

総合科学技術会議
第59回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成22年2月23日（火）10：00～11：47

場 所：中央合同庁舎第4号館12階 共用1214特別会議室

出席者：（委員）相澤益男、本庶佑、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、田辺功
田村京子、知野恵子、樋口範雄、町野朔、武藤香織
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

厚生労働省：雇用均等・児童家庭局 松本晴樹母子保健課主査

事務局：藤田明博統括官、三宅真二参事官

議 事： 1. 開 会

2. 議 事

議 題

- （1）第58回生命倫理専門調査会での問題提起と質問・意見
- （2）諮問12号「ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について」諮問13号「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針の改正について」について
- （3）その他

3. 閉 会

（配布資料）

- 資料 1 総合科学技術会議 第58回生命倫理専門調査会議事概要
（案）
- 資料 2 - 1 第58回生命倫理専門調査会でのiPS細胞研究の社会的・倫理的課題への問題提起について
- 資料 2 - 2 第58回生命倫理専門調査会での「ES細胞等からの生殖細胞作成に係る検討状況について」の意見・質問
- 資料 3 - 1 ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成・利用について
- 資料 3 - 2 ヒトES細胞、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成に関する指針の整備に関するパブリックコメント（意見公募手続）の結果について
- 資料 3 - 3 諮問第12号「ヒトES細胞の使用に関する指針の改正につい

て」

資料 3-4 諮問第13号「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針の改正について」

資料 3-5 指針改正のポイントと答申に向けての論点

議事概要：

(相澤会長) それでは、定刻を若干過ぎましたが、これから第59回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

大変お忙しいところをご出席いただきまして、まことにありがとうございます。

まず、事務局から資料の確認をお願いいたします。

(三宅参事官) それでは、クリップを外していただきまして、一番上が議事次第でございます。座席表がございまして、それから資料1が前回の議事概要案というものでございます。それから、資料2-1と2-2それぞれ1枚でございますが、第58回生命倫理専門調査会でのiPS細胞研究の社会的・倫理的課題への問題提起について、というものと、第58回生命倫理専門調査会での「ES細胞等からの生殖細胞作成に係る検討状況について」の意見・質問、というものが2枚ございます。それから、資料3が枝番号の1から4までございますが、1がまず、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成・利用について、3-2がES細胞、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成に関する指針の整備に関するパブリックコメントという1枚両面刷りのものでございます。それから、3-3が諮問第12号「ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について」という厚いもの。3-4が薄くなりますが、諮問第13号「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針の改正について」というもの。それから、3-5がA4横で、指針改正のポイントと答申に向けての論点というものでございます。

それから、メイン席にお座りの方には、机上配布資料といたしまして、紙ファイルが前回同様置いてございますが、今回は、前回の専門調査会での資料がとじてございまして、特に諮問の文案はなかなかわかりにくいものがございしますので、一番上が説明資料ですが、2番目からは新旧対照表が2つ続いておりまして、樹立分配指針の新旧対照表、それから使用に関する指針の新旧対照表、それから、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針の案というものがとじてございます。その他、前回発表していただきました京都大学の加藤先生のプレゼンの資料がとじてございます。

以上でございます。

(相澤会長) それでは、資料1をごらんいただきたいと思います。前回の第

58回生命倫理専門調査会の議事録がございます。これをご確認いただきたいと思っております。既に各委員のご発言の部分についてはお問い合わせをしておりましたので、全体をごらんいただきまして、ここで確認をお願いいたしますが、ご了承くださいませでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、本日の議題の1でございます。第58回生命倫理専門調査会での問題提起と質問・意見、についてでございます。

まず、事務局から説明をいたします。

(三宅参事官) それでは、資料2-1に基づきまして、前回、京都大学の加藤先生から国際的なiPS細胞研究の動向という形についてご紹介いただきましたが、そのプレゼンの中から事務局で今回討議されますES細胞からの生殖細胞樹立の研究につきまして、参考になると思っておりますのでポイントを整理させていただいたものが資料2-1でございます。

左側の一括りになっております欄、プライバシーの保護につきましては、ポイントといたしまして、セキュリティーシステムの整備が必要であるということが提案されておりますが、生命倫理専門調査会ですぐ対応できる話ではないので、一般論という形で書かせていただいております。

それから、2番目のポイント、連結可能、連結不可能、どのようなケースに用いるかについての検討が必要ということになってございます。

これは、疾患iPS細胞の研究については、連結可能であることの必要性が言われておりますが、後ほどメインに議論していただきます生殖細胞作成研究については、連結不可能でよいのではないかとという取扱いになっております。

それから、インフォームド・コンセントの手続を定める際に、どのように偶発的な発見に対応するかを決めておく必要がある。いろいろ解析して疾患があるということがわかった場合等でございますけれども、今回、検討される指針案では連結不可能とする方針なので、現状ではフィードバックすることはできないということになると思っております。

次の欄は、同意及び同意の撤回についてでございますが、ポイントとしては、研究を実施する際には、研究内容を説明し、本人の自発的意見による同意を得る必要がある。少なくともある程度の数の提供者が気にすると思われるような利用方法(ヒト-動物キメラの作成、生殖細胞の産生の研究など)については、説明文書に入れて同意を取るべきである。ということでございます。

ヒト-動物キメラについては、特定胚の取扱いに関する指針で、現状禁止されているので、禁止されている研究について同意を取ることは適当ではないということが言えると思っております。

それから、生殖細胞作成については、今後同意を取る方向で検討されており

ます。胚の作成については、今後の検討課題ということで、後ほど議論になるかと思えます。

それから、バンクの取扱いが難しいということで、これはヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しが必要ではないかということにつながると思いますが、これにつきましては、先日開催されました文部科学省の部会のほうで、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しに関する委員会が設置されるそうでございますので、そちらの検討を待つことになるかと思えます。

それから、同意及び同意の撤回については、はっきりとした方法、方針を決めた上で研究を進め、途中の段階で混乱が起こらないようにすることが重要である。要するに、撤回時期について、明示するべきではないかということになるかもしれませんが、今回、メインに議論していただきますE S細胞の指針の関係では、余剰胚をいただいてから、一月間の撤回期間と同様の撤回期間等を設けたりしますけれども、E S細胞が樹立されてしまった後では撤回できないという扱いになっていますので、今回は、この問題については論議にはならないかと思っております。

それから、次の欄は、細胞提供者の権利の及ぶ範囲について。ポイントとしては、整理された法体系はなく、混乱と不確定な状態が続いている。細胞提供者の権利の及ぶ範囲はどこまでか、ということで、アメリカでは認めない方向で裁判が出ているということを加藤先生がご紹介されておりますが、各指針での規定で、E S細胞の樹立及び分配指針、特定胚指針では、同意を取る際に権利は及ばないということについて同意していただくことになっております。

次に、知的財産権に関する課題で、ポイントとして、iPS細胞の研究分野においてイノベーションを促進するためには、効果的に知的財産権を適用できることが重要である。「特許の藪」の状態になることを懸念しているということだそうでございますが、iPS細胞研究ワーキング・グループとかいろいろな場面で言われることでございますけれども、これは知財の検討の中で、例えば知財本部とかの検討で行われるような話で、当専門調査会では扱えない話かなと思っております。

裏面に移っていただきまして、iPS細胞の倫理的な使い方、ヒト細胞の動物への移植、ヒト-動物キメラの作成が課題ということで書いてございますが、E S細胞の場合、動物へ移植する研究というのは使用指針のほうで確認を取ることになっていますが、iPS細胞については規制がございませんというのが現状ですが、ただし動物の範囲にヒトのE S細胞とかiPS細胞とか、体細胞でも同じでございますけれども、ヒト-動物キメラ胚をつくることにつきましては、特定胚の取扱いに関する指針で規制されているのが現状だと思います。

それから、最も倫理的に問題になる課題は、生殖細胞の産生である。今回、ES細胞については、後ほどメインに議論していただくことになっております。

臨床応用に向けた課題について、臨床研究を実施するためには、さまざまな課題がある。iPS細胞を用いた臨床応用のプロセスを他の細胞を用いた製品と同じように扱ってよいのか、というポイントでございますが、これは現在厚生労働省で、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針というものの見直しが議論されておりまして、その検討に委ねたいと思います。

次が、科学研究コミュニティ主導によるボトムアップの検討の必要性ということで、ポイントとして欧米では、多様な活動が行われている科学研究プロジェクトそのものに倫理とガバナンスの課題を扱うグループが設置される例が急速に増加している。学術団体による活動とか、上記の活動を支えるために多数の専門家が配置されている。ということでポイントが挙げられてございますが、これにつきましては、当専門調査会の範囲を超えるような話で、今後学会等の検討を待つべきではないかという形でまとめさせていただきました。

まとめは繰り返しになりますが、加藤先生が挙げられたまとめをここに付けてございます。

また、2-2で、今回、諮問を受けまして検討を進めますES細胞関係の指針についてとiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針案について、ご意見とかご質問が出ましたのを事務局のほうでまとめたものでございます。

