

総合科学技術会議  
第 7 5 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成 2 5 年 9 月 2 0 日（金） 1 4：0 3～1 6：0 0  
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）

原山優子

（専門委員）

阿久津英憲、位田隆一、加藤和人、高木美也子、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）

野瀬俊明（慶應大学先導研究センター特任教授）

山本眞理（みずほ情報総研）

事務局：倉持孝雄政策統括官、山岸秀之審議官、森本浩一審議官  
北窓隆子参事官、尾崎福栄参事官

議 事： 1. 開 会

2. 議 題

（1）E S 細胞等からの生殖細胞作成研究の動向について

（2）その他

3. 閉 会

（配布資料）

資料 1 第 7 4 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料 2 生殖細胞の作成・利用等に係る関係指針の規制について

資料 3 みずほ情報総研提出資料（E S 細胞、i P S 細胞から作成した  
生殖細胞によるヒト胚作成に関する法規制の状況）

資料 4 野瀬先生提出資料（第 7 5 回生命倫理専門調査会）

参考資料 1 参考資料集（第 7 0 回生命倫理専門調査会資料より）

参考資料 1 - 1 生命倫理専門調査会における主な議論

参考資料 1 - 2 個別課題に関するこれまでの議論と今後の検討課題

参考資料 1 - 3 今後の議論の進め方について

参考資料 2 E S 細胞、i P S 細胞、組織幹細胞を用いた生殖細胞の作成・  
利用について

議事概要：

(原山会長) まだ何人かの方がいらっしゃると思いますが、時間になりましたので開始させていただきます。

本日は第75回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。本当にお集まり、ありがとうございます。

まずは、事務局のほうから資料の確認をお願いいたします。

(尾崎参事官) 最初に、事務局から資料を確認したいと思います。資料のダブルクリップを外していただきまして、「第75回生命倫理専門調査会議事次第」という紙の裏を見ていただきたいと思います。ここに書いてあるのが配付資料一覧でございます。この議事次第1枚紙と、その次に座席表、資料といたしましては、資料1、第74回生命倫理専門調査会議事概要(案)、資料2、生殖細胞の作成・利用等に係る関係指針の規制について、資料3としまして、みずほ情報総研提出資料、資料4といたしまして、野瀬先生提出資料、あと参考資料1といたしまして、参考資料集、第70回生命倫理専門調査会資料よりというもの、参考資料2ということで、1枚紙になりますが、ES細胞、iPS細胞、組織幹細胞を用いた生殖細胞の作成・利用についてというものでございます。

そのほかといたしまして、机の上に配付させていただいたものといたしまして、ファイルでの参考資料一式と海外調査報告という緑の本が先生方の机の上にあるかと思っております。

資料に過不足のある場合は、事務局にお申しつけください。

先生方の机の上に配付しております2つの資料につきましては、今後の会議で使用していくものですので、お持ち帰りにならないようお願いいたします。

それでは、事務局からは以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

それでは、議事の中身に入らせていただきます。

まず、第1なんですが、第74回の生命倫理専門調査会議事録についてご確認をお願いいたします。既に送付させていただいていると思いますが、コメントなどがございましたら、いかがでしょうか。

このままでよろしければ、ご承認いただいたものとして承ります。

はい、ありがとうございます。

では、本当の中身のほうの議事に入らせていただきます。

今回から、リフレッシュした形でもって、新たな個別課題の議論に入らせていただきます。

まずは、論点整理ということで、事務局のほうからこれまでの議論の状況についてかいつまんで説明させていただきます。

(尾崎参事官) それでは、資料といたしましては、参考資料1を見ていただき

たいかと思えます。

参考資料 1 は、平成24年度12月 6 日の第70回生命倫理専門調査会資料から 3 つの資料を出させていただいたものでございます。

この第70回の生命倫理専門調査会は、今後どのような課題を検討していくかということについてまとめた回でございまして、まず資料をめくっていただきまして、1 ページを見ていただきますと、生命倫理専門調査会における主な議論というものがありません。この中で、2 番、現時点で想定される主な論点という場所がございまして、まためくっていただきますと、個別の課題として、真ん中あたりに、「①ES細胞等から作成したヒト生殖細胞によるヒト胚作成」、もう少し進んでいただきまして、②といたしまして、「動物性集合胚を利用した研究」について、3 ページ目にいきまして、3 ページの下の方に、「新たなヒト胚作成技術によるヒト胚作成及び多能性幹細胞の樹立」、さらにページはめくっていただきまして、4 ページ目には、「④その他の特定胚の取扱い」、あと、⑤、⑥のような事項が取りまとめられております。

それで、これらの扱いについてどうするかという結論については、またページをめくっていただきますと、この資料の 9 ページ目を見ていただきたいと思います。

「今後の議論の進め方について」という結論を平成24年12月に出させていただいてございまして、この内容で了承されたものでございます。

主なことだけ読み上げますと、1 といたしまして、「個別課題に関する検討を行い、その議論を通じて、ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方を見直しについても検討する。」

2 といたしまして、「個別課題のうち、まず動物性集合胚を利用した研究について検討を進める。次いで、iPS細胞等から作成したヒト生殖細胞によるヒト胚作成等の課題についても研究の進展状況に応じて適宜検討する。」

3 としては、「基礎研究の段階にとどまらず、将来の臨床応用も見据えて倫理上の課題にていて検討する」。

4 といたしまして、「研究の進展を踏まえて議論を加速し、対応を急ぐべきものについては速やかに結論を出すことは目指す。」ということでございます。

あと、以下、いろいろな項目の記載がありますが、ここの特に 2 番目に返って見ていただきますと、前回、8月1日の専門調査会で、動物性集合胚を利用した研究についての一応の検討が終了したところでございますので、「次いで」というところで、「iPS細胞等から作成したヒト生殖細胞によるヒト胚作成等の課題についても、研究の進展状況に応じて適時検討する。」ということが、今後の次の課題と認識されると考えるところです。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。もう既に昨年ですけれども、議論されたものの取りまとめということで、これから何をするかということは既に議論していたわけなんです、その線に沿って、今後、きょうからなんですけれども、議論を進めたいということですが、基本的には、今の9ページにございますように、「ES細胞、iPS細胞等から作成したヒト生殖細胞によるヒト胚作成等について」を一つの課題として、議論していきたいというのが、事務局案であり、皆様の総意であったというふうな認識でございます。

もちろん、関係研究の進展状況に応じてということがありますので、それも踏まえた形で、このやり方でよろしいかということをお諮りしたいのと、もし、逆に、その間にもよると進展がありますから、緊急に議論すべきというのがございましたらば、ここの場でもってご提案いただければと思います。いかがでしょうか。

特段に、この進め方に対してご異論がございませんようでしたら、この線に進めさせていただきますし、また逐次こういうこともディスカッションしたらいいんじゃないかというご提案がございましたら、事務局のほうに言っていただければ、今後の課題として整理させていただきますので、ありがとうございます。

では、このスタンスで進めさせていただきます。

それでは、この議論に関係いたしまして、日本の関係指針の現状の規程について、ルールに関して、再度、再確認という意味から、事務局のほうから、生殖細胞の作成・利用等の研究に関する関係指針の規定について説明させていただきます。

(尾崎参事官) それでは、今回の課題につきまして、日本の規程の現状とか、今後、考えていく上で参考にするようになるだろうということについて、皆さんの共通認識を持っていただくため、我々のほうで作成したものが資料2でございます。

また、もう一つ、参考資料2という1枚紙の「ES細胞、iPS細胞、組織幹細胞を用いた生殖細胞の作成・利用について」もあわせて見ていただきたいと思います。

それでは、資料2に基づきまして説明いたします。

今回の課題に関係する規程等がどのようなになっているのかをまとめたものでございます。まず1ページ目の1番にございますように、「生殖細胞作成・利用に関する指針」ということで、直接的に何らかの記載があるものとしましては、ここに挙げてある3つがあるだろうと考えています。

1つは「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」、2つ目は「ヒトES細胞の使用に関する指針」、3つ目は「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」で、文部科学省で告示を出されているこの3つの指針が今回の検討に関係するだろうと考えています。

続いて、2を見ていただきますと、それ以外について、ヒト受精胚とかヒト胚の用語がある指針で、関係があると思われる指針、これらの記載の内容も念頭に置いて検討されることになるだろうと推定されるものについて、とりあえず2つ挙げています。1つが「特定胚の取扱いに関する指針」、もう一つが、(2)でございますが、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」でございます。

2の(1)は、これは文部科学省の告示でございます、(2)のは文部科学省と厚生労働省の告示でございます。

これらの指針で、どういう規定がされているかということについて説明していきたいと思えます。

3を見ていただきたいと思えます。先ほどの1、2の指針で、今回の検討に関係するような規定を抽出してきたものです。(1)で、まず「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」というところを見てください。二重の枠で囲まれたところがあるかと思えますが、この部分につきましては、関係の規定の中で、特にポイントというか、特に重要と思われることを書いたものでございます。以下、そのようにご理解いただければと思えます。

(1)の「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」に関しましては、この二重線の四角で囲まれたところの星(★)の1つ目にありますが、「ヒト受精胚」由来のヒトES細胞から作成した生殖細胞から、「ヒト胚」を作成を禁止することの関係事項として、インフォームド・コンセントの説明書にその旨を記載するようになっていくということがポイントとして一つあります。

もう一つでございますが、これは、以下のところには、条文を出してございませぬが、この指針に「規定の見直しは、総合学術会議の意見に基づき行うものとする」という事項が、指針の附則の4条の第2項に書いてあるものでございます。

関係条文ですが、ページをめくっていただきまして、2ページを見ていただきたいと思えます。2ページの第6条に「第1種樹立」と書いてありますが、これはヒト受精胚由来の樹立ということでございます。

