

総合科学技術会議  
第 77 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成 25 年 11 月 27 日（水） 10：00～12：03  
場 所：中央合同庁舎第 4 号館 第 2 特別会議室

出席者：（総合科学技術会議議員）

原山優子、青木玲子

（専門委員）

阿久津英憲、位田隆一、加藤和人、高木美也子、辰井聡子、  
田辺功、玉井眞理子、田村京子、樋口範雄、町野朔、水野紀子、  
武藤香織、森崎隆幸

（招聘者）

小倉淳郎（理化学研究所バイオリソースセンター室長）

斎藤通紀（京都大学大学院医学研究科教授）

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・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再生医療研究推進室  
（堀裕行室長）

事務局： 山岸秀之審議官、尾崎福栄参事官、北窓隆子参事官

議 事： 1. 開 会

2. 議 題

（1）ES 細胞等からの生殖細胞作成研究の動向について（その 3）

○ 研究者からのヒアリング③

「生殖細胞、特に配偶子の作成研究の動向について」

○ 小倉淳郎（理化学研究所バイオリソースセンター・室長）  
研究者からのヒアリング④

「多機能性幹細胞（ES/iPS）からの生殖細胞作成研  
究：現状と展望」

斎藤通紀（京都大学大学院医学研究科・教授）

○ 今後の議論について

（2）再生医療等の安全性の確保等に関する法律と今後のヒト ES  
細胞等を使用する研究について

（3）その他

3. 閉 会

(配布資料)

- 資料 1 第 7 6 回生命倫理専門調査会議事概要 (案)
- 資料 2 「生殖細胞、特に配偶子の作成研究の動向について」 (小倉先生提出資料)
- 資料 3 「多能性幹細胞 (E S / i P S 細胞) からの生殖細胞作成研究: 現状と展望」 (斎藤先生提出資料)
- 資料 4 生命倫理専門調査会における主な議論
- 資料 5 ヒトの生殖細胞作成の関連研究の動向と今後の議論について (案)
- 資料 6 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要 (厚生労働省提出資料)
- 資料 7 ヒト E S 細胞及びそれを分化させた細胞を使用する基礎的研究と臨床利用を円滑に進めるための整理事項の考え方について
- 資料 8 「第 5 回欧州委員会生命倫理国際対話」の報告 (位田先生提出資料)
- 参考資料 1 参考資料集
- 参考資料 2 文部科学省提出資料集

議事概要：

（原山会長）そろそろ時間になりましたので、おはようございます。第77回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。今日はお集まり、ありがとうございます。

最初に、事務局から委員の出席状況と配布資料の確認をお願いいたします。

（尾崎参事官）本日、青野委員からは急きょ欠席との連絡が入っております。また、今2名の先生方がお着きになられていません。本日は現段階で総合科学技術会議議員と専門委員合計20名のうち過半数を超えておりますので、会議が成立することをご報告いたします。

また、本日は議題1の関係で2名の研究者の先生方、また議題2の関係で厚生労働省と文部科学省から担当課室の方の出席をお願いしております。

続きまして、資料の確認をしたいと思います。議事次第の裏を見ていただきたいと思います。これが本日の配布資料でございます。資料の番号だけ申し上げます。資料といたしましては資料1、資料2、資料3、資料4、資料5、資料6、資料7、資料8と8番まででございます。また、参考資料といたしまして参考資料1と参考資料2をお配りしております。また、本日配布資料ということで1枚紙を別途お配りしております。また、先生方には机上にドッチファイルと海外調査報告書、緑の本を置いてあります。資料に過不足がある場合は事務局にお申し付けください。

（原山会長）ありがとうございました。では、早速中身に入らせていただきます。

まずは前回の議事録を確認させていただきます。第76回の議事録ですが、事前にご連絡しておりますが、ここで付け加えること、修正がございましたらご発言願います。

よろしいでしょうか。ではお認めいただいたものといたします。

では、議事に入らせていただきます。議題1です。ES細胞等からの生殖細胞作成研究の動向についてということで始めさせていただきます。

私どもは前々回、75回からですが、専門調査会のテーマとして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ということで議論を始めております。まず、最初のステップとして研究動向の確認という作業を行っておりますが、本日、第3回になりますヒアリングを行います。

本日は2名の外部の先生ですが、生殖細胞の分化、成熟機構の解明をご専門となさっている方をお招きいたしましてヒアリングをさせていただきます。

まず初めに理化学研究所バイオリソースセンター室長の小倉淳郎先生をお願いいたします。生殖細胞、特に配偶子の作成研究の動向についてということでお願いいたします。約15分程度でお願いいたします。

(小倉室長) おはようございます。理化学研究所の小倉と申します。よろしくお願ひします。

いくつか所属はございますが、本務は理化学研究所のバイオリソースセンターというところで、受精あるいは核移植クローンの研究を進めています。受精あるいは核移植クローンが専門ということで、今日は生殖細胞の発生でも比較的后半の話について話をさせていただきます。

今日の話は、生殖細胞発生の基礎と体外生殖細胞作出の現状を前半。そして体外由来生殖細胞を用いた胚の作出の意義についてお話をさせていただきます。

今日は次にお話くださる斎藤先生がこの生殖細胞発生全体像の前半の部分、特に緻密に科学的に進められていらっしゃいますので、私は自分の専門に近い受精あるいは核移植クローンに近い後半の部分、こちら②とありますが、こちら始原生殖細胞から精子、卵子への発生について説明をさせていただきます。

生殖細胞発生の全体像というのは非常にややこしいので、ここにありますように前半部、始原生殖細胞までの発生という部分と始原生殖細胞から精子、卵子への配偶子への発生という2つに分けて考えていただくと比較的分かりやすいかと思ひます。

(スライド)

これは教科書にある図と同じですが、始原生殖細胞から精子へ発生するには、この精細胞系列、精子が発生する細胞系列だけでは発生しません。必ず体細胞、専門的にはセルトリ細胞といひますが、そういう支持細胞があつて始めて発生します。

赤字で示しましたけれども、左側のところですが。複雑な立体構造を持つ精細管上皮で緻密な制御を受けることで初めて発生いたします。

(スライド)

そして精子の体外発生、現実に体外で再現しようとしてみると、現在、完全に再現され取れるのは、真ん中のあたりにございますマウスにおいて減数分裂の比較的后半の部分だけです。一次精母細胞の後半部から減数分裂の終了した精子細胞、ここまでだけが完全な体外で再現がとれています。

(スライド)

この一次精母細胞から精子細胞の再現がとれている部分はこちらのスライドの一番下のMahrらの2003年の仕事で、これはハワイ大学の柳町先生のお仕事ですが、減数分裂に十分準備ができた精母細胞を取り出して、それをそのまま減数分裂を進めて精子細胞まで発生させて、精子細胞は半数体ですので、そしてマウスの産子を作成しているという、そういう仕事になります。つまり、この部分だけは完全に再現がとれていると考えていただひて結構です。

(スライド)

次は卵子のほうに移ります。メスの生殖細胞です。

生殖細胞の発生は始原生殖細胞以降、オスとメスは全く異なります。私は動物が専門なのでメスといいます。メスのほうの発生になりますと、減数分裂は進むのですが、必ず減数分裂中2回停止する、あるいはここに書きまいたけれども、ひとつ大きな卵子の特徴は、細胞質が増大するという点であります。

1. 細胞質の増大。この細胞質が増大することで初めてその後の胚発生が支持をされます。これが完全にその種独特の大きさにならないと胚の発生は担保されません。ここが大きなポイントになってきます。

(スライド)

この卵子を大きくするという一番大事な部分ですが、これはどのくらい体外でサポートされているか、再現されているかという点、これはなかなか現実的には難しく、この右のほうにございますが、マウスが比較的長期間、比較的早い一次卵母細胞から成熟卵子まで発生させることができます。ただ、このマウスにおきまして、あくまで最初の培養の時点が組織培養、つまり卵巣をそのまま培養させて始めたということで、なかなかこれがなければ難しい状況です。

一方、マウス以外ではウシ、ブタ、サル、ヒト、ここにございますが、かなり後期にならないと成熟した卵子を得ることはできません。

(スライド)

実際にはこの卵胞を発育化させて産子が得られているのは、現実には哺乳類ではマウスとウシのみです。マウスは先ほどご説明しましたが、ウシについてここに図で示しております。

途中まで大きくなった卵子をできるだけ体内と同じような状況で培養して、体内の状況を再現させるようにして、ようやくウシで産子が生まれています。

これも14日間培養しているものです。実際におそらく始原生殖細胞からこの成熟した卵子まで持ってこようとしたら、おそらくヒトを含めた大動物では1か月から数か月の培養期間が必要になると考えられます。

(スライド)

この始原生殖細胞から配偶子までの体外培養の現状というものの後半の部分をまとめますと、完全な体外培養はかなり厳しい状況で、もちろん日に日に技術は進んでいますが、おそらく一般の方が考えているほどには進んでいないと考えていただいて結構です。

現実には配偶子を得ようとする点と体内環境の利用が必要になってきます。体内への移植です。体内への移植で大きく分けて同所性の移植と異所性の移植がございます。この二つを分けて考えてみます。

同所性の雄性生殖細胞の移植につきましては、これは米国のBrinster、ここでもお話をされた小川先生が留学をされていた研究室ですが、このBrinsterら

が1994年に、ここに小川先生の名前がありますけれども、マウスの精巣の精細管に直接、これは色素も入っていますけれども細胞を入れて、その中で精原幹細胞、精子になる幹細胞を移植して、精子ができ上がって産子が生まれる。これは完全にin vivoです。

ここで問題になってくるのが、ラットは精子が完成しますが、例えばサルの精原幹細胞を入れた場合はマウスの精細管で全く分化しないという現実がございます。つまりよく言われている免疫学的な拒絶の回避以外に種間差、支持細胞、セルトリ細胞との不合和性、もし異種間を使った場合ですが、これをどう乗り越えるかという問題が生じてきます。

(スライド)

ただ、異種間の壁を乗り越える方法としては精細管を丸ごと移植するという方法もございます。これは京都大学の篠原先生と私たちとの共同研究ですが、精細管、つまり微小環境そのものは同種で移植をすればマウスの精巣内で、ここではウサギですが、ウサギの精子ができてウサギが生まれます。このように体細胞が同種であれば移植が可能になってきます。同様に皮下でも別種の精子が生まれています。

