

総合科学技術・イノベーション会議

第156回生命倫理専門調査会 議事概要（案）

日時：令和7年4月23日（水）16：00～17：56

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（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、
米村滋人

（参考人）

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

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シニアフェロー 松原洋一

（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、坂西義史企画官、中村俊輔参事官補佐

吉田晶子上席調査員、着月高志研修員

議事：1. 開会

2. 議題

（1）第155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155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 ヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる基礎研究における未成年者からの試料提供について
- 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、第156回で示す報告書修正案の内容を暫定的に反映】
- 参考資料 2 小川委員提出資料

議事概要：

(小川会長) 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156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、事務局より出席状況の報告をお願いします。

(坂西企画官) 本日の会議の御出席の状況を報告いたします。

宮園浩平氏CSTI議員から欠席の連絡をいただいております。

本日の会議は、現在、専門委員14名中11名の方々に出席いただいております。

小門委員からは遅れて参加されると連絡を受けております。また、加藤委員は御参加が遅れているようでございます。また、横野委員からは本日御欠席と伺っております。

また、関係学会である日本産科婦人科学会から苛原稔参考人に参加いただいております。

国立成育医療研究センターから阿久津英憲参考人と松原洋一参考人に参加いただいております。

なお、4月1日付けで事務局に異動があり、黒羽の業務を私、坂西が引き継いでおります。どうぞよろしく願いいたします。

以上でございます。

加藤先生には、今、御参加いただきましたので、12名になりました。

(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配布資料の説明をお願いいたします。

(坂西企画官) 事前に先生方にお送りしました資料の確認をさせていただきます。

資料1、第155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、ヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる基礎研究における未成年者からの試料提供について、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)、参考資料2、小川委員提出資料でござ

ざいます。

続きまして、会議システムについて御説明します。

本調査会ではウェブ、T e a m s 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いますが、傍聴者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いますので、傍聴の皆様方はカメラ、音声をミュートのままにさせていただきますよう御理解、御協力をお願いします。

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ようお願いいたします。小川会長から指名いたしますので、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差し支えございません。

なお、会場の報道関係者の皆様にお知らせします。

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) それでは、議事次第に従って進行していきたいと思えます。

議題 1、第 1 5 5 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。

前回会議の出席者の御発言の部分については事前にお送りして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か、もしありましたら御発言をお願いします。

異議がないようですので、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 1 1 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。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

(坂西企画官) それでは、事務局から御説明します。

前回、第 1 5 5 回の専門調査会におい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の報告書案について御議論いただきました。今回は前

回いただ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、御確認いただきたいと存じます。

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、委員の御指摘等に基づき修正を行ったものです。

次に、資料3を御覧ください。

前回の調査会で委員から御指摘いただきました事項をそれに対する事務局の対応案と併せてお示ししております。この資料2と資料3を基に主な修正点について説明をいたします。

なお、これまで御検討いただきました論点1から4については必要な修正を行い、参考資料1にまとめてございます。

まず、資料3のナンバー1ですが、資料2の本文の1ページ、2行目を御覧ください。

磯部委員からの御指摘を踏まえて検討いたしまして、今回まとめようとしている文書は中間まとめや中間まとめの文書の一部改定版の位置付けではありませんので、右上の日付から中間まとめが取りまとめられた日付を削除いたしました。

その上で、5行目の表題に最終報告の文言を付すことを検討いたしましたが、この報告書が取りまとめられた後に、科学的知見のさらなる蓄積などにより内容の一部改正などが行われる可能性がございますので、表題には最終報告は入れずにそのままとしております。

続いて資料3のナンバー2ですが、資料2の9ページ、244行目を御覧ください。

こちらは藤田委員からの御指摘に基づき3ポツの表題を修正しております。

続いて資料3のナンバー3ですが、資料2の10ページ、266行目を御覧ください。

神里委員からの御指摘を踏まえまして、検討対象の胚について異なる2人の人から幹細胞や生殖細胞の提供を受けて受精させる場合と同一の人から幹細胞や生殖細胞の提供を受けて受精させる場合の場合分けについて、文言を検討して修正しております。また、これと同じ趣旨の修正を9ページの248行目や10ページの表3について行っております。

続いて資料3のナンバー4ですが、資料2の12ページ、332行目を御覧ください。

検討対象の胚に関して、クローン技術規制法の立法の趣旨を踏まえた法的な規制の要否について検討した箇所ですが、前回いただいた御意見を踏まえまして黄色のように修正して記載しています。

続いて資料3のナンバー5ですが、資料2の14ページ、382行目を御覧ください。

三浦委員の御指摘を踏まえて読点を削除しております。

続いて資料3のナンバー6ですが、資料2の同じく14ページ、381行目ですが、神里委員の御意見を踏まえて柘植参考人の御意見の概要の記述を修正しております。また、この内容に合わせまして380行目の(1)の表題も修正をしております。

続いて資料3のナンバー7ですが、資料2の16ページ、460行目を御覧ください。

久慈委員の御意見を踏まえまして、研究範囲の設定について規制を修正しております。

続いて資料3のナンバー8ですが、資料2の同じく16ページ、471行目の前半を御覧ください。

検討対象の胚の作成数は研究に必要な最小限の数とする必要があると修正し、併せて脚注の記載の一部も修正をしております。

続いて資料3のナンバー9ですが、資料2の同じく16ページ、473行目を御覧ください。

米村委員などの御意見を踏まえまして、国による審査を国による指針適合性の確認に修正しております。また、前回の調査会において倫理審査の体制について御意見をいただきました。現在事務局において検討を行っており、次回以降の調査会で資料をお示しして御議論いただきたいと考えております。

続いて16ページ、474行目からの箇所で未成年者からの試料提供について記載しております。

この箇所は本日資料4により御議論いただき、その結果を踏まえて記載してまいりたいと考えております。

続いて資料3のナンバー10ですが、資料2の18ページ、520行目を御覧ください。

藤田委員からの御意見を踏まえて検討いたしまして、黄色のとおり整理して記載いたしました。

続いて最後に資料3のナンバー11ですが、資料2の22ページ、参考2を御覧ください。

神里委員の御意見を踏まえまして、黄色記載のとおり第133回と第135回のヒアリングについてを記載いたしました。

資料3と資料2の報告書案の主な修正箇所の御説明は以上となります。

(小川会長) ありがとうございます。

委員、参考人の皆様から前回の会合でいただいた御指摘と事務局に事前にお送りいただいた内容を踏まえて報告書案に反映した部分を説明いただきました。

さらに修正すべき点等ありますでしょうか。

今回修正いただいた箇所でないところでも結構ですので、もしありましたら願いたいと思います。

私から言ってもいいですか。

実は読んでいて気付いたところが6ページの201行目です。

6ページの201行目、現在、体内への移植が不要である *in vitro* において、動物の幹細胞から生殖細胞を産生しうんぬんと書いてあるんですけども、「体内への移植が不要である」という文言というか、この部分は必要ないんじゃないかなと思います。かえって混乱するという意味があって、「現在、*in vitro* において」というだけで十分ではないかと思うんですけども、いかがでしょうか。

(坂西企画官) 事務局でございます。

この箇所につきましては、「*in vitro* において動物の幹細胞から生殖細胞を産生し」という趣旨で記載があると思います。この「体内への移植が不要」というのは、*in vitro* というのはもともと体外のことを指し、重複でございますので、「体内への移植が不要である」という箇所については省略しても差し支えないのではないかと考えております。

(小川会長) ありがとうございます。

では、御意見なければそのように修正させていただきます。

細かいことなんですが、もう一つありまして、207行目です。

次のページ、7ページの207行目なんですけれども、この箇所は動物においては *in vitro* において生殖細胞が作成され、正常な産児が得られているということから、ヒトにおいても個体産生可能となるような生殖細胞がつけられる蓋然性は高いという、そういう文章だと思うんですけれども、そこに207行目のクローン技術規制の立法の経緯の考え方を想起するというフレーズが入ってきますけれども、立法のことは関係なく科学的に動物でうまくいったので、ヒトでもうまくいく可能性はあるということを言っているだけだと思うので、ちょっと違和感があったんですけれども、削除してよろしければクローン技術規制の立法の経緯の考え方を想起するとというところを削除してもいいんじゃないかなと思いました。

事務局、いかがでしょうか。

(坂西企画官) この箇所でございますけれども、6ページの下205行目からのところはまず動物の事例を引いてきておりまして、その上で208行目のところから動物の事例を踏まえて考えると、ヒトにおきましても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いうエビデンスのところ、動物のエビデンスを踏まえてヒトでどのように考え得るかということに記載しているところです。