この第6条には、「樹立の用に供されるヒト胚に関する要件」が記載されています。

第2種樹立とは、ヒトクローン胚由来の樹立のことでございます。

一番ポイントになる条文としましては、第24条がございまして、インフォームド・コンセントの説明の中で、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げること記載した説明書を提示し、わかりやすく行うということで、その8番に、

「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」となっているものでございます。

続きまして、2つ目の指針といたしまして、「ヒトES細胞の使用に関する指針」についてです。

星の1つ目を見ていただきますと、「ヒト受精胚」由来のヒトES細胞の使用については、2つの項目に資する基礎的研究に限り、行ってもいいということになっているものでございます。また、この指針の中には、「人クローン胚」由来のヒトES細胞の使用についても言及されていまして、ここでは、特定胚指針の規定する基礎的研究に限定で、具体的には、「他に治療法のない難病等に関する再生医療の基礎的研究に限られること」というような記載があります。

3つ目の星を見ていただきますと、「ヒト胚」の作成を禁止する事項が指針に記載されているというものでございます。

4つ目の星でございますが、「ヒトES細胞の使用に関する指針」については、先ほどの「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」と同じような、こ総合科学技術会議の関与に関する記載があるものでございます。

関係の条文を見ていただきますと、3ページ目までずっと見ていただきまして、真ん中あたりに、「使用の要件」ということで、第5条、第一種樹立、いわゆる「ヒト受精胚」由来のもので、ヒトES細胞の使用、樹立したものの使用ということでは、「一」で、「イ」「ロ」と書いてございます。「ヒトの発生、分化及び再生機能の解明の基礎的研究」と、「新しい診断法、予防法もしくは治療法の開発または医薬品等の開発に関する基礎的研究」に限り行うことができる」と書いてあります。

また、下にいきまして、「行ってはならない行為」ということで、第6条がございまして、「ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為を行ってはならない」と書いて、4ページ目を見ていただきますと、そのうちの四番で、「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。」は、行ってはならないと規定されているものでございます。

続きまして、(3)といたしまして、「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」がございまして、この指針につきましては、星の1つ目を見ていただきますと、「ヒトiPS細胞」または「ヒト組織幹細胞」の生殖細胞作成研究については、先ほどのES使用指針のヒト受精杯由来のヒトES細胞の使用の規定と同じ2つの項目の基礎的研究に限られているということでございます。

これにつきましては、条文を見ていただきますと、このページの一番最後に

なりますが、「生殖細胞作成研究」と書いてございまして、その生殖作成研究はどのような要件のものかということで、第4条のところの「イ」「ロ」ということが書いてございまして、これは先ほどのES細胞使用指針の研究の目的と同じ項目になっています。

続きまして、5ページにいていただきまして、この「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞の生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」については、「行ってはならない行為」が第6条に定められておりまして、「生殖細胞を用いてヒト胚を作成してはならない」という規定が置かれているものでございます。

続きまして、先ほどの1ページ目の2のところ、“ヒト受精胚”とか“ヒト胚”の用語がある指針のうち、関係があるものと思われる指針で、2つほど挙げさせていただきしました。(4)が「特定胚の取扱いに関する指針」についてです。ここには、先ほど「人クローン胚」の作成目的が書かれており、「他に治療法のない難病等に関する再生医療の基礎的研究に限られていること」という内容になってございます。いわゆる発生とか分化とか、それらに関わる研究は対象にはなっていないということかと思われまます。

この条文につきましては、それ以降、めくっていただいて6ページ目に書いてございまして、今、私が最初に述べた内容は、第9条の第2項のところにあります。人クローン胚の作成の目的は、次のいずれかに該当する疾患の患者に対する再生医療に関する基礎的研究のうち、ES細胞を作成して行う研究であって、新たに人クローン胚を作成することの科学的合理性及び必要性を有するものに限るというところです。「一」「二」のようなものが記載されているというものでございます。

続きまして、(5)ですが、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」というものがございまして、星の1つ目でございますが、「ヒト受精胚」の作成のための配偶子の入手の要件とか、今回この資料に書いてございませませんが、その取扱いについて規定しているというものでございます。今回、生殖細胞からのヒト胚作成の検討なので、この規定も、頭に置いておく必要があるのではないかと思います。書いていただいているものでございます。

また、この指針については、2つ目の星でございまして、ヒトまたは動物の胎内への移植を禁止する事項が書かれているものでございます。

これにつきましては、条文としては、7ページ目を見ていただきますと、この指針が対象とする研究については、第1とか第2に書かれているような内容、また「ヒト受精胚の取扱い」としましては、第3章のところにあります。また、「作成の制限」の項目のなかで、作成は、必要かつ最小限ということが記載されています。

また、「取扱期間」ということで、作成されたヒト受精胚は、原始線条があらわれるまでの期間に限り、取り扱われるという記載があります。

第3といたしまして、「胎内への移植等の禁止」ということで、先ほどの文章があるものでございます。

次に、4を見ていただきますと、指針以外の主な関係事項ということで、事務局のほうでプラスアルファさせていただいたものがございます。1つ目が、「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」で、これは平成16年の総合科学技術会議のまとめでございます。

7ページ目の2の(2)の内容としましては、「ヒト受精胚の位置付け」の記載があるものでございます。8ページ目にいきまして、ヒト受精胚ということでは、ご存じのとおり、基本原則がありまして、1つは、「ヒト受精胚尊重の原則」ということで、そこに線が引っ張ってありますが、「「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」ということがあります。「イ」にいきまして、原則の例外というものを設けてもいいということで、そこに書いてあるような内容があたります。それで、例外が許容される条件が「ウ」に書いてあります。

また、これらを受けまして、3のところ、「ヒト受精胚の取扱いの検討」ということで、研究の目的ごとに、いろいろな見解がまとめられているものでございます。今回の関係としましては、特には9ページ目にいっていただいて、「ウ」で、「ヒトES細胞の樹立のための作成・利用」というところでございます。「ヒトES細胞を用いた研究の成果として期待される再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る」というような記載がございます。

また、そのときに、ヒトES細胞の樹立に用いるためのヒト受精胚の作成は認めず、生殖医療補助療法の際に生じる余剰胚と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限って認めるという内容が、ここに書いてあるものでございます。

また、「エ」を見ていただきますと、「その他の研究」ということで、「将来的に新たな研究目的を生じた際には、基本原則にのっとり、その容認の可否を検討すべき」という記載がございます。

続きまして、(2)とありますが、先ほどの文部科学省のいわゆる生殖細胞の作成関係の検討をしたときに、その指針をつくる前にまとめられた部会の資料というものがありまして、これも、参考になるのではないかと考え、出させていただいているものでございます。

「検討結果」というところがございまして、「作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成の是非について」、いろいろ記載がされておりました、この3つ



目の塊のところに、「仮にヒトES細胞等から生殖細胞が作成され、更にそれを用いてヒト胚を作成することまで可能となれば、研究のため「人の生命の萌芽」であるヒト胚が新たに多量に作成されることにも留意する必要がある」、結局、「更に慎重な検討を要するものと考えられる」とあります。また次の塊の下にいきまして、「精子については、マウスES細胞から、減数分裂が行われ、精子に特有な形態・機能分化やゲノム機能を備えつつある精子にまで分化・成熟させることは可能になっているが、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のが現状である」ということが記載されています。また10ページ目を見ていただきますと、「(5)まとめ」で、この平成21年2月時点のまとめとしては、「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ついて、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は行わないものとするのが適当」、「一方」というところで、「生殖細胞を用いたヒト胚の作成については、さらに慎重な検討を要する。」「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や社会の動向等を十分勘案しつつ、必要に応じてあらためて検討すべき課題」というまとめがされています。それらを受けて、現行のES細胞関係とiPS細胞関係の生殖細胞作成関係が指針に含まれたということでございます。

ES細胞関係の指針につきましては、総合科学技術会議に諮問がされておりました、それに対する答申がこの10ページ目の(2)に書いてあるものでございます。

そこで、関係するような項目としては、この指針の改正について、別紙の理由により妥当ということで、「別紙」というものがありまして、「本諮問に係る主な改正点は、従来、ヒトES細胞からの生殖細胞の作成は禁止していたが、ヒトES細胞からの生殖細胞の作成を認めるが、作成した生殖細胞からヒト胚を作成しないこととしたことであり、その改正を妥当と認めた理由は以下のとおり」ということでまとめられています。

「1」に、生殖細胞作成の必要性について書かれておりまして、「2」に「個体産生についての予防措置が取られていること」というところで、いわゆるこの際のヒト胚作成というのは、個体産生と同じの意味であり、「個体産生については、ヒトES細胞からの生殖細胞を用いてヒト胚の作成を行わないとするなどの措置を講ずることによって、防止を図ることが可能と考えられる。」ということで了解し、今の指針が、でき上がっているという状況でございます。

あと、5番目で、「その他の留意事項など」ということで、「ダイレクト・リプログラミング」に関することを記載しています。これについてはいろいろ

な定義があるかと思いますが、i P Sとか組織幹細胞を介さずに目的の細胞や組織を作成するという定義であれば、それに特に言及する関係指針はないのではないかということをもとめさせていただいているものでございます。

あと、参考資料の2を見ていただきたいかと思えます。

今回のテーマでございますi P S、E S細胞からの生殖細胞の作成利用というのは、ここの参考資料2にもございますが、2つの指針というか、3つの指針といいますか、これらを踏まえまして、平成22年5月から、その生殖細胞作成までは容認されており、関係研究は行えるということになっているものでございます。

それ以降の段階である、胚の作成につきましては、指針で禁止されているという状況です。研究の状況とかを把握しつつ、この図のバツになっているところの検討に今回移っていくかどうかとかをわかりやすく図示した資料でございます。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