(スライド)

雌のほうは、これはやや移植技術が難しく、卵巣は間質がかなり多いという性質がございますので、なかなか単離した卵子の移植は成功していません。実際には今日お話しされる斎藤先生がされていますように、体細胞といったん凝集させたものを移植することで成功しています。やはり同種の体細胞が必要ということでは変わりはありません。

(スライド)

込み入ったスライドですが、これは単なるまとめで、ご覧になっていただきたいのは実線の部分が完全な体外です。点線の部分が体内です。

この始原生殖細胞から産子に至るまでの間で実線で全て結ばれているものはないということだけご覧いただければと思います。点線で体内に移植することで産子が生まれている仕事がほとんどであるということをご理解いただければと思います。

(スライド)

そうしますとヒトES・iPS細胞からの生殖細胞作成に予想される困難、ヒトの場合ですが、なかなか体外で発生できないというこの1番。そして、2番としてはもちろんヒトの体内は利用できないので3番、異種への移植の場合はおそらく体細胞がかなりヒトあるいはヒトに近いものが必要になるだろうということが予想されます。駆け足ですみません。

(スライド)

最後に体外由来生殖細胞を用いた胚の作出の意義についてお話をさせていただきます。

(スライド)

これまでさまざまな公的あるいは私的な機関で生殖細胞を作出する目的を言われていますが、現実には皆さんご存じのように1番の生殖細胞の正常性の確認というのが、研究に使うというのが主な目的になってくるかと思います。

(スライド)

そして、胚を正常に発生させるための生殖細胞の条件、細かいスライドで恐縮ですが、ここに4つ挙げさせていただきました。減数分裂、形態・機能分化、そしてゲノム刷込み、そしてゲノム初期化、この4つでございます。

(スライド)

この4つを確認する方法、これについてきちんと説明をさせていただきます。

減数分裂がきちんと進んでいるかどうか、これは染色体像そのものを見れば大丈夫です。おそらく減数分裂が進んだということに関しては胚を作る必要は多分ないかと思います。

卵子、精子がきちんと形態・機能分化しているかどうかは、精子については半数体になっていれば実は産子に発生しますので、精子については半数体であることのみを確認しますので、機能形態分化は実質上不必要になってきます。

卵子については先ほどお話ししましたように直径が重要になってきます。どのぐらいの直径に達しているかというのが大きなポイントになります。

その次のゲノム刷込みですが、これは専門的な話ですが、DNAメチル化及び刷込み遺伝子の解析ということで、これは父方、母方のそれぞれの遺伝子が別々に働くというのがゲノム刷込みですが、これについても精子、卵子とも直接の解析は基本的には可能であります。

4つのゲノム初期化、これは胚発生に極めて重要なポイントで、いわゆる命の始まりです。命の始まりをいかに卵子、精子が支えるかという一番大きなポイントになります。

これについては胚性遺伝子発現の確認という、ちょっと難しい言葉ですが、これはいわゆる受精卵が受精卵らしくふるまうと考えていただければ結構かと思えます。受精卵らしくなるためにこのゲノム初期化が必要になってきます。

これについては実は一部は胚作成が必要になるかもしれませんが、総合的には胚作成を必須とする確認方法は比較的少なく、単なる胚分割から得られる情報は少ないというのが今の情勢かと思えます。

(スライド)

これは実際に受精によって初めて得られる情報は何かということを考えてみたもので、あくまで受精直後から胚盤胞までですが、受精によって初めて情報

として何が得られるかと、それは精子と卵子の相互作用になるかと思えます。精子単独、卵子単独で解析されるものはもちろんございます。やはり胚を作る場合に必要になってくるのは相互作用になってきます。

その例として、ほかにもいっぱいあるかと思えますけれども2つ挙げさせていただきます。受精胚における体外精子由来ゲノムの胚性遺伝子発現やDNA合成、これは精子のゲノムが卵子の因子によって活性化することで始まるものです。つまり卵子と精子の相互作用で担保されるものです。

2つ目が受精胚における雌雄両染色体の同調した動き、これがやはり非常に重要になってきます。

その同調した動きの例が下にございます。これは山縣先生のスライドですが、右側スライドの矢印の部分、細かくてすみません。こここのところに雄性生殖細胞側の染色体が同調せずに動いている像が見えます。こういうことはおそらく胚を作ることで初めて見えてくるものかと思えます。

(スライド)

最後にまとめですが、体外で配偶子を作成する技術はマウスで最も進んでいますが、雌雄生殖細胞ともいまだに減数分裂を完全に体外で進める技術は確立しておりません。

2番目、マウスでは同所あるいは異所性的体内環境を利用することで始原生殖細胞から完全な配偶子の作成に成功していますが、ヒトは異種の環境を使う場合、同種あるいは近縁の体細胞が必要になると予想されます。

最終的にヒトからES・iPS細胞から配偶子を作成できた場合、遺伝的及び機能的に正常性の確認を検証する必要がありますけれども、卵子及び精子のみで検証できること。そして先ほど申し上げたように胚で検証できることを明確に区別しておく必要があるかと考えます。

以上です。駆け足で申し訳ありませんでした。どうもありがとうございました。

(原山会長) 小倉先生、ありがとうございました。ここからあまり時間もないのですが、質疑応答という形で皆様からご意見、質問を受けたいと思えます。いかがでしょうか。

(森崎専門委員) ありがとうございました。1点だけ確認で、雌雄両性とも生殖細胞を始原生殖細胞から産子に至る機能を獲得することは現時点ではできないというお話……。

(小倉室長) 完全体外ではできません。

(森崎専門委員) そうですね。先生のスライドの14枚目に実線を組み合わせると一応筋が通るようにも見えるのですが、個々の段階でそれをスイッチするということが現時点ではまだできていないという理解でよろしいでしょ

うか。

(小倉室長) はい、現時点ではできていないです。

(位田専門委員) 2つだったか3つだったかお尋ねしたい。非常に分かりやすいお話を聞かせていただいております。まず1つ目は、9ページあたりになるかと思いますが、今、体外培養で産子が得られているのはマウスとウシだけということでした。他の動物の研究はあまりされていないのか、もしくは他の動物では難しい理由といいますか、特にヒトですけれども難しい理由、何か分かっているのでしょうか。それが1つ目です。

もう1つは、最後のほうの、おそらく19、20あたりですが、まとめのところでもおっしゃったのですが、卵子、精子で検証できることと、胚を作って検証できることを明確に区別するという場合に、現状において特にヒトの場合では卵子、精子そのものができるような段階に至っていないときに、精子、卵子を作成する研究と、それから精子、卵子を受精させる、できていないのに受精させるというのは少しおかしいのですが、そういう受精をさせることの研究を並行してやるべきなのか。まず精子、卵子をES・iPSから作って、それが正常であるということを確認してから受精の研究をするというほうがいいのか。そのあたりはいかがでしょうか。

例えば一方が自然の卵子もしくは精子で、他方が人工の精子もしくは卵子の組み合わせというのもあるでしょうし、そのあたりも含めてお聞かせいただければと思います。

(小倉室長) まず、最初のご質問の卵子の体外培養について、マウスとウシのみで進んでいるという点ですが、これにはもちろん研究者が数多く挑んでいます。特に家畜については、例えばブタなどでもウシと同様に進んでいますけれども、やはり現実には難しいかと思えます。ヒトについては私は存じていないので医師の方に、専門の方に聞いていただければと思います。申し訳ないです。

あと、精子、卵子を先に作って、胚と並行にするか、その関係でございますけれども、現実そこまで行っていないのでどういうふうに答えたらいいのか難しいですけれども。

どうなんでしょうか、実際には例えば斎藤先生がされているように体外でどういう仕組みで生殖細胞が発生するかを見るというのが第一目的になってきて、その種間差を研究するというのが一つ大きな目的になってくると思えますので、やはり最初は精子、卵子まで至るかどうかが技術的にも論理的にも先になってくるのではないかと考えます。

(加藤専門委員) 今の2つ目の質問とも関連すると思えますが、19枚目のスライド、今ちょうど出ていますが、要するに問題は精子、卵子としてしっかりしたものができているということを受精させないで見られるかどうかというこ

とだと思えます。「胚作成を必須とする確認方法は少ない」と。いろいろな方法が書いてありますが、これを全部調べればしっかりした精子、卵子になっているといえるのか。こういうことは調べられるというリストなのか。どちらなのでしょうか。

(小倉室長) どこまでいったら正常というかという、その切り分けになってくるかと思えます。私たち動物を扱っているものは精子、卵子が正常かというのは産子を生ませること以外は考えません。ですからヒトの場合はどこを正常とするかはやはりこういう場で考えていただいて、すみません、ちょっと逃げるようですけれどもそういうことになるかと思えます。

(加藤専門委員) 科学的にこれだけのことが精子、卵子の段階で見られていれば、おそらくしっかり受精して発生するだろうというのが、そういうことができるかどうかという質問です。

(小倉室長) それは数字で言うのは難しいですが、かなりの部分は精子、卵子で見える部分が多いかと思えます。その前にスライドに、18ページですが、ゲノム刷込みのところに着床後のところに赤線を引いているのは、受精をさせても見えなくて、着床後でないと分からないという意味で赤線を引いています。ですから精子、卵子で見えている部分と胚で見えている部分の差は非常に少なく、着床後に見えている部分は更にいっぱい見えてくる。そこの段階、段階で大分差があるのではないかという考えです。

(加藤専門委員) そういう意味では分からないことがあると言えるわけですね。

(小倉室長) はい、そうです。

(加藤専門委員) ありがとうございます。

(原山会長) ありがとうございます。まさに我々が議論しなくてはいけない点の大きなところなので、非常にありがたいプレゼンだったと思えます。

時間も押していますのでここまでとさせていただきます、次に京都大学大学院医学研究科の教授でいらっしゃいます齋藤通紀先生をお願いいたします。

「多能性幹細胞からの生殖細胞作成研究：現状と展望」という形でご発表願います。こちらもあり15分をお願いいたします。

(齋藤教授) 京都大学の齋藤と申します。本日は多能性幹細胞からの生殖細胞作成研究の現状と展望に関してご報告させていただきたいと思えます。主にマウスのこれまで論文などで発表しました仕事が主でありまして、ヒトでどうかということをお話してくれということがありましたが、まだ研究は端緒にすぎないので、今回に関しましてはマウスの仕事と今後の可能性に関して簡単に述べさせていただきたいと思えます。

