

総合科学技術・イノベーション会議
第152回生命倫理専門調査会 議事概要（案）

日時：令和6年12月16日（月）13：00～14：52

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818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、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
（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

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

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151回生命倫理専門調査会議事概要（案）

（2）ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成
について

（3）その他

3. 閉 会

（配布資料）

資 料 1 第151回生命倫理専門調査会議事概要（案）

- 資料 2 ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成の検討の経緯と今後の検討方針（案）
- 資料 3 ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成の検討（論点1～4）
- 参考資料1 ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成の検討－過去の資料－
- 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 ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成について（中間まとめ）
- 参考資料4 ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）
- 参考資料5 クローン技術規制法の特定胚一覧（第148回参考資料3）

議事概要：

(五十嵐会長) それでは、定刻となりましたので、ただいまから総合科学技術・イノベーション会議第152回生命倫理専門調査会を開催いたします。

専門委員、参考人の先生方にはお忙しいところお集まりいただきまして誠にありがとうございます。

まず、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) 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12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、阿久津英憲参考人に御参加いただいております。

なお、阿久津参考人につきましては現地参加されております。

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151回生命倫理専門調査会議事概要(案)、資料2、ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成の検討の経緯と今後の検討方針(案)、資料3、ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成の検討(論点1～4)、参考資料1、ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成の検討ー過去の資料ー、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、ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成について(中間まとめ)、参考資料4、ヒト胚モデルの取扱いについて(中間まとめ)、参考資料5、クローン技術規制法の特定胚一覧(第148回参考資料3)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、傍聴者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、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いただいても結構でございます。

なお、会場のマスコミの皆様方にお知らせいたします。

カメラ撮り等につきましてはここまでとさせていただきますので、よろしく願いいたします。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

では、議事沿って進行したいと思います。

まず、議題の1です。

前回、第151回生命倫理専門調査会議事概要(案)を確認したいと思います。資料1を御覧いただきたいと思います。

先生方の御発言部分については事前に送付をしておりまして、御確認を頂いておりますけれども、ここでさらに修正がある場合には御指摘いただきたいと思います。いかがでしょうか。

よろしいですか。

特に修正がないようですので、これを承認をしたいと思います。ありがとうございます。

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、これから公開をする予定になります。どうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、議題の2です。

(2) ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成について、事務局から資料2に基づきまして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。

ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成の検討の経緯と今後の検討方針案について御説明いたします。

前回11月の生倫調までは、ヒト胚モデルの取扱いについての御検討を頂いており、今回の議題の間はかなり時間が空いてしまっておりますので、過去の議論の経緯から御説明させていただきます。

まず、参考資料1を御覧いただければと思います。

これまでの過去の資料でございます。

ヒトiPS細胞やヒトES細胞の幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成の検討についてでございます。これにつきましては令和5年2月開催の136回の生倫調から検討を開始いたしまして、その後137回、138回、141回、142回、143回の生倫調で御議論を頂いております。

続きまして、資料の2を御確認ください。

これまでの経緯や検討状況についてまとめまして、今後の検討方針案を記載したものでございます。

めくっていただいて2ページ目を御覧ください。

1つ目の○でございます。平成22年5月、文部科学省は、ヒトiPS細胞、ES細胞等の多能性幹細胞から生殖細胞を作成する関係指針を整備し、この検討の中でヒト幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成についても併せて検討し、当面は行わない（禁止）することといたしました。

2つ目の○を御覧ください。平成27年9月、生命倫理専門調査会、以下「調査会」といいます、は「ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成について（中間まとめ）」、以下「中間まとめ」といいます、こちらを作成し「生殖細胞の作成研究は着実に進展しているが、現時点では、特定の生命科学や医学上の知見を得るためにヒト胚の作成が必要と言える研究段階には達しておらず、また、研究の進む方向を見極める必要がある段階と考えられることから、その許容条件等を新たに提示すべき状況にはない」と整理されてございます。

3つ目の○でございます。その後、令和元年6月に総合科学技術・イノベーション会議は、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）においても同様の記載がございます。

4つ目の○でございます。この中間まとめにおきましては、検討を再開すべき時期として、「例えば、関係研究の中で作成される細胞が、減数分裂の段階に至った場合」といった目安が示されてございます。この点につきまして、第131回調査会、令和4年4月でございますが、ここにおいて斎藤参考人、同第134回調査会、

こちらは令和4年11月ですが、におきまして林参考人より、「ヒトでは始原生殖細胞は作成できるようになっていて、次のステップとして始原生殖細胞から卵子・精子ができるようになるのは、数年後に迫っている」との報告があったことを踏まえ調査会におきまして議論を開始したところでございます。

3ページ目を御覧ください。

1つ目の○でございます。議論の起点となる中間まとめを踏まえまして、調査会におきまして以下の3つの論点について議論してございます。①として、ヒト胚の作成の検討対象の範囲について生殖細胞の機能性評価のための受精（ヒト胚の作成）、これは中間まとめで「第1段階」と記載してございますが、調査会において「段階」ではなくて「目的」ではないかという議論があったと承知しています、まどとするか、研究用新規胚としてのヒト胚の作成までの「第2目的」まどとするか、というのが1つ目。②として、生殖細胞の機能性評価のための受精（ヒト胚の作成）について、科学的合理性、社会的妥当性があるか。③として、受精の結果生じたヒト胚の取扱い、について、この主に3つの論点について議論してきたところでございます。

2つ目の○でございますが、その結果、様々な御意見を頂きましたが、②の科学的合理性及び社会的妥当性については、いずれもおおむね認められるとの一致を見ましたが、中間まとめにおいて議論の根拠とした事項について個別の検討は行っていないということから、これらの事項について現時点ではどのような認識であるかを明らかにするために、調査会委員に対しアンケートを実施してございます。

3つ目の○でございます。アンケート結果では、ヒト幹細胞から作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成することについては、回答者の93%が認めると回答してございます。また、ヒト胚の作成についてどの目的まで認めるかについては、第1目的及び第2目的までが68%、第1目的までが25%でございました。

4ページ目に行きまして、このアンケートについてはヒト胚の作成を認めることについて反対した委員から、「今回の「生殖細胞」の定義には、ゲノム編集や染色体導入などの操作を受けた細胞が含まれるということ。将来ゲノム改変技術が進めば、男性幹細胞から卵子、女性幹細胞から精子が作られるようになる可能性が想定される。同一の個体から精子と卵子を作成し、個体の完全なクローンをつくるということも不可能ではなくなる。そういった可能性を考えると、現時点でヒト幹細胞から作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成することを認めることは危険と思う。」というような御意見を頂いたところでございます。

ここまどがこれまでの生命倫理専門調査会における検討の経緯でございます。

続いて5ページ目でございます。

これまでの議論を踏まえた今後の検討方針（案）ということで作成してございます。

1つ目の○でございますが、このようにこれまで調査会の議論においては、ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いたヒト胚の作成を認める否か、認めるとした場合どの目的まで認めるかなどを検討してきたところでございます。

その結果、アンケートではヒト胚の作成を認め、また研究用新規胚としての目的、「第2目的」まで認めるという意見が多数を占めたところでございます。

一方でこの議論につきましては中間まとめを起点としてございますが、検討を再開すべき時点として、「例えば、関係研究の中で作成される細胞が、減数分裂の段階に至った場合」とされているように、「中間まとめ」において想定される生殖細胞は、減数分裂を経て自然界と同様の方法により作成されるというものでございます。

また、ヒアリングにおいては現在の研究について、減数分裂を行わせる方法のほか、遺伝子操作により必ずしも減数分裂を要さない方法と思われるようなものも提示されており、技術的観点からの検討の必要性が浮き彫りになったことやアンケートにおいてiPS細胞やES細胞を用いていることやゲノム編集技術の進展による課題の検討が不足しているというような御意見もございました。

