

総合科学技術・イノベーション会議

第 157 回生命倫理専門調査会 議事概要（案）

日 時：令和 7 年 5 月 29 日（木） 15：00～16：46

場 所：Web（Teams）会議及び内閣府会議室

Web 会議（専門委員（神里専門委員を除く）、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、神里専門委員、事務局、傍聴）

出席者：（生命倫理専門調査会専門委員）

磯部哲、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

（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

（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

こども家庭庁成育局母子保健課生殖補助医療対策推進官 石丸文至

事務局： 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 156 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）ヒアリング ヒト受精胚に関する基礎的研究における倫理審
査について

・関係省庁

・国立成育医療研究センター研究所医事法制研究部部長

(3) その他

3. 閉 会

(配布資料)

- | | | |
|------|-----|--|
| 資 料 | 1 | 第156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 | 報告書案に対するご指摘・対応一覧 |
| 資 料 | 4 | 「検討対象の胚」に係る倫理審査体制の在り方の検討の進め方について |
| 資 料 | 5－1 | 関係省庁資料 |
| 資 料 | 5－2 | 神里専門委員資料 |
| 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回以降の議論内容を反映】 |
| 参考資料 | 2 | ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る審査等体制に関する意見の整理（第122回参考資料1） |

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157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CSTI議員からは欠席の連絡をいただいています。

また、本日はこの会議室において小川会長のほか神里委員にも出席いただいています。

また、小出委員より遅れて参加されると連絡をいただいております。

現在のところ、本日の会議は専門委員14名中13名の方々に出席いただいていることをご報告します。

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。

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

御出席の状況は以上でございます。

(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配布資料の説明をお願いします。

(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として第156回生命倫理専門調査会議事概要(案)、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について報告書案、資料3として報告書案にいただいたご指摘・対応一覧、資料4として「検討対象の胚」に係る倫理審査体制の在り方の検討の進め方について、資料5-1として関係省庁資料として1ページ目に「関連指針における主務大臣への手続」とある資料でございます。また、資料5-2として神里専門委員からの資料、また参考資料1と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の検討(論点1~4)、参考資料2としましてヒト受精卵にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に

係る審査等体制に関する意見の整理でございます。

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、御協力をお願いいたします。

ウェブ参加の委員、参考人の方々が発言される際は挙手ボタンを押していただきます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を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、よろしくお願いいたします。

(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います。

議題１、第１５６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発言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でしょうか。

もしありましたら、大丈夫ですね。

御異議ないようですので、承認いたします。

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。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

(坂西企画官) 事務局から御説明します。

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、前回、第156回の専門調査会においても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、御確認をいただければと思っています。

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。

事務局で用意しました報告書案について、前回の調査会以降に委員から御指摘いただきました事項とそれに対する事務局の対応案を示しております。この資料2と資料3を基に主な修正点について説明いたします。

まず、資料2の6ページ、3ポツの「検討対象の胚」とヒト胚との関係のところですが、前回の調査会での御議論を踏まえて、記載が不要とされました2か所を削除しております。

続いて資料3のナンバー2ですが、資料2の本文の11ページ、313行目を御覧ください。

藤田委員からの御指摘を踏まえ報告書案の前後の文脈を考慮しまして、原文の「なお、法的規制は必要ないにしても、既にある倫理指針においてヒトや動物の胎内への移植は禁止されている」を修正いたしまして、「なお、法的規制は必要ないにしても、ヒト胚と同様に、「検討対象の胚」のヒトや動物の胎内への移植は倫理指針により禁止すべきである」としております。

続いて資料3のナンバー3、資料2においては14ページ、395行目を御覧ください。

こちらも藤田委員からの御指摘に基づき「ヒト幹細胞から分化させた配偶子を、受精させてヒトの生殖を目的に使用すること」と修正しております。

続いて資料3の2ページのナンバー5ですが、資料2の14ページ、439行目を御覧ください。

藤田委員からの御指摘で、「未成年者」の部分を「未成年者その他同意の能力を欠く提供者」と修正してはどうかと提案いただいています。この御提案につきまして、事務局としましては未成年者以外のその他同意の能力を欠く提供者につきましても、代諾者となるべき者のインフォームド・コンセントを受けることで提供を行

うことは認めても差し支えないと考えますので、修正してよいのではないかと考えております。

なお、ご了承をいただける場合には報告書案のほかの関連する箇所についても同様に修正したいと考えておりますので、御議論をお願いいたします。

続いて資料3のナンバー7でございますが、中ほどの青色の欄を御覧ください。

藤田委員より「生命・医学系研究指針においては、未成年であっても、特定の条件に合致する場合には、代諾者ではなく、本人からインフォームド・コンセントを受ける規定になっている。このような条件に合致する場合には、代諾者ではなく未成年者本人からインフォームド・コンセントを受けるよう整合させなくてよいか。」との旨、御指摘をいただいています。この御指摘について事務局の考えを右側のオレンジ色の欄に記載しております。

事務局といたしましては、未成年者からの試料提供に係るインフォームド・コンセントの取得については生命・医学系指針におけるインフォームド・コンセントの取得の手続と同様に、16歳以上で十分な判断能力がある方であって研究の実施に侵襲を伴わないなどの条件を満たす場合には、生命医学系指針におけるインフォームド・コンセントの取得の手続と同様の手続により、未成年者本人からのインフォームド・コンセントの取得が可能な場合を除き代諾者となるべき者のインフォームド・コンセントを受ける者とするすることで差し支えないのではないかと考えています。

御了承いただける場合には報告書の17ページ、481行目からの部分と関連する部分について修正を行いたいと考えておりますので、御議論をお願いいたします。

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その後の御確認でいただいた指摘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。

前回の調査会で、未成年者からの試料提供についての御議論いただいた内容を踏まえて修正がなされています。この部分について繰り返しになりますけれども、資料3の2ページの5番、藤田委員よりまず未成年者以外にもその他同意能力を欠く提供者について代諾者となるべき者のインフォームド・コンセントを受けることで提供を行うことを可能にすることを確認してはどうかと御指摘がありました。事務局からはその他同意の能力を欠く提供者についても可能として差し支えないのでは

ないかとの提案がありましたが、この点はいかがでしょうか、御意見ありましたらお願いいたします。

三浦先生、どうぞ。

(三浦委員) 今の御提案について賛成いたします。

特に未成年者を年齢として取り上げることは違和感がありましたので、その他同意の能力を欠く提供者というふうにすることにより御提案だと思いました。

以上です。ありがとうございました。

(小川会長) 三浦委員、ありがとうございます。

ほかの方もよろしいでしょうか、もし御意見ありましたらお願いいたします。

ありがとうございます。

それでは、ただいまいただいた御意見を踏まえて、事務局において報告書案の関係部分を修正してもらうことといたします。

次に、資料3のもう一回繰り返しになりますけれども、2ページの7番、同じく藤田委員より生命・医学系研究指針においては未成年であっても特定の条件に合致する場合は代諾者ではなく本人からインフォームド・コンセントを受ける規定になっています。このような条件に合致する場合には、代諾者ではなく未成年者本人からインフォームド・コンセントを受けるよう整合させなくてよいかという御指摘がありました。

事務局からは、御指摘のような場合には代諾者ではなく未成年者本人からインフォームド・コンセントを受けるものとする事で差し支えないのではないかと提案がありましたが、この点はいかがでしょうか。

三浦委員、お願いします。

(三浦委員) 度々すみません。

御提案の内容については賛同するのですが、ここの趣旨としましては未成年者本人から取れるときは本人から、本人からの同意取得が困難な場合は代諾者と、そういうことだと思うんですが、事務局の御提案の文章の「本人からの取得が困難な場合を除き代諾者となるべき者」とすると、ちょっと分かりにくくなるなと思いました。ここは要するにインフォームド・コンセントを未成年者本人もしくは代諾者から受けなければいけないという、そういう趣旨の文章でよろしいでしょうか。

(小川会長) 事務局からお願いします。

(坂西企画官) もともとの生命・医学系倫理指針の書きぶりを踏まえて、今現状の提案をさせていただいているところですが、委員御指摘の部分、紛れがないように報告書の方では記載を検討させていただきたいと思っております。

(三浦委員) よろしくをお願いします。

(小川会長) ありがとうございます。

米村委員、どうぞ。

(米村委員) 御指摘の点についてですけれども、生命・医学系指針の規定内容を今すぐ私の方で参照できないもので、正確に把握できないままの発言になりますことをお許しください。

