

総合科学技術・イノベーション会議

第153回生命倫理専門調査会 議事概要（案）

日時：令和7年1月22日（水）13：00～14：36

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、  
小門穂、深見真紀、藤田みさお、三浦直美、森崎裕子、横野恵、  
米村滋人

（参考人）

日本産科婦人科学会 徳島大学名誉教授 苛原稔

公益社団法人日本医師会常任理事 佐原博之

国立成育医療研究センターシニアフェロー 松原洋一

国立成育医療研究センター研究所再生医療センター長 阿久津英憲  
（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152回生命倫理専門調査会議事概要（案）

（2）ヒアリング ヒトの幹細胞から生殖細胞を作成する研究の現  
状

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

（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

(4) その他

3. 閉 会

(配布資料)

- |       |   |
|-------|---|
| 資 料 1 | 第152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について                 |
| 資 料 3 | クローン技術規制法との関係について（論点2）の再整理（案）                   |
| 参考資料1 | 第152回生命倫理専門調査会での委員・参考人からの意見                     |
| 参考資料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（論点1～4）（第152回資料3） |
| 参考資料3 | 幹細胞から作成した生殖細胞の受精に係る検討フロー（案）（第152回資料2より抜粋）       |

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153回生命倫理専門調査会を開催したいと思います。

専門委員と参考人の先生方にはお忙しいところにもかかわらず御参集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) 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。本日の会議は何名かの委員の方々が遅れて出席されるという方もいらっしゃいますが、14名中13名が御出席であることを御報告いたします。小川委員は現地参加されております。

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、阿久津参考人は現地参加されてございます。

出席状況の報告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。

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として第152回生命倫理専門調査会議事概要(案)、資料2といたしましてヒト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、こちらは阿久津先生の資料でございます。資料3としてクローン技術規制法との関係について(論点2)の再整理(案)、参考資料1として第152回生命倫理専門調査会での委員・参考人からの意見、参考資料2と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)(第152回資料3)、参考資料3として、幹細胞から作成した生殖細胞の受精に係る検討フロー(案)(第152回資料2より抜粋)でございます。

続きまして、会議システムについて御説明いたします。

ウェブの会議システムを使用しております。モニターの画面上は会議出席者だ

けが発表者として映っておりますが、傍聴の方々は同じ画面を御覧になっています。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、参考人の方々が御発言される際は、挙手ボタンを押していただきますと五十嵐会長から指名させていただきます。ミュートを解除して御発言ください。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。よろしく願いいたします。

(五十嵐会長) どうもありがとうございました。

では、議事に沿って進行したいと思います。

まず、資料1を御覧いただきたいと思います。

前回、第152回生命倫理専門調査会議事概要(案)を御覧いただきたいと思います。

事前に御発言部分につきましては御確認いただいておりますけれども、この場で修正すべき点がありましたら御指摘いただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、特に御発言がありませんので、承認としたいと思います。ありがとうございました。

なお、この議事録は生命倫理専門調査会運営規則第11条に基づきまして、これから公開することになります。

続きまして、議題の2に移りたいと思います。

ヒアリング、ヒトの幹細胞から生殖細胞を作成する研究の現状についてであります。

前回のこの会議で雄マウスの幹細胞から卵細胞を作成する研究を基にした議論が行われましたけれども、ヒトにおいてもどのような状況なのか不明な点があります。このためヒトの幹細胞から生殖細胞を作成する最新の研究状況などについて、本日阿久津先生から御説明を頂きたいと思いますので、先生、どうぞよろしく願いいたします。

(阿久津参考人) お願いいたします。

それでは、貴重なお時間でもありますし、説明をさせていただきます。

資料ですと資料2の次のページをお願いいたします。

まず、大前提といたしまして、ヒトの実際の初期の発生についてここでもう一度確認していきたいと思えます。

これまでの議論の中で全て試験管の中のヒトの今この図で表しているようなものを再現させていこうと、深く研究を進めていこうというものですが、実際ヒトでは生体では何が起きているのかというのをもう一度御説明いたします。

真ん中の図の上の方に大事な点を3つほど挙げております。

まず、配偶子の基になる細胞、始原生殖細胞は胚発生2週目頃、つまり受精して2週目に既にできてきます。そこから3から5週の間には始原生殖細胞、PGCと略しますけれども、それぞれの生殖巣へ移動していく、そして移動したところで男性、女性に合わせて特化した生殖の発生、配偶子への分化を開始していくというものになります。それぞれ男性、女性に合わせて発生の時期はかなりダイナミックに異なります。

これをもう少し詳しく説明しますと、下の段の方に少し詳しくというふうにしておりますが、男性の場合は9週目、受精からということになりますけれども、有糸分裂が停止期に入ります。つまり減数分裂の前で停止します。女性の場合は始原生殖細胞は受精後11週目頃から減数分裂を開始して卵形成へ進むと、大分異なる発生動態をたどります。

これは簡単に言いますと、妊娠中既に受精胚が着床した本当にすぐに次の世代の始原生殖細胞、次の世代へ伝わる細胞ができてきますので、簡単に言うと妊娠というのは3世代同居と私自身は理解しています。お母さん、胎児と次の世代の細胞ができてきているので、かなり重要な時期と、3世代同居していますよという理解が分かりやすいのかなと思えます。

次お願いします。

こちらは研究のモデルの話になってきます。

当然ながら配偶子、生殖細胞だったり初期発生の研究というのはヒトではなかなかできませんので、実験動物を使った研究、とりわけマウスを用いた研究というのが大分進んできておりました。しかしながら、マウスとヒトを比較すると特に初期

発生ですとか生殖発生分野においては異なる点が非常に大きいのもよく分かってまいりました。

ここで3点ほど出しております。

まず、マウスとヒトとの比較で配偶子形成に関わる遺伝子が異なる。特に発生上重要な遺伝子が異なる場合があるということになります。

それと、形態的には初期胚、胚の形態が全く大きく異なっています。これは昔から分かっていることですが、日本語ではヒトの二層性円盤、英語で bilaminar disc と言っていますけれども、右の方に示しているような形ですが、マウスの場合は円柱状だと、それと当然ながらマウスとヒトでは発生の速度がかなり違っているという3点なんですけれども、これがさらに細かく最近いろいろ遺伝子レベルで分かっているのがシングルセルのRNAシーケンス解析がこの分野に活用されてきています。遺伝子発現レベルでかなりヒトでもだんだんと細かく分かっているようになってきたというのが実際起きて、それを遺伝子の重要性だったり、より詳細に解析する海外の培養系、モデル、こちらが相対的にも重要度を増してきているということが現状かなと思っております。

