

総合科学技術・イノベーション会議  
第 8 8 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成 2 7 年 4 月 1 7 日（金） 1 3 : 0 0 ~ 1 5 : 0 3  
場 所：中央合同庁舎 8 号館 8 階 特別中会議室

出席者：（総合科学技術・イノベーション会議議員）

原山優子

（専門委員）

青野由利、阿久津英憲、甲斐克則、加藤和人、高木美也子、  
滝田恭子、辰井聡子、玉井眞理子、田村京子、樋口範雄、  
水野紀子、森崎隆幸、吉村泰典

（厚生労働省）

吉田淳大臣官房厚生科学課研究企画官

事務局： 森本浩一政策統括官、中川健朗官房審議官、

松本英三大臣官房審議官、桑島昭文参事官、尾崎福栄参事官

議 事： 1. 開 会

2. 議 題

（1）ヒト E S 細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成研究について

（2）その他

①生命倫理専門調査会における今後の検討課題について

②遺伝子治療等臨床研究に関する指針の改正案について（情報共有）

3. 閉 会

（配布資料）

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会 名簿

資料 1 第 8 7 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料 2 ヒト E S 細胞等から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成について（検討用）

資料 3 ヒアリング及び議論のなかで出ていた主な情報の整理

資料 4 i P S 細胞、E S 細胞から作成されるであろう生殖細胞の特徴の比較

資料 5 生命倫理専門調査会の今後の検討（テーマ）について

- 資料 6 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の改正案について
- 資料 7 ヒト生殖細胞発生研究の背景と進展

議事概要：

(原山会長) それでは、ただいまより第88回生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

まず初め、事務局のほうから出席の状況をお願いいたします。

(尾崎参事官) 本日は、総合科学技術・イノベーション会議議員と専門委員の合計18名のうち既に過半数を超えておりますので、会議は成立することを報告いたします。今回は、最後の議題の関係で厚生労働省の大臣官房厚生科学課より吉田研究企画官のご出席をいただいております。企画官は2時過ぎぐらいにこちらに来る予定になっております。

続きまして、事務局の人事異動について、総合科学技術・イノベーション会議、CSTIの事務局に4月1日付で一部人事異動がありましたのでご報告いたします。松本官房審議官でございます。

(松本官房審議官) 松本でございます。4月1日からお世話になっております。前任の山岸にかわって、私、味の素のほうから参りました。どうぞよろしくをお願いいたします。

(原山会長) ありがとうございます。

続きまして、配布資料の確認をお願いします。

(尾崎参事官) それでは、続きまして資料の確認をお願いしたいと思います。

お手元の議事次第の裏を見ていただきますと配布資料の一覧というものがございまして、配布資料といたしましては、資料番号だけを申し上げます。議事次第のこの1枚紙と座席表、生命倫理専門調査会名簿が1枚紙としてあります。あとは資料1、資料2、資料3、資料4、資料5、資料6、資料7、あと参考資料1というのがあるかと思えます。あと、メイン席の出席者の皆様には机上配布資料というものを置いてございます。机上配布資料につきましては、議論に関係すると考えられる指針等を集めたドッチファイルの資料でございますが、これ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。

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。

発言の際は、近くのマイクのスイッチを入れてお願いいたします。

事務局からは以上でございます。

(原山会長) よろしいでしょうか。

続きまして、いつものように、前回、87回の議事録ですが、ご確認済みということでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、早速中身のほうに移らせていただきます。議題(1)です。ヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成研究についてということで、

まず事務局のほうから、これまでに宿題となっていた残されたところについて、まず説明させていただきます。

(尾崎参事官) 資料3と資料4について、まず事務局から報告、説明いたします。

まず、資料3につきましては、先生方から前回の会議後コメントをいただきまして、始原生殖細胞の作成、胚の作成、体内移植の各段階について実現可能性等について考えられる研究上のメリットや考えられる倫理的な課題が一覧になるとわかりやすいというご指摘をいただきました。そのコメントに対応して、基本的に、研究者の先生方のヒアリングで聴取した内容等を載せたものでございます。

A3の資料になりますが、この資料につきましては、上側にマウスの細胞とか材料的なことを書いてありまして、そして、ヒトの細胞に関係するところに点線がありまして、今回の検討につきましては、その右側の部分の「胚作成」というところでございます。現状につきましては、今これは認められていないという状況であります。その認められていない内容につきましては、その下のところのES指針等で作成が禁止されているというようなことが書いてあります。

「倫理的課題」につきましては、個体の産生に対する予防措置の一つであるとされていることや、研究目的のために新たに作成されるヒト胚であるということで、研究後に廃棄されるというようなことが倫理的課題として挙げられると考えられるところであります。

「必要性」につきましては、これは後で検討する資料の内容を反映したものでございますが、そこに書いてあるような話が今のところでございます。

「備考」につきましては、胚作成につきましては、ここに書いてあるような内容のご指摘もあるということで書いたものでございます。

また、資料のさらに右側に行きますと、「胚作成」以後の話としては、想定と書いてありますが、ここに書いたような2つの段階というのが考えられるのではないかということと、この資料の一番下のところの矢印がありますが、胚作成をもしやることになれば、それはまた基礎的研究に資することになるということが考えられるというところを書いてあるものでございます。

続きまして、資料4を見ていただきたいと思います。

2月24日の前回の議論において作成される生殖細胞の出自を含めて検討するかどうかという話があり、その検討では、基本的にはそれを考えないでいきましょうというような結論だったかと思っております。今回の検討において、とりあえず区別しないで考えるということであったが、一方で事務局で2つの差を整理してみるという指摘に対応したものでございまして、あくまでも生殖細胞

ができていないという前提ですので、イメージとしてこれを書いたものでございます。

左側の部分が「ヒト i P S から作成されるであろう生殖細胞」、右がヒト E S ということで、最初のヒト i P S の欄の 5 つ目の●までとヒト E S のところは、作成される生殖細胞の由来細胞に関する特徴でございます。それで、その下のところのエピゲノムの脱メチル化とか、その辺のところにつきましては、作成される生殖細胞に関して考えられる特徴というところで書いているものでございます。

「その他」につきましては、作成に係る共通的な特徴というところで、留意事項や、頭に置いておかなければいけない事項などまとめさせていただいたものでございます。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

これから議論するに当たって、これまでの論点、またファクトベースでもって交通整理したものなので、これを横目で見ながら議論ということになります。これは本当に、状況としての資料という位置づけだけですので、議題というものではないんですが、情報整理させていただきましたというものです。よろしいでしょうか。また何かご意見ございましたらコメントを承ります。

では、早速中身のほうなんですが、資料 2 に基づいて議論をさせていただきますが、ちょっと長いものですから、少しずつ区切って議論させていただきます。まず、1 番目の背景と、2 番目の生殖細胞作成研究の現状についてということで、また 1 つ区切りとさせていただきます。

2 番目の生殖細胞作成研究の現状について、阿久津先生のほうから資料をいただきますして、少しプレゼンしていただくことで、まずそちらから始めさせていただきますと思います。資料 7 をベースにということです。よろしくお願いいたします。約 10 分程度ということをお願いいたします。

(阿久津専門委員) よろしくをお願いいたします。資料 7 の 2 枚の資料をもとに説明させていただきます。

これまで、本調査会でも専門の先生方がいろいろと生殖細胞発生をご説明されていたと思いますが、もう一度理解するという意味と、あとは、現状どういうところが研究の先端なんだというのを簡単にご説明いたします。

資料の右の上に番号が振ってあります。この番号順に説明をしていきます。

これはヒトの受精卵ですけれども、皆さんにまずご理解いただきたいのが、たった 1 つの細胞から私たちの体はできるのですが、受精直後ですと卵子と精子の核が 2 つ、1 つの細胞質内に存在しています。この父と母という由来の違

いはとても重要です。ゲノム的には別にどちらも同じ内容なのですが、この父から来るか、母から来るかというので機能的にちがいがでて非常に重要になります。

その証拠としまして、2番目の「個体発生には精子（父）と卵子（母）が必要」というタイトルで書いてありますけれども、通常、父と母由来から来た受精卵は正常に育ちます。胎盤ができて胚から胎児そして個体へと発生します。これがどういうわけか父由来の2つになりますと、ゲノム上は遺伝子の数というのは正常な数なんですけれども、これはもう病気になってしまいます。胎盤系の病気になります。逆にこれが母由来のものが2つそろいますと、これも病気になってしまいます。例えば卵巣の奇形腫なんていうのが、この父のゲノムが存在しないためになってしまうというふうには報告されております。これらより父と母由来でゲノム以外の何かの違いがありますよというのがここでわかると思います。

次に、この裏ですけれども、ではこれまで本会議でも多く議論してきた精子と卵子をつくるというのがそもそもどういうことかについて話していきたいと思います。まず、その前に、どういうものが生殖細胞と言うべきものかというのを簡単にまとめました。ここに5つのポイントをあげています。

まずはゲノムが半分になるというのがそもそも重要なことです。受精して、ヒトでしたら44本の常染色体と2本の性染色体ということになります。先ほど1枚目でお示ししましたように、ただ単純に数が半分になっていけばいいというわけではなくて、精子をつくる過程と卵子をつくる過程で何か違いができてそれがとても重要ですというのが1番目でした。この生殖細胞が出来てくる過程に、何か「しるし」が付いてくるというのが重要な点です。要はDNAに傷をつけるというわけではなくて、その外側に精子ができる過程で重要な「しるし」と、卵子ができる過程で重要な精子とは異なる「しるし」、がついてくるということになります。それが遺伝子の機能的に重要な差になるというのが資料に示してあります。

では、これまでの先生方がよくご説明いただいたように精子や卵子ができる過程はとても複雑だったと思います。1つ重要な点が、精子と卵子ができるとき、その基になる細胞である始原生殖細胞ができるのが、実は着床後、本当にすぐに変化がでてきます。これがとても1つ重要なポイントになります。これまでヒアリングをしてきた方々が話していた幹細胞から始原生殖細胞をつくる

というところの、その始原生殖細胞というのは、通常の発生ですと、受精卵が育って子宮に着床して数日後には、もう始原生殖細胞のもとになる細胞ができてくるといいうことになります。ですので、これは、例えばヒトを想定として研究をする場合、そもそも非常に困難だというのがここではわかると思います。

育ち始めた胎児の中で同時に次の世代の生殖細胞も育っていきます。その過程で、先ほどの精子と卵子、父と母の重要な「しるし」というのがここでついてきます。ですので、とても重要なことは既に胎児の中で起こっているというのが、ここの1つの重要なポイントです。

次に、資料の3枚目です。では、その「しるし」というのがどう重要なのかということになります。わかりやすく「しるし」とは言いましたけれども、専門的に言いますとインプリント、刷り込みという科学用語で言っております。今現状わかっている範囲で言いますと、精子ができる過程で精子特有の「しるし」というのは3つ、たかだか3つしかありません。もう一つ、卵子でできる過程での「しるし」というのが20から30と言われていています。その「しるし」が何をするかというと、性差で遺伝子の発現が極端に異なる遺伝子があります。その遺伝子の発現を制御するのが、この「しるし」ということになります。ですので、一番最初に戻ったときに、父から2つ来たやつは異常になるというのは、この「しるし」に基づく遺伝子の発現が乱れているからだということになります。これは卵子由来からでもそうです。この性差による「しるし」により発現制御される遺伝子をインプリンティング遺伝子とか刷り込み遺伝子と言います。現状、全遺伝子の中の1%弱と言われていています。たかだか数としてはそんなにないんですけども、私たちが正常に、例えば受精卵から言いますと、受精卵が育ってくる、あるいはきちんと胎児になる、成体になってからもとても重要な遺伝子になります。その遺伝子の制御は、この精子と卵子ができる途中、最初のころにもう既に決まっているということになります。ここにはDMR（メチル化可変領域）という難しい言葉で書いてありますが、これが重要な「しるし」ということになります。

