

総合科学技術・イノベーション会議

第 161 回生命倫理専門調査会 議事概要（案）

日 時：令和 7 年 12 月 25 日（木） 15：00～15：53

場 所：Web（Teams）会議及び内閣府会議室

Web 会議（専門委員、参考人、関係省庁）

中央合同庁舎第 8 号館 6 階 623 会議室（小川会長、事務局、関係省
庁、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

（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
（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 研究企画推進官 江田美沙子

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 谷口大樹

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： 川上大輔審議官、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 160 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

（2）ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する
合同会議「論点の整理」について（報告）

（3）ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚に関する関係指針改正の検討
状況について（報告）

(4) その他

3. 閉 会

(配布資料)

- | | | |
|------|-----|---|
| 資 料 | 1 | 第160回生命倫理専門調査会議事概要（案） |
| 資 料 | 2－1 | ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議議論の整理 |
| 資 料 | 2－2 | ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議議論の整理（概要） |
| 資 料 | 3 | C S T I 生命倫理専門調査会報告書「ヒトの幹細胞から作成されるヒト生殖細胞を用いるヒト胚の作成について」等を踏まえた関係指針の見直しについて |
| 参考資料 | 1 | ヒトの幹細胞から作成されるヒト生殖細胞を用いるヒト胚の作成について |
| 参考資料 | 2－1 | ヒト胚モデル関係「ヒトE S細胞の使用に関する指針」条文比較表 |
| 参考資料 | 2－2 | ヒト胚モデル関係「ヒトi P S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」条文比較表 |
| 参考資料 | 2－3 | ヒト胚モデル関係「ヒトE S細胞の樹立に関する指針」条文比較表 |
| 参考資料 | 2－4 | ヒト胚モデル関係「ヒトE S細胞の分配機関に関する指針」条文比較表 |
| 参考資料 | 2－5 | 文部科学省作成情報提供資材「ヒト胚モデルの研究に携わる皆様へ」 |

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161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議員は欠席の連絡をいただいています。

本日の会議は専門委員14名中14名の方々に出席いただいていることを御報告します。

また、国立成育医療センターから阿久津英憲参考人に御参加いただいております。

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1としまして、第160回生命倫理専門調査会議事概要(案)、資料2-1としまして、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議の議論の整理、資料2-2としまして、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議の議論の整理(概要)、資料3としまして、CSTI生命倫理専門調査会報告書「ヒトの幹細胞から作成されるヒト生殖細胞を用いるヒト胚の作成について」等を踏まえた関係指針の見直しについて、参考資料1としまして、ヒトの幹細胞から作成されるヒト生殖細胞を用いるヒト胚の作成について、参考資料2-1から2-4までがヒト胚モデルに係る関係指針の条文比較表、参考資料2-5としまして、文部科学省作成情報提供資材「ヒト胚モデルの研究に携わる皆様へ」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。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をします。

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) 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１６０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、もしありましたら御発言をお願いいたします。

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２１条に基づき公開いたします。

続いて、議題２に移ります。

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精卵等の取扱いに関する合同会議の論点の整理についてです。

これに関しては、厚生労働省からの御説明をお願いいたします。

(江田研究企画推進官) 厚生労働省厚生科学課の江田と申します。

私の方から資料２－１と２－２を使って御説明していきます。

まず、ゲノム編集技術は近年目覚ましい発展を遂げていますが、２０１８年に中国でゲノム編集によりＨＩＶにかかりにくい特性を持たせた双子を誕生させたという事案がありました。これを受けて、ＣＳＴＩよりゲノム編集技術等を用いたヒト受精卵をヒト又は動物の胎内に移植することに関して、法的規制の在り方も含めた

適切な制度的な枠組みの検討を求める報告書が出されました。これを受けて関係省庁で議論を重ね今般の議論の整理を取りまとめたものです。

資料 2－1、今映していただいておりますが、こちらの表紙に記載がありますとおりゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議が開催されて、議論の整理が 12 月 10 日に公表されました。

この合同会議は 3 省庁 4 専門委員会の合同会議として、厚生労働省のゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用の在り方に関する専門委員会、ヒト受精胚を用いる遺伝性・先天性疾患研究に関する専門委員会、文部科学省のヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会、こども家庭庁のヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会、この 4 つの専門委員会で構成されています。

内容については、資料 2－2 で御説明します。

ゲノム編集技術をヒト受精胚に用いることについて法的規制が必要とした上で、こちらに示しています 3 つの事項についておまとめいただきました。

1 点目が規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲についてです。

まず、この対象となる細胞はヒト受精胚等と記載していますが、ヒト受精胚とヒト生殖細胞が対象になります。これらの細胞を対象とした遺伝子改変技術や遺伝子修飾技術、ゲノム編集技術などは現時点で知見も乏しく、安全かどうか判断するエビデンスがないことから広く規制対象とするとしております。