会長が御指摘のとおり207行目から8行目のところ、クローン技術規制法の立法の経緯の考え方を想起するということは、なくても意味は十分に通ると思いますので、削除可能ではないかと思っております。

(小川会長) ありがとうございます。

三浦委員。

(三浦委員) 今の会長の御指摘の点についてなんですが、この立法の経緯の考え方というのが入っているのは、恐らくドリーが動物においてクローン個体が産生してヒトについても急いで検討する必要があったという、そういう経緯のことを指しているかと思ひまして、そうするとあってもいいのかなというか、あった方が分かりやすいのかなという気もいたしました。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

ここに書いてあるというのは、何かしら意図があって書いていると思ったんですけども、ただこの文の中に入ってくると不要だなと思ってしまったんです。ですので、もしそこを加えたければもう一度別の形で書くなどしないと、この一文のままだと突っかかるなと思ったんですけども、米村先生、どうぞ。

(米村委員) 今の点につきまして、私は専門家ではないもので、誤解しているかもしれないのですが、クローン技術規制法ができたのは2000年ですので、既に25年前、四半世紀前の話ということになると思います。

この部分は、科学的な知見として個体産生が可能かどうかのなにかについて述べているように思います。そうだとすると、25年前の知見を引用すること自体がそもそもあまり適切ではないような気もするのですが、その点はいかがなのでしょうか、これはむしろ再生医療の御専門の先生に御発言いただく方がいいかと思うのですが。

(小川会長) ありがとうございます。

どなたか御意見ありますか。

阿久津先生、お願いします。

(阿久津参考人) ありがとうございます。

まず、小川会長のおっしゃったように、この文章は科学的な観点から述べているので、クローン技術規制法の例文というのがあまりすっとくる、違和感の方が強いなというふうには私も思いました。この立法の経緯の考え方を想起すると、別にあまり関係ないようには思います。

それと、クローンとそもそもが全く違うというものですので、ここはあまり想起されても別に関係ないのかなという印象はいたしました。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

三浦委員、どうでしょうか。

(三浦委員) 文章上は確かに違和感があります。「考え方を想起すると…個体産生可能となる蓋然性は高い」というのは文章的にはおかしいので。ただどこかに立法の経緯というのが今注釈のところに入っていますが、どこかに、本文中は入っているんですけど。本文中は入っていない。

(小川会長) 入ってないです。

(坂西企画官) 本文中はここのみです。

(三浦委員) そうすると、確かにこの文章は違和感が、不自然ではありますね。考え方を想起すると蓋然性は高いという文章になってしまうので。

(小川会長) ありがとうございます。

三浦委員、もし何らかの形でこのフレーズというか、この立法、クローン技術法のことをここに出した方がいいというのであれば、もし文案をいただければ。

(三浦委員) 今思い付かないです。

(小川会長) 今じゃなくても結構です。

ありがとうございます。

米村委員もいいでしょうか。

(米村委員) 結構です。私は、単に削除していただくということでも構わないかと思えます。

(小川会長) ありがとうございます。

よろしいでしょうか、ほかのところで読みづらいつか、ここを少し変えた方がいいという御指摘いただけましたら、大丈夫ですかね。

ありがとうございます。

それでは、もしこのほかにありましたら後日事務局までお送りいただければと思います。

次に、資料4の説明をお願いいたします。

(坂西企画官) それでは、資料4、ヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる基礎研究における未成年者からの試料提供について御説明をいたします。

資料4の1ページでございます。

現行の関係指針での指定やこれまでの調査会での議論を記載した導入部分となっております。

本文1つ目の段落でございますが、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におきましては、代諾者からのインフォームドコンセントの取得を条件に未成年者からの試料提供を受けることは可能となっております。

いる旨を記載しております。

また、次の段落では調査会でのこれまでの議論を記載しており、未成年者からの試料提供の扱いに係る個別の検討ではございませんが、ヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる研究は以下のような考え方及び範囲で認めて差し支えないと判断いただいております。1つ目の黒丸のポツで技術的成熟度や検討対象の胚作成の必要性、疾病の病態解明への期待等により科学的合理性、社会的妥当性が認められると考えられること、また2つ目の黒丸のポツで、受精の正常性及びヒト受精胚との類似性の研究、現行の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認めている研究目的との整合性を考慮した研究範囲で認めて差し支えないと御判断いただいております。

その上で1ページ目の一番下ですが、一方未成年者からの体細胞等からi P S細胞の樹立が可能であるため、これらから生殖細胞を作成し受精させる研究の取扱いについても別途検討する必要があると記載しております。

続いて2ページを御覧ください。

上の検討いただきたい事項でございますが、未成年者からの試料提供の取扱いについて、整理案の方向性や追加で記載すべき事項について御議論いただきたいと考えております。

2ページ目の中ほどからは、事務局において作成した整理案のたたき台でございます。

第1段落で検討対象の胚作成の必要性、疾病の病態解明への期待などにより科学的合理性、社会的妥当性が認められると考えられることから、受精は許容する結論を得ているとこれまで全体での議論を記載しております。

その上で第2段落において、倫理審査委員会による審査における研究の目的の確認において、未成年者からの試料提供によるヒトi P S細胞又はヒト組織幹細胞から生殖細胞を作成し、受精させる研究を実施する必要性についても審査するべきであるとしております。

なお、未成年者からの試料提供の必要性について3ページ目で事務局で一例を挙げております。

ウェルナー症候群でございますが、1つ目の白丸の概要で記載しておりますとおり、これはいわゆる早老症の一種でございます。

2つ目の白丸の原因のところですが、この疾患はR e c Q型のDNAヘリカーゼ

の一つであるWRNヘリカーゼのホモ接合体変位が原因と考えられております。

また、3つ目の白丸の症状のところですが、20歳代以降白髪、脱毛などの毛髪の変化のほか、下線部の箇所ですが、性腺機能低下症などが出現することが知られております。

ウェルナー症候群では、出生後実年齢に比べて老化が促進されたように見える諸症状を呈しておりますことから、この症候群の患者さん以外の人と比較して体の細胞が急速に変化しているのではないかと考えられます。そのため、例えば20歳以降の細胞で作成した生殖細胞とそれ以前の未成年の時点での細胞で作成した生殖細胞では差が生じる可能性が考えられます。このような患者さんにおける生殖補助医療を考える基礎研究では、未成年者の方からの細胞を用いた研究が必要になる可能性があるのではないかと考えております。

ウェルナー症候群は飽くまでも現時点で検討され得る一例に過ぎないと考えておりますが、議論の糧となるよう提示をさせていただきました。

続きまして4ページ、5ページ目は前回の調査会で委員の皆様からいただいた御発言を抜粋してまとめたものがございます。

また、6ページは関連指針の内容をまとめた表であり、一番右側に未成年者等からの試料提供の扱いについて記載をしております。

また、7ページは関連指針がそれぞれどのような領域をカバーしているか図示したものでございます。

資料4の御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、方向性などについて御意見を伺いたいと思います。

未成年者からの試料提供について、いかがでしょうか。

加藤先生、どうぞお願いします。

(加藤委員) 資料等ありがとうございます。

今回未成年者から採取する必要がある具体的な疾患の例も挙げていただきましたが、もちろんこれがあることでより未成年者を含めることの妥当性があるかなと思います。ただ、私自身はさらにまた今回のような研究に関してはかなり希少な疾患も対象になるのではないかと考えていました。

そのような方に関しては、研究の進歩をその方が成年するまで待てないというふうなものもありますので、もちろん指針としては一定の方向性を示す必要がありますが、その患者若しくはその疾患を対象とした研究を行うことの妥当性は、それぞれの適性を倫理審査委員会等で判断するとして、全体的な方向性としては未成年からも研究に含めることは重要であるというふうに思いますので、一定の方向性を示すということであればこういうふうな例を考えて、未成年を対象とした疾患からの研究も許容できるような形にする方がよいのではないかとこのように改めて思いました。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

阿久津先生、お願いします。

(阿久津参考人) ありがとうございます。

未成年者のこの論点なんですけれども、私、前回後半欠席いたしましたので、外れた意見かもしれませんが、私もこの点に関しては大変重要な研究対象となるケースが想定できますので、ここで線引きするというのはいわゆる研究を真摯に進めるという意味で、将来的に社会に還元するという意味でもあまり適切ではないんじゃないかなと思います。適切ではないというのは、ここで要するに未成年者から得られる試料というのも大切に使うべきだということふうに考えております。

