

第154回生倫調で、資料2_報告書案にいただいたご指摘・対応一覧

No.	お名前	ご指摘時154回時の報告書案の該当ページ、行番号	ご指摘内容	修正後の該当ページ、行番号	事務局 対応内容
1	三浦委員	P5、168行	「ヒトiPS細胞又はヒトES細胞にある遺伝子を人為的に導入し」という文章なのですが、「ヒトES細胞にある遺伝子」というのが一瞬日本語的に分かりにくいというか、分かるんですけども、分かりにくいかもしれなかった。「ある」というのはとある特定の遺伝子と、そういう意味ですよね。ES細胞にあるというふうに思われないように書き直した方がいいかなと思いました。	P5、164行	「ヒトiPS細胞又はヒトES細胞に、ある特定の遺伝子を人為的に導入し、」
2	三浦委員	P6、181行	③は発表したとあるけれども、どこがどう発表したのか全然分からなくて、研究の主体が分からない書き方になっている	P6、178行	「独国マックスプランク分子生物医学研究所の研究グループは、」を追記
3	深見委員	P13、374行	「生殖細胞の自然の生殖細胞との類似性」というのは若干分かりにくいような気がしますので、例えば「作成された生殖細胞の」とするのはいかがかなと思いました。もう一つこのところで、今回作成された胚と自然なヒト胚との類似性が評価の対象となるのかどうかも入れてもいいかなという気もいたしました。絶対必須というわけではありません	P13、374行	「作成された生殖細胞と自然の生殖細胞との類似性を評価するためには受精が重要である。実際に受精させるしか機能性を証明する方法はない。」と修正
4	複数委員	P16、473行 P19、556行	「審査手続きを追記(P)」についての議論	P16、471行 P19、566行	「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」と同様に、倫理審査委員会による審査と国による審査が必要である。【その他の審査手続きについて記載(P)】

No.	お名前	ご指摘時154回時の報告書案の該当ページ、行番号	ご指摘内容	修正後の該当ページ、行番号	事務局_対応内容
5	久慈委員	P17、494行	<p>ここにはゲノム編集技術を用いたヒト胚等の、臨床利用についての法的規制の在り方を含めた適切な制度的枠組みについても引き続き検討するよう関係府省に求めることとすると、これは当然のことだと思ふんですけれども、この報告書にはこの研究でゲノム編集技術を用いていかどうかという文言が見当たらないので、一つの案としてこの段落、492行目の冒頭にヒトの幹細胞から作成されるヒト生殖細胞を用いるヒト胚作成ではゲノム編集技術が研究手法として必須であり、ヒト受精胚を作成して行う研究に関する研究と同様認められてよいという文言を入れておいた方がよろしいかなと思いました。</p>	P17、485行	<p>「第8.その他留意すべき事項」ではなく、「第7. 関連指針の改定」に追記がより先生のご意向に近いと考え下記の文書を追記： 「また、「検討対象の胚」を用いる研究にはゲノム編集技術が研究手法として必須であり、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」と同様に認めて良いとする。」</p>
6	三浦委員	P17、514行	<p>17ページの1、「個体産生」される可能性についての問題点というところで、いきなり個体産生につながるリスクというのが結構強調されているというか、突然出てきたような感覚はしてまして、その後、514行目、この点に関して法的規制は不要と整理されたがと、ここまで個体産生のリスクについて具体的に書いておいて法的規制が不要とってしまうことに違和感がありました。別のときに指摘させていただいたのですが、指針で胎内移植は禁止されているとか、法的規制は不要だけれども、今は規制されているということをごとどのようなですが、ここにも入れた方がいいのではないかなと思いました。</p>	P18、517行	<p>「この点に関して第4. 4. (2)で検討したとおり、現段階では受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞は作成されておらず、それを用いて作成した「検討対象の胚」のヒトや動物の胎内への移植など不適切な研究は不可能であり、ヒトへの臨床利用の発表などはないことから、「検討対象の胚」の法的規制の必要性の考え方は、現段階では不要と整理された。なお、既にある倫理指針によりヒトや動物の胎内への移植は禁止されている。」に修正</p>

No.	お名前	ご指摘時154回時の報告書案の該当ページ、行番号	ご指摘内容	修正後の該当ページ、行番号	事務局_対応内容
7	神里委員	P18、519行	例えば18ページの2の検討対象の胚の倫理審査のところに今書いているものにプラスして適正な審査ができる体制についても整備する必要があるとか、次の省庁で検討していただくに当たってのポイントとなるものをここにに入れていただければと思います	P18、533行	「適正な審査が可能な体制を整えて、」を追記
8	複数委員	P18、549行	<p>生命の尊厳の面からも「最小限」と書くのは当然でした。しかし幹細胞からつくる配偶子様細胞というのはもちろん個体になり得るものではありませんが、ほとんど研究目的でつくっているおり、また卵子一つの受精率や発生率も低いので、最小限という強い言い方よりは適正な数とかというふうに書いておくこともできるかな(久慈委員)</p> <p>↓</p> <p>「ヒト胚と同様に扱うことが妥当と考える」という文言を書いておりますので、それに合わせて最小限という言葉を使ってもいいのではないかと思います。今回ヒト胚と同じよう解釈したので、同じ文言を使ってもいい(深見委員)</p> <p>↓</p> <p>今の時点ではマウスであっても幹細胞からつくった精子とか卵子を受精させる場合は何千という卵子様細胞とか精子様細胞を使ってやっと1個の受精卵ができるとかできないとかというレベルです。ですから、それが何千という数が最小限なのか、何千ではできないから何万にするとかという話になったときに、それは研究としてどういうものなのかというふうに言われないようにしておけばいいので、欄外にでも受精率が低いとか、そういうことを考えて、研究遂行に必要な最小限というふうに解釈するみたいなことを書いておいていただければ(久慈委員)</p>	P16、471行:最小限が最初に記載されている	<p>最小限に注釈7とし、欄外に下記の文章を記載:</p> <p>「マウスであっても幹細胞由来生殖細胞においては質のばらつきや受精率の低さが課題であり、受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞の作成が技術的に達成されていない現段階においては、必要な数の最小限の具体的な数値を示すことは困難であるが、研究目的に照らして判断することとなる。」</p>