

# 資料 1

## 総合科学技術会議

### 第66回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成24年5月25日（金）12：58～14：51

場 所：中央合同庁舎第4号館 第3特別会議室

出席者：（総合科学技術会議議員）

相澤益男、奥村直樹、青木玲子

（専門委員）

青野由利、阿久津英憲、高木美也子、田辺功、樋口範雄、

水野紀子、森崎隆幸、吉村泰典

（招聘研究者）

上野博夫 関西医科大学病理学第一講座教授

石原理 埼玉医科大学産科婦人科学教授

事務局：倉持隆雄政策統括官、吉川晃審議官、山本順二参事官

議 事：1. 開 会

2. 議 題

（1）前回議事録の確認

（2）最新の研究動向と生命倫理上の課題について専門家からヒアリング

・再生医療研究の将来像とクローン臓器の可能性について

上野博夫 関西医科大学病理学第一講座教授

・日本と英国における生殖医学研究の規制

石原理 埼玉医科大学産科婦人科学教授

3. 閉 会

（配布資料）

資料1 第65回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料2 「再生医療研究の将来像とクローン臓器の可能性について」

資料3 「日本と英国における生殖医学研究の規制」

議事概要：

(相澤会長) それでは、定刻になりましたので、これから生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

大変お忙しい中ご出席いただきまして、まことにありがとうございます。

それでは、まず事務局から配布資料の確認をお願いいたします。

(山本参事官) それでは、お手元の確認をお願いいたします。

本日、資料としては3種類ございますが、まず議事次第がありまして、その後3種類の資料でございます。

1番目の資料が前回の議事概要(案)でございます。資料番号書いておりませんが、議事概要(案)が第1の資料であります。

それから、資料の2が上野先生の資料でございます。

それから、資料の3が石原先生からの資料と。

資料としてはこの3つでございますが、それからお手元のほうに本日の上野先生のスライドの差しかえ分として1枚お配りをしております。

お手元の資料としてはこれでございますけれども、過不足等ございましたら、お知らせください。

(相澤会長) よろしいでしょうか。

それでは、早速ですが議事に入ります。

最初に、前回の生命倫理専門調査会の議事録の確認です。

資料1にありますが、この件につきましては、各委員のご発言の部分については既にご確認いただいているということでございますので、全体としてご承認いただけますでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、本日のヒアリングに入ります。

ヒアリングは、これまで行ってきておりましたように、専門家の方々からご意見を伺いたいと思います。

本日は、動物性集合胚に関する技術と英国における生殖医学研究についてという、この2つのヒアリングを行わせていただきます。

初めに、関西医科大学の上野博夫教授からお伺いしたいと思います。

上野博夫教授のご紹介は、別紙にございますので改めてご紹介いたしません、ご参照ください。

それでは、早速ですが上野先生、どうぞよろしくをお願いいたします。

(上野教授) それでは、早速始めさせていただきます。

今回は、このような発表の機会をお与え下さりまして大変ありがとうございます。私は研究者ですので、こうしたクローン臓器作成を是非推進していきたい

いという立場なのですけれども、やはり余り推進、推進の立場の意見ばかりではバランスがとれませんから、科学者としてこういう問題が起こり得るという点を議論していきたいと思います。

まず、もうこれは言うまでもないことですが、なぜクローン臓器が必要なのかという話であります。クローン臓器と申しましたけれども、これはクローン個体に対応する患者さんと同一のDNAを持つ臓器を意味する言葉でして、HLAが患者さんと同一であるために、移植をしても拒絶をされないというものをクローン臓器と定義いたします。ですから、患者さん本人のDNAと全く同じ細胞から臓器そのものを丸ごと作り、それを移植すれば基本的には拒絶されない、免疫抑制剤等が不要になると、こういうものがクローン臓器に相当すると考えられます。

なぜそういうものが必要になるかといいますと、ご承知のとおり、本来人間というものは生殖年齢からはるか超えて生きながらえるようになったために、臓器不全によってお亡くなりになる方が出てくると。ですから、その臓器が不調を来したら、どんどん新品の臓器に取りかえていけば寿命をどんどん保てるようになる。つまり、臓器が悪くなって取りかえ、悪くなって取りかえ、脳が生きてさえいれば生きながらえるということは、一応良いことか悪いことかは別として、医療の一つの夢ではあるということはあると思います。

一番典型的な例でよく取り上げられるのは、ここにお示ししました慢性腎不全によるいわゆる透析患者さんのケースであります。腎臓が悪くなると透析を毎週受けなければいけない、これに莫大な医療費がかかる、医療経済を逼迫すると、このようにしばしば議論されているところであります。

では、透析を不要とするために腎臓移植をすればいいかということ、ドナーが足りないということでもあります。では、どうしたらいいかといいますと、人工腎臓がつくれるか。これはそう簡単にはできません。では、ブタなどの異種から移植できるか。これも、免疫抑制剤を使えばある程度はできるのかもしれませんが、未知の病原体のリスク等が言われているということで、結局クローン臓器作製というのがヒト再生医療の究極の目標であり、必ず成し遂げなくてはならないことの一つではあります。

ただ、ここでの議論の前提となることは、臓器丸ごとをつくる必要があるのかどうかという問題であります。臓器によっては必ずしも臓器を丸ごとつくる必要はございません。例えば、糖尿病の患者さんに膵臓を丸ごと移植する必要があるか。もちろん膵臓が丸ごとあったほうが良いのでしょうけれども、膵島のベータ細胞がある程度の数があつて、それを必ずしも膵臓じゃなくても、脾臓とか肝臓とか、あるいは皮膚の下であっても植えてあげれば、血糖値を認識

して血糖を下げるためにインスリンを出すと、こういう機能を果たす事ができれば必ずしも臓器そのものをつくる必要はない訳であります。

ただ、腎臓のように1個の細胞では機能しない。丸ごとのこの三次元構造が重要であるという臓器の場合には、個々の細胞をつくっても全く意味がありません。

では、現在のiPS細胞やES細胞を使った再生医療が基本的に何を指しているかと申しますと、この細胞レベルの医療、細胞療法であります。しかしながら、今申しましたように、腎臓、例えば肺、例えば腸管、個々の細胞だけでは機能的にほとんど意味のない臓器の場合には、臓器を丸ごとつくらなくてははいけません。

それでは、ES細胞やiPS細胞を試験管内で丸ごとの臓器にすることができるかということ、恐らく近い将来も無理ですし、遠い将来もこれはかなり困難な技術であると考えられます。やはり受精卵から個体そのものを試験管内で育てられない様に臓器そのものは胎児に作って頂かななくてははいけない、基本的には試験管内では無理であろうと予想されます。

次に今現在行われているこのクローン臓器作成法にどのような試みがあるのかということですが、動物レベルではもう既に成功していることですが、体細胞クローンを使う方法がございます。この方法は、ご承知のように、分化した体細胞の核を除核した未受精卵に移植して母体に返して発生を進行させると、同一のDNAを持ったクローンが発生いたします。マウスでは成功しております。ヒツジでも成功しております。ところが、ヒトでは成功しておりません。理由はわかりません。

ところが、ヒトに関しては技術的云々以前に当初の試み以後、法的に多くの先進国で禁止されましたので、現在ではこれを推進することはできません。

iPS細胞は（クローン胚を作らなくて良いという点で）そのような倫理的障害を乗り越えた事になり、非常に注目されたわけですが、iPS細胞は基本的にES細胞と同じ性質を持った多能性幹細胞ですから、ここから試験管内で直接臓器丸ごとをつくることはできません。基本的には試験管内で作れるものは細胞医療のためということであります。

次のスライドですが、動物の発生学の分野ではもう少し技術が進歩しております、これはもうかなり以前から成功しておりますけれども、この4倍体胚盤胞補完法というものがございます。これはどういうことかといいますと、基本的にキメラをつくる時に胚盤胞にES細胞ないしiPS細胞を注入するわけですが、このときに胚盤胞の側の核を2倍体から4倍体にすることができまして、これは具体的にどうしますかということ、電気ショックを与える事で、

その卵割の途中で細胞をfusionさせる、細胞融合させると。そうすると、染色体が通常は2Nなんですけれども、4Nという細胞ができて、そこから発生が進行すると。4倍体の細胞は胚盤胞までいって、ある程度までは発生が進行するんですけれども、結局はDNAが多過ぎるということで発生がとまってしまいます。すると、打ち込んだ正常の2倍体の核を持つES細胞ないしiPS細胞由来は正常に発生が進行するので、打ち込んだES細胞ないしiPS細胞に100%由来する個体をつくるのが可能です。

この方法を使えば、iPS細胞から直接クローンをつくることは、マウスでは成功しているということです。ですから、ヒトでは先ほど言いました様に当初の試みでは体細胞クローンは成功しておりませんが、恐らくこの方法でやれば、ヒトのクローンをiPS細胞から直接つくることも技術的には可能と思われれます。ただ、もちろん倫理的な問題からこれを行う事はできません。

今回、議題に上がっている胚盤胞補完法によるクローン臓器作成ということですが、この基本的な目的はこうした倫理的障壁を超えるために、ヒトそのものの個体をつくらないというところにあると私は理解しております。つまり、キメラにするわけですから、ヒトと何らかの動物と集合胚をつくって、でき上がった個体はヒトよりもむしろその動物に近い。ところが、必要な臓器に関しては100%ヒトの細胞であると、こういう状態が理想であるわけです。

この臓器をでき上がった個体から頂く場合に、例えば骨髄細胞などの場合はキメラ個体の生命を保ったまま頂くことができるわけです。ところが、問題はその臓器を頂いた場合に、その個体の生命を保てない場合でして、その中間に位置するものとしては腎臓があります。腎臓は2個のうち1個頂いても、そのでき上がった個体の生命を保つことはできるということで議論になるところであると思います。

この異種キメラについてですけれども、もちろんマウス-マウスのキメラではES細胞で胚盤胞を補完するという技術は、これはもうかなり前から成功しております。ところが、ヒトとヒトとのキメラを実験的に作るわけにはいかないわけですから、ヒトと何らかの動物ということになります。その予備的段階としてマウスの実験がなされているわけですが、2年前に中内先生が成功されたのはマウスとラットのキメラでして、遺伝子操作をしてPdx1という遺伝子をつぶして膵臓ができないラット胚盤胞にマウスのES細胞、iPS細胞を入れると、マウス細胞由来の膵臓ができるというのが基本的な結論であります。