生命・医学系指針の方では、10年ほど前、旧医学系指針の時代になるかと思いますが、かなり議論があったところです。その際には、民法・家族法を専門とする専門家の方から、未成年者の行為に関しては親権が及んでいるので、親の親権を乗り越えるような形になるのは好ましくなく、親がきちんとリスクを評価し、未成年者が研究に参加することに同意できると判断する余地を確保しておく必要があるのではないかという意見がありました。その結果、未成年者の場合に本人の同意だけで実施を認める場合がないわけではないのですが、実質的に親権者の同意の余地が確保されているという、例外的な状況に限られるという形での解決になったと記憶しております。

この場面でも、同様にかなり厳格な条件つきであれば、未成年者の同意のみによる研究実施を認めることもあり得ると思います。ただ、生命・医学系指針の対象研究よりも胚細胞研究の方が専門性が高く、かなり高度な医学的な知識がないとリスク内容なども十分に理解できない場合が多いというところがありますので、個人的には、未成年者の場合に例外的に本人同意のみでの実施を認めるということにはしない方がよいのではないかという気がしております。どうしても生命・医学系指針に合わせなければならないという話ではないように感じた次第です。

以上です。

(小川会長) 米村先生、ありがとうございます。

事務局から、ではお願いいたします。

(坂西企画官) 御意見ありがとうございます。

今の米村先生の御発言に関して事務局からまず補足の説明でございますが、この生命・医学系倫理指針におきましては、ご指摘のとおり、親権者や未成年後見人に関する規定がございます。具体的には研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を親権者、または未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて当該者が拒否できる機会を保障する旨、こういったこともきちっと条件として設定されているところでございます。

まずこのような規定もありまして、事務局といたしましてはこういったことも含めた内容で16歳以上の方の場合のインフォームド・コンセントを本人から取り得るようにするかどうかを御検討いただければと思います。

補足の説明でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

横野先生、どうぞお願いします。

(横野委員) 今の米村先生からの御指摘があった点と関連するんですけれども、生命科学・医学系指針においては本文に原則として明確に書かれているわけではないんですけれども、未成年者、その他自らインフォームド・コンセントを与える能力が不十分な人を研究対象とする場合の前提として、自分自身でインフォームド・コンセントを与えることができる研究対象者から試料、情報の取得をすることが十分可能である場合には、未成年者をはじめとする自身でインフォームド・コンセントを与える能力が不十分な人から取得するということは適當ではないという前提があると思います。

そのあたりについて今の報告書案の前提とされているところ、15ページの440行目の辺りでは、「未成年者から提供を受けた試料からヒト幹細胞由来生殖細胞を作成することが認められているところ」というところの要件等がもとの参照した指針の中でどうなっているのか今すぐにはちょっと分からないんですけれども、未成年の方から提供を受ける必要性が現実にはどれくらいあるのかというところは気になるところでして、その必要がない、あるいは非常に小さいということであれば、あえてこういった積極的に未成年者の同意であるとか未成年者から試料の提供を受けるということを今の段階で許容する必要性は薄いようにも思います。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

藤田先生、御意見ありますか。

(藤田委員) まず、事務局の方々に細かいこと申しまして御対応くださりありがとうございました。

私が気になったのは生命・科学指針との整合性ということだったので、この場で細かく決めるのではなくてもよいとは考えております。ただ、ここで未成年というふうに書いたときに、未成年以外の同意能力に欠ける人たちのことも前提として話に含まれているのかとか、親権者からの同意というものと代諾を区別した上で、ここで議論しているのかということについて、行間に落ちているのかもしれないとは思いつつも、一応明示的にここで確認した方がいいのかなということで指摘させていただきました。

なので、私からの指摘の趣旨としましては、生命・科学指針に整合性があるということ、未成年者であっても同意能力がある人については本人からインフォームド・コンセントを取る余地を残しておくことというそのことが含まれているといいなと思って指摘さ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。

事務局からお願いします。

(坂西企画官) 御意見ありがとうございました。

事務局といたしましては、今生命・医学系研究指針と整合を図るという観点でこういった御提案をさせていただきましたが、今回これはヒトの受精卵に関する取扱いの研究に関する指針でございますので、そういった内容も踏まえると必ず整合させておかねばいけないというわけではございませんので、基本的には親権者も含めて代諾者の方々のインフォームド・コンセントを得るという、そういった規定であっ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) 藤田先生、どうぞ。

(藤田委員) そのときにおっしゃるとおりだと思うんですけども、生殖細胞を作成する指針というのは、生殖細胞を作成するところまでというものとこれからそれを受精させるところまでということ指針に含めようとしているわけで、ヒト胚を作成するということに関してはそうなのかもしれないですけども、生殖細胞を作成するといったときに、既存の指針でそこまで求めていたかどうかということは今すぐに指針を見ているわけではないんですけども、気になりました。

(木村安全対策官) 事務局、文部科学省からの補足説明でございます。

藤田委員からいただいたナンバー5の意見のところ、生殖細胞作成指針第18条の3の方を参照していただいております。現状生殖細胞作成指針の方で規定がございます。まさにここに書いてあるとおりとなっております。代諾者となるべき者からインフォームド・コンセントを受けるものとするというふうに書かれておりますので、必ずしも未成年の方に仮に同意能力があったとしてもその扱いをどうするのかというのは、現状の指針においては明記されていない状態になっております。

(小川会長) ありがとうございます。

(藤田委員) ありがとうございます。

(小川会長) よろしいでしょうか。

では、これは藤田委員から御指摘はありましたけれども、代諾者からいただければよろしいんじゃないかという形で進め、久慈先生、どうぞ。

(久慈委員) 今の御議論は結構大事な御議論だと思います。生命・医学系の倫理指針というのは、例えば臨床研究を行うときに強い薬を使うとか、あるいは臨床サンプルを取るときに未成年者、あるいは意思表示ができない方が痛みを覚えるとか、侵襲の高い研究のことを考えて作られていると思います。ところが幹細胞から生殖細胞をつくる研究に関しては、どこから採取するかはいろいろですが、例えば頬粘膜から取ったとしたらそんなに侵襲はありません。ところがその一方で、その細胞が例えばHeLa細胞のように何十年も継代されて使われる可能性もあるわけですね。ですから、ちょっと違う見方で本人の意思の確認というのは考えておかなければいけない。

でも、だからといって生命倫理指針と全く違うものをつくるというのはナンセンスだと思いますから、先ほどちらっとお話されていた本人が拒否権を持つということは担保しておいた方がいいんじゃないかと思いました。

というのは、例えば次につくる子供のためにクライアントの親は研究に参加したい。でも、子供は16歳以降で思春期になっていて、私の細胞がずっと研究に使われて、それが精子や卵子になって受精させられるというのは今の状態では耐えられないとかということはあるような、あるいはあり得るような気がしますので、その一文だけはちょっと考慮してもいいかなと思いました。

以上です。

(小川会長) 久慈先生、ありがとうございます。

藤田先生、どうぞ。

(藤田委員) ありがとうございます。久慈先生がきれいに言ってくださったことに同意します。

未成年だから、イコール親から同意を取ればいいと自動的に判断されるようになってしまうと、本人の意思というものが軽視されるようなことにもつながり得るので、本人の意思というものを何らかの形で確認するような手続の余地が残っているといいなというふうに思っています。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

重要なポイントが出てきたように思いますけれども、事務局から。

(坂西企画官) 事務局でございます。

先生方から御意見ありがとうございました。

ただいま種々御意見いただきまして、今回指針の該当する部分の例えば抜粋とかもお示しをしておりますので、関連する指針の規定の状況なども資料としてまとめさせていただきまして、次回改めてこのナンバー7の部分につきましては御議論をいただきたいと思います。そういった形で進めさせていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

(小川会長) ありがとうございます。

では、このテーマは次回またということにさせていただければと思います。

それでは、ただいまいただいた御意見を踏まえて、事務局において報告書案の関係部分を修正してもらうことといたします。

そのほかに御意見ありますでしょうか。

報告書案について全般で結構ですけれども、久慈先生、どうぞ。

(久慈委員) この報告書は完成までもう少し議論や時間がかかるとは思いますが、もし実際に幹細胞から精子様細胞、あるいは卵子様細胞ができて、それを受精させるということになると、新しい遺伝子セットを持つ受精卵を、ヒトが試験管の中で人為的に作り出した細胞から作る、ということでかなり重大な報告書というか、考え方の変換をしなければいけないものになると思うんですね。