ヒアリングした方々がDNAのメチル化とかエピジェネティクスという言葉を使っていたが、今現在の時点で、それは遺伝子を制御するんですけども、その制御というのは、組織や臓器の特異的な遺伝子発現を担い、健康状態、あるいはがんになってしまったり病気を引き起こしたりというのとすごく関係

がありそうだと報告されています。より深くわかるようにはなってきました。しかしながら、この精子・卵子ができる過程につくというの、なかなかよくわかっていません。

これも受精後から、この3番目の青い点線で囲ったところなんですけれども、これが何を上下であらわしているかといいますと、ゲノムの外につく修飾です。遺伝子発現をコントロールする修飾の量を示しております。多くがDNAのメチル化なんですけれども、これはマウスだろうとヒトだろうと同じようなパターンを示すんですが、受精した直後から着床する前の段階で、とてもダイナミックにこの状態が変わります。着床してから、また大分低くなった「しるし」がまた新たについてきて、今度、着床からの過程でつくのが、骨は骨、心臓は心臓、肝臓は肝臓の、そこできちんと働く遺伝子を制御する新たな「しるし」づけがされていきます。この過程で大分きれいになったりついてきたりという複雑な動きをするんですけれども、ここでもう一つ重要なのが、受精後にこういう複雑な過程をするんですけれども、精子と卵子ができる過程でつけた印は、ここでは絶対に消えたり、また別につけかわったりということはありません。精子と卵子の過程でできた「しるし」というのはとても重要だというふうにご理解ください。

ちなみに、そういう意味では、精子・卵子をつくるのは、減数分裂といって、ゲノムを半分にするというだけが目的ではないということをご理解いただいた上で、じゃ、それがきちんとしたものかどうかをどう評価するかというのが1つ重要だと思います。その「しるし」があるのかどうかというのも1つと、その「しるし」が本当に機能的なものであるかどうかという評価が1つ重要になってくるんですけれども、そこで受精が恐らくは必要になってくるのかなと思います。

この受精卵、1枚目にお示した大きな受精卵の写真なんですけれども、その後、1つの細胞が2つ、2細胞というものになってさらに4細胞というものになっていきます。見た目では本当に単純に形態が変化するんですけれども、実はあの中で遺伝子発現は相当ダイナミックに変化しています。今後の育ちを決めるような重要な遺伝子が波のように起こっているというのが、これは慶應大学の産婦人科の浜谷敏生先生がマウスで世界で初めてそれを証明しました。ですので、受精した後、精子・卵子がきちんとしたものかどうかというのは、受精直後のある程度の遺伝子発現を見て評価することによって、これがきちん

としたものができているかどうか。受精すること自体とても重要なんですけども、その後でも見ることができるというのがここでわかると思います。それは遺伝子発現だけではなくて、先ほどのエピジェネティックな状況もそういうことになります。

最後のページなんですけれども、では、今、とくにヒアリングを行って以降現時点ではどこまで進んでいるんですかというのを簡単にご説明いたします。

5番で、これまで特に京都大学の斎藤先生がご発表されたときは、マウスではもう既に精子ができていたり、始原生殖細胞もきちんとしたものができているという発表でした。ヒトではなかなかそれができていませんでしたか、つい最近、イギリスとドイツのグループから、ヒトの始原生殖細胞様の細胞をESやiPSからつくりましたという報告が出ました。これは残念ながら日本のグループではないんですが、ここに示したように、実はこれを主体的にやっている研究者、お2人とも日本人の若い先生方なんです。2つとも同じようなことを言っているんですけれども、そういった意味では、ようやくヒトでも、ヒトの多能性幹細胞から始原生殖細胞レベルのものをきちんとつくるようになってきた。ここでは重要な遺伝子を、これがキーですよというのを提示しています。実はこれ、マウスとはちょっと違った分子メカニズムだったんですけれども、ヒトではわかるようになってきたというのが現状です。ただ、そこから先はまだ報告はありません。

最後なんですけれども、じゃ、精子・卵子をつくるというのは、確かに不妊治療への応用というのも1つなんです。先ほどの「しるし」というのが、どうもとても私たちが正常に育って健康的にいるというのでは重要そうだというのがおわかりいただけたと思います。そこでの、その胎児が成長する過程で、例えば妊娠中の環境が胎児に影響するんじゃないかという、以前バーカー説というものがありません。バーカー説ですね。これは、戦争の飢餓状態だった妊婦さんから生まれたお子さんで、将来育ったときに幾つかの病気の発症ととの関連性があるんじゃないかというものです。ただし、これはヒトでいいますと、現状のヒトの妊娠状態を簡単にこれに結びつけるかというのと、さまざまな要素がありますのでそう簡単にいかないのですけれども、以前これは仮説レベルだったんですけれども、最近、このthe Developmental Origins of Health and Disease、DOH a Dといいまして、学説になっています。要は、それを基礎研究レベルでどうも関係しそうだというのが非常にたくさんの論文が報告され

ております。最近も、サイエンスで妊娠中の環境が精子のエピジェネティックな環境を変化させて、生まれたときに何か病疾患と関連しますよというのが、これはイギリスのグループから報告されております。

ですので、よくよく考えますと、妊娠中の、例えば妊娠を想定した場合、始原生殖細胞というのは、着床してすぐにもう胎児の中でつくられています。ですので、簡単に言いますと、この妊娠というのは3世代同居と同じような意味なんですね。ですので、環境要因と生殖細胞への評価、どういった発生状態を解析するというのとは、とても実は生殖細胞、精子・卵子ができて不妊の方に使いましょうというのとはまた別な観点からでも非常に重要だというのが、ここでは最後には言いたかったことなんですね。ですので、ゲノムが半分になりましたから、何かあと精子様のものができているから、これができたというふうに単純には評価できないというのが、今、現時点だと思います。

以上です。

(原山会長) ありがとうございます。

続いて尾崎さんのほうから。

(尾崎参事官) そうしましたら、資料2を見ていただきたいと思います。

資料2が本日の検討用資料でございます。その資料2をめぐっていただきまして2ページ目を見ていただきますと、これは「2月24日時点の検討項目」というところで、こういう内容が書いてございました。どういう研究目的が想定されるかということと、それに基づいて倫理的に適切と考えられるかとか、どのような方法であれば倫理的に適切か、目的と方法はそれぞれどうなのかという項目立てをしたわけなのですが、ちょっと議論しにくいというような指摘もあり、よりわかりやすくとか、より具体的に考えられるようにしたほうがいいとの指摘があったところでございます。

そこで、今回につきましては、また1ページ目に戻っていただきまして、あくまでも2月24日の先生方の指摘とか、その辺の議論に基づきまして再構成し、ここの<目次>と書いてあるような内容にしているものでございます。<目次>を見ていただきますと、2番目に「生殖細胞作成研究の現状」ということで、前回の資料では、この現状につきましては特にまとめてはいなかったもので、それを今回はまとめることとしております。

あと、「検討事項」につきましては、より具体的にということだったので、科学的な知見というのはどういうものかとか、負の側面というか、これはリス

クについてよく考えましょうという意見がこの場で以前にあったかと思うんですが、それは負の側面はどういうことかとしています。その下の「関連する生命倫理上の課題」というのは、研究用にヒト胚を作成することや、体内への移植や個体の産生ということだったかと思しますので、そこに課題として再構成したということで見ただけであればと思います。

それでは、まずは最初の「背景」ということで3ページ目を見ていただきますと、これは生殖細胞の作成が平成22年5月に容認され、改正において許容されたときの是非を考えた際の内容でございまして、これは前回の会議で出させていただいた内容をそのまま書いたものでございます。

4ページ目、5ページ目の「参考」というところで、文章の背景をもう少し細かく書いています。

2番目の、続きまして7ページにいきまして、「生殖細胞作成研究の現状」というところを見ていただきたいかと思えます。

先ほどの阿久津先生の資料7の4ページ目の最近のSOX17関係の研究内容についてはまだ反映していないものでございますが、関係研究の現状についてまとめたものでございます。

まず真ん中あたりを見ていただきますと、2月24日の研究関係の意見としましては、実際、ここに書いてございますが、受精を試みるレベルまでには研究は進んでいなくて、生殖細胞は全くできておらず、可能性にとどまることを共通認識として議論する必要があるという意見や、胚をつくるよりも現在の関係研究においてさらに知見を集積すべきことが多いのではないかというような意見とかがあがっていたものでございます。それを踏まえて、研究の現状をもう一度まとめておこうということで、下のほうに行きまして、<2/24の議論を受けて>というところでございます。ここら辺の書き方は、後の項目もこういうパターンで書いてございます。委員の先生から意見が出ていたものだけでなく、意見の方向としてはこうだという意見が必ずしも出ていないものも含めて、事務局がより検討しやすくするために書かせていただいているものであるという理解をしていただければと思います。

最初の「⇒」のところを見ていただきますと、先ほどの繰り返しになります。が、共通認識を持ち検討する必要があるのではないかという指摘があった。研究者からのヒアリングに基づけば、現状は以下のようにまとめられるのではないかということで、8ページ目から9ページ目にまとめてあるものでござい

す。

これは前の関係意見、議論にも記載していることですが、特には「まとめ」と書いてある(3)のところ、9ページ目の上を見ていただければ、そのまま基本的には書いてありまして、現時点では今後の可能性にとどまり、何をもって正常な生殖細胞であるかには議論があるというようなところはプラスさせていただいています。先ほど阿久津先生でいうと、資料7の4ページ目の5番目のようなことを踏まえて更に修正ということになるかと思いますが、こういう内容でいいかというのが1つです。

あと、その次の9ページ目のところで、〈基本的な検討の方針(仮)〉というところで書かせていただいた事項がございまして、関連技術についてはヒトiPS細胞を使用した関連研究を中心に、今後進捗が考えられるところであるが、生殖細胞の作成の現状を踏まえると、今回はその是非について見解をまとめるのではなくて、現時点での生命倫理に関する課題や論点への考え方の整理や、今後の検討の留意事項などの検討を行うこととし、ある時期に達した際に、それに基づき速やかにさらなる検討が進められるようにまとめてはどうかというところを仮に書かせていただいているところでございます。

ご議論のほど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。

まず一区切りとしてここまでなんですが、先ほどの阿久津さんのご発表に關しましてのご意見、ご質問などございましたら受けます。

(甲斐専門委員) 質問です。阿久津先生、先ほどの図でよくわかりやすく説明していただいたんですが、しかし、こちらがわかったかということ、わかっていないところもありまして、今の整理していただいた論点といったようなところと、阿久津先生が先ほど言われた、いわゆる「しるし」というものを中心としたご説明というのは、具体的にどの部分とどう関わるか、というその関連性を教えていただくと議論しやすいし、頭を整理しやすいんですが、それが1つ。