次のスライドをお願いします。

ビジーな資料で、大変申し訳ないんですけれども、ヒトの生殖細胞分化、試験管内での要するに今回のテーマとなりますいろいろな研究動向です。これを一覧で示した図になります。a、b、c、dと方法があります。いわゆるこれまでヒトでの生殖細胞分化研究が始まってから流れ的に4段階進んでいるというものになります。これは次から説明いたします。

次のスライドをお願いします。

まず、生殖細胞、ヒトで試験管の中で配偶子の研究が進められたまず大きなきっかけがマウスではどんどん、どんどん進んでいったんですけれども、ヒトではなかなかマウスと同様の試験系が再現されないというところがあったんですが、2018年に京都大学の斎藤通紀先生らのグループがまず重要な研究成果を上げました。

これはヒトのiPSから始原生殖細胞様の細胞なので、like cellsでPGCLCと、これまで斎藤先生だったり林先生が参考人としてプレゼンしていただいたときもPGCLCという言葉で説明されていたと思うんですけれども、そういうことになります。

ただ、まだ随分と初期段階のところになります。減数分裂が入るという段階には

まだこの段階では至っていませんで、分化研究を図の下の方に示してあるように100日を超えたかなり長期間の系になっております。

次のスライドをお願いします。

これはbとcを提示していますが、どちらもイギリスのグループになります。

こちらのグループはヒトのES細胞を使いまして生殖巣の一部分、それをまた別に疑似臓器といいますか、オルガノイドの手法を用いてつくって共培したという点になります。cの方もヒトのES細胞を使って、これは多能性幹細胞の質の違いによって外部だとか内部というものに分けて研究が進んでいるんですけども、そういった手法も交えた形、あとは強制的に遺伝子を発現させたということになりますけれども、それでも減数分裂のところまでいくというところにはなかなか至ってないという、少しずつ研究が進んできたというのが随分最近までの状況になります。

次のスライドをお願いします。

これが一番新しい成果なんですけれども、これも京都大学の斎藤通紀先生らのグループが昨年報告したものが一番ヒトのこの系では進んだ研究かなというふうに思います。

最初に御説明したヒト始原生殖細胞様細胞、PGCLCを作成して、そこから減数分裂が本当に初期の段階によりやく進むことが成果が得られたというものになります。これについては単純に遺伝子発現どうこうだけではなくて、この時期にDNAのメチル化もかなりダイナミックに変化していくんですけども、その辺もどうも再現されているようだというのがこの研究成果の重要な系になります。

これについてはまだまだ精子、卵子が分かれて進むというところまではいっていませんですが、今まで減数分裂の提案までがせいぜいだったんですけども、少しずつ大分進んできたというのが現状になります。ただし、現時点においてもヒトの系によって減数分裂が終了とか、減数分裂、第1、第2と分かれているんですけども、第2までの方についているとか、そういう段階ではまだないというのが現状になります。

次のスライドをお願いします。

それで、ここでまとめといいますか、理解の確認なんですけれども、ヒトの生殖細胞というのは実際は着床後早期の胎児の段階から始まっていますというところで、実際生体試料を使って研究することには到底なかなか難しいというのが現時点になります。ですので、試験管の研究モデルというのが非常に重要になってきて

いるというところになります。

前回の委員会でも議論になりました同一個体から精子、卵子をつくって、それを作成する胚というのはどういう位置づけだというのをここでもう一度確認していきたいと思います。

右の図にありますように、通常始原生殖細胞がつくられるようになってから減数分裂が始まっていくんですけども、ちょっと分かりにくくて申し訳ないんですけども、生殖細胞の進みとともに染色体レベルでどうなっているかというのを下の方に出ております。減数分裂の最初の段階で組換えが起こってきますので、要するにそれが減数分裂が起こるということは親と同じものがつくられるというのはちょっと変わっていくというのがこれは配偶子形成の大きな点になります。

次のスライドをお願いします。

そこで、マウスはどうなっているかというのをもう一度マウスの一番進んで研究を行って報告している大阪大学の林先生の23年の論文をここでお示ししています。

マウスは要するにXY核型細胞から卵子ができていないかと、だったら精子もつくって胚ができるんじゃないかというところだったんですけども、現実的にもう一度23年の論文を見てもと、確かに右の方の図を注目していただければと思います。

これはXY核型細胞のいわゆる雄型のES細胞から卵子をつくったという図になるんですけども、XY核型のES細胞からこれまでの研究どおり直接卵子をつくらうとするとできなかつたとなっています。どういう手法、かなりトリッキーな方法を応用しているんですけども、まずXY核型のY染色体を脱落させた胚を作成、これは自然的にできたということになりますけれども、まずXY核型のYを脱落させて、それをある試薬を使って染色体をもう一度染色体を増やします。X、Xになります。つまりXY核型を一旦XX核型にして卵子を作成したと、精子はやせ型のマウスと受精させて産子が生まれましたよという方法になります。

この点XY核型から卵子ができて、精子もこれまでだったらできるのだから普通に受精胚ができますよねというのとはかなり研究上はちょっと様子が違うぞというのは御理解いただけるかなと思います。この点は実際研究を行ってきています林先生ともいろいろ話したんですけども、なかなかそういうわけにはいきませんよという話でした。

次のスライドをお願いします。

マウスの線で現実的に同一のES細胞、あるいはiPS細胞から配偶子を引いて個体を作成する。それがどういうものかというもの、つまり親のこの場合幹細胞から同一のものかというのを減数分裂が起こっているのです、違うところになるんですけども、感覚的に理解するために分かりやすく示すためにマウスの例を示しています。

マウスは純系と交配したものの雑種第一代というのが研究に使われるんですけども、例えば下のマウスの図の左側、B6D2F1というのは雑種第一代でよく実験に使われるマウスなんですけれども、そこから例えば体細胞核移植をして個体を生むと当然ながら同じマウスになります。毛の色も黒です。B6D2F1は黒の毛並みなので、黒になります。

