

総合科学技術・イノベーション会議

第155回生命倫理専門調査会 議事概要（案）

日時：令和7年3月26日（水）16：00～17：34

場所：Web（Teams）会議及び内閣府会議室

Web会議（専門委員、参考人、関係省庁）

中央合同庁舎第8号館6階623会議室（小川会長、事務局、傍聴）

出席者：（生命倫理専門調査会専門委員）

磯部哲、小川毅彦、加藤元博、神里彩子、久慈直昭、小出泰士、
小門穂、佐原博之、深見真紀、藤田みさお、三浦直美、森崎裕子、
横野恵、米村滋人

（総合科学技術・イノベーション会議有識者議員）

宮園浩平

（参考人）

日本産科婦人科学会 徳島大学名誉教授 苛原稔

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154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
について報告書案の検討

（3）その他

3. 閉会

（配布資料）

- 資 料 1 第154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報告書案
- 資 料 3 報告書案修正意見
- 資 料 4 論点_研究の審査手続き_関連指針
- 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（論点1～4）【第152回資料3（論点1、3、4）、第153回資料3（論点2の再整理案）の議論内容、第154回の議論内容を反映】

議事概要：

(小川会長) 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155回生命倫理専門調査会を開催いたします。

専門委員、参考人の皆様には御多忙の折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。

まず、事務局から総合科学技術・イノベーション会議有識者議員、CSTI議員の交代につい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。

科学技術イノベーション会議有識者議員(CSTI)議員の交代がございましたので、まずお手元の名簿を御覧いただければと思います。

上山隆大議員が御退任となりまして、宮園康平議員が着任されました。本日御参加されておりますので、宮園議員より一言御挨拶をお願いいたします。

(宮園議員) 宮園でございます。

3月6日から総合科学技術・イノベーション会議の常勤の議員となりました。

私は東大の医学部の出身で基礎医学の方で研究をしておりましたけれども、生命倫理につきましては非常に重要なものでございまして、是非有意義な議論ができて、皆様と一緒に議論できればと思います。

どうぞよろしくをお願いいたします。

(小川会長) ありがとうございます。

それでは、事務局より出席状況の御報告をお願いいたします。

(黒羽参事官) 本日の会議は15名中15名全員が御出席予定であることを御報告いたします。

関係学会、日本産科婦人科学会から苛原稔参考人に御参加いただいております。また、成育医療研究センターから阿久津英憲参考人に御参加いただいております。

以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

引き続き事務局から本日の配布資料の説明をお願いいたします。

(黒羽参事官) 事前に先生方に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154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報告書案、資料3、報告書案修正意見、資料4、論点 研究の審査手続き 関連指針、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(論点1~4)【第152回資料3(論点1、3、4)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いません。

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、音声をミュートにされますよう御理解、御協力をお願いいたします。

ウェブ参加の委員、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小川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。

(小川会長) ありがとうございます。

それでは、議事次第に従って進行していきたいと思っております。

議題1、第154回生命倫理専門調査会議事概要案の確認です。

資料1を御覧ください。

前回会議出席者の御発言部分については事前に送付して御確認いただいておりますが、さらに修正すべき点はありますでしょうか。

(黒羽参事官) 事務局より1点修正がございます。

議事概要案の26ページ目の小出委員を御発言のところの7行目のところですが、

7行目の右側のところですが、「多能性幹細胞から母胎産生能力のある」という

ふうに書いてありますが、「母胎産生」ではなくて「個体産生」で、誤字でございます。こちらを修正させていただければと思います。

以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

それでは、そのように修正していただきたいと思います。

ほかに何かございますでしょうか。

では、ないようでしたらこれで承認といたします。

ありがとうございました。

本議事録は、生命倫理専門調査会運営規則第11条に基づき公開いたします。

続いて議題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報告書案の検討です。

事務局、資料の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について御検討いただいておりますが、前回、154回の生命倫理専門調査会では報告書について御議論いただいたところでございます。

今回は前回頂きました御意見を踏まえ報告書案の修正を行いましたので、御確認いただくとともに、関連指針について整理いたしましたので、御意見を頂ければと思っております。

まず、資料2を御覧ください。

前回御検討いただきました報告書案について、委員の御指摘に基づき修正を行ったものでございます。

次に、資料3を御覧ください。

前回、154回の生命倫理専門調査会で委員から御指摘がございました事項とそれに対する事務局の対応案を示したものでございます。この資料2と資料3を基に修正点について御説明させていただきます。

なお、これまで御検討いただきました論点1から4につきましては、必要な修正

を行いまして参考資料1とさせていただいておりますので、併せて御参照いただければと思います。

まず、資料3の左側にナンバーがございますが、ナンバー1でございます。

これにつきましては資料2の5ページ目、左側に行数が振ってございます。164行目の黄色マーカーのところでございます。

前回の報告書案では「ES細胞にある遺伝子を人為的に導入し」とされてございましたが、これについて三浦委員より「ある」の記載の意味が分かりにくいという御指摘を頂きましたので、「ES細胞に、ある特定の遺伝子を人為的に導入し」と修正したものでございます。

続いて資料3のナンバー2でございますが、資料2の6ページ目、178行目を御覧ください。

こちらにも三浦委員の御指摘に基づき、前回の報告書案では文献の作成者等の記載がございませんでしたので、追記したものでございます。

続きまして、資料3のナンバー3でございますが、資料2の13ページ、374行目を御覧ください。

前回の報告書案では「生殖細胞の自然の生殖細胞との類似性」とされてございましたが、深見委員より最初の生殖細胞の意味が分かりづらいとの御指摘に基づきまして、「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」と修正したものでございます。

続いて資料3のナンバー4でございますが、資料2の16ページ目、471行目と後ろの19ページ目の566行目、こちらは同じ記載となっておりますが、こちらを御覧ください。

前回御議論いただきました審査体制について、国の審査を行うことが適切という結論に基づき、そして「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」と追記したものでございます。

その次に【その他の審査手続きについて記載（P）】と追記してございます。それにつきましては、資料4を御覧ください。

1ページ目、関係指針の審査手続きという記載をさせていただいております。

この資料の2ページ目以降に文部科学省から御提供いただきました関係指針の一覧表がございます。表の左端の関連指針を御覧ください。

①ヒトES細胞の樹立に関する指針と書いてございます。その下にはES細胞の使用に関する指針と書いてございます。さらに下は②iPS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となっております。こちらはES細胞やiPS細胞などの幹細胞からヒト生殖細胞をつくる場合に関係する指針となっております。

また、その下の③ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針、こちらにつきましてはヒト生殖細胞からヒト受精胚を作成して行う研究の指針となっております。

今回のヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる研究につきましては、この①と②と③を合わせた研究というふうになってございます。