ですからこの報告書は、いろいろな人があとで参照することがあるかもしれませんが、それから改訂するときにも恐らくこの報告書を参照して、こういう議論があったから次こういうふうにしなればということとは考えるような、言ってみれば平成16年に基本的な考え方ができたときに匹敵するぐらい重要な報告書になりそうな気がします。そういう目で見ると、報告書自体は非常に正確につくられているんですけども、議論の順番にまとめてあるので、全体像がぱっと頭に入っていない。ですので、何かもうちょっと章立てを工夫して、研究者なりあるいは一般の方が見てもどういう議論をしているのか、どうしてこれが必要なのかということがぱっと見てどこを読めばいいのか分かるように少し組み換えた方がいいのではないかと思います。

いかがでしょうか。

(小川会長) 久慈先生、ありがとうございます。

(木村安全対策官) 文科省の木村でございます。

今回の報告書を時間がかかるかもしれないというお話もございましたが、報告書を取りまとめた後は、関係省庁におきまして関係する指針が幾つかあるのかと思いますけれども、そういったものをうまく組み合わせて新しい形にしていくという議論がなされると思います。

その際には、当然ながら実際に研究者の方が新しく見直される指針について研究していく、さらには単に指針の条文で字面を追っていくということだとなかなか理解が得難いと思いますので、ガイドライン等をちゃんと整備をしてお示しをしていくという形になると思います。そういったときには、当然先生がおっしゃったようにどういった議論があってこういうルールになっているかというのは分かりやすく丁寧に説明をしていくという所存でございます。

指針を運用する側の立場として発言をさせていただきました。

(小川会長) ありがとうございます。

どうでしょう。これは久慈先生から提案が出ましたけれども、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。

ただいま久慈先生から御意見いただきまして、また文部科学省からも補足の説明がありましたが、最終的にはこの指針、文部科学省や厚生労働省、こども家庭庁で所管している指針の改定というところで整理して記載が反映されることになります。

その上で、この報告書の例えば分かりにくい点につきましては、追って御意見をいただきまして、その御意見を踏まえて報告書の記載ぶりの修正については検討させていただきたいと思いますが、そういった形でいかがでしょうか。

(久慈委員) それは最終的には委員長と事務局にお任せすることになるんですが、正確性をあまりにも追及すると、どうしてもそれを議論していない一般の方が初めて見て読んだとき、どういう経緯でこの議論が出てきたのか、その議論の中で何が問題になったのかというのが分かりにくい。だから、議論をした委員にしか分からないような報告書になってしまうと、指針に落としていくときにも何か齟齬ができてきたり、また無用な時間を費やしたりということが出てくるかなと思いますので、報告書の段階で整理して読みやすいようにした方がいいんと思います。

具体的に言いますと、「今までの経緯」という部分と、論点が多分2つあると思います。1つは「幹細胞を受精させる研究を認めてもいいかどうか」ということですね。これは多分クローン法との関係とかに関係しています。もう一つの論点は研究を認めたときに、どういうところに注意をしなければいけないか、例えば研究の範囲ですとか、今出てきた未成年者への受諾の話ですとか、それからあとこれから御議論になると思いますけれども、倫理審査の話とかになると思います。本文は変える必要はほとんどないと思うんですけれども、章立てを変えれば、どうしてこの議論がここで出てきたのかということが初めて読んだ方にも分かりやすいでしょうし、もちろん専門の指針をつくる先生方にも分かりやすいと思います。同時に、この報告書はもちろん一生懸命我々が考えてつくっている報告書ではありますが、後の時代の方の目から見たら不完全なところがあると思いますが、それもそうなった理由が分かりやすくなると思います。ぜひそういうふうをお願いしたいと思います。

以上です。

(小川会長) 久慈先生、貴重な御意見ありがとうございます。

先生のおっしゃる方向性で。

(坂西企画官) 久慈先生からの御意見をいただきまして、事務局で報告書案の組換えについて検討させていただきます。

(小川会長) 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。

ただ今、久慈先生から現在の章立ては読みにくいのではないかという話がございました。この報告書がまとまるまでまだ時間がかかるということであれば、「検討

対象の胚」という言葉を、言い換えられないものか検討してはどうかと思います。私たちはずっと議論をしているので、「検討対象の胚」という言い方で通じますが、報告書を初めて見て読む人は「検討対象の胚」とは何のことか分からないと思うんですよね。言葉に対するただし書が別に記載されてあったとしても、もう少しふさわしいネーミングがあれば分かりやすいかと思います。

こういう議論というのは、海外では行われていないのでしょうか。正式な英語の名称があるのかなというふうに思うのですが、いかがなものなのでしょうか。

(小川会長) 佐原先生、ありがとうございます。

これも大事な貴重な御意見ですけれども、どうでしょう。

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。

今海外でどういった言葉を使って表現しているかということは、手元に承知してはおりませんけれども、今回の見直しのときに、海外にはどういった言葉を使っているかも調べまして、それも踏まえて検討させていただきたいと思います。

以上でございます。

(佐原委員) あるいは今ほかのところであまり議論されてないのであれば、日本発のネーミングをつくってこういうものだと出してもいいのかなと思いました。

以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

よろしいでしょうか、ほかにもし御意見ありましたらお願いいたします。

それでは、よろしいでしょうか。

この議題はこれぐらいにさせていただきたいと思います。

そのほかもし御意見ありましたら後日で結構ですので、事務局までメール等でお送りいただければと思います。よろしくお願いいたします。

次に、議題3に入りたいと思います。

ヒアリングということで、事務局から導入の説明をいただいて、関係省庁と神里先生から御発表いただきたいと思います。

まずは事務局から御説明お願いいたします。

(坂西企画官) それでは、資料４について御説明をします。

資料４でございますが、表紙をおめくりいただきまして２ページを御覧ください。

第１５５回調査会においていただいた御指摘をまとめております。

黒丸のポツの１つ目ですが、２０１９年にヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る審査等体制について議論が行われ、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る審査体制に関する意見と整理に記載された理由で、当分の間現行の審査体制を維持するとされました。

また、その当時からの今後一、二年の対応や一定の時点に至った場合に審査体制の在り方について改めて検討することを含めた中長期的な対応が示されているところでございます。

黒丸のポツの２つ目ですが、このような経緯を踏まえると、今回の検討対象の胚の研究の取扱いを検討をするに当たり、その倫理審査等の体制について、当然に現状のヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る審査等体制の仕組みを前提として議論することは適切ではないのではないかと御意見をいただいたところです。

おめくりいただきまして、次の３ページ目は先ほど申し上げました２０１９年にまとめられた意見の整理をし、関係する箇所を抜粋した参考資料でございます。

おめくりいただきまして、最後の４ページでございます。

事務局といたしましては、第１５５回調査会における御意見を踏まえて、今回の検討対象の胚の研究に係る倫理審査の仕組みについては以下のように検討を進めることとしてはどうかと考えております。

１つ目の黒丸のポツですが、これまでの取組や実績、事例、明らかになってきた課題等を振り返った上で、検討対象の胚の倫理審査等の体制の在り方について検討いただくこと、具体的には（１）として、現在までに提供胚研究指針を含めヒト受精胚に関する研究の倫理審査が適切に行われるように関係省庁が行ってきた取組、（２）として、現在までのヒト受精胚に関する研究の倫理審査と国による指針適合性確認結果の状況、（３）として、専門家からヒト受精胚に関する基礎的研究に係る倫理審査における実情や課題等の御紹介といったこれまでの取組や実績などを基に議論いただいております。

また、2つ目の黒ポツですが、上記の検討を踏まえまして、検討対象の胚に関する基礎的研究での倫理審査において、さらなる審査の質の向上を図る観点から検討すべき事項がある場合には調査会で議論をいただきたいと考えております。

資料4の御説明は以上でございます。

(木村安全対策官) 続きまして、文部科学省の方からこれまでの国の取組について御説明をさせていただきます。

発表自体は文部科学省からいたしますが、関連する省庁の情報をまとめて御提示した内容となっております。

先ほど事務局から御説明いたしましたとおり、今回検討対象の胚の倫理審査の改定について御検討いただいておりますということで、まず初めに関係する指針の方を掲げております。