一方、もしB6D2F1の雑種第一代のES細胞、あるいはiPS細胞から精子、卵子をつくって個体を受精胚をつくったと仮にします。そうなってくると生まれた子の毛の色を見ていただきたいんですけども、B6D2F1、その精子、卵子を例えば人工配偶子でつくって、受精させた胚から個体を作出するとB6D2F2になりまして、分かりやすく毛の色が違ってきます。それぞれの配偶子は、減数分裂を経てできてくるので、黒だったりグレーだったり薄い茶色、現実的にはこうなるので、基の親と同じということにはならない。これが例えば仮に同一の細胞から人工配偶子を精子、卵子をつくって個体をつくったというところになってくると、親とは全く違いますよというのがこれで感覚的には分かるかなと思います。

これが以上になりますけれども、次のスライドです。

これは発表の内容につきましては、御協力いただきました大阪大学の林克彦教授、旭川医科大学の日下部博一教授に御礼申し上げます。

私の発表は以上になります。

(五十嵐会長) 阿久津先生、どうもありがとうございました。最新の研究成果を御披露いただきました。

それでは、ただいまの御発表に関しまして御質問や御意見頂きたいと思います。もし御意見等ございましたら挙手をお願いしたいと思います。

いかがでしょうか。

米村先生、どうぞ。

(米村委員) 大変分かりやすい御説明を誠にありがとうございました。

ちょっと質問させていただきたいのですが、同一個体から両性の配偶子を作成してそれを受精させるというようなことが技術的に可能なのかどうなのかというところについて今日御説明いただいたと思います。

実は、私の方で懸念を持っていたことがあるのですが、それは、同一個体から配偶子を分化させた場合に、どうしても同じ遺伝子が双方の配偶子に格納される場合が出てくると思うのですが、受精の結果、劣性ホモの遺伝子型を有する個体が出現する可能性は結構あるのではないかということなのです。要するに、近親婚の場合に起こるのと同様に、遺伝病の原因遺伝子が顕在化するということがないかということをおもっていました。

そうだとしますと、もちろん遺伝病の個体が出てくるということもあるかもしれませんが、発生に不可欠な遺伝子も十分機能しないというような状況になれば当然発生が止まりますので、そもそも発生が途中で止まってしまうという可能性もかなりあるのではないかと思ったところです。

そういう事実があるのかどうか、もしそうだとすると、同一個体由来の配偶子の受精ということが技術的には可能だったとしても、作成される胚が通常のヒトの遺伝子構成とは全く異なる、劣性ホモの遺伝子型を多数持っているような胚ができてくるので、それは基本的には科学的に意味のある胚にならないのではないかと、ヒトの通常の発生過程をきちんとトレースするという役割を果たせないのではないかと、ということも気になりますので、そういうことはないのかどうかということをお教えいただければと思います。

以上です。

(阿久津参考人) ありがとうございます。御指摘のとおりだと思います。

現実的にマウスで実際同一の細胞からそれぞれつくって個体を作成したということではできておりませんが、これは仮定の話で、林先生ともいろいろ話したんですけども、これがそれを実現するのはどういう条件が必要なんだと話していると、まずそもそも同じようなそれぞれ卵子、あるいは精子の細胞を考えられないぐらいたくさんつくって受精させて、本当にごくまれにはできるかもしれないというぐらいなので、現実的にそれをサイエンスとして研究として実施するという意義というのは個人的には全く考えられないなという気はしました。

ですので、例えばクローン研究であってさえも成功率はほんの数%でしたので、それ以上に低い確率で、それを目的としてやること自体何かリサーチクエスチョンをどう立てられるかどうかということさえも難しいかなというふうに思いました。

これはマウスレベルでさえそういう状況かなと思います。

(米村委員) 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。

ほかはいかがでしょうか。

人間の場合でも減数分裂のときに交叉が起きます。さらに減数分裂1回当たり全ての遺伝子を調べてみると40か所とか50か所ぐらいに新しい遺伝子の読取りが誤りが生じます。交叉すだけじゃなくて、新しい変異が次の世代に出てくる可能性があります。そういう意味でも多様性が生じると言ってもいいのでしょうか。

(阿久津参考人) それはおっしゃるとおりかと思います。

それと、あとプラスアルファ人的な条件ですので、通常の多能性幹細胞を試験管の中で長期に培養するとそれ自体でもいろいろ変わる可能性はございますので、そういった意味でなかなか難しい研究かなとは思っています。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

久慈先生、いかがでしょう。

(久慈委員) ありがとうございます。

とても貴重な御講演をありがとうございます。すごく興味深く聞かせていただきました。ちょっと理解が追いついていなかったんですけども、林先生の実験では結局雄のES細胞ですか、iPSか、どちらかちょっと分からないのですが、それから雌型のXXの始原生殖細胞様の細胞をつくって、それを卵巣に移植して卵子をつくったということなんですか？。

(阿久津参考人) XY核型からXX核型にして、試験管の中で卵子をつくって、それを野生型の雄の精子と顕微受精をして個体を得たということになります。

(久慈委員) そうすると、先ほど先生に教えていただいた斎藤先生のグループのお話はヒトの方で減数分裂の入り口、減数分裂に入っているとは言えないけれども、メチル化は似ているかもしれないという細胞はつくれたと言いますけれども、それとは大分距離がある。かたや卵子ができる、かたや卵子を作り始める卵祖細胞がやっと作れるかもしれないということで、要するにマウスが到達しているところまで進んでいないというふうに理解してよろしいのでしょうか。

(阿久津参考人) おっしゃるとおりです。ヒトだと大分まだ研究はマウスに比べると手

前の段階ということになります。

(久慈委員) その理由は出発点の i P S 細胞なり E S 細胞がマウスとヒトで違うというふうを考えやすいのか、それとも胎内での成熟期間が違うということが考えやすいのでしょうか？どこかまでいくと研究が急激に進む可能性がないとは言えないので、距離感との関係ということではちょっとお聞きしてみました、以上です。

(阿久津参考人) いずれの御指摘の点も入るんですけれども、もう一つ大きな点が始原生殖細胞から大事な発生を進める上でのメルクマールのようになるような分子がヒトとマウスで違っていたというところが大分大きくて、そこを見いだすのにかなり研究の期間だったり違っていたかなというふうに思います。斎藤先生のグループはそれを1つずつ見つけてきたというところがあります。

(久慈委員) ありがとうございます。

(五十嵐会長) よろしいでしょうか。

ほかはいかがでしょうか。

よろしいですか。

どうもありがとうございます。前回疑問点が出たわけですが、それに対してかなりはっきりとした回答に近いものが頂けたと思います。阿久津先生、どうもありがとうございます。