前回の生倫調でこの表の左から4つ目のところの国の審査の要否について御議論いただいたということでございます。国の審査については必要という結論になったかと思えます。

この表のさらに2つ右にいきまして、A、倫理審査委員会、IRB委員の構成要件、その一つ右のB、インフォームド・コンセントの主な説明事項、さらに一番右側のところがございますC、未成年者等からの試料の提供につきましては、これらの指針の赤字部分でございますが、それぞれ相反する事項があるということから、ヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる研究について、これらのAからCの手続の枠組みについても、どの関連指針に整合させるべきかなどについて御検討いただき、前回御検討いただいた審査体制とともに先ほどの報告書案に追記してはいかがかと思っておりますので、御検討いただければと思えます。

これにつきまして、文部科学省の方から追加の御説明をお願いいたします。

(木村安全対策官) 文部科学省の木村と申します。

今の点につきまして、補足の説明をさせていただきます。

まず、今の資料4の3枚目を御覧いただければと思えます。次のページになります。

現状各指針がどういう立てつけになっているかという御説明でございますけれども、先ほどの表の①、②に当たりますのが左側のピンク色、オレンジ色、黄色のところの指針になっております。

上の黄色、ピンク色のところはE S細胞を樹立する場合のルール、ピンク色のところはE S細胞を使って生殖細胞を含めて様々な細胞を作成するときにかかってくる指針、下のオレンジ色はi P S細胞から生殖細胞をつくる場合に関係してくる指針と、これら3つの指針いずれにおきましても、現状、作成された生殖細胞は受精禁止と明記されておりますので、ここを直していかないと禁止が解けないという形になります。

片や右側の青色のところでございますが、こちらは新規胚を作成して研究を実施する場合に係るルールについて取り決めている指針、先ほどの表でいきますと③の指針でございます。こちらの指針の方に例えば14日ルールですとか国における審査、そういったものが規定をされております。ですので、今回解禁をした場合にどちらルール細かい部分について左側の指針に寄せるのか、右側の指針に寄せていくのかといったところが課題になっているものと認識しております。

一つ前のページに戻っていただきまして、まず左から6番目のA、機関IRB委員の構成要件のところでございます。

赤字で書いているところが論点になっておりますけれども、③のヒト胚倫理指針におきましては、IRBの構成要員にほかの指針と共通する部分として生物学ですとか生命倫理ですとか一般の立場に近い方、5名を用意するということは同じなんですけれども、6番目の赤のところ、遺伝情報改変技術の研究に関して御知見のある方、そういった方を加えるようにというのがヒト胚の関係では加わってくる部分でございますので、そういった方の参画が必要かどうかというのが一つの論点でございます。

一つ右側にまいりましてBのところ、こちらがインフォームド・コンセントにつきまして詳細な説明事項を書き連ねたものでございます。こちら赤のところは相違点でございますけれども、まず上の①と②の指針のところ、こちらにつきましては現状生殖細胞をつくる場合においてヒト胚の作成を禁止しますということはちゃんと言うようになっております。ですので、ここはまず直していかないとちゃんとしたICが取れない。

それに加えて③の方を見ていただきますと、赤のところ、提供される配偶子及び作成したヒト受精胚の取扱い、特にヒト受精胚は滅失しますよというところは事前に説明をしていかなきゃいけないと、ですのでこういった相違点をまとめた形で事前に提供者の方に説明をするという仕掛けが指針のどこかにちゃんと記載されなきゃいけないといったところが大事なポイントだったと思います。

最後、表の一番右側、未成年者からの試料提供でございます。

現状ES細胞の樹立指針ですとか受精胚を作成する場合の指針におきましては、胚が関係してくるということがございまして、未成年からの試料提供というのは禁止をされております。

他方でiPS細胞から生殖細胞をつくること、こちらはiPS細胞、体細胞由来ということもありまして、今日の指針の一覧にはございませんが、医学系指針に寄せられた規定になっておりまして、未成年であっても代わりになる方から同意が頂けていれば研究ができるという形になっております。ですので、今回iPS細胞由来の生殖細胞をつくってさらに胚にするというときに、iPS細胞だから未成年でよしとするのか、あるいは胚をつくるからここはしっかり未成年はなしとするかといったところが一つ論点になってくるかと思えます。

以上でございます。

(黒羽参事官) 続いて事務局から先ほどの報告書案の説明に戻らせていただきます。

資料3のナンバー5でございます。

こちらについては資料2、報告書案の17ページ、485行目を御覧ください。

久慈委員よりゲノム編集についてはこの研究には必須であることから、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られることを明記すべしという御指摘に基づきまして、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ると、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よいとするという記載を追記したものでございます。

続きまして、資料3のナンバー6でございますが、資料2の18ページ目、517行目からを御覧ください。

三浦委員より、指針で胎内への移植が禁止されていることを明記すべきという御指摘に基づき、「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」という記載を追記したものでございます。

続いて資料3のナンバー7でございます。

資料2の18ページ目、533行目からを御覧ください。

神里委員より、倫理審査において必要な審査体制が必要との御指摘に基づき「適正な審査が可能な体制を整えて」という記載を追記したものでございます。

続いて資料3のナンバー8でございますが、資料2の16ページ目、471行目からを御覧ください。

久慈委員より検討対象の胚の作成数について、研究に必要な数を最小限とするの記載について、受精率が低い等を配慮して研究遂行に必要な最小限というのを欄外に記載すべきという指摘に基づきまして、注釈で追記したものでございます。

資料の説明は以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

それでは、皆さん前回御議論いただいた報告書案の更新箇所を御覧になって御意見ございましたらまずはお願いたします。

それから、その後に資料4で説明いただいた研究の審査手続の関連指針に関しても御意見頂きますけれども、まずは修正箇所、更新箇所、先生方の御意見を受けて黄色で主に書いてあるところだと思うんですけども、よろしいでしょうか。

三浦先生、お願いします。

(三浦委員) 御丁寧に修正いただきありがとうございます。

8番目の最小限のところなんですけど、改めて読み直してみると、作成数は研究に必要な数を最小限とするというのが日本語の表現として違和感がありまして、必要な数を最小限とするのか、必要な最小限の数とするということではないでしょうか。

(小川会長) 最小限の感じですか。スムーズなような気がしますけれども、どうでしょうか、事務局的によろしいですか。

久慈先生ももし御意見ありましたら。

(久慈委員) 三浦先生のおっしゃるとおりだと思います。その方がいいと思います。

(小川会長) ありがとうございます。

では、そのように変えさせてもらいます。

ほかの部分はどうでしょうか。

御意見頂いたのは、藤田先生、どうぞ。

(藤田委員) ありがとうございます。

517行からの黄色の箇所です。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というふうにあるんですけども、496行目、ちょうどこのセクションが始まる冒頭のところで、その作成というのは、この検討対象の

