

総合科学技術・イノベーション会議

第 150 回生命倫理専門調査会 議事概要 (案)

日 時：令和 6 年 10 月 17 日 (木) 13:00～14:42

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 8 階 816 会議室 (五十嵐会長、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、
深見真紀、藤田みさお、三浦直美、森崎裕子、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

(関係省庁)

厚生労働省大臣官房厚生科学課科学技術・イノベーション推進専門
官 西田浩孝

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

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

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 149 回生命倫理専門調査会議事概要 (案)

(2) ヒト胚モデルの取扱いに係る論点の検討

(3) ヒト胚モデルの取扱いに係る報告書案の検討

(4) その他

3. 閉 会

(配布資料)

資 料 1 第 149 回生命倫理専門調査会議事概要 (案)

資 料 2 ヒト胚モデル研究のインフォームドコンセントと透明性

- の確保について（案）
- 資料 3 修正案（第149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 ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）（案）
- 参考資料1 ヒト胚関連研究倫理指針一覧（第149回参考資料2）

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150回の生命倫理専門調査会を開催したいと思います。

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

まず、事務局から出席状況の報告をお願いします。

(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11名が御出席予定であることを御報告いたします。

日本医師会より佐原博之参考人、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に御参加頂いております。

出席の状況は以上でございます。

(五十嵐会長) 御報告ありがとうございました。

続きまして本日の配付資料の説明をもお願いたします。

(黒羽参事官) 事前に先生方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1、第149回生命倫理専門調査会議事概要(案)、資料2、ヒト胚モデル研究のインフォームドコンセントと透明性の確保について(案)、資料3、修正案(第149回の議論を反映して)ーヒト胚モデルの取扱いの論点整理(案)についてー、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、ヒト胚モデルの取扱いについて(中間まとめ)(案)、参考資料1、ヒト胚関連研究倫理指針一覧(第149回参考資料2)。

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。モニターの画面は会議出席者だけが発表者として映りますが、傍聴の方々は同じ画面を御覧になっています。

御発言は委員、参考人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るよう御理解、御協力をお願いいたします。

ウェブ参加の委員、参考人の方々が発言される際は、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。

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。

では、議事に入りたいと思います。

まず、議題の1、前回の生命倫理専門調査会の議事概要案を御覧頂きたいと思えます。資料1ですね。

既に出席された先生方の御発言部分につきましては御確認を頂いているところですが、この場でさらに修正が必要な場合にはお知らせ頂きたいと思えますが、いかがでしょうか。

よろしいですか。

特に御異議がないようですので、承認としたいと思います。

なお、この議事録は運営規則第11条に基づきまして公開することになりますので、よろしく願いいたします。

それでは、続きまして議題の2、ヒト胚モデルの取扱いに係る論点の検討に入りたいと思えます。

まず、事務局から資料2、3、4の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7月の第148回及び9月の第149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論点全体について御議論を頂きたいと思えます。

まず、資料2を御覧ください。

2ページ目でございます。

前回、149回の生命倫理専門調査会で御議論頂いた論点5のインフォームドコンセントについて、小出委員からヒト胚モデル研究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、現在のところ授精胚との類似性は低いかもしれないけれども、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事を織り込んだ方がよいとの御意見がございました。また、この御意見については米村委員から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するとの御意見がございました。

この御意見を受けまして、事務局において論点1で議論頂きましたヒト胚とヒト胚モデルの違いを踏まえて、ヒト胚モデルを構成するiPS細胞等のインフォームドコンセントについての考え方及び研究の透明性についての考え方の案をまとめさせていただきました。

3ページ目を御覧ください。

まず、第148回の生命倫理専門調査会におきまして、論点1の現時点でヒト胚モデルは基本的考え方のヒト授精胚等の尊厳の趣旨に基づき適用の対象と考えるべきかについて御議論を頂きました。

その結果ですが、ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方において、今御覧頂いている上の図のように、ヒト生殖細胞が受精してできたヒト授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、ヒト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、ヒト授精胚を特に尊重して取り扱うことが不可欠であり、ヒト授精胚を人として人と同等と扱うべきではないにしても、人へと成長し得る生命の萌芽として位置づけ、通常のヒト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づけざるを得ないとされているものでございます。

一方で、このページの下の方の図のヒト胚モデルにおいてはヒト授精胚とは異なり、ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、またはヒト組織幹細胞から作成されるものでございます。iPS細胞は体細胞に4つの遺伝子を導入したもの、組織幹細胞は骨髄や肝臓などに存在する未分化の細胞等からなるものでございます。このiPS細胞等は様々な細胞に分化させて培養することが可能で、様々な研究に使用されてございます。

このiPS細胞等から作成されたヒト胚モデルは、上の図と比べて分かりますとおり、ヒト卵子と精子が受精して生じるヒト授精胚とは明らかに異なるものでございますが、論点1の整理ではヒト胚モデルにおいても母胎にあれば胎児となり、人として誕生し得る存在であれば、ヒト授精胚と同じ取扱いをするのが妥当とされて

きたところでございます。

しかし、作業部会の報告では、現時点におけるヒト胚モデルは初期胚の胚盤胞や着床期以降の胚様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は報告されてございません。このため、ヒト胚モデルはヒト胚等と異なり、ヒトの母胎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いるものでございます。また、ISSCRガイドラインにおいても、ヒト胚モデルは受精胚とは同等とみなされるべきではないとされているところでございます。

以上を踏まえまして、論点1の結論ではヒト胚モデルは現時点では基本的考え方の適用対象とは言えない、と整理されたところでございます。

続きまして、iPS細胞を用いた研究のインフォームドコンセントについての御説明をいたします。

4ページ目でございます。

iPS細胞を用いた研究、これは上の図の右側にありますとおりヒト胚モデルでも、心筋細胞のようなものでも、オルガノイドのようなものでも、全ての研究でございますが、これについてはヒト胚や生殖細胞ではないので、ヒト胚の関連指針ではなくて、人を対象とする生命科学・医学系指針に基づくインフォームドコンセントを受ける必要がございます。

なお、ヒト胚モデルはES細胞を用いる場合もございますが、この場合にはヒトES細胞の樹立に関する指針に基づくインフォームドコンセントを受けたES細胞を使用する必要がございます。また、ヒトiPS細胞、またはヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針がございますが、生殖細胞を作成する場合についてはこの指針に従う必要がございます。

このページの上の図でございますが、対象者から細胞を採取してiPS細胞を作成し、そこからヒト胚モデルやオルガノイド等を作成するまでの一連の研究を行う場合においては、その研究内容についての説明を行い、インフォームドコンセントを受ける必要がございます。

一方で下の図の右の青囲みのところでございますが、使用するiPS細胞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であり、それのみを用いる研究については人を対象とする生命科学・医学系指針の対象とはなってございません。しかし、この場合においても左側の体細胞を採取してiPS細胞を作成する研究機関は、同意を受ける時点で特定されない将来の研究に

用いられる可能性やほかの研究機関に提供される可能性があることについて、同意を受ける時点において想定される内容等を含めて説明してインフォームドコンセントを受ける必要があります。