米印に書いていますとおり、DNA や RNA の改変技術と同様に直接塩基配列を変化させずに遺伝子発現を制御するようなエピジェネティック編集技術についても、望ましくない遺伝子発現や後世代への影響等を与え得る技術を規制の範囲に含めることを基本的な考え方とし、今後具体的な規制の範囲は引き続き検討するとしています。

2 点目が規制の実効性の担保・具体的な規制内容についてです。

クローン法を参考に規制の枠組みを検討し、3 つ目の黒丸に記載しております措置を講じるべきとの結論になっています。

まず、ゲノム編集胚等の人、動物への胎内移植禁止、これが大原則になります。ただしアスタリスクで記載しておりますとおり、動物への胎内移植であって個体産生につながらない一部のケースは除くとしております。

これは例えば iPS 細胞のような幹細胞から生殖細胞を作成しようという基礎的

研究の中で、生殖細胞の前段階の細胞を動物胎内に移植し、分化させるという研究が行われていますので、そのような基礎的研究を阻害しないために設けるものになります。

その下の３点が研究段階からの適切な取扱いを確保するための措置です。

ゲノム編集胚等の取扱いに関する指針を国が定め、ゲノム編集胚等を扱う方々にはその指針を守っていただくことを予定しています。

クローン法における特定胚指針の策定や改正に当たっては、ＣＳＴＩの御意見を聞くこととされていますので、ゲノム編集胚の取扱いに関する指針についてもＣＳＴＩの御意見を伺うことを予定しております。

次に、ゲノム編集胚等を用いた研究を行う場合は、あらかじめ取扱計画書を作成し、国に届け出ていただきます。届出後一定期間は研究に着手ができません。その間に国が取扱計画書が指針に適合したものになっているかを確認し、適合していなかった場合は国から取扱い中止や取り扱う方法の改善を命じることができるという枠組みを検討しています。さらに研究者には記録を作成いただき、違反の疑いがあれば国が報告聴取、立入検査、措置命令を科すことができるとしています。

３点目が将来的に臨床利用が容認される可能性についてです。

ゲノム編集技術等は現時点では未熟な技術なので、臨床利用を認めるわけにはいきませんが、技術が発展した暁にはこれまで治療方法がなかった難病に対する根本的治療技術としても期待されます。将来的に臨床利用が容認されるためには、科学技術的課題に基づいた安全性の評価に関する考え方の構築や社会的倫理的課題に対応する体制の整備が必要としています。さらに今後諸外国での検討状況や科学技術の進歩を踏まえ、社会的受容性を確認しながら継続的に検討していくことが必要とまとめていただいています。

御説明は以上です。

(小川会長) ありがとうございました。

ただいまの御説明について、御意見や御質問等ありましたらお願いいたします。

久慈委員、どうぞ。

(久慈委員) ありがとうございます。

規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲についてです。これはコメントとして残しておいていただければいいんですが、この「ゲノム編集技術等の範囲」という

のがそこに書いてあります「遺伝子改変技術や遺伝子修飾技術は知見が乏しく、現時点において判断に足る十分なエビデンスがない」というふうに書かれているんですけども、この技術の範囲というのが個人的には広過ぎるんじゃないかとずっと思っていました、この会議でも何度かコメントさせていただきました。ゲノム編集技術というものの倫理的な本質というのは、恣意的にDNAの配列を変えてしまう、だから、簡単に言ってしまうえば新しい種をつくってしまうという、そういう危うさがあるので、技術的な未熟さのほかにゲノム編集技術が完成したとしてもこれを採用していいのかどうかという問題点はあると思うんですね。ですので、このゲノム編集技術を有効に規制するためにも、この編集技術の範囲についてというのに関しては一回生命倫理調査会でもきちんと議論をした方がいいと思います。

というのは、例えばこれを広く取りますと、継代しない、後世には伝わらないような核酸やタンパクの発現を変えてしまうような技術もこのゲノム編集技術等の中に入れてしまうような形になってしまっていて、研究の遂行に問題が起こってくるのを懸念していますし、実際倫理審査の場では時々そういうものが、HDAC Inhibitorの例ですけども、出てきていますので、きちんと議論した方がいいと思います。