胚だと思っんですけれども、作成に際しては遺伝子操作が行われる方法がほとんどであることから、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省庁に求めると書いてあります。この2つが矛盾しているように見えたんですけれども、どんなふうに理解をすればよろしいのでしょうかという確認で質問させていただきます。

(小川会長) ありがとうございます。

事務局からお願いいたします。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

まず、検討対象の胚についてはゲノム編集をする場合がほとんどあるという、そういう理解はしております。

ただ、ここで495行目から書いてあるゲノム編集については、これは今回の検討対象の胚以外も含めたゲノム編集技術を用いるヒト胚の話をしてございまして、それについては引き続き法的枠組みを含めた検討を求めるという内容でございます。

一方、517行目から書いてある議論のところについては、今回検討対象の胚について単独で法的規制が必要かどうかという内容でございまして、これについては現段階では不要というふうに整理されたということでございます。もちろん検討対象の胚がゲノム編集技術を用いたものであれば、ゲノム編集という大きな枠組みの中で法的規制について検討するように求めていることでございます。

(藤田委員) それでは、520行目というのは検討対象の胚のみを対象にした法的規制の必要性という、そういうふうに理解すればよろしいのでしょうか。

496行目で言われている規制の対象として検討すべきだと言われている胚と517行目以降で書かれている法的規制の必要性の考え方は不要と言っているときの胚が同じものなのか違うものなのか、もう少し明確にさせていただいた方が混乱が生じないかなというふうに思いました。

(小川会長) ありがとうございます。

ただ、497行目のところには臨床利用ということではないんですか。臨床利用ということに関してはということかなと理解しましたが、それでも齟齬がありますか。

(藤田委員) 私も517行目以降のこの法的規制の必要性が臨床利用に関するものなの

か、基礎研究だから必要ないと言っているのか最初は分からなくて、でも見出しのところで臨床目的で個体産生される可能性についての問題点と書いてあるので、ここでも臨床利用のことを書いているのかなというふうに読みました。その上で規制が必要ないというふうに書いているように読めたので、もう少し整理して書いていただくと分かりやすいかなと思います。

(小川会長) ありがとうございます。

確かに項目の流れで言うとなさるけれども、でも臨床利用についての話ではないですね。ここはどうでしょうか、整理が。

(黒羽参事官) 法的規制の考え方については11ページ目の辺りにございます。こちらでは、クローン技術規制法との比較で、今回検討の胚についてクローン技術規制法と横並びで法的規制が必要か否かの検討、これは論点2でされたかと思えます。その結果として検討対象の胚について単独でという意味ですが、これについてはクローン技術規制法と横並びの法的な規制は必要ない、という結論になったと理解しております。

ただ、ゲノム編集については、別の観点から法的な枠組みが必要と基本的考え方の見直しの中でもされておりますので、その旨が495行目から書いてあると、そういう枠組みになっておりますが、相反することが同じ項目の中で書いてございますので、それが分かるように517行目の記載について修正をさせていただければというふうに思います。

(藤田委員) ありがとうございます。是非よろしくお願いします。

(小川会長) 藤田委員、ありがとうございました。

ほかにはいかがでしょうか。

米村先生、お願いします。

(米村委員) 米村でございます。

1点だけ、大変細かいところで恐縮ですが、16ページの472行目、「倫理審査委員会の審査と国による審査が必要である」と書かれている箇所があります。しかし、国による判断は、指針では「確認」という表現になっておりまして、「審査」という表現を使っておりません。これは、実はこの後私から申し上げる論点に関わる問題なのですが、「審査」か「確認」かは重大な違いですので、「確認」という形で記載していただきたいと思えます。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

(木村安全対策官) 文部科学省でございます。ありがとうございます。

御指摘のとおり指針の中では確認という表現を使っております。ここで審査と書かせていただいたのは、特に生殖細胞作成指針ですとかES細胞の使用指針、こちらの方は届出を頂いて、特に国の方で中身を見ることなく届出だけで研究を開始していただける。他方で新規胚指針につきましては、国に出していただいた後に有識者の方に確認をしていただいた後に回答させていただいて、その上で研究をスタートしていただいていると、そのあたりの違いが分かるようにということで、一般的な文言としての審査を書かせていただいておりますけれども、先生御指摘のとおり規定上は確認という考え方をしています。

(小川会長) ありがとうございます。

神里先生、お願いします。

(神里委員) ありがとうございます。

黄色いところに関して私の発言部分修正していただいてありがとうございました。

それで、黄色い部分じゃないところも今大丈夫ですか。

(小川会長) 結構です。

(神里委員) そうでしたら9ページ辺りです。

9ページの3なんですけれども、そこで検討対象の胚を2種類に分類したというところですか。行で言うと250から253ぐらいのところなんですけれども、ここにおいて例えばAという男性の体細胞から卵子を作成できるようになったとして、そして御本人の精子と受精胚をつくるといった場合、これは入っていますか。

すなわち最初の鍵括弧の方の及び以降のところとヒト幹細胞由来生殖細胞と自然のヒト生殖細胞を受精させる場合というのが他人のもの、Aさん、Bさんのものを想定しているのかなと思ったのですが、いかがでしょうか。

(小川会長) 事務局からお願いします。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

10ページ目の下の注釈のところを御覧いただければと思います。

この注釈は表3の右側の「同一人の幹細胞から精子、卵子をそれぞれ作成して受精させる場合」の注釈でございますが、男性から卵子、女性から精子を作成した場合を含むと書いてございまして、男性から卵子をつくって、それをその男性の精子を用いて受精させる場合というのも含む、というふうに解釈していただければというふうには思います。

(神里委員) 分かりました。

それぞれ作成してというふうに表では書いてあるんですが、そこは注釈と読み合わせて、それぞれ作成しない場合もこの右の列に入ると。

(黒羽参事官) おっしゃるとおり、それぞれというよりは同一の方からと。

(神里委員) 「それぞれ」じゃない方がいいんじゃないですか。

(黒羽参事官) ここで「それぞれ」と書いてあるのは、例えば男性由来の体細胞から卵子をつくって、さらに同じ体細胞から精子もつくってという意味で精子、卵子をそれぞれ作成してという、そういう記載の意図で書いたところでございます。

(神里委員) そこはすごくよく分かるんですけども、そうなったときの先ほどのがちょっと読みづらいというか、両方入るのであればこの右列に。

(黒羽参事官) ありがとうございます。

先ほどの10ページ目の注釈のところをもう少し詳しく、先ほど御指摘いただいたようなことも含むという形に修正させていただければと思います。

(神里委員) ありがとうございます。

あとちょっと細かいところでついでに言ってしまうんですが、14ページでこれも本当に記載の話なんですけど、380と381行目です。

こちらは柘植先生の発表を引いていらっしゃるんですが、381以降のこの2行については確かにおっしゃっていたんですが、379と380は治せない疾患も多いんですけども、治さないという選択も尊重する社会にするべきじゃないかというようなニュアンスだったと思うので、ここがつながっちゃうとおかしいように思います。「しかし一方で先端技術、医療が」というふうに入れていただけると社会的妥当性の議論の内容に実態に即していると思うんですが、いかがでしょうか。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