これらを踏まえて事務局の案でございますが、矢印の下の記載でございます。

このような生殖細胞の作成方法による相違があることやそもそもiPS細胞は体細胞に遺伝子を組み込んで作成されていることを踏まえ、ヒト胚モデルの検討に用いた際の考え方、フローを基にした整理をしたらどうかという御提案をさせていただいております。

次の6ページ目を御覧ください。

具体的には、幹細胞から作成した生殖細胞を用いて作成する「今回の胚」について、現在の技術水準や作成方法を考慮し、以下の論点についてこれまでの議論やアンケート結果で足りない部分の検討を行い、考え方を整理してはどうかとさせていただきます。

具体的にはフローが次の7ページ目でございますので、それを御覧ください。

一番上の緑の枠でございますが、論点1として作成方法を考慮して幹細胞から作

成した生殖細胞を用いて作成した「今回の胚」は、現在の技術水準や作成方法を考慮し、「基本的考え方」のヒト受精胚等の尊重の趣旨に基づくヒト胚と同じものと考えられるかとしてございます。

ヒト受精胚等の尊重の趣旨については、右下の囲みの※印1に記載されております。ヒト受精胚は母胎にあれば胎児となり「人」として誕生し得るため「人」そのものではないとしても「人の生命の萌芽」であり、特に尊重されるべき存在として位置づけられるというものでございます。

この論点1のフローのところではイエス、となれば左に行きまして、論点2の検討となります。ノーであれば右に行きまして、「基本的考え方」の適用はされないということになります。11月まで御検討いただきました「ヒト胚モデル」については、現段階においては動物においても個体産生はなされていないので、母胎にあっても「人」として誕生し得ないということで、「基本的考え方」は適用されません。しかし、将来的に対象となる可能性があるということで一定のルールが必要とされたところでございます。

続いて戻りまして論点2のところでございます。クローン技術規制法の目的などから特定胚のように特別な対象と考えるべきかでございます。

「基本的考え方」のヒト胚には2種類ございまして、1つはクローン技術規制法のクローン胚などの特定胚で、ヒトや動物胎内の移植については法律に基づく罰則の規定などがされてございます。クローン技術規制法の目的は右下の囲みの※印2となっており、要すれば遺伝子が同じ人間であるクローン人間やヒトと動物のキメラの産生は人の尊厳の保持等に影響をもたらすおそれがあるため、規制を行うというものでございます。もう一つ自然の胚となりますので、論点2では「今回の胚」はどちらに当たるかということになります。

論点1、2で「今回の胚」は真ん中のところですが、①から③までのどれかに分類するということになりまして、次に、その下の青の点線の論点3、4を検討するということになります。

論点3、4のフローは左下の青の点線の中でございます。

論点3は幹細胞から作成された生殖細胞の受精による研究は科学的合理性、社会的妥当性を満たしているかで、イエスであれば左に行きまして、受精を認めるということになり、その認められる研究の範囲が論点4ということになります。

事務局からのこの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す。

それでは、ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成の検討の経緯と今後の検討方針案に関しまして、御意見を頂きたいと思います。いかがでしょうか。

特にございませんか。

よろしいですか。

ここまで御理解を頂きましたならば次に進みたいと思いますが、よろしいですか。

それでは、特に反対意見がないようですので、続きましてヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成の検討(論点1～4)につきまして、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。

続きまして、資料3に基づいて御説明いたします。

先ほど御説明いたしました4つの論点に従って事務局案を作成してございます。

めくっていただきまして2ページ目を御覧ください。

論点1の「基本的考え方」のヒト受精胚等の尊重の趣旨に基づくヒト胚と同じものと考えられるかについてでございます。

【現在の研究状況】でございますが、これまでのヒアリングなどから作成したものでございます。

1つ目の○でございます。動物(マウス)では、ES/iPS細胞から始原生殖細胞様細胞(PGCs)を誘導し、体内移植やin vitro(体外培養系条件下)におきましてPGCsから卵子及び精子の誘導の後、受精させて個体まで発生する研究が行われております。

2つ目の○です。このような方法で作成された卵子や精子は、質的なばらつきが大きく、発生率が低い傾向等などの課題はありますが、数世代にわたり子の産生が可能であることから、自然の生殖細胞と機能的には同等のものが作成可能と考えられるかと思っております。

3つ目の○でございます。一方で、ヒト幹細胞につきましては、マウスと同じような培養条件で高効率にPGCsの分化を誘導できますが、卵子及び精子を分化させた成功例はこれまでございません。

続いて【現在の研究状況におけるヒト生殖細胞の作成の可能性】についてでございます。

1つ目の○です。ヒトにおいては、体内移植による生殖細胞の作成方法を用いることはできないことから、in vitro条件下による生殖細胞の産生の研究が行われており、PGCLCsの誘導から精子の手前の「前精原細胞」及び卵子の手前の「卵原細胞」の分化までが可能となっているとしております。

2つ目の○です。これまでのところ生殖細胞の作成は報告されておりませんが、ヒトと動物間で原理的違いがあるとは考え難いことから、in vitroの条件設定を調整する研究を推進することにより将来的に動物と同様に、卵子・精子の誘導が可能となる蓋然性は高いと考えられます。

続いて3ページ目、論点1の【生命倫理専門調査会の整理（案）】でございます。

1つ目の○です。現在、胎内への移植が不要であるin vitro条件下において、動物の幹細胞から生殖細胞を産生し、さらに受精させて個体産生がなされている。このため動物の幹細胞から作成する生殖細胞及びそれらを受精させた胚は、自然の生殖細胞や受精胚と機能的に同等と考えられるのではないかと、してございます。これについて整理をお願いできればと思います。

2つ目の○でございます。現在のところヒト幹細胞からヒト生殖細胞が産生された事例はないが、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」におけるクローン胚と同様の考え方、これはクローン動物、羊でございますが、これが産生されていることからヒトクローンが産生される蓋然性も高い判断されたこととございますが、これを想起すると、ヒトにおいても技術進展により自然と機能的に同じ生殖細胞が作成され、それを受精させたヒト胚から個体産生が可能となる蓋然性は高いと判断される、と整理されるのではないのでしょうか。

3つ目の○でございます。したがって、ヒト幹細胞からヒト生殖細胞が作成され、それを用いてヒト受精胚、以下「今回の胚」といいます、を作成することを想定する場合、「今回の胚」は「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在」となると考えられることから「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」に従った取扱いを行うことが妥当と整理される、かについて御検討いただければと思います。

4つ目の○でございます。このため、ヒト胚と同様に原則は受精させることは不可とし、科学的合理性、社会的妥当性のある研究のみについて受精を認めるべきである。また、ヒト胚と同様に培養期間を14日までとすること、ヒトや動物胎内への移植は禁止する必要がある、と整理してはいかがでしょうか。

続きまして、4ページ目でございます。

論点2のクローン技術規制法の目的から特定胚と同様の特別な対象と考えるべきかについてでございます。これについてはヒト胚モデルの検討の使用に際したものと同一のものでございます。

まず、【クローン技術規制法の特定胚と「今回の胚」との関係】でございます。

クローン技術規制法におきましては9種類の特定胚が規定されておきまして、ヒトや動物への胎内移植や研究について規制がなされております。

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有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚」でございます。また、「今回の胚」とは起源が異なり、その他の特定胚についても該当するものはございませんが、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考えております。

続きまして、【クローン技術規制法の目的】でございます。クローン技術規制法の第1条の抜粋が書いてございますが、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」の産生は人の尊厳の問題となり得るから産生を防止するというのが目的の1つでございます。

5ページ目に行きまして、【「今回の胚」の遺伝子の分類】でございます。

1つ目の○でございます。「今回の胚」の基となるヒトES/iPS幹細胞は、ヒトES細胞の場合は胚盤胞から作成され、その遺伝子は、精子・卵子の提供者とは異なるものでございますが、iPS細胞の場合は提供者から得られた体細胞に人工的に4つの遺伝子を組み込んでおりますが、ほぼ提供者と同じ遺伝子を持つということになります。また、同一の幹細胞を培養して生じた複数の幹細胞は、全て同じ遺伝子を持つということになります。