プラスで科学的な観点からは前向きなんですけれども、ここで付記するとしたならば、当然インフォームドコンセントの手續、あるいはインフォームドアセントも含めて、その点は慎重に行うべきであるということは述べてもいいのかなというふうには思います。研究者自身が適切に説明し切るといいますか、それは研究者側の責務と考えておりますので、その点は強調してもいいのかなというふうに思います。科学的には十分大切な、進める大切な観点かなというふうには思いました。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

藤田先生からお願いします。

(藤田委員) 質問なんですけれども、私も未成年者から試料提供を受けて多能性幹細胞をつくって、そこから生殖細胞をつくって受精をさせるということについては反対をする理由はないのではないかなと、もちろん研究の目的に対する妥当性をきちんと審査した上でということですが、反対する理由はないと考えております。

その上で受精をさせるとなったときに、例えば卵子を作成しました。受精をさせますといったときに、受精させる対象は本物のリアルな精子ということになると思うんですけども、それは未成年からは採取しないという、そういう理解でよろしいでしょうかという質問です。

成人から受精させる対象となる生殖細胞の提供を受けて受精させるということで、科学的な妥当性、目的というのは達成されるのかどうかということ、その点をどなたかサイエンスの委員の先生か、お聞きしたいなと思って質問させていただきました。

(小川会長) 藤田先生、ありがとうございます。

どうでしょうか、これはどなたがいいか。

取りあえず私から答えというか意見を申し上げてもよろしいでしょうか。

幹細胞から卵をつくったとします。その卵が本当にちゃんと発生するか、受精するかというのは、確かに先生おっしゃるように正常の本来の生体から得た精子を使う場合もあるし、i P Sからつくった精子ということのも両方あると思うんですよ。両方あり得ると、でも先生の質問は正常の精子を使う場合の年齢というか、成年か未成年かという話ですけども、科学的には成年に限定するとしても何ら差し支えないと思います。未成年といっても思春期後になります、とはいえ10代でももちろん精子ができますから、そこは認めない、それは成人に限定するとしても科学的には実験上というか、研究を進める上では問題ないんじゃないかなと考えますが、もしほかに御意見ありましたらお願いします。今の藤田先生の御質問に関して。

藤田先生、どうぞ。

(藤田委員) ありがとうございます。

というのも、参考資料の2で受精胚を作成して行う研究に関する指針で、ヒトの配偶子の提供を未成年者から受けることは不可となっているので、この点は混乱が生じないようにあらかじめ明確に確認しておく方がいいのかなというふうに思ってお聞きした次第です。なので、今のお話ですと指針とも矛盾しなくてよいのかなというふうに感じました。

(小川会長) 御指摘ありがとうございます。

阿久津先生、どうぞ。

(阿久津参考人) 藤田委員の今の議論の点で、指針に既にあるということであれば、い

いわゆる成人での対象者、対象の配偶子を得るというのは成人でもいいかと思うんですけども、今後の課題としてコメントだけ言わせていただければ、例えば未成年であってもがんの治療なんかで保存されていた組織から配偶子を得るということも恐らく研究上想定され得るんじゃないかなとは思いました。

その場合組織の保存した時点が未成年にはなるんですけども、将来的にはそういう可能性もあるのではないかとコメントですけれども、いたしました。

以上です。

(小川会長) 阿久津先生、ありがとうございます。

追加で申し上げれば、確かに阿久津先生がおっしゃったようなことはあり得るかなど、小児がんの患者さんの精巢の組織を保存するという試みは実際欧米ではやられていまして、それは恐らく成人になった後にその組織から精子をつくるという技術が出てくるのかなと思いますので、一概に成人に限定すると今お話ししましたけれども、阿久津先生の御心配もなるほどなと思いました。

藤田先生、すみません、いかがでしょうか。

(藤田委員) よく理解できました。

阿久津先生が今後のこととしてコメントとおっしゃったことでもあるんですけども、未成年者から生殖細胞を提供を受けるということになると、既存の指針の整理がまた必要になるので、その点含めて議論していければというふうに思います。

ありがとうございます。以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

(米村委員) 順番が違いかもしれませんが、今の点について一言だけ申し上げます。私の理解では、配偶子を採取した時点がいつであろうとも、提供の時点で成年者になっていれば成年提供だと思っていました。したがって、私は、未成年段階で配偶子を採取し凍結保存してあるものを、その人が成年になってから提供するのであれば一切この規制にはかからないという理解をしており、既存の指針もその理解ではないかと思っていたのですが、事務局、違いましたでしょうか。

(小川会長) どうでしょう。事務局、分かりますか、ちょっと難しい質問かもしれません。

(藤田委員) 私も今の米村先生のおっしゃった点に異論はありません。提供するのが未成年のときという、未成年で凍結して未成年で提供するのであればそういうこと

になるだろうという理解をしております。

(小川会長) ありがとうございます。

(阿久津参考人) 私その点すごく希薄だったので、御指摘いただいたのであれば納得いたします。

ありがとうございます。

(小川会長) ありがとうございます。

事務局からは大丈夫ですか。

(坂西企画官) 事務局でございます。

指針の解釈につきましては、よく確認してからでないかと御回答が難しいというところでございます。

1点でございますけれども、今の委員の先生方からもお話がありましたとおり、特に小児がんの患者さんの場合などですと治療とかで細胞が傷害される、傷つけられるという前に体の組織を保存するというようなケースがあって、それを時間がたってから、その方が例えば成人してから生殖補助に使ったりということがあり得るのか、そういった細胞の後からの活用というものがなされるケースというものはあるのだと思います。

そういったことを考えますと、今回の整理案におきましては、例えば成人の正常精子、卵子のみ受精できる、できないというような方法論のところにはあえて言及はせずに、目的のところ、その目的が妥当なのかというところである意味規制をかけていく、枠をはめていくと、そういった考え方もできるのではないかと思います。

報告書案の本文のところの531行目のところでも、こういった検討対象の胚を使用することは必要不可欠であることというような、そういったもともとの枠というものははまっておりますので、そういった中で十分対応できるのではないかとこのように考えております。

事務局からは以上でございます。

(小川会長) 木村さん、お願いします。

(木村安全対策官) 文部科学省でございます。

指針の解釈について補足でございます。私の理解も間違っていたら御指摘いただければと思うんですが、先ほどの御議論は未成年のときに採取をしたものがあって

凍結保存されていたと、成年になった後に研究に使えますよという話になって、そこで同意を取るという形、同意を取るときに成年なのであれば、おっしゃるとおりそもそも未成年なのか、成年なのかであれば成年の時点での同意ですので、先ほど先生方がおっしゃっていたような解釈になるのかなと思います。

他方で未成年のときに採取をして、直後に研究に使うということが仮にあるとすれば、そこは現状精子の採取という意味では新規胚指針の中で不可能になっているというふうに理解をしております。

ありがとうございます。

(小川会長) ありがとうございます。

この課題はそれで大体解決でしょうか。

ありがとうございます。

それでは、森崎先生。

(森崎委員) 先ほどの話にもう一回戻らせてもらいます。今のお話だと未成年者からの i P S 細胞からの生殖細胞に関しては、病気との関連ということが何となく強調されているような印象があります。ただもちろん最終的にはそれが目的なんでしょうけれども、実際には、今の段階で i P S 細胞の提供者の年齢がどのように影響するかという基本的なことが分かっていないですし、提供者の年齢によって作成される生殖細胞の質とか、つまり受精能とか分化能がどう変わっていくかを調べる研究は基礎研究としてあり得るのではないかなと思います。なので、疾患研究に限らず、一般的な基礎研究として未成年者由来の i P S 細胞からの生殖細胞の受精というのも認められてもいいんじゃないかなというのが私の意見です。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

その点に関してはまた後で実は議論したいなと思っています。後でまたよろしくお願いいたします。

次は佐原先生でしょうか。

(佐原委員) 日本医師会の佐原でございます。

整理案の2つ目の段落の文章について、2点意見いたします。まず1点目ですが、受精させる研究を実施する「必要性」を審査するというより、「妥当性」を審査す

る方がいいのではと思いました。2点目は、文末を「審査すべき」とするのであれば主語が必要かなと思います。主語を「倫理審査委員会は、」にして、「審査における研究の目的の確認において」と続けた方が文章として読みやすいのかなと思いましたので、意見させていただきました。