では、これをヒトに当てはめる場合にどういう問題が起きるのかということを中心に議論したいと思います。

まず、ヒトの体細胞クローンは禁止されておりますけれども、コンセプトと

して似たような治療は、実はもう既に行われていると私は理解しています。それはこのSavior Siblingという方法です。

これはどういうことかといいますと、例えば小児、お子さんが血液の病気になって、きつともうこの病気のために数年しか寿命が保てないということになったとします。残念なことに兄弟とはHLAの型が合わない。親とも合わない。またバンクドナーも見つからないと、こういう状況が発生した場合に、ではもう一人子供を産めばいいのではないかということがアメリカ等では既に行われています。その際に、体外受精で得られた受精卵からHLAが患者さんと同一のものをあらかじめ選んでしまうと。これは生命の選択になるわけですが、それでHLAが同一の子供が生まれたら数年たって無事、骨髄移植ができるということです。これは実用化されている実際の治療法ですが、法的には問題がなくて、ただコンセプトとしてはクローン人間と同じ様なことだと思います。

それでは、ヒトの場合、そのクローン個体が禁止されているということで、その折衷的な案として、異種キメラというものが今議題に上がっているわけがあります。その場合にはヒトのES細胞、あるいはiPS細胞を、他の動物の胚盤胞に打ち込まなくてははいけません。その胚盤胞のドナーとして最初に議論に上がったのがブタなわけですが、その理由として、マウスほどではありませんけれども、ブタには実験動物としては非常に長い歴史がありまして、遺伝子工学による遺伝子改変等が可能である点、あるいは安全性、あるいはもともとブタはイノシシから得られた家畜ですが、家畜であるがゆえに比較的そういう、例えば個体から臓器を頂くとしても、倫理的な障壁が比較的低いということで、使いやすいという面があるかと思えます。また、もう一つの要素として、ヒトと臓器の大きさが比較的近いという点がございます。

その理由ゆえに、実際、心臓病でブタから心臓の弁をもらうというようなことは古くから行われています。ただ、臓器そのものをブタから移植しようとしても上手くいきません。それには、テクニカルにうまくいかないという面と、未知の病原体をヒトに持ち込む危険性から、異種細胞、異種臓器をヒトに移植することにはかなり慎重にならなくてはいけないという面があるわけです。

しかし、当然考えられますように、ヒトとブタでは同じ哺乳類といってもかなり離れているということがありまして、実際に異種キメラができるかどうか、まだやったことがないわけですからわかりませんが、かなりの困難が予想されるという点はあるかと思えます。では、サルはどうかということになるかと思えますが、ヒトとサルとのキメラは恐らく可能だと思います。しかしながら、まだ倫理的な問題等から実際には行われていないかと思えます。

次にキメラというものについて発生生物学的観点から議論してみたいと思います。

ここにお示ししましたように、もうこれは有名ですが、キメラという言葉はギリシャ神話に登場するこのようなライオンの頭とヤギの胴体、ヘビのしっぽを持った動物でして、これをchimeraというふうに英語で申します。

実際にマウスを使った実験レベルでは、キメラ作製に最初に成功した例が1961年に報告されてございまして、2つの初期胚の透明体を除去してくっつけると、くっつきまして、1個の胚として成長すると。かつ、生まれたときに正常な大きさの個体が生まれると、これがNatureに1961年に発表された最初のキメラ法でございまして。

その後、1968年に胚盤胞の内部細胞塊の細胞をばらばらにして、別の個体から得た胚盤胞内部の胚盤胞腔という空洞に打ち込みますと、これがキメラとして発生する、この方法が1968年のNatureに報告されました。

この内部細胞塊から樹立されたものがES細胞ですから、ES細胞もこのように胚盤胞腔に打ち込めばキメラを容易につくることができます。これはマウスでは1960年代から確立した技術で、もちろんヒトでも技術的には充分実行可能な技術であります。

では、次に異種キメラが成立するかという問題になるかと思えます。この異種キメラというものはやってみれば簡単に出来そうに思えるのですが、実際にはかなりの困難を伴う技術であります。最初の成功例ですが、1984年にケンブリッジ大学のグループがヒツジとヤギのキメラというものをつくりました。方法としては初期胚から透明体を除去してくっつけるという一番最初のオリジナルな方法です。その結果1頭のヤギとヒツジの中間の個体、キメラ個体できたというものがNatureに報告されました。ところが、よくよく記述を読むと、かなりの個体が生まれずに死んでいくと。たまたま、稀に生まれてきたものがこうして写真に出てきます。ですから、非常に効率の低い方法であることは間違いありません。

その後、実は異種キメラの報告はほとんどございまして、2年前に中内先生のマウスとラットのキメラが報告された訳ですが、マウスとラットという見かけ上も非常に似ていますが、実は厳密に言うとヒツジとヤギよりも、マウスとラットのほうが動物種としては遠いということが言えます。

というのは、哺乳類の中でヤギとヒツジは、科の下の亜科、ヤギ亜科というところまで共通ですが、マウスとラットはマウス科というところまでが共通です。もともと実験用のマウスは愛玩用のハツカネズミから得られたもので、一方のラットですが、これはドブネズミから得られた実験用の動物

でして、実は種的には意外と遠いということなのです。

実際、中内先生の論文を拝読させていただきますと、かなりのマウス-ラットキメラ個体が生まれずに死んでいくと。たまたま、ごく稀に生まれたものがこうして論文に記載されているということでもあります。もちろんマウスとラットは同じ齧歯類ではあるのですが、マウス科というところまでは一緒に、その下の属等は違うということでもあります。

このときにこの写真、Natureに公表されたものですから引用させていただきましたけれども、右の2匹が正常なラットとマウスですが、左の2匹がキメラということになります。このようにラットに似たキメラとマウスに似たキメラができてしまうということです。これを今現在の技術で正確にコントロールすることは難しいと思います。ですから、このヒトとブタのキメラが仮に成功したとして、ヒトに似たキメラができてしまうか、ブタに似たキメラができてしまうか、コントロールしにくいところがございます。やってみないとわからないということでもあります。

これは一般的な教科書からとりましたけれども、哺乳類の分類、実は哺乳類というのはこのようにたくさんございまして、進化の過程で分かれてきた訳ですけれども、マウスとラット、この右下のほうに今まで話題に出た動物が出てきておりますけれども、ヒトとサルは霊長類で共通のブランチに入ります。マウスとラットも齧歯類のこのブランチ、ブタとヤギとヒツジは同じ偶蹄類というところに入ります。ですから、哺乳類の中では非常に近縁種であるわけがあります。

今まで成功した異種キメラは、すべてこの同じブランチの中同士であります。ブランチを超えた異種キメラが成功した報告例はございません。ですから、ヒトと他の哺乳類との集合胚、キメラをつくる時に、テクニカルにまず成立するのかというところが問題になるかと思えます。

また、これには発生の速度ということも一つの違い以上の問題としてありまして、つまり、キメラという中間の胚ができると、それをどちらかの母体の子宮に返すわけですけれども、そのもともとの胚の発生のスピードが種によって大きく違ひまして、マウスとラットは非常に近い。ほぼ3週間というところで共通なのですけれども、ヒトとブタの場合、例えばヒトの妊娠期間はよく知られております様に約40週ですけれども、ブタの場合には約16週です。このように発生のスピードが違うものを集合胚として発生させた場合にうまく発生するのかという問題が当然考えられると思えます。

この妊娠期間の違いは、ヒトとサルでも当然問題になるかと思えますけれども、ヒトとチンパンジーの場合、ヒトは早くて大体38週かもっと早くても正常

に発生し、生まれていきますけれども、チンパンジーは例えば生まれるまで平均34週だとすると、恐らくヒトとチンパンジーのキメラは何とか発生してキメラとして生まれてくると予想されます。

ところが、ヒトとブタ、霊長類と偶蹄類となりますと、かなり種が離れていますし、発生スピードもこれだけ違いますので、普通に純粋なキメラとして発生がいくのかということが大きな問題になるかと思えます。ただ、将来的に技術的な革新がなされて、ほとんどでき上がったキメラの大半がブタであって、その当該臓器だけがヒトにするという技術が仮に開発されたとすると、こうした問題もある程度乗り越えることができるのかもしれない。

では、ヒトのキメラというのは本当にできるのかということなのですから、実はヒトのキメラはまれに自然発症で起こります。これはもう古くから報告されておりまして、ここにご紹介致しますが、こちら1964年の論文から引用した写真で、ヒトの自然発症キメラの一例であります。

この症例では父親がCaucasian（白人種）、母親がAfrican（黒人種）です。この2人のご両親から自然に妊娠された子供が、例えば男子と女子の二卵性双生児であったとします。この二卵性双生児が稀に初期胚の段階でくっつき1個の胚として発生してしまうことがございます。そうすると染色体も男性と女性というキメラになってしまいますが、その細胞の生殖支持細胞への寄与率によって、でき上がった個体、最終的な個体が男性か女性かが決まります。この場合は非常に偶然なことに、肌の色も異なる二卵性双生児だったようで、最終的に生まれた固体は黒い肌と白い肌を持つキメラ個体となっております。論文の記載では男性の細胞と女性の細胞が混在するという状況になっていることが証明されています。

ここでわかることは、少なくともヒトはキメラとして発生することが可能な生物であるということでもあります。ですから、この胚盤胞注入法という方法を用いて、ヒトのES細胞ないしiPS細胞を例えばサルの胚盤胞に打ち込めば、キメラとなって発生することは全く意外ではないということは言えると思います。ただ、非常に哺乳類の中でも離れた動物種との集合胚が正常に発生するかどうかは、少なくとも自然な形では難しいのではないかというのが生物学者の考えるところだと思います。もちろんだれもがやったことがない実験ですので、やってみないとわからないという点はあるかと思えます。

例えば、当初ブタでやるとした場合に、ブタで駄目ならほかの動物にいくのかという議論もあるかと思えますけれども、まずヒトといかなる動物がキメラをつくり得るのかという事は、恐らくサルのiPS細胞、サルのES細胞と種々の胚盤胞法を使って同様の実験を行えば、恐らく検証できるのではないかと思います。

ですから、一つの折衷案としては、ヒトでやる前に、サルの細胞でさまざまな哺乳類との集合胚を作り発生させてみて、上手く発生がいくかどうかチェックしてみるという事が考えられます。これには倫理的な問題は恐らく少ないでしょうし、これをやって初めて相手側の動物を決めるということも非常にリーズナブルな方法の一つかと思います。

ただ、こうした予備的検討というのは非常に重要ではありますが、年月がかかりますので、その間に先に外国で同様の実験をやられてしまうというリスクも当然考えられますし、非常に判断の難しいところかと思います。

あともう一点、発生生物学者として議論したいことがございますけれども、100%ヒト細胞でできたクローン臓器の作成というのは、実は胚盤胞補完法では大変困難であると思います。その理由を簡単に述べさせていただきます。