ということで、事務局のほうで把握している関連規程についてまとめたもので、その概要を説明させていただきました。

また、ほかにも関連し得る規程というのがあるかないか、その辺、ご専門の皆様方にまず確認させていただきたいのと、何かございましたら、つけ足していったって、これからの議論のときには、そこも把握した形で議論していくというふうにしたいのですが、この場で何かございましたら伺いますし、またお戻りになって、あれがというのがありましたら、追って事務局のほうにもご連絡していただきたいと思えます。

いかがでしょうか。

特段に何かご指摘はございませんでしたら、これをベースに、これからの議論をしていくということでもって進めさせていただきます。ありがとうございます。

規程のオーバービューと、それから、今度、次のフェーズで行いたいのが、海外の状況ということで、本日、みずほ情報総研株式会社の山本眞理様にお出でいただきまして、本件に関する海外の法制度の現状と、それから最近の研究動向について、調査結果について発表していただく、大体20分ということですので、よろしくお願いたします。

(山本眞理みずほ情報総研) みずほ情報総研の山本でございます。

資料3を使って、結果を報告させていただきます。ご説明させていただきます。

資料3でございます。この資料は、お手元の薄緑色の報告書、諸外国におけ

る生命倫理にかかわる法制度の現状と最新の動向に関する調査の結果を抜粋し、要約したものでございます。

この調査自体は、平成25年3月に報告したものでございまして、その時点での調査結果でございます。

研究に当たりましては、この席上にもいらっしゃいます先生方に、委員会にご参加いただきまして、ご指導いただきまして作成したものでございます。

では、資料3に基づいてご説明いたします。

1 ページ目の調査概要でございます。諸外国におきましてのES細胞、iPS細胞から作成した生殖細胞によるヒト胚作成に関する法規制の状況でございます。調査の対象は、この文字で書いてありますパラグラフの最初のところでございます米、英、ドイツ、フランス、スペイン、オーストラリア、韓国について、実地調査を行いました。これは、本年、25年2月に実施したものでございます。

調査対象期間は、1 ページ目から次の2 ページ目まで、3 ページ目の頭まであります各国の研究機関、規制官庁等に訪問し、調査を行ったものでございます。

実際、調査いたしました項目は、3 ページ目のところの「調査方法」のところに記述しております。黒い四角が3つ並んでおりますが、1つ目の質問事項といたしまして、ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究についての実施状況、達成段階、現時点での容認状況と、また容認に至るまでの議論があった場合には、それらの情報を収集しております。

2つ目の黒い四角で、その作成した生殖細胞を用いて、ヒト胚を作成することについて同様に調査しております。

それから、3点目の黒い四角で、関連する情報として、研究目的の卵子の提供についての状況を調査いたしました。

次に、4 ページに「調査結果」をお示ししております。

4 ページ目は、最初に表の左側に各国の対象国の名称が入っております。ここでは、まず最初に米国から始まっておりますが、ES細胞、iPS細胞から生殖細胞を作成すること、またそれらを用いて、ヒト胚作成することについての容認状況をまとめたものでございます。

アメリカについては、連邦政府としては、助成金を用いた研究は、禁止、実施はしておりません。また、州によって、先生方、ご案内のとおり、この規制の状況は異なります。調査いたしましたカリフォルニア州につきましては、州の助成金を用いて、生殖細胞の作成が実施されております。また、それらを用いた胚の作成につきましても、連邦政府による助成金はございませんでした。カリフォルニア州については、実施されているということでございます。

容認状況の文章のところで書きましたところに、一つ補足情報といたしまして、ノースダコタ州の情報が書いてございますが、こちらは全面的に禁止ということになってございます。

「研究の実施状況等」のところでございますけれども、ここにありますように、カリフォルニア州では、ご説明したような配偶子の作成、また胚の作成を行う研究は許可し、研究費の助成を行っているというコメントはいただいております。

ただし、この州におきましても、配偶子によるヒト胚作成に関して、これらを生殖補助医療に用いるか否かということについては、議論が、今後、行われる可能性があるというコメントをいただいております。

下の段にいきまして、英国の調査結果でございます。

英国につきましては、生殖細胞の作成、またそれらを用いたヒト胚の作成は、いずれも容認されております。

E S細胞、i P S細胞から、生殖細胞、ヒト胚を作成する事項について、禁止事項はございません。実際、実施する場合には、容認状況の2つ目のポツでございますけれども、H F E Aに研究許可申請を行うという仕組みはとっております。ここで、申請した方がライセンスを取得した後に、実施が可能となります。

なお、i P S細胞を用いて、生殖細胞をつくる場合には、ライセンスの取得は、必要はないということでした。

また、ポツの下から2つ目でございますけれども、人工配偶子から作成した胚を不妊治療に用いること、これは法律で禁止されておりました。

また、治療に用いることができる胚は、精巣に由来した精子、卵巣に由来した卵子に限られるということでございます。

また、これらを母胎に戻すことというのも、当然、禁止されているということでした。

「研究の実施状況」は、先ほど申しましたように、2009年に、配偶子の作成についての成功例がある、人の精子の作成について、成功例があるということでした。

ただ、人工卵子の作成については、これから5年から10年ぐらいはかかるのではないかというようなコメントがございました。

5ページでございます。次に、ドイツ、フランス、スペインについてご報告いたします。

最初に、ドイツでございますが、生殖細胞の作成、ヒト胚の作成については、生殖細胞は許容されており、ヒト胚の作成は禁止されておりました。

ドイツの「容認状況」のところでございますけれども、書かれておりますよ

うに、ES、iPS細胞から生殖細胞をつくる場所までは許されておりますが、胚作成は禁止されております。ただ、これらの研究を行う際には、容認されていても、幹細胞中央倫理委員会による審査で、非常に厳しいチェックが行われているということでございました。胚の作成の禁止は、胚保護法に基づいて禁止されております。

研究の実施状況でございますが、ES細胞から卵細胞を作成する研究などが実施されているということでございました。

ただし、生殖細胞からヒト胚をつくるということは目指したのではなく、あくまで、卵細胞の機能、分子生物学的な研究を目的としたものであるということのコメントはもらっております。

次に、フランスでございます。

生殖細胞の作成、ヒト胚の作成、いずれも容認されております。

これらにつきましては、「容認状況」の2つ目のポツですけれども、生殖補助医療目的以外の目的で、基本的なヒト胚をつくるということは、フランスの公衆衛生法典で禁止されております。ですが、下にありますような除外要件を設けておまして、この条件に合致するか否かを先端医療庁（ABM）の長官が、最終的に判断するという仕組みをもって許容しているということでございます。

研究の実施状況でございますが、ABMが許可した研究プロトコルの中に、ES細胞を用いた生殖細胞の分化に関する研究があるということでございました。

また、研究の目的は、生殖細胞の分化、エピジェネティックスの情報の確立、内分泌攪乱物質の影響に関する研究であるということの情報をいただいております。

5 ページ下がスペインでございます。

スペインにつきましては、生殖細胞の作成は許容されておりますが、胚の作成は禁止されております。

「容認状況」でございますけれども、2007年の法律に基づきまして、ES、iPS細胞からの生殖細胞の作成は容認されております。

研究者は、2つ目のポツのところでございますような倫理委員会、州保健衛生局等への申請を行い、承認を得るという仕組みになっております。

次に、6 ページ中ほど、オーストラリアでございます。

オーストラリアにつきましては、生殖細胞の作成については容認されておりますが、ヒト胚の作成については、法律上規定がない、つまり容認されているかどうかということは、明確ではないというふうにコメントをもらっております。

先に結論から申しますと、「研究の実施状況等」にございますように、国家レベルでこれらの研究実績を把握している仕組みがないということから、ES、iPS細胞から生殖細胞を作成する研究は、恐らく実施されていないであろうというようなコメントをいただいております。

また、オーストラリアでは、これらの生殖細胞をつくるに当たりましては、ナショナルステートメントに沿って、その倫理上の問題のチェックを厳格に実施しているということのコメントもございました。

6 ページの一番下のところが韓国でございます。

韓国は、生殖細胞の作成に関する法律上の規定がございません。韓国のこの生命倫理の関係の胚作成に関する分野の法律名は、生命倫理法に影響しておりますけれども、この中では規定がございません。

ただし、この中で、担当の監督官庁のほうにお話を伺った中では、恐らくIRBに申請すれば容認の可能性があるのではないかと、またこれらの生殖細胞の作成について、「研究の実施状況等」のところでございますが、非常に意義は感じているというコメントをもらっております。

なお、ヒト胚の作成の禁止につきましては、生命倫理法第23条の中で禁止が明記されております。

続きまして、7 ページでございますが、ここからは、補足情報として、研究目的で卵子の提供を受ける場合の入手方法等について、収集した情報をまとめた部分についてご説明いたします。

米国でございますが、こちらは、連邦、また州ごとに手法が変わりますけれども、連邦については、卵子の提供は、不妊治療等に、治療目的において提供されたものでなくてはならないというふうに規定されております。

先ほどから出ておりますこの調査で対象といたしましたカリフォルニア州につきましては、生殖補助医療目的の段階で受精しなかった卵子の提供、また、がん患者さん等の未受精の卵子を用いた研究というものについて、カリフォルニア州の助成金で研究が実施されております。

また、報酬につきましては、基本的に報酬を支払うことは、連邦では禁止されております。ですが、ニューヨーク州、マサチューセッツ州、カリフォルニア州の情報を見ましたところ、ニューヨーク州では、不妊治療目的と同額であれば報酬を支払うということは容認されております。