御検討いただく対象はヒト胚の検討、倫理審査の体制ということでございますが、検討対象の胚は生殖細胞由来ということでございますので、指針は生殖細胞のものにも範囲を広げてここには記載してございます。

まず、一番上がヒトES細胞の樹立に関する指針ということで、こちらは胚そのものを扱う研究ではございませんが、胚を滅失させてES細胞をつくって、その先の使用に進んでいくというまず入り口のところにある樹立に関する指針でございます。こちらにつきましては国の確認の手續を要するという形になっておりまして、これまでの確認実績は2件ということで、具体的には京都大学と国立成育医療研究センターが国の確認を受けているところでございます。

2番目がヒトES細胞の使用に関する指針ということでございます。こちらは仮にES細胞から生殖細胞を作成していく、そういった研究があるのであればこちらの指針が対象になってくるという形でございます。こちらの指針は国への届出という形になっておりますので、仮に書類を頂いて一方通行の形で研究には着手していただけるということになっております。

3番目が生殖細胞作成指針と言われるものでして、iPS細胞やヒト幹細胞から生殖細胞を作成する場合に適用される指針でございます。こちらにつきましては先ほどのES細胞使用指針と同じく国への届出と一方通行で研究が進められているという形になっております。

そして、4段目と5段目が新規胚研究指針と提供胚研究指針と言われているものでして、こちらにつきましてはまさにヒトの胚を扱う研究に係る指針となっております。

いますので、赤枠で囲わせていただいております。こちらはいずれも国の確認手続が必要となっております、研究の内容によるんですけれども、こども家庭庁長官、文部科学省大臣、厚生労働大臣の確認が必要となっております。

提供胚研究指針につきましては2019年に指針ができて以来、今のところ国にこういった確認の手続は来てございません。また、新規胚研究指針につきましても2010年以降の15年強の間に3件という実績になっております。

今回は胚を扱う研究の審査体制充実の御議論をいただいておりますので、この下の2段、新規胚研究指針と提供胚研究指針のこれまでの国における確認実績について詳しく御説明をしてまいりたいと思います。

おめくりいただきまして、次のページでございます。

実際に国に確認の申請が来た場合には、指針に書かれている様々な要件に適合しているかどうかの確認の手続をさせていただくという形になっております。指針の中の様々なところに要件がございますので、それをまとめたペーパーがこちらのペーパーと次のペーパーになります。

今回は新規胚研究指針のものを記載してございますが、まず1つ目は研究機関の長が国の方にこういった手続を出してくださいというところで、研究計画書ですとか配偶子、受精胚の取扱いに関する規則の写し、また機関内のIRBにおける審査の過程及び結果を示す書類等を御提出いただくことになっております。また、提出いただきます研究計画書の記載につきましては2段目になっておりまして、研究計画の名称や所在地、機関の長、研究責任者や研究実施者の情報について、また研究に用いられる配偶子やその入手方法、研究目的及び必要性、研究の方法、それで（9）でございますが、ICに関する説明、そういったものを研究計画書で御提出いただく形になっております。

おめくりいただいて次のページを御覧ください。

研究を実施していくに当たって留意していただくべき主要な要件ということで、実際に研究計画書の中にある情報を基にこういった要件に適合しているかどうかを確認してまいることになります。

研究の要件といたしましては、生殖補助医療の向上に資するものや先天性疾患の解明、治療、配偶子の入手につきましてはICを受けていることや必要な経費を除き無償で提供を受けたものであるということでございます。また、提供を受けることができる卵子に関する規定ですとか、作成の制限のところ、こちらはヒト受精胚の作成は研究の実施のために必要かつ最小限のものに限るということを書いており

ます。

そのほか取扱期間ですとか胎内移植禁止の規定、また赤字にしてございますが、こちらは I C の説明内容でございますが、研究計画が主務大臣による確認を受けていることを含めてちゃんと御説明をお願いしております。

また、1 段飛びまして、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性についての総合的な審査を機関内の I R B でちゃんとやってくださいと、そういったことが書かれてございます。

おめくりいただきまして、こういった要件に適合しているかどうかというのを国の方で確認させていただく際に有識者の会議でお諮りをしておりますが、そういった際にどういった御意見があったかという主立ったところを載せております。

これら 3 件なんですけれども、案件によって申請者の御事情によりまして、公表している情報の粒度がかなり異なっております。今回は個別の機関に御了承いただかなくても国の方からお出しできる範囲で記載させていただいております。3 件まとめた形で表示しておりますので、個別の審査については今回詳しくお答えできない点につきましては御了承いただければと思います。

まず、一番上の段ですけれども、ヒト受精胚の作成の制限でございます。

右側と真ん中の列を見ていただきますと、指針の関連規定ですとかガイダンスの関連記載が書かれておりますけれども、規定上は研究実施のために必要かつ最小限のものに限ってくださいというところにも書かれておりますが、委員会の審議の中では未受精卵子の必要数の根拠ですとかヒト胚の必要数を最小限にするための事前実験の実施、また未受精卵子や作成するヒト胚の必要数を最小限とする研究手法の検討、そういったところにつきまして御意見がございました。

また、取扱期間、これは書面上の記載の問題かと思いますが、培養期間がしっかり明記されていなかったということで、これをしっかり明記してくださいということをお願いするといったような御意見があった事例がございます。

また、I C の取り方、I C の手続に係る御意見に関しましては説明者、熟慮期間、同意書の提出方法等を明記することや提供者が自由な意思決定を行うための環境確保、3 ポツ目といたしまして説明文書及び同意書、こういったことに係る御意見が見られました。

おめくりいただきまして、研究機関の基準に係る規定でございます。

指針上は配偶子及びヒト受精胚の取扱いに関する管理体制が整備されていること

というのが書かれております。また、ガイドンス上管理者の設置、記録の保管、施設管理等の管理体制が整備されているといったことが書かれてございますが、国の方の委員会の審議の中では、不測時における管理体制の整備が確保されていないのではないかといったような御意見があった事例がございました。

また、次の段でございますが、研究結果の分析、評価体制の整備につきまして御意見があった事例がございました。

次に、機関内 I R B に関する御意見でございますが、指摘におきましては研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるような要件を定めてございますが、それに関連いたしまして研究者と機関内倫理審査委員会との間の利害関係、こちらも利害関係の幅といいますか、利害関係者とはいかなる方かというところで見解の相違があったというふうに聞いております。そこで利害関係者の見直しをお願いした事例がございました。また、客観性、専門性を担保した委員構成や機関内倫理審査委員会での指摘事項に対する再審査をお願いする事例もございました。

また、最後に指針には明記がございませんが、お願い事としまして関係学会への研究の登録ですとか臨床利用しないことについて確認をしてほしい。そういった意見があった事例がございました。

簡単ではございますが、国におけます要件御確認のための委員会について報告でございます。

先ほどの資料にございましたが、国におけます指針適合性確認結果の状況のほかに関係省庁における取組の御説明にもございましたが、本日御説明しましたように令和2年の御報告以降非常に件数が限られておりますので、現状はウェブサイト等でガイドンスを案内するほか、こういった申請があったときには個別、個別に御相談に乗っていくといった形で対応していくものでございます。

以上、簡単ではございますが、説明とさせていただきます。

(小川会長) ありがとうございます。

続きまして、神里委員からも御説明をお願いしてよろしいでしょうか。

(神里委員) 国立成育医療研究センターの神里です。

今日は発表の場をいただきましてありがとうございます。

私にいただきましたお題は、ヒト胚を用いた基礎的研究に関する倫理審査の実情と課題でございます。

本報告はヒト胚関連指針に基づく倫理審査委員会の委員長、委員、事務局、関係省庁の審議会委員として携わった経験から感じた倫理審査の実情と課題についてお話をさせていただきたいと思います。

次お願いいたします。

本日はこのような内容をお話させていただくつもりです。

次お願いいたします。

まず、ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方におけるヒト胚の位置づけをいま一度確認することから始めたいと思います。

というのも、この認識が薄れますと何のための議論なのかが分からなくなっていくように思いますので、まずは確認したいということになります。

ここではヒト受精胚は母胎にあれば胎児となり人として誕生し得る存在であるため、人へと成長し得る人の生命の萌芽として位置づけられ、通常のヒトの組織、細胞とは異なり特に尊重されるべき存在として位置づけざるを得ないとしています。