続きまして、議題の3に移りたいと思います。

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についてです。

前回のこの会議で論点1から4まで御議論をいただいたところですが、そのときに論点2のクローン技術規制法との関係について委員と参考人からいろいろと御意見を頂きました。それを踏まえまして、改めて事務局が整理をして資料をつくっていただきました。それについて今日議論したいと思います。

それでは、事務局から論点2の再整理案につきまして御説明をお願いいたします。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

前回、152回の生命倫理専門調査会では、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をいただきました。このとき論点1から4について御議論いただいたところでございます。

まず、参考資料の1を御覧いただければと思います。

前回御議論いただきました委員、参考人からの主な意見をまとめたものでございます。

前回の議論では、論点2の「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」につきまして、委員、参考人の皆様方から多くの御意見を頂いたところでございます。本日、阿久津参考人にも御説明いただきましたが、特に、同一の幹細胞から卵子と精子を作成して受精させる場合についての御意見を多数頂いたところでございます。このため今回、論点2につきまして資料を再整備いたしましたので、引き続き御検討をお願いいたします。

それでは、資料3の2ページ目を御覧ください。

事務局において論点2につきまして、ここに記載のとおり①から⑤について整理を行ったものでございます。

- ① としては、「検討対象の胚」はクローン技術規制法の特定胚と同じものであるか否かを検討する。
- ② としては、クローン技術規制法の目的の確認をする。
- ③ としては、特定胚、特にクローン胚と「検討対象の胚」を比較して、クローン胚と同様の懸念が生じるか否かを検討する。
- ④ としては、上記①、③が否定された場合、クローン技術規制法のような法的な規制が必要か否かを検討する。
- ⑤ としては、上記④が否定された場合、その他の対応が必要か否かを検討する、という方法でございます。

3ページ目を御覧ください。

①「検討対象の胚」は、クローン技術規制法の特定胚と同じものか否かを検討する、について整理してございます。

「検討対象の胚」につきましては、ヒト幹細胞から作成された生殖細胞（精子・卵細胞）同士、又は、それと天然の精子または卵細胞とを受精させることにより生じるものでございます。

このため、「検討対象の胚」には、動物の細胞は用いられていません。

このページの表は、クローン技術規制法の特定胚を一覧表にしたものでございます。

この一覧表の中の名称のところを御覧いただきたいのですが、名称のところを赤字と黒字で分けて記載しています。

黒字は、ヒトと動物の細胞を用いるもの、赤字は動物の細胞を用いないものでございます。

「検討対象の胚」は先ほど説明したとおり動物の細胞を用いておりませんので、赤字のところを検討いたします。

この表の赤字の1番は人クローン胚でございまして、6番はヒト胚核移植胚でございます。これは体細胞又は発生初期の核を除核卵に入れて作成して生じる胚でございます。このため「検討対象の胚」とは異なるのものでございます。

5番のヒト胚分割胚につきましては、ヒト胚を初期段階に分割したものでございます。また、7番のヒト集合胚につきましては、ヒト胚とヒト胚又は体細胞を集合させたものということでございます。

このため、「検討対象の胚」と同じ胚はないことから、クローン技術規制法の特定胚と直接的に同じものはないと整理できるのではないかとというふうに考えられます。

続いて4ページ目を御覧ください。

②クローン技術規制法の目的の確認、でございます。

クローン技術規制法の目的は法律第1条に書いてございまして、このページの下のところ細かい字で全文を記載してあります。

これを種類ごとに整理いたしましたものが表の種類と書いてあるところで4種類でございます。①として「立法の動機」、②として「目標達成の手段」、③として「直接目的」、④として「究極目的」となっております。

第1条の趣旨を読み解くと、①「立法の動機」があることに鑑み、③「直接目的」を達成するため、②「目的達成の手段」を講じ最終的に④「究極目的」を達成するという流れになってございますので、検討対象の胚との関係性について検討する場合は①の立法の動機というところを主に注目するべきではないかと思われまます。

続いて5ページ目、③「検討対象の胚」は、クローン技術規制法の目的（立法の動機）に照らして同様な、について御説明いたします。

本日の阿久津参考人の御講義でも御説明があったとおり、現在のところヒト幹細胞からは生殖細胞は作成されておりませんが、これが仮に作成されて、さらに「検

討対象の胚」が作成され、母胎にあって子供が誕生したと仮定する場合、クローン技術規制法の先ほどの「立法の動機」である「クローン技術等が人クローン個体をつくり出し、これにより人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持に重大な影響を与える可能性があることに鑑み」という部分について、それぞれ4つに分類いたしまして、「特定胚（クローン胚）」と「検討対象の胚」について比較して整理したものでございます。

「検討対象の胚」につきましては、前回御意見を多く頂きました「同一由来の幹細胞から精子、卵細胞をそれぞれ作成して受精させる場合」と通常の生殖細胞の作成方法である「精子と卵細胞が異なる人由来の幹細胞から作成される場合及び幹細胞由来生殖細胞と自然の生殖細胞を受精させる場合」の2種類に分類したものでございます。

まず、①の技術的要素でございますが、資料3の後ろの参考資料の9ページ目を御覧ください。

本日、阿久津参考人からも御説明いただきましたが、iPS細胞などの幹細胞から生殖細胞を作成する際には、自然の生殖細胞が作成される場合と同様に減数分裂を経る必要がございます。人間には染色体23種類ございますが、それが対となって計46本の染色体がございます。父親から23本、母親から同数を受け継いでいるものでございます。

ここでは模式的に一对の染色体を示してございますが、この内、青が父親、赤が母親として示しているものでございます。生殖細胞ができる際には46本の染色体が半分の23本になる分裂を起こすということから減数分裂と言います。

次の10ページ目を御覧ください。

減数分裂を模式的に示したものでございます。

左上のところからまずDNAが複製されまして、染色体が倍の二価染色体ができて、そのときに一部の染色体が乗換えが起こる場合がございます。この図の赤と青の部分が入り混じっているところがこれに当たるものでございます。

図の右にいきまして、その後分裂が2回続けて起こって、この図ではAからDの4つの生殖細胞ができるという模式図でございます。

なお、実際には卵細胞では受精後に第2分裂が起こるなど、この模式図とは一部異なる場合がございます。

続いて11ページを御覧ください。

クローン胚と i P S 細胞等から卵子と精子の両方を作成すると仮定した場合のゲノムの違いを模式的に示したものでございます。

図の上のクローン胚につきましては、体細胞から核を取り出して、それを核を除いた卵細胞に移植するということから、右のクローン胚と左側の体細胞の核は全く同じゲノムを持つということになります。