2つ目の○でございます。しかし、自然の生殖細胞の形成においては、PGCLCsから生殖細胞になる間に減数分裂が起こり、染色体が半分になると同時に染色体の一部に置換えが起こりまして、遺伝子が組み換えられるということから、同じPGCLCsから産生される生殖細胞は、原理的にそれぞれ異なった遺伝子を持つということになります。

3つ目の○でございます。一方で「今回の胚」に用いる生殖細胞は人工的に作成されるものであることから、生殖細胞の製造方法により遺伝子の構成が異なることが想定されます。例えば、減数分裂を経ない方法により生殖細胞が作成できれば、

遺伝子が同じ生殖細胞が作成され得ますが、現在のところ、動物においても減数分裂以外の手法による生殖細胞の作成や個体産生はなされておられません。

4つ目の○でございます。しかし、生殖細胞を作成する際には、例えば遺伝子の消去や倍加による作成方法やゲノム編集技術などの遺伝子操作が行われていることが多く、自然の生殖細胞とは異なる場合があります。

続いて6ページ目でございます。

以上を基にした論点2の【生命倫理専門調査会の整理（案）】でございます。

1つ目の○でございます。生殖細胞が自然と同様に減数分裂が起こる方法で作成される場合には、染色体の乗換えが起こり遺伝子が組み換えられることによって、クローン技術規制法のクローン胚のような同じ遺伝子を持つものは生じないと整理できるのではないのでしょうか。

2つ目の○でございます。一方で、減数分裂が起こらない方法で生殖細胞が作成し得れば人クローン胚と同様に同じ遺伝子を持つヒト胚ができる可能性はありますが、現在のところ、動物においても、そのような方法により生殖細胞の作成はなされておらず、個体産生の報告もございません。このため、現段階では、クローン技術規制法の対象と考える必要はないと整理できるのではないのでしょうか。

3つ目の○でございます。しかし、iPS細胞を作成する際には人工的に4つの遺伝子を組み込んでいることや、生殖細胞の作成に際しては様々な遺伝子操作が行われていること、遺伝子発現を見る研究においては、遺伝子の導入が想定されるため、このような遺伝子操作を行った場合は、自然のヒト胚やクローン技術規制法の特定胚とは異なるものと位置づけられると考えられると整理できるのではないのでしょうか。

続きまして、7ページ目、論点3、幹細胞から作成された生殖細胞の受精による研究は科学的合理性、社会的妥当性を満たしているかでございます。

これについては第138回の生倫調で議論されておりますので、それを記載してございます。

【科学的合理性】につきましては、ア、生殖細胞の作成を行う技術的成熟度が一定程度確保されているか、イ、具体的研究目的や対象疾病の提示、ウ、胚の作成の必要性について記載してございます。

続いて8ページ目、【社会的妥当性】についてでございますが、ア、疾患の病態解明や治療法開発への期待、イ、海外の研究状況についてそれぞれ記載してござい

ます。

続いて9ページ目、【社会的妥当性】の続きでございます。ウ、国民的議論、エ、臨床利用につながるリスクについてそれぞれ記載してございます。

続いて10ページ目でございます。

論点3の【生命倫理専門調査会の整理（案）】でございます。

1つ目の○でございます。以下の理由で科学的合理性があると言えるのではないのでしょうかと整理してございます。

ヒトの精子は、精原細胞になる手前の前精原細胞まで、卵子は初期の卵母細胞までできており、研究者によると精巣や卵巣の環境を多能性幹細胞からつくることができれば5年程度でクリアできる見込みであること、体外培養で生殖細胞の分化の再構築や生殖細胞の分化メカニズムの理解については、ヒトではアクセスが難しいため、メカニズムを探る唯一の方法といえること、生殖細胞の機能性の評価として受精が重要である。実際に受精させることしか機能性を証明する方法はないこととしてございます。

2つ目の○でございます。また、以下の理由により、社会的妥当性があると整理してはいかがでしょうか。

不妊原因や治療法の開発や「治す」という目的は、何にも増して大切なことであり、治せない疾患は多いが、治らない患者へ思いをはせるという疾患の病態解明や治療法開発への期待があること。ISSCRガイドラインでは、ヒト幹細胞から分化させた配偶子を、受精させて生殖の目的で使用することは当面禁止とされているが、in vitro下で遺伝子改変された多能性幹細胞を含むヒト細胞から配偶子を作成し、それを用いてヒト受精卵やヒト胚を作成するin vitro研究は認められていること。

3つ目の○でございます。留意点として、国民的議論が必要であり、また臨床利用につながるリスクを考慮する必要があるのではないのでしょうか。

続いて11ページ目、最後の論点4でございます。

幹細胞から作成した生殖細胞の受精を認めるか、認められる研究範囲はどこか、でございます。

【受精を認めるべきかについての考え方】でございます。論点3のとおり、科学的合理性、社会的妥当性が認められれば受精を認めて差し支えないのではないでし

ようか。

続いて【認められる研究の範囲の検討】でございます。

1つ目の○でございます。「幹細胞由来生殖細胞の受精の正常性を見る研究（第1目的）」、「幹細胞由来生殖細胞より得られた胚細胞を用いた研究（第2目的）」のどちらまで許容するかについては、「今回の胚」を用いた研究により、遺伝性疾患等の疾患機序や不妊症の発症メカニズムの解明などに貢献する可能性があり、このような研究は連続していることから、第1目的が達成される前でも、第2目的の研究を実施できるものもあり得る。

2つ目の○でございます。また、自然なヒト受精胚と100%同じものができることを目指さない限り、第1目的が達成できたと線引きすることは難しく、第1目的と第2目的とに分けて考えることは、複雑にするだけではないかと考えられる。

3つ目の○でございます。「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」、こちらは既にある指針でございますが、これにおいては生殖補助医療研究（遺伝情報改変技術等を用いるものを含む）、遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究、卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究を行う際に受精を認めているということから、整合性についても考慮する必要があるのではないのでしょうか。

なお、ヒト胚の取扱いに関する「基本的考え方」見直しに係る報告2次案、3次案においても、これらの研究につきまして個別計画の審査を前提として新規胚の作成を容認しているところでございます。

続いて最終12ページ目でございます。

論点4の【生命倫理専門調査会の整理（案）】でございます。

1つ目の○です。幹細胞から作成した生殖細胞を受精させることについては、科学的合理性、社会的妥当性が認められることから、認めて差し支えないのではないかと整理してはいかがでございましょうか。

2つ目の○でございます。研究目的としては、遺伝性疾患等の疾患機序や不妊症の発症メカニズムの解明などに貢献する可能性があり、このような研究は連続していることから、「幹細胞由来生殖細胞の受精の正常性を見る研究（第1目的）」のみならず「幹細胞由来生殖細胞より得られた胚細胞を用いた研究（第2目的）」まで許容することにして差し支えないのではないのでしょうか。

3つ目の○でございます。幹細胞由来生殖細胞より得られた胚細胞を用いた「今

回の胚」は、従前のヒト胚と同様の機能を有すると考えられることから、研究の内容については、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」と同じ生殖補助医療研究、遺伝性・先天性疾患研究、ミトコンドリア病研究を行うことに限って受精を認めることが妥当ではないでしょうか。

この資料の説明は以上になります。

(五十嵐会長) 御説明どうもありがとうございました。

それでは、大きく論点を4つに分けて示していただいておりますので、順番に討議したいと思います。

まず、論点1、「基本的考え方」のヒト受精胚等の尊重の趣旨に基づくヒト胚とこれは機能的にというのが入ると思いますが、同じものと考えられるかについて御意見、あるいは御質問がありましたらお願いしたいと思います。