先ほど小倉先生から話がありましたが、多能性幹細胞からの生殖細胞作成方法は、まずES細胞やiPS細胞から始原生殖細胞を誘導する、この1番の過

程と、小倉先生から詳しくお話しいただきました始原生殖細胞から精子、始原生殖細胞から卵子を作成するという2つの過程に分けることができると思います。

我々は主にこの始原生殖細胞というものの持つ能力に関して興味がありましたので、この細胞を大量に作るということに一つ研究の焦点を当ててまいりました。

2011年に我々が報告した方法であります。マウスのES細胞もしくはiPS細胞、これはどちらもほとんど同じような細胞であります。それを比較的簡単な刺激によりまして、このエピブラスト様細胞という始原生殖細胞の直前の分化能力を持つ細胞に誘導いたします。このエピブラスト様細胞を単一細胞にばらしまして、浮遊細胞塊、floating aggregateというものを作りまして、そこにこちらに書いてありますサイトカインをかけますと、緑とか青で光っているのは、始原生殖細胞様細胞になるとそのように光るように今マーカーを入れていますが、そういう細胞になります。

この細胞を先ほど小倉先生に紹介していただきましたBrinster博士の精巣への移植法というものによりまして移植しますと健全な精子になりまして、顕微受精によって健全な産子が生まれます。

こちらの右側の図はやや専門的な図ではありますが、これらの細胞誘導過程におきます遺伝子発現の変化を見ております。

この生体内のエピブラストから始原生殖細胞ができるという過程と、この試験管内のエピブラスト様細胞からPGC様細胞ができる過程というのは非常によく似ているということを示す図であります。

実際にこの方法はかなりパワフルであります。これは実際の精子ができていないマウスの精巣です。こちらに質の高いES細胞から作成いたしましたPGC様細胞を移植いたしますと、この右側に示すような精巣がかなり拡大いたしまして、その中を開きますと、精子をいっぱい作った精細管ができるということになります。

次に卵子であります。これも昨年報告いたしましたが、全く同じ方法で雌のES細胞から雌の始原生殖細胞様細胞を作ります。それを卵巣の体細胞と凝集塊を作りまして、このまま培養します。もしくは卵巣の皮膜下に移植するということが可能であります。

これは培養2日目の再構成卵巣を免疫力の弱いマウスの卵巣の被膜下に移植し4週間後に単離したものですが、そうするとこういう強い蛍光を発する再構成卵巣が移植の卵巣片にひっついてできてきまして、組織学的切片を作りまして顕微鏡で見てやりますと、中に二次卵胞でありますとか、卵核胞期卵胞に近いような構造を見てとれました。

そちらから物理的に卵子を取ってきてまして、試験管内成熟、試験管受精をや

りますと、さまざまな異常が途中で見てとれますが、その中でも一部はちゃんと受精もしまして、減数分裂第2期に移行しまして、2細胞胚にもなりまして、仮親に移植しますと子供にもなりました。生まれてきた子供は雄も雌も生殖能力を持っておりまして、次の世代を普通に作ったということでもあります。途中の卵子にいろいろ異常があるものも多かったのですが、一部はこのようにちゃんとしたものであるということでもあります。

ここまでの過程をまとめますと、雄もしくは雌のES・iPS細胞からエピブラスト様細胞を作りまして、それからPGC様細胞というのを作る。精巣へ移植しますと、そのまま精子になります。これを卵巣の体細胞と凝集塊を作りまして、再構成卵巣というのを作って卵巣に移植しますと卵母細胞になって、試験管内成熟、人工受精で健常な産子になるということでもあります。

こうした技術を用いまして、いろいろな研究が可能であるのですが、少し専門的で難しい話になるのですが、我々は次にこの始原生殖細胞というものを誘導するのにどのような遺伝子、遺伝子の中でも転写制御因子といいまして、遺伝子の発現を制御する因子が重要かという研究をしました。

これはドキシサイクリンという薬剤を加えますと、外来性の遺伝子が異所性に発現するという実験であります。今まではBMP4などのサイトカインと呼ばれる外側から与えるたんぱく質で始原生殖細胞様細胞を作ってきたのですが、内側から遺伝子を発現させてできないか。これは何も加えないときにはこうしたマーカーの発現が起こらないという図であります。

ところが、この三つの転写制御因子を用いると生殖細胞ができるということが分かったのですが、ドキシサイクリンをこの場合加えて三つの因子を発現させてやりますと、非常に高い確率でエピブラスト様細胞のほぼ8割以上が始原生殖細胞になるということが分かりました。

この始原生殖細胞様細胞は転写因子で誘導した、サイトカインで誘導したものに比べても更に人工的なものですが、一部それをファックスという機械で取ってきてまして、精巣に移植してやりますと、こうした精子形成が誘導されまして、精細管の中、これは不妊マウスに打っておりますのでうまく生着していないときには中に何も入っていない空の精細管ができるのですが、うまく生着しますとこういうのができます。

中に精子ができまして、その精子を使って人工受精してやりますと、これもまた正常な雄もしくは雌のアダルトになりまして、生殖能力もあつたということでもあります。

先ほどの小倉先生の話にもありましたが、生殖細胞の発生というのは実は非常に複雑であります。英語のスライドで誠に申し訳ないのですが、我々が再現したのはこの始原生殖細胞の発生の部分であります。実はこの始原生殖細胞の

中ではこちらに記しましたような、例えば先ほどから話にあります刷込みの消去でありますとか、それに伴う遺伝情報の再編などという、非常に顕著な現象が起こります。

この過程を今再現することができまして、先ほど転写制御因子の例にありますように、それがどのような機構で起こっているかということを試験管内で解析する準備ができたということでもあります。

ただ、先ほどの小倉先生の話にもありましたように、試験管内でこの精子、卵子を全て作るというのは現時点ではなかなか難しいものがあると考えています。ですが、例えばこの精原幹細胞などという細胞は京都大学の篠原先生が培養上で維持することができるということを報告しておりますし、体外で精巣をそのまま培養してやりますと、この精原幹細胞から精子形成の過程が体外で再現できるということを先月来られた小川先生が報告されたと思います。

したがって少なくともマウスの場合は我々の技術とそうした技術をうまく組み合わせると試験管内で精子を作ることが不可能ではないと考えられます。

また、卵子の場合も小倉先生の話にもありましたが、例えばアメリカの **Eppig** という先生が原始卵胞という非常にプリミティブな状態の卵胞から卵核胞期卵胞を誘導することに成功しておりますし、東京農大の河野先生のグループは、これは核移植を使っていますが、始原生殖細胞から卵核胞期卵子を誘導することにも成功されておられますので、こちらもこうした技術などを組み合わせますと、少なくともマウスにおきましては体細胞から機能を持った卵子や精子ができるということも不可能ではないと予想されます。

生殖細胞研究の意義と可能性であります。受精させてどうか、ヒトのことが非常に言われておりますが、こちらに記しておりますようなさまざまな細胞生物学上、生命科学上の意義があります。これは幹細胞を中心とした再生医療のさまざまな段階に非常に有用な情報をもたらすと考えられます。

ヒトの話ですが、ヒト ES・iPS 細胞からの生殖細胞研究というのは非常に課題が多いと考えられます。こちらに列挙しておりますが。まず、出発点となる多能性幹細胞の至適培養条件がまだ未確立だと考えられています。マウスやラット以外の哺乳類で現在のところ十分なキメラ形成能を持つ多能性幹細胞の報告がありませんし、ヒト多能性幹細胞がヒト胚のどのステージに相当するのかということの正確な知見もありません。ただし、ヒトの多能性幹細胞に関しては、世界で非常に早いレベルで研究が進んでいまして、最近ではマウスの胚盤胞にヒトの多能性幹細胞を移植してキメラができたという報告も *Nature* 誌に報告されておりますので、この分野も非常に早く進む可能性があります。

ただし、我々はこうしたことをよりしっかりと明らかにするためにはマウスやラット以外のよりヒトに近い動物での研究の必要性があるのではないかと考

えています。

また生殖細胞を誘導しようとしても、生体内での過程はヒトではなかなか研究できませんので、多能性幹細胞から始原生殖細胞様細胞を誘導する際の道筋が非常に乏しいわけであります。マウスの場合はいろいろな知見がありますので、我々が先ほど示しましたような道筋で研究が進んでまいりましたが、この場合は非常に難しい。マウス、ラット以外のよりヒトに近い動物での研究が必要ではないかと考えられます。

更にヒトにおいては移植によって機能を評価することができません。したがって作成された細胞の本質的な評価ができない。これは先ほど小倉先生もお話になりましたが、例えば霊長類などをモデルとしまして、遺伝子発現でありますとか、ゲノム刷込みなどを含むエピジェネティック・プロファイルなどの徹底的な検証もしくはディープシーケンシングなどによってゲノム配列に異常がないかということを徹底的に検証するのが第1段階であろうと思います。

我々はそうしたことも目的の一つとしまして、今マウスの研究を中心にやっておりますが、カニクイザルというものをを用いまして生殖細胞の発生でありますとか、初期発生の研究をしております。こうしたことを基にステップバイステップで、まずはヒトの始原生殖細胞様細胞を作れないかと考えて研究を進めています。これはまさに研究の端緒についた段階でありまして、まだここで発表できるようなところまでには至っておりません。

ただし、最近、世界の学会に行きますとヒトの多能性幹細胞を研究しているグループが非常に生殖細胞に興味を持っていることが分かっています。今まで報告してきたグループはいまひとつしっかりした報告、研究をしていないと個人的に考えているのですが、非常に高いレベルの研究をされてきたグループが生殖細胞の研究にどんどん参入しつつあるとも感じておりますので、こちらの分野も海外でもこれから顕著な発展をみる可能性があると考えています。

以上であります。

(原山会長) ありがとうございます。本当にアップデートな話で、今後の進展を議論するに非常に有益な発表だったと思います。ありがとうございます。

この件に関しましてご質問、コメントがございましたら、どうぞお願いいたします。

(阿久津専門委員) 質問ではないのですが、小倉先生も斎藤先生も非常に分かりやすく、とてもアップデートなご発表をいただきました。そこで大事だと思ったのは、生殖細胞は私たちの体全てを作るものになる細胞で、精子と卵子が受精して、受精卵が全能性、つまり身体全てを作る能力を得るところ、その能力を得る過程が生殖細胞ができる過程だと思えます。

