

総合科学技術・イノベーション会議

第149回生命倫理専門調査会 議事概要（案）

日 時：令和6年9月18日（水）15：03～16：59

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）

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
（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、中村俊輔参事官補佐、
大地由記上席政策調査員

議 事： 1. 開 会

2. 議 題

（1）第148回生命倫理専門調査会議事概要（案）

（2）ヒアリング 海外におけるヒト胚モデルの倫理ガイドライン
の検討状況について

—英国 Cambridge Reproduction・国際幹細胞学会（ISSCR）
ガイドライン—

京都大学 i P S 細胞研究所特定教授 藤田みさお

（3）ヒト胚モデルの取扱いに係る論点の検討

(4) 報告書案－ヒト胚モデルの取扱いについて－

(5) その他

3. 閉 会

(配布資料)

- | | |
|-------|--|
| 資 料 1 | 第148回生命倫理専門調査会議事概要（案） |
| 資 料 2 | 海外におけるヒト胚モデルの倫理ガイドラインの検討状況について
－英国 Cambridge Reproduction・国際幹細胞学会（ISSCR）ガイドライン－ |
| 資 料 3 | 修正案（第148回の議論を反映して）
－ヒト胚モデルの取扱いの論点整理（案）について－ |
| 資 料 4 | ヒト胚モデルの取扱いの論点整理（案）について |
| 資 料 5 | 報告書案（前半部分）－ヒト胚モデルの取扱いについて－ |
| 参考資料1 | サイエンスアゴラ2024
－どこまで使う？ iPS細胞からの脳オルガノイドと胚モデル－ |
| 参考資料2 | ヒト胚関連研究倫理指針一覧 |

議事概要：

(五十嵐会長) 少し定刻を過ぎましたけれども、ただいまから総合科学技術・イノベーション会議第149回生命倫理専門調査会を開催したいと思います。お忙しいところを専門委員と参考人の先生方にはお集まりいただ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いたします。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

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議員から御欠席の御連絡を頂いております。本日の会議は14名中13名が出席であることを報告いたします。

日本医師会より佐原博之参考人、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。

なお、阿久津参考人は現地参加されております。

なお、8月1日付で人事異動がございました。人・くらしグループの専門倫理専門調査会事務局参事官補佐の中村が着任してございます。

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。

それでは、続きまして事務局から本日の配布資料の説明をお願いいたします。

(黒羽参事官) 事前に先生方に配布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1、第148回生命倫理専門調査会議事概要(案)、資料2、海外におけるヒト胚モデルの倫理ガイドラインの検討状況について、資料3、修正案(第148回の議論を反映して)、資料4、ヒト胚モデルの取扱いの論点整理(案)について、資料5。報告書案(前半部分)、参考資料1、サイエンスアゴラ2024、参考資料2、ヒト胚関連研究倫理指針一覧、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言者として映っていますが、傍聴者の方々はみんな同じ画面を御覧になってございます。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を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。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。

では、議事に入りたいと思います。

まず、議題の1は前回、第148回の生命倫理専門調査会の議事概要の案が出ておりますけれども、資料1を御覧いただきたいと思います。

事前に送付してありますので、御確認頂いておりますけれども、何か修正すべき点改めてございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、特に御指摘がないので、これをそのまま承認としたいと思います。ありがとうございました。

この議事録は生命倫理調査会運営規則第11条に基づきまして公開する予定です。

続きまして、議題の2に入りたいと思います。

ヒアリング、海外におけるヒト胚モデルの倫理ガイドラインの検討状況について、藤田先生からヒト胚モデルについて、海外における倫理ガイドラインの検討状況につきまして、最新の情報を教えていただきたいと思います。

先生、御準備よろしいでしょうか。

(藤田委員) よろしくお願いたします。

私からはイギリスのCambridge ReproductionのCode of PracticeとISSCRのガイドラインについてお話をいたします。

これはイギリスのケンブリッジ大学のグループが今年の7月にヒト胚モデルの規定、Codeをつくって公表したというNature記事であります。この記事は13名の学際的委員会で作られて、この委員長のSturmeyさんによると世界初であるということです。

これまで幾つかの国がヒト胚モデルの課題や論点についてはまとめて報告書を出

したりですとか、ISSCRが研究全般に関する包括的なガイドラインをつくって出してはきているものの、ヒト胚モデルに特化した、これを特出した詳細な規定は初めてと言ってよいのではないかと思います。

この規定はCambridge Reproductionというケンブリッジ大学の生殖医療に関わる文系の研究者と理系の研究者の学際的グループを中心に、イギリスじゅうの著名なこの領域の研究者が集められて、2年のプロジェクトでつくられたものです。

その策定過程で専門家によるフィードバックを求めたりですとか、一般市民によるパブリックダイアログを実施して、それらを反映させてつくっているというものであります。専門家からのフィードバックというのはほぼほぼ欧米の研究者ではあったんですけども、日本からは阪大の加藤和人先生が参画しております。

この特徴といたしましては、法律とか、そういったものではなく、飽くまで研究者主導の規定であること、統合、非統合を区別しないこと、培養期間の制限は個別に判断するといったところが特徴であります。

これは目次です。規定そのものは二十数ページぐらいありまして、本日は目次に従って御紹介したいと思います。

あと付録部分もあるんですが、これらはイギリスの法的な枠組み、ISSCRのガイドラインなどの紹介、あとこの規定ができたいきさつについて説明するものでありまして、今回発表させていただくのはこの特に関係が深いと思われまますいわゆる倫理委員会に当たる胚モデルの監督委員会について御説明します。

ここでSCBEMと書いてあるのはStem cell-based embryo modelsのことで、本発表ではヒト胚モデルというふうに呼んでいくことにいたします。

まず、イントロダクションに当たる目的と検討事項です。

順に説明しますと、なぜこういった規定が必要かということでありまして、ガバナンス枠組みが現在欠如していること、あと後ほどお話しするような倫理的配慮が求められること、あとパブリックダイアログなどで一般の市民の見解としても何らかの規制を課してほしいという、そういった視点があったということを経験としておりました。

Code of Practiceの目標としましては、ヒト胚モデルの作製、利用に関して透明性のある意思決定と実施を支援し、研究と研究者への社会的信頼を促進することとありました。

利用者として想定されているのは研究者、研究機関、企業、倫理委員会、政策立

案者、資金提供者、出版社、一般市民などとされております。

国際性については、これは飽くまで英国内での利用を想定しているものだというふうには書いてあるものの、ほかの国でもその国の規制に加えて使用することを推奨するとありました。

適用範囲につきましては、ES細胞からつくろうがiPS細胞からつくろうが胚モデルの由来試料は問わないと、ヒトだけではなく動物試料と混ぜ合わせたものであっても適用範囲に当たりますと、しかしヒトES細胞株の樹立と使用、ヒト以外の胚モデルに関しては適用外ということが書かれてありまして、飽くまで法律ではなく研究の進捗に併せて定期的に見直しを行うとありました。

次に、科学的背景についてです。

ヒト胚モデルの科学的意義についても非常に多く書かれてはあったのですが、前回柳田先生から非常に分かりやすいお話があったことと私自身の専門ではないことから割愛することにいたします。

まず、本規定は包括的用語、ヒト胚モデル、Stem cell-based embryo modelsを使い、統合、非統合は区別しないということが書かれてありました。

というのも、胎盤前駆細胞様細胞のない非統合型ヒト胚モデルが複雑な構造を形成し得るからと、将来胎盤になる外側の部分がない中身だけの非統合胚モデルであっても、我々の血となり肉となるような、そういう部分だけであっても非常に複雑な構造を形成し得るから、と理由が述べられていました。非常に印象に残っているのは、Codeの中で科学的に重要な区別であっても、道徳的な区別として余り役に立たないことがあるということが書かれておりました。ですから、このCodeではそういった区別を採用せずにoversight、監督については個別の計画や胚モデルの複雑さに応じて行うことにするということが書かれてあります。

また、ヒト胚モデルは現在ヒト胚とは生物学的に異なると考えられていると明確に書いてありました。ですから、ヒト胚モデルというのはヒト胚ではない。なので、ヒト胚ではできない受精後14日を超えたような発生を模倣することもできると、受精後14日を超えた発生に関する知見を提供し得るというふうに明確に書かれておりました。このことは要するに14日相当を超えるようなヒト胚モデルの長期培養を容認していると私自身は理解しております。

