

総合科学技術・イノベーション会議
第92回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成27年10月28日（水）15：02～16：44

場 所：中央合同庁舎第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、小幡純子、加藤和人、玉井眞理子、
田村京子、武藤香織、森崎隆幸、吉村泰典

事務局： 森本浩一統括官、中川健朗官房審議官、松本英三官房審議官、
尾崎福栄参事官

議 事： 1. 開 会

2. 議 題

（1）ゲノム編集技術に係る検討の方向性について

（2）多能性細胞の樹立を目的とした新たなヒト胚作成技術について

（3）その他

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91回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料2-1 ゲノム編集に係る各種声明の比較

資料2-2 各種倫理指針等について

資料2-3 生命倫理専門調査会におけるゲノム編集技術に係る検討の方向性（検討用メモ）

資料3 多能性細胞の樹立を目的とした新たなヒト胚作成技術について

参考資料 ヒトの幹細胞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（中間まとめ）

議事概要：

(原山会長) ただいまより第92回の生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

まずは、委員の方の出欠状況からお願いいたします。

(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17名のうち、既に過半数を超えております。何人かの先生は少しおくられているという状況でございますが、会議は成立することをまずご報告いたします。

以上です。

(原山会長) ありがとうございます。

では、早速資料の確認からお願いいたします。

(尾崎参事官) 資料の確認をお願いいたします。

議事次第の裏を見ていただきますと、配布資料一覧というものがあります。

配布資料といたしましては資料の番号だけを申し上げますので、確認いただければと思います。

この議事次第の紙と座席表と調査会委員の名簿、そのほか資料1、資料2-1、資料2-2、資料2-3、資料3でございます。

参考資料といたしまして、前回の会議において中間まとめをいたしました「ヒトの幹細胞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」を用意しております。

先生方の机上には、本日の議論に関係すると考えられる「諸外国における生命倫理に係る法制度の現状と最新の動向に関する調査報告書」という緑の本を配布しております。これは会議で使用していくというか、2つ目の議題で使用するものです。あとドッチファイルがあります。これらはお持ち帰らないようにお願いいたします。

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。

よろしいでしょうか。

(原山会長) よろしいでしょうか。

(尾崎参事官)

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。

また、マスコミの方にお知らせいたします。撮影はここまでとさせていただきますようお願い申し上げます。よろしく申し上げます。

以上です。

(原山会長) ありがとうございます。

まずは、第91回、前回の会議の議事録から御確認ですが、既に事前にお問い合わせしているということなので、よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

では、早速、本日の議題1「ゲノム編集技術に係る検討の方向性について」、まず事務局から説明させていただきます。

(尾崎参事官) この議題に関しましては、今後、この生命倫理専門調査会で新しい検討テーマを抽出していく作業の一環でヒアリング等しているものでございまして、特に本件につきましては、これまで3回ぐらいヒアリングしたのですが、その内容について十分に意見交換の時間がとれていないと考えられる現状でございまして、そういう意味で今回も説明するものでございます。

それで、資料といたしましては、資料2-1、資料2-2、資料2-3を御用意いただきたいかと思えます。

まず資料2-1でございしますが、「ゲノム編集に係る各種声明の比較」ということで事務局で用意させていただいているものでございまして、この資料につきましては、前回の資料から基本的には変わっていないものでございます。

事務局で知り得ている主な声明をまとめた御理解いただきたいものでございます。資料を見ていただきますと、一番左から2番目の欄、「国際幹細胞学会」から発信日が新しいものへと右側に記載しているものでございます。

各声明の内容といたしましては、大体共通していることが多いものですので、「ヒト体細胞へのゲノム編集へのスタンス」、その下の欄に行きまして「ヒト以外の生物の生殖細胞系へのゲノム編集」、あと「ヒト生殖細胞系へのゲノム編集へのスタンス」、それに関する「理由」として記載されている事項と、また個別に「オフターゲット」とか「エンハンスメント」関係でこういうふうな言及がされていたりしているという状況です。

「異常胚の使用について」ということでは、一部の声明については記載があるということと、「ヒト受精卵への遺伝子改変に対する、社会的合意形成の必要性」については、このような記載になっているということで比較しているものでございます。

メインの席の先生方には、先ほどのドッチファイルの中にそれぞれの声明の英文を入れさせていただいております。また、必要があればそれを見ていただくということでお願いいたします。

それで、この資料2-1の裏を見ていただきたいかと思えます。

ここに書かせていただいたのは、「諸外国における生殖細胞やヒト胚に対する遺伝子改変に関する制度」についてまとめさせていただいたものでございます。この表の一番下に記載がありますが、出典元を見ていただきますと、報告書の名称が書いてございます。これは本日机上に、メイン席の先生方のところには配布しております緑色の報告書から抜粋したものでございます。

これについて少し説明をいたします。アメリカにつきましては、ここに書い

てあるような法律の中で、原則、「研究目的のヒト胚、胚作成、または破壊や廃棄される研究」については、連邦政府の資金投入が禁止されているという状況にあるということでございます。

イギリスにつきましては、HFEAの規制における禁止事項があるということで、「許可された」胚以外を女性に着床することは禁止されているというような状況にあります。

ドイツにつきましては、胚保護法というものがありまして、この中でヒトの生殖系細胞への人工的改変については、きっちり法律で禁止されているという状況があるというところを見ていただきたいと思います。

資料2-1につきましては、以上でございます。

続きまして、資料2-2でございます。日本で関係の研究を行うとしたらどのような状況になるのかまとめたものです。研究の今後のスタンスを考えていくことを意見交換するにおいて、参考になると考え整理した資料でございます。

資料2-2の1枚目のA3の紙を開いていただきますと、指針として、事務局で関係しているかもしれないとか、そういうスタンスでまとめたものでございます。「指針等」欄の上から行きますと、「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」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」、あと「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」というものが本件には関係しているのではないかと記載しているものでございます。

一番上に戻っていただきまして、「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」のところ、その右の欄の「関係条文等」を見ていただきますと、そのなかの“適用範囲”で、ここに書いてあるような研究のうち、“ヒト受精胚の作成を行うものを対象とする”ということでございますので、「備考」欄のところを見ていただきますと、今回のような、まず受精胚を研究に使えるかというのを別にしてですが、今回の検討していることについては、作成目的がこれに一致しない研究であれば、適用外になるのではないかとこのところでございます。

ただ、この指針については赤字部分があります。審査においては、試験研究機関内の倫理審査委員会のほかに、国の確認を受けるという手続きがあるものでございます。

続いて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」につきましては、これは旧臨床研究指針、旧疫学指針を合体させた指針でございます。一番上の“人を対象とする医学系研究”とはどういうものかというところですが、

“人（試料・情報を含む）を対象として、予防法とか診断方法、治療方法の改善などを目的として実施される活動をいう”と指針に書いてありますので、関係する部分もあるのではないかとということで載せているものでございます。この欄の一番下に行きまして、“研究実施の手続き”といたしましては、先ほどのヒト受精胚指針にあるような国の審査までは受けなくても、各試験研究機関の倫理審査の適否の判断で研究は行われるものでございます。

続きまして、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」というものがございまして、これはヒトゲノムの、遺伝子解析をする研究は基本的には係るというものでございます。

「備考」欄を見ていただきますと、例えば、先ほどの今回の検討する研究をイメージしたときに、遺伝子解析しないとすると、この研究指針は適用外になるのではないかとこのところでございます。

続きまして、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」につきましては、10月1日から厚生労働省単独で運用されていると理解していますが、この指針の中には“生殖細胞等の遺伝子改変の禁止”ということが明確に書いてあります。

この研究指針に該当する研究の手続としましては、所属試験研究機関内の倫理審査委員会を受けた上で厚生労働大臣に倫理性の確認を受けるという手続がとられるものでございます。

「備考」欄を見ていただきますと、この指針は臨床研究の指針というところもありまして、臨床研究でも実際体内に投与するとか移植する意味の臨床研究が対象になっているものでございます。

また、この後に説明する「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」ができたことによって、遺伝子治療としては*in vivo*の遺伝子治療臨床研究が対象になるものでございます。

続きまして、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」を見ていただきますと、ここは“再生医療技術”による研究とかについて規定する法律でございまして、これにつきましては◆の一番最後を見ていただきますと、この“再生医療技術”というものはどういうものかということが政令で規定されています。“次に掲げる遺伝子技術以外の医療技術”というところの三で“人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術”と書いてあるものです。いわゆるこの医療技術は、ここの法律の“再生医療技術”の範囲から除くと読めるものです。