以上です。

(小川会長) 久慈委員、ありがとうございます。

コメントということでしたけれども、それに対してもし。

(江田研究企画推進官) 御指摘ありがとうございます。

久慈先生には専門委員会の方にも御参加いただいております、同様の指摘を頂戴しているかと思います。

具体的な技術の範囲については、さらに専門委員会の方でも議論していくとしておりますので、引き続き御指導いただければと思います。

(久慈委員) ありがとうございます。

(小川会長) ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。

米村委員、どうぞお願いします。

(米村委員) 米村でございます。

周辺のところで大変申し訳ありませんが、2点ほどお尋ねさせていただきます。

まず、お配りいただいたこの「議論の整理」というのは、どういう段階で出されているものなのかという位置づけを確認させていただきたいと思います。直前の久慈先生からの御質問への回答にもありましたが、今後もまだ合同会議での議論が続くということです、今の段階での途中経過を御説明いただき、生命倫理専門調査会の方での議論を踏まえてさらに御議論いただけるという趣旨でお出しいただいていると理解してよろしいのかどうかというのを確認させていただきたいというのが1点目です。

それから、これは形式的な点かもしれませんが、最終報告書をお出しになるのであれば委員名簿がつくのが普通かと思います。今日の議論の前提としても、どなたが委員になっておられるのかというのは我々の方で把握しておいた方が議論がしやすいような気がしました。今の久慈先生の御発言もありましたので、次回以降は、こういった形で途中経過を御報告いただく際にも委員名簿をつけていただけると大変ありがたいように思いました。

以上です。

(小川会長) 米村委員、ありがとうございます。

これは江田推進官からお願いできますか。

(江田研究企画推進官) 御指摘ありがとうございます。

まず、この議論の整理の位置づけについてお答えします。

法的枠組みを検討すべしということで検討を始めまして、法律で定めるべき大きな枠組みとして何が必要かというのをまとめたものになります。この後実際に運用していくに当たっては、下位の政令や省令、告示といったもので詳細は詰めていくことになります。下位の法令で定めるものについては引き続き議論をして、またその取りまとめのような形で出すことを想定しております。

委員名簿については御指摘のとおりかと思います。2回目の議論の整理を出すときにはそこは留意したいと思います。

以上です。

(米村委員) そうしますと、今日の段階で基本方針に関してはある程度固めて進むことになるということでしょうか。

(江田研究企画推進官) こちらの議論の整理を基に法案をつくりまして、国会に提出していきたいと思っております。

(米村委員) なるほど、分かりました。ありがとうございます。

(小川会長) よろしいでしょうか。

ほかにございますか、御意見。

ありがとうございます。

それでは、この件はこれでよろしいかと思います。

久慈先生、どうぞ。

(久慈委員) くどいようすけれども、今の米村先生の御発言の追加になるかもしれないんですけれども、今これを基に法案をつくっていくというような御発言に聞こえたんですけれども、そうするとこれはもう決定ということで、どこをこれから議論すると考えればよろしいのでしょうか、ちょっと理解できませんでしたので。

(江田研究企画推進官) C S T I の方から法的枠組みを検討せよということで検討を始めたものが取りまとまりました。そちらの御報告という位置づけになります。

この後の合同会議の中で、では具体的にどんな技術を規制対象とするのかということも含めて、あと指針の中身ですとか、運用に当たっての留意事項ですとか、今後の専門委員会で御議論いただく予定としております。

(久慈委員) そうすると、これは最終案というよりは今の時点の合同会議の中間報告と考えてよろしいんですね。

(江田研究企画推進官) 法律を出す前の最終報告ではあるんですけれども、実際の運用をしていくためにはさらに検討すべき事項がありますので、細かい事項はこれからの議論、次の議論の整理で取りまとめることになります。

(久慈委員) ということは、ここでもしこの生命倫理専門調査会でこれは承認したということになると、これが国会にいつてしまうと考えるのでしょうか。

(坂西企画官) 内閣府でございます。

今回この合同会議の文書は、関係省庁の下で設置された審議会の会議でまとめたものでございます。国会に仮に法律案を出すとなりますと、関係省庁から政府案として提出するということを予定しておりまして、本日は資料 2-1 と 2-2 は関係省庁で検討していただいた内容の報告をいただいたということになりますので、この場では例えば承認とか、そういう位置づけではございません。

その上で、今回の資料 2-2 に書かれている、また 2-1 にあることは、まず基

本的には法律案の中でこういったことを書き込んでいくかという骨子のような形でまとめていただいております。一方で、法律案では書き切らない具体的な例えば規制の範囲とかになりますと、そこは今後とも検討していくと、それは例えば政令でありますとか省令のような下位法令に委任される部分がございますので、そういったところにつきましては引き続き関係省庁の方に設置された会議体で御検討いただく予定になっていると、そういう形で理解しております。

御説明は以上でございます。

(小川会長) 久慈委員、いいですか。

(久慈委員) 取りあえず結構です。

(小川会長) 米村委員、どうぞ。

(米村委員) 度々すみません。

今の久慈先生の御発言の続きを私がさらにさせていただく形になるかもしれませんが、こちらを基に法案を取りまとめるということだと、今日御説明いただいた真ん中の項目、具体的な規制内容のあたりは、おそらく法律事項ですので、法律に書き込まざるを得なくなると思います。ですから、ここの部分については今後引き続き議論するというのではなく、今日の段階で確定になるのではないかと思います。