両先生ともご指摘いただいたように精子と卵子が作られる過程で、その後の

発生つまり臓器や器官がつくられることにとっても重要な印づけ、エピジェネティックな印づけがつけられていて、それがとても大事だ。動物においてはそれがきちんとできているがどうかを見るために受精させて、最終的に個体の発生まで見なければなかなか評価はできませんという話だったと思います。

逆に言うとそこが正常にできていないものは正常に発生しない。ヒトの病気から見ると、ヒトの中の多くの病気はそういうところが原因で病気になっているということが考えられるのではないかと思います。ただ、ヒトではこれまで解析する術が全くなかった。現状、科学技術がとても発達してきてより分子レベルの細かなところ、DNAメチル化であったり、エピジェネティックな情報がメチル化だけでなくとても細かく分かるようになってきた。それも病気と関連づけて分かるようになってきた。大元の元をたどると精子と卵子ができる過程の印づけというところまで多くの病気の原因をたどるような方向に行くのではないかと考えています。そのときにこういった系、この研究はとても重要になるのではないかと。生殖細胞を作るというと生殖医療というところだけに思われがちです。これまでこの委員会の大きなテーマだったと思いますが基礎研究と臨床研究が大分近くなっていますよというところと言うと、生殖細胞を作るというところでどうしても生殖医療というところに目がいきがちですが、おそらく今回ご発表いただいた両先生とも、そこは一つの側面ですけれども、もっと大きな視野で、そもそも健康とか病気の大元のメカニズムを見つけるための研究というのが多分に含まれていると思いました。なので、こういった研究を生殖医療という側からだけ見るとちょっと残念な気がして、今後発展的に考えて大きな重要なテーマなのではないかとは思っています。

(斎藤教授) ありがとうございます。私もそのように考えております。

(武藤専門委員) 小倉先生にも斎藤先生にも本当に分かりやすくお話しただいてありがとうございます。

私も今のことに関連してお伺いしたいのですが、最後、斎藤先生が、今、新しいヒトでの生殖過程の再構成ということについていろいろな研究者が参入してきている。まだこれからの分野ではあるけれども人が集まりつつあるというお話がありました。その方々の関心というのは、サイエンティフィックにその再構成をなし遂げたいという関心による、つまりベーシックないろいろな解明、機構を知りたいということによるのか。あるいは矮小に素人が考える不妊治療に役立つようなビジネスにつながるかという、投資の目的とか、あるいはそこに参与しておこうという思惑もあるのか。なぜそこに科学者が集っていらっしゃるのか、その感触を教えてください。というのは私とサイエンスに関わっている方々の距離を知りたいというのが目的です。

(斎藤教授) おそらく両方だと思います。両方だと思いますが、近い将来的に

は先ほどおっしゃられた前者の部分ですね。どういう方々が参入しつつあるかという点ですが、今までは体細胞から i P S 細胞を作るということを、山中先生がやられて、その後世界がいろいろ参入されてきました。そこにもものすごい力を費やされて、その過程を最も効率よくするでありますとか、誘導したヒトの i P S 細胞の培養条件をマウスに近い状態にするでありますとか、非常に競争の激しい分野ですが、そういうところをやってきた海外の研究者。それは体細胞のゲノムの情報をリプログラミングする。その何が問題でリプログラミングが難しいのかとか、そういうことを研究してきた人たちではないかと思えます。

その分野は非常に速く進みまして、かなりのところまで来ています。だからトップレベルの研究者にとっては知的にはだいぶ分かってきたのではないかと、そう思っておられる方々がいると思います。そうなるくとそういう人たちの興味は、始原生殖細胞の中で今度は生体内での論理的なリプログラミングというのが起こります。意外と E S 細胞と始原生殖細胞は発生生物学的な距離は近いので、次は生体内の生殖細胞で起こっているリプログラミングは実際はどんなメカニズムで起こっているのか。そういうことに興味が移ってこられているのではないかと感じております。

その材料作りとして、マウスなどに関しましては我々が作った系などでいろいろ研究できますが、ヒトではまだ十分な系ができておりません。先ほどから話しておりますような現象がありますので、ヒトでやってみたい、一番乗りしたいと思っているのが第一の興味ではないかと感じます。

その将来的な発展としては不妊の原因でありますとか、もしくは治療ですね。アメリカの産婦人科の不妊治療をやっている先生と話しますと、ものすごくハードルが低い。作れ作れみたいな感じの方もおられます。なのでそういう先生がどれぐらいサイエンティフィックに分かって言っているのか分からないのですが、海外ではそういう先生も多数おられる。その辺はそういうのとも合わさって、もしかすると倫理的壁を低く考えている研究者もいるのではないかと思いますので、その辺両方の関心が合わさって生殖細胞の研究、だいぶマウスなどでできるようになってきたのでやってみようと思われている人が増えているのではないかと感じます。

(原山会長) ありがとうございます。時間もあまりないので議論はここまでにさせていただきます。ありがとうございます。

さてここからですが、これまで4人の専門家からお話をいただいて議論をしてきたという経緯がございます。今後のことですが、我々としてどうスタンスを固めていくかということに対して、これまでの論点整理を事務局がいたしましたので、まずそれを説明させていただきます。

(尾崎参事官) 事務局から説明します。資料 4、資料 5 を見ていただきたいと思えます。

資料 4 につきましては、これまでの研究者の方からの報告につきましてまとめたものでございます。例えば資料 4 の 3 ページには野瀬先生からの報告。6 ページには前回の小川先生の報告の概論でございます。これと本日の先生方からの報告を併せて考えていただくこととなります。

資料 5 ですが、関連研究の動向と今後の議論についてということでございます。議論のポイントとしては、平成 22 年 5 月の「ヒト E S 使用指針」等の関係指針の改正からこれまでの関係研究の動向・進捗をどう捉えるのか。あと関連研究の進展の将来的な見通し、研究の動向性をどう捉えるかというところでヒアリングをしてきました。

1 ページから 2 ページにかけては先ほどの資料 4 からの報告の抜粋、本日の先生方からの情報はここには載せていないわけですが、新聞などその他の情報源からの情報には●をつけています。○は過去の 2 回の先生方の報告からの抜粋です。

1 ページ目の下から 2 ページ目に、「その他」ということで書いてありますが、ここに記載の事項には、それぞれ述語に、“研究者の説明があった。”と記載しており、そういう発言がありましたというところが区別しています。

「その他」の一番最後の○を見ていただきますと、日本においては関係指針により、平成 22 年からヒト E S 細胞・i P S 細胞等から作成の研究の実施が認められた。それ以後、現在までに複数の機関において実施されている状況があるというところ。ただし、これらの機関においては生殖細胞の作成には至っていないというところをこれまでの話の一つとして載せています。

続いて、今後の議論の進め方というところでございます。何か論点の結論を出すということではないわけですが、そこに書いてあるように生殖細胞の作成については、精子についてはより進展、卵子についてもマウスでは技術が開発されてきていると考えられること、一方、ヒト E S・i P S 細胞からの生殖細胞の作成についてはまだ確立されていないが、研究が継続して進められている状況であると記載しています。

そして、案 1、案 2 と書いています。案 1 につきましては、生殖細胞の作成については更に時間を要するというところで、作成の是非の課題については必要に応じて改めて検討する。なお、1 年後を目安に当該分野の研究動向を再度確認していくということでございます。

案 2 は、そこにも書いてございますが、「生殖細胞の作成に関する関係技術については、ヒト i P S 細胞を使用した研究を中心に今後進捗は十分に考えられることから」ここで「当該」と書いてございますが、これはミスっております。

して、「当該」ではなくて、「ヒトES、ヒトiPS細胞からの」になります。続けて、「生殖細胞を用いたヒト胚の位置づけ及び研究目的での作成等について、更に検討を深めていくこととする。」ということに記載しているものでございます。

4人の先生からお話を聞いたことの区切りとして、この案を踏まえて今後どうしていくか、区切りとして検討したらどうかというところで説明させていただきました。以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。ここで何らかの結論をするというものではないのですが、これまでのヒアリングの結果、議論を踏まえた形で、深掘りするには時期尚早という考え方もあるし、もう少し時間がかかるかもしれないけれども、倫理的な側面の議論というのは今からやっていないと、何か起こったときにツーレートになってしまうので深掘りしよう。そちらの決断を今回させていただければと思います。その視点から今日のヒアリングもお聞かせいただいたということなので、ご意見ございましたら委員の皆様のお気持ちをここで発言していただければと思いますが、いかがでしょうか。

(阿久津専門委員) ここに来られた先生方は斎藤先生を初め小倉先生、前回の小川先生や前々回の野瀬先生を初め、基本的に世界のトップをいっている先生方だと思います。ですので、世界の最先端の研究内容をお話しいただいたと思っております。

先ほどもちょっと言いましたが生殖細胞を解析する、研究するという事は単に生殖ということだけではなくて、私たちの病気の大元になる原因を探る非常に重要な研究だと思っています。

更には培養皿の中でそういうことがきちんとできるようになること自体、例えばあらゆる環境要因と病気との関係であったり、病気がどうして世代を超えて起こっていくのか。通常ヒトでそれを見ることは当然できないのですが、ヒトの細胞を使って培養皿でそれが再現できる系があるということ自体、あらゆる方面に対して発展的にいい影響というか、研究する対象となり得る。確からしさを非常に高める研究のテーマだと思っています。

その中でポイントとしては、外で作ったものがどれだけ本当のものに近いかどうかということと言うと、受精をさせるということも一つの結果なのかなと。重要なところかな。もちろんそれは当然動物に含めて体内に戻すところにはまだいかないというところでの判断ですけれども、基本的に科学が向かう方向性から見てもそう私は考えています。

(原山会長) どうぞ。

(高木専門委員) 阿久津先生がおっしゃったような病気との関連というのは、ヒトの疾患ということですよ。そうするとヒトの疾患との関連性を見るため

にマウスの i P S からできた始原生殖細胞とか精子、卵子、それで十分なのか。あるいはヒト i P S というものから始原生殖細胞みたいなものを作っていないと、結局ヒトの疾患ははっきり分からないのか、その辺はどうなのでしょう。

