

総合科学技術会議
第 7 2 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成 2 5 年 5 月 1 4 日（火） 1 6 : 0 2 ~ 1 7 : 5 8
場 所：中央合同庁舎第 4 号館 1 2 1 4 特別会議室

出席者：（総合科学技術会議議員）

原山優子、久間和生、青木玲子

（専門委員）

加藤和人、高木美也子、辰井聡子、田辺功、田村京子、樋口範雄、
町野朔、森崎隆幸、吉村泰典

（招聘者）

文部科学省 研究振興局生命倫理安全対策室（伊藤嘉規室長）

厚生労働省 医政局研究開発振興課（原章規課長補佐）

事務局： 森本浩一審議官、山岸秀之審議官、山本順二参事官

議 事： 1. 開 会

2. 議 題

（1）動物性集合胚の取扱いについて

（2）「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の改正について

（3）その他

3. 閉 会

（配布資料）

資料 1 第 7 1 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料 2 動物性集合胚に関する議論のまとめ

資料 3 受精胚由来のヒト E S 細胞の臨床応用が検討されるまでに至った経緯について（厚生労働省）

資料 4 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する文部科学省の対応について（文部科学省）

資料 5 第 7 2 回生命倫理専門調査会資料 3, 4 について（阿久津委員提出資料）

参考資料 1 英国医学アカデミー報告（*animals containing human material*）による「ヒトの要素を持つ動物（ACHM）」の分類

参考資料 2 英国医学アカデミー報告（*animals containing human*

material)

参考資料 3 総合科学技術会議等における E S 細胞の臨床研究に関する議論

議事概要：

(原山会長) ただいまより第72回生命倫理専門調査会を開催いたします。

本日は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。

(山本参事官) お手元の資料の確認をお願いします。

議事次第、それから座席表の後に資料1から5まで、参考資料1から3まで用意しておりますので、お手元に資料がない場合はお申しつけください。

(原山会長) よろしいでしょうか。

それでは、早速議題に入らせていただきます。

前回の議事録をご確認いただければと思いますが、何かご意見ございましたら。

このままでよろしければご了承いただければと思いますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

(原山会長) ありがとうございます。

では、中身に入ります。

本日の議題、動物性集合胚取扱いについて、継続の議論でございますが、続けさせていただきます。

まずは事務局から説明をお願いします。

(山本参事官) お手元の資料2「動物性集合胚に関する議論のまとめ」をごらんください。

これは前回まで、動物性集合胚についてこの調査会で議論していただいた内容をまとめるとともに、さらに論点ごとに今後どのようなことを議論したらいいか、その議論の方向性を整理したものでございます。

順番に、簡単にご説明いたします。

まず1点目が、海外における規制の状況であります。

これについては前回、海外調査の結果についてご説明いただいて、それについてご意見をいただきました。逐一はご説明いたしませんけれども、我が国では、動物性集合胚を含めてヒト胚の胎内移植の是非が問題になっておりますが、海外では、胚研究についてはヒト胚の保護という観点から議論されているのが通常であるということであります。

この動物性集合胚については、我が国ではヒト胚でありますけれども、諸外国においてはむしろ動物胚の一種と見なされていることが多い。ただし、英米を除く諸外国においては、この動物性集合胚について法律上明文の規定はなく、この取扱いについて議論もされていない国もまだあるということであります。

アメリカに関して言えば、連邦政府レベルでは法規制はないけれども、N I

Hのガイドライン等で霊長類への移植は禁止をするといった決まりがあるということです。

イギリスでは、動物性集合胚を使った研究は動物科学的処置法という、内務省が所管している動物実験に関する法律のもとで規制されていて、動物胎内に移植して妊娠期間の半分以上着床させる場合については許可が必要であるといった規制がされている。さらに、医学アカデミーの2011年の報告では、研究を3つのカテゴリーに分類して許可するといった新しい仕組みについても提言されている。このアカデミーの報告については、後ほどまた詳しくご説明いたします。

ドイツ、フランス、スペイン、オーストラリア、韓国においては、ヒトと動物の生殖細胞を受精させる、あるいはヒト胚と動物胚との融合については禁止していますが、日本で言う動物性集合胚に相当するものを禁止する規定はないということで、恐らくは個別具体的な研究計画に即してどう扱うか判断しているのではないかと考えられます。

次に、論点ごとにどういう議論をしてきたかということでもありますけれども、まず1点目、動物性集合胚の作成目的については、現在の文部科学省の指針においては「ヒトに移植することが可能なヒトの細胞からなる臓器の作成に関する基礎的研究」に限定して許可するという規定になっておりますが、これについて見直しをする必要はあるかということでもあります。

これに関して今までどんな議論がされてきたかということでもありますけれども、動物性集合胚のほかにも、そもそもヒトの臓器を作成するという研究については、この動物性集合胚を使うもの以外にもいろいろなことが行われている。その一方、動物性集合胚を使った研究は、ヒトの臓器を作成する研究だけではなくて、次の○にありますように、例えば疾病メカニズムの研究とか創薬のための疾病モデル動物を作成する、あるいはヒト多能性幹細胞の多能性を検証する、そうしたことに応用することも考えられるのではないかということでもあります。そして、疾患モデル動物の作成は世界的にも期待され、有用性が高いのではないか。

また、見方を変えて、こういったいろいろな研究が今後進展してくる可能性を考えると、作成目的を今のように限定的にすると、かえって研究の進展を阻害することになり、望ましくないのではないかというご意見もありました。

さらに、作成目的を拡大するのであれば、今後、国への届出が増えていくことも考えられるので、そうした手続についても見直していく必要があるのではないかというご意見がありました。

そうしたご意見を踏まえて、今後、この作成目的の見直しに関して議論すべきこととしては、では、作成目的をどのように見直していくか、また、見直し

ていく場合、作成手続の見直しの必要性についてもあわせて検討していくべきではないかということでもあります。

2番目の論点は、作成した動物性集合胚を動物胎内に移植することによって得られる科学的な知見には、どのような意義があるかということでもあります。

これについては、個体発生過程での複雑な細胞間の相互作用を試験管の中の研究、in vitroの研究だけで再現するのは難しく、やはり動物性集合胚を着床させて生体内の環境、in vivoの環境で研究することが必要ではないか。

そもそも動物性集合胚から作成した臓器がちゃんと機能するかを評価するためには、やはり臓器を作成することが必要なので、そのためには胎内移植が必要ではないか。

その一方で、胎内移植をしても必ずしも個体まで発生させる必要はなく、その個体が発生するまでの期間を観察するようなことでいい場合もあるのではないかというご意見もありました。

それから、ヒトの細胞である動物性集合胚を使った研究の前に、例えばネズミであるとか霊長類であるとか、そうした細胞を使った研究が必要ではないかという議論に対して、次の○にありますように、最終的には、やはりこれまでの研究の蓄積あるいは解析のためのマーカーが充実してきていることから考えて、最終的にはヒトの細胞である動物性集合胚を使った研究を行う必要があるのではないかということがありました。

さらに、胎内移植をすることの是非について研究するに当たっては、今、動物性集合胚を胎内に移植するという研究の段階に来ていることを説明していくことが必要ではないかということでもあります。

こうした議論を踏まえて、今後の議論の方向性としては、既に幾つか議論が出ていますけれども、動物性集合胚を胎内に移植してさらに個体を発生させることが必要で、それによってしか得られない科学的知見にはどういうものがあるかを整理した上で、胎内移植の必要性について検討していく必要があるのではないかということでもあります。

論点3から5は関連しておりますので、あわせてご説明いたします。

論点3は、人の尊厳の保持等に重大な影響を与えるおそれがないものとして、動物胎内への移植を認めることができるかどうか。これが今回の議論の一番の焦点になるところであります。

論点4は、動物胎内への移植を認める場合、移植できる動物性集合胚の範囲、例えば動物の種類あるいは作成目的とする臓器、組織などを制限することが妥当かどうか。

論点5としては、移植して胎内に戻すとしても、それを個体の産生まで認めるのか、ヒト臓器の作成まで認めるのか、あるいは一定の期間胎内での観察を

するのか等、どこまで認めるのかということ。もし個体の産生とかヒト臓器の作成まで認める場合には、そうした個体とか臓器の取扱いをどうするかということでもあります。

これに関して前回までのご議論は、現在、特定胚の胎内への移植を禁止している趣旨は、人の種としてのアイデンティティを侵害するような個体の発生を防止することであって、動物性集合胚の胎内移植禁止について今、法律そのものではなく法律に基づく指針で規定している所以は、科学技術の進展に応じて適宜見直しができるようにするためであるということ。

それから、移植の是非について見直すに当たっては、研究の自由を尊重しながら例外的に一部の研究を規制の対象にする、そういう原則に基づいて考える必要があるのではないかというご意見がありました。

次に、先ほどのご意見と似ていますが、ヒト臓器を作成するために胎内移植は必要なものであって、現在はヒト臓器をつくるための基礎研究のために動物性集合胚の作成を認めているわけですが、その研究を認めているということは、最終的には胎内移植を認めるということではないかということでもあります。

また、胎内移植を認めるためには、個体が発生してもそれが人にならない、あるいはヒト性の高い生き物にならないということを科学的に説明する必要があるのではないか。

また、導入した動物性集合胚を目的とする臓器にだけ分化させる技術が、クローン法制定時あるいは特定胚指針が成立したときには進んでいないといえますか、そういう研究はまだされていない状況だったわけですが、それに比べて現在かなり進んでいるのではないかというご意見がありました。