そもそもヒトを含む哺乳類は三胚葉生物、内胚葉、外胚葉、中胚葉というものからでき上がっていますけれども、すべての三胚葉生物は二胚葉生物、クラゲのようなものから進化したものであります。

二胚葉というのは外胚葉と内胚葉しかない、つまり外側の皮膚に相当する外壁と消化管しかないという生き物であります。この左の図が二胚葉生物です。その後、消化管と皮膚の間に中間の細胞というのが進化的に発生して、これが中胚葉ですけれども、右図の様な三胚葉生物となり、最初はこうしたシンプルな形態から段々と進化したものが高等な生物、脊椎動物であり全ての哺乳類である訳です。

いわゆる内胚葉に属する臓器は、すべて消化管から進化したものであります。ここに含まれるものは消化管だけでなく肺とか膵臓、肝臓など臓器移植や癌の問題で重要な臓器ばかりです。一方の外胚葉は皮膚と神経と覚えていただければ良いのですが、中胚葉としては骨、筋肉、血管、血液、あるいは心臓、腎臓といった臓器が含まれます。

ここで、いわゆる内胚葉臓器の膵臓を作ったというときに、膵臓というものは100%内胚葉由来の細胞で出来ているのでしょうかというと、そういうことはございません。実は臓器の発生の仕組みを調べてみますと、大半の臓器ではそのようなシンプルな発生の仕方はしません。膵臓の場合でも消化管の場合でも、内胚葉の細胞と中胚葉の細胞が非常に大雑把に言えば半々ぐらいあるというふうに考えて良いかと思います。例えばpdx1遺伝子をノックアウトして膵臓が出来なくなると言った場合、出来なくなるのは膵臓の内胚葉成分だけです。

これは発生生物学の教科書の基本的な部分に載っていることなのですが、哺乳類の体細胞は図の様な経路で発生します。一番左の内部細胞塊というのが、胚盤胞のここからES細胞をとるという多能性幹細胞ですけれども、実は

もう少し後の段階、エピブラストと言われる段階まで多能性、つまり全身のいかなる細胞にもなれる能力を保持しております。このエピブラストが次の段階で内胚葉、外胚葉、中胚葉と生殖細胞に分かれます。

ただ、この外胚葉、内胚葉、中胚葉に分かれた後に、さらにそれぞれおおよそ3つの大きなブランチに分かれます。ですから、同じ中胚葉に属していても腎臓と血管とでは、ここに真ん中の緑の文字でお示ししてありますけれども、かなり大きく異なった系統であると言えます。そして例えばこの内胚葉臓器に属する肺とか肝臓とか膵臓であっても内胚葉成分と中胚葉成分の血管および支持細胞とは別個に発生します。

図解いたしますと、例えば大腸がんで大腸を全摘した患者さんのために再生医療としてクローン大腸をつくる場合、どういうことが起こるかということをお示ししましたのは小腸の切片の見取り図ですけれども、実は小腸の内胚葉部分はこの外側の薄皮1枚です。この青い部分は実は中胚葉です。ですから、いわゆる内胚葉臓器といっても半分は中胚葉というようなことがございます。

例えば、腎臓の場合、腎臓は中胚葉臓器ですけれども、その内部の細胞は部位によって大きく系統が異なりまして、例えば中内先生がご発表された胚盤胞補完法によって腎臓をつくるというご研究の中でも、腎臓の集合管以下は胚盤胞由来、この青い部分が打ち込んだES細胞由来という様な結果になったと書かれています。

ですから、現在の技術、つまりある遺伝子をつぶしてその臓器ができなくなると、打ち込んだES細胞ないしiPS細胞由来の臓器をつくるといった場合でも、100%打ち込んだ細胞由来のピュアな臓器になるかということ、そう簡単ではございません。実は血管とか支持細胞はすべて中胚葉ですので、その薄皮1枚が打ち込んだ細胞由来で、その中の方はレシピエントの胚盤胞由来というキメラになってしまうわけでありまして。

ちなみにこちらはschema(まとめの図)です。

ですから、現在議論されていますGene Targeting法と胚盤胞注入法を組み合わせる胚盤胞補完法では、現時点の技術では100%ヒト細胞由来のクローン臓器をつくることは難しいということが言えます。ですからもしどうしても胚盤胞由来の細胞、つまり異種細胞が混ざってしまうとなると、結局クローンではなく移植には免疫抑制剤が必要ということになります。

これは私自身が行った胚盤胞補完法の一例ですけれども、ヌードマウスという、FoxN1という遺伝子が欠損したために胸腺と体毛ができないマウスですけれども、こちらの胚盤胞に正常なES細胞を打ち込みますと、この右下にお示

しましたようなキメラ個体ができます。

そうすると、もともとのヌードマウスには毛がないわけですが、キメラでは補完されて毛が生える。ただ、この毛の生え方はごらんいただきますとおわかりいただけますように、一様にきれいに生えるわけではございません。キメラ個体皮膚の非常にES細胞由来の細胞が多い部分には毛がきれいにびっしり生えますが、もともとの胚盤胞由来の細胞が多い部分では毛が生えない状態で保たれます。このキメラ個体では本来ヌードマウスでは出来ない胸腺が出来る訳ですが、実は正常な胸腺はできません。多くのキメラ個体では正常な胸腺が左図の状態としますと、右図の様に小さな不完全な胸腺ができます。

ですから、もし異種キメラにてクローン臓器をつくった場合にこの現象が起こってしまった場合には不完全な臓器ができるという事態もあり得ます。

まとめとして、3枚のスライドに結論を述べさせていただきました。

まず、異種キメラの技術的・倫理的問題点。簡単に申しますと、ヒトと異種の間でキメラが成立し得るかどうかが議論になる。もし当初試した動物種でヒト細胞とキメラ個体が成立しないということになって、さまざまな哺乳類の生物種を試していくうちに、結局、偶蹄類は候補となる対象から外れて、霊長類同士、つまりヒトとサルでやるのかということが議論になる。ただ、将来的な技術の発展によっては、血管も支持細胞もすべて打ち込んだ細胞由来となる特殊な遺伝子改変胚盤胞ができるのかもしれない。そういう意味では、だんだん技術が進歩することによって、こういった倫理的な問題が克服されていくという事はあり得ると思います。

キメラ法の技術的限界と致しましては、先ほど申しましたように、どちらの細胞がメインになるかコントロールできないという点がございまして。また、不完全な小さな例えば腎臓ができてしまった場合、それで十分かという点、恐らく十分ではありません。と申しますのは腎臓の機能は糸球体の数と比例しますので、小さい腎臓では十分な機能がないと。その場合には、例えば小さな腎臓5つとか6つとかつなげて移植すればどうかと、それでうまくいくことがあるのかもしれない。いずれにしてもこういった問題が起こり得る。また、見かけ上正常な大きさの臓器ができたとしても、実際につないでみたら何か問題を起こすということもあり得ます。

最後の議論点と致しましては、クローン臓器の必要性ですが、もちろんこのクローン臓器というのはある意味人類の長年の夢でして、ある臓器が病気になるって失われた場合に、新品な臓器と追々取りかえていくと。臓器が悪くなったら取りかえ、臓器が悪くなったら取りかえして行けば、脳さえ衰えない限りはかなりの寿命が保たれると予想できます。もちろんこれは、やったこと

がある人はいないわけですから本当に可能かわかりませんが、ある意味人類の夢である以上、科学者は実現に向けて推進して行くと思います。

ただ、実際問題クローン臓器をつくる必然性があるかといいますと、例えば腎臓移植の場合、現在、既に免疫抑制剤を使えば他人からの腎臓移植が実用化されているわけですから、必ずしもクローン、自分と全く同じHLAを有していなくても、ヒトの腎臓さえつくることできれば、免疫抑制剤が必要である以外は実用上の問題はないのかもしれませんが。その意味ではiPS細胞でなくても既に入手可能なヒトES細胞を使えば充分なのかも知れません。

逆に、ヒトのクローン臓器を作ろうとしても、今の技術では異種細胞が混ざって来てしまうわけですから、どっちみち免疫抑制剤は必要ということになります。ただ先ほど述べました様に、将来的にはこの問題は乗り越えられるかもしれないということです。

また、例えばこのクローン腎臓ができた場合、経済的に果たして透析より安いのかということが議論となると思います。もちろんクローン腎臓が移植出来て腎臓も良くなり免疫抑制剤も要らなくなれば、患者さん本人の負担はぐっと減り、クオリティ・オブ・ライフが非常に上がるわけですがけれども、実際にクローン腎臓をつくるのに幾らかかるかということを見ると、そう簡単に安くはならないのではないかと思います。例えば、患者さん本人のiPS細胞をつくるだけでも約1,000万円かかるということを出中先生がおっしゃっておられましたけれども、そこからさらに腎臓をつくるまでを考えるとこれは果たして安いのかということが一つ問題になるかと思えます。

逆に、もう一つの可能性と致しまして、ある種の免疫抗原修飾遺伝子のノックアウトで臓器の移植後拒絶反応が起きないブタというのが開発されつつあります。もしこういったブタが非常に将来的に進歩して、また未知のウイルスの持ち込みという問題が乗り越えられたとすれば、ひょっとするとこれはヒトのクローン臓器をつくるよりも簡便で現実的な方法になるのかもしれませんが。つまり、こうした拒絶反応の起こらないブタを増やして、そこから臓器をどんどん取るという方法の方がひょっとすると実用化という面を考えると早いのかも知れません。

以上です。ありがとうございました。

(相澤会長) ありがとうございました。非常にわかりやすく体系的に説明いただきました。

それでは、ご質問、ご意見いただければと思います。

いかがでしょう。はい、どうぞ。

(青野専門委員) ありがとうございました。2点ちょっと基本的なことで伺い

たいんですけれども。

今のお話の中で、どのみちクローン臓器を今つくれたとしても、やっぱり異種の細胞が混じってしまうということでしたけれども、もしかすると、そうじゃなくてその100%クローンにできるかもしれないということを将来的にはとおっしゃいましたけれども、それは具体的には、何かこうすればみたいな話が今既にあるのか、その可能性がどの程度なのかというのが1点です。

もう1つ、今、最後にお話になられたロックアウトボタンを使った実験なんですけど、この種の実験、かなりアメリカとかで10年とか、もうちょっとかもしれません、やられてきたと思うんですけれども、すみません、私が不勉強なだけかもしませんが、最近その進展状況を余り聞かないんですけれども、何かやはりネックになることがあって進んでいないのか、それとも実は進んでいて知らないだけなのかをちょっと教えていただけないでしょうか。