それと関連して、先生の先ほどの「しるし」というのが大事だということはおわかりましたが、それは何か、その「しるし」が出た時点でパーソナルゲノムとしての同一性がほぼ確定されるという意味で重要なのか、その「重要」ということのレベルを教えてくださいたいんですが。

(阿久津専門委員) すみません。「しるし」というのを余りにも強調し過ぎてしまったので、すごく混乱させてしまったかもしれません。要は、これまでの

全く、人工的に精子や卵子のような細胞がつくられて事後的に作製できたというところの、これが本当に精子ですよ、これが本当に卵子ですよというところの評価項目の一つになる可能性があります。とても重要な評価になるとは思います。しかし、具体的な解析方法は容易ではありません。今まで、これまで例えば実験動物でしたら、「しるし」がきちんと付いたかどうかも含めて成熟した生殖細胞が得られたかどうかは、受精し個体が発生するかどうか、さらにその個体にも仔を産む能力があるかを確認することで直接「しるし」というのを見なくても評価できていました。ですので、これまでの動物実験ですと、この「しるし」というものが特別浮き上がるというわけではなくて、つくられる精子だったり卵子というものの重要な項目の一つなのですが、代替して評価されてきたことになります。

(甲斐専門委員) 項目という、そのところがちょっとよくわかりにくいんですが。今、何か評価の項目とかおっしゃったんですかね。評価というのはどういう次元での評価ですか。発生学的な意味ですか。

(阿久津専門委員) これは、きっちりと100%わかっているわけではないんですけども、多くが、今回最後の4枚目のあたりで言いましたDNAのメチル化です。DNAのメチル化自体は、実はたくさんゲノムについているのですが、この精子と卵子ができる過程で本当に重要なものがついてくるのは本当に限られております。ですので、その状態、その修飾状態を見るというのが1つだと思えます。

(青野専門委員) すみません。私も今関連で確認なんですけれども、つまり、先ほど阿久津委員がお話になったことは、インプリンティング遺伝子の重要性というのはわかったんですけれども、それで、その5というものの一番最新の例を挙げられたんですけれども、ヒトで始原生殖細胞様細胞の作成に成功しているという、この両方で、つまりは今現在、この段階で、ヒトでもそういう意味では他に形態がとかいうんじゃないくて、そういうゲノムインプリンティングまでひっくるめて評価しても精子だの卵子だのと言えるようなところまで来ているんだという、そういうインプリケーションだったんでしょうか。全然違うんでしょうか。

(阿久津専門委員) 部分的には正しいんですけれども、ゲノムが半分になっているというのは、これは1つ成熟の生殖細胞が得られる過程ではとても重要ではあるんですけれども、例えば精子形成過程でDMRが3つあります。精子がで

きるときについてくるような「しるし」ですね。そこがあったから、じゃ、この精子は受精しなくても本当に精子だと言えるかどうかというのは、それはまたちょっと別な問題で、ただ、1つの試験だけでこれが本当に精子ですというのは、やはり難しいです。3枚目のスライドで言いましたように、受精した後の受精胚が、それがきちんと育つかどうかで、すごく大事な今後の発生をきちんと促す大事な遺伝子発現の特徴的なものがどんどんできてくる、発現してくるんですけども、要はそういったものを導き出さないと、これはいわゆる正常な精子、機能的な精子というふうには言えないということになります。

ですので、「しるし」だけ見ればいいのかというとそうではなくて、それは一つの重要な項目なんですけれども、幾つかさらにはあるということになります。

(青野専門委員) ごめんなさい。確認すると、今の段階では、まだそういう意味では、全ての意味において正常な、受精して育つような生殖細胞ができる段階には至っていませんよというのを、もう一回ここで改めて確認しているということでもいいんでしょうかね。

(阿久津専門委員) そのとおりです。

(青野専門委員) わかりました。ありがとうございます。

(玉井専門委員) そのあたりも含めてヒト始原生殖細胞様細胞というふうに言っているのは、そういう意味も含めてなんでしょうか、この先生のおつくりになられた4番目。

(阿久津専門委員) これは英語だとlikeが入るんですけども、研究者が始原生殖細胞と本当に断定的に言う場合は、それはもう確実に始原生殖細胞、いわゆるここでいう正常な発生であるのと限りなく同等のものということになります。じゃ、どうやって同等性を示すかということ、そこからきちんと生殖細胞を発生させ分化させる能力があるというのがもう大前提になります。

ただ、今回の場合は、そういったことを検証できておりません。けれども、ほかの幾つかの項目で、この遺伝子がこう発現していなければいけないとか、こういうDNAメチル化のパターンをしていなければいけないとか、そういったものが部分的にでも本来の始原生殖細胞と同じものですので、ここでは非常にわかりにくく始原生殖細胞様細胞というふうに明記しています。

(玉井専門委員) 確認したかったのは、ヒト始原生殖細胞とヒト始原生殖細胞様細胞というのは明らかに違うものなんですってということを確認したかったのと、もう一つ、事務局のほうから説明があったので、9ページのところに

書いてある、上のほうにまとめのところに書いてあることなんですけれども、受精（胚作成）を試みるレベルにまでは進んでいないという、そういう現状認識と、それから、もう一つは、ヒトにおいて何をもって正常な生殖細胞（精子・卵子）であるのかという点に関して、それは受精させてみないとわからないというような話も、まともな精子・卵子であるかというのは、そもそも受精させてみてわかることもたくさんあるのではないかというようなことが、きょう事前に配られた資料のどこかにも書いてあったような気がするんですが、そうすると、この文章が何か堂々巡りになっているような気がして、これは、ここで議論していると、そう堂々巡りになってもしょうがないのかなという、議論の経緯も含めて理解できなくはないんですけども、ここだけ読むとどうなんだろうかというのもあって、ちょっとそこが私の中ではすっきりしないんですが。

（原山会長）まさに現時点の現状に、どういうふうな認識を我々が持つかということで、先ほどの阿久津さんのご発表からすると、受精を試みるレベルまでには進んでいないと考えられるけれども、完全に何もできない状況ではなくて、ある程度、先ほどのわかってきたこともあるというのは、ちょっともう一度書き込まないと、ここはずばっと切ってしまうというのでというのが1つ。

最後のところは、本当にぐるっと回ったロジックになってしまって、できていないんだけど、確認するためにはやってみなくちゃいけないという……。

（玉井専門委員）そういう立場の研究者の方もいらっしゃるのではないかなと思ったりもするんですけども、その辺は研究者の中では特に何か認識の相違はないんでしょうか。ぜひとも受精実験は必要だと主張している研究者もいるということではないんですか。

（阿久津専門委員）それはいますが、1つ、確かにわかりにくいんですけども、もう一つのわかりやすい例というか、私の資料の4枚目の5番というところに、先ほどの始原生殖細胞様細胞という報告で、その論文の図ですね。幾つか載せてあるんですけども、言ってしまうとこういうことなんですよ。つまりこれが精子です、これが例えば始原生殖細胞ですといったときに、たった1個の検査、解析で決まるということは絶対あり得なくて、いろいろな角度から、それこそ本当に慎重に解析をしていきます。始原生殖細胞というのは直接的に証明する方法が困難なので、それでも多くの検査をした上で「様」という言葉を使っています。

ただ、問題はその先でして、じゃ、精子と卵子様のものができた場合に、それをどう評価するかというところが1つ重要だと思います。そこまで細かく評価しなければいけないかというところ、研究する上では絶対それは必要です。さらにその先に、何かもっと病気をもっと知ることや医療応用を考えていく上では、本当にこれが精子か卵子かというのは1つ重要になってきます。ですので、この図を示したみたいな解析方法はたくさん出てくるんですけども、それでは十分でないと思う人も、当然それはいると思います。

(田村専門委員) 精子・卵子というふうに私たちは並べて呼んでいるんですけども、卵子に関してはほとんど進んでいないんですよ。精子のように進んでいないというのがあるのかなと思っていて、何か2つこういうふうに並べて書いていいのかなというのが1つです。

もう一点は、先生のお話ですと、結局単に受精させるだけではなくて着床までということになりますよね。

(阿久津専門委員) まず第1点目なんですけれども、卵子についての研究も進んでおります。しかしながら、どちらも同じ生殖細胞で、減数分裂という非常にユニークな細胞の分かれ方をして育ってはくるんですけども、成熟の過程の期間が全く違います。精子ですと、そのもとになるような細胞はほとんど出生前にできております。その後、ある意味幹細胞から精子はどんどんつくられるんですけども、卵子ですと、胎児期が一番そういった卵子のもとになるような細胞がたくさんありまして、その後どんどん少なくなっていくんですが、成熟する過程の期間が精子に比べると非常に長期過程を経て受精に使われるような細胞ができていきます。その過程で先ほどの「しるし」がついてきます。その時間軸が研究に反映しているかというところ、なかなかそうは言い切れないのですが、若干の差はありますが、卵子の研究ももちろん進んでおります。

もう一つ、着床が必要かというところになるんですけども、着床が必要というわけではないです。受精後の着床するまでの間にその胚がきちんと育つかどうかというところの多くの分子レベルの知識というんですか、そういうものが大分わかってきております。着床させるかどうかというのは、またちょっと別な観点になるんですが、受精をして、それが何日か育つ過程でも非常に有力な情報というのは得られるというのが私の考えです。

(辰井専門委員) すみません。今の点で、お話を素人的に理解した範囲では、恐らくこれが確かに精子だと言えるようなものと確認するためには、ある程

度レベルがいろいろあって、今の段階ではそれほど確かなものはできていない。この後、受精させる前にさまざまな要素をチェックするということはあるけれど、それで相当の角度までは行き得るけれども、最後、実際に使ったりするというこのために、より確実に確かめようとするれば、やはり受精をしたいというか、受精が必要だというのが一般的な理解だという感じでよろしいでしょうか。

(阿久津専門委員) 科学的には非常に重要な要素だと思います。

(加藤専門委員) ちょっと1回抜けたので、追いつくのに一生懸命なんですけれども、ちょっとずれるかもしれませんが、阿久津先生がおっしゃった1つ重要なことは、受精させて2細胞、4細胞になったときに「しるし」が働いているいろいろ遺伝子が動くと、そのあたりのことが大人になったときの健康に関係しているかもしれないということなので、着床させなくても、その段階がどういうふうになっているかを調べるのが、結局医学としても結構大事な分野になるんじゃないかという、そういうことでまずよろしいですか。2つあって、まず1つ。

(阿久津専門委員) そうですね。実は精子・卵子がつく「しるし」での遺伝子発現って、実は胎盤であったりとか胎児、この臓器・器官ができる過程でとても重要なんですね。受精後から2細胞、4細胞になる、具体的に言うと、まだ卵管の中で受精してころころ転がっていく段階ですね。そんな段階ですと、もっとグローバルにゲノムワイドに、広い範囲でメチル化の消えたりついてきたりというのが起こっております。どっちかという、最初のほうはただ……

