

総合科学技術・イノベーション会議

第 158 回生命倫理専門調査会 議事概要（案）

日 時：令和 7 年 6 月 26 日（木） 15：00～16：59

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 5 階共用会議室 C（小川会長、参考人、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）

東京科学大学生命倫理センターセンター長 吉田雅幸

（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補佐 安藤麻里子

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課長補佐 磯島咲子

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： 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 157 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

・関係省庁

・東京科学大学生命倫理センターセンター長 吉田雅幸

(3) その他

3. 閉 会

(配布資料)

資 料 1	第157回生命倫理専門調査会議事概要（案）
資料2-1	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について報告書案
資料2-2	資料2-1 報告書案にいただいたご指摘・対応一覧
資料2-3	「検討対象の胚」の用語について
資料2-4	報告書案の再構成対比表
資料2-5	報告書案の再構成案（修正イメージ）
資料2-6	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係るインフォームド・コンセント等の取得について
資料3-1	関係省庁資料
資料3-2	吉田参考人資料
資料3-3	「検討対象の胚」に係る倫理審査体制の在り方の検討について
参考資料1	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）
参考資料2	「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（第157回資料4）
参考資料3	関係省庁資料（第157回資料5-1）
参考資料4	神里専門委員資料（第157回資料5-2）

議事概要：

(小川会長) それでは、定刻となりましたので、ただいまから総合科学技術・イノベーション会議第158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いたします。

(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議員は別の業務のため遅れて出席の予定です。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。

現時点で本日の会議は専門委員14名中13名の方に出席いただいていることを御報告をします。

また、本日は東京科学大学生命倫理センターから吉田雅幸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の配付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。

資料の1として第157回生命倫理専門調査会議事概要(案)、資料2-1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2として資料2-1報告書案にいただいたご指摘・対応一覧、資料2-3として「検討対象の胚」の用語について、資料2-4として報告書案の再構成対比表、資料2-5として報告書案の再構成案、資料2-6として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係るインフォームド・コンセント等の取得について、資料3-1として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、資料3-2としてヒト受精胚に関する基礎的研究の倫理審査体制整備に関する提言、資料3-3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について、またそのほか参考資料1から参考資料4までを用意しております。

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いますが、傍聴者の方々が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。小川会長から説明いたしますので、ミュートを解除して御発言ください。モニター越しで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) 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います。

議題１、第１５７回生命倫理専門調査会の議事概要（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。

よろしいでしょうか。

御異議がないようですので、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。

事務局から説明をお願いいたします。

(坂西企画官) それでは、資料２－１を御覧ください。

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でございますが、前回１５７回の専門調査会における御議論と前回以降に委員から

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。

修正箇所は黄色網掛けを付しており、まず本文の３ページの７７行目の修正などは、資料２－２の表に記載いたしましたとおり、森崎委員からいただいた御指摘を踏まえて修正を行っております。

また、資料２－１の１５ページ、４４１行目などにつきましては、前回の専門調査会における御議論を踏まえ、未成年者の記述に「その他同意の能力を欠く提供者」を追記する修正を行っておりますので、修正内容を御確認いただけますと幸いです。

資料２－１と資料２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。

前回の調査会での議論の結果とその後の委員からの御指摘を踏まえて、未成年者その他同意の能力を欠く提供者の追記などの修正がなされています。

現在の報告書案について御意見ありますでしょうか。

大丈夫でしょうか。

ありがとうございます。

では、事務局においてはこのままで修正をお願いいたします。

次に、資料２－３について事務局から報告をお願いいたします。

説明をお願いいたします。

(坂西企画官) それでは、資料２－３について御説明します。

２ページを御覧ください。

１つ目の段落ですが、現在の報告書案で用いている「検討対象の胚」の用語につきまして、前回の調査会において佐原委員から、読み手にとって理解しやすくなるよう用語の再検討について御意見をいただきました。

おめくりいただきまして、先に３ページを御覧ください。

現在の報告書案におきましては上段の赤字の部分ですが、「受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞」という言葉をまず定義しており、その上で下段の赤字の部分ですが、「受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞を用いるヒト受精胚」、これを「検討対象の胚」と定義しているところでございます。

ページを戻りまして、2 ページ目の第2 段落を御覧ください。

事務局におきまして、国内における関連研究指針や国際幹細胞学会のガイドラインを検索しましたが、類似の意味で用いられている用語は見当たりませんでした。その上で、中ほどの検討事項の箇所でございますが、事務局から「検討対象の胚」に代わる用語について2 つの案を検討いたしました。

案1 としまして、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」でございます。

こちらは読み手が意味を理解しやすいと考えられますが、一方で用語が長くなります。

案2 としまして、「ヒト幹細胞由来受精胚」でございます。

こちらは用語が比較的簡潔である一方、生殖細胞の作成を経由しないヒト胚モデルのようなものを含むと誤解させるおそれがあるのではないかと考えております。

事務局といたしましては案1 と案2 を検討いたしましたが、これら以外の案も含め、「検討対象の胚」に代わる用語について御議論をいただけますようお願いいたします。

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。

前回佐原委員から御意見があり、事務局の方でこのような案1、案2 をつくっていただきましたけれども、佐原委員、どうぞ。

(佐原委員) 日本医師会の佐原でございます。

事務局におかれましては御検討いただきましてありがとうございます。

私は、3 ページにありますように報告書の冒頭で言葉の定義が示され、以下こうであると略すのであれば、案2の方が短くていいのかなと説明を聞いて感じました。

以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

ほかに御意見ありますでしょうか。

佐原委員からは案2の方がいいのではないかという御意見ですが、それに対して賛成でもいいですし、案1がいいという意見がもしありましたらどうでしょ

う。

案2でよろしいでしょうか。

三浦先生、御意見ですか、お願いします。

(三浦委員) 私はどちらかといえば、確かになるべく簡潔にしたいんですが、案2だとヒト胚モデルを含むという誤解が生じ得るので、案1の方が正確かなと考えます。

その上で、正確には「ヒト幹細胞」と必要ですけれども、「ヒト」がないともっとすっきりするなとは思いました。幹細胞由来と。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

三浦委員の御意見は「ヒト」も抜かして「幹細胞由来生殖細胞受精胚」ということですね。

どうでしょうか。

ほかに。

加藤委員、お願いいたします。

(加藤委員) ありがとうございます。

私自身強い意見ではないんですが、委員ですので、意見として申し上げますと、この報告文章の中でという限定であればシンプルな方が分かりやすいように思いますので、私自身は案2に賛成です。

ただ、今、委員の御意見からもありましたとおりきちんとこの文章の中でこの用語を用いてこういうふうに定義するということを明記するのは改めて前提だと思いました。

以上です。ただ、強い意見では根拠があるわけではありませぬので、感覚的な意見ですので、ほかの委員の方々の意見には従います。

よろしくお願いします。

(小川会長) ありがとうございます。

ほかに御意見いただけますか。

米村委員、どうぞお願いします。

(米村委員) 私もそんなに強い意見ではないのですけれども、一言意見を申し述べさせていただきます。

法律家はどうしても正確性を期するということがありまして、長い名称を選びがちです。この報告書限りであれば、確かに案2のような短いものでも大丈夫かもしれないのですが、将来的にこの用語がこの報告書を超えて引用され、またこの用語がほかの文脈も含めて頻繁に使われるという状況が起こらないとも限らないような気がしますので、その際に、この報告書にわざわざ立ち戻らなくても内容がある程度分かるような名称である方が望ましいような気がしております。そういう観点から言うと、案1の方が安全であるような印象があります。

確かに今の技術を前提とすると、案2でもおおむね今回の検討対象の胚をイメージすることになるだろうと思います。ヒト胚モデルは確かにあり得ると言えはあり得るんですが、それはそもそも「受精卵」ではないという位置づけがありますので、混同のおそれはそれほど高くはないと思います。ただ、将来的により技術が発達した段階で、ES、iPS由来の胚を作成できる、しかもその経路として、生殖細胞分化を経ない形で胚を作成することができるようになった場合に、果たしてそういう胚と区別することができるかという点に不安が残るような気がいたしまして、基本的には案1の方が良いのではないかという印象を持ちました。

ただ、先ほどの三浦委員の御提案のとおり、「ヒト」は外してもいいかもしれません。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

神里委員、お願いいたします。

(神里委員) ありがとうございます。

私も案1です。

というのも、受精をさせる前の段階での生殖細胞の作成というところで言葉を使うこともあると思うので、その場合はヒト幹細胞由来生殖細胞を作成するとか、そういう形になると思います。その上での受精をさせた場合の受精卵という意味では案1の方が使い勝手がよいのかなと考えております。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