マサチューセッツ州については、研究目的での報酬は禁止されておりました。

カリフォルニア州につきましては、卵子提供の報酬に、州の助成金を用いて支払うということは禁止されておりました。

また、連邦、州におきましても、このインフォームド・コンセントの規定ということが非常に明確になされております。

米国の次は、7ページ下、イギリスでございます。

イギリスにつきましては、先ほど申しましたHFEAの規定で、1回の卵子提供の報酬を750ポンドは上限とするという規定がございます。この規定につきましては、その使用目的が、治療であれ、研究目的であれ、金額は同額であるということが示されております。

ただし、これは、あくまで報酬ではなく補償であるという考え方に基づいて支払われております。

ただ、イギリスにおきましても、不妊治療の余剰卵以外の研究目的での卵子の提供の是非については、非常に長い間、議論がされてきたという話がありました。

8ページの上のところでございますように、現在では、結果的に、提供する女性の意思に基づきまして、治療費の負担ができない不妊治療の受診希望の患者さんに対しては、研究目的での卵子の提供を行うかわりに、治療費を無料化するといったような仕組みもあり得るのではないかという議論がなされております。

ドイツでございます。

ドイツにつきましては、医療機関、研究機関の倫理委員会がそれぞれのガイドラインに照らし合わせて判断するという仕組みになっております。

フランスでございます。

フランスにつきましては、あくまで生殖補助医療のための余剰卵の提供は可能であるけれども、研究目的での卵子の提供は許可されておられません。また、その際は無償ということが前提となっております。

スペインでございます。

スペインにつきましては、以前から卵子や精子の有償による取引が、多数行われていたというコメントがございました。この点につきまして、2006年の法律で有償提供については禁止されております。ですが、ある程度の解釈の仕方、支払いが容認されている状況があるということは伺っております。

また、近年、欧州の議会でも、この卵子の有償提供につきましては、規制しようという動きがあるという話でございました。

オーストラリアでございますが、オーストラリアにつきましては、商業的な報酬を伴う提供は禁止されております。卵子のドナーは、体外受精を行うクリニック、これは、政府が、承認、許可しているクリニックにおいて募集することになっているということでございます。

韓国でございますが、韓国では、先ほどの生命倫理法の26条に基づき、無償提供を前提に、余剰卵の卵子の提供ができることになっております。

ですが、実費につきましては、細則で支払うことができるという規定がござ

いました。

資料3のご説明は以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

今のご報告に対して、ご質問、コメントなどがございましたら承ります。いかがでしょうか。

(位田専門委員) 大変貴重な調査なので、いろいろ勉強させていただきました。

細かいところもあるんですけども、幾つかご質問したいと思うんですが、わからないところがありまして、2ページ目の訪問機関で、「University de Paris」と書いてあるんですけども、どこの大学なのかわかりますでしょうか。

(山本眞理みずほ情報総研) これは、記述が不鮮明でございまして、戻りましてご連絡申し上げます。失礼いたしました。

(位田専門委員) パリには、少なくとも私の知っている限り大学は13ありますし、その13のどこでも、生命科学とか医学をやっているわけではないので、どの大学かなと思いました。

それから、2つ目ですが、4ページで、イギリスのところで、3つ質問なんですけれども、まず1つ目は、「容認状況」の2つ目の黒丸と3つ目の黒丸の関係なんですけど、iPS細胞を用いる場合であれば、生殖細胞をつくるということはライセンスなしに可能だ。しかし、その次の黒丸で、人工配偶子を用いて、胚を作成する研究には、HFEAのライセンスが必要だということですから、これは、iPS細胞から、精子、卵子をつくることは、ライセンスは要らないけれども、その2つを使って、胚をつくる場合には、ライセンスが要る、というふうに理解していいんでしょうか。

(山本眞理みずほ情報総研) はい。

(位田専門委員) そうですか、ありがとうございます。

それから、5つ目の黒丸で、「人工的に作成した配偶子を母体に戻す」というのは、これはどういう意味なんでしょうか、精子、卵子を母体に戻すということでしょうか。

(山本眞理みずほ情報総研) これは、胚のミスだと思います。受精させた胚、人工的に作成した胚を母体に戻すことは禁止されているということでございます。

(位田専門委員) わかりました。

(山本眞理みずほ情報総研) 大変失礼いたしました。

(位田専門委員) わかりました。大体、段階的になっているなということはわかりました。

それから、もう一つ、言葉遣いなんですけど、「人工配偶子」という「人工」



という言葉は、イギリスの、今はヒューマン・ティッシュ・アクトですか、それに用いられていましたでしょうか、私も記憶がないんですけども。つまり、何故かという、イギリスの科学者の中で、アーティフィシヤルという言葉を使うのを嫌がっている人たちも少なからずいますので、これがアーティフィシヤルかどうかという問題で、そこの表現はいかがなのかなと思いました。

(山本眞理みずほ情報総研) この人工的とこちらで訳しておりますもとの言語は、ヒューマンなのか、アティフィシヤルなのかということですが、こちらの言語は、今、私、大変申しわけございませんが、記憶しておりませんので、これも、先ほどのご質問とあわせてパリの大学名と一緒に事務局のほうにご報告申し上げます。

(位田専門委員) わかりました。ありがとうございます。

それから、幾つもあって申しわけないんですが、6 ページ目の韓国なんです、生命倫理法の23条、「容認状況」の3つ目の黒丸で、生命倫理法23条1項の「何人も妊娠以外の目的で胚を作成してはならない」という規定に基づいて胚の作成が原則禁止されている。この「胚作成が原則禁止されている」という意味は、その妊娠以外の目的というのが、はっきりしないところがあるんですけども。つまりいわゆる生殖目的以外での胚作成が禁止されているという意味なのか、もしくは一般的に胚を人工的に作成することが、つまり生殖補助医療以外で、ESとかiPSからつくった配偶子を用いて、胚を作成することが、禁止されているということなのか。そこのところが、この文章だけでははっきりしなかったのですが、いかがなのでしょう。

(山本眞理みずほ情報総研) 生命倫理法を翻訳いたしました前後関係から判断いたしまして、これは、生殖補助医療目的というふうに理解していただければと思います。そのように、私どもは、調査して、理解しております。

(位田専門委員) ということは、生殖補助医療目的以外の胚の作成が禁止されている。その場合の「原則禁止」ということは、例外もあるということなのでしょう。

(山本眞理みずほ情報総研) この「原則禁止」の「原則」以外のところにつきましては、別途、大統領令で定めることがあるというふうな規定がございました。ですが、ここでは、具体的に何を認めるということまでは調べておりません。

(位田専門委員) ありがとうございます。

それから、7 ページなんですけれども、このあたり、有償、無償の問題なんです、米国の「方法」というところで、「NIHの見解としては、基本的には報酬を支払うことで」云々という言葉がある。この報酬というのはどういう英語なのでしょう。

(山本眞理みずほ情報総研) これについても、言語を戻って確認したいと思いますが、もしご存じの先生方がいらっしゃいましたら、ご指導いただければと思います。

(位田専門委員) それで、実は、同じように、用語が何かによって、少しずつ意味が変わってくるかと思うんですけれども。イギリスのところで、「HFEAが、1回の卵子提供に対する報酬」とここにも「報酬」が出てきて、その2行下の「これは代償ではなく補償を目的とした」というその「代償」と「補償」というのは、どういう言葉が使われているのかと思います。

(山本眞理みずほ情報総研) 7ページの英国の記述のところでございますが、この「代償」「補償」についてのコメントは、インタビュー調査の言葉のコメントとしていただいたものでございます。それを正確に調べるということは、なかなか今、難しいところがございますが、そのように通訳を介して確認しております。

(位田専門委員) 法律的な意味が少しずつ違ってきますので、その訳語の使い方によって、場合によっては誤解も生じるかなと思いました。

それから、その英国の2つ目の黒丸のところの3行目に、「検討会が開催された」という記述があるんですが、これはどういう検討会なんでしょうか。

(山本眞理みずほ情報総研) 英国の検討会の部分も、担当官のインタビュー調査の中で出てきたコメントでございます。

ですので、具体性がなく、若干不透明な部分がございますが、それを載せております。

(位田専門委員) 例えば、国がやったとか、HFEAがやったということなのか、そうではなくて何か別の検討会なのかというのを知りたいと思いました。

それから、次のページにいきまして、8ページの一番上のところ、これは、イギリスの続きですけれども、「エッグシェアリング」の話があるんですが。これは、むしろ吉村先生にお教えいただきたいところもあるんですけれども、「エッグシェアリングとは」というのは、「治療費の負担が出来ない不妊治療の受診者に対して、研究目的の卵子提供を行う代わりに治療費を無料化する、あるいは大幅に減額された費用で治療の受診を可能にするものである」という定義の仕方なんですけれども、「エッグシェアリング」というのは、基本的にこういうケースのみを言うんでしょうか。私は、必ずしも治療費が払えない場合だけではないと思うんですが。

(吉村専門委員) 先生の理解のほう为正しいと思いますけれども、お金を半分いただくということが普通です。一般的に、卵子を半分提供して、治療費の半分を出していただくというのがエッグシェアリングの普通のやり方です。ただ、こういうケースももちろんあると思いますが、こういうのはかえって特殊なケ

ースだと思えます。

(位田専門委員) エッグシェアリング、要するに卵子を提供してもらう。

(吉村専門委員) 卵子を半分以下で、提供、10個とれましたら4個とか、提供して、それによって治療費を半分出していただく、そういうものだと思います。それが普通です。

(位田専門委員) それが普通の言葉遣いですよね。そうすると、この調査の結果が、本当にイギリスでは、エッグシェアリングというのは、こういう意味でしか使わないのかどうか、というのが疑問に思いました。