あと倫理についても書かれておりました。

ヒト胚モデルがヒト胚同等の発生可能性を持ち得るかどうかは未知ではあるけれ

ども、ヒトやヒト以外の生殖器官に移植してこれを検証することは許されないと、そういった中で最も重要な倫理的な懸念は、ヒト胚モデルがヒト胚と判断される可能性であるというふうに書いてありました。ですから、もしかしたらヒト胚と判断される得る可能性があるとする、その発生に関する時間的制限の問題を提起するということを論じておりました。

まず、14日ルールのような固定の日数制限を設けるべきではないかという問いがもちろん挙がるだろうと、そのときに特に重視されるのがヒト胚モデルが痛みを経験する可能性、痛みを経験するのだったらそれは回避しなければいけない、そういう議論が持ち上がる可能性がある。ただこれについては英国王立産科婦人科学会が見解を出しておりまして、妊娠28週以前にその可能性は低いということが出されているようです。しかも現状でこの時点に近づくヒト胚モデルは存在しないということで、単一の固定された日数制限を支持する説得力のある事例がない限り、本規定では現在のところ特定の日数制限は設けないという、こういうことが書いてありました。

ただし、これは飽くまで特定の日数制限を支持していないという意味でありまして、何らかの時間制限は必要という立場をこのCodeでは取っております。

また、次に信頼、透明性、説明責任について書かれておりました。

研究者は研究成果を広く分かりやすく共有し、ヒト胚モデル研究が人々の支持と信頼を得て行われるよう公的イベントやメディアでの明確で慎重なコミュニケーションの必要を考えるべきである。本規定ではヒト胚モデル研究プロジェクトの承認、申請及びその結果を登録するヒト胚モデル登録、レジスタを提案する。これについては後ほど説明します。

本規定は明確で曖昧さのない一貫した用語の使用を奨励しており、ISSCRガイドラインに従い適切な包括的用語としてStem cell-based embryo modelsという用語を採用すると書かれておりました。

いよいよここから本題というか一番重要なところに入ってきます。基本原則です。幾つか挙げられております。

まず、研究の監督です。

ヒト胚モデルにはヒト発生に似た複雑な構造を組織化する能力があり、要はどんどん発生が進むと胎児段階の発生もモデル化できるかもしれない。これらの特徴の中には感受性や倫理的懸念を刺激するものもある。ヒト胎児モデル、指や顔やそういったものができるかもしれないということです。ですから、ヒト胚モデルが生存

可能な存在に発生する能力を持つのか、エビデンスがない以上、ヒト胚モデル研究には専門的な監督が必要であるということを監督を置く論拠として書いております。

次に、培養の制限であります。

ヒト胚モデル監督委員会への申請過程で決められた培養制限に従って、追加の申請なしにあらかじめ定めた制限を超えてはならない。体外培養は科学的目的を達成するために必要最低限の時間に限るべき、ヒト胚モデルの構造が複雑であればあるほど審査の厳格化と監督度合いを増すべきということが書かれております。要は個別の研究の性質に合わせて審査の厳格さと必要最低限の培養期間を審査の段階であらかじめ定めよということが書かれてあるわけです。

次に、研究の基本原則であります。

この原則、次に書かれてある項目を満たさない研究計画は進めるべきではないということが書かれておりました。

順に読んでいきますと、まず正当な科学的目的がある。

ドナーの同意がある場合、どのような形で同意を得たか、当該研究がドナーの同意や現行の法的・政策的枠組みに従っているか検討されている。

研究の潜在的利益と、関連する倫理的配慮をどう考慮したか説明している。

複雑さと統合の度合いを含め、当該モデルを選択したことを正当化し、より単純なモデルではなぜ駄目かという理由をきちんと説明している。

関連する科学的目的の達成に最低限必要な体外培養期間を提案し、承認されたその培養期間を遵守している。

研究者は、修正されたプロジェクト計画書のヒト胚モデル監督委員会による審査なしに、この制限を超えてはならない。

あと実験を終える「終了」ステップの詳細が含まれている。

また、次に申し上げますが、定める禁止事項に違反していない。

ヒト胚モデル監督委員会の審査と承認を受けている。

プロジェクトがヒト胚モデル登録に掲載されることに同意しているということです。

前回の会議で興味本位の研究をしないということが話に上りました。要はきちんと

とした研究目的があって、その胚モデルじゃないとできないという科学的な理由がちゃんとある、そういった研究じゃないとやってはいけないという、そういう話ではないかなというふうに思っております。

あと実験を終える「終了」ステップ、つまりあらかじめ決められた以上の培養を絶対しない。どういうふうにストップするかということを実際に担保する。そういったことが記載されているのが興味深い点でありました。

禁止事項です。

ヒトまたはヒト以外のホスト、宿主への移植をしない。

ヒトに限らず動物のモデルであっても、とにかく胚モデルをヒトの生殖器官に移植してはならないということ、あとヒトの胚モデルを動物の生殖器官に体内に移植してはならないということです。

あと体外発生、ectogenesisについても書かれておりました。

完全な体外発生、full ectogenesisとは、宿主の体外で完全に成育可能な状態まで発生させることを言います。ですから、研究または生殖目的でヒト胚モデルを用いた完全な体外発生を行ってはならないと書いておりました。

初めにこれを読んだときに、私は胎内移植だけではなく胎内に移植しなくても培養技術というのが行く行く発展するわけで、それに備えて体外での発生を禁じるという、これは胎内移植と体外発生の両方から禁止事項を定めた厳しい規定だと考えておりました。

ただ、例えばですけれども、日本で中絶可能週数というのは22週未満とされております。これは胎児が体外で独立して生存可能かどうかということが基準になっていたと記憶しております。ですから、もしこの考え方が採用されるのであれば、21週までは技術さえ可能であれば発生させることができるということをここでは言っていることになるわけです。これは直ちに実現が可能ではないにしても、かなり幅広い上限を設定したと言えるんじゃないかなということを感じております。

あと実験の終了手続については、56度以上の温水で10分間のインキュベーションとか、何か粉碎するような機械的な力をかけるとか、非常に具体的に事細かに書くことが求められております。

次に、研究と試料に期待される基準です。

これは標準化されたベストプラクティスの推進を目指すということで設けられた基準であるようで、ISSCRの基準をきちんと参照するようということが推奨されています。要は実験手続の標準化などに関わることだと思われれます。ISSCRの基準は日本再生医療学会が日本語でも出版をしております。

順に書かれてあることを読みますと、本規定は幹細胞の由来に関係なく適用される。

実験計画は文書化し、研究プロセスは記録するべきである。

終了時期はきちんと定義してこれを超えてはならない。

あとヒト胚との類似性を複数の基準で定義、検証すべきである。

特に疾患や発生上の障害を研究するとき、特に遺伝子改変を行う場合は実験の前及び終了時点で開始細胞株の核型を検証すべしですとか、用語は明確で曖昧性のない一貫性のある用語を使うようにということが書かれてありました。

付録ではありますが、日本で言うと倫理委員会に当たる監督委員会について書かれたところを抜粋して読みます。

この監督委員会の設置というのはCode of Practiceの中心であるというふうに書いてありました。ですから、胚モデル特有の科学的、倫理的課題を評価する能力を持った委員会でなければならないということが書いてありまして、関連する科学、法、倫理、科学研究の規制の専門家、一般市民や患者を含めること、利益相反を考慮し、守秘義務を守って全ての申請書を扱うこと、既に開始している研究への遡及的な権限はないけれども、そういった研究であってもレジスタに登録することが推奨されるとありました。

また、この監督委員会の運営です。

胚モデルの作製、使用を伴う英国の全ての研究が委員会に報告されること、複雑でないモデルの、例えばヒト胚の一部を模倣するような非統合胚モデルのような、そういったモデルのみ含む計画書は迅速審査が適用されることもある。あと監督委員会の活動は年次報告書で報告すること、それからレジスタ、登録の話、これは既存の研究及び承認申請書等を記録し、承認された申請の概要は公開することとありました。