前回の意見・質問のところでございますが、一番上の欄、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」、第18条第4項、「提供された細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合にはその旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。」というのは、連結不可能匿名化ということか、というご質問でございますが、そこに文部科学省からの回答が記載されておりますが、プライバシーの観点からの個人情報保護のための条項ということでございます。なお、事務局で追記してございますけれども、現行「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」の第24条第3項に全く同じ規定がございます。ES細胞とiPS細胞の指針では同じということだと思います。

2番目が、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」、第18条第9項、「インフォームド・コンセントの撤回の方法及び手続」の撤回の時期はいつまでか、ということで、そこに書いてございますように、指針では、撤回の時期までは一律に明記していないが、撤回の方法、手続、時期をインフォームド・コンセントに明示してもらうことを想定している、という回答がございました。

次に、未成年者から細胞の提供を受ける場合、生殖細胞を作成する可能性はあるのか、という質問については、そこに書いてございますように、規定上は未成年者を必ずしも排除していないが、未成年者や同意能力を欠く方から提供を受ける場合は、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とする、という回答がされております。

次は、今後、胚の作成を可能とすることを担保するような、インフォームド・コンセントの書き方というものを考えてもよいのではないか、ということでもございました。胚作成を容認するかどうかの方針が決まっていない段階で、容認された場合は胚を作成してもよい、というインフォームド・コンセントを取れるかどうかは、慎重な議論が必要ではないか、というふうに文部科学省の回答がございました。それに関連して委員の方から、インフォームド・コンセントの段階で、胚までつくることを同意したとしても、連結不可能匿名化であれば、同意の確認はできなくなるのではないか、というご意見がございました。これは、同意の内容と細胞とずっとリンクできるかどうかということかと思えます。

それから、ヒト胚まで作成してよいかどうか議論をきちんとしておく必要がある、という意見がございまして、これは今後の問題ということで、空欄としております。

それから、ES指針は生命倫理専門調査会の議論が必要だけれども、iPS指針についても統括的にこの問題をどう考えるのかという議論は必要、ということでもございます。それにつきましては、ES指針、今回、本調査会で議論していただきますES細胞の指針の答申をiPS細胞の指針にも反映させる、と文部科学省からの回答がございました。

事務局が追記しましたが、文部科学省での反映のさせ方が不十分ということで、問題が非常に大きい場合は生命倫理専門調査会で問題提起いたしまして、本会議にかける必要がありますが、総合科学技術会議から意見具申をして直せというふうに意見をすることはできますので、徹底させる方法もあることを念のため追記してございます。

それから、ES細胞と横並びではなく、iPS細胞についてどのように考えていくのかをこの会を含めて議論していくことが必要ではないか、ということでもございます。連結可能匿名化、連結不可能匿名化については、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針にも係る話である、というふうに文部科学省のほうから回答がございました。

なお、先ほどご紹介いたしましたように、文部科学省の部会のほうで、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針について見直しが行われるというふうにアナウンスされておりますので、そこで検討されることが期待できるかも

しれません。

それから、人クローン胚からES細胞を樹立して、それから生殖細胞をつくることは許可されるのか、というご質問がございまして、他に治療法のない難病等のための再生医療のための基礎的研究には該当しないと考えられるため、許可されていない、というのが文部科学省からの回答でございました。事務局で追記いたしました。それを考えるためには、ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方、平成16年の総合科学技術会議からの意見具申の内容を訂正しないとそれはできないということだと思います。

それから、最後ですが、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を改正する議論が必要、ということですが、それは先ほどご紹介したように議論が始まるようでございますということをご紹介したいと思います。

以上でございます。

(相澤会長) これは前回におけるいただいたご意見等を整理したものでございますけれども、さらにご質問、ご意見等がございましたらどうぞ。

(位田委員) 資料2-1のほうですが、きれいに整理していただいて非常によくわかるようになりました。ありがとうございました。

若干、訂正というか修正です。同意及び同意の撤回のところの一番最初の行で、「ポイント」のところですが、研究を実施する際には研究内容を説明し、本人の「自発的意思」というのは、恐らく「自由意思」だと思います。説明していただいて「自由意思で同意をする」という言い方をしますので、「自発的」ではなくて「自由意思」だろうと思います。

それから、あとは私の意見になるのですけれども、その次の「細胞提供者の権利の及ぶ範囲」というところで、「整理された法体系はなく混乱と不確定な状態が続いている」というのは、恐らく加藤先生のご判断だと思いますし、この間のワークショップか何かの結論かもしれませんが、国単位ではそれぞれの考え方に基づいて、特に法律で決めている国も結構多いと思いますし、国単位では比較的整理されているんだと私は理解しております。

ただし、国際的に見ると統一的な基準はないので、そういう意味では、混乱と不確定な状態とおっしゃるのはわからないわけではありません。国際的なことを考えるとそうですが、ただ生命倫理というのはやはり国によってかなり違いますので、これはある意味では仕方がないかなと。むしろそれぞれの国できちんと統一された体系ができていれば、少なくともその国に関しては問題がない。ただ、国際的な共同研究をするときには、やはり何を共通の基準にするのかというところで問題になるということはあると思います。

それから、裏に行きまして、iPS細胞の倫理的な扱い方のところで、ポイントの2つ目なのですが、最も倫理的に問題のある課題は生殖細胞の産生である、

というところ。これはこのとおりなんですけれども、恐らくもう1つ問題なのは、脳細胞をつくっていいかどうか。脳細胞の研究は多分できるんでしょうけれども、それをどこまでつくって成長させていったいいのかということが問題になる。倫理のほうでは、既にわかっているというか議論は始まっていると思います。

特に、脳科学が今非常に発展しつつありますので、それと連結するという意味で脳細胞自身をつくっていいかどうかというより、脳細胞の研究をするときに、iPS細胞からもし分化させるとすれば、どういう問題があるのかということとはやはり検討する必要がある問題と思います。

以上です。

(相澤会長) 第1点は、表現の問題ですから、これは修正し、第2点は、各国における課題と国際的な問題、これを少し表現を加えるような形で整理すべきかと思います。

第3点は、新たな視点ということで、これも前回の専門調査会で指摘されたことにここで加えていただけるとよろしいのではないかと思います。

そのほかにございますでしょうか。

(高坂委員) この資料の2-1のほうですが、プライバシーの保護の一番上のところですけども、今回検討される指針では連結不可能とする方針なので、ということなんですけども、iPS細胞から生殖細胞をつくるということに関しては、連結不可能に多分なるんだろうと思いますけれども、それ以外の研究については何も連結不可能ということではないと僕は理解しています。この指針では明記されてないんですね。

というのは、このiPS細胞を樹立する場合には、すべて臨床研究指針で最初にやっていきますので、倫理委員会のほうで連結可能にするか不可能にするかということは提示されて承認されているというふうに理解しておりますので、この書き方は少し行き過ぎなのかなという気がしています。

恐らく問題となってくるのは、最終的なバンク化をするとき、不特定多数の方に出すときには、恐らく連結不可能匿名化ということが行われるんでしょうけれども、現状ではこれは少し間違った記載だというふうに思います。

それから、議論をふっかけるわけではないんですが、今の位田先生のお話なんですけども、脳細胞について、問題点は脳の中に戻すという話のときには問題になると思うんですけども、*vitro*の実験で、脳細胞をつくって研究することが倫理的にどういう問題点が起こるかというのは、私はそうはあまり思わなくて、現に今の幹細胞指針でも、ヒト幹指針でも脳に入れるということは現状ではできるんです。ですから、そういったことはその場でまず指針の見直しが行われておりますし、十分議論すればいいことだと思いますけれども、私

自身は回路形成とか余分なものが出てくるということについては、確かに問題点があるとは思いますが、それ以外の現状ではちょっと、それを今ここで問題提起するというのは少し先に回り過ぎているかなと思いました。

(相澤会長) ただいまの点、位田委員。

(位田委員) 脳細胞をつくってはいけない、と私は申し上げたのではなくて、先回り過ぎとおっしゃいましたけれども、実は問題が出てから議論をしていると、また1年、2年かかります。これは脳科学の研究と関連する問題だと思うのですが、どこまで脳細胞の研究をしてもいいのか、もしくは研究の成果を使って、さらに進んだいろいろな研究なり応用をするのかということについては、やはり今からきちんと考えておかないといけないのではないかと思います。高坂先生と意見は違うかと思いますが、生殖細胞と脳細胞というその2つの種類については、やはり倫理の分野では問題があり得るのではないかと、ということで、ご指摘したものです。今、脳細胞をつくるな、とそんな過激なことを言っているつもりはございません。

(相澤会長) それでは、ただいまの脳細胞の件については、これは問題点の指摘にとどまっているわけですので、ご両者の意見を勘案し、将来的に問題になり得るという意味でのポイントということで、表現を注意して記載してください。

今、高坂先生の第1点のところは、ここの表現を今のご意見を勘案して、少し修正をしていただければと思います。

それでは、小倉委員、どうぞ。

(小倉委員) 資料2-1の裏の1行目ですが、ヒト-動物キメラというところ、動物体への移植と胚をつくることは全く別ですので、そこのところはもう少し区別できるように書いたほうがよろしいかと思います。