(上野教授) まず1点目についてですけれども、将来的に異種細胞の持ち込みのない100%ピュアなヒトクローン臓器がつかれるかということなのですから、現在具体的に行われているわけではありませんが、もし遺伝子改変の技術が進んだとして、もともと100%ヒト細胞由来の血管を持つボタンというのが、例えば発生工学の技術進展によって開発されたとして、あるいは全く血管、支持細胞等の中胚葉系の細胞をつくらないというような遺伝子異常が発見されたとして、かつ、例えば膵臓であれば膵臓もつくらないという遺伝子改変をそうしたボタンに加えることができたとして、そこにヒトのiPS細胞を打ち込めば、ひょっとしたら血管や支持細胞も膵臓の内胚葉成分も全てヒト細胞由来という膵臓ができるかもしれないということで、もちろん実際にそういう実験、論文をまだ目にした訳ではございません。現在の技術からいうと、大変ハードルが高い話ではないかと思えます。

それから、もう1点のクローンボタンの話でありますけれども、こちらは私が調べた範囲内では、かなり技術的には進歩していて、ボタンからサルへの移植はもう既にうまくいっていると。ただ、未知のウイルスがボタンにいる可能性、それからボタンのウイルスとヒトのウイルス、あるいはヒトのトランスポゾンが融合して新種のウイルスができてしまう可能性等のリスク、倫理的な問題があって、そこがネックになって進んでいないと私は理解しています。

(青野専門委員) すみません、ちょっとフォローアップなんですけれども。

その前のほうのお話なんですけれども、今伺ったようなことを聞くと、何かそこまで遺伝子改変した動物が実際発生できるのかみたいな気が、今してしまったんですけれども。

(上野教授) もちろんそこまでの遺伝子異常を持った動物は正常に発生して生

まれて来ない訳です。しかし、例えばPdx1をつぶして膵臓ができないマウスやブタの場合でも生まれて来ない訳ですが、哺乳類の場合は同一の染色体をペアで持っていて、片方だけつぶしても片方が正常であれば一応正常に発生して来ます。

そのheterozygousの状態を動物をふやして、実際に使う胚盤胞は両方の染色体にその変異を持ったhomozygousのものを使うという様にすれば、例えば膵臓なら膵臓ができない胚盤胞というのが作れるというのと同じ意味で、血管・支持細胞と膵臓ができないものも理論的には可能かなというふうに想像しているということでもあります。

(青野専門委員) すみません、もう一つ後半のほうなんですけれども。

ウイルスの話なんですけれども、これは、それこそクローン臓器を他の動物につくらせたときでも課題になるような気がしたんですけれども、そうではないんでしょうか。

(上野教授) おっしゃるとおりだと思います。結局、ヒトと異種動物のキメラ個体をつくる以上は、この問題を避けて通ることはできないかだと思います。

(青野専門委員) ありがとうございます。

(相澤会長) はい、どうぞ。

(阿久津専門委員) ご発表ありがとうございます。

今回の先生のご発表の中で、何点かちょっと違和感あるのが、最初のほうで体細胞クローンがヒトでは未成功というのと4倍体の方法でも未成功と記載しているんですけれども、そうするとあたかも何か実際にトライしているけど技術的にできませんというニュアンスがあって、明確に言ってクローンの生殖利用、個体をつくるということはこれはもう絶対的にできない。だれも当然行う状況にはないです。これは、成功、未成功云々は誤解を与える様に思えます。体細胞クローンに関しては、日本では法律とガイドラインが整備されています。ただ、それは多能性胚性幹細胞、をつくるという再生医療の研究のためとしてつくるというのは、可能なことになっています。

それと、キメラ作製についてですが、キメラ作製の際のホストとドナー由来について、どちらがキメラ個体の主になるかわからないとおっしゃっていましたが、当然これ胚盤胞を使用する側が胎盤の発生と個体の大部分はそちらつまりホスト胚に依存すると思います。当然ながらそう考えると、法的にもそうですけれども、ヒトの胚盤胞に何か入れるという、それをまたキメラの個体を作成するために移植するということはもう当然ない、想定もできない話です。基礎研究レベルで、確かに先生のおっしゃるような混じり方がさまざまになるというご指摘はあるんですけれども、それは中内先生が基礎研究で示したように、

例えばPdx1遺伝子ノックアウトのブタを使って、膵臓のところだけをES細胞由来のものにするとか、そういったもののほうがある程度は考えやすいのかなという気はしました。

（上野教授）ご指摘の点ですけれども、確かにおっしゃるとおりに、胚盤胞注入法によってキメラ個体をつくった場合に、胚盤胞の側、あるいはその胚盤胞を移植した子宮の側の動物に近くなるということは、傾向としてはあると思うのですけれども、先ほどのマウスとラットのキメラの写真でお示ししましたように、実際にはマウスっぽいキメラとラットっぽいキメラのどちらかが生まれてくるというのは避けられないと思います。

マウスとラットの場合には、生まれた時点での新生仔の大きさがほぼ同じです。なのでキメラ胚が成立し出産に至るまでの過程に問題が少ないかと思えますけれども、他の組み合わせではどちらに寄るかで出産自体に困難が生ずる可能性もあり、実際にこの生まれたものがどちらに寄るのかというのは、大きな問題ですが、やってみないとわからないというところがあるかと思えます。

それから、クローンのことに関してはおっしゃるとおりで、もちろんこれは現在ではやること自体許されない訳ですけれども、例えば数年前に韓国のグループが、ヒトの体細胞クローンをやろうとして、サイエンスに実際発表したということがあり、それが後日誤報であるということがわかり論文が取り下げられました。また、クローン羊のドリーを作ったWilmut博士のグループがヒト体細胞クローンに随分長く取り組み、山中先生のヒトiPS細胞の成功を受けて撤退したという事が報道されておりましたので、結局、人類はまだだれもヒトクローンを成功したことがないということになっております。けれども、これは法律という歯どめをかけない限りは必ずだれかが試みてしまう実験じゃないかと思えます。

（阿久津専門委員）すみません、ヒトのクローンに関してですけれども、韓国のはまた別として、今、正式な手続をとって米国で行われておりました、それはコロンビア大学とニューヨークステムセルフアウンダーションのグループですけれども、最近もネイチャーで報告にあったように、3倍体であるけどヒト多能性幹細胞の作成はできたというのが報告されていますので、その点はちょっとつけ足しします。

（相澤会長）はい、どうぞ。

（樋口専門委員）ありがとうございました。

私は法科大学院というところで教えているので、こういうような中身は一層わからないんですけれども、ことし厚生労働省の再生医療支援室長という人に来ていただいて、こういう基礎的な、もっと基礎的な話なんですけど、をして

いただきまして、それで法科大学院の学生が幾つか質問したり何だりというその中に、そう簡単にできないし大変なお金もかかるというんだったら、もう日本ではやらないという手もあるんじゃないかという、極めて堅実なというか何というか、それ再生支援室長に言うのもねという話なんですけれど。

それで、きょうのお話は、やっぱりそれをまず、もちろん全部は理解できないんですけれども、とにかく一番初めにバランスをとって報告をしようというお考えのもとで、つまり脾臓であれ腎臓であれ、実際に難病でいろんな形で悩んでいる人にとっては、再生医療ってやっぱりものすごい夢なんです。何かすぐにもできそうな感じがあって、それから幾つかこういうニュースも、この前も心筋梗塞について阪大グループがここへ張ったら、ちゃんと元気を出してもう歩ける人が出てきていて、何かすごいことだというふうに、そういうイメージだけ与えるのが非常にやっぱり危険で、やっぱりまだまだ遠い話だよということをもっと正確に伝えるということがやっぱり必要だと思うんですね。

だから、そういう観点を強調して、きっときょうはそういうお話になったんだと思うんですけれども、その際に3つにしますけれども、できるだけ少なくしますけれども、きょうは一応クローン臓器、再生医療という話なので、これはすごく遠い話で、あるいは経済的なコストを考えたって本当は引き合うかどうかもわからない、今のところ。それから、そもそも倫理的にいろんな縛りがかかっているから実際にはやれないというような、そういういろんな条件づけの上での難しさということですよ。

ただ、これで先回、野瀬さんという人のお話なんかでも、全部臓器をつくるだけが目的ではないよという話があって、その中で、こういう染色体異常であれ何であれ、こういう難病が発生するようなメカニズムを調べるためにも非常に効果があって、だからここまでのことは絶対やったほうがいいですよというようなそういう話があって、きょうの先生のお話は、とにかく臓器のところだけであれなんですけれども、一番初めのご紹介のところには新しいがん、治療法の開発というような話もあるわけで、臓器まではつくらなくても、ほかのところでもこういうような効用があるんだという話だというふうには理解できていいんでしょうね。それが1点なんです。

で、2点はそれに関連させて、ただ、臓器までつくるという話になると、やっぱり非常にいろんな問題があるんだというのを、ちょっとこれは私の理解が悪いんだと思うんですけども、私を含めた国民の人にもう少しいろんなリスクがあったり問題がある、あるいはコストも含めてこんなことがというのを、もっとわかりやすく伝えられないものかなという。現状としてです。別にその後どうするかはともかくとして、現在はこういうことなので、余り来年とか差来

年とか5年後にとか何とかいう話ではないんですよということを、やっぱり冷静に伝える必要があるのかなという話と。

今の話はコメントみたいなものですから、無視してもいいんですけど、最後に、人類の夢という話がありましたね。それ自体がどうなんだろうかというのもあるんですね。本当にみんな200年生きるというのが夢なのかという、臓器を一つずつとりかえていって、もう十分超高齢社会になっていて、だから、ただ臓器が若い人のところでいろんな、脊髄、腺に存するね、そういう話でアメリカなんかもむしろ持ってきているんじゃないか。寿命をこれ以上延ばすということがこれの目的ではなくて、若いときにいろんな事故や何かで、あるいは生まれつきこういう人について、我々と同じ程度の寿命はちゃんと生きられますよという、そういう話こそが人類のもう少し……。

何を夢にするかはそれぞれ人の勝手なのかもしれないんですけども、ちょっと人類の夢って本当にみんなが思っではもういないんじゃないかなという気もしたものですから、ちょっと感想をつけ加えました。

(上野教授) 最初の、まず生物学的にこのクローン臓器は果たして再生医療だけが目的かというお話なのですけれども、これは私、今回参ります前に何人かの発生生物学者、幹細胞学者に意見を聞いたりもしたのですけれども、皆さん共通した意見は、生物学者としては純粋に学問的興味としてこういうことは可能なのかどうか見てみたいというご意見がございました。で、実際、生物学的、生命学的研究にこういった技術論が科学的に寄与することが十分いろいろ可能性としては考えられるので、ぜひ進めたいと。

ただ、ヒトの場合、倫理的な問題があるので、例えばサルとか別の霊長類でやってみたら、それはぜひ見てみたいという意見でした。実際、それが応用されることは十分にあって、私もそういうことは大いに期待しております。