どうでしょうか、意見が分かれている状況ですけれども、最後の2人の方は案1ですね。

佐原委員、どうぞお願いします。

(佐原委員) 佐原でございます。

私も強い思い入れがあって案2を支持しているわけではないので、確かに先ほど米村先生の言われたように、頻繁にこの用語だけが使われるという事態になるのであれば案1の方がいいという意見にも納得できます。また、「ヒト」を抜いても誤解が生じずに簡潔になるということであれば、それで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。

森崎先生、お願いいたします。

(森崎委員) 先ほど一旦手を挙げて下げたのは、私の意見が米村先生と一緒にだったからということもあるんですが、そもそも今の話の中心というのは「生殖細胞から」というのがメイン・テーマのはずなので、ぜひこの生殖細胞という言葉は残してほしいなと思います。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

藤田先生、お願いします。

(藤田委員) ありがとうございます。

私も案1の方がいいかなと思っております。案2の方はヒト胚モデルと混同しないかということを気にしています。

案1の「ヒト」ですけれども、長いけれども、入れておいてもいいのではないかなと思っています。

というのは、なぜこの問題が倫理的に問題として取り上げられているのかというと、ヒトの受精卵だからだということなので、長いですけれども、入れておいて

もいいのかなど思っております。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

大分案1が皆さん賛成者が多いのかなという状況ですけれども、よろしいですか。

個人的には長いなと思っていたんですけれども、皆さんがそういうことであれば案1でいいきましょうか。

ほかに案2の方がというのがあれば、事務局からお願いします。

(坂西企画官) ありがとうございます。

様々な御意見いただきましてありがとうございました。

今回のこの用語につきましては、きちんと報告書の中で定義をさせていただきますので、いずれの語を用いた場合でも紛れがないようにさせていただきます。

それで、今、案1の方を推す委員の方々が多くいらっしゃいましたので、事務局の方で、まずこの案1で、「ヒト」も含めたような形で次回置き換えたものをお示ししまして、その上で、例えばやはりちょっと読みにくいとかありましたら、そのときまた置換えのところを御意見いただきたいと思いますので、そういった形でいかがでしょうか。

(小川会長) よろしいでしょうか、今の事務局からのお話で。

ありがとうございました。

それでは、ただいまいただいた御意見を踏まえて、「検討対象の胚」を「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」と修正してもらうことといたします。

ありがとうございました。

次に、資料2-4、2-5について事務局から説明をお願いいたします。

(坂西企画官) それでは、資料2-4と2-5について御説明します。

資料2-4の1ページを御覧ください。

前回の調査会で久慈委員より報告書案について、読み手に分かりやすいよう構成を再検討すべきとの御意見をいただきました。久慈委員の御意見を踏まえて、報告

書案の構成につきまして資料２－４の表のとおり修正案を作成いたしました。

表の左上に「現在」と記載しておりますが、こちらは現在の報告書の項目を抜粋したものとなっております。右側では上で「再構成案」とお示ししておりますとおり、再構成したものをお示ししており、下線部が付された項目は、構成を変更したり項目名の見直しを行っているものでございます。

例えば左上の「１．報告書の目的」については、右の「１．受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる研究の可否について検討が必要となった理由」のように項目名を修正しています。

また、左側の中ほどの「第３．『検討対象の胚』は『基本的考え方』のヒト胚の尊重の趣旨に基づくヒト胚の取扱いの基本原則に従う必要があるかの検討」は、右側では「第３．」としまして、「検討対象の胚の作成は認められるかの検討」という表題をまず置いた上で、その中で「１．」として、「基本的考え方」の基本原則に従う必要があるかの検討を置いております。

その上で３ページを御覧いただきたいと思います。右側の上の方、「４．結論」としまして、「検討対象の胚」の作成が認められるかについての結論を記載した上で、その下の「第４．」として、「検討対象の胚」の作成を認めた場合の留意点として、以降の議論を整理して配置しております。

この項目の再構成案に基づきまして、資料２－５は報告書案の修正イメージを見え消しでお示しをしております。

幾つか見え消しで削除している部分がありますが、重複の記載を除いたり、記載の場所を移動させたりしたものであり、全体としては追加も削除もないようにしております。今回この再構成案を御了承いただいた場合には、次回の専門調査会において、整えた報告書案を改めてお示ししたいと考えております。

資料２－４、２－５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した。

前回久慈委員から御指摘があつて、御意見があつて事務局の方でこのように修正してもらいましたが、御意見ありますでしょうか。

久慈委員、いらっしゃいますか。

(久慈委員) ありがとうございました。

これが僕が考えてどうでしょうかということで提出した案ですけれども、議論があるとしたら３ページのところですな。

結論というのがあって、その後で検討対象の胚の作成を認めた場合の留意点というのがあって、その後にまた「まとめ」というのは出ていますけれども、意見があるとしたら、この「第４．」というのは結論の前に持ってきた方がいいかという議論はあるかと思いました。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

久慈委員の御意見が大分整理されたなという印象はもちろんありますね。いいかなと思うんですけども、何か構成に関してでしょうか、あるいは細かい点でも結構ですけれども、ほかの委員の方から御意見があったらお願いいたします。

三浦委員、お願いします。

(三浦委員) 印象はすっきり整理されたと思うんですが、「はじめに」の後の「１．」の項目名がすごく長くなっているのが引っかかりました。「受精可能な…検討が必要となった理由」と。だからといって代わりの案があるわけでないので、すみません。

(小川会長) ありがとうございます。

ほかそれ以外の何でも結構ですけれども、事務局からお願いいたします。

(坂西企画官) ただいまいただきました御意見で、この２－４の１ページ目の右上の「１．」のところでございます。

項目が長くなっているところに関しましては、当初はシンプルに「受精させる研究の可否について検討が必要となった理由」という形にしていたのですが、何の研究か分かりにくいという御意見もいただきまして、今このような形で記載しております。シンプルな形でも項目名としては成立するのではないかと考えておりますので、そういった修正で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) 項目は短くして、その始まりのところで説明するというやり方ももしかしたらあるかもしれないです。それは検討していただくということにしたいと思いますが、ほかはどうでしょうか。

それでは、この形で次回までにまとめてもらうというか、清書してもらうという

形でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、今回の資料 2－4、資料 2－5 はいただいた意見も踏まえて、修正して報告書を次回事務局から提示してもらおうという形にしたいと思います。

ありがとうございました。

次に、資料 2－6 について説明お願いいたします。

(坂西企画官) それでは、資料 2－6 について御説明します。

前回の調査会で、未成年者からの試料提供を受ける際のインフォームド・コンセントの取得につきましては、事務局において関連する指針の規定を資料としてまとめさせていただき、再度御議論をいただくことになりました。

まず、資料 2－6 の 7 ページを御覧ください。

上の青い表題のとおり、生殖細胞作成指針における規定をお示ししています。

左下の赤字のとおり、「研究機関は、未成年者その他同意の能力を欠く提供者から細胞の提供を受ける必要がある場合には、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ものする。」と規定されております。

続いて 8 ページを御覧ください。

上の青い表題のとおり、国際幹細胞学会ガイドラインにおける規定をお示ししています。

左下の日本語の部分ですが、「インフォームド・コンセントを与える意思決定能力を持たない未成年者または成人からヒト細胞・組織を採取する場合は、親、法定後見人、その他の法的に権限を与えられた者による同意が必要である。また、可能な限り、未成年者または意思決定能力を持たない成人のインフォームド・アセントを得ることも強く推奨される。」となっています。

続いてページを戻りまして 4 ページを御覧ください。

上の青い表題のとおり、生命・医学系指針における規定をお示ししております。

表の左上に「第 9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」とありますとおり、代諾者等からインフォームド・コンセントを取得する場

合の規定の抜粋でございます。

左側の中ほどの赤字の部分ですが、代諾者等からインフォームド・コンセントを取得する場合として「未成年者であること。」が示されており、続けて、「ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ研究を実施されることに關する十分な判断能力を有すると判断される場合であつて、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聞き、研究機関の長の許可を受けたときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。」となっております。

また、今ほどの「次に掲げる全ての事項」につきましては、「①研究の実施に侵襲を伴わない旨」、「②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又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」が規定されております。

続いて5ページを御覧ください。

左側の赤字、(3)の箇所でございますが、「研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であつて、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ研究を実施されることに關する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。」となっております。

続いて6ページを御覧ください。

ここではインフォームド・アセントについての規定を示しております。

左側の上の方の赤字の部分でございますが、「代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であつて、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るように努めなければならない。」とされております。

以上を踏まえまして、ページを戻りまして3ページを御覧ください。

検討事項の案をお示ししております。

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し、受精させ

る基礎的研究に係るインフォームド・コンセントの取得や、代諾者からインフォームド・コンセントを取得する場合における未成年者からのインフォームド・アセントの取得について、どのようにあるべきかについて、御議論をいただきたいと考えております。