下の「幹細胞由来生殖細胞受精胚」につきましては、生殖細胞の作成時に減数分裂が起こりまして、母親由来と父親由来の染色体が別れるということや先ほど説明した乗換えにより染色体が部分的に父親、母親が混じったものになる場合があることが分かるかと思えます。このため、それらのゲノムを持つ卵子、精子が受精した場合、様々な組合せができることになりまして、元の幹細胞と全く同じ遺伝子構造を持つ確率、この図では赤枠ところが同じになってございますが、これは非常に低い確率であるということでございます。

また、この図では模式的に染色体の一对を記載してございますが、実際には染色体は 23 対であることから、乗換えが起こらないと仮定しても、元の細胞と同じ染色体を持つ確率は  $2^{-23}$  乗分の 1 となりまして、非常に低いものでございます。

また、この図の中で赤の染色体が 2 本、青の染色体が 2 本の場合につきましては、父親、または母親のみのどちらかの同じ染色体となっているというものでございます。これから分かるように、元となった幹細胞のゲノムの種類よりも実際それら同士を受精させた場合については種類が少なくなっているということが分かるかと思えます。

続きまして、5 ページ目にお戻りください。

先ほどの表のところでございますが、①の技術的要素でございます。

特定胚、特にクローン胚ですが、「クローン技術等による人クローン、これはクローン技術規制法で「同じ遺伝子構造を持つ個体」ということですが、この産生」となります。

「検討対象の胚」につきましては、左側では「生殖細胞作成技術による特定人のゲノムの一部だけを持つ個体の産生」となります。この場合の特定の人、特定人とは i P S 細胞等の提供者を指します。

一方で右側、「精子と卵細胞が異なる人から作成する場合及び幹細胞由来生殖細胞と自然の体細胞を受精させる場合」につきましては、遺伝子的には通常の受精と異なることはないということから、「生殖細胞作成技術を含む個体の産生」という

ことになります。

続きまして、②の倫理的問題でございますが、左側につきましては先ほど説明したとおり「人クローンではないが同一人の遺伝子による生殖となる」、右につきましては、「自然の生殖による個体と同様に2人の遺伝子からなる」としてあります。

続きまして、③の安全上の問題でございますが、どちらも「生殖細胞作成技術の安全上の問題は確認されていない（動物においても発生率は非常に低い）」というところは同じかと思えます。一方で左側につきましては、「自家受精による遺伝上（潜性遺伝子）の問題も想定される」も記載してございます。

最後に④社会的問題につきましては、倫理的問題と同じ問題になるかと思えます。

続きまして、6ページ目を御覧ください。

これらを踏まえました整理案でございます。

精子と卵細胞が異なる人由来の幹細胞から作成される場合及び幹細胞由来生殖細胞と自然の生殖細胞を受精させる場合につきましては、自然の生殖と同様に2人の遺伝子から生じるのでクローン技術規制法の目的（立法の動機）と異なると考えられるのではないかと、としてございます。

次に「一方で、同一人の幹細胞から精子と卵細胞を作成し受精させる場合（若しくは異なる性の生殖細胞を作成し受精させる場合）は、生殖細胞ができる際に減数分裂が起こることからクローン個体（特定の人と同一の遺伝子構造を有する人）が生じることは考え難いが、自家受精による生殖で特定人のゲノムの一部だけを持つ個体となるなどの問題が考えられるのではないかと。」

その後の記載部分でございますが、本日、阿久津参考人にも御講義をいただきました内容ですが、「しかし、現在、研究されている動物の雄から卵子をつくる技術は、幹細胞の基となる雄の体細胞からY染色体が自然に脱落するのを待ち、残った一つのX染色体を薬剤により倍加させるという特殊なものであり、雌から精子をつくる方法はないということ。ヒト細胞においては、ヒトES/iPS細胞の特性上、そのような操作は難しく、現在特定の動物（マウス）でしか作成されていないことから、同じヒト幹細胞から精子と卵細胞の両方を作成し、それらを受精させて個体産生することについて、現段階で具体的に検討する段階にはないと考えられるのではないかと。以上から、現段階では、「検討対象の胚」は、クローン技術規制法の目的（立法の動機）と同じと考える必要はないのではないかと」してございます。

なお、今後も研究の進展を注視しまして、必要に応じて見直しの検討を行う必要

があるのではないかというのを記載させていただいております。

続きまして、7ページ目を御覧ください。

④クローン技術規制法のような法的な規制が必要か否かの検討でございます。

「検討対象の胚」の研究の状況や国際状況でございますが、先ほど参考資料でも説明いたしましたとおり、クローン胚は体細胞の核を除核卵に入れてできるもので、生殖細胞の作成を要しておりません。このためクローン技術規制法の立法経緯においては、1993年のクローン羊の産生以降、人クローン胚を作成しヒトや動物に移植することは技術的に可能であるということから、海外の一部の研究者がクローン人間計画を発表するなどの事件があり、クローン技術の利用の懸念が国際的な問題となっていたところでございます。

一方で、ヒト幹細胞由来生殖細胞につきましては、現段階では生殖細胞は作成されておらず、ヒトや動物への不適切な移植は不可能であるということから、ヒトへの臨床利用の発表などはなく、クローン動物が作成された当時と同様の状況ではない、としてございます。

整理案といたしまして、クローン技術規制法の立法時には、人クローン胚を作成しヒトや動物に移植することは技術的に可能であることからクローン人間計画などが発表されたが、ヒト幹細胞由来生殖細胞は現在のところ作成されておらず、ヒトや動物への不適切な移植がされる懸念される状況にはないことを踏まえると、現段階で、「検討対象の胚」について法的規制を行う必要性は少ないのではないかと。

なお、今後もヒト幹細胞由来生殖細胞については、技術的進展を注視し、国際的な状況や国内の生殖補助医療の状況も踏まえて必要な対応を行うべきではないかとしてございます。

最後に8ページ目、その他の対応が必要か否かの検討でございます。

倫理指針の研究要件・禁止事項といたしまして、「ヒトiPS細胞又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」及び「ヒトES細胞の使用に関する指針」においては、生殖細胞作成研究の要件として、こちらに記載の規定がございまして、研究内容も倫理審査委員会で確認が行われているというところでございます。