その前提で、2-1の報告書案ですと13ページ以下ということになるかと思いますが、その部分について若干追加で教えていただきたいので、御質問をさせていただきます。これは、基本的には届出制で対応するという制度設計のように見えますが、ただ「届出後一定期間の取扱制限」というのが盛り込まれています。これがどのような内容になる予定なのかというところが私は気になっていまして、例えば再生医療等安全性確保法では届出制という建前になっているのですが、しかし第一種再生医療等に関しては90日間のモラトリアム期間が設けられていまして、その期間中は再生医療等を提供してはならないということになっているんですね。その間に政府の方で再生医療等提供計画の内容の適法性などについて審査を行い、問題があれば計画変更命令を出すことになっていまして、それを踏まえると、学説上は、これは届出制ではなく実質的には許可制だと言われているというところですよ。

再生医療等安全性確保法に関してはそういう許可制に近い仕組みがありますので、厚生労働省令ですが、「再生医療等提供基準」というものがきちんと定められており、どういう基準の下に実施しなければならないということはかなり細かく決まっているという状況があります。

同じような仕組みをこちらでも使うのだとしますと、ゲノム編集技術を用いた研究について、モラトリアム期間を設けて実質許可制で運用するということになりますが、そうすると、許可基準を明確化して定めなければなりませんので、それは通常の単なる届出制とは話が違ってくるということになりそうです。

そのあたりの、今後の規制方針を決定する重要な事項が御提示の「議論の整理」に含まれているように思いますので、その内容については今日の段階できちんと議論しておかなければならないのではないかとというのが私の現段階の印象ですが、私の理解が間違っておりましたら御指摘いただければと思います。

以上です。

(小川会長) 米村委員、ありがとうございます。

それでは、江田さん。

(江田研究企画推進官) 米村先生、ありがとうございました。

届出制に関しては、先ほど御紹介いただきました再生医療安全確保法と同じような体系を予定しております。届出をしていただいて、一定のモラトリアム期間の間に審査をします。これは、クローン法も同じ建てつけとなっております。

審査基準ですけれども、審査基準というのが資料2-2の方でも御紹介しました国による指針になります。指針の中身というのは、これから合同会議をはじめとして、あとC S T Iの方にも御確認いただいた上でつくっていくことになります。モラトリアム期間の間に指針に適合しているかを国で確認し、しっかり適合しているのであれば研究を始めてよろしい。不十分な点があれば改善をお願いすると、そういった制度設計を考えております。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

米村委員、どうでしょうか。

(米村委員) ありがとうございます。

そうするとこの「取扱制限」というのは、基本的にはある一定期間中は完全に研究を進めてはいけないという形での規制にすることによってよろしいでしょうか。

(江田研究企画推進官) 国による審査が終わるまで、クローン法にならって60日を予定しておりますが、その間は研究の開始はできないことになります。また、クロー

ン法にならってになります。国による確認が早く終わればモラトリアム期間を短縮できるという規定も設けたいと考えております。

(小川会長) ありがとうございます。

(米村委員) 分かりました。取りあえず規制内容としては、それはあり得る規制のやり方だとは思いますが、この場合にその種の規制を適用してよいかどうかについては私の方では判断がつかねる部分もありますので、久慈先生に御発言をお願いできると大変ありがたいと思います。

(小川会長) 久慈先生、ありますか。

(久慈委員) 米村先生のおっしゃっていることは何か分かるような分からないようなというか、専門外ですので、僕に理解し切れてないところがあるかと思うんですけども、僕自身に言えることは、先ほど前のスライド、パワーポイントの骨子ということであれば、この紫色の部分、規制対象とすべきゲノム編集技術等の範囲について、知見が乏しく現時点において判断に至る十分なエビデンスがない。これに関係する技術等を広く規制の対象とするという、こういうぼやとした言い方であれば、多分各省庁とか内閣府に下りてきたときに、その範囲をどうするかということをもた議論することはできると思うんですね。

ただ、もしこの遺伝子改変技術とか遺伝子修飾技術という言葉が法律の中に入れてしまうと、これは結構広い範囲のことを規制することになって、今、米村先生が言ったようなモラトリアム期間を絶対置かなきゃいけないというようなところで多分問題が起きてくると思いますし、こういう遺伝子改変技術とか遺伝子修飾技術というのは、生殖医学の分野でも多分何かの形でこれから臨床で応用されてくる部分はもちろん継代しないという安全性を確保した上での話ですけども、入ってくると思いますので、人の胎内に移植してはいけないということと多分あまり広く取り過ぎると抵触してしまう可能性もあると思うので、非常に慎重にした方がいいとは思っています。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