(加藤専門委員) つまり、3世代同居で、結局これは医学政策としても非常に重要な問題で、新しい領域が世界的には注目されていて、ちょっとここはわざわざ確認しませんけれども、この2つの論文というのは、そういうこともあるので力を入れてやっているのではないかなと。スラニーさんというのは、本当に世界トップのまともな研究者なので、何か興味でやっているというよりは本質を追うためにやる人なので、そうなんじゃないかというふうに思いますね。

2つ目は、私としては今後、先ほどの事務局からの文章は私も結構違和感があって、やはりこの2つの話を見たときに「ああ、こんなに早く行ったのか」というふうな非常に大きな印象と、これはもう間もなくどんどん進むんじゃないかなというふうに私は思うんですね。

お聞きしたいのは、斎藤先生が生体内にPDCを移植することで精子・卵子をつくられたわけなんですけれども、ヒトでこれをやったらすぐできるという

可能性はないんですか。

(阿久津専門委員) それはないんじゃないかなと思うんですね。多分、かなり不確かなんですけれども、この最後のスラニーの論文でもマウスに移植していると思うんですね。ただ、そこでは育っていないはずなんです。

(加藤専門委員) 育っていないから論文に出ないんだけど、要するにあとは時間の問題というか、ファインチューニングの問題なのかが、この文章にどう書くかを結構左右するのではないかというのが私が言いたいことです。

(阿久津専門委員) その可能性は非常に高いと考えております。それもどうしてかというと、重要な遺伝子をもう見つけているんですね、1つ。

(原山会長) 最後、すみません。高木さん、手短にお願いします。

(高木専門委員) 5番目に2つの論文が出ていますが、彼らは、この後どういうふうに進んでいくかというのは大体わかっているんですか。例えば、これらから精子・卵子をつくって受精のほうに持っていきたいとか、国は、ドイツとか先ほどおっしゃっていましたが、そういうことを国として許可しているのかとか、そういう状況は知っていらっしゃいますか。

(阿久津専門委員) ドイツは基本的に厳しいんですけれども、これも恐らく動物性集合胚の調査のときに、ここも関係して調査していると思います。イギリスとドイツについて。では、この先どうなるかということ、精子・卵子というのをもっとつくるような研究には当然ながら進んでいくと思います。

(高木専門委員) 受精ということ。

(阿久津専門委員) そのとき、そのようなものをつくったときの評価としては、当然ながら1つ重要なポイントにはなってくると思います。

(原山会長) じゃ、手短に森崎委員。すみません。

(森崎専門委員) 短くですが、私の印象は、今のお話を聞いて、実は論文はもちろんまだ読んではいないのですが、マウスではある程度、でもヒトではまだまだという認識よりも、やっぱりヒトでもメカニズムは若干、あるいはかなり違うけれども理解が進んでいるので、間もなくとは言いませんけれども、これがクリアされたらどう判断をするかということは当然議論をすべき時期になっているという印象を受けています。

(原山会長) ありがとうございます。

ここのセクションなんですけれども、やはり現状の一番アップデートした研究の状況というのをまとめの中に入れるのと同時に、やはりこれ、後延ばしし

ていいものではないので、我々としては、これの先ほどの9ページの黄色の矢印のところに書いてあるように、現時点での生命倫理の関係する課題の考え方の整理、また、今後の留意点などを整理することの重要性というものを言った上で議論を進めるという形でよろしいでしょうか。ここで明白をつけられるものではないし、研究の進捗がどんなスピードなんて誰もはかり知ることができない。でも、方向性としてはそっちに行っているし、あともう一つ、補足情報として集められるのであれば、ドイツやイギリスにおけるこういう研究が出た状況で、倫理的な側面か何か、新しい議論が進んでいるのか、あるいはこれまでの議論にのっとった上でもってこの研究が進められているのか、その辺のところは確認できればしておきたいというのがあります。やはりそれと足並みそろえながら、内の議論というのが必要になっていくと思います。

そんな感じでよろしいでしょうか。

本当に本日、いろいろな新しい方向性というのをアップデートのところをありがとうございました。

じゃ、次のパーツのところ、事務局からお願いします。

(尾崎参事官) 次のパーツのところに行く前に一つ確認しておきたいことがございまして、10ページを見ていただきたいかと思います。

10ページのところに「指針等に想定されている用語等の定義」ということが書いてあるかと思います。今、1つの流れとしては、ヒトES細胞の使用指針のほうに生殖細胞ということについて定義がされておきまして、この使用指針のほうでES細胞を使用するといったときの生殖細胞は、始原生殖細胞から精子または卵子に至るまでの細胞というところが書いてあるものでございまして、始原生殖細胞をつくろうということであれば、指針に基づいて当然届け出が出るというところです。

クローン技術規制法とかの生殖細胞の定義には、始原生殖細胞という用語はありませんで、普通に精子・卵子、配偶子というところで、9ページにちょっと戻っていただきますと、9ページの一応まとめのところで、我々が過去の先生方の意見を踏まえて書いたところで、「生殖細胞(精子・卵子)」というのは、この後者のことをいっているものです。そのほかの記載の生殖細胞にはES細胞の指針のような幅があることをいっているところをちょっとご確認いただければと思います。

それでは、次の「検討事項」に参りたいかと思います。

また1ページ目のところに戻りますが、科学的知見はどういうものかということをもう一遍確認することと、リスクといいますか、負の側面の確認ということの議論があったと思いますので、それらをまとめるものです。

それでは11ページを見ていただきますと、2月24日の議論を受けてというところで、作成によって得られる科学的知見ということで書かせていただいたのは、ヒト胚——疑似胚という言葉は今ここでは使っていますが——疑似胚の作成により、以下の生殖細胞の正常性（遺伝的、機能的）や安全性に係る〔一部〕知見が得られるのではないかと。また、その中で研究者からのヒアリング結果から、ヒト胚の作成によらずに確認できる事項があることにも留意する必要があるのではないかとということがあり、以下のように、①番から⑧番まで書いてあります。下線が引いてあるような内容については、わざわざヒト胚を作成しなければわからない可能性がある項目ということで書かせていただいています。

12ページに行きまして、別に、研究者のヒアリング結果から、ヒト胚の作成・利用において以下の研究による知見が考えられるのではないかとということで、ちょっと言い方は粗雑ですが、“まともな生殖細胞”が作成されていることが前提になると書いています。また一方で、「ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療に関する倫理指針」の適用対象研究として確認できる研究もこの中にはあるのではないかとということで書かせていただいております。作成・利用したときの科学的知見としては、①、②、③のようなこんな感じになるかと思います。③は文科省の平成21年のまとめなどに書いてある内容をそのまま書かせていただいたものです。不妊症とか受精後の発生過程に原因があると考えられる知見、診断や治療に関する研究のほうの知見を与えることになるのではないかとことを書かせていただいています。

次の「⇒」に行きまして、ヒト胚の作成により得られる何らかの知見というのは、先ほどもA3の資料3で言いましたが、ヒトの発生、分化及び再生機能の解明に関する基礎的研究に新たな知見を提供することが考えられるのではないかとということで書かせていただいております。

よろしくご議論のほどお願いいたします。

（原山会長）11ページと12ページのところなんですが、これに関しましてご意見、コメント、ご質問がありましたらお願いいたします。

（辰井専門委員）最初にES指針の適用のところのご説明をされて、それでちょっといろいろわからなくなってしまうところがあるんですが、こうやって

生殖細胞をつくるというような際には、必ずそれはE S細胞を使うということになっているんですか。それとも、そういうこととは無関係にE S指針がかかるというご趣旨だったのでしょうか。

(尾崎参事官) E S細胞を使って生殖細胞をつくる研究をするとE S指針がかかるということであります。i P S細胞につきましては、i P S細胞から生殖細胞をつくることに限って、関係指針が存在してしまして、それがかかってくるという意味です。こちらには体性幹細胞の関係もかかるというものです。

(原山会長) そのほか、ご確認でも質問でも結構ですが、いかがでしょうか。じゃ、滝田さんに行って加藤さんに行きます。

(滝田専門委員) 11ページの2月24日の議論を受けてのところの下の方で、①から⑧までのヒト胚の作成によってわかること、それから、その前でわかることというのは、先ほど阿久津先生がご説明くださったスライドの3ページ目の、例えば下の図がありますけれども、この受精というところの線の左側というのが下線がないことで、受精よりも右側、胚のほうというのが下線がある部分でわかってくる科学的知見という整理でよろしいのでしょうか。

その中で、先ほどご説明いただいた中では、先ほどの先生のお話の中で、生殖細胞であることを確認するためのいろいろな手段で、このメチル化のここを確認するというお話と、それから、もしそれが生殖細胞であるのであれば、それを受精させて胚になると科学的には、もっといろいろインプリンティング遺伝子、DMRの部分でもっといろいろなことがわかるよという、お話が2つあったようにも思うんですけれども、それは今の①から⑧の中ですと、生殖細胞であることを確認することと、生殖細胞であるならばこういうことがさらに科学的知見としてわかるよという話がいろいろ重なっているというふうに考えればいいのでしょうか。

(阿久津専門委員) 生殖細胞、受精前の段階で精子様、卵子様の評価というのが幾つかあったと思います。それをした上で、しかしながら、この図でいいますと受精してから黄色と緑の線が2つあると思いますけれども、これは実はDNAのメチル化のレベルなんですけれども、きちんとしたものであるならば受精もきちんとして、その後の遺伝子発現だったり、こういったDNAのメチル化の変化なんていうのが、こういう形、通常の受精で見られるような状態でいきますよね。そういった変化というのは通常ですと、その胚がきちんと健康に育っていくのに最もこの段階では非常に極めて重要な状態ですよということを言

いました。ですので、精子・卵子がきちんとしたものができかどうかというのは、別に受精を分けて話しているのではなくて、そこはつながっていると思っていただければと思います。

（原山会長）加藤さんに行って、高木さん。

（加藤専門委員）じゃ、ちょっと挙げていましたのですみません。今、滝田委員がおっしゃった、結構大事なことで、少なくともこの最終文章をつくる時にはごっちゃにすると結構ややこしいんじゃないかと思ひまして、私の先ほどの阿久津委員への質問は、どちらかというところできたとしたらどういうふうに医学に役立ちますかという質問をしたんですけれども、それを私たちは、受精をしなくてもこんなことがわかり得ます、でももしかしてできるようになり、受精させて、しかも着床前の話をまずしていると私は理解しますが、その段階でこういうベネフィットがあり得るかもしれないという、そういうことを言うほうがいいんじゃないかと思うんですけれども、阿久津委員に質問なんですけれども、私が先ほど聞いたような点は、この今の2ページに入っていますか。例えば、12ページの⑥、⑦、⑧ぐらいに、私としては何か生殖細胞科学みたいなレベルにとまっていて、大きな医学というベネフィットがこの文章の中にないように思うんですけれども。

（阿久津専門委員）簡単に読んでしまうと、これはなかなか読み込めないと思います。これは単純に生殖細胞科学、先ほどおっしゃったような生殖細胞科学というところになると思います。

（原山会長）多分、ここのメリットといいますか、①から⑧番というのは、事務局らこれまでの議論でリストアップしたんですけれども、文章として残すときには、やっぱり肝心のコアとなる部分というのを書くことが必要であって、それが今後の医学の進歩、そういう視点から見たときに何か大きなインパクトを与えるのか、そうじゃないかなどなど、ちょっとこれ、精査するのが1つかなというのと、今おっしゃったように本当に落としているものはないかという確認だと思っただけですね。その辺、ちょっと、多分阿久津さんが一番……。