この考え方は受精胚に限らず人クローン胚についても適用され、また少し前にヒト胚モデルのことを調査会で検討いたしました、その際も人として誕生し得る存在と言えるようになればこの考え方が適用されるだろうということになったと思います。

次お願いいたします。

人の生命の萌芽であるから、研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと、またその目的いかんにかかわらずヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とするとしつつ、しかしながら人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も基本的人権に基づくものであるから、例外的に3つの要件、すなわちヒト受精胚を用いることに十分な科学的合理性があつて、社会的妥当性があつて、人に直接関わる場合には人への安全性に十分な配慮がなされているという3つの要件全てを満たす場合には、ヒト受精胚を損なう取扱いであっても例外的に認めるというのが報告書の基本的な原則となっています。

こちらは20年前の報告書ではありますが、今もヒト胚の位置づけ、そして基本原則については堅持するという前提で調査部会では議論を進めてきたということになります。

次お願いいたします。

この発表では、ヒト胚を用いる研究プラスヒト胚研究ではないヒトES細胞使用研究、生殖細胞作成研究、そして両方の場合が含まれる特定胚研究を包括してヒト胚関連研究という言葉を使わせていただきます。この調査会では研究や技術の進展とともに、ヒト胚関連研究の実施の可否や要件を先ほどの3つの条件に当てはめながら検討をしてまいりました。そして、具体的なルールが必要となった場合には関係省庁に指示を出して関係省庁の方で以下の指針がつくられてきたということになります。

なぜこういう特別な指針を時間をかけてつくっているのかというと、それはヒト胚の特別性にあるわけです。その点については斜体で示しておりますけれども、ヒト胚を用いないES細胞使用指針であっても生殖細胞作成研究であっても同じことになります。今日のテーマの倫理審査の話もヒト胚の特別性を踏まえて考えなければならないということになります。

以上が前置きでして、ここからは機関が設置した倫理審査委員会のお話をしていきたいと思います。

まずは一般論からなんですけれども、臨床研究に関しては臨床研究法だとか再生医療等安全性確保法、生命科学・医学系指針などがありますけれども、これらのルールは研究対象者、そして社会との約束事ということになります。ルールを研究者が適正に守って研究を実施することで当該研究の研究対象者を保護することになりますし、また研究に対する社会的信頼を得ることにつながります。逆に言えば、どんなに立派なルールをつくったとしてもそれが守られなければ反対のことが生じるということになります。

約束を守ることは研究者の責務ですので、研究者がルールを守ってその責務を果たしてくだされれば済む話ではありますが、しかしどんなに善良な研究者であっても、研究者と研究対象者においては立場の差、そして知識の量の差があるために、この2者の当事者だけでは委ねるべきではなく、中立的な第三者の目を通した方がよいということで、1970年代半ばから世界的に広がっていったのが倫理審査委員会による審査という仕組みです。すなわち倫理審査は研究対象者、社会との約束を担保するという仕組みであって、倫理審査委員会は中立的な立場で当該研究計画がルールにのっとっているか、科学的、倫理的に妥当と言えるかを適正に審査するということが求められています。

次お願いいたします。

適正な審査をするためには全ての倫理審査に共通してですけれども、少なくとも次のような条件を満たしていることが必要だと考えております。前提として研究者

のほか倫理審査委員会事務局等がルールを理解し、当該研究計画に適用されるルールがどれかということが判断できる。すなわち入り口の交通整理ができるということが必要です。ここにおいてはルールの分かりやすさ、教育研修が十分になされていること、事務局体制が盤石であることなどがポイントとなります。

そして、倫理審査委員会に上がってきたならば、2と3ですけれども、倫理審査委員が当該研究の科学的妥当性、そして倫理的妥当性を審査ができる能力を有しているということが必要で、そのためには委員選定が肝になりますし、専門家、あるいは有識者からの意見聴取ができることが重要となります。そして、審査はルールをベースに行いますので、④倫理審査委員がルールを理解していることも必須で、これについては十分な教育研修がなされているかというところが根拠となります。

次お願いいたします。

ヒト胚関連研究の倫理審査においても、これらの条件を満たさなければ適正な審査を行うことは難しいわけですが、通常の臨床研究の倫理審査よりも条件を満たすことが容易ではないのが実情だと思います。

ここからは私の経験に基づく私見ということでお聞きいただければと思います。

まず、ヒト胚関連研究は先ほど文科省さんから御紹介がありましたように、申請は極めてまれです。一番右上のピンクになります。ヒト胚関連研究を扱ったことのある機関はES細胞の使用研究を除くと生殖細胞作成研究を合わせても10機関程度のものがございます。

そのため①の倫理審査委員会事務局について言えば、研究者が医学系指針の委員会に間違えて申請をしてきてしまったという場合、大学であれば申請案件が極めて多いので、事務局は本当に多忙です。よって、埋もれてしまうという可能性が高く、事務局で事前チェックをする体制があれば、あれ、受精胚の研究だなということで通常とは違うなと思うかもしれませんが、ヒト胚関連指針と結びつけて判断ができるかといえ、やはりそれは難しいことだと思います。事前チェックの体制がなければそのまま委員会に流れていきます。なので、最初の入りを研究者が間違えると、事務局で軌道修正するのはなかなか実際上は難しいことだと思います。

そして、倫理審査委員会に上がってきた場合には②については当該ヒト胚関連研究の科学的妥当性を審査できる専門的能力を有している委員に倫理審査委員会に入ってもらわなければならない。しかし、先端的な研究ですので、専門家の人数が少ないということがあり、また機関内に専門家がいてもその方がその研究の分担研究者となる場合が多くあるかと思っています。

現実的なことを想定しますと、ヒト胚関連研究に該当する研究をやりたいという研究者が出てから委員会の規程を作成したり、倫理審査委員の候補者選びを事務局が中心となってやっていくということになります。

一方で研究者はできるだけ早く研究を開始することを希望しますので、時間的な制限がある中で事務局が対応していくということになります。熟練した事務局であれば当該指針を読んでみて研究領域に見合った研究者を探そうとしてくれると思います。ただ、事務局自体不慣れな領域ですので、適任者を外部で探すことが難しいと思います。他方で特に熟練した事務局でない場合においては指針に示された要件に従って粛々と選定していくということになり得るかと思います。

③については、ヒト胚の特殊性を理解してヒト胚提供者に対する配慮ができる委員が必要となります。不妊治療研究者に御参加いただければそれにこしたことはないと思いますけれども、時間的に限られた中でお引き受けいただけたような方を探して手続を進めるということとはなかなか難しいと思います。

④については、理解してもらうために教育研修が必要ですが、教育研修できる人材、そして教材も十分ではないという問題があります。また、倫理審査委員は審査経験を通じてルールを理解を深めて鍛えられていくという面がありますけれども、まれな申請であるため、審査経験を重ねることで理解を深めるということが難しい状況にあるかと思います。

このようにヒト胚関連研究はこれらの要件を満たすことは容易ではないわけですが、とはいえ社会の信頼を得ることができる適正な審査を行うにはこれらの要件を満たすことが必要になります。

そこで、そもそも現行の指針がこれら要件を満たすように設定されたものになっているかということを次のスライドから見ていきたいと思います。

お願いします。

クローン技術規制法、特定胚指針について言えば、委員構成自体指針にも規定されておらず指針ガイダンスに規定されているものになります。そのガイダンスの2ページ目には今後の運用状況に勘案して随時改定していく予定ですということが書かれております。そうすると、このガイダンスで規定された委員構成にどのぐらいの重み、拘束力があるのか点については不明でありますし、また次お願いします。

委員構成も①から③の要件はほとんど医学系指針の要件と変わりません。なので、医学系指針の倫理審査委員にやっていただいても指針としては全く問題ない状態に

なります。しかしながら、例えばヒト胚、核移植胚の作成の用に供するためにヒト受精胚を作成する場合には、研究に必要不可欠な数に限るものとするとして規定されていますけれども、科学的妥当性について①に該当する人であれば誰でも適正な審査ができるかといえそうではないと思います。

また、動物性集合胚については重要な部分の多くが委員会の審査に委ねるということを審議の場で決定し、そういった指針づくりになっていますので、この構成要件では適正な審査は難しいように思います。有識者からの意見聴取を必須とするならばまだよいですけれども、規定すらなく委員の教育・研修の規定もありません。