そのように修正させていただきます。

(神里委員) それと、あともう一個本当に細かいんですが、最後に参考2というのが629、30行目に付いていました。ここには柘植先生だとか松原先生の報告は入れられてないですが、これは入れなかった理由というのは何なんですか。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

そこは抜けているかと思imasuので、追加させていただければと思います。

(神里委員) ありがとうございます。

以上です。

(小川会長) 神里先生、ありがとうございます。

ほかありますか。

三浦先生、お願いできますか。

(三浦委員) 今、神里先生から柘植先生の引用の部分で非常に重要な御指摘をいただきましてありがとうございます。

その部分なんですが、非常に細かい点なんですが、379行「治すという目的は、」が点切れで「大事なことであるが」となっていて、この点切れはない方がいいかと思imasu。「治すという目的は大事なことであるが」、治せない疾患は多く、で先ほどの御指摘の文章が後に続くと。この「目的は」の後の点切れを取っていただければと思います。

(小川会長) ありがとうございます。

久慈先生。

(久慈委員) 僕も黄色のところではないところの意見を述べさせていただきますが、458行目から、「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」とあります。この書き方は非常に正しい書き方なんですけれども、今までも何回か提案・指摘させていただきましたが、今までの議論の経過から生殖補助医療研究は遺伝情報改変技術等を用いても用いなくても研究が行えるんですが、遺伝性・先天性疾患研究とミトコンドリア研究に関しては、遺伝情報改変技術等を用いる研究しか研究ができないという不思議な立っつけになっています。

これを修正することは研究範囲を広げるということではなくて、恐らく報告書を作成するときに文言上抜けてしまった。要するに遺伝子情報改変技術等という進んだ技術を用いて例えば遺伝性・先天性疾患は研究することは認められたが、それを用いなくて遺伝性・先天性疾患研究をしようとするできないという不思議な立て付けになっています。ですからこの部分は、個人的な意見ですけれども、遺伝子情報改変技術を用いるものを含むという括弧の部分と遺伝子情報改変技術等を用いるという後ろの部分は抜けてしまった方が分かりやすいと思います。

かつこれから多分提供者の年齢のこととか、倫理委員会の審査のこととか、大事な議論が入ってくると思うんですけれども、その土台になる「どの研究をしていいのか」ということに関わる問題なので、どこかで時間を取ってこれを整理して、第一に使用する細胞がどういう細胞、例えばES細胞なのか、iPS細胞なのか、あるいは新たな受精をしたものなのか、それから第二に目的ですね。生殖医療なのか、遺伝病の研究なのか、ミトコンドリア研究なのか、そして第三にゲノム編集技術を用いているのか用いてないのかということ整理して、結局現状では使用する細胞がES細胞であろうとiPS細胞であろうと新たな受精であろうと、それから目的は生殖医療、遺伝病、ミトコンドリア、3つ、それから用いられる技術としてはゲノム編集技術を含んで認められていると思いますので、そういう本来あるべき立て付けに見解全体をまとめておいた方がよろしいかと思います。

以上です。

(小川会長) 久慈先生、ありがとうございます。

現状はこの記述が正しいんだけど、ここではもう少しシンプルにというか、整理して書いた方がいいという御意見ですかね。

どうでしょうか、事務局的に問題ありますか。

(木村安全対策官) 文科省でございます。

関係する指針を運用している立場で述べさせていただきますと、今回久慈先生おっしゃったとおりiPS細胞、あるいはES細胞由来の生殖細胞について議論しているところでございますけれども、自然由来のものも含めて整理していくということとすると、この記載をどうするかということもございしますが、今日資料4の方で関係する指針の一覧をお見せしましたが、そこに載っていない指針も含めて改定の要素に関わってきます。

具体的に言いますと、提供胚指針の方でも研究目的を縛ってみんな同じ文言が書いていますので、先ほど先生おっしゃったとおり幹細胞由来の生殖細胞を使うかど

うかにかかわらず治していくということであれば、そういった旨も議論いただいた上で方向性を示していただきますと、指針の改正に向けた議論がしやすいのかなというふうに思います。

(小川会長) ありがとうございます。

ここに関して御意見ありますか。

久慈先生の御意見はもっともかなと思いますけれども、久慈先生、また何か。

(久慈委員) すみません、聴講しています。

(小川会長) 磯部先生、これに関してでしょうか。

(磯部委員) これには関連しないです。

(小川会長) ちょっと待ってください。ここを一応整理させてください。事務局からお願いします。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

先ほどの久慈先生の御提案については、今回の幹細胞から作成される生殖細胞を受精させる研究とはまた別というか、さらに広げたものであり、本報告書のフォーカスは幹細胞から作成される生殖細胞を受精させることについてどう考えるかという、そういう内容でございますので、内容としては非常に重要と思うのですが、それをまた議論していると全体として広がってしまうような、そういう課題になってしまうかなというふうに思っております。

したがって、事務局としては今回の検討対象の胚についてどう考えるかということに限って御議論いただいて、その後に必要なに応じて検討する課題なのかなというふうには認識しておりますが、いかがでしょうか。

(小川会長) 久慈先生、どうでしょうか。

(久慈委員) おっしゃることはよく分かります。

確かにこの報告書をまとめる意味ではその方が現実的だとは思いますが、ただこの問題は今回も出てきていて、恐らくこれからもいつも何かとげのように残っていく問題だと思うんですね。今法律もつくろうとしているときに、これを報告書の中で余り強調し過ぎてしまいますと、結局このわかりにくいきまりに従って法律をつくるような感じになってしまっていて、もっと問題が大きくなっていくんじゃないかと思うんです。

ですから、もちろんこの報告書でこれを修正することは必要ないと思いますけれども、余り強調し過ぎないようにして、法律ができる前に速やかにこれを修正しておいた方が後々いろいろな問題が出てきにくいと僕は思います。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

ちょっと持ち帰りというか、もう少し議論しましょうか。

この文言を久慈先生が言うように余り目立たないように変えられるかどうか、検討するという形で事務局で検討してもらえますか。

(黒羽参事官) 目立たないということであれば、この458行目のところについては、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」の研究目的との整合性についても考慮する必要があると、先ほどの研究目的を具体的には書かないという方法がいいのではないかというふうには思います。

