の細胞株においては、ヒト胚モデルの研究に供すべきことへの特別な同意を求めることは必ずしも必要ではないと思われると記載されてございます。

次の○でございますが、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作製を行う研究に関する指針」、ヒトES細胞に係る指針では生殖細胞り作製を行うことについてのインフォームドコンセントを行う必要があり、「ヒト受精胚を作製して行う研究に関する倫理指針」においては、細胞提供者に作製されるヒト受精胚の取扱いなどのインフォームドコンセントを行うこととされてございます。

一方で現在のヒト胚モデルは、受精胚と同等の機能を持つと言えないこと、生殖細胞でもないということから、研究に供されることについてのインフォームドコンセントが行われている場合には、作業部会の報告のとおりヒト胚モデル研究に供することへの特別な同意は必要ないとして差し支えないのではないかと、してございます。

最後、論点5の整理といたしまして、研究に供されることについてインフォームドコンセントが行われている既存の細胞株を用いる場合には、ヒト胚モデルの研究に際して特別な同意は必要ないと考えられるのではないかと、してございます。

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、委員の先生方の御意見、あるいは御質問を受けたいと思います。

全部一緒にやるのも大変ですので、順番にやらせていただきたいと思います。

まず、論点1、これについていかがでしょうか、3ページ、論点1の1、現時点ではヒト胚モデルは基本的考え方の適用の対象とは言えないのではないかという、こういう論点整理をしていただいたところですが、これについて御意見頂きたいと思います。いかがでしょうか。

米村先生、どうぞお願いします。

(米村委員) 御説明ありがとうございました。

基本的小示し頂いた方向性で全く異論はないのですが、1点だけ少し気になったところがありました。スライド5枚目で、実験動物における胚モデルから個体産生が「恒常的に可能になった段階」で規制対象とすることを検討してはどうかという御提案になっているかと思ひます。

そのうち、「恒常的に可能」という表現が私は気になっております。同じスライドの前半で、クローン技術規制法の立法の経緯に関する御紹介があったのですが、クローン技術規制法ができたときは、イギリスでクローン羊のドリーというものが開発され、それが人間のクローンにも道を開くものだということを懸念する国がかなり多かつたという状況があり、日本でもクローン規制を導入しようという議論になったというように記憶しておりますけれども、そのときに果たしてヒトクローンの技術が恒常的に可能になっていたかという、そうではなかつたように思ひます。

「恒常的に可能」になるという段階としてどのような段階を考へるのかについて、もしかすると事務局と私の間で理解に違ひがあるのかもしれないのですが、恒常的に可能になるということを確認してからでないで規制の議論にも入れないということになると、かなり規制が遅れてしまう可能性があるように思ひます。迅速に検討して法制化を目指すということで、クローン技術規制法は立法しましたので、同じように法律の形にするとしますと、それ自体かなり時間がかかるということもありますので、検討は早めにしておいた方がよいという気もしまして、「恒常的に可能」となった段階で検討するというのはちょっと遅いのではないかと感じます。検討自体をもう少し早めの段階で行う方が望ましいのではないかと感じた次第です。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

ですから、恒常的という言葉が非常に気になるということで、場合によっては取ることも検討したらどうかということだと思ひます。ありがとうございます。

それでは、論点1は今3ページまでとさっき申し上げましたけれども、論点1と2、両方合わせて5ページまで御意見頂きたいと思います。

それでは、黒羽さん、どうぞお願いします。

(黒羽参事官) 事務局から先ほどの米村先生の御質問について、考え方というか事務局でどう考えて「恒常的に」というのを入れたかというのを御説明させていただきます。

先生方御存じのとおり、新規の科学技術につきましては、一部の研究所で認められて論文化されたとしても、ほかの研究所では再現性が認められないというようなことも多いというふうに理解しております。また、動物種においてはヒトと発生過程が大幅に異なるということから、ヒトへの外挿が難しいということも可能性としてはあるかというふうに思っております。このためある程度科学的評価が定まった時点という意味で恒常的という文言を入れさせていただいたところでございます。

この文言について、取るということが必要か、もしくは別の言葉を教えていただくということも可能かと思っておりますので、先生方からの御意見を頂ければと思います。

事務局からは以上でございます。

(五十嵐会長) 何かお考えありましたらお願いいたします。

三浦先生、お願いします。

(三浦委員) 私も米村先生と全く同じで、この恒常的に可能になった段階というのが引っかけられておまして、技術の発展のスピードとか方向性がなかなか予測できないので、早めにとりか、恒常的にというのは取るか別の表現にさせていただいた方がいいのではないかと気がいたします。

ついでにちょっと質問なんですが、普通に考えれば動物の胚モデルである程度技術が進んで、それがヒトに応用される懸念という順番になると思うんですが、何かブレークスルーみたいなのがあって、ヒト胚モデルの方で発生の研究が進んでしまう可能性というのはあまり考えられないのでしょうか。

