

総合科学技術会議  
第 49 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成 20 年 7 月 16 日（水） 16：00～18：00

場 所：中央合同庁舎 4 号館 共用第 1 特別会議室（11 階）

出席者：（委員）薬師寺泰蔵、本庶佑、相澤益男、奥村直樹総合  
科学技術会議議員

石井美智子、位田隆一、小倉淳郎、高坂新一、高木美也子、  
田村京子、知野恵子、樋口範雄、町野朔、森崎隆幸、  
吉村泰典専門委員

文部科学省：研究振興局 永井雅規生命倫理・安全対策室安全対策官  
研究振興局 菱山豊ライフサイエンス課課長

経済産業省：生物化学産業課 作田竜一事業環境整備室長

厚生労働省：雇用均等・児童家庭局 宮寄雅則母子保健課課長

国立成育医療センター研究所：生殖医療研究部 阿久津英憲生殖技術研究室長

事務局：大江田憲治審議官、三宅真二参事官、重藤和弘参事官

議 事： 1. 開 会  
2. 議 事  
議 題

（1）「人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について  
（第一次報告）」の 3 前核胚の利用について

（2）ヒト ES 細胞の樹立および使用に関する指針について

3. 閉 会

（配布資料）

- |      |   |
|------|---|
| 資料 1 | 総合科学技術会議 第 48 回生命倫理専門調査会議事概要<br>（案）                   |
| 資料 2 | 人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について<br>—ヒト受精胚の除核卵を用いた人クローン胚の作成— |
| 資料 3 | 受精卵を用いたクローン技術— 3 前核胚の応用—                              |
| 資料 4 | 3 前核胚からのクローン胚作成                                       |
| 資料 5 | ES 細胞指針における使用研究について論点                                 |

議事概要：

(薬師寺会長) それでは、時間になりましたので、本日は、暑い中、本当に、京都も多分暑いと思いますけれども、東京も蒸し暑くて、本当にありがとうございます。

第49回生命倫理専門調査会になります。開催させていただきたいと思えます。

最初に、資料の確認を事務局にしてもらいます。よろしく願いいたします。

(三宅参事官) それでは、資料の確認をさせていただきます。

議事次第、配布資料という1枚紙の次が、資料の1が、前回、第48回の議事概要(案)でございます。それから資料2が、人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方についてという文科省の資料が資料2でございます。

それから資料3が、受精卵を用いたクローン技術ということで、国立成育医療センターの阿久津先生の資料が資料3でございます。

それからA4縦が資料4、吉村委員の説明資料という形のものが資料4でございます。

資料5が、A4、1枚紙で、ES細胞指針における使用研究について論点というものでございます。

以上、過不足ございませんでしょうか。

傍聴の方には、大変申しわけございませんが、机上配付資料という形で、これからしばらく使うものとしたしまして、各委員の名前をつけさせていただいておりますが、前回の第48回で使いました資料が配付されておまして、表紙をあけていただきますと、右上に耳がついてございますが、人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について(第一次報告)というものの冊子とじてございます。

次に、それにつきまして、前回の本専門調査会での文部科学省の説明資料でございます。

その次に耳がついてございますのは、平成16年に総合科学技術会議が意見具申をいたしましたヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方というものがとじてございます。

それから、次の耳は最後のほうについてしまいまして、縦書きで、逆の場所についておりますが、現行のES細胞指針がついてございます。

それから、次の耳が、資料4-1と書いてございますが、前回の本生命倫理専門調査会で使いましたヒトES細胞使用研究についてというものが、4-1と4-2、2つついてございます。

それから、その後ろにその際に使いましたヒト胚についての検討全体像というのが、A4縦のものがついてございます。

こういう冊子が一つずつございます。これにつきましては、先生方の名前が特定されてございますので、書き込みは自由でございますけれども、毎回、専門調査会が終わりましたら、席の上にお残しいただければと思います。

以上でございます。

(薬師寺会長) 資料が、机上資料以外は5までございます。

それから、机上資料でございますけれども、これは、もう委員の先生方にはいろいろなご議論をしていただくための資料を用意させていただきました。終わりましたら残していただければ結構でございます。

それで、ご自分のお名前がありますので、中にもう書き入れていただいても結構でございますので、アンダーラインを引くなり、コメントを書いたり、結構でございますので、そういう点では、委員の先生たちの資料ということになります。よろしく願いいたします。

それでは、前回の議事録の確認でございます。

資料1のとおりでございます。先生方のご発言の部分については、事前に送付をさせていただいて、ご確認をいただいております。

それでは、ご承認いただけますでしょうか。

はい、ありがとうございます。

それでは、議題の1に入らせていただきたいと思います。

議題の1は、ここにありますように、人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について、第一次報告の中にありますような3前核胚の利用についてでございます。

これは、私どもが2年以上前に出しました報告書のときの共通理解がございまして、新しいことがどんどん起こってきますので、それは先生方のご議論の中でも共有させていただきたいということでございますので、少し前回のご議論の中にも出ておりましたけれども、3前核胚の利用について、新しい知見が出ておりますので、その部分について少し資料を用意いたしまして、ご専門の先生もお招きして、新しい考えの中にどのような我々は理解をしたらいいかということでございますので、最初に文部科学省から検討についてご説明をしていただきたいと思います。

よろしくどうぞお願いいたします。

(永井安全対策官) それでは、お手元の資料2に基づきましてご説明させていただきます。

お手数でございますけれども、まず3ページからということでご説明させていただきます。

先ほど、薬師寺先生からお話ございましたように、平成16年7月の総合科学技術会議の意見におきまして、このときに決まったことというのは、そのう

ちの一つとして、人クローン胚の研究目的での作成・利用というものをほかの治療法のない難病等に対する再生医療のための基礎的な研究の目的に限って容認すると、そういったことを平成16年7月にお決めいただいたという経緯がございます。その中で、関係府省に対して、必要な枠組みは整備すべきであるというような宿題をいただいているところでございます。

こうした意見を踏まえまして、今、文部科学省におきましては、その意見の内容を反映した指針や省令の改正の作業に入っているところでございます。

その結果につきまして、基本的な考え方は、平成20年の2月に、検討結果として、基本的にはどういう方針でやるかというようなことは、その第一次報告、机上配付資料にも入ってございますけれども、その中で取りまとめさせていただいたということでございます。

大変恐縮でございますが、1ページ戻っていただきまして、2ページに、そもそも人クローン胚ということでございますが、もうご承知かと思えますけれども、人クローン胚というのは、ヒトの体細胞の核をヒト除核卵に移植することによって生ずるものであるということ、胎内に戻すということになると、人クローン個体になる可能性があるものということ、クローン等規制法によって、今、戻すことは禁止されているということでございます。

しかしながら、平成16年に、総合科学技術会議の意見の中で、その人クローン胚の研究目的の作成・利用はお認めいただいたというふうなことでございます。

これまで人クローン胚の作成につきましては、女性の絵がかいてございます、その下に※が書いてございますけれども、ヒトの未受精卵の核を取り除いたもの、これはヒト除核卵でございますけれども、これにヒト体細胞の核を移植しまして、それから人クローン胚をつくるという流れでございました。

平成16年7月の意見を取りまとめたいただいた当時の科学的知見におきましては、人クローン胚を作成するに当たっては、この未受精卵由来のものでしかできないのではないかとということが前提になってございました。