なお、これにつきましては、例えば、生命・医学系指針に準じた対応として差し支えないか、またこの研究の特性等を考慮して、指針におけるインフォームド・コンセントの取得の規定等について特に考慮すべきことはないか、御議論いただければと考えております。

事務局から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。

先生方、御意見ありますでしょうか。

未成年者からのインフォームド・アセントの取得について、生命・医学系指針に準じた対応でよいか、あるいはもう少しこの研究に関しては、指針に関しては考えた方がいいかというところだと思うんですけども、御意見ありますか。

久慈先生、お願いします。

(久慈委員) ありがとうございます。

ひとつ教えていただきたいんですけども、この生命・医学系指針による規定というところで4ページ、ここでこの(ア)の場合、未成年者であること、ただし16歳以上の未成年者と書いてあります。これの②ですが、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又は未成年後見人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という文章ですけども、この「当該者」というのは研究対象者と解してよろしいんですよね、確認ですけども。

(小川会長) 事務局からお願いいたします。

(坂西企画官) この指針につきましては、文部科学省や厚生労働省、経済産業省で所管しているものでございますが、この「当該者」のところですけども、2行上の「親権者又は未成年後見人等」が「当該者」とであると認識しております。つまり、この②の規定は、親御さんなどが研究を拒否できるオプトアウトの機会を保障する規定だと理解をしております。

(小川会長) ありがとうございます。

久慈先生、よろしいでしょうか。

(久慈委員) 分かりました。

そうすると、これはこの文章で研究対象者が拒否する権利を持つというふうに強く規定しているわけではないということですね。

(坂西企画官) この②につきましては、研究対象者、この方が未成年である場合も含めて、そういった方々の規定ではないという理解です。ただ、この上側の「ただし、」のところでありますとおり、16歳以上で①、②を満たすような場合には未成年者御本人のインフォームド・コンセントを取得するということになります。

また、代諾を受ける場合、つまり親御さんなどが代諾する場合であっても、5ページの左側の(3)のとおり、16歳以上の方で判断能力があると判断されたときには、未成年御本人からもインフォームド・コンセントを受けなければならないという形になっております。

事務局の認識としては以上でございます。

(久慈委員) ありがとうございます。よく分かりました。

(小川会長) 加藤委員、お願いいたします。

(加藤委員) ありがとうございます。

この件に関しては、前回までの委員会で生殖細胞系列を用いた胚細胞ということで特段の議論をするべきではないかというふうな議論を受けて、ここに関してより詳細に議論が行われているんだという認識をしています。その点は非常に大事なことで、こうやってしっかりとこの点大事ですよということがまず議論がなされたことがすごく意義があるんだと思いました。

その上で現在の生命・医学的指針のインフォームド・アセントの在り方に関して、結果的にほぼ同様のものには僕はなと思いますので、最後提案にありました準ずるというふうな形にするのでよいように思います。

重要なことは、インフォームド・アセントも含めて小児、未成年者の検体を使い得る状況があって、そこに関しては決して禁止するものではない。ただし適切な手続を行うというメッセージが十分に込められていると思いますので、私自身は先ほど一番最後のスライドにあったように、準ずるという形の内容でいいように思いま

した。

以上です。

(小川会長) ありがとうございました。

ほかに御意見ありますか。

米村委員、お願いいたします。

(米村委員)

生命・医学系指針に準ずるという形になったときにどうなるのかというのをお尋ねしたいと思います。現在、ヒト胚研究に関する指針が幾つかあると思いますが、卵子提供を伴う場合以外は基本的に侵襲性はない研究という扱いになるのではないかと思います。

そうすると、原則として②の方針で判断されるということになるのでしょうか。これは事務局にお伺いした方がいいように思いますけれども、御教示いただければと思います。

(小川会長) 米村先生、②というのはどこか分かりますか。

(米村委員) 4 ページのイの（ア）ですね。

(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) まず、この研究の実施に侵襲を伴わないというケースに当たるかどうかでございますが、この侵襲については、この指針におきまして、「研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。」となっていますので、こういった身体又は精神に傷害又は負担が生じるか否かで判断されるものと考えております。

その上で仮に、侵襲がないというケースでございますと、①と②両方とも研究計画書の記載がある場合には、16歳以上で本人に判断能力がある場合には、本人からインフォームド・コンセントを得て、代諾者などのインフォームド・コンセントは得ない、こういった扱いになると考えております。

御説明は以上でございます。

(米村委員) ありがとうございます。

やはりそうなるかと思っておりました。

そうだとすると、この胚細胞研究における規制としては弱いのではないかというのが私の第一感です。

生命・医学系指針に関して言えば、侵襲性がなければ本人に対する負担や権利侵害がさほど重大ではないと考えられ、親権者においても拒否する可能性は高くはないだろうと推測されるために、親権者同意はオプトアウトの扱いでもよいということでこの記述になっているのだろーと思ひます。しかし、i P S細胞等の生殖細胞分化を介した受精胚研究のようなケースについては、仮に侵襲性がなかったとしても、将来にわたっての権利侵害のおそれがゼロではないというところもありますので、慎重に考える必要がありそうて、侵襲性がないからといって、全て②の類型として親権者同意がオプトアウトの扱いになるというのは、適切ではないのではないかという印象を受けた次第です。基本的には、全て親権者同意がオプトインで行われるという形にした方が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。よく分かりました。

いかがでしょうか、ほかに御意見ありますでしょうか。

久慈委員、どうですか。

(久慈委員) ありがとうございます。

今の米村委員の意見は確かにもっともであるんですけども、あまり厳しくすると提供していただく際に非常に煩雑になってしまうかもしれないというところもありまして、どこら辺が適当なところかなんてちょっと自分でも考えはまとまていません。しかし最終形がどうなるにしても、今の米村先生の意見は多分、後ろに出てきた8ページのI S S C Rの書きぶり、つまり「可能な限り未成年者又は意思決定能力を持たない成人のインフォームド・コンセントを得ることも強く推奨される」と、「も」と書いてあるので、親権者も含めてということできちんとオプトインをしてくださいよということが書いてありますから、これに近いような意味を持たせる文章があれば本当はよろしいと考へます。それが先ほどの生命医学系指針の文章で十分担保されていればよいのですが、この二つは少し違ふような気もします。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか、この点に関して、未成年者の場合には16歳以上で判断能力があった場合は本人と親権者、後見人、両方からコンセンストを得るということかと思います。

森崎委員、お願いいたします。

(森崎委員) 私は結論から言うと米村先生の意見に賛成です。

というのは、「侵襲的」について、先ほどの話の中で心的外傷という表現がありましたが、やはりそれなりの影響があるものと考えなきゃいけないかなと考えるからです。

似たようなケースで遺伝学的検査における同意取得があります。今の理屈だと18歳未満16歳以上でもきちんと内容を理解できるのだったら、子供さんの同意だけでよい、ということになるのですけれども、一般的にはその場合でも可能な限り代諾者の同意も一緒に得るとというのが基本です。

なぜかという、長い目で考えたときに、後になって影響が出てくる可能性を考えると、子供さんだけの意見ではなくて、代諾者からも一緒に同意を受けるべき、という論理です。今回の場合も同じことが言えるんじゃないかと思います。

ただ、両者が食い違ったときはどうするかという問題もありますので、基本的には代諾者も可能な限りということになるかもしれないですけれども、一緒に同意をもらうというのが正しいような気がいたします。

以上です。

(小川会長) ありがとうございました。

今の森崎先生の意見、米村先生も併せて皆さんの意見はそういう形になりつつあるというか、そういうことが皆さんの御意見かなと思うんですけれども、もし反対意見というか違った意見がありましたらお願いいたします。

大丈夫でしょうか。

小出委員、お願いします。

(小出委員) 基本的に未成年者であっても本人の意見が聞ける場合には本人の意見を聞くと、未成年の場合には代諾者の同意も得ると、それが当たり前だと実は思ってい

たんですが、結構指針によって違っているということに気づいたんですけれども、ひとつ確認したいのは、なぜ4ページの左側の②というのはオプトアウトになっているのかという、要するに普通に代諾者の同意ではなくて、あえてオプトアウトにしているというその根拠はお分かりでしょうか。

(小川会長) 事務局からお願いいたします。

(坂西企画官) お尋ねの件を含めまして御説明をさせていただきます。

この16歳以上の未成年者で十分な判断能力があるという方の場合でございますが、まず研究の実施に侵襲を伴うというケースにおきましては、まず代諾者の方のインフォームド・コンセントを受けるとすることが必要になります。これは4ページの左側の規定でございます。

さらに5ページの左側の(3)の規定で、16歳以上で御本人に判断能力がある場合には未成年者本人のインフォームド・コンセントも受けるということで、両方からインフォームド・コンセントを受ける必要が出てまいります。