(五十嵐会長) これは先生の御質問は、動物での検討を経ずにヒトで。

(三浦委員) ヒトの研究の方が進んで。

(五十嵐会長) 研究を行ってしまっただけで、それが成功するようなことがあり得ないかという、そういう御質問ですか。

(三浦委員) 動物の胚モデルからの個体産生が可能となった段階で検討するということが大丈夫なのかどうか。

(五十嵐会長) どうですか、阿久津先生、ありますか。

(阿久津参考人) 一般的に研究として考える上ではそれはないとは思うんですね。ただ、ヒトの発生能力を検証するということが母胎内に移植するということがかなり重要なポイントになるんですけども、当然それは柳田先生の御発表にもあったように認められないと、どう考えても認められないので、そこは明確にしましょうという点になるかと思います。

ついでで申し訳ないんですけども、先ほどの米村委員の御意見、もっともかなとは思いますが。クローン技術規制法、これは技術に関する規制の法律なんですけれども、クローンのときもそうだったんですけども、この胚モデルもいわゆる動物モデルが一つには限ってないですね。柳田先生の御報告にもあったように、マウスだけではなくて既にウシ、サルでも研究が進んでいるというところで、この委員会だったり関係省庁のところでも技術の進展というのは的確にウォッチしながら判断するということが必要なのかなと思います。

恐らくは米村委員の御懸念も、研究倫理指針では非常に強く制限していたとしても、もし動物で胚モデルが個体になるような研究が進んだときに、研究じゃなくやるというところ、そんなものはないとは思うんですけども、ただそれを規制する何もないというのは非常に私もちょっと心配な点なので、そういう意味でも研究の進展というのは非常に厳しく見ていく、それで反映されて何かしらの早い段階で対応するということが必要なのかなと思います。

(五十嵐会長) そうすると、阿久津先生も恒常的という言葉は少し悠長過ぎる、遅きに失する可能性が出てくる可能性があるという、そういう御指摘でもあるわけですね。ありがとうございます。

久慈先生、手を挙げていらっしゃいますか。

どうぞお願いいたします。

(久慈委員) ありがとうございます。

コメントに近いと思うんですけども、今皆さんで御議論頂いているのは、ヒト胚モデルというのが非常に有用なモデルだろうけれども、受精胚との関係をどう考えるかということだと思います。「受精胚の研究」とか、あと「クローンの研究」とかが取り扱っている受精胚、あるいは卵細胞質というのは、もともと発生すると

ということが証明されているものを使っているんだと思うんですが、ヒト胚モデルに関しては、もともとの細胞というのはES細胞であったりTS細胞であったり、もう分化していつてしまった細胞で、それが個体を発生するかどうかはもちろん将来的にはあるかもしれませんが、今のところは証明されていないんですね。

ヒト胚モデルが個体に発生しないということは科学的に証明することは難しいというか不可能なので、なりませんとは言えません。ただクローンがカエルでの成功から哺乳動物の個体誕生まで30年かかったところ、科学が進んでいるからヒト胚モデルは10年でできるというものではなくて、クローンの場合もともと個体になる力を持っている細胞を使って30年かかった。でも、今度は個体をつくる力を持ってない細胞から個体をつくる力をつくり出そうというかなり難しい研究になると思います。従って個体をつくる可能性を重視しすぎて、この研究の持つポテンシャルをすぐような厳しい規制を課すのはあまりリーズナブルじゃないのかなというふうに思いました。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

そうしたバックグラウンドを基に、久慈先生としてはこの恒常的という言葉はいかがですか。

(久慈委員) いろいろな意見があると思うんですけれども、確かに「恒常的」という言葉はニュアンス的には何となく当たり前でできるようになったら、ということで対応としては遅い感じになってしまいますので、個人的にはこの言葉は削除してもよろしいのではないかと思います。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

それでは、小川先生、お願いします。

(小川委員) 恒常的という表現なんですけれども、僕も皆さんと同意見です。ただ一方でこの手のというか、本当に最先端の研究ではできてもないのにできたという報告は結構あります。不謹慎な言い方かもしれませんが、そのような論文が一流雑誌に載ることがあって、しかも中にはそれがずっとリトリーブされず、取り下げられないで残っているような論文もあります。

ですから、論文が一つ出たからといって、それはできるんですねというのは誤解ですよということは申し上げたくて、恒常的という表現はよくないにしてもそこは

十分に御理解頂きたい。この論文があるからもう駄目なんですということではないということをお理解頂きたいと思います。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

可能となった段階というその評価ですよね。それが重要だという当然のことだと思いますけれども、ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

小出先生、お願いします。

(小出委員) この研究について、ヒト胚に類似したものができるといのはずっと先の話だということは承知の上でちょっと意見を言いたいんですけども、この論点において胚のような構造体が倫理的規制が必要かどうかというときの基準として、まず受精によってできたものではないのだから、これはヒト胚ではないということと、それから規制をする基準が個体になるかならないかということ、その一点張りなんですよね。