すなわち、受精卵を用いたクローン作成というのは不可能であるというのが当時の知見でございまして、平成16年の報告書におきましても、未受精卵を用いたクローン作成が前提にあるような書き方になってございます。

今回、新たな知見で、未受精卵以外にも受精卵を用いてクローンを作成することも可能であるというような知見が新たに見られましたので、これは後ほど阿久津先生からご説明いただけるというふうに承っておりますけれども、そういったことを踏まえて今回新たな、その点について検討させていただくということでございます。

4ページでございます。

検討した事項としましては、関係指針、先ほど申しましたように、報告書を踏まえまして関係指針の検討を行ってございまして、その中で、報告書の中では、この4つについてまとめさせていただきました。

一つは、人クローン胚の作成・利用の範囲、2番目に人クローン胚研究におけるヒト除核卵の入手のあり方、3番目が人クローン胚研究における体細胞の入手のあり方、研究実施機関等のあり方ということで、こういったものすべてを網羅したような形で省令と指針の作成に入っているわけでございますけれども……

(薬師寺会長) ちょっとその前に確認で、私どもの報告書の中には条件がきちんと書いておりまして、それは、何が何でも基礎研究が解禁ということではなくて、やはり安全性に対する科学的な知見、それから女性を道具にしない。それから、実際に基礎研究をやる研究機関は限定をすると、こういうことございまして、それでこの4ページのこういう表題になったということございまして。

(永井安全対策官) 恐縮でございます。

その中で、今回②、人クローン胚研究におけるヒト除核卵の入手のあり方ということで、これまでの知見、繰り返しになりますけれども、未受精卵のみを想定していたわけでございますけれども、この検討の中で、新たな知見を踏まえまして受精卵、特に3前核胚というものでございましてけれども、これの入手のあり方についてもあわせて文科省のほうで検討させていただいたということでございます。

1ページ飛びまして、6ページ目でございます。

まず、ヒト受精胚を用いた人クローン胚の作成・利用に関する研究の状況でございますけれども、従来は受精胚由来の除核卵を用いた場合には、クローン胚を作成するのに体細胞の核を移植した後、胚発生がほとんど起こらない。したがって、クローン胚研究には適さない。受精胚由来の除核卵は適さないと考えられてきたわけです。

しかしながら、平成19年6月に、これはアメリカの研究でございますけれども、マウスによる実験で一細胞の分裂期の受精胚への核移植によってクローン胚を作成し、ES細胞を樹立することに成功したということが発表されてございます。

したがって、文科省の審議、今回その報告書を取りまとめるに当たって32回ぐらい審議したわけでございますけれども、こうした発表を受けまして、その後、集中的にこの受精胚を用いた人クローン胚の作成についてどう考えるかということを中心に審議させていただいたということで、それも今回の報告に反映させていただいているというものでございます。

次のページでございます。7ページでございます。

そもそも、平成16年7月に総合科学技術会議でまとめていただいたヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方と今回の点との関係についてご紹介させていただきますと、総合科学技術会議の意見の中では、研究目的のヒト受精胚の作成・利用につきましては、次の場合について容認いただいているということでございます。

一つは、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用、もう一つはヒトES細胞の樹立のための余剰胚の利用、この2つについて容認いただいているということですので理解してございます。

その次のポツ、これもこのときの意見の引用でございますけれども、その他の研究につきましては、将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則にのっとり、その容認の可否を検討すべきということを書いておられます。

この基本原則というのは、下のコメントで書いているところでございますけれども、ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される要件、すなわち、受精胚の滅失を伴う取扱いが認められる要件といたしましては、一つとして、十分な科学的合理性に基づいたものであること、もう一つは社会的に妥当なものであること、さらに、その他、人に直接かかわる場合には、人の安全性に十分な配慮がなされることということが基本原則であったということでございます。

したがって、今回の受精胚につきましても、この基本原則にのっとり認められるかどうかということを検討させていただいたということでございます。

次のページでございます。

ヒト受精胚の取扱いに対する先ほど申し上げました基本的考え方にとり、今回のヒト受精胚をクローン胚の作成に用いるということがどうかということを検討いただいたところでは、まず一つは、科学的合理性につきましては、受精胚を使ったクローン技術がマウスで確立されているという知見が得られていると。また、凍結する際の、保存のための凍結の抵抗性が強まる等の点で、クローン胚作成の可能性を高めるということも考えられるということで、科学的合理性はあるであろうというようなご判断をいただいております。

もう一つ、総合科学技術会議において、難病等に対する再生医療の基礎的な研究目的に限定してクローン胚を作成・利用することは、社会的妥当性があるということですので、今回のクローン胚研究にヒト受精胚を用いることは、総合科学技術会議意見におけるヒト受精胚を滅失させる取扱いが例外的に認められたような要件に合致するということ、文科省の科学技術・学術審議会の検討でそういった結論をいただいているところでございます。

次に、次のページでございますが、今回提供を受けることとした受精胚は、実は、受精胚すべてではなくて、そのうちのいわゆる3前核胚と呼ばれるものに限定させていただいております。

3前核胚と申しますのは、この下の吹き出しで書いてございますけれども、生殖医療の過程で、精子が、卵子に2つ以上入る多精子受精でありますとか、卵子の極体の放出不全というようなことによって、体外受精、生殖補助医療の中で、大体3～5%の割合で発生すると言われております。

この結果、その前核の数が3つ以上認められるということで、3前核胚と称してございます。

これは、生殖補助医療の現場では、子宮に移植されることはなくて、適切なインフォームド・コンセントを受けて廃棄されるものでございます。

また、一部、生殖補助医療研究に利用するために凍結される場合もございませぬけれども、基本的には、子宮に戻さずに廃棄するというところで取り扱われてきているものでございます。

次の10ページでございます。

これを3前核胚に限った理由ということで、ここでまとめさせていただいております。

通常、生殖補助医療で得られるヒト受精胚というのは、通常は、胚盤胞近く、また場合によっては2細胞期、または4細胞期まで発生させて用いているわけでございますけれども、今回の3個以上の前核を有する胚、3前核胚でございますけれども、これが生じた場合には通常廃棄されるものであるということ、また、その生殖補助医療のプロセスを考慮しますと、クローン胚作成に用いる1細胞期のヒト受精胚が廃棄されるのは、この3前核胚が生じた場合のみであるということ、また、アメリカで3前核胚を用いたクローン胚作成がマウスで成功したと、そういった実績もあるということでございまして、今回、人クローン胚研究は初期の段階にあるということで、慎重にヒト受精胚を取り扱うという観点から、現時点では生殖補助医療において廃棄することが決定された3前核胚に限って提供を受けることができるものとするということが適当ということで、文科省の審議会でご判断いただいております。

したがって、今回は、これから文科省が指針とか省令を改正していく段階では、これまで16年7月の報告書では、未受精卵のみを使ってやるという前提なんですけれども、この3前核胚につきましても、こういった場合には提供を受けることができるのかとか、その場合のさまざまな手続というものを指針の中で取り入れていくということでやらせていただいております。

11ページ目以降は、ヒト受精胚、特に3前核胚に限定してございませぬけれども、その際の入手の基本的な考え方がありますとか、それをケース・バイ・

ケースに分けて、どういう場合に受けることができるか、また、その場合のインフォームド・コンセント等の手続について書かせていただいておりますけれども、これは前回ご説明させていただいたことでございます。ちょっと割愛させていただきます。