一方、侵襲を伴わない研究の場合には4ページの規定に基づきまして、まず代諾者のインフォームド・コンセントは不要になります。あくまでも16歳以上の判断能力がある本人のインフォームド・コンセントが求められるということになります。

その上で、②のところですが、親権者の方、この方は未成年者に対する監督の権限がございますので、この親権者が、場合によっては、この研究を拒否をすることができる機会を保障するために設けられていると理解をしております。

以上でございます。

(小出委員) ありがとうございます。

その理由は分かったんですけれども、何かかえって問題を複雑にしているような印象を受けました。基本的に未成年者の場合には代諾者からインフォームド・コンセントを得ると、さらに未成年者も自分の意見が表明できる場合にはインフォームド・アセントを得ると、そのようにシンプルでいいんじゃないかと、かえって何か問題を複雑にして、指針によって条件によって違いがあるというのはかえって煩雑になっているような印象を受けます。どうなのでしょう。

私もこうでなくちゃいけないというそのはっきりした意見があるわけじゃないんですけれども、例えば16歳以上だとか中学生だとかありますけれども、それもこの年齢で分けるという、例えば12歳でもきちんと自分の意見を言える人もいるわ

けですよね。あえて16歳以上なら本人のインフォームド・コンセントだけでいいとか、かえって何か煩雑になっている気がするんですけども、もう少しシンプルに未成年者の場合には代諾者の同意と、そして本人が意見表明できる場合には本人のインフォームド・アセントも得るという、そういう形の方がいいんじゃないかなというのが私の感想です。あくまで意見です。

以上です。

(小川会長) 小出委員、ありがとうございました。

どうでしょうか、事務局からお願いいたします。

(坂西企画官) 今、小出先生に一点確認をさせていただきたいのですが、先ほど未成年者の場合はインフォームド・アセントというお話がございました。

インフォームド・アセントについては6ページの左側にありますとおり、あくまでも、本人の意向をできる限り尊重するように努めなければならないという努力規定にとどまるものでございます。つまり、本人の意思がそのまま反映されるわけではないという形になるのですけれども、御本人からはアセントであるべきという、そういう御意見でしょうか、それとも本人からもインフォームド・コンセントを取る形で、従う義務が出てくるような位置づけのものがよいか、どちらの方の御意見か、念のため確認をさせていただければと思います。

(小出委員) 基本的には要するに未成年者というのは自分で判断能力が十分ではないという位置づけですよね。それからいくと、未成年者の意思を100%信用するというのは難しいかなと、ただし本人の意向をできるだけ尊重するということが一方において重要なんだと思うんですね。

ですから、インフォームド・コンセントなのかインフォームド・アセントなのかと言われると困るんですけども、基本は意思決定能力の十分な代諾者の同意と、そして本人も意思を表明できる場合にはできる限りそれを尊重するというのがシンプルな考え方ではないかと思うんですけども、ちょっとお答えになっていないかもしれませんが、以上です。

(小川会長) 小出委員、ありがとうございました。

三浦委員、お願いいたします。

(三浦委員) ちょっと質問なんですけど、今未成年者のインフォームド・コンセントについて生命・医学系指針に準じた対応として差し支えないかと、それは差し支えない

と思うんですが、報告書案の方で「未成年者その他同意の能力を欠く提供者」というふうに書き換えた部分がありました。インフォームド・コンセントについては今は未成年者の場合のみの検討ですので、その他同意能力を欠く者との整合性がどうなるのか教えていただけますでしょうか。

(小川会長) 事務局からお願いします。

(坂西企画官) 事務局でございます。

今この資料2-6では未成年者というふうに記載しておりますが、先生から今御指摘がありました、その他同意の能力を欠く者につきましても同じような扱いになると思っていますので、報告書では同じように扱われるものと考えております。

以上でございます。

(三浦委員) 分かりました。ありがとうございます。

あと意見といいますか、生命・医学系指針に準じた対応とする内容的にはそんなに異論はないんですが、この指針を読んでもとすごく分かりにくいというか読みにくいというのがありまして、もう少しすっきりシンプルになるといいなと思いました。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

米村委員、お願いいたします。

(米村委員) 先ほど小出先生からいただいた御指摘に関連して、少しだけ背景を御説明差し上げた方がいいかなと思って手を挙げさせていただきました。

私も指針改正時に検討会の場にいたわけではありませんが、部分的に不正確な認識になっているかもしれませんが、基本的にこの問題は、疫学研究倫理指針の時代から議論の対象となっていた問題に由来しているという認識です。

疫学研究倫理指針というのは2002年にできた指針で、現在の生命・医学系指針の前身である医学系指針よりもさらに前の指針の一つです。基本的に、疫学研究に関する様々な研究の実施要件を定めた指針だったわけですが、その中にインフォームド・コンセントの規定がありました。疫学研究においては健常人を対象にする研究も多いということがあり、研究対象には未成年者も多く、正確な認識ではないかもしれませんが、学校単位で参加してもらうというケースもあるようなことを伺

った記憶がございます。

そういう場合に、中学生ないし高校生が一定の環境の下で過ごしているときに健康データ、健診データ、その他疫学研究のためのデータ取得をする際に、16歳以上であれば大体本人が判断できるにもかかわらず親権者の同意まで必要だということになると、なかなか研究参加の同意を取得するのが難しくなるのではないかという御意見が疫学の先生方から出され、そういった御意見を踏まえて、少なくとも高校生レベル、16歳以上に関しては御本人の同意だけで研究を実施できるようにしようということで、一旦そのルールになったと思います。

ただ、その後に、私と別の民法学者が未成年者のみの同意でよいとの規定になっていることを発見し、これでは親権者の同意権が全く無視される形になっていて、それは法律に反しているということで、このままではまずいのではないかという指摘をした結果、親権者の同意権を尊重する必要があるので、16歳以上の未成年者に関しても、親権者の同意を必須にしなければならないのではないかという議論があり、しかしそれでは研究の実態にそぐわない部分があるという意見もあって、種々の調整がされた結果、若干の折衷的なルールになり、それが現在に引き継がれているわけです。

厳密に今のルールになったのは、臨床研究倫理指針と疫学研究倫理指針が統合された後の、医学系指針の段階になってからだったと記憶しております。

いずれにしても、高校生以上の未成年者も研究に参加するという可能性がある場合に、一々親権者の同意を取るというのはなかなか大変であるという実状があり、本人だけの同意での参加を認めてもよいぐらいに、侵襲や権利侵害の程度の低い研究であれば、親権者の同意はそれほど厳密に要求しなくて良いと考えられたのだらうと思います。

もっとも、本格的に権利侵害性のあるような研究に関しては、そういうルールではまずいということになりそうに思いますので、先ほどの私の意見を申し上げた次第です。

以上です。

(小川会長) 米村委員、ありがとうございます。よく分かりました。

森崎委員、どうぞ。

(森崎委員) 米村先生の丁寧な説明で経緯がよく分かりました。

先ほど遺伝のこともちょっと申し上げたんですけれども、例えば現実的に、遺伝性難病の患者さんのiPS細胞をつくろうという話になったときに、今は血液からでもできるわけですので、低侵襲ということになります。ただそのときに、実は親御さんはいろいろな病気の背景や全体像を知っているのだけれど、その時点では子供さんにはその事実を全部伝えられてはいない、など複雑なケースもあるんじゃないかと思うんですね。遺伝が関係してくるような疾患の患者iPS細胞から生殖細胞をつくるというのはそういう可能性がありますので、それも含めて親御さんの同意も同時に必要という形にした方がいいんじゃないかと思います。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

小出委員、どうぞ。

(小出委員) 米村先生、ご説明いただきありがとうございました。よく分かりました。

ただ、疫学研究の場合にはそういう高校生なんかを対象にする必要もあって、そしてその場合一々代諾者の同意を必要とするとかえって研究がしづらいという実情もあるということのようですけれども、本来的に言って研究がしづらいから代諾者の同意は不要にしようというのは話が逆なんじゃないかと思うんですよね。むしろ研究対象者の人権を尊重するために本人もしくは代諾者の同意が必要であるとか必要でないとかというのが本筋であって、一々代諾者の同意を取っていたら研究がやりにくくて妨げるになるから、その分少しオプトアウトにしようとか、あるいは不要ということにしようというのは話が逆のような気がするんですけれども。今さらそんなことを言っても遅いかもしれませんが、ちょっと考える必要があるように私は思います。

以上です。

(小川会長) 小出委員、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) ありがとうございます。

ただいま米村委員と森崎委員から御意見がありましたとおり、今回の検討対象の胚を作成する研究に未成年者から試料を提供するときの同意については、まず代諾者、つまり親権者などのインフォームド・コンセントを必須とすると、そうした上で、その上で16歳以上で判断能力がある未成年者本人についてもインフォーム