それというのは恐らく平成16年でしたか、「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」、それを基準にしてこれまで議論を積み重ねてきたわけで、そのことはよく分かっているつもりです。それを前提としているからこそ、そういう受精によってできたものがヒト胚であって、そして個体産生の点で非常に倫理的な懸念があると、それが前提になっているものですから、この胚のような構造体についてもその点を基準にして倫理的に規制が必要かどうかということが話し合われていると思うんですけども、個体になるかどうか、個体になる可能性ということがもちろんメインとしてあるとは思いますが、先ほどの柳田先生のご報告の最後の方で、様々なタイプの「評価方法」についての言及もありましたが、それ以前に多能性幹細胞からつくられた胚のようなものが実際のヒト胚とどの程度近いのか近くないのか、あるいはこの技術がこれから10年、20年、30年と進んでいくにつれてどれだけヒト胚に近くなるのか、そこがむしろ実質的に大事なところではないかと私は思うんですね。

このことは後のすべての論点にも関わることだと思うのですが、なぜそういう個体になる可能性というところを基準にしているかということ、平成16年の「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」、これが前提になっているからだと思うんですけども、そもそもあの考え方はさっき久慈先生も指摘されていらっしゃるけれども、ヒト胚という、あるいは余剰胚という、個体になる可能性のある人の命

を対象にして、ヒト胚を壊してES細胞をつくってよいのかという議論からできたものですよね。ところが今日議論しているのは、多能性幹細胞という細胞からヒト胚やヒトの組織や臓器に類似したものを作製するというで全然局面が違うんだと思うんです。

こんなことを言ったら土台を壊してしまうかもしれないんですけども、もうそろそろ規制の前提についても見直す時期に来ているのではないかと私は思います。というのも、初めから個体になる可能性のあるヒト胚を規制対象とするのとは違って、多能性幹細胞が、どこまでヒト胚に類似したら、あるいは、どこまでヒトの脳機能に類似したら、何を根拠に規制すべきなのかといったことが問題のわけですから。

「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」は今申し上げましたように、ヒトになる可能性を持った胚を対象にした話だったのですが、今は多能性幹細胞からヒト胚やヒトの組織や臓器に類似したものをつくろうということなんですから、これは局面が違うんだと思うんです。そのこともこれからの議論で考えていただきたいというのが私の意見です。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

とても基本的な点を突いているところだと思います。ありがとうございました。

先生は5ページの「恒常的」という言葉はいかがでしょうか。

(小出委員) 実は私も初めに読んだときにこれは引っかかりました。恒常的って意図は分かるんですけども、可能性が見えてきた段階での早めの対応が必要かと思えますので、この言葉は私も必要ないというふうに思います。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

そのほか御意見いかがでしょうか。

どうぞ。

(黒羽参事官) 事務局から先ほどの御質問について御説明いたします。

前回の生倫調の中でフローチャートというのをお示しして、どういうふうに考えるべきかというのを御説明したかと思えます。

そのときでは論点の1について、まず論点1が適用されるかされないかという

ころを議論頂くと、論点1は「基本的考え方」が適用されるか。ということなのですけれども、それが適用されないというふうになると論点3の方にいきまして、今の資料の3では論点3のところ、仮に現時点において上記1. 2の対象外と考える場合、要するに「基本的考え方」の対象外と考える場合については、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のかと、要するにヒトの基本的考え方に適用されない場合でも何らかの規制が必要か否かと、もし必要がある場合は規制根拠を明らかにすべきではないか、というところが先ほど御質問されたところの考え方になるのではないかというふうに思っています。

特に「基本的考え方」を適用されない場合でも、何らか理由があれば規制が必要か否かというのを論点3のところ議論頂きたいというふうに思っております。

「基本的考え方」を変えるかどうかというのであれば、どういう論点から変える必要があるかということ、また場を改めて御議論頂くべきなのかなというふうに考えています。

事務局からは以上です。

(五十嵐会長) よろしいでしょうか。

米村先生、お願いします。

(米村委員) 多くの先生方に御議論頂きまして誠にありがとうございました。基本的には私の提案にご賛同くださる先生が多かったかなと感じたところでございます。

1点だけ、久慈先生から頂いた御指摘に関連して、一言申し上げておいた方がいいかなと思いましたので、挙手させていただきました。私自身、検討を開始する時点については、恒常的に可能になった段階というのでは遅過ぎるのではないかと思いますけれども、規制の中身については基本的に久慈先生と同じようなイメージを持っておりまして、ヒト胚モデルの研究を厳しく規制していくというのがいいことだとはあまり思っておりません。

ただ、これは久慈先生御自身おっしゃってくださっていたことなんですけれども、「基本的考え方」の適用の可能性を考えるということになりますと、受精胚の一環としての規制を行うに値する状況というのはどういう状況かを検討しなければならないことになりますので、そのような観点からもう少し早い段階で検討を始めた方がよいのではないかと、という趣旨でありまして、実際に基本的考え方の適用対象となると考えたとしても、受精胚と全く同等であるということには当然にはなりませんし、小出先生も御指摘になったところだと思いますけれども、そもそもどの程度の規制が必要なのか、あるいはどの程度の反倫理性が認められるのかということ

きちんと検討しなければならないものと思います。だからこそ早めの段階から議論した方がよいということでもありますので、中身については基本的にはブランクだと考えた方がよいように思っております。