（加藤専門委員）よろしいですか、短く。どうしても私たちは非常にまじめにヒアリングを反映した文章をつくる傾向があると思うんですが、医学は非常に大きくてつながっているんで、やはり阿久津先生のような方の情報を大事にして、大きなポイントがあるのであれば委員の中から入れるというのはあっていいと思います。

(原山会長) そういう視点から、ちょっと修正させていただくということで。

(尾崎参事官) 事務局からすみません。これについて、事務局としては、議論をするために、便宜的により検討点を鮮明にするために具体的に書いたものですので、これには、全然固執していないものです。当然のことながら先生方に言ってもらわないと事務局は書けませんので、そういう観点で見ていただければと思います。

(高木専門委員) 12 ページのところに書いてあります「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針」は、作成するのに随分と時間をかけました。そしてこの倫理指針はできてからかなりの時間が経過しているんですが、結局生殖補助医療研究に、このヒト受精胚の作成ということが行われていないんじゃないかと思うんです。

吉村先生にお伺いしたいんですが、結局、倫理指針ができて使えなかったんじゃないでしょうか。これまでに実験例の報告がなかったのは、どこが問題だったのでしょうか。さらに当時から随分研究も進んでいるし事情も変化しているでしょうから、ヒト受精胚指針をたたき台として、今後の議論に使うべくとも、重要なんじゃないかと思います。

(吉村専門委員) 生殖補助医療の研究に対しては、具体的にほとんど使われていないですね。文科省、厚労省の指針にこの研究は抵触するんじゃないかというような問題点の提起は二、三ありましたね。ありましたけれども、実際にそれを使って結果が出たという結果は得られていないです。

それはなぜかといいますと、ヒトの卵子って得るのが非常に難しいですし、非常に斬新といいますか、あるときにちょっと考えられないようなとんだ結論、要するに指針だったと思うんですね。要するに、医学研究で生殖医学の研究であれば精子・卵子を使うことができるという、精子・卵子を使って受精胚をつくることができるという、簡単に言えばそういう指針だったので、なかなかヒト精子・卵子をそういう意味で臨床の現場で得ることができないということで、具体的に先生のおっしゃるとおりじゃないでしょうか。余り何らかの成果が得られたということはない。

(高木専門委員) だから、こういう倫理指針をつくっても、結局研究に全く反映されないということがないような形に持っていけないと思います。

(原山会長) それはまさに現場に活用できるものをつくらなかったら意味がないので、その点は念頭に置いて作業を進めたいとは思いますが、このパー

ツなんですけれども、今言った事例に関して具体的な効果ということをもうちょっと精査させていただいて、でも、幾つかの具体的なものがないとなかなか議論が進まないのでも書かせていただくと。

その後の部分なんです、この辺はよろしいでしょうか。

(青野専門委員) すみません。この12ページの、こういう一応表現にしておいたと先ほど事務局がおっしゃった「まともな」なんですけれども、この「まともな」の中身を一応きちんと詰めておかななくてはいけないんだと思うんですけれども、それは今、今後やるという理解でよろしいのでしょうか。

(尾崎参事官) ここのところは、一応我々が書いたのは、先ほど加藤先生がごちゃごちゃになるとという話があったんですが、最初に書いてある目的としては、生殖細胞が本当にできたかどうかを初期胚の何日間めまで確認すればいいんだということがよく先生方から発言があったことから書かせていただいたものです。ただ、それについては、胚作成をやらなくても済むこともあるのだという意見も併せて書いたものが一番上です。2番目の記載については、1つめの次の段階として、研究が進めばこういった目的も考えられるのではないかとということで書かせていただいたものです。

ただ、ここの記載として「まともな」という表現ですが、何をもって生殖細胞がまともだと言えるのかも現時点では疑問ですよという話もあったものですから、一応このように書かせていただいたというところなんです。ちょっと言い方は語弊があるかもしれませんが、いわゆる普通の人を持っている精子・卵子のことを、文章上あらわしたかったというものでございます。

(青野専門委員) それこそ、先ほど阿久津委員がおっしゃったような、さまざまな要素があって、こういうレベルではまともに近いというのか何というのか、そういう幾つかの、それこそ項目の段階があるというお話だったので、それが一応きちんと整理されているほうが、いずれにしてもいいかなというふうに思うんですけれども。

(原山会長) これ、やはり淡々と現状を書くべきだと思っていて、今の研究では、先ほどの阿久津さんの4ページの5にあったように、原始生殖細胞様細胞と「様」というが入っているんですけれども、これも今、現状だけでも日々進歩しつつある。その中で、その先を考えたときに、こういうことがファンクショナルリティーが出てきたときにはこういう研究ができるんじゃないかという書き方にしておいて、「まともな」という言葉は使わずにして、現状を淡々と言

った上で、この先に想定される研究課題みたいなものを次に書くという、これが前提の上での前提の上での前提になってしまうんですけども、可能性としてこういうことができるということはそこに書くことが必要なもので、でも、一番最初のどこまでというのは現状を書いていくというのはいかがでしょうか。

ちょっと先に進ませていただいて、またこれ、何回も戻ってくる話ですので、事務局から説明をお願いします。

(尾崎参事官) 次のところといたしましては17ページ目からになります。

研究者からのヒアリングのなかでとか、ここの委員の先生方からも、今回のような経緯を持ったヒト胚を作成することによって生じるリスクということを考えておく必要があるということが言われていたと思います。それについては、17ページの<検討事項2-2の検討のポイント>見ていただきますと、リスクという言葉を使っていたんですが、リスクという言葉というのは、もともと危機管理分野など用いられる言葉ですが、分野が変われば定義がかわるようなことがあるものなので、ここでの使われ方を普通に考えて、“負の側面”という用語に変えさせていただいているものでございます。

<2月24日の議論を受けて>という、資料の真ん中以下のところで、次のような負の側面が現時点では想定されるのではないかと書いています。ここにも書いてありますが、先ほど言いましたように、あくまで議論のたたき台というか、特段、生命倫理専門調査会で具体的な議論があつて、それを書いたものでもないものなので、間違っただけのものも含まれているし、負の側面というのはそういうことじゃないんだよということも含まれているかもしれません。一応書かせていただいたものが、17ページのところの囲み部分以下で、①は、このヒト胚作成のために未受精卵の採取などの需要の拡大に伴うことが負の側面として考えられるのではないかと。②としては、当然これを研究用に使うということになれば、ここに書いてあるように(a)とか(b)とかの話が出てくるのではないかと。③といたしまして、研究は進展して、それらしいものが出てくれば、当該ヒト胚の動物体内への移植への期待が高まるのではないかとしています。但し、本当にこういう研究段階が生まれるかどうかわかりませんが、一応ここでは書かせていただいています。そうすると、それにかかわる負の側面としては、ここに(a)、(b)、(c)のようなことが考えられるのではないかと。

ページをめくっていただきまして、18ページ目に行きまして、④、⑤、⑥に

はみんな「将来的に」と書いています。生殖細胞がまず作成されることが確認されれば、医療目的での「個体産生」への期待ということももちろんあると思われれます。そうすると、社会に対する影響とか、いろいろな当事者の関係とかで負の側面が出るのではないかとと思われる。⑤に行きまして、各種基礎研究への利用の可能性が高まる。基礎研究により使われるようになるという意味で、ヒト胚の乱用という言葉までは使っていませんが、そういったイメージの状態を書いてあります。⑥は、当該生殖細胞への遺伝子改変の話が当然出てくるのではないかとということで、④、⑤、⑥は、考えられそうな負の側面を勝手に書いたものでございますが、よろしくご議論のほどをお願いいたします。

(原山会長) これもなかなか難しいところで、そうなったときにはこういうことが起こる可能性があるというのは仮説の上の仮説なんですけど、幾つかの事例として、こういうところも念頭に置いた上で議論しなくてはいけないという、いわゆる警鐘を鳴らしているというところだと思います。

これ、1個ずつ何か詰めるというよりか、これまでの議論の上に、やはりどの辺のところをこの中に残しておくべきかという視点から見ていただければと思います。

では、青野さん。

(青野専門委員) すみません。確認を含めてなんですけれども、この①は、つまり精子側はこうやって何かi P Sのワンから作成して、それをこの未受精卵を別途用意して胚作成の実験をするという意味でこうなっているという理解でいいんですかね。

(尾崎参事官) そうです。だから、ヒト胚の作成の組み合わせは基本的に3つあって、E S細胞又は、ヒトi P S細胞からつくった精子と普通の卵子の組み合わせがその1つなので書かせていただいています。

(青野専門委員) それ、このままだと一瞬考えないとわからないような気がするので、もし残すのであれば、それは書いたほうがいいのではないかなというふうに思います。

(原山会長) この辺は、ちょっと後でござらんになっていただいて、気がついたらちょっと事務局のほうにコメントをいただければと思います、エッセンシャルなところに。

ちょっと時間も押していますので、次のところの説明をお願いいたします。

(尾崎参事官) 次は19ページ目からで、関連する生命倫理上の課題ということ

です。1 ページ目に戻っていただきますと、生命倫理上の課題ということで3 つ挙げています。研究用にヒト胚を疑似作成することについてどう考えるかということと、ヒト胚利用のヒトとしての動物体内への移植と個体産生という3 つが考えられることを書かせていただいているものです。

19ページに戻っていただきまして、最初の19ページに書いてあるのは、前回2月24日の資料に記載していた、検討のポイントの内容です。20ページ目から21ページ目の上あたりまでが、関係の先生方からあった意見になります。それを受けての話として、1つは、真ん中あたりにありますが、<2/24の議論を受けて①>ということで、現在、これは前回の「背景」にあった項目です。一応研究目的でのヒト胚の新たな作成利用としては、関係研究の科学的合理性、社会的妥当性からの検討を行って、例外として2つが認められているということを確認したところでした。1つはES細胞をつくるための人クローン胚の作成、もう一つは、生殖補助医療向上に資する研究のために新たなヒト受精卵の作成ということです。

続きまして、その下に行きまして、今回の作成についてどう考えるかということの整理です。まずは、実際に精子とか卵子まではまだ作成されていない段階では、医療目的での作成・利用の段階を考える必要は現在はないとまず整理されるべきではないかと書かせていただいております。

続きまして、その次の「⇒」に行きまして、生殖細胞を作成する研究につきましても、ヒトES指針の第5条、これは次のページの真ん中の(\*)印のうち、上の(\*)にあります。ヒトES細胞の使用の要件を満たすヒトES細胞使用研究の一つとして行われております。したがって、この流れから、当該ヒト胚の作成研究の要件は、生殖細胞の出自にかかわらず、大枠はこの範囲ということで考えることになるのではないかとすることを仮置きとして書かせていただきます。また、現時点では、いわゆる精子・卵子まで作成される状況にはないという議論もあったわけなので、①の口のところ、22ページ目の真ん中あたり、第5条の口ですけれども、新しい診断法、予防法もしくは開発とか、この辺は除かれるということになるのではないかと書かせていただいております。

また21ページに戻っていただきまして、ヒト胚の作成の検討では、当然代替法がある場合は行うことができないとすることが要件として考えられるのではないかとすることを書かせていただいております。