この規定の本文を読む限り、この委員会が国レベルのものを想定しているのか、それとも地域か、あるいは施設レベルのものなのか分かりませんでした。

そこで、冒頭でお写真で少しお示ししましたこの規定をつくった委員会の委員長、Roger Sturmeyさんにメールをしたところ、すぐお返事を下さいまして、国レベルの1つの中央委員会、セントラルな委員会を想定していると、ですから登録も国による一元管理であって、現在その実装に向けて実務に取り組んでいるとのことでありました。

この規定に対する研究者の反応というのは様々でして、このように英国以外の国でも各法域でのプロセスを明確に理解しながら研究を進めることを助けるだろうという好意的なものもありましたが、一方で監督委員会に多くの裁量が与えられていると、倫理的懸念より科学的可能性を優先させるのではないかという疑念を引き起こす可能性があるという、こういった研究者の見解もありました。

要は非統合、統合を分けずにヒト胚モデルの複雑さに応じて審査の厳格さを変えたりですとか、培養期限をケース・バイ・ケースで決めたりですとか、そういったことが全て監督委員会で決められるわけですから、裁量が非常に大きいということ懸念しているわけです。また、培養期間の制限については研究が無制限に行われているわけではないと一般に安心感を与えるために有用であるということが言われておりました。

培養制限については、現在非常にホットなトピックであります。

これは2022年にイスラエルのJacob Hannaという研究者が非常に精緻なマウスですけれども、胚モデルの作製に成功したというものでありまして、これは是非御覧頂きたいんですが、ここで心拍を打っている。ここで神経管なんかできていて、こういったものに成功している。報道によりますと、この研究者はヒト胚モデルをいけるところまで長期に培養して、そうなるとヒト胎児モデルと呼ばれるような指ができたりするような段階になるかもしれない。そういったものを移植に用いるというベンチャーを立ち上げたということで批判をされていたりするわけです。

昨年全く別のグループであります、今度はヒト胚で長期の培養に相次いで成功したことが報じられ、こうした懸念がにわかに現実味を帯びてきたというのが現状なわけです。もちろんヒト胚ではないので、14日ルールというものは考えなくても構いません。ただ、各国では現在規制当局や政府の諮問機関で議論が進んでおりまして、培養期間に制限が必要という点がおおむねコンセンサスになりつつあります。

ただし、その対応は多様でありまして、オーストラリアのように14日というものの、イギリスのように特にルールがない、オーストラリアのようにケース・バイ・ケースというところと様々です。あとフランスやオランダは28日という制限が提言

されております。

では、国際幹細胞学会ガイドラインはどう言っているかといいますと、統合胚モデルに関しては、培養は科学的目的の達成に必要な最短期間ということが書かれております。

実は現在ヒト胚モデルのルールについて、国際幹細胞学会では改定作業が行われています。本来このガイドラインは5年ごとに改定をするということだったのですが、研究の進捗が非常に早いということでヒト胚モデルの部分だけ特出しして改定をするということが行われています。

その際何を行っているかというところ、この非統合、統合といっても様々な胚モデルのタイプがあるので、その研究のタイプごとに審査カテゴリー、つまり専門委員会への報告だけでよい、審査は必要ないとか審査は必要、禁止とか、審査カテゴリーのどこに位置づけられるのかということ整理して明確化するということを行っているようです。今年末をめどに改定されたガイドラインとその解説に当たるホワイトペーパーの出版が予定されております。

私は改定作業そのものには関わっていないんですが、倫理委員としてホワイトペーパーのドラフトの方を確認させていただいております。

内容はコンフィデンシャルでお話しすることはできないんですが、ガイドライン改定後も非統合と統合の枠組みが維持されるのか、されないのかというのが中身を読んだだけでは明確ではなく、これを明確にしてくださいということを要望を出しております。ですから、この分類がどうなるかということについては今後も注視していく必要があると思います。

最後まとめ的な雑感であります。

ヒト胚モデルに関する課題の特徴ですが、ヒト胚の模倣を目指す以上、研究の進捗、進展に伴い将来ヒト胚モデルがヒト胚に更に近づいていく、限りなく近づいていくことは論理的な帰結であります。ただ、ヒト胚モデルがヒト胚なのかということ厳密に科学的に確認するため、これを胎内に移植するということは到底非倫理的でできないわけです。

こうした不確定要素が非常に大きい中で、ヒト胚に限りなく近づいていくことを想定しながら、予防的に規制を設けなければならないというところこの問題の分かりにくさと難しさがあると私は考えております。しかも既存の法規制にヒト胚モデルがどう位置づけられるのかというのが明確ではありません。

そこで、ヒト胚モデルに対する規制の明確化というのが求められていると思います。

幾つかの報告書を読みますと、その際ヒト胚モデルの規制はヒト胚ほど厳しくないけれども、普通のヒト試料を使った研究よりも重め、厳しいものが必要ではないかということが言われておりまして、私もこれには同意いたします。

あと統合胚と非統合胚の区別が今後も国際的に採用され続けるかは不明です。また、培養期間の制限を設けることはコンセンサスになりつつあります。

ただ、日本の場合、特にこれは考えないといけないと思っているのは、一定の培養期間を定めずに、また統合、非統合を区別せずに、ケース・バイ・ケースで実施の是非を判断していくわけですから非常に倫理委員会の裁量が大きくなる。これを判断する倫理委員会の専門性、質の担保をどう確保していくのかということが重要な論点になってくるのかなというふうに考えております。

長くなりましたが、私からは以上です。

(五十嵐会長) どうも藤田先生、ありがとうございました。ISSCRの提案、最新の検討結果を御報告頂きました。

それでは、委員の先生方から御質問がありましたら挙手をお願いしたいと思います。

特にないようではございますけれども、よろしいですか。

それでは、藤田先生、どうもありがとうございました。大変勉強になったと思います。

それでは、続きまして議題の3に移りたいと思います。

ヒト胚モデルの取扱いに係る論点の検討について、初めに事務局から説明を頂きます。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

本年7月に開催されました148回の生命倫理専門調査会におきまして、ヒト胚モデルの取扱いについて5つの論点について検討頂きまして、論点4の途中まで御議論を頂いたところでございます。本日は前回御議論頂いた内容について整理いたしましたので、御確認頂くとともに残りの論点について議論を頂ければと思います。

資料3を御覧ください。

前回148回に御議論頂いた内容について、事務局で修正案を記載しております。

2ページ目、右側でございます。

まず、論点1の将来的な基本的考え方の適用についてでございますが、整理案として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検討してはどうかとさせていただいておりましたが、委員の皆様方から恒常的になった段階では遅過ぎるのではないかという御意見がございましたので、削除することといたします。

続いて3ページ目、右側でございます。規制の必要性について、興味本位な研究が行われる可能性があるとしておりました。興味本位な研究という表現について、適切な文章に変更すべきという御意見を頂きましたが、なかなかよい表現が思い当たらないところございました。先ほどの藤田先生からも御意見がございましたが、もし良い表現があれば御意見頂ければと思います。また、これは記載がなくても差し支えないと思いますので、事務局案としては削除するとさせていただいております。

4ページ目でございます。論点3につきまして、現状の審査体制についてiPS細胞、または体幹細胞由来のヒト胚モデルについて、ヒトを対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象となるかについて確認するという事となつてございました。確認いたしましたところ、ページの下枠に指針の抜粋を記載してございますが、既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な試料については対象とされてございません。それを踏まえまして、正しい記載に修正してございます。

5ページ目、論点4について規制の内容について主に培養期間を8週までにすることについて御意見が多くございました。また、規制の理由と規制の内容の関係について明確化すべきという御意見もございました。

6ページ目を御覧ください。これを踏まえまして、前回お示ししました内容について、論点3の規制をする理由と論点4の規制の内容について一覧表に整理をいたしました。

まず、理由1につきましては、科学的技術が進展し、将来的にはヒト受精胚との類似性が高まることも否定できないのではないかと。このため、研究を注視する必要があるとしており、このための規制内容として既存指針を改正し、ヒト胚モデルを用いた研究を適用し、研究内容や研究体制の確認等を行うため既存指針と同等の審