以上です。

(五十嵐会長) 御意見ありがとうございます。

「恒常的」ということをこれは場合によっては抜いた方がいいのではないかというのが皆さんの御意見だと思います。ただ、検討すべき規制の条件についてはまた後で検討することになると思いますけれども、非常に厳しいものを最初から想定するというのはいかがかという、そういう御指摘だったと思います。ありがとうございました。

そのほかいかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

そうすると、5ページの下から2行目の「恒常的」という言葉については削除することを検討していただきたいと思います。

続きまして資料3の6ページ、7ページの論点2、7ページの下の方にありますけれども、ヒト胚モデルは、特定胚と同様に特定の人と同一の遺伝子を持つことがあり得るのではないかと。しかし、現段階では母胎に戻したときに、入れた場合に個体になる可能性はなく、特定胚と同様の対応は必要ではないのではないかと、そういう整理案を示しておりますけれども、これについて御意見頂きたいと思います。

特にこの整理案について反対はないようですね。

ありがとうございます。

では、これをこのままにしたいと思います。

それから、資料3の8ページ、9ページの論点3について検討したいと思います。

ヒト胚モデルは、将来的にヒト受精胚と同等の機能を有するものになることも否定できない。これはどのくらい時間がかかるか分かりませんが、否定はできない。それから、興味本位な研究、あるいはヒトの形態や脳の神経機能の発達した擬似胎児が産生されることも考えられるということで、基本的考え方の範囲を超える倫理的問題が生じる可能性があるため、一定の規制が必要ではないかという整理案を示しております。

これについてはいかがでしょうか。

三浦先生、どうぞ。

(三浦委員) 基本的に全く異議はないんですが、「興味本位な研究」という書きぶりが真剣にやっつけらっしゃる研究者の方々にこの表現は引っかけられないのかなとちょっと気になったんですが、いかがでしょうか。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

阿久津先生、何かありますか。

(阿久津参考人) 本来ならこれは私からこの指摘をするべきなのかなと思ひまして、三浦委員、ありがとうございます。

基本的に「興味本位な研究」ということが要するにこの場合計画を立てて御審査頂くというIRBの中でというのを基本路線と考えると、なかなか「興味本位な研究」というのが通用しないというのは当然なのかなとは思ひます。

ただ、恐らくここで言いたかったのは、より目的志向というよりもちょっと開放的なイメージ、発生のルールに従ってどんどんどこまで行くのだろうかというようなところのイメージの研究を意味していたのかなというふうには思ひました。なので、そうすると例えば研究者だったら発生の程度を研究する、そういったモデル開発みたいなことになるんですけども、確かに興味本位と言われるとそういう何か違うもうちょっと科学的な言い方がいいのかもしれないですけども、ここでも入れてみようかなと。

(黒羽参事官) 事務局から補足させていただきます。

ここについては、どういう文言を入れようかということで、実はかなり迷ったところがございます。要するに研究者としても当然研究者も好奇心とかあって、より知らないことを知ろうというようなことで研究されているのかというふうには理解しております。

ただ、ここで言うのは「興味本位」というふうに記載したのは、例えば全く検討されないようなことでも、例えば全然ヒトへの安全性が確認されていないのにヒトへ移植するとか、全く今までの研究の過程を踏まえないで、今まで誰もやってない研究をしてしまうとか、愉快犯的な研究とか、そういうようなことを含めて興味本位な研究というふうに記載させていただいたところでございます。

もちろん適切な文言があるかと思ひますので、委員の皆様方からの御意見を頂い

たのを修正させていただければというふうに思っています。

(五十嵐会長) では、松原先生、お願いいたします。

(松原参考人) その文言について一言述べさせていただきます。

元の案では愉快犯的な研究というふうな、愉快犯的という言葉が使われていたんですね。私は何となく違和感があったので、もうちょっと何か別の言葉に置き換えていただければという指摘を前もってさせていただきました。

その結果、興味本位という言葉が選ばれたんだと思いますけれども、これはほかの先生がおっしゃったように、きちっとしたプロセスを踏んだ研究としてのものではなくて、非常に邪道の本当にただ面白いからやってみたみたいな、そういうことを禁止するという意味で多分入れられたんだと思うので、もう少し適切な文言があればそちらを置き換えていただくのがいいかなというふうに思います。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

久慈先生も手を挙げてらっしゃいますか。

(久慈委員) 何度もすみません。

これもコメントに近いんですけども、恐らくE S細胞やi P S細胞の研究が始まった時点から何か器官をつくるとか、あるいは個体にちょっと似たようなものができるという可能性は潜在的にはあったと思うんですよね。

今E S細胞は使用して研究するとき非常に厳密な指針がありますけれども、i P S細胞は僕は実態が分からないんですけども、ある程度自由に研究者の裁量で研究できる、ただ研究機関で研究をする限りは、恐らく倫理委員会をいろいろな意味で通していることがほとんどだと思います。お話というか訴えたかったのは、今iPSで行っている研究が胚モデルの議論がでてきたことによって何か制限を受けたり、あるいは遂行しにくくなったり、あるいは広がりやを狭められるようなことになることは注意しなきゃいけないかなと思います。ですので、何かi P Sを実際に使ってそういう研究をしてらっしゃる研究者の方にその実情と、それからこれの影響というのは聞いてみたいと思いました。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