（斎藤教授）阿久津先生がおっしゃられた中にエピゲノムの異常というもの、要するに遺伝子につく修飾の変化ですよね、そういうものが一つ原因になっていることが最近分かってきたという話があります。その話になりますとマウスとヒトで違いますので、マウスだけでは不完全だというのは間違いないと思います。

あと、例えば ART といいますか人工受精などによる不妊治療で子供が生まれる率が上がってきておりますが、この場合生体内でできた生殖細胞を用いて短い期間、体外で培養して母体に戻すという操作を行います。その短い期間の培養でも一部エピジェネティックな異常が起こる確率が、もしかすると自然に出産するより高いのではないかということが言われていたりしますので、産婦人科の先生方の中で研究が進んでいると思いますが、そうしたことも考えますとやはりマウスでは不十分な点があるのかなという気はいたします。

（原山会長）ありがとうございました。人間のいわゆるエピジェネティックの異常という視点から研究に対する意義が見られて、マウスでは限界だということなので、そういう意味でこれまで議論したように研究上に意義があるかないかという視点から、一つのアーギュメントがそこに出てきているようです。それに対して倫理的な側面から議論を深めるのを今やるか、研究の進展を見ながら1年ぐらいたったところでもう1回深掘りするか。そういう視点からもご意見をいただければと思います。

（田村専門委員）よく分かっていないところもあってトンチンカンかもしれませんが、現在既にできているというか、生体内で作られている精子と卵子を使って受精するという研究がなされているわけですよね。それとの兼ね合いで、この研究と既にあるものの研究との並行関係みたいなものはどういうふうになるのですか。

（斎藤教授）既にあるというのは実際の例えばヒトの場合ですと女性から提供された卵子ということですよね。卵子の提供というのは相当な苦痛を伴うものですし、大変なものであると思います。ヒトでは私の考えでは始原生殖細胞みたいなものすら確実にできていないと思いますので時期尚早なのかもしれませんが、体細胞を出発点に生殖細胞の発生過程が試験管内である程度しっかり見られるようになれば、そうした苦痛といえますか、それに関しては完全に取除けますので、これも方法論の開発によるのですが、いつできるか分かりませんが、そうしたものが大量にできるということになってきますと、大

量の研究材料ができるということで、大きな意義があると思います。

ただし先ほどの発表でも話しましたが、マウスでもそうですが、まだまだ研究は端緒についたばかりと言っても過言でないような段階と言ってもいいと思います。

(田村専門委員) 斎藤先生、2年ぐらい前にここで話してくださいました。そのときマウスとヒトとの差は思っていたよりも大きいとおっしゃったのですが、その辺は。今の議論とずれてしまうかもしれないけれども、どんな感触ですか。

(斎藤教授) 我々がヒトの細胞を扱いだしたのはちょうど1年半ぐらい前です。だから実際に自分たちで触りだしたのはつい最近ですので、まだまだそれに関して大きなコメントはできないですが、シンプルに考えてみましてもマウスの胚というのはハツカネズミですから20日で卵から赤ちゃんができるわけです。性成熟するのもせいぜい6週間、8週間という感じであつというまです。

それと比べたらヒトは妊娠期間でも38~40週です。その後の性成熟を含めた成長にも非常に時間がかかる。まず時間のスパンで全然違う。それに対応した細胞レベルの違いは間違いなくあると思います。

そうしたことも考えると、まだヒトの細胞は僕たちは使い始めたばかりで多くのコメントができるレベルではないのですが、そういったことに関連するさまざまな違いがあるのではないかと予想されると思います。

(原山会長) 時間のレンジから言うと相当先の話のことをここで議論しなくてはいけないということになるわけですが。

(町野専門委員) 今やるかという問題ですが、私は今から始めたほうがいいと実は思っております。今までの動物性集合胚についての議論のときに経験したように、議論の蓄積がなくて再び何かやるというのは日本の生命倫理の現状からすると私はかなり問題だと思います。ヒト受精胚を作って研究することについての議論というのも一応あったわけですが、これはそのうちの1つなわけです。しかし、そのとき十分な考慮がされていたとは私は思っておりません。したがってそのことも含めた上で、更に実用化するのが先かどうかということとは別に、これをやっておかなければ再び動物性集合胚のときの、あの非常に混乱の中から始まって何とかということになるのではないかと私は思います。そのようなことから今やったほうがいいのではないかと私は思います。

(原山会長) ありがとうございます。これまでの体験を踏まえてということですので。

(辰井専門委員) 私からは少し違う観点になりますが、この専門調査会がどういう役割を果たしているのかということと関係しているように思います。ここは何か法律を管轄していて、禁止する、しないということを決めるというようなタイプの委員会であるならば1年待ってもいいかという議論はあり得る

と思います。ただ、ここは認識が必ずしも一致していないかもしれませんが、私の認識としては各指針、とりわけこの生命倫理専門調査会が出すようなコメントは強制力を持つようなものではなく、専門家集団として、我々としては今こういうふうを考えています。なので差し当たりこういうふうにするのが望ましいと思っていますがいかがですかということをお聞きして、それで研究者の方々をある意味では説得するというか、一緒に秩序を保っていきましょうということをお担っていると理解しています。そういったしますと実際実用化ということか、進展するのはかなり先だといったしましても、それがある程度肯定的に評価し得るようなものなのかどうかという話は早めに出しておくのが望ましいと思いますし、もし直ちにどうこうということはないということでも、「直ちにどうこうということはない」という意見を出したほうが望ましいのではないかと思います。

(原山会長) もともとこの場合はルールを作る場ではなくて、方向性をハイレベルで示していくのが役割ですので、緊急性、何か法律を作らなければいけないものではありません。しかし、日本の社会の中にどういうスタンスで臨むべきかという重みのある意見を出す場であることは間違いないので、そういう意味でタイミングとして、先ほど町野先生がおっしゃったようにドタバタとやる議論ではないことは確かなので、時間のあるうちに議論を詰めるというのも1つの手だと思います。

どうぞ。

(位田専門委員) ありがとうございます。私も今のお二人の意見に賛成です。やはり議論は始めておいたほうがいい。本当に問題になってからすぐに結論を出せと言われても困るわけです。そういう意味で議論は始める。同時に今のお二人の先生のお話とか、これまでのプレゼンを聞いていると、どんどん変化しているのでしょうか、進歩しているのでしょうか、研究の進歩がものすごく早いと同時に移り変わりも早いように思うので、科学的なことも常にウォッチしておく必要があると思います。だからウォッチしながらどんな倫理問題が生じてくるのかを同時に考えていく必要がある。そういう意味ではこれまでの4人の先生のプレゼンを聞いたから倫理的な議論を始めようというのではなくて、倫理的な議論もやりながら新しい科学的な知見も加えて、新しい知見が出てくると、また倫理の方向も違うかもしれませんので、そういう議論の仕方といいますか、そこもやはり考えておく必要がある。それが1つです。

もう1つ重要なのは、我々が今ここで議論しているのは非常に狭い範囲の問題というか議論だと思います。議論というか科学の部分だと思います。というのは、今我々が議論しているのは、ES・iPS細胞から生殖細胞を作って、そこまでは一応指針で認めたけれども、そこから受精胚を作っているかどうか

ということについての倫理的な議論、一言で言えば人工的な生殖細胞、人工的に生殖細胞を作って、それを受精させるかどうかだけを議論しようとしているように思います。だけど生殖補助医療全体を見ると、今問題になっている卵子の凍結の問題とか、代理母の問題もありました。そういう意味ではES・iPSからの生殖細胞だけではなくて、生殖細胞そのものの取扱いという全体的な図式の中で我々が議論している問題という捉え方をしないと、ここでこの問題だけをやって倫理的な議論はこうでしたという話だけではやはりすまないのではないかなと思います。

もともとES・iPSから生殖細胞を作ってよろしいと認めたときには、生殖細胞を作るプロセスを見れば不妊の原因が分かるから、それを目的にして生殖細胞を作るのはいいのではないかな。ただし、胚まで作るのは当面やめましょうねという話をしていた。今のお話を聞いていると、確かに不妊の原因の究明であると同時に、さまざまな病気の原因の究明にもつながり得るかなと思いますし、同時に生殖細胞に対するゲノムの探求とか、もしくはエピジェネティックな原因の探求とか、そういったことも含まれているので、生殖細胞そのものの取り扱いについての倫理問題と、生殖細胞をどのように研究して、もしくはなぜ研究して、何のために研究するかという部分の倫理問題と両方あり得るかなと思います。

したがって議論を始めるのは私は賛成ですが、何からどのようにして議論をしていくかという、その議論の方法については一度考えておく必要があるかなと思います。特に生殖細胞そのものの取扱いを、人工的な生殖細胞だけではなくて生殖細胞一般についての取り扱いをもう一度考えておく必要があるかなと思います。

(原山会長) ありがとうございます。すみません、手短にお願いします。

(樋口専門委員) 手短が難しい人間だ、申し訳ない(笑)。3つぐらい。1つは、私も法律家の端くれなので、一方で今日のようなお話を少し伺っただけでも、まだこの段階であるというのに、それに対してというようなのはやはり、もう少しプラクティカルな感じがあったほうがいいかなという感じが本当はします。だから案1、あるいは案2もそういう傾向があると思いますが、今やらなくてもという感じがもしかしたら事務局のほうにはあるのかもしれないけれども。結論としては、自分でそう言っておきながらですが、やはり始めざるを得ないのではないかなと思います。

2つ目ですけれども、最近ようやく読んだ本に、ガザニガという人なのかな。アメリカの大統領倫理委員会の一員で、ブッシュ政権の下でまさにES細胞の研究についてみんなが反対するために委員会を作ったんだけど、彼はそれに呼ばれていった。脳神経科学者です。だから、主として関心は脳神経科学にある

んだけれども、保守派として入ったのに意外に進歩派だったという人らしいですが、『The Ethical Brain』という本を出して、それは素人でも分かるんですね。翻訳が出ていて翻訳のほうで読みました。彼が言っているのは、ああいう議論の中でSlippery slope的な議論をくい止めたい。あれを始めるときりがなくなるからという話なんです。どんどんSlippery slopeで、つまり風が吹けば桶屋が儲かるみたいな話にすぐいきがちなんです。それは非常に非科学的なので、それはおかしいですよということを言いたいと言っているわけです。