キメラ胚では、細胞の分布は全く制御できなくなりますけれども、動物体への移植というのはもちろんその場所だけですので、もう少し区別して書かれたほうがよろしいかと思います。

(相澤会長) それはポイントのところがこういう書き方になっているので。

(小倉委員) このヒト細胞の動物への移植というのは、動物体への移植というのを考えていらっしゃるのですか。それとも胚をつくることを考えていらっしゃるのですか。

(三宅参事官) 特記事項として、動物キメラとおっしゃっていましたので、多分キメラ胚のことだというふうに思っていますので、1つの書き方は、キメラ胚に限定して書くということによろしいでしょうか。そのほうがわかりやすいと思います。

(小倉委員) そうですね。キメラ胚をつくってはいけないので、そういう書き

方でよろしいかと思えます。

(相澤会長) そのほかにいかがでしょうか。

それでは、前回ご議論いただいた点についての整理は以上とさせていただきます。

議題2に移ります。資料3-3と資料3-4をごらんいただきたいと思えます。2月16日付で文部科学省より総合科学技術会議にヒトES細胞の使用に関する指針、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針の改正についての諮問が行われました。本日は、この諮問についての検討をしていただければと思えます。

ES細胞等からの生殖細胞の作成につきましては、昨年、文部科学省にて報告書がまとまった段階で、この専門調査会にご報告がありました。ただ、昨年でございますので、日にちもたっておりますので、改めて生殖細胞の作成の検討の経緯と内容を説明していただきたいと思えます。また、指針改正に伴うパブリックコメントを行っておられますので、その結果についてもあわせてご説明いただければと思えます。

それでは、永井安全対策官、お願いします。

(永井安全対策官) それでは、まず資料3-1に基づきまして、生殖細胞の作成・利用に関する平成21年2月に取りまとめられた報告書の概要についてご説明させていただきます。

先ほど会長からお話ございましたように、この報告書につきましては昨年の3月の生命倫理専門調査会で一度ご説明をさせていただいております。また、その後の検討の進捗についても、この報告書の内容について言及しながらご説明させていただいておりますのでおわかりの先生方も多数いらっしゃると思えますけれども、改めてということでございますので、もう一度ご説明させていただきます。

まず、今回の検討の経緯でございます。1.でございます。ヒトES細胞からの生殖細胞の作成については、現在、ES指針によって禁止されているわけでございます。この経緯でございますが、平成17年以降、その研究に有用性があるのではないかと、また、ヒトiPS細胞やヒト組織幹細胞からも生殖細胞が作成される可能性を考慮するというところで、こういった点を踏まえて平成17年から、5年近く前でございますが、特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会、これは文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下の特設委員会でございますが、ここで幹細胞に共通する問題として検討を続けてきたというものでございます。

平成20年2月にはそういう検討を続けている中で、その前の年の平成19年11月にヒトiPS細胞の樹立の報告があったということもございましたので、科学

技術学術・審議会生命倫理・安全部会で以下の2点について決定をしたということでございます。

まず、1つ目でございますが、ヒトiPS細胞等からの生殖細胞の作成の是非について、平成17年からのヒトES細胞等の検討とともに引き続き検討を行う。その結果に基づいて最終的な結論を出す。ただし、それまでの当面の対応方針としては、これまでヒトES細胞と同様にヒトiPS細胞等からの生殖細胞の作成は行わない。現実に当時、ES指針で生殖細胞の作成は禁止するという規定が残っておりますので、iPS細胞や組織幹細胞も同様の取扱いとするということを平成20年2月に決定した。そして、それを受けまして文科省より関係機関に対して要請の通知を行ったというものでございます。

これを受けまして平成20年3月に専門委員会の下にヒトES細胞等からの生殖細胞作成・利用作業部会を設置いたしまして、これは豊島先生に主査をお務めいただきまして検討を行ってきたものでございます。

一番下のなお書きでございます。今回の検討に当たりましては、その対象はあくまでも基礎的研究に限るということございまして、作成されたES細胞等の人体への適用を伴う臨床研究等については、これは安全性等の問題もございまして、臨床の方は対象外としてございます。そういう意味ではもっぱら倫理的な観点からの検討に集中して行わせていただいたというものでございます。

2. が検討結果でございます。まず、関連研究の現状について(1)で書かせていただいております。これまでの動物実験等の研究を通じて、生殖細胞が受精して個体を得ることができる機能を持った卵子・精子まで成熟するには、分化・成熟の過程で減数分裂が行われる。また、卵子・精子に特有な形態・機能分化やゲノム機能が完成されるなど、他の体細胞にはない生殖細胞特有の複雑な分化があるということが知られてございます。

また、これまでの動物実験などでは受精して個体を得ることができる卵子・精子を得るためには、それらの分化・成熟過程において一定期間、動物の体内(卵巣や精巣)を用いることが必要である。in vivoであることが何らかの形で必要ということございまして、現時点で動物の体外だけで受精して個体を得ることができる生殖細胞がES細胞等から、iPS細胞もそうでございますが作成されたとする報告、これは一部海外でございますけれども、再現性が確認されたものはない。まだin vitroだけで配偶子ができたという信憑性のある成果は得られていないというのが作業部会の認識でございます。

細かいところは飛ばさせていただきます(2)でございます。こういった現状を踏まえまして生殖細胞の作成の必要性について検討をさせていただきました。まず、早発卵巣不全(早発閉経)をはじめとする卵巣機能の低下や精子

の形成異常・成熟障害等による不妊症でありますとか、また染色体不均衡、遺伝子変異による先天性の疾患症候群、こういったものは生殖細胞そのものや、それに影響を与える生殖臓器内の環境等に原因があると考えられてございます。

しかしながらこういった生殖細胞の成熟・分化というのは十数年をかけて、ヒトの体内の中で減数分裂を含む複雑な過程を経て完成されるということございまして、実際にその検討をすることは困難である。また不明な点も多いということでございます。

例えば精子・卵子とも胎芽期といいますか、妊娠10週間未満の段階で始原生殖細胞が形成されて、成熟や減数分裂の中で長い休止期間を経て、最終的にはいわゆる思春期以降に形成されるということでございます。こういった長いプロセスのものを検討するというのはこれまで困難であったということでございます。

また、ヒトES細胞等を用いて、そこから生殖細胞を分化させることが可能になれば、こういった体内で進行する成熟・分化機構の検討は可能になりますので、生殖細胞に起因した不妊症や先天性の疾患・症候群について、原因解明や新たな診断・治療方法の確立につながることを期待される。さらには生殖細胞の老化メカニズムでありますとか、いわゆる環境ホルモン、薬物などの環境因子の影響についても研究に資すると考えられるということございまして。

(3)の生殖細胞の是非についてでございます。ヒトES細胞から生殖細胞を作成することにつきましては、ES指針が平成13年に制定されて以降、禁止する規定が明示的に置かれてございます。この規定が置かれた理由というのはヒトES細胞が多能性を有することにかんがみて、平成13年当時、生殖細胞の作成を通じて個体の産生が行われた場合、生命倫理上の問題が惹起する可能性がある点を考慮して置かれたものということと考えられます。

次は飛ばさせていただきますが、一方、現状としては現在、ES指針の策定から7年以上が経過し、今はもう平成22年でございますのでもう10年近く経過しつつありますが、その間もう60件近くのヒトES細胞研究が実施されて、相当の実績が蓄積されてきた。また、最近ではヒトiPS細胞を用いた研究も非常に盛んに行われてございますので、こういった多能性幹細胞に対する生命倫理上の位置づけにつきましては、認識が深まってきたと考えられるということがございます。

また、これは繰り返してございますが、こういったヒトES細胞やヒトiPS細胞からの生殖細胞の作成は生殖細胞に起因する不妊症や先天性の疾患・症候群等の原因解明の資することが期待されるということもございまして。

結論でございますが、4ページ目の上から2つ目のパラグラフでございます。ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成については、当該生殖細胞を用いてヒト

胚の作成を行わないこととするなど、要するに生殖細胞の作成は認めるとしても、ヒト胚の作成ないしは個体産生の防止、こういった後続のところではかるべき措置をすることによっても防止することが可能と考えられるということでございまして、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成については胚の作成等の段階において個体産生の防止に必要な規制が行われることを前提に容認し得るということで、生殖細胞は容認することが適当ということがまず1点目でございます。

今回の検討は生殖細胞の作成の是非について中心に議論をいただいたところでございますが、作成を容認するに当たって付随して、当該作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成すべきかどうかということについてもあわせてご議論をいただきました。これは(4)で書かせていただいております。

まず作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成し、研究に利用することが可能になれば、これも同じように不妊症や受精後の発生過程に原因があると考えられる疾患の診断及び治療に関する研究等において有用性があると考えられてございます。

今回の検討はあくまでも人体に適用しない基礎的研究が対象であるわけでございますが、受精後の発生プロセスを見るという意義もある。人体に仮に適用しなくても受精後の発生プロセスを見るという意味では研究上の意義はあるということでございます。

ただ、その場合には蛇足でございますが、平成16年の総合科学技術会議の意見を踏まえれば、原始線条が現れる2週間以内に取り扱えということかもしれませんが、そういったプロセスを見る上でも意義はあるということでございました。