それから、スペインのところなんですけれども、1つ目の黒丸の2行目の最後のほうで、「ある程度の支払い」というのがどの程度かなと思いました。

(山本眞理みずほ情報総研) スペインにつきましては、非常に国内で入手できる文献に限られておりまして、ここのスペインの文章につきましても、これは監督官庁のコメントでございます。ですので、実額は、すみません、伺っておりません。

(位田専門委員) わかりました。

それから、韓国の2つ目の黒丸に「補償金」というのが書いてあるのは、これは、例えば日当のようなものなのかなと思ったりもするんですけれども。例えば日本で、何かサンプルを提供していただくときに、一日来ていただくと、例えば5,000円支払うとか、そういういろいろな、それほど高い金額ではなくて、その日の日当、一日仕事を休んでいただくので、その日の日当5,000円とか1万円とか、高い場合は、薬屋さんなんかは、2万円ぐらい払っているケースもあります。そういうのがあるんですけれども、その類いの話なのか、何か別の意味なのか、と思いました。

(山本眞理みずほ情報総研) この実費についてのルールは、具体的に文書で通知が出ておりました。それは、翻訳をこの報告書には載せておりませんが、つけておりますので、これにつきましてもあわせて事務局にご報告いたします。

(位田専門委員) ありがとうございます。

それで、この有償、無償の全体なんですけれども、例えばオーストラリアのところでは、「商業的な提供は禁止されている」という記述があります。先ほどのイギリスの場合には「報酬」、それからアメリカも「報酬」なんですけれども、これは、商業的な提供というふうに理解していいのかどうか、その辺のニュアンスはいかがでしょうか。

(山本眞理みずほ情報総研) この調査につきましては、同時並行で各国に訪問しておりますので、相対的な比較というのは行っておりませんが、このオーストラリアのコメントは、インタビュー調査の中で出てきたものでございます。この「商業的」というところが、「報酬」に近いものなのか、あくまで

この「商業」という言葉にあらわしているようなものなのかというのは、正確には判断することができないでおります。

(位田専門委員) 最後の質問なんですが、先ほどの750ポンド、今、日本円に直すと幾らなのか、よくわからないんですけども、これが、イギリスにおいて、かなり高額だと考えられるかどうか、というその辺の感触はわかりますでしょうか。すみません、これは余り質問してもわからないかもしれないんですけども。

(山本眞理みずほ情報総研) 恐らく、1ポンドで換算しますと8万円弱ぐらいになるんでしょうか。

(吉村専門委員) 11万……

(山本眞理みずほ情報総研) 10万ぐらいになるんでしょうか。

(位田専門委員) レートによっていろいろあるかと思いますが、大体10万から、11-12万、そのあたりを動いているということですね。

どうもありがとうございます。すみません、長々と質問いたしました。

(原山会長) そのほかに何かご質問はございますか。

町野さん。

(町野専門委員) 補足ですけれども、「商業的」というのは、これは、恐らく卵子バンクを持たないという趣旨ですから、お金のやりとりの問題は、個別的な問題ですから、それとは別ですね。

(位田専門委員) すみません、もう一点お尋ねするのを忘れていました。

生殖細胞の作成とかヒト胚の作成が禁止されている、もしくは許されているという記載のときに、いろいろな法律であったり、法律でない場合もあるかと思うんですけども、それが、明文で許可されているという形なのか、もしくは明文上の規定はないけれども、禁止されていない、つまり法律上は何も禁止されていないので、それを許されている、というふうに解釈しているのか、その辺の区別はされているんでしょうか。

(山本眞理みずほ情報総研) 今のご質問につきましては、法律上、認めるという明文があるものは基本的にございません。恐らくないと思います。インタビュー調査の中で、この生殖細胞の作成もしくはその胚の作成について、明文化はされていないけれども、解釈として許容している、もしくは研究が実施されているというベースで、このマル・バツを評価しております。

(位田専門委員) ありがとうございます。

(原山会長) 私からですが、初めの調査対象のところに欧州委員会が入っていたんですが、欧州委員会のスタンスというのは、ここでは書いていないんですけども、国別の指針なり対応が違った、それに対して欧州委員会のスタンスは、何か決まったものがあるんですか。

(山本眞理みずほ情報総研) この調査の中では、ほかに動物性集合胚の調査項目など、多数ございまして、欧州委員会ですら、今ご報告しました生殖細胞に関する作成、胚作成についての一定のスタンスのインタビューまでは、話を聞くことができておりません。

(原山会長) そのほかに何かご質問がございましたら、はい、どうぞ。

(阿久津専門委員) 米国に調査へ行ってきたのが私ですので、「報酬」については、コンペンセーションという言葉を使っていたと思います。

(加藤専門委員) それは補償じゃないんですか。

(阿久津専門委員) 山本さん、もう一度調査資料を確認してください。

あと、もう一点確認したいことがあります。イギリスのところで、4ページの黒ポツの4番目で、「人工配偶子から作成した胚」というところでの不妊治療禁止とされていますけれども、例えば、精子と卵子の両方をつくって、それで受精させたものをこの段階の胚、つまり人工配偶子によって作成した胚としているのか、あるいは精子だけ作成して、あとは、通常の卵子と受精させた場合も、この対象となるのか、そこをご確認ください。

(原山会長) よろしいでしょうか。宿題という形で何点かございまして、また事務局のほうに情報をいただいた上で、また委員の皆様には流すということとさせていただきますと思います。ありがとうございました。

(位田専門委員) 質問ではないんですけども、これは事務局に質問ですけども、この報告書は、もう公表されて、どこかからダウンロードできるんでしょうか。

(尾崎参事官) 総合科学技術会議の生命倫理専門調査会のホームページに、アップされていますので、生命倫理専門調査会で検索すれば、そのところに行くことができ見られます。

(位田専門委員) わかりました。ありがとうございました。

(原山会長) はい、どうぞ。

(町野専門委員) 先ほどで、許容する明文の規定を置いているところがほとんどないというのは、これは、日本から見れば奇妙に思われるかもしれませんが、これが世界的な常識ですよ。何も禁止していないところでは、全部許容されるというのが法律学の基本ですから、日本だけですよ、何か許容しないと禁止されていると思っているのは日本だけだということですから、それは当然のことです。だから、今の調査の中で、それが改めてわかったということだろうと思います。

(原山会長) ありがとうございました。

では、次の議題に進ませてもらいたいと思います。

日本における研究の現状について、関連研究に関しましては、i P S細胞を

用いたヒト生殖細胞作成研究の現状についてということでもって、慶應義塾大学の先導研究センターの野瀬俊明特任教授にプレゼンしていただきます。よろしく願いいたします。20分ということをお願いいたします。

(野瀬俊明慶應義塾大学先導研究センター特任教授) これからお話しさせていただきます15枚のスライドがそのまま添付資料になっております。ヒアリングの際に、現状のヒトiPS由来の研究の進捗において、日本ではどれくらい進んでいるのかというお尋ねがあったのですが、国内ではほとんど顕著な進展はないのが現状かと思います。

ただ世界的には、このヒトの人工配偶子の研究というものは目覚ましく進んでいるところです。その辺を最初にかいつまんでお話しいたします。

3つの仕事(スライドのほうでは4つの仕事)になるのですが、まずこのヒトの人工配偶子について、最も先駆的な仕事をしているのは、アメリカのスタンフォード大のグループです。いち早く着手したということもありますし、日本のような規制を受けず迅速に進んでいます。

これは前回ご紹介した研究内容と同じものが一部含まれますが、ヒトのiPSもしくはヒトのES細胞から人工的な処置において、培養実験条件の中で精子細胞までの(鞭毛の生えた精子ではありませんが、核型からいうと精子形態になっているような)分化を遂げることを示しています。

ここではDAZという遺伝子グループ(3つ類似の遺伝子があり、ファミリーと呼んでいます)、そのDAZファミリー遺伝子を細胞の中に人為的に導入して発現させ、極めて高い割合(約2割)でES細胞でもiPS細胞でも、半数体の(精子一歩手前の形態をした)細胞を作ることができます。ゲノムDNAは減数分裂を経て半分になっていること、ゲノムインプリントと呼ばれるエピジェネティック性差も♂型に変化しているというデータが示されています。その1年後に同じグループが同様のデータを出しており、この場合はVASAもしくはDAZLという遺伝子のどちらか1つの遺伝子を入れるだけでも同様の分化を引き起こすことが判っています。

以上の2つについては、人為的な操作として遺伝子導入という強制的な手段を使ったものですが、あと2つについては遺伝子導入を使っていません。

これは(先ほどの資料にありましたイギリスでの成果はこの仕事を示すもので)2009年のイギリスのシェフィールド大学のグループの仕事で、培養培地の中にBMPという成長因子を1種類入れると、分化した細胞塊の中で精巣のような柵状の組織化が起こり、その中には極めてわずかですけれども、精子かな(?)と思える細胞を観察できるとしています。また、同じ培養下(胚様体分化といいます)で卵母細胞様の構造を持ったものも、ヒトES細胞から誘導することができます。したがって、ヒトの場合にも雌雄のES細胞から精子様の細胞も

しくは卵母細胞様の細胞を分化させることができることになります。

次に2012年のピッツバーグ大学（アメリカ）のグループですが、彼らは培養系を変え、マウスで開発されました精子幹細胞培地を使っています。大きく違うのはGDNFという成長因子が入ることで、この培地で2週間培養するだけで半数体細胞が大体4%ぐらい出現し、その形態は、各々精原細胞、精母細胞、精子細胞という特徴を持ち、段階を踏んだ分化形態が観察されます。インプリントの♂型エピジェネティック変化もこの約4%の細胞について見られるとされています。

