

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会

第12回「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォース

議事概要

日時:平成30年10月22日(月)15:31~17:17

場所:中央合同庁舎第4号館4階 共用第4特別会議室

出席者:(構成員)

青野由利、阿久津英憲、石原理、五十嵐隆、金田安史、神里彩子、
藤田みさお、町野朔、松原洋一、山口照英、米村滋人

(参考人)

日本医学会 副会長 飯野正光

(関係省庁)

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課安全対策官 前澤綾子

厚生労働省子ども家庭局母子保健課長 平子哲夫

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 廣瀬誠

(事務局)

松尾浩道大臣官房審議官、長谷部和久参事官

議事:1. 開会

2. 議題

(1)第112回「生命倫理専門調査会」及び第11回「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースの合同開催 議事概要(案)について

(2)論点に基づく検討について

(3)その他

3. 閉会

(配布資料)

資料 1 第112回「生命倫理専門調査会」及び第11回「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースの合同開催 議事概要(案)

資料 2 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースにおける検討事項

資料 3 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースにおける検討事項(案)(第112回生命倫理専門調査会及び第11回タスク・フォース資料2)についての専門委員等からの意見

参考資料1 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースにおける検討事項(案)(第112回生命倫理専門調査会及び第11回タスク・フォース資料2)からの修正案(見直し版)

参考資料2 今後の検討予定(案)(第112回生命倫理専門調査会及び第11回タスク・フォース資料4)

議事概要:

(五十嵐座長) それでは、定刻になりましたので、これから「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースの第12回の会議を開催させていただきたいと思えます。

構成員の先生方には、お忙しいところお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

今日の構成員等の出席状況の報告を、事務局から初めにお願いいたします。

(長谷部参事官) お手元にタスク・フォースの名簿を配布させていただいておりますので、参考に御覧ください。

本日の会議の構成員の御出席の状況を報告いたします。伊藤たてお構成員と加藤和人構成員から御欠席の連絡を頂いております。米村構成員、山口構成員が少しおくれるとのことでございます。審議官の松尾も公務のために少しおいております。

本日の会議には13名中11名が出席予定も含めまして参加ということで、御報告いたします。

なお、金田構成員からは、途中、16時30分頃退席される旨、伺っております。

また、参考人として、日本医学会から飯野正光副会長に御出席いただいております。

引き続き、関係省庁からの出席者を御紹介させていただきます。文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課、前澤綾子安全対策官、厚生労働省 子ども家庭局 母子保健課の平子哲夫課長、同省大臣官房 生科学課の廣瀬誠研究企画官に御出席いただいております。

出席状況の報告につきましては以上でございます。

それから、松尾の方は公務のため少しおいておりますので、事務局は以上でございます。

(五十嵐座長) ありがとうございます。

では、早速ですが、今日の配布資料、御説明をお願いいたします。

(長谷部参事官) 配布資料の確認をさせていただきます。

資料は、議事次第にありますように5種類ございます。資料は3種類で、参考資料は2種類でございます。過不足、落丁等がございましたら、事務局までお申し出ください。

また、お手元にあるドッチファイルですが、利用頻度の高い資料をまとめたものです

ので、必要に応じて御覧いただけますと幸いです。

続きまして、当会議室のマイクの使用方法について御説明させていただきます。

御発言される際には、お手元のマイクのスイッチをオンにして御発言ください。なお、発言終了後はマイクをスイッチをオフをお願いいたします。

一部使用できない固定マイクがございます。その際、恐れ入りますがワイヤレスマイクを御使用をお願いいたします。

傍聴及び取材の皆様にお伝えします。円滑な議事進行のために、これ以降の写真撮影等はお控えいただきますよう、お願いいたします。御協力のほど、よろしくお願いいたします。

以上です。

(五十嵐座長)ありがとうございました。

それでは、議題1から始めたいと思います。議事1は、第112回「生命倫理専門調査会」及び第11回「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースの合同開催議事要項案についてでございますけれども、資料1を御覧いただきたいと思います。

既に、前回会議に出席された先生方の御発言の部分につきましては事前にお送りいたしてあります。そして、御確認も頂いておりますので、何かこの場で特別追加の修正あるいは御発言、ございますでしょうか。

特にないようでしたら、これをこのまま承認したいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、この議事録は、タスク・フォース運営規則第8条に基づきまして、これから公開をさせていただきたいと思います。

次が今日の本当の目的の「論点に基づく検討について」に移りたいと思います。

事務局から、まず説明をしていただきたいと思います。お願いいたします。

(長谷部参事官)資料2「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースにおける検討事項」を御説明させていただきます。資料3も併せてお手元に御用意、お願いいたします。