一方、平成16年の総合科学技術会議の意見では研究材料として使用するため、新たに人の生命の萌芽であるヒト胚を作成することは原則認めないとしてございまして、その例外として科学的合理性、社会的妥当性等の条件をすべて満たされた場合に限定する。さらにこれらの条件を満たす場合であっても人間の道具化・手段化の懸念をもたらすことがないように適切な歯どめが必要とされているところでございます。

仮にヒトES細胞等から生殖細胞が作成され、さらにそれを用いてヒト胚を作成することが可能になれば、研究のため「ヒトの生命の萌芽」であるヒト胚を新たに多量に作成されることにも留意する必要があるということで、その是非についてはこの総合科学技術会議意見に示された基本的考え方に基づいて、さらに慎重な検討を要するものである。

また、そもそも生殖細胞の体外成熟技術に関しましても、精子についてはマウスES細胞から一定のものはできてございますが、例えば卵子については動

物ES細胞等から体外で分化・成熟させる技術は確立されていないなど、ES細胞やiPS細胞からそもそも生殖細胞をつくるということについては技術はまだ確立されていない。まだ時間がかかるというような状況もございます。

こういったことを踏まえまして、胚の作成については今回は当面は行わない。これについてはいろいろご議論はございましたけれども、まずは生殖細胞の作成は認めた上で、胚の作成については引き続き検討課題というまとめになってございます。

(5)の「まとめ」でございます。以上より、現時点においては人体への適用を伴わない基礎的研究に関して、まずはヒトES細胞等からの生殖細胞の作成までを容認するとともに、当該生殖細胞からのヒト胚の作成は当面行わないものとすることは適当である。

なお、生殖細胞の作成を容認するに当たっては、その適切な管理の観点から今後、取扱いの際の要件等について定める必要があり、文科省において関係指針の整備を行うことが適当である。これを受けて今回の指針案はこれを踏まえて作成させていただき、諮問させていただいているものでございます。

一方、当該生殖細胞を用いたヒト胚の作成については、以上申し上げましたとおり、さらに慎重な検討を要するものであり、その是非については今後のヒトES細胞等からの生殖細胞の作成に関する研究の進展、社会動向等を十分勘案しつつ、必要に応じて改めて検討していかなければならない課題ということを書いてございます。これが平成21年2月の報告書の概要でございます。

続きまして、資料3-2に基づきましてパブリックコメントの結果についてもご紹介させていただきます。これは指針(案)をホームページに載せて、コメントを募集したものでございます。

まず、公募期間は平成21年12月中旬から今年の1月中旬まででございまして、いただいた方の人数は45名。お一人の方から複数いただいているご意見もございますので、数え方にもよりますが、提出された意見の数は延べ53件になってございます。

提出された意見の分類でございます。まず、生殖細胞の作成の是非に関する意見でございます。生殖細胞の作成に肯定的な意見としては、いただいた方の人数45名中41名でございました。これについては生殖細胞の作成を容認することについて賛意を明記した意見、これは明示的に生殖細胞の作成には賛成であるということを書かれた意見が相当ございました。

また、文意から見て同様の趣旨と考えられる意見、例えば生殖細胞の作成の容認を前提として、規定の具体的内容に言及するなど、作成に賛成していることを前提とした意見。こういったことも合わせまして、45名中41名の方が生殖細胞の作成は認めるべきであるというようなご意見でございました。

②でございます。この41名の方のうち、作成された生殖細胞からのヒト胚の作成の禁止も含め、研究に条件等を設けるべきではない。手続をなくした方がいいのではないかという意見まで含めてでございますが、こういった意見がございました。これは41名中23名ということで、約半分ぐらいでございます。これも1つはヒト胚の作成を容認すべき、胚まで認めるべきではないかというようなご意見もございました。

また、もっと踏み込んで胚の作成のみならず、研究に一切の条件を設けるべきではないとか、さらには「生命倫理」を理由に科学に制限を設けるべきではない、そういった趣旨のご意見もございました。ただ、今回、実際にいただいたご意見を拝見いたしますと、かなり同じような関係者の方、特に生命倫理を理由に科学に制限を設けるべきではないというご意見については、同じような文言でいただいている方が多数いらっしゃいましたので、そういったところもあるのかなというのが事務局がこれを拝見して、職業は多様でございますけれども、事務局の感触ではございました。

その他の意見についてご紹介させていただきます。まず生殖細胞の作成、今回の指針に関連したご意見でございます。1つ目はE S指針、これは第18号第2項第3号及び第4号と書いてございますが、この規定は作成された生殖細胞を他の機関に譲渡する場合、譲渡先でヒト胚の作成の禁止とか、他の機関に渡さないとか、そういった規定でございますが、そこにただし書きを置いて、この指針に基づいて国または地方自治体の機関の監督が及んでいるものを除く、こういったことを追加すれば、別に譲渡先で胚の作成の禁止とか、そんなことを書かなくてもいいのではないかと、多分そういう趣旨かと思ったのですが、これにつきましては譲渡先でもやはり胚の作成とか、他の機関に無条件に渡さないとか、こういった最低限のことは求める必要があるということで文科省としては認識してございまして、これについても科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会とその専門委員会でご議論をいただいたところでございます。

また、これも細かいところでございますが、生殖細胞の定義につきまして、今回、生殖細胞は始原生殖細胞から精子、卵子までに至る細胞をいうということになっているわけでございますが、始原生殖細胞は2倍体ということで、生殖細胞としての生物学的機能を有していないため、規制対象は半数体細胞に限るべきという技術的なご意見もございました。これについてはE S細胞やiPS細胞から生殖細胞に分化させる場合には2倍体、半数体、いろいろな細胞が実際には混ざっていますので、実際にそれを分けるのは難しいということもございまして、あえて区別する意味もないではないかというのが私どもの考え方でございます。

また、その次でございます。例えば体細胞への遺伝子操作を行うなどにより、

直接精子、卵子を誘導できるようになることも可能性として排除すべきではない。また、iPS細胞自体に明確な定義が存在するわけではないので、本来、規制を行うべきではないが、規制対象とする場合でもES細胞、iPS細胞、組織幹細胞などと書かずに、種類を問わずヒト細胞全体として規制すべきではないかというご意見がございました。

ヒトの体細胞に遺伝子操作を行うことによって、直接他の細胞に誘導する技術というのは最近発表があったところでございますが、これはまだヒトの生殖細胞について同じようなことが適用できるかどうかもわかりませんし、これについては指針は技術的な進展に応じて見直すということでございますので、今直ちに細胞全般に網をかける指針にする必要はないと考えてございます。

また、生殖細胞の作成に関して明示的にインフォームド・コンセントの取得を求めることは従来のヒトES細胞に対する過大な制限となり不相当である、こういったご意見がございました。これにつきましてはこれまでES指針の中でヒトES細胞から生殖細胞の作成を禁止すると明示的に書かれて、それに基づいてインフォームド・コンセントをいただいているわけでございますので、なかなかそこを脇に置いて生殖細胞の作成についてインフォームド・コンセントが特に必要がないというのも難しいのではないかと考えてございます。

あと最後でございます。前回、ほとんどの方から生殖細胞の作成について肯定的であるという中間的なご報告をさせていただきましたが、1つだけネガティブと言えればネガティブな意見がございました。これが最後でございます。

これは生殖細胞の作成に対する審議が不十分であり、その状況下でのパブリックコメントに反対。これまでの作業を白紙に戻し、最初から審議、検討し直すべきというご意見でございます。これは生殖細胞の作成に反対するとは書かれていないのですが、検討自体が非常に拙速なので、もう1回リセットしろというご意見でございます。これについては平成17年から公開で議論してございますし、平成2年から作業部会を通じて、これも透明性をもって議論をしているという認識でございます。

④は今回の生殖細胞の作成の指針に直接のないご意見でございますので割愛させていただきます。

続きまして資料3-3と資料3-4、これは今回の諮問でございます。2月16日付で文部科学大臣より総合科学技術会議議長に対して諮問を出させていただきました。資料3-3がヒトES細胞の使用に関する指針の改正（案）、資料3-4がヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針の改正（案）でございます。以上でございます。

（相澤会長）ありがとうございます。諮問の内容は資料3-3、資料3-4

でございます。これから議論をしていただきますので、まず資料3-3と3-4について、指針の改正のポイントということで、論点の整理をしたものがございますので、説明を事務局からお願いいたします。

(三宅参事官) それでは、資料3-5として、指針改正のポイントと答申に向けての論点という形でまとめさせていただいております。

指針の原文につきましては、最初に使用指針につきましては3-3にございますとともに、改正前を見たいという場合は、メイン席以外の方には申しわけございませんが、この紙ファイルの1枚目が前回の説明資料で、その次が樹立分配指針についての新旧対照表です。それが1枚ペラで、あとずっと次の耳がついているところをめくっていただきますと使用指針の新旧対照表がございますので、その2つを適宜ご覧いただければと思います。

まず定義のところでは第2条第5項のところでは生殖細胞の定義でございます。先ほどパブリックコメントにございました「始原生殖細胞から」という形で、広めにとっているということで妥当であるか、ということが言えると思いますが、これは専門的に問題はないのかなと思っております。