それで、規定がないということは禁止しているわけではないので、どうぞ各機関の判断でやってくださいと、そういうことかとも思いますけれども、先ほど見たように規定以上の実質的な上乘せ措置を実施できる機関はほとんどないという実情を踏まえて規定をつくるべきだと思います。この点は今の指針でも同じことが言えると思います。

次お願いします。

E S細胞の樹立指針は、先ほど御紹介があったように京大と成育の2機関のみで実施されているため現状として特に問題はないと思いますけれども、指針自体を見ますと適正な審査の要請に応えられるものではないと言わざるを得ないのかなと思います。

次お願いします。

提供胚研究指針に関しては、これは最近策定されたものなので、医学系指針に合わせて委員研修が必須であること、有識者からの意見聴取が委員会がしてもよいということ、また遺伝性、または先天性疾患に関する研究計画では、委員会は遺伝学の専門家の意見を聴取することを必須としており、審査体制の規定はかなり整備されたものになっていると思います。

次お願いします。

そして、新規胚作成指針、新規胚研究指針についても同様に審査体制は整っていると思います。

次お願いします。

一方でこれら2つの指針なんですけれども、かなり複雑な構造をしています。また、遺伝情報改変技術等というのがそこにお示ししましたとおりかなり広範なものとなっておりますので、そのことを認知している研究者がどれほどいるのかという

ところは不安なところですよ。そして、先ほど見たような実情において倫理審査委員会事務局がふるい分けをするということはかなり難しいので、入り口を間違えると大変な問題になってしまうということになります。

次をお願いします。

生殖細胞作成指針についても適正な審査の要請に応えられるものにはなっていないように思います。

次をお願いします。

以上を見ますと大きく2つの課題がありまして、1つ目はヒト胚関連指針の場合、倫理審査委員会の規定自体、適正な審査の要請に応えるための要件を満たしているとは言い難いものがあるということです。また、2つ目としては指針の構造や規定の分かりにくさが適正な審査を難しくしている、するだろうということになります。

先ほど文科省さんが国での審査事例を御紹介くださいましたけれども、倫理審査委員会で適正な審査ができていないというケースもありまして、国の審議会での審議がセーフティネットとして機能している面もあるように思います。

次をお願いいたします。

そこで、国による指針適合性の確認についても少し触れたいと思います。

まず、戦前、戦中の国による学問弾圧の歴史もあって日本では表現の自由とは別に学問の自由を憲法で保障しています。そのため国が個々の研究を事前に審査して実施の可否を決定するということは禁忌となります。ヒト胚関連研究指針もこの点は注意したつくりになっています。

機関の倫理審査委員会で承認となりますと、ヒト胚を使わないES細胞使用指針と生殖細胞作成研究指針は研究の長から大臣に届出を出して、そしてその受理によって研究機関の長が実施の了承をすれば研究をスタートすることができます。

ヒト胚を用いる研究につきましては、大臣に当該研究が指針に適合しているかどうかを確認してもらうという手続に進みます。求められた大臣が確認を行うために関係省庁に設置された審議会で審議をして指針適合性について意見を大臣に出して、それに基づいて大臣が指針適合性の確認をするということになります。

ただし、最終的な研究実施の可否判断は機関の長という形を取っています。

しかし、機関の倫理審査委員会で適正な審査がなされていないという場合は国の審議会での審議がセーフティネットとして機能するわけですがけれども、その結論を

機関の長が覆すということは考えられませんので、それは国が実質的に実際に審査をし、実施の可否を決定している状態に近づくということになります。そういう意味からも、機関倫理審査委員会において適正な審査ができるということは必須事項となります。

また、そもそも行政用語の確認は特定の事実、または法律関係の存否を認定することです。ヒト胚関連研究指針はヒト胚の存在の特別性からつくられたものなので、例えば提供者への配慮だとか提供者に対して分かりやすく説明をしましょうという規定はありますし、また先ほど言いましたようにヒト胚の作成は最小限のものに限るとの規定に関しては一律の明確な基準を示すことができる性質のものではないので、確認が本来的にはなじまない面もあるように思います。

次お願いします。

機関での倫理審査と国での指針適合性確認については二重審査とも言われていますが、なぜ国で確認が行われるようになったのか経緯をたどって見ますと、2000年のヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方に行き着きます。

ここでは基本的考え方として、研究者がヒト胚研究の倫理的、社会的な影響に考慮して、厳格かつ誠実に研究を行うという責任を果たすために、ヒト胚を扱う研究計画の科学的・倫理的妥当性については、第三者的な立場を含めて研究実施機関によって十分な審査が行われるとともに、国または研究実施機関の組織による確認を受けることと記載されていました。確認主体が国とは限定されていませんでした。

もっともその具体化として、ES細胞の樹立については国の確認がということで規定されていました。

次お願いいたします。

2003年に基本的考え方の中間報告が出ていますけれども、そこでもヒト胚の十分な信頼の下で適正な基準に基づく管理を行う公的機関の設置が必要とされ、国とは言っていない。そして、2004年の基本的考え方でも国は審査するために適切な枠組みを整備するとの記載で終わっています。すなわち社会から十分な信頼を得ることが重要であるとしていて、そのために機関の倫理審査に加えて公的な機関で審査をするべきという方向性は示されていますけれども、国による確認であることとは必然性がなかったとも考えられます。

次お願いいたします。

ここで調査会の以前の議論でもしばしば言及されてきたイギリスの審査体制を簡単に見ていきたいと思います。

イギリスではHFEA法で治療、胚の保管、研究を包括的に規定していますが、規定の形は法に基づいて設置されたHFEAのライセンス付与という形を取っています。

このHFEAはArm's length bodyと呼ばれる政府外公共機関で国から一定の距離を取った独立性の高い組織であります。そこから研究のライセンスを取得するわけなんですけれども、その取得には申請する前に研究倫理審査委員会の承認を得ていて、その後HFEAに申請料を払ってライセンス申請をします。申請書の内容をピアレビューしてもらって、その内容は研究の目的にヒト胚が必要か、数の妥当性などになります。そして、そのピアレビューの結果、妥当とされたならば研究機関をHFEAの方が訪問して、そして研究室を査察、研究者との面談が行われます。これらについては報告書が作成されますので、これら2つの報告書と申請書がライセンス委員会に提出されて、ライセンス委員会が付与するかどうかを決めるということになります。

次お願いいたします。

イギリスでは、このようにライセンスを取得して研究を今現在しているのが19あるとされていて、どのような研究が実施されているかも公表されていて透明性確保の取組がされています。そういうこともあってか不妊治療を受けた方のアンケートをHFEAが定期的に取りっているんですけれども、研究への卵子、精子、胚を提供した、あるいはするつもりとの回答者が50%いますということで、患者の研究に対する理解、信頼が醸成されていることの現れとも言えるのかなと思って一応御紹介をさせていただきました。

最後になります。

次お願いします。

まとめとなります。

ヒト胚関連研究においては、人の生命の萌芽であるヒト胚を扱うということから不妊治療を受けている、あるいは受けていた方、そして社会から信頼を得ることが極めて重要であり、それゆえ信頼を得ることのできるルールが必要であって、そのためにここでも議論を重ねてきたと思っております。

そして、ルールはつくれば済むものではなくて、ルールが守られることが信頼性

確保には重要であり、そのためには適正な審査を行うことが必要ということになります。しかし、現状としては大きく課題が2つあるというふうに先ほど申し上げました。

その1つ目の課題につきましては、審査に必要な専門的知識、能力は何かを基に委員構成の要件を設定するべきだと思います。これまでの研究実施数から見ても、全国どこの機関でも委員会を設置できるという必要はありません。これによって倫理審査委員会は限定されると思いますけれども、審査能力のある倫理審査委員会に審査を集約させることによって、事務局も倫理審査委員も経験値を上げることができて、また教育研修の継続的な実施も可能になるため、審査の質の向上につながると考えます。

2つ目の課題につきましては、全ての指針を勘案して制度設計の見直しが必要であると考えます。具体的には指針の集約化、倫理審査委員会で認定制度の導入、国の確認などについての要否、そして方針を検討することが必要かと思います。