そうすると、22ページ目に行きまして、ヒト胚の作成研究の広義での要件と

というのは、こういうような内容に形式的にはなるのではないかということで書かせていただいております、これはどうかと。

続きまして、22ページ目の下から、これからがまた別のちょっと観点になりますが、いわゆるこれをどのように考えるかというところにつきまして、生殖細胞、精子・卵子には作成していない状況にあると認識したうえで、生殖細胞作成の次の研究段階としては、研究者の方々からよく言われて話であるヒト胚（疑似胚）を作成した際の現象、いわゆる初期胚までを観察して正常かどうかの確認を行うことについてどう考えていくことだけを考えることが現実的ではないかと書かせていただいております。

23ページ目の上に行きまして、いわゆるヒト胚作成研究の先ほどの要件にあった研究全体を対象にする必要はなくて、まずは、このヒト胚の研究を対象に考えたかどうかということが書いてあります。

その次の「⇒」に行きまして、ヒト胚の疑似胚の作成の研究で確認する研究は、将来的には精子・卵子の作成に資するという事なので、当該ヒト胚についても、「ヒト受精胚」と倫理的に同様な取り扱いに整理することが1つあるかなということを書いたのが次で、それに基づくと、次の「⇒」に行って、平成16年の基本的考え方から考えるというのではどうかと書かせていただいております。他の整理の方法があればそれに基づき考えることにはなりますが、基本的考え方からでは、どうなるかということで囲み以下のところに書かせていただいております。23ページのところから「科学的合理性の整理」で、24ページに行きますと「社会的妥当性の整理」、その下に行って、「人への安全性に十分な配慮が行われることの整理」、25ページには、人間の道具化をもたらさないように適切な歯どめを要することということが、平成16年の基本的考え方であり、いわゆる初期胚について、できたかどうかの確認をすることについての歯止めをどう考えるかを勝手に書かせていただいたところです。

23ページに戻っていただいて少し各項目を説明しますと、「科学的合理性の整理」につきましては、正常性とか安全性の知見を得るために必要ということで、その知見というのは、ヒト発生、分化の解明に資する基礎的研究に新たな知見を提供することになり必要性がある。疑似胚を作成しなければ確認できないことは、科学的合理性が認められると考えられる。逆に、作成せずに確認できる項目は、また今後の関係技術の進展により増加することが考えられるのではないかとということも書いてあります。

24ページに行きまして、ヒト受精胚指針の範囲で確認されることはそこで確認すればいいので、合理性は認められないと考えるのではないかとしています。

③に行きまして、胚を作成し、どのような結果が得られた場合に正常性の確認ができたかについては、科学的に十分に研究する必要があると考えられ、今後の知見の蓄積を要する必要がある項目だと考えられるのではないかが書いてあります。

④では、精子・卵子が作成できるようになれば、不妊症とか受精後の発生過程に原因があると考えられる疾患の診断及び治療に関する研究が進むことになると考えられ、そういう遠い将来では科学的合理性が認められるようになると思われるのではないかと書いてあります。

⑤は、一番最初のことと絡みますが、今は臨床応用というのは全然考えなくてもよいとし、こういったことは後々に改めて慎重な検討を要するものと考えられるのではないかと書いてあります。

続きまして、「社会的妥当性の整理」で、社会に受け入れられる事情とか理由があるかどうかですが、先ほどの内容と同じようなことになりませんが、将来的には、不妊症や受精卵の発生過程に原因があると考えられる疾患理由及び治療の知見が得られることについては、こうしたことに苦しむ人々がいるので、社会的妥当性が認められると考えられるのではないかと記載しています。

②のところ、ただ、遺伝子発現により確認できる項目があるので、その部分は妥当性が認められないのではないかと書いています。

③のところ、生殖細胞ができる可能性が高まっているとはいえ、実際にはできていない時点で検討していること自体に妥当性が今あるのかという問題があるのではないかとということも勝手に書かせていただいております。

そして25ページに行きまして、人への安全性に係る項目は、実際先ほどありましたようにまだまだというところ、

次の項目は、適切な歯止めを設けられるかという意味合いからは、原始線条の形成までに限定されているから、当然同じようなことを示すことで歯どめとなるのではないかとということを書かせていただいております。最後の「⇒」になりますが、負の側面については、先にいろいろ書かせていただいておりますが、それらへの対応ということは、ヒト受精胚指針の研究方法に関する規定を援用して整理すればいいのではないかとということを書かせていただいております。ヒト受精胚指針自体はドッチファイルの中にありますが、主な項目は、29ページ

を開いていただきますと、そのように整理されています。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

ここの部分、かなり中身の濃い部分なのですが、ご意見をいただければと思います。

辰井さん。

(辰井専門委員) すみません。こういった議論が最終的にどういう話につながっていくのかということがちょっと見えないというか、一部の可能性が見えていま一つ気乗りがしないというところが正直言ってございます。

ちょっと、私もたびたび欠席をしていますので、何か皆さんの間で合意があるものに対して違うことを申し上げるかもしれません、この委員会の名前自体も、委員会というか上の科学技術会議の名前自体にもイノベーションというものが入ったということがありまして、我々としては、倫理的に研究の適切さを守るということと同時に、特定の研究を促進するというところまで行く必要はないと私は思いますが、しかし、自由にできる環境を整えるということも一つの役割だと認識するべきだと思います。

そのように考えたときに、例えばこれまでヒト胚の関連の研究について指針で少しずつ、少しずつ認めてきたというのは、やはりヒト胚を研究に使うことについての倫理的な立場ということが、ちょっとその当時としては、まだどこまでが許容され得るのかということが見えなかったということがあって、それで慎重に慎重に進めてきたというところがあったと思います。もちろん、それは今でもある程度はそのような状況が続いているわけですが、しかし、さまざまな可能性が見えてきて、ヒト胚をつくってみるというところまでは許容せざるを得ないのではないかとということまで来て、そういたしますと、どこで線を引いて禁止しなければいけないかということは、かなりはっきりしてきているように思います。この中でも、もう既に議論はなされていることが見てとれますけれども、最終的に禁止しなければいけないラインというのは、多分着床させるというところなんだろう。そうしたときに、ここでの議論というのも、ここから先は禁止するということに向けた議論と、より倫理的に妥当な研究にしてもらうために研究者に対してガイドラインを提示するという趣旨の議論というのを少し分けて考えたいという気がいたします。

倫理的により妥当なものにしてもらうためには、やはりいろいろなことを考

慮に入れてもらいたい。それでこういう議論をするということにはとても意味があると私も思っています。ただ、ここでする細かな議論が、現状のように全てそれを守っていないとゴーサインを出してもらえず、そういうぎちぎちの許可性に係る事態につながるのかと思うと、ちょっと安心して議論ができないというところが正直言ってございます。ですので、ちょっと言いつばなしではあれなので、もし可能であれば、こちらの委員会では、そういった従来の規制のあり方の妥当性というようなことも少し検討し直すということがあってもいいように思います。

(原山会長) 今のここでの議論というのは、具体的に法整備、指針、具体的なものがあって諮問されてやっているわけではありません。ということは、将来の研究の動向をちょっと先取りした形でもって、当然問題となるであろう倫理的な側面について今から議論していきましようというスタンスなので、さっきおっしゃった、ガイドライン的なもので拘束力はないかもしれないけれども、必要になったときには、この議論をベースにして落とし込むという、ルール化するということができる、まずそのたたき台をつくりましようというスタンスだと思っうんですね。基本的には、とめるというスタンスよりか、何か進捗があり得るであろう、そのときに、この点に関しては必ず押さえてくださいねとか、この辺はやはりもっと議論すべきですねというのが、ここから明らかになれば、その次の作業というのは非常にスムーズにいくんではないかというスタンスだと思います。そういう視点で議論していただければと思います。

やはりこれ、今、そういう意味で具体的にアウトプットが何かというのがないので、デッドラインもないし、かつ法的なものにならないときにはちょっと重みがないのでコミットメントが薄くなるということがあっては困るんですけども、やはり先読みというのが大事だと思うのは、先ほどもあったように、日々いろいろな場面でいろいろなグループが研究しているわけで、進んでいくわけですよ。その中で日本のポジショニングはどうなるかといったときに、ルールが整備されていないがゆえに、方針がわからないゆえに、そこでもってとまってしまうということがないように、進めるときにはある種の方向性、倫理観を持った研究をしていただくためのある種の方向性というのが、ここの報告書になると思っうんですけども、ある種のレフェランスになるものがあるというのと、ないのに比べたらあったほうがいいのではないかというスタンスだと思います。

(辰井専門委員) 一言だけいいですか。すみません。

現在の指針、各種さまざまな指針がございますが、これが法律でないから拘束力がないとはちょっと言いがたい状況にあるということが事実ですので、そのあたりも我々としては、これがどういう作用を持ってきているということも見ながら、それで指針はできたけれども研究が行われていないというような状況が実際にあるということも見ながら、どういう制度に落としていったらいいのかということもやはりあわせて検討したいと思います。

(原山会長) ありがとうございます。

樋口さん。

(樋口専門委員) じゃ、ちょっと私も一言申し上げます。私の基本的なスタンスは、とにかく、この中身については、本当に私なんかはわからないわけですね。それでここにいるのはどうかと、もう常に何か反省の日々ですが、しかし、そうでありながら素人として一定の役割を果たしたいと思っているのです。基本的なスタンスは、やっぱり今、辰井さんがおっしゃったようなもの。もう一度繰り返して言いますが、私が感じているのは、これで1つずつ進めていくというのはやはり立派な態度だと思うんですが、一方で、結局一種の利益衡量論をやっているわけですよ、プラスとマイナスという話を。プラスのほうについては、今度はこうワンステップ進むとこういうようなことができるんじゃないかというので、割に具体的な話を要求しているんですね、抽象度の相対的に低いレベルで。

ところが、例えば17ページに想定される負の側面というようなのは、例えば輸入がずっとふえてくるかもしれないというのは、これはある意味では、そもそも規制をやっているからですよ。それから、胚の何らかの悪用のおそれ。当該ヒト胚の破壊につながることで、人の尊厳を踏まえたヒト胚尊重への影響とか、次のページに行くと動物の話は飛ばしちゃうと動物には気の毒けれども、社会に対する影響、親子関係、人の尊厳への影響。つまり、こっちのほうのマイナスは物すごく抽象的で、これ、実際の研究者は負の側面をちゃんと意識してやりなさいよと言われたって、何を言っているのという——何を言っているのと言うような人はだめなのだな、そもそも。それを理解せんといかんのだけれども、とにかくヒト胚の破壊の助長なんて言ったら、初めからできないわけじゃないですか、これ。だから、こっちのマイナスのほうをこれだけ抽象度を挙げておいて、ここに一步一步というのが、やっぱり何か手法として本当にバ

ランスを、本当の利益衡量はやっていないという感じを持ちます。だからちょっと、この抽象論で結局のところ許可制、規制というのを制度化していくやり方を今後も続けていくこと自体がもうちょっと違うんじゃないかという気がするんだと思うんですね。