大丈夫ですか。

(江田研究企画推進官) 法律で技術を細かく規定する予定はなく、法律では大枠を定めたいと思っています。技術の進展も早い分野ですので、技術の出し入れは柔軟にできるような枠組みとしたいと考えております。

(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) 何度もすみません。

そうだとすると、私の懸念したことを久慈先生がおっしゃってくださったと思うのですが、今の案だと、全てについて第一種再生医療等と同じようにモラトリアム期間を伴う届出制、すなわち実質許可制で運用するように見えるわけです。しかしそれでは、安全性の程度の異なる研究や、迅速に進めるべき事情がある研究など、いろいろな研究が同一の規制の対象に取り込まれてしまうという気がしますので、モラトリアム期間を伴う実質許可制の届出制一本ではなくて、再生医療等安全性確保法と同じように何段階かの規制を設けて、一番危険性の高いものについてはモラトリアム期間を伴う届出制だけれども、その下位の、危険性がそれほど高くないものについては、単なる届出で、つまりモラトリアム期間なしで即時の実施を可能とするような類型をつくっていただいて、それを「第二種」と呼ぶかどうかは書き方次第だと思いますけれども、第一種と第二種の間では政省令で指定を容易に変えられるような仕組みをつくっておいて、迅速、柔軟にそれぞれの科学的知見の状況等も踏まえて規制を変更できるような仕組みにした方がいいのではないかという気がします。

実質許可制の規制一本でいくと、最初に法律を制定した段階で固い仕組みだけに固定されてしまうように思います。それから規制を外すというのは、外すと無規制になってしまうという状況だと、かなりやりにくいというか、当然ながら社会的に反対論や反発もあり得ると思いますので、非常に厳格な規制が一旦導入されてしまうと、長い年月それが全く解除されないということになりかねないような気が個人的にしており、その点を懸念しております。ですので、法律の中で何段階かに分けた規制の仕組みを予めつくっていただいて、その間で順次付け替えといいますか、第一種から第二種への変更といった形での規制変更ができるように最初から枠組みをつくっておいた方がいいのではないかという気がします。

これは私の意見ですけれども、御検討いただければ幸いです。

以上です。

(小川会長) ありがとうございます。

(江田研究企画推進官) 法律の中で第一種、第二種のような差をつけることは今のところ考えておりませんが、短縮規定を設ける予定にしております。比較的リスクが低く審査がすぐに終わってしまうようなものについては、ほとんどモラトリアム期

間なしで短縮をして研究が始めていただけるような仕組みは考えているところです。

(小川会長) ありがとうございます。

法律にするということで慎重な意見もありますが、一方では人、あるいは動物の胎内に移植するということを禁止するというのが趣旨ですよね。趣旨というかメインですよね。そう考えると、それは法律にしておいた方がいいという判断でこういう議論になったのではないかと理解していますが、久慈先生、どうぞ。

(久慈委員) 今の委員長の御発言には全く賛同ですし、あと今、米村先生がおっしゃったことで僕の頭の中もすごく整理ができたんですけども、そもそもこのゲノム編集技術は先ほど発表者の説明にもありましたけれども、中国でゲノム編集技術をした胚を戻してしまった。あの胚はオフターゲットの問題もありますけれども、狙った遺伝子を変えてしまった胚というものを人間がつくり出して、それを体に戻すということがいいのかということが非常に倫理的な問題になったと思うんですね。

こういうものは先ほど米村先生が言った第一種みたいなもので、これを多分法律では絶対禁止しなきゃいけない、現時点では。ただ、それ以外のこれに似たような技術、遺伝子発現に影響はするんだけど、多分継代はしないだろう。それをしたことによって、例えば不妊症の方が子供をつくる手助けになるという技術については安全性を確保した上で、迅速に臨床応用できる、あるいは研究をある程度自由にできるというような、そういう体制がつけられるような法体系にしていただければと思いますし、そうでないと例えば海外で行われている研究や、あるいは治療薬というものが日本に入ってこれないとか使えないとかという、そういう懸念もちょっとありますので、慎重な議論が必要だと思います。

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。

もしよろしければほかの委員からもコメント等ありましたら、繰り返しですけども、ここで議論する話ではないんですよ。

(坂西企画官) 今回は御報告でございますので、ここで何か決めるというものではございませんが、今いただいたコメントにつきましては、関係省庁において今後の検討に資していただければと思います。