いかがでしょうか。

基本的によろしいですか、機能的に同じと考えてよろしいでしょうか。

特に御異議がないようですね。

その中で今回ヒト幹細胞からヒト生殖細胞がつくられて、それを使ってヒト受精胚を作成することを想定する場合、これに用いる胚は母胎にあれば胎児となり、ヒトとして誕生し得る存在となるということが考えられますので、ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方に従った取扱いをすべきであるというふうに考えるのが妥当であると示されていますけれども、これについてもよろしいでしょうか。

特に反対の方はいらっしゃらないようですね。ありがとうございます。

そうしますと、資料2の3ページ目の一番下の○ですけれども、ヒト胚と同様に原則は受精させることは不可であるけれども、科学的合理性や社会的妥当性のある研究のみに限って受精を進めるべきであるとして、ヒト胚と同様に培養期間につきましては取りあえず14日間までというふうに限定すること、そして当然ですけれども、ヒトや動物胎内への移植は禁止するという、そういう前提が必要であるという、こういう考え方ですけれども、これについてはいかがでしょうか。

よろしいですか。

どうぞ。

(磯部委員) 論点の1についてはそのように解するのでよろしいかと思えます。

ただ、先ほど五十嵐先生が機能的にということをお口頭で加えられましたけれども、そこはその機能というのが先ほどの資料で言う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るということをお指していらっしゃるのであればそうなのかなというふうにお思った次第です。その場合、下のポツにあるような形で14日までとするといったことについて、ヒト胚と別に扱う特段の事情もないように思えたので、論点1についてはよろしいのではないかとお思いながら聞いておりました。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

今御指摘のように機能的というのはそういう意味で私使わせていただきました。

ほかはいかがでしょうか。

(佐原参考人) 日本医師会の佐原でございます。

今の機能的というのはiPS細胞を用いてヒト生殖細胞を作成する場合には、もともと遺伝子を組み込んでいるからヒト受精胚と同一のものではないという、そういう理解でよろしいでしょうか。

(五十嵐会長) 基本的には機能的というのは受精させて、それが現象的に受精が進んでいくという、そういう意味での機能というふうに理解しております。

(佐原参考人) ありがとうございます。

同一ではないということも含めてということですね。

(五十嵐会長) 比較的アイデンティカルではないという、そういう意味がバックに込められています。

(佐原参考人) 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。

それでは、論点1については基本的に皆さん賛同いただいたということにしたいと思えます。ありがとうございます。

続きまして、論点の2、クローン技術規制法の目的などから特定胚と同様の特別な対象と考えるべきかという点です。

これについていかがでしょうか。

深見先生、どうぞお願いします。

(深見委員) クローン法の点ですけれども、現在クローン法で対象になっている9つに当てはまらないというのはそのとおりだと思います。

一方で今回この技術を使いますと、例えば同一の個体から精子と卵子をつくって、それを受精させるというような特別な状態が出てくると思います。クローン法のもともとの趣旨として特定の人と同一の遺伝的情報を有する人をつくるのを避けるということを考えますと、そのような場合に抵触する場合も概念としてはあるのではないかという印象を受けます。現行のクローン法の適用にはならないと思いますけれども、特定の人と同一の遺伝子構造を持つという意味に取らなくていいのかということに関して疑問を感じました。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

これについて何か事務局はありますか。

(黒羽参事官) 事務局から御説明いたします。

参考資料5にクローン技術規制法の特定胚の一覧がございます。その一覧から見ると、「今回の胚」についてはそれには該当するものはないということ、もう一つはクローン技術規制法の目的は先ほど説明したとおり、遺伝子が同じ人間、クローン人間のようなものを産生することを防止することになりますので、「今回の胚」については同じ遺伝子を持つ人間が生じるような胚はできないということは、その製造方法からして確かかなというふうに思っています。

ただ、御懸念いただいているのは、クローン技術規制法というよりはゲノム編集技術を用いた胚の問題点ということかと思えます。それについては先ほどの資料3の5ページ目に一番最後のところがございますが、「しかし、生殖細胞を作成する際には、例えば、染色体の消去及び倍加による作成方法やゲノム編集技術などの遺伝子操作が行われていることが多い」ということで、自然の生殖細胞とは異なる場合があるのではないかということ、これについては特別な取扱いが必要なのかということについて事務局としては考えているところでございます。

また、令和元年6月に総合科学技術・イノベーション会議でヒト胚の基本的考え方の第2次見直しにおきましても、ゲノム改変技術を行った胚の臨床利用についてはヒト、または動物に移植することは容認できず、法的な枠組みの在り方を含めた適切な制度の枠組みが必要とされているということも、こちらとしてはこれについてもこの報告書の中には触れていきたいというふうに考えています。

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。

深見先生、いかがですか。

(深見委員) ありがとうございます。

減数分裂があると必ず染色体には組換えが起こるのですが、「遺伝子が組み換えられる」という説明が私はちょっとよく分かりません。染色体の組換えは起こりま
すけれども、遺伝子が組み変わるわけではあませんので、遺伝子としては同じ人か
ら卵子と精子をつくった場合は遺伝子はそのままと伝わります。組換えが起こるので、
全く同一ではないですが、同じ遺伝情報が伝わるという意味では普通の状況よりもか
なり同一の個人に由来する遺伝情報が伝わるというふうに考えております。

別々の人から卵子と精子をつければもちろんこういう問題は生じないのですが、
1人の人から卵子と精子をつくった場合には現行のクローン法の対象には当たりま
せんが、クローン法の概念には抵触する可能性があるのではないかという印象を受
けました。

以上です。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

阿久津先生、何かこれについて御意見ありますか。

(阿久津参考人) 今、深見委員がおっしゃったことは、要するに同じiPSなりES細
胞から精子、卵子、どっちもつくれるのではないか、それからつくる受精胚は例えば
クローン法でつくったものと似ているんじゃないかという一つの懸念かなというこ
とだったと思います。

いずれにせよどちらも減数分裂は経ていくので、同等というふうには厳密にはな
らなくて、しかし遺伝子ということでは深見委員は御専門なので、おっしゃる
とおり……。

ずれているのかなというふうには思いました。

以上です。

(五十嵐会長) 御意見ありがとうございます。

よろしいでしょうか、深見先生。

(深見委員) 音声聞こえず、後半がちょっと分からなかったです。

(阿久津参考人) 後半は深見委員の御指摘はそのとおりかなというふうに思います。ただ、深見委員もおっしゃったようにクローン技術規制法に該当するかどうかというところだと、ここはノーなのかなというふうには思いました。

以上です。

(深見委員) そのとおりだと思います。ありがとうございます。

(五十嵐会長) 重要な指摘だと思います。ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

横野先生、お願いします。

(横野委員) ちょっと基本的なことで恐縮なんですけれども、この資料の中で「今回の胚」というふうと呼んでいるものは、具体的な作成方法としてはヒトES細胞、それからiPS細胞からつくるという方法がこの中で挙げられているのですけれども、それに尽きるということなののでしょうか、同様のものがほかのプロセスを経てつくられるという場合も想定をしてここで議論すべきということなののでしょうか。

(黒羽参事官) 事務局から御説明いたします。

ES細胞とiPS細胞、あとヒトの体幹細胞を用いる方法があるというふうには聞いておりますが、ほとんどがES細胞かiPS細胞であるというふうに理解しています。

(横野委員) 分かりました。

そうした場合に、ここで言う「ヒトの幹細胞から作成される」ものの範囲というのはおのずと明確であると考えてもよろしいのでしょうか、技術的な部分が十分理解できていないこともあり申し訳ありませんが。

(黒羽参事官) 事務局からです。

おっしゃるとおり、既に研究が行われている範囲の細胞というふうに理解しておりますので、ほとんどがES細胞かiPS細胞であります。iPS細胞ではなくても何か違う方法でつくるような方法もあると、体細胞を初期化してつくるような方法もあり得るといような文献もあると聞いておりますので、いずれにしてもES細胞かiPS細胞かヒト体幹細胞のいずれかを用いるものというふうに理解しております。