大体以上が現時点で国際的にも先駆的な論文報告です。一般的に言えることは、原型となるマウスのESやiPS細胞に比べて、霊長類のESやiPSの方が圧倒的に生殖細胞に分化し易い傾向があることです。霊長類とマウスでは、もともとESもしくはiPSの形態あるいは特性が違うということも知られています。マウスの場合には、ESは胚盤胞キメラからキメラ個体をつくる能力を持つ細胞ですが、霊長類ではまだこのキメラ形成能が証明された例はありません。場合によっては無いのかもしれませんが。というのも、マウスの場合には、ES（iPSも同じ）は、派生元になっている胚盤胞胚の中の内部細胞塊（ICM）と同等の特性を持っており、だからこそ元に戻し（移植）てもキメラ胚になると言えます。それに対して、ヒトのES細胞はマウスと同様にICMから作っていますが、それとは細胞特性が違ったものになっている、遺伝子発現パターンでこれを示す解析があります。ヒトESは一步分化が進んだエピブラストと呼ぶ分化形態に近い特性を持つことを幾つかの遺伝子解析のデータが示しています。ただし、エピブラストに近くなったからといって生殖細胞ができないわけではなく、より生殖細胞の分化に近づいている、それが理由で、ヒトのES, iPS細胞から精子や卵子が分化し易い傾向があるのかもしれませんが（これは飽くまでも可能性）。

ここに挙げました4つの論文どれを見ましても、それを使って受精させたという実験結果は示されていません。今のところ、ヒト胚を形成したという仕事は少なくとも論文にはなっていません。理由としては、実際にやっていない可能性があります。少なくともレビュアー（論文査読者）は、それを要求しないでしょう。マウスで同等のデータを出した場合には、レビュアーは必ず「それは産子形成能を持つのか、正常なマウスを生ませる能力は持つのか」と聞く筈です。今やそれがないと論文はアクセプトされないという段階まで来ています。

でもヒトの場合、それを言うレビュアーはいないはず、やれと言っても無理だから。その辺で質を高める必要のない実験といいますか、やる必要のない実験というふうに、研究者側も今のところ受け取っていると思います。

2010年に日本でも、同様の実験をしていいという状況になりました。それから京大と慶應大が承認をとって、同様の実験計画をスタートしていると思いま

す。しかし、これらアメリカのグループの成果に追いつくところまで研究は進んでいません。むしろ立ち遅れていると言っても良いのではないのでしょうか。

理由としては、やはり開始が遅かったものですから、追いつくには時間がかかります。ヒトの細胞を使った研究は、今のところ、マウスの研究に準じて行いますので、新しい発想というよりは同じ発想で実験をどんどん進めますので、早く取りついた方が早く成果を出し差が詰まらない。そして、もう一つ大きなネガティブなファクターになっているのが、日本の場合、研究そのものは認可されましたけれども、素材にするヒト細胞を容易には使えないことです。ヒトES細胞の場合、樹立時にその細胞から生殖細胞を作ることのインフォームド・コンセント(IC)を取っていないと使えない。つまり、新しく作らないと使えません。既存の細胞、例えばアメリカから輸入されたES細胞では、研究そのものが最初から認められないため、日本でヒトES細胞を使った生殖細胞研究は事実上あり得ない。ではiPSを使うということになると、やはりiPSを作る前に患者さんに特別のICを取ってからの話になります。現在国内で主流になっているiPS研究体制の中にまだ生殖細胞研究は含まれておりませんので、これは各自が努力してやるという段階にあって、この辺が研究人口の増えない理由となります。

さて、研究の問題点に移ります。大きく問題は3つの段階に分けられます。先ず現在認められている配偶子形成の段階、その達成はアメリカのグループを中心に着々と近づいています。日進月歩で、精子らしきものや卵子らしきものは確実に作られているところです。次に日本では当面禁止になっているヒト胚を作るという段階、それから最終的には産子形成、つまり不妊医療への応用という3段階です。この調査会が当面の議題にされるのは、2つ目の初期のヒト胚をつくる研究をどう扱うかということになるかと思います。

まず、配偶子形成について、これは日本でも実施可能となった研究ですが、例えば生殖関連疾病の病因病態や染色体の異常等の解析のツールとして培養下のヒト配偶子形成系の意義はどの国でも認めてられているところです。恐らく、今後進む方向の一つとして、疾病特異的なiPS細胞を作る形で進むだろうと思います。これは、神経等の疾病の場合と同じです。生殖関連疾病を起こすダウン症、ターナー症などの患者さんのiPSと健常な方のiPSとの比較をもとに、配偶子形成において、どのような病因病態をもたらすかという具体的な比較の研究が始まるでしょう。また、薬剤効果や環境ホルモンの毒性評価の新しい解析ツールとして、その有効性はどの国でも研究の容認の理由となっています。

ただし、形だけ精子もしくは形だけ卵子というのと、本当の意味で精子や卵子になるというのは違います。マウスの場合であれば、受精させて子供になれば、正しい精子、正しい卵子と判別されますが、形だけの精子や卵の場合もい



っばいあります。ではヒト細胞を使う場合、この評価をどうするかということ  
です。あくまでマウスの実験系に準じて評価をすれば、やはり一旦は移  
植という形を取らざるを得ないと思います。実はマウスの場合でも、機能的な  
配偶子が形成される実証は、生体移植によって作られた配偶子だけで得られ、  
それ以外の方法で作られた配偶子様の細胞では今のところ成功していません。  
ヒトの場合も、まずは移植実験が機能的配偶子をつくる最も良い方法になるで  
しょう。しかし、生体移植には当然ながら倫理的問題が挙げられます。

例えば、マウス生体の中にヒトの生殖巣を移植するという実験は容認される  
のでしょうか。ヌードマウスの精巣の中にヒト生殖細胞を移植するというのはい  
けないことですが、精巣ではなく腎臓や背中への皮下に、ヒトの生殖細胞  
やiPS由来配偶子を含む組織を移植するのは容認可能なのか。同様に、ヒト生  
殖細胞を摘出したヒトもしくはサルの生殖巣に移植し、それをさらにヌードマ  
ウスに移植する、もしくはそのまま器官培養してヒト配偶子の作出を図る。こ  
れは有望視される実験ですが、規制に触れることはないのでしょうか。

また、ヒトESやiPSのほか組織幹細胞を用いて生殖細胞を作る場合を生殖細  
胞研究と定義されていましたが、組織細胞から直接誘導で作る場合は、その規  
制から外れるのではないのでしょうか。

さて、マウスの場合には人工的配偶子から子供ができることが証明されてい  
る、京都大グループの仕事です。簡単に紹介しますと、精子を作る場合、先ず  
ESもしくはiPSからエピブラスト様の細胞に分化させ、生殖細胞の分化効率を  
上げています。ヒトなど霊長類の場合には、前述しましたようにES細胞の状態  
からこの段階にあるので、最初から生殖細胞への分化効率が良いのではと見え  
られます。その後、得られた生殖細胞は、初期の始原生殖細胞の段階で免疫不  
全マウスの精巣に移植して機能的な精子ができています。つまり、移植された  
精巣環境の中では精子までの分化ができるということなので、これをどこまで  
人工的配偶子と呼ぶかという問題はありますが。

卵の場合も同様で、同じような始原生殖細胞を卵巣の細胞とまぜて器官培養  
し、ある程度減数分裂まで進めた段階でヌードマウスの卵巣に移植して卵成熟  
を行わせ、最後にはもう一度培養下で完全に成熟させた後、人工授精によって  
健全な子供ができています。この2つの成果は、ES, iPS細胞の培養分化で作る  
生殖細胞から、機能的にも健全な配偶子ができることを証明したものです。こ  
れらはマウスの場合ですが、同じことがヒトでもできるのかというのが問題で  
す。

例えば、ヌードマウスの背中に様々な動物の精巣を移植する一連の実験があ  
ります。ヒトとマーモセット以外であれば、ヌードマウスの背中で精子形成が  
進行します。ヤギや豚に至ってはその精子から子供ができています。ヒトに関

しては不完全で減数分裂途上で止まるのですが、少なくとも生体移植には短期間に精子形成を進める力があります。

次に、ヒト細胞からどれだけ成熟した卵子ができるかという点に関して、例えばマウス実験で、極めて早期の卵胞、胎児にあるような原始卵胞は、ある活性化刺激で卵成熟を誘発してから移植すると、成熟卵ができ、それを基に正常な産子を得ることができます。ですから、iPS由来の早期卵子細胞であってもこのような移植から産子形成が期待できるでしょう。同じことがヒトでも可能かもしれません。例えばヒトの原始卵胞をヌードマウスの腎臓に移植した実験例があります。同様の誘導処理を施してヌードマウスの腎臓に移植した場合には卵成熟が見られています。つまり、ヒトのESやiPSから原始卵胞をつくれば、マウスの中で成熟した卵子を作れる可能性がある訳です。これに関連して、聖マリアンナのグループは、ヒトの早発卵巣不全の患者さんの原始卵胞を活性化した上で、自分の卵巣に戻し移植すれば成熟するのではないかという臨床試験が行われていると聞いています。

次に、これはサルの卵巣移植の例、サルではまだ免疫不全サルがいませんので、未成熟卵巣を同一個体に移植しています。ここでは、卵巣の断片を卵巣に移植するのではなく腕の皮膚の下に移植し、その卵成熟から子供が生まれています。必ずしも卵巣に移植する必要はないということです。

次は器官培養の可能性です。生きた動物を使うというのは免疫拒否の問題など面倒な問題が多いのですが、器官培養ではそれらの問題を回避できます、免疫拒否の問題がありませんから、異種動物の組み合わせも可能です。例えば、精巣の場合、精子幹細胞を移植した精巣をAgar面上に乗せて培養した場合、導入した幹細胞から精子ができ、子供ができるという実験があります。つまり、ES、iPS由来の幹細胞をこういう形で移植、器官培養すれば、全く個体に依存せずに培養皿で機能的精子ができるということを意味しています。まだ実施事例はありませんけれどもできる筈です。