以上でございます。

(小川会長) 佐原先生、ありがとうございます。

事務局から。

(坂西企画官) 事務局でございます。

ただいまの御指摘を踏まえて、整理案の方の修正を検討させていただきます。

(佐原委員) よろしくお願ひします。

(小川会長) 三浦委員、お願ひします。

(三浦委員) 私も未成年者からの提供、その研究を否定するものではないといひますか、禁止する理由はないんですが、前回申し上げた未成年者の細胞から生殖細胞をつくって受精させることに対する違和感が具体的な疾患名を挙げていただいてもぬぐえないものがありまして、例えばウェルナー症候群の場合ですと未成年の子供の頃の細胞から急速に変化してしまう可能性があるんで、若いときの細胞で研究する必要があるというのは分かるんですが、生殖細胞をつくって受精させると、実際に生殖年齢にならない子供のそのことに対するごく自然な違和感をぬぐうにはどういふ例を挙げたら分かるのかなというものがその辺が引かかりました。

(小川会長) 三浦委員、ありがとうございます。

事務局からお願ひします。

(坂西企画官) 事務局でございます。

ただいまの御指摘について、こちらの参考の1のウェルナー症候群のところでお説明させていただきます。

今、まさに三浦委員から御指摘がありました点でございます。

ウェルナー症候群の患者さんでは、遺伝子の異常によりまして体の細胞が急速に老化するということが分かっています。例えば卵子につきましては、高齢の女性の御出産とかですと、障害の発生率が上がるというようなことが分かっておりまして、生殖細胞が変わっていくことが早老症という病気では早くなってしまうということ

が考えられます。

そういった方が仮に将来生殖補助医療を受けようという場合には、生まれた時点でそれを早期に体の細胞の一部を保管をしておく、冷凍保管をしておいて、そういったものを例えば本人の方が成人して子供をもうけたいというふうに思ったときに過去の細胞を使うといったような、そういったケースというものも今後想定され得るのではないかとこのように考えています。

そういったことを考えますと、未成年のかなり早い段階で、ウェルナー症候群では細胞にどんどん障害がたまっていくという可能性がございますので、生殖の可能性を上げたり、また生まれてくる子供の障害のリスクを下げるということを考えますと、早期の細胞の保管というものを行うということも可能性としてはあり得ることになる。そういった事例も考えられましたので、ここで御説明をさせていただきます。

以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

三浦委員、どうでしょう。

(三浦委員) ありがとうございます。

そうすると、難病研究というよりは生殖補助医療の方にどうしても目がいくというか、そうなりますよね。

ウェルナー症候群の方の生殖補助医療という、先ほど森崎先生の方からも基礎研究という面をお話しいただいて、確かに基礎研究としてというならどっちが分かりやすいのか、生殖補助医療研究に目がいってしまうと生殖年齢以前に…ごめんなさい。うまく言えないけれども、分かるんですが、反対はしないんですが、違和感をぬぐうにはまだ弱いかなという感じです。

(小川会長) ありがとうございます。

ほかの方の意見も聞きたいので、深見先生、よろしいでしょうか。

(深見委員) ありがとうございます。深見でございます。

私もかなり三浦先生の意見に近いです。子供から提供を受けることに絶対反対というわけではございませんが、適応のある疾患は限られるような気がします。

例えばウェルナー症候群でも18歳以上の患者さんはたくさんいらっしゃいます

のでそれらの方から提供を受けることができますし、生まれたての赤ちゃんのデータが欲しいというのでしたら、非罹患者のiPSにヘリカーゼの変異を入れることもゲノム編集できると思いますので、何が何でも子供から提供を受けるという必要がある場合は少ないような気がいたします。

あともちろん基礎研究の面では重要だと思いますけれども、これまでの指針なんかを考えますと、遺伝性・先天性疾患の研究という意味で受精が必要になるような場面というのはかなり限定的ではないかなという気がします。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

阿久津先生、お願いします。

(阿久津参考人) 阿久津です。

まず、根本的にここの議論の比重といいますか、ここになぜこれまで強く議論しなければいけないのかなというそもそも疑問があります。

というのは、なぜならば受精していいかどうかという、あるいは研究目的等について最終的に指針が受精も可能であるという議論の中で、なぜそれが必要かというのはこれまですごく議論してきたと思います。

その上で、今回ここに違和感があるという議論が多くが受精卵を得るところにあまりにも意識が強いんじゃないのかなというのは個人的に懸念をしています。そもそもそういう理由、いわゆる生殖目的であったならば特にウェルナー症候群等々出さなくてもいいわけで、そうじゃない理由のために受精というのが一つ大事な機能性評価になっているというのが研究者、一般的な考えなのかなと思います。その上で対象疾患というのは多分というかたくさんあると考えられます。なので、特段科学的合理性、あるいは社会的妥当性というのでも、これまでの指針どおりのところなのかなというふうに思っています。

何かここで作るというのが生殖目的の受精胚を病気の人からつくってどうのこうのということではないというふうに私は思っていますので、それが議論の重要なポイントではないのかなという気はしました。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

米村先生、御発言お願いします。

(米村委員) 2点申し上げたいと思います。

まず、1点目は未成年者からの提供を認めないという従来の規制が何を趣旨にしていたのかということについてです。正確な趣旨については、審議過程などをきちんと見てみないといけませんので、飽くまで私の印象論ということでお聞きいただければと思いますが、従来の未成年者規制というのは、基本的に先ほど阿久津先生がおっしゃったインフォームドコンセントの問題を考えていたと思います。

つまり、研究を行うためには有効な同意を取得できなければならないわけですが、未成年者がきちんと同意ができる程度の知識を得ることが可能かどうかという観点が重視されていたように思います。体細胞採取であればリスク程度はそれほどではないし、未成年者にも了解可能な程度の負担リスクであろうということになります。配偶子を取ると、あるいは胚を提供するということになると、問題が出てくるわけです。実際に、未成年者が生殖補助医療を受けて凍結胚を保有しているということはあまり考えられないと思うんですが、しかし少なくとも配偶子提供に関しては、男性はともかく女性に関してはかなりのリスクを伴うということがありますので、それを未成年者がしっかり理解して同意するというのはかなり難しいのではないかとこの配慮があって、こういう規制になっていたのではないかと思います。

先ほど三浦先生、深見先生がおっしゃったような点は今まで考えられていなかったというのがまず1点目です。

それから、2点目、その点を問題にするということが妥当なのかどうかということについてですが、私個人はあまりそこを実質化して問題にすることは妥当ではないのではないかと思います。

といいますのは、もし生殖可能年齢の人から採取した細胞でないと研究にも使えないということだと、例えば高齢の方から取った細胞は使えないのかとか、あるいは以前も少し問題になりましたが、男性から採取した細胞をiPSにして卵子をつくるといったことも技術的に全く不可能ではないわけですが、それもそもそも配偶子を分化させるという時点で駄目だという話になりそうで、そういうところを実質化していくと、正直な言い方を失礼な言い方になっていたら申し訳ないのですが、感情論のような形でいろいろな研究に制約を課すことになってしまう。それは私は、本質的な規制のあり方ではないのではないかとこのように思っております。

さきほどウェルナー症候群の話がありましたけれども、ウェルナー症候群であれ何であれ、若い細胞を使ったときに受精能のある配偶子がつくれるのかどうかを調

べるということに十分科学的な意義があって、それを調べる段階で一旦受精というプロセスを経るとしても、それで個体が生まれてくるという話ではないわけですので、そこで受精可能年齢の人から取った細胞なのかどうかというようなことで区別をするということ自体が、私はあまり適切ではないように思っております。

すみません、ちょっと簡略化した言い方になってしまいましたが、以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

三浦先生。

(三浦委員) 今の阿久津津先生、米村先生の御意見を伺いまして、確かに未成年者からの採取を取り上げて話題にすることで違和感が生じてしまったので、先ほど御指摘あったように、極めて取らなきゃいけない場面というのは限られてくるのかもしれませんが、実際の例が研究計画があった時点で慎重に審査されることを前提に、特に未成年者からの採取について言及しなくてもいいんじゃないかという気が今いたしました。

(小川会長) ありがとうございます。

ということは、この整理案はあまり必要ないと。

(三浦委員) そうすると元も子もないですが、どうしても生殖細胞をつくって受精させる研究を未成年者細胞でもと言ってしまうと違和感が生じるけれども、実際には成年者に限る理由もないわけで、そうなってしまいます。

(小川会長) それも一つの重要な御指摘かと思えます。

ありがとうございます。

小出先生、お願いします。

(小出委員) 今対象として未成年者と、それから成人と、これを区別することが問題になっているわけですが、1つ意見を言う前に確認をしたいことがあるんですが、今日の資料4の6ページ、後ろから2枚目ですが、6ページのところで表がありますよね。