次に、クローン法、あるいはその法律が制定されたときの国会附帯決議の趣旨に反することなく動物性集合胚の胎内移植を認めるためには、次のような3つの要件が必要ではないかということで、まず、不必要な個体発生を防止するための措置がとられていること、2番目として、個体が発生しても人のアイデンティティ侵害という意味で、人の尊厳を侵害するものでないこと、3番目としては、その研究が社会的有用性と科学的合理性を持っていて、人の尊厳を侵害するものと考えられなくなったこと。このような要件が整った場合に移植が認められるのではないかというご意見がありました。

こうした点を踏まえて、今後の議論の方向性としては、1つは、分化制御技術、目的の臓器だけに分化していく、そういう技術の現状について、前回もご紹介がありましたけれども、これについてどういう現状になっているか把握した上で議論していく必要があるのではないかということ。

それから、動物性集合胚の胎内移植の是非については次のような観点から検討すべきではないかということで、1点目は、人の種としてのアイデンティティ

イ侵害という意味で人の尊厳の保持等に重大な影響を与えるおそれがないか、2番目として、人の尊厳の保持等に重大な影響を与えることなく動物胎内への移植を行うためには、先ほどご紹介した論点4、5のような制限を行うべきかどうか、3点目としては、論点4、5については先ほどご紹介したイギリスの報告での提言等も参照しながら制限の具体的内容を検討していく必要があるのではないかとということです。

このイギリス医学アカデミーの報告がどんなものかを簡単にご紹介したいと思いますが、参考資料2が報告書の全文で、これは大部なものですので後ほどご参照いただくことにして、参考資料1として、今日以降の議論に直接かわる提言の部分を抜粋しております。

この英国医学アカデミー報告では、表題にありますように「animals containing human material」要するにキメラ動物とかハイブリッド動物といったものを一括してこういう名前と呼んでおりますけれども、これについてどういう規制をしていく必要があるかをまとめたものであります。

冒頭ご説明しましたように、イギリスでは現在、動物実験の一種としてこうしたものについて規制しているわけですが、今後、類似のいろいろな研究が進展するに伴って、従来の動物実験としての規制だけでは足りなくなって、追加的な規制も必要ではないかという問題意識から医学アカデミーでこの報告をまとめたということですが、その結論部分で、こうしたヒトの要素を持つ動物を使った研究を3種類に分類して、それぞれの分類ごとにどういう規制をしていったらいいか提言しています。参考資料1は、どういう分類をしているかお示ししたものであります。

裏側に原文がありますので、英語のほうを見ていただいても日本語のほうを見ていただいても結構ですが、まず第1種、英語ではCategory 1となっています。これについては「動物実験として規制」と書いてありますけれども、要するに、ACHM、ヒトの要素を持つ動物を使った実験であっても、他の動物実験と同じような規制の仕方で十分足りるものについては従来どおり、イギリスではASPA——動物科学的処置法で規制していますけれども、このASPAによって規制すべきであるということでもあります。

第2種は、現在の動物実験としての規制に上乘せをして、国の専門機関を新しく創設するといったことも提言していますけれども、専門機関で追加的に審査して、認められたものについては実験を認めることにすべきではないかというもので、ここに掲げている4種類の実験であります。1つ目は、動物、特に大型動物の脳に「人間のよう」機能を持たせる研究。2番目が、動物の胎内でヒトの生殖細胞を生成し、増殖するような実験。3つ目が、ヒトとそれに近い種を区別する上で最も重要な特性となるような外観とか行動を著しく改変す

る実験。4番目が、ヒトの遺伝子や細胞をヒト以外の霊長類に加えることを伴う実験。これらについては、従来の動物実験としての規制だけではなくて、上乗せ的に審査を行って規制するようにすべきであると提言しているものがございます。

第3種は、当面禁止すべき実験です。ここには3つの類型を挙げていますが、これらについては当面行うべきではないとしています。ただし、これについても国の専門機関で定期的に見直しをしていくべきであるという提言をしています。その1番目は、移植したヒトの細胞が、発生する胎児のセンシティブな表現型を変化させないことが確実に分からない状態で、ヒト以外の霊長類とヒトのES細胞あるいは多能性幹細胞を混合して得られた胚を、発生から14日以降あるいは原始線状形成以降も発生させること。2番目は、ヒト由来の神経細胞のヒト以外の霊長類への移植であって、これによって人間のような振る舞いを生み出す等、ヒト以外の霊長類の脳の重要な機能的改変をもたらす可能性があるもの。3番目の例としては、ヒト胚あるいはハイブリッド胚の産生につながる可能性があるような実験。このようなものについては当面禁止することを提言しています。

このようなものを参考にしながら、どこまで動物性集合胚の移植を認めていくか議論していく必要があるのではないかとということでもあります。

資料2に戻っていただいて、3ページの最後です。

動物性集合胚を使った研究でヒト臓器を作成することが今の目的になっておりますけれども、そのヒト臓器を作成する研究がさらに進んで、臨床研究あるいはさらに実用化につながっていくことを見据えて、今後さらに検討すべき論点をまとめております。

これはすぐに結論を出すというより、当面そういう研究の進展を見ながらこういう課題についても整理・検討していくべきではないかということで、具体的内容については、従来からお示ししているものから変えておりませんが、こうしたもの、あるいはこれ以外のものについても検討を進めていくべきではないかということで整理しているものであります。

以上が動物性集合胚に関する今までの議論の内容と、今後、議論していく必要がある論点であります。

(原山会長) 本日は、この論点1から5までを順に詰めていただきたいと思いますけれども、その前に、私自身もちょっと確認したいので、事務局からある種のスケジュール感を説明していただけますでしょうか。継続しての議論なんですけれども、いつまでに議論を収束させて次のフェーズに行くのか。

(山本参事官) 以前にもご説明したかもしれませんが、動物性集合胚に関する議論については総合科学技術会議生命倫理専門調査会で議論して、ある

程度方向性を出した後、文部科学省にその内容を伝えて、次のステップとして、文部科学省のほうで具体的に特定胚指針の見直しをするかどうかという具体的な議論をしていただく必要がありますので、まず第1の段階として、この生命倫理専門調査会で今日お示ししたような論点について議論して、具体的な方向性がある程度固まったところで文部科学省のほうに提示することが必要になってきます。

今日お示しした5つの論点、これで十分か、あるいはこの内容でいいかどうか、それもあわせて議論していただければと思いますが、これである程度の方角性を示すための議論を、事務局の今の見当としては、できれば今日を入れないうえあと2回程度でここでの議論、今日お示ししている内容についてある程度コンセンサスが得られて方向性が示せれば、それをここでのとりあえずの見解としてまとめることができると考えております。

したがって、月に1回ぐらい議論するというスケジュールで今、考えていますので、6月、7月ぐらいまでに議論がまとめられれば、そのようなスケジュール感で議論を進めていただければと思います。

(原山会長) そういう状況ですので、早目に議論が収束すれば一番いいわけで、エンドレスに議論するわけではないということでもよろしく願いいたします。

あと2回ぐらいありますけれども、最後の回ではまとめに入らなければいけないので、新たにということではなくて、今日、次回で大体詰めていきたいと思えます。

ある種のおさらいなんですけれども、まず論点1から、こういう形で作成目的を拡大すべきか、これまでの議論の整理と残された宿題的なものも、既に議論した点もかなりありますが、この点に関してのご意見あるいは方向性、過不足等ございましたらお願いいたします。

変更すべきという方向性があったとしても、その条件づけといいますか、その辺も詰めていかなくてはいけないんですけれども、総科の専門調査会としての基本的な方向として、変更すべきなのか、これ自体ももう一度議論しなくてはいけないのか。

(加藤専門委員) 私は前回プレゼンしましたので、どちらかというところ、もう皆さんわかっておられると思いますけれども、科学の研究の状況は随分変わっていて、論点1について変更すべきではないか、論点2についてはある程度の意義があるのではないかという発言をしておるわけです。

だから、恐らく大事なことは、私のような考えを表明されていない先生方がどう思っておられるかを聞くことなのではないかと思っています。

(原山会長) これまで皆さんに議論に参加していただいておりますので、加藤専門委員の基本的なスタンスは既にご存じだと思いますが、総意としてその方

向に持っていくか、あるいはこれに対して何らかの、反論ではありませんが、何かご意見があれば承ります。

（高木専門委員）基本的には、やはり動物性集合胚というのは臓器作成が大きな目的だと思うので、それに対する基礎研究というのは基本としてあると思います。ですからここで広げるのはすごく必要なことだと思いますが、そこで「これとこれ」としてしまうと、今の科学ではわからないような次のステップもまたあり得るので、限定した広げ方ではなくて、もうちょっと広い範囲での広げ方を書いたほうがいいのではないかと思うんですね。

（原山会長）そうすると、ある種の条件づけみたいな形ですよ。ね。「このケースとこのケースならOK」ではなくて。その辺のさじ加減が、具体的に何かご提案いただければ。

（高木専門委員）例えば、今の科学では考えられないような次のステップが出てきたときには、また文部科学省で検討するとか、あるいはこの会議で検討するとか、何かそういう一文をつけて、次のステップが出てきたときも包括できるような文にしたほうがいいのではないかと思います。