では卵子はどうか、実は卵巣もこのような器官培養が可能で、ある程度の卵成熟を見込むことができます。これはマウスの実験例ですが、iPS由来の生殖細胞を卵巣内移植して器官培養した場合で、このように一定の卵成熟が観察されます。ですから、ヒトiPS由来卵細胞とヒト卵巣、もしくはヒトiPS由来卵細胞と動物の卵巣という組み合わせでの器官培養から卵成熟を図るといった培養実験は、有望視されるどころです。

次に、ヒト胚形成の問題です。人工配偶子を作る研究については異論がないところですが、それを用いてヒト胚を作ることに必要性があるのかどうか。日本では当面禁止になった理由の一つとして、人工配偶子を使ってヒト胚を作ることの意義は何か、必然性とか学術的意義があるのかが論点でした。必要性は

ないとする根拠は、作られた配偶子（卵もしくは精子）が正常であるかを検定するために受精という現象を検討する場合、例え受精現象を起こし、初期発生が見られたとしても、必ずしもそれは配偶子の正常性を担保するものではないという事実です。単に単為発生させても、胚盤胞までの初期発生は起こる。染色体異常や染色体の数が違って同様に、体細胞核移植で作られた異常を持つ移植卵の場合でも、9.5日目胚という器官形成の進んだ段階まで発生を示す。ですから、配偶子としての健全性は必ずしも受精によって証明されないのだから、受精現象を検定手段とする根拠は成立しないことになります。

一方では、確かにそれは十分条件ではないけれども、必要条件であることには違いないという立場があります。以下のような事が受精によって検定できるのではないかと。一つは、もちろん初期発生が進まないとおかしいわけですから、必要条件の一つになる。受精現象を起こす中には、雌雄前核ができるかどうかという現象が見られますし、染色体の数もその時点で検定することができます。また、受精前後のエピゲノム変化も検定できる。これらは十分条件ではないけれども、必要条件として検討可能になるのではないかと。だから、全く学術的な意義がない訳ではないという見方です。

例えば、先ほどの京大グループがES細胞から卵を作り、授精させて子供を作ったという実験を紹介しましたが、この場合の受精卵は必ずしも正常なものばかりではありませんでした。資料にあるTABLEの数字が示す初期発生率は、生体由来の生殖細胞は80-90%ですが、人工的生殖細胞に関しては60-70%で、最終的な産子率は後者では10%を下回る率でしか正常な子供が産まれません。1%でも正常な子供が産まれれば実験としては成功と言えますが、99%は異常を起こしたことも意味します。この実験の場合、受精卵にどんな異常が起こっていたかといいますと、本来、受精卵には雌雄2つの前核が見えるのに対して、雌性前核が2つと雄性核が1つの3つの前核が見られる異常が高頻度で起こっていました。これが人工的に作った生殖細胞の何に因果関係を持つのかは不明ですが、どれだけ正常性を持つのかを教える指標とも見られ、これも受精現象を起こしてみないと評価することができないと言えます。

最後の項目、産子形成に関しては、もちろんどの国もこれを事実上禁止しているわけで、人工的な配偶子を使った不妊治療は現状では考えられないのですが、ただ現状の生殖補助医療と関連する課題はこの時点でも見られます。

一つは、人工的配偶子操作において何が悪いかと考えますと、大きな原因は長期間培養するという点にあるでしょう。培養という生体環境とは異なる中で発生を起こすのですから、当然それなりの異常リスクが生まれます。それはESやiPSに由来するからという理由ではなくて、生体から取り出した(未熟な)生殖細胞であっても培養すれば同じリスクが存在する筈です。例えば、精子幹細胞

から精子を作るという研究はヒトでも可能ですが、実はここでの生殖細胞研究の範疇には含まれていません。精子はないけれども精子幹細胞はある不妊患者さんの場合、その精子幹細胞を取り出して人工的に精子を作るという培養からの臨床応用は恐らく現状では規制されていないが、その精子がどの程度正常かどうかは判らないでしょう。このような未成熟な配偶子前駆体、卵子の方もそうですが、それらを成熟するための培養をして得られる精子や卵の場合にも、多くの異常発生リスクを含むと考えられます。関連して、現在行われている人工授精の中で、精子細胞核の核移植による受精法は減数分裂を超えた半数体核を人工授精に用いるのですが、どの分化段階まで減数分裂後の雄性核として使えるのか、その境目に明確な基準はないのではないかと思います。

最後に、人工的配偶子を受精に使うという場合には、主に遺伝を担う核(ゲノム)を問題視しますけれども、人工配偶子の核ではなく、細胞質だけを使って受精卵を作る研究あるいは臨床応用はどうでしょう。例えば、こんなことが考えられます。ミトコンドリア病の場合、卵細胞の細胞質にあるミトコンドリアに変異があります。その患者さんからiPSを作り、卵細胞から正常なミトコンドリア成分を持つ成熟卵を作ります。その卵の機能は別にして、卵のミトコンドリアが正常であれば良いのです。その患者さんの人工卵子ミトコンドリアを患者さんの卵子に移植し正常機能の回復を図る、この治療の場合、自分のミトコンドリアを自分に入れるのですから、出来た卵子はミトコンドリアのゲノムの観点からもキメラではなく、あくまでも自己です、こういう治療を行うことはどのように考えたら良いのでしょうか。

また、今では余り有効性はないと思われるヒト核移植クローンですけれども、ヒト核移植クローンについて、今年の3月頃に日本人が第一著者でヒトクローンESの樹立に成功したという報告がなされました。このクローンES細胞を作るには卵子が要ります。当初その卵子ドナーとして人工的卵子を利用することが有益だと考えられました。その場合、人工卵子自身の核は捨てますので卵細胞質の能力だけが問題になります。核移植ES細胞は患者さん特異的な多能性幹細胞を作る方法として注目されたのですが、今ではiPSを簡単に作れますので、その必要性は余り顧みられない状況ですが、実はまだ捨てたものではないのです。一つには、今のiPSはまだ不完全で、本当の意味ではまだES細胞に敵わないところがあります。それからヒトiPSから異種動物キメラを用いてヒト臓器再生を考える場合、例えば豚にヒトの腎臓を作らせるというようなことが対象になっていますけれども、その場合ヒトiPSはキメラを作る能力を持つことが前提となります。しかし、今のところヒトのiPSやES細胞のキメラ形成能は全く保証されていないといえますか、証明できていません。サルの実験から考えて、キメラ形成の可能性があるのはもっと前の初期胚細胞を使うことです。

ES（胚盤胞期）に至る初期胚を使えば、集合胚キメラができる可能性があり、核クローン技術を使えば、患者さん特異的な初期胚をもう一度作ることができ、患者さんの臓器再生にとっては、iPSよりこの方が近道になる可能性があると考えられます。以上です。

（原山会長）ありがとうございました。かなり密度の高いプレゼンだったので、これに関して、ご意見、ご質問がございましたら承ります。

日本の今の現状と世界動向の中での日本の位置づけと、どういうポテンシャルから可能性があるということでお話しいただきました。これをベースに、議論、これから煮詰めていくのか、どうするのかということも含めてです。

（高木専門委員）最後のところの未成熟配偶子、これは、精子を成熟操作して、それをICSIしてというような体外受精というのは、現在、行われていますよね、臨床の場で。

（野瀬俊明慶應大学先端センター特任教授）私は臨床医ではないので、実際に行われているかどうかは知りません。

（吉村専門委員）厳密な意味では、こういうことはされていないですね。

（高木専門委員）されていないんですか。

（野瀬俊明慶應大学先端センター特任教授）そうですね、厳密な意味では。

ただし、研究としてその方向性を検討されている方は居られると思います。吉村先生、現状はSpermatid(精子細胞)までいけばICSIの材料として使えるのですよね。例えば生体の中にそこまでの分化段階はなくても、精巣細胞を取り出し活性化して、使えるところ(精子細胞)まで分化させたとしたら、これは使えるのでしょうか。

（吉村専門委員）スパマチッドであれば、そのままICSIする、それで産まれているということはあります。円形精子細胞までいけばいいんですけども、そこまでいかないと、なかなか難しいですね。

（野瀬俊明慶應大学先端センター特任教授）患者さんの生体内ではいかないけれども、人為的にホルモンなりを供給すればいくような培養系ができたとすれば、それは利用することができるのでしょうか。

（吉村専門委員）それは、まだわかっていないのですか。

（野瀬俊明慶應大学先端センター特任教授）はい。

（位田専門委員）全く追いつけていない状態ですけども、3つほどお尋ねしたいのです。1つは、一番最初のスライドで、アメリカのほうは早く始めたので、それだけ早く進んでいるということだったんですけども、アメリカ以外で、こういう研究をされていて、日本よりも随分進んでいるという国はあるのでしょうか。

（野瀬俊明慶應大学先端センター特任教授）イギリスとスペインがかなり力を

入れていますね。

(位田専門委員) すみません、2つ目なんですけれども、3枚目の上側のヒト原始卵胞から異種移植による成熟卵の作成というスライドなんですけれども、そのスライドの一番下のところに、ヒトの早発卵巣不全の中から、残存原始卵胞を使ってという話ですが、これだと特にiPSとかESは要らないということですよ。