ここの議論の仕方ですが、そういうことが本当に可能かどうか分からないけれども、私も生殖細胞の研究とかなんとかどこまでいくのだろうと、さっきのSlippery slope的な恐れが、自分の中にもやはりあることはあるんですよ。一番初めの基本はどういうメリットがあるのかではなくて、どういうリスクがあるのか。何か危険性があるからやめさせるという話になっていて、立証責任はこういうメリットがあるからやっていいよという話ではなくて、前から言っていますけれども、こういうリスクが社会にも人間にもあるから、これはこの部分においてはちょっと待ってねという、規制する側に立証責任があるはずなので。

この分野もこういうことが怖いんだ。ここまでいったら大変じゃないかという、私以上に怖がるような人間をどんどん集めてくるというのが1つあると思う。アメリカだったらそういう人の中に例えば宗教家があります。人間が人間についてどこまでやっていいのか、神の領域があるのではないかというような、そういう考えの人まで含めてどこから持ってくるのか、私は事務局に頼らざるを得ないけれども、そういう人たちに一方でここに行くつかの意見を、つまりこういうことが危ないのではないのでしょうかということを考えるような人たちの話を並べて、それに斎藤さん、小倉さん、あるいはここにも専門家がいらっしやいますから、もしかしたら議論がかみ合わないかもしれない、完全に。しかし、こっちの話も聞いた上で、しかし科学者としてはこういう話という話が出てくると非常に議論が着実だという感じがするのではないのでしょうか。

(原山会長) ありがとうございます。全員の方に伺っていないのですが、方向性としては議論を更に進めていくという判断をさせていただいてよろしいでしょうか。

よろしいとなれば、その次に論点整理のみならず議論の進め方についても事務局のほうで案を出させていただいて、もちろんコンタクトさせていただきながらですが、今の別の分野の方も呼んでくるという話も含めてですが、準備させていただければと思います。

ご承認いただければ、その方向で進めさせていただきます。ありがとうございました。

では次の議題、議題 2 に移らせていただきます。「再生医療等の安全性の確保等に関する法律と今後のヒト ES 細胞等を使用する研究について」に移らせていただきます。まず、今国会で成立いたしました再生医療等安全確保法について、今日は厚生労働省医政局研究開発振興課の堀裕行様にご出席いただきまして、説明をお願いいたします。ではお願いいたします。

(堀室長) 資料 6 に基づきまして、今般成立いたしました法律についてご説明させていただきます。まず、説明に入る前に今年 5 月に議員立法で再生医療についての総合的な施策の推進に関する法律が成立しております。研究開発から実用化まで総合的な推進を図ることを目的に成立しております。これに基づきまして今般再生医療の新法と、それから最後に説明させていただきます薬事法の改正という二つの改正で再生医療についての規定がなされております。

1 ページ目をご覧ください、再生医療の新法のほうからご説明をさせていただきます。まずこの新法が対象にする範囲ですが、臨床研究の段階にあるもの、自由診療で現在行われているものを対象にする法律でございます。

内容について 4 点ほど記載してございます。まず 1 点目といたしまして、現在行われているこの再生医療につきまして、リスクに応じて 3 つに分類をいたしまして、2 番でございますけれども、その 3 つの分類のそれぞれにつきまして必要な手続きを定めるということでございます。

絵を見ていただいたほうが分かりやすいので、1 枚お捲りをいただければと思います。現状、この臨床研究、自由診療がどういうふうに行われているかということが 2 ページでございます。まず臨床研究につきましては、法律に基づかない指針、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づきまして研究を行っていただくということでございます。医療機関の中の倫理審査委員会を通していただいた上で、国のほうの審議会でもこれを審査いたしまして、研究を実施してよいかどうか判断するという 2 段階の審査ということでございます。

一方で、この自由診療につきましては、特段の手続きの定めがないということで、どこでどんなことがどれぐらい行われているかの実態が把握できていないということでございます。

こういう中で自由診療を行われていた患者さんに死亡事例が発生するという報道もございまして、今般これらにつきましてリスクに応じて手続きを定めることとなります。

新法のほうでの規定について、3 ページをご覧くださいますと、現在行われております臨床研究、自由診療につきまして、その提供される医療のリスクに応じ 3 つに分類をいたしまして、1 番高いリスクのものを第一種、中リスクのものを第二種、リスクが低いと考えられるものについて第三種と規定をして、そ

れぞれ手続きを定めます。

現在、自由診療で行われております技術の多くにつきましては、一番リスクの低い第三種になりますが、現在は何も規定がないわけでありましたが、まず国の認定をした再生医療等委員会という審査委員会を通していただいた上で、何をやるかにつきましては厚生労働大臣に計画を提出いただく。また定期的に報告をいただきますので、どこで何がどれぐらい行われているか、そしてまた有害事象が発生していないかどうかについて把握ができるようになります。

現在ヒト幹の指針に基づいて行われている臨床研究の多くは、第一種もしくは第二種になりますが、審査委員会については特定認定再生医療等委員会という高度な審査能力を持つ第三者性の高い委員会を国で認定いたしまして、ここでまず審査をいただく。その上でES細胞、iPS細胞など新規性が非常に高いというもの、高リスクと考えられるものにつきましては、現在と同様に国でも審査を行いまして、その提供の可否を判断するというところでございます。

1 ページ目にお戻りいただきまして、3 目ですが、これら3つの再生医療等の分類それぞれにつきまして、インフォームドコンセント、個人情報保護の規定をおいていること。それからまた有害事象が発生したときに厚生労働大臣に報告をいただき、それに基づきまして必要な措置をとるということ。それから最後でございすけれども、定期的な実施状況の報告をいただいた上で、その概要をまとめて厚生労働省で公表するということの規定がございす。

4 点目ですが、細胞培養加工の製造の外部委託を認めるということでございます。これは4 ページ目をご覧くださいと思います。左側が再生医療の新法の説明になっています。今、例えば研究などで行われる際に細胞の採取、それから培養加工、移植まで含めて院内でやっていただくのが原則になっていますが、一定の基準を定めまして、基準を満たすところについては外部委託を認めるということです。以上が簡単ではございますが、再生医療新法の説明です。

次に、5 ページ、6 ページが薬事法の改正についてです。一定の安全性、有効性を認められて製品としての承認を受けた場合に、この薬事法の規定に関わるわけでございます。5 ページに薬事法全体の見直しの概要がありますが、3 番目を見ていただきますと、これまで薬事法につきましては医薬品、医療機器という分類しかなかったわけでありすけれども、今回新たに再生医療の製品という新しいカテゴリーを作って、この中で再生医療等製品については規定していくこととなります。

更にこの再生医療等製品につきましては、一番最後のページをご覧くださいと思います。条件期限付き承認をこの再生医療等製品については認めるということで、上が従来の承認ですが、有効性、安全性の確認については一定の期間が必要だったわけでありすけれども、ヒトの細胞を用いるという再生医療の特

性に基つきまして、不均一になるということもございまして、安全性が確認されれば有効性については推定ができた段階で条件・期限を付して承認をするといったこととございます。以上が簡単でございますが両法の説明ということになります。

（原山会長）ありがとうございました。本件に関しましてご質問等ございましたらお受けいたしますが、いかがでしょうか。まさにルールもどんどん変わっていくということです。

（樋口専門委員）今、堀さんから最初に説明があって、この前段に議員立法があって、山中先生以来というか、それ以前からだと思いますが、再生医療は推進しないといけないという国策の下で、そういう法律があって、その上でこの安全性の確保。私もテレビで見ました。韓国か台湾か、いろいろな国の人々が福岡かどちらかにやってきて自由診療でいろいろなことをやっていて、大丈夫なのかという話を見ましたから、何らかのこういう法律が必要だと思いますが、そこで2つ。

現状は、2ページ目のところで臨床研究のほうはこういう形でやっていたと。今度は3ページ目のところでこうなりましたよということですね。これは実質的に臨床研究、だから現在のところ84件というのが、今度は第一種、第二種、こっちのほうだという話ですけれども、結局同じなのですか。つまり一方で推進法ができていて、この安全確保というので従来以上に規制を強化した部分なのか、結局同じなのか。いやいや単純な強化とかなんとかいう話ではないのですよということなのかどうか1つ。

二つ目は、自由診療のほうは本当に問題だと思いますが、注のところで一応の通知は出していたという話があります。厚労省だってボヤッとしていたわけではない。しかし、今度は通知のレベルではなくて法律のレベルでこういう形で、しかも計画を出しておかないよだと罰則はありますよという形ですよ。これでこの自由診療のほうはうまく網の目がかかるということなのではないでしょうか。そうだとわれわれそんな感じがしますけれども、とにかくそれぞれについて2点。

（堀室長）まず1点目のご質問で、現行と比べて規制が厳しくなるのかどうかという観点でございますが、まず自由診療のところにつきましては、今何もないところに新しく審査委員会を通していただくということですか、やる内容の計画を国に出していただくことになりますので、そこには新しい規定が入ることになります。

一方でこの臨床研究につきましては、現行全てのものが2段階の審査になっております。ヒト幹の指針に基づいて申請がなされたものは全て国の審査も受けてOKしなければだめだということになりますけれども、新法が施行されますと、ここについては非常に高リスクだと思われるもののみになるということ

でございます。例示としてES細胞、iPS細胞を用いた臨床研究と書いてございますが、これはどこまでを一種にするかは省令で規定することになります。おそらく現行行われているヒト幹の臨床研究の多くについては二種になるだろうと考えております。そういう意味ではそこについては国の審査はなくなるということになります。

2点目は非常にお答えが難しいところであります。自由診療のところも含めて新しい規定を入れて、届け出を義務づけるということになりますので、そこで把握をしていくものだと考えております。

(青木議員) どうもありがとうございます。関連して1つ質問があります。万全を期しても事故が起こるということはあるわけです。その場合はどういう法律に基づいて誰が責任をとることになりますか。

(堀室長) これは再生医療に関わらずどんな医療でもそういったリスクはあり得るものですので、基本的には通常の医療と同じということになります。ただ、特に再生医療の新法に関しましては臨床研究で行われているところにつきましては、研究ということでご自身が何か利益を受けるということ以外に、その研究を通じて広くその結果を還元していくという側面もございますので、臨床研究に参加された方については補償の規定をちゃんと置いてくださいという規定を法上は置いているということになります。