（森崎専門委員）前回、大変興味深い議論に参加できなくて残念でしたが、論点1に関して、限定的に臓器をつくることの目的としてヒトに移植することが可能な臓器をつくる、言ってみれば臓器としてきちんと機能する臓器をつくることができるかどうかという実験が必要なのではないか。その目的として移植というのが挙げられているわけですが、それが実現され実際に機能する臓器がヒトの体以外でできるとなったときに、ここに書いてあるような他の応用であるとか研究は当然視野に入るだろうと思いますし、それをこの段階で全て摘んでしまうような規定の仕方は、私としては望ましくないと思います。

ただ、それができるかどうかという前提なしに、科学的根拠なしにヒトの臓器をつくる基礎的研究であれば許せるというところまでは、現時点ではまだないのかなと思っています。

それから1点、論点2にも関連するんですが、「個体産生」あるいは「個体発生」という言葉の使い方が議事録を読ませていただいてもちょっと、私としてもう一回確認させていただきたいのですが、要するに「独立して生存可能な生物」として「個体」と表現されているのか、「機能する臓器」をつくるのであれば、必ずしもそうでなくてもいいという考え方もありますし、後ほど議論になるかと思いますが、イギリスの議論の中では胎児あるいはエンブリオという言葉が使われておりますけれども、機能する臓器がつくられることを目的とするのであれば、本当に「個体」という言葉でいいのか、その辺のところをきちっと解釈して、一見「14日」というものと「出生して生存できる」というもの、その2つを示しているようにも思いますけれども、そうでなくても実際に

はいい問題はたくさんあるのではないかということが、多分論点2の「発生させなくてもいい場合もあるのではないか」というところにつながるのではないかと思いますので、その言葉について確認させていただきたいと思います。

(原山会長) 言葉の定義について、事務局から説明していただけますでしょうか。どこまでを「個体」と呼ぶのか。

(山本参事官) 事務局でこれをつくった際には、特にそこまで厳密に考えておりません。従来議論された範囲で「個体産生」という記述をしたわけですが、例えばクローン法等の議論のときに、どういうものを「個体産生」とするかという議論があったとしたら、むしろ町野先生に教えていただいたほうがいいのかもかもしれません。

(町野専門委員) 「個体産生」について議論したことはなくて、当時は「産生」という言葉を使っておりましたから、要するに出産と同じような、出産が終わったときはそこに個体がある、そういう単純な考え方です。

(辰井専門委員) すみません、一月たつとほとんどすべて忘れてしまうので幾つか確認させていただきたいんですけども、着床させることに関して、かなりいろいろ検討すべきことがあることは認識しております。ただ、その前の段階の胚の作成自体が、これはまずヒト胚の保護という観点からは余り問題ではなく、また、何かキメラ的なものが発生してしまうという観点からも、恐らくそれほど問題ではないとして、これを基本的に規制しておく根拠はあったのでしょうか。

(山本参事官) そこがまさに胎内移植を認めるかという議論の焦点になるのではないかと思いますけれども、今、動物性集合胚について胎内移植を認めていないのは、でき上がった動物性集合胚から産生した個体がヒトの尊厳等を侵害するおそれがあるのではないか、そういうおそれがあるから個体を産生させない、したがってその前の段階の着床もさせない、そういうことで現在は規制されているということですから、そのようなおそれがないのであれば、着床させてさらに個体を産生させることができるかどうか、そこがまさに今の議論の焦点ではないかと思います。

(辰井専門委員) すみません、何か根本的に間違っているのかもしれませんが、論点1に「作成目的を」と書かれていますけれども、これは胚の作成自体が問題視されていると考えてよろしいのでしょうか。そうではないのでしたっけ。

(山本参事官) 事務局から1つだけ説明させていただくと、ここで挙げているのは作成自体が問題といいますか、一番の問題は、着床させることができませんので、その是非がこの議論の一番の焦点ですけれども、その前提として、現在、動物性集合胚を作成する目的自体が特定胚指針ではこのように限定されていますので、研究の前提になるそれがこれでいいのかどうか、今、議論があ

りましたようにもう少し拡大した書き方、そういう規定をする必要があるのではないかと、そこをまず議論していただいた上で、ではその目的で着床させることはどうなのか。その前提として、まず、今のようない目的の限定の仕方が妥当なのかもあわせて議論していただく必要があるのではないかとということから、論点の1つとして挙げているということでもあります。

(原山会長) まさに目的そのものを現状のものから少し広げた上で、次のステップとしてどうするかという議論に入っていく。

(辰井専門委員) そうすると、先ほどのさじ加減というところですけども、これまでの議論を伺っている感じでは、ここに関しては、そもそも目的で切ること自体が不要なのではないかと思えます。

(原山会長) 基礎的研究に限定してという話を広げるとした場合、どういう書き方が考えられるのでしょうか。次のフェーズになるのか、そもそも限定せずに……。

(山本参事官) 何の限定もなしに何に使ってもいいという言い方はなかなか難しいのかもしれませんが、今までの、あるいは今日のご議論を聞いていると、限定列挙して幾つかのものをつけ加えていくというやり方よりは、もう少し将来を見越して弾力的な運用ができるような書き方のほうがいいのではないかとご意見が多いようではありますけれども、どういう書き方があるかは技術的な問題があるので、具体的な書き方は文部科学省のほうでももう少し検討していただきたいと思いますが、見直しの趣旨として、そういう限定的な書き方で目的を規定するよりは、むしろもう少し広く、将来の研究の可能性も見越した目的の規定の仕方のほうが、より合理的で妥当である、もしそれが結論であれば、そういう考え方をお示しして、とりあえずのこの調査会としての見解としてまとめるということではいかがでしょうか。

(樋口専門委員) 特に加えることもないとは思いますが、あえて。

昨今、憲法についての議論があって、一体憲法というのは何だったんだろうということを考える機会になっている。憲法というの言うまでもなく、国民を縛るものではなくて政府を縛るものなんですね。それがまず第1にあって、次に、憲法に何と書いてあるかということ、我が国の憲法には「学問の自由」と。研究の自由は当然含まれるので、学問、研究の自由があってその上で規制をするのであれば規制する側でそれを正当化するという話になるのですが、ここの発想は、とにかく何か研究したいほうで「こういう目的だけは許してください」という話になっているわけですね。やはりそういうことが、特に論点1の部分ではもはや成り立たないのではないかと。そもそも成り立っていなかったのかもしれませんが。

憲法論から説き起こすと、またちょっと話が大きさに成るかもしれませんが毛

結局どこへ行き着くかという、目的の限定のあり方について、「こういう目的でやられてはさすがにいかんよね」ということだけを書く。そして「それはこういう理由である」ということを言うほうが普通のような気がするんですよ。

そうすると、ちょっと私、遅れて来たので多分議論にも遅れているんだと思いますが、参考資料1の英国医学アカデミーの報告では、追加的規制の対象として「動物について、こういうものはだめだよ」と。これは研究の態様というか、目的の話ではありませんけれども「こういう場合には、とりあえずはだめ」と、だめなほうを限定列挙するような話に、少なくとも今回の論点1については持って行って構わないのではないかと私も思います。

(田辺専門委員) 今の意見に本当に賛成です。やはり研究の目的等を考えればできるだけ自由度を担保すべきであって、今までの日本のこういう基準等は余りにも枝葉末節なところ——と言うと怒られますけれども、全体を規制するような感じが強過ぎると思います。

ですから、私は加藤専門委員がおっしゃったような方向で十分であるし、できれば、今のお話等も含めて、できるだけ拡大することにしたほうがいいと思っています。

(田村専門委員) 研究の目的を縛らず「こういうことはよくないのだ」と限定していくという樋口先生ほか皆さん方のご意見で私もよろしいと思うんですけども、そういたしますと、法律のことが全然わからないのでおかしな質問になるかもしれませんが、動物に関する法律のほうにも、やはりどこかに研究とか教育に関する規定があるんだろうと思います。そちらでもきちっと書くということに、つまり整合性をもたせるということになるんでしょうか。

(原山会長) 他の法的枠組みとの整合性、特に動物に関して、ここで議論したことがあるんでしょうか。

(山本参事官) ここで議論したことはありません。日本の場合、少なくともここではクローン法に基づいた議論しかしていませんので、それを見直した場合、例えば動物実験に関する日本の法体系といいますか、そちらとの整合がどうなっているかはまだ整理してありません。

今日ご紹介したのはイギリスの話でありまして、日本の場合、同じような枠組みでやっているわけではありませんので。

(町野専門委員) 要するに日本のは古いタイプで、動物愛護法もそうですから、基本はとにかく動物に苦痛を与えない、たくさんの動物を無駄に殺したりしない、3Rという原則に基づいてつくられているわけです。その枠組みでは全然こういうことは問題にならない。しかも、これは一応ヒト胚といいますか、胚をいじる研究ということになっていきますから、既に存在する個体に対して何ら

かの手を加える、これがイギリスのやり方です。イギリスのやり方は日本の動物愛護法の範囲をかなり拡大して、その個体について「苦痛は与えないかもしれないけれども、このようなことはやってはいけない」というものですから、かなり違うものです。

その限りで、今のご質問は非常に的を射てると思うんですけども、将来は、ここでこういういじり方というか、考え方をすると、これは個体について何かやるというものではありませんけれども、そちらにも及んでくることは考えなければいけない。現在、動物の権利だとかそういうほうでは、現在の動物愛護法のやり方は余りにも狭い、例えばノックアウトマウス等をつくり放題になっているのではないか、こちらも問題ではないかと言う人もいます。ですから、そちらに及んでくることは当然覚悟しなければいけないと思います。これは法律ではございませんけれども。