それから、一般の方、科学の深いバックグラウンドがない方に余り過度な夢を与えるのはどうかということなんですけれども、それに関しても私は賛成でして、例えば再生医療というふうに、あるいは幹細胞、何か万能薬のような形で報道され紹介されて、これを打ち込めば何でも治るみたいなことが思われてしまう。実際に医師の一部で、特に科学的な根拠がないのに、ある幹細胞を集めてどこか心臓に打ち込むとか、病気の病変部に打ち込むというようなことが実際に研究として走り出してしまいうということが、例えば骨髄の幹細胞などの場合には起こってしまって、それが何年かたつと結局効果がなかったという事もございました。

ですから、そういうプロジェクトを実際にヒトでやる場合には、やはり科学者としての立場からは、きっちりとした基礎実験がなく、データが無い段階で

根拠無く進むべきではないということは思います。

（高木専門委員）胚盤胞補完法によるヒトということで、中内先生は、iPS細胞でつくったものを動物の子宮にまで入れたいというようなお話をなさっていたんですが、先生はどういうふうを考えていらっしゃるのでしょうか。それから、実際にそこまでやっている海外のグループはあるのでしょうか。

（上野教授）こうした技術の早期の実現という観点からすると、他の動物で寄り道するよりは、最初からヒトでやるのが結局は近道であることは間違いないと思います。ただ、それにはやはり倫理的な議論が必要になります。一方で二の足を踏んでいるうちで外国で先にやられてしまうということは十分あるかもしれない。

ただ、この中内先生の発表されたマウスとラットで臍臓をつくらせるという実験は世界で最初の報告でしたが、この時点では確立している2つの技術、異種キメラと、それからノックアウトと胚盤胞補完法組み合わせるという方法、それぞれがもう既に確立していて、その組み合わせで再生医療に応用してはどうかという発表でしたが、そうした先進的な実験があるいは、発表されない形で既にどこまで進行しているのか、ちょっと私はそこまでは存じ上げません。すみません。

（相澤会長）いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、ありがとうございました。これで上野先生のお話は終了させていただきます。

引き続きまして、現在、埼玉医科大学医学部の石原理先生にお話を伺います。「日本と英国における生殖医学研究の規制」についてでございます。

それでは、どうぞよろしくお願いいたします。

（石原教授）埼玉医科大学の石原でございます。本日はお招きいただきまして、まことに光栄に存じます。このようなお話をさせていただく機会をちょうだいいたしまして、心から感謝しております。

余り私は夢を持つようなお話ができない、きょうの内容でございまして、むしろ極めて現実的なお話を差し上げざるを得ないということからまずご了解いただきたいと思います。

まず第一に、分けて考えなければいけませんことというのが、いわゆる医療と医学研究ということをはっきり分けて考える必要があると思います。やはり夢を語るには、やはり医療への還元という形が必ず出てくるわけではありますが、本日私がお話をさせていただこうと考えておりますことは、医療のことではありませんで、むしろ医学研究の領域に含まれることに絞ってお話をさせていた

だこうと思います。

なぜ英国における話を私がすることになったかと申し上げますと、私は実は1989年から91年まで、英国のロンドン大学ハマスミス病院という、体外受精をその当時最も盛んにやっておりました施設におりました。ちょうどそのとき1990年に、これからお話しいたしますHFE法、Human Fertilisation and Embryology Actという法律でございますが、これが議会を通ったということがございました。そうしたこともありまして、その後、そちらにお座りの吉村先生の厚生労働省の科研費、あるいは文部科学省の科研費などをちょうだいいたしまして、毎年継続的にイギリスに調査に行っておりました。2002年から2010年までは毎年少なくとも年に1度はHFEAを訪れておりましたので、そうしたこともありまして、きょうのお話をさせていただくことになったのだと思います。

まず、我が国におけます現在の状況につきまして復習をさせていただきますが、我が国ではご承知のように、生殖医学研究及び生殖医療を包括的に規制する法律や政府省庁の指針はございません。現在、こういう状況にある先進国というのはほとんどもうございません。OECDに加盟しておりますいわゆる先進諸国と呼ばれる国のもとで、このような整備をされていない国というのは、例えば極めて小さな国でありますアイスランドとカルクセンプルクとか、国に1件しか体外受精のクリニックをやらないような国では、コントロールする必要がそもそもありませんので、そういう例外を除きますと、あとは非常に少なくなっております。

日本にございます法律は、クローン技術規制法、いわゆるクローン法であります。これが唯一の法律であります。きょうお話を申し上げます特定胚の作成の話であります。これはこのクローン技術規制法と並び、いわゆる特定胚指針というこの2つの法律と指針で規制されているわけでありまして。特定胚作成の前提となりますのは、やはりES細胞研究などでありまして、これはヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針など、これは指針によって規制されているわけでありまして。

生殖医療につきましては、こうしたものは先ほど申しましたように全くございませんで、日本産科婦人科学会の会告をはじめとする我々産婦人科医師の自主規制によって成り立っております。

ここから先の話もしばらくもう当たり前のお話ですので、一応確認をさせていただく必要がありますので、改めてお示しさせていただきますが、いわゆるクローン、クローニングの話であります。受精卵のクローニングと先ほど来お話の出ています体細胞クローニングがあるわけでありまして。ここから何枚かのスライドは文部科学省の解説資料をそのままとってきたものでございます

が、先ほど来お話が出ております、核を取り除いて、体細胞の核移植をするというようなことが体細胞クローンの典型的な方法であるわけであります。

法律よりも実は指針のほうが我が国では厳しい状況にあるということ、まず確認をさせていただきます。クローン個体等の産生を禁止しているわけですが、クローン技術規正法では何と言っているかといいますと、ヒトクローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性集合胚、ヒト性融合胚、この4種類の胚をヒトまたは動物の体内に移植することを禁止しております。

これがまた漢字が並んで、どれがどれだかすぐわからなくなってしまいますが、特定胚指針のほうはその他5種、この後申し上げますが、すべての特定胚につきまして、ヒトまたは動物の体内に移植することを禁止しているという現況にあるわけでございます。

特定胚の今度は移植ではなく作成のほうであります、法律のほうではどうなっているかという、これは下にございますように、17条により特定胚の作成の届け、または虚偽の届出をすることを禁止してございまして、つくってはいけないと言っているわけではないです。ただし、特定胚指針のほうは第2条に、「当面の間」と条件つきで書きながら、動物性集合胚及びヒトクローン胚、この2種類の特定胚だけつくってよろしい。つまり、法律ではこれ以外のものもつくってはいけないとは言っていないのですが、作成については指針がより厳しい条件を課しているわけであります。

この漢字がたくさん並んでおりますそれぞれの胚でございますが、ヒトクローン胚につきましては、先ほど来少しお話が出ておりましたが、ヒト体細胞をヒトの未受精卵の核を取り除いた中に入れて発生させるわけですが、これがうまくいくのかどうかというのは、まだちょっと何とも言えないわけであります。

ヒト動物交雑胚、あるいはヒト性集合胚と呼ばれるものは、今ちょっと、本日の論点と余り関係がありませんので詳細述べませんが、一番下にございますヒト性融合胚と呼ばれるもの、これは動物の未受精卵の核を取り除いて、そこにヒト体細胞の核移植をしたりするものを想定しているわけですが、これが本日、私がお話する主なる内容になってまいります。

これらが法律で、母体への移植が禁止されているわけですが、指針におきましてはそれ以外にも、ここにございますようなヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚、それから動物性融合胚、動物性集合胚、これらも移植が禁止されてございまして、動物性集合胚につきましては、つくってもいいということになっているもう一つの特定胚であるわけであります。

すなわち、現在、我が国で法律及び指針によって作成できる特定胚は、ヒト

クローン胚と動物性集合胚だけです。そして、移植できる胚はございません。それが現状であります。

ここまでまずご確認いただいた上で、これからイギリスのお話をするわけですが、文部科学省の解説資料にはこのようにとてもよくできた一覧表が出ておりますが、このイギリスの1990年のヒト受精胚研究法、いわゆるHFE法は大幅に改定がされておりますので、そのことについてお話をさせていただきたいと思っております。

それで、このHFE法の系譜それから改定の経緯につきましては、実はきょうご欠席されております町野先生のまとめられました、ここにあります「医科学研究の自由と規制」という本に、私、詳細に1章書きましたので、詳細は述べませんが、極めて簡潔に要点のみ報告をさせていただきます。

このHFE法というのは、もともとは1984年にWarnock報告という報告書が出ておりまして、これはWarnockさんという女性が委員長だったためにこの名前がついた委員会の名前をつけていっておるわけですが、ヒトの受精後14日間の初期胚につきましての研究を認めるべきであると。そして、それをきちんと管理をする政府機関として、HFEAというものをつくってコントロールすべきであるということ述べた、非常に早い時期につくられました画期的な報告でございますが、これをもとにさまざまな検討がなされまして、最終的には先ほど申し上げましたように、1990年にこのHFE法というのが成立いたしました。

この前後には、私のおりました施設にはボブ・ウィンストン、今はロード・ウィンストンとなっておりますが、彼がおりましたわけですが、プロフェッサー・ウィンストンが毎日のようにテレビに出て、胚研究をできるような体制を、そして胚研究ができるような法律をつくっていくようにということ、BBCで毎日のように出演して話しておりましたことをよく覚えております。

このHFE法の要点は、一つは先ほど申し上げておりますように、これはその研究の話と医療の話と両方を包括する法律でございます。胚研究のライセンス、それから生殖補助医療の臨床のライセンス、これはもちろん別であります。この両方のライセンス制について、このHFE法という一つの法律でまとめております。

重要なことは、これは法律はあくまでも基本でございます。詳細なことはどこに書いてあるかということ、Code of Practice、これはCOPとよく言われておりますが、これは臨床実施指針のようなものでありまして、HFE法は、その次書いてございますように2008年まで全面改正されておりましたが、COPはこの間に7回改定されて、2009年に8版が出ております。つまり、どんどん時代が変わりますし、技術は新しくなりますし、新たな価値観が出てまいりますし、

世の中が全部変わってくるわけでございます。

昨日、たまたまラジオを車の中で聞いておりましたら、きのうはボブ・ディランの誕生日だったそうで、「The Times They Are A-Changin'」という歌がずっと何回かかかっておりましたが、「The Times They Are A-Changin'」でございまして、この間法律は変わらないですけれども、このCOPが何回も改定されたという事実は忘れてはいけないことだと思います。事によると、我が国におきます法律と指針の役割というのはこれに近いものなのかもしれません。