①、②、③とあるんですけれども、①と③で未成年からの提供が不可となっているわけですね。③は配偶子ですから、今いろいろ話にも出ていましたけれども、それは分からなくはないんですが、この①のヒト受精胚、これはなぜ未成年からの提供は不可となっているか、その理由というか根拠をもし事務局の方で分かりましたら教えていただけませんか。

(木村安全対策官) 文部科学省でございます。

①につきましては、ヒトES細胞を樹立するに当たっては、当然不妊治療から得られた、御提供いただいた受精胚を使って、それを滅失させるいうことでES細胞がつくられますので、そういった受精胚を御提供いただくことについて御同意いただくためには、未成年ではなく成人された方ではないと御判断いただけないのではないかとこのところ、こういった形になっております。

(小出委員) そういうことなんですか、分かりました。

今の御説明にもありましたけれども、未成年者を対象にするのと成人を対象にするのとの基本的な違いというのは、未成年者の場合には、自分の意思で自由に同意することのできる、いわゆる自律的な十全な法的能力が不十分だと、ですから基本的には研究対象は十全な法的能力を備えた成人でなければいけないと、そのところで未成年者と成人を区別するわけですね。

もし未成年者、あるいはいわゆる弱者としての例えば妊婦とか、それを研究対象にしたい場合には、科学的な合理性や必然性や、それから代替不可能性や、何よりも被験者の安全性、そういった厳格な条件の下に未成年者や妊婦のような弱者に対して研究が認められるという、そういうそこで未成年者と成人とを分けるわけですね。

ただし、今回の対象というのは体細胞ですね。体細胞ですとそこでもう既に匿名化されて、基礎研究ですから研究後は廃棄される。そして、安全性の問題に関しては未成年者に危険性が及ぶということはずまいと考えていいので、そう考えますと未成年者を区別する根拠といいますか、理由というものが無いのではないかと思いますよね。

そうしますと、法的能力の点から一応原則は成人が対象ですが、例外的に代替不可能性とかがあれば未成年者も対象になり得るということなんですが、今回の対象は体細胞ですので、未成年者からの試料提供を受ける場合には科学的合理性や社会的妥当性、そして代替不可能性、そして何よりもインフォームドコンセントですね、本人及び代諾者を含めたインフォームドコンセント、そういうことを条件に認めてもいいのではないかとというのが私の意見です。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

ほかにありますでしょうか。

深見先生、お願いします。

(深見委員)

ありがとうございます。

先生方のお話を伺って理解できました。特に米村先生から、3番のヒト受精胚を作成する研究に関して、未成年者の提供が不可となっていた理由は正しく可否を判断する能力が足りない可能性があるということを御説明いただきました。未成年者から受精胚をつくること自体に倫理的に問題があるわけではないとされていることが理解できました。

そうしますと、iPS細胞から生殖細胞をつくる段階は既に未成年者からの提供も可となっておりますので、それを合わせると未成年者からの提供を場合によっては認めるということもありえると理解いたしました。意見を変えたいと思います。

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。

久慈先生、お願いします。

(久慈委員) ありがとうございます。

今の議論はどなたも未成年者からの提供を禁止するものではないということは共通していると思います。しかし、三浦先生と深見先生のおっしゃっていた違和感というのはとても実は大事なことのような気がします。

というのは、成人からiPS細胞等をいただいて精子、あるいは卵子にして、それを何かと受精させるということになると、もともとそれをつくれる人からいただいたものを研究に使うという、そういう感じ方になると思うんですね。

ところが例えば10歳、あるいは8歳の子供から体細胞をもらってそれを精子にするということになると、その子供は通常であればそういう精子をつくらない人からもらうことになります。だから、自然ではあり得ないようなことをやって、そこから受精卵をつくるということになるわけですね。

そこが多分違和感の根源だと思いますし、そのことはインフォームドコンセントを取るときに、その子供が将来どういうふうにするかということもふまえて説明と同意を取らなければいけないと思いますので、成人とは自分でも精子とか卵子をつくれるというような人に対するインフォームドコンセントとは少し違って、もう少し慎重な配慮が必要だということは書いておいた方がいいのではないかと思います。

た。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

森崎先生。

(森崎委員) 現実問題として何もない子供から試料の提供を受けるというのはあまりないと思うんですね。ただ、あり得るケースとして、病気を持っている子供を持った親御さんが、将来何か役に立つんじゃないか提供されるようなこともあるかと思えます。その場合、例えばウェルナー症候群というのは常染色体潜性遺伝の疾患なので両方の遺伝子に変異があるのですが、普通の常染色体顕性遺伝性疾患では変異があるのは片方の遺伝子だけなので、その患者のiPS細胞から作成される生殖細胞を考えると、半分は変異遺伝子を持たないものができてくるんですね。だから、そういうのをうまく使うということも使えるという研究も想定されます。こうした状況では若年者からの提供というのはあり得るし、そうして作成されたiPS細胞を有効に使うやり方の一つとして受精をさせることも許可されてもいいんじゃないかなと思えました。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

阿久津先生。

(阿久津参考人) まず、受精していいということはもう既に指針で決まっていますので、それについて特段指針を変えるとか、そういうことじゃないので、議論の余地はないかなと思います。

あと先ほど来から出ている違和感ということなんですけれども、例えばこれは今受精の話をしていきますけれども、もちろんiPS細胞の研究はES細胞も含めて、これは若年者ということ想定すると、iPS細胞の研究はいろいろな研究を行います。配偶子だけじゃないです。神経だって、もちろん成人発症の疾患に対しても研究しますとなると、ここで作ったiPS細胞から、この年代のiPS細胞からつくって、例えば成熟した神経、あるいは成熟したほかの臓器をつくるという研究が全て違和感あるということにも想定されます。

ですので、そこを違和感として問題点としてしまうと、研究者サイドから、これは個人的な研究者サイドから言うと大変な混乱です。なぜならば日本、我が国は既に何千という疾患iPS細胞をつくって研究しております。それも未成年からの疾

患 i P S も多数存在しています。成熟した細胞、組織を分化、誘導する研究も多数行われています。ですので、それ自体が違和感だというふうに捉えられると、研究の分野は多分相当な混乱を起こすんじゃないかなというふうに私は一つ懸念します。

一方で、これは受精だから特別なんだというところになると、それを議論していたのが今までの指針の改正ではないのかというふうにも思います。それで何年もかけてそこはオーケーにして、オーケーといいますか指針で改正してきたわけなので、そこでまた別角度から議論しても、それはまた別の話になるのかなというふうに思いました。ですので、今は研究する立場の側からのコメントとして言わせていただきました。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

未成年のことについて、基本的には皆さん未成年者からの試料提供、体細胞提供というか、認めるということのようですねけれども、中に出てきたのが別に特段未成年と言わなくてもいいという意見も出ましたが、どうですか。これに関して何か御意見ありますか。

小出先生が未成年を区別しなくてもいいとおっしゃっていたように聞こえたんですけども、小出先生、確認だけで簡単で結構ですけども。

(小出委員) 例えばウェルナー症候群ですか、そういう遺伝性の病気の研究に必要なというような科学的合理性、社会的妥当性があるって、成人のものでは代替不可能だということであれば未成年者でも許されるのではないか、という意見です。

(小川会長) 特段未成年と青年を分ける必要はないという意味ではないですか。

(小出委員) はい。

(小川会長) 分かりました。

ありがとうございます。

佐原先生、お願いします。

(佐原委員) ありがとうございます。

私は未成年かそうでないかの違いというのは、判断を自分でできるかどうかということに尽きると、つまり I C を受けるのが本人か本人に代わる親なのかということだと思えます。

ですから、倫理審査委員会で妥当性が認められて、そして研究者が十分に説明した上で親が本人の代わりにこのICを受けて、理解し同意していただければ、受精をするという研究までは問題ないのではないかなと思います。

あたかも未成年者から採取したiPS細胞で子供が生まれるかのような話になると全然違いますが、ここはあくまで受精はさせるけれども、体内には戻さないということがまずこの研究のそもそもの大前提でありますので、そののところがしっかりと説明した上で、あくまで病気を解明するための研究として妥当性があることを明確にすべきだと思います。