(原山会長) ありがとうございます。

基本的に皆様方、今の意見ですと、旧来型の基礎研究に限定するという枠組みではなくて、「これはしてはいけない」という形で書いて、それ以外のことは可能であるという方向性を出していくというのが総意かと思いますが、よろしいでしょうか。

(文部科学省) 文部科学省でございます。

今のご意見を踏まえて、今後、仮にその必要性の見直しを検討していくことになれば、文部科学省のほうでもまた議論を行っていくことになりますが、今の考え方は、特定胚というのは動物性集合胚だけに限るものではないという中で、まさにその考え方がほかの胚についても検討していくときに、例えば個体産生のところを考えた場合、それがつまりネガティブリストとして「これ以外のものは認めても」ということで、どれがだめなのかを考えていくところまで、将来的に考え方が共通になる可能性もあることを念頭に置いてご意見を出されているのか。それとも動物性集合胚は特別であるということ意見を出されているのかということについて、ご意見を伺えればと思います。

(原山会長) そもそも今回の議論は動物性集合胚にフォーカスしたものであって、その枠内での議論ということで、それ以上拡大するものでも縮小するものでもないという……。いかがでしょうか。

(町野専門委員) 今の点は非常に問題だろうと思います。といいますのは、クローン法をつくったときの議論では、およそ新しい研究は認めないというのがデフォルトで、それを許容する理由があったときだけ認めよう、その際には指針がなければいけないと。これは辰井委員ほか多くの委員が言われるように、かなり倒錯した議論であると言われていたわけですね。それを見直すかということに1つかかっている。それはご指摘のとおりだろうと思います。

そして、それをやったときに文部科学省がこれからどうするのかは非常に興味あるところなんですけれども、そこまでの結論ですね。

ただし、この点についての基本的な考え方が示されたのは、こちらのヒト胚の取扱い方に関する報告書の中で、これはヒト胚についての議論なんです。つまり、公式に言われているのは社会的合理性とか必要性とか、そういうものが認められたときだけヒト胚の研究が認められるという言い方をしているので、その限りでは、今、座長がおっしゃったとおり、動物性集合胚はここでは動物の問題だということですから、これとは違うものだろうと思います。

その限りでは、今は動物性集合胚に限っての議論、ヒト胚研究ではないという枠組みで今のような議論がされていると私は了解しますけれども。

(加藤専門委員) 町野専門委員にお聞きしたいんですけれども、そういうことで具体的に指針をうまく変える方法はあるんでしょうか。そこまで見通しておかないと、私たちが今、ガラッと引っくり返した結論を出しても実務的に進まないと思うんですね。

(町野専門委員) 動物性集合胚についてなら、私は今のような議論は可能だろうと思います。そして将来、もしかしたら研究についてデフォルトはノーという考え方、例えば生殖細胞をつくることはノーだとか、そういうことをまず決めておいて許容しなければだめだという考え方に見直すというのは、将来出てくる話だろうと思います。それは研究一般についてですけれども。

確かにデフォルトについての考え方は、将来ちょっと見直すべきだろうと思いますけれども、少なくとも公式な見解としては、ヒト胚研究についてだけ厳しい態度決定がされている、これは否定できないところだろうと思います。

(原山会長) 本日議論をすべて終結させるわけではないので、論点1に関しては、本日のある種の総意という形でここでもって止めさせていただいて、必要とあれば次回もう一度議論するということがいかがでしょうか。

(樋口専門委員) 資料2の1ページの一番下に、作成目的を拡大すると国への届出の急増が予想されるので、これはいろいろな意味で大変に成るのではないかと書いてありますよね。これは専門家の予想として、フージビリティはどんな場合にも考えておかないといけない問題なので、本当にこういうことなんだろうかというのは、どなたかこういう分野の専門家に聞きたいところなのですが。

(加藤専門委員) 阿久津先生がいないので、とりあえず私が一言言うと、そうならない気がします。動物性集合胚をこういう目的で研究できそうなグループは世界的にも少ないですし、日本でも非常に少ないのではないかと思います。現状では、ですね。私の意見ですけれども。

(原山会長) 幅が広がってくると研究したいと思う人が増えるかもしれないけ

れども、現状では、ですね。

(辰井専門委員) 1つだけ。

町野専門委員はもう長い間こちらの委員会におられて、いろいろなことに配慮された発言をされるので、私は若気の至りで一言申し上げたいと思います。

もちろんデフォルトがノーであることに関して、今回は動物性集合胚に関する議論ですから、一応そこにとどめるということは、それでよろしいのだと思います。ただ、先ほど樋口専門委員からもお話がありましたように、そもそもデフォルトがノーである、それを指針で決めてやっていること自体の問題点を我々はここで発見したわけでありまして。そのことに関しては、やはり内閣府の指針よりも憲法のほうが重要であるに決まっておりますので、もしかしたら憲法違反ではないかというほどの問題がそこにあるということを一応発見したわけですので、それについても、今後もずっと放置しておくわけにはいかないだろうと思います。

(原山会長) ありがとうございます。

非常に根源にある問題であって、これは何らかの形でもう一回議論できればと思います。今の点は今後の課題とさせていただきます。今日は、論点1に関してはこの形で論点2に移らせていただきます。

胎内移植することによって得られる科学的知見は何か、いわゆる研究上の意義ですけれども、これに関しましても加藤委員が前回かなりご発言くださいました。

この点に関しまして、いかがでしょうか。

(加藤専門委員) 今日、最初のほうで森崎専門委員が質問されたことで、何でもできるようになって、例えば臓器がつくれるように科学的な状況がなってきたわけではなく、私が前回も含めて申し上げているのは研究をとめる理由がなくなるような状況になってきたということであって、論点2の、さまざまな知見が得られるかもしれない、あるいは意義というのは、「こういうことができる」ということを私たちは今、目にしているのではなくて、可能性が見えてきたので見えなかったころとは変化してきている、そういう意味での論点ですね。

(原山会長) この論点そのものは事務局が整理したものであって、これをよしとしてやっていく、あるいはある種、変更させてバージョンアップなりすることも可能ですし、今の論点からすると、意義を訴えて、であるがゆえに可能にするというよりは、現状が変わってきた、であるがゆえにこれまでのようにストップする必要がなくなってきたという考え方もありますと。

ご意見いただければと思います。

(吉村専門委員) 臨床医の判断からしますと、動物性集合胚そのもの、すなわちこれはvitroで研究しても全く意味がないものであって、要するに再現する

ことは全く不可能ですしね。ですから、vivoの環境を考慮に入れなければ、今、話していることの意味は余りない。

論点1もそうなんですけれども、改めて基礎研究を拡大すべきか、変更すべきか、vivoに戻す場合も、まさに基礎研究であっても私たちは何も不思議に思わない。vivoに戻さないことには話にならない、要するに科学的に得られるものが非常に少ないと私は感じます。それがいいか悪いかはまた別問題として。

(高木専門委員) vivoで、例えば臓器が発生するまで胎内に入れておかなければ科学的知見が得られないのか、それともある程度の期間入れておけば科学的知見が得られるのか、そこら辺はどうなんでしょうか。

(吉村専門委員) 私はその点について専門家ではないのでちょっとわかりません。それは動物種によっても違いますし。ある一定の期間入れておかないと動物性集合胚の研究をする意味は、要するに、臓器をつくるということになって——私は個体作成とかそういうことは全く考えなくてもいいと思います。臓器の作成ということになるとある一定の期間、それは動物種によって違ってくるのではないのでしょうか。それから臓器によっても違うのではないのでしょうか。

(原山会長) 今のご質問のご趣旨は。

(高木専門委員) どのぐらい入れておくかは動物種によっても違うしと言われると、結局そういう規定もできないことになりますよね。

(加藤専門委員) 今の高木専門委員の質問に関しては、私はイギリスのアカデミーのこういう表現で、さらに先ほどから議論しているように、例えば第2種の1つ目の「人間のような」機能を持つ脳への」云々、あるいは3つ目の「外観や行動を著しく改変する」それはだめですよ、こういう言い方をすればすべての動物種に当てはまるのではないかと思うんですが。

(高木専門委員) だから、胎内に移植してどのぐらいの期間置いておかないと実験結果として科学的知見が得られないのか、その期間とかそういう規定は結局はできないと考えたほうが良いということですよ。

(加藤専門委員) そうですね。

(原山会長) ですので、今、加藤専門委員がおっしゃったように「こういう状況は望ましくない」という形で書いていくしかない、現時点の議論ではなっている。

どういう項目立てにするかは、このイギリスのものに準じる可能性もあるし、あるいは我々で「これが」というものをリストアップすることもできる。

その辺はいかがでしょうか。

基本的に、論点2のところであえて研究上の意義を訴えるのではなく、論点1の続きということで、こういうことを限定するという形で考える。

(加藤専門委員) 町野専門委員にいろいろ教えていただいていることを考慮し

ますと、やはり人の尊厳を乱すというか、そういうことやヒトの要素を異常に持つような動物が生まれることを禁止したいから胎内移植しないようにしようと言ってきたわけで、たまたまかもしれませんけれども、それはこのイギリスのcategory 2で言っていることとかなり重なっていて、これはもしかすると、やはり人類社会が考えているユニバーサルな人間の尊厳を侵されたくないという範囲の中で、しかし研究というものは学問の自由として認める、そういう歴史があるんだということを反映しているのかもかもしれませんね。