久慈先生は、この「興味本位な研究」という文言はどうお考えですか。

(久慈委員) これは阿久津先生のような研究者を前にして言うのは大変おこがましいんですけども、研究は興味本位と言っては言い過ぎだと思うんですけども、その人自身が面白いと思ってやっていることだと思います。ですので、あまり厳密にこれは将来的にどういう役に立つんだとか、こういうふうに発展していくんだということについて説明責任を負わせるようなことがあまり強くなると、研究そのものの広がりや可能性を狭めていってしまうような気がいたしますので、興味本位とか愉快犯的という文言はない方がいいかなと個人的には思います。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

神里先生、お願いします。

(神里委員) ありがとうございます。

今の結論のところではなく、久慈先生のお話にも少し関係するんですけども、現状の審査体制のところの記載についてです。

現在は研究の開始に当たって原則施設内倫理審査も必要とされてないという赤字が引いてあるところなんですけれども、iPSだとか体性幹細胞を使って研究を行う場合も「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は適用になります。例外的に購入した細胞を使うという場合は適用にならないんですけども、ですので、記載としては、一般的なヒトを対象とする人指針の適用の可能性はあるけれども、それでは足りないのか、足りないから規制が別途の規制が必要なんだ。あるいは購入細胞等々、規制の枠に引っかけられないものもあるので、別途規制が必要なんだというような論理展開にさせていただくと誤解がないかと思います。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

神里先生、今おっしゃったのは8ページの現状の審査体制のところですね。

(神里委員) 8ページです。

(五十嵐会長) この文言を今、先生がおっしゃったようにより正確に示した方がいいのではないかという、そういうことですね。

(神里委員) そのとおりです。ありがとうございます。

(五十嵐会長) これは事務局、よろしいですか、8ページの方ですね。

(黒羽参事官) 委員のおっしゃるとおり、「人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、ヒトのゲノムとか遺伝子の構造とか遺伝子の変異、または発現に関する知識を得ることというようなことについては、細胞を用いた試験でも倫理審査が必要というふうに理解しています。したがって、先生のおっしゃるとおり、もうちょっと正確にこの部分については記載を修正させていただければと思います。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

それで、9ページの下の方の「興味本位な研究」に戻りますが、この文言は削除したらどうでしょうかね。これは削除するとまずいですかね。

(黒羽参事官) 先ほどの委員の方々もいろいろ御意見頂きましたので、ここについては削除するというふうにさせていただければと思います。

(五十嵐会長) あるいは何かもっと正確で正しい文言があれば、今おっしゃっていただいてもいいんですけれども、よろしいですか。

藤田先生、どうぞお願いします。

(藤田委員) 興味本位ではなく、科学的意義のない研究と言い換えてはいかがでしょうか。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

科学的に意義のない研究。

三浦先生、どうぞお願いします。

(三浦委員) 私も同じようなことをどういう表現がいいかと考えていたんですが、一案ですが、正当な目的のない研究とか、そうすると何が正当かというまた議論になるかもしれませんが、一案として出しておきます。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

なかなか難しいですね。研究をやるわけですから、やる方は正当な目的があると思っているでしょうし、あるいは科学的な判断というものもなかなかこれは難しいですね。

何かこの点ほかに御意見ございますか。

それでは、これは事務局で引き取らせていただいて、少し考えさせていただくということでよろしいでしょうか。

反対の意見がないようですので、これはちょっとペンディングということで削除も含めて、あるいは今日2つ御提案頂いていますので、その文言に変えるということも含めて検討させていただきたいと思います。ありがとうございます。

それでは、続きまして資料の10ページ、11ページの論点4、これについて御審議頂きたいと思います。

論点4としては、関係省庁でヒト胚モデルに対応できるように指針を改正し、既存指針と同等の審査体制、2番目に8週までに培養期間を限定する。それから、ヒト胎内への移植やヒトの個体産生につながる研究の制限が必要ではないかという、そういう整理案を出しております。

これについていかがでしょうか。

何らかの指針の改正ですけれども、それではまず深見先生、お願いします。

(深見委員) ありがとうございます。

内容には全く異論ありません。前のスライドでISSCRでは統合型と非統合型で規制が違うという文言があったんですが、先ほど柳田先生のお話を聞きますと、統合型と非統合型は分けにくいということでした。今回はこれを分けない方がよろしいということになりますでしょうか。

(五十嵐会長) 作業部会でこれは検討していただきましたね。

どうぞ、阿久津先生、お願いします。

(阿久津参考人) 作業部会では分けておりません。柳田先生の御説明にもあったように、クリア分けることが非常に難しいんじゃないかなというふうに思います。あと分けることでの逆に言うと対応の難しさというのもございますので、あとは科学的な意味でも分けることはあまり意義がないんじゃないかなと。