(小川会長) よろしいですか、久慈先生。

(久慈委員) 結構です。

(小川会長) ありがとうございます。

磯部先生、お待たせしました。

(磯部委員) ありがとうございます。

私も黄色いところ以外で1行目、2行目とかなんですけれども、大変瑣末なことではあるんですが、これは平成27年9月9日は中間まとめを出した日付だと思うんですけれども、それを今回改定するという位置づけなのでしょうかと、中間まとめその2とでも言うことになるのでしょうか、それとも平成27年は中間まとめであり令和7年に最終報告ということなのか、中間まとめを改定したにとどまるのかどうかということがよく分からなくて伺いたくなつたということです。すみません、細かいことで。

(小川会長) これは事務局からお答えいただきます。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

御指摘のとおり中間まとめが平成27年9月9日に出ていまして、それを今回改定する形で平成27年9月9日のものを改正するというを意図してございます。

御指摘のとおり最終的な報告という形になるかとは思いますが、最終報告というような文言を5行目のタイトルのところに付けることを検討させていただければと思います。

(小川会長) よろしいですか。

(磯部委員) 中間まとめじゃないものだということが分かるのであればそれでよいかと思えます。

ありがとうございました。

(小川会長) ありがとうございます。

ほかありますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、皆様から頂いた意見を反映した主に黄色い部分、それ以外のところもありましたけれども、こういう形でまた修正させていただければと思います。

では、資料4の方に移ってよろしいですか。

資料4についての説明を先ほど頂きましたけれども、これに関しての御意見ありましたらお願いいたします。

米村先生、どうぞ。

(米村委員) このあたりについて少し意見を述べさせていただきたいと思えます。

審査体制の問題というのは、今から五、六年前、2019年になりますが、ゲノム編集の研究に関する規制を検討する際にかなり議論になりました。その際には、ゲノム編集技術を用いた研究の規制に関連して、国の審査と各施設の施設内倫理委員会の審査の関係性はどうか、両者の審査内容に違いはあるのかないのか、あるとしてどういう違いがあるのかということがかなり議論になりまして、そのときには最終結論に至らなかったもので、2年程度をめどに再度検討するというまとめ方になって、暫定的に従来の国と施設内倫理委員会の審査の仕組みがそのまま維持される形になりました。ところが、その後一切検討がされないまま今日に至っているという状況であると、私は認識しております。

そのような形で、飽くまで暫定的なものとして従来の国と施設内倫理委員会の審査の仕組み——これは「二重審査」と言われることもあるのですが——その仕組みが温存されている状況で、新たに今回の検討対象の胚の規制を行うに際して、当然

に現状の仕組みを前提にして議論するというのは私は適切ではないように思っている次第です。

今の仕組みは、飽くまで暫定的に存続することになったものであって、それについての適否は別途きちんと検討するということが、既に五、六年前の生命倫理専門調査会で合意されているわけですので、従来の仕組みとは別に今回の検討対象の胚についてどのような仕組みを取るべきか、でき得るならばその他の様々な現状存在している指針に関しても、その審査体制でよいのかということ併せて検討していただく方がよいように思います。先ほど久慈先生が御指摘になった点も、検討の俎上にのせていいのではないかと個人的には思いますけれども、五、六年前に直接問題になったゲノム編集の規制についても、もう一度改めて検討し直すということがあってもよいのではないかと考えております。

先ほど私から、国の「審査」という表現は適切でないということも指摘させていただきましたが、以上の観点から、その手続について、これは五、六年前の生命倫理専門調査会の場で私が繰り返し申し上げたことではあるのですが、改めて簡単にその要点を申し上げたいと思います。国の「審査」と言われているものは、指針上は「確認」となっており、これは飽くまで指針適合性の確認であって、基本的には指針にはっきり明示的に書かれている幾つかの義務事項を遵守しているかどうかを確認するというにとどまるというように私は理解しておりますし、そうとしか理解できないものだと考えております。それに対して、施設内倫理委員会の「審査」というのはいわゆる倫理審査でありまして、研究の倫理性、科学性を総合的に審査するということが内容となっているものです。

この2つは内容的にも大きく違うものであり、施設内倫理委員会での審査というのは基本的な研究の適否を判断する倫理審査の役割を持っているのに対し、国の審査というのは飽くまで形式的に指針に違反しているということがないかどうかを確認するにとどまるのであって、本質的に科学的なバックグラウンドが正しく理解されているか、あるいは本当に必要な最小限の範囲での研究計画になっているかどうか、というようなことについては、国の審査と言われる手続においては検討できないと私は理解しております。

これは、国の審査に関わる憲法上の制約に由来するものだというのが私の理解でありまして、基本的に研究審査の手続は学問の自由に対する制約ということになりますので、憲法23条に違反することがないように運用されなければならないわけです。

その観点から、現在は行政によって策定された指針が規制手段となっているわけ

ですが、その行政の指針には、原則として研究の内容に立ち入った義務規定は置かれていないわけです。これは憲法上の問題をクリアするためにそのようになっていると理解しておりますけれども、そのことの反映で、国の確認手続においても、指針に明示的に書き込まれている幾つかの形式的義務事項を確認するということにしか国の権限は及ばないというのが憲法適合的解釈であると考えられます。したがって、形式的義務事項の確認を超えて、通常の倫理審査と同様に、研究計画自体に科学的合理性があるか、社会的妥当性があるか、倫理的正当性があるかといったことを国が審査するということが、憲法上できないと解すべきだということのように考えている次第です。

そういった憲法上の制約の関係から、国の「確認」という手続は施設内倫理委員会の審査手続とは別のものとして定められていると考えられるところであり、なお今後もその仕組みを維持するのか、それともより適合的な別の審査体制に移行させるべきなのかということは、本来きちんと議論すべき事柄ではないかと思っております。

その上で、恐縮ですが、一言だけ私の現段階での意見を申し上げます。ゲノム編集のときにも同様の意見を申し上げたと思いますが、現状の施設内倫理委員会の審査というのは、研究機関の規模といいますか、水準が高い場合には十分機能するのですが、必ずしもそうではない研究機関、あるいはそもそも恒常的には研究を行っていない生殖補助医療のクリニックなどが、たまたま余剰胚などを手元に持っているからそれを使って研究したいというようなことを考えた場合に、果たして適正な倫理審査を行うことができるのかという点にかなり大きな問題があるという状況がございます。

したがって、倫理審査を担えるのが施設内倫理委員会だけだというのは、非常に安定性を欠く、むしろ倫理的なリスクの高い体制ではないかと考えております。国が倫理審査が行えないという前提に立つのであれば、倫理審査を行う主体をもう少しきちんと制度化して、施設内ではなくきちんと一定の公的な認証ないしは指定を受けた機関がその点の審査を行うような仕組みにすべきではないかと考えている次第です。