そうすると、うまくすれば日本もそういうものに乗れるのではないかと思います。

(原山会長) まさに生命というのは国籍問わないわけで、生命観ですよ。

(加藤専門委員) もちろん、独自の議論は絶対必要なんです。歴史的にも含めて。

(原山会長) 町野専門委員、何かコメントございましたら。

(町野専門委員) おっしゃるとおりというか、ノーコメントでございまして、論点1と論点2は、主に研究上の有益性ですよ、つまりこれを認めることによって、デフォルト「ノー」と言われている、それを外す一つの理由であって、あと人の尊厳を害するかという、そちらが恐らく3以降の論点になってくるのではないかと思います。

先ほども私、イギリスの報告書を非常に興味深く拝見したんですけれども、いつかここで「動物の胎内に人間の脳味噌を移植したりすることは禁止なのですか」という質問があったときに、みんなちょっと当惑したんですよ。それは恐らく法律上、禁止はされていないんですよ。なぜかという、ヒト胚しか法律とか指針やっていないんですよ。だから将来そちらの問題も考えざるを得ないということで、それが先ほどの実験動物の、そういうこととの整合性という議論になってあらわれているんだと思います。

(原山会長) ありがとうございます。

であれば、論点3に議論を進めさせていただきます。

論点3、4、5はかなり近いところもあったので一緒に説明させていただきましたが、3について、人の尊厳という視点から影響を与えるおそれがないものであれば移植を認めるという、先ほどの話に戻るってくるんですが。

(町野専門委員) 論点3、4、5は論点だけ上に並んでいて、下の「これまでの主な議論」は全部にかぶっているという理解でよろしいわけですか。論点3、4、5一遍に議論しろと。

(山本参事官) 論点3、4、5は関連するとともに、4、5についてはこれまで余り具体的な議論がなかったので。これまでの議論は主として3のことで、4、5についてはこれから議論していただく、そういう趣旨です。

(原山会長) 論点3に関しては皆様の総意と考えられると思いますが、これに関して特に何か書き加えること、言うておくべきことがございましたら。

なければ論点4に議論を移したいと思いますが。

これまでは、論点4、5に関しては議論していなかったということですので、ご意見いただければと思います。

(加藤専門委員) ちょっと落ち着いて考えるために、「悩ましいな」と言うてしまおうかと思いました。

というのは、先ほどの議論からすると、できないことをリストアップするほうがいいと思うんですけども、社会の側から見たときには、やはり少数の禁止事項だけではいろいろなことを考える人が出てくるのではないかという声が出る気がして、このあたり辰井専門委員のご意見も聞いてみたいところなんですけれども、ここまできたときに「これはやっていいよ」と言うのは、それでもやはりおかしいんですね。それは学問の自由からすると。

そうすると、もう結果的には——すみません、ちょっと黙ったほうがいいかな。結果的にはイギリスのようなやり方になってしまうのではないかという気がするんですけども。

(辰井専門委員) 素朴な疑問として、胎内への移植を認めることは一応前提にして、それは個体産生に至らない段階でも、やはり何か禁止されるべき研究があるとここにいらっしゃる先生方はお考えなんでしょうか。

(原山会長) 具体的にどういうときだったら禁止すべきか。

(田辺専門委員) どういうふうになるかわかりませんが、禁止はとにかくできるだけ少なくというのが私の考えです。

例えば脳の一部をやったらブタが言葉をしゃべるようになった、だけどブタだから回っているというときに、これは人間の尊厳を侵すのか、あるいはブタと話せるという、それこそお伽の世界のようなことができるほうがいいのかももしれないなどと思うと、みだりに「これはすべきでない」「この臓器はどうこう」とそんなに言えるのか。むしろそれが言えるほど科学が進んでほしいものだと思って、本当はそういう限定をしなくても、まあ当分は、恐らく何十年もできないのではないかと、我々は取り越し苦労をするだけではないかという気もするんですが、どうでしょうか。

(町野専門委員) もしその考え方であるならば、クローン技術規制法はつくるべきでなかったということになるんですね。クローン人間ができる、キメラ人間ができるなんて誰も信じていなかったんですけども、もしできたらえらいことだ、そういう考え方でつくられたわけですね。

だから、今これがつくられている状態で、もしこれを憲法違反だから無効だと田辺専門委員が言われるなら話は別だろうと思いますが、そこまで言わない

のなら、やはりこれを前提にしながらその範囲内で考えざるを得ないのだろうと思います。

したがって、恐らくは、動物性集合胚のある部分は着床を認める、しかしヒト性集合胚は、量的な相違かもしれないけれども認めないという大きな枠が1つあり、そしてもう一つ、動物性集合胚の中でも例えばヒトの生殖器官を持ったブタをつくるとか、例えばそういうことは禁止だということがあり得るでしょうね。

やはりそういうぐあいに考えていかなければいけないと思うんですよね。何もかもOKだと言ってしまうえば、それは辰井先生あたり非常に喜ぶかもしれないし、私もある範囲ではそういう人もいるなといって嬉しく思いますけれども、それはできないだろうと思います。

(辰井専門委員) 今のご意見について質問ですが、先ほど私が伺いたかったのは、具体的に個体産生の危険性があるというか、そういう状態に至らないレベルであっても何か規制するべきことがあるのだろうかという点が疑問なんですけれども、その点についてのお答えがありましたか。

(加藤専門委員) 短くお答えします。

あると思います。非常に早い段階で、例えば頭部が全部人間細胞由来といったものを発生工学的と言えればいいと思いますけれども、デザインすることはあり得ると思うので、それはもう妊娠期間の半分とか3分の1とか。それは、例えば先ほどからのイギリスのこの考え方から言うと、許されないと思います。

(辰井専門委員) 本当に申しわけないんですけれども、それは、動物性集合胚としてそういうことが可能だということですか。

(加藤専門委員) 情報として皆様と共有しようと思うんですけれども、例えば中内先生のノックアウトホストというのかな、脾臓ができていないところに人のiPSを入れるという話、これは脾臓ができていない話で中内先生はやりたいとおっしゃっていますけれども、今やノックアウト動物、少なくともマウスではかなり多様な臓器についてできるようになっているので、それで自由——言い過ぎてはいけないな。いろいろな、多数の種類臓器についてあの胚盤胞補完法が使える可能性だけがあります。そうすると結構早い時期に、ヒト由来の細胞がある動物の部分に入っていくというのはあると思います。

(原山会長) 研究の進展のスピードと、こういう規則的な議論のスピード感が全然違うわけで、それも見越した形でしないと、何か起こってから再度ここで議論というのは避けなければいけないと思うので、手の打ち方というのは先ほどから議論しているように、これが限界であるということをはっきりと示す。それは人間の尊厳だとかそういう幾つかの論点ですね、その辺が落ち着くところかなと、今、皆さんのご意見を伺ってですが。

(高木専門委員) 動物種について、霊長類もこれは別に差別しない、ブタとかそういう家畜系のものと同等にサルとかヒヒとかそういうものを使いたいといった場合、それは許すことにするのでしょうか、動物種を限定するかどうかというところ。

(町野専門委員) 事務局が準備された論点4に書かれているのは、恐らくそういう趣旨だろうと思うんですよね。クローン法をつくるときの議論でも、畜産で随分やってきたと、牛とか。ただ、霊長類は別で、やはりこちらのクローンは認めるべきでないという議論がありました。そういう具合に、ヒトの種に近いものについては別の考え方をすべきではないかという意見は当然あり得る。論点4の中でそのことをある範囲で認めるか、例えば。それが挙がってくるだろうと思います。

(加藤専門委員) 先ほど来の議論からすると、私は、霊長類は当面はやめておいたほうがいいと思いますね。

あえて1つ言っておきますけれども、私は何も全体としてやろう、やろうという立場にいるわけではなくて、禁止を外そうと言っていて、そうすると、やるのは何かというのは個別で相当慎重に見ないといけないと、本当に思っています。

1つ非常に重要な論点として、これは日本国の議論をしているということを我々は全員再度認識しないとイケなくて、ここでの決定は世界が見ますから。このキメラというのは人間の尊厳に関する非常に大きな問題ですので、いかにげんに学問の自由で何もかもOKとはしないほうがいいと思います。全面禁止はやめたけれども、こんなに慎重に考えているというスタンスも必要だと思います。

(原山会長) これまでは議論に乗ってこなかった霊長類をどうするかという話が今日は出たわけで、それに関して加藤専門委員のご意見は、外すべきであると。もう一つ、ここでの議論は重い議論であって、ここでの議論を文部科学省のほうに投げさせていただいて、さらに議論していただいたものがここに戻るという何重かのプロセスがあるわけですが、やはりこの議論がベースになるわけですので、重たい。ルールと、それからそれをインプリメントする、実際に研究者が研究したいとなったときに、そのプロセスですね。どういうことを踏みながら許可するか、しないか、個別のルールになるとは思いますけれども、その辺もケアフルに取り扱わないと歯どめが効かなくなる。

今、論点4のところでも横断的に議論しているんですけれども。

(樋口専門委員) 今おっしゃっている霊長類の話は、イギリスでは参考資料1の第2種の4つ目で「特に臨床上の有用性につながる場合には不可欠なこともあるが、このような研究は厳格な規制に服すべきである」この「厳格な規制に