3番目には、このHFE法によりまして、母とか父とか配偶子提供者などの規定をきちんといたしました。これも我が国の今、法体系に欠落しているものでございまして、やはり民法などにつきましての改定をぜひ考えていくべきであろうと考えているわけであります。

そして、この2008年に初めて全面改定が行われたわけでございますが、何が大きく変わったかということについて、次のスライドにまとめさせていただきました。

まず第1に、先ほど父と母と配偶子提供者の定義はHFE法の最初のもので定義されたわけであります。それから、Embryoなどにつきましてももちろん定義をされたわけですね。胚と配偶子が定義されたわけでありますが、この間のさまざまな進歩によりまして、新しいタイプの胚が出現してしまいました。これが先ほど来お話の出ておりますような、さまざまな交雑胚とか集合胚とか融合胚というものであります。

この今回の新しい法律におきまして、こうしたものをAdmixed胚というふうにとまとめまして、Admixed胚は胚ではないと、胚には含めない。一方で、体外受精、顕微授精の進歩、あるいは長期培養などによりまして、受精あるいは他の方法によって胚になり得る過程の卵子というのを、どこからが胚なのかというのが難しくなったわけであります。こうしたものをすべて胚に含めるということにしております。

一方、配偶子のほうも、これもいわゆる幹細胞、Stem Cellsですね、生殖幹細胞から生殖細胞、そして配偶子に至るわけでありますが、この生殖細胞移行の成熟分化過程にある細胞も配偶子として含めるという、こういう定義を変えております。

それから、次に重要なポイントは、先ほどのAdmixedという話がございましたが、そういう定義とは別に、Permitted Embryoという、そういう概念を持ち込んでおります。これは体に移植できるものというのは、このPermitted Embryo、あるいはEggやSpermもそうでありますが、そういうPermittedという概念を持ち込んだということが新たなことでございます。

そして、Admixed胚が出てきたわけでありますので、ヒト以外の遺伝物質に関する制限がありまして、我が国の指針と同様にAdmixed胚、ヒト以外の胚、ヒト以外の配偶子移植のこれを移植することを禁止しております。ヒト配偶子と動物配偶子の混合、あるいはAdmixed胚を作成すること、あるいは保存することには、新たなライセンスをつくりました。このAdmixed胚は原始線条の出現、または14日を超える保存は禁止でありますし、動物への移植も禁止であります。これはこのくだりにつきましては、通常のヒトの胚と同じ扱いという形になっているわけであります。

このAdmixed胚という言葉在先ほどから申し上げておりますが、ここに (a) (b) (c) (d) と、もう一つ (e) も法律には書いてありますが、一番今きょう私がお話をしたいのは (a) であります。動物卵子や動物細胞、あるいは2つの前核の核を、2つのヒト前核またはヒト配偶子や細胞の核、あるいはヒト配偶子で置換して作成された胚。これはCytoplasmic Hybridsと書いてありまして、これは何を隠そう、先ほど申し上げましたヒト性融合胚というものにほぼ相当するとお考えいただいでよろしいと思います。

これら幾つかのものが書いてあるわけですが、その作り方がわかりやすく書いてありますのが一番下の、これはBBCのホームページからとってまいりましたが、具体的にはこれはウシですね、ウシの卵子を使いまして、核を除核して、その中にヒトの体細胞の核などを入れまして臓器をつくっていこう、そういうことであります。

こうしたものが出てくる場合に、やはりこの法律の改正というのは行ったり戻ったりの極めて長い経過をとって改定がされました。法改定が必要だということはいくらも前から認識されたわけでありまして、2004年の時点で既にもう法改定が決定いたしまして、一部はもう既に動いております。このときはむしろ臨床のほうの、いわゆる生殖医療に関連する部分が先に実施されてまいりまして、配偶子提供者の匿名が廃止されたり、幾つかの変化があったわけでありまして、本日の焦点でございます胚研究につきましては、その後2005年にいわゆるパブコメというやつがやられまして、2006年に白書、ホワイトペーパーが出ております。ただ、この時点では、この先ほど来お話ししておりますAdmixed胚の作成というものは認めておりません。

実はこの11月、その前の月であります、Admixed胚使用幹細胞プロジェクトという申請がニューカッスル大学のほうから出ております。約1年後、2007年10月にHFEAがこのプロジェクトを開始することに同意しております。これはここにありますように、法律が改正される前であります。つまり、何も決まっていなくていいんですね。決まっていなくて既にゴーサインが出ているというこ

とにご注目いただきたいと思えます。法案を通過したのは2月が上院通過でありまして、下院を通過したのはその翌年の10月ということになっております。

これ日づけを見ていただくとおわかりだと思いますが、2008年の4月です。つまり法律が通る前の時点で、これはBBCのニュースのページであります、「UK's first hybrid embryos created」と書いてありまして、この時点でニューカッスル大学のほうでHybrid Embryosですね、Admixed胚が作成されたということを報道するものであります。

これがこの後どうなったかであるわけですが、その前に一つお話をしておきたいと申しますのは、HFEAが今どういう手続によってさまざまな医学研究を承認しているかということを確認をさせていただきます。

HFEAは各種の医学研究、ヒト胚研究につきましてライセンスを発行するわけですが、その期間は最長3年としております。通常、この申請前に事前相談をするという形になっておりまして、また申請期間においてあらかじめIRBなどの許可を受けることが必要とされております。この申請というのは無料ではありません。審査料を添えて書類を提出するわけですが、90%は3カ月以内に審査を終了するということになっております。すなわち、先ほど約1年かかっているというのは甚だ異例な経緯をとった。この間、実はさまざまな動きがあったということをお知らせするものであります。

HFEAでは、この申請がHFE法に適合するか、ヒト胚を使用する必然性があるか、いかなる胚を何個必要とするかなどについて、Peer Reviewを求めるわけでありまして。特に問題がなければ、HFEAは現地を査察いたしまして、研究チームのメンバーと面接をするということになっております。この査察官の報告と申請書、それからPeer ReviewをHFEAの研究ライセンス委員会で審議いたしまして、ライセンス発行の可否と決定するということになっております。

実は、このヒト胚研究の実情というところを調べるように命ぜられまして、この後がこの1カ月ほどで調べたところがございますが、まず2012年4月現在、HFEAが研究にライセンスを発行しているのは21機関であります。さらに1機関からのライセンス申請が審査中となっております。これはここにあります「卵子と胚における染色体の一致とモザイクの検討」という研究であります。

それで、その中に先ほどのAdmixed Embryoの話というのはないんですね。ニューカッスル大学が申請したときのものを書いてある文章であります。左側に英語で書いてありますが、要約いたしますと、申請の理由は患者細胞から未受精卵に核移植をしてES細胞をつくると、これが先ほど来のお話をしております体細胞クローニングをするわけですが、この未受精卵を患者さんから得ることは非常に難しい、なかなか十分な数が得られない。そこで、その

かわりに、ある意味で幾らでも手に入る動物の卵子を使って核移植をすることを研究としてやりたい。これによって、その未受精卵子を提供してもらうという倫理的な懸念についても回避することが可能であると、こういうロジックでこの研究をさせてほしいという申請がなされたわけでありませぬ。

このライセンスの後日でございますが、これは2010年10月13日付の文書でHFEAから出ているものであります。これはこの後同様のライセンスがこのニューカッスル以外に、キングス・カレッジ・ロンドン、それからUniversity of Warwickという、これはロンドンの北西にある、コヴェントリーというところにある大学であります。この3カ所に同様のライセンスが与えられているわけですが、いずれも期限切れになって更新されていないという記載があります。

これは一体どういうことなのかということであるわけですが、データシートが出ているものは実際に研究が行われましたニューカッスルのものでありまして、その中に何と書いてあるかということ、「The project ended in December 2008」と書いてあります。「No embryos were generated after 23 July 2008 due to funding constraints」と書いてあります。すなわち、お金がないので、2008年の夏以降、この研究はとまったという報告がされまして、期限が切れたにもかかわらず、その更新がなされていないというのが状況であります。

これにつきまして、英国の有力紙の一つでありますインデペンデントは、2009年10月5日にこういう記事を出しております。「Vital embryo research driven out of Britain」と書いてあるわけですが、結局お金がなくてこれを研究しておりました3つのグループの人たちは、後でもう一度申し述べますが、すべて外国へ出てこの研究の継続をするという結末に今なっているようであります。

そうであるにもかかわらず、新聞紙上はしばしばいろいろな記事が出ておまして、昨年7月にはMail Onlineと呼ばれる、こちらはインデペンデントのような高級紙ではございませんが、150個のハイブリッドがつくられたということが、こういうふうに書いてあるわけですが、これは別にsecretivelyではないので、やや事実と反する部分があるわけですが、かなり感情的な、あるいは扇情的な記事であることはもう間違いないわけであります。

そこまでの状況をまとめますと、このR0179としてニューカッスルで開始されたAdmixed胚を用いる研究は資金不足で停止になっております。

それから、その他の含めて3施設でライセンスが与えられておりますが、こ

のほかの施設で研究が行われた形跡はありません。この主任研究者、あるいは主な主たる研究者として名前を連ねた方の該当するような論文は、私がPubMedで調べた範囲ではまだ見当たりません。

3施設の申請は更新されていなくて、現在はすべて中止されている模様だということで、一体どうなったのかがわからなくて、実は私がずっとHFEAへ訪れていたとき、初期はアンジェラ・マクナブさんという人がそこの事務方のことすべてまとめられていまして、その後、アラン・ドランという人が非常によくいろんなことを教えてくださる方で、チーフエグゼクティブをしていらっしやったんですが、実はこの3月で退官されまして、4月に私がコンタクトをとったときには連絡がつかなくなってしまいました。ただ、そのメールの転送をお願いいたしまして、お返事をいただけましたのは、シニアポリシーマネージャーという方からのメールをちょうだいいたしまして、ここで確認ができたわけではありますが、現在、ヒトAdmixed胚を作成するライセンスを持つ施設は英国には存在しないわけがあります。

それから、これまでにライセンスを与えられた3施設は更新申請をしなかったと。1施設は早期に中止をしていると。これはニューカッスルであります。この理由は公的資金を得られなかったことによると思われると彼女は書いてまいりました。1施設で155個のヒトAdmixed胚が作成されたことをHFEAは把握しているそうです。Admixed胚作成のためのヒト細胞提供者へのインフォームドコンセント、胚の保存期間、廃棄など、これすべては通常の胚と同様の規制を受けるということですので、今後の取り扱いなどについてはこれにのっとるということでございます。

1カ所からの情報ではちょっとどうしようもありませんので、私、Warwickに知り合いがおりますので、Warwickの産婦人科の教授から、Warwickでこれらのことをよくご存じの、この方は生命倫理の教授だと思いますが、Geraldine Hartshorneという方を紹介していただきまして、何回かメールのやりとりをいたしました。