生殖細胞作成研究は、ここに書いてあるとおり、この一のイとロのいずれかの研究に限定されているというところでございます。

また、ヒトや動物胎内への移植は禁止されております。

これを踏まえまして整理案でございますが、「検討対象の胚」の作成を認める場合であっても、先ほどの③の同一人の幹細胞を受精させた場合の倫理的な問題を鑑みると、現在の指針の研究要件、禁止事項については、引き続き堅持すべきではないか。

また、幹細胞由来生殖細胞は、遺伝子改変技術が用いられることが多いが、ゲノム編集技術等の遺伝子改変を行った、ヒト胚の臨床利用については、引き続き法的な枠組みを求めることが妥当ではないか」。こちらは米印がございまして、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」改定においても同様の記載がされているところでございます。

事務局から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、この資料3のただいま御説明いただいたところにつきまして御意見を頂きたいと思っております。

まず、3ページから①にありますように検討対象の胚はクローン技術規制法の特定胚と同じものであると、結果的に同じものではないというふうに結論しているわけですが、これについていかがでしょうか、御意見ありましたらお願いしたいと思っております。

よろしいですか。

それでは、クローン技術規制法の特定胚と今回検討している胚は同じものではないというふうに結論したいと思っております。

よろしいでしょうか。

続きまして4ページ、②のクローン技術規制法の目的の確認につきまして、立法の動機、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、4ページの①の記載内容を一部を抜粋というところに赤字で書かれている文章、これを基本的にはお認めしてよろしいですね。

ありがとうございます。

続きまして5ページと6ページの③ですけれども、検討対象の胚というのはクローン技術規制法の目的に照らして同様であるかどうかということで、結論としては

同じと考える必要はないのではないかという結論を今示しておりますけれども、これについてはいかがでしょうか。

特に御異議ありませんね。

では、そのようにしたいと思います。

それから、7ページ、④クローン技術規制法のような法的な規制が必要かということで、これについてはいかがでしょうか。

どうぞお願いします。

藤田先生、どうぞ。

(藤田委員) 次のスライドも先取りする形になってしまうかもしれないんですけれども、ここでは幹細胞由来の生殖細胞を作成して胚をつくるという、そういった場合に今度のゲノム編集したヒト胚の胎内移植禁止について法律化するという議論がありますが、これはその法律の対象外になるということなのか、法律の対象に入るということなのか、8枚目のスライドでも明確ではありません。7枚目のスライドで下から3行目に、現段階で「検討対象の胚」について法的規制を行う必要は少ないというふうに書かれてあります。ただ、これがもし今後受精胚のゲノム編集の法律の適用範囲に入るのだとしたら、ここはクローン規制法による規制を行う必要はないというふうに明確化した方がいいのではないかというふうに思いました。

なので、まずクローン規制法には該当しないけれども、それ以外の法律の規制対象になり得るのかどうかというところを一つ確認をさせていただければと思います。

(五十嵐会長) 御指摘ありがとうございます。

いかがですか。

(黒羽参事官) 「④クローン技術規制法のような法的な規制が必要か否かの検討」については、「検討対象の胚」についてどう考えるかというのを整理したものでございます。

「検討対象の胚」については、クローン技術規制法の特定胚に入らないし、またクローン技術規制法の立法の動機のところの趣旨から考えて、それと同様のものではないので、クローン技術規制法と同じような法的な規制というのはいらないのではないかというのを書いたところでございます。

一方で先ほどの御指摘いただいたところの最後の⑤のところ、8ページ目のところの整理案の2段落目のところについては、ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方

の中の第2次報告に書いてあるとおり、ゲノム編集技術を用いたものについては臨床利用に関する法的規制を含めた制度的枠組みの検討も検討すべきという内容が書いてございますので、「検討対象の胚」についてもゲノム編集技術などを用いた場合については同様の法的な枠組み、臨床利用に関する規制、それをすべきではないかという内容を記載しているという、ということでございます。

(藤田委員) ありがとうございます。明確になりました。

だとすると、7枚目のスライドで明確にクローン規制法による規制を行う必要はないというふうに書いていただく方がよろしいかなというふうに思いました。

というのも、法的規制を行う必要はないといったときの法的規制といういろいろな規制がございますので、あくまでもクローン規制法の対象ではないということを確認に書いていただくのがいいのかなというふうに思いました。

あとゲノム編集を用いたヒト胚の胎内移植禁止ということですが、ゲノム編集だから法規制が必要ということではなく、むしろヒト胚だから法規制が必要ということかと思っておりますので、ゲノム編集を加えない生殖細胞を作成して受精させる技術についてもこれに含めるかどうかというのは、これから技術も進んでいくと思っておりますので、検討の範囲に入れてもよいというふうに考えております。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

そうしますと、7ページの下から3行目は今、藤田先生御指摘のように法的という言葉の代わりにクローン技術規制法による規制を行う必要はないというふうに変更してもよろしいですか。

事務局、よろしいですか。

委員の先生方はいかがでしょうか。

米村先生、どうぞ。

(米村委員) 今の点ですが、ここは一番上の表題のところに書かれておりますように、「クローン技術規制法のような法的な規制が必要か否か」という形で問題が提起されていて、クローン技術規制法そのものでなくてもそれと類似の法規制が必要かどうかという検討をあわせて行っていると思っておりますので、結論のところもそれに合わせてクローン技術規制法のような法的規制は行う必要はない、と書いた方が正確なのではないかと思いました。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

それでもよろしいですか。

では、ブラッシュアップしてそのようにしたいと思います。

(藤田委員) ただ、そのときの疑問としてこれも申し上げればよかったんですけども、クローン技術規制法のような法的な規制の、この「ような」というところに何がどこまで入るのかというのがちょっと明確でないのが、解釈を許すところが、私個人の印象なのかもしれませんが、ちょっと気持ち悪いので、できるだけ具体的に明確になっている方がいいかなとは思っています。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

どうでしょうか。

(米村委員) そうであるならば、そもそもこの論点自体をもう少し精緻化しなければならないのではないかと思います。論点2の定義が「のような法的な規制」が必要かという形で書かれていますので、そこをもう少し、クローン技術規制法の規制が必要なのか、それとも他のどういう法的規制が必要なのかというところを細かく問題として提起して検討するという構造にしないと、検討すべき問題が曖昧なのに結論だけ具体化されているというのはやや奇妙ではないかと個人的に思います。