この漢数字の“三”の記載の意味としては、関係通知を見てみますと、いわゆる生殖補助医療を目的とした医療技術のことだという記載がございまして、

「備考」欄をちょっと見ていただきますと、この法律も人の体内に投与や移植する意味の臨床研究が対象であり、先ほどの1個上の指針との関係からは、

*ex vivo*の遺伝子治療の研究を含むというものでございますので、その旨の関係が少しあると書いています。

それで、このA3の紙の裏を見ていただきたいかと思えます。

裏は、いつもというか、平成16年に総合科学技術会議でまとめた「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の関係記載でございます。指針関係を最初に紹介したのですが、もともとヒト受精胚とかを研究に使えるかどうかという話の元は、この報告書にありまして、おさらいになります。 “ヒト受精胚の取扱いの検討”が、「3」に書いてあって、その(1)で、研究目的のヒト受精胚の作成・利用ということについて4つ、アからエの項目で整理されています。

アは“生殖補助医療研究目的での作成・利用”ということで、これについては“ヒト受精胚の作成・利用は容認し得る”となっています。この辺の記載を受けたものが、先ほど説明した前のページの1番目のヒト受精胚指針になります。

イのところで“先天性の難病に関する研究目的での作成・利用”という言及がされていて、このことにつきましては、“平成16年の当時では必要性はなかったが、必要性を生じた時点で改めて検討することもある”ということが書いてあります。

ウは“ヒトES細胞の樹立のための作成・利用”ということで、いわゆる第一種樹立が認められることが書いてあります。エの“その他”のところで、“その他の研究についてヒト受精胚の作成・利用を認めざるを得ない事例は現時点では確認できなかったが、将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則にのっとり、その容認を可否すべきである”ということが一応書いてあります。

(2)に行きまして、“医療目的でのヒト受精胚の取扱い”ということで、報告書ではそこにありますように“直接の検討対象とはしていませんが、関係する限りで記載”がされていて、ウの“遺伝子治療”で、先ほどの「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の絡みの内容について、適当だということが書いてあるということです。

(3)、(4)がありまして、(4)では実際必要な枠組みの考え方が書いてあり、ガイドライン整備などで対応することが書いてあります。

それで、次のA4の紙に行きまして、先ほど私が口頭で説明したことを少し書いてみたものです。この紙については、まず、“ヒト体細胞の利用”と書いてありますが、これはゲノム編集技術を適用して研究するとしたらという意味での利用を書いています。2番目が“ヒト受精胚の作成・利用”と書いてあります。まず、精子・卵子を入手して胚を作成して、先ほど説明した「利用」することはという感じで項目立てしてございまして、ヒト受精胚の利用については

“基礎的研究目的”としている。ここでの“基礎的研究目的”は、体細胞を試料としてゲノム編集をやり、それを人には適用しないというような研究あって、もし関係するとしたら、「人対象医学系研究倫理指針」が関係するという意味で書いています。この略称は、先ほどのA3の1枚目の1ページの2番目のところの平仮名をただ取って記載したものなので、一般的に当該指針がこう呼ばれているものではありません。この指針とか、ヒトゲノム指針が関係してくるだろうという意味で記載しています。

続いて、人に適用するものということで、“臨床研究目的”でもし行うということになれば、ここに書いてあるような指針などがそれぞれの目的で関係してくるかもしれないという意味で書きます。

(2)に行きまして、“ヒト受精胚の作成・利用関係”ですが、これも基礎的研究目的とその他の目的に分けて、かつ内容的な整理は、先ほどの「平成16年の基本的考え方」の項目をベースに関係することを書いているものでございます。“基礎的研究目的”の(1)を見ていただいて、その下の括弧のところ“「平成16年の基本的考え方」では、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、aとbのこの2つに限定して認め得るとされた”ということが書いてございます。それを受けて、①、②、③、④という、先ほどのア、イ、ウ、エに対応する項目です。生殖補助医療研究目的については、ヒト受精胚は使い得るということです。関係としてア)とイ)がありますが、向上に資する研究で新たに作成したりする研究では、ヒト受精胚指針が関係するということです。

繰り返しになりますが、今回の検討目的、検討しているような項目が、指針等の研究目的に該当するかどうかということには結構議論があるところだと思います。ここに記載の指針で対応しているという意味ではございませんが、一般的にはこういう研究については記載の指針が関係しているものです。イ)は、“ア)以外の場合”ということで、新たに作成しないような関係研究では、現状では関係する指針はないかなという意味でここに書いています。

“先天性の難病に関する研究目的”については、改めて検討ということでしたので、今もないということです。“ES細胞の樹立目的”については、ES樹立指針とES分配・使用指針が対応しているものです。“その他の研究”については、特段見当たらないというか、もともと関係指針等はない状況です。

次のページに行ってくださいまして、臨床研究や医療目的で人に適用する場合ということで、この項目については先ほども留意事項で述べましたが、「平成16年の基本的考え方」では、医療そのものを直接の検討対象としていないが、取扱いとして関係する限りで言及しているという立場で、課題、問題が提起されているものでございます。

“生殖補助医療”の関係については、「H16年の基本的考え方」では、余剰胚を生じることが問題であるけれども、それ自体については問題はないということが書いてあります。

“着床前診断”については、報告書では結論を示さないということになっています。“遺伝子治療”の関係については、結局「H16年の基本的考え方」よりも前に当該関係指針はできていたのですが、ここに書いてあるような課題があって、やっぱり容認できないとして、当該指針の内容が適当ということになっています。

すなわち、遺伝子治療臨床研究指針では、生殖細胞又は胚への遺伝子改変を目的とした又はもたらすおそれのある遺伝子研究をもともと禁止していたという状況があります。

下の「注意」で、現実の運用という細かいところでは、もしかしたらここに記載の理解と相違があるかもしれません。先ほど言いましたように、現在、割り切りとして *ex vivo* の遺伝子治療研究は再生医療等安全性確保法の対象となっているというところで、当該指針の現在の適用範囲にあるものは、*in vivo* の遺伝子治療臨床研究のみだということです。

また、再生医療用安全性確保法では生殖補助医療技術は適用外と書いてあるので、*ex vivo* の遺伝子治療研究を進める場合でも、この法律はかからないものもあるかもしれないということになります。何を言いたいかということ、適用ということは、大体イメージしていても、研究としては具体的にないことからすれば、遺伝子治療臨床研究指針では、関係の記載ははっきり書いてあるけれども、当該指針で適用になる研究は何かというところは、よく分からないであるということです。

ただ、考えられる研究は、人対象医学系研究倫理指針の対象に落ち込んでくるものなのではないかということが、日本の現状かなという感じです。

次のページを見ていただきますと、少し十分じゃないところもありますが、今回の検討を進めるための頭の整理用ということで、“ヒトの細胞等へゲノム編集技術を適用する研究の分類イメージ”という表を書いてみました。一番上の欄は“*in vitro*”、“*in vivo*”、“*ex vivo*”と書いてありまして、ゲノム編集を適用する試料の種類を一番左側の欄に“ヒト体細胞”、“ヒト受精卵”と分けて書いて、例えばこんな整理のイメージになると考えるところです。

“*in vivo*”とか“*in vitro*”とか“*ex vivo*”の意味は、“注1”のところに書いてあるイメージで分けており、わざわざ“*in vivo*”と“*ex vivo*”を分けたのは、遺伝子治療臨床研究指針と再生医療等安全性確保法の整理との絡みで区別したものです。

なお、*in vivo*での遺伝子治療臨床研究としては、今回の課題の内容は考え

にくいのかもしれないことは認識しています。

“注2”に行きまして、ヒトの生殖細胞の研究利用については、国の各種指針で関連の取扱いが一部言及されているが、ヒト生殖細胞そのものとしてまとまった指針、まとめた指針自体はない状況です。

あと“注3”へ行きまして、1つの頭の整理としてのイメージで、本年4月に発表された中国チームの研究は、ここで言う「B」欄に含まれる研究と考えられるのではないかとこのことを記載しています。あくまで、この資料2-2は、もしかしたら誤解があるかもしれませんが、事務局で今回の検討に資するためにつくったものです。

最後、資料2-3に行きまして、検討用の方向性のメモということで、これも基本的には前回、この場にお出しした資料と余り変わっていない内容でございます。

今回の検討の契機というものは、もちろん、今後のこの専門調査会での新しいテーマを抽出していこうという中で、契1の“契機”にある発表がされて話題になったというところもありまして、現在、勉強とかヒアリングを進めている状況があります。

これに対しては、結構、“研究者コミュニティ等の動き”があって、2に書いてあるような動き、資料2-1の動きがあるところです。

この部分で前回の資料から少し変えていることは、米国NIHや英国の関連研究団体には、ファンディング等の言及を含めた声明を出しているというところがあり、今回それを追記させていただいています。

3に行きまして、“声明等の主な言及事項”ということで、各々の声明の共通言及事項ではないですが、ここに書いてあるような項目について言及しているというものです。

それで、次のページ、裏を見ていただきますと、生命倫理専門調査会として、上記の3の事項についてどう考えるかということ、一応専調としての認識を確認していく必要があるのではないか、それについて、1つの考えとしてはペーパーにまとめておくということがあるのではないかという趣旨で書いています。また、生命倫理専門調査会として、特にほかに議論しておく、突っ込んで議論しておく項目というのがあれば、それは何か、もう少し有識者からのヒアリングを続けるとすれば、どういう項目について聞かなければならないのかということなど、本日意見交換ができればという意味で書かせていただいているものでございます。