(野瀬俊明慶應大学先端センター特任教授) はい。

(位田専門委員) そうすると、もしこの研究が進んでいくと、特に、ヒトのiPS、ESを使わなくても成熟卵ができる。

(野瀬俊明慶應大学先端センター特任教授) この臨床的手法が有効だという場合、つまり原始卵胞が残っている患者さんには有効です。ただ、原始卵胞もない、もしくは卵巣そのものがない患者さんに関しては、使いようがないことになりますね。

(吉村専門委員) 通常は、臨床的には、原始卵胞がない人が多いので、こうやって残っている人というのは少ないですから。早発閉経の人というのは、ほとんど卵胞が残っていない人を早発閉経といいます。ですからこういった症例は、あることはあるんですけれども、非常に少ないです。こういった研究で全て代替できるというわけじゃないですね。原始卵胞がなければ、話にならないですね。

(野瀬俊明慶應大学先端センター特任教授) 具体的には、例えば患者さんのiPSから原始卵胞まで培養下に誘導して、その患者さんの残存する卵巣の中に移植して、その中で成熟卵がつくれた場合、これを人工配偶子と呼ぶか、呼ばないかという問題もあります。

(位田専門委員) すみません、3つ目なんですけれども、最後の4枚目の表側のページの下側、「移植卵子の受精・産仔形成の成功率」というところで、ES由来の受精卵は、前核が3つあるケースが、多いというお話があったんですけれども、これは、例えばESからの誘導研究が、今後もっと進んでいくと回避できるような類いのものなんでしょうか。もともとこういうリスクというか、可能性がESの場合には含まれている、という意味なんでしょうか。

(野瀬俊明慶應大学先端センター特任教授) 正しい回答は今のところできないと思うのですが、ESだからというより、卵子形成の途中にありますPGCという胎児期生殖細胞を使って移植した場合にも高い傾向がありますので、長い時間の培養もしくは異なる環境における異常が貯まる、あるいは誘導実験の分化の中では生体内ほど完璧な分化が行われていないのか、このような違いが一体何に起因するのかを分子レベルで詰めていけば判るとは思うのですが。今後の研究対象になるものだと思います。

(位田専門委員) すみません、ありがとうございました。

(吉村専門委員) 先生、これは、この議論とは余り関係がないんですけれども、最後のタチバナさんがやったお仕事は、これまでできないと言われていたものができたということなんですけれども、論文では、写真が、また間違っていたとか、偽りだったとか、そのようなことがあるんですが、先生が知り得る情報で、これは、科学的にエビデンスというのはあるんですか。

(野瀬俊明慶應大学先端センター特任教授) 私が答えるよりも、これは阿久津先生でしょうね。

(阿久津専門委員) 今回の論文をそのまま見ると、できたとは全く言えないと思うんですね。図を間違えたとしていますが、重要な写真を全て取り違えているなど甚だ未熟で重大な間違いをしています。別の米国のグループが、樹立したとされる細胞と作製方法を検証していると聞きます。その辺は、いずれ答えが出ると思いますけれども、ただ、今まで全くできなかったものが、ある一つの具体的に言うとカフェインというものを添加するだけで、それがブレークスルーされたとされていますが、そんな単純じゃないのではという気がします。確かに問題は、まだクリアになっていないことは確かだと思います。

(吉村専門委員) i P S と E S を両方考えていく上において、例えばこの核移植クローン胚で E S 細胞が樹立できて、その E S 細胞から、精子、卵子ができるということになると、これは夢のような治療です。i P S より E S 細胞のほうが、効率もいいし、やはりいろいろな遺伝子を入れなくても済むわけですからこれができるといいなと思ったんです。

(原山会長) そのほかに何かございますでしょうか。

(高木専門委員) 今、こういう研究をするためには、何が、どの規制があることやりにくいとか、それはどこなんでしょうか、よくわからないんですけれども。

(野瀬俊明慶應大学先端センター特任教授) 日本には、マウスでの研究では世界をリードしている研究グループが幾つもあります。恐らくこの生殖細胞分化系においては、今、日本が一番リードしている筈です。ところが、ヒトの材料になった場合には、ほとんど後進国の状態になっています。その差は研究開始の時間的なラグだけではないものがあって、やはり細胞材料の問題が大きいです。インフォームド・コンセントが取れたものを使いなさいと言われてたら、その通りですが、欧米の研究者は既にある ES 細胞株を使え、既にある iPS 細胞も使わせてくれと言えば使える。ところが、日本の場合には最初の段階、臨床医を通して患者さんにインフォームド・コンセントを取って、自分で iPS を作らないと生殖細胞研究には使えませんので、その時間的ラグは大きいですね。

例えば、アメリカでは普通に市販されているヒト ES 細胞を日本では使えない。それは、おかしいかなとは思いますが。

(加藤専門委員) 少しだけ関係しているかもしれないんですけども、きょう聞いた話で大事だという一つの点は、精巣や卵巣を生体内に移植し、その環境下を使うということです。生体内の環境を使うことで生殖細胞をつくり得る、その方法にはいろいろな可能性があるということで教えていただいたんだと思うんですね。お聞きしたいのは、先ほど言われたアメリカやスペインというような国は、この辺についていろいろ進んでいるんでしょうか。そして、そういうところから、もしかするとヒトのiPSやヒトのESからの精子、卵子の形成というのが、ますます日本より先に出てくる可能性があるかと、先生はお考えになりますか。

(野瀬俊明慶應大学先端センター特任教授) 最終的な答えとしては「はい、そう思います」です。ただ、ヒトクローンと同じように、実はこの領域の論文報告のなかには眉唾ものの成果もかなりありまして、信憑性をなかなか判断しにくい研究分野でもあります。移植してこんなものができたと言われたら誰もそれを検証できない、言った者勝ちみたいところあります。そう言う意味では、先行する日本やアメリカのグループでは殆どないと思いますが、サイエンティフィックな後進国から突如とんでもない研究成果が出るということも考えられますね。

(加藤専門委員) 少なくとも、その生体を使う、生体の環境を使うということは、いろいろな可能性を持っていると思いますので、結局、動物性集合胚のときも、成体内の環境を使うということと、シャーレを使うということの差が大きいので、動物性集合胚を体内に移すことの必要性という議論はしたんだと思うんです。生殖細胞の話も、同じようなことがあって、生体の環境を利用するという方法がいろいろな可能性を持っていることは、この委員会は認識しないといけないのかなと思いました。

(阿久津専門委員) 今のお話でも、生殖細胞研究というのと、臨床への応用、例えば生殖補助医療というのとは、すごくリンクして、現状、今のお話の中でも、基礎と臨床応用が近くに見える。ただし、具体的に言ってしまうと、その幹細胞からスタートしているので、生殖補助医療というのがありますけれども、でも実のところは、これは、例えば幹細胞を用いた臨床研究だったり、臨床試験の類いの中でカバーされるものだとは思いますが。生殖補助医療は少し置いておいて、結局、今の時代、基礎研究と臨床応用というところが、以前はすごく離れて見えたものが、基礎と臨床が随分と近く見えているというのが現実です。

そこで、臨床を見据えたという場合に、これまでの倫理基準が、基礎と臨床応用ということを考えて上で、すごく異なってしまって、今まで、先ほども野瀬先生がおっしゃいましたように、例えばマウスの研究がどんどん日本はトップでいっていたのに、途端にヒトになると立ちおくれしてしまうというの、何



かすごく大きな理由がまだあると思います。

例えば、ヒトのES細胞で言うと、今現在、再生医療等安全性の確保等に関する法案が準備されていますが、具体的には、その法律を実行する政省令が早急に準備されなければいけません。例えばヒトES細胞の臨床応用では、具体的に原材料としてそれが捉えられているわけですけれども、ヒトES細胞に関する、まだ倫理的な課題があります。これまでの基礎の研究の中では、例えば、当面の間、基礎的研究に限るとか、あるいは安全な臨床応用のためには必要な連結可能匿名化がなされていまして、連結不可能匿名化になっています。実際、基礎研究から臨床応用へ行こうというところで、どうしても連携性がうまくいかないというのが、非常に残念なところがあると思います。

再生医療新法が始まろうとしていますし、時間的にはそんなにはないと思います。その新法をうまく運用するためには、ある程度、その施行予定にあわせたスケジュール感というものもあると思います。こういったところで、基礎研究からうまく臨床応用に流れていくようなその倫理的課題というのがあるという認識をここで共有したいなと思っています。

(原山会長) ありがとうございます。まさに、ここで議論すべき点をどこまで絞るかという話にもリンクしていると思いますし、現在の国の施策として、基礎研究から臨床へのつながりをいかにスムーズにするかというのが政策課題になっている状況にあって、一般論ですけれども、その中で、やはり倫理的な視点というのは、ある程度先読みしながらできるかぎりここで議論していかなくてはならないと、多分、皆さんの認識だと思います。これから議論を深めていくということなんですけれども、きょうは第1回として情報提供させていただきましたので、事務局で、またさらに論点整理して、このような視点から議論していただきたいことをご提示させていただきたいと思います。

本日はありがとうございました。

では、最後になりますが、今後の進め方についてということで、次回の予定を事務局のほうからお願いいたします。

(尾崎参事官) 本日の議事録につきましては、皆様にご確認いただいた後、公開させていただくことにします。

今後も、事務局では、今回のように、関係研究の状況を把握するためのヒアリング等を準備したいと考えています。

次回は、10月18日に開催を今のところ予定としております。

また、本日、旅費が発生する委員の方には、「旅費等に関するご質問」という用紙が添えてありますが、お手数ですが、この場で記入していただき、そのまま、机の上に置いたままお帰りくださいますようお願いいたします。

また、先生方の机にある机上の資料につきましては、今後とも使用するもの

## 資料 1

ですので、ファイルと緑色の本につきましては、そのまま残しておいていただければと思います。

以上でございます。

(原山会長) 本日はありがとうございました。