(横野委員) 分かりました。ありがとうございます。

(五十嵐会長) それでは、米村先生、お願いします。

(米村委員) 1点だけ、本来であれば1つの前の議題のところでお伺いすべきだったのかもしれませんが、論点2がそもそも何を検討対象にしているのかを教えてくださいたいと思いました。

といいますのは、今の議論を伺って少し気になったのですが、厳密に現行のクローン技術規制法の特定胚に該当するかどうかだけを検討しているのか、それともより広い範囲でクローン技術規制法の特定胚と同じような規制をかけることが必要かどうかを検討しているのか、というのがよく分からなくなりました。

現行のクローン技術規制法の対象に当てはまるかどうかだけであれば割と議論の内容は明確だと思うのですが、論点2の定義の欄には「特定胚のように」と書かれていますね。今のフローチャートですと、どれくらい厳密に特定胚に当てはまらないものでも「特定胚のよう」なものだということで規制対象となり得るものとして想定されているのかというのがちょっとよく分からなかったもので、そこを教えてくださいたいと大変有り難く思います。

(黒羽参事官) 事務局から御説明いたします。

フローチャートの論点2のところでございますが、クローン技術規制法の目的などから特定胚のような規制が必要かどうかというのをまず議論する必要があるというのが1点ございます。これはクローン技術規制法の特定胚と同じかどうかということと、目的に照らして同じようなものが生じるかどうかということとを議論するというところでございます。

その目的については先ほど説明したフローの右下の囲みのところでございますが、このクローン技術規制法の目的は、要すれば同じ遺伝を持つ人間が複数できるようなものになり得るかということかと思えます。

もう一点、論点2においては、クローン技術規制法は法律に基づく規制になっておりまして、ヒトの母胎内の移植とかについては罰則付きの規制が適用されるという形になります。法律的に罰則の課せるようなものかどうかという観点から、①と②が分かれているというふうに考えられますので、クローン技術規制法の目的に限らず、同様に法的な規制が必要かどうかということも併せて議論いただくというような意味で、特別な対象と考えるかというふうな形で書いてあると御理解いただければと思います。

(米村委員) 分かりました。

そうしますと、先ほどの深見先生の御議論ですが、完全に今現存するヒト個体と同一の遺伝子、遺伝情報を持っているわけではないけれども、しかしかなりそれに近い遺伝情報を持った個体が産出されるという場合についてもクローン胚と同様の規制対象になるという議論が排除されるわけでもなさそうな気がしまして、そこを厳密に考えた方がよいように思いました。

これはクローン技術規制法のもともとの目的をどう理解するのかということに関わると思うのですけれども、元の個体と完全に同一の遺伝子を持っているということが本質的に重要で、少しでも違っていたら問題はないのだという立場ならば、事務局の御理解でよいかと思いますけれども、完全に同じでなくても現存するヒト個体とかなりよく似た遺伝子を持っているような個体を産出させることも「人の尊厳」を害するのだという立場を採るとすると、深見先生の御議論はあり得るような気がしまして、その理解を一応統一しておいた方がよいように感じた次第です。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。なかなかこれは難しいですね。

どうぞ。

(阿久津参考人) 今の米村委員の御意見を似たような感覚で私も持っていたのですが、ただこれは大前提にまず多能性幹細胞からつくった配偶子様のもので胚ができるということすら現時点では全く達成されていないという状況の今のこのフローチャートの議論1、2のディスクリパンシーが結構大きくて、ちょっと混乱する可能性があるかなと思っていました。

この後の事務局から御説明いただいたこれまで議論していた第1目的、第2目的というところの1ができて、2が本当にリアルに考えられるというところでクローン技術規制法というところが本当にもっと検討されるべきなのかなと思うのですが、現時点では卵子、精子すら直前のものすらできてないというところを鑑みると、ここはクローン技術規制法を具体的に検討することすら現状じゃないのかなというふうには思います。

ただ、研究が進んでいった場合、胚ができて同等性が議論できるようなところになった場合ということになるのですけれども、個人的にはどのくらい先なのだろうなというところは現実的な印象としてございます。なので、より先んじた考え方ですと深見委員のポイントというのは考えられることなんですけれども、現時点の現状から言って、論点2は考えられないような状況なのかなというふうには思い

ました。

この後の議論というか、より実際の研究の段階の議論になったときには、よりことリンクする形で明確に議論できるのかなというふうには思いました。

以上です。

(五十嵐会長) 御意見ありがとうございます。

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) 阿久津先生、ありがとうございます。

ただ、そうしますと理由づけが現状の案とは変わってこざるを得ないのではないかという気がしました。つまり、今の事務局案というのは、基本的にES、iPSから分化させた生殖細胞を受精させても、性質上およそ特定胚類似のものではないので、規制の必要はないという方針でまとめられているわけで、これは現実はその種の胚がつかれるようになっても多分同じだという前提だろうと思います。

今の阿久津先生のお話を伺うと、性質上は特定胚類似の胚に該当するかもしれないけれども、今は現実性が低いので、取りあえずそこまでしなくてもよいという感じのお話に聞こえたので、そうだとすると現実化したときに規制対象にするかということ留保した形の書き方にする必要が出てきて、理由づけをかなり変えなければならない印象を受けました。

それでいいのかというのは私自身はあまり自信がなくて、正直私はクローン技術規制法は完全同一個体の遺伝的再現というのを禁止しているので、少しでも違っていれば規制の必要はないのだということで割り切ってしまうというのも十分あり得る考え方だと思っていました。その方向性で委員の先生方のコンセンサスが取れるのだったらその方が話は早いかなと思ったんですね。ただ、それはそのことをきちんと先生方に御了解いただいた上で、クローン技術規制法の目的、解釈を明記する形で議論を立てた方がよいと思ったので、先ほどの発言をしたのですが、前提が怪しいということだとすると、理由づけを結構変えないといけないような印象を受けた次第です。

以上です。

(五十嵐会長) どうぞ。

(阿久津参考人) 阿久津です。

私混乱させてしまったかもしれないんですけども、本質は米村委員の最後におっしゃった意見と私自身は同意になります。究極的にはそこなんですけれども、現状のどうしても研究の状況を私すごく把握といいますか、個人的に理解した上でこれを考えていくと、随分ななかなか胚自体がないところでの考え方は難しいなというのは、そういうことでちょっとコメントをいたしました。ただ、きちんとした理解ということになると米村委員の最後の御意見に私は同意いたします。

以上です。

(五十嵐会長) 御意見ありがとうございます。

この点事務局はどうですか、考え方としては基本的には米村先生から御指摘いただいていた考え方をベースに論点を整理していただいたのだと私も理解しておりますが、いかがですか。

(黒羽参事官) 先ほど事務局からも説明いたしましたとおり、この論点2は2種類のことが実は書いてあって、紛らわしくて申し訳ありません。ちょっと説明不足だったと思います。

1つはクローン技術規制法の目的と合致するようなものなのかどうなのかというのが1つありまして、もう一つは先ほど説明したとおりクローン技術規制法については法律的な規制がされていると、それで「今回の胚」についてクローン技術規制法の目的と違うものであっても、そういう法律的な規制などが必要かどうかというのが論点2の2つ目の検討課題というふうに理解しております。それについて事務局の案としては、資料3の5ページ目の一番下のところで、こういうような染色体の消去とか倍加などのゲノム編集技術などの遺伝子操作が行われている場合については、それは法的な規制が必要な枠組みに入るのではないかというふうに事務局案としては書かせていただいたということでございます。

先ほどの論点2の考え方が説明が不足して申し訳ありません。これを含めて先生方に御意見を頂ければというふうに思います。

(五十嵐会長) いかがでしょうか。

久慈先生、どうぞお願いします。

(久慈委員) とても難しい議論になってきたような気がいたします。クローン技術規制法ができたときの皆さんが考えていたことは想像するに、細胞の核というものが細胞なり個体なりの全てを決めるだろう。その核は動かさないで、それをほかの細胞に入れたり、あるいは核を持った細胞を動物の胚と交ぜたりということは、もともと