以上でございます。

(薬師寺会長) ありがとうございます。

ご質問、ご意見がおありになると思いますが、後で阿久津先生から3前核胚を用いたクローン胚の研究の科学的な合理性についてご説明をいただいて、それから吉村先生のほうから、これは生殖補助医療の中で出てきたものでございますので、その点に関しましてもご説明をいただきまして、その後、少し議論をさせていただきたいということでもよろしゅうございますでしょうか。

それでは、阿久津先生、よろしくどうぞお願いいたします。

(阿久津先生) 国立成育医療センターの阿久津です。よろしくお願いいたします。

私の本日の説明は、お手元の資料の3番に基づいて説明をさせていただきたいと思っております。

まず、受精卵クローンですけれども、昨年度、体細胞のクローン羊ドリー、それが報告されて10年目になりました。その昨年に、ハーバードのグループから新たな体細胞クローンの方法、タイトルにもあります、受精卵を用いたクローン技術がネイチャー誌に報告されました。この方法というのは、ネイチャー誌の表紙を飾るぐらいある意味インパクトがありまして、それは人クローン胚研究へ新たな展開の可能性が大いに示唆されるということでもあります。今日は、その点につきましてご説明申し上げます。

まず、受精卵クローンについてご説明しますが、その前に、まず受精卵クローンというものを理解するためには、受精卵の成り立ちというものをまず理解しなければいけません。これと、これまでのクローン方法における受精卵と未受精卵の関係性、それと、受精卵クローンができることによって、人クローン胚研究へどのような影響があるかということをお説明していきたいと思っております。

まず、受精卵の成り立ちということですが、受精卵、これは減数分裂の途中、第2減数分裂の中期でとまっている未受精卵が精子と受精することによって受精卵が得られます。このとき、今回の受精卵クローンでは、この受精卵というのが一つ大事なキーになります。受精した直後、卵子由来、精子由来の核は、それぞれ前核というものを形成します。

この受精卵では、どんどん発生が進むことによって、前核がだんだん中央に寄って融合してきます。

既に、この途中の段階でDNAが倍化されておりますので、有糸分裂期に入

って、その後、2つの細胞に分かれ、2細胞期になるということになります。

受精卵は、この前核を形成する間期と、それから2細胞までに分かれる間の有糸分裂期、大きく分けてこの2つに分かれます。

これまでのクローン研究ですけれども、1950年代に、カエルによってクローン研究が始まりまして、1983年に哺乳類、マウスを使った哺乳類で細胞、マグラスとソルターらが細胞核移植を初めて成功させます。

それ以降、移植するドナーの細胞は、胚性細胞、さまざまな動物で成功いたしました。97年に体細胞由来のクローンが初めて成功いたします。

現在までに、体細胞クローンでは13種で体細胞クローンの成功が報告されております。

これまでの体細胞クローンの方法ですけれども、それには、先ほどご説明のあった未受精卵が主体となっております。未受精卵の核を取り除いて、そこにドナーの細胞を移植あるいは融合法で、新たな再構築胚を作成するわけですが、これまでは、この未受精卵のみが体細胞を初期化する働きがあるというふうにされてきました。

初めてこの受精卵によっては体細胞が初期化できないということを報告したのが、1984年の、最初にマウスの核移植を成功させたグループで、受精卵を使って核移植したところ、受精卵同士の核の交換では極めて高い胚発生の能力があったわけですが、ドナー細胞を2細胞や4細胞、8細胞、それ以降の胚の細胞ですると、胚盤胞に全く発生しなかった。それで、彼らは、受精卵というのはもう既に体細胞を初期化する能力が著しく損なわれているというふうに結論づけました。

それ以降も、さまざまな研究者が受精卵を用いて体細胞クローンを行いました。同様に胚盤胞までの発生というのは全く認められず、逆に未受精卵の有用性というのが明らかに示されてきました。それで、昨年度まで、クローン法の体細胞の初期化には未受精卵が絶対必要だとされてきました。

しかし、昨年度、ハーバードのグループが、受精卵でも体細胞クローンが可能である、体細胞を初期化する能力があるというのをネイチャー誌に報告いたしました。

では、なぜ受精卵クローンが可能になったか。彼らはどの点に注目したかというところ、一番最初に受精卵の成り立ちというところで簡単にご説明しましたが、受精卵には間期と2細胞に分裂する直前の有糸分裂期というものがあります。これまで、ほとんどというか、すべての研究者は、受精卵というところ、この間期の細胞を使って研究を行って、それで最終的に受精卵には初期化の能力がないというのを結論づけてきたわけです。

しかし、ハーバードのグループは、受精卵でもこの2細胞に行く直前の有糸

分裂期の細胞というものに着目いたしました。

受精卵クローンは、まず受精した受精卵をそのまま発生させて2細胞に行く直前の状態、この有糸分裂期でとめるというある薬品を使いまして、ここで発生をストップさせます。それで、この染色体を除去しまして、ドナーとなる細胞を注入します。注入するドナーも、有糸分裂期でとめた細胞を使います。そうすることによって、これまでのクローン法と比べても驚くほど高率に胚盤胞に発生するということがわかりました。これは、彼らの報告した論文から引用したのですが、かなり細かく実験のセッティングをしていまして、これを簡単に抽出した、大事なところだけ取り出したのが下の結果です。

まず、これまでと同じように、受精卵の間期の段階で使った場合は、胚盤胞あるいは桑実胚での発生率というものは0%、これはこれまでの研究結果と全く同じ結果でした。しかし、彼らの新しい方法の有糸分裂期のものを使った場合、42%と高率に桑実胚や胚盤胞へ発生することがわかりました。

さらに、ここが人クローン胚研究で大事な点ですけれども、彼らは受精卵は受精卵でも異常染色体の受精卵、3前核胚を使用してクローンを行ったところ、非常に高率に同じように胚盤胞へ発生することが示されました。

私は、このハーバードのグループと以前より共同研究を行い、ディスカッションする機会が多くあります。それで、この受精卵クローンも直接彼らの研究を拝見する機会があつて、それで実際どのようにやるかというのを具体的に教えてもらいまして、成育医療センターで行いました。実際、この受精卵クローンというのは、昨年度ハーバードで報告されておりますが、その後、これに関する研究報告がなく、これを再現できるかどうかという点に関しましても非常に興味がありましたので行ってみました。

これはマウスを使った実験ですけれども、マウスの受精卵、ここに前核が見えます。これを有糸分裂期まで持って行って、ある薬品でここにとまるようにします。そうすると、染色体の塊が、明らかでないですけれども、ここにあります。それを除核しまして、今度はドナー細胞を注入します。今回は、ドナー細胞をわかりやすいように赤く染色、たんぱくで、特殊な細胞を使いまして、それを卵子に、除核した卵に注入しました。やはり同じように40%程度胚盤胞へ行くと発生率があつて、そこから大体5割近い確率でES細胞が樹立できると、再現できるということがわかりました。

彼らの大きな重要な点は、受精卵でも異常染色体の受精卵、3前核胚を使って同じような方法で発生率あるいはES獲得ができるかどうかというのを試しています。

3前核胚には2種類ありまして、多精子受精、2個の精子が受精した場合にできる3前核胚と、あるいは受精する精子は一つで、卵子で核の放出がうまく

いかないで3前核胚になった場合、この2つのケースにおいて彼らは受精卵クローンを行いまして、同じように高い発生率と、最終的にはES細胞の樹立も行うことができました。