服すべきである」というのがどういう意味なのか、本当は確かめる必要があって、とりあえずはこれはだめだよと言っているのか、あるいは本当に厳格な規制のもとに何らかの形で許されているのかという話が我々の論点ともまさに直接関係する。これは後でこれを読めばわかるのかもしれないけれども。

(加藤専門委員) 恐縮ですが、気をつけないといけないのは、これはACHM全体のカテゴリー分けで動物性集合胚としてのカテゴリー分けではないので、この4つ目は、例えば日本でも行われている霊長類の脳に一部の神経細胞を移植してみるといった話をしているのだと思います。

(樋口専門委員) そうですか、今の論点と少し違うんですね。

(加藤専門委員) 違うかな。ちょっとその辺は気をつけたほうがいいと思います。

(町野専門委員) 恐らく個体に対する導入だろうと思います。

(辰井専門委員) その点に関連して、質問です。このイギリスの報告は、胚の段階の話は含まれるんですか、含まれないんですか。

(山本参事官) 全体として、ヒトの要素を持つ動物の取扱いということなので、個体を中心に考えているんだと思いますけれども、個体をつくるためにはその前提になる胚をどのように扱うかということも入っているはずなので、胚と個体と両方だろうと思います。

ここに挙げているのは動物を使った実験となっていますので、それは個体になった動物を前提にしている可能性が高いと思いますが、ところどころ胚についてどうするか、例えば第3種の1つ目には胚の扱いを書いていますので、恐らく胚も動物も両方入っているのではないかと、全文を読んだわけではなくてこのサマリーを読んだ範囲ではそのように推測されるんですけども。

(辰井専門委員) そこで、私も必ずしもとにかく禁止するなという立場ではなく、きちんと議論すべきだという立場にすぎないのですけれども、霊長類は止めるべきだと加藤専門委員がおっしゃったことの、例えば脳がという、それは、やはりあくまでも胚というか、まだ出生に至らない段階の話ですよ。その段階においてそれを禁止するべきだと考えられるとしたら、どこに根拠があるんでしょうか。もちろん自分でも考えろという話なんですけれども。

(原山会長) まさにこの点は今日テーブルの上に乗せた議論であって、なぜにということは説明をつけなくてはいけないわけですよ。イギリスのものをそのまま引っ張ることはできないというか、ベースが違うところがあるということなんです。

(町野専門委員) 前に申しましたとおり、基本的にクローン技術規制法の下の話ですから、出生することを止めれば、要するに出生する可能性があるためにこれを禁止しているというのが建前なんです。ですからそのことを完全に

止めたら、要するにそれが不可能な状態にしてやはりということならば、クローン胚だろうと何だろうと本当は自由ではないかという議論は十分あり得るんですよね。そうすると、それを禁止する、例えばクローン胚自体をつくることも禁止するというのとは一体何に起因するののかというのはもう一つの問題なんですよ。

そして、このことはみんな余り議論しなかったんですけども、アメリカあたりではクローン胚については、どうしてセラピューテッククローニングは問題が生じるかということ、まず、そこからクローン人間ができてしまう可能性があるということが1つ。もう一つは、それが止められたとしても、クローン胚をつくってそこからセラピューテッククローニングをするということは、ヒトの生命を研究のためにつくるということであるから、それを禁止する、そういう議論であったわけですね。

このような議論が、例えば人間の脳だけを持った動物の胚をつくることについてはどう考えられるのだろうかということは、やはり残された問題といたしますか、まだ十分議論されていないのではないかと思います。

(加藤専門委員) 辰井専門委員の問いに答えないといけないかもしれません。

(辰井専門委員) 先生だけに責任があるわけではないんですが。

(加藤専門委員) やはり霊長類は人間に近いものとして、日本にもある3Rの動物の考え方からすると、必要でないのに使うべきかどうかという観点からしてなるべく使うものを少なくするという観点から……

(高木専門委員) 必要かもしれない。それは言えないわけですよ。

(加藤専門委員) すみません、ちょっと黙ります。(笑)

(田辺専門委員) だんだんやっていって、ある臓器の場合はナントカ種のサルでしか人間に非常に有効なものできないという可能性もあり得ますよね。それから、霊長類といっても随分範囲が広いので、やはりみんな遺伝子を組み込めば人間の脳を持ったサルができるかということ、そんなに簡単なことだったら世の中もっともっといろいろなところでもう研究者がこっそりつくっているはずですからね、だからそんなに簡単ではないということ。

それから、先ほど言いましたように、霊長類ということで区切ってしまうと本当にこの病気の人の肝臓はブタではつくれない、やはり霊長類のナントカ種でないとつくれないといったことになったときに、他の国はつくっているけれども日本はつくれないということもあり得ますよね。

(原山会長) 加藤専門委員がすべて答えなくてはいけないわけではないんですけども、やはり大きな論点の1つだと思うんですね。単純に「人間に近いから」というだけでだめだと言うのはコンビンシングではないと思いますし、では、どこで歯どめをするか。あるいはそういう限定はつけないというやり方も

ありますでしょうし。

(加藤専門委員) 日本の議論からいくと、限定をつけないほうがいいのかもありませんね。ただ、ご存じの方もおられるかと思いますがけれども、小型の霊長類でいろいろな医学実験をしようというのは日本では結構やっていて、それに対して、いわゆる西洋の国はかなりいろいろな議論をしている。批判だけという言い方をしたくはありませんけれども。

だからそういう目で見られることをわかった上で、だけど日本の考えをつくるというところに私たちはいるんだと思います。

(辰井専門委員) それは非常によくわかります。先ほどから伺っていて、これがクローン法の話でとって考えておりましたのは、多分いろいろな議論はあり得ると思うんですが、そこで出てくる根拠みたいなものは、恐らくクローン法や、今、とにかく胚だけに限定した議論になっていますので、クローン法の考え方やヒト胚の保護の考え方や、そういうものとかかなり違う観点からそこは規制すべきという議論にならざるを得ないだろうなという感じがしております。

ですので、例えば可能性としては、そういう問題があることを指摘しておいて、ただ、それは個体となった動物実験に関しても共通の問題であるから、そちらの充実を記して、そこからいずれそちらに行くだろうことを見越すというのが1つかなと、今、少し思いました。

(原山会長) 進め方として、今、おっしゃったように、問題点を指摘することも可能なわけで、「どうすべき」という方針ではないとしても、「これに配慮することが望ましい」的なことを書くというのも1つですね。

(町野専門委員) クローン技術規制法というのは個体産生を禁止するものですがけれども、個体産生の禁止の前に、胚の段階についてこれをモニターするという観点でつくられている。だから、もしそれだけだとするならば、これからクローン胚をつくるよ、あるいは動物性集合胚、ヒト性集合胚をつくるよと届ければそれで済むはずではないかというんですが、実際の法律及び指針の立て付けは、それを何のためにつくるのか、遊びのためではなくて研究のためだろう、そうすると、その研究が倫理的に許されるかどうかを議論する、そういう形になっていますから、実はヒト胚研究の範囲もそれに入っているということなんですよね。今のように考えると。ただ出産を抑止するだけではない。

その限りで、これはちょっと民主党案に近いようなものが入っているようなところがあるんですよね。だからこれは無視できないところなので、その観点での議論ではないかと思います。

(辰井専門委員) 確かにその観点から、胚の段階でこういった研究をすることが非常に、クローン胚をつくるとか、確かにクローン法も外縁がはっきりしないところがありますので、いたずらにクローン胚をつくって弄ぶような、それ

と同種の、何というか、人間の尊厳にかかわるような問題があり得るということがきちんと説明できれば、その範囲で禁止することはあり得る議論だと思います。

(吉村専門委員) 別に町野専門委員に対抗するわけではないんですが、そもそもクローン規制法というのは何十年もかかってつくられたもので、私は非常に見識のある法律だと思っています。ただ、科学が進歩してまいりますと、クローン人間はつukれないということが明らかになったんですよね。要するにマウスではできるんですけども、クローン人間はできない。それはなぜかという、胚盤胞までいかない。要するにES細胞を樹立できない。ですからセラピューテッククローニング技術で再生医療の研究をしようと思いましたが、現時点ではクローン胚をつくってES細胞を樹立することすらできません。

やはり科学というのは研究してみないとわからないことがすごくあります。ですから皆さんクローン人間を心配して、クローン人間ができてはいけないと、見識のある法律ができましたが、クローン人間は現在のところ誰もつukることができないんです。マウスはできて人間はできない。

そういうことを考えると、やはりどこかで歯どめを考える、だからクローン規制法でこの胚を絶対に戻さないんだと決めたことは、非常に見識のあることだと思う。歯どめをかけるということは大切です。例えば、この個体産生というのは要するに動物の個体をつくるということですよね。ですから、そこまではやらないと決めておいて、臓器の検証はできるようなシステムを最大限に認めてあげてあげることが必要であると思います。

例えば、臨床応用するためにはその先に物すごいステップがあるんですね。要するに、動物の体内でつくったような臓器を人に返せるのかという根源的な問題、ウイルスの問題あり感染症の問題あり、物すごいステップがあります。だから、やはりこれはそういったことまでは認めるぐらいのことがあってもいいのではないかと、それが科学の進歩につながる。

(原山会長) 基本的な考え方は、皆さんある種の合意があると思うので、この辺の積み残しというか、今日の議論を事務局で再度整理していただいて。

最後に論点5、余り時間がないんですが、移植後どこまで個体産生、ヒト臓器の作成などを認めるか、ヒト臓器の取扱いをどうするか。これも今まで議論したことはなかったと思いますが。