次が一番メインの論点でございます。6条第4項で行ってはならない行為といたしまして、従前はES細胞から生殖細胞を作成することという形になっておりましたが、それを作成することは認める案でございます。ヒトES細胞から生殖細胞の作成を行う場合には当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成することというのが禁止事項で入れ換えられてございます。

ここの論点は従来、禁止していた理由ですが、懸念があるから禁止していたわけですが、それは現状でもうなくなったと言えるのかどうか。それからいろいろ必要性が言われておりますが、それとのバランスで生殖細胞をつくることを認めていいのかということが第1点。それから、つくった生殖細胞については参考として論点の下のほうに書いてございますが、先ほどご紹介がありましたように平成16年に総合科学技術会議で出しました意見具申「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」で、ヒト受精胚の取扱いの基本原則として、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を原則とするということに基づいてヒト胚は作成しないというふうになり、禁止することになってございますが、この2点セットで妥当であるかどうかということが論点1でございます。

1枚捲っていただきまして、「研究実施の手続」という形で、第4章の「使用の手続」のところでは、第12条～14条にわたりまして、まず生殖細胞の作成を行う場合、使用機関の長の下承を求め、倫理審査委員会の審査を行った後、文部科学大臣へ届出を求めることするという形になってございます。

これは現在のES細胞使用指針で一般の細胞をつくる時の手順とイコール

でございますが、それでよいか。要するに従来禁止していた生殖細胞の作成をほかの一般の細胞と同じでいいのか、二重審査が必要でないかどうかということについてご議論いただければと思います。

次、第2条第2項だけ特記しましたが、使用計画書の中に具体的に書けということですので、全体として含まれる話だと思えます。

それから、第16条になりますけれども、これは従来生殖細胞以外の細胞を作成するような研究の場合、進行状況については研究者のほうは機関の長と倫理審査委員会にだけ状況を報告するというようになっておりましたけれども、生殖細胞については特に国に対して報告せよという条項が新たに設けられてございまして、その点、慎重に扱うという形になってございまして、これでよいかということになるかと思えます。

「作成等の要件」という次のページに移らせていただきます。第2章の「使用の要件等」のところでございます。第5条第1項第1号、第2号という形で生殖細胞の作成は次のいずれかに資する基礎的研究を目的としており、科学的合理性及び必要性を有することとして、イとしてヒトの発生、分化及び再生機能の解明。ロとして新しい診断法、予防法もしくは治療法の開発又は医薬品等の開発ということが挙げられてございまして。

これは現在の「第一種樹立」と言う、いわゆる余剰胚からつくりましたES細胞の使用の場合と全く同じになってございまして、これでよろしいかということが論点でございまして。

次に第5条第3項第1号「生殖細胞の作成の用に供されるヒトES細胞」です。生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていること。その他の同指針で定める要件を満たして樹立されたES細胞。こういう条件でいいかということになるかと思えます。

それから、第5条第3項第2号で生殖細胞の作成の用に供される外国で樹立されたES細胞というところにつきましても、インフォームド・コンセントとか諸外国において法令またはそれに類するガイドライン及びヒトES細胞の提供に関する条件においてES細胞から生殖細胞の作成を行わないこととされていないものでないこと。そういうふうに禁じられているものを日本国内で勝手に生殖細胞にしないというような要件の案になっております。

第3章の「使用の体制」ということでございまして。使用機関の条件等で、そこに書いてございまして、これは読み上げるのを省略しますが、ヒトES細胞の使用機関と同様の要件、9条ということになります。今回は条がずれておりますが、この8条第1項というのは現状のヒトES細胞の使用の指針の第9条と同じという形で、全く同じでよろしいかということが論点になるかと思えます。

1枚捲っていただきまして、次に「生殖細胞の譲渡」についてで、第5章「分化細胞の取扱い等」というところで規定されておりますが、第18条第1項第2号で生殖細胞を譲渡する場合、作成した生殖細胞を譲渡する場合にはヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知するほか、当該、生殖細胞の取扱いについては譲渡先との契約その他の方法において次に掲げる条件が確保されていることを確認しなければならない。

1. は先ほどの使用の条件と同じ、ヒトの発生、分化及び再生機能の解明等に用いるということがイ、ロとなっております。2. でヒト胚を作成しないこと。3の他の機関に譲渡しないこと。4. 譲渡先から報告を求めることができること。

18条第3～5項ですが、使用機関の長の下承を求め、倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告するという形になってございます。

普通の分化細胞はこのES細胞の使用指針ではもう管理しない方向で、従来の分化細胞の場合は上の18条第1項、第2項のところの生殖細胞を譲渡する場合の文章でございます「作成した生殖細胞を譲渡する場合には」の後の文章、「ヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知する」というところで終わってございます。それに対しまして、生殖細胞については「するほか」という形で、今述べましたような条件をつけろということが条件となっておりますが、それでよろしいかということ。

それから、下のほうの18条第3～5項で、使用機関の長の下承を求め、倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告するとなっております。これは通常の分化細胞、生殖細胞以外の分化細胞についてはこういう規定はございませんで、生殖細胞について慎重に扱う意味で新たに追加されているところでございます。

それから、「ヒトESの使用の終了後における生殖細胞の取扱い」でございますが、第19条第1項で、ヒトES細胞の使用の終了後における生殖細胞の取扱いで、作成した生殖細胞をヒトES細胞の使用の終了後に引き続き使用する機関は使用機関とみなして、この指針を適用することになっております。

その下にポツで書いてございますように、先ほど上の項とも関連いたしますが、通常の分化細胞についてはこういう取扱いを前回の改正で外してございますが、上の条項と同じに生殖細胞については特に慎重にということによってこういう条項が加えられてございます。

最後のページは「樹立及び分配に関する指針」でございます。諮問文案では条数変更だけしかないので、新旧対照表が諮問の後ろについております。これをごらんいただければと思います。

第3章の「ヒトES細胞の樹立に必要なヒト受精胚等の提供」のところの第1節「第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供」のところの24条第3項第8号イ

ンフォームド・コンセントの説明の中で、ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないことという形でございます。

これについてのインフォームド・コンセントの説明は妥当であるかで、先ほどのiPS細胞のときにご紹介させていただいておりますが、将来、胚の作成を認める場合、過去作成したES細胞を利用できないことでよいか、ということでございます。要するに将来胚の作成を認める場合には、それまでにつくってきたES細胞はすべて使えなくて、もう1回ES細胞を樹立するというようなことが必要になる、そういうことでいいのだろうか、という論点が1つあると思います。

それから、海外使用機関に関する分配の要件といたしましては、52条第4項にありますように、海外使用機関の基準としてヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないということで、日本国内と大体同じことを求めると言う規程となっておりますが、それでよろしいかということでございます。

以上について、議論をいただければと思います。

以上でございます。

(相澤会長) ありがとうございます。

本日はまず資料3-1の、文部科学省から説明のありました生殖細胞作成の必要性等を中心とした、諮問の内容に入る前の段階を中心に意見交換をさせていただければと思います。

今まで説明のありました資料3-5につきましては、議論の後でとさせていただきます。

どなたからでも結構でございますので、資料3-1を中心にこれから議論を進めさせていただきます。

どうぞ。

(本席議員) この最後のところに、まとめ、その最後の文章の最後の行ですが、「必要に応じて改めて検討すべき課題と考えられる」と書いてあるんですが、その必要に応じてというのはどのような内容を指すのかということで、この委員会の合意というか、定義があるのかどうか、それをお聞きしたい。

(永井安全対策官) 今回、胚の作成につきましては、生殖細胞の作成の是非に焦点を当てて議論をしたということで、切り分けた形で今回のまとめになっているわけですが、胚の作成については、アプリアリに将来にわたって禁止するという趣旨では必ずしもなくて、もちろん認める場合も可能性としてはあり得るべしということだと、これがこの報告書の考え方でございます。

この必要に応じというのは、これは今回の生殖細胞作成指針、ES指針もそうですし、iPS細胞、そして幹細胞から作成する指針もそうでございますが、研究については文科省に、倫理審査委員会を経た上で文科大臣に届け出をしていただくと。また、研究の進捗状況についても、年に1回ご報告いただくというような内容になってございます。

また、この両方の指針、いずれもその付則の中で、文科大臣はライフサイエンスの研究の進展、社会動向等を勘案し、必要に応じてこの指針の規定について見直しを行うということになってございます。したがって、そういった研究の進捗状況は、文科省としてはしっかりフォローさせていただくと。現時点では、ヒトES細胞、ヒトiPS細胞等から精子、卵子がヒトについてできているという段階では全くないわけでございますが、この検討もいずれ何らかの形でやらなければいけない問題かと思えます。実際にはこういった研究をフォローする中で、こういった精子、卵子が実際にできてきたという状況もございますので、それは文科省としてもウォッチをして、その段階で多分、ずっと先送りというわけにはまいらないと思えますので、ご議論が必要かと思っております。