あと、今回この議論の整理に基づいて、この法律案が整えられてそれが法律になった場合には、指針の策定のところでC S T Iの意見を聞くとなっておりますので、

関係省庁で指針案がまとめられた場合には、C S T I に諮問を行っていただきまして、この生命倫理専門調査会で御議論いただくことになります。

(小川会長) ありがとうございます。

それでは、よろしいでしょうか、この件は。

厚生労働省の江田推進官、どうもありがとうございました。

続きまして、議題3に移りたいと思います。

ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚に関する関係指針改正の検討状況についてです。

それでは、文部科学省から御説明をお願いいたします。

(木村安全対策官) 文部科学省でございます。

資料3に沿いまして、幹細胞由来生殖細胞に係る指針の見直しの予定について御報告をさせていただきます。

1枚おめくりください。

本年の夏に幹細胞由来生殖細胞の報告書をこちらの生命倫理専門調査会で取りまとめいただいたかと思います。改めて振り返りをいたしますと、i P S 細胞等から生殖細胞を作成する研究が世界的に行われているという状況でございます。

マウスに関しては、下の絵にありますとおり個体の産生まで至っておりますけれども、ヒトの場合はまだ受精可能な生殖細胞がつくれたという状況には至っておりません。ただ、研究者の方々の話を聞いていますと数年内にできるようになるのではないかという予測もございますので、そういった状況も踏まえて、現在生殖細胞作成指針等では幹細胞由来生殖細胞の受精は禁止しておりますけれども、受精を認めてもよいのではないかという御報告をいただいたものでございます。

8月の報告書の具体的な内容を次のページで改めて御説明したいと思います。次のページをお願いします。

幹細胞由来生殖細胞を仮に受精させた場合の胚というのは、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、現状の研究目的でのヒト胚、すなわち新規胚指針や提供胚指針の取扱いに従った取扱いが必要だということで、下の①から④にあるような具体的な取扱いを今ある指針の中に入れ込んでいくということを各省庁が求められたものと認識をしております。

本日お出ししている会議は、この生命倫理専門調査会の報告を受けまして、今年

の12月4日にキックオフする形で関係省庁で有識者会議を開いております。その会議資料という位置づけでございます。

おめくりください。

生命倫理専門調査会の報告を受けて、こういった形で指針を改訂していくかというところでございますが、まずこの表の上の緑のバーで示したところが生命倫理専門調査会の報告の内容に、なっております。

左側は先ほど御説明した内容ですが、そのほか右側を見ていただきますとインフォームド・コンセントの話ですとか、i P S細胞の場合には未成年からも体細胞を取ってi P S細胞にして生殖細胞にするという流れが考えられますので、そういったときの裁量についても取りまとめをいただいているかと思います。

こういった内容を今ある指針の中にそのまま当てはめていくとどうなるかというのが下の3つの青のバーになります。

まず、青の左上のE S細胞の関係指針でございますが、樹立指針、分配指針、使用指針と3つある指針の中で、E S細胞から生殖細胞を作成することは認めておりますが、受精を禁止しているということで、その規定を見直す必要があるものと思っております。

また、樹立指針の中でインフォームド・コンセント手続に係る規定がございまして、例えば生殖細胞を作成する場合は、その生殖細胞からヒト胚を作成しないと説明しなさいといった規定がございまして、こういった規定も見直しをしていく必要があるものと思っております。

続いて左下の青のバー、生殖細胞作成指針、いわゆるi P S細胞等から生殖細胞を作成する場合ですが、こちらも作成したものを受精することを禁止するといった規定ですとか、インフォームド・コンセント手続に係る規定はE S細胞と同様に見直す必要があるものと思っております。また、E S細胞樹立指針等にはない特徴といたしまして、②と赤字で書いてございますが、未成年者への対応についてはこちらは特に規定をする必要があるものと思っております。

続いて右側の青のバーを御覧ください。

新規胚研究指針、提供胚研究指針でございます。

これらの中でヒト胚を使った研究というのは、今でも受精後14日以内の培養ですとか胎内移植の禁止といったルールがございまして、これらの指針ではいわゆる提供機関、いわゆるクリニックなどで生殖補助医療等に関わっている方から生殖細胞

胞等を御提供いただくということを前提に規定を書いていますので、なかなか幹細胞由来生殖細胞が読みづらい形になっているのかなと思いますので、14日ルール等のベーシックなところは当然要りませんが、細胞入手のところに係る規定というのは書き込んでいく必要があるのかなと思っております。

こういった形で見ていただきますと、非常に多岐にわたる指針を直す必要があるということに加えて、例えばES細胞、iPS細胞から精子、卵子をつくって受精させて胚にしますよとなりますと、3つ以上の指針をまたがってることになりますので、当然届出も3つ、4つということで、あまり合理的な形ではないのかなというふうに認識をしております。