(深見委員) 分かりました。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。

米村先生、いかがでしょうか。

(米村委員) 先ほど神里先生から御発言があったところに関わるのところかと思うのですが、このヒト胚モデル研究に現状いかなる指針が適用されるのかというところですが、先ほど神里先生から、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が適用されるというご発言があったような気がしたのですがけれども、私の理解では適用されないのではないかと感じておりましたので、ちょっとその点を確認させていただきたいと思います。

基本的に生命科学・医学系指針においては、「試料・情報」が基本的な規制対象になっているのですが、そのうちの「試料」に当たるかどうかという問題であろうと思います。この「試料」に関しては定義規定がありまして、「血液、体液、組織、細胞、排泄せつ物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう」というのが定義になっていて、**「人の体から取得されたもの」というのが条件として明示的に入っているんですね。**

これは通常は体細胞のみを意味すると考えられているのではないかと思いますので、それでヒト胚に関する指針は別建てになっていますし、ES、iPSも別建てになっていますし、これはいずれも生命科学・医学系指針が適用されない前提で、それについて規制をするための特別の指針を設けているという位置づけではないかと思っておりますので、このヒト胚モデルも体細胞ではないということになると、生命科学・医学系指針の適用がないのではないかという気がしまして、その点を確認させていただければと思います。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

これはどうですか、神里先生に伺えますか。

(神里委員) 作製においてiPS細胞を使うというようなことになったりしますので、そのときは細胞ということで、ヒト細胞を使うということで最低限その対象にはなるかと理解しております。

(米村委員) iPSは体細胞だということですかね。

(神里委員) そうです。だから、直接iPS細胞を使う研究というのはこの指針でヒト対象指針で見ます。

(米村委員) ES由来だと対象にならないということですかね。

(神里委員) ESはES使用指針になります。

(米村委員) 分かりました。そのあたりの現状の指針の適用関係が一応の整理として入

っていた方がいいかと思しますので、その点を盛り込んでいただいた上で、今後どの指針に引きつける形で規制するののかという点を検討する必要がある、というふうな論点整理にさせていただくと分かりやすいように思いました。

以上です。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。よりクリアカットになったと思しますので、8ページの現状の審査体制についてはより正確にさせていただきたいと思します。ありがとうございます。

小出先生も手を挙げていらっしゃるんですね。お願いします。

(小出委員) 私研究には素人なので、ちょっと的外れな質問かもしれませんが、ぜひ教えていただければと思います。受精後8週までのカーネギー発生段階の範囲内を上限としてという点が以前からずっと引っかかっているんですけども、先ほど柳田先生からも、非統合胚と統合胚の区別自体にそもそも意味がないというご回答を頂いて、阿久津先生もそういう御意見なんですけれども、私が伺いたいこととは若干ずれているんですよ。

そこで、改めて教えていただきたいんですけども、8週というところかなり発生が進んでいて、すでに器官の始まりが出来上がっていますよね。9週になると胎児様構造体に名前は変わるかもしれないですけども、このギリギリの8週まで培養していいという点ですが、素人くさい区別で言うと、非統合体であればそれは構わないんじゃないかと思うんですけども、統合体で考えた場合にほとんど胎児と呼べる段階にまで育てること、ここまで積極的にこれをいいと言えるその根拠は何なのかを教えていただきたいんです。カーネギー発生段階というものがあるからこれと同じ、この8週を上限としていいという積極的な倫理的な根拠をぜひ教えていただきたいんですけども。

(阿久津参考人) まず、なぜ統合、非統合がここでは科学的に意味がないかといったことは、これは柳田先生の説明にもあったんですけども、そもそも技術的に厳密に分けることができなくなりつつあるというところなんです。ですので、まずはそこが第1点と、要するになぜカーネギーステージの8週までというのが突然ここに出てくるかというところになります。

それは大前提にこの胚モデル研究をどのくらいの期間行っていいかどうか、あるいは今現時点では胎児様の構造体というものがなかなかできないんですけども、ただほかのマウスだったりほかの基礎的な研究で向かう方向性としては、胎児様の構造体をつくる研究に動いていると、それをヒトに展開した場合、胚モデル研究を

やっていいんですけれども、どうぞ研究者の方々お好きなようにやってくださいということ自体が本当に正しいというのかどうか、理解が得られるかどうかというのが第1点です。

そうすると、研究者は研究者の研究目的に対して説明責任がありますから、きちんと説明するかとは思いますが、ただ具体的にいろいろな方々が理解しやすいように、ステージを明確にして話を進めた方がいいんじゃないかというところが大前提にあります。

胎児期に大きくなった段階では既に妊娠週数云々かんぬんというのがよく分かるんですけれども、今回の場合かなり初期の段階の研究を細かく見ているわけです。そうなってくると、国際的にいろいろな人が理解しやすい、国際的に通ずるステージングというのがカーネギーステージになってくるということになります。8週というのは、カーネギーステージで明確に記載されるのがこの段階までになります。