次のページは注釈でございますので、6 ページ目を御覧ください。

次に、研究機関に保存されている細胞から i P S 細胞を作成する場合についてのインフォームドコンセントについてでございます。

まず、左側の体細胞を採取して研究する研究 A については同意を受ける時点では特定されない将来の研究に用いられる可能性やほかの研究機関に提供する可能性があること、同意を受ける時点において想定される内容等についても説明を行いインフォームドコンセントを受ける必要があります。

右側の保存されている細胞を用いて i P S 細胞を作成する研究、ここでは研究 B と書いてありますが、ここにおいては左の細胞の持ち主に研究内容について説明し、インフォームドコンセントを受けることも差し支えございませんが、細胞を採取した後に研究 B を行うまで時間がたっている場合などは、再度インフォームドコンセントを取るの難しい場合もあるかと思えます。このような場合においては右側の研究 B ではオプトアウトをするということで差し支えないとされてございます。

オプトアウトについては注 1 に記載されてございますが、研究内容についての情報を研究対象者に通知するかインターネットなどで容易に知り得る状態に置き、研究実施されることについて同意を撤回できる機会を保障することで行うものでございます。このように現在の i P S 細胞等を用いた研究のインフォームドコンセントは幾つかのパターンがございますが、それぞれ適切に行われる必要があります。

なお、E S 細胞を用いる場合にはヒト E S 細胞の樹立に関する指針が適用され、受精胚の提供者に対して予想されるヒト E S 細胞の使用方法及び成果などについての説明を行いインフォームドコンセントを受ける必要があるということでございます。これは E S 細胞がヒト受精胚から作成されているということから、一般的な体細胞と違う配慮がされているということでございます。

続いて、次の 7 ページ目は注釈でございますので、8 ページ目を御覧ください。

これらのことを踏まえまして、ヒト胚モデル研究の透明性の確保（案）について説明いたします。

- ① でございますが、ヒト胚は生命の萌芽であることから、受精胚を作成する研究は特定の目的以外に行えず、生殖細胞の提供者に対しては作成されたヒト受精

胚を滅することになることなどの説明をするということなど、厳密なインフォームドコンセントを受ける必要があります。

②については、これまでの生倫調におきまして、ヒト胚モデルについては現時点では基本的考え方の適用の対象とする必要はないと整理されているところでございます。

③でございますが、i P S細胞のインフォームドコンセントについてはi P S細胞の作成からヒト胚モデルの作成まで一貫して行う場合は、その研究内容について説明した上でインフォームドコンセントを受ける必要があります。

④についてですが、一方で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のみを用いる研究については人を対象とする生命科学・医学系指針の適用対象とはされてございません。しかし、先ほど説明したとおりその場合には、他の研究機関に販売、提供することを含めて対象者に説明し、インフォームドコンセントを受ける必要があります。

また、先ほど②のとおりヒト胚モデルは基本的考え方の適用の対象とする必要はないことを考え合わせると、このような細胞を用いたヒト胚モデルの研究におけるインフォームドコンセントは、i P S細胞を用いた一般的な研究と同様と考えるべきではないかとしてございます。

⑤でございますが、研究機関で保存されている細胞を用いてi P S細胞を作成する場合には、インフォームドコンセントまたはオプトアウトを行う必要がありますが、この場合においてもヒト胚モデルの作成においては他の一般的研究と同様の方法が適切ではないかとしてございます。

⑥についてですが、前回の生命倫理専門調査会の小出委員の御指摘は、インフォームドコンセントそのものというよりかは研究の透明性を確保すべきという御意見だったかと思えます。このため、ヒト胚モデル研究の透明性の確保について事務局の案を示してございます。

ヒト胚モデルが将来的にヒト胚との類似性が高まる可能性を考えると、研究の透明性を図ることは必要かつ重要と考えられます。このため、倫理審査を行うとともに研究機関は研究成果の公表を行うこと、研究実施者はあらゆる機会を利用して研究の情報普及及び啓発を行うことを指針に記載してはどうかという案でございます。

この資料の説明は以上でございます。

続いて、資料3について御説明いたします。

こちらは前回の議論を踏まえまして、前回の資料3を修正したものでございます。

この2ページ目ですが、規制の理由と規制の内容について整理した表でございます。

修正部分は黄色のマーカーでございます。

3つ目の理由のところでございますが、培養期間についてのところでございます。

こちらについては前回、149回の生倫調におきまして、藤田委員から倫理的問題が生じる可能性という表現について適切な文言に変更すべきではないかということ、また三浦委員からは一律の培養期間の上限については現段階では考慮する必要はないと考えられるが、こういう懸念もあるというふうに順番を変えてはどうかと、こういう御意見がございました。

この御意見を踏まえまして、ここの黄色のラインのところですが、「現段階の技術水準では、長期間の培養はできないことから、一律の培養期間の上限の設定については考慮する必要はないが、将来においてヒトの形態を模したのものや、脳や神経機能の発達したヒト胚モデルの出現も否定できず、社会的不安を惹起する可能性があるため、研究の進展に応じた対応の見直しについても言及する必要があるのではないか」と修正させていただきました。

右側の規制の内容につきましては前回の議論に基づきまして、「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」を削除し、規制の内容とは異なりますが、括弧書きとして生倫調の対応として必要に応じて培養期間についての再検討を行う旨を記載してございます。

最後の4つ目の理由のところでございますが、先ほど説明いたしました研究の透明性について追加してございます。

科学技術が進展し、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、このため一般市民に対しても研究の透明性を確保する必要があるのではないか、ということを経由して、右側の規制の内容は、指針に研究機関は研究成果の公表を行うこと、研究実施者はあらゆる機会を利用して研究の情報普及及び啓発に努めることを明記する、としてございます。

続いて3ページ目でございますが、先ほど説明いたしました培養期間についての修正を行ったものでございます。

続きまして、資料の4でございます。

こちらの資料は第148回の論点整理案の修正案としてございます。黄色のラインが修正されたところでございます。

2ページ目の下の部分でございますが、論点3、規制根拠の理由の培養期間については、先ほど説明した内容についての修正を行ったものでございます。

3ページ目、論点4の規制内容でございます。

米村委員より既存指針を用いたヒト胚の指針であることが分かるようにという御意見を頂きましたので、修正をしております。また、その下の上限については先ほど説明した内容でございます。

次の4ページ目でございますが、こちらのインフォームドコンセントについて本日御議論頂く内容でございます。

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、資料2、3、4の御説明を頂きましたけれども、今日は特にインフォームドコンセントについて前回と同様、少し議論がありましたらしていただきたいと思います。

いかがでしょうか、御意見ありましたら挙手をお願いいたします。

米村先生、お願いいたします。

(米村委員) 米村でございます。

事務局におかれましては大変丁寧に御検討頂きまして、ありがとうございました。

基本的に現状の方針で問題ないと思っておりますけれども、若干のコメントを申し上げます。前回、インフォームドコンセントを取得することによって研究の透明性を確保するという御意見があったと思いますが、特にバイオバンクなどを介した再配付が想定される研究や、ES細胞・iPS細胞を中心に細胞がどんどん加工されていて分化誘導が進み、様々な用途があり得るといような研究の場合には、同意取得の段階でどのような研究利用がされるのかをはっきり決めることができませんので、決まっていないものは説明もできないということになり、インフォームドコンセントがそのような透明性確保の手段として機能しないという状況があります。これは、私個人の意見というだけではなく、全世界的なコンセンサスになっているという認識しております。