(原山会長) すみません、手短にお二人お願いいたします。

(町野専門委員) 手短にですが、ちょっとお伺いしたいんですけど、提出ということになっていますね。提出してしまえば、あとそれを受理したというのがなくともやってしまっているんですか。おそらくそういう趣旨ではないだろうと思うんです。

だから審査は廃止されたけれども、自主的に提出が受理されるまでは、そして受理の通知があるまではこの研究なり医療をやってはいけないという前提だと思います。そう考えますと、第二種についても国の審査を廃止したうのは確かに形式的にはそうですけれども、しかし国に行ったときにこの提出を受け付けるかどうか、やはり国が検討するわけですね、もしそうだとすると。そうするとそんなに大きな相違はないという具合に理解してよろしいでしょうか。

(堀室長) 二種につきましては、今現行では国のヒト幹の審査委員会で審査をした上で国の審議会を通した上でOKするかどうかということをやっておりますので、そういった審査はなくなるということになります。

(町野専門委員) 要するに提供でやっていいということですか。

(堀室長) 提供制限がかかっているのは、3ページをご覧くださいますと第一種だけになりますので、基本的には提供制限がかけられるは第一種だけということになりますので。ただ、そこはもちろん法に則ってちゃんとやられている

かどうかということ確認するのかどうかというのは、当然そこは確認するわけですけれども、提供ができないかということ、一応届けをしていただければ提供できるという形に法上はなっています。

(田辺専門委員) 何を第一種、第二種にするかということは、どこで？ 省で決めるのですか、勝手に。

(堀室長) 省令で決めることになります。

(田辺専門委員) ですから省令で決めるというときにどういう方々の意見を聞くということはあるのでしょうか。

(堀室長) 審議会に諮った上で、その分類を決めるという形になってございます。

(田辺専門委員) それは何審議会ですか。

(堀室長) 厚生科学審議会に諮った上で、それを決定することを予定しております。

(辰野専門委員) すみません、そんなに短くないかもしれないんですが。すごく分かりづらい法律で、ある程度共有していくことが必要だと思います。2、3指摘をさせていただきます。これを法律化してすごく重要である点というのは、再生医療提供基準というのが法律に基づいて省令という形で作られることになり、その一般的な遵守義務が全ての医療、再生医療についてかかるということが1つだと思います。その判断は国が直接行うものではありませんが、この特定認定再生医療等委員会、あるいは認定再生医療等委員会の意見を聞くという手続きが義務化されるということが1つです。

それでその届け出、計画を提出することによって、それは先ほどお話がありましたように国が把握できるようになりますし、事後の介入がおそらく、例えば事故があったときに、今までも実際に人が亡くなったりしているわけですから、本当は刑法が介入したりしてもよかったと思います。しかしそれはなかなか難しく、この法律によって提供基準がきちり定められていて、手続きももう決まっていて、そういうものに外れたために事故が起こったというようなことがあった場合には事後の介入がすごくしやすくなるという大きな違いが生じるかなと思っています。

(原山会長) ありがとうございます。では、本件はここまでとさせていただきます。ご発表のほど、ありがとうございます。

続きまして次の資料7ですが、「ヒトES細胞及びそれを分化させた細胞を使用する基礎的研究と臨床利用を円滑に進めるための整理事項の考え方について」、事務局からご説明させていただきます。

(尾崎参事官) 本件につきましては前回の10月18日の生命倫理専門調査会において阿久津先生、町野先生からヒトES細胞またはそれを分化させた細胞を

使った研究についていろいろな動きがあるというところで、我々生命倫理専門調査会の中でも、基礎的研究と臨床研究がうまくいくために格別に整理しておくこと、確認しておくことがあれば検討したらどうかという話があったことに基づくものでございます。

資料といたしましては、資料 7 と本日配布の参考資料を見ていただきたいと思います。まず、経緯ですが、ヒト E S 細胞及びその分化細胞の使用研究が今指針でどうなっているかというところを本日の当日配布資料に書いています。

それを眺めながら、資料 7 の I の「背景」を見ていただきますと、もともとは文科省のヒト E S 細胞の樹立・分配に関する指針、使用指針が基礎的研究に係る倫理事項のみを定めておりました。そこで厚生労働省は平成 23 年 10 月より臨床研究を前提としたヒト E S 細胞を含むヒト幹細胞の樹立と分配に関する倫理性、安全性、品質の観点からの検討を開始した。その検討の結果が、改正ヒト幹指針ということになります。これは 5 月に本専門調査会にもどんな方向性でまとめられるかはご報告いただいているところでございます。これは平成 25 年 10 月 1 日付けで施行されているという状況にあります。

当日配布資料の A を見ていただきますと、9 月 30 日までは、大体イメージですが臨床研究については、もともとヒト幹指針で、ヒト胚の臨床利用に関する基準が定められるまでは実施しないということになっていた。そして、その基準を作ったということで、B の状況に、今なっているという状況でございます。

改正ヒト幹指針につきましては、資料 7 の「背景」の 2 を見ていただきますと、文科省のヒト E S 細胞樹立・分配指針におけるヒト E S 細胞の臨床利用に関する考え方が示されるまでは、この指針に基づいて既に樹立したヒト E S 細胞または今後新規に樹立するヒト E S 細胞による臨床研究は実施しないこととする旨が書いてある。

ここでの“ヒト E S 細胞の臨床利用に関する考え方”というのは、基礎的研究で既に樹立されたヒト E S 細胞があり、今後、臨床研究のこの指針で細胞が樹立されたとき、お互いに、基礎的研究用のものを臨床研究用に使えるか。臨床研究用のものを基礎的研究用に使えるか、そういったところの考え方を整理しましょうということであると聞いております。

当日配布・参考資料の B のところで小さい矢印をつけたのは、この相互の関係について検討していくという状況であったことを示すためです。

今回改正による現状では、資料 7 の 2 にありますが、臨床研究に使用できるヒト E S 細胞というのは外国で樹立されたものであるという状況になっているところでございます。

資料 7 の 3 にいきまして、別に、厚生労働省は同時期に、先ほど説明をいた

だいた再生医療等安全性確保法案についての検討をしてきたというところがございまして、その制度については先ほどご報告されたとおりで、この11月20日に成立しています。この法律は、公布した日から1年以内に施行になりますので、ある日、改正ヒト幹指針は、当日配布・参考資料のCのところにあるような形に変えられるという状況が出てきているというところがございます。

この法案については、先ほど法案がありましたように、臨床研究と医療を規制するものということであり、臨床研究のうち治験部分については、薬事法の改正も同時に行われており、多分名前、略称をどう言うか分かりませんが、医薬品医療機器法に名称変更され、それが適用になるものがございます。

4のところがございますが、ヒトES細胞の基礎的研究の指針と改正ヒト幹指針との間をどうしていくかと考えていたところ、法案の成立となり、「一方」以下のところにあるように、厚労省から、改正ヒト幹指針は例えばやめてしまって、文科省のヒトES樹立・分配指針1本にしたらどうかという提案があったりして、現在、その調整がされているというところがございます。

ページをめくっていただきまして、2ページ目にいきまして、生命倫理専門調査会との関係ということで、文科省のES指針が変わることになれば、我々に対し、諮問・答申されるということになりますので、文科省の検討において、もしそれを変えるということにするのであればというか、検討に共通的な事項の幾つかについては、今から考え方を示しておくことがいいだろうと考えて、両省から話を聞くなかで、今回この資料7を作ったものです。

確認・整理しておく主な事項として、両省と我々事務局でとりあえず話し、Ⅲのところの3つの事項について整理。検討しておくことがいいたろうということを書いたものがございます。

Ⅳ以降が各事項の考え方（案）ということで、各事項について（2）のところにも方向性（案）を書いてあるわけですが、これについては、今回以降の調査会での議論の具体化のために事務局で便宜的に記載したものであり、生命倫理専門調査会の議論を経ているものではないことをご承知いただければと思います。

事項1は、「基礎的研究への限定について」ということです。まず、Aで、文科省のヒトES細胞の樹立指針においては、基礎的研究に限定するとされています。これはもともと平成12年の基礎的考え方で、ヒトES細胞の臨床利用に関する基準が定められるまでは認めないこととすべきという流れに基づいてこうなっているということです。続いて、B、Cにいきますが、ヒト幹指針については、別にヒトES細胞だけの指針ではないのですが、今回、臨床研究用のヒトES細胞も含まれるようにするという改正がされているところで、Bの②のような規定が含まれています。Cにつきましては、ページをめくってい

ただきまして、法律に基づく省令で関係規定が定まるということになります。

(2)の当該事項の考え方の方向性で、基礎的研究への限定を解除というか、基礎的研究から臨床利用に拡大ということについては、③にございますように、いろいろな整備が進み、基礎的研究に限られてきた理由は既になくなった、できる状況になっているのではないかという記載をしています。

この場合の考慮事項として、続いて④から⑦に、勝手に記載しております。実際の樹立のための基準は、臨床利用と基礎的研究を区別する必要はないのではないかということが④に書いてあります。

⑤で基礎的研究用を残すということであれば臨床利用されないようにする具体的な措置が必要ではないか。

⑥では、今回の臨床利用については、「臨床研究」や「治験」、「医療」が想定されているので、この辺についてはたたき台としても具体化できていませんが、そのことを含めて検討し、特に生命倫理の観点から検討すべき事項は何かあるかということとしています。

⑦では、今回の改正ヒト幹指針につきましては、ヒト受精卵から樹立されたESの臨床利用を行えるようにする改正でございますので、人クローン胚からの樹立については、基礎的研究を維持することが適当ではないかということを示しています。

続きまして6ページ目を見ていただきまして事項2でございます。事項2は「ヒトES細胞樹立に関するヒト胚の要件について」ということにつきましてです。資料の12ページを開いていただきますと参考2というのがあります。上のほうの点線の囲いは文科省のヒトES樹立・分配指針の関係規定。下の囲いが現在のヒト幹指針の関係部分になります。6ページ目に戻って、(1)を見ていただきますと、法律につきましては、法律3条の基準で規定する予定であると聞いていますので、たぶんBの内容がそのまま基準に入るのではないかと考えていまして、Bにある規定とAの規定は同じものですので、臨床利用を前提とした場合であっても、ヒトES樹立・分配指針の関係要件を維持することが適当ではないかということ、とりあえずたたき台として書いています。