以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

米村委員、お願いします。

(米村委員) 今、小出先生、佐原先生がおっしゃったことでほぼ尽きていると思うのですが、一言だけコメントさせていただきますと、結局このケースで未成年者を特別扱いするというのは、飽くまで一般的に研究対象者が未成年者である場合に配慮すべきことに配慮する必要があるという内容にとどまっているように思います。インフォームドコンセントの問題をに加えて、一般的な研究倫理の議論では、未成年者を研究対象者にしなければ実施できない研究であるのかどうかを確認せよ、ということが言われるわけですが、それは、未成年者対象の研究の倫理審査のときにほぼ常に言われることですので、その限度で考慮すればそれでよいように思います。その意味では、他の研究と区別して、わざわざこの場面で未成年者だから特別の規制をするという書き方をする必要はないと思っております。

ただ、そうは言っても、すみません、私は自分では確認していないので、必要に応じて事務局から情報提供をいただければと思いますが、ほかの既存指針において、未成年者が提供者となり得るかどうかは明記されていると思いますので、それとの見合いで、この場合に未成年者をどう取り扱うのかについて指針に書いておく方がよいという判断がありうるかもしれないと思います。ただ、実際の取り扱い方としては、通常の未成年者の配慮事項に配慮するというだけで足りるという整理でよいのではないかと考えております。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

大分煮詰まってきたというか、実は僕が聞いた話では、iPS細胞の場合臍帯血

から樹立することができる、そういう i P S 細胞はアメリカ等々から購入することができるというふうに聞いたことがあるんですけども、臍帯血というのはそういう意味ではメリットがあって、あまり侵襲がかからない。ただし、その提供者が誰かというは胎児というか赤ちゃんか、承諾しているのはもちろん親だと思いますけれども、若干複雑なケースになっていくんです。こういう現状があるというのは、阿久津先生、僕の認識は間違っていますでしょうか、人から聞いた話なので。

(阿久津参考人) 臍帯血の幹細胞や臍帯、組織、胎盤も含めて臍帯、臍帯血由来の i P S 細胞は普通に研究として活用されています。

(小川会長) そういうものをもし今回の生殖細胞作成、受精胚作成というふうに応用する場合、使う場合にどうなりますでしょうか。御意見ありますか。

(阿久津参考人) それは先ほど来の大事なのがどういう説明をきちんとされたものというのは当然です。指針にのっとった形で行われた細胞というものが基本になるかなと思います。

(小川会長) 佐原先生、お願いします。

(佐原委員) 教えていただきたいんですが、臍帯血は確かに胎児と同じ血液が流れているんでしょうけれども、これは胎児の体というふうに判断されるものなんですか。

(小川会長) これは誰が正確に答えられるか。

米村先生、どうぞ。

(米村委員) 今、ちょうどそれを申し上げようと思って手を挙げていたんですが、普通は臍帯は、胎盤の一部だと考えられていますので、母体の体細胞として扱われると思います。これは医学的には多分違うと思います。医学的には胎盤は発生過程で胎児と同じ遺伝子構成の細胞塊からものができてくるはずですけども、ただ胎児としての権利範囲は基本的には赤ちゃん、すなわち人体になる部分だけですので、ほかの部分は基本的には母体に帰属しているというふうに考えるのが一般的だと思います。

したがって、臍帯血の提供は母体の体細胞の提供と同じ扱いで、お母さんが同意すればそれでできるという話だと思っております。

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) 今臍帯血のバンクとかありますけれども、今、米村先生がおっしゃったようにあれは胎児と同じ遺伝子を持っています。自分の細胞ですから免疫学的な拒絶がないので、そのまま胎児が子供になって白血病になったときに使えるということで、基本的には胎児の一部というふうに産婦人科としては考えたいところではあります。

(小川会長) ありがとうございます。

医学的というか、生物学的には久慈先生のおっしゃっていることだと思うんですけども、米村先生、もう一回確認してもいいですか、そうではあっても母体というか母親の体細胞として法律的というか、現実的というか、扱っていいということでしょうか。

(米村委員) 胎児の「所有物」という言い方はあまりよくないと思いますが、権利範囲に入るものとしては通常扱わないと思います。

(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) あと臍帯血を取る時期というのは、もちろん子宮内で取る場合もあるんですけども、多くの場合は生まれた後です。生後に赤ちゃんが泣いているところで臍帯血を取ることになりますので、だからその時点では胎児というよりは新生児ということになりますね。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

くどいようで確認してもいいですか、米村先生、新生児でも母親の所有というか。

(米村委員) ですから、胎盤と同じ扱いだと私は考えておりました、胎盤は赤ちゃんのものかという問題であるわけです。赤ちゃんというのは、もちろん新生児ということですが。胎盤は、もともと胎児にくっついていたことは確かなわけですが、出生後に赤ん坊の同意がないと本来処分できないものかという、そうは普通は考えられていないと思います。

子供が生まれてきて、胎盤というのは付随して娩出はされるけれども、しかしそれは胎児、新生児とは別の存在であって、その処分を母親が専権的に決められるというのが普通の考え方ではないかと思しますので、臍帯血もそれと同じ扱いになるのではないかという趣旨です。

(小川会長) ありがとうございます。

加藤先生。

(加藤委員) この議論だけにあまり特化するのもよくないと思いますが、私自身は臍帯血移植等もし、臍帯血を使っている立場から申し上げますと、一般的な臍帯血バンクの提供の同意は母親からのみで行われて、それは代諾とかというふうなことはなく、母親のものとして母親が提供する同意の下に提供されていて、そのことにあまり現場では違和感なくやられているというのが実情です。

(小川会長) ありがとうございます。よく分かりました。

大分議論が出てきてまとまりつつあるのかなと思いますけれども、事務局から何かありますか。

(坂西企画官) それでは、ただいま資料4のこの御議論でいただきました御意見を踏まえまして、事務局の方で検討をさせていただきます。

まず、未成年者からの試料提供につきましては、御議論いただいて可能とするということでは同意いただいておりますので、報告書には記載させていただいた方が今後の関連指針の整備なども考えますと適切だと思いますので、その方向で考えております。その上で文言につきましては、これまで現在御議論いただいた内容を踏まえて事務局の方で作成して、次回の調査会にお示しできるように準備したいと思っております。

(小川会長) ありがとうございます。

それでは、本日の議論を踏まえて、追って報告書案の476行目と571行目のところに事務局に文案を提示してもらいますので、委員の皆様にご確認いただき、それに対する修正コメントを事務局にお送りいただければと思います。

次に、参考資料2を御覧ください。

研究の範囲について、今回の報告書案で示している文言や関連する指針で示しているものをまとめたものを作成しました。研究の範囲について委員、参考人の皆様と議論したく、私から資料を説明させていただきます。

と申しますのは、大変申し訳ないんですけれども、研究の目的の範囲ですか、これを見ていて、報告書を読んでいて少しあれと気づきがありました。

というのは、ここに書いてありますとおり、先ほどから出ております②の指針、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から生殖細胞を作成する指針と、それから③の

ヒト受精胚を作成して行う指針、これを先行する2つの指針として今回の報告書案は作成されてきたという経緯があると思います。

それで、研究目的、適用範囲のところなんですけれども、今回の報告書案では、ここに書いてあるとおり、一番下の方なんですけれども、受精の正常性及びヒト受精胚との類似性の研究、それから生殖補助医療研究、それから遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究、卵子間核移植技術を用いるミトコンドリア病研究というふうに、これは実は限定すると書いてあるんですね。報告書でいうと479行目からだと思います。

それで、改めてそれはどこから来ているかというのと、③のヒト受精胚作成の指針です。

ただ、そう思うと②のヒトiPS細胞指針を改めて見ると、これは実は報告書案にも入っています。書いてありますけれども、イとして、ヒトの発生、分化及び再生機能の解明ということと、ロとして新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発という目的が範囲としては含まれています。

これはもう既に議論してきたことではあるとは思いますが、改めて見ると、なぜイとロの目的は今回外されているのかなというのが素朴な疑問なんです。そんな素朴な疑問をここで申し上げて誠に申し訳ありませんけれども、改めてもう一回議論してもいいんじゃないかなというのが私の考えですけれども、皆さんいかがでしょうか。

事務局の方からも説明を追加させていただきますので、少しお待ちください。

どうぞ。

(坂西企画官) それでは、今、会長の方からいただきました御指摘につきまして、事務局の方から報告書案の方を少し紐解きながら御説明をさせていただきたいと思えます。

まず、13ページの344行目からのところでございます。

こちらはヒトの胚の取扱いに関する基本的考え方、これは総合科学技術会議の決定文書として平成16年に最初の文書がまとめられたものでございまして、ここにおけるヒト受精胚の取扱いの基本原則というものが示されているところでございます。