9月28日に開催されました第112回生命倫理専門調査会と第11回タスク・フォースの合同会議で、検討事項案につきまして委員の皆様から、資料3に示すような御意見を頂きました。頂いた御意見に基づき、事務局で作成させていただいた修正案を生命倫理専門調査会専門委員、タスク・フォース構成員に御確認いただいたものが資

料2でございます。どこを9月28日当日の資料から修正したかと履歴をつけましたのが参考資料1でございます。

主な変更点でございますが、1ページの方では、「難病等」というところの記載が「遺伝性・先天性疾患」と、当日の御意見等に基づきまして修正させていただいております。

それから、参考資料1の赤のところですが、語句の修正、正しい専門用語への修正等を行っているところでございます。

それから、2ページにまいりまして、重なっている部分の修正等でございます。

その後、「以上のことから」という段落の部分、幾つかタスク・フォースで検討いただくというような表現に修正させていただいております。

3ページ以降も同様の修正が、語句の修正等ございまして、あと4ページの方で、「(3)「配偶子」等について」というところで、当日、大分御意見を頂きましたので、記載の方を追記・修正等させていただいております。

最後に5ページでございますが、こちら、審査体制等ということで、当日も含め御意見を頂いております、「国による審査手続について、質的改善のための運用法を含めて」というふうに変更させていただいております。

今後は、こちらの本検討事項をもとに、タスク・フォースで検討を行っていただければ幸いです。

(五十嵐座長)ありがとうございました。

具体的な検討に移る前に、この生命倫理専門調査会では日本医学会に、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究が病因解明等に資すると考えられる疾患について照会をさせていただいております。今日は副会長である飯野先生がおいでになっておりますので、日本医学会からの中間報告をしていただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

(飯野参考人)日本医学会・医学会連合の副会長の飯野でございます。

本日は、生命倫理専門調査会から御照会いただきましたヒト受精胚のゲノム編集技術を用いる研究について、日本医学会の検討状況を御報告させていただきます。

なお、検討の進捗は生命倫理専門調査会に御報告させていただくことになっておりますが、事務局から、今回は本タスク・フォースにおいて報告を行い、生命倫理専門調査会には事務局から報告するとの指示がありましたので、そのようにさせていただきます。

報告に移る前に、日本医学会と一般社団法人日本医学会連合の関係について、

ごく簡単に御説明申し上げます。

日本医学会は、明治35年に創設された学術団体ですが、第二次世界大戦後、GHQの指示により日本医師会と合流して、医師会のもとで活動することになりました。2014年4月からは一般社団法人日本医学会連合として医師会とは独立した組織になりましたが、日本医師会定款に基づく日本医学会も存続しております。そこで、日本医学会連合のうち、日本医師会と連携して活動する部分を日本医学会と呼ぶように整理しております。

今回の生命倫理専門調査会からの照会は日本医学会宛てに頂きましたが、日本医学会連合と連携して検討するように依頼されておりますので、日本医学会・医学会連合として御報告することについて御了承をお願いいたします。

なお、日本医学会・医学会連合は、今後、医学会と呼ばせていただきます。

まず、ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いることによって疾患の病因・発生機序等の解明に資する研究が可能な疾患があるかを問われた今回の照会は、医学会では非常に重要であると認識しております。

また、ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いる研究については、技術的な問題だけでなく、ヒトの生命の萌芽であるヒト受精胚を対象とし、研究実施後は滅失を必ず伴うことから、非常に重い生命倫理的課題が含まれていると認識しております。

さらに、ゲノム編集技術は、もしも生殖医療として用いられた場合には、その改変が後世代まで継代されること、また、編集対象遺伝子が永続的に排除されてしまうことから、重大な優生学的な問題もはらんでいるものと医学会においては認識しております。

したがって、安易に結論に至るのではなく、今までに得られた科学的知見、技術の特性、生命倫理等に基づき、慎重な議論を行った上で結論を得ることが必須であると考えております。

以上のことから、医学会ではまず、加盟129学会に対して、ゲノム編集技術を用いた研究を実施あるいは医療を計画している会員がいるか、書面調査を行いました。その結果をもとに、ゲノム編集の医学応用研究に特に関連がある14学会を抽出し、各学会からの代表者からなる日本医学会連合ゲノム編集技術の医学応用に関する検討作業部会を設置し、検討を行っております。本日は、当該作業部会の審議の状況、進捗等の途中経過について御報告させていただきます。