3前核胚の受精卵クローン法ですけれども、3前核胚は問題なく2細胞期へ移行するんですが、その直前でやはり薬品で有糸分裂期でとめます。同じように染色体を除去して、ドナー細胞を注入します。そうすると、最初にお見せしましたように、非常に高率に、やはり胚盤胞へ分化するということが確認できました。それで、ES細胞の樹立も特に問題なくできるということが実験動物のマウスで証明されました。

つまりこれまでのまとめですけれども、実験動物のマウスを使った結果ではございますが、未受精卵を使用しないで受精卵を用いたクローン法が初めて示されました。さらに、受精卵クローン胚由来からのES細胞が問題なく獲得できております。3倍体受精卵も受精卵クローン法によって応用可能であり、通常のES細胞の樹立方法と比べて何ら難しい点もなく、ES細胞が獲得可能でありました。

これによりまして、人クローン胚研究においては、生殖補助医療過程で認められます染色体異常卵、3前核胚、大体約3～5%程度に認められると思えますが、それらの3倍体の受精卵でもクローン法に応用できる可能性が、実験動物レベルではございますが、示されたというふうな結果でございます。

以上です。

(薬師寺会長) ありがとうございます。

非常に詳しくご説明をしていただきました。

続きまして、吉村先生から、生殖医療の臨床のお立場から、少しご説明をしていただきたいと思います。

(吉村専門委員) それでは、資料4をご覧くださいと思うんですけれども、今、阿久津先生からご紹介ありましたけれども、クローンを作成できる細胞というのは、今までは未受精卵であったわけでありまして。

これまでは、受精卵においては、これでクローン胚は作成できないということだったんですが、今、お話があったように、受精卵でも、また異常受精であります3前核胚においてもクローン胚が作成できるといったことが、こういったマウスの実験を初めとして、新たな知見が得られることになったわけです。

未受精卵を入手することなく、異常の受精、受精後の異常な胚、我々の臨床においては廃棄する胚であります。こういった胚を用いて体細胞クローン胚を作成することができるとなれば、倫理的な問題はより少なくなるのではないかとということでございます。

臨床において3前核胚がどの程度の頻度があるかということをおっしゃると、

大体通常の体外受精あるいは顕微授精におきまして、顕微授精においては比較的少ないわけではありますが、大体3%から5%ぐらいに3前核期胚が認められます。

採卵は、今、8万周期、もっと行われていると思いますが、平均の採卵数を4個といたしますと、計算上は1万個以上の3前核期胚が発生するという計算になります。

すべて臨床においては、当然のことながら患者さんにもお見せしたり、顕微鏡でお見せしたりいたしまして、これは異常受精であるということで廃棄をしています。こういった胚を戻してくださいという患者さんは全くお見えにならないわけでありまして。

この3前核期胚はどういったことで起こるかとお申しますと、精子が2個入るといったこと、あるいは極体と申しまして、受精が起こりますと極体が放出されるわけでありまして、二次極体と申しまして受精後に極体が放出される、極体が放出できない場合、極体が残ってしまう場合がございます。これも異常受精であります。

それからもう一つ、disomyの精子と申しまして、2倍体の精子というものが、非常に少ない割合ですが、正常でもございます。そういった精子が受精した場合には3倍体になりますが、多くは、この多精子受精や極体の放出不全によって3倍体ができるということです。

こういった3倍体に関しましては、私どもはすべて廃棄をしているわけですが、ある論文を探しますと、その3倍体の個体が発生したといった報告が、これ、3番の論文でございますが、これは1986年の論文で、1つだけございます。私たちもこういった経験はございません。

その個体は、当然のことながら、すぐお亡くなりになったわけですが、3倍体と申しますと、いつもは初期に流産します。例えば、7、8週で流産する場合、胎児の染色体を調べますと、3倍体であるということが非常に多いわけで、これは染色体による自然淘汰という現象でございます。

出生した報告がありますが、この3倍体の個体というのも多発奇形があつて、これは出生後数時間だと思いましたが、それで死亡しているということです。

いずれにしても、医学的にこういった3倍体を母体に戻すということ、母親に戻すということは考えられないことと申しまして、当然危険を負わすことにもなりますし、通常は私たちの臨床では全く廃棄をしています。

3倍体の確認は大体いつごろからできるかと申しますと、受精が起こって24時間前後で3倍体ということを確認いたしますと、患者さんにお話をし、また、ある患者さんにおいては、顕微鏡でその写真をお見せして廃棄しているわけでございます。

こういったものを利用する場合というのは、廃棄するということを決定していただきました段階で、これらを凍結保存する場合がございます。これは、将来、いろいろな異常受精の研究とか、正常受精で起こった胚との違いとか、そういったものを見るために、将来の研究のために保存をさせていただく場合があります。

以上、我々の臨床においては、3前核期胚に関しましてはすべて廃棄するというようにお考えになって結構です。

その際には、その要するに受精が起こった段階、24時間の段階でお話をする場合もありますし、それから48時間ほどたちましてお話をする場合もございます。

これらの胚を使いまして、例えば体細胞クローン胚の研究に使うことが若い女性から未受精卵をいただくことなく、こういったクローン胚の研究ができるのではないかということで、非常に有用ではないかと私たちは期待をしています。

以上でございます。

(薬師寺会長) 吉村先生、ありがとうございます。

それでは、少し委員の先生方にご意見とかご質問とか、そういうのをお受けしたいというふうに思いますけれども、いかがでしょうか。

樋口先生、どうぞ。

(樋口専門委員) 2つ質問をしたいと思います。これは基本的にすぎる質問かもしれませんが、逆に現在のところでは誰に聞いてもわからないのかもしれないものですが。

初めの阿久津先生のご報告の中で、ごく簡単に素人的な理解で言うと、今までこの時期の受精卵からはクローン胚は発生できないと思っていたのが、ハーバードグループの研究によって、ある時期のものについてはできることがわかった。それを確認してみたというお話だったと思うのですけれども、どうして前のほうの時期ではクローン胚ができなくて、後のほう一定の時期ではこういうクローン胚が作成できるのだろうかという、つまりそういう現象を確認した後で、どうしてという話が科学者にとっては必ず疑問に思われるはずですね。すぐにはわからなくとも仮説として今のところはどういう説明をされているのだろう。これは、単純に、今日のこの会議の本筋の話じゃないのかもしれませんが、興味を持ちましたので。

2点目は、後のほうの吉村先生のお話で、そのことの意味が、どういう意味があるのかというお話をつけ加えていただいたので、きょうのご報告の趣旨がわかってきたような気がするのです。それに関連した質問です。これはすでにハーバード等でこういうことが行われていて、ハーバード等ではクローン胚を

こういう形でつくって、それについての研究がすでに先行しているというふうに考えてよろしいのかどうかですね。

とりあえず2点だけ。

(薬師寺会長) 阿久津先生あるいは吉村先生。

(阿久津先生) それでは、まず最初のご質問ですけれども。

確かに、これは研究テーマとして非常に興味深いところでございます。やはり体細胞の初期化に関する因子につきましては、まだわからない点が多くあります。ハーバードのグループも、この点について、これらの結果から非常に興味を持ちまして、研究を進めているところです。