先ほどの吉村専門委員のご発言もかなりこの論点に入っていたので、1つの意見は吉村専門委員のご発言。ほかの委員のご意見も伺えればと思います。

(田村専門委員) うまく議論についていけないんですが、人の尊厳の保持が最も大事なところなんです。人の尊厳の保持、それが一番大事なので動物は利用していいということにはなるのですが、動物の種の保存も少しは語っていかなくて

はいけないのではないかと思います。

今まで人間はいろいろな動物を改変して利用してきたので、動物の種の保存ということをごとまで言えるのかわかりませんが、少なくともヒトの要素が非常に多く動物に入ってくる、それはやはりまずいだろうとは思いますが、それは人の側から見てまずいということと、動物の側から見て、やはりその動物の権利とまではとても言えませんが、動物種のあり方に人が責任を持っているということからすると、霊長類を改変して、イギリスの報告書にあるように人の振る舞いをするようなものをつくることは間違いではないかと思ひます。もちろん田辺専門委員がおっしゃった、研究の自由も大事ですが、ブタと話をするというのはやはりちょっと、面白い例としておっしゃったとは思ひますが、やはりそれは倫理的には問題があるのではないかと思ひます。

(原山会長) 動物の視点から見たときでどういふふうな事かと。

(森崎専門委員) 論点5には「個体産生、ヒト臓器の作成等」と並べて書いてあるんですが、実際に、個体産生のために動物性集合胚を戻すわけではないというのは論点1で議論したところだと思ひます。そう考えると、ヒト臓器の作成をすることをどのようにして検証するのかを科学的に考えると、母体内、まだ個体が産生する前に機能を確認できることもあれば、当然個体産生後にどう機能しているのかをきちんと検証しなければ、本当にその方法によって動物性集合胚から臓器がつくれたのかはわからないのではないかと思ひます。

もちろん、そのようにしてつくられた臓器が何なのか、どこなのか、脳神経、中枢神経がだめなのか、中枢神経でもある部分だったらいいのかということも議論に上るわけですが、このような方法でしかつくり出せないものを何とかできる道筋、そのきっかけが動物実験では既にあるわけですが、でも、そうは言っても、臍臓にしても腎臓にしても本当に移植されたホストの細胞だけで全部なっているかということも、それも検証しなければなりませんし、その後、個体がそれをどのようにしてそれを維持しているのかも当然、最初に議論になった目的としての移植だけを考へても当然科学的には乗り越えていかないと、実際には研究にならないというか、応用につながらないということも考へると、単に個体産生がいいのかどうかということも、人間の尊厳を保持するのか、それをどう理解するのかということもバランスをとりながら、しかし、規制だけではこの目的を達することはできないのではないかと思ひます。

(辰井専門委員) 先ほどの加藤専門委員のお話に戻ってきたなと思ひました。

そうすると、やはり個体産生ということもある程度は見越して、どういふ個体ならつくっていいか、どこはだめかという議論をせざるを得ないということなんですね。そうすると、考へ方としては恐らくもうほとんどクローン法の考

え方を越えたところで新しく考えざるを得ない、そこはもう仕方ないんだなということがわかりました。

（高木専門委員） 個体産生まで持っていかないことを原則としても、同じような道筋からちょっとずれて臓器作成に進んでいくことはないんですか。そういうことはありますよね。

臓器作成が全く別の経路で進んでいけばいいですけども、そうではなくて、臓器作成をするためには、途中までの過程としては個体産生と同じ道筋を通ることもあるわけですよ。それはないんですか。

（加藤専門委員） ちょっとわかりにくい……。要するに、個体産生というのは生まれる、出生という意味で。

（高木専門委員） 個体産生を禁止した場合、臓器作成をする……

（原山会長） すべがなくなってしまう。

（高木専門委員） なくなってしまう可能性はないのか。

（加藤専門委員） 臓器によっては、そういうこともあるかもしれないですね。

（高木専門委員） ですから、丸々個体産生を禁止してしまうのも、やはりちょっと問題なのではないかと思うんですよ。

（田辺専門委員） そのとおりだと思います。ですから、個体産生がもし危ないというのであれば、その個体産生の場合は特別な許可とか、理由を述べて許可を求めて個別にどこが審査するとか、何かそういったことでもしたほうがいいのではないかとは思いますが。

（原山会長） ケース・バイ・ケースで取り扱うことも、やり方としては考えられる。その場合は、どういうチェックの仕方があるかも議論しなくてはいけないんですかね。どうなんでしょうか。

（山本参事官） 今の段階でそこまで全部、具体的にどういう仕組みにするかということまで含めて議論すると、またさらに時間がかかってしまうと思いますので、まずそのような必要性も含めて議論したというところまでを第1段階としての結論にすることも可能ではあるかと思えます。

（原山会長） ここでの議論をどこまでの精度で書くか、私自身ちょっと相場観がないので、1つは、事務局のほうでこれまでの議論を整理した上で、こういう文面ができるのではないかというものを作成していただいて、それをベースにして次回、皆さんと議論してということではいかがでしょうか。

（樋口専門委員） それで結構なんですけど、今、私も自分でわかったことを確認しようと思っているので。

資料2の3ページの上から5つ目の○に、これは私の記憶が間違えていなければ町野3要件だと思いますが、それが私には理解できなかったわけですね。

「不必要な個体産生を防止する措置がとられていること」2つの意味で理解で

きなかった。

まず、必要な個体産生と不必要な個体産生があるのか。今、森崎専門委員のお話で、やはり臓器作成との関係でもそういう場合があるんだと、きっと必要なものもあって、しかしそういうものと結びつかないものまでという話で限定するなら、2つ目に、「不必要な個体産生」というものをどう切り分けるんだという話ですが、森崎専門委員の話から少し見えてくるような感じもある。そこでは何か、こういった話であればこれはあるけれども、それ以外はないよといったことがあるのかもしれない。

それから、次の2つ項目がいずれも「人の尊厳を侵害するもの」となっているのが、片方は「人のアイデンティティ侵害」それから「社会的有用性と科学的合理性を有し」と。これは今日でなくてもいいんですけども、町野先生がいらっしゃるからまた後で教えてもらえばいいんですけども、この関係が。

それから、田村専門委員がおっしゃったように、もしかしたら4番目に、やはり人間以外の種についても、何でもかんでも改変していいんだよという話はないのかなという、何か生物種に対する人類の責任みたいな話で、私は本当は3つぐらいが大好きなんですけどね、要件をつける場合には。4要件にするのか2と3を一緒にするのかみたいなことを考えていくと、少し議論が深まるのかもしれない。

(原山会長) ありがとうございます。

時間も押していますので、本日の議論はここまでにさせていただいて、まとめた形だと思います。

次に、厚生労働省から「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の改正についてご報告願います。

(厚生労働省) 厚生労働省医政局の研究開発振興課から参りましたハラと申します。よろしく願いいたします。

本日は、資料3として2枚ご用意させていただきました。

1枚目は、受精胚由来のヒトES細胞の臨床応用が検討されるまでに至った経緯などについてです。ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針、以下「ヒト幹指針」と呼びます——に関する見直しの専門委員会で、これまで現行の指針を改正すべく議論を行ってまいりましたので、それをまとめたものです。

2枚目は「ヒト幹指針の全部改正について」になります。こちらは、これまで見直しを行ってきた結果、改正案をまとめているところですが、主な変更点について表裏にまとめてございます。

それでは、1枚目から順にご説明させていただきます。

1番、ヒト幹指針における改正等についての経緯です。

1つ目の○にございますが、平成22年11月に現行のヒト幹指針を全面改訂し

ました。この中では、対象となるヒト幹細胞等についての細則において「ヒト胚の臨床利用に関する基準が定められるまではヒトES細胞を用いる臨床研究は実施しないこととする」とされています。その背景には、主に以下の3つの課題があったと理解しています。

1番目は、やはり臨床利用に関する品質及び安全性の基準が定められていなかったということでございます。

2番目、3番目は手続的な考え方になりますが、文部科学省のES細胞に関連する指針に基づいて樹立された基礎研究用のES細胞については、その臨床利用に当たってのインフォームド・コンセントが明確でないと判断されたことです。

3番目は、匿名化の方法について文部科学省のES指針では、いわゆる連結不可能とされているところですが、臨床利用の際の安全性やトレーサビリティ、追跡性の確保のためには連結不可能なままでよい十分な議論がなされていなかったことです。

その後、指針の改正がなされたところですが、臨床応用に向けた研究及びその評価法が進展してまいりました。

1つ目の「・」ですが、国内においては成育医療研究センターが完全ゼノフリーヒトES細胞の樹立に成功し、また、その評価系を構築されたことです。

2つ目は、アメリカのGeron社による臨床試験の実施が報告されてことです。この試験の内容については、裏面に（参考）として記載してございます。簡単には、脊髄損傷の患者さんにヒトES細胞由来の細胞を投与して、安全性が確認されたといった内容でございます。

表に戻っていただきまして3つの「・」ですが、アドバンスセルテクノロジー——ACT社による臨床試験の実施も2012年の「Lancet」誌に報告されました。内容については後ろに示してございましており、網膜疾患の患者さんに対して網膜色素上皮細胞が投与され、その安全性が確認されたという内容でございます。