当該作業部会は、現在までに2回の会議を開催して検討を行っております。

また、生命倫理専門調査会からの照会に関して各学会の考えを把握したいと考え、作業部会の構成員に対して、ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いることによって疾患

の病因・発生機序等の解明に有効となると考えられる例について、書面調査を実施しております。現時点までに、ゲノム編集技術が染色体の数的異常を伴う疾患の発生機序等の解明に有効性があるのではないかと回答が提出されております。

要点を申し上げますと、ヒトでは遺伝情報を担う染色体が46本あります。これは、22対の常染色体44本と1対の性染色体2本からなります。性染色体は、女性ではXX、男性ではXYの対になっております。発生早期のヒト胚の特徴として、染色体の数的異常が自然発生することが挙げられております。すなわち、染色体数が正常の46に対して45だったり47だったりすることがあります。実際、4から8細胞期の胚の半数以上にはそのような異数性細胞が含まれていると見られています。

これらの異数性細胞は、その後、消去されたり、細胞分裂を繰り返す間に正常な染色体数に戻ったりすることがありますが、そうならない場合、胎児は正常細胞と異数性細胞のモザイクとなります。このような胎児は、自然流産となるか、染色体の数的異常を伴う疾患を持って出生いたします。最近の研究では、ターナー症候群、これは性染色体がX染色体1本のみの疾患ですけれども、この多くのがこのような体細胞性モザイクではないかと推測されています。したがって、初期胚における異数性細胞の発生機構及び消去機構は、染色体数が異常となる疾患の病因解明に重要である可能性があると考えられます。

ただし、ヒトの初期胚における遺伝子の発現順序、遺伝子の発現に伴うたんぱく質合成、その順序の状況、また、自然組換え、モザイクの発生状況などについては不明な点が数多くあります。このような胚の発生、発育、着床に関する研究については、平成22年にヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針、いわゆるART指針が策定されているものの、まだ実際の研究の実施には至っていないと伺っております。

このような状況からもお分かりいただけると思いますが、ヒト初期胚において発現している遺伝子の機能、生化学的変化等に関連した我が国における研究は、まだ進んでいるとは言えない状況のように見えます。

書面調査の回答で挙げられた疾患に加えまして、ほかの疾患、特に単一遺伝子異常により発生すると考えられている疾患等についても、ゲノム編集技術を用いた研究が病因解明等に有効であるか、科学的根拠に基づき迅速に検討を行う予定にしております。

ただし、遺伝性の変異による難病等の症状が発現するのは、出生後であったり、胎児期であったりします。原因となっている遺伝子の異常が、ヒト胚、胎児期を含め、どのような時期にどのような過程を経て発症に至るのかについては、今後の研究成果を待たなければならないことが数多く存在していることも事実であります。

また、ヒト受精胚の研究対象となる受精から原始線条形成までのおおむね14日間

は、受精から出生までの期間の5%ほどにしかありません。この間に遺伝子の重大な機能異常が発生した場合には、着床障害や自然流産に至る経過も想定されます。

このようなことから、検討のための科学的な知見は不足していると言わざるを得ない状況と言えます。このような状況ではありますが、ヒトの初期胚を用いた研究については、患者の皆様からも諸外国からも注視されている案件であり、医学会としては研究推進と倫理性確保を両立する検討を進め、検討状況については随時報告させていただきたいと考えております。

以上です。

(五十嵐座長) どうもありがとうございました。

それでは、今、中間報告を頂きましたが、何か飯野先生に御質問等ございますでしょうか。

どうぞ。

(山口構成員) 飯野先生、ありがとうございます。

ちょっと1点お伺いさせてください。ターナー症候群の話は非常に妥当というか、考え得る疾患かなというふうに思ったのですが、先ほどのお話の中で、将来の話と、それとあと生殖補助医療、要するに異数性の染色体が起こる解明というのは、これは今、先般この委員会、下の委員会になるのですが、生殖補助医療に関してゲノム編集等を用いる考え方については出されていると思うので、その中には含まれないということでしょうか。あるいはやはり含まれない部分もあるような気がするのですが、含まれる部分と含まれない部分があるというふうに考えてよろしいでしょうか。

(飯野参考人) すみません、前回の議論の詳細なところはあれなのですが、これは染色体の数的異常が起きることがヒト胚で知られていて、これがかなりヒトに特異的なことであるということなので、ただ、そのメカニズムが今解明されていないので、ここが分かると、どのようにするとそのような数的異常が起きてくるのか、あるいは、それを防止するにはどういうことが考えられるのかというようなことが将来分かってくるのではないかという、そのような観点であるというふうに理解します。