ド・コンセントを取得するのも必須とするという形でどうかと考えています。

なお、先ほど小出委員から御指摘がございました。これについては親御さんのインフォームド・コンセントがなければ絶対に研究には参加できないということになりますので、親御さんの意向が尊重されるという点ではまさに小出先生の御意思にも沿っているものと思っています。

そういった形で差し支えなければこの報告書の方でまとめさせていただきたいと思いますが、いかがでございましょうか。

(小川会長) 事務局からまとめていただきましたけれども、いかがでしょうか。

三浦委員、どうぞ。

(三浦委員) ただいまの事務局の御提案に賛成いたします。

代諾者も同意必須で、本人同意ができる場合は本人も必須というのは非常に分かりやすく理にかなっていると思いました。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

久慈委員、どうぞ。

(久慈委員) 基本的にはそれでいいかと思いますが、ではどの年齢で線を引くのかというのは、この生命・医学倫理指針に準じたということによろしいのでしょうか？それとも年齢関係なく本人のインフォームド・コンセントも必要とするのでしょうか、何かそれだと強過ぎるような気がするんですけども、要するに別に研究がしやすいとかしにくいとかということではなくて、本人が本当に分かっているかどうかということも考えると、16歳という線を引くのはどこかで線を引かなければいけないのだったら一つのリーズナブルの線かなとは思いますが、いかがでしょうか。

(小川会長) ありがとうございます。

事務局からお願いいたします。

(坂西企画官) 今の御指摘のとおり、16歳以上の未成年者であって研究を実施されることについて十分な判断能力を有する場合には、本人からもインフォームド・コンセントを得るという規定がよいのではないかと考えております。

なお、16歳未満でありますとか、あと十分な判断能力がないというケースは6ページのインフォームド・アセントで、本人が意向を表明することができる場合には本人の意向を聴取した上で、それをできる限り尊重するというのが、未成年者御本人の意向もなるべく尊重するという観点で望ましいのではないかと考えております。

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。

(久慈委員) ありがとうございます。よく分かりました。

私はそれでよろしいと思います。

以上です。

(小川会長) 久慈委員、ありがとうございます。

皆さんの意見はそこでまとまっているというか、今の事務局のお話でよろしいのかなと思いますけれども、大丈夫でしょうか。

ありがとうございます。

それでは、ただいまの御意見を踏まえて未成年者から試料の提供を受ける場合においては代諾者からのインフォームド・コンセントを必須とするという形で報告書案に反映させていただくということにいたします。

ありがとうございました。

以上で議題(2)は終了します。

続いて議題の(3)に移りたいと思います。

倫理審査体制の在り方に関するヒアリングです。

本日は関係省庁のからの御説明と東京科学大学の吉田センター長に参加いただいております。

まずは関係省庁からの説明をお願いしたいと思います。

よろしくお願いいたします。

(木村安全対策官) 文部科学省の木村と申します。

資料の３－１を御覧いただければと思います。

前回の会議では、新規胚研究指針や提供胚研究指針の下で国の有識者会議を開いた場合にどういったコメントが個々の研究に対して寄せられたかというところをまとめて御報告をさせていただきました。その際の先生方のコメントですとか、あるいは令和２年にこちらの調査会で取りまとめました意見の整理に基づきまして、今回は今後どういった対応が政府としてやっていけるのかという点につきまして、こども家庭庁、文部科学省、厚生労働省の中で相談させていただきましてまとめたものが今回の資料になります。

資料の左側がこの調査会で令和２年当時に取りまとめられた内容、右側がその後の情勢も踏まえまして今後政府としてこういう対応をしていきたいとまとめたものでございます。

まず、上の段の左側を御覧いただければと思います。

令和２年当時こちらの調査会の方でまとまったところ、特に黒字を見ていただければと思うんですが、下半分でございますが、国において機関審査の結果に対する指針適合性審査を公開で行うことで、審査の質と透明性・中立性の確保、情報集約、制度の円滑な運用の要請を効率的かつ効果的に満たしたものとといったようなことをいただいております。

右側でございます。今後の対応のところを御覧いただければと思います。

国において指針適合性確認をするに当たって以下の取組を進めるということでございまして、１つ目のポツですが、案件によっては概要のみが公表されているところ、これは令和２年の報告書で国における指針適合審査は公開で行うこととされておりますけれども、個別、個別の事例で、例えば有識者の会議を開くときに全て傍聴も可能なような形で公開されているものもあれば、申請者側の御都合も考慮して事後的に概要のみを出すといったようなところで、公開の程度にややばらつきがあるような状況でございます。

今後につきましては公開することの意義について申請者の理解を求めつつ、また知的財産権及び個人情報の保護、審査の中立性等の観点に留意をしながらさらなる公開を推進していけないかということを考えております。

これは国における指針適合性確認における有識者の御議論、そういったものを公開することで、その次に研究を今度は新しく計画しようという方々にとっても、機関内ＩＲＢによってどういった審査をすればいいのかといったような観点で御参考

になるのではないかとということで、公開をさらに進めていければと考えているところでございます。

2つ目のポツでございますが、有識者からの指摘事項を集約し、今後研究者による研究計画の立案や機関内倫理審査委員会における審査等に資するよう指針所管省庁のウェブサイトにおいて公開する、また、指針のガイダンスに反映させるということを考えております。

前回の会議では、政府の側から過去15年間における3件の実績について具体的にこういった有識者の意見がありましたというのをまとめて整理をした形でお示しをさせていただきましたけれども、あちらの資料はこの生命倫理専門調査会での御議論のために新たに作成した資料でございまして、現状各省庁のウェブサイトを見ますと、個別、個別の事案の御議論というのが散在した形で公表された形になってございます。

言わば集約した形で整理したというのが前回のこの会議でお示ししたのが初めてですので、今後はああいった集約した形、あるいは検索性のある形で情報を公開することで、過去の事例はどうだったのだろうか、自分たちはどうしようかという形で今後研究される方に参考になると思っておりますので、そういった形での公開を検討していければと思いますし、そういった情報は指針のガイダンスにも載せた形で申請する方々の道しるべになるような形で反映させたいと考えております。

続きまして、表下半分を御覧いただければと思います。

まず、左側、令和2年のこちらの委員会での御報告でございますけれども、IRBにおける審査の充実に資する取組を国において進めていくべきということで1から4の内容をお示しいただいております。

①が審査現場のニーズにより対応したガイダンスの作成、②が外部技術審査員の活用の推進、③が国における審査に係る情報の収集、分析、公開、④が国におけるヒト胚を用いる基礎的研究全般に関する指針の整理の検討でございます。

このうち①と③に対する対応につきましては、先ほど上の段で御説明しましたとおりさらなる情報の公開の推進ですとかガイダンスへの反映、そういった形で対応していければと思っております。

右側を御覧いただきまして、3つのポツがございます。

まず、1つ目のポツは今し方御説明者した情報公開の推進でございます。

2 つ目のポツですが、外部有識者の活用の推進でございます。

現行の指針におきましても、機関内 I R B における外部有識者の活用というのはむしろ求めているところでございます。ただ、指針上そういった求めている形にはなっておりますが、これまで日本国内で 15 年間で 3 件しか実績がないような状況でございますので、今後新たに研究をしようと思われた研究機関が外部有識者はどなたに頼めばいいのかというとき、現状自力で探していただいている状況でございます。実績が少ないということを考えますと、この外部有識者を探すというところもかなり御苦労されているのではないかとこのところ、そういった外部有識者の活用がさらに進むように関係各会にも御協力いただきたいと思っているのですが、学会から推薦をしていただいた外部有識者のようなものを国のウェブサイトに掲載すると、新たに研究に着手しようと思ったときには国のウェブサイトを見ていただいて、学会から推薦いただいた外部有識者に連絡できるような形になるといったことで最初の第一歩を踏み出していただくこととなります。

3 つ目のポツでございますが、新規胚研究指針及びヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針、いわゆる提供胚研究指針におきましては、機関内 I R B の委員教育、研修等の規定を設けております。

当該規定の実効性を確保するため、国においても関係学会等との協力の下、関係する指針や国における指針適合性確認の実績についての説明会を実施するなど、委員教育、研修の機会を設けると、どちらも指針の中では委員の教育、研修をお願いしているんですけれども、コンテンツといいますか、そういった機会というのは初めて研究される機関にとってはなかなかハードルが高いのかなというふうに認識をしておりますので、今後は学会とも御協力をしまして、国の方から一定程度情報提供する。そういったところを教育、あるいは研修の場として活用していただければなと思っております。

例えばですが、前回の会議で政府から御説明した過去 3 件の実績にこういったコメントがありましたといったところもかなり有益な情報になるのではないかと考えております。