長くなりましたが、私の見解を申し上げます。

以上です。

(小川会長) 米村先生、ありがとうございます。

先生が以前にもその意見をおっしゃっていたというのは分かります。ただ、テーマが大きいですね。

(木村安全対策官) 文部科学省でございます。

今の御意見ありがとうございました。

先生おっしゃるとおり、現状の指針において国の方で確認手续をするというふうに書かれておりますけれども、例えば新規胚指針を読みましても、国の役割、あと研究機関の役割というのは必ずしも明確化されておらず、研究機関で審査したものを国が確認をするという記載にとどまっているところでございます。

今し方先生からもう一点お話ございましたが、仮に新しい形に直していく場合にはクリニック等の審査水準という話もありましたけれども、国の役割と研究機関の役割分担だけではなくて、これは足りないところをどう補っていくのかというもう一点についても御審議いただければと思っています。そういった点は今の状態で文科省の方で受け取りますと、要は指針を運用して実際に審議している立場の者がどういうふうに改めるかという議論をしていくこととなりますので、今こちらの生倫調の方で御審議いただいて新しい形をお示しいただければ、それに合わせた運用を運用サイドでしっかり考えるとといったような形があるのかなと思います。

また、もう一点今し方のお話は今回の検討段階の胚だけではなくて、提供胚指針、新規胚指針、両方にかかってきますので、今回取りあえず暫定的という言い方になるのかもしれませんが、今回の検討段階の胚をどう扱うのか、その上で将来的に検討段階の胚だけではなくて、全ての胚に関してどう扱うかということをお示しいただければと思います。

(小川会長) ありがとうございます。

(黒羽参事官) 事務局からでございます。

貴重な御意見ありがとうございます。

この国の確認と倫理審査の関係について、前にも生倫調で御議論いただいたということは事務局としても認識しております。ただ、先ほどの久慈先生の研究目的のところでもご意見がございましたが、今回はヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いた受精の研究についてどう考えるかということを中心に議論をしているところでございますので、先ほどの米村先生の御指摘のところについては全体の指針の方に関わるお話だと思います。そのために話を切り離して検討すべきではないのかなというふうに思っております。また、米村先生が御指摘いただいたのは、ゲノム編集

の倫理指針についてどう考えるかという検討だったと認識しておりますので、今回の報告書については現状のどの指針に寄せるのが適切なのかという観点から御議論いただいて、報告書をつくっていただいた後で、今まで宿題としていた、ゲノム編集の倫理審査の在り方とか、また先ほどの研究の目的の適合性とか、そのあたりまた別途議論した上で、特にゲノム編集については、今後法制化の検討をお願いしているところがございますので、それに併せてパッケージとしてゲノム編集の必要な指針についての在り方みたいなものを検討してはいかがかというふうに思いますが、いかがでしょうか。

(小川会長) 米村先生、お願いします。

(米村委員) ゲノム編集のときにも、とにかく取りあえずはこれで進めて、後で全体を見通した審査手続について検討しましょうという話になって、2年をめぐりに再検討するということになったのに、五、六年もの間、検討されないまま期間が過ぎているという状況があるわけです。

事務局の方で、このテーマを扱うと大変広い範囲の問題を扱わなければならない、扱いにくいというふうに思われるのは無理もないと思いますが、そういう形で先延ばしにされると、いつまでたっても検討がされない結果になるということを私は大変懸念するわけです。

審査手続の問題は多くの研究の規制に関係しますので、こういう形で現実の課題になって出てくるといえることが多いわけです。ゲノム編集のときもしかり、今回もしかりということで、審査体制の問題というのは当該胚の研究の許容性要件を検討する際にも極めて重要な点であるはずですので、それを取りあえずは無視して先に進みましょうというのは、私は適切な態度ではないと思います。今回の胚に検討対象を絞ったとしても、今回の胚についての適切な審査体制というのはきちんと議論し、それにつき一定の結論を得た上で、ほかの問題についても次の段階で検討するということはある得ると思いますが、今の胚の検討においても取りあえず従来の審査体制をそのまま前提として、従来の仕組みのどれに近づけるかだけを検討すればよいと言うのは、私は適切ではないと思います。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

久慈先生、お願いします。

(久慈委員) 今の米村先生の意見に関してですけれども、これは僕もそのとおりで思っています。

実際に審査するときには、先ほど例として挙げられました非常に先進的な研究機関の倫理審査委員会が審査したものと、それから一般のクリニックで倫理審査委員会を立ち上げて審査したものでは、国の審査をするときに後者は倫理審査で本来しておくべき科学的な厳密性があるのかどうかとかということをもう一回チェックしなければならなくなってしまうと思うんですね。結局これは国の審査のときに多大な労力を委員の先生に与えますし、それからもう一つは研究を遂行する方にとっても恐らく何回も審査を受けなければいけないので、長い時間が掛かってしまうということで、できればどこかで修正した方がいいと思います。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

神里先生。

(神里委員) ありがとうございます。

私も数年前のこの審議体制の議論の際に、今の現状の在り方というのは問題ではないかということで意見を述べさせていただきました。

それで、米村委員がおっしゃるとおり、「学問の自由」の見地から「確認」としか書きようがないということだと思うんですね。ただ、一方で文科省だとかその他省庁の方も資料をつくる時に「審査」という言葉を使っているとおりやはり審査になっているんだと思います。

現に数年前にART指針で案件が上がってきたときに、必要な胚の作成の数になっているのかというところをたしか専門家の方をお呼びして委員会で見解を述べていただいて、正に審査をして、出てきた計画書の妥当性を国の審議会が見たということがありました。なので、結局IRBというか研究機関での審査ができてないということが多いわけで、セーフティネットとして今国の審査があるということになっていると思います。

なので、今の状況で確認という範囲でとどめていくのであれば、本当に最初の審査のところでしっかりと見ていただける体制、それは自機関での委員会である必要はなくて、専門性がある委員を集めて、そして適切な審査ができる。そういった委員会は全国で本当に数か所あればいいのではないかと思いますので、二重審査という現行を維持するにしても、今回出ているような委員の要件だとか、かなり緩い状況からは脱して、第1回目ですっきり見れる体制というのを今の規制体制を維持するのであればそういう体制づくりが必要ではないかと思います。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

もう少し審査を厳しく厳密にという御意見ですね。

この議論はまた少し深めた方がいいような気がしますけれども、ほかに御意見ありますか。

今3人の意見を聞きましたので、それに沿ってまた少し議論を深めるべきかなと思っっている次第です。

資料4に関するところを進めてもいいですか。

もしよろしければ次回の会議で今の話を少し議論を深めてもいいと思うんですね。

これは先ほどの話でもあったように、以前1度かなり議論されたということですので、もう一回そこも振り返って議論するのはいかがかなと思います。

よろしいでしょうか。

それ以外のところで御意見ありますか。

今の話もAとBとCという観点があるんですけども、Aの話は先ほどの話と関連してきますが、もしありましたら、IRBの委員の構成要件ですね。これは先ほどの意見と絡んでくるかな、インフォームド・コンセントの取得に係る主な説明事項についてはどうでしょうか、①、②、③ではこういうふうになっているわけですけども、今回の検討の胚についてはこういうふうにと考えたらいんじゃないかとか御意見ありますか。