そのようなことで、こういった試料・情報の再配付を受けて行われる研究や、E S・i P Sのような汎用性の高い研究材料を用いる研究の場合には、インフォームドコンセント以外の手段で研究の透明性や適切性を確保することが求められるということが全世界的な傾向になっており、この生命倫理専門調査会で検討している内容も、14日ルールなどを含めて、ヒト胚モデル研究のルールというのは、まさにそういった観点からのインフォームドコンセントによらない研究の適正化を図るための基準を意味しているという認識です。

ですから、ここでインフォームドコンセントの話が出てくるといのは、私からするとかなり意外で、そのような話が出てくる文脈ではないのではないかと思います。本日のご提案は、インフォームドコンセントに関しては従来の指針の運用どおりとするという整理かと思えますけれども、いずれにせよこの場面でインフォームドコンセントが機能するということを期待するのは難しいのではないかと思いますので、インフォームドコンセント以外の手段によって研究の適正化を図っていくということを考えるという結論で問題ないと考えている次第です。

以上です。

(五十嵐会長) 大変丁寧に説明していただきましてありがとうございます。

いかがでしょうか。

よろしいですか。

小出先生、どうぞお願いします。

(小出委員) 前回ちょっと言い出してしまったものですから一言お伝えしたいんですが、まずは事務局の方々が非常に分かりやすい、絵で描いてまで細かく説明していただいたことありがとうございます。

それを拝見しますと、3つのパターンがあるようですけれども、今の事務局の説明にもありましたように、いずれにしろ少しずつ違いますけれども、何らかの形で細胞提供者にはインフォームドコンセントが「それぞれ適切に行われる必要がある」という説明を伺い、そのことを確認できてちょっと安心しました。

その中の2つ目のタイプについて最初に確認したいのですが、資料2の5ページ目の注釈ところですけれども、もし分かったら教えていただきたいんですが、注1に、「同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法」と書いてあるのですけれども、これは何か具体的にもしあるようでしたら少し補足して御存じでしたら

教えていただきたいんですが、この「確認する方法」というのは具体的にどういうことを指しているのでしょうか。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

ここについては一般的にはホームページなどで、オプトアウトをされる場合についてホームページで掲載される場所とかというのを説明するという内容なのかなとは思いますが、ただ先ほどのページの一般的なところ、先ほどの5ページ目の下の青囲みのところについては、オプトアウトのところまで含めて説明をしなければいけないという内容ではないのではないかとというふうには思っています。

このあたり参加されている文科省様から何か御意見があればと思いますが。

(五十嵐会長) この点について文科省、いらっしゃいますか。

(木村安全対策官) 文科省の木村でございます。

今、黒羽参事官から御説明のあったとおりにかと思えます。ありがとうございます。

(五十嵐会長) 小出先生、いかがでしょうか。

(小出委員) 分かりました。ありがとうございます。

そうしますと、細胞提供者に対しては、明確なインフォームドコンセントではなくても、「同意を受ける時点において想定される内容」等については、ホームページなどの掲載場所について説明する、ということで理解しました。

そうしますと、3つのタイプがあると思えますけれども、資料2の4ページ目の下に描かれている2つ目のタイプについては、これは右の青い囲みの中、「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iPS細胞」については遡って細胞提供者にどうこうするという事は不可能ですし、それは研究の妨げにもなりますし、それはあり得ないと思うんですけれども、これでいきますと最初に細胞を提供してもらう方に今の注釈にもありましたように、「想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報」などについては、同意を受ける時点で分かることについては知ることができる状態にするということで理解しました。

そうしますと、それぞれ若干違いますけれども、細胞提供者に対しては、3つのタイプでそれなりにインフォームドコンセントがなされているというふうに理解したんですけれども、そうしますと作業部会での結論として、「特別な同意を求めることは必ずしも必要ではない」というそのことを前面に出すと、社会から誤解を受

ける心配はないのかなというちょっと気がするものですから。何らかの形でインフォームドコンセントを取っているわけで、そうすると何かこれだけ読むと、知らないところでどんな研究をしても構わないように読めてしまう可能性もあるので、そこは少し工夫する必要があるのではないのかなと思うんですけれども、いかがでしょうか。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

資料の最終ページ、8ページ目がこの対応案というふうにさせていただいています。

この④のところでございます。④のところの最後のところ、この研究のインフォームドコンセントは、i P S細胞を用いた一般的研究と同様と考えるべきではないかというふうにしてございます。

報告書の書き方については、その部分でまた先生方の御意見を頂きながら修正させていただければと思いますが、趣旨としてはi P S細胞を用いたほかの一般的な研究と同様のインフォームドコンセントが必要ではないかというのが結論的なところでございます。

(小出委員) それは分かります。

この後議論されると思いますけれども、中間まとめの書き方に関わることもかもしれませんので、またそのときに御相談できればと思います。

ありがとうございました。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

小出先生がおっしゃっているのは資料5の中間まとめの11ページのところ、このところの表現が改善の余地があるかもしれないという御指摘ですので、これはそのときに後でまたディスカッションしたいと思います。

どうもありがとうございます。

ほかはいかがでしょう。

三浦先生、手を挙げていらっしゃいましたね。どうぞお願いします。

(三浦委員) 今の資料の2の最後のページなのですが、その前に、御丁寧な事務局の修正ありがとうございました。ということで、内容については特に異論ないんですが、文言だけちょっと気になってしましまして。最後の赤字の部分、研究の情報普及及

び啓発に努める。普及、啓発という言葉がちょっと引っかけまして、普及という
と広く知らしめることであって、啓発というのは何かもっと学習的な意味がある
と思うんですが、研究を実施する人の個々の研究について普及、啓発するとい
うのはちょっと違和感があります。何かほかの文言に変えられないかなど、研究
の情報は透明性を確保ですから、研究の内容を理解してもらおうということが趣旨
だと思うんですが、その辺いかがでしょうか。

(黒羽参事官) 事務局からなぜこういう文言にしたかを御説明いたします。

既にヒト胚の指針の中に同じ文言が実はございまして、ヒト授精胚の提供を受け
て行う遺伝子改変技術を用いる研究に関する倫理指針において、研究を実施する
者はあらゆる機会を利用して研究に関し情報提供等普及啓発に努めるものとし
ていう、そういうような記載がございまして。既にヒト胚の指針で同じ文言があ
るので、それを用いたということでございます。

(三浦委員) 先ほど申し上げた日本語の意味としての内容の違和感についてはい
かがでしょうか、個別の研究について普及、啓発に努めるというのはちょっと違
うんじゃないかと。

(五十嵐会長) そういう御指摘を頂いているのですが、ほかの委員の先生方は
どうでしょう。違和感を感じますでしょうか。

どうぞ、佐原先生、お願いします。

(佐原参考人) ありがとうございます。日本医師会の佐原です。

私もここは何か違和感を感じておりました。これは研究の情報を開示するとい
うことではないでしょうか。

(五十嵐会長) 意図はそういうことだと思います。情報公開とか公開して広く知
っていただく、そういう内容だと思いますけれども、基本はですね。

(佐原参考人) 普及、啓発というのは、ちょっと言葉が違うような感じはしま
すね。

(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。

これは誤解がないように、一般の方がより受け入れられやすいような言葉に
ちょっと検討しましょうかね。

よろしいですか。

(黒羽参事官) 事務局からでございます。

前回の生倫調において阿久津先生から、ヒト胚モデルについてのシンポジウム等を開くというような話も情報提供頂いたところでございます。そういう一般市民に対する情報提供、どういう研究が今行われているかとか、それによってどのようなことが分かるのか、どのような分からないところが分かっていくような研究なのかというのを一般の方々についても説明し、研究の意義について提供していくということをしていくというような内容なのかなと思いますので、個々の研究の内容というよりは、ヒト胚モデルであればヒト胚モデルの研究の意義について一般的な方、一般の国民の方にも分かっていただくような普及、啓発をするというような、そういう内容なのかなというふうに思っています。