次のページを御覧ください。

まず、上の段、左側でございます。

令和 2 年当時今後 1 ～ 2 年の対応ということで、関係学会との協力の在り方について検討すべきではないかという御指摘、これは前回の会議におきましてもなかな

か取組が進んではないのかという御指摘をいただいたところでございます。

今後の対応は右側を御覧いただければと思います。

再掲と書いておりますけれども、1 ページ目で御説明したとおり外部有識者の紹介ですとか、あるいは情報の提供ですとか、そういったところで関係学会との協力が進められないか、今後検討を進めてまいりたいと考えております。

それから、全国的に見てもヒト胚を用いた研究の実績が少ないことに鑑みまして、関係学会等との御協力の下、①や②に書いたような取組を推進してまいりたいと考えております。

1 つは関係する指針や国における指針適合性確認の実績についての説明会の実施、また②としまして、国における指針適合性確認を行う際に実施する有識者からの意見聴取への学会から推薦された若手研究者やヒト胚研究を実施する可能性のある研究機関の倫理審査委員会事務局職員の参加、この②につきましては、現状国において指針適合性確認を実施する場合、事後的に公表したもの、あるいは傍聴可能な場合には当然プレス等で御案内はしているんですけれども、実際に今後研究していきたいと思われているような研究機関に対して積極的に参加を促すようなことはしておりませんでしたし、クローズドの場合は傍聴する機会が少ないわけですが、15年間で3件と非常に実績が限られているということを考えますと、単に機関内IRBで研鑽を積むというのはかなり難しいことかと思しますので、国における議論も場合によっては守秘義務締結等も必要になるのではないかと思います。可能な限りそういった場に参加していただけるような方策がないかということで今後検討を進めてまいりたいと思っております。

最後の段でございます。

令和2年当時中長期的な対応ということで、審査体制の在り方についてかなり大きな見直しが必要ではないかといった趣旨の御指摘をいただいております。

右側、今後の対応でございますが、現時点では審査実績が限られておりますことから、引き続き審査実績の蓄積を図るとともに、これまでの審査実績等を踏まえて、可能な限り、可能な範囲で国における手続が研究の支障とならないよう有識者からの意見聴取の体制を見直したいと考えております。

括弧の中に申請書への記載事項や審査手順の明確化など書いてございますが、例えば今ガイドラインを見ていただきますと、前回の会議で御議論のありました必要最小限のヒト胚の量といったようなところもガイダンスには必要最小限にしてく

ださいというふうに書かれているのみなんですけれども、過去の国における委員会では、ここについてはまだまだ個々の御意見を賜っておりますので、そういったものをガイダンスの中にいわゆる記載事項として反映させていく、またそういった記載事項への反映がありますと、国における議論におきましても一つの道しるべということで効率的かつ効果的な議論ができるのではないかと、こういったところで工夫を掲げてまいりたいというふうに考えております。

発表は以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

ディスカッションは吉田参考人のヒアリングの後にしたいんですけれども、今の御説明で確認したい点、あるいは疑問点等もしありましたらお願いいたします。

大丈夫でしょうか。

それでは、次に吉田参考人から御説明いただければと思います。

吉田先生、よろしいでしょうか。

(吉田参考人) よろしくをお願いいたします。東京科学大学生命倫理センターの吉田でございます。

本日はヒト受精胚に関する基礎的研究の倫理審査体制整備に関する提言ということで発表させていただきます。

、私は日本人類遺伝学会の倫理審議委員会の委員長を拝命しており、直接受精胚の倫理審査を支援していませんが、関連研究について倫理審査委員会の支援を実施してきた経験からお話させていただきます。

これまで委員の先生方の議論を拝聴しておりまして、ヒト胚研究における関連規制が多重化していること、またそのために医療関係者・研究者にとっても、内容理解も困難が伴うことを学びました。

したがって、市民社会が本事案を適切に理解しているかという点では研究者ともかなり乖離があるのではないかと感じております。

先ほどお話した人類遺伝学会では非侵襲性出生前検査、いわゆるNIPTの倫理審査にも携わってきました。もちろん、これは全くもちろんヒト胚の研究とは違う内容ですが、そのあたりのこともお話ししたいと思います。

日本人類遺伝学会での倫理審査事例として、母体血中のセルフリーDNAを使った胎児由来のDNAを検査をするということが行われています。

こちらは2013年に日本産科婦人科学会が指針を策定しまして、関係学会が連携をしながら日本医学会が認定制度を設けてNIPTの認定施設で検査が実施されています。しかしながら、技術がかなり進んできたことを受けて、非認定施設と言われる医療機関では適切な遺伝カウンセリングなしに妊婦さんがNIPTを受検するケースが増加してきたということがあります。従来はNIPT認定施設では染色体の異数性として13トリソミー、18トリソミー、21トリソミーの3つの疾患を対象としていたのですが、最近になってそれ以外の疾患についても、まずは臨床研究という形で検査の実施可能性を検証することになりました。

現在日本産科婦人科学会が中心となって、こども家庭庁がそれを支援しながらNIPTの臨床研究を行っています。

NIPT臨床研究を実施希望の研究者は機関内の倫理審査委員会の承認を得る必要がありますが、その手前のところで、NIPTの臨床研究についての妥当性等について、我々の日本人類遺伝学会、あるいは産科婦人科学会、あるいは小児科学会の倫理審議委員会で審査をうけることになります。

したがって、まずは臨床研究の形で評価し、医学的な意義だけではなく、倫理的、社会的な影響についても考慮をするというのが現状のNIPT臨床研究の進め方ということになります。あくまでも一つの事例としてこういうものを我々やっているということを御紹介を申し上げました。

このNIPT臨床研究については、日本人類遺伝学会を含めました関係学会が研究計画書に対して意見書を作成し、その後研究者が倫理審査委員会に審査を依頼するという形になっています。実際に認証制度で実施施設は管理されているということ、あるいは遺伝カウンセリングや当事者支援も必須化になっているというようなことなどが担保され、かつ情報公開と透明性も確保されている体制のもとで実施されています。、このような実施体制の構築はヒト受精卵に関する基礎的研究にも参考になる面もあるのではないかと思います。

ただ、一方で学会側の負担が増えているという問題点もあります。申請される研究の数が増えてきますと、意見書作成の業務が学会側の負担として増加することが最近の我々の問題ということになります。この点もヒト受精胚研究においても、将来的に少し視野に入れておいていただくとよいと考えます。

以上を踏まえて、私から2つ提言をさせていただきます。

1つは規制の多重化で理解が難しくなっている点を解消するため、できればヒト胚に関する包括的な規制制度とその下で個別省令などを策定する形で個別の新しい技術に対応する枠組みができると、研究者の負担も軽減され、手続も比較的簡素化され、また規制体系がわかりやすくなるのではないかと思います。さらに、規制環境がわかりやすくなることで、現状よりも研究そのものが活性化するのではないかなと考えます。

また、2つ目として適切な倫理審査体制の確立は非常に重要なポイントだと思います。これについては、個別の研究機関内倫理委員会で審議するよりは、中央専門委員会のようなところをいくつか設けてそこで審議するべきではないかと考えます。現状の審査件数からすれば日本全体で1つか2つの専門委員会を設置し、そこにプラスして専門家プールや関連学会組織が連携することで運営できるのではないかと考えます。

1つ目の規制多重化については、基本法の下に省令告示、さらには学会指針、細則というような体系にしておき、今後、いわゆる生殖細胞を介さないような新たな技術が出てくる可能性にも省令などで対応するという方向性がよいように思います。

現状研究数がそれほど多くない、今がまさにこの規制環境の枠組みを刷新する好機ではないかと考えます。

2つ目の倫理審査体制の方ですが、中央専門委員会のような形で例えば東日本、西日本に一つずつ設置して、必要に応じてアドホック専門委員を補完しながら対応する体制がよいと思います。現状ではヒト胚研究の専門家が限定的なので、各地で分散的に審査するとノウハウも蓄積しません。

従って最初は中央委員会のような形で審査件数を一定数確保して経験値を積むこ

とが適正人材の育成という点からも重要だと思います。

最後のスライドです。、私たち日本人類遺伝学会倫理審議委員会がN I P Tの臨床研究から得た教訓は、学会支援の重要性です。また、今後研究数が増加すると手続負荷も急増するので、規制環境もできるだけ今のうちに整えるということが大事ではないかと思います。