ただ、この際には、ES細胞等から精子、卵子をつくること、こういった配偶子をつくることについて、これ自体を今回は認めるわけでございますが、そこから胚をつくった場合には、今度はそれを体内に、本当はそういった配偶子からできた胚をまた個体にしていかどうかという話にもだんだんってくるのかなと。例えば、無精子症の方がこういったES細胞、iPS細胞から精子をできる技術を待ち望んでいるというのも、パブリックコメントでございました。こういった議論もいずれ必要になってくるのかなと思えます。

ただ、いずれにしましても、先ほど本席先生がおっしゃったことに対する回答としては、研究の進捗状況を見て、こういった配偶子ができているかどうかというのを文科省としてもウォッチして、文科省の科学技術・学術審議会だけでなく、この生命倫理専門調査会にもご報告させていただいて、しかるべくご検討いただくということかと思っております。

(本席議員) 要するに文科省が状況判断をして必要かどうかを決めるというふうにおっしゃったと、そういう理解でよろしいですか。

(永井安全対策官) 文科省としては、こういった状況についてご提示、これは科学技術・学術審議会がいいのか、総合科学技術会議がいいのかという議論はございますけれども、両方に対してご提示させていただきながら、そこでご議論いただくということで考えてございます。

(本席議員) もし、今最後におっしゃったことが事実であれば、これは言葉としては、「引き続き検討すべき課題と考える」、であって、要件設定もなく

「必要に応じて」というのは、これはいわゆる、非常に悪い意味で言えば裁量行政の典型的なものですから、きちんと、「引き続き検討していく」としていただきたい。

というのは、必要性はあるんですよ。つまり、生殖細胞ということの定義は何かと。これは受精できなかつたら生殖細胞じゃないんですからね。機能アッセイができないような形で分化の研究を幾らやっても意味ない。だからこれ、必要はあるんです。だから、引き続き検討するというふうに考えて、さかのぼってこの文書を変えろというのは無謀な話ですが、考え方としてはそうでないといけないと、私は思います。

(相澤会長) ただいまの点は了解されましたでしょうか。

(永井安全対策官) 決して文科省も必要に応じてということで店じまいという、そういう趣旨では決してございません。引き続き見てまいります。

(相澤会長) それでは、石井委員。

(石井専門委員) 私も、基本的に本庶先生と同じ考えです。引き続きというよりも、さらに先を見越して議論すべきであると考えます。先ほど文科省の方もおっしゃったように、体内に戻すという希望を持っている人たちが作成を待ち望んでいるという状況を考えるならば、作られた生殖細胞から人をつくることを認めるのかどうかという議論をしておく必要があると思います。

もっと広く言えば、先ほどiPS細胞ではなく、体細胞そのものに遺伝子を組み込んで生殖細胞をつくることのできる可能性があるというお話しでした。そこからヒトがつくられる可能性もあるという状況も考えて議論する必要がある。クローン人間については法律で禁止されていますけれども、iPSやESについてはそのところはきちんと定まっていない。そのような状況で、とりあえず、まだ生殖細胞ができていないのだから、生殖細胞をつくることを認めるかどうかという議論だけをまずするという方向に問題があるのではないかと考えております。

(相澤会長) そのほか、いかがでございましょうか。どうぞ、田辺委員。

(田辺専門委員) 質問ですがいいでしょうか。ヒアリングをされた中に、先生方の中に含まれているかもしれませんが、この件に関して国際動向というか、欧米の規定というのはどうなっているのでしょうか。

(永井安全対策官) ちょっとこの報告書には明記してございませんでしたけれども、海外では生殖細胞の作成は、私どもが調べた限りでは禁止している国はございません。

例えばアメリカ、これは州によって異なることもあるかもしれませんが、少なくとも連邦レベルでは、生殖細胞だけ分けて禁止しているということはございませんし、カナダ、オーストラリア、イギリス、フランス、ドイツ、フィン

ランド、韓国、こういった国では、生殖細胞の作成そのものについて何か特別に規定があるということは、私どもが調べた限りではございませんでした。

一方で、そういった生殖細胞から新たに受精などによって胚をつくっていかどうかということについては、国によって対応が分かれているというのが実情でございます。日本は現在、禁止でございますが、それを可能というか、積極的に可能としているかどうかは別として、アメリカ、イギリスはそれが必ずしも排除されていない、研究目的での胚の作成は排除されていないわけでございます。一方、カナダ、オーストラリア、ドイツ、フランス、こういった国は、研究目的で胚を作成することは禁止されてございますので、ES細胞やiPS細胞からつくった配偶子を使って胚を作成することも、同じように禁止されていると考えられるということが、海外の状況でございます。

(田辺専門委員) しかし、それらの禁止されている国というのも、このような会議というか、検討が行われているのではないのでしょうか。

(永井安全対策官) すみません、ちょっとそこまで、その中でどういう検討が行われているかということまでは、ちょっと私どもも調査できてございませんでした。

(相澤会長) 諮問内容の逐条的な検討に入る前に、ぜひ前提条件のところをいろいろと議論をしておいていただきたいと思っておりますので、どうぞご質問なりご意見なりをお願いいたします。

どうぞ、樋口委員。

(樋口専門委員) その一番前提となる議論が本当は一番重要で、それで何か申し上げたらいいということなんだと思えますけれども、なかなかそれは難しく、ただ私が理解した限りのことで、こういうことなんだろうかというのを確認させていただきたいということです。

今回、だから簡単に言うと、どういうふうに言えばいいのかわかりませんが、AはいいがBはだめというところまでいこうということですよね、簡単に言えばね。生殖細胞のところまではいいが、ヒト胚というところまではいかないと。どうして区別できるのかという話がなかなか難しく、しかしそれは今日のご説明を伺うと、まず人間の道具化、手段化の懸念というのがあると。しかし、それは後のほうのBをとめてあるんだから、とりあえずAについては大丈夫なんじゃないでしょうかと。

そうすると、これは反対解釈すると、この壁、Bの壁が非常に重くなりそうなんですけれども、それはしかし引き続き検討するということで、これが本当に、これがないと人間の道具化、手段化の懸念というものが絶対に残るようなものかどうかは、またそういう反対解釈はしないでくれというお話があったけれども、とにかく、とりあえずこれがあるから、まず最初のAの段階、生殖細胞

のところはいいんじゃないでしょうかというのが1つ。

2つ目は、生殖細胞を多量につくる技術というのだから、まだそれこそ確立していない段階なので、いわば何か空理空論でいろんなことを言っているようにないわけだから、現実的に考えても、まあここまではとりあえずという、ちょっとうまく言えませんが、そういう技術の現実の状況というのを踏まえると、このところまでは、Aまではいいんじゃないでしょうかという、この2つの要素で、とにかくAとBを、区別の理由にはうまくなっていないのかもしれませんが、そういうことなのか、あるいはちょっとほかの要素もあるのかということを確認。そもそも私の理解が全く間違っているということもあり得ると思いますが、少し教えていただければと思います。

(相澤会長) 大変重要なご指摘なので、確認の意味を込めて、永井さん、お願いいたします。

(永井安全対策官) 今、先生がおっしゃったBというのは、胚の作成のことをございましょうか。

(樋口専門委員) そうです。

(永井安全対策官) 本当は、その後のCの、ヒトの個体の産生というところが一番重要でございまして、それが一番、ただそれも本当にアプリアリに個体を産生することはいけないかどうかという議論も、また別途、倫理的な観点があるかと思いますが、まだそこまで熟していない中で、その手前のBで閉じるか、Aで閉じるかというのは議論があって、指針ができた平成13年のときには、まずCがあって、それでとりあえずAで閉じておこうというのが、ただそれが本当に、Aが本当に必要最小限の規制かどうかということは、議論は特に当時、指針ができたばかりで、こういったES細胞研究がまだ端緒に終わったばかりのときでしたが、とりあえず一番手前のAで閉じておこうというのが、これまでの経緯かと理解してございます。

今回、Aをあけるだけではなくて、Bをあけるかどうかということについては非常に、実は文科省の作業部会でも大変なご議論がございまして、最後のCのところを禁止すればBのところまであけていいのではないかという議論は、1つございました。ただ、それについては、じゃあCのところをどう禁止するかという問題は、ここまでは議論を深めることはできませんでしたが、恐らくCを禁止するとき、それを法律でやるのか、指針でやるのかという話もまたあり得るというのは、これはそういうふうには思っております。それは例えばクローン人間のような特定胚のように考えるかどうかというのもあるわけでございます。そこはいろんなご意見があるかもしれません。

したがって、Aをあけるときの、じゃあBをあけるかどうかという、そこまではちょっと、正直言うと、ここは樋口先生がおっしゃったように、とりあえ

ずAをあけておこうということではあるんですが、ちょっとBについてはそこまではできなかつた。ただ、少なくともAとBの違いは、ちょっとそこはこの報告書の内容についてもまたいろいろご意見があろうかと思うんですけれども、Aはある意味、胚に至らない、胚未満の生殖細胞と。これを体細胞と同じレベルで扱うかどうかというのは、またご意見はいろいろあろうかと思えます。