なので、ここは誤解していただきたくない点がもう一点ございまして、ここまですでに研究をやっていいかということ、そうではなくて作業部会の報告書の中でも審査をするときに研究の進み具合を段階的に研究者自身が説明責任があるということとその進行具合を管理者は適宜判断してくださいねということも付け加えております。ただ、マックスとして例えば心臓がなる。四肢ができてくる。ここの記載にもありますようにどんどん神経も発達してくる。そういったものを研究者は無尽蔵にやっていたというところでは、そうではないですよという科学的な線引きを明確にまずしたいというのがございました。

説明になっていますでしょうか。

(小出委員) ありがとうございます。

もしそういうことであれば、ここにもう少し説明を加えた方が誤解がないんじゃないかと思うんですけれども、ここを見ると8週まではオーケーというふうに読めるので、それはまた事務局の方で考えていただければと思います。

そもそもなんですけれども、統合胚、非統合胚の区別が無意味だとすれば実際に扱っているものが統合胚である可能性もあるわけですよ。それはないんですか。

(阿久津参考人) その判断がまずもって難しいので、まず統合胚と非統合胚を分けてそれぞれ定義づけをして、何か審査基準をつくりましょうということをして、恐らく相当時間がかかるということ、ただ向かおうとしているもの、あるいは研究者が作製しようとしているものはその区別はないと思っていますので、そこで分けるということ自体があまり判断には影響しないのかなとは思いました。

た。

(小出委員) 科学的に分けられないというのはよく分かるんですけども、すると研究者が統合胚に当たるようなものを実際に作製するということはあり得ますよね、実質的には。

(阿久津参考人) 統合胚というのはブラストイドといいまして、現実的には着床前の胚盤胞様の構造なんですね。なぜそれが統合と言っているかということ、将来胎盤になり得る細胞と胚体になり得る細胞の集合ということです。例えば、母胎の中に戻したときに自立的に個体になり得るものになります。自立的ということは胎盤も一緒にできて個体もできる能力のあるようなものになります。

ただ、一方で非統合胚はいいかということそうではなくて、非統合胚、胎児様の部分だけでもどんどん、どんどん本当の胎児様の構造になった場合、どこまでやっていいんだというのが今回のこの8週の構造体までという線引きになります。

(小出委員) ありがとうございます。

いずれにしても技術的にはもうずっと先の話だと思うので、それは技術の進展を見ながらということだろうと思います。どう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) いずれにせよどうもありがとうございます。

カーネギーの8週という文言に対して、少し説明を加えることも検討したいと思いますので、ありがとうございました。

では、久慈先生、お願いします。

(久慈委員) 統合胚、非統合胚が分けにくいということはよく分かるんですが、ただ実際の研究として、例えば最初はT S細胞とE S細胞を混ぜたというものであるけれども、分子的には8週を超えて10週ぐらいの分化程度の細胞ができてしまったときに、それは認められないというふうに言われかねないのかなとすこし懸念があります。これが統合胚という考え方だと、例えば産科の臨床だと8週の胎児というのはもう手も足も見えますし、超音波上でピクピク動いているので、それをつくるというのはちょっとやり過ぎでしょうみたいな感じはよく分かるんですけども、でも統合胚、非統合胚を分けなくて議論してしまうと、ではこれはこの細胞の塊というのは、7週なのか9週なのかということも結構あやふやなところが出てこないかなという懸念もあり、そこのところは阿久津先生の班で議論したときにどういうお話になっていたのか、伺ってみたいと思いました。

以上です。

(阿久津参考人) 統合胚は、いわゆる統合胚だろうが非統合胚だろうが胎児様のものにはなるんですね。統合胚と言っているのは、ヒトでは本当にはないんですけども、子宮の中に入れて胎盤と胎児様のものができるということを統合胚と言っているのので、今、久慈委員の御質問の実際のヒトの胎児様の四肢ができて、物ができるといのは、これは統合胚だろうが非統合胚だろうができるポテンシャルがあるんですね。なので、ここを分けなくて議論した方が明確に研究の在り方というのが考えられるんじゃないかということになりました。

(久慈委員) 懸念として一言だけ、そうすると心臓の筋肉で8週では分からないことが10週の分子的にはそういう細胞できたら分かるかというのができたときに、それは議論の種になってしまわないかという心配があるかなと思いました。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

小川先生、お願いします。

(小川委員) ありがとうございます。

今後確かに8週までというのは多分議論になるなと僕も思っているんですけども、ただ実際のところ、これはもし間違っていたら久慈先生等、御存じの方は指摘してほしいんですけども、体外受精においてヒトの授精胚を5日程かけて胚盤胞まで培養しますけれども、それを8週まで培養するということがどういうことか。恐らくまず間違いなく生存できないですよ。8週の胎児のような形態に培養下でなるということはあり得ないと思います。つまり胚は死んでいくということになるんですけども、ではなぜ長期培養しちゃいけないのか。それは移植すればヒトになり得る一つの命だからですよ。個体としての命だから、それを培養下で滅失するというのはいけないことだと思います。