つい最近、Nature cell biologyというレビューの雑誌に、彼らが、この今回の結果から細かくこれまでの文献等々あるいは新たなデータを加えまして、レビューで報告しております。

ただ、現在においては、100%明らかになったというところではございませんけれども、非常に興味深い知見を報告はしています。現在、研究の段階ですが、今までわからなかった点がだんだんとわかってきた、あるいは今まで別々なポイントであったものが、有機的につながり出してきたというのがあります。

ハーバードでは、人においても人クローン胚研究を行っております。

(薬師寺会長) それは3前核を使ってですか。

(阿久津先生) 3前核を使って。この人クローン胚、昨年度になりますけれども、最終的に、マサチューセッツ州あるいはハーバード大学等々の各委員会なり議会で承認されまして、昨年度から行っております。

しかし、これは当初予定していた未受精卵を使用するというボランティアの方が結局は昨年度は一人もおりませんで、つい最近聞いたところ、今年になって一人、提供者がおられて、6個の卵子が使用でき、体細胞核移植を行ったということです。

それ以外にも、3前核胚及び受精卵を用いてクローンを行っておりますが、人においてはマウスで行ったような結果が得られていないということを直接伺っております。

(薬師寺会長) 樋口先生、よろしゅうございますでしょうか。

(樋口専門委員) はい。

(薬師寺会長) ほかにいかがでしょうか。

これは、文部科学省のこの審議会の、学術審議会の生命倫理・安全部会の中では事実確認として既に説明もあって、それからその結論みたいなものも何か出ているわけですか。

(永井安全対策官) それにつきましては、平成20年の文部科学省の第一次報

告、席上配付させていただいたものにかかせていただいております。

(薬師寺会長) どちら辺ですか。

(永井安全対策官) 目次で言いますと2-45というところで、ヒト受精胚(3前核胚)由来のヒト除核卵の入手という一節をかせさせていただきます、その中で未受精卵に加えて3前核胚も対象とすると。その場合の入手の際の要件について、詳しく書かせていただいております。

したがって、最終的には、この報告書の内容を指針に反映いたしまして、いずれ、総合科学技術会議に諮問をさせていただきます。したがって、総合科学技術会議の中でまた改めてこの点についてはご審議いただいとということになろうかと思ひます。今、この報告書の内容を指針に取り入れるという作業をやっているところでございます。

(薬師寺会長) はい。これは、2-45では事実を述べられているという、そうですね。

(永井安全対策官) そうですね。事実も書いてございますし、したがって対象とすると。したがって、こういう場合には入手して可能であるというようなことまで詳しく書いてございます。

(薬師寺会長) わかりました。

ほかにいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

どうぞ。

(森崎専門委員) 吉村委員にちょっと確認させていただきたいのですが、生殖補助医療の現場で、記述がございますが、「1万個以上の3前核胚が発生する計算」とございますけれども、逆に言うと、体外受精においては1細胞期に3前核胚であるのか、それとも正常の2前核を持つ胚なのかはすべて確認されるという理解でよろしいのでしょうか。

(吉村専門委員) ほとんどが、受精後18時間から24時間の間に1度は見ておきまして、その際に、これは2前核であるのか3前核であるのかということは確認していると思ひます。

(森崎専門委員) すると、現在でも、その後の研究という前提で凍結されているものもあるというお話でございましたが、その中には、これまでに1細胞期の状態で凍結保存されているものもあるのでしょうか。

(吉村専門委員) はい、あります。1細胞期胚で、ほとんどの1細胞期胚で凍結されているものは、こういった異常受精のものが多いいと思ひます。ですから、3前核期胚を初めとするものが多いいというように理解しています。

(薬師寺会長) どうぞ。

(森崎専門委員) よろしいですか。もう一点。

今、関連をしまして、という前提で、これまでの研究で、凍結された3前核

胚からのクローンというのはいかがなのでしょうか。

私の理解では、これまでの研究は、3前核胚を凍結ではなくて、そのままの状態でクローンの作成に利用するということだと思いますけれども、それについてはいかがでしょう。

(阿久津先生) まず、マウスにおける研究ですけれども、私もこの点についてはハーバードのグループに確認しましたが、彼らは凍結の3前核胚でクローンは行っていないということでした。

人クローン胚においては、凍結した3前核胚を利用していますが、それは発生をしなかったということでございます。ただ、数的にはそんなにたくさんやっていないということでした。

(薬師寺会長) 少し、私のほうから2点お伺いしたいんですが、阿久津先生に。

例えば、3前核胚ができ上がった場合に、生殖補助医療の当事者にこれをご説明して、そしてこれは吉村先生にお聞きするほうがよろしいのかわかりませんが、一応インフォームド・コンセントみたいなものがあるって、そして凍結をすると、保存すると、こういうことになりますか。

(吉村専門委員) そういうご理解でよろしいかと思っています。

通常は、この3前核胚と申しますと、これは廃棄させていただくということで、プロジェクトがもしあった場合、例えば異常受精胚に対して何らかの研究をしたいと、この異常受精は何で起こったかという研究をしたいというプロジェクトがあった場合には、これを凍結保存させていただく場合は、改めてインフォームド・コンセントをとるということになっています。廃棄を確認した上でインフォームド・コンセントをとると。

(薬師寺会長) そうですか、はい。

それから、これは阿久津先生にお聞きしたいんですが、有糸分裂期で停止させる場合に薬を使うというふうにお話がありましたけれども、その薬の影響というのは特にはないわけですか。

(阿久津先生) 薬はノコダゾールというものを使うんですが、その薬の影響は、特にその後の発生等見ましても、問題ないことになります。

あるいは、受精卵や卵子でノコダゾールを使ったほかの研究でも、特別、それは長期的にその薬品につけるということに関しては影響が出ると思うんですが、短期、この今回の目的のために短期間だけ使用するというのであれば、特に、その後の発生やゲノムに対する影響というのではないと考えます。

(薬師寺会長) iPS細胞の場合には、使った初期化の場合のいろいろな遺伝子みたいなものをつけると、がん化するというような話が一時ありまして、それを解決するためにいろいろ研究者が努力していると。

この場合は、そういうふうヒト胚、クローン胚ができ上がって、そうした場

合に後でがん化するとかそういうことは余り記録されていないわけですか。

(阿久津先生) その点は解析したというのはございません。

(薬師寺会長) そうですか。

(阿久津先生) ただ、卵子にノコダゾールで処理して、その後、その核は取り除いてしまいますので、直接的な影響というのはないと考えます。

(薬師寺会長) そうですか、はい。

ほかに、何か先生方で。はい、石井先生。

(石井専門委員) 2点あるのですが、1点は吉村先生にお伺いしたいのですが、1万ぐらい3前核胚があるということですが、それは通常の受精においてもそれぐらいあるのが体外受精だとわかるということなのか、体外受精だと頻度が高くなるということなのかという点です。

(吉村専門委員) 恐らく、少しは頻度が高くなると思いますが、通常の受精においても、こういったことが起こって何もおかしくはないというように認識しております。

顕微授精においては、精子を1匹入れるということのほうが多いですから、ほとんどが3倍体は、極体が放出不全の状態であるというふうに認識しています。ですから、正常な生体内で起こる受精においても、こういったことは起こり得ると。