一方で、少なくともBの胚につきましては、総合科学技術会議の意見で、胚は人の生命の萌芽で、母体にあれば人となり得るものという考え方がございまして、おのずとAとBではやっぱりレベルは違うのかなと。ただ、それでBを今回当面禁止としてございますが、それはまさにアプリアリに将来にわたって禁止するという趣旨ではないと。ちょっとここは非常に難しいところでございます。

(樋口専門委員) ありがとうございます。

(相澤会長) どうぞ。

(吉村専門委員) 胚をつくるかつくらないかということですが、今までのこれまでのマウスの研究においても胚がつくられています。卵子に関しては、胚がまだ全然つくられていません。精子に関しては、精子細胞と考えられる細胞によって子どもがつくられています。本当につくられた細胞が生殖細胞かどうかということに関しては、臨床の立場で言うのはあまりよくないとは思いますが、やはり受精をさせないと、やっぱり意味がないと思います。だから、作成だけを認めても、これが本当に生殖細胞かどうかということをお断定することはできないと思います。

お聞きしたいのは、胚をつくってはいけないという理由が非常に明確ではないんです。例えば、ヒト胚の取扱いの基本的な考え方で、胚は人の生命の萌芽であると言いながらも、要するにクローン胚の作成は認めています。しかし、それは体内に戻してはいけないとしています。非常に明確だと私は思うんですけれども、今回、この胚が認められないという理由をやはり明確にしないと、この指針があまり意味のないものになってくるのではないかというように思えるのですが、その点を教えていただければ。

(永井安全対策官) そこは明確なお答えがなかなか難しいところではございますが、そういう意味でも、今回、当面禁止しているということでございます。慎重に検討すると。これは総合科学技術会議の意見にかんがみて、慎重に検討する必要があるということでございます。むしろ、ここはこの生命倫理調査会でもご議論いただければありがたいというふうにも思っております。

(小倉専門委員) 生殖細胞の機能が何かという議論を深めていきますと、子どもにしなければ、私は生殖細胞の本来の機能が確認できないと思います。

生殖細胞であることをきちんと定義しようとする、たしか受精の段階で

ここまでわかるか、子どもにした段階でどこまでわかるかという、私たち実験動物あるいは畜産をやっている発生工学が使える立場から言いますと、受精でわかるものは予想外に少ないと思います。多くが子どもにしてわかるというのが、実は今の生殖細胞の作製研究における現状だと、私は思っています。

例えば、卵子に体細胞を入れて活性化してしまえば、胚盤胞まで発生してしまう。こういう現状が実はありますので、これをあえて胚をつくって、また胚でとめなければいけないとすると、胚で得られる情報というのはどのくらいあるかというのが、非常に難しい。

(相澤会長) ただいまのところは本当に根本の問題なので、どうぞご意見を出していただいて。

小倉委員の今おっしゃったことは、そういう意味では、胚の手前で、当面はここで制限をしておくということが適切であろうということにもなるわけですね。

(小倉専門委員) そうですね。胚をもしつくる場合、その胚の取扱いをどうするかということで、また何カ月にもわたって議論をするのは、時間がもったいない。私はここでもうむしろ、ES細胞あるいはiPS細胞から一刻も早く、ヒトの段階で情報が得られるように、生殖細胞をつくり始めることがまず第一ではないかというふうに考えています。

(相澤会長) さて、いかがでございましょうか。石井委員。

(石井専門委員) 報告書ができる前の段階の議論のときの説明では、受精させなくても生殖細胞であるということの確認ができるという前提で、生殖細胞をつくることを認め、胚をつくることは認めないというふうにするのと伺ったように思ったのですが。これでは意味がないということであるとすれば。

(小倉専門委員) 意味がないということではなくて、生殖細胞と体細胞というのは全く異なります。ですから、その体細胞から生殖細胞への重要な分岐を確認するというのは、非常にまた大きな意義があります。

本庶先生がおっしゃったように、それが機能するかどうかという段階は、また次の段階になってきます。ですから、生殖細胞であるという1つの段階のクライテリアとしては、もちろんゲノム刷り込みあるいは半数体、そういうものが完成することは、1つの大きな壁になります。ですから、その壁を越えられるかどうかの研究をまずこの改正でできるようにするということです。

それで、その次の本当の機能ということになってきますと、子どもにしなければわからないというその次の壁があります。よって、第1の壁を明らかにする部分が、今回の指針の改正の1つの目標ではないかと考えています。

(石井専門委員) わかりました。

(相澤会長) いかがでしょうか。森崎委員、どうぞ。

(森崎専門委員) ちょっと難しい状況になってしまって、私の理解が本当に正しいかわからないのです。生殖細胞をつくるということが許されたときにわかる情報と、胚まで作成をするときに得られる情報の違いについて、私は生殖のことを必ずしも十分わかっていないせいもあるのですが、機能の理解には、胚ができるかどうかという大きな違いがあるのではないかと理解していたのですけれども、(本当は)子どもまでいかない受精能力というところを評価できないというふうに評価しなければならないのか、というところをお尋ねしたいと思います。

といいますのは、今回の場合、確かに生殖細胞としてある程度分化したかどうかということをごきちん明らかにすること、そのこと自身はもちろん科学的にも必要な情報ですし、疾患の理解にもつながることだと思います。一方、やはり生殖細胞は受精して胚をつくることができ初めて機能し、またその後、個体ができ当然とも理解しますので、手前でとまることのデメリットと、それから胚までつくることによって得られる知識の差、あるいは情報の差というのが非常に大きいのであれば、個体を産生するというところだけを禁じることで、はるかに今よりもいい情報が捕まえるのであれば、それを必ずしも否定をする必要はないのではないかと思います。

だから、そういう意味では、確かに卵母細胞までしかできない、卵のほうは、きちんとは今はin vitroでできないという状況があっても、精子だけでもきちんとはできるという状況で、もちろん相手方をどうやって手に入れるという倫理的な問題は多々ありますけれども、機能の評価するということは比較的手の届くところにあるのではないかと。それをどういうふうに禁止するのか。

もっと問題なのは、胚の次に個体、ヒトをつくっていいのかどうか、それをどうやって禁止するのかという手だての問題というのは当然あると思いますけれども、その前提となる、胚をつくることにあまり意味がないということに、ちょっと、今日の段階では違和感を感じたので、その辺は小倉先生あるいは吉村先生に、ちょっと補足いただければと思います。

(小倉専門委員) 本当に先生がおっしゃるとおりで、胚をつくることで得られる情報というのが非常に大きければ、私はこの段階でその壁を取り払うべきだと思います。ただ、残念ながら、やはり胚をつくることで得られる情報というのは、現在のところ非常に少ないのが現状ではないかと考えています。

非常に専門的な話になってしましますが、卵子あるいは胚というのは、分割する上でのチェックポイントというのは非常に弱いのです。ですから、いったん卵子を人為的に活性化してしまいますと、見かけ上はどんどん分割をしてしまいます。ですから、それが実際に、見かけは胚であっても中身が何であるかというのは、非常に高度な解析をしなければわからないというのが、今の現状で

す。

具体的な話をしますと、in vitroでかなり判断が難しい多くの半数体と思われる細胞ができるような動物実験があります。私たちはそれをマウスで顕微授精をするのですが、ほとんどが分割します。しかし、そのうちどれが本当に半数体の生殖細胞で胚ができたのか、分割が進むと確認は困難になります。そうなるとう確認をするのは胚移植をしなければならなくなります。

(相澤会長) 吉村委員、いかがでしょうか。

(吉村専門委員) 先生のおっしゃる意味は大変よくわかります。ヒトの臨床というのはそういうものではないと思います。受精障害と考えられる症例は当然あるわけですし、受精のための研究というのは、人間にとっては非常に極めて大切なものであります。それはあえてヒトにその胚を戻さなくてもわかる情報はあると思います。

人為的な操作を与えないで顕微授精をさせるという方法によって、受精から得られる情報というのは、ヒトの場合には多いものがある。ですから、こういった研究というのはどこで歯どめをかけるかということが大事でありまして、やはりヒトの研究というのは動物の研究とかなり違ってくると思います。

ただ、この生殖のすべての医療というのは、すべてが実験的医療の側面をもっています。ですから、非常にどこで歯どめをかけるかということをやっぱり厳しくしていく必要があるのではないかと思います。ただ生殖細胞をつくることができるようになったということは大変いいことであって、次は受精をさせるということ、それはステップ・バイ・ステップで進んでいっても、私は全然問題ないと思います。受精をさせ、それが胚盤胞になるかということは極めて大切です。

(相澤会長) それぞれの観点が違うということが、だんだんと明確になってきております。しかしこれは大変重要な問題ですので、今の議論を小倉先生、もう一度、吉村先生のご指摘についていかがですか。

(小倉専門委員) すみません、あまり専門的な議論になるのも申し訳ないのですが、例えばマーモセットの実験がございます。マーモセットの実験はヒトにある程度近いと考えられるのですが、この卵子に体細胞を入れた実験があります。つまり、卵子をインタクトのまま、体細胞で入れます。そのうちいくつかは胚盤胞に発生してしまいます。つまり、胚盤胞だけで判断するのは難しいかも知れません。