ヒト胚モデルの場合は個体として発生しない。子宮に移植しても個体にならない。つまり生命の萌芽ではないと現実決めてあるのであれば、それを何週培養しようがヒトの萌芽を滅することにはならない。そういう理解なのかなと思っているんですけども、もしこの意見が間違っているのだったら教えていただければ幸いです。

(阿久津参考人) ありがとうございます。

そもそもこれは恐らく研究の進展として、胎児様の構造がいわゆるカーネギーステージは胎児の全体的に各臓器が機能的に連携しているというものになるんですけ

れども、そんなものが本当にできるかどうかというのが大前提にあります。Embryoの時期を細かく示しているのがカーネギーステージで、それ以降はFetusとなります。カーネギーステージを目いっぱい想定しているということ自体、もしかしたら研究者はそんなのいつなんだよというすごい真っ当な御意見になるかと思うんですけども、ただある程度明確に分かりやすいステージングを設定しないと研究の審査も含めて議論というのが相当難しいし、研究者自体もどういう研究を行いたいんだという説明責任を行う場合、こういうことが必要なんじゃないかなというふうには思います。全体をつくるという人がもしいたとしたらそうなりますし、それぞれ例えば特定の臓器だったり複数臓器ということだと十分間に合うのかなとも思ったりもします。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

小川先生、よろしいですか。

(小川委員) ありがとうございます。

要は僕の意見というか考えは、胎盤なくしてはそんな胎児発生は起こらない。胎盤を、人工胎盤というか本当の血流が流れるような胎盤をつくるというのは、今の技術ではかなり無理ですね。かなり無理というか、本当にブレークスルーです。それこそiPSが出てきたようなビッグブレークスルーがないとできないと思っているので、それが出てきたときには本当に議論しなきゃいけないとか、改めて考えなきゃいけないというふうに思っています。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

米村先生、お願いします。

(米村委員) 何度も発言させていただいてしまって申し訳ございません。

今しがた何人かの先生方からの御意見を伺ったところを踏まえてコメントさせていただきたいと思いますが、結局これは何のために、何を目的に規制をするのかというところの理解に関わるのではないのでしょうか。最初に小出先生が提起された問題もそういう御疑問だったのではないかというように感じております。

結局、8週の制限というのが何のために設けられているのかが明確でないと、実際の判断に支障を来す可能性がありそうに思います。たとえば、胚モデルとしての培養期間が8週に達していないと規制対象にならないのか、それとも実質的な発生段階が8週程度であればそれで規制対象になると考えるのか、ですから途中で加工

するなり何なりして培養期間がリセットされる扱いになるのか、複数の発生段階の細胞を混ぜたときにどのように判断するのかとか、そういったことにも関わると思いますがけれども、そういう実際の適用、規制対象の明確化の段階では、何を規制目的としているのかということが明確でないと、かなり難しい判断になってしまうということがありそうな気がいたしました。

前回の会議で事務局から提示していただいたツリー形式の論点整理では、規制目的を明確化した上で規制を行うというような書き方がされていたと思います。ですので、ここでも規制目的を明確化しなければならないというように私自身は思いますので、8週を上限とすること自体は全く反対ではないんですけれども、何を防止したい、規制したいので、8週という制限を設けているのかというのは明確化した方がいいかなというように思っております。

私自身の理解としては、先ほど久慈先生でしたでしょうか、8週に至るとヒトとしての構造、胎児様構造がある程度明らかになるというようなお話があったかと思うのですが、たとえ個体発生の可能性はなかったとしても、ヒトと見まがうような外見の細胞塊をつくるということは、一般の人々に個体発生の可能性に関する不安を抱かせるものであるもので、そのような段階まで培養するのは好ましくないというような考え方も一つあるかと思えますし、ほかにも幾つかの理屈はあり得るかと思えますので、そのあたりをきちんと整理した上で、8週制限というのを設けるのであれば、どのような根拠で設けるのかということをも明記していただく方がよいように思ったところです。

以上です。

(五十嵐会長) 御意見ありがとうございます。その点もとても大事だと思いますので、検討したいと思います。

今日は実は5時には終わる予定だったんですけれども、私の不手際でまだ論点4が完全に終わってないと思うんですけれども、今日はこれで議論を中止させていただいて、次回論点1から3までは御同意を頂けたと思いますので、修正がもちろんありましたので、それを含めてお示しし、次回もう一度論点4、そして論点5を検討したいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

特に反対の意見がないようですので、そのようにさせていただきます。

では、事務局から議題4について御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。

次回、9月18日の149回の生命倫理専門調査会では、今回に引き続きヒト胚モデルの論点について御検討頂きたいと思っております。また、7月4日に英国で公表されましたヒト胚モデルを用いた研究の指針についても御紹介させていただきたいと思っております。

また、次の次、次々回の10月17日の第150回の生命倫理専門調査会では、引き続きヒト胚モデルについて次回論点の整理がまとまれば報告書の御検討を頂きたいと思っております。

以上でございます。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

全体を通して委員の先生方から何かありますか。

よろしいですか。

それでは、少し時間を超過して申し訳ございませんでした。

第148回の生命倫理専門調査会はこれで閉会といたします。

どうもありがとうございました。