以上で御報告は終わりますけれども、最後1つ御案内をさせていただきたいと思います。

今日お話ししたことについてはずっと問題意識を持っておりました。

そこで、昨年末にAMEDの募集が出たときに応募をいたしましたところ4月から研究を開始することができています。この調査会の委員数名にも参加をいただいているところです。

本研究の目標は、ヒト胚関連研究の適正かつ迅速な実施のための基盤構築であります。この目標を達成させるために2つのアプローチを取ることとしています。

1つは今の制度の中でもできるだけことはやっていこうというアプローチでして、ヒト胚関連研究を実施したいという研究者がいましたらその方に伴走支援をして、各種ヒト胚関連研究に対応した必要なものをつくっていきます。また、パッケージ化ということでやりたいという方にそのパッケージをお渡しできるような形でも準備をしていくということになっています。もう一つがヒト胚関連研究の現在の規定を見直して、そして体系的に設計し直すというアプローチです。

まだ始まったばかりなんですけれども、これから海外の調査なども実施してまいりますので、適宜この調査会にも、また関係省庁にも情報提供をさせていただければと思っております。

ちょっと長くなりましたけれども、以上でございます。

ありがとうございました。

(小川会長) 神里委員、ありがとうございます。

それでは、本日残りの時間、ただいまの御説明と発表を踏まえて議論していきたいと思います。

資料4の4ページを映写してもらえますか。

(1) から (3) のとおり、ヒト受精胚に関する研究の倫理審査が国による確認に係る取組や実情、課題などの御紹介がただいまありました。

まず、これまでの振り返りとして先ほどの事例の報告や御説明を踏まえて、現在のヒト受精胚に関する研究の倫理指針や委員による確認の実施状況について補足のコメントや改善すべき点などの御意見をいただきたいと思いますと思いますが、いかがでしょうか。

ちょっと堅いことを言いましたけれども、御自由に御発言いただいても結構です。

久慈委員、お願いします。

(久慈委員) ありがとうございます。

意見というよりは、もし可能だったら神里先生に教えていただきたいんですけども、特にHFEAとの違いというのがすごく分かりやすいスライドで感銘を受けたんですけども、このような研究の審査には日本でもイギリスでも、ある程度コストがかかると思うんですね。イギリスのように政府が研究を進めるにはこのコストは必要でしょうとってHFEAのような機関をつくって資金を出し、そこが研究の審査を統括してそこに知識が集積するというやり方は一つのやり方だと思うんですけども、そうではなくて日本のように、各省庁にそれを移管して各省庁の予算の中で審査を行っていく。あるいは知識の集積を行っていくという日本的な枠組みの中でHFEAのシステムを参考にして枠組みを構築するとしたらどんなことが考えられるか、もし御意見があれば伺ってみたいなと思いました。

以上です。

(神里委員) ありがとうございます。

HFEAの方式がそのまま日本に当てはめられるかという点については、かなり深い検討が必要だと思っています。なかなかそれ自体を当てはめるということは難しいかなと思っています。

ただ、一方でH F E Aから学ぶべきこととしては、ライセンスを取得するときのピアレビューなんですけれども、ピアレビューに関してはその領域の専門家にまさに論文のピアレビューをやるような形でお願いできる体制を取っているようでして、個別の研究計画が出てきたときにそれを見ていただくという方式を取っているみたいなんです。

だから、そこでサイエンティフィックなところは見ていただくと、そして別途倫理審査委員会でも審査がなされてきたものが上がってくるわけですが、そこでは倫理的な面というのが中心に見られて、H F E Aに上がってきてからは基本的にはサイエンティフィックなところを見るという役割分担がされているというのは一つポイントかなと思っています。

(久慈委員) ありがとうございました。

(小川会長) 米村委員、どうぞ。

(米村委員) ありがとうございます。

事務職及び文科省の皆様、そして神里先生、大変詳しい御説明、御発表をいただきまして、大変よく分かりました。ありがとうございました。

私の方からは、もともとこの問題について国の確認手続というのが、倫理審査との関係での位置づけが曖昧であって問題があるのではないかとことを申し上げてきたところですが、その点に関連して2点、質問ないしコメントをさせていただきたいと思います。

まず、1点目、これは神里先生に追加の御教示をいただければと思っていますが、機関内倫理委員会が十分に機能しないことがあるということを御指摘いただいたと思います。それは国の審査に当たって、どういうところを見てそのようにお感じになったのかというのが伺いたい基本的な内容です。

それは、機関内倫理委員会の体制がまずい、すなわち専門家はいるけれども、しかしこの問題に関する識見を十分に備えた専門家ではなかったというような委員個人の問題なのか、それとも委員会の運用の在り方や事務局体制などの、機関側の体制の問題なのか、そのあたりにつきまして、分かる範囲で結構ですので、お教えいただければ大変ありがたく思います。それが1点目です。

それと、機関内委員会が十分に機能しない可能性があるということの裏返しの問題として、指針上求められているのがメンバー構成の点にほぼ限られているという問題があるように感じます。メンバー構成に限られていると言ってしまうと

れませんが、メンバー構成の点がかなり重視された規制になっております。そうだとしますと、結局そういったメンバーをそろえること自体がかなり大変だということになり、仮にこの種の研究を実施したいという先進的な研究者がいたとしても、研究者の所属機関がそういう体制を持っていない場合には研究が実施できないことになってしまうのではないかとということも、やや懸念されるわけです。

先ほど文科省の方から、これまでの審査件数は3件だったといったお話があったと思います。それを多いと思うか少ないと思うかは人によるかもしれませんが、普通に考えると、かなり少ないという印象を受けてもおかしくないと思います。

これは、なぜ少ないのかというと、研究者個人の研究意欲の問題もあるかもしれませんが、それに加えて、研究機関の体制整備が求められていて、今、久慈先生からも御指摘があったとおり、当然に相当の予算を必要とするということになりますので、1人の研究者が研究したいと言ってきても、いきなりそこで数百万の予算を投じて研究機関として倫理審査の体制を新たに構築するということは、研究機関としては非常にしにくい選択だろうと思うわけです。

それを全ての研究機関に強いるというのが、研究の促進といった側面から考えて本当に適切な方策なのかというと、私にはあまりそうは思えないというところがあります。きちんとした審査体制を持っている他の機関の委員会に申請するというような他機関審査を認めてもいいのではないかとという気がするわけです。

このあたりについて、なぜ他機関審査が認められてこなかったのかということにつき、文科省ないし事務局の方から御存じの範囲で教えていただければ大変ありがたいと思います。

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) 事実関係だけ文科省からお答えさせていただきます。

機関外審査につきましては、現状新規胚研究指針においても認められている形になっております。ただ、なぜそれがやられてないかという実態については私どもの方では把握はできておりません。

(小川会長) 神里先生、お願いします。

(神里委員) 私も米村先生と結論としては近いところがありまして、私の意見としては、各機関で倫理審査委員会を立ち上げる必要はなくて、せいぜい全国の中でも二、三件ぐらいで間に合うんじゃないかなというふうに思っています。

倫理審査委員会にお金がかかるというお話でしたけれども、お金自体は運営をしていったとしてそんなにはかからないと思っています。というのも、外部の委員の方に審査のための謝金をお支払いするということ、そして内部委員にはお支払いをしませんので、それこそほかの研究の倫理審査とお金の面では変わりません。

ただし、規定をたった1件のためにつくるというようなことでは、マンパワーがそれだけでなく倫理審査委員会事務局はいっぱいいっぱいですので、1件そういうものが上がってくると、かなりイレギュラーな対応をしなければならないということになります。そこがもしかして律速になっているのかなと思って、研究ができない一つ理由になっているのかなと思ったので、今回AMEDの方でその辺を御支援するという動きでやっていきたいなと思ったのはその背景になります。

お答えになっていますでしょうか。

あと機能していないと思った理由です。

私自身はこれまで携わってきたところが大きい機関ですので、機能は結論としてはしているんですね。ただし、その過程を自分自身が事務局をやったりということも相当手間がかかったんです。そういうことから、事務局体制だとか、あとは私自身ヒト胚のことをずっとやってきたので、一応それなりには分かっているから助言ができたということができますけれども、普通の事務局はがんの研究とかには詳しくてもヒト胚研究は初めてという方がほとんどです。初めて申請が上がってきて、それで何かできるかといったらそれはできない。できないから普通の倫理審査委員会の構成メンバーで、規定上委員だったら指針上そこは指針違反にならないからその人たちでやっちゃいましょうというふうになりますので、そうなったら質の高い審査はできないだろうなという、そういう実感を持てた報告です。