(石井専門委員) 2点目は阿久津先生に伺いたいのですが、今、卵子の核は除いてしまうから、薬を使ったことは問題ないとおっしゃったのですが、先ほどの説明ですと、ドナー細胞のほうも処理されるということでしたが、問題はないのでしょうか。

その点と、もう一つは、ドナー細胞については、これまで行ってきたクローンに用いるドナー細胞と違いがあるのですか、同じですか。

(阿久津先生) 確かに、卵子の核は除いてしまいますが、この受精卵クローンですと、ドナー細胞も、やはり同じように同じ薬品で、染色体でとめなければいけません。その点につきましては、全く問題がないかどうかというのは、詳細な検討というのは実際行っておりません。

ただし、そこからつくったES細胞なり、クローンマウスもつくっているんですが、その解析上では、特に大きな染色体の異常等はないというふうにこれまで報告されています。

ただ、長期的な解析というのは、まだ実のところ、このハーバードのグループしか行っておりませんので、現在のところはっきりわからない、としか申し上げられません。

(石井専門委員) そうすると、従来の体細胞とは違う処理をしたものを用いているということですか。

(阿久津先生) 従来の方法でも、同じような方法をとる方法もありました。

ただし、従来の方法ですと、体細胞は、細胞によってですけれども、処理をしないことが多かったので、今回の方法というのは、必ずこのノコダゾール、あるいは染色体、有糸分裂期でとめなければいけないので、何かしらの薬剤、ノコダゾールあるいはそれに類似したものを使用するという事になっていきます。

(薬師寺会長) ほかにいかがでしょうか。よろしゅうございますでしょうか。

よろしゅうございますか。先に進んでよろしゅうございますか。

それでは、議題の2にまいりたいというふうに思います。

先生方、どうもありがとうございました。

それで、議題の2は、ヒトES細胞の樹立および使用に関する指針の件でございます。

事務局から説明をお願いいたします。

(三宅参事官) 資料5をご覧ください。ES細胞指針における使用研究についての論点という形で事務局でまとめさせていただいております。

一応、論点1と論点2、論点3ということになってございますが、論点1は、なぜES細胞指針で二重審査について簡略化できるのだろうか、というようなことについてのまとめをつくったものでございます。

まず、論点1からご説明いたしますが、これは、机上配付資料の48回、前回の生命倫理専門調査会で事務局のほうから説明しました4-2の資料に主に立脚した論点でございます。

1. 胚を滅失して作製されるということにより、使用研究も厳しく規制されているが、それは、研究が進展したからといって変わるものではないのではないか。これは、前回の委員の先生からのご発言を採用させていただいておりますけれども、それにつきましては、一つの論点といたしましては、平成19年のES細胞指針の改正で、胚細胞から由来でありましても、ES細胞を分化させた分化細胞は、分化能がなくなっている——全くなくなっているわけではないですけれども、すべての細胞には分化しなくなるような状態に分化させたものにつきましては、指針の規制対象から外しているということがあるということ論点として挙げさせていただいております。

2. といたしまして、論点1の2. でございますが、あらゆる細胞に分化できる性質を持っているところから、倫理上の問題を惹起する可能性がある。これは、先ほど言いました4-2の資料の引用でございますが、ヒト胚小委、平成12年3月の引用でございますが、ということも、使用研究を厳しく規制する理由にされていると。

1行あけて、その下の論点は、前回の議論の中で委員からのご発言を採用さ

せていただいておりますが、多くの国では、E S細胞研究のガイドラインで、樹立研究は非常に厳しく規制しているが、使用については研究機関内倫理審査委員会に任されている。日本でそのようにできなかったのは、E S細胞が多様なものに分化するというので、慎重な取り扱いが必要だと、当時考えられていたためということで、現状でもそう考えるべきかということでございます。

同じく、1行あげまして、前回の議論の中から採用させていただいておりますが、分化能ということについて考えると、i P S細胞とE S細胞に大きな差はないが、規制の面では、E S細胞は、現状のE S細胞指針が厳しくかかっているけれども、i P S細胞につきましては、生殖細胞に分化させてはならないというような程度の規制になっているということがあるということが論点として挙げさせていただいております。

3. は、同じく平成12年3月、ヒト胚小委のところからの引用でございますが、使用研究はヒト胚そのものの滅失を伴うわけではないことから、将来的には研究の実績を踏まえ、類型化がなされたものについてはその手続等を見直すことも想定されるという論点が、ヒト胚小委の報告の中にあるということを採用させていただいております。

あと、論点2といたしまして、国の関与のあり方という形で一応まとめさせていただいておりますが、E S細胞の樹立研究とともに、使用研究についても現状では国の二段審査になっているが、本来、E S細胞指針の趣旨では、本来は二段目で審査するわけではなく、二段目は確認であると。

しかしながら、IRBとか倫理審査委員会について、まだ、体制ができていない機関があるのではないかとということで、その結果、実際の運用の中で内容まで立ち入って審査しなければならない場合があるのではないかとという論点を挙げさせていただいております。

それから、外部倫理審査委員会の利用や、分配機関での倫理審査をきちんとするようなシステムにしたほうがいいのではないかとというような論点もちょっと挙げさせていただいております。

それから、論点3といたしまして、1. といたしまして、生殖細胞への分化研究は禁止されているが、禁止事項をそのままとするのか、禁止事項についても今回見直してはどうかという論点を、前回の議論の中でご発言がありましたので、一応記録させていただき意味で1. として挙げさせていただいております。

それから、樹立研究についても検討すべき点があるという意見がございましたので、それも記録させていただいております。

本日は、主に論点2とか論点3に入る前に、そもそもE S細胞指針の使用研究については簡素化していいかどうかの基本的なところの論点でございます論

点1について、中心に議論していただければと事務局では思っております。

以上でございます。

(薬師寺会長) この資料5の論点でございますけれども、これは生命倫理専門調査会の先生方が初めから議論をして、そしてどうするかということをお決めいただきたいという点で、一応論点を先生方のお考え、前回のご発言なんかを私のほうで整理させていただきまして、少しこういう論点があるなというふうにまとめさせていただいております。

それで、ES細胞指針というものがございますので、その使用研究についての指針を変えるのかどうかということでございますので、非常に重要な問題でございます。

それで、論点1は3つの点を書いております。

それから、論点2は国の関与のあり方みたいなものもきちんとやりまして、論点3のほうは少し違った意味での論点に整理させていただいております、こういうような論点がすべて枠組みとしていいかどうかわかりませんが、少し先生方のご議論を中心に進めていきたいと思っておりますので、こういうものをつくらせていただきました。

何かご質問、ご意見、伺いたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

位田先生。

(位田専門委員) 論点1の2.のところのその第2段落といたしますか、「多くの国では」というくだりですが、これはひょっとしたら私もそういう言葉を使っているかもしれないんですが、「多くの国」というのは具体的にはどの国を指すかということがはっきりしないんですね。

韓国では確かに樹立は国が関与して、使用については、国へのいわゆる登録制をとっている。つまり国が全く関与しないというのではなくて、審査はIRBであって国に登録をしているということは承知しておりますけれども、そのほかの国で、世界じゅうで一体今どのぐらいの数の国がES細胞の研究を許している、かつ、どのぐらいの国が使用研究についてはIRBに任せているということになっているのか、そこまで詳しく承知しておりません。「多くの国は」というのは非常にあいまいな言い方ですし、よく「外国で」という言葉が、実はアメリカを指していたり、そういうケースがありますので、この辺の言葉遣いはちょっと問題があるかなと思います。