すみません、補足でございます。

(三浦委員) ありがとうございます。

(五十嵐会長) もう一度どうぞ。

(佐原参考人) そういうことでしたら、分かるように書かれてはいかがでしょうか。あらゆる機会を利用して、ヒト胚モデルの情報及びヒト胚モデル研究の意義を普及させるとか。ここに研究開発者はあらゆる機会を利用して研究のという自分の研究のことに思えてしまいますが、今の話ですと、ヒト胚モデルについての情報の普及及び啓発ということなんですよね。ですから、そういうふうに書かれた方が読んでいる人は分かりやすいと思いました。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

これは今、先生方がおっしゃっている一般的なヒト胚モデルの研究の情報を広く知ってもらうということと、もう一つは研究を実際にやっている方の自分の研究の情報公開というその両方の意味があると思うんですよね。ですから、それをごっちゃにならないように文言をちょっと考えさせていただきたいと思います。それでよろしいですか。

(三浦委員) 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。

では、そのようにしたいと思います。

そのほかよろしいですか、特に資料3と4の方はいかがでしょうか。

特にないようですので、それでは基本的には今御指摘された点を少し修正をさせていただきたいと思っております。どうもありがとうございます。

続きまして、議題の3、ヒト胚モデルの取扱いに係る報告書案の検討ということで事務局から、それでは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。

前回、149回の生命倫理専門調査会では、論点1及び2までの部分について事務局の報告書案について御提示させていただきました。

今回までで論点3以降についても一通り御議論頂きましたので、今回は全体の報告書案について事務局で準備してございます。

資料5を御覧ください。

前回からの違いを赤字とさせていただいております。そこを中心に御説明いたします。

1ページ目、5行目でございます。

前回、検討の背景が分かるようにという御指摘がございましたので、ヒト胚モデルの必要性や優位性の詳細につきまして作業部会の報告書から抜粋して追記してございます。

4ページ目でございます。

127行目から、現段階におけるヒト胚モデルの研究状況につきまして、ISSCRの声明を引用し、また138行目から作業部会の報告書の該当部分を引用してございます。

続きまして、6ページ目でございます。

211行目の赤字部分がございます。

ヒト授精胚が人の尊厳を持つ理由をヒト胚の取扱いに関する基本的考え方の記載どおりに、「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在」と修正してございます。

7ページ目でございます。

246行目から、第3でございます。これ以降、論点3以降の内容を記載してございます。

246行目から論点3に当たるヒト胚モデルの倫理的な懸念点及び優位性について記載してございます。

8ページ目でございます。

266行目から論点4に当たる具体的なルールについて記載し、271行目から既存の指針を改定し、ヒト胚モデルを用いた研究の指針を策定するということ。

続いて9ページ目でございます。

289行目から審査の手續について記載してございます。

こちらは291行目に黄色マーカーが記載してございますが、倫理審査委員会における審査は必須と思われませんが、国への届出が必要か否かについて今回御意見を頂ければと思います。

というのは、参考資料1にヒト胚関連の指針の一覧表をつけてございます。

こちらの一番右側のところですが、倫理審査委員会、国への手續というところがございますが、こちらを御覧頂くと、一番下の人を対象とする生命科学・医学系指針、これはヒト胚の指針ではございませんが、こちらを除くヒト胚関連指針におきましては、国の審査、または届出が必要となっております。一方で一番下の人を対象とする生命科学・医学系指針では国への届出等は必要とされてございません。

ヒト胚モデルにつきましては、こちらの国への審査、または届出についてどう考えるかというのを検討頂ければと思っています。

事務局としては下から2つ目のヒトiPS細胞、またはヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針と同レベルの国への届出が適切かと思いますが、これについて御意見頂ければと思います。

続いて資料5に戻りまして、297行目から培養期間の上限の検討といたしまして、作業部会の報告では授精後8週までの段階を上限とすることを提案していること、310行目から次の10ページ目の336行目までは前回の生倫調の内容を記載してございます。胎内移植に限らず個体産生につながることをないよう、研究内容に必要な範囲で制限することが記載されてございます。

349行目から本日御議論頂きましたインフォームドコンセントについての記載

でございます。

352行目から作業部会の整理の引用をしております。

11ページ目に行きまして、358行目から生倫調の検討内容でございます。

続いて372行目からその他の施策について、作業部会の整理で国際的な貢献及び社会的説明についての提案内容につきまして記載してございまして、385行目からヒト胚モデルの透明性を保つことについて記載してございます。

続いて406行目から全体のまとめ、13ページの436行目に研究状況を注視し、必要に応じて取扱いの見直しの検討を行うこととしてございます。

資料5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、この中間まとめについてこれからディスカッションしたいと思います。

少し長いので、3つに分けて議論したいと思います。

まず、第1のはじめに、これは3ページの82行目までですけれども、ここまでに、特にバックグラウンドを今回赤字で追記していただいておりますけれども、それを中心に何か御意見が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。

よろしいですか。

どうぞ、お願いします。

(藤田委員) 前回申し上げるべきだったんですけれども、38行目で「その倫理的な取扱いについては、諸外国においても定まっておらず」という点です。この「倫理的な取扱い」というのを「規制上の取扱い」にしてはどうかというのが御提案です。

というのは、ヒト胚モデルの倫理的な取扱いというのは、ヒト胚モデルはヒト胚と同等の道徳的な配慮、倫理的な配慮を要求するものではないということがおおむねコンセンサスになっておりまして、諸外国においても定まっていないということはやや言いにくい。何が諸外国において定まっていないのかというと、規制上このヒト胚モデルはヒト胚なのか、ヒト胚じゃないのか、国によって扱いが異なるのか、既存の規制上どういうふうに位置づけていいかわからないとか、そういうことで議論が進んでいるというのが現状でございますので、この「倫理的な取扱い」

というのを「規制上の取扱い」とした方がより現状を正確に記述することになるかなと思って申し上げた次第です。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

事務局、いかがですか。

よろしいですか。

(黒羽参事官) 事務局としては、より正確なのかなという気はいたします。

(五十嵐会長) 私もそう思いましたありがとうございます。

皆さんよろしいですね。これは「規制上の取扱い」というふうに修正したいと思いますが、よろしいですか。

どうもありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

それでは、第2、7ページの244行目までの部分について御意見頂きたいと思えます。

I S S C Rガイドラインと作業部会の報告、ヒト胚モデルの研究状況について記載が追記されておりますけれども、それも含めましていかがでしょうか。

藤田先生、どうぞお願いします。

(藤田委員) これはどちらでもいいと言えどどちらでもいいのかもしれないですけれども、先ほどおっしゃった124行目のところで、I S S C Rガイドラインではヒト胚モデルについて現状の研究をこういうふうに整理していると、その後で作業部会の報告においてもこういうふうに整理しているという、そういう記載があったんですけれども、せっかく日本の内閣府の作業部会で科学的側面について構成員のサイエンティストの先生方が整理して検討した部分ですので、こちらを先に持って行って、それをサポートする意味でもI S S C Rの見解でこういうふうにかかれていてという順番にしても、国が出す報告書としてはよろしいのではない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。