査体制とすること、としております。

続きまして、理由の2につきまして、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ヒト胎内への移植や動物胎内への移植などの研究が行われる可能性も否定できないのではないか、という理由についての規制内容としたしましては、指針に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を規定し、施設内倫理審査委員会で研究内容を確認すること、としておりました。

理由3といたしまして、ヒト胚モデルにより個体が産生されることはなくても、技術開発が進めばより長期間培養できるようになり、ヒトの形態を模したものや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、という理由につきましては、右側ですが、受精後約8週までのカーネギー発生段階の範囲を上限として、研究目的に必要な範囲で最小限の培養期間を規定するという、としておりました。この最後の理由3とその規制内容につきまして、先ほどの委員からの御意見を踏まえまして再検討をいたしました。

7ページ目を御覧ください。こちらの下の模式図がございますが、この図のようにヒト胚においては着床をして受精後8週においては手足が確認され、ヒトの胎児様の形態となっております。

一方では、ヒト胚モデルにおいては将来的にヒト胚に近くなる可能性は否定できませんが、ISSCRで規定されているように、個々の研究において科学的目的を達成するために必要な範囲で最小限の培養期間を設定し、施設内倫理審査委員会で研究内容を確認することを前提としますと、以下の4つの理由で現段階ではヒトの形態を模したものや脳や神経機能の発達した疑似胎児の出現を考慮する必要はないのではないかと、このためヒト胚モデルとして一律の培養期間の上限、前回は受精後8週までとしておりましたが、この設定は必要ないのではないかとしてございます。

理由といたしまして、①現在のところ統合胚モデル、非統合胚モデルとも外見上は細胞の塊であり、ヒトを模した胎児様の形態にはなっていないこと、②ISSCRでは現在のところ原始線条の形成や受精後14日を超えてヒト胚を培養することは技術的に不可能であると、ただ培養システムが進歩しているため、近い将来可能となる見込みであるとされているとおり、現段階ではヒト胚ですら数週間にわたる培養は技術的に困難であること、③培養期間を増すためには血流が流れるような胎盤が必要であります、*in vitro*における人工胎盤の樹立は技術的に難しく、解決するにはかなりの時間を要すると考えられること、④先ほど説明したとおり、研究期間は個々の研究目的に照らして必要な範囲で最小限の培養期間を設定することと

すれば、必要以上に長期間培養するということにはならないということ、です。

ただ、様々に融合的に発展していくこの分野の研究の進展を常にフォローして、必要に応じ培養期間について再検討していく必要がございます。また、ISSCRにおいてヒト胚モデルの培養期間の制限が見直された場合には、培養期間の制限について提言の必要性について再検討することとしたいとさせていただきます。

最後のページでございますが、統合胚と非統合胚を区別するか否かについてでございます。案1として区別してそれぞれ異なる規制を行う。案2として統合胚モデルのみを規制する。案3として区別しないという3つの案について利点、欠点についてまとめさせていただきます。結論として案1、2のように統合胚モデルと非統合胚モデルを区別して倫理審査を行うというのはその違いが不明瞭であること、施設内倫理審査が煩雑となると考えられることから、我が国においては実効的な規制が困難ではないかということでございます。倫理審査の統合胚モデルと同等のレベルであれば、非統合胚モデルにおいても厳しい審査とは言えないのではないかと、案3が適当ではないかとさせていただきます。

また、参考資料2を御覧ください。ヒト胚関連の指針とヒトを対象とする生命倫理指針の概要の一覧となっております。今回のヒト胚モデルについては、倫理審査委員会における審査とヒトや動物の胎内の移植の禁止等において定める案としてございますので、ヒト胚指針のような研究目的の制限というのは特になく、また倫理審査委員会における審査は必要であります。国における審査や届出はないという規制になるかと思えます。ただ、ヒト胎内や動物胎内への移植の禁止、個体産生につながる研究については制限するということになるかと思えます。

続いて、資料4について御説明いたします。先ほど資料3の考え方に基づいて前回資料の論点3以降の整理案の修正を行ってございます。修正したところは黄色マーカーの部分でございます。

2ページ目を御覧ください。現在の審査体制について、先ほどの修正に従って修正されたものでございます。また、動物胎内への移植についても倫理的に問題があることから追加してございます。

3から4、5ページ目にわたっては培養期間についての先ほどの説明した内容について修正したものでございます。

6ページ目の論点5については、まだ御議論頂いてないというところでございます。特に修正はございません。

資料の説明は以上でございます。

(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、前回の議論を踏まえた資料3の事務局の修正案と、それから資料4の2ページ目から5ページ目までの論点3と4の整理案について検討したいと思います。

まず、資料3の事務局の修正案、これについてはいかがでしょうか、何か御意見、御質問等ございますか。

藤田先生、どうぞお願いします。

(藤田委員) その前のスライドをお願いできますか。

1行目なんですけれども、手足が確認され、ヒトの胎児様の形態が確認できるので、このような形態となるまでの培養は倫理的に問題となるという、そういう記載なんですけれども、確かに手足が確認されるような胎児様の形態ができるということは非常に社会的な不安を惹起する抵抗感を呼ぶような、そういったことだと思うので、これについてはきちんと対応する必要があるということには同意しております。

その上でなんですけれども、そのことが倫理的な問題なのかというところ少し表現が違うんじゃないかなということも思っておりまして、というのも手足があるなしで倫理的にやっていい、悪いということが決まるわけではないので、ここは倫理的な問題というよりは社会的な不安を惹起する可能性があるとか、社会的に懸念される可能性が高いとか、何か倫理的ではなく別のそういった表現の方が適切なのかなというふうに考えました。

あと次のスライドをお願いします。

案1、2、3で区別しないということが適当ではないかということについて、私もこれについては同意いたします。

その上で、区別しないといったときに非統合胚モデルも統合胚モデルと同じように規制するのか、それとも先ほど申し上げましたCode of Practiceのように非統合胚モデルと統合胚モデルを個別に判断していきながら審査の重みを変えていくのか、そういったことについては今後ここですることなのか、文科省ですることなのかは分かりませんが、詳細は詰めていく必要があるのかなというふうに思いました。

以上です。

(五十嵐会長) 御指摘どうもありがとうございます。

それでは、最初のスライド7の手足、胎児様の形態が確認できるので、倫理的に問題となるという、こういう表現で確かに手足に障害があるような方もいらっしゃるわけですので、こういう表現ではなくて、むしろ社会的な懸念であるというような言葉に変えた方がいいという御指摘ですけれども、これは事務局、いかがでしょうか。

(黒羽参事官) ありがとうございます。

社会的不安を惹起する懸念があるというような修正かと思いますが、事務局としては特に問題ないかなと思います。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

ほかにこの点について御意見のある方はいらっしゃいますか。

三浦先生、どうぞ。

(三浦委員) 今の7ページの理由3についての再検討の部分なんですけど、①から④の理由で制限の設定は必要ないという御説明それ自体は理解できたというか、納得いくものだったんですが、一言で言えば技術的に難しいから設定は必要ないということだと思います。その理屈がちょっといま一つ理解できないというか、今技術的に難しいから制限を設定しなくてよいのかというのがちょっと引っかかった点なんですけど、御説明頂けますでしょうか。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

今のページの1から4については、現状ではヒト胚モデルをin vitroの条件下において培養するのは、長期の培養というのはいけないという状況であるということから、また個々の研究ごとにその研究目的に照らして最小限の培養期間を設定して、それは倫理審査委員会で確認していただくということであれば、そもそも長期培養というのはいけないということから、特に何日、8週間までというような培養期間の上限というのを設ける必要はないのではないかとというのが事務局の再検討の内容でございます。

(三浦委員) 理解はできるんですが、現在技術的に難しくても上限を設けておいても悪くはないのではないかとこの気もいたしましたので、ちょっと一言発言させていただきました。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

ほかはいかがですか。

それで、8ページ目の非統合胚モデルと統廃合モデルについては基本的には区別をしないんだけど、先ほど御指摘ありましたように、その対応の仕方については後ほどというか、今回は特に記載はしてないんですけども、藤田先生のお話だとそれについても記載をした方がいいという、そういうお考えでしょうか。