このようなヒトの受精胚に対する基本的考え方に基づきまして、350行目のところでございますけれども、科学的合理性、社会的妥当性がある研究のみについて

ヒト胚を損なう取扱いについて例外的に認めざるを得ないとしまして、これまでヒト胚を扱う研究に関しては、具体的にどういった研究が研究範囲になるかということ「基本的考え方」として、あと、これまでその見直しに関する文書、第1次から第3次までございますが、その中でお示しをしているというものでございます。

その上で、これまでの報告書の議論では17ページの方を御覧いただければと思います。

17ページのこちら、検討対象の胚とヒト胚が同様の機能を有することについて御議論をいただいて記載しておりますが、これまで今回の検討対象の胚の考え方につきましては、動物の実験におきまして *in vitro* で作成した生殖細胞を用いて、それを動物の体内に移植して個体の産生が行われているということを踏まえまして、今回の検討対象の胚の取扱いについては、ヒト受精卵とヒト胚と同じ扱いをすることが適当だということ踏まえまして、481行目からのこの研究範囲の設定になっているものでございます。

そのため、今回参考資料の2でお示ししているもので、左側の③のヒト受精卵を作成して行う研究に関する倫理指針、この右側の①から③のところ、その下の報告書案の黒丸のポツの2つ目から4つ目のところに該当しているというのは、大本のヒトの胚の取扱いに関する基本的考え方を引っ張ってきているので、このような形になっていると、そういう状況でございます。

まず、現状のこの報告書案における研究の範囲、目的の設定については、このような経緯でなされているという御説明でございます。

以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

もし御意見ありましたら、久慈先生、どうぞ。

(久慈委員) 御説明どうもありがとうございました。

これはヒト胚の基本的考え方が平成16年で、このときにはES細胞はあったのかもしれないけれども、iPSはなかったと思いますし、それから研究が進んだということもありますけれども、社会の状況がクローンをつくった人が、あるいはつくろうとしている人がいるという時代と、今このままでは地球温暖化とか、いろいろなことで持続可能かどうか分からないという社会と、それだけの違いがもう出てきているわけですね。

基本的考え方の方は、要するに受精させたり死滅したりするということは駄目だ

ということから出発して、少しずつ研究範囲を広げてきているんですけども、ES細胞、iPS細胞の方はそれからもう一歩進んで、今までなかったような物質とか診断法、治療法であっても、それをどんどんつくっていこうという考え方になっていて、これはフィロソフィーの違いみたいなところがあると思います。

基本的考え方の方で規定している生殖補助医療研究とか遺伝性・先天性疾患研究とかミトコンドリア病研究というのは、これは言ってみれば研究の分野の話で目的ではありません。目的の方はどちらかと言えばその上に書いてあるヒトの発生、分化及び再生機能の解明とか新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発なんですけれども、実は明言されている分野の中に、ESとかiPSで決まっているような目的が含まれているかどうかは文言としては書いていないので、それをいけないとかという間違った倫理審査委員会の議論にならないような配慮が必要なのではないかと、今の時代に合わせるために思いました。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

ほかに御意見ありますか。

いらっしゃらなければもうちょっと私から追加してよろしいですか。

小川からもう一つ追加で発言させてもらいますと、17ページの483行目の段落ですけども、具体的にはから始まって、先ほど述べたことがここに書いてあって、ミトコンドリア病研究を行うことに限ってヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる研究を認めることが妥当と考えるということが書いてあります。

これは最後のまとめのところですから、19ページの558行目のところにもほぼ同じことが書いてあって、563行目にはミトコンドリア病研究に限って受精を認めることが妥当と結論したところは書いてあるんですね。

ですから、久慈先生のおっしゃっていることと矛盾はしないと思いますけれども、この報告書は現在の報告書でいうと、目的じゃないかもしれませんが、でもかなりそういう限定された研究領域において認めるんだということになるんですが、それでいいのか、よろしいでしょうかという再度の提案というか疑問です。

米村先生、お願いします。

(米村委員) 何か私ばかり発言しているようで大変恐縮なのですが、発言させて頂きます。今御引用いただいた17ページの表現は、最後のところだけをおっしゃったような気がするのですが、2行前から一つのつながりになっておりまして、「受精の

正常性及びヒト受精胚との類似性の研究、生殖補助医療研究」、その後の括弧書きは省略しますが、「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」の4つのカテゴリーの研究に限定して、目的として挙げているということだと思います。

(小川会長) そのとおりです。

(米村委員) これら4つの領域は、既存の指針で認められている胚細胞研究の範囲ということになりますので、それと合わせる形で、今回の検討対象の胚も既存の胚細胞研究の範囲内で認めようと、そういう趣旨だと思います。今の小川先生の御提案は、今回の検討対象の胚に関しては従来の指針の範囲よりも広い研究目的でも認めていいのではないかという御提案なのか、それとも、今までの胚細胞研究の適用対象がそもそも狭過ぎて、そちらも併せて広げた方がよいという御提案なのか、どちらなのか教えていただけると有り難く思います。

(小川会長) ありがとうございます。

それに関しては前者の方で今回の方向性に限ってでして、要は指針が②、③という指針でよろしいでしょうか、ヒトiPS指針とヒト受精胚指針という今回の研究はヒトiPS、幹細胞からつくる研究も含まれているわけです。いきなり受精研究だけがあるわけではないです。

ですので、言ってみれば指針の②と指針の③の融合というとおかしいかもしれませんが、であればなぜ指針②のヒトの発生、分化及び再生機能とか新しい診断法、予防法うんぬんというのは含まれないのかなというのが疑問で、それを含んでいいんじゃないかという個人的な意見ですけれども、これは会長ではなくて個人名で書いていますから。

佐原先生、お願いします。

(佐原委員) 日本医師会の佐原でございます。

会長のおっしゃるとおりだと思います。

483行目に「具体的には」と書いてありますので、具体的にはこうなので、その前段階としてこういう目的だというのがあってしかるべきなのかなと、それで会長が出された資料のこの指針のところのイとロ、これも言葉として入れておいて、その具体的にはというふうにつなげた方が文章は自然なのではないかと思いました。

以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

事務局からお願いします。

(坂西企画官) 事務局でございます。

今の御指摘の点も踏まえまして、御説明をさせていただきたいと思います。

先ほどは基本的考え方、これは生命倫理政務調査会からさらに一つ上がった総合科学技術会議の決定の方の文書になっております。その上で、今回の資料の左側の③の指針によるところの①、②、③のとおり、現状はヒト胚を扱って研究ができる範囲というものが設定されております。

その上で現状の資料の2の先ほど御説明ができなかったんですけども、7ページの211行目のところでございます。

この箇所では今回御議論いただいております検討対象の胚につきまして、この胚は「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、ヒト胚と同様に「基本的考え方」のヒト受精胚の基本原則に従った取扱いを行うことが妥当であると、そういうふうに現状のこの報告案ではまとめられております。

となりますと、現状の基本的考え方に基づく研究範囲の設定というのは、参考資料の2の右側の①から③のところはまずあり、その上で今回この報告書では受精胚、ヒト胚を作成するという研究のところに特化したものでございますので、この参考資料の一番下の黒丸のポツの1つ目、受精の正常性及びヒト受精胚との類似性の研究、これを加えてこの4つを設定しているというところでございます。

その上で、今回報告書案の7ページのところの213行目のところの基本的考え方のヒト受精胚の基本原則に従った取扱いを前提として、仮に研究範囲を広げるということとなりますと、基本的考え方の改正が必要になっておりまして、もちろんこれまで基本的考え方は科学的な知見の進展を踏まえまして、第1次から第3次の見直しを行っておりますが、別途、この基本的な考え方の改正が手続的に必要になってくるというところでございます。

事務局からは御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。

いかがでしょうか。

神里先生、お願いします。

(神里委員) ありがとうございます。

今の事務局の御説明がそのとおりだと思います。ヒトES指針の使用に関する指針とiPSからの生殖細胞作成指針は、同じようにイとロということで幅広い研究目的を設定しています。

これはなぜかと言えば、受精をさせないという前提の中でやっているから広い研究目的の中での研究の自由を認めているということになりますけれども、それに加えて受精をさせるということになると、先ほどの御説明のとおり格上げして通常の細胞とは異なる取扱いを慎重に行うという考えの下でかなり研究を限定して認めるという形にしてきたのが従来形です。ですので、先ほど会長がおっしゃったように、ヒトiPS細胞で生殖細胞をつくるというところでストップする場合もあれば、それを受精させるというところに展開する場合もあると思います。