いかがでしょうか。

ほかの委員の先生はいかがですか、何となく外圧が先に来ちゃうというのは日本人のさがなのかもしれないですけども、確かに作業部会でしっかり検討して、さらに I S S C R ガイドラインでも同様の内容であるということ、どっちが先なのかというのはなかなかまた問題があるんですけども、いかがでしょうか、これを入れ替えるという御提案ですが、三浦先生、どうぞ。

(三浦委員) 藤田先生の御趣旨は大変よく理解できましたが、実際の議論の順番でよいのかなという気はいたしました。作業部会の報告の際に I S S C R のガイドラインを…すみません、作業部会の報告はいつでしたっけ。

(五十嵐会長) 時間関係がどっちが早かったか。

(黒羽参事官) 作業部会の報告書については、今年の3月と4月に生倫調で御説明頂いた内容でございます。

(五十嵐会長) 順番が I S S C R の方が早いんですね。

(三浦委員) 作業部会の検討において I S S C R のガイドラインが大きな意味を持っていたとすればこの順番でよいと思います。

以上です。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

ほかに御意見いかがですか。

佐原先生、どうぞ。

(佐原参考人) 7 ページ目の 2 2 4 行目、「このため、ヒト胚モデルが「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在」になるか否かを現段階で判別することは困難であると結論せざるを得ない」というところですけども、現段階では人として誕生しないということではないのでしょうか。この表現を見ると、現段階でも人となり得るかもしれないと読み取れるので、この表現はいかがなものでしょうか。

(黒羽参事官) 事務局から説明いたします。

現段階で先生のおっしゃるとおり、人として誕生し得る存在ではないということは作業部会の整理でされているところでございます。

ここは 6 ページ目の 1 9 0 行目にタイトルがございますが、将来的な胚モデル研究の進展による対応というふうに書いてございまして、将来的な研究が進めば、その昔クローンの事例がございますように、将来的にはヒト胚モデルも研究が進めば

人として産まれ得るようなものになり得る可能性はゼロとは言えないということでございますので、そういう意味でそういうふうになるかどうかも現状では分からないということをお先ほどの224行目では書いているということでございます。

現状では先生おっしゃるとおり、人として存在し得る存在にはならないというのは、そこは前の方に書いてございます。

(佐原参考人) (2) のところの文章がずっと将来的には、将来的には、将来的にはということをお分からない、分からないと書いてあるので、最後のところは現段階では人として存在し得る存在ではないというふうにとまとめた方が読んでいる人は誤解しないと思います。ここが一番皆さん心配される場所ですので、現段階ではなり得ないというふうにしても僕はおかしくないと思いましたが、意見させていただきました。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

これはまたちょっと検討させていただきますね。

よろしいですか。

(佐原参考人) よろしくお願ひします。

(五十嵐会長) それでは、先ほどの4ページの順番のことですが、時間的なことを考えるとISSCRガイドラインの公表の方が早いということですので、これはこのままでよろしいでしょうか。

(藤田委員) こだわるわけではないんですけども、科学的な知見をまとめたということで申し上げると、ISSCRのこの声明が出た後に類似の研究が相次いで出版されたという経緯がありまして、そうした知見もまとめて最新の今研究状況はこうなっているということをお検討したのが作業部会ということなので、そちらの可能性についても一応検討した上で御判断頂ければと思います。

(五十嵐会長) 今、先生がおっしゃった内容を少し追記した上で、作業部会の報告、2024年1月ですか、2月ですか、報告という、そういう何かISSCRの声明後に行われた研究の成果も含めた科学的な評価をした作業部会の報告においてもとかと、そういうような文章を入れましょうかね。

藤田先生、それでよろしいですか。

(藤田委員) ありがとうございます。お手伝いもさせていただきますので、もし必要でしたら。

(五十嵐会長) お願いします。そこに今、先生が御指摘頂いた内容を入れることを検討したいと思います。ですから、順番はこのままということで行きたいと思います。

ありがとうございます。

どうぞ。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

先ほどの佐原参考人から御指摘頂いたことについては5ページ目の147行目のところに「現段階における「基本的考え方」の適用の必要性」と書いてございまして、「現状において、ヒト胚モデルはヒト受精胚とは異なり、「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在」ではないことが明らかであり、現時点で「基本的考え方」の適用の対象とする必要性はないと考える」というふうにはここまでは明確に書いてございまして、その後の議論として将来的な話は分からないというのが先ほど御指摘頂いた7ページ目の224行目のところになるという、そういう流れでございます。

すみません、補足の説明でございます。

(佐原参考人) そうしましたら、224行目のところはこのため将来的にヒト胚モデルがどうという言葉を一言入れてはいかがでしょうか。将来的にヒト胚モデルが母胎にあれば胎児となり、人として誕生し得る存在となるかどうかは現段階で判断することが困難であるという、そういう意味ですよ。

(黒羽参事官) おっしゃるとおりでございます。修正させていただきます。

(五十嵐会長) それでは、検討すると言いましたけれども、解決策も先生から頂きましたので、将来的にという言葉も224ページの文頭ですかね。「このため」の後に入れるということですね。

それでよろしいですか。

(佐原参考人) よろしくお願いします。

(五十嵐会長) ありがとうございます。了解です。

そのほかいかがですか。

三浦先生、お願いします。

(三浦委員) 先ほどの順番の話でちょっと補足なんですけど、単に時系列ということでは

なくて、ISSCRの報告が作業部会の検討の基にもなっているだろうなと思ったので、その後の研究発表も含めて科学的な知見をまとめたという重みづけをしっかりとしていただけるということで、そういう方向でよろしいかと思います。

よろしく申し上げます。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、第3、12ページの404行目……。

少し文言を変える。特に11ページの後ろの方、364から370行目ぐらいについては先ほど御指摘頂いた点で文章を修正することを考えたいと思います。

神里先生、どうぞ。

(神里委員) ありがとうございます。

先ほど事務局からこちらに投げてくださいっていた届出の話でございます。行としては292行目になりますけれども、私の意見としては国への届出があった方がいいと考えています。

その理由としては、個体産生がなされる蓋然性が高いと認められる技術的な水準に達したならば、今度は基本的考え方の適用を考えていくという、そういうステップに入ると思うので、研究の状況としてどういうことが何件ぐらい行われているのかということ国として把握して、どのタイミングで次の検討に入っていくかというのを見極める基本情報として届出があった方がいいと思います。

ただ、届出に大変な手続がかかったりというのは避けたいと思いますので、あくまで届出であります。かつ審査資料に関しても何かフォーマットを写すとか、そういうのも大変なので、できれば各倫理審査委員会で審査をした書類を添付していただいて、表紙だけは統一した届出書という形にするなどして、なるべく手続は簡便にするということで研究者への御配慮がしていただければと思います。