(藤田委員) 現時点で記載が必要だとは考えておりません。ただ、これを読んだときに非統合胚モデルも統合胚モデルに合わせる形で区別しないと言っているのか、区別しないけれども、審査の重みは都度都度変えますよという意味で区別しないと言っているのか、どちらの意味でも取れるので、今後どちらの意味で区別しないということなのかという内容について検討していく必要があるかと思ったので、発言させていただきました。

(五十嵐会長) 分かりました。

御指摘頂いた内容を十分考えなくてはいけないということで、これはよろしいですね。今回はそれを記載する必要は特にないということでよろしいですね。

(藤田委員) 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。

そのほか資料3についていかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、資料4についていかがでしょうか、御意見頂きたいと思います。

どうぞ、久慈先生、お願いします。

(久慈委員) 今日の藤田先生の議論を聞いていて、統合胚と非統合胚を分けるか分けないかということでは英国のガイドラインはしないということでした。ただしないという理由はそれが分けにくいということもあるんですけども、もう一つは統合胚も非統合胚もひっくるめて国の倫理委員会が全部引き受けましょうという、そういうことで統合胚と非統合胚を区別しないという論旨だったように聞こえました。もしそうならば国の倫理委員会、これから新しくつくると思うんですけども、その負担がかなり大きくなるのではないかと思います。そのことを考えて統合胚、非統合胚というのを少し無理をしても、概念的かもしれませんが分けてしまって、その負担を減らすというのがISSCRの考え方なのかなと思っております。

そこで、ここで扱うこのヒト胚モデルというものの範囲というのはいくまでなんですか。胚盤胞様の細胞の塊ができて、それが三胚葉全部を含んでいて、ヒト胚に似たような発生するものをヒト胚モデルというふうに思っていますけれども、それでよろしいのでしょうか。

この定義というのが統合胚、非統合胚にも関係してきて結構難しい。それによって倫理委員会が施設内の倫理委員会でいいのか、それとも国に上げなきゃいけないのか、それから i P S に関しても、これは特殊な倫理委員会にかけるかかけないかというところになると思うんですが、僕の理解が足りてないかもしれないんですけども、コメントです。

(五十嵐会長) これは御質問ではなくてコメントですね。

(久慈委員) ただ、報告書には多分最初にヒト胚モデルというのの定義が出てくると思うので、一応聞いておいた方がこれからの議論の進め方ははっきりするんじゃないかなとちょっと思いました。

コメントです。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

ヒト胚モデルの定義というのはいくらかに記載はありますか、資料5の方にはないですか。

(黒羽参事官) 資料5は前回までの御議論頂いた論点の1と2の部分について、事務局案として取りまとめたものでございます。その2ページ目の3ポツのところ、検討の範囲というところが定義というふうに考えられるようなものでございます。

ヒト胚モデルはヒトES細胞、iPS細胞等の幹細胞等から作製されたヒト胚に類似した構造体であり、iPS細胞においてはヒトの発生を部分的に再現する非統合胚と胚全体の発生を再現する統合胚モデルの2つに分類されていると、この後まだ論点のところではございますが、また、ヒト胚モデルは、初期のヒト胚の特徴を再現する目的で作成される多細胞で組織化された構造を有する包括的組織体である。一方で特定の組織や臓器の自己組織化された3次元モデルであるオルガノイドは、機能的にヒト胚モデルと異なることから、ヒト受精胚の「基本的考え方」及び今回の検討の対象外とした、と、今のところはこういう案でございます。

(五十嵐会長) 久慈先生、いかがでしょうか。

これは後でまた検討するつもりでいたんですが、今御質問頂きましたので、一応検討の範囲ということで資料5にお示しをしている次第ですけれども、久慈先生。

(久慈委員) ありがとうございます。よく分かりました。

曖昧というか境界がはっきりしてない部分があるということも含めて、これを一応もとにして議論するということで了解いたしました。

ありがとうございます。

(五十嵐会長) 御理解頂きましてありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

三浦先生、どうぞ。

(三浦委員) ちょっとやや繰り返しになってしまうんですが、今の資料4の3ページの一番下の辺りに先ほどの「現段階では考慮する必要はない」、上限について黄色で書かれているんですが。

(五十嵐会長) 資料の4ですか、3ですか。

(三浦委員) 資料4です。資料4の3ページ、下の方に黄色のマーカーで将来的に倫理的問題が生じる懸念もあるが、現段階では考慮する必要はないのではないかと書かれているんですが、この書きぶりが気になるといいますか、将来懸念はあるけれども、今は考慮しなくていいと言っちゃうことにちょっと抵抗がありまして。その下の4ページの上限について詳しく書かれている部分、これは非常に納得いくんですが。研究の動向を注視し、こういう場合には再検討すると書かれているのは。

どうなんでしょう。現段階で技術的に難しいから考慮しなくてもいいとって書いちゃっていいんでしょうか、将来懸念が生じる可能性もあると。

(五十嵐会長) どうぞお願いします。

(黒羽参事官) 事務局から前回の議論について御紹介させていただきます。

資料3の5ページ目に前回培養期間についての御議論を頂いた委員からの御意見というのを一覧表にしてございます。問題点としては、前回では8週間という上限を設けるといふ形にしておりましたが、8週という積極的な倫理的な根拠というのがどこにあるのかというような、御意見がございました。また、非統合胚であればどこの段階から8週とするのかというのが明確ではないのではないか、という御意見もございました。

また、このページの中央に記載されている小川委員からは、胎盤がなければ現在の長期間培養することはできないのではないかと、人工胎盤についてはかなりブレ

ークスルーがないとできないのではないかと、そういうふうな御意見を頂いているところでございます。

上限を設けるとすると、何週間まで、何日までというような設定が必要になるのですが、現状ではそういう設定が必要になるほどの培養というのにはできないのではないかと、設定するに当たっては、その根拠がどこにあるかということを示す必要があるかと思いますが、今の科学水準ではそこまで培養できないので、何週までというのも設定するのが難しいということから、今回の案では最長の期間というのには設定する必要がないのではないかと、という案とさせていただいているところでございます。

(三浦委員) 例えばなんですけれども、現段階では考慮する必要はないというのを結論にするんじゃなくて、逆にするといいですか、現段階では考慮する必要はないと考えられるが、これこれこういう懸念もあるという順番ではどうなのでしょう。

読んだときの印象の問題なんですけれども、この最後の文、こういったことから現段階では考慮する必要はないと考えられるが、一方で将来的に問題が生じる懸念があると、次のページの上限の話につながると分かりやすいかなと。

(五十嵐会長) 分かりました。書きぶりの問題ですね。

どうでしょうかね。

現段階では考慮する必要はないと考えられるが、基本的考え方の範囲を超える倫理的な問題が生じる懸念も残されているとか、そのような評価ですかね。

ほかはいかがですか、御意見。

お願いします。

(小川委員) 単純に僕も三浦委員の意見に賛成です。今のままだと何か考慮の必要ないというのが強く出て、メッセージとしてはちょっと誤解があるかなという気がしました。

以上です。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

では、これは順番をちょっと入れ替えるというふうにししてよろしいですか。

ありがとうございます。

では、そのようにしたいと思います。

そのほかの点でいかがですか。

いいですか。

それでは、特にないようですので、次に進んでよろしいでしょうか。

では、資料4の6ページにございます論点5について御意見を頂きたいと思えます。インフォームドコンセントについての記載です。いかがでしょうか。

よろしいですか。

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、得られている既存の細胞株を用いる場合においては、ヒト胚モデルの研究に際して特別な同意は改めて取る必要はないと考えていいのではないかと、そういう趣旨ですけれども、これでよろしいでしょうか。

特に御異議がないようですので、では論点5はこれで基本的によろしいというふうにしたいと思います。

では、ここまでのところで何か全体を通しまして、前回の議論も踏まえて結構ですけれども、何かございますか。

米村先生、どうぞお願いします。

(米村委員) ちょっと戻ってしまって大変恐縮なのですが、論点4の4枚目のスライドについて、1点、読み飛ばしてしまっていたところに気づきまして。

(五十嵐会長) 資料4の4ページですね。

(米村委員) はい、資料4の4ページですけれども、3つ目の丸で「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書かれているんですが、この「同等の」というのが現状では既存指針の規制がかからない場合もあるということがその前に指摘されていたと思いますので、このままだと規制がかからないものが一部残された状態の体制と同等の体制でよいというふうに読まれる可能性もありそうな気がしました。そのため、ここは少し表現の工夫が必要ではないかと思いました。