以上私見でございますが、発表させていただきました。

御清聴ありがとうございました。

(小川会長) 吉田参考人、本当にありがとうございます。大変参考になるお話だったと思います。

皆様から吉田参考人に対して今の説明に関して御質問、御意見等もしありましたらお願いいたします。

米村委員、お願いします。

(米村委員) 大変貴重なお話を誠にありがとうございました。

最後の御提言の内容は画期的であり、しかし大変納得のいくお話だったと思いました。

実は私自身も、7年ほど前になってしまいますけれども、『生命科学と法の近未来』という書籍を刊行させて頂いた際に、提言の形で、基本的に全ての研究審査は単一の法律の下で設置された倫理審査体制の下で実施されるべきであるということ述べました。研究に適用される実体ルールは研究のタイプによって少しずつ違いがあってもいいけれども、しかし手続ないし審査体制自体は一元化して単一の仕組みとする方が効率もいいし、審査体制の確実性というのも高まるのではないかなというようにことを主張させていただいたという次第です。

残念ながら、この提言は政府その他には全く顧みられることなく現在に至っております、そのままお蔵入りになるような状況かなとは思っているのですが、1点お伺いしたいのは、本日御提案いただいた倫理審査体制というのは、ヒト胚研究だけを想定してのお話だったのでしょうか。それとも、それ以外の研究の審査体制も含み得るようなご提案だったのでしょうか。そのあたりの、今後の展望といいますか、お考えのスクーブを御教示いただければ大変ありがたく思います。

よろしくお願いいたします。

(吉田参考人) 米村先生、ありがとうございました。

確かに米村先生が以前からそういうお考えを唱えていらっしゃるというのは、私も存じ上げておりました。

御存じのように臨床研究に関してはすでに多くの研究が走っています。理念的には私も米村先生に全く賛同するところではございますが、現実的には、臨床研究において規制環境を抜本的に変更することはかなりの労力と研究の停滞の懸念も考えられます。考

一方でヒト胚研究については、現状それほど数が多くないということであれば、少なくともこの領域はしっかり米村先生の理念を実現し得るところかなというふうに考えます。ですので、ヒト胚領域であれば規制体制の刷新は可能ではないかと考えています。

以上でございます。

(米村委員) ありがとうございました。

(小川会長) ありがとうございました。

ほかにありますか。

神里委員、お願いします。

(神里委員) 吉田先生、御報告どうもありがとうございました。

今回提言1、2を明確に御提示いただきまして、その多くの部分私も賛同いたします。

その上でひとつお聞きしたいのが先ほど文科省さんの方からも学会との連携というお話がございました。昨今専門性が高度化している中においては学会のお力を借りることが必要な状況にいろいろな面でなっていると思います。今回はNIPITの件を御紹介いただきましたけれども、PGT-Mの方でも人類遺伝学会は関わっていたりということで、いろいろなことで意見書を書くという機会がすごく増えていると思うんですね。

そういう中で学会員は手弁当でやっていて、本当に自分の時間を割いて貢献してくださっていると思うんですが、それも限界というのはいつかあるので、これを持

続的な運営ができるためにはどのようなサポートが欲しいのかとか、そういったもし国からのサポートがあった方がいいのであればどういうものが必要とされるのかなど、何か先生が今本当にいろいろ学会の中で関わっている中での肌感覚でいいんですけれども、教えていただければと思います。

以上です。

(吉田参考人) ありがとうございました。

確かに今、神里委員が言われたように、例えば人類遺伝学会だけでもN I P T以外にも幾つかのそういう学会の支援ということで、いろいろな委員会が立って支援をしていたりするんですが、それに対するインセンティブはほとんどありません。

今後は例えば学会の方に国何らかの援助をしていただいくという形などが考えられるのかなと思います。

ありがとうございます。

(神里委員) ありがとうございました。

(小川会長) 小門委員、どうぞ。

(小門委員) 大阪大学の小門です。

吉田先生、ありがとうございました。非常に明確な御提言で大変参考になると思います。

吉田先生に伺いたいのが事務局の体制です。専門人材が希少で、専門委員会を非常に少なく1つか2つ中央の委員会をつくるというのがすごくいいなと思ったんですけれども、その際の事務局の体制についても事務局の方も専門の知識などかなり必要になってくるのかなと思うんですが、先生のN I P Tの方の御経験から、そういった事務局体制とか事務局の方の研修などに関して何か御意見や御提案などがあればぜひ伺いたいです。

よろしくお願いします。

(吉田参考人) ありがとうございます。

現状は例えば人類遺伝学会の事務局としてはそれほどコミットしていないと思います。つまり、倫理審議委員会委員がほぼやっているという感じになっています。例えばこの生倫調にはしっかりした事務局があるので、今後、中央委員会が1つか2

つ設置されるのであれば、事務的なところのサポートもお願いしたいと思います。そういうところを含めて事務局業務の具体的な内容についてまだ私自身もイメージはないですけれども、少なくともかなり専門的な内容であるので、委員の中で若干事務的なところも負担することは仕方ないのかなと思っております。

(小門委員) ありがとうございます。

(小川会長) ありがとうございます。

それでは、もう少し議論を深めたいと思うんですけれども、それに関して事務局の方から説明をお願いできますか。

(坂西企画官) それでは、資料３－３を御覧ください。

１枚めくっていただきまして、２ページでございます。

第１５５回調査会における御意見並びに１５７回、１５８回調査会におけるヒアリングを踏まえまして、今回の検討対象の胚の研究に係る倫理審査の体制の検討に当たり主な論点と考えられることをお示ししております。

まず、（１）といたしまして、これまでの倫理審査及び指針適合性確認の実施状況を踏まえ、ヒト受精胚に関する基礎的研究における審査の質と透明性・中立性の確保、情報集約、制度の円滑な運用の観点などから、どのような課題やそれらの改善の取組が考えられるか、これにつきましては、例えば資料３－１の１ページにおきまして、関係省庁から国における今後の対応案を示していただいているところですが、本日のヒアリングなどを踏まえまして、どのように考えるか御検討いただければと考えております。

また、（２）としまして、ヒト受精胚に関する基礎的研究における更なる審査の質の向上を図る観点から、審査体制等に関し、関連学会等の協力の在り方なども含め、どのように考えるか、また、中長期的な対応についてどのように考えるか、これにつきましても、資料３－１の２ページにおきまして、関係省庁から国における今後の対応案を示していただいているところですが、今回のヒアリングも踏まえまして、御議論をいただければと考えております。

最後に（３）としまして、これまでの以上の検討を踏まえまして、特にこの「検討対象の胚」の研究に係る倫理審査会の体制の在り方について、どのように考えるか御議論をいただければと考えております。

資料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した。

倫理審査体制の在り方について御議論いただければと思いますけれども、いかがでしょうか、委員の先生方。

深見先生、どうぞ。

(深見委員) ありがとうございます。

内容についてはよく理解できましたし、このようなお話が今後論点になるということに関しましては異論ありません。

先ほど関係省庁の御説明の関連学会との協力が極めて重要というお話がたくさん出てきたと思いますが、これに関して現状はどうなっているのでしょうか。まだ関係学会の協力というのはまだできていないのでしょうか、あるいはある程度進んでいるのでしょうか、それについて情報をいただければと思います。

(小川会長) お願いします。

(木村安全対策官) 文部科学省でございます。

現状関係する指針の運用に当たって、今日の資料でお示したような協力関係というのは正直築けていないというのが現状でございますので、今日先生方からいただく御意見も踏まえまして、今後そういった関係が構築できていけないかということを考えております。

特に今回の検討対象の胚、研究領域としましては生殖補助医療ですとか遺伝学ですとか、そういった領域になるかと思っておりますので、そういった研究機関ですとかクリニック等の研究者、あるいは医師の方々が所属されているような学会にアプローチをしてまいりまして関係を深めてまいりたいと考えております。

(深見委員) 分かりました。ありがとうございました。

今後対象の学会についても検討が必要ということで理解いたしました。

ありがとうございます。

(小川会長) ほかに御意見いかがでしょうか。

久慈先生、どうぞ。

(久慈委員) 発表にも出てきたと思うんですけども、大きく2つ考えなければいけな

いと思います。

1 つは、研究規制の枠組みの簡明化です。誰が見ても分かるような形にするべきですが、現時点ではだんだんにこの分野の研究が進んできたために段階的に範囲を広げてきたため仕方がないことですが、かなり規制の書きぶりが複雑になっています。もう一回見直して、どういう研究が適合するのかということをもう少し分かりやすい形で、誰にでも見えるところにつくっておくことを考えなければいけないと思います。

具体的には今目的と、それから技術と、それからどういう胚を使うかということと分かれていますけれども、どこまでが範囲なのかというのはちょっとグレーなところが残っていますので、それはもう一回考えてみれば大分明確になるんじゃないかと思います。