もう一点としては、五十嵐座長もおっしゃっていただきましたけれども、11ページの364から370に関しては、今規定されている文言が既に学術的な価値が定まりというまさにもともとは人指針の適用対象外の部分の抽出での記載になっています。人指針の適用対象になるようなものについては人指針の規定、基準にのっ

とってやるということが先ほどの話だったので、そちらについても追記をしていただければと思います。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

久慈先生、どうぞお願いします。

(久慈委員) 今の神里先生のところにも少し関係がありますが、この8ページの266ページ「具体的なルール」という項の中に、「ヒト胚モデルの定義」というのを1項設けて入れておいた方が分かりやすいかと思います。あと審査の手続で、これはES細胞の場合にはもともと研究そのものは全て国への届出が必要ですからいいんですけども、iPS、あるいは組織幹細胞等に由来するヒト胚モデルについては新たに必要になるということを明記するようにしたらどうかとも思います。この後文科省、厚労省でこれに沿った指針ができると思うんですけども、その際にこの報告書の趣旨がより明確に伝わると思います。

また、その定義については、3ページの91行目から96行目までにヒト胚モデルというのはどういうものかということが書いてあって、あとオルガノイドというのはそれとは別のものとして書いてあるので、それを少し改変して定義としてそこに挙げてはどうかと思います。

以上です。

(五十嵐会長) 3ページの91から93行目までのヒト胚モデルの定義ですよ。これの記載自身は特にこれ以上詳しく書いたりする必要はありませんか、このままでよろしいですか。

(久慈委員) ないと思うんですが、ただこれは報告書から引いてきた文言ですので、報告書を作成するときに、ヒト胚モデルがヒト胚とは異なるということを明確に示すために、例えば93行目に遺伝子発現や細胞・組織などを「一部」示す細胞集団でありと書いてあったり、あとヒト胎児様の構造体とは「明らかに」異なるなど、定義としてはやや適当でない文言が入っています。あと「ヒト胎児様とは」と説明が書いてあるんですけども、ここら辺は全部抜かしてしまって、ちょっと時間がかかりますけれども、読ませていただければ「ヒト胚モデルはヒト幹細胞から作成する分化誘導体で、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・組織などを示す細胞集団であり」、それからちょっと削除しまして、「各組織や臓器の初期段階が連携し、発生・分化の途上にあり、全体として統

合される構造体である。これは幹細胞からつくられる特定の組織・臓器の構造（オルガノイド）とは異なる」というようにしてはどうかと考えていました。

（五十嵐会長）ありがとうございます。

今、先生がおっしゃったのは、3ページの91から94行目を今、先生がおっしゃった文章に変えた方がいい。

（久慈委員）そうではなくて、3ページの一部を具体的なルールの中に入れ込んでどうかということですが、定義をはっきりさせるために。

（五十嵐会長）ヒト胚モデルという言葉は一番最初に出てくるのはどこですか、これは1ページからヒト胚モデルという言葉は出ているんですね。

定義をもし書くとしたら、例えば1ページのヒト胚モデルのところに欄外にでも今、先生がおっしゃっていただいた詳しい定義を記述するとか、そちらのやり方もありますね。

8ページにあえてここで初めてヒト胚モデルの定義を入れるという最初久慈先生の御指摘でしたけれども、どうでしょう。ヒト胚モデルはもう既に1ページから出ているんですね。だから、もし必要ならば1ページの欄外にでも今、久慈先生がおっしゃったより詳しい定義づけをするというのはいかがですか、久慈先生。

（久慈委員）それでもよろしいんですけれども、この項目名である「具体的なルール」というところを読んだときに、では一体この対象になるヒト胚モデルというものはどうなのかということが、審査が必要なヒト胚モデルという意味で1回定義し直すという考え方もあると思います。

（五十嵐会長）ありがとうございます。

確かにおっしゃることはよく分かりますが、いかがでしょうか。

この点につきまして委員の先生方、ほかはいかがでしょう。

事務局としてはいかがですか。

（黒羽参事官）ES細胞を用いる場合とかもございますので、そこはここの具体的なルールのところに書いておいた方がより明確なのかなという気はいたします。

（五十嵐会長）事務局はそのように言っていますので、では久慈先生の御指摘を踏まえて、少し定義をここで改めて書くということも考えたいと思います。

それに関して3ページの91から94行目は、これはこのままでもよろしいですか、久慈先生。

(久慈委員) これはこのままでもよろしいと思います。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

では、そういうふうにしたいと思います。

ほかはいかがでしょうか。

米村先生、お願いします。

(米村委員) 少し戻ってしまうかもしれませんが、一、二点申し上げたいと思います。

クローン技術規制法に関わるところで、具体的には165行目以下かと思いますがけれども、まず165行目以下の(1)クローン技術規制法の目的のところ、「与える可能性があること(クローン技術規制法第1条)」であり」というふうに書かれているんですが、これは主語は「クローン技術規制法の目的は」と書かれていますので、目的が「人の尊厳の保持」などに「重大な影響を与える可能性があること」ではおかしいように思います。これは日本語としておかしいと思いますので、可能性を防止することとか、あるいは可能性を規制することとか、そのような言い方にしないと日本語として通じないのではないかと思います。

それが1点目ですが、2点目として、そこの直後に、クローン人間や人と物のキメラ等の産出を防止することであるというふうにとまとめられていまして、これが本当にそれだけかというのが私は気になっておりました。

といいますのは、クローン技術規制法は、個体産生も禁止しているのですが、胚の作成についても一部のものには禁止規制がかかっていまして、それから譲受とか輸入とか、そういった流通過程も厳格に規制する仕組みが取られていますので、かなり幅広く胚段階の操作に関する行為を規制対象にしているということになります。そうすると、単に個体産生だけを禁止することがクローン技術規制法の目的だということとちょっと狭過ぎるといいますか、不正確になってしまうのではないかという気がしております。

関連して最後の(3)、184行目以下ですけれども、「1. で述べたとおり、現段階では、母胎にあっても個体になる可能性はないことから、現段階でヒト胚モデルを特定胚と同様と考える必要はない」という結論になっていまして、要するに個体産生の可能性がないからクローンなどと同等ではないというロジックに見える

のですが、果たしてそれはそのように言えるのかというのが先ほどのこととの関係で気になります。

つまり、胚段階での規制もクローン技術規制法で行っています。例えば胚をつくること自体に人の尊厳を害する要素があるとすると、クローン胚であれハイブリッド胚であれ、胚をつくること自体が尊厳を害するというような考え方を取ることでもできると思いますので、クローン技術規制法がそういう考え方を取っているのだとすると、ヒト胚モデルをつくることも同様の意味で種としての人の尊厳を害するというような考え方が取れないとも限らないわけです。したがって、そこをもう少し丁寧に、クローン技術規制法の考え方を前提にしても胚モデルを特定胚として扱わなくてよいと考えられる理由を書き込んでいただく必要があるかなという気がしたところです。

個体産生の可能性が低いからということを経由にしてもいいとは思いますがけれども、あくまで人の尊厳を害する存在と現状認められるものではないというようなことをお書き頂く方がよいように思ったところです。

あと、先ほど神里先生から言及がありましたけれども、審査手続において国への届出が必要かどうかということに関しまして、私の意見も神里先生の御意見と全く同様です。今後の規制の必要性等を踏まえて再検討を行うためにも、国として研究の状況を把握しておく必要があるかと思っておりますので、届出ありの仕組みの方がよいのではないかと考えております。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