その後が続いている主なコメントというところは、時間のなかで先生方からこれまで出たコメントをまとめたものです。

次のページに行きまして、“参考”と書いてありますが、これまで3名の先

生からゲノム編集についてのヒアリングをしているので、その内容について主なところをまとめたというものです。検討の参考のためにつけているものです。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

これまで外部の3名の方からヒアリングさせていただいて、ここの専門調査会の委員の中で議論がなかなかできなかったのですが、今日は時間をとらせていただいて、我々のスタンスとしてどうするか。何にもしないというのも1つのオプションです。

問題意識として、皆さんかなり問題意識を持っていらっしゃるのですが、では我々の頭の整理というものが、ここで「スタンス」と書いてありますが、整理させていただいて、何らかの形でもってペーパーをまとめておくと。そういうやり方もあります。

ということなので、今日の最初の2つの資料というのは、これまでの情報というものをある程度整理させていただいた2-1、それから2-2というのは、既存のルールというものを法に照らし合わせると、関連するのがあるのかないのかというのを事務局案として整理させていただいて、特に議論していただきたいのは2-3のところ です。

実質的な議論に入るとすれば、多分論点というのがこの2-3の資料の3の「声明等の主な言及事項」ということで、ほかの様々な声明からピックアップして鍵となりそうなことをここにまとめているので、この辺を我々としてどう考えるかというのをまとめることによって、何かペーパーにまとめる際には方向性が出てくるのではないかという、事務局での準備です。

ですので、今日はフリーなディスカッションをさせていただいて、それをまた事務局のほうで受けてまとめるという作業に入りたいと思いますので、よろしければ、そのスタンスでもってご発言いただければと思います。

プラスにさらなるヒアリングが必要ということもあり得るので、そのときはどういう視点からヒアリングをすればいいかというのもいただければと思いますし、今の2-3の3のところではエグゼクティブではないので、この視点から議論すべきだという御提案があればおっしゃっていただければと思いますので、いかがでしょうか。

では、森崎さんから。

(森崎専門委員) 資料をいただいた中で、特に2-3の特に3のところが一番問題といたしますか、議論すべきだと思うのですが、まず1つは、まとめたいただいたことにも非常に関係するのですが、国外が主体ではあるのですが、国内の学会も含めて声明を出されていることは、基本的には生殖細胞、受精卵についてのゲノム編集技術を臨床応用、臨床目的として研究に用いることは当

面禁止すべき、あるいはモラトリアムにすべきだというふうに私自身は理解して、それでよろしいかと思うのですが、逆に基礎的研究というのはどういうふうにするのかというのは余り言及されていない。研究が必要だということは触れられていますけれども、ヒトで体細胞できちんと確認をして、その上で受精卵、あるいは生殖細胞を用いた基礎的、すなわち次の世代につながるような結果をもたらさない研究というものも、もし将来臨床応用するとすれば、当然ステップとしてはあり得る話ですので、そういったものをきちんと区分けをして、現に日本の関連する指針や法令等でも臨床的応用についてはかなり臨床目的での除外、あるいはそれを認めない形での記述はございますけれども、基礎的研究については書いていないというふうに理解できます。

したがって、ヒトの生殖細胞、受精卵についてゲノム編集技術を使った研究というものを臨床目的につながり得るのでしばらくはやめておくべきだという考えにするのか、それともその点については言及せずに、とにかく臨床応用というものはきちんとしなないという、当面しないという形でのスタンスをとるのかということも議論すべきで——まあ、基礎的研究はもちろん必要ですし、人の前に動物を使った研究、もちろん体細胞での技術の確立というものも必要ですし、その上で生殖細胞、あるいは受精卵に対しての技術が本当に動物でも使えるのかということも確認をした上で人につながる研究が行われるのが当然だと思うので、その辺のことについて何らかの考え方をこの機会に国内には出したほうが、先ほど申し上げましたように、現状では日本国内の指針、あるいは法令等では基礎的研究については言及されていないので、その区別についてどう考えるのかということは一応表明をするのが適切ではないかというふうに考えます。

（原山会長）ありがとうございました。

臨床研究そのものに対する言及あるものがあるので、それはちょっと横に置いておいて、基礎的研究という視点から頭の整理をした上でもって、ある種の段階的という議論ですけれども、その辺はしていくと。動物も含めてなんです、特に受精卵に関してどういうふうにか考えるかというのが必要だという御議論、いかがでしょうか。

では、加藤さん。

（加藤専門委員）私も前から何となくというか、大体のところは何かあったほうがいいんじゃないですかということを書いて、けどどうすればいいかなというところで自分自身はとまっていたのですが、今日の事務局からの御発表は非常に素晴らしいと私は思います。特に資料2-2が非常に明解に説明されましたし、関係するとすればどんなふうになるかというのが見えたのではないかと書いて——まあ、ゲノム編集の基礎研究はこうであるとは書いてい

ないんです、どこにも。ただ、こっちから見ていくところなるというのは整理されているので、もしかすると、その辺をとっかかりに日本の基礎研究に関する現状はこうであると。で、さらによく考えてください、というようなものつくれるかなと思いました。

（原山会長）多分、研究者のサイドからすると、どこまでやっていいのかわからないのかというのはなかなか見えなくて、こういう既存の規制を全部把握しているわけでもないし、どこにひっかかるかも分からないので、この整理って非常に重要だという……

（加藤専門委員）もう阿久津先生が引き受けてくださると思うのですが、以前も研究者に対していいガイダンスがあるといいということで1つ前は進めましたので、それに似たことができればよいと思います。

（原山会長）振られた形で阿久津さん。

（阿久津専門委員）前回もちろっとコメントはしたんですけども、この資料2というのは非常にまとまっていて、よく理解できていて、これ出たから私たち——まあ、個々では指摘事項が皆さんも分かっている方もいますし、分かっている方もいるんですけども、実際こうなってくると、私たちはこの資料でよく分かりますけれども、ただ改めて大きな方針として示すということはとても重要だと思っています。もちろん、ゲノム編集、臨床目的での受精卵への応用というのは現時点では行うべきではないと思いますし、基礎的研究もよく考える段階ではないかと思っています。

（原山会長）ありがとうございました。方向性としては、皆さん同じ方向に向いている。

（尾崎参事官）事務局から確認したいことがございまして、今回の、先ほどの指針ですが、この指針につきましては関係の省庁が運用しているものなので、どうやって運用していて、今回の件についてどうなるかということをごらんで確認したものではない状況にあります。各省庁も関係研究が提出等されてきてはいない、今までにない新しい事項なので、ちょっとどう考えるかは難しいところがあると思われま。まずそれに御留意いただきたいところです。

それで、“基礎的研究”、資料2のところではこれはちょっと書いてあるのですが、“基礎的研究”と“臨床応用”とか“臨床研究”という言葉についてでございます。今回の例えば中国の研究チームの研究というのは、これは“基礎的研究”という理解で事務局は考えていますが、目的をすごく広く捉え、先を見据えた目的としては、“臨床応用”を目的としていると言えるような気もするのです。その辺言葉の整理として、1つの整理をしては、臨床研究と言ったら、ヒトの細胞とかを使う研究と人に適用する研究からなると整理とされると考えますが、一方で、後者の人に適用する研究だけを言って、そうじゃな

いもの、ヒトの細胞を使う研究は違うということもあつたりします。整理の理解として中国のチームの行った研究は、先生方のイメージでは、今考えておられるところとして、これ基礎的研究ということでしょうかということを確認しておきたいと思います。

（原山会長）吉村さん。

（吉村専門委員）この中国の論文を僕ちょっと読ませてもらったんだけど、3PNを使って異常胚で——まあ、ヒトの胚ではあるけれども、要するに異常胚を使って研究をしていると。これは3PNというのは体外受精においてある一定の割合で出てくると。そういった異常胚を研究に使っていると。

僕の理解は、基礎的研究というのは、この中国の研究は基礎的研究でよろしいかなというふうに思います。

臨床研究というのは、私たちも臨床研究という言葉はよく使います。しかも、今現時点において、例えば着床前診断という技術は日本産科婦人科学会では臨床研究として行っているんです。これはもう15年間ぐらい——まあ、10年ぐらいですか。10年から15年間ぐらい臨床研究のままで行っている。

臨床研究というのはどういうものかということ、私の理解は臨床応用を目的とする要するに研究であるという理解でいるというふうに僕は理解しています。

ですから、恐らくこのゲノム、皆さんの意見と私の意見は異なるかもしれないんですけども、例えば、臨床応用といった場合には臨床研究もそうですけれども、胚の場合は歯止めは当然のことながら着床、要するに移植にかかわるわけですよ。だから、クローン胚に関してもクローン技術、クローン胚をつくってもよろしいということは認めていて、歯止めはどこにしているかということは、すなわち、戻すか戻さないかということに歯止めをかけていると。戻さないということに決めてやれば、これは子供が生まれるわけがないんですから、要するに、そういったところで歯止めをかけているということですので、本当に果たしてこの研究が臨床、要するに基礎研究として本当にしていけないのかどうかということ、考え方として——まあ、全てのいろいろな学会がしてはならないとは言っているんですけども、本当にこれ果たしてしてはいけないのかどうかということは皆さんで議論されたほうが私はよろしいかなというふうに思います。

（原山会長）この議論ってかなりグレーゾーンがあるので、その辺のグレーゾーンをどういうふうに我々が定義していくかということが1つの鍵だと思うので、今の議論の中でも臨床研究があつて臨床応用があるわけですよ。最終的に基礎研究に対して何らかの次のステップを考えたときには臨床応用もあり得るわけで、だからといって、これは現時点では目的ではないわけ、そのときどこまでやらせるかということも1つの論点だと思います。

先ほどの着床するしないが1つの歯止めという、それも1つの切り口なので、それも念頭に置いた上でもって、ここでの議論をどこに絞ってやるかというのはちょっと整理しなくちゃいけないというふうに思われます。

そのほかの御意見はございますでしょうか。

阿久津さん。

(阿久津専門委員) これを使って基礎的研……、いわゆる本当に胚を移植するというのを念頭に置かないで受精卵に対して行う研究というのはあり得ると思うんです。

実際に先日も「Nature」に出ていたんですけれども、イギリスの研究者が適切な手順にのっってヒトの受精胚に対してCRISPR、要するにゲノム編集をやることを申請していますという記事が出ていたんですけれども、たまたまその人が私のよく知っている人だったんで、それは聞いたんですけれども。現時点では認可はおいていないけれども、今それを待っているところだということで、それは別に生殖医療、あるいは疾患研究にかかわるようなことを全く念頭には置いていなくて、本当に着床前期胚での分子メカニズムといいますか、そこを純粋に研究するというテーマなんですけれども。

なので、そういった意味では一概に全部だめというわけではなくて、科学的研究、科学的な意義がそこにはあるとは思いますが。ただ、そういうところは念頭に置かなければいけないかなと思います。

(原山会長) 研究の目的そのものと科学的な意義と、それから今キーワードになっているのは適切な手順ということで、適切な手順とは何ぞやというのも議論しないと、多分今大学と科学研究機関内での倫理委員会とかがあって、プロセスとしてそこで判断していく部分があるのと、それは既存のルールにのっってなんですけれども、それだけで十分なのかというところもあるでしょうし、その辺も1つの論点かなと思われませんが。

では、加藤さん。

(加藤専門委員) 2つのことを申し上げたいのですが、1つは、イギリスというのはちょっと……、まあ、別にいいとか悪いではなくて、少し違う立場に置かれていると私は思います。だから、阿久津先生のコメントに対して——まあ、基礎研究があり得るとして、もう現時点で結構オープンにあり得るんだというふうに例えばここが考えるのか、あり得るかもしれないけれども、その前にこれだけ考えられることがあり、かつ現在はもしかするとあり得るけれどもやらないというような言い方をするというのは大分違うんです。

私の理解では、HFEAに申請が出されたころに、イギリスではいろいろ報道があって、ヒンクストングループという大きな倫理とサイエンスと両方集まったグループが英米でつくられていて、そこが直前に臨床応用さえあり得るか

もしれない、ということを含めた報告書を出した直後に申請しているという情報が流れて、メディアは研究者はどんどんやるのがいいと言っているというふうな報道をしたんです。

2つ目は、ちょっと話は戻るんですが、森崎先生がおっしゃった基本的にさっきの資料3で臨床応用はどここの国、あるいはどの声明でも基本的には今はしないということにしているとおっしゃったんですが、整理していただいたし、それはいいんですけれども、別に森崎先生に反論しているんじゃないかと、この④の「スタンスの理由」というところを私はこの会議でも少し議論する必要があるんじゃないかと考えています。

だから、ポイントは私からすると2つあって、基本的に日本もいろいろなところも臨床応用は禁止にしているし、恐らくここでもそういう結論が出そうだけれども、では、その背景となる理由はどうなのかというのは一通り見る必要があるんじゃないでしょうか。

一点だけ指摘しておきますと、エンハンスメントがここに余り入っていないですね。この技術が可能になると、強化することができるかもしれない、人間を。それはよくないという考え方があるところであって、それは1つの理由になり得るので、そういう検討は要るんじゃないかと思っています。すみません、ちょっと長くなりましたが、要するに、ここでのポイントは基礎研究をどういうふうに扱うか、そして、それは日本の指針体系だとかこういう感じになっているというポイントと、それから臨床研究を基本的に禁止したということだけれども、その背景となる議論として、こういうことをここでは議論したということか。

すみません、以上です。

(原山会長) いずれにしろ、何らかの方向性を示すときには、その理由は言わないと単純に議論だけになってしまうので、今の臨床応用に関して、方向性としては現時点ではゴーサイン出すというスタンスは多分ないと思うんです。その場合にどうしてかというのは、我々の議論の中から出てきたアグリーメントを置いていくのかな。

例えば、ここに書いてあるのはAIUというのは、既存のものの中から拾ってきたもんなんです。だから……

(加藤専門委員) そうですね。全部拾っているとは思えないです。

(原山会長) ですから、それにアグリーであればそうですし、今のエンハンスメントという形も1つの可能性なので、その辺はちゃんと詰めていくことだと。

(加藤専門委員) 気をつけないと、そこは非常に長くなるので、うまくコンパクトにしないと、いつまでもつくれないうちは思いますけれども。注釈です。

(原山会長) 青野さん。

(青野専門委員) 基本的に今まで皆さんがおっしゃっている方向性で特に異論はないですし、あとやはり何かの形でここで、余り長々とかけない、時間もかけないし、そんな長文でないものを出しておくということは意味があると思います。

私もだから臨床応用については、この段階ではあり得ないだろうと思いますし、またこの間の中国の基礎研究というふうに見るのであれば、そういう基礎研究についても今でもあり得るといよりは、本当にあり得るといふか、いいのかどうかということが、これについてはまだ議論が必要だという立場で何か書いておくほうがいいのではないかというのが私の個人的な考えです。

確かに先ほど資料の2-2でしたっけ。今研究者の方々はこれで非常によく分かったとおっしゃっていたんですけども、こういうものって一般の人も分かるのいいんだと思うんです。今日本の研究がどうなっていて、今どういう立場なんだということが分かったほうがいいので、もちろん、これをもとにいいんですけども、ある程度分かりやすいものを出すのがいいんじゃないかなというふうに思います。

(原山会長) 小幡さん、どうぞ。

(小幡専門委員) 私も方向としては、皆さんおっしゃるような形でよいと思うんですが、先ほどからの議論の確認ですが、基礎研究と臨床研究のこれ非常に境界のところって、多分グレーのところがあると思うので。

吉村委員がおっしゃるように体内に戻すかどうかで、もうそこで切ることが多分一番簡単というか、分かりやすいことになるんだろうと思うんですが、現実には、恐らく体内に戻していいというところまで研究をずっと進めていて、もう本当に戻せるというようになるというところの基礎研究というのは非常に臨床研究に近いというか、多分見た目は少なくとも、ぎりぎりこの安全性保てて、動物でうんとやって、もうこれで大丈夫だということでもう完成品にするというのは、ほとんど恐らく何か臨床研究という雰囲気だと思うんです、見た目はね。だから、そのところが基礎研究というのを非常に大きく、それももう基礎研究だというふうに逆に非常に広くとってしまうと、今度基礎研究について何かどういうふうな方向だということをつくらうというふうに考えていくときに、基礎研究も抽象的に遠い目的というのはみんな恐らくあって、それで先ほど阿久津委員がおっしゃったように、全然、だけど直接的なそういう目的ということではなく、そのもの自身について技術について研究しているという、いわゆる本物というか、純粋の基礎研究と、目的が具体化していて臨床目的に結構実は近づいていて、もう少し行ったら本当に臨床研究になるというのと、全部そこをくぐるめて基礎研究というふうにしたときに、そこで言われるのが純粋な基礎研究にとってかえってきつい縛りになってくるというおそれ

がないかなというのは、危惧としてはちょっとある、逆にねというふうに思うんですが。

（原山会長）加藤さん。

（加藤専門委員）私の理解では、基礎研究を臨床研究の手前ってやると、矢印がこう行って、着床というのがあって、こう行って、次が臨床。そこが基礎研究というふうに皆さんが最初イメージするんですけども、私の理解では阿久津先生のお知り合いのイギリスの方は何か90度上を向いているというか、つまり何かというと遺伝子発現の研究をしたいらしくて、それは人間の卵の受精とその後の発生か、初期発生の仕組みの基礎的理解と、そこの部分におけるもしかしたら臨床的な応用のための基礎研究。知識を得るための研究というふうに聞いたんです。だから、我々は研究にもいろいろな多様性があるというのを意識して議論しないといけないのかなと思いました。

（小幡専門委員）それが多分私が今言った純粹という本当……、何か言い方は悪いんですけども、基礎研究。だから、二分すると結構いろいろなものが基礎研究の中に入ってくるというのがあるので、そこをどう捉えていくかなという——まあ、問題点は若干含んでいるのかなと思います。

（原山会長）ここで多分皆さんの議論のアウトプットとして考えているのは、明確な指針とかというのではなく、交通整理というか方向性、見方ということになると思うんです。指針の場合、今おっしゃったように本当に白黒というか、はっきりしておかないと判断できない場合が出てきてしまうので、それは困ることになるんですけども、その前の段階のものだと思うんです。ですので、ある種のやる方たち、あるいは各研究機関の倫理委員会の方たちに判断はお願いするけれども、基本的にはこっちの考え方でやってくださいというふうな物的なものでとどまると思うんです。そうしておかないと、今おっしゃったようなケースも出てくるし、では、ここをすり抜けてという人も出てくるでしょうし、それは避けたいと思うんです。

ですので、割と幅広く議論した上でもって方向性を定めて、ある種の我々の声明みたいな形でもって生命倫理調のスタンスとして示していくというやり方で進めさせていただいて。

論点なんですけれども、今のそもそも入り口のところの基礎研究、目的基礎とそれから臨床も視野に置いた応用というものをある程度入り口の違いというのがあった上で、それぞれの場合にどういうふうな考え方で、ある種の判断をした場合、多分臨床の場合にはノーという話になるんですけども、その場合のなぜにノーというスタンスを我々は持っているかということを整理するのと、基礎の場合にはある程度可能性はあるんですけども、何に注視しなくてはいけないという、いわゆるピンどめみたいなのをここで項目的に出していったら、

それは方針ですというふうな形で出していく。そんな形で進めたいと思うんですが、いかがでしょうか。

森崎さん。

(森崎専門委員) 進め方については、それでよろしいかと思えます。

1点、私が最初に中国のレポートを見て、それに対するいろいろな反応や声明を読んだときに若干の違和感を覚えたのは、先ほど吉村委員からも言われたのですが、この研究は3PN胚を用いて、それ自身は個体に発生するようなものを使っていないというものであることからすると、私個人としては、基本的には基礎研究の範疇に属するものである。しかしながら、この時点で——まあ、先ほどのどういうものを基礎研究かということについてと関わるのですけれども、真実を知りたいという欲望のために、そうしたら、ヒトの細胞、あるいはヒトの生殖細胞や受精卵を使っていいのかというような、基礎的ではあるけれども材料として使うことが許されるかどうかということを見ると、今のいろいろな指針とか、あるいは考え方の基本は、目的を持って、それがあ程度の妥当性があるので、基礎的研究をまずしましょう。その上で確かに役に立つものであるということがあ程度把握できれば臨床研究に進み、そして臨床応用になるというステップになるという形で切り分けられるので、本当の純粋研究とその過程というものは確かに温度差はありますし、それに対する歯止めの考え方も当然変わってくると思うのですけれども、どちらに重心を置くかというのは、そのときそのときに使われている技術や行われていることというものを基準に世の中に示すしかないのではないかなというふうに思います。

その上で、先ほどのことにかかわるわけですけれども、今回の事象は基本的には基礎研究ではあるけれども、そのことが提起する種々の問題について声明が出されたという理解をしています。が、実際に受けとめられている考え方の一つには、こんなことを研究するのは大変に問題だというような形でこれ自身が臨床研究の一つであるような捉え方がされている面もあるので、その辺は少なくとも科学者はきちんと——まあ、スタンスはあるので意見が違うことはあるかと思うのですけれども判断をして、それでは、基礎研究といえどもどういう手順で考えるべきなのかという決定的な手順作成ではないにしても、考え方というのは今この時点で日本ですべて出すのは大切ではないかなというふうに思います。

(原山会長) まさに先ほどの手順の話に戻るんですけれども、ここでのスタンスというのは基礎研究であれば何でもやっていいというスタンスでは全くなかったし、これまでそうですし、これからもそうだというわけで、それは何かというと、生命倫理という視点から見たときにどういうふうに判断するかというのがここでの本当の議論の論点であって、そういう意味で今おっしゃった目的

の妥当性というのが倫理的な側面からして妥当なものかそうじゃないのかというのを見ていく話だと思うので、その辺のところもクリアにして手順というものをある程度——がちがちのものじゃないとは思いますが、チェック事項的なものを少し書いていくというのが1つかなと思われま

田村さん。

(田村専門委員) よく分からないんですけども、基本的な考え方のところで平成16年ですか、そこでまとめられたというのは一番の基本のところ、人の萌芽としての尊重に値するものだという、しかしながら例外としてこうなんだというのが出発点かなというふうには当たり前かもしれませんが、確認しておきたいと思います。

(原山会長) ありがとうございます。

あとここに書かれている……、武藤さん。

(武藤専門委員) すみません、頭がまだ整理できていないんですが、当面の道筋というか、今後こういうふうにサイエンスを進めていってもらって、またこの先こういうことは考えていきたいと思いますというようなメッセージを出せると、科学者にとってはいいのかなと思うんです。

なので、できるだけ混乱を回避するメッセージとするため、「臨床研究」という言葉を使わないほうがよいと思います。厚労省で使用している「臨床研究」という言葉の定義が広範でして、これはあえて広範にしているという側面もありますが、誤解を招きやすい言葉なので使用しないほうがよいのではないかと考えました。

それから2つ目に、先ほど事務局に御提示いただいた資料2-1で異常胚の使用について言及しているのは1団体、1つの声明だけということになっていますが、異常胚の存在を今回のメッセージの中で取り上げるべきかどうか。これまでの法令や見解などでは異常胚の存在を議論した経緯がなく、本当はそれなりの議論が必要だと思いますが、異常胚を使用する研究は迅速に進んでしまうような気がします。どれぐらいのタイムスパンで議論したほうがいいのかということにはちょっと悩ましく思いました。

(原山会長) 2-1の表で見ますと、「米国および日本遺伝子細胞治療学会」のところだけが取り上げているふうになっています。この辺の議論ってどうなんでしょうか。さっきの加藤さんのエンハンスメントとはちょっと別の視点ですけども、多分皆様方の議論、ここまでのところで、やはり出すべきというのが1つと、そんなに1年間議論してとかじゃなくて、割と淡々と詰めていくというのが1つなんですけれども、どこまで深掘りするかということだと思うんです。

ある種の方向性というのは余り深掘りするの山ほどやる以前でできますと

思うし、1つは今武藤さんがおっしゃったように、これでもって1回声明出して終わりではなくて、それこそ前回の指針のように、いわゆる状況がまた進展したときには、もう一度ここまでの議論の上に乗って次のステップに行くというやり方もできるので、そういう考え方もあるのかなど。

加藤さん、どうぞ。

(加藤専門委員) 私は武藤先生の問題提起、余り自分で練り切れていなくて、ヒト胚の入手方法に関していろいろあるんですけども、それをちょっと横に置いて、手にして研究するということについて、とりあえず整理するという案ではだめなんですか。だめというか、問題がないということではなくて、今回。

(武藤専門委員) というか、入手、そのリソースをどこから持ってくるかという話は……

(加藤専門委員) 大きいですけどね。

(武藤専門委員) 少なくとも、ここでは改めておさらいというか、今まで日本では様々な法令指針で、生殖細胞やヒト胚の取り扱いについて議論を積み重ねて、ルールも定めてきているので、異常胚についてもその線までお願いしますねという確認も要るんじゃないかなと思います。というのは、このゲノム編集技術に限った話ではないんだけど、今の若い世代の科学者は、ES細胞の樹立や利用に関する喧々諤々の議論はほとんど知りませんので、若い方たちのためにはおさらいが必要だというのは切実に感じております。とはいえ、現段階で何か声明を示すというニーズを踏まえたと、リソースの議論をもう一回掘り返したいわけではありません。

(原山会長) ある種のおさらいという視点であれば、これまでの積み重ねをうまく持ってきてというやり方もできますし、そこを議論するというよりは、このこの課題が本当に新しいところを議論していくというスタンスだと思われるので、そういう理解でいいですね。

事務局サイドで今日の議論を踏まえて、ある程度論点整理でここら辺を詰めるべきかというのは何となく見えてきたでしょうか。ある程度、ここでもう一度確認したいことがあればお願いします。

(尾崎参事官) 中国の研究についてなんですが、ここにはちょっと書いていないのですが、編集対象の遺伝性の血液疾患に関するβグロブリン遺伝子は、難病とかに関わる重要な遺伝子なのかとか。

ちゃんと論文を読んでいないけれど、HBB遺伝子を改変したということは、遺伝疾患の中で非常に重要なものなのかなど、その辺、もし参考にあることがあれば教えていただきたいと思います。すみません。

(原山会長) 専門から。

(森崎専門委員) 専門というよりは、βグロブリン異常症は、人類で初めて原因

がたんぱく質として明らかになった病気です。日本では余り問題になっていませんけれども、ヘモグロビンの異常症は世界の中では非常に頻度の高くかつ貧血という問題だけではなくて手術のときの問題とか種々の問題を持っているので、WHOでもかなり重視している病気です。遺伝病ですので、基本的にはそれ自身を根本的に治すというのはなかなか難しいということもあって遺伝子治療もなされているわけですがけれども、体中の血液を全部取りかえるということを考えて、言ってみれば生殖細胞系列の遺伝子をきちんと取りかえてしまえば、まあ、本来のと言ってはなんですけれども、究極の遺伝子治療になるのではないかという考え方は当然昔からあるわけです。

ゲノム編集技術ができたので、そういうものを使うと、ひょっとすると、本当に使えるんじゃないか。そのときの問題は何かということも当然のことながら研究するという基礎研究は必要ですので、研究の目的が間違っているというわけではないんですけれども、今の段階の技術で直接に受精胚を使ってやるのが本当に妥当かというところと、一旦それが行われると、まだ未熟な技術を用いて臨床応用される懸念もある。また、手順が必ずしも適切だというふうに判断もしにくいという状況なので今回のような議論が起こっているというふうに理解してよろしいかと思います。

(尾崎参事官) あとちょっと追加でいいでしょうか。生殖細胞系列という用語の話でございまして、中国の研究では異常胚を使用しており、胚に対しての研究ということでございます。

我々、前回、中間まとめをしたときの議論の中で、配偶子に対してどうかという検討は、余り深入りはするのはやめましょうということであったかと思えますので、我々の今回の議論についても、胚に対してのみということですよというか、一応そういう感じで考えておけばいいということでもよろしいでしょうか。

(原山会長) では、武藤さん。

(武藤専門委員) 先ほど資料の注に卵や精子を使った研究について統一した指針がないという断り書きがあったと思います。

それで専門家の委員にお伺いしたいのは、卵とか精子を使って、ゲノム編集技術の研究をすることよりも、胚を使うことのほうが理想的なのでしょうか。その研究動向を見据えますと、卵と精子の研究利用に関する議論は急がれることになるかもしれません。今回の声明には無理でも、どこかの段階で整理することも含み込んだメッセージにしくちやいけないかもしれないと思ひまして。ずっと阿久津先生の目を見ながらしゃべっていますが、お答えを頂いていいですか、すみません。

(阿久津専門委員) 受精胚、要するにゲノムの量として通常の2倍体の胚に対

してやるというのが一番考えられることだと思います。ただ、卵子も考えられるんですけども、精子は難しいんじゃないかなと思います。

(原山会長) どうぞ、加藤さん。

(加藤専門委員) それは編集できたものを見つけるのが難しいからですか。精子を。

(阿久津専門委員) それもありますね。

(加藤専門委員) なるほど。ちょっとずらしちゃうけど、関連でできるだけ早くに1度も議論していないことを議論——議論というか、情報収集しないといけないんじゃないかと思っているのは、森崎先生の顔を見て言うと、遺伝医学のほうでPGD、プリインテブラ……。

(森崎専門委員) pre-implant……。

(加藤専門委員) はい。

(森崎専門委員) 出生……。

(加藤専門委員) 出生……。

(森崎専門委員) 着床。

(加藤専門委員) 着床です。すみません。

(武藤専門委員) どっちですか。PGDのほうですか。

(加藤専門委員) PGD、pre-implantation genetic diagnosis。

(武藤専門委員) 着床前診断。

(加藤専門委員) 着床前診断。

ヘルシンキでゲノム編集に関するディベートがあって私行ってきたんですけども、そもそも、これどの段階で臨床研究始めるのかという質問がありました。そうすると、遺伝病の卵を選ばないといけないんです。でも、実はそうすると、いろいろな組合せで受精させて、遺伝病の遺伝子の入っていない卵も見分けられるはずだから、そうであれば着床前診断をしたらいいのではないかという意見があるんです。だから、それはちょっとテクニカルなところで抑えを入れておかないといけないんじゃないかと思っています。その辺関係しますよね。

(吉村専門委員) 今おっしゃっている意味がちょっと分からないんですけども。

PGDというのは、もうずっと日本でもやっていますけれども、もう10年以上やっていますけれども、例えば重篤な遺伝病があると。遺伝子の異常を割球から診断をし、割球で正常なものを戻すと。異常なものは廃棄すると。そういうことです。

(加藤専門委員) 今ゲノム編集で異常なものを治そうと言っているんだけど、セレクションだけで異常なものは排除できるじゃないかと。

(吉村専門委員) それはもちろんできますね。

(加藤専門委員) では、なぜゲノム編集をリスクを冒してやる必要があるのかという。

(吉村専門委員) それは、遺伝子の遺伝病のタイプにもよりますね。ですから、もちろん例えばPGDがそういったことで全部行われるのであるならば、そういったゲノム編集は行う必要はないかもしれないですね。

(加藤専門委員) 私が言っているのは、そのあたりを見ておかないと、必要かどうかの議論がちょっとバランスを欠いたものになるんじゃないかなということですよ。

(原山会長) ゲノム編集という手法を使う必然性というのがない場合が出てくると。でも、それって、先ほどおっしゃったような基礎的なある種のメカニズムを知りたいというときに使うというやり方もあるけれども、今の場合は何らかの疾病とかの遺伝子に帰する病気があったときの話になるわけじゃないですか。

(加藤専門委員) だから、修復をするためには異常のある受精卵を選ばないといけないので、同時にそれはいろいろなものを見ることになるんじゃないかという。

(吉村専門委員) 確かに。

(原山会長) 今ヘルシンキで議論があったとおっしゃったんですけれども、あともう一つ12月にアメリカが、米国政府がこの議論をインターナショナルフレームワークでしたいと言っていて、もう多分セットされていると思うんですけれども、その中に中国も巻き込んで議論するというふうにもちょっと聞いているんです。

だから、そういう意味でいろいろなところでこういう議論が進んでいくような気がするんで、ちょっとその辺もウオッチしながら、そこで何が議論されてというのがやっぱり興味深いところで、ヘルシンキの論点が何であって、ある程度明らかになった部分がこれで、詰めなくちゃいけないのが何かというのをいただくと、すごくありがたいですし、全部は宿題にしませんけれども、何らかのがあれば。

(加藤専門委員) ヘルシンキの欧州遺伝子細胞治療学会のジャパンのソサエティーとのジョイントディベートはビデオが丸々載っていますので、見ていただきたいのですが。まとめるのは結構大変ですね。というのは、イギリスの人が3人もいて、できるでしょうという感じの論調を押ししたので……。まあ、そういう報告はできますけど。

(原山会長) まだ議論の真っ最中という感じですか。そうでもない。

(加藤専門委員) 欧州はそうやって終わりました。欧州はそれで次どうするか

は決まっていなくて……そうですね、はい。

（原山会長）では、森崎さん。

（森崎専門委員）先ほどの補足をさせていただきます。先ほど事務局から中国のレポートについてのβグロビン遺伝子の話が出ましたけれども、多分指摘もされていると思うのですが、この研究の問題は、確かに対象として見分けられやすい、あるいは既によく知られているので使ったという事実はありますけれども、臨床目的ということと言うと、確かに治すには取りかえる必要がある病気ではあるのですけれども、血液だけの問題というふうに限れば骨髄移植、あるいは骨髄だけでの改変ということだけで解決し得る問題なので、そういう意味では血液の骨髄幹細胞にゲノム編集をしてどうだったとして、それがうまくいくので臨床応用しますというのが、どちらかと言うと、今までの知見や経験からすると王道な病気である。ですから、そういう意味ではこの疾患をモデルとして基礎研究としてするのは手順を踏めばよろしいかもしれませんが、どうしてもほかで治せないからこれをしなきゃならないという理由づけにはならない病気だということは理解できると思います。

（原山会長）ありがとうございました。だんだん頭が整理できてきたような。加藤さん。

（加藤専門委員）ちょっと発言が多くて恐縮です。

ただ、今おっしゃったんですけれども、僕はあくまで可能性として思っているだけですけれども、患者さんの中には1世代、私を治すだけじゃなくて、私の遺伝子をそのまま子孫にきれいにしてやりたいというような気持ちもあるかもしれないですし、ここの議論でこれまで欠けているのは、患者さんや一般の方々の方々のいろいろな声をどう取り込むかだと思います。

（原山会長）先ほどの2-3のところの3の遺伝子改変研究へのスタンスというところで後の世代への影響が及ぼす可能性があって、マイナスのもあればプラスのも両方あり得るわけなんで、その辺も含めて議論しなくちゃ危ないということですよ。

全然違う次元の話ですが、農林水産業のほうでも同じ議論をしていて、対象は人間じゃないんですけれども、この技術を使って、昔はGMOという話があったので、GMOはトレーサビリティがきくんですけれども、今回の場合にはトレーサビリティはきかないと。本当にどこまでやるかという議論もあるんです。だから、今のまさに次の世代というのが。

（加藤専門委員）そうなんです。日本の遺伝子治療学会で市民公開講座を7月にやったときに、司会役だった日経バイオの宮田満さんはそっちのほうをすごく気にしていました。ずっと私は自分では余り勉強しなかったんですけれども最近気づいたのは、アメリカの科学アカデミーですが、あの組織は対象とする

分野が非常に広いので、これからそういう議論をするんじゃないかなというふうに見えますね。そういうワーキンググループみたいなのを作って。だから、日本もどっかでやらないといけないと思います。

(原山会長) やっていますか。

(武藤専門委員) 私が知る限りでは、まだ患者さんたち自身の問題としてとらえている人はほとんどいらっしゃらないのではないかと思います。患者の視点から見てどう思いますかと問われても、なかなか難しい。ただ、次世代への生殖への影響に限った議論だと分かりやすいかもしれません。たとえば、過激な専門家の議論としては、遺伝情報を修復できるなら修復するのが、次世代を生む者の努めだという議論もあり、そういった新しい規範を患者としてどう感じるかと問うことはできるかと思いますが。

(原山会長) ありがとうございます。

ちょっと今日の議論を踏まえて事務局で受け取らせていただいて、今後深めた議論をするという前提で論点整理をさらにさせていただければと。

また途中で分からないことがあれば、御専門の方たちにちょっとアドバイスいただきながらになります。よろしく願いいたします。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、ここの議題の次のほうに移らせていただきます。

(尾崎参事官) 先生、ちょっとすみません。

先ほどの加藤先生の話をお借りして恐縮なのですが、これまで3名の先生からヒアリングとかをし、知識等をいただいているところでございますが、そのほか抜けていることとか、こういう分野の先生からより聞いたほうが良いということとか何かあれば次回に向けて準備をしたいと思っております。何かありますでしょうか。

(武藤専門委員) 加藤さんが御存じかもしれないんですけども、京大の児玉聡先生たちが検討されているのではないのでしょうか。倫理学の立場の方のお話を伺うというのがご提案です。

(加藤専門委員) 国際高等研究所に研究グループがあって、ゲノム編集だけじゃないと思いますけれども、児玉聡先生、京都大学大学院の文学研究科の彼がリーダーで、中心でやっておられると思います。お呼びしてもいいんじゃないかと思います。

ただ、患者さんの立場ということをお考えたときには、僕ちょっと残念ながら考えているグループが余り見当たらずで、もし何か武藤先生のほうであれば。

(原山会長) どうぞ、田村さん。

(田村専門委員) こういう技術ということではないんですけども、エンハン

スメントの議論というのは結構生命倫理のほうでやっていると思います。静岡のほうの松田先生とかやっていたらと思います。これに関係しているというわけでは……、これの技術ということではないんですけども、エンハンスメントの議論というのは結構やっているとは思いますが。

(原山会長) いろいろと人的な情報があれば、事務局のほうに。

(阿久津専門委員) これは各国の、あるいは学会の声明でも一時禁止だったりとか現時点でとかというのは、どうしてもこの技術によって恩恵を受けるであろう患者さんだったりというのが見え隠れしていると思うんです。なので、患者さんの団体の方だったり関係者の方というのはお話を聞くべきなのかなとは思いますが。

(原山会長) 多分難しいと思うのは、ここでも何回かヒアリングして、少し情報を得た上でもって議論ができるようになったんですけども、患者団体の方たちがこの技術そのものをまず認識していて、それが自分たちのところにあるかというのがどの程度まで浸透しているかというのがちょっと把握できていないので、もし既にそういう患者団体みたいなのがあれば議論できるけれども、その辺の情報ももしどこかで聞くとか何かあればですけども、今の段階でなかなか難しいのかなというのが……あの、スタンスはアグリーです。

武藤さん。

(武藤専門委員) この技術に関して検討している患者団体というのは、私が知っている限りでは存じ上げないんですけども、たださっきの次世代に受け継がれていく遺伝子についてどう思いますかということについては話してくれる人たちはいると思います。

(原山会長) なので、事務局でできる限り整理した上で次のヒアリングを考えたいと思います。

(尾崎参事官) はい、先生方の予定が合うようであれば、お呼んで御意見等聞けるように準備したいと思います。

(加藤専門委員) 「Nature」に結構大きな **scientists can't decided** というか、何か大きなコメントが出て、遺伝子組み換え技術も原子力技術も結局エキスパートが決めてきたから社会の中でうまくいっていないという非常にストレートなコメントがありました。だからアカデミーがエキスパートを集めるなんていうのは全然足りない、ショートサイティッドだといけないという意見が出ています。こういうことも、私たちエキスパートは理解しておく必要があるんじゃないかと思います。

(原山会長) ありがとうございます。

では、次の議題に移らせていただきます。

「多能性細胞の樹立を目的とした新たなヒト胚作成技術について」というこ

とで、まずは事務局のほうから説明をお願いします。

(尾崎参事官) 資料3をごらんいただきたいかと思えます。

表題は「多能性細胞の樹立を目的とした新たなヒト胚作成技術について」ということで、資料のまずはちょっとめくっていただきまして2ページ目を見ていただきたいかと思えます。

2ページ目の2の“周辺研究の状況”の上に書いてある丸を見ていただきますと、ここの生命倫理専門調査会につきましては、以前からヒト胚作成・利用に関する研究の進展に伴う新たな生命倫理上の課題について関係研究者からのヒアリングをずっと過去に行っておりまして、そのまとめとして平成24年12月6日の生命倫理専門調査会でそれを議論しまして、その結果、検討課題の一つとして以下の記載にある検討課題が挙げられました。

これまで、9月にまとめた参考資料にある課題も、その2番目の課題、個別の課題ということでした。今ここに書いてあるのは3番目の課題として挙げられていたというもので、検討課題としては、“ヒト胚の作成及び当該ヒト胚からの多能性細胞の樹立等を行わないとする現状の対応を継続すべきか、または、見直すべきか。見直す場合、このようなヒト胚の取扱いをそうすべきか。”ということで、これについて本日説明をするものです。1ページ目に返っていただきまして、“経緯”でございますが、まず平成23年10月6日に米国の研究者が新たな技術としてヒトの卵子の、これは除核しない卵子に別の成人の皮膚細胞の核を入れてヒト胚を作成しまして、それを用いて多能性細胞をつくることに成功したという発表があったということです。これがその契機になった報告でございます。

当該発表につきましては、その当時、体細胞核移植によるヒトES細胞の樹立が多くの研究者に試みられていたができていなかった中で行われたということでございます。

除核した未受精卵又は除核しない未受精卵に体細胞の核を注入し、多能性を持つ細胞が樹立できるかどうかを検討したところ、除核しない未受精卵のみで多能性細胞の樹立に成功したものであり、多能性細胞の樹立に成功したということで、未受精卵の核に、導入した体細胞のゲノムをリプログラミングする能力があるとされた報告でございます。

ただ、この樹立細胞は染色体数が3倍体でございまして、2倍体の細胞の作成が引き続き目標とされたという状況であった。

この作成された当該ヒト胚というのは、クローン技術規制法で定義する人クローン胚とは異なるものと考えられて、その下に行きまして、ヒト胚については、何度も出ますが、平成16年7月27日の基本的考え方の中で、ここに書いてある事項のみ限定して容認し得るとされたことなので、いつものパターンで

すが、今回の件は、個別に検討しなきゃいけないことだろうとのことであった。

ページめくっていただきまして、このような状態に鑑みて、内閣府では、当時は、生命倫理懇談会というものを開催し、ここでまず検討したということです。

また文科省では、その下にありますが、生命倫理・安全対策部会のもとの専門委員会を開催して、これへの対応の検討が行われた。

結局、文科省で、その下に、四角で囲まれています。文科省局長通知で、“総合科学技術会議や文科省の部会において最終的な結論が出されるまでの間、当面、以下の行為を行わないものとする。”ということが示された。また先ほど説明の「○」に行きまして、この内容についてどう考えるかということの検討が、平成24年12月6日に、研究課題の一つとしてまとめられたということでした。

現在、文科省の通知により、こうした関係の3倍体の核をつくるような研究は行われていないというか、行われない状況になっているものです。

通知で、検討を踏まえという記載もあり、今後どうするかとことですが、2ページ目の2の“周辺状況”で、まずは平成25年5月に米国のオレゴン健康大学の立花先生らの論文発表とか、平成25年6月の韓国のCHA大学のここに書いてある先生による論文発表、平成26年6月にはニューヨークの幹細胞財団研究所にいらした山田先生らの論文発表が最近ございました。これらの発表が何かということが3ページ目に書いてありますが、結局、人クローン胚からES細胞を樹立できましたと報告です。方法はいろいろですがここ3件ほど出てきているということです。

そこで、今後の取扱い案ということですが、個別の検討課題ということではあったが、2倍体のES細胞の作出の論文が3報も出ているということもあり、人クローンESということになります。今回の除核しない未受精卵に体細胞の核を導入して、わざわざES細胞を作出する方法が今後利用されたり発展する可能性というのはちょっと低いのではないかとということもあり、その次の「○」に行きますが、今回お話ししたいことは、“当面の対応”の見直しの検討については直ちにはしないという提案でございます。

ページめくっていただきまして、4ページ目以降には、当時の関係資料を参考に付けています。

今回の検討の3倍体の胚というのは、この4ページ目で言うと、下の四角で囲まれたものということでございますので、人クローン胚との関係とかは、その上を見ていただければと思います。絵的にはこうなっているものです。

6ページ目以降は、関連の法律関係の条文を載せていますが、これも当時の

ものを載せています。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

宿題事項的な話なんですけれども、追って見直すか、そうじゃないかという判断をするというふうに残っていたものの一つで。と言いつつも、いわゆる科学技術は進展しているわけで、これの必然性が現状では余り考えられないので、あえてまたこれを議論して云々という必然性はないんじゃないかというのが事務局の考え方の整理なんですけど、御賛同いただければ、そのままでこれを置いておいて、もっと肝心なことを議論していくと。

何かコメントございますか。阿久津さん。

(阿久津専門委員) 24年当時、この研究成果についてこの場で報告したのが私だったんですけれども、当時は、なぜそんなことをしたかという、ヒトの卵子を使って体細胞クローンに全く成功していなかったんです。まず、そもそもES細胞を樹立するための胚盤胞というものまで発生が全くしなかったんです。なので、世界中の研究者が——まあ、韓国のあの例は結局単為発生胚だったので誰も証明できなかったんです。ヒトの卵子に体細胞を初期化する能力があるかどうか非常に疑われていたんですけれども、その証明のためにこの研究がなされたという背景があります。

その後、この報告にありますように、体細胞クローンがヒトでも成功しまして、ES細胞、異なる施設で樹立されたという背景で、実際これを成功させた研究者らも施設でもこれは現時点で全く行っていないので研究する必然性がなくなったのかなと思います。

ちなみに、これ9株、9細胞の3倍体のができています。

(原山会長) ということで、御賛同いただければ、このスタンスで。非常にシンプルな議論でございました。

本日予定しておりました議題は、これで全てですので、何か事務局からほかにございましたら。

(加藤専門委員) 少し内容的な話で、目の前の話題として一言だけ言いますけれども、個人情報保護法が9月の初めに1つ通りまして、関連のあと2つの関連の法律は、これからです。

その中で、ゲノム情報がどういうふう位置づけられるのかというのは非常に大きな問題だということは、追っかけている人はかなり前から追っかけてたんですけれども、今非常に話題になっていて、政令が間もなくつくられるということで、どこまで言おうか……。多分国の幾つかの部署が動いていると思いますが、担当の部署は内閣官房のほうで、各いろいろな部署が本当に医療と医学の観点からゲノム情報の取扱いがしっかりしたものになるかどうかを再度見て

いただくのがいいんじゃないかと思っていて、武藤先生、ちょっと助けていただいて、その辺の話題を少しプッシュしておきたいんですけども。

（原山会長）一言。

（武藤専門委員）内閣官房のICTの関連部署がお取りまとめ中かと思います。ゲノムのデータと、改正された個人情報保護法の個人識別符号との整理について、十分議論する場がなくて、医療関係者や研究者が慌てている状況です。

（加藤専門委員）個人識別符号という概念があつて、そこに入れると、名前がついていなくても単独で個人情報保護法の中でしっかりと扱わないといけないということになると。

ポイントは、ゲノム情報は個人識別符号というふうに考えて政府の文章の中に入れるのかどうかです。

オプションは2つあつて、その1つは入れないというオプションが一応あるようですが、それはなかなか難しいという意見も強いと聞いています。

もう一つは、入れた上で様々な例外——例外というのは悪い意味ではなく、保護した上で様々な、守られるけれども同じ形で法律のもとに置かないで、いろいろな現場の運用をさせるという方法です。

問題は、2つ目のオプションになったときに、運用上にいろいろなニュアンスがついてくる内容が本当に現場にとっていいものになり、かつ先に言うべきは現場じゃなくて、現場というのは医療、医学ですけども、そうではなくて患者さんの福祉のために、国民と患者さんの福祉のためにいいものになるかどうかということを各省の方々は考えていただければと思っていて、ちょっとここで発言させていただきたかったです。

EUが同じような動きをやっているんですけども、そこでもずっとドラフトが過去2年ぐらいうるぐる変わって、どんどん変わってきていて、現状最新のもの——まあ、私の手元にある最新のものは、かなりいろいろな例外規定があります。それ1つだけどうしても言いたいのは、本人が使っていていい、パブリックにしたものに関してはかなり使えるようになっていて、同意しているということと、もう自分でパブリックしちゃったと両方なんですけれども、使えるようになっているので、それは例外規定に入っています。

それで、これは非常に重要なポイントで、今世界で患者さんが参加しているいろいろな疾患データを集めたりするということが起こっているんで、それにブロックをかけないようにすることが非常に重要で、もし1点だけ言えと言われたら、私はそこを日本の各担当の方々がよく見ておいていただけることをお願いしたいと思います。

すみません、突然の発言で失礼しました。

（原山会長）いや、今の議論なんですけれども、大きなフレームワークって、

ビッグデータが、いわゆるこれまでに想像もできなかった量のデータというものを入手することができて、それを分析するツールが出てきたことによって新たなサイエンスの進め方も違ってくるといふ大きなフレームがあるんです。

それと同時に、医療の世界も同じで、これまで治療方法、あるいは研究についても限定的に臨床の積み重ねというところがあったんだけど、そうじゃなくて、そもそもいわゆるゲノムデータを集めてという話も出てくる。そこで必ず出てくるのが大きなフレームワークでもそうなんですが、プライバシーのことをどうするかと、保護しながらも、保護してがちがちにしていると、そこから得られる知識、知見もとれなくなってきたときには、その人に最終的にはベネフィットが来る可能性も閉じてしまうんじゃないかという、そのバランスをどうするかって大きな議論の中で、特にこれは個人の、本当の一番の個人の尊厳というか、にもかかわっている話で、様々な場で議論されていることは確かなんですけれども、EUもそうですし、OECDでもこのプライバシー、一体どうするかという議論をしています。来年閣僚会議が情報に関してあるので、そこでプライバシー自身はかなりクリティカルな話になると。

では、日本のコンテキストというのは個人情報保護法とか、あの辺の議論があるんですけれども、役所の役割分担的に言うと、うちで直接かかわっていないところなんです、内閣府の。なので、そういう意味でウオッチしなくちゃいけないことは確かですし、プライバシーそのものの話と、それから倫理的な側面もかかわってくるので、ある種の物を申すことができないかもしれないけれども、ウオッチしていくという必要はあると思っています。

ですので、その辺のところの情報は、今は全然追っかけていなかったと思うんですが、どのような。

(尾崎参事官) 先ほど先生もお話あったように、ゲノム医療とか次世代のICTの関係の検討は、内閣官房の健康・医療戦略本部のもとに協議会が置かれていて、その中で検討されているものです。特に、次世代ICTというよりも、ゲノム医療の協議会が置かれていて、その中で関係の検討がされているというところだと思いますので、その中での検討状況の情報を我々もフォローをしていきたいと思っています。

また、我々としましては、この総合科学技術・イノベーション会議の前身というか、前々身ぐらいの科学技術会議の時代にヒトゲノムの研究の基本原則というのを出して、それに基づいてヒトゲノム指針とかに考え方が反映されているという状況ではあります。今回のマイナンバー法とか、個人情報保護法の改正でどういうふうになるのか詳細はちょっと分からないところありますが、一応この平成12年の原則とか関係指針にある関係内容のベースで、が検討されていくことになるのではないかなと期待したいと思っています。

(加藤専門委員) 別にこの専門調査会に投げる、事務局に投げるというつもりはございません。私はここで関係の皆さんもたくさんおられるので、そこへのお願いというか、情報共有という意図でした。

(原山会長) 多分問題提起なさっていると思いますし、ほかの視点からでもいいんで、そういうこと大事だと思うので、ここで取り上げる、取り上げないにかかわらずとして情報としてシェアしていくと。可能なものにおいては、うちの中で情報をとって必要に応じて皆さんと実質どうなっていますというぐらいはシェアできると思いますので。

最後に、事務局、何かありますか。

(尾崎参事官) 本日の議事録につきましては、皆様に御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。

今回は、12月14日、午後3時からの予定でございますが、かなり定足数が厳しいという状況ですので、欠席予定の先生方も何とか御都合がつくようであれば御出席方をぜひよろしくお願いいたします。

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机の上に添えてあるかと思えます。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。

内閣府庁舎のゲートを出てから門衛所で必ず一時通行証を返却していただきますようによろしくお願いいたします。

以上です。

(原山会長) これで全て終了いたします。本日はありがとうございました。