(薬師寺会長) これ、私も、これを大分何回も直している段階で気になってこういうふうに箇条書きにしたんですけれども、確かに多くの国というのは、普通、どの国を指しているかということは重要なので、これは事務局のほうでいづれ少し整理して、調べさせていただきたいと思っております。

国によって、どういうふうなことになっているかということで、少し表みた

いにして、ちゃんときちんと調べさせていただきたいと思います。

ほかにいかがですか。はい、高木先生。

(高木専門委員) この専門調査会は、文部科学省などでかなりもまれたものが上がってきて、それを承認するという形が多いと思うんです。けれども、この論点3の1は、現在は文部科学省の委員会で、生殖細胞への分化研究をどうするかということが議論されていますが、その結果を踏まえないで、ここで最初から議論するというのでしょうか。

(薬師寺会長) ここの論点3は、i P S細胞の生殖細胞の問題とか、そういうご発言はもうあったので、やや論点3というふうに、すごく規則的にするのがいいのか、あるいはその他の問題というふうにするのがいいのか、これは、どうすればいいかは、先生方のお考えに従おうと思います。こういうような問題も当然ありますものですから、当面はES細胞指針ということになるかどうかと思いますけれども、いかがでしょう、高木先生はどういうふうに。これは文部科学省でいろいろ議論しているところでございますので、いずれここに上がってくると思いますので、ここの部分は入れないということも当然考えられますけれども、どういうふうになればよろしゅうございますでしょうか。当面は、論点1、論点2のところ集中しているようにするのがよろしいのか、いかがでしょうか。何かサジェスションございますでしょうか。

それでは、後で議論しますけれども、この論点3というのは、3ではなくて少し違った方向ですから、文部科学省でも議論しているところがございますから、少しここのところは、全然考慮しないというわけではありませんけれども、その他の問題ということに書かせていただきましょうか。

石井先生、どうぞ。

(石井専門委員) 私自身は文科省のメンバーではないので、伺いたいのですが、論点3の1.の問題、生殖細胞をつくることを認めるかどうかということは、かなり重要な問題だと思います。生命を、また個体をつくり出すことにつながる研究ということだと思いますので、文科省でどういう方向でどのような議論を進められるのか、それにもかかってくると思うのですが、研究として、これを認めてよいかどうかということは、かなり重要な問題だと思います。

(薬師寺会長) これは、文部科学省のほうはこの点に関してどういうような。

(永井安全対策官) 生殖細胞の分化研究につきましては、その研究の有用性といえますか、生殖補助医療研究で活用できるのではないかとか、あと、これも一つの考え方でございますけれども、クローン胚の作成に必要な未受精卵の入手経路、新たな入手経路になり得るといような可能性も指摘されてございますので、こういった点も踏まえて、その是非について、認めるか認めないかということも含めて、今、文科省の中で、審議会でご検討いただいていると。本

年4月からそのための作業部会を設立しましてご検討いただいているところでございます。

したがって、もちろん総合科学技術会議のほうでもご検討いただくということもあるかもしれませんが、まず私どものほうで問題点を整理して、どれくらいニーズが、科学合理性があるんだとか、あと社会的妥当性があるかということをもとに洗い出して整理しているという状況でございます。

(薬師寺会長) 多分、石井先生、これは重要な問題です、生命倫理の点からいっても。文部科学省のほうもそういうふうを考えて、学術審議会で議論していますので、これがいずれこちらの生命倫理専門調査会のほうに上がってくると思います。

ですから、こちらのほうも議論する、同時に並行して議論するというのも当然あり得ますけれども、文部科学省の学術審議会の議論の経過をやはり我々知りながら、少しそれについて、お認めするかしないかということも議論するのも、効率の点ではそっちのほうがいいのではないかと私は個人的に思いますけれども、いかがでしょう。

(石井専門委員) はい、それでも結構ですが、ただ、ここに上がってくるときは、多分、認めるという結論が出たので、それをどうするかという話で出てくる。認めないのであれば、多分、出てこないということになるのではありませんか。

(薬師寺会長) そんなことはございません。差し戻しということも当然あります。それは、総合科学技術会議の生命倫理専門調査会の力というのは、そんなに低くないわけですので、それはそれで全然問題ありません。

ただ、こちらで議論をしていることと向こうが議論していることが並行して行って、やや混線状態になっていくのが果たして効率的な議論に通ずるのかという問題はありますよね。だから、そういう点では、少し、時々報告を受けるということでもよろしゅうございますでしょうか。

はい。そういうふうにさせていただきたいと思います。

何か見えないところで議論されているというのは、生命倫理専門調査会としてもやや不本意なところがありますから、よろしくどうぞお願いいたします。

ほかに何かございますでしょうか。よろしゅうございますか。

この辺は重要な問題ですので、少しいろいろご議論をさせていただきたいと思っておりますけれども。いかがでしょうか。

全体として、具体的にヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針に関して、やや今、この指針の流れからいうと、厳しい指針になっているわけです。

そのことに関して、そもそも生命倫理専門調査会としてはどういうふうに、科学の進歩、そういうことに関して、法律といいますかレギュレーションみた

いなものがそのまま変化がないというのはいかがなものかと思います。

そういう点で、例えば研究者のほうから、これを緩めてほしいとか、あるいは、生命倫理専門調査会として、少し、そもそもそのES細胞指針における使用研究、技術研究と違って使用研究に関して今後どう考えていくのか、どういうふうを考えることによって生命倫理専門調査会としても研究者の活躍みたいなものを促進して、それが最終的に国民の医療とか、そういう問題が一体便益になるのか、そういうようなことも含めまして、議論がそもそも必要なのかということが、生命倫理専門調査会の中で我々に付託されているわけです。重要な問題でございますから、いかがでしょうか。ご意見をちょうだいしたいと思います。

はい、田村先生。

(田村専門委員) 3. ですね、類型化がなされたものについてはというところで、現在、その類型化がなされたという点は、どのくらい言えているのかなと思うんですけれども。

(薬師寺会長) これは事務局のほう、3. の、論点1の3ですね。

(三宅参事官) 類型化という話ではないんですけれども、一回、肝臓の細胞に分化させる研究をやっているところが、心臓の細胞に分化させる場合、現状では、もう一回、二重審査を受けるといような状況になっているので、同じ分化させる研究について、一度審査を通過した施設については、類型化されたというふうにみなすこともできるのではないかというよう議論をする研究者もおりますので、そういうことが今はできていないわけですが、そういうことではないかというふうに思っておりますけれども。

(田村専門委員) そうすると、同一の研究所でやる、同一の研究所であると類型化という感じなのですか。それとも、何か研究内容の類型化なんだろうと思うので、一つの研究所で同じ研究を幾つもというよりは、特色のある研究をそれぞれなさっているんだと思うんですけれども、類型化の基準ですか、それを教えていただければと思うんですが。

(三宅参事官) そちら辺になってきますと、ちょっと個人的見解になってきてしまうんですけれども、例えば、現状では、全く初めてやる場合も細かく心筋細胞を分化させますというよう計画を出さざるを得なくて、心筋細胞、何々細胞と、余りたくさんメニューに挙げた形で計画を出す例は少ないと聞いていますので、そういうことをパッケージのようにできればというのが私が研究者から聞いている話でございます。