と受精卵の核とか、あるいは動物の受精卵の核というのは全能性を持っているわけですから、全能性を持って個体が発生するということが分かっているものを配合を変えたり、核を移植したりするのは発生する可能性が大きいだけにちょっと問題があるということのできたのではないかと思います。

そう考えると、今お話をしている受精させるというのは、核そのものの遺伝子セットを変えてしまっているのです、このクローンとは関係がないということは皆さん御同意していただけるんじゃないかと思うんですが、ただもともと深見先生がおっしゃった懸念というのは、ではクローンと同じように一般社会に受け入れられないようなものをつくりかねない、そういうものをつくるということが許されることなのかどうかという、これはかなり倫理的な話になってきて、その中には多分ゲノム編集胚も入ってくると思うんですね。何でクローン規制法で禁止されているのにゲノム編集の方は研究目的ではありますけれども、許されているかということ、期間が決まっていて移植しないという、その一線が確保されているからだ自分自身は理解しています。

ですので、今御議論なさっていただいているのは、研究目的の全能性を持つ細胞の取扱いということだと思いますので、そういう意味ではクローン規制法には入らないし、それからあと移植をしないということから、それに類した考え方もしなくてもいいのではないかと考えます。

以上です。

(五十嵐会長) 貴重な御指摘だと思います。ありがとうございます。

研究目的、あるいは胎内に移植をしないという条件の下での議論であるとの御指摘だったと思います。

いかがでしょうか、深見先生、何か御意見ございますか。

(深見委員) 今までの御議論を聞いてきてよく理解できました。クローン技術規制法は個体の産生をつくり出さないことが目的になっていました。今回のこの研究は個体の産生にはつながらないと思いますので、今回は恐らくクローン規制法の対象になるものではないということを理解いたしました。

一方、今出ているスライドで原理的にそれぞれ異なった遺伝子を持つというのは科学的に正確ではありません。染色体は組み換えられますけれども、遺伝子自体はほとんど変わらないので、この文章だけは変えていただく必要があるかなと思いましたが、個体の産生にはつながらないということでクローン技術規制法の対象にはならないということで理解いたしました。

ありがとうございます。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

先生のおっしゃっているのは、スライドの5の一番下の○のところですか。

(深見委員) 2番目のところです。「染色体の一部に乗換えが起こり遺伝子が組換えられるため、同じPGCLCsから産生される生殖細胞は、原理的にそれぞれ異なった遺伝子」という文章に不正確なところがあると思います。

以上です。

(五十嵐会長) 分かりました。

では、この2つ目の○のところを少しまた修正をさせていただきたいと思います。

それから、先ほど久慈先生が御指摘になった点も追記することで皆さんの誤解がなくなるのではないかと思いますので、その追記もしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

米村先生、どうぞ。

(米村委員) 話が決着しかかっているところで大変申し訳ないのですが、その点はちょっと違うのではないかというように思っております。個体をつくらないという前提であればクローン技術規制法の適用対象にならないということではないと思います。

というのは、もともとクローン技術規制法は個体をつくることを禁止もしていますが、個体をつくらない前提であったとしても、つくられた特定胚について、届出を基に厳密に管理するというを前提にしている法律でありまして、実際クローン胚を研究目的に利用するかどうかということについて、かつてかなり激しい議論があったわけです。もちろん、個体産生はしないという前提ですけれども、研究利用を許すかどうかということで議論があって、その末にできたのが総合科学技術会議の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」だったわけですね。

そういった経緯を踏まえても、個体をつくらないのは当然の前提として、胚を作成し、それを研究利用することもかなり強く規制されるという前提で議論が進んできていたはずで、個体産生ではなく研究利用の側面でクローン胚の規制と同等の規制が必要かというのがこの論点2だと思いますので、個体をつくらないということは回答になってないと私は思います。

以上です。

(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。

クローン技術規制法については、米村先生からの説明いただいたとおりなのですが、もともとは何で研究の胚についても規制が必要かということ、それは個体産生を防止するため、要するに個体産生すると倫理的な問題が起こることから個体産生を防止するために研究目的であっても国に対する審査とか、また届出等が必要になってくるということなんだと思います。

そういうような法的な規制、要するに産生することを防止するための仕組みが「今回の胚」で必要なのか否かというところが主に議論すべき内容なのかなというふうに事務局としては……。

基本的考え方のクローン技術規制法以外のところになるというような、その3タイプに分かれるのかなというふうに思っておりますので、そのあたり先生方の御意見を頂きながら報告書をつくっていききたいというふうに思っています。

事務局からは以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

いかがでしょうか。

(米村委員) 今音声途切れて途中事務局の御説明が聞こえないところがあったのですが、もう一度お願いしてよろしいでしょうか。

(黒羽参事官) 事務局からもう一回御説明いたします。

クローン技術規制法の内容については、米村先生が御発言いただいたとおりでございます。まずは研究目的でクローン技術規制法の特定胚が研究目的についても規制されているかということについては、要するにクローン人間等が産生されるような人体への移植等が行われると倫理的な問題が起こることから、特定胚についても研究目的であっても規制がかかるというような考え方なのかなというふうに理解しております。

今回御議論いただきたいのは、「今回の胚」がクローン技術規制法の特定胚と目的として同じものなのかということも含めて、それプラスクローン技術規制法の目的とは違う考え方になるけれども、そういう法的な規制が必要なものなのかなということも含めて御検討いただきたいというふうに思っているということ

ございます。

米村先生、聞こえましたでしょうか。

(米村委員) 聞こえました。ありがとうございます。

(五十嵐会長) いかがでしょうか。

久慈先生、お願いします。

(久慈委員) 誤解を招くような説明をしてしまったかもしれません。恐らくこの全能性を持つ細胞を研究していいのかどうかという根本的な問題にも関わってくる議論を今しているんじゃないかと思います。

先ほどの発言、ちょっと誤解を招いたかもしれませんが、クローンというものそのもの、あるいは交雑胚というものそのものをつくるというのは、普通の人が考えてそれはやっいいいことなのかと言われると、大方の人がやらない方がいいだろうという研究だと思うんですね。なので、それは移植を含めて研究のところからも厳しい規制をやるということだと思います。

ですが、ゲノム編集や幹細胞の研究というのは、そういうふうにもともと個体を発生することが分かっている細胞を変えずに、それをあれこれ組み合わせるというクローンとかキメラとかというのと違って、これは皆さんとずっと議論したことですけれども、その中に科学的な真実とか新しい医療とかというのを発生する余地がある。だから、例えばゲノム編集した胚を戻して個体を発生して子供をつくるということは認められないけれども、でもその胚を発生させて研究に用いることは用いてもいいんじゃないか、許容されるんじゃないかということです。それがおそらく胚の取扱いの考え方の基本的なコンセプト、発生するところまではいけないかもしれないけれども、だからといって研究を止めてしまうのはいけないということで、そこがちょっとクローンとは違うところなんじゃないかと思います。

以上です。

(五十嵐会長) 御意見ありがとうございます。

いかがでしょうか、ほかに御意見ありますか。

三浦先生、お願いします。

(三浦委員) 論点2なのか4なのか、どこで申し上げるべきかちょっと分からなかったんですが、この胚、まだ精子、卵子もできてない状態でそこまで考えなくてもいいのかもしれませんが、同じ幹細胞から精子と卵子をつくって受精させる場合に、だ

としたらクローンではないんですが、倫理的にそれは何か問題があるような気がしております。同じ幹細胞から精子と卵子をつくらせて受精させるという、そういう研究も想定されるのでしょうか。

(黒羽参事官) 事務局から説明いたします。

134回の大阪大学の林先生の御講演のときに、雄の幹細胞のiPS細胞から卵子をつくるような研究が行われていて、動物ではそれは成功したというような話があったかと思えます。それを考えると、そういうような研究というのもそういう遺伝子操作を行えば出来得るといふような話だったかというふうに理解しております。追加があれば阿久津先生にもお願いいたします。