続きまして事項3で、「ヒト受精卵の提供者の個人情報の扱い、匿名化の種類について」でございます。これにつきましては、(1)の「現状及び差異」のところを見ていただきますと、現在、基礎的研究対象のヒトES樹立・分配指針においては、平成12年の基本的な考え方のベースにしており、当該基本的考え方には、「ヒト胚の提供者のプライバシーの保護」という項目があり、その中でヒト胚のドナーに関する個人情報を、一切付属させないことが保護の例示とされているということであり、現在の指針では、第一種提供期間から第一種樹立機関に胚を出すときは個人情報をつけないようになっているというも

のでございます。

Bにいきまして、改正ヒト幹指針につきましては、臨床研究の場合、被験者に健康被害が生じた場合に備え、提供者の個人情報原則ではございますが連結可能匿名化ということとされ、提供機関にある個人情報は残したままで出してもいいと、原則そうなっています。

Cにいきまして、再生医療等安全性確保法には、個人情報の保護等の規定はありますが、匿名化の方法の記載は条文にはないが、Bのことが踏襲されると聞いているところがございます。

(2)の当該事項の考え方の方向性としましては、連結不可能匿名化から連結可能化への展開については、臨床研究までを考える上では適當ではないかということと、ヒト受精胚の提供を受ける機関が個人情報の管理を十分に行うことが明記される必要があるのではないかと。基礎的研究だけに限定される場合については、今まで連結不可能匿名化で、個人情報がないという状況で、個人情報の漏えい等は起こり得ない状況でありましたが、基礎的研究に関するところでも連結可能匿名化で認めることとして適當ではないかと記載しています。

以上になります。繰り返しのようになりますが、この資料の記載は、当専門調査会で、別に議論をし、それを受けたものではないので、たたき台ということで書いてあるものです。この逆の記載もあるものです。この3事項を整理しておけば、今後文科省の指針の検討などいろいろなところにも役に立つだろうというところで議論するものです。少し長くなりましたが以上です。

(原山会長) この資料の意味というのは、先ほども議論になったようにルールメイキングする場と、それから基本的な考え方を示す専門調査会というこの場とのすり合わせという話で、我々のスタンスを明確にさせることが必要になってくるので、もちろん事務局案ということですので、これまでの議論を踏まえた形で意見を整理したという資料です。ですので、これをベースにして皆様方にたたいていただくことが作業となりますが、本日はあまり時間がないので、これは持ち帰っていただいてご覧になっていただいた上で、次回継続審議として議論させていただくという形でよろしいでしょうか。

では、その線です。よろしくお願いいたします。ありがとうございました。

最後になります。次の資料8をご覧ください。第5回欧州委員会生命倫理国際対話「研究セキュリティとセキュリティ研究の倫理」について、位田先生からご報告していただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

(位田専門委員) ECというのはEuropean Commissionということですが、EUのある意味では行政府にあたる役割をしているのが欧州委員会、EUの加盟国それぞれに国家生命倫理委員会を作らないといけないことになっておりまして、現在26だったと思っておりますが、26か国それぞれに国家生命倫理委員会

というのがございます。名前はいろいろ違いますけれども。

EUに加盟している国の国家生命倫理委員会とEU以外の諸国、合計15か国の、これはEU側が選択しているのですが15か国を選んで、いろいろな地域から選んで、そのEUの国家生命倫理委員会とnonEUの国家生命倫理委員会の意見交換のような機会を毎年開いております。

今年で5回目でありまして、それぞれ会ごとにテーマが変わってきております。私は第1回からずっと出させていただいております、この生命倫理委員会専門調査会を代表するような形で出させていただいております。

日本は国家生命倫理委員会という名前のものではないのですけれども、国の制度上はこの生命倫理専門調査会がおそらく一番上の立場に立つと思います。そういうことで日本を代表するのは生命倫理専門調査会だということで毎年インビテーションが来て、それで出させていただいております。そういう意味で毎年この報告をさせていただいています。

今年は生命倫理そのものとは少し遠いのですけれどもセキュリティ、これは例の通信傍受とかいろいろな問題がございまして、セキュリティというものを今年のテーマにEC側が掲げてきております。

プログラムは2と書いてあるスライドですけれども、これは1日だけの会議で、第1セッション、第2セッション、次のページにいきまして第3セッション、第4セッション。第1セッションはEC側が基調講演をするという形で、第2セッションはEU側ではなくて、むしろ招聘したEU以外の国からのこの研究セキュリティとセキュリティ研究の倫理ということについての意見を求めるという形でございました。

ご推察のようにセキュリティの問題は必ずしも生命倫理そのものと相容れませんが、各国の代表とも生命倫理とセキュリティをひっつけるのに苦労しているか、もしくは生命倫理に限らずセキュリティの問題について発表するという形になりました。

スライドの4のところを見ていただくと、今回、セキュリティの問題を取り上げた背景とかその意図がECの側から説明されています。それぞれそれなりの時間をとって発表がありましたので、私のノートから簡単に要点というか重要な点だけ書き出しております。

他方でnonEUの国が発表した意見がスライドの5、6、7、3枚分それぞれ書かれています。できるだけ重要な発表をした、もしくはそれぞれの発表の重要な点だけを抜き出しておりますので、いちいち読み上げると時間がありませんから、あとでご参考に見ていただければと思います。

8枚目のスライドは、C o Eと書いてあるのはCouncil of Europeで、これはヨーロッパ評議会とかヨーロッパ審議会と呼ばれているEUとは別の国際機

関。それからユネスコ、WHOの代表がそれぞれセキュリティの問題についての倫理的な取扱いの観点を報告いたしました。

9ページ以降は私がプレゼンした内容のスライドそのものを付けさせていただいております。10枚目のスライドに書いておりますが、生命倫理専門調査会でセキュリティの問題を議論したこともありませんし、おそらくすべき範ちゅうの問題でもありませんので、個人的な見解と断って、ただし全く生命倫理から離れると具合が悪いので、スライドの16ページ以下、私の報告の前半は日本においてセキュリティの研究はどのような位置づけになっているかを説明して、スライドの16から、これは私の個人的な見解ですけれども、生命倫理とセキュリティの問題の関わりを人間の尊厳と人権という二つの関連から少しリマークしたということでございます。

20ページが簡単に結論めいたことを少し述べております。実はその翌日に、これは我々がメンバーではないのですけれども、EUには欧州科学新技術倫理グループという、EGEというのが、ちょっと細かい字のところに書いてありますが、European Group on Ethics in Science and New Technologiesというのがございまして、そのこの会合があつて、nonEUの生命倫理委員会の代表も出席できるということでお話だけは聞いてまいりました。ここは代表としてどうこう発言とか、そういった問題ではありませんので、こういうことがあつたということでご紹介をさせていただきます。以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。この場で議論すべき何か論点みたいなものがありましたら教えていただきたいのですが。

(位田専門委員) セキュリティの問題で基本的にバイオ・エシックスではなくて、むしろ科学技術のエシックスのほうの、少なくとも今年に関してはそちらの色彩のほう非常に強くて、おそらくこの生命倫理専門調査会で議論すべき話はほとんどなかった。もし挙げられるとすると例のナノテクノロジーを用いて、例えば人体にチップを埋め込んで、それで人をディテクトするということが現在技術的には可能になっておりますので、そういうこともあるよというメンションはありましたけれども、それに対して大きな議論が出たわけでもありませんし、そのことだけを報告の対象にしたというわけでもありません。

そういう意味では直接にここで今から議論するということでは、少なくとも今年に関してはある意味では非常にホットな話題をECの側が取り上げて、だから招かれた側はバイオ・エシックスの委員会の代表ばかりでしたのでちょっと議論する題材が違うかなというのがnonEUの人たちの印象でございます。

(原山会長) ありがとうございます。ほかに何かコメントは。

(町野専門委員) そこでどういう議論がされたら私はまだ承知しておりませんが、おそらくこの問題はバイオ・エシックスの1つだろうと思います。

リスクとベネフィット、どの範囲のリスクを許容して、どの範囲のベネフィットがあるとき、それを許すことができるかという、まさに生命倫理の問題なので、昔からある生命倫理・安全という、その両者の関係が入っている問題だろうと思います。そしておそらく i P S 細胞の使用のことについての最大の問題は私はこれだと思います。だから、この委員会が何を議論されているか私は知りませんが、生命倫理の問題としては今まで我々がないがしろにしてきた問題をこれから正面から扱わなければいけないことになるだろうと思います。(原山会長) ありがとうございます。よろしいでしょうか。

どうぞ。

(位田専門委員) EC側の観点に関しては、例えばスライドの4を見ていただきますと、主な意見というところで挨拶の2人目でKindelererという、これはヨーロッパの科学技術倫理グループの委員長ですが、その人がいみじくも言っているのですが、今回のテーマは生命倫理からシフトしたと。今までは比較的生命倫理に近い話をしてきたんだけど、今回は情報とかセキュリティとかエネルギーの倫理、これも科学技術の倫理の1つなので、今回はそれを扱ったという説明がございました。

今、町野委員がおっしゃったことも全く関わらないわけではありませんが、今おっしゃったようなことを中心にした議論は少なくとも今回の会議では議論したわけではないということをご理解いただければと思います。

(原山会長) ありがとうございます。では、ここまでで本日の議題は全て終了ということでございます。ありがとうございます。

最後に事務局か報告事項がございましたら。

(尾崎参事官) まずはじめに、事務局からお願いがございます。資料7につきましては、今日少しでも先生方の意見をいただきたいと思ったわけですが、今の案についてもたたき台というところで、何の確証もないところであるわけなので、これにつきましては誠に恐縮ではございますが、事務局のほうからこれに対する意見について先生方からいただければというところを考えているものでございます。意見が出て、それを踏まえて多少変えたものを次回の会議に提供したほうがよりよくなると考えますので、そのお願いをさせていただきたいと思います。よろしくお願いたします。

本日の議事録につい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といたします。次回は12月20日に開催予定でございます。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を添えております。お手数ですが、この場でご記入いただき、机の上に置いたままお帰りくださいますようお願い申し上げます。連絡事項は以上でございます。

(原山会長) 以上で本会議を終了させていただきます。ありがとうございます。

た。