ここでの「既存指針」というのは、直前で言っているiPS指針とES使用指針だけを指しているということなんでしょうか、すみません、私も読み方がちゃんと理解できていなかったかもしれませんが。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

おっしゃるとおり、ここで既存指針と書いてあるのはヒト i P S 細胞の生殖細胞の作製を行う研究の指針とヒト E S 細胞の使用に関する指針、あとはほかにもヒト胚の指針はあるんですが、主にはこの 2 つの指針のことを指しております。

(米村委員) そうしましたら、単に「既存指針」という書き方をすると、ほかの指針も含んでいるというふうに誤解されかねないように思いますので、「ヒト胚既存指針」、あるいは「ヒト胚関連既存指針」などの表現にさせていただいた方がいいかもしれないという気がしました。

表現だけの問題ですけれども、御検討頂ければ幸いです。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

変更できますか。

(黒羽参事官) 変更いたします。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、前回と今回とディスカッションをさせていただいて、論点の整理はほぼできたと思いますので、次回は報告書案の作成に入りたいと思います。

もし何かお気づきの点がありましたら、事務局の方に後日御連絡頂きたいと思います。

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。

報告書案、ヒト胚モデルの取扱いについて、これは資料 5 になりますか、用いて事務局から御説明を頂きたいと思います。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

資料 5 を御覧ください。

前回 1 4 8 回の生命倫理専門調査会で御議論を頂きました論点 1 及び論点 2 の部分までの報告書案について御説明いたします。

1 ページ目、はじめにについてでございます。1 1 行目から報告書の目的を記載

してございます。こちらは平成16年にヒト授精胚とヒトクローン胚について基本的考え方をまとめたこと、19行目からは科学技術の進展により生殖細胞、あるいは受精卵を用いることなく、ヒトES細胞やiPS細胞等のヒト幹細胞等からヒト胚に類似した構造、以下ヒト胚モデルですが、を作製する研究が世界的に行われていること、このためそれらの取扱いについて倫理な観点から検討を行ったとしてございます。

続いて26行目から検討の背景でございます。1パラ目は、基本的考え方では、ヒト受精胚は人の生命の萌芽として位置づけられていること。

34行目から、一方でヒト胚モデルは近年急速に進展した研究領域であるが、その倫理的な取扱いについては諸外国や我が国でも定まっていないこと。

2ページ目に行きまして、40行目から、このため生命倫理専門調査会では作業部会を設置して、その整理、検討の結果について報告がなされ、その結果を基に本報告書を取りまとめたこと。

52行目から、検討の範囲でございますが、ISSCRでは非統合胚モデルと統合胚モデルが区別されているが、その境界を曖昧であること、今後も細分化され得ることから区別を行わず全体として整理を行ったこと。

59行目から、ヒト胚モデルは初期のヒト胚の特徴を再現する目的で作製される包括的な包括的組織体であるが、特定の組織や臓器の自己組織化されたオルガノイドは機能的にヒト胚モデルと異なることから今回の検討対象外としたこと。

66行目から、ヒト胚モデルとヒト受精胚、ヒトクローン胚の相違についてでございます。ここは論点1に該当する部分でございます。

68行目から、ヒト授精胚との相違点で、70行目から次の3ページの84行目まで、作業部会の報告書の内容を引用してございます。

88行目から、ヒト受精胚がヒトの尊厳を持つ理由について、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ことがヒト受精胚がヒトの尊厳を持つ理由である、としてございます。

97行目から、ヒト胚モデルが基本的考え方の適用となる条件について、ヒト胚モデルはヒト受精胚とは明らかに異なるものであり、直接的に基本的考え方が適用され得ないが、母胎にあれば胎児となり、ヒトとして存在し得る存在であれば、ヒト受精胚と同様に基本的考え方に従うことになることが妥当であるとしてございます。

105行目から、現段階のヒト胚モデルの研究の状況についてでございます。ISSCRにおける評価や作業部会の報告では、ヒト胚モデルは胚盤胞や着床後の特性を一部示す細胞集団であり、マウス等の動物であっても個体産生につながった事例は報告されていない。このため、ヒトの母胎内に移植してもヒトになり得る存在、可能性を有するとは考えられないとされていること。

4ページ目でございます。117行目から、現段階における基本的考え方の適用の必要性への検討ですが、母胎になれば胎児となり、ヒトとして存在し得る存在ではないことが明らかであり、現段階では適用の対象とする必要性はないとしてございます。

続いて、124行目から論点2のクローン技術規制法の特定胚との関係でございます。クローン技術規制法においては9種類の特定胚が規定がされていますが、ヒト胚モデルに該当するものはございません。しかし、クローン技術規制法の立法の目的から同様の対応が必要か検討するとしてございます。

133行目から、クローン技術規制法の目的でございます。同法律の1条で目的が定められており、特定のヒトと同一の遺伝子構造を有するヒトもしくはヒトと動物のいずれかであることが明らかでない個体により、ヒトの尊厳等に重大な影響を与える可能性があるとしてございます。

141行目から、その目的から考えたヒト胚モデルの取扱いについてでございます。ヒト胚モデルはES細胞、iPS細胞などからなりますが、ES細胞の樹立においてはヒト体細胞の核を導入することがある等により、ヒトクローン胚と同様に同じ遺伝子を持つ複数のヒトが産生され得ることになります。また、複数のドナーから樹立した細胞を用いるとヒトのキメラが産生され得ることから、こちらも特定胚と同様の懸念が起り得ます。

5ページ目に行きまして、153行目から、現段階におけるクローン技術規制法の適用の必要性についてでございます。特定胚と同様の懸念を有する可能性はあるが、1で述べたとおりヒト胚モデルは現段階では母胎にあっても個体となる可能性はないことから、特定胚と同様と考える必要はないこととしてございます。

159行目から、将来的なヒト胚モデルの研究の進展による対応でございます。これは論点1の後段部分に当たります。

161行目から、作業部会の報告について記載してございます。それらを踏まえ、174行目から、作業部会の報告では将来的にはヒト授精胚との類似性が高まることが想定されるが、当面はヒト受精胚と同じ存在とは言えないと整理している。こ

れを踏まえ、今後研究が進展し、ヒト授精胚と同等とみなせる存在となる条件について検討を行ったとしてございます。

6 ページ目、181 行目から、ヒト胚モデルが母胎にあれば胎児となり得る段階となるか否かの検討では、将来的に科学的知識や知見が集積されれば、母胎にあれば胎児となり得る段階になることも考えられるが、原理的な限界により同等となることはあり得ないとする研究者もいる。

188 行目から、またクローン技術の進展を考へても個体産生がなされる技術水準に達するためには多くの困難があると推察される。このため現段階ではなり得るか否かを判別することは困難である。

197 行目から、基本的考え方の適用となり得る条件として、各国でクローン技術の規制が行われたのは、哺乳動物でクローン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になると判断されたことを考えると、ヒト胚モデルにおいても個体産生がなされる蓋然性が高いと認められる技術水準は、例えば哺乳動物で個体産生がなされるような科学水準となった場合に基本的考え方の適用の対象となり得るか検討することが妥当としてございます。

206 行目から、クローン技術の規制法の適用の対象となる条件でございますが、先ほどの基本的考え方の適用となる条件と同様としてございます。

説明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。

それでは、ここまでのこれはまだ案ですけれども、ヒト胚モデルの取扱いについて何か記載上で御質問や御意見がありましたらお願いいたします。

よろしいですかね。

三浦先生、どうぞお願いします。

(三浦委員) 度々すみません。

一番最後の(5)、結論部分なんですが、哺乳動物で個体産生がなされるような段階に対象となるか検討するとあるんですが、哺乳動物の個体産生だと遅過ぎるような気がしまして、個体が生まれなくても胎児として胎内で動物の形状を取った時点でヒトであればヒトの尊厳はもう生じていると思うんですが、これは個体産生の段階で検討するでよいのでしょうか。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