本当に危ないリークというのが現実的に……

(原山会長) あるから。

(樋口専門委員) そうですね。私もアメリカをやっているから、急にこんなことを言ったって誰も共感しないと思うけれども、ホームズ裁判官が言った Clear and Present Danger、クリアでプレゼントな、「今そこにある危機」と訳しているわけですけどもね、映画界の人は。憲法上の原則としては「明白かつ現在の危険の原則」と言っているのかな、アメリカ憲法では。それは、「リスクの方を、明白にきなさい、現実のものにきなさい、それでなければ規制は憲法上認められません」という内容の原則です。そういうマイナスをもう少し具体化して明示しないと、研究者は、だからこれをクリアしています、こういう危険を冒すことはありませんと言ってくれるはずですよ。そうすると、それに比べてこれだけのベネフィットが一応予想される、うまくいけばという、そういう利益衡量ができるような枠組みをつくっていただかないと、今後はなかなか難しいんじゃないかなと思ったということです。

(原山会長) 多分、今お2人のおっしゃっていることは、現場の研究者たちがみずからチェックリストみたいな形で確認できるようなものであればこれを受け入れられるけれども、そうじゃなくて、どっちかという哲学的な話になってしまうと、どっちともつかないことになって、認識はしながらもなかなかクリアな答えが出てこない。そうならないような文章が必要だというご指摘だと思うので、この辺ももうちょっと事務局側としてどうでしょうね。

(尾崎参事官) 例えば今、リスクのところについても、こういうことが考えられるのではないかと、議論のたたき台にもなっていないかもしれないけれども書かせていただいたというものです。リスクに係る項目を一層具体的にすべきだとかということであれば、どのように具体的にすべきかという意見をいただいたほうが事務局としてはありがたいと思います。

また、今の議論、比較衡量の話については、とりあえず今まではこうした文章を書いてきて整理してきているので、事務局としてちょっと書いてみましたという程度のものです。なかなか書きにくいなと思いながら書いてきたものな

ので、いろいろ先生方から言われたことは、言われなくてもはっきり指摘されてよかったなとは思いますが、はて、そこからどういうふうに今回の件を考えていくのかなと事務局ではちょっと困っているところでございます。

（甲斐専門委員）樋口先生の先ほどの議論はよくわかりました。恐らく事務局としては、今まで議論が出たものを「羅列的に」と言うと失礼ですが、出されたままにある程度整理したという段階だと思いますね。そこから先、どう進めるかという枠づくりといったときに、やっぱり何段階かあると思うんですね。根本的な背景というのが大事なものとしてあって、これを全く抜きにすると、「そんな大事なことを抜きにして、単なる、いわゆる裸の利益衡量だけやっていいのか」と、こういう議論が必ず出てきますので、やっぱり本質的な議論は議論できちんと踏まえて、しかし、それを踏まえた上でも、いざ現場でこれを検討なり実際に進めていく際にどんなメリットがあるか、デメリットがあるかをまたその次の段階できちんと押さえておく必要があると思います。だから、全てを同じ土俵に上げると、やっぱり混乱がおきるので、幾つかに仕分けをしてやっていくというのがよいのではないかと思いますね。

それぞれ、問題がまた多岐にわたっているところもありますから、これまた分けていかないといけないし、いろいろな考えがありますから、最大公約数がどこら辺に落ち着くかというのは検討してみないとわかりませんが、今のような整理をしていけば、ある程度合意が得られるラインというのも見えてくるのではないかとこのように思います。

（原山会長）きょうの資料というのも、これまでの議論の積み上げの中で、やはり明文化してくると、どこが薄くてどこが詰まっているというのがわかる、これが大事だと思うんですね。それをベースにして、またブラッシュアップして、それも事務局だけでやるのはもう完全に難しい状況なので、逆を言えば、今の点、必ず両方の側面を配慮しなくちゃいけないことは皆さんアグリーだと思うんですが、じゃ、どこが肝心の点かというところの絞り込みというんですかね、それ、具体的なご意見を事務局のほうにいただくと非常にありがたいと思いますし、うちとしても、やはり研究サイドの方たちに話を伺うということもできるし、また、阿久津さんのほうからもいろいろとインプットしていただくという、そういうやり方で徐々にブラッシュアップしていくというのが、それが一番堅実な進め方だと思うので、そういう形でやらせていただければと思います。

また、それこそ既にある論文とか報告書で何か使えそうな、リファーできそうなものがございましたらご指摘いただければと思いますし。

高木さん。

(高木専門委員) 確認ですけれども、表題の「ヒトES細胞等」というのは、この「等」の中にiPSとかを含むということでもいいんでしょうか。

(尾崎参事官) そうです。

(高木専門委員) そういうことなのね。

(尾崎参事官) あと、体性幹細胞も含まれています。

(高木専門委員) わかりました。

(原山会長) 今のセクションのところではほかの視点から、じゃ、青野さん。

(青野専門委員) すみません。非常に個別の話をしますけれども、24ページの一番上の②ですよね。これは、つまり、今の現状の普通の生殖細胞、生殖補助医療、つまり、先ほど——すみません、頭が混乱していますけれども、先ほど、実際にはその指針が使われていないんじゃないかというふうな話の中で出てきた倫理指針のことだと思うんですけれども、ここで言っているのは、つまりは倫理的なハードルという観点では、通常の、つまりこうやって作成したものではない生殖補助医療の現場で扱われているような精子と卵子の受精のほうが、こうやって作成したものよりは倫理的なハードルは低いですよと、こう言っているという理解でいいんでしょうかねというのが確認で、それは、そうかもねというか、そんなような気もするなとは思いますが、その辺は一応そうであればそのように整理しておく必要があるのかなと思ったので、ちょっと確認です。

(尾崎参事官) ヒト受精胚指針については、一応ここでの議論の前提として既につくられているものなので、倫理とかいろいろな項目を確保できるような指針になっていると考えているものです。そちらの関係することで確認できることは、そちらのほうにお任せすればいいという意味合いで書いてあって、どちらがどうだということは考えていない記載をしています。

(青野専門委員) 現実的には、先ほど吉村委員がおっしゃったように、これはハードルが高過ぎて実際には行われていないということなんですよ。別に私は、だからどうしろと言っているのではないんですけれども、その辺は何か一応整理したほうがいいのかという気がしたので、ちょっと一応コメントしておきます。

(原山会長) なかなかこれが既存の倫理指針を評価する場ではないんですよ、ここは。でも、一応こういうルールがあるという上で、これでさばけることができるものはさばきましょうという多分スタンスだと思うんですけども、それだけで十分かという多分ご質問だと思って、土俵をどこに置くかということにもつながるので、これもさらっと書いていいのか、もうちょっと考えるべきかという話だと思います。

(尾崎参事官) そうだと思います。ヒト胚で、今回疑似胚という言葉でここで書いているものが、ヒト受精胚と比べて、比べちゃいけないものなのかどうか、また違う論点になってしまうかもしれませんが、少し違うという意味合いができるものとして区別ができればいいのかなとも考えます。少しちょっと丁寧に記載するというようにしています。

(原山会長) そのほか、何かございますでしょうか。

じゃ、甲斐さん。

(甲斐専門委員) じゃ、もう一回、先ほどの延長の話ですが、吉村先生が先ほど、ハードルが高いからという話が出ました。これをもうちょっと一般化すると、ハードルが高いから臨床研究現場でもやらないというのと、高くても何とか条件をつけてくれればやりたいんだがという要求が出てくる場合と、そもそも研究サイドとしても、やっぱりやってはいけない。したがって、それ当然のことをルール化してくれたので、そこには手を出さないという、やっぱり2つ3つあると思うんですよ。だから、全てがハードルが高いからというふうに言えない領域もあると思うんですよ。これもやっぱり仕分けしてやったほうがいいと私は思いますね、ルール化するときに。

(吉村専門委員) ハードルが高いといいますが、要するに、ヒトの場合は材料を得ることが難しいということがもう絶対的な条件なんですね。これが得られれば従ってやりたいと思うことはあっても、ヒトから提供していただかねばなりませんし、その提供の仕方が非常に難しいんですね。非常なるいろいろなステップが必要で、こういった条件下で卵子をいただくということがほとんどできない。現実面ではできない。そういったハードルが高いということです。

ですから、受精をするということに対しては結論は、要するに受精をさせてもいいという結論は、大変に、これはこんなことがあってもいいのかというぐらゐの結論なんですけども、要するに材料を得ることが極めて難しい。

(原山会長) やはり現場感を反映したものにしたかったので、その辺も委員の皆さま

んのご体験をちょっと事務局のほうに現場感を言っていたら、それをベースに作業をするということになると思います。

ちょっと、大分時間が押してきて、本日、これを全部最後まで行った上で今後の課題について議論する予定だったんですけども、今、厚生労働省のほうの方にきょう来ていただいていますので、それを時間どおりにちょっと議論させていただければと思います。よろしいでしょうか。すみません、ここでちょっと中断。

資料6でございます。遺伝子治療等臨床研究に関する指針の改正案についてということで、きょう、厚生労働省のご担当の方からご説明ということでお願いしております。その説明を、まずちょっと事務局のほうから説明した上で、プレゼンをしていただきます。よろしくお願いたします。

(尾崎参事官) 事務局でございます。

今回の説明というか、情報提供いただく背景についてお知らせいたします。

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」が平成16年7月にまとまったわけですが、「医療目的でのヒト受精胚の取扱い」という項目で、当時から指針があった遺伝子治療の関係も少し言及しています。「遺伝子治療」の記載につきましては、“ヒト受精胚に対する遺伝子治療は確実性、安全性が確認されていないことから、生殖細胞系列の遺伝子改変を通じて後の世代にまで悪影響を残すおそれもあることから、現時点においては容認できない。これを認めないとする指針については現時点では適切と考えられる。”という言及があるものでございます。それで、今回指針が見直しがされたというところで、その状況をしゃべっていただくということにしたものでございます。

(吉田研究企画官) それでは説明いたします。厚生労働省大臣官房厚生科学課の吉田と申します。

資料6をごらんください。

1枚めくっていただきまして、まず、遺伝子治療等の臨床研究の審査体制の概要について説明いたします。

まず最初、2ページですけども、遺伝子治療というものは何かということですが、ここに図がございます。左側の青字で書いてあるところは、いわゆる目的の遺伝子をベクターと呼ばれる運び屋のDNAに目的の遺伝子を組み込んで、それを直接人体に投与するin vivo遺伝子治療というものでございます。右側、これは、一旦細胞をヒトから取り出しまして、そこに目的遺伝子を導入

して細胞をふやしてから、そのふやした細胞をヒトに投与するex vivo遺伝子治療というもので、このin vivo遺伝子治療とex vivo遺伝子治療、この2種類が遺伝子治療と呼ばれるものでございます。

めくっていただきまして3ページ、4ページをごらんいただければと思います。

この当方の遺伝子治療等臨床研究につきまして、再生医療等の安全性の確保等に関する法律というものがもう既に施行されております。これが施行される前におきましては、この2種類の遺伝子治療臨床研究は、ともにこの遺伝子治療臨床研究に関する指針の適用対象でございました。ただ、この法が、再生医療新法と呼ばれる法律が施行されまして、現在では一般原則は共通なんですけれども、いろいろな審査であるとか研究計画であるとか実施体制であるとか、そういう部分につきましては、このin vivoの遺伝子治療臨床研究だけが同指針の適用対象となっております。