そうなったときに、もしこの②の指針を改正してこっちに受精をつけるのであれば、研究目的が2つの2段階構成になるし、あるいは指針のつくり方として②と③を両方使うような形でやっていくのであれば、双方にそれぞれこの研究目的というのは変えない形でプラスして受精の成長性及び受精胚の類似性の研究というのが付け加わるという形での指針の改正ということになっていくものと考えます。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

御意見ありますか。

米村先生、お願いします。

(米村委員) 会長に御提案の意図をもう少しお伺いしたいのですが、今、事務局からの説明にもありましたし、神里先生の御発言にもあったとおりだと私も思っております。胚をつくる、受精をさせるということを含む研究と、そこまでいかず単にiPS細胞またはES細胞を分化させる研究とは区別されるという前提で今の指針構造ができていると思いますそれは、胚をつくる、受精をさせるということは倫理的に特別なことであって、それを認めるのは基本的考え方の要件を満たした場合に限るからだという説明だったと思うんですね。

これに対して、小川先生の御理解だと2つは連続的なものなので、一体的な規制の下に置くべきだという御趣旨なんではないでしょうか、それとも、一体ではないけれども、胚をつくる研究も従来より広く認めてよいのではないかと御趣旨なのではないかと、御提案の趣旨がよく分からなくて申し訳ありません。

(小川会長) 実験する立場からするともちろん2つを分けるということは、まずできないだろうなと思います。生殖細胞をつくる研究でストップするということができるけれども、受精だけするというのはどこかから生殖細胞をもらってこないといけない話なので、それは研究の一貫性からするとちょっと考えにくいなと思います。

ですから、研究をする立場からするとこの2つを分けるというのはあまりなじまないというのが考え方で、それと受精したときに受精というのを単純にできた配偶子の正常性を確認するだけだと言われればそれも一つのあれかもしれませんけれども、つくられた胚、14日間未満という限定的ではあれそれも研究対象です。しっかり研究しなきゃいけない。それが一連の研究過程になるんじゃないかと。

そういうふうに一連として見たときにその研究はどういう情報を提供してくれるのかというと、それが報告書の中に書いてありますけれども、例えば367行目、一方で検討対象の胚は*in vitro*により生殖細胞の分化を再構築できるので、ヒトの発生過程のメカニズムを探る唯一の方法と言えるところに書いてありますけれども、受精させて胚をつくった段階でもそれも*in vitro*でほかでは得られない研究対象にはなります。

それから、これは同じことかもしれませんが、406行目にも書いてありますが、生殖細胞の分化の研究においてヒトでは*in vivo*によるアクセスは難しいが、検討対象の胚は*in vitro*における生殖細胞の分化を再構築することができるので、メカニズムの理解が可能であることというところが科学的合理性のところに記載してあります。

つまり今までの胚研究、提供された配偶子をもらって受精する研究とは今回の幹細胞からつくる生殖細胞というのは、そういう意味では研究しやすく、*in vitro*で研究できるという有利性、特性、可能性を持っていると。それにもかかわらずというところまた語弊がありますが、指針の③と同じ目的に限定していいのかなというのが私の疑問です。これでお答えになっていますでしょうか、米村先生。

(米村委員) 一応分かったような気もしていますが、ただそうすると、従来のART指針、今はゲノム編集なども併せて規定していますけれども、新規胚作成を認める現在の指針の適用対象研究も*in vitro*で基本的には完結すると思うんですよね。それも本来はもっと広い範囲でできてしかるべきだったという御議論になりそうな気がします。

(小川会長) ③のヒト受精胚の指針の話ですか。

(米村委員) ③というのは先生の資料の③ですか、そうです。

(小川会長) それはそういう考え方もあるかと思いますが、プラクティカルには現実的じゃないんですよ。卵を提供者からいただいて研究するというのは、現実的にはなかなか研究ベースには乗ってこないという現実があると思います。

(米村委員) やりやすい、やりにくいの違いはあるかもしれませんが、そのことは倫理的な意味にはあまり影響してこないと私は思っています、小川先生のさっきの御議論だと、結局は *in vitro* で完結している以上は、これもそんなに倫理的に問題じゃないんだと言えてしまいそうな気がするんですよ。

多分、その前提に立たないということで今の③の指針はつくられていると思いますので、今までの議論の延長線上で考えると、今回の胚も受精のプロセスを経る以上は、*in vitro* で完結しようが何であろうが、研究目的は限定するという話になってきそに思います。

だから、先生のおっしゃる御趣旨が今までの議論の筋道と違うように聞こえるので、それはもしその議論をするのであれば、ほかの指針も全部見直さなければいけなくなるのではないかという、私が最初にお尋ねしたことに戻るわけです。

(小川会長) 分かりました。

どうでしょう。ほかにもし御意見があったら、今この提案というか、皆さんに議論を呼びかけているのは、今回の報告書に関して出てきた素朴な疑問です。ですので、ほかまで変えなきゃいけないかという、そういう意図はないんですが、これでいいのかなという考えですけども、もし御意見いただけたら幸いで、久慈先生、お願いします。

(久慈委員) 確かに研究をする立場から言えば、できるだけどういう研究であっても想像を膨らませるような研究をしたいということはあると思うんですね。それが社会的な妥当性がある研究かどうかということに関して、今小川先生がおっしゃっているのは今まで基本的考え方の中で行ってきた範囲から外れるけれども、でも広い範囲で言えば社会的妥当性はあるんじゃないかというような研究が将来出てくるかもしれないというようなことをおっしゃっているように僕には聞こえます。

未来のことは現在の僕らが想像しても想像し切れないんですけども、例えばですが宇宙に出ていったときの発生の研究とかというのは地球上では起こり得ないわけですから、それというのは今の基本的考え方の中には入っていないですよ。一例ですけども、そういうことも含めて誰も気がついていないけれども、こういうことは将来必要になるだろうからといって研究をしようと思った人がいたときに、それが今の基本的な考え方に入っている3分野から外れてしまう研究になるという、

そういうおそれはあるかもしれないなとちょっと思いました。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

どうでしょうか。

ほかに。

佐原先生、お願いします。

(佐原委員) 佐原でございます。

会長が出された資料の②のところですよ。イトロは、これは目的であって、報告書案の4つのドット、これは領域ということだと思うんですね。

この領域の中で、例えば卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究をすることによって新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発というふうになるので、私は別に新たに今の範囲を変えろとかひっくり返そうとか、そういう話ではなくて、今まで議論していたことによって今回の報告書の適用範囲、この4つのドット、これはこのまま生かす形ではあるんですけども、会長が言われたのは、そもそもこれもこの領域の上の段階の目的として意図があるので、これも付け加えた方がいいのではないかという、そういう趣旨だと思って話を聞いておりました。

以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

佐原先生がおっしゃること、分かります。

イトロも黒ポツの一番上ですか、今回の報告書の受精の正常性及びヒト受精胚の類似性研究等に含まれるところも確かにあるでしょうし、ここにこの3つ、①、②、③に限定するといっても目的とはちょっと違うだろうということですね。

(佐原委員) ですから、今回の報告書案の4つのドットに書いてあることは、今回の検討範囲は特殊なので、この4つの領域に限定するということですよ。それは今まで議論されたことなので、これ以上広げる必要はないと思いますし、きっちり限定すればいいと思います。ただ、こういうことを研究するそもそもの目的というのがイトロに書いてあることなのかなと思って聞いておりました。

ですから、私は決して範囲を広げるとか、ほかのところの指針を変えるとか、そ

んなことではなく、会長の意図もそうなのだろうなと思って聞いていて意見させていただいたということでございます。

(小川会長) 分かりました。

ありがとうございます。

よろしいでしょうか、ほかの先生方、この今現在の報告書案でよろしいんじゃないかということです。

今日はこれぐらいでよろしいでしょうか。

事務局からお願いいたします。

(坂西企画官) 本日も活発な御議論、御検討ありがとうございました。

次回、第157回の調査会で本日の御意見を反映した報告書案、その他資料を準備させていただきます。次回の開催日につきましては、決定次第また改めて御連絡申し上げます。

(小川会長) ありがとうございます。

委員、参考人の皆様から全体を通じて御意見、御質問等ございますでしょうか、まだ5分ほど時間ありますし、もしありましたらお願いします。

それでは、本日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。

(三浦委員) 今の御説明ですが、次回の開催日は決まっていますよね。

(坂西企画官) はい、正式に開催の手続を執りまして、改めて御連絡を差し上げたいと思います。よろしくお願いいたします。

(小川会長) ありがとうございました。