(五十嵐座長) 先にどうぞ。

(山口構成員) 多分、二通りあるかというふうに思います。要するに、生殖補助医療に関する研究というのは、この間、ゴーサインを出したと思っておりますが、それに含まれる部分と、それからあと、染色体の異数性に関しては多分、生殖補助医療の中でも研究できるような気がしたものですから、ちょっと質問させていただいた次第です。

(飯野参考人) 非常に基礎的な研究ですので、多分、非常にオーバーラップは大きいのではないかと思います。そこが分かってくると病気の方もより分かってくるという、そ

うことになっているのかなというふうに思います。

(五十嵐座長)どうぞ。

(青野構成員)今の異数性の話、染色体異常の話なのですがけれども、実際には、ゲノム編集を使わないということまでしか分からないが、ゲノム編集を使えばこういうことが分かるのではないかというお話まで既に出て、なされているのでしょうか。もしそうであれば、その中身を教えていただけないでしょうか。

(飯野参考人)具体的に、どの遺伝子をゲノム編集すればこれが分かるということまでは至っていないのではないかというふうに思っております。したがって、まず何が起きているのかということがもう少し分かってくると、どのような遺伝子が関係するかということも分かってきますし、その起きている現象に対してどのような遺伝子が関与するかということが分かってくれば、ゲノム編集が非常に有効になるのではないかと、そういうことで。

(青野構成員)ということは、ゲノム編集を用いなければならないという段階にはまだ至っていないという理解でよろしいでしょうか。

(飯野参考人)そうですね。ゲノム編集は一般的に言えば、分子機構を調べる上では非常に有効な手段ではあると思うのですがけれども、どのゲノム、遺伝子に対しての編集を行うとよいかということに関しては、私の知る範囲では、まだはっきり分かっていないのではないかと。

ただ、私自身この領域の専門家ではございませんので、後でそれは違うということがどこかで出てくるという可能性はもちろんありますので、一応そういうリザーベーションをつけての話ですけれども。

(青野構成員)すみません、もう1点。単一遺伝性疾患の遺伝子病の方なのですがけれども、これも14日間では、全出生までの、発生の5%ぐらいでしかないというお話でしたけれども、なので、やはりその間にゲノム編集を用いて分かることがどんなものなのかということについては、余り具体的には話が出ていないという理解でいいでしょうか。

(飯野参考人)現時点では、具体的な話までは至っていないと。

(五十嵐座長)ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

どうぞ。

(神里構成員)御報告ありがとうございました。

中間報告ということなのですがけれども、最終報告まであとどのぐらい議論を重ねて、どのようなスケジューリングになっているか教えていただけますでしょうか。

(飯野参考人)最初にこの照会を頂いたときに、検討対象となる疾患が多数あることから回答の期限は特に設けず、一定の考え方に基づく疾患群の検討結果が得られるごとに逐次、照会に対する回答を御提出くださいというふうに依頼を受けておりました。私たちはその検討事項が、やはり先ほど申しましたように非常に重大な事項を含んでおりますので、じっくりと時間をかけてやりたいと思っておりました。けれども、少し急ぐ必要もあるのかなというふうに最近思っているのは、できるだけ早く検討を進めたいというふうに考えております。

(五十嵐座長)ありがとうございます。

そのほかは。

どうぞ。

(阿久津構成員)御報告ありがとうございました。

確かにこれは難しい宿題なのかなとは思っております。モザイシズムに限らず、昨今、ゲノム医学あるいはゲノム解析がどんどん進展化していった、特定の遺伝子に起因するような疾患というのは数千報告され、どんどんそれが明らかになってきているというのが現状だと思います。つまり、いわゆる教科書的な疾患というだけではなくて、その広がりが大きくなっているのが今なのかなと思っております。それに伴って、いわゆる着床前期胚についても新しい知識、知見というのがどんどん広まっていると思います。あるいは、着床前の時期でしか起こらないことに起因する疾患というのの関連性を現状、明確に言うというのは難しいかなとは思っています。

ただ、何かしら新しいことがどんどん分かっていく中で、その専門家の方々が、今回の場合129学会から14学会、選抜していただいて、更には作業部会まで作っていただき、その議論を継続していただくということが本当に有り難いなと思っております。今後の議論も含めてこういう、なかなか着床前期胚、胚の発生と疾患を絡んでというリンクの仕方というのはこれまでなかなかなかったと思うのですけれども、こういう機会に検討していただくというのは非常