加えて、かねてからこの生殖細胞の研究の分野、自分の研究はどの指針に該当するのか分かりづらいという御意見をいただいておりますので、せっかくこれだけの数の指針をいじるということであれば、少し全体的に俯瞰をしてみて指針を組み立て直してはどうかというふうに考えているところになります。

組み立て直す形が次のページに列挙しております。

上半分に幾つか青のバーがございますが、これが今し方御説明をしたとおり左側が生殖細胞関係、右側がヒト胚関係の指針でございます。それを下の緑色のように組み換えてはどうかということで、令和7年12月4日の関係省庁の有識者会議で御議論いただいたのはこの右下の生殖細胞及びヒト胚の作成、使用に係る指針ということで、この指針の中で生殖細胞、ヒト胚を扱った研究の方は全てが見えるような形にしてはどうかと思っております。

具体的には、中でぽつで書いてございますが、提供を受けた配偶子からのヒト胚の作成、提供を受けたヒト胚の使用、ES細胞、iPS細胞、組織幹細胞からの生殖細胞の作成、またそうやって作成した幹細胞由来生殖細胞からのヒト胚の作成、こういったものが全てこれらの指針の中で見えてくるようにという形で、幾つか指針を統合して整理するような形でやってまいりたいと思っております。

左側に幾つか指針が残されております。

まず、ES細胞の関係指針でございますが、生殖細胞に係る規定は全て取り外すつもりでございますが、当然生殖細胞以外の細胞に分化させる研究がございますので、それらに適用される指針ということで引き続き残してまいりたいと考えております。

また、ヒト胚モデルの指針につきましては、今まさにこれから改正しようとしているところでございますが、ヒト胚とヒト胚モデルは物が違うということで適用さ

れるルールが異なってくるのかなというふうに思っております。また、将来的にヒト胚に近づいた段階でこちらのC S T I生命倫理専門調査会でも改めて御議論いただくというステータスにあるかと思しますので、今拙速に生殖細胞の指針に統合するのではなくて、しばらく技術的な動向を見て、将来的に必要性が生じた場合に改めて検討しますという形を考えております。

指針の直接の内容は以上でございますが、最後にもう一枚御説明をさせていただければと思います。

幹細胞由来生殖細胞の御議論をこちらの生命倫理専門調査会でいただいた際、特に今年の春先にいわゆる審査体制についての御議論があったと思います。そちらの対応につきましても、今回の指針の見直しを機に関係省庁の有識者会議で検討してまいりたいと思っております。

生命倫理専門調査会での議論といたしましては、一番上には書いていますとおり機関内倫理審査委員会の質と透明性・中立性の確保・向上や適正な研究の実施促進を図る観点から、点線囲みの中にあるような対応を行うこととされております。

具体的には、国による指針適合性確認に係る情報公開の推進や当該確認でなされた有識者からの指摘事項の指針のガイダンス文書への反映ということで、これまで個別案件を審議した中で有識者からいただいた御意見の中でも特に指針の条文やガイダンスに直接反映できるようなものはちゃんとさせてこうということで、過去の振り返りから今の条文にどう書き込んでいくのかという作業を今後やっていきたいと考えております。また、審査実績や指針適合性確認実績を踏まえた有識者からの意見聴取体制の見直しといったことも検討してまいりたいと存じます。

また、点線囲みの下側でございます。

国において関係学会の協力を得て取組を実施していくことが望まれる内容といたしまして、機関内倫理審査委員会に参画する外部有識者の推薦の検討なども御提言いただいているところです。これらにつきましても、指針の検討に並行してアレンジを進めてまいりたいというふうに考えております。

令和7年12月4日の有識者会議では以上の御説明をいたしまして、大きな方向性については御了承いただいているところでございまして、年明け1月以降数回会議を重ねまして、具体的な条文案ですとか運用方針について御議論いただいて取りまとめてまいりたいと考えているところでございます。

御報告は以上でございます。

(小川会長) 木村室長、ありがとうございました。

ただいまの説明に御意見、御質問等ありますでしょうか。

何かありませんか。

藤田委員、どうぞ。

(藤田委員) ありがとうございます。

お話よく理解できました。

今のお話へのコメントとか質問ということではないんですけれども、関連して共有できればと思っていることがありまして、つい最近子宮内膜を体外で再現して、そこにヒトの初期胚を着床させるという研究が報告されておりまして、提供胚をただ観察研究のためだけに培養するような研究というのはどういうふうにしたらいいのかとか、我々もできるのかとか、どの指針を見たらいいのかとか、関心があるとか、そういう声を幾つか耳にしております。

その場合、形式上現状では生命科学指針に参照せざるを得ないというか、そうすると国への報告も必要ではありません。ヒト胚の基本的考え方などを参照しましても、生殖補助医療に資する研究であれば容認し得るとあるけれども、そういう目的のためであっても、生命科学指針で通常の体細胞を扱うような研究と同じ対応にならざるを得ないということになるかと思えます。