2 つ目は倫理審査体制についてです。これは多くの問題があると思いますが、というのは多分最終的にどういう形にするかということがまだ分かっていない身体だと思います。先ほどのN I P Tの議論がありましたが、どちらが重要ということはもちろんありませんがN I P Tのように国民全員に関係があって、専門知識を持っていない人でも分かるような議論、ただ倫理的には非常に大きな意味を持っているので全員の合意を図らなければいけないというものが一つあります。これに対して今回考えている胚の研究のように非常に先鋭的で、一部の研究者にしかほとんど理解もできないような研究に対する倫理審査というのは少し違うところがあると思います。ですから先ほど文部科学省の方が各学会との連携はまだ取れていないということをおっしゃいましたけれども、なかなか学会単位に質問を投げかけても、適切な答えが返ってこないということもあるんじゃないかと思います。

ですから現実的な解法としては、ピアレビューアーのような専門家に意見を聞くというのはあると思います。ただそのときにはこのピアレビューアーの負担というのでも考えなければいけない。恐らくある特定の研究者にこのピアレビューというのが集中してしまう可能性があって、そういう研究者は自分でもこの分野の研究をしますから、利益相反のことも考えるとさらにその選択の幅というのが少なくなってきます。そうするとピアレビューを依頼される研究者が何回も依頼される可能性があるのです、それに対して先ほど出てきたように、適切なインセンティブを考えなければ、持続可能な枠組みにならないと思います。

3 つ目は倫理審査をやっていて、何らかの上限を決めておかないといつまでも議論が続いてしまって、研究者にとっても、それから審査をしている審査委員にとつ

ても非常に負担になってくるということです。あまり時間がかかると最初に議論してきたことをまた蒸し返すこともありますし、審査の回数で決めるのがよいか、それとも年限で決めるのがいいかは分かりませんが、ちょっと違うかもしれませんが裁判のように、区切りをつけるような形を何か考えた方が結局はうまくいくんじゃないかと思います。

ちょっとまとまっていませんけれども、考えたことを述べさせていただきました。

以上です。

(小川会長) 久慈先生、ありがとうございます。

ほかに御意見ありますか。

米村委員、お願いいたします。

(米村委員) 事務局におかれましては、おまとめいただきましてありがとうございます。私としては、このような方針で検討していくということで異存はございません。

ただ、少しだけ追加のコメントを申し上げますと、(2) 中長期の対応について検討するというのは、大変重要だと思います。私自身は中長期の課題についても考えるべき点がいろいろあるのではないかと考えており、先ほど吉田参考人の御発表に関連して少し申し上げましたが、もう少し広く、胚細胞研究の倫理審査を単一機関で行うというようなことも考えてよいのではないかと考えております。

もう一つだけさらに申しますと、現在、医療や医学研究に関する法律による審査の仕組みとして、再生医療等安全性確保法に基づく審査というのがあります。この審査は、特定認定再生医療等委員会などの認定を受けた機関が審査を担っているわけですが、その審査機関があまりにも数が多い上に審査の質が低く、かなり問題があるというような指摘もあるところで、こういった分野も、できればこちらの胚細胞研究の審査体制の方に取り込んでいって実施するような形の方がよいのではないかと考えております。

それは中長期のさらにその先の検討課題かもしれないのですが、いずれにしても、そういった形で関連する研究や医療はかなり広範に及んでおりますので、それらの領域を併せて、医療や研究の審査体制をどのように設計していくのかという点については、厚労省、文科省の担当課の皆様を含めて御検討いただければ大変ありがたいと考えております。

ただ、その検討をしてから(3)の検討に進むということになると、(3)の検

討があまりにも遅くなってしまうので、中長期のことはぜひ検討していただきたいと思うものの、それよりも前に、一旦は今回の検討対象の胚についてどのような倫理審査体制で臨むのかということを決める方が良いかもしれないという気がしております。

もちろん、すぐに決着がつくような中長期の課題というのものもあるかもしれませんが、そのような課題であればその点も織り込んだ上で（３）の検討をするというのはむしろ望ましいとは思いますが、中長期の検討というのは基本的には（３）の前提には必ずしもしなくてよいと思います。むしろ、それよりはしっかり時間をかけて、長期的な視点で望ましい制度設計を検討していただく方がよいという印象が私にはございます。ですから、そのあたりのタイムスケジュールを少し工夫していただけるとありがたいように思った次第です。

以上です。

（小川会長）ありがとうございました。

事務局からちなみにありますか。

（坂西企画官）ありがとうございます。

本日は吉田センター長からも御発表いただき、また前回神里委員からも御発表いただきありがとうございます。

今回お二人の委員、参考人の方からプレゼンをいただきまして、かなり大きな御提案をいただいたというふうに認識しております。

それで、例えば本日の吉田センター長からの御提案の９ページでございます。

例えば中央専門委員会における適正審査、この御提案につきましては、調査の実績、審査を行うところが分散をしてしまうと、審査におけるノウハウ蓄積が困難ということを御指摘いただいております、また同じようなことを前回神里先生からもいただいていると認識しております。

これにつきましては例えば今回の資料３－１、文部科学省の方から御発表いただきましたけれども、まず実績に関しましては１ページの上の段でございます。情報公開の取組をきちっと進めるということ、あと、その内容をガイダンスなどに反映させることで事例、経験の活用を進めることを御提案いただいているところでございます。こういった取組は比較的早くできるものと思いますので、このような方法でまず対応していくということが提案されていると認識しております。

また、今回吉田センター長から、規制多重化の解消という、いろいろな指針、いろいろな法律が関わってきますと、研究者の方々の対応が非常に複雑になってくるという御指摘をいただいていると思います。

今回資料３－１の２ページの一番最後のところでございます。

関係省庁からも、可能な限り国における手続が研究の支障とならないよう、有識者からの意見聴取の体制を見直す、具体的には、申請書への記載事項や審議手順の明確化などの取組をするということを提案をいただいているところであり、こういったことは比較的早くできると考えております。

その上で、例えば、中央倫理審査委員会については、ある程度審査の件数がないと、設置してもなかなか活用されないということも考えますと、この資料３－１の２ページの左側の下、「（４）中長期的な対応について」にあるような時点が到来しましたら、このような審査体制の在り方について検討していかなければならないだろうと考えているところでございます。

今、米村先生から御指摘ありましたとおり、この「検討対象の胚」の研究は早期に実施できるように取り計らっていくことが研究現場の方々に望ましいのではないかと思いますので、今はまず速やかに実施できることから対応させていただいて、今回御提案いただきました、例えば、規制多重化の根本的な解消でありますとか、中央倫理審査委員会に関しましては、この中長期的な対応の中でフォローしていくこととしてはどうかと考えております。

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した。事務局からまとめていただいたと思います。

このような形で進めたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

久慈委員、どうぞ。

（久慈委員）今の案でよろしいと思うんですけれども、ひとつちょっと提案というか思ったことがあります。

ガイドンスはいつも提言とか、それから報告書が出るときに必ず関係省庁につくっていただいているんですが、書く方の責任がありますから、誰が書くかによって何を一番大事にするかということが変わってくると思うんですね。

具体的に言いますと、監督官庁で書いてしまうと正確性、あるいは今までの経緯

というものが非常に重要になってきます。それは確かに大事なんですけれども、それをあまり厳密に突き詰め、詳細に記述すると、今度それを知らないで初めて研究をしようとする研究者にとっては非常に読みにくかったりする場合があります。

ですので、どういう形が一番適当かは分かりませんが、実際に研究をしている者の目線というものをガイダンスに何とか反映できるようことを考えるべきだと思います。例えばちょっと乱暴な意見かもしれませんが、こういうものでガイダンスをつくってくれといって学会に投げてしまうと、そういうことも考えられるのではないかと思います。そうすることによって新しい目線も出てくると思いますし、どこが分からないのかということが、研究を規制する側と研究をする側、お互いに分かるんじゃないかと思うので、ちょっと考えてみていいかなと思いました。

以上です。

(小川会長) 久慈委員、御意見ありがとうございます。

文科省の方からお願いします。

(木村安全対策官) 文部科学省でございます。

ただいまの御意見ありがとうございます。

こちらの委員会で「検討対象の胚」については報告がまとまりますと、次は各省庁の方で指針を直してくださいという作業が下りてくるかと思います。その際にはガイダンスをどういった形でつくるのが一番いいのかというのは考えていきたいと思っています。

また、先ほど規制の分かりやすさというお話もございましたけれども、今後少なくともES細胞の関連の指針とiPS細胞の関連の指針を出すことになりますし、iPS細胞やES細胞を使って胚をつくるとなると、胚の関係の指針も恐らくは立てつけ上直していくということになりますので、様々な指針の見直しが進んでいくという中で、研究者の方々にとって分かりやすいものになるように、そこは細心の注意を払って議論を進めてまいりたいというふうに思っております。

(小川会長) ありがとうございます。

そろそろ時間なんですけれども、最後にもし全体を通して何か御意見、御質問等ありましたら、大丈夫でしょうか。

それでは、本日は誠に活発な御議論ありがとうございました。

本日はこれで閉会としたいと思います。

皆様、御協力、誠にありがとうございました。