(薬師寺会長) ほかに何かございますでしょうか、せっかくですから。

はい、高木先生。

(高木専門委員) 類型化といいますか、同じ研究所から出てきた場合は、倫理

審査委員会も当然同じですよ。審議される内容も同じでということなので、そういう場合は、最初の提出した機関とは同じ取扱いにしないでいいんじゃないかということだと思います。

(薬師寺会長) そうですね。よろしゅうございますか。

ほかに何かご意見いかがでしょうか。

前回のご議論で、大体の方向性はご議論いただきましたけれども、少し今後の議論に即して、位田先生から言われた各国の規制の問題、どういうふうに関与をしたらいいか、その考え方のベースにある思想は何か、こういうのも含めまして、倫理的な思想は何かということも含めまして、少し整理をして、ここの部分、各国の状況みたいなものを次回までに少し用意させていただきまして、もう少し詰めた議論をさせていただくということでもよろしゅうございますでしょうか。

一応、論点としてはこういうような、それから国の関与の問題がございますから、その点というものを大きな論点として、先ほどご議論がございました i P S 細胞における生殖細胞、i P S 細胞だけではなくて分化するわけですから、生殖細胞になる可能性がありますので、その辺の問題は少し文部科学省が議論を進めていますので。その報告を受けると、こういうことで、きょうは大体の方向を決めていただいたと思います。

よろしゅうございますでしょうか、そういうことで。

はい、町野先生。

(町野専門委員) もしそちらでお調べいただくなら、2点ちょっとお調べいただきたいんですが、そのほかに。

(薬師寺会長) どうぞ。

(町野専門委員) 論点1の2.のところにある、分化の可能性が非常に高いから、どうして倫理上の問題が生ずるのかということをはっきり言っていた方がいい。そうでないと、いつまでたっても「倫理上の問題がある」だけでぐるぐる回っていたら意味がないので。

(薬師寺会長) どのようなことなのか。

(町野専門委員) はい。恐らく、私の理解では、これは分化し得るから、一つは、キメラ人間ができる可能性がある。もう一つは、そこから生殖細胞が樹立される可能性がある。その2つだと思いますけれども、あるいは、つくられたときに、とにかく分化能を持っている以上は、ヒト胚、受精胚と同質であるという、そういう意識があったのかもしれないと思いますから、そこらを少し切り分けていただきたいというのが一つの考えです。

(薬師寺会長) そうですね。

(町野専門委員) それからもう一点は、2.のところ、この類型化の問題な

んですが、これは、書かれた意図はどのようなものであったかというのは私はまだちょっとわからない。

なぜかといいますと、これを見たときすぐ思いましたのは、この文章を見たとき思いましたのは、遺伝子治療の指針ですね、あれが、ある範囲で類型化されたものについては、審査を第二段目を省略したということは、このような一回の改正があります。そのことが頭の中にあるのかなというぐあいにも思いません。

しかし、そうだといたしますと、そちらの意味での類型化とこれとは全く同じことを考えたのだろうか、あるいは私が一番最初思いましたのは、第二段目の審査というのも、かなりルーチン化しているというようなところが出てきているので、そうだとすると、第2弾目はルーチン化しているから、ある意味では全部類型化されているからもう要らないんじゃないかと、そういう具合にもちょっと読めたわけで、一体どっちの趣旨であるかということでございます。

(薬師寺会長) そうですね。

(町野専門委員) よろしくお願いします。

(薬師寺会長) はい、わかりました。非常に明確な問題点を言っていただきまして、ありがとうございます。

よろしゅうございますでしょうか。はい、位田先生。

(位田専門委員) 論点1の、1. 2. 3. というのは、こういう意見があったというふうに理解すればよろしいですね。つまり、これを一つ一つ議論することではなく。

(薬師寺会長) はい、そうです。

(位田専門委員) 基本的に、要するに……

(薬師寺会長) 先生方のご意見の中に。

(位田専門委員) ですよね。

だから、ここで議論する論点は、ES細胞指針の使用研究が、今、非常に厳しい規制になっているのですが、それはそれなりに理由があり、それなりの手続があるんですけども、科学が進み、社会の考え方も変わってきている可能性があるんで、もう一回検討してみよう。

(薬師寺会長) そのとおりです。

(位田専門委員) そういうことでよろしいでしょうか。

(薬師寺会長) そのとおりです。

やはり科学の進歩と社会的な需要も変化してきますので、そういう点に関しまして、どういうふうに我々は規制みたいなものをどこまでどういうふうにするのが生命倫理専門調査会として結論が出るのかと、こういうことでございます。いろいろなところから、リラックスしてくれとか、要望はあります。そう

ということではなくて、そもそも生命倫理専門調査会としてはどういう考えを持つかということが一番重要でございますので、事実関係として、今、町野先生が言われたようなことも調べまして、それから位田先生がおっしゃったように、これは、ここに書いていますのは先生方のご意見ですので、生命倫理専門調査会のオリジナルな考えでございますので、少しここで整理させていただいて、提出させていただいたということでございます。

議事録みたいなものを提出するのはいささか問題でしたので、こういうふうに整理させて、箇条書きで出させていただきました。

それでは、次回までに宿題をいただきましたので、こちらのほうで用意させていただきます。

それでは、よろしゅうございますでしょうか。

はい、先生、どうぞ。

(小倉専門委員) 最後に一つつけ加えておきたいんですが、その論点3の2番、2. なんですが、以前、樹立研究についても検討する必要がいずれ出てくるであろうということを申し上げましたけれども、実はこれは基礎研究であれば、今樹立されているES細胞を使って研究で、ある程度事足りると思うんです。

ところが、それを将来、10年後、20年後にやはり国民に還元、医療という形で、再生医療という形で還元することができるならば、やはり京大の方がおっしゃっておられるように、拒絶の反応を考えると最低でも二百何十種類のESを樹立しておく必要があるということになると思うんです。

ところが、今、一番問題点というのは、樹立されている細胞核はここ数年ほとんどないんです、新しく樹立されているのが。それがなぜかということを見ると、やはりそのときの樹立とその余剰胚の獲得です。そこが一番問題になっているんです。

(薬師寺会長) なるほど。

(小倉専門委員) ですから、そういったことはまだ文科省でも触れられておりませんし、やはり大所高所からそういったインフォームド・コンセントの問題というのは、非常にこれはどこともいつも共通した問題に我々なっていますので、そこら辺のことをやはりこういう上の親委員会ですら議論するというのも必要なのではないかなというふうに思います。

(薬師寺会長) はい、わかりました。承知いたしました。

それは、多分先生方も同じような考えをお持ちだというふうに思いますけれども、そもそも論の生命倫理専門調査会の問題ですから、インフォームド・コンセントの問題、よろしゅうございますか。

それでは、ありがとうございました。

これで議事は終わらせていただきますけれども、議事録につきましては、先

生方のご確認をいただいて、公開させていただくことといたします。

最後に、事務局から次回の予定について。

(三宅参事官) 次回につきましては、現在調整中でありますし、かつ、本日、宿題をかなりいただきまして、その進捗状況をあわせて調整させていただければと思っております。決まり次第、またご連絡させていただきたいと思えます。

どうもありがとうございます。

(薬師寺会長) それでは、終わりたいと思えます。

先生方、どうもありがとうございました。

—了—