もちろん対照としてヒト胚を用いてゲノム編集を行う研究を行うですとか、生殖細胞を作成する研究を行って、対照群としてヒト胚をいただいて観察するということは指針内に書いておりますけれども、提供された胚だけをいただいてきて観察するといったときに、生命科学指針を参照するだけになることでよいのか、対応はこのままでよいのかということは、一度この場でも議論があってもいいんじゃないかなというふうに思って意見を共有させていただいた次第です。

以上です。

(小川会長) 藤田委員、どうもありがとうございます。

再生した子宮内膜ですか、ちょっと私も存じ上げないので、でも検討すべき研究かと思います。

事務局から何かありますか、大丈夫ですか。

(坂西企画官) 御指摘の点につきまして、ありがとうございました。

今いただいた情報も踏まえまして、関係省庁と連携して検討してまいりたいと思います。

ありがとうございます。

(小川会長) ありがとうございます。

(藤田委員) すみません、子宮内膜が問題というよりは、提供された胚だけを用いてそれを観察するという研究に関して指針がないということがこのままでいいのかということを検討すべきではないでしょうかという意見でした。

(小川会長) すみません。分かりました。

(坂西企画官) そのように理解しております。

ありがとうございます。

(小川会長) ほかにどうでしょうか。

文部科学省からの説明に関してですかね、取りあえず。

大丈夫でしょうか。

それでは、木村室長、ありがとうございました。

続きまして、議題4のその他に移りたいと思います。

事務局からまずはお願いいたします。

(坂西企画官) それでは、参考資料の2-1を御覧ください。

前回9月3日の第160回調査会におきまして、ヒト胚モデルの取扱いについて、中間まとめを踏まえた関係指針の改正案につきましては、パブリックコメントを実施中の案文で皆様に御審議、御了承いただきました。その後、パブリックコメントの終了後に法令的な観点から一部の文言が修正になりました。

本日の参考資料の2-1から2-4で、指針の改正に係る新旧対照表をお示ししておりますが、このうち参考資料2-1、ヒトES細胞の使用に関する指針の対照表の9ページを御覧ください。

真ん中の欄の上から4行目「人の胎児」とありますところ、現在漢字で「人」と記載されておりますが、これを片仮名の「ヒト」に改めることとなっております。

このような変更のみでございましたので、委員の皆様には事務的に御連絡し、御

確認をいただき、前回の生倫調で御了承いただいた結果をもって、生倫調において御了承いただいたものと取り扱わせていただきました。

その後、これらの指針の改正案は、12月18日に開催されましたCSTI有識者議員会合に報告し、了承を得て、現在、関係省庁において告示の準備をしておりますので、御報告します。

内閣府からは以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

この件に関して文部科学省の方から補足がございますか。

(木村安全対策官) ありがとうございます。

参考資料の2－5を御覧ください。

こちらの生命倫理専門調査会の中で、また文部科学省で改正に付されて実施した有識者会議におきましても、新しい指針をつくるときに条文だけだと研究者が分かりづらいということで、周知をしっかりと行うようにという御指摘を賜っております。

今年の10月にパブコメが終わりまして、ある程度施行のめどが立った段階から、期日は書けないんですけれども、こういったチラシを作成しまして、近々改正されますよということで研究機関に案内を進めてまいりましたので、御報告させていただきます。また、現在は施行に向けましてガイダンス文書等の作成をしておりますので、速やかにそういったものを開示をした上で施行を目指してまいりたいと思っております。

具体的な施行の時期でございますが、このチラシの中ほどに小さく書いておりますけれども、早ければ来年の4月頃に施行してまいりたいというふうに考えております。

御報告は以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

この件に関して、あるいはその他ということで、広く皆さん何か御意見、コメント等ありましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。

三浦委員、どうぞ。

(三浦委員) 御説明ありがとうございます。

今のチラシなんですが、これはなかなか画期的なような気がしたものですから、実際に告示前に施行前にこういうチラシを作成するというのは前にもあったのでしょうか。

(木村安全対策官) 時と状況によりけりかなとは思いますが、こういうことをすることもあるのかなというふうに思っております。

(三浦委員) なるほど、ありがとうございます。

(小川会長) よろしいですか。

ほかにございませんか。

大丈夫ですか。

それでは、あと事務局の方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。

その他の議題について事務局から準備しているものはございません。また、次の開催につきましては調整の上、改めて御案内申し上げます。

以上でございます。

(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また御意見、御質問等ございますか。

もし何かありましたら、大丈夫でしょうか。

それでは、本日はこれで閉会したいと思います。

皆様、御協力誠にありがとうございました。