そういった中、ヒト幹指針見直しの専門委員会では、平成23年10月から現行指針の見直しを行ってまいりました。

その中で、臨床研究での使用を前提としたES細胞を含むヒト幹細胞ですが、それらの樹立と分配に関する安全性、品質等の観点から、主に検討が行われています。

本年3月29日までの同専門委員会における議論により、上記①から③についてはそれぞれ以下のように取りまとめられています。1つ目は、品質及び安全性の基準については、国内外での研究成果及びそれに基づく関連通知に準じて、改訂ヒト幹指針に盛り込む。2つ目は、文部科学省のES指針に基づいて樹立

されたヒトES細胞については、当面臨床利用を行わないことを前提にしていること、また、その臨床利用に当たってのインフォームド・コンセントが明確でないことから、今回の改正指針案で臨床利用するものの対象とはせずに、今後の検討課題とする。3つ目は、匿名化に当たっては、原則して連結可能とする。このような同委員会での取りまとめです。

今回のヒト幹指針の改正により、ヒトES細胞の臨床利用に必要な安全性、品質等の基準が定まってきたと考えられます。このため、一定の要件のもとにおいてはヒトES細胞を使用した国内での臨床研究について実施できることとされたところです。

2番として、今後の予定を示しております。

現在、4月18日よりパブリックコメントを募集しております。今週末までの1カ月間を予定しております。5月29日のヒト幹指針見直しの専門委員会、この30日間でいただきましたパブリックコメントのまとめを報告させていただく予定です。

続いて2枚目、全部改正についてごらんください。

こちらはパブリックコメントにもかけさせていただいております内容になってございます。ヒトES細胞に関連する部分を抜粋して述べさせていただきます。

2. 改正案の主な変更点についての(2)をごらんください。

対象となるヒト幹細胞等についてですが、これまで細則においてヒトES細胞を用いる臨床研究は実施しないこととされていましたが、この細則を削除しまして、※に示します、一部のヒトES細胞を用いた臨床研究を可能としています。この一部のES細胞には下の2つが該当するとしています。1つは、外国で樹立されたヒトES細胞で、文部科学省の指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められるもの、2つ目として、文部科学省の関連指針におけるヒトES細胞の臨床利用に関する考え方が示された後に新規に樹立するES細胞。その下に括弧書きになっていますが、この見直し専門委員会では、文部科学省の指針に基づいて樹立された既存のES細胞についても、特定の条件下での使用を認めてはどうかという意見もございました。

裏面にお進みください。

ほかESにする部分としては第3章、ヒト受精胚の提供に当たる部分の(7)をごらんください。

ヒト幹細胞等の提供を受ける場合は、文章によるインフォームド・コンセントを受けることが必要であるが、研究開始前に採取されたヒト幹細胞等についても同様としております。

ここからですが、ただし、外国で樹立された既存のES細胞に関しては、一

定の要件の下で倫理審査委員会の承認を得て研究機関の長が許可を受けていれば、その使用を可能とする細則を設けております。

以上、厚生労働省から、見直し専門委員会の現状を報告させていただきました。

(原山会長) ありがとうございます。

続いて文部科学省から、手短にお願いいたします。

(文部科学省) 文部科学省研究振興局生命倫理・安全対策室の伊藤と申します。資料 4 に沿ってご説明させていただきます。

文部科学省におきましては、現在 E S の樹立・分配指針あるいはその使用指針に基づいて、E S 細胞に関する基礎的研究の適正な実施の確保を図っているところです。

今般、厚生労働省におきまして、いわゆるヒト幹指針の見直しに関する検討を進めておりまして、E S 細胞を用いた臨床研究を実施する上で我々のほうの指針との関係を整理する必要がありまして、昨年の段階から厚生労働省といろいろと調整いたしまして、その議論の進め方については注視していたところでございます。

今般、ヒト幹指針の見直し案の内容が示されましたので、文部科学省の生命倫理・安全部会におきまして、その見直し案に対応した樹立・分配指針等の見直しの必要性について、考え方の整理を行うべくいろいろと指摘を受けたところです。今後、総合科学技術会議や厚生労働省とも連携して、その議論を進めていきたいと思っております。

なお、これまで文部科学省の E S の臨床の部分につきましては、先ほどもいろいろとお話がありましたけれども、いわゆるクローン E S についての話として、研究のあり方についていろいろと制度の枠組み等を見直したところですが、今般、いわゆる受精胚以来の E S の臨床研究を進めていくということもございまして、そのような観点から新たに我々のほうでも議論を進めていく必要があると考えております。

(原山会長) ありがとうございます。

残り時間わずかですが、2 件のご報告に関してご質問、コメントがございましたら。

(樋口専門委員) せっかくの機会なので教えていただきたいと思いますが、まず、厚生労働省の専門委員会では少数意見も出されたというインフォームド・コンセントの話ですが、外国で樹立されたものについては違うよと。新規のほうは、いいですね。きっと新たにインフォームド・コンセントの書式自体を変えるんでしょうから、これはいいですが、外国については違うよというのは、例えばウィスコンシンでとられているところのインフォームド・コンセントの

形が違うということですか。ここで区別した根拠は何なのか教えてください。

(厚生労働省) 外国におけるES細胞で現在使用されておりますのは、いわゆる生殖補助医療で生じた余剰胚を用いることは共通しておりますが、基礎研究と臨床研究に区別してインフォームド・コンセントをとられているかどうかという点が日本と異なっております。日本では基礎研究に限る樹立、分配、そして使用に関する指針が今現在ございまして、その指針に基づいてインフォームド・コンセントが行われています。一方、海外では、基礎と臨床の研究の区別なく研究全体としてインフォームド・コンセントがとられているところでございます。

(辰井専門委員) 私もその点の議論にとっても注目して、どういう結論になるかと思っていたんですけども、資料3の1枚目の下のほうの②を拝見すると「今回の対象とはせずに、今後の検討課題とする」とありますけれども、これは今の時点でもう確定で、今後もう使えないということではなくて、まだ検討課題として残すという決定なんですか。

(厚生労働省) 前回3月29日の専門委員会では、今回の改正指針案の対象にはひとまずしないということはおおむね取りまとめられて終了したところですが、やはり平成23年10月以降、この点については長期にわたる議論、そして既存のESを使う道を残してほしいというご意見もございまして、その点については今後の文部科学省さんの関連部会等の意見の動向も踏まえて、今後また見直しの際に検討してまいりたいと思っています。

(町野専門委員) 今の点もあれですけども、これはまだパブリックコメントにかかっておりますから、それを見た上で考え直すことも十分あり得るということですよ。

(厚生労働省) そうです。

(町野専門委員) それで、ここでまず、今、辰井専門委員が聞かれたことは非常に大きな点で、これについてはたしか資料が出ていましたよね。そちらから……、この中に入っていましたっけ。阿久津先生の。5番がそうですか。

それをごらんいただければおわかりのとおり、これについてはかなり強い少数意見があったわけですよ。だから、これをめぐっての議論がありまして、ただ、こちらのほうでインフォームド・コンセントの点が明確でないからと言われるんですけども、インフォームド・コンセントをめぐっての議論では、私ははっきり言って少数意見だったわけですけども、書面に書いていないものについてはインフォームド・コンセントはなかったということには恐らくならないだろう、まして書面でそのようなインフォームド・コンセントが限定されていないようなとり方をされている例もあるので、そういうところでは今のようない理屈は通用しないはずだというのが少数意見で、資料の2枚目に少数意見

として括弧で括られている「なお」以下にある「特定の条件下での使用を認めてはどうか」という趣旨は、インフォームド・コンセントの有無を倫理委員会を確認して、つまり同意があったかどうかを確認して、その上で、それを認めたときは使っていいようにすべきだというのが「特定の条件下」の趣旨なんですよね。

ですから、そのような考え方がもしかしたらパブリックコメントの後に採用されることもあるかもしれない。

そうでなくても、一たんはこう締めておいて、これからもう一回検討することがあるんですけども、あのときはどうもそういう議論はなかったような気がするんですけどね。もう決めてしまったらこれきりみたいなのところがあったように思いますけれども。

(厚生労働省) その点、私もよく議事録を後に確認させていただきましたが、一応「今回の指針の対象とせず」と記載があり、委員会の中でご了承いただいたようにありましたので、今後、今月末の委員会でも再確認させていただきたいとは思っていますが、まだ今後の余地はあるのかなと考えているところです。

(町野専門委員) 文部科学省のほうで調整が必要だというのは、どういう点で調整が必要だというお考えなんでしょうか。

(文部科学省) 1つは、今回、厚生労働省のほうでも新たな樹立から臨床研究まで持っていく枠組みを設けているということで、基礎的研究の部分につきましては、今、基礎的研究についての指針として文部科学省のほうで定めているところがあるので、その書きぶりをどう調整するか。

それから、今、文部科学省の指針についてはいろいろと議論になっていますけれども、ここの部分につきましては今、パブリックコメント中でもございますので、その結果を踏まえた後に、文部科学省のほうで樹立したES細胞を臨床研究に使う場合の接続をどうするかといったことが考えられます。

(原山会長) よろしいですか。

それでは、これで本日の議事を終了させていただきます。

事務局から次回について。

(山本参事官) 次回は6月18日火曜日の17時からを予定しています。今日、動物性集合胚について一通りの議論をしていただきましたので、これをもとにまた事務局のほうで資料を見直して、また議論していただきたいと思います。

また、今日の議事録につきましてはいつもと同様に、確認していただいた上でホームページに掲載させていただきますので、よろしくお願いいたします。

(原山会長) ありがとうございます。