前回のときの御意見では、基本的にはヒト受精胚を作成して行う研究の倫理指針に沿わせるというのが皆さんの御意見だったと思いますが、ICに関してもそういう形でよろしいでしょうか。

また、もし後であればお願いします。

次に、Cのことなんですけれども、これは未成年者等からの試料提供に関してなんですけれども、これは御意見ありますでしょうか、これに関して。

久慈先生、どうぞお願いします。

(久慈委員) これは表を見ると、2番のiPS細胞又は組織幹細胞からのというところだけが可能ということで緩くなっているように見えますが、これは理由がありまし

て、i P Sからつくる生殖細胞とかというのは比較的新しい研究なんです。それより前に受精胚とかヒト配偶子を用いる研究ができたので、そのときにはもちろん生理周期があるということで、原則成人からしかもらえなかったということがあります。

ところが i P S に関しては体細胞からできるわけですから、特に生殖細胞をつくる必要がない。具体的に言えば、精子とか卵子をつくることができない人、たとえば子どもであっても提供ができるということになります。

かつ i P S 細胞を使って精子、卵子をつくってする研究の中には遺伝病、あるいは疾患遺伝子に関する研究というのが入ってくると思うんですけれども、その中には成年する前に非常に病気が重篤になってしまう。そういう病気が多分含まれていると思うんですね。その細胞を使った研究というのを研究範囲に含めるとすると、これは15歳以下、あるいは18歳以下の方の体細胞を使うことができるというふうにしておかないと研究そのものが成り立たなくなるんじゃないかと思うので、単にこれはここだけ緩くなっているというふうには考えないで議論を進めた方がいいと思います。

以上です。

(小川会長) 久慈先生、ありがとうございます。

研究する側というか、研究した場合の貴重な御意見です。

ですので、未成年者からでも検体というか i P S 細胞をつくれると、インフォームド・コンセントをもちろん取らなきゃいけない。

加藤先生、お願いします。

(加藤委員) 加藤です。

小児科医としても少しこの点は気になるところではあるんですが、でも今の御意見は非常に僕は妥当だと思いました。不可というふうに書いてしまうと、E S が不可というよりは恐らく E S 細胞に関してはむしろそのような研究は不要だと思いますし、逆に胚を使う、E S 細胞使うというのが受精胚を使うというふうなイメージからしても、確かに成人からでやるという方が倫理的にも適切であるというのは非常に理解しましたので、1番を未成年者不可、2番は可となっているのは、むしろそういうふうな背景をきちんと理解すれば妥当であるというふうには思いました。

また、小児からの未成年者からの大学者からの大学を基に未成年者からも提供した場合、その提供者が成人した場合にどのようにするのかという論点も大事な点だと

いうふうに思いました。

後半はコメントです。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

未成年者の方から提供いただいて、その方が成人した場合に、先生、具体的な何かアイデアというかありますか。

(加藤委員) 一般的に様々な研究同意においては、提供者が未成年から成長していった場合に通常は16歳相当を超える理解度があった場合には提供者の意思を確認することというのが多くの研究同意には書かれていると認識しています。

(小川会長) ありがとうございます。それが基本というか参考になりますね。

(加藤委員) ただ、今回のは指針としてルールにつくるものというふうにしたときにどのような記載が適切なのかというのはまた別の議論が必要だなというふうに思いました。

(小川会長) 分かりました。

ありがとうございます。

となると、何かありますか。

(木村安全対策官) 文科省でございます。

現行の指針におきましては、未成年やICを取ることが困難な場合には代理の方からICを取るようということが書かれておりまして、必ずしもその方が、同意能力が不足した方が成人した場合が必ずしも明示をされてはおりませんが、ICの撤回の規定ですとか、あるいは再同意を取る場合どうするのかというのは、場合によっては指針ではなくてガイドライン等で明示していくという方向になるかと思いますが、そういった現場において大事な論点があるということはもちろん検討したいと思います。

(小川会長) ありがとうございます。

その他の先生方で御意見ありますか。

今の話だと、今回の胚に関しては未成年者からも取り得るといふ。

深見先生、どうぞ。

(深見委員) ありがとうございます。

久慈先生がおっしゃったように、iPSを使って小児の研究することは大切ですが、今回は配偶子をつくって受精させるというところが問題になっていますので、基本的に対象になる疾患は生殖機能障害がメインになってくると思います。そうしますと18歳未満の方でICを取る適用はかなり限られるのではないかという印象を受けました。未成年者から幹細胞を作ってこれをこの研究に使うという場面は少ないような気がいたしました。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

三浦先生、どうぞ。

(三浦委員) 私もただいまの御説明でこの2番が可能となっている理由は非常によく分かったんですが、今回の胚の場合は今の先生の御意見と同じなんですが、精子と卵子をつくって受精をさせる研究となると、それを未成年の方から採取する必然性とか合理性が余り分からなくて。未成年といっても18、19とか生殖可能年齢ならいいんですが、未成年で可能としてどんな小さい生殖に達しない年齢でもそこから精子、卵子をつくって受精させていいというのはちょっと違うような気がしましたので、述べさせていただきます。

(小川会長) ありがとうございます。

座長ですけれども、個人的な意見とか考えですけれども、多分ヒトのiPS細胞といっても年齢によってゲノム変異の入り方が変わってくるとか増えてくるんじゃないかと想像します。臨床応用は基本的にはないとはいえ、もし臨床応用ということ考えたときに、未成熟な方のiPS細胞とある程度年齢を取った方のiPS細胞というのは違ってくるのかと思います。その辺は臨床研究ではなくて基礎研究なんですけれども、ただ意味がないかというとならないことはないなと思ったりするんですけれども、三浦先生どうでしょうか、今の僕の説明は。

(三浦委員) なるほど。

(小川会長) つまり何が言いたいかというと、大人になったときに自分の体細胞を使ってつくる精子、卵子というのは本来の精子、卵子と同じような質なのかという、それが若ければそれに合致する。でも歳を取ったときにはそれが合致しなくなるというようなデータが今後出てくるのかなみたいなことを想像しているだけです。全然とんちんかかんかもしれません。なので、iPS細胞を取ればいいんだと、大人でも

子供でもいいんだというのはもしかしたら違うかもしれないという可能性です。

(三浦委員) 感覚的には生殖年齢に達しない子供から精子、卵子をつくる。それを受精させるというのはかなり違和感がありましたので。

(小川会長) それはもちろん理解しています。

(三浦委員) 研究上の合理性がどこまであるのかというのが分からないのですが。

(小川会長) ですので、一概には言えないんですけども、ある程度の年齢というか、それは調べれば分かるかもしれませんが、基本的に若いときの i P S 細胞だったら生殖細胞をつくっても大丈夫ですよとかというのが将来言えるようになるのかどうかということです。それが正しいかどうか分かりませんが、一つの考え方として提示させていただきました。