その先生のお話では、この研究者は3人の研究者ではありますが、英国外で仕事を継続しているようであります。このDr. Armstrongというのがニューカッスルにいらっしやった方ではありますが、今はスペインのほうに移っていらっしやいます。それから、WarwickにおりましたProf. St. Johnというのは、オーストラリアのモナシュに今いらっしやいます。それから、Stephen・Mingerという、これはキングス・カレッジにおります、私は個人的に知っている方ではありますが、この方はアカデミックを離れまして、今、GEヘルスケアのカナダにありましてリサーチラボラトリーにご勤務なさっていらっしやいます。

バイオニュースという新聞、Web上のニュースサイトがあるわけですが、これは先ほど申し上げましたWarnockさんが絡んでいるものでありますが、その記事によりますと、ニューカッスルで作成されたAdmixed胚はもっと多いというふうに書いてありまして、ただし目指しておりましたES作成というまでには至っていないと、その胚がどうなっているのかはちょっと詳細わかりません。

ニューカッスルでは、未受精卵子の入手が困難であるということからこのような研究、申請を出したという形になっているわけですが、実はニューカッスルでは体外受精を受ける女性から研究への卵子の提供を受けて、その分をいわゆるエッグ・シェアリングに準じて費用を減免するという提案をしております、そうしたことがなかなか問題になったのかもしれないというようなことをおっしゃっていました。

このHFEAの許可を受けてMedical Research Councilという英国の研究費の統括しているところでありますが、そこからの費用で行われていたわけですが、資金提供の継続が不可能となり中止となったということでもあります。その理由を、MRCはiPS研究へ資金をたくさん投入しなきゃいけないので、Hybridだからだめというわけではないと述べているそうではありますが、実際はどうだかわからないということを教授は書いてこられました。

まとめでございますが、英国のHFE法の改正により可能となりましたAdmixed胚作成による研究の進展は、残念ながら今のところまだ報告がございません。研究の進まない原因の少なくとも一部は、研究環境の変化、これはiPSの登場であるとか、さまざまないろいろな研究の進歩によるものと思いますが、こうした研究費削減が関係していると言われております。

我が国においても、ご承知のように研究のためにヒト未受精卵子を提供してもらうということは不可能とはなっておりませんが、ハードルがとても高い。制度的にも現実的にもかなり困難であることが予想されますし、実際困難であると思います。

一方で、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究」というのが倫理指針により一定限度認められたわけでございます。つまり、ヒト同士であればいいわけですね、受精卵・胚をつくっても構わない、研究目的でつくって構わないと。また一方、特定胚につきましても、先ほど来申し上げておりますように法的に移植を一切禁止しておりますので、こうした中で指針によって特定胚の作成をほぼ一律に禁止しているということにはやや違和感を感じるというのが、私の感想であります。

そのTherapeutic Cloningの話ではありますが、こうしたほかの特定胚の作成

の必要性とかということにつきまして、私は申し述べることのできる立場にありません。よくわかっておりませんが、科学的合理性、安全性、あるいは社会的妥当性というのが高いのであれば、特定胚のこれは指針は先ほど申し上げましたように法律ではありませんので、こちらを改正することによって作成可能な動物性集合胚と同様に、その他の特定胚の作成に向けて対応するという意義は十分大きいのではないかと、これが私の感想であります。

以上でございます。

(相澤会長) ありがとうございます。

それでは、ご質問、ご意見ございましたらば、お願いいたします。

はい。

(青野専門委員) ありがとうございます。

すみません、基本的なことなんですけど、今回、先生が特にヒト性融合胚に集中してお話しになったのはなぜなのかというのは。やっぱりこれが何か非常に有効だということでお話しになったのかというのを、ちょっとその背景を教えてくださいというのの一つです。

あと、イギリスで過去に行われたAdmixed胚の研究、実験なんですけれども、先ほどここにあったBBCのHybrid Embryosが、それがどういうAdmixed胚なのかというのが、これを見ただけではちょっとわからなくて、そのほかのあわせて3つのAdmixed胚研究の中身がどういうものなのか、その中にはヒト性融合胚に相当するものが含まれているのかというのをちょっと確認させていただきますでしょうか。

(石原教授) 私がヒト性融合胚の話をきょういたしましたのは、先ほども申し上げましたが、このイギリスで実際に研究目的として申請されたものがまさしくこれでありまして、ウシの未受精卵子を持ってきて、その中にヒトの体細胞の核を移植するという、それによってさまざまな臓器とかをつくれる、組織などをつくれるんじゃないかという、そういうことであります。つまり、そのAdmixed胚からESをつくって、そのESを分化させていろんなものをつくりましよう、という話であります。

この法律改定によって、先ほど申し上げましたように、さまざまなAdmixed胚の可能性がありますが、申請されている内容というのは、この先ほど申し上げましたヒト性融合胚のみであります。現実に行われたのは1カ所、ニューカッスル大学だけ確認ができておりますが、それはやはりヒト性融合胚の話であります。この研究者たちが外国に移った後どうしているかは、ちょっと私残念ながら知識がございません。

(青野専門委員) フォローアップですけれども、先生ご自身としてもこの方法

論というのが、何か今後有効なというか、非常にプロミシングな何かがあるというふうにお考えだということなんでしょうか。

(石原教授) 私は臨床家でありまして、そのことについては、できればきょうおいでの専門の先生のご意見のほうが確かではないかと思えます。私はちょっとわかりません、これが本当に必要なのか、あるいは非常にプロミシングなものなのか。これは阿久津先生あたりに教えていただきたいところでございます。

(相澤会長) 阿久津先生、いかがでしょう。

(阿久津専門委員) これの基本的な流れとしては、ヒトES細胞の樹立があって、それで患者さん自身のゲノム情報を持つ多能性幹細胞をつくるという流れがありました。そのなかで、当時は体細胞クローン法によるES細胞作製が注目され、これは韓国の残念な事件もありましたけれども、そういう経緯で研究が進んできていました。自身のゲノム情報をもつ多能性幹細胞作製は、免疫抑制剤のない細胞をつくり出し、細胞治療などのオーダーメイド移植医療を可能にすることであったり、あとは病気のメカニズムを探るといって、ヒトの疾患モデルの研究を進めるといってものが大きな目的でございました。ただし、ヒトの体細胞クローンというのが倫理的にも技術的にも非常に困難な状況でありました。そこで、ヒトの卵子を用いるというのは非常に困難な状況であったので、動物でそれを代替しようというのが流れとしてあったわけです。イギリスの場合、クローン羊ドリーの研究もそうですけれども、もともと生殖や発生研究が盛んであり、ヒトの体外受精もイギリスで初めて行われたように、そういった研究の下地がすごく整っていました。そういうことでこういう研究は進んでいたのですが、私は今回ご提示いただいた3人の研究者の方のうち1人を存じ上げていまして、今年になってからもどうしてこの研究をやめたかということをお願いしたんです。それはこのタイムラインで見るとわかるんですけども、2008年の前年にiPS細胞ができたんです。それもヒトで。ヒトのiPS細胞ができて、それが大きな転換だったと言っていました。要するに、動物卵子による代替研究はやる準備はできていたんですけども、研究基金等の影響や種々の問題があって、研究をかなりシフトしなければならなかったというふうに聞いています。

(相澤会長) はい、どうぞ。

(高木専門委員) 英国においては、HFE法の改正によってAdmixed胚作成が可能になったということですが、その3人の研究者が移った3国ではこういうものは認められているということなんでしょうか。オーストラリア、モナッシュなどは生殖関連の研究が非常に盛んなので考えられますが、スペインなどカソリック系の国では、こういう研究は厳しいのではないかと思うんですが、どうな

のでしょうか。

それから、Admixed胚というのは動物の卵子を使うということですよ。ということは、Admixed胚からいろんな臓器をつくっていくということになると、細胞質の影響というか、ミトコンドリアDNAの影響というのはどうなのでしょう。

また、HFE法の変更点、移植に関する制限というところで、移植できるのは Permitted Embryoと Permitted Egg&Spermと書いてあるんですが、変更前はどうかだったのか。Permittedというのは一体何をあらわすのか、その辺がわからない。

(石原教授) 先ほど先生がお挙げになりましたその3つの国というのは、生殖医学研究の中では最もリベラルな3カ国とお考えいただいていると思います。生殖医療に関してもスペインというのは非常にリベラル、例えば卵子提供などの件数が非常に多い場所でありまして、研究が非常に進んでいるところでもあります。ですから、行った先見ると世界の状況が見えてくるという、なるほどという気がしないでもない行き先だなというふうに私は感じました。

それから、先ほど先生がおっしゃってございました最後の点でございますけれども、先生が一番関心をお持ちのポイントは、ミトコンドリアのことでよろしいですか。

(高木専門委員) 動物の細胞質を使うわけですから、できた臓器に、ミトコンドリアDNAが影響しないのかと思ったんですが、それは大丈夫なのですか。

(石原教授) それはちょっと私もよくわからないですけれども、問題が全くないとは言えないと思いますけれども。少なくとも、核の遺伝情報はヒトの遺伝情報になりますけど、ミトコンドリア側の遺伝情報はそれですと残るはずですので、何ができてますね。先ほどのお話と同様に100%ですから、ヒトの情報からでき上がっているものではないということになりますね。

(高木専門委員) それと、Permitted Embryo。

(石原教授) ごめんなさい、そうだ。Permitted Embryoのお話ですけど、要するに今までPermittedという概念を新たにつくって定義を文章を書きやすくしたという部分があるんだと思うんですね。Embryoという言葉が非常に使われてきた歴史が長い、しかも、そのEmbryoというものに対してさまざまな社会的な、あるいは宗教的な法律的な定義というのが、実は錯綜しているわけですね。ヒトはどこから始まるのかとか、そういう話になってしまっていて、そこを回避するために幾つかの言葉を、見慣れない言葉をつくったわけです。

それが一つはAdmixed Embryoというもの、今までにない見慣れない言葉をつ

くったわけですね。当初これはHybridとかCybridとかいろんな言葉が使われていたんですけど、最終的に法律家の意向でAdmixedという言葉に落ち着いたそうではありますが、Permitted Embryoというの、見慣れないこのPermitted Embryoという言葉をつくることによって、臨床応用できるものの範囲というものを明確に記載することができるという、そういう法技術的な意味があるんじゃないかと私は了解しているんですが、これもちょっと私の想像する範囲ですので、これはあれですかね、法律のご専門の先生のほうがよくわかるんじゃないかと思いますが。