(相澤会長) 田辺委員。

(田辺専門委員) なかなかおもしろい議論だと思いますが、ただ、その場合に、得られる情報が少ないということかもしれませんけれども、しかしそれであるとしても、じゃあ戻って、なぜヒト胚を作成してはまずいのかということが、

もう一つははっきりしないんですけれども、どうなんでしょう。そこでなぜ困るんだということなんです。

(相澤会長) 位田委員。

(位田専門委員) なぜ困るのか、なぜだめなのかと言われるとなかなか難しいのですけれども、仮にESもしくはiPSから生殖細胞をつくって、受精までやって胚をつくった、その胚はどうするのでしょうか。壊すのでしょうか。廃棄するのでしょうか。人の生命の萌芽を廃棄するのでしょうか。

生殖補助医療は実験的だとさっきおっしゃいましたが、カップルで精子なり卵子なりをとって体外受精をやって、それがうまくいくかどうかということをやって、もしうまくいけばそれを体内に戻すということが考えられると思います。しかし、こういう形でES細胞もしくはiPS細胞から生殖細胞をつくって胚をつくった。そうすると、先ほどA、B、Cという話がありましたけれども、実はBとCは一緒、1つとは言いませんが、確かに段階としては違いますけれども、そういう形で胚を子宮に戻して子どもができるということをよしとするかどうかという議論をしておかないと、胚をつくるということだけを取り出して議論をして結論を出すというのは、非常に難しい問題になります。

生殖細胞だけであれば、これを幾ら子宮に戻しても、そこからヒトはできてこないわけですから、生殖細胞までは、つまり、AはAの段階で切り離すことはできると思いますが、BとCをそう簡単には切り離せないのではないかとこのように思います。

それと、先ほど「とりあえず」とおっしゃいましたけれども、最初のESの指針をつくったときに、とりあえず禁止しようとしたというような議論はしていなくて、やはり生殖細胞というのはヒトの生命が始まる一番最初の段階だから、そこからとめるべきだという議論がきちんとあったので、だからあの時点ではとめようという結論を出した。どうかわからないけれども、とりあえず決めたという話ではなかったというふうに思っています

(相澤会長) そのご指摘は、要するにAとBには、現段階においては、明確なボーダーがあるというご判断ですね。

それでは、そのほか。田辺委員、どうぞ。

(田辺専門委員) 今のようなお話ですと、そうすると引き続き検討するというんじゃないで、全くできないということじゃないでしょうか。ヒト胚まではできないと。それをつくってしまったら、廃棄すると問題だとおっしゃるんですたら、この段階がすべてもう終わりということになりますけれども。

(位田専門委員) よろしいでしょうか。だから、そういう形でヒトをつくる可能性を認めるかどうかということも議論する必要があると申し上げているわけで、胚をつくってはいけないというふうには、100%申し上げているわけでは

ありません。

例えば、これは前に、ここではご紹介しなかったかもしれませんが、イギリスのヒンクストングループというグループ、どちらかというところのことをどんどん進めていこうという、悪く言えばいけいけどんどんなんです、ここには科学者はもちろんのことながら、イギリスの有名な生命倫理学者も入っておりまして、その人たちは、ES、iPSから生殖細胞をつくって、それから胚をつくり、ヒトをつくる、出産にまで至るということを認めるという立場もあります。

したがって、そういう考え方もありますので、日本でどうするかという問題は、やっぱりきちっと議論をしておく。ただ、先ほど申し上げたヒンクストングループというのは、かなりいけいけどんだんのグループですので、それがイギリスで採用されているとは申し上げません。しかし、そういう意見もあり、いや、それはだめだという意見もある。先ほど申し上げたESの指針を最初につくったときには、その一番最初に戻って禁止するべきだという意見もあるという、ある意味では端から端までありますので、それについてはきちっと議論をしておいて、もしES細胞もしくはiPSから生殖細胞をつくって、それを子宮に戻して、ヒトが生まれてきて、それをヒトとして扱うということをやちゃんと議論ができて、我が国としてどうするかという結論を出すのであれば、そこから胚をつくるという段階を認めるというのは、私はいいと思いますけれども、胚のところだけを取り出すというのは、ちょっとまだ時期尚早かなという気はいたします。

(相澤会長) どうぞ、武藤委員。

(武藤専門委員) 興味深いご議論を聞かせていただいて、ありがとうございます。

私としては、やはりこの時点で、とりあえず生殖細胞の作成まで認めるということによっていったん区切りをつけるという方針には賛成したいと思います。

この次のステップについてはやっぱり速やかに、多分この専門調査会がどんな責任を果たすかということも、恐らく大きく関係してくると思いますけれども、先ほどご指摘があったように、体内に戻して、子どもとしてこの社会で迎え入れるかどうかということまで含めて、あわせた議論をしていかなければいけないのではないかとということと、もう一つは、iPS、ES由来の生殖細胞が本当にナチュラルなというか、生殖細胞とどれくらい違うのかどうかということも、これから基礎研究の結果を教えてくださいながら考えたいということもありますので、まずはそういった基礎研究に着手をしていただいて、その間に我々はもっともっと先のところまで見通した議論を開始すべきだというふうに考えます。

以上です。

(相澤会長) 知野委員、いかがでしょうか。

(知野専門委員) やはり議論を伺っていますと、素人考えでは、生殖細胞へ進むことで、かなり研究が進むのだろうと思っていたんですけども、ここまで専門家の意見がいろいろと割れている現状がよくわかりました。専門家の方たちの意見がこれほど割れている段階で、生殖細胞以上のものを踏み込んでさらに進めるとするのは、今の時点では疑問を感じます。

やはり、この研究を進めたときに、じゃあこれからどんな展開がありうるかという、大きく広がりを持った図を据えながら、これから議論をしていく、また別の議論を進めていく必要があるんじゃないかなと思います。

(相澤会長) 田村委員、どうぞ。

(田村専門委員) 私も、生殖細胞というのと、それから胚というのは、多分倫理的な位置づけというのはかなり違うものではないかというふうに思います。もちろん、科学的なところははっきりわかっているわけではないんですけども、胚はやはりヒトになり得るものであって、生殖細胞自体はそこからヒトが発生するという事はないので、明らかに倫理的な意味合いは違うというふうに思います。

なので、とりあえず生殖細胞、今、知野委員おっしゃったように、生殖細胞のところではいろいろ科学的な知見が深まっていくということ待ちながら、胚については議論を進めていくべきではないかというふうに思います。

(相澤会長) そのほか、つけ加えていただくこととか、その他ご意見はございますでしょうか。石井委員、どうぞ。

(石井専門委員) 今の議論は、早急に生殖細胞をつくった後の取扱いについての議論をする必要があるということで、皆さんの意見がほぼ一致していることを示していると思います。

もう1点は全く違うことですが、よろしいでしょうか。昔はヒトの精子の生殖能力を動物と受精させて確認するというようなことを聞いたのですが、そういうことは行われるのでしょうか。

(吉村専門委員) ハムスターテストというのはあります。ハムスターの卵にヒトの精子を入れて、精子の機能を見るという検査はあります。もう最近はやられなくなってしまっておりますし、それで受精能力があるということは言えないと考えられています。

ですから、小倉先生の意見も大変よくわかりますが、ヒトの場合はやはり受精をさせてみないと、まずそれがファーストステップであると思います。

この医療というのはまさにテーラーメイドでありまして、この生殖細胞がいろんな人に使われることは考えられません。夫婦間でしか使われません。無精

子症の人がいた場合に、例えばES細胞をつくって、あるいはiPS細胞をつくって、それから精子をつくる。それを奥さんとの間で受精させるということになります。要するに、AIDにかわるもの、あるいは卵子提供にかわるもの、そういった医療として、利用されていくと思います。いろんなこの生殖細胞をつくると、何にでも利用される危険性があることを心配されるかもしれませんが、そういうことは現実においてあり得ない。それは規制の方法は幾らでもあると思います。

(相澤会長) そのほか、特段ございませんでしょうか。

今日、展開されました議論では、先ほどのA、B、Cということ言えば、AとBのところでは当面の指針の改正をすることが適切であるかどうかというところの基本的な考え方をいろいろとご披瀝いただきました。当初、本庶議員から指摘のありましたあの表現、つまり「必要に応じて」ということではなく、「引き続き」なんだということから、今のような議論が展開されました。結局、B、Cの段階とされているところは早急に議論を積み重ねていかないと、いきなりBの段階まで展開するのはなかなか難しい状況なんだということで、Aの段階というところにとどめ置き、ガイドラインをきちっとするべきであろう。というふうにまとめさせていただきますが、よろしゅうございましょうか。

本日、冒頭に事務局から、諮問の逐条的な論点の整理が紹介されました。少し会議の予定よりも前でございますが、今日は大変重要な共通認識ができたということで、本日はここで議論を一応とどめておきたいというふうに思います。

そこで、次回以降のことについて、事務局から説明をお願いいたします。

(三宅参事官) 次回の日程につきましては、3月11日木曜日の午後、この中央合同庁舎第4号館の4階の共用第2特別会議室で開催の予定でございますので、よろしくお願いいたします。

(相澤会長) それでは、これをもちまして、本日の専門調査会を終了させていただきます。どうもありがとうございました。

— 了 —