先ほど御指摘頂いたことについては、論点1の後段部分で御議論頂いた内容だと思います。

資料では資料4の論点1の後段部分で、12ページ目、論点1の(2)のところでございます。ここでは現段階では適用外と考える場合、将来的に適用される可能性はあるかと、どのような場合に適用されるのかという話でございます。「一方で各国でクローン技術による規制が行われたのは、哺乳動物でクローン動物が産生されたということで、それ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いうことを考えて、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個体産生が可能となる技術水準というのがヒトにおける個体産生の蓋然性を考える目安となるのではないか」ということで、クローン技術規制法の経緯を考えると、ヒト胚モデルにおいても同じように哺乳動物で個体産生がされたときに基本的考え方の適用を考えるのがいいのではないかと、そういう考え方でいます。

(三浦委員) その議論は覚えておりまして、その時点では違和感を感じなかったんですが、先ほど8週で手足がという話もありましたので、個体産生の時点でいいのかちょっと疑問が生じてしまったので。確かに前回の議論ではそれで納得していました。

(五十嵐会長) それでは、米村先生、お願いします。

(米村委員) 全体の論旨については全く異論はないのですが、最終報告書としてはやや記述が薄過ぎるのではないかとというのが全体的な印象です。

いろいろな箇所で、ごく最低限のエッセンスしか書かれていないように思いますので、もう少し過去の歴史を振り返っての背景を書き込むということも恐らく必要でしょうし、今回の議論の経緯についてももう少し内容を詳しく書き込まないと、一般の方にこれを読んで頂いたときに、今回我々が議論した内容が十分に伝わらないのではないかと気がしております。全体にもう少し書き込んだ方がよいという印象です。

具体的にどの部分を書き込んだ方がよいと考えるのか、二、三点申し上げますと、まず「人の尊厳」、あるいはクローン技術規制法の背景の辺り、いずれもこれはクローン技術規制法の考え方、ないし立法の経緯というような内容かと思えます。その辺りの内容説明がもう少しされていないと、そもそもクローン技術規制法とどの範囲で共通し、どこから違っているのかという部分の説明がされていないことになってしまうのではないかと気がします。それが1点目です。

それから、作業部会の議論がかなり引用されているのですが、当調査会が作業部会の立場と全く同じ立場を取っているのかどうかがよく分からない書き方になって

います。全く同じであればそれはそれでもいいんですけども、やや違う整理をしている部分もあるように思います。特に、培養日数の制限をするかどうかという問題などについては、もう少しきちんと説明した方がいいのではないかという気がしております。

それから、先ほど来御議論がある、手とか足のような構造が出てくるかどうかというような点についても、現段階でもそういった可能性はあるということを知った上で、それでもこの程度の規制でよいと考えているのだということは書いた方がいいのではないか、少なくともその認識なのであればそう書いた方がいいのではないかと思います。

その上で、先ほどの藤田先生の御議論になるかと思いますが、手足が出てくるとしてもそれ自体が倫理的に研究を不可とする要素になるわけではないということなど、培養日数制限をしなくてよいと考えることの根拠をもう少し論理立って書き込む方がいいのではないかという気がしております。

現状ですと本当に最低限のことしか書いてなくて、培養日数制限のこともほとんど書いてないという気がしますので、その辺りについて、今後書き足すことを御検討頂きたいと思っております。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

どうぞお願いします。

(黒羽参事官) 事務局からの補足の説明でございます。

今回提示しています資料5の報告書案については、論点1と論点2の部分、前回の御議論で余り修正がなかったところについてまとめたものでありまして、本日御議論頂いた論点3以降の内容については追加して次回、お示しする予定としております。以上です。

(米村委員) 分かりました。ありがとうございます。

(五十嵐会長) いずれにせよ背景とか、それから今回ずっと議論してきた内容をもう少し超えた方がいいということは、これはまた検討したいと思っておりますので、御指摘ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

よろしいですか。

久慈先生、どうぞお願いします。

(久慈委員) 今の米村先生のお話に多分追加になると思うんですけども、目的、背景のところは特に大事だと思います。なぜこの研究をある程度大目に見て、今は自由にしなきゃいけないかというその理由が背景のところには必要なんじゃないかと思うわけです。書いてあるのかもしれないけれども、僕には読み取れませんでしたので、それを確認したいと思います。

あと先ほど三浦先生がおっしゃっていたのは確かにそのとおりだと思います。

個体発生ままでいいのかどうかということについては、例えば「手が作成できる」といっても、手の「ようなもの」ができるのか、それとも本当に手ができるのかということは科学的には大きな違いがあります。でも、ひっくり返して手と言ってしまうのか、それとも本当にちゃんと指が動くような手ができるのかというところは、一つ越えなければいけない境界線になるので、それをちょっと考えて、できたときにはその段階で議論しましょうということをもう少し分かりやすく書いていただいた方が報告書としては受け入れられやすいと思いました。

コメントです。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

事務局、よろしいですか。

何かありますか。

今のコメントに対してはいいですね。

では、どうぞ小川先生、お願いします。

(小川委員) ありがとうございます。

三浦委員の意見のところで、例えば哺乳動物で個体産生がなされるような科学技術段階となった場合にはクローン技術規制法の対象となるというような話で、もし哺乳動物で個体産生ができるような段階になったということは、もはやクローン技術規制法だけじゃなくて、ヒト胚と同等になってしまうので、その段階で培養日数の制限がもっと厳しくなるとか、きっとそういう話ですよ。

なので、クローン規制法としてはいいのかもしれませんが、もっとほかのレベルで大きな転換というか、認識を変えなきゃいけないということなんじゃないかなと思いましたけれども、いかがでしょうか。

(黒羽参事官) 事務局から御説明いたします。

今の資料5の6ページ目のところに、(4)と(5)というのがございます。

(4)では基本的考え方の適用の対象となり得る条件ということで、こちらは基本的考え方のヒト胚の考え方でございますので、哺乳動物で個体産生がされた場合の場合については、ヒト胚と同様の考え方について検討をすることが妥当ということ、(5)では先ほどのおっしゃったクローン技術規制法の話で、これも(4)と同様に哺乳動物で個体産生がされた場合について、クローン技術規制法と適用になるかどうかというのを検討するというということで、2つ同じ一緒に哺乳動物で個体産生がされた場合について検討をするということにしております。

(小川委員) 了解しました。ありがとうございます。

(五十嵐会長) ありがとうございました。

ほかはよろしいですか。

特にないですか。

それでは、後でまた御意見があるかもしれませんので、もしありましたら事務局の方にお知らせ頂きたいと思えます。飽くまでも今日は資料5は第1回のたたき台として示しておりますので、それから論点1、2を中心としたものだけですので、次回には論点1、2以降のやつも含めたものとして出したいと思えます。

ありがとうございました。

それでは、議題の5に移りたいと思えます。

阿久津参考人からサイエンスアゴラ2024のイベントにつきまして、御紹介を頂きたいと思えます。

阿久津先生、お願いします。

(阿久津参考人) ありがとうございます。

胚モデルの作業部会の報告書であつたりとか、本日の藤田委員から御紹介頂きました報告書の中にもソーシャルダイアログが必要重要ですよという言葉があつたかと思えます。

そこで、私たちが説明して、説明するだけじゃない良い機会じゃないかなということだったんですけれども、今回サイエンスアゴラの中でこういったことを出すことができました。タイトルがiPS細胞からの脳オルガノイドと胚モデルというプ

プログラムになります。

こちらは国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部、JHのプログラムとAMEDの再生・細胞医療・遺伝子治療研究中核拠点事業のプログラムのサポートを頂いております。

このプログラムの主な内容ですけれども、こちらについては科学コミュニケーターの詫摩雅子さんと高橋明子さんが中心になって、よりよいプログラムを検討していただいております。あとは科学未来館で行いますので、一般の方々もプログラムに参加していただきやすい機会かなというふうに思っております。

大事なことは、中心になって御説明頂く2人の研究者の方、柳田先生と坂口先生、この分野の研究でのトップを走っている先生方ですけれども、一方的な研究者の説明にならないように私たちいろいろ工夫しておりますので、ぜひとも周りの方々に御紹介していただければというふうに思いますので、胚モデルとオルガノイドの研究の進展というのが正しく理解されて、より活発な見方といいますか、見方が広がってきて、研究も適切にできる環境が整ってくればいいなというふうに思っております。