(阿久津参考人) 研究手技的には考えられますが、三浦委員がおっしゃったように実際これは研究するとなると審査だったりいろいろな評価されますので、当然ながら研究者は研究の意義だったりというのは提示して御理解いただくか頂けないかというところになるかとは思っています。ただ、技術としては可能性があるというところでの議論かなというふうに思いました。

(三浦委員) ありがとうございます。

その場合、同一の幹細胞から精子も卵子もつくってという場合は、特別に倫理的に問題があるような気がいたしましたので、ちょっと申し上げさせていただきました。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

そのほか御意見ありますか。

小川先生、お願いします。

(小川委員) 小川です。

三浦先生と深見先生から指摘した点を考えると、確かに倫理的に問題があるのかなとずっと考えているんですけども、同じヒトからつくった精子と卵子は実は同じではないですよ。半数体になっているので、必ずしも同じじゃないんですけども、でもそれは自然界では起こらない現象なんですよね。ただ、割と非常に近い、例えば親族間とか、偶然かもしれないけれども、非常に近いゲノムを持ったヒトの配偶子が受精するということは自然界でもあり得る。ほんとうにまれというか、ほとんどないんでしょうけれども、原理的にはあり得る。

クローンというのは自然界では起こらないですね。自然界ではクローン胚という

のはできないはずなので、それは実験的な操作が加わって初めてできること。そのところに違いがあるのかなと僕は認識しています。同じヒトからつくった卵子と精子を受精実験して良いのかというのは、感覚的には微妙なんですけれども、それに近いことは自然界でも起こり得るんだというのが一つのコメントです。そこにクローン胚とは違いがあるんじゃないかというコメントです。

以上です。

(五十嵐会長) コメントありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

神里先生、どうぞお願いします。

(神里委員) 議論が錯綜しているような気がするので、次回のこの会議のときにはさらに整理をしていただいた方がいいのかなと思うんですけども、子供を1人の人の幹細胞から精子、卵子をつくってというのは、人の子供の産み方という話になってくると思います。そうすると人間社会、我々どういう方向に向かっていきたいのかということに関係してくるので、とても大きな社会的議論が必要なテーマになってくると思います。

今クローン技術規制法が規制の法律としてあるために、これに適合するのかという論点で話していますが、今現在としてはヒト受精胚のゲノム編集で臨床応用で子供をつくるということを法的に規制してはどうかという議論も進んでいるところなので、それと同じ同等の倫理的な議論が必要であると思います。

一方で先ほど阿久津先生がおっしゃったように、まだまだ科学としてはその手前であって、受精実験のところまでも至っていないというのであれば、今後の論点になりますけれども、目的1、2を分けずにということ御提案がありましたけれども、場合によっては研究の進捗というのを鑑みると、少しそこは区切って、ここまですらやっていいというところは割と早く指針を少し改正するというところで研究を進められるようにするというルートと、もう少し根源的な議論をするルートというのをつくって議論を進めていくということも考えてもよいのではないかと思います。

以上です。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

佐原先生、お願いします。

(佐原参考人) 日本医師会、佐原でございます。

i P S細胞から卵子も精子も両方同じヒトからつくるとい話が出ていますが、これは例えばその女性の方の i P S細胞から精子をつくったものをその女性の方の卵子と受精させるとか、逆に男性の i P S細胞から卵子をつくって、その男性の精子と受精させるとか、そういった場合はどういうふうになるのでしょうか。

(黒羽参事官) 事務局から御説明いたします。

先ほど資料の2の方で説明いたしました、ヒトにおいてはまだ生殖細胞の作成までは至っておりません、ヒトで生殖細胞をつくって受精させるということは現状ではできない状況でございます。

動物においてですけれども、マウスでは消失した染色体を用いて i P S細胞をつくって、雄の体細胞の i P S細胞から卵細胞をつくるというような研究は行われていると承知しております。それについては別のマウスの精子から受精させると個体が発生したという研究は行われていると承知しておりますが、まだヒトではそのような研究は当然行われていないという状況です。

以上でございます。

(佐原参考人) そうすると、それは今は想定しなくても構わないということでしょうか。

(黒羽参事官) 事務局からでございます。

今回の御提案の論点1から4まで御説明したとおりで、例えばクローン技術規制法の特定胚でも人で実際にクローンの子供が生まれたわけではないですけれども、ヒト胚とクローン技術規制法のクローン胚が同等のものとみなして、クローン技術規制法ができたという経緯がございます。

「今回の胚」についても、論点1でヒト胚と同じもの、同じ機能を持つものとみなされれば、それに基づいて今後どういう規制が必要かというのを議論していくというのが今回の趣旨というふうに御理解いただければと思います。

(佐原参考人) 分かりました。

(五十嵐会長) ほかはいかがでしょうか。

そうしますと、この論点2につきましてはもう一度整理が必要になるかもしれません。今日はいろいろ御意見を頂きましたので、それをもう一度整理して、また考

え方をまとめることにしたいと思います。それでよろしいでしょうか。

よろしいですか。

それでは、論点3に移ってもいいですか、また別の内容ではあるわけですがけれども、どうですか、論点3に移ってよろしいですか。

それでは、論点3につきまして、幹細胞から作成した生殖細胞の受精による研究は科学的合理性、社会的妥当性を満たしているかということで、先ほどの同一の人から精子、卵子をつくって受精させるという、そういうことも当然入ってくるわけですがけれども、これについて科学的な合理性、あるいは社会的妥当性につきまして事務局の提案が出ておりますけれども、いかがでしょうか、御意見頂きたいと思えます。

どうぞ。

(阿久津参考人) この論点3について、これについてはすごく長く議論してきたという背景があるかと思えます。

私は事務局がつくっていただいた資料の内容で要するに受精を実施して、受精まで許可できるような状況だというふうに理解いたしました。科学的合理性と社会的妥当性も含めまして、これまで研究者側から複数名参考人にいらしていただいて、貴重な御意見、あるいはトップの研究者から見ると研究の限界性というんですか、そういうことについても御説明いただいたと思えます。そこにこの資料は要約されているのかなと思えますので、私は論点3について受精による研究というのは認められるのではないかなというふうに思いました。

(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。

よろしいですか、これはまた後で御指摘を頂いてもよろしいですので、特にこの論点3につきましては基本的には御異論がないということでもよろしいでしょうか。

米村先生、どうぞ。

(米村委員) これは論点間の関係性の確認で、これももしかすると論点整理の段階でお伺いした方がよかったのかもしれないのですが、クローン技術規制法の適用対象になるかどうかという問題と、基本的考え方の規制対象として考えるかどうかという問題は独立の問題だという前提でこの論点整理がされていると思えます。それは、基本的な位置づけとしてはそれでもいいと思うのですが、直前の論点2の議論を伺

っていますと、クローン技術規制法の規制目的にもやや理解に違いがあるかもしれないということに加えて、先ほど私から申し上げた、基本的考え方におけるクローン胚研究の規制の根拠についても理解に違いがあるかもしれないという気がしますので、論点2の議論の行く末によってこの論点3、4の議論の具体的な中身をどうするのかということも影響を受けてくるような気がしました。

ですので、論点2の方を整理し直していただくと同時に、論点3でどういったことを考えたらよいのかということも併せて整理していただく方がよいような気がした次第ですが、いかがでしょうか。

(五十嵐会長) 御意見ありがとうございました。

ただいまの米村先生の御意見について、ほかの委員の先生方いかがですか。

私の理解は論点3はもっと広い基本的な考え方ということで、科学的合理性、社会的妥当性のことを考えて、今までずっとそれについても議論してきたわけですがけれども、今回同一の方から精子、卵子をつくった場合、そういうそれを受精させる研究、これは論点4にも関係するわけですがけれども、少し考え方に違いがあるということも分かりましたので、米村先生がおっしゃるように考えなくてはいけないかもしれないと今思っております。