今大きく2点御指摘頂いていますけれども、まず1つ目の5ページ目の165行目以下、クローン技術のこの文章を修正するという事は、これはよろしいですか、「可能性があることであり」というのを防止、あるいは規制することに修正することについてはいかがですか。

よろしいですか。

事務局もそれでよろしいですか。

(黒羽参事官) クローン技術規制法の第1条の目的の抜粋というか一部分だけ抜粋したものでありますので、もちろんこのつながりが悪いというところは修正させていただければと思いますし、また目的について前文をどこかに注釈として記載するという事も必要なのかなと思います。

事務局から以上です。

(五十嵐会長) もう一つそれに関連して、クローン技術規制法はクローン人間、あるいはキメラ、これをつくることを防止するというのに、ただここに「等」というのが入ってはいるんですけれども、でも先ほど御指摘頂いたことは、この「等」の中に入るかどうか、ちょっと私も自信がないので、この記載をどうしましょうか。

事務局、いかがですか。

(黒羽参事官) 今資料が提示できないんですけれども、クローン技術規制法の目的については、先ほどの文言の後に、「重大な影響を与える可能性があることにかんがみクローン技術等のうちクローン技術又は特定胚、集合胚により作成される胚を移植することを禁止するとともに」というふうに書いてありまして、要するにこの記載の可能性のあることを鑑みて次の規制をしますという、そういう文言になってございます。したがって、米村委員のおっしゃるところの胚の規制については、この記載のことを考えて規制しますというような、そういうようなつながりになっておりますので、本来的な目的はここに書いてある、今166行目から書いてある内容なのかなというふうに事務局としては思っています。

(五十嵐会長) そうすると、これはこのままでいいのではないかということですね。

(米村委員) クローン技術規制法1条の目的条項は、御指摘のとおりと言えば御指摘のとおりなんですが、人の尊厳の保持等に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ、「クローン技術等のうちクローン技術又は特定融合・集合技術により作成される胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止するとともに、クローン技術等による胚の作成、譲受及び輸入を規制し、その他当該胚の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることにより、人クローン個体及び交雑個体の生成の防止並びにこれらに類する個体の人為による生成の規制を図り、もって社会及び国民生活と調和のとれた科学技術の発展を期することを目的とする」と書かれていますので、最終目的は個体産生の防止なんですが、その手前の段階で胚の作成、譲受、輸入を規制するというのも目的の中に含まれていると思います。ですから、そこを書き込まないと正確性を欠くのではないかというのが私の理解です。

すみません、以上です。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

どうでしょうか、これは検討して入れることも考えますか。

では、検討させていただきます。あまりにも途中が抜けているという御指摘です

ので、それはそのようにしたいと思います。

それは当然6ページの187行目以下、これについても影響が出てくるかもしれませんが、少し文言をここも考えさせていただきたいと思います。

事務局、よろしいですか。

(黒羽参事官) この修正については米村先生にも御協力いただきながら文言を修正させていただければと思いますので、御指導頂ければと思います。

(五十嵐会長) どうぞよろしくお願いします。

(米村委員) 了解いたしました。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

それから、今日御意見頂きたいのは、先ほどお二人の先生から9ページの国への届出……。

どうぞ。

(三浦委員) 今の文言の件なのですが、これは私も読んだときに「目的は…可能性があることであり」と、これはおかしいと思ったのですが、単に「であり」がおかしいだけで、目的は防止することであるというパラグラフの最後にかかっていると思います。主語、述語は。この「であり」を、可能性があることに鑑みとか、そういうふうに変えるだけでも文章的には意味が通じるようにはなると思います。

以上です。

(五十嵐会長) 今の御指摘を踏まえて検討させていただきます。169から171行目、これについては検討いたします。よろしくお願いします。

よろしいですか。

(三浦委員) ありがとうございます。

(五十嵐会長) それでは、9ページの審査の手續のところの国への届出について、これまで2人の委員の先生方から基本的には届出が必要で、ただしこれは実際のやり方ですけれども、手續上は簡便なやり方を考えていただきたいという、そういう御指摘を頂いておりますが、ほかにこの点につきまして御意見頂けますでしょうか。

そういたしますと、特に御異議ないようですので、基本的には届出をした方がいいというふうに考えてよろしいでしょうか。

磯部先生、どうぞ。

(磯部委員) ありがとうございます。磯部です。

届出制というのは、行政側が必要な情報を収集するということを目的としているもので、私も届出制には賛成いたします。

その上で同じ段落なので、1個だけ伺いたいのは、ISSCRではというお書きなんですけれども、慎重な審査を経て承認を得た場合と書いてあります。今日のいろいろな参考資料とかで承認という言葉は出てこなかったんですけれども、これは誰が承認することを指しているのかというのをちょっと教えていただけますでしょうか。

端的に言えば国の大臣が承認するというようなことだと全く違う制度だということになってしまいかねないので、単に審査会の慎重な審査を経た場合のみ進められるというようなことであるならそれでいいのかなと思った次第です。

(五十嵐会長) 事務局、いかがですか、249行目ですね。承認を誰がするのかということなんですけれども、これはISSCRの委員会で審査をして許可するという、そういうふうに私は読んだんですけれども、それでは駄目ですか。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

これについては、報告書の抜粋かと思いますので、確認させていただければと思います。

(藤田委員) 補足させていただいてよろしいでしょうか。

(五十嵐会長) どうぞお願いします。

(藤田委員) ISSCRのガイドラインによると、これはヒト胚ですとか幹細胞を用いた研究に専門的に特化した委員会ということで、ヒトを対象にした通常の倫理委員会よりも一段専門的な委員会というものを想定しております。

ただ、世界中の研究者が入っている学会ですので、国が審査すべきとか、ISSCRが審査するとか、そういう具体的なことは書いているわけではなく、ISSCRの委員会を想定しているものではなく、研究者が所属する法域でこうしなさいと言われていた手続の下で専門的な委員会による審査を経てくださいという、そういうものと理解しています。ですから、国の委員会、施設内の委員会、そこまでのことはガイドラインには書いてなかったと記憶しています。

以上です。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

これは原文に戻ってまたチェックをして、それで修正が必要な場合には、あるいは追記が必要な場合には追記をさせていただきたいと思います。

よろしいですか、それで。

(磯部委員) 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した。

いかがでしょうか。

よろしいですか。

小出先生、どうぞ。

(小出委員) 先ほど、中間まとめの書き方については後ほど議論すると言ったところなんですけれども、10ページから11ページにかけてのインフォームドコンセントについてです。私が一つ懸念しているのは、これを一般に公開した場合、一般の方々がちょっと誤解して不安に思う面があるんじゃないかということをお心配しているんです。事務局の方が資料2で非常に分かりやすく3つのタイプに分けて、図示をしてインフォームドコンセントの状況を示してくださいました。それでいきますと、ここで言われているのは資料2の4ページの下に図示されている2つ目のタイプの右側の青い囲みの中のことなんだろうと思うんですね。

それが「中間まとめ」の10ページの下から2行目の356行目の「既存の細胞株においては、……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、この記述は2つ目のタイプの右側の青い囲みの中について言っているんだと思うんです。