佐原先生、どうぞお願いします。

(佐原委員) 日本医師会の佐原でございます。

未成年者の i P S 細胞から生殖細胞をつくって受精させる必要があるかどうかを審査するのが倫理委員会であり、また、研究内容を十分に説明して同意を得るのが I C ですので、その手順が担保されるということであれば、科学の発展のために必要なかもしれないと私は思いますが、いかがでしょうか。

(小川会長) 正にそのとおりだなと思います。一律には言えないかなと思いますので、佐原先生の御意見はごもっともだと思います。

ありがとうございます。

ほかにありますでしょうか。

ここは議論になると思うんですが、まとめるというか、皆さんの御意見の範囲では未成年者から取るというのは若干というかかなり抵抗あるんですけども、そこに科学的な研究上の合理性が、あるいは必要性があれば認めてもいいのではないかなということかなと思います。久慈先生の御意見も踏まえてです。

よろしいでしょうか。

事務局からお願いします。

(黒羽参事官) 先ほどの i P S 細胞について、未成年者から頂いた体細胞から i P S 細

胞をつかって、それから生殖細胞をつかって、さらに受精させて得られる研究について科学的知見がどのようなものがあるのかを事務局の方でまとめまして、また次回それを基に御議論いただくという形で進めさせていただければと思いますが、いかがでしょうか。

(小川会長) ありがとうございます。

いかがでしょうか、少しまた整理をしてもう一回議論し直すという形ですかね。

ほぼほぼ議論できたかなと思うんですけども、資料2の最後にというか、本来だったら資料2の案、ヒト幹細胞から作成されるヒト生殖細胞を用いるヒト胚の作成について案の最初からまた見ていく予定だったんですけども、先ほどいろいろ御意見頂きましたし、ほぼほぼ大丈夫なのかなと思うんですけども、もう一回こちらに戻ってもらって言い残したことがあるとか、気になるところがまだあるとかというのをもしありましたらお願いできますか。

藤田先生、お願いします。

(藤田委員) ありがとうございます。

せっかくなので、瑣末な点なんですけれども、246行目、タイトルで検討対象の胚はクローン技術規制法の目的に照らして同様なか否かの検討という見出しなんですけれども、何と同様なのかという目的語がないので、ここを明確にしてはどうかというふうに思った次第です。

内容から考えると、照らして特定胚と同等か否かとか、そういう意味なのかなというふうには思うのですが、国の報告書ですし、具体的で明確に分かる方がよろしいかと思います。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

そのように読めますというか、その方がはっきりするというか分かりやすいと。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

何と同様かについて検討させていただいて、説明させていただければと思います。

(小川会長) ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

ほかはありますか。

では、私から331行目のところの3行なんですけれども、この3行を読んでちょっと分かりづらかったので、先ほど実は黒羽さんにもお話して、もう少し分かりやすくできないですかねというお話をしたんですけれども、ここを読まれてどうでしょうか、これで問題ないと思われるか、何か御意見ありますか。

大丈夫ですか。

(磯部委員) 磯部です。

331行目からの3行、人クローン胚とは異なると片方で言うておきながら法的規制が必要とまでは言えないというのが分かりにくいという御趣旨であれば理解します。

(小川会長) そのとおりです。

ここは文章をもう一回練らせてもらいます。

ありがとうございました。

ほかありますか。

よろしいでしょうか。

大丈夫ですか。

それでは、ほぼほぼ今日の胚の議論は終わりになるのかなと思いますけれども、皆さんの中で何か言い残したこととか御指摘事項ありますでしょうか。

三浦先生、どうぞ。

(三浦委員) 内容について確認した限りでは特にはないんですが、日本語の文章上の読みにくさというか、もう少しこうの方がいいんじゃないかということがまだ出てきそうなんです、これはメールか何かで御連絡すればよろしいですか。

(小川会長) メールで是非お願いします。

(三浦委員) 内容ではなくて文章上の問題。

(小川会長) なるべくいい形にしたいので、もしお気づきの点ありましたら是非お願いします。

(三浦委員) あと今御指摘いただいた331行からの3行は確かに分かりにくいと思

ましたので、ここは直した方がいいかと。

(小川会長) もし何かこういうふうにした方がいいというのがあったら、それもメールで送ってもらえると助かります。

(三浦委員) 思い付くか分かりませんが、考えさせていただきます。

(小川会長) 佐原先生、お願いします。

(佐原委員) 今の331行目のところですが、上記のとおり「検討対象の胚」についてクローン技術規制法の趣旨から検討したところ、「人クローン胚」とは異なるものであり、現段階では法的規制が必要とまでは言えずという感じですかね。

(小川会長) そこに人クローン胚というのを入れるということですね。

(佐原委員) 上記のとおり「検討対象の胚」についてクローン技術規制法の趣旨から検討したところ、「人クローン胚」とは異なるものであり、現段階では法的規制は必要とまでは言えず、ヒト胚と同様の取扱いとすることが妥当であると判断された、とすると読みやすいかなとは思いますが、これだと趣旨は変わりますか。

(小川会長) 大丈夫ですか。

(黒羽参事官) 事務局でございます。

こちらについては7ページの第4のところの全体のところを抜粋しておりますので、クローン技術規制法のクローン胚とは異なるというのは確かに大事な要素なんですが、それ以外のところも含まれるので、もうちょっと事務局の方でその部分を足した感じの修正案を次回提示させていただければと思います。

ありがとうございます。

(小川会長) 佐原先生、ありがとうございます。

すみません、お騒がせして、でも参考になりましたので、ありがとうございます。

よろしいですか。

大丈夫ですか。

では、最後3番ですか、事務局からその他についての説明をお願いいたします。

(黒羽参事官) ありがとうございます。

報告書案の御検討を頂きましてありがとうございました。

今回頂きました「国の審査」のところ、もう一回整理して次回お示しするということと、あとiPS細胞について、生殖細胞をつくって受精させる研究については未成年者の体細胞が必要な研究については具体的にどういうものがあるかという資料を事務局の方でそろえさせていただきまして、次回また御議論いただければと思います。

また、報告書案の追加のコメントとか御意見について事務局で御連絡を差し上げますので、細かい修正意見等についても頂ければと思いますので、御協力をお願いいたします。

次回は4月23日、第156回で事務局で用意しました資料の説明をさせていただいて御議論いただくとともに、修正案を頂きました報告書案について御案内できるように準備したいと思います。

以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

それでは、これで閉会としたいと思います。

皆様御協力ありがとうございました。