以上です。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

どうしますかね。

ほかの委員の先生方いかがですか。

神里先生、どうぞお願いします。

(神里委員) ありがとうございます。

この部分はもしかしたら前回私が発言をさせていただいたところも踏まえて書いてくださったのかなと思ったので、発言させていただきますけれども、前回私はクローン法についてばかり議論しているけれども、ヒトのつくり方を産み方を変えるものだから、人クローン胚のときとはまた内容は違うけれども、同じぐらいの重い倫理的な議論が必要ではないかというようなことを申し上げました。

なので、法的な規制を、クローン法だけでなく、考えるべきことはあるんじゃないかという話をしたことを受けて、まだその段階にはないから法的規制を行う必要は少ないのではないかというふうにまとめてくださったのかなと思うんですけども、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。事務局でございます。

前回御指摘いただいたことを踏まえて、今回の資料にさせていただいたところでございます。

(神里委員) なので、そうであるならばクローン技術規制法ということでさっきの④のところを入れてしまうとちょっと幅が広がってしまうということを申し添えておきます。

以上です。

(五十嵐会長) 御意見ありがとうございます。

どうしますかね。

佐原先生、どうぞお願いします。

(佐原参考人) 日本医師会、佐原でございます。

私も①から③をとおして対象胚はクローン胚と同じではないということをおっしゃっていただきましたので、クローン胚でないという前提でどう扱うかという論点だと思って聞いておりました。

最終的に今日の阿久津先生のお話とかを伺って、今のところヒト幹細胞由来の生殖細胞は作成されておらず、当面作成される懸念もないので、現段階で対象胚については法的規制を行う必要はないという、この法的規制を新たにつくる必要はないという意味だと思って私は聞いておりました。ですから、私はこのままの文章でいいのではないかと思います。

以上でございます。

(五十嵐会長) 御意見ありがとうございます。

藤田先生、いかがでしょうか。

(藤田委員) 先生方がおっしゃっている意味は非常によく分かります。

ただ、そうすると8枚目でヒト胚にゲノム編集を加えた場合に法規制、法的な枠

組みというのを検討しなければいけないと書いた内容と矛盾するので、この資料を一読したときに、結局、法的規制が必要なのか、必要ないのかというのがちょっと混乱するというのが最初に私が質問申し上げた趣旨であります。

ですから、7枚目のスライドをそのままにした場合、ゲノム編集のことをこちらのスライドにただし書のようにして入れていただく。法的規制は全く必要ない、ゼロでいいということではないということが分かるように記載していただくのがよいのかなというふうに思います。

(五十嵐会長) ありがとうございます。

そうすると、8ページのことと一緒に議論したいと思いますが、どうでしょうか。

米村先生、どうぞお願いします。

(米村委員) 今ちょっと思いついたんですけれども、藤田先生の御指摘も誠にごもつともだと思しますので、次のように変えたらいかがでしょうか。7ページにある、「法的規制を行う必要性」という表現が、何の限定もないと、確かにいかなる法規制も不要だというふうに読まれてしまう可能性があり、その点は藤田先生のおっしゃるとおりだと思いますので、「クローン技術規制法の立法目的と同様の立法目的を有する法的規制を行う必要性は少ない」という書き方にしてはどうでしょうか。これであれば、先ほど言ったクローン技術規制法「のような法的な規制」の中身を少し目的によって限定している書き方になっていまして、問題提起と結論が違っていると言えは違っているんですが、しかしそのぐらいの違いであれば許容範囲かなという気もしますので、そういう書き方ならばほかの立法目的の法規制はあり得るということが明確化され、クローン技術規制法と横並びの規制は否定されるということが一応明らかにされていると思いますので、神里先生の御趣旨も反映できるのではないかと思います。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す。

より明確化したのではないかと思います。神里先生、いかがですか。

(神里委員) 異論ありません。ありがとうございます。

(五十嵐会長) 藤田先生もよろしいですか。

(藤田委員) とてもクリアになりました。ありがとうございます。

(五十嵐会長) そうすると、法的規制ではなくてクローン技術規制法と同様の立法目的に基づく法的規制を行う必要は少ないという文章でよろしいですか。

事務局、よろしいですか。

では、そのようにしたいと思います。ありがとうございます。

では、それと関連して既に8ページにも議論が進んでいるんですけども、8ページにつきましてはいかがでしょうか。

よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、7ページのところを文言を少し修正させていただきたいと思います。

三浦先生、手を挙げていらっしゃるんですね。どうぞ。

(三浦委員) 7ページの方の法的規制は必要ないという部分は先ほどの議論で納得いったのですが、今現在技術的にできてないから法的規制の必要がないという書きぶりにちょっと疑問があったんですが。要するに法的規制をしなくても、この8ページに書かれているように胎内の移植は禁止されているし、指針によって規制はされるわけですよ。

要するに、今現在技術的に難しいから法的規制が必要ないというだけの文脈ではなくて、こうした指針によっても規制、管理されているということがもう少し分かるよなと思ったんですが。

(黒羽参事官) 先生のおっしゃるとおり、現状でも倫理指針がございまして、8ページのように倫理指針において研究目的とヒトと動物胎内への移植の禁止というのは規定がございまして、そのことについても分かるような形で前文のところ、先ほど7ページ目のところに検討を行っていますという話を書かせていただければというふうに思います。

(三浦委員) ありがとうございます。

(五十嵐会長) では、今の御指摘を踏まえた規制がほかにもあるんだということを明記するというところでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、おおむね資料3の論点2の再整理案につきましては御了解をいただけたものしたいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、まだ少し時間がありますので、前回の第152回で暫定的にお認めいただいた論点の3と4につきまして、問題改めて今日の確認をしたいと考えております。

参考資料の2に基づいて御説明をお願いしたいと思います。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

それでは、前回、御説明いたしました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論点の3と4について御説明いたします。

参考資料3、7ページ目の論点3からになります。

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ところでございます。これにつきましては、第138回生命倫理専門調査会で議論されておりますので、それを記載しているものでございます。

まずは科学的合理性につきましては、アとして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、イとして具体的研究目的や対象疾患の例示、ウとして胚の作成の必要性についてそれぞれ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はアとして疾患の病態解明や治療法開発への期待、イとして海外の研究状況についてそれぞれ記載しております。