以上です。

(五十嵐会長) 御説明ありがとうございました。

これはオンライン参加できないんですね。

(阿久津参考人) オンラインはできない。

(五十嵐会長) できないですね。会場だけの参加ということですね。

ありがとうございます。

何かこの点につきまして御意見、御質問ありましたらお願いいたします。

是非お時間ありましたら参加し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、事務局にお返しいたします。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

次回の予定でございます。

次回10月17日木曜日、13時から第150回の生命倫理専門調査会を行う予

定でございます。

150回の生命倫理専門調査会においては、今回ヒト胚モデルの生命倫理専門調査会としての報告書、本日お示ししたのは論点1、2の部分でございますが、論点3、4、5も含めて全体の報告書案について御検討を頂ければと思っております。

次々回でございますが、11月7日木曜日、13時から予定してございます。

第151回の生命倫理専門調査会におきましては、引き続きヒト胚モデルの報告書については御検討頂ければと思っております。

事務局からは以上でございます。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

最後に委員の先生方から何か御発言ありますでしょうか。

小出先生、挙手されていらっしゃいますか。

(小出委員) 先ほど言うべきだったんですけども、Teamsの参加の仕方がまずくて発言できなかったの、申し訳ありません。

ちょっと戻ってしまうんですが、さっきの論点5のところなんですけれども、資料4の論点5のところをお願いできますか。

インフォームドコンセントのことなんですけれども、既に使用制限のない細胞株について既存の細胞株において求める必要はないと、これは実際不可能ですし、必要ないと思うんですね。

2つ目の丸なんですけれども、下から4行目、2つ目の丸、現在のヒト胚モデルは受精胚との類似性が高まるとは言えないこと、そして生殖細胞でもないことから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、そういうふうに結論されているんですけれども、このテーマの重要性に鑑みて、そして研究の透明性という点では、今後は現在のところまだ受精胚との類似性は低いかもしれないんですけども、インフォームドコンセントを取る場合、想定される研究内容として、胚モデル研究に使用するというを一つ織り込んだ方がいいのではないか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。

これは事務局、ちょっと音声途切れたりしていたので、必ずしも全部理解して

いないんですが、事務局、いかがですか、何かありますか。

(小出委員) 申し訳ありません。通信が不安定で、今後はインフォームドコンセントを取る場合にヒト胚モデル研究に供するという点も研究の透明性から入れるべきではないかというのが私の意見です。

以上です。

(阿久津参考人) これは結局のところ研究の進展というところに全てかかってくると思うんですね。これまで議論していた先ほどほかの動物研究で胎内での研究進展がどうやら進んできたらどう対応するかという部分になると思いますがけれども、この点についても入っていくのかなと、それに付随する議論の中の1点なのかなというふうに思っています。現時点では、この文章で特に差し支えないのかなというふうに私は思います。

(小出委員) それについて、ですから入れておいた方がいいのではないかというのが私の意見です。

(五十嵐会長) 米村先生、この点についてですか。

どうぞ。

(米村委員) ちょっと私はよく分かっていなのですが、小出先生のおっしゃるインフォームドコンセントというのは誰から取ることになるのでしょうか。

(小出委員) 細胞の提供者ですか。

(米村委員) 細胞の提供者はるか昔に材料となる胚ないし体細胞を提供したと思いますけれども、その後はES細胞やiPS細胞のような加工された細胞がいろいろな形で利用されているわけです。そのうちの一つがこの胚モデルに使われるという状況があるわけですがけれども、その場合に胚モデルに使っているというところだけ同意を取るということですか。

(小出委員) ですから、既に既存の細胞株についてはそれは不可能ですよ。

(米村委員) 普通はそうだと思うんですけども。

(小出委員) それは1つ目の丸で言われているとおりでいいと思うんですよ。ただ、これから提供してもらおう場合についてです。

(米村委員) そうすると、ESであれ、iPSであれ様々な利用可能性がある中で、胚モデルにも使うかもしれないというところを取り立てて同意を取るべきであるとい

う御主張でしょうか。

(小出委員) ですから、もう既にあるものについては。

(米村委員) これから取るものについてです。これから取るものについても、もちろんその時点で判明している研究計画については、同意を明示に取るかもしれませんが、胚モデルに使うかどうか判明していない場合でも、胚モデルに使う可能性があるというだけでそのことを明示的に同意してもらわないと胚モデルに使えなくなる、胚モデルに使うのであれば可能性段階でも同意を取ることが必要だという御趣旨でしょうか。

(小出委員) 可能性として想定されるのであれば、それも含めるべきではないかと思えます。

(米村委員) それは従来のインフォームドコンセントに関する考え方と大きく違う気がします。明示的に研究計画に組み込まれているものについては、同意を取ることが求められますけれども、そうでないものについて同意を取るということは従来要求されてきていなかったと思いますので、そうだとすると随分と従来の一般的理解と違う御主張であるように思いました。

(小出委員) というか、何に使われるかという可能性も含めて取った方がいいんじゃないですか、これ以外に……。

(米村委員) 科学の発展段階は事前には全く分かりませんので、ある細胞が将来どういうふうに使われるかも、基本的には全く分からないわけです。ああいう使い方もあるかもしれないみたいな可能性を言い出すと切りがないわけです。

(小出委員) ただ、これだけ重要なテーマですし、そういう可能性があることは含めた方がいいのではないかという意見なんですけれども。

(米村委員) ですから、それはそういう御意見なのであればそれは従来の考え方と大きく違うということを私はコメントとして付け加えさせていただいたというだけでございます。

以上です。

(五十嵐会長) 分かりました。

i P S細胞をつくったり、E S細胞をつくる時にそのような可能性も含めたインフォームドコンセントを将来やるべきではないかという、そういう御意見というふうに承ってよろしいですね。

小出先生、よろしいですか。

(小出委員) ここに論点5の整理案として、同意は必要ないとまとめられているんですけども、その点について少し疑問を呈したということです。あとは御議論頂ければと思います。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

どうぞ。

(黒羽参事官) 事務局から補足して説明いたします。

2つ目の丸のところ、インフォームドコンセントについて従来のヒト胚の指針ではどういう取扱いになっているかというのを説明してございます。

最初のヒトiPS細胞、またヒト組織間細胞からの生殖細胞の作製を行う研究に関する指針というものと、もう一つヒトES細胞に係る指針、主要の指針も含めてでございますが、において生殖細胞を作製するには細胞提供者のインフォームドコンセントのほかに生殖細胞の作製を行う旨の両方のインフォームドコンセントが必要であるということになっています。

また、ヒト授精胚を作製して行う研究に関する倫理指針、これもヒト胚の指針でございますが、こちらについては授精胚をつくるので細胞提供者に作製されるヒト授精胚の取扱いなどのインフォームドコンセントが必要とされているということでございます。

一方で、ヒト胚モデルについては先ほど整理したとおり、ヒトの生殖細胞でもなければ受精胚でも現段階では違うということから、先ほどのヒト胚とは違う取扱いでいいのではないかというのが事務局の整理案です。ただ提供頂くときには、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は必要なのですが、ヒト胚モデルをつくる際には、取り立ててその旨の特別な同意は必要ないのではないかというものでございます。

ただ、先ほど説明したとおり、ヒト胚モデルが今後ヒト胚に類似して同じとみなせるような段階になれば当然その取扱いは変わるということなので、ここの整理は最初の論点1の整理のとおり、ヒト胚とはヒト授精胚というのは異なるものということから、ヒト授精胚とかヒト生殖細胞の同様の取扱いは必要ないのではないかというふうに整理させていただいているものです。

(五十嵐会長) いかがでしょうか。

(小出委員) 私は意見を述べたままで、皆さんが必要ないというのであればそれはそれで仕方ありませんけれども、テーマが重要ですし、研究の透明性という点から、可能性としてこの研究にも使うということを一言入れたらどうかなと思ったままでです。

以上です。

(五十嵐会長) 分かりました。

それでは、少し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した。

そのほかいかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、時間になりましたので、これで第149回の生命倫理専門調査会は閉会にしたいと思います。

御協力どうもありがとうございました。