三浦先生、お願いします。

(三浦委員) 私も論点3単独で見たときは特に異論がなかったのですが、広いこと、全体のことを言っていますので、科学的合理性と社会的妥当性を満たしていると言ってしまうことにちょっと抵抗が今生じています。幹細胞から作成した生殖細胞の受精による研究全体に関して、この時点でオーケーと言っちゃっていいのかというのは少し疑問が生じているところです。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

特に先ほど御指摘いただいた点は、論点4の方により密接に関係しているのではないかと私は思っておりますので、ありがとうございます。

ほかはいかがでしょう。

事務局、何か今後の進め方についてどうですか、論点2の先ほど御指摘いただいた点をもう少し整理してから論点3、論点4に改めて皆さんの御意見を頂く方がよろしいですか。

(黒羽参事官) 論点2については本日委員の皆様方から御意見頂きましたので、整理した上で、次回、御議論いただきたいと思ひます。

ただ、論点3と論点4については、別な話で科学的合理性と社会的妥当性についてあるかないかという話、またどういふような研究目的、研究の範囲なのかというところは、むしろそちらの方の議論によって論点2のところではいろいろ御議論あった内容も解消できるところもあるのかなというふうには思ひますので、今日、お時間があれば論点3と4についても御議論いただいた上で次回の資料の作成をしたいと思いますと思ひております。

(五十嵐会長) 小川先生、お願いします。

(小川委員) ありがとうございます。

この幹細胞から生殖細胞をつくる研究というのは、研究者の立場からすると基本的には生体内で起こっているオーソドックスなというか、本来の生殖細胞が配偶子に至るまでの過程を体外で再現する研究です。ですからなるべく本来の生殖細胞の在り様や、配偶子形成を模倣するというのが基本的な考え方だと思ひます。そうしないときちんとした卵子、精子はできないはずです。

ただ、研究というのはそれを追う一方でその過程でどうしても脇道にそれるというか、どこまでぶれ幅が許されるのだろうか、それも含めて研究だと思ひます。そうなると、どうしても研究の性質上本来の目指すところ、すなわちきちんとした精子と卵子をつくることを目指すわけですが、上手く行かない場合もありますし、意図的にずらすというか外す場合もあります。それがうまくいっているかどうかは受精実験になるわけです。それがヒト胚の場合にどれぐらい許されるのかというのが倫理的な課題なのかなと考へています。

その意味では、最終的に目的1と2というのがありましたけ、目的1に関して言うところにはヒト胚の基本的考え方に沿う考え方で、もし意図的にそれから逸脱するとなるとクローン胚的な要素が出てくることもあり得るなというのが私の感想です。まとまりがないんですけども、それが現実じゃないかなというのが意見です。

よろしいでしょうか。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

そのほかいかがですか。

どうぞお願いします。

(阿久津参考人) この議論については長年携わってきたものなので、コメントなんですけれども、ここについて論点3が直近で非常に重要な論点ですよね。ここがあった上で先を見て段階的に見てきたわけなんですけれども、なので、取りあえずそもそも論点3という研究が進んでいる現状があるので、これは受精は研究上すごく重要な意義がある研究アプローチですので、現状指針で認められていないところを認めることが妥当ではないかというところは、ここは明確にした方がいいんじゃないのかなというふうには思います。その上でももちろん許容できないこと、禁止事項というのは当然あるかというふうには思います。

そこはまず第1のポイントでありまして、これはそもそもヒトのES、あるいはiPS細胞から細胞を作成して、もし受精してそれが受精卵のようにヒトに適用できるようなことを本当にリアルに考える前に、そもそもこれは多能性幹細胞から作成したものが臨床利用で現行の法律に触れないのかどうかというところ、例えば再生医療では医薬品医療機器等法であったりとか、再生医療等安全性確保法が明確にあるわけなので、それなので、それは薬機法側であろうと臨床研究、自由診療であろうと全てそこで網羅、カバーされています。

殊同じようにES・iPS細胞からつくる、こちらのところは生殖医療なので、そこから外れるのかどうかというところのまず大事な理解というか、確認を皆さんでまず現状の法令の体制の中でどうなっているかというのは許容するべきなのかのというふうには思います。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

論点3についてはまだ議論が足りないと思います。個別の案件では認められないことも出てくるかもしれないというペンディング付きで生殖細胞の受精による研究は科学的合理性や社会的妥当性を満たしている場合には進めてもいいだろうという基本的姿勢は皆さんよろしいでしょうか。

ただし、先ほどの御指摘があるように一部認められないものもあるかもしれないという留保が必要かも知れません。

(磯部委員) 論点2を改めて整理して議論する方向に賛成です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。分かりました。

本日は論点3と4について御意見も頂きたいと思います。論点3は例外があるか

もしれませんが、留保という条件の下で基本的にはこういう方針を取りあえずお認めするという事によろしいでしょうか。

それでは、これは限定付きで基本的には皆さんこういう基本的な方針を採ることを認めたいということにしたいと思います。ありがとうございます。

続きまして、論点4ですけれども、これは先ほどから指摘されている点が大いに関係しているんですが、幹細胞から作成した生殖細胞の受精を認めるか、認められる研究範囲はどこかという点で第1目的、第2目的、御指摘がありますけれども、皆さんの御意見頂きたいと思います。いかがでしょうか。

論点3で述べているとおり、科学的合理性、社会的妥当性が一般的には基本的には認められることから、受精を基本的には認めて差し支えないだろうと、ただし認められる研究の範囲につきましては検討が必要であるというこれが基本的な方針だと思います。

それから、第1目的と第2目的に分けることは複雑であるというふうにはここには書かれていますけれども、先ほど御指摘も頂いていまして、これについても再考の余地があるかもしれませんので、これも次回検討したいと思います。

それから、その他研究の範囲については今回スライドの12で示してはあります。今日御指摘の点もありますので、これについてはもう一度考えてまとめることにしたいと思います。これは結論ではないと御理解いただきたいと考えます。基本的には幹細胞から作成した生殖細胞の受精による研究は科学的合理性や社会的妥当性を満たしていると基本的に考えるけれども、例外があるかもしれない。それから、幹細胞から作成した生殖細胞の受精を基本的には研究としては認めるけれども、研究範囲についてはもう一度考えなくてはならないと暫定的にお認めいただくきたいと思います。それによろしいでしょうか。

特に御異議はないようですので、特に論点2の中心にもう一度まとめをさせていただきたいと思います。

全体を通しまして何か御意見ございますか。

よろしいですか。

それでは、本日の議論はここまでにしたいと思います。今日積み残しの点が幾つかありますので、次回改めて検討したいと思います。

事務局からその他、3ですね。御説明をお願いいたします。

(黒羽参事官) 御議論いただきましてありがとうございました。

本日の検討につきましては、主に論点2のところについて改めてまとめ直してまた次回御提示させていただきたいと思っております。また、御意見を頂いた先生方につきましては、また御相談をさせていただくかと思っておりますので、併せてよろしくお願いたします。

それでは、その他ですが、参考資料4を御覧ください。

前回151回の生命倫理専門調査会で取りまとめを頂きましたヒト胚モデルの取扱いについて(中間まとめ)につきましては、専門委員から御意見を頂き修正させていただきまして、五十嵐会長の承認を頂きまして生命倫理専門調査会のウェブサイトに掲載をいたしましたので、御報告いたします。

本報告書につきましては、関係省庁へのお知らせをいたしますとともに、本報告書については11月14日に開催されました科学技術・イノベーション会議有識者懇談会におきまして御報告をさせていただきました。

次回の予定でございますが、令和7年1月22日水曜日、13時から153回の生命倫理専門調査会を開催させていただきまして、引き続き幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成について御検討をお願いする予定でございます。

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した。

それでは、これで本日の会議は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。