それを受けまして、「中間まとめ」の11ページの367、8の辺りでしょうか、「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く」とされ、さらにそれに事務局の方が追記して下さって、「他のiPS細胞を用いた研究と同様の取扱い、として差し支えないと結論した」とあります。これはそのとおりだと思うんですが、これを読んだ時、私たちは事務局の方がつくってくださった資料2の3つのタイプの図を見て、2つ目のタイプの右側の青い囲みの中のことについて言っているのだなというのは分かるんですけれども、一般の方がこれを読んだ時にそれが分かるだろうかと思うんです。

事務局の方の説明ですと、1つ目のタイプは「i P S細胞を作成して自ら用いる研究機関」の場合で、これは使用目的まで含めてきちんとインフォームドコンセントをすると、ヒト胚モデル作成についてもインフォームドコンセントをすることです。それから3つ目のタイプの「研究機関に保存されている細胞からi P S細胞を作成する場合」、これについても新たな研究に使用する場合には「研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障することが必要」とあります。

真ん中の2つ目のタイプは「i P S細胞を作成する研究機関」の場合なんですけれども、これは作業部会の報告にあるように、既存の試料については、この資料2の4ページ下の青い囲みの中で、これについてはインフォームドコンセントは必要ないと、それは分かります。

ところが2つ目のタイプの左側、新たに細胞を採取してi P S細胞を作成する場合には、それについては先ほど事務局の方から説明がありましたが、「同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報」については、情報を知り得る状態に置くという、つまり今後については研究の可能性も含めて説明するというような、説明というかその情報を知り得る状況にするということがあったと思います。

つまり、細胞提供者から同意を取得する際に、それぞれ何らかの形で説明を行っているわけです。

他方、「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i P S細胞」について、2つ目のタイプの右側の青い囲みの中ですけれども、それについてはインフォームドコンセントは必要ないということで私たちは分かるんですけれども、一般の方がこの「中間まとめ」を読んだときに、細胞提供者に対しては、ヒト胚モデル研究について、全てにおいて知らせる必要はないんだというふうに誤解される懸念はないだろうかということをご心配しているわけです。

そこで、今回事務局の方が368行、369行で他のi P S細胞を用いた研究と同等の取扱いとする。それは全くそのとおりで、それはそれでいいと思うんですけれども、細胞を提供していただく場合には、もう少しきちんとインフォームドコンセントやっているんだということが一般の方にも分かるような何か工夫はできないかなという、少し無理なお願いかもしれませんが、ちょっとお考えいただけないかと思います。以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

ただいま御指摘頂いたことは、今までずっと今日ディスカッションしてきたことで、そのように誤解がないように分かりやすいものに変えたいと思っていますので、これは場合によっては図を使うなんていうことも事務局、考えられますか。

(黒羽参事官) インフォームドコンセントについては主要な論点としては捉えてないところもありますので、あまり大きな取扱いにする必要はないのかなと思いますが、小出委員からもっと詳しくというようなお話だと思っていますので、本日の資料2の内容をこの中に入れ込んだ形で修正案を作成したいと思っています。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

対応したいと思いますので、またそれを小出先生、見ていただけますか。

(小出委員) 分かりました。よろしくお願いします。

(五十嵐会長) よろしくお願いします。

それでは、3のところはよろしいですか、第3のところはこれでよろしいでしょうか。

米村先生、どうぞ。

(米村委員) 細かい話で大変恐縮ですが、今のインフォームドコンセントのところ、「インフォームドコンセントを行う」となっている部分が、これも日本語としておかしい気がしております。インフォームドコンセントすなわち同意をするのは研究対象者の側ですので、生命・医学系指針ではインフォームドコンセントを「受ける」という表現になっているんですが、一般的には「取得する」という言い方の方が多いような気がします。

いずれにせよ研究者側が本来この報告書で想定されている規制対象ということになりますので、研究者側を主体として考えると、インフォームドコンセントを「取得する」、あるいは「受ける」というような表現にさせていただく方がいいかと思われました。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

これもそのように変えたいと思います。ありがとうございました。

ほかはよろしいですか。

それでは、最後の12ページ以降の第4、まとめ、これについていかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、ありがとうございます。

全体を通して何か追加とかございましたらお願いしたいと思います。

よろしいですか。

それでは、今日御指摘頂いた点多々ありましたので。

久慈先生、どうぞ。

(久慈委員) 些細なことかもしれないんですけども、今、五十嵐先生がおっしゃった12ページ、13ページのところなんですけれども、13ページの430行目、「人胎内への移植や動物胎内へ移植などの研究が行われる可能性も否定できないことから、一定の規制が必要である」と書いてあるんですけども、これはそのとおりだと思うんですが、「一定の規制と情報収集が必要である」というふうに直した方がなぜこの届出がヒト胚ではないにもかかわらず必要なのかということをよく表すような気がするので、そうしてはと思います。

以上です。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

事務局、よろしいですか。

では、追記をしたいと思います。

皆さん、よろしいでしょうか、それで。

ありがとうございます。

それでは、そのほか第4のまとめのところ。

三浦先生、どうぞ。

(三浦委員) 第4の初め2パラ目のところなんですけど、411行、「このため、現状においてヒト胚モデルは、「人」として誕生し得る存在」ではないことは明らかであり」とあるんですけど、「このため」と結論づける前がほかの動物で個体産生が報告

されていない、細胞集団の段階にとどまり、と理由はこれだけですので、「このため」がない方がいいんじゃないかと。要するにまとめだからこれまで説明してきたことをまとめてありますので、現状では細胞集団の段階にとどまると、個体産生は報告されていないという事実はあります。現状において人となり得る存在ではないことは明らかだというのも、理由、結論という形ではなく普通に指摘した方がいいんじゃないかと考えましたが、いかがでしょうか。基本的考え方の適用の対象じゃないと言っちゃうにはちょっと理由が軽いなという感じです、理由、結論というスタイルにすると。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

いかがですか、「このため」を除いたらどうかという御指摘ですけれども。

(黒羽参事官) まとめのところは前の方のところの抜粋という形になっておりますので、理由は一部だけ記載する形になっているかと思います。

ただ、先ほどの御意見のとおり、「このため」がなくても文章としてはできるかなと思いますので、そのように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。

ほかはいかがでしょう。

改めまして全体を通していかがですか、何かありますか。

それでは、御意見が出尽くしたということにしたいと思います。どうもありがとうございました。

もし後でお気づきの点がありましたら事務局の方に御意見を頂いて、次回のこの調査会で最終案を提示できるように、本日の議論と併せまして取りまとめをさせていただきたいと思います。ぜひ御意見がありましたら、早めに事務局の方に伝えていただきたいと思います。

よろしいでしょうか。

それでは、議題の4、その他に移りたいと思います。

事務局、お願いいたします。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

次回、11月7日木曜日、13時から第151回生命倫理専門調査会を開催いた

しまして、今回頂きました御意見及び追加で御送付頂く御意見、コメントを反映させました「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）案」を御提示いたしまして、御議論頂きたいと考えております。

報告書案に関する御意見、コメントの方法につきましては事務局より御連絡をさせていただきますので、御協力のほどよろしくお願いいたします。

事務局から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、よろしいでしょうか。

では、本日の会議はこれで閉会としたいと思います。

御協力どうもありがとうございました。