(米村委員) ありがとうございます。大変納得のいくお話だったと思います。

1点だけ、最初に文科省からお答えいただいた点に関してですが、従来の指針で機関外審査が許容されていたというのは本当でしょうか、これはほかの先生方にもお聞きしたいところですが、私の記憶では、従来の議論ではそれぞれの機関で責任を持ってこのような胚細胞研究を進める体制を構築することが必要なのではないか、機関全体としてこういう研究を進めるんだという体制が整っている状況でなければ、本来認めるべきものではないのであって、1人の研究者がやりたいと思ってすぐにできないというのは、むしろその方がいいのだというふうに理解されていたと思っておりました。ところが、他機関審査が以前から許容されていると言われて、本当にそうかという気がしたんですけれども、いかがでしょうか。

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) コメントありがとうございます。

新規胚研究指針の場合でございます。平成22年に初めてつくられておりますので、現時点で過去の状況は把握しておりませんが、令和6年に改正された最終改正のものでいきますと、研究機関の倫理審査委員会という章がございます、その中で適切に審査を行うことができる場合は他の機関によって設置された倫理審査委員会をもってという規定が現状でございます。

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。

神里先生、お願いします。

(神里委員) 今回勉強したので申し上げますと、現在他機関に審査依頼できないのはESの樹立指針、そして特定胚指針の中の人クローンをつくるといったときは駄目で、動物性集合胚とヒト胚核移植胚に関しては一定の場合には可ということで、それ以外の指針は今現状としては他機関での審査は可になっていると思います。

(小川会長) ありがとうございます。

よろしいでしょうか、他機関審査も可能なところもある。

(米村委員) ありがとうございます。大変よく分かりました。

(小川会長) 三浦委員、お願いします。

(三浦委員) 今の点について御質問なんですが、内容について他機関審査が可のものと可でないものがあるというお話だったんですが、今回の審査体制を検討しているこの研究の場合は、他機関審査が可のものと不可のものが混じるということはないのでしょうか。質問です。

(小川会長) では、事務局からお願いします。

(木村安全対策官) 文科省から答えいたします。

仮にでございますが、仮に今回検討対象の胚を指針に反映するとなりますと、現段階の想定ですと、まずは生殖細胞作成指針の方で受精が禁止されておりますので、そこをまず改正しないといけないと、その上で一番はまりやすいものは新規胚研究

指針なのかなと思いますが、新規胚研究指針の中で読めるようにするのか、あるいは生殖細胞作成指針の延長ということで生殖細胞作成指針の方に何か移植するのか、その辺はまた今後の事務局での検討次第かなと思いますが、いずれにしても新規胚研究指針に近い世界になってくるとと思いますので、その場合は機関外審査が可能という形に現状はなっております。

(三浦委員) 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。

ほかに御意見、御質問等ありますか。

それでは、ちょっと映してもらいたいものが資料４の３ページをめくってもらってもよろしいですか。

これは令和２年にゲノム編集胚の倫理審査体制を検討した際に取りまとめられた意見の整理の文章ですが、（４）のところですが、ゲノム編集指針の運用において審査実績が蓄積し具体的な課題が顕在化した時点など、現行の審査体制ではヒト胚へのゲノム編集技術等の利用に関する倫理審査に求められる要請に応えることが難しくなったと認められる時点で審査体制の在り方について改めて検討することとすると、そのようにされております。

現在まで提供胚研究指針に基づく倫理審査、国による確認の実績はないところですが、新規胚研究指針に基づく倫理審査等の実績を踏まえて、先ほどの審査体制の在り方について改めて検討するとされている時点にそういう段階に該当するかどうか、この点について御意見を伺えればと思いますけれども、いかがでしょうか。

米村先生、どうぞ。

(米村委員) この点についてですが、この（４）にいく前に、（３）の今後１～２年の対応として書かれていることが、現状では基本的に全く行われてないというのが私の認識です。

今後一、二年というのは、令和２年の時点から一、二年ということで、その間に（３）の検討が行われていればそれでよかったのですが、何も検討がされていない状況で、この（４）の中長期の対応をするかどうかを検討するというのは私はおかしいのではないかと思います。まず、（３）の一、二年の検討をしてからの話ではないかと思います。私は、今の時点で（３）の検討に着手すべきだと思いますが、ほかの先生からも同種の御意見あれば、やはり着手していただく必要があるの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。

事務局からお願いいたします。

(坂西企画官) 事務局でございます。

先生の御指摘のとおり、令和2年にこの意見の整理がまとめられたときに(3)で「今後1～2年の対応について」を示しているところでございます。

今回、関係省庁の方からも審査の実績、そして神里先生からも実情など、そして課題なども御指摘いただきましたので、(3)の部分の検討を含めまして、今回この報告書の検討等と併せて並行した形で行っていきたいと考えております。

どうぞ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す。

どうでしょうか。

久慈先生、お願いします。

(久慈委員) これもすごく大事な議論だと思います。

まず現在の体制というのは、恐らく国が最終的なこの研究の責任を負うのか、それとも機関内倫理審査委員会が責任を負うのかというのがちょっと揺れ動いているところがあるような気がします、でも最終的に機関の長が承認して行うわけですから機関の長の責任になるはずなんですよ。

ですけれども、機関内倫理審査委員会というのが専門的な知識というのをみんなが持っているわけではないということと、あとどこが論点なのかということが倫理審査委員会だけでは分からない場合があります。さらに倫理審査委員会が先ほど神里先生も言っていましたけれども、誰か外部の人に意見を求めるといっても、それがあまりどこの大学からでも誰にでも依頼ができてということになるとその外部の方に負担がかかります。それに対しては今学術雑誌の方とかでもありますけれども、レビューアーの方への何らかの形のリワードというのがないと結局長続きしないと思うんですね。ですから、そのところの交通整理というのは一つ必要なのかなと思います。

それから、この議論を始めるべきかどうかということに関しては、私は始めるべきだと思いますが、その理由は先ほど文科省から示していただいたどういう審査の

中で問題になったところがあったか、あの経験とか知識というのはすごく大事なことだと思うからです。

あの審査という骨の折れる仕事は機関内の倫理委員会か、あるいは国の審査機関かどちらかが必ずやらなければいけない仕事で、それをどちらがやった方が効率的なのかを考えていく必要があります。審査の過程で、システムとしてどういう問題が出てき得るのかという経験知が、今文科省には集積ができていますけれども、それを継続して集積できるような形にしておかないと次のステップに多分いけないと思うので、もちろん数が少ないということはあると思うので、それにどこまで力を入れるのかということはあると思いますけれども、きちんとした流れをつくって、その流れの中で出てきた意見の集積を1か所に集めるという作業は必要なような気がします。

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せんか。

今、米村先生と久慈先生からこの審査体制の見直しと言っているのでしょうか、また議論するタイミングなのではないかという意見が出ていますけれども、どうでしょうか、その前ですか、その前に問題点があるかどうかということです。

問題点というのに関して言うと、今文科省の方からと神里先生からも説明いただいたので、確かに体制としては不十分な点があるということだと思うんですが、どうなのでしょう。

この点に関しましては、いただいた御意見を踏まえて検討対象の胚の倫理審査体制の在り方などについて事務局において検討していただいて、またそれを基に次回の調査会で議論していきたいと思っておりますけれども、よろしいでしょうか、ここでさらに付け加えて述べておきたいこと等ありますか。

本日は神里委員に御発表いただきましたが、本日の皆様からいただいた御意見を踏まえて、倫理審査における質の向上等を図る観点から、さらに関係者からのお話を伺うことも事務局において検討してもらいたいと思っております。

では、事務局からお願いいたします。

(坂西企画官) ありがとうございます。

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158回の調査会で、まず本日の前半での御意見を反映した報告書案を準備させていただきます。また、藤田先生からの御指摘の7番への対応につきましては、事務局の方で資料を作成させていただいて提示をさせていただきたいと思います。

また、本日の議論の後半でございます検討対象の胚の倫理審査の体制等の在り方に関する資料などにつきましては、本日の御意見を踏まえまして事務局にて資料を整えて提示させていただきたいと思います。

以上でございます。

(小川会長) ありがとうございました。

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。

ありがとうございます。

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。