具体的には、この4ページを見ていただきますと、研究機関で必要な倫理審査等を踏まえた手続をとっていただくのは共通なんですけれども、それから厚生労働大臣に提出された後に厚生科学審議会というところで、ここに再生医療等評価部会というものを設けまして、この下に、この遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会というのを設けて、ここでin vivo遺伝子治療臨床研究の申請について審査をしております。また、ここには書いておりませんが、この再生医療新法のほうに該当いたしますex vivo遺伝子治療臨床研究につきましても、この再生医療等評価部会で審査を行っているという仕組みでございます。

めくっていただきまして、6ページ、7ページ、これは我が国で実施されている遺伝子治療臨床研究一覧でございまして、これは法が施行される前からのものが入っておりますので、いわゆるin vivo、ex vivo、両方の研究がそこに含まれております。

8ページでございます。遺伝子治療等臨床研究に関する指針の改正案の概要について説明をいたします。

9ページをごらんください。

同指針につきましては、もともとは平成6年にできたものでございます。平成17年に、いわゆる個人情報保護の関係で全部改正が行われまして、その後、適宜一部改正がされておりましたけれども、ほかの研究指針等の見直し等もあ

りまして、また諸外国の動向などいろいろな状況の変化がございましたので、今回必要な見直しを行ったというものでございます。

10ページを見ていただきたいんですけども、主にこの指針の中身は、目的と定義、対象疾患、あと主な事項ということで分けてございますけれども、今回、遺伝子治療の定義、あと対象疾患、あと主な事項に関して個々に改正が行われております。

まず12ページをごらんください。

まず、遺伝子治療の定義と適用範囲に関する事項でございます。現行指針におきましては、いわゆる遺伝子治療とは疾病の治療を目的としてということになっておりました。ですが、実際海外等では、いわゆるDNAワクチンによる予防に係る臨床研究も遺伝子導入用医薬品指針に含めている国もあるということであるとか、あるいは、予防のためのベクターであっても、治療用と構造的には大きな違いがないということで、やはり対象の範囲としては、疾病の治療だけではなくて予防も加えるという形にいたしました。

次に13ページをごらんください。

対象疾患でございます。対象疾患は、現行指針におきましては、重篤な遺伝性疾患や、その他生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患に限定されております。ただ、この遺伝子治療臨床研究の開始から約20年が経過いたしまして、一定のエビデンスも集積されてきたことから、今回対象疾患の要件の緩和を行いまして、いわゆる重篤な遺伝性疾患であるとか生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患という表現を削除いたしております。

また、14ページでございます。

多施設共同研究に関する事項でございますけれども、通常、多施設で臨床研究等を行う場合には、いわゆる総括責任者というものを置いて統合的に一貫した研究が行えるようにすることが一般的で、その他の臨床研究に係る指針については、そのような規定がございますが、この指針につきましては、そういう規定がございませんでしたので、今回の改訂にあわせまして総括責任者の項を設けております。

15ページをごらんください。

同様に、多施設で行う場合には、それぞれの各病院で倫理審査委員会というものがあって、そこであらかじめ病院内での承認審査を受ける必要があるんですけども、これも他の指針との整合性という意味で、多施設共同研究に係る

研究計画について、代表する1つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができるという規定を入れることにいたしました。

次に16ページ、16ページは記録の保存に関する事項です。これにつきましては、現在は記録に関して5年間という規定を設けておりましたが、実際には治療終了後、長期間経過してから発生する有害事象などを想定した場合には、やはりもう少し長くする必要があるのではないかということで、また、記録以外にも実際に使用したベクターの保存も必要ではないかという指摘がございました。そこで、今回の改正では、いわゆる資料等の保存期間を少なくとも10年というふうにいたしまして、また、このベクター等の保存についても規定することにした次第でございます。

17ページでございます。

その他、最近いわゆる疫学研究の指針と臨床研究に関する指針が統合されて、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針というものができております。このことの整合性をとりまして、いわゆる未成年だとか、あるいは自分で自己決定ができない方を試験に組み入れる際の、いわゆるインフォームド・アセントと呼ばれる規定を新設しております。

また、今まで臨床研究の指針のほうでは、いわゆる治験等と違って、モニタリングや監査に関する規定というものはございませんでした。この人を対象とする医学系研究に関する指針では、モニタリング、監査に関する規定が設けられましたので、これと整合性をとりまして、本指針においてもそれを規定することにいたしております。

また、倫理審査委員会の機能強化ということで、その委員会委員のいわゆる教育研修というものがこの指針のほうでは新しく義務づけられておりますので、本指針におきましてもそれを導入しております。

また、もう一つ、大臣への報告に係る規定の整備ということでございますが、現在の指針は厚労省と文科省の共管であります。ですので、両大臣に書類の提出が必要だったわけなんですけれども、今後、改正指針におきましては厚生労働省の単管という形になりますので、文部科学大臣への提出を不要としております。

ちょっとここには書いておりませんが、今回特に遺伝子治療臨床研究に関する定義につきましては変更はしてございません。これは、いわゆる先ほどの再生医療新法との関係を考えてときに、今回、いわゆる研究計画であると

か審査体制であるとか実施体制であるとか、そういった、実際に研究を実施する部分におきましては新しい法律との関係で指針の対象範囲というものを整理したわけですが、それ以外の基本原則的なもの、例えば一番大事なものは生殖細胞等の遺伝的改変の禁止というものがあまして、これは今回変更してございません。これは一般原則として残っておりますので、こういったものを含む一般原則につきましては、従来どおり *in vivo* の遺伝子治療研究、あと *ex vivo* の遺伝子治療研究、両方に適用されるということになっております。

今後の予定ですが、現在、パブリックコメントが終了いたしまして、今最終的な手続をして、5月には新指針が告示される予定でございます。

簡単ですが、以上です。

(原山会長) ありがとうございます。

今のご発表ですが、ご質問などございましたらお受けいたしますが、いかがでしょうか。

樋口さん。

(樋口専門委員) じゃ、1点。きょうのお話だけではないんですけども、あれは医師法にあるんですかね。一番初めにはカルテの保存期間が5年とかいうような、医療記録が紙でカルテがどんどんたまって行って、さすがにどうしようもなくなるというような時代の話で5年が決まっています。電子カルテになって5年とかいう話は本当はないわけですよ。特に生活習慣病、そういうようなものをずっと追いかけていく必要があって、そのデータをビッグデータにして云々というような、そういう時代に、これでも5年を10年にしたということには意味があると思いますけれども、ここだけの話じゃなくて、やっぱりこれで誤解をして、少なくとも10年というので、法律で10年だから、もうあとは捨てればいいのかという、そういうお医者さんはいるとは思えませんが、法律のほうでも、もうそういう発想を少し捨てられたほうが良いような気がいたします。でも、これはどうしようもないんですけども。

(原山会長) これはもっと大きな枠組みの話になってしまいますが、何かコメントはございますか。

(吉田研究企画官) いただいたコメントは持ち帰りまして担当部局のほうに渡させていただきます。

(樋口専門委員) パブリックコメントで。でも、時期におくれているから。

(加藤専門委員) ちょっとずれるかもしれないんですけども、この2ページ

のin vivo直接投与というほうで、せっかくの機会なのでお聞きしたいんですけども、今、CRISPRといってゲノム編集技術というのが、日本以外の国、西欧を中心に大騒ぎになっていて、生殖細胞系列というか、受精卵で遺伝子を変えてもいいのかという議論があるんですね。この委員会がいずれ取り上げるべきではないかと思ったりもしたりするんですけども、質問は、その受精卵に対してゲノム編集という技術があって、それで注入すると遺伝子が変わるかもしれない。それで、遺伝病の患者さんの受精卵でそれを修正するという研究は、先ほど言われたように生殖細胞系列が禁止なのでできないのか、あるいは、そのカテゴリーそのものがこの指針の外側にあつて別の話なのか、どっちなのか教えていただけたら。持ち帰りかもしれませんが。

（吉田研究企画官）現在どうなっているかといいますと、ちょっと読みますけれども、「人の生殖細胞又は胚（一つの細胞又は細胞群であつて、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。）の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療研究は、行ってはならない」という規定になっております。ですから、そのおそれがあると……。

（加藤専門委員）それを基礎研究としてやってもですかね。

（吉田研究企画官）これは臨床研究ということになっておりますので、基礎研究を規定したものではありません。

（原山会長）治療という言葉が入っていて、今、加藤さんがおっしゃっているのは基礎研究のレベルでの話ですよ。

（加藤専門委員）そうそう。例えば着床前の1週間でとめますと。ただ、つまり新しい受精胚ではなくて、倫理的に正しく入手できた、それにCRISPRというのを入れて置きかわるかどうかとか、いずれにしても臨床研究はだめなんですね。

（原山会長）ここでは完全にとまっているという話なので。

（加藤専門委員）ありがとうございます。またこれは別の議論で。

（原山会長）ありがとうございました。

本日は余り時間がなくなってしまって、じゃ、1つだけ。

（高木専門委員）1ついいですか。すみません。

遺伝子治療が北海道大学で最初に始まったころは、脚光を浴びて、報道も随

分なされていたと思うんですが、その後、下火になってしまいました。ここにいろいろ書いてありますが、治療効果というのはどのぐらいなのか、臨床研究の効果が上がっているのかなどが、気になります。東大医科学研究所で私は遺伝子治療の委員を昔やっていて、この前、藤堂先生の遺伝子治療が始まるというので再度組織されたのですが、その間ずっと何もやっていなかったんですね。ということから見ても、遺伝子治療自体どうなのかなと思うんですが、どんな状態なんでしょうか。

（吉田研究企画官）ちょっとデータがないので、ここで正確なお答えはできないんですけども、一応これは倫理指針というものでございますので、臨床効果がどうであったかという視点を求めるものではないんです。ただし、計画の審査等をするときには、先ほどご説明したところにもありましたけれども、治療効果が現在可能なほかの方法よりもすぐれていることが十分に予測されると。被験者によって得られる利益が不利益を上回ることが十分に予測されるということをお条件にしておりますので、こういう視点から承認されたものが実際に適用されているという現状でございます。ちょっと補足いたします。

（藤井（厚生労働省））補足させていただきます。

今ご説明があったとおり、臨床研究というものですので、基本的には安全性の評価が主ということになります。実績等につきまして、例えば今回のスライドの6とか7が遺伝子治療研究の一覧ということになります。今回の中で幾つか治験にまで進んでいるものがございまして、全く進捗がないというわけではないというふうに考えております。

（原山会長）ありがとうございました。

じゃ、本件はここまでで終了させていただきます。

本日は、ちょっと議論の中身があったものですから、予定を全部カバーしておりません。資料2と資料5につきまして、お持ち帰りになっていてお気づきの点がございましたら、残りの部分も事務局のほうにメールなりでご連絡いただければと思います。

本日の議事、ここまでとさせていただきます。事務局で何か補足があれば。

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

次回は6月3日に3時から5時の予定で、隣の内閣府本庁舎で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、旅費等確認票という用紙が添えてございます。お手数ですが、この場で記入いただき、そのまま机の上に置いてお帰りくださいますようお願いいたします。

帰りはエレベーターを2階で降りて、内閣府庁のゲートを出て、門衛所で必ず一時通行証を返却してください。よろしくお願いいたします。

以上でございます。

(原山会長) どうもありがとうございました。