続いて9ページ目、社会的妥当性の続きでございます。

ウとして国民的議論、エとして臨床利用につながるリスクについてそれぞれ記載しているものでございます。

続いて10ページ目、論点3の生命倫理専門調査会整理案でございます。

1つ目の○でございます。

以下の理由により、科学的合理性があると言えるのではないかと。

1ポツとしてヒトの精子は、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。

2つ目のポツとして体外培養で生殖細胞の分化を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言えること。

3つ目のポツとして生殖細胞の機能性の評価として受精が重要、実際に受精させるしか機能性を証明する方法はないこと。

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言えるのではないかと。

1つ目のポツとして不妊原因や治療法の開発や「治す」という目的は、何にも増して大事なことであり、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。

2つ目のポツとして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つ目の丸として留意点として、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かと。

続いて11ページ目、次に論点の4、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までかについてでございます。

まず、受精を認めるべきかについての考え方でございますが、論点3のとおり、科学的合理性、社会的妥当性が認められることから、受精を認めて差し支えないのではないかとしてございます。

続いて認められる研究の範囲の検討でございます。

1つ目の丸でございますが、「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）」と「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。

次の○でございますが、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。

次の○でございますが、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」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かと。

最後、12ページ目でございます。

これを踏まえました生命倫理専門調査会の整理案といたしまして、1つ目の○でございますが、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。

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かと。

次の○として「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（第2目的）」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ことに限って受精を認めることが妥当ではないかと。

また、今後とも研究状況・進展を注視し、必要に応じて適宜「今回の胚」に関する見直しなどを行っていくことが必要であるとしてございます。

資料の説明は以上でございます。

（五十嵐会長） それでは、この論点3と4は既に御承認はいただいているんですけども、本日議論いたしまして、改めてもし修正が必要な点がございましたら御指摘をいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、改めて修正をすることはなくてよろしいということにしたいと思いません。

どうもありがとうございました。

それでは、先ほど資料1につきましては御指摘の点が幾つかありましたので、これは修正してまた皆様にチェックをしていただきたいと思います。

ここまでのところ何か全体を通してございますか。

よろしいですか。

それでは、事務局から4、その他について説明をお願いしたいと思います。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

次回、生命倫理専門調査会は2月28日金曜日、14時から、第154回でございます。

こちらでは本日の議論を踏まえまして、ヒト胚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の報告書の内容の検討を始めたいと考えております。引き続きよろしく願いいたします。

以上でございます。

(五十嵐会長) 藤田先生、手を挙げていらっしゃいますか。

(藤田委員) 先ほどの資料のことで、ちょっと戻ってしまっただけで本当に恐縮なんですけれども、ヒト胚を作成するときの第1目的と第2目的は分けないんだと考えていたのですが、スライドの12ページ目を見て上から3つ目の丸についての質問です。これで言うと第1目的と第2目的は結局分けて、第2目的のその中でも目的がこの赤字で書いてあるものに関しては法律の中に入る可能性があるという、別の規制が課される可能性があるという、そういう話になるのでしょうか、ちゃんと理解できていなかったら申し訳ありません。

(五十嵐会長) どうぞ。

(黒羽参事官) 事務局から御説明いたします。

まず、第1目的については12ページ目の2つ目のポツにありますとおり、幹細胞由来生殖細胞の受精の正常性を見る研究に限定すると、第2目的は正常性を見る研究をさらに超えた幹細胞由来生殖細胞より得られた胚を用いた研究、要するに正常性を見る研究よりさらに先に進んで、胚を用いて何らかの研究を行うというものを指しているというふうに理解しております。

今回その整理をしたのは、第1目的のみならず第2目的まで許容するという形ですが、第2目的についてもあらゆる研究が認められるわけでは当然ないということ

で、それは3つ目の丸のところでございますが、幹細胞由来生殖細胞より出た既にあるヒト受精胚を用いて行う研究に関する倫理指針がこれは人工的につくった生殖細胞ではございませんが、天然の精子と卵子を受精させる場合の研究目的が既にございますので、その目的まで今回の幹細胞由来生殖細胞より得た胚を用いた研究をしていいのではないかとというのが3つ目の丸のところでございます。

したがって、第1目的、正常性を見る研究についても当然研究目的の中に含まれるというふうに理解しておりますので、第1目的と第2目的は、第2目的はヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針の研究目的までということでございます。

もう一点法的規制の話がございましたが、遺伝子改変技術を用いたものはまた全体に係る話かと思っておりますので、それは引き続き求めていくということは内閣府としても行いたいというふうに考えております。

説明は以上です。

(藤田委員) ありがとうございます。

希望なんですけれども、ふだん科学者の先生方と御一緒することが多いのと、あと自分自身審査に関わることも多いので思うのですが、できるだけ第1目的と第2目的で指針が違うとか、第1目的でやってきて今度第2目的で研究を続けるときに改めて別の指針を参照して新たに申請しなきゃいけないとか、そういった手続が複雑にならないような枠組みというのを検討していければということをお願いしています。

以上です。

(五十嵐会長) どうもありがとうございます。

大変重要な御指摘だったと思います。どうもありがとうございます。

よろしいでしょうか。

ほかはいかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、予定していたことはこれで全て終了いたしました。どうもありがとうございました。

最後に私はこの委員を長年務めたのですが、今日が最後となりました。本当に皆様の活発な御議論、それから真摯な姿勢でここまで至りました。ありがとうございます。

ました。

特に昨年11月末に「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」をまとめることができました。今日も「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」の検討につきましても大方まとめることが出来たと思います。あとは文言の修正などブラッシュアップする状況になりました。これもひとえに委員の先生方や参考人の先生方の御支援の賜と感謝しております。

それから、非常に難しい課題でしたけれども、事務局がよくまとめてくれました。あらためて感謝したいと思います。

私は前から思っていたんですけれども、生命を作ったり、生命の本質に関わる研究はとて我々医療者だけではなくて、倫理あるいは生物学の研究者にもとても重要な研究だと思っております。

一方、倫理的な問題は非常に重要な問題ですので、研究者だけでなく国民の方たちが十分に理解し支援していただける方向性を示すことが大事だと思っております。

力不足ではありましたが、皆様のおかげでここにまで至ることができましたことを心から感謝したいと思います。これまで本当にありがとうございました。

それでは、これで本日は閉会したいと思います。

御協力どうもありがとうございました。