（相澤会長）どうぞ。

（森崎専門委員）ありがとうございました。2つお伺いしたいんですが。

1つは、今回あるいは従来の法規定、それから2008年の改定でのことです。それは、今回ご紹介いただいたAdmixed Embryoの取り扱い、それからそれに基づいた実際の手続ということをお話しただいて、それなりに理解をできたんですけれども、基本的にヒトが主体であるEmbryo、あるいはヒト性の集合胚以外の動物性集合胚については、HFE法はもともとどういう扱い規定があり、どのような制限がなされていたのかということをお尋ねしたいと思います。

（石原教授）もともと改正される前の時点では、そうした規定がないんですね、存在しなかったんです。その存在しないために、先ほど申し上げましたように、法律ができる前に申請がされて、現実に許可されたわけでありまして、実はその過程には、その間にいわゆるプロライフグループからの訴訟とかがありまして、1年かかった理由というのは、その訴訟が決着がつくまで時間がかかったという部分があります。

その訴訟を、先ほどのStephen・Mingerとか何人かの研究者側をサポートした弁護士さんに私はインタビューいたしましたけれども、クリフォード・チャンスという法律事務所の弁護士さんで、その当時されていたわけでありまして、やはり裁判所の判断が下ったということが、HFEAが許可をしたということへの大きなやはり後押しになったということをお話しなさっていらっしゃいました。

つまり、この法律以前では、結局そういった対応でいかにざるを得ない、いわゆる法律が公認してサポートしてくれるような状況の研究としては存在し得ないのがAdmixed Embryo研究だったのが、HFE法改正によりまして、これは今度は公にこのような研究をやるのが問題がないと、広く認められたという、そういう考え方でよろしいんじゃないかと思いますが。

（森崎専門委員）関連をして、それまで、随分前になるんですけれども、10年ほど前に私自身ちょっと訪ねて、直接に伺ったことがございますが、Admixed Embryoを含めて対象範囲が広がった現状、このHFEAの組織というのは以前より

随分エクスパンドしているのでしょうか。つまり、以前10年ほど前ですけど、たしか査察が30人ほどおられたように思いますが、専任の方がおられて定期的査察と、それからライセンシングの前の議論等をされていたように思いましたけれども、現状、特に日本とシステム、随分違いますので、どのようにされているのかが少しご紹介をいただければと思います。

(石原教授) HFEAにつきましては、実は政権交代がございまして、保守党政権にかわった時点でHFEAを廃止するということが一度決定されまして、それはHTAというティッシュ・オーソリティというのとあわせて、イギリスにはそういう政府の正式な組織ではないですが、日本にそういうものは、何ですかね、いわゆる何とか法人に相当するのでしょうか、quangoという言葉が使われていますけど、そういう幾つかの法人の数を減らして経費を削減するという動きがありまして。ところが、今度はそれにもものすごい反対の動きがありまして、実はまだ決まっていないんですね。

実は、去年の春ごろはもうなくなるんじゃないかなと、一時は私、思っておったんですが、今まで生き延びておりまして。というのは、ホームページが全然改定されなくなった時期がありました。最近はまだ少しずつ出ておりますが、何らかの形でその組織が再編されることは間違いないと思います。ただ、それがどういうふうになるのか、特にこの研究の規制、コントロール、それから臨床の規制、コントロールがどこが主管になるのかということは、ちょっと私も今わかりません。

(相澤会長) そのほかはいかがでしょうか。

はい、どうぞ。

(水野専門委員) 大変興味深いお話ありがとうございました。

いつもイギリス法、ちょっと私なかなかよくわからないところがございまして、これは漠たるイメージで申しわけないんですけども、最初におっしゃいましたように、法がかたくて、そしてその中身が随分ガイドラインに委ねられていてという、この部分はわかると思いますか、医学研究であるとか、こういう最先端の問題には必要である法なのかなと思います。私は一番よくわかっているのはフランス法なんですけど、フランス法はちょっとかた過ぎるというふうに内部でも言われているぐらいで、もう少し授權をしたほうがいいだろうと言われていているぐらいです。

この枠組みはわかるんですけど、そのイギリス法について本当によく……非常に漠とした言い方で恐縮なんですけど、例えばそのヒトの意思決定のときにカウンセリングをかませることで、ある種の安全担保をする。それから、今回の査察のことを大分お話しいただいたんですけど、具体的なその研究の過程をすると

きに、何らかの倫理委員会、査察委員会というようなもので、原則的にオーケーというのではなく、そういう形でいわば実質的なところの担保をするという仕組みがあるように思います。

ただ、本人が決めればいいのか、あるいは研究機関がやればいいのかということだけではなくて、そこは一応できるんだけれどもとしておきながら、意思決定のところにはカウンセリングをかまし、あるいは、医療機関がやる時には倫理委員会をかませる、査察委員会をかませるというふうな形で、中身の安全性を担保するというふうな仕組みがどうも、これ非常に私の印象なんですが、イギリス法の場合にはそこが肝のような気がしております。ところが、そういう手続が果たして実質的に何をやっているのかというのが、これはなかなか外から見てみるとわからないというところがございます。

日本でも、形としては倫理委員会を入れて、そしてオーケーなんだけれども、倫理委員会には全体的な安全をかませるというふうな仕組みは、所々入って利用されてきているんですけども、それじゃ日本でそれがうまくいっているかといいますと、私は余りうまく機能していないように思います。

つまり、倫理委員会は、人間が具体的な患者がオーケーだからといって、患者って結局素人ですしわからないわけで、それじゃその研究機関、医療機関が一瀉千里にやっていいのかというと、そこは倫理委員会が実質的に担保する、つまり、患者なり被験者なりがインフォームドコンセントを受けて、インフォームドコンセントを与えていても、その患者や被験者のインフォームドコンセントだけに正常性を担保するというのは非常に危ないですから、そこを実質的に見るのが倫理委員会であるというこの仕組みは、仕組みとしてはいいと思うんですけど、日本ではその倫理委員会が実は何をしているかということ、ひたすらインフォームドコンセントをちゃんととっているかというだけを形式的に調べるというふうなことに終わっているんじゃないかという危惧を私は持っております。

石原先生、非常にイギリスお詳しいので、その実質的な倫理委員会ないし査察委員会がどのようなメンバーでどのような判断をしているのか、そしてそれがどのような条件のもとでは機能するのかというふうなことを、日本でもそういう仕組みを入れるとすれば、それが可能であるのかということについてお教えいただければと思います。

(石原教授) そのHFEAの再編の一つの理由が、大変な費用がかかる、経費がかかるというために合理化しようというのがそのきっかけになったのは間違いがないと思うんですが、その理由がやはり査察のシステムがかなり厳しいです。

私は研究のほうについてはちょっとわからないんです。実は先ほど申し上げ

ましたように、たかだか20ぐらいですので、オンゴーイングの研究は。どういう査察がされているか知りませんが、臨床のほうはよく知っております。

これは査察チームが、要は生殖医療をやっているかなり高名な先生、大学教授や大きなクリニックのトップクラスのクリニシャンが1人と、それからいわゆるエンブリオジストと呼ばれる胚培養の専門家、これは英国におきましては必ずラボディレクターというのがいまして、大学院を出たみんな博士号を持っているような人がその方に相当しますが、そういう方が1人と、それからカウンセラーが1人と、それから事務方が1人という、4人のチームで各クリニックを現地調査に行っております。それはすべて国の経費であります。

したがって、その間行くときは、自分のクリニックを閉めなきゃいけないですね、あるいはお休みしなきゃいけない。相当な負担になるはずなんですが、それに命じられた人は、これはやはり名誉なことであるからということで引き受けて回っていらっしゃるという話を直接伺ったことがあります。

そういう意味で、お金と時間をそのチェック機構に対しては相当かけているという実情が、HFEAに関してはあると思います。

それから、もう一つの倫理委員会のほうであります。その倫理委員会もこれはやはり一番対照的なのが米国だと思うんですが、米国の考え方は基本的には最終的に自己決定になると。自己決定に至る前の段階のやはり客観的な評価をすることが倫理委員会の仕事であるという、そういうスタンスであります。英国の、あるいはヨーロッパ大陸もそうだと思いますが、むしろやはり自己決定というよりも専門家としてのアドバイスという、どう考えてもこういう領域におきましては知識の量をさまざまに、非対称性が存在するのはやむを得ないので、その非対称性があるということを前提としたかわりの仕方を行う、これはカウンセリングの上でも全く同様なアプローチがされておまして、いわゆるインフォメーションカウンセリングと呼ばれるカウンセリングの重要度というのが、アメリカよりもイギリスやあるいはヨーロッパ大陸のほうが大きいのではないかということを感じております。

そんなお答えでよろしいでしょうか。

(相澤会長) きょうの石原先生の最後のまとめのところなんですが、これはきょうお話しいただいた、冒頭に言われている生殖医学研究と、それから生殖医療の包括的な規制、これがない状態であると。

したがって、諸般の事情を考えたときに、このまとめの最後のところにあります、こういうようなことで現規制下のもとでのぎりぎりのところで、またそれを指針というのかどうかあれですが、そういうところで許される範囲のところをもう少し緩和するべきではないかと、こういう趣旨と理解してよろしいで

しょうか。

(石原教授) おっしゃるとおりです。法体系が変わるのであれば、また話は別ですが、もしこの法律がすぐには変わらないのだとすれば、アレンジするとしたらこうした方法があり得るのではないかとということでもあります。

新たにまた今、要するに生殖医療の関連法の話というのが持ち上がっているそうですが、その中にこの研究の話がどの程度入ってくるのかわかりませんが、すけれども、もし入るのだとしても、やはり余り簡単に法律を変えられるお国柄ではないと思いますので、やはり現実にはこのような本当にチェンジングなものでありますので、この指針の変更によって具体的な部分については対応していくというほうが現実的なんじゃないかと。それはベストかどうかは別としまして、よりやりやすい方法なのではないかというふうに考えます。

(相澤会長) いかがでしょうか。

特段ございませんようでしたら、これで石原先生のお話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。

(石原教授) どうもありがとうございました。

(相澤会長) それでは、本日2件のヒアリングを伺いました。引き続きこのようなヒアリングを行いまして、その後に具体的な今後の進め方についての議論をさせていただきます。

それでは、本日こういうようなご議論をいただきましたが、今後のスケジュール等について事務局から説明をお願いいたします。

(山本参事官) きょうの議事録につきましては、いつもと同じように、皆様にご確認をいただいた後に公開させていただきますので、よろしくをお願いいたします。

次回の会合につきましては、既に予告をしておきますけれども、6月22日の金曜日、時間は13時からとなっておりますので、よろしくをお願いいたします。

以上でございます。

(相澤会長) 長時間にわたりまして、大変熱心にご議論いただきました。どうもありがとうございました。

これでこの会議を終了させていただきます。