

総合科学技術・イノベーション会議  
第93回生命倫理専門調査会議事概要（案）

日 時：平成27年12月15日（火）10：00～12：01  
場 所：中央合同庁舎第4号館2階 第3特別会議室

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、玉井眞理子、  
樋口範雄、水野紀子、森崎隆幸、吉村泰典

（招聘者）

北海道大学安全衛生本部教授 石井哲也

事務局： 森本浩一統括官、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）ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について

・米国において開催された人へのゲノム編集に係る国際サミットの状況等

①加藤和人専門委員、阿久津英憲専門委員

②石井哲也教授（北海道大学安全衛生本部）

（2）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92回生命倫理専門調査会議事概要（案）

資料2 ヒトゲノム編集・インターナショナルサミットについて（加藤委員資料）

資料3 ヒト生殖細胞系ゲノム編集 報告、考察、提言（石井先生資料）

資料4 ヒトゲノム編集国際会議声明の仮訳（抜粋）

資料5 ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究に対する現時点の認識について（検討用）

参考資料 ヒト受精胚へのゲノム編集に係る資料集

議事概要：

(原山会長) おはようございます。ただいまより第93回になります生命倫理専門調査会を開催させていただきます。

まず、出欠の状況について事務局から説明させていただきます。

(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いますので、会議が成立することを御報告いたします。甲斐先生は、少し遅れているようでございます。

なお、本日は北海道大学の石井教授にもお越しいただいて、お話を聞く予定としております。

以上でございます。

(原山会長) ありがとうございます。

次に、資料の確認も続けてお願いいたします。

(尾崎参事官) 続いて、資料の確認をしたいと思います。

お手元の議事次第という一枚紙を見ていただきまして、その裏を見ていただきますと、配布資料一覧というものがございます。

配布資料といたしまして資料番号等だけを申し上げますと、最初に調査会の名簿、資料1、資料2、資料3、資料4、資料5、参考資料ということになります。

真ん中の先生方の机上には、議論に関係すると考えられる指針等を集めたドットファイルの資料を配布しております。これは今後の会議でも使用していくものですので、お持ち帰らないようお願いいたします。

それと、真ん中の先生方の机上には、阿久津先生から本日提出された資料をお配りしております。

資料に過不足のある場合は、事務局にお申しつけください。

よろしいでしょうか。

あと、発言の際には、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) ありがとうございます。

続きまして、前回の議事録ですが、御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、議題のほうに入らせていただきます。

今日の議題の1でございます「ヒト受精卵へのゲノム編集技術を用いる研究について」ということで、今月初め、1日から3日までですが、アメリカでもって前にもお話を少ししましたが、アメリカ、イギリス、中国のアカデミア学術会議によるヒトゲノム編集に関するミーティングがございました。そこに参

加された加藤さんが、うちの委員からでございますので、今日、その状況について御説明いただくことを考えております。事務局のほうから説明をお願いいたします。

(尾崎参事官) 今回の発表につきましては、まず初めに当調査会の加藤委員と阿久津委員から発表をお願いしております。お二人には主としてワシントンの会議全体の概要ほかについてのお話をお願いしております。

続いて、ワシントンの会議に招聘されました北海道大学安全衛生本部教授の石井先生に発表をお願いしております。先生にはワシントンの会議での先生の御発表内容と、その議論、会議の様子、先生の御見解についてお話をお願いしております。

なお、お手元の資料4というのがあるかと思うのですが、これは最終日に米国側科学アカデミー、米国医学アカデミー、英国王立協会、中国科学アカデミーから出された声明の抄訳ということで、我々の事務局で用意したものでございます。

なお、先ほどちょっと報告しました先生の机上の青いドッチファイルの中には、その英語とそのときのプログラムについて入れてございますので、御参考に見ていただければと思います。

以上でございます。

(原山会長) 早速プレゼンテーション、加藤さん、阿久津さんから始めさせていただきます。

(加藤専門委員) ありがとうございます。

日本での議論をしっかりとやらないといけないということで、その参考になるという意味があるということで、紹介したいと思います。

タイトルは、当初グローバルサミットという表現がありましたが、**International Summit on Human Gene Editing**ということで、今、説明がありましたように、4つのアカデミーが主催でして、ワシントンDCにある米国科学アカデミーの建物の中で3日間行われました。先に申しあげますが、私は実は後半半分しか出ておりませんで、阿久津先生が全部出ておられますし、石井先生も出ておられますので、そのことを踏まえての御説明でございます。

日本を含む約**20**カ国から、、、。そうでした、すみません、スライド資料に入っていない内容がかなり補足して映写されるほうに入っていますので、こちらも見ながらお聞きいただければと思います。

昨日、米国科学アカデミーの事務局に問い合わせたところ、**400**人から**500**人程度の参加者ということで、広い会場がいっぱいになる形で、かつ、ウェブで同時放送され、**70**カ国の人たちが見たというふうに聞きました。3日目の最後に声明が公表されるということになったわけです。

日本からは私が確認した限りは、研究関係は5名、石井先生、阿久津先生、それ以外に日本遺伝子細胞治療学会の理事の三谷先生、それから筑波大学から日本学術会議の推薦で高橋智先生が参加して、5人の間で少し話をしたりもしました。ほかにメディア関係者が結構来ていました、NHKを含む。

3つのことをやろうと思っております。それを、さっとやりたいと思います。

1つは、プログラムを紹介しながら内容を紹介すること。特に1日目、2日目の前半あたりは阿久津先生に補足していただこうと思っております。

それからもう一つは、これも資料としては配られているわけですけど、ステートメントについて少し説明をします。

最後に、スライド1枚だけですが、日本の対応の望まれる内容について、私見ですけれどもお話をします。

まず、プログラムです。3日間にわたっており、項目だけを流していきますと、**Baltimore**さんというのが**Chair of the Planning committee**ということで、全体の意味づけというのを言われました。それで全体を通して興味深いことは、科学的な内容と、人文科学、社会科学の両方がいろんな形で交互に出てくる形になっており、英語のままのスライドで恐縮ですが、ざっと見ていただければと思います。そして1日目の最後には、**Limit to Our Understanding**ということで、**Eric Lander**さんというで非常に有名な、ヒトゲノム研究の世界第一人者という表現をしてよろしいと思いますけど、彼がまとめる形で最後、プレゼンをされました。

配布資料にはない日本語で少しスライドに補足しております。遺伝子改変の歴史、それから優生学の歴史などがありました。これを私はウェブで見たんですけれども、非常に深い内容で、人類がその時点で科学的に正しいと思ったことをやったのだが、後から見ると、それは大きな間違いであったという例としてが、優生学は代表的な例の一つです。当時の第一線の科学者が賛同しながら、いろいろな不幸な歴史をつくってしまったというところを見たり、それから世界の法的規制の現状などを見たりするといった内容です。

それから、科学的なほうでゲノム改変技術の基本的な解説、それからヒト生殖細胞に対するゲノム編集技術の現状の紹介、この辺、後で阿久津先生に少し補足していただきたいと思います。

それから、倫理の専門家が、ある方はモラトリアムを強く提唱されたり、一方、患者団体からは実際には患者団体の中でも多様な意見があるのだと。推進を希望する意見もあるというふうに、いろんな意見が提出されたりしました。

**Eric Lander**氏はゲノムの第一人者らしく、ヒトのゲノムは非常に複雑で理解するのはまだまだ難しいと。その不十分な理解の段階に私たちはいるということ非常にクリアにされました。

それで2日目、同じように議論が続いたんですけれども、ここは非常にストレートにゲノム編集の技術をまず一番最初、**Basic Research**——基礎研究——に使うこと。それから2つ目は、体細胞のセラピーに使うこと。これ、臨床です。その後、午後にはいろいろな国の**International Perspective**ということで、これはたしか7つの国の意見が述べられました。日本語でちょっと説明しますと、基礎研究とゲノム編集技術において、ヒトの胚の生物学的理解を進めることは重要だということで、この発表者は基礎研究が必要だということを言われた。それから、体細胞に対する応用については、次々と応用が進み始めているということが具体的に紹介されて、よく知られた例ですが、**HIV**の治療のほうの研究として進み始めている。

3日目、このあたりから私は会場におりました。朝から**Interrogating Equity**ということで、いろいろな社会の立場の人を見ましよう。このセッションで、後で石井先生が紹介されると思いますが、石井先生も講演されたものですが、私は非常に広い視点を取り入れているなど考えたのは、障害者の視点を含む研究者——これは社会科学系の方だと思いますが——が来られて広い視点を取り入れて見ることが重要である。ちょっとわかりやすい言い方をしますと、どうしてもこういう議論は倫理の視点を入れるといっても、医学、科学、医療の視点で議論しがちになるけれども、それだけではなくて複雑けれども社会の中に技術を置いて検討しないといけないということがはっきりと示された。午後から**Baltimore**氏が**Closing Thoughts**というところの時間に声明を紹介されました。

すみません、ちょっと繰り返すんですけども、全体の印象として2点だけ申し上げます。1つは、医学・生物学から人文学、社会科学まで、実に広い範囲の専門家が3日間の会議に呼ばれていて、単なる医学・医療の課題ではなく社会、そしてこれは強調していいと思うんですけど、人類の課題なのであるということが非常に大きく言われていました。

それから、これは最後の今、上にある3日目の**Baltimore**さんの質疑応答の中で出たことですが、**1975**年にアシロマ会議——遺伝子組み換え技術について検討した会議——があったんですが、あのアシロマ会議と今回の会議は、やはりどうしても時代が違う、内容も違う。アシロマ会議は安全性の議論だったが、今回は社会的倫理的に非常に複雑な問題を扱っている。国際的なコンセンサスをつくるのは、それゆえに簡単ではない。しかし、だからこそ継続的な検討が必要だということで、サミットは多くの活動の中の1つであるということが全員で確認されました。

それで簡単にステートメントについてコメントします。この今、お見せしているスライドは、これは4つのアカデミーのプレジデントがステートメントが

できて素晴らしいということ。そこで継続的なフォーラムが必要で、かつ人類の歴史において今、重要なポイントに私たちはいるということを言うておりました。**This is an important moment in human history**という英語が皆さんの資料にも見えると思います。ちなみに、声明の日本語訳は京都大の文学研究科の児玉先生が事務局とは別に出されていますので、それも御参考になるかと思えます。声明は本当に皆様、見ておられる方が多いと思えますので、簡単にいきます。

4つポイントがありまして、ざっと見たいと思えます。

1番、**Basic and Preclinical Research**——基礎研究と前臨床研究——です。これは世界中でいろんな意見がありますが、この声明においては、進められる必要があるというふうに出ました。ただし、その過程でもし遺伝子改変を受けた細胞ができたとしても、それは妊娠のために用いられるべきではないと、そこに線を引こうと。

それから、体細胞の**Clinical Use**に関しては非常に多くの見込みがあるものがあり、有益な臨床応用が出てくる可能性がある一方で、リスクと潜在的な利益を理解して進める必要があると。

それから3つ目は、これが重要なところですがけれども**Germline**ということで、このスライドで今、日本語で補足しましたがけれども、現実的には配偶子や胚の遺伝子改変に用いることができる。そして、それをもし行うならば将来の世代に受け継がれる。それに関しては、多くの課題が提示されるということで、6つの課題が提示されていて、それで、その課題に取り組んで、かつ安全性と効率性について課題が解決されてリスクと利益についての理解が進むこと、そして、2つ目として社会的なコンセンサスが得られない状態で生殖細胞系列のゲノム編集を進めるのは無責任であると。現在のところ、必要な条件は満たされていないとされました。しかし、ここ少し注目していただきたいのですが、科学の進歩に合わせて継続的に検討されていくべきであるということで、未来永劫禁止になるものとは言っていないです。

最後に、先ほど何度か申し上げているように、そういうことなので継続的な検討の場を持つことが必要である。英語で言いますと、真ん中あたりですけど、**ongoing international forum**というものが必要であると。それに対して4つのアカデミーはリードをとりたい、かつさまざまな世界の人々、生物医学の研究者、社会学者、倫理学者、医療提供者、患者と家族、英語では一番最後の部分です。障害を持つ人たちというような、余り日ごろ表にメインストリートに出てこない人たちのことにも配慮をし、宗教の人たち、市民運動家、産業界、一般市民などの参加も必要というふうに言っています。

最後に、これは全くの私見ですがけれども、しかも一般的な言い方になってい

ると思いますけれども、対応について4点書いてみました。

このゲノム編集技術は、今回の会議でもそうですし、世界中で言われていますけれども、基本的に非常に有用な技術であると。多くの恩恵をもたらすことは間違いない。ですから、それをどのように使うかということについて検討して、必要な研究開発を促進することを、それは総合科学技術・イノベーション会議本体へのポイントですけれども、重要であると私は考えます。

次に、倫理的、社会的な対応としては、いろいろなレベルの活動が並行して行われることが必要なのではないかと一言を言わざるを得ないほど、問題は大きく複雑です。どういうものが考えられるかといいますと、政府としての対応、それはこの総合科学技術・イノベーション会議そのもの、あるいはエンド・オアですけれども、生命倫理専門調査会も含むもの。そして、学術コミュニティによる対応もやはり望まれます。今回、日本学術会議は高橋先生を送っていますけれども、トップの方はおられなかった。そのことは一応報告しておきます。各種専門学会の対応、人文系・社会系の対応も望まれるところです。

それから3つ目は、社会全体でのさまざまな議論が必要で、果たしてこれに対して本当に広い人々の関与ができるかどうかということは先進国日本としては問われるところだと思います。

かつ日本国内のことだけではなく、国際社会との協調も必要で、国際社会の議論をともにやっていくということも考えることが、やはり日本には科学の力からいって期待されているのではないかと。それで、ときにはイニシアチブを部分的にとれることもあっていいのではないかとこのように考えております。

ちょっと駆け足でしたけど、とりあえず私のスライドはこれで終わり、阿久津先生、ぜひ1日目、2日目の科学的なところ、医学的なところを補足していただければと思います。よろしくお願ひします。

(阿久津専門委員) それでは、引き続き会議に出席した報告を致します。資料は作成したのですが、加藤先生のこれまでのスライドの発表に補足する形で進めたいと思います。

まず、1日目ですが、ゲノム編集という細かい技術の説明に入る前に、遺伝子改変だったり、これまでの科学の歴史であったりとか、優生学の歴史、あるいは科学技術の医療産業応用についての法的規制について、それぞれの専門家が発表して議論をまず行っています。その後にゲノム編集技術の技術的な解説が、専門家からあって、遺伝子治療についての応用についても実際の応用例をもとにして、会議が始まっていきました。

その後にゲノム編集技術の実際の応用として、その利点であったり課題が、専門家から出されていきました。これは一気に議論が細くなり、特に科学技術的な課題についてさまざまな意見が出されております。

この1日目については、ここで**Germline Modification**——生殖系列への応用——ということが重要な、一番議論が大きかったところなんですけれども、それについては何も受精卵や生殖細胞だけではなくて、例えば精巣の幹細胞というものであったりとか、多能性幹細胞——**ES**だったり**iPS**細胞——を行って生殖細胞に分化して、それを応用するというのも当然ながら考えられますねと。要は生殖細胞系列にいくということは、個人だけで終わるのではなくて世代を越えていくというところの問題点なんかも多方面の分野の方々から議論がなされました。

ここで**Germline Modification**という点が重点的に議論されておりましたので、その点について2日目は世界のトップに行く研究者の方々からの報告がありましたので、それについて述べさせていただきます。

**Germline Modification**については、なかなか理解しにくいと思うので、簡単な図を資料の一番最後のほうに参考図として加えております。まず、ゲノム編集技術の対象を受精卵、生殖細胞系列へ行うものと、体性細胞、**Somatic Cell**とに会議では分けて使っていました。それは幹細胞も含むと思うので体性細胞としますけれども、特に体性細胞の場合は遺伝子治療、個人で何かしら治療を行って個人で終了するという治療です。世代を越えていかない、つまり生殖系列には行きません。一方で問題となるのは生殖細胞、受精卵を含めた卵子、精子というところへの応用ということになります。

ここでも1つ大きく理解しなければいけないのが、たとえ受精卵で行ったとしても、それを妊娠するに至るかどうかというところが1つ問題です。**Germline Modification**というところでの背景には、応用方法として大きく分けて2つ考えられるということになります。

まず、1点目は、たとえ実験動物の研究成果として現状、受精胚にゲノム編集を行った際の確実性といいますか、現状の科学のレベルといいますか、そういうところが詳細に報告されております。これまで同様、ゲノム編集技術の成果というのは十分報告されているんですけれども、まだ目的外への影響が十分ではなくて、課題として今回の資料4にも説明があります。的外れな変異ということでここでは使っていますけれども、要するにターゲット以外のところにも変異が入ってしまうことがおきてしまい、まだ、それを制御する技術は十分に発達はしていないということになります。

もう一つ、受精卵に行うという場合に、的外れな変異以上に現状課題であろうとしているのがモザイク効果です。受精卵、まず個体ができる最初の1つの細胞に対して行くと、全ての細胞がゲノム編集されるというイメージなんですけど、まだ現状では受精卵に行ったとしても、その後の割球が分裂していく過程で入っていったりとか、割球毎でゲノム編集されたりされていなくなったり、

ばらばらになってしまうことがまだ結構起こり得るということになります。ということはどういうことかといいますと、例えば着床前に割球を1つ取り出して検査をしても、それが残りのそのほか全体をあらわしていないという可能性が非常に高いということになります。

じゃ、ヒトの受精胚に対してゲノム編集を行うということ自体が全ていけないことなのかということに対する基礎的研究者からの報告がありました。これはその道のトップの研究者、特に2名が述べたことですが、現状ヒトとマウスを比べまして分子発生的に比べております。そうすると、この着床前期胚の発生においてはヒトとマウスでかなり大きな違いがあるという報告がありました。単純な遺伝子発現の比較でもそうですし、一番初期胚で重要である個体と胎盤が分かれ道です。どういう制御でそれが発生していくかというところの違いでもかなり大きな違いがあるということで、ヒトの初期胚、受精胚を使ったところの分子機序的な解析というのは重要であろうと。それには、このゲノム編集というのが非常に有効であろうということが報告されております。当然ながらそれは体内に戻さないということが大前提に行われる研究であるということになります。現状、イギリスのグループがそれについて申請をしているというところまで報告されましたが、その研究者本人に聞いても、まだ何れの判断もおいていないというところでした。

ですので、**Germline Modification**というところを考える上では、基礎的研究からいって、ヒトの初期胚の分子機能というところを、それは将来的ないろんな疾患の研究であったりとか、当然ながら生殖医療も含めてですけれども、深い研究にいろいろ応用・転換というのも十分考えられる必要性があるだろうと。ただし、胎内へ移植をすることはまだ現状認められないということになります。

もう一つ重要な点は、可能性としてやはり遺伝子治療、重篤な疾患を治療するという、将来的な治療するというものに向けて受精胚においてゲノム編集での治療というのは必ずしも全部否定はできないだろうと。現状の技術はまだ未熟なので、現状は行うことは不可能ということになるけれども、先ほど加藤先生もおっしゃったように、全くもって未来永劫否定するというものではないというところが議論されております。これが1日目、2日目での大きな議論だったかなというふうに思います。

以上です。

(原山会長) ありがとうございます。

補足することがあれば。

(加藤専門委員) 一言だけです。今、阿久津先生が最初のほうにおっしゃったあたりは、実は私、余り細かく話さずに飛ばしてしまったんですけれども、3

番のGermlineのClinical Useのところ6つのポイントということで、例えば1だけ見ていただければいいと思うんですが、**inaccurate editing**ということで**off-target**と書いてあり、間違ったところを変化させてしまう。それから**mosaicism**というのが次の行にありますけれども、そういうふうに今回の議論では、この6つについていろんな形で詳しく見たという。必要なら、これをまた後で議論してもいいと思います。ありがとうございます。

(原山会長) ありがとうございます。

引き続き、石井先生のほうから発表していただいて議論に入りたいと思います。準備をお願いいたします。

(石井教授) それでは、私、北大の石井と申しますけれども、今日はヒト生殖細胞系ゲノム編集の報告、考察、提言という形でお話しさせていただきます。

内容は2つ報告があります。1つはオランダで同様の会議がありましたので、それについて簡単にお話ししたいと思います。2つ目は先ほどから御報告があるNASのサミットについてです。最後に考察、提言というところ、ここにスライドを何枚か、**30枚**近くありますけれども、それで皆さんと議論させていただければと思います。

アムステルダムで、日本学術会議に当たる機関が、政府へのヒトゲノム編集の現状報告のために国際シンポジウムを11月初頭に開催しました。これはオランダで開催されてますので、講演者はオランダの研究者、あと英国、あとアメリカが主体です。アジアからは中国と私が依頼を受けて参加しました。ここで1つ非常に重く受け止めなければならないなと思ったのは、オランダのNPO、患者団体の代表の方が患者さんの独白といいますか、告白という形でビデオを流されていて、私たちはこんな形では生まれたくなかった、皆さんと同じく健康に人生のスタートに立ちたかったという聞き逃すことができない非常に重たいメッセージをいただきまして、また、英国の生命倫理の専門家からも、第1選択肢ではなく1つの選択肢として、こういう研究が進むことをなぜ止める理由はない、当事者の声を聞かなければならないと、強いメッセージがありました。あと、重要なのはちょうどこの時期に英国である一種の生殖系の遺伝的改変であるミトコンドリア移植が法的に施行になりました。そこで出生子のフォローアップについてどうあるべきかという議論がけんけんがくがくでありました。

最後に、青天のへきれきでしたが、ちょうど11月の上旬に日本のある生殖補助医療——ART——のクリニックが発表した**ROSI**という手技についての論文が出まして、それをスライドに示して、日本は生殖細胞系ゲノム編集についても突っ走ってしまうのではないかと危惧が表明されました。ここでは中国の研究者がもしかしたら質問責めかと思ったら、実は日本のことをそういうふ

うに指摘されるとは想定しておらず、ショックを受けました。

2つ目は、NASサミットですけれども、つくり込みが非常に丁寧で、これは私が参加したセッション、3日目のセッションですけれども、座長の先生が一番右におられますが、彼らとスピーカー3人は事前に電話会議をして、誰が一番で話すのか、誰がどういう内容を話すのかというのは電話会議で詰めて、私が座長の先生が、おまえが筆頭で話せと指名があったり、おまえが話す内容は決してベネフィットのみならずリスクについても言及すべきであり、そのリスクは医学的な部分だけでなく倫理的・社会的な部分についても十分にケアせよと言われました。2番目の話者、3番目の話者にも講演内容とミッションを与えられ、つくり込みが非常に強い会議でした。

この会議ですけれども、ホワイトハウスの声明を背景に、かなり一定の国際的コンセンサスの形成を目指したミッション志向性が強いものでしたが、グラフにありますとおり、招待者、講演者の半分はアメリカなので、国際的とはいえってもアメリカのトーンは強いかなと感じました。イギリス、中国、ドイツが多くて、日本からは私1人のみでした。

肝心のゲノム編集の技術ですが、改変効率が高いですが、オフターゲット変異という問題があって、ゲノム中の意図していない部位をカットして変異を入れてしまうリスク、その評価法のコンセンサスを目指す動きは弱かったなと私は思います。

あと基礎研究、生殖系のゲノム編集の基礎研究は既定路線のように話され、違和感を感じたので、ヒトの受精卵である必要性というのはどうなんだろうかと私は質問しました。サルの受精卵ではいけないのですかと質問したら、サルの受精卵は入手が難しいと。私はそれは回答になっていないと思いました。やはり研究に使用する材料が本当にヒトの受精卵でなければならないかというところがきちっと押さえられるべきではないかなと私は思います。

医療応用については、推進派、慎重派、反対派と大きく分かれたように私は思っています。

あと、この会議は生殖系のゲノム編集を主に扱っておりましたが、生殖医学の専門家は私が見たところでは2人しかいなかったように思います。

私はこのサミットは事務方も実行委員会もすごい努力をして開催準備されたもので、いい機会を与えていただいたと感謝しておりますが、これをそのまま我が国のインプリケーションとして捉えるのは慎重になる必要があると思っています。

ここからが私の発表になりますが、生殖系の遺伝的改変につきましては、介入している段階を考えれば当然ですが、結果として生まれる子供の全身に絶大な影響を与え得ると考えられています。しかし、従来技術では例えば1,000と

かの受精卵を使ったとしても達成困難で、手技の実効性の無さ、安全上の問題が、社会的に容認できない理由の多くを占めていたと思われまます。

あと本件について議論が10年20年と続いてきた背景には倫理的・社会的見地があり、生まれる子供全身に寄与するゆえに、生殖細胞を経由して将来世代に取返しのつかないリスクをもたらすのではないかと。バイオエシックスのワードですけれども、自然法や神聖法に違反するのではないかと。エンハンスメント、人間改造等の社会的害悪をもたらすのではないかと。かくしてこのような手技は、行ってはならないと事実上のコンセンサスができて上がっていったと理解しております。

私は1年間かけて世界の39カ国の規制状況を調べましたけれども、ここで赤く塗ってあるところが法的に生殖系の遺伝的改変の法的禁止を行っている国です。コンセンサスがあるのは実はヨーロッパに限局されているように私は思います。それぞれほかの大陸、特にアジア、日本も含めて違う色がつけてあります。その要約ですが、法的禁止が24カ国、ピンク、英国ですけれども、この国は先ほど申し上げたとおり**Mitochondrial donation**を合法化したので、世界の中で唯一このような手技を、核ではないですけどミトコンドリアDNAの改変を認める初の国家が生まれました。あと、薄いピンクとして日本を含む中国、インド、アイルランドは指針で禁止しています。あと、アメリカですけれども、禁止しているのではなくて**FDA**が臨床試験として申請するようにと指導する形で制限をしているという状況です。あと法的に多角的に調べても、規制姿勢が不明瞭な国が9カ国ありました。

ここで1つ言及しておくべきことは、日本とアメリカに実は接点があります。日本は遺伝子治療等の臨床研究指針で禁止していますが、アメリカも遺伝子治療のコンテクストで臨床試験として規制をしているので、リンクがあるのです。こちらの論文ですが、この夏に発表したもので、哺乳類の生殖系ゲノム編集の研究の論文を徹底的に調査しまして、その結果、この技術は従来技術に比べると、ある一定の実効性を確かにあることが認められました。こういう基礎研究を行うことについては重要性、単に科学的のみならず、人の例えば医療的な重要性が考慮されて、さらにもしヒトの受精卵を使う必要性が、本当にほかに代替実験がないなどで確認されるのであれば、条件つきで認められうると考えます。それは我が国の指針等による規制でもそのように解釈されると思います。

一方で、生殖系のゲノム編集の臨床応用については、慎重に考えなければなりません。これからその考察を深めていきたいと思ひます。ここに3つにゲノム編集の医療の形態を並べてあります。**ex vivo**での体細胞の編集、真ん中が**in vivo**で体細胞を狙ったもの、右に生殖系の改変となりますが、**ex vivo**で体細胞を改変した場合、もしオンターゲット・モディフィケーションが達成で

きなかったり、オフターゲット変異があるのであれば移植は行わないという判断になるでしょう。右側の生殖系のゲノム編集も実は同じで、臨床応用を考えたとき、ヒト胚を使って改変を行ったものの、やはり希望とおりの改変ができなかったら移植する必要はなく、その胚は破棄することになるでしょう。そういう意味で、**ex vivo somatic**と**in vivo germline editing**は似ているところがありますが、私は生命倫理の観点で、やはり誰が同意しているのかという見地を重視します。左側の2つ、**ex vivo**、**in vivo**の**somatic editing**は、同意しているのは今、現存している患者です。一方、右側の**germline editing**では、これは親が同意することになります。なぜなら受精卵はまだ子として生まれていないので同意はできません。ですので、このような形で考えると、受精卵、あるいは**germline editing**は通常の遺伝子治療のような左側の2つとは全く違うコンセプトに立っていると言えます。つまり生殖補助医療の一形態とみることができます。

この観点に立つと、我が国が遺伝子治療等臨床研究の指針で生殖細胞系の遺伝的改変を禁止しても、メッセージの伝達法としては妥当ではない、対象とすべき研究者に届かないのではないかと、そういう意味で適切ではないように思われます。

もし、生殖系のゲノム編集の臨床を考えたときは、様々なやり方があるのでこれらアプローチは考えるところがあると思います。ゲノム編集は多用途性があり、改変は遺伝子破壊であったり、遺伝子修復であったり、遺伝子挿入であったり、様々なパターンがありますが、私はヒト生殖細胞系においては多用途性を制限したいと思います。遺伝子破壊と遺伝子挿入というのは臨床的な観点で考えて、遺伝子破壊の及ぼす全身的な効果というのはヒトではよくわかっていませんし、また、遺伝子挿入はヒトのゲノミックセイフハーバー (**Genomic safe harbor**) のコンセンサスはないと考えますので却下します。

多重編集ですが、ゲノム編集は一度に**60**以上の遺伝子を破壊することもできるほど強力ですけれども、それも可能性も却下します。その理由というのは、多重編集をするときに、例えばクリスパー・キャス9だと**gRNA**を複数種類入れる必要がありまして、その場合、オフターゲット変異のリスクが一層高まりますし、あと先日、法律家の方々との議論をする機会があったんですけれども、ある参加者の方が言うには、個々のヒトのゲノムは**99.9%**相同であります。残り**0.1%**以下でその人らしさというのが決まっていると。多重改変したら、その人の同一性が失われる恐れがあるという指摘を受けました。それも一理あるなと感じました。

一方、一般の人の観点に立つと、医療として考えもヒト受精卵でどのような改変を行ってもいいというわけではないでしょう。例えば遺伝子挿入を行った

場合は、GMヒューマンとかとそしりを受ける可能性も高いと考えられますので、ここで私が提案したいのは、クリスパー・キャス9の場合、One gRNAを用いてHDRのパスウェイで遺伝子修復を行う、あるいは変異遺伝子をコピーする、これらのみにフォーカスすべきではないかなと、その目的が社会的に受け入れられる余地があるなら検討に値すると思います。これの倫理的意味合いですが、修復する場合はWild typeゲノムが生じますし、自然に生じうるバリエーションをコピーする場合は、いずれも自然法、自然に存在する遺伝的状态に見えます。

まだ検討の余地があるという見方もありえます。例えば、自然の物事の成り行きとは違うという反論もあるでしょう。例えば、進化という観点で考えても、ヒトがヒトの生殖細胞系を改変する、そのような種というのは進化の観点では前代未聞であります。神聖法は特定のグループの人々がそのようなことを行ってよいのかという問いです。本当にそういう領域に立ち入るべきなのかという疑問であります。一方、よく考えるとこれらの指摘、反論は生殖補助医療にかなり当てはまる部分がありますので、もしその目的が社会的に受容されるものであるならば、更なる検討に値すると思えました。

親による同意の正当性ですが、特に生殖補助医療、親による同意で進められおり、このゲノム編集を介した場合、正当化し得るケースは、親及び/あるいは子のベネフィットが子のリスクを上回る場合ではないでしょうか。当事者の臨床的な部分で考えると、そういう形になると考えます。

私は、2年ぐらい考えて、考えられる4つの目的に集約されると考えています。それは出生子における遺伝性疾患の発症予防です。もう一つは、現在のARTの限界点を打破し、より多くの不妊の患者さんを救済するための個別化ARTという応用目的です。下の2つは社会的目的になりますが、家族の幸せのためのエンハンスメントと、あともう一つ、社会目標達成のための優生学的利用となります。

遺伝性疾患の発症予防としては、単一遺伝子疾患がOne gRNAポリシー適合します。特に親が遺伝的つながりのある子を望む場合、第三者から提供されたドナー配偶子や胚は利用不可ですし、また、養子縁組も希望されないような場合です。さらに医学的観点で考えると、PGDが臨床的に適用不可の場合です。ホモプラスミーのミトコンドリア病ですとか、常染色体優性の疾患で少なくとも1人の親がホモ接合体、そういう場合は本当に臨床的にあります。ここに家族性腺腫の症例報告を書いていますけれども、こういう症例は本当にあります。あと、もう一つは常染色体劣性で両親ともホモという場合です。個人としてはホモの例はcystic fibrosisであります。そういった御夫婦が本当にいるのかどうかですが、ないとは言えないでしょう。というのは、こういった患者さ

んたちというのは、患者団体の親睦会とかもありますし、その中でカップルが生まれる可能性があるわけです。ですので、前臨床試験で十分に安全性を確保した上ならば、親と子のベネフィットは子のリスクをおおむね上回ると考えます。

さて、そのような医療のポテンシャルが本当にゲノム編集にあるのかということですが、これはサルのゲノム編集の4つの論文を調査したもので、受精卵段階での改変効率は最大で**40%**、**50%**と高いパーセンテージになっています。全てこれを移植して子供になるかどうかはまた別問題ですが、一定の技術的ポテンシャルがあるといえそうです。オフターゲット変異について、ここで調べた範囲、ないとなっております。ただし、モザイク、つまり1つの受精卵に遺伝子改変の介入をしても、実際は発生が進み、卵割して個人になったときに、個々の細胞で改変されたものとされていないものが混ざっている個体ができるということが、頻繁に起こります。モザイクというのは重要な問題か、否かですが、これは種々の疾患モデルマウスを用いて、疾患予防を目的にしたゲノム編集による遺伝子修復の研究レポート一覧です。一番下に、ことしの春、中国の研究者から報告があったヒトの受精卵で改変した例を比較のために載せてありますが、オフターゲット変異やモザイクの問題がありました。上から2番目は白内障モデルです。次は**Dmd**と、筋ジストロフィーのモデルマウスです。3つ目は**Crb**というのは網膜疾患です。あと、その下にあるのはチロシナーゼ等の色素形成に関する酵素の遺伝子異常を修復するラットでの実験です。網膜での数字は**27%**と極めて高い効率で、色素の異常については**Asip**という遺伝子で**18%**と、これも、非常に高い数字です。マウスやラットでの実験ですが、一定の実効性が見られています。しかし、オフターゲット変異が見られていることと、やっぱりモザイクが高頻度でありました。そこで、真ん中の筋ジストロフィーモデルマウスの実験について、もう少しクローズアップして見ると、この実験で真ん中のほうにナンバー2と書いてあるところで**HDR17%**と書いてあります。これは改変した効率がマウスの体の中で**17%**の細胞しか改変できていないということを意味していますが、このマウス、筋ジストロフィーなので腕の力が弱くなりますが、ゲノム編集の介入を行うことによって、**111**と握る力が、ワイルドタイプとほとんど変わりません。ということは、モザイクはある症例では余り問題にならない可能性を示しております。やはりオフターゲット変異が現在大きな技術的課題ではないかと考えています。

現在いろんなアプローチがありますが、生殖細胞のゲノム編集については卵子を改変するものと、精子幹細胞を改変する2つがあります。ただ、精子幹細胞についてはマウス・ラットでいろいろ報告がありますが、最後のステップで、改変幹細胞を再度、男性個体に移植する、これは精子に分化させるために必要

なのですが、移植を要する問題があります。いずれにしても、哺乳類で今メジャーに行われている研究というのは、受精卵への**Microinjection**、すなわちゲノム編集の酵素を注入する方法となっております。この注入プロセスは生殖補助医療クリニックで顕微受精ができるのであれば大体実施できると思われ  
ます。

問題は、**PGD**（胚の遺伝学的検査）で、本当に変異が正しく修復されているのか、オフターゲット変異がないという確認のステップです。**Blastomere biopsy**による**PGD**であれば、1個か2個程度の細胞で検査するので、正しい結果が得られないおそれ、アレルドロップアウトといいますけども、それが起きる可能性が高いです。一方、**biopsy**としては難しくなりますけれども、**Trophectoderm biopsy**での**PGD**であれば（より多くの胚細胞が利用できるの  
で）検査の精度が高まると期待されます。さらには受精卵の検査結果のみならず、親のゲノム情報とフェーズさせることで、ある一定の精度に達すると見て  
おります。

2つ目の目的、個別化**ART**ですけれども、今日の生殖補助医療の奏功性というのはそれほど高くない。大体**20**から**30%**ぐらい。これは**ESHRE**のデータ  
です。ここで問題になっているのは、実は親自身が何らかの遺伝的異常がある場合、そもそも彼らに由来する生殖細胞を用いて**IVF**等を行っても受精卵が正  
常に発生しない、あるいは流産してしまうとか、そういう可能性が示唆されて  
います。特に染色体転座がよく知られた問題です。小さな変異も関係している  
のではないかということが近年、示唆されています。そこでゲノム編集によっ  
て、そのような変異等の修復し、不妊治療の成績を向上させることが期待し  
うると思います。

現在は研究事例が少ないので容認できないと考えられますが、その可能性を  
示唆する、こういった研究があります。これはクリスパー・キャス9を用いて  
マウスの受精卵にヒトの**SNP**をコピーして、そのマウスが生殖能力に変化  
があるか調べた研究です。**CDK2**のバリエーションをコピーした場合は不妊になり  
ました。こういう知見が積み上がっていくと、将来、**IVF**の後にゲノム編集を  
行なう不妊治療も考えるわけですが、一方こういったような医療、生殖補  
助医療のコスト増にもつながる恐れもあり、本当に誰がこのような医療から恩  
恵を受けうるのかという社会的問題も出てくるかもしれません。

3つ目の目的は、エンハンスメントですが、何を改造するのかとよく議論が  
あります。1つ考えるベースになり得ると思うのは、ドナー精子を利用した女  
性の姿勢です。精子ドナーの健康状態、これはかなり気にされると思うん  
ですけども、例えば遺伝病を持っている等です。このほか、知性や身長、つい  
でドナーの民族性を知らたがるという女性が多いようです。私は知性や身長とい

うのはGWASスタディーなどの結果を見ると、幾つかの遺伝子が関与していて、その関与の仕方も非常に弱い、実行しても効果は低そうだし、また多重編集をしなくてはならない。One gRNAポリシーの観点では、民族性をさらに考えてみたいと思います。

民族性を私なりに解釈すると、それは子の外見の改造です。これはラットの実験結果ですけれども、クリスパー・キャス9で生殖細胞系のゲノム編集を行ってラットの毛の色を白から黒に変えたり、あるいは模様がついていますが、それをモノカラーに変えるということができると、そういう実験結果が既にあります。そういう知見があるので、赤線が引いてあります、チロシナーゼの遺伝子の変異タイプをコピーして、あえて子を色白、アルビニズムの子をわざと生み出そうとするおそれはないかと。日本では多分ないと思いますけれども、外国ではどうか。

あと、このGWASスタディーの結果ですが、上のほうのMC1Rのバリエント、これは赤毛に関連する一方、皮膚が太陽光の感受性が非常に高いという問題もあります。では、OCA2というのはなかなか興味深いバリエントでして、青い目の色とブロンドの髪に非常に関連が強い。日本では考えにくいですが、外国では青い目のブロンドの子供が欲しいというような人があらわれてくると考えております。今年、学会で発表していて、外見の改造の話をしたら、いや、それは全然問題にならないと言われたことがありました。その人からすると、外国では様々な色の髪、目、皮膚の色の人が出て、余り気にならないよと、許されるのではないかとおっしゃってました。しかし、それは正当化できないと私は考えます。

まず、目は少なくとも16種類の遺伝子が関与していますし、例えば青色の目の子を狙ったとしても緑色の子が生まれてしまう可能性があります。よくある主張として、美容整形と同じだとする意見がありますが、そもそもこの場合は親の同意は無効だと考えます。まだ生まれていない子供が外見を気にかけたり、ゲノム編集のリスクを理解することはできません。また、この場合、親は子の外見ばかり気にすることになりがちでしょう。冒頭に述べたような状況になったら非常に深刻な家庭内不和が生じそうです。あと子供の観点に立つと、親はいいかもしれないですけど、子供から見て、全然親と似ていない外見を押しつけられて非常に苦悩を感じながら生きる恐れがあります。従って、私はこのようなことは起きてはならないと考えるのですが、果たして現実にはどうなのか。

最後の目的ですけれども、優生学的理由です。昆虫で開発が進んでいるんですけども、生まれる子の性にバイアスをかけることができるSex distortion systemというのがあります、ここにあるのは女性といいますかメスは生まれな

いような形です。これをヒトに、特定のグループに適用することはどうなのか。これはローマ規程の人道に対する罪に当たりますが、これが本当に起こらないのか。考えたくありませんが、我が国で強制断種のようなことは、今日、法的にあり得ませんが、平成の時代まで優性保護法という法律があったのも事実です。また、受精卵に対する法律はあるのでしょうか。いろいろ考えましたが、やはり、これは起こり得ないでしょう。

一方、**Positive eugenics**として、この写真はたまたまミオスタチンという遺伝子の変異で、生まれながら筋肥大で生まれた子供ですけれども、このような**MSTN**バリエーションをコピーすることも考えられます。例えば軍事的な目的を尊重する国であったり、あるいはスポーツでの勝利を狙う、最近、ある国では国を挙げてのドーピングが問題になった事例がありましたけれども、そういう国では一体どうなのか。それはやはり許されることではなく、人と国家の関係がおかしくなってしまうのではないのでしょうか。リプロダクションじゃなくて、ヒトの製造、**human production**になります、これも絶対避けなければならない。

**G8**と中国における生殖補助医療の規制について考えたいと思います。カナダの生殖補助医療**ART**クリニックは**26**、英国は**70**、ヨーロッパの国は**100**～、中国は**300**以上となっております。米国は約**500**、日本は実は超大国で**600**以上クリニックがあります。クリニックが多くあることが問題ではなくて、個々のクリニックが提供する医療の内実が重要です。治療回数の観点でも日本とアメリカは世界の**ART**の超大国であります。法規制はどうか。日本では**ART**に関する国の法律はありません。アメリカはありますが、それは**CDC**に治療成績を報告することを求める法律であって、手技を規制するという意味合いの法律ではありません。

一方、アメリカにおいて、ヒトのクローニングについては州で禁止しているところもありますが、連邦法では禁止しておりません。日本は「クローン規制法」があります。ただし、生殖細胞系の遺伝的改変の規制については、日本、アメリカ、中国は法的に禁止していない。したがって、**ART**や関連の手技に関して、日本、米国、中国はかなり特異な位置づけにあるということです。

どれだけ特異なのか。これはオランダのシンポジウムで示された日本のクリニックによる論文です。**ROSI**という、まだ精子が長細い形に成熟してない丸い精細胞を、男性不妊の方から手術で精巣から採取して、それを顕微受精に用いるという手技です。日産婦はこれについては特にコンセンサスペーパーはまとめていないように思います。ただ、アメリカ生殖医学会（**ASRM**）では、この手技で生まれた子供の健康は非常に不透明としており、臨床応用は非常に実験的であると見解をまとめています。欧州生殖医学会**ESHRE**もこれもペーパー

一がありませんでしたが、UKのHFEAは、現在、許しておりません。もし、この手技の臨床応用を考えているのであるならばHFEAに申請されたしという形になっています。この論文では、顕微受精が奏功しない男性不妊の方の最後のとりでとなるかもしれない手技としてROSIを追求して14人の子供が生まれたと報告しています。報告した段階では皆健康とあります、この表であるとおおり、早いお子さんだと、もう半年ぐらいでモニタリング辞めている。論文の主張とデータが乖離しているようにみえる。論文の後段を見ると、この臨床試験についてはIRBと厚労省の認可を受けたとありますが、本当に厚労省は諸外国の規制庁であったり、ASRMの見解を考慮して承認したのでしょうか。このような実験的な手技について、生む側の論理だけじゃなくて、生まれるお子さんの立場に立って手技を慎重に考える機会を設ける、そういった段階に我が国は入っているとみております。

全てのクリニックに問題があるといっているのではなく、一部のクリニックは非常に拙速にみえるということです。

ところで一般の人々はどうか。これは1年ぐらい前に問題になりましたが、我が国のビジネスマンがタイでサロガシーを使ってBaby Factoryというようなそしりを受けるような行為をした事件がありました。我が国がモンスターペアレントを生み出してしまっている原因は一体どこにあるのか。やはり日本は生殖、家族形成にかかわる議論をしっかりと進めてこなかったことは認めざるを得ませんし、こういう企業があつて悩ましいのですけれども、これだけ検索ワードを入れて探しても2,000件以上ヒットがあるのですが、PGDで遺伝性の疾患のリスクを診断するのではなくて、男女生み分けのためのPGDを仲介する会社が現にあります。日本のクリニックでつくった胚を外国に送るサービスを提供している会社です。海外のクリニックでPGDで受精卵の男性型、女性型を見るのですが、医療をこのような目的で使うことは妥当ではないですし、また、性差別に他ならないと考えます。しかし、このEmbryo shippingを、我が国一般の人々が利用してしまっている可能性は高いのも事実です。逆に、無規制状態がこのままでは、我が国の一部のクリニックがこういうサービスに関与する可能性も将来的には否定できないでしょう。

私は一、二年ぐらい前から生殖に関するサイエンスカフェにて話題提供します。右のほう、去年サイエンスカフェで生殖系の遺伝的改変で異常を修復するための改変を受けられますかと尋ねたところ、半分ぐらいの人は受け入れられないと回答されましたが、2割ぐらいの人は受け入れられると、3割ぐらいの人はわからないと回答しました。この調査の数は少ないですけれども、おおむね現在、ゲノム編集をARTクリニックで進める段階ではないと感じております。

今年のカフェの結果が左側で、ゲノム編集はどうか。同じような結果でした。一方、「わからない」という所感も大事だと考えております。実はこれらの方はよくよく考えると受け入れられるという可能性もあると思うので、議論を継続する必要はあるでしょうが、一方、社会的リスクも考える時期に今あるのではないのでしょうか。

繰り返しになりますが、我が国は胎児についての法的保護は堕胎罪でケアされていますが、受精卵についてはありません。我が国には受精卵関連の指針、ヒトES、生殖細胞形成、生殖補助医療研究の指針などの基礎研究関連の指針があり、一方、遺伝子治療等の臨床研究指針で生殖細胞系の遺伝的改変は禁止されています。ゲノム編集の登場を機に、これら全体を見直す時期にきているのではないかと。遺伝子治療の指針から抜き出して、生殖細胞系の遺伝的改変については「ヒト・クローン法」と同じような位置づけか、あるいはこの法律自体をつくりかえる等して、禁止すべきではないか。あと、生殖補助医療の手技は何でもやっていってよいというわけでない。生まれるお子さんが非常に気にかかります。やはり「ヒト胚基本法」というような形で全体像、ヒト胚の法的地位を明文化して研究開発、医療を規制する方向性を提案いたします。

ただ、ゲノム編集による遺伝性疾患の予防という部分については、まだ議論の余地はあると思うので、条件つき禁止にしたかどうかとっております。そのような規制スタイルとしてイスラエル法が私は参考になると考えております。長くなりましたけれども、一番言いたかったのは、ゲノム編集が登場した今、遺伝子治療の指針で生殖細胞系遺伝的改変を禁止しているのは、明らかに不十分です。今はより高い次元に立ち、生殖補助医療の手技の何を容認して何を禁止するのも包含する法律が今、喫緊で必要であって、そのための議論を国会議員や厚労省のみならず、一般の人々の意識もついていける形で活性化していくべきだと考えます。

以上です。

(原山会長) ありがとうございます。

初めはアメリカでの会議からスタートしてなんですけれども、その御参加なさった石井先生の、そこに至るまでの背景の議論までしていただきまして、非常に重たい話でございます。両方含めてなんですけど、ここから議論の時間をとりたいと思いますので、御質問でも結構ですし、御意見でも結構です。どなたからでもどうぞ。

(玉井専門委員) 会議の名前のことで、片方が(ゲノム) **Genome**で片方が(ジーン) **Gene**になっていると思うんですが、これは何か違いを我々は意識しないといけないのでしょうか。単なる好みでしょうか。

(加藤専門委員) 少なくとも我々、日本から参加した者の中では、どうなった

んでしょうねということで、当初はゲノムと言っていましたっけ。

(石井教授) 私は覚えていません。

(加藤専門委員) 覚えていない。事實は、日本ではゲノム編集という言葉がもう完全に広まってしまっているのに対し、向こうでは両方使うのかなど。そして、この会議は**Gene Editing**で行われたと。私は日本語を書くときに困ったんですが、日本の言葉を使いました。

(原山会長) アメリカのOSTPのほうで一度メッセージを出したときには、**Genome Editing**という言葉を使っていたと思います。これ、確認しますけれども、私の記憶ではそうで、私もふっと思ったのがタイトルが変わっていたんです。その背景はちょっと知らないのですが確認できれば確認しておきますが、意味があるのかなのか。

(加藤専門委員) 推測ですけれども、実際何かを社会的に意味のある形で進めるとすれば、ほんの1つ、1つずつでしょう、多分、遺伝子を触るところからいくので、ゲノム全体を触ることはやらないと思うんです。だから、誤解を与えないように**Gene**の**Editing**技術をまず議論するという議論にしているのかなというのが解釈です、1つの。

(原山会長) あと、もう一つの勝手な解釈ですけれども、今回はヒトに関してなんですけれども、**Genome Editing**というのは幅広くて、植物とかいわゆる農林水産省でも少し議論を始めているんです。そこまで広くとらないという意味でやっているのかもしれない。

(甲斐専門委員) 貴重な3人の先生方の御報告を聞きまして、何か脳の神経が総逆立ちしているように問題意識をかき立てられました。

聞きたいことはたくさんあるんですが、まず1つは、加藤先生、阿久津先生も会議での報告で言及されましたが、オフターゲットについてです。これを1つのリスクと呼んでよいのか、私はある種のリスクと考えてよいと思うんですけれども、これについて余り深くその会議では言及がなかったということでしたが、どの程度のリスクなのかについて教えていただきたいと思います。これは、現段階での科学的知見でどの程度かを想定できるものとできないものがあるとは思いますが、我々専門外の者から見ると、どういう受止め方をすればよいのかという点をもう少し補足していただくとわかりやすいというのがまず第1点です。

ちょっと1つずつ。

(阿久津専門委員) それについては議論がかなり深くされていて、要は目的じゃないところにも変異が入ってしまうというところなんです。その検証について現状どういう方法があるかというのが複数の方から報告されております。ただ、それは実行するには大変な検査というか、費用もかかるんですけれども、

ただ現状は完全とは言わないまでも、少なくとも4つか5つぐらいの調べる方策というのはあります。それも対象が例えば実験動物レベルで行うか、あるいは体性細胞、ヒトの細胞で行うかによっては当然やりようが違うんですけれども、調べる方法というのが現時点での科学のレベルで報告されております。

では、わかったからそれを治すかということは当然、そこまでは至っていないですけれども、ですので、それに対する影響というのはまだ研究レベルですので、研究者たちが行っている研究目的に対して、それが研究上好ましくないという、それは排除されるわけです。

もう一つは、例えば臨床応用、遺伝子治療なんかでゲノム編集を行うという場合に、やはり当然ながら目的外、オフターゲットエフェクトというのは当然想定されます。それについても議論はされておまして、当然ながら治療することに対してのリスクベネフィットもそうですし、もう一つ、これは韓国のソウル大学の研究者だったと思いますけれども、治療する上で、果たしてオフターゲットってそれほど危険なものなのかということも議論されておりました。現行の医療の中で、例えばある抗がん剤を治療として投与された場合、その抗がん剤によって変異が——目的外変異ということになりますけれども——起こりますよと。通常の治療でもそういう現象があるじゃないですかという観点からも議論はされておりました。

(甲斐専門委員) ありがとうございます。

ということは、現段階では余りそれ自体を過大視しなくてもよいということでもないんですか。

(阿久津専門委員) 1つ重要な課題のうちの当然それは1つだと思います。

(甲斐専門委員) 「過ぎた大きい」、そちらの意味での「過大」という意味ですか、「課題」という意味ですか。

(阿久津専門委員) 研究上はとても大きな課題のうちにありまして、現状、研究の方法としてはオフターゲットをどれだけ少なくできるかという研究も進んでおります。

(甲斐専門委員) 同時並行して、当然ですよ。

それから、資料5もあれこれ読んだんですが、モザイクが発生するという、「モザイク化」という表現がありましたけれども、これも同時に、先ほどの御説明ではこちらのほうがそれほど重くないというふうな理解でよろしいのか。

(加藤専門委員) 横からいいですか。私は6つの項目はどれも軽いものはないということに入っていると思います。これをしっかりと見ないとだめであると。

(甲斐専門委員) どれも軽いものはない。ありがとうございます。

(原山会長) 青野さん。

(青野専門委員) ちょっと確認なんですけれども、ステートメントの1の

**Basic and Preclinical Research**のところの**human embryos**のところなんですけれども、これについては特に今回は、これに対する批判的な議論、基本的にはこれは認める方向というステートメントなんだと思うんですけれども、これに対しても何かそれはまずいんじゃないかみたいな議論というのはなかったのかどうかというのと、あとこれを認めるというか、進めるにしても、その目的について何か制限は必要だというような議論があったのかどうかというのをちょっと教えていただけないでしょうか。

(原山会長) どなたでも教えてください。

(石井教授) このステートメントは最終日に配られたので、即座に参加者から反論できない状況でしたが、ツイッターとかで見た感じでは、何だ禁止じゃないんだというコメントがありました。モラトリアムでもないし、禁止でもない、そういう言葉がないねと、やや容認なんだというトーンで批判的に見ている人もいるようです。

生殖細胞系のゲノム編集の目的としては、一番多く上がったのは、お話ししているとおり先天異常の子での発症を予防するというものが一番多く上がっていたと記憶しております。ただ、一方それに対しても反対する人は確かにいて、症例が極めて少ないじゃないかと意見もある。そんな結婚するって両親ともホモの変異の人なんてないでしょうと。ただ、一方で少ないからだめだとかというのは倫理的にあり得ないよねという意見もあります。それでは希少疾患に対して全部考慮する必要ないということになってしまう。

だから、こういう研究の妥当性といいますか、難しいですが、生まれて6日目の赤ちゃんを亡くしたお母さんが出てきて、こういう研究は可能性を残すべきだという訴えもされている方がいたので、**100%**倫理的に正当性がないと断言することは難しいとは思いますが。

(阿久津専門委員) これはゲノム編集はとても難しいのが、1つの技術に対して、その見方というか応用の方向性は本当に多方面でして、体性細胞はもう既に遺伝子治療としてどんどん企業も含めて進んでおりますし、更には動物実験レベルでの基礎的研究での活用というのを、ここ数年瞬く間に進んでいると。

一方で、更には動物じゃないヒトの受精卵に対しても応用というのは当然想定はされるということで、あらゆる角度からの議論が必要になるので、なかなかあれだけの議論で答えを出すというのは本当に難しいことなんだなと思います。

(原山会長) 加藤さん。

(加藤専門委員) 阿久津先生、ちょっとまず確認させていただきたいんですけども、ジャネット・ロサーンさんという本当の基礎の生物学と言っている人がヒトのバイオロジーが大事だということでプレゼンされたんですね。そのと

きに、研究はしかし、まだその段階にないという議論はなかったのですか、フロアで。

(阿久津専門委員) ジャネット・ロッサーンさんも要は大前提として、当然ながら臨床応用とか妊娠させるということは当然……

(加藤専門委員) そうじゃなくて基礎研究の話です。

(阿久津専門委員) 基礎研究で特になかったと思うんですけども、その後のジャネット・ロッサーンさんとMITのルドルフ・イエーニッシュ、彼らについては初期、着床前期、胚の、発生で研究するということの意義、いわゆる動物実験での不十分なところを述べて議論していましたけれども、そこでだめといいますか、確かに疑義を呈するような形もありました。その場ではなくて、その後の違う日のセッションでも、またそのような観点からも議論はなされておりました。

(加藤専門委員) 印象になってしまうのですが、オーガナイズングコミッティーの中にも明らかにそれを容認するほうの人がいて、基礎研究を容認ということです。ロビン・ロベルバッジルさんというイギリスの方で、イギリスはどちらかというところ容認側のスタンスで、ロッサーンさんも有名な先生ですけどカナダの方で、どちらかというところ容認する側で、全体のトーンが先ほど石井先生のコメントにも実はあったんですけども、基礎研究もオーケーということで何となく会議の全体の雰囲気があったのかなと考えています。それについてなかなか最後のステートメントが出たときに、何百人座っていて前にノーベル賞学者がいるところで、このステートメントはもう一回検討すべきということなかなかみんな言えない状態ということだったと思います。

(青野専門委員) 例えば先ほど石井先生がサルの受精卵はという話をして、入手が難しいというようなお話があったと思うんですけども、つまり **Basic** とか **Clinical** であっても、ヒトの受精卵だのそういうジャームラインセルを使うことの前に、例えばまだ動物実験の段階が必要なんじゃないかみたいな、そういう議論は余りなかったという理解でいいんですか。

(石井教授) サミットではなかったです。ただ、オランダの会議でフランシスクリックの英国のロベルバッジが言っていたのは、ヒト受精卵の改変の基礎研究の全てが自由に行われるべきというのではなく、その国にヒト受精卵の研究を容認する、あるいは規制する枠がある状況では実施しうると主張していると補足していました。それら規制がある国の一覧の中に日本も挙げていました。つまり、生殖補助医療の研究指針などで、あるいは特定胚の研究指針でケアされているということは外国でもよく認知されているということです。

(原山会長) 今のところ、加藤さんの7ページなんですけど、見ると **subject to appropriate legal and ethical rules and oversight** と書いてあるんです。これ

はもう必須条件。それが担保された上でというふうな、ちょっと日本語訳が逆になっていて、それが今、フレームがないとやっちゃいけないという話。

(加藤専門委員) そうです。だから逆に言うと、この問題は各国に委ね、かつ各国といってもアメリカの場合、NIHはたしかお金を出さないといっているのです、それぞれの判断と規制に委ねるとというのが今回のコンセンサスです。それがここに書いてあるんだと思います。そう理解しないと、どんな状況でもオーケーと言ったわけではない。

(原山会長) そもそも会議体そのものの持つ権限というのはかなり弱いというか、アカデミーの人たちが集まって、ある種のコンセンサスをつくりましょうという会議であって、だから、拘束力はないんだけど、発信する力、基準としての考え方の線に関してはインパクトがあるけれどもという、その中の書き方じゃないかなと思うんですけども。

(加藤専門委員) ただ、かなり大きなことは言っていて、私のスライドの最後の11番の4番の**Need for Ongoing Forum**というところがあるんですが、この真ん中あたりのところの**help inform decisions by national policymakers and others; formulate recommendations and guidelines; and promote coordination among nations**、これは非常に大きな言い方だと思います。これは各国がハードローも含めて決まりをつくるのに、このコミュニティー、広い意味でのコミュニティーはガイドするといっているんだと思います。

(原山会長) 吉村さん。

(吉村専門委員) 3番の**Clinical Use; Germline**というところでちょっと聞きたいところがあるんですけども、私は新聞報道しか知らなかったのですが、新聞報道では、否定するものではないというようなコメントだったと思うんです。英語を見ますと**irresponsible**とか**have not been met for any proposed clinical use**とかこういう言い方をすると、認められないということを行っているとか見えないんです。現時点では完全に認められなくて、しかし、それは将来的には考えるという、そういうステートメントでいいんですか。英語だけ見ると、してはいけないというように、現時点では、というようにしかとれないんですけども、そうではないんですか。

(加藤専門委員) 私からお答えしてよろしいですか。このスライド10番の**At present, these criteria have not been met**というのは**for any proposed clinical use**ですから、これはだめだと言っています。そういう理解で今回の会議は終わったと思います。その後の可能性があるとしても非常に限られているケースしかないし、**compelling benefit are limited**とかその辺も含めて、今はだめだと。ただ、未来永劫だめだとは言わないほうがいいという不思議なというか、いや、不思議ではないですね、よく練られたものだねという、かなり事前に準

備したんだろうねということが参加者の間で出ていました。

（原山会長）ここも最後のところ、**However**で続きがあっていて、これに最後、**regular basis**で見直しましょうというのは、ある程度どのぐらいのサイクルでという、そういう議論はあったんですか。

（加藤専門委員）何か委員会ができて、このオーガナイズングコミッティーとは別のメンバーの、今度も有名な先生が多数入っているコミッティーが今ありまして、そこが2月に会議をやるということが既にウェブサイトに出ていますから、そこがずっとやっていくんだと思います。それ以外のことは、石井先生、もし御存じだったら教えていただいて、私が問い合わせた限りでは余り決まっていなない。

（石井教授）このプレスリリースについては、その会議の開催前から準備してあったものだと私は思います。しかし、これは仮のものであって、会議で出てきた議論をそしゃくして、加藤先生が言われたとおり、多分、年明け以降、最終的な今回のサミットの報告書をまとめ、ホワイトハウスのほうに上げるのではないか。ホワイトハウスはそのときどういう反応をとるかというのはわかりませんが、そんな状況だと思います。

（原山会長）そのほか。

（甲斐専門委員）石井先生にお尋ねしたいんですが、スライドの8の前後ということで、要するに国際規制環境という点について、先生は、**39**カ国調査をされたというところに大変関心を持ったわけです。この世界のマッピングを見て、赤いところが**24**カ国、先ほどの今度の国際会議に出られたところは中心が中国、アメリカ、イギリス等ということですので、法的な枠組みと照らすと少なくとも赤い印の国々**24**カ国の国というのはゲノム編集については現段階では余り積極的に参加しようということではないと理解していいのかという点です。

それから、法的禁止と書かれている国では、そもそもこういうことは現段階からして研究もやらないというふうな方針なのか、あるいはほかの国々の動向、つまり下のピンク、フェイントピンク、ライトグレーという国に分かれておりますが、そういう国々の動向を見ながら動いていくのか。あるいは日本は真ん中の指針による禁止があるが、法的には全面禁止ではない状況ということであれば、この研究を進めていく、一定の規制の枠を持ちながら進めていくというスタンスになっていくのであろうかという推測ですけれども、石井先生の感触では、そこらあたりそれぞれの国の動向といたしまししょうか、まだ始まったばかりなので現段階でわからないと思うんですけれども、国際的なアンバランスというのが先生の感触からいってどのような印象をお持ちでしょうか。

（石井教授）この図は基礎研究ではなくて、妊娠を目的とした生殖のための遺

伝的改変です。あとは、これが赤い部分というのが集中している地域は、やはりキリスト教の関係で受精卵がヒトのそもそもの始まりであるという理念がある国々と理解しております。そられの国は、やはり生殖補助医療か生命倫理法とか、あとヒト胚法とか、そういった法律で禁止してます。この規制図をコンテキストとして一体どういうふうに捉えたらよいのかですけれども、問題はやっぱりゲノム編集の技術の高さ、実効性の高さにあります。一方、阿久津先生も先ほどおっしゃってたとおり、まだオフターゲットの問題も確かにあります。理論的にゼロじゃないと。しかし、サミットではそれはもうほとんど突然変異と同じ程度であるという意見もあった。たばこを吸っていたら、精子に変異が入る、それと比較してゲノム編集が不可とする根拠はなにかというような論文を書く人もいます。やはり問題なのはゲノム編集の技術の完成度の高さが、今まで、生殖細胞系の遺伝的改変は生まれる子供が危険にさらされるとするロジックを全部壊してしまったことにある。だから、今、こういうような医療を、医療と呼んでいいかわからないですけれども、容認するかどうかという根拠というのは科学的なものよりも、むしろ倫理的あるいは社会的コンテキストとして、各々の国はどう捉えるべきかというところに比重が移ったんです。

オランダの会議で、なぜ生殖細胞系ゲノム編集に好意的な患者団体の人が登壇しているんだろうと思いましたが、オランダは西欧諸国で初めて遺伝子治療の製剤を承認した国でもありますし、結構先進的なあるようです。オランダは今、法的に生殖細胞系の遺伝的改変は禁止していますけれども、考えるべき時期に来たという認識があったのではないのでしょうか。

あとアメリカは、サミットを開催した労力、その決断は素晴らしいのですが、今後どうなるのかというのは不透明、大統領選などの点も考えなくてはならない。日本ですが、やはり遺伝子治療の臨床研究指針での規制は明らかに役不足だと考えます。多分、生殖補助医療のクリニックの方々は余り気にとめていないのではないかと。これは臨床研究の指針で、医療の規制という観点で考えたときに、どれだけ気にする人いるのか。ROSIの論文もそこを物語っている部分があるように感じております。あと、この週末、マスコミの方々が日産婦が自己由来ミトコンドリアの注入による卵子若返りについての臨床研究を承認したことを報じていましたけれども、ESHREはナンセンスとしているアプローチ、がどんどん進もうとしている。これも注入テクニックで実施できる。受精卵のゲノム編集も、注入でやろうと思えばできるものです。本当によいのかという点を今日は皆様にお伺いしたく出席しました。

(原山会長) 水野さん。

(水野専門委員) 本当に興味深い御報告をありがとうございました。甲斐先生が言われるように、まさに脳が刺激を受けたという気がいたします。石井先生

の最後の「ヒト胚基本法」についてのご提案と、私が今の日本の規制状況について持っているイメージとの間にちよつとぎくしゃくしたものがあるものですから確認したいと思います。

1つは基礎研究の領域では、確かに立法はないのですけれども、指針が機能しており、私は従来の日本の指針はES指針をはじめとして厳しすぎるくらい厳しいと思っております。先ほどキリスト教的など言われましたけれども、基礎研究のところでは、ある意味キリスト教文化以上に、受精卵の扱いについては、非常に厳しい指針をつくってきたように思います。今度のサミットでも妊娠前についてはかなり自由に基礎研究を進める方針であるように伺いましたが、そのほうが私はいいと思います。研究レベルではもう少しやわらかさというものが必要なのではないかというイメージを持っています。一方で、ART——生殖補助医療——については、現在の日本に「クローン禁止法」以外の立法規制が何もないというのは、これはとてもすさまじい状態だと思います。私もフランスで9月にフランス人たちの前で日本の生殖補助医療の現状について少し話をしたのですけれども、日本にはいまだに生殖補助医療の規制法がないといいましたら、フランス人たちに一齐に、アンクロワイヤブルとかアンクレディブルとかエクストラオーディネールとか叫ばれてしまって、それだけ日本法の現状が非常識だということなのでしょう。ただ、先ほど石井先生も女性がAIDで精子を利用するニーズ情報をお知らせくださいましたけれども、ああいうノーベル賞学者の精子が売られるとか、とんでもない市場化というのがアメリカでは起きていますが、日本ではそのような生殖市場は生じていません。吉村先生を代表とする学会の御尽力によって、学会の会告によってこれらをずっと規制してきました。しかし、学会の会告頼りであったのは情けないことで、本当は法的な規制が必要であったし、あると思います。

会告による規制の結果、石井先生の御報告にもあったようにボーダーレスで外国へ行って、生殖補助医療を受ける日本人が多くいます。そのような現場では、とんでもない業者がいっぱい金もうけをしていて、この前、脱税で挙げられましたけれども九牛の一毛です。そのような業者が、利潤を追求する形ですごくえげつないことをしていても、日本の法的な規制はまったく及びません。タイへ行って何十人も子供をつくってくるような非常識なひどいことをしても、これも日本の国内法では規制できず、刑事罰を科すことができません。ある種の無法地帯がそこには生じていると思います。学会の規制についても、生殖補助医療で代理懐胎などでは規制をしましたがけれども、当事者同士の精子と卵子を使つての受精技術というところにおいては、学会の会告は余り規制は及んでいないので、その結果、これは当事者のニーズがあればお医者さんたちはどんどんやってしまうということになるでしょう。先生から御紹介いただきました

ROSIですか、これが日本で突出して行われるというのも、そういう文脈で考えると自然なことであるように思います。規制のあり方が、立法による法的なルールがなく、国のつくる指針と、それから学会の会告によってだけ行われていて、そこから外れるところはもう本当に何が起こるかわからないという状態になっています。

これをどのように改善するかです。ES基本法といわれましたが、法律が必要なことは本当に確かなのですけれども、どのような立法規制をお考えなのでしょう。私は、研究領域についてはかなり緩やかなものであっていいのじゃないかと思っています。それに比べると、そういう利潤を上げる業者についての禁止法がなく、臨床のほうの禁止法がないことのほうが問題だと思っているのですけれども。先生のイメージされる「ヒト胚基本法」というのは、そういう基礎研究と臨床についてのどちらについてお考えでしょうか。今の日本の現状についての私の認識をどう思われるかという点と、それから研究と臨床の使い分けについて、どういうイメージを持ってこの「ヒト胚基本法」を言っているのか、その点を少し伺いたく思いました。

(石井教授) 鋭い質問をいただいたとっております。

僕は基礎研究、特にES細胞の樹立とかに関しての指針がありますけれども、十分厳しいと思います。それはどういう意味かということ、国公立大学とか国立研究所の研究者にとっては厳しいという意味合いです。この指針に違反したらどうなるのか。名前はさらされ、そして研究費は申請できなくなると、これはなかなか痛いんです。守らなければならないとする強制力があると思います。しかし、生殖補助医療のクリニックの研究者はどうでしょうか。民間クリニックは別に公的研究費をもらう必要はないところもある。そういうところに対しては強制力はないのではないかと思います。

それはアメリカの場合も当てはまり、NIHのファンディングがなくても民間団体のお金でミトコンドリア置換に向けたヒト卵子を使った研究をやっている研究者もいます。やはり、研究者の所属セクターごとにその規制が有効なのかと考えなければいけないのではないかと。生殖補助医療の研究指針がありますけれども、文科省のホームページをみると、最近違反している人がいるみたいで、それは一体誰なのかと。一方で、社会は生殖補助医療から大きく恩恵を受けている部分があるにあり、ルイズブラウンさんの姿を見ても、彼女はIVFがなかったらお母さんになることができなかった。彼女の名前にジョイというミドルネームがついていますけれども、たしかに人生を謳歌している。意義のある医療分野だと思いますが、ただ、日本では私たちは医療の使い方についてしっかり議論してきたわけではない。そういう技術を生み出した英国では規制庁をつくり法律を確立したりしていますが、我が国は医療を輸入したんですけれど

も、使い方について議論を深め、必要な規制を設けるということの後回しにし過ぎた感が否めません。600あるクリニックの多くは真摯に不妊の患者さんに向き合っていると思いますが、一部のクリニックは余りに拙速に新しい手技を実際に人に適用している、これらの子どもの健康は、本当に大丈夫なのかなという気がします。今、この時期を逃したら1年、2年と過ぎ去っていき、いつの間にか日本から生殖系ゲノム編集を介した出産が既に行われたという事態になった際、今回の中国の受精卵ゲノム編集論文と比較にならないくらい、我が国は信用失落をするでしょうし、最も大事なのは、そのお子さんにもしオフターゲット変異で有害事象が起きたとしたら、とんでもないことだと思います。私たちは、今、建設的な方向性を定めて、必要な立法をすべく、議論を深める時期にあると思います。

(水野専門委員) ありがとうございます。

(原山会長) 森崎さん。

(森崎専門委員) 非常にアップデートな情報をお三人の先生からありがとうございます。

1点はちょっと補足で、5カ月前になるのでちょっと古い話にはなるのですが、私が招待をされてシンガポールで**Germline Modification**についての小さな会議がございました。そこは基本的にはミトコンドリアリプレースメントの話が主体ではあったんですが、今回の**Genome Editing**の話もありましたし、集まったのは英国の**Nuffield Council**、それからアメリカの**National Academy of Medicine**、それから当該国のシンガポールの生命倫理の評議会、要するにシンガポールで**Germline Modification**をするかしないか、許可するにはどういう体制にするかということを考えるために、ある程度のインターナショナル、それからアジアの日本を含めて韓国、マレーシア等の国をインバイトして行った会議でございます。それからドイツのエティクラートの委員の方も来られていました。

先ほど石井先生から言われていましたように、生殖医療としての**Germline**の変化について法的規制という点でいうと、ヨーロッパ、ドイツなんかは「胚保護法」がありますので禁止していますが、イギリスは先ほども説明されたように、ミトコンドリアトランスリプレースメントについては法的に許可して、これから制限のもとでやるという方針をとられているということがあります。アメリカの場合は、今回のインターナショナルシンポジウムがあるんですが、**Germline Modification**についての議論というのは今回の**Gene Editing**の会議では何らかの、**Editing**に特化した形の議論というふうに解釈をしたほうがいいのか、**Germline Modification**まで広げた形での臨床応用についての何らかの問題点というところまでは何か議論があったのかということをやっと最後

に伺いたいと思います。

(阿久津専門委員) それについては、特化した形ではないですけれども、網羅的には話し合われていると思います。

石井さん、何か。

(石井教授) 多分サミットでは、それを話すとイギリスの分が悪くなるようなトーンが生まれてしまうので、極力避けていたような気がします。ただ、僕が参加したオランダの会議では関連の議論があって、現在HFEAはクリニックからのライセンス申請を受け付ける段階を迎えようとしていて、それにはいろいろクライテリアがあるようです。英国のミトコンドリア置換の規制は臨床試験ではなく、医療に対する規制です。オランダで一番ホットな議論は、一応HFEAはクリニックに出生子のフォローアップの方針を申請書記せとっているようですが、もし患者さんフォローアップに同意しない場合はやらないでよいようです。確かにフォローアップは一生にわたる可能性があるなのでその負荷も考慮すべきではあります。さきほどのROSIの論文では半年ぐらいで辞めていたケースもあったようですけれども。オランダの会議ではある一定期間はやはりフォローアップが必要ではないかと質問されていた方がおりました。一方、ナフィールド財団からの出席者は我々はフォローアップの重要性についても政府に助言したと平行線でした。

(吉村専門委員) 今のことなんですけれども、やっぱり北欧諸国以外は非常に難しい。それは国家管理ができていないというところがありますので、例えば総背番号制みたいな日本がやろうとすると大変なことになります。体外受精で生まれた子供は北欧では全て国家管理になっていますので、全てデータが全部誰の子供がどうなっているということがわかるんですけれども、日本ではそういうことは難しい。

それから、ROSIのことなんですけれども、これも20年ほど前に日本でも非常に大きな問題になったんです。海外もそのころは一緒にやっていたんですけれども、アメリカでは精子提供による体外受精が普通に行われている状況の中でROSIの必要性がなくなりました。あえてリスクを冒す必要が医学的・医療上なかったという点でROSIはほかの国々では全く行われていなくて日本だけで行われていました。ROSIも最近ではもう報告はないと思います。

(石井教授) その点は2011年から14年のデータと論文に書いてありました。あと、水野先生の御指摘とも関係してくるのですけれども、日本では第三者提供の精子の利用は公的に認められていない問題ともリンクしていて、やはり我が国は血筋を重んじている。僕はドナー精子の利用が望ましいと思っているわけでもないですが、血筋を重んじることがROSIという論文の出現にも関係しているように思われます。外国では、ROSIの論文について、「ガーディアン」

などが結構記事にしているんですけども、余り日本では記事になっていないのが残念です。

(阿久津専門委員) 一言。石井先生の報告の中にも出てきていましたし、**Gene Editing**もそうなんですけれども、実際のところ、もう一つミトコンドリア病の治療、あるいは技術応用、細胞質を変えるとか核置換の問題等について、これは実際、疾患に対する規制というのがイギリスで法律がもう施行されておりますし、技術に対しては生殖補助医療を行っている施設であったら、いわゆる顕微授精よりも本当に簡便にできてしまうような技術です。

現状、それに対する明確に判断をするという規制がないですし、「クローン規制法」はありますけれども、一部の方法によってはそれから外れてしまいますので、**Gene Editing**もそうなんですけれども、ゲノムを編集するという——ミトコンドリアゲノムのことですけれども——そういうことも含めると、この点についても非常に重要なんじゃないかなと思います。

(吉村専門委員) 私もそのことを思っています、**Germline Modification**ももちろん大切ですし、そういったことをこの会議で検討していただきたいと思います。今、医療で卵子の若返りとして、核置換というのが臨床的に行われようとしています。これは生殖のクリニックであれば、それほど難しいことではないと。若い人の卵子をいただき、除核して自分の核を打ち込むという操作だけで済むわけですから、そうした現実が起ころうとしている問題についても、こういったところで何らかの結論を出していただけると私はありがたいと思います。現場が非常に混乱しないんじゃないかなと思います。

(原山会長) ありがとうございます。出発点は**Genome Editing**から出発したんですけども、どこまでを我々の議論とする範囲にするかということをもう一回再確認しないと、今日、本当に非常に中身の濃い発表をしていただいたことによって、次のフェーズをどうするかと宿題が多くなり過ぎているところもあるので、やり方として、今日事務局のほうで今後のどういうふうな形で論点にするかというふうに資料5を準備させていただいて、今日なかなか説明する時間もないんですけども、さらっと残りの時間でざっぱにさせていただいた上で、宿題として持ち帰りにして、これは前回までの議論をベースにしているので、今日の御発表を踏まえてもう一回再構築が必要になってくると思うので、そういう視点から伺って、加藤さん、何かいいですか。

すみません、尾崎さん、お願いします。

(尾崎参事官) 資料5を見ていただきたいかと思います。前回の専門調査会の議論で、ゲノム編集技術について当専門調査会においても必要なことについては現状の認識とか考え方などをまとめていくことになりました。そこで特に前回の議論を踏まえて検討用に事務局で便宜的に整理したものが本資料になりま

す。内容については、この1ページ目の目次を見ていただければというところになります。

それで、ページをめくっていただきまして3ページ目は経緯ということで、中国の研究チームの話とか、今、生命倫理調査会で何を始めてここに至ったかを少し書いています。

3ページ目の下からは、ゲノム編集技術の情報をまとめていて、ヒアリングを何名かの先生にしてきていますが、その結果をまとめたものが3ページ目から4ページ目にかけてです。4ページ目の真ん中あたりは、「研究の現状①」ということで一般的な状況についてヒアリングで聞いた話のみを書いています。

5ページ目にいきまして、「研究の状況②」ということで、臨床応用に関連する研究の状況についてまとめています。ここではゲノム編集技術は動物において疾患のモデルを作成する研究で利用が進められていることと、遺伝子治療に資する研究が進められているということが書いてあります。

以上を踏まえまして、5ページ目の下は、一応整理すべき事項として考えられることを案として3つ挙げています。「異常胚」という言葉は1ページ目の脚注で説明していますが、(1)として「異常胚(3PN胚)」の研究目的での利用についてのことがまずあって、(2)が基礎的研究の考え方、(3)がいわゆる移植するような研究につながる研究であるということが整理すべき事項ではないかということまとめています。

続いて、この3つの各々について7ページ目以降で一応まとめようとしていまして、7ページを見ていただきますと、「【事項1】」に関するところで、「<整理のポイント>」を一重の枠組みの中に書いてあります。続いて「(主な意見等)」というのは、これまでに、ここの整理のポイントに関するところで御発言いただいた意見を書いてあるものです。今日、もし議論が出来れば、個々の新たな意見をここに追加して行くことを考えています。追加した後に、それらを踏まえ、各事項の検討の方向性とか現状の認識をまとめようと考えていたものです。

それで8ページ目にいっていただきまして、その事項の整理のポイントに関するところを「<関係事項の整理>」にまとめてあり、中国の研究の3PN胚の情報とかβグロビン遺伝子と関連疾患の情報とかを参考にまとめているものです。

同じように11ページ目からは「【事項2】」ということで、項目があって「<整理のポイント>」があって「(主な意見等)」があるという流れになります。また、13ページには「<事項2の関係事項の整理>」ということまとめています。

15ページ目からは「【事項3】」で、同じように「<整理のポイント>」

とこれまでの「（主な意見等）」という流れでまとめています。

このまとめ方自体とか、他に整理する項目があるかどうかということについても、今後意見をいただきたいと思っていますところですので。以上が、資料5でございます。

あと参考資料を見ていただきますと、少し先生方にお伝えしておかなければならない情報がありまして、ページをめくっていただきまして、1枚目、これは前回の資料と同じものですが、各種声明の比較という一覧表です。ここの2つ目の欄のタイトルを見ていただきますと、先ほど玉井先生からコメントがあった件ですけれども、英語を見ると幹細胞学会から左から右へ、最初は**Genome Modification、Gene Editing、Genome Editing、Genomic Editing**という用語が各種声明では使用されています。

続いて、2枚目のA3の折込みを見ていただきますと、前回に少し追加をしている箇所がありまして、それは赤字のところになります。一番左側の列の欄には、各指針を所管する省庁の名前を書いてあったのですが、今回は、各指針は大臣告示であるので「大臣告示」という用語を入れさせていることと、今回の議論でもたびたび出てきていますが、下から2つ目の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」について、「適用される研究」という、上から2つ目の「○」のところ赤字になっている箇所があります。前回の記載内容には、「ただし」以下の記載を省略し入れていませんでした。このただし書きによれば、そこに列挙されている研究は、当該指針の第12から第34までの規定は適用しないと書いてあります。そうしますと、指針の「第7」の規定の、“改変の禁止”については、こういう臨床研究には適用されるということになります。即ち、臨床研究に関しては、生殖細胞系への遺伝子改変の禁止は、この指針で一応担保されていることになります。この点は、前回の説明では十分ではなかったもので、それを報告させていただきます。

資料としては以上でございます。

（原山会長）ありがとうございました。

時間になってしまったので、今日は余り議論できませんが、ちょっと持ち帰っていただいて、特に我々として議論すべき点ということを出る作業はまずあると思います。その辺のところ、今日は御提案なので、これに準じてでもいいし、あるいは柱の建て方、今日の議論を踏まえて、この辺が議論すべきというのがございましたら、事務局のほうにいつでも結構ですので、メッセージをいただければと思います。それをベースにしてもう一回、次回のときに再提案させていただいて、それをもとに議論していくというプロセスを踏みたいと思います。よろしいでしょうか。

あと一つだけ補足ですけれども、さまざまなステークホルダーが議論してい

るということで、1つはヘルス関係のファンディングエージェンシーのトップが集まるHIROs (Hheads of International Research Organizations) 会議があるんですけども、それを1年に1回ぐらいやっていて、そこでもこのテーマについてことしの会議で議論したということがある。その辺の情報もできれば少し、日本からAMEDの末松さんが参加なさっていたので、ちょっと情報も得られればと思いますので、今後の宿題とさせていただきます。

ということで、特に今日の御発表に関しての議論で中心になりましたが、ことし最後の会議となりますので、いろいろとありがとうございました。また、次回のときの議題についても、先ほど申し上げましたように少しお知恵を拝借しながら準備したいと思いますので、よろしく願いいたします。

では、これをもちまして閉会しますけれども、事務局のほうから何かありましたら。

(尾崎参事官) 本日の議事録につきましては、先生方に御確認いただいた後、公開させていただくことといたします。

次回は1月29日金曜日の10時から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は、旅費等確認票という用紙が添えてございますので、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。

一時通行証につきましても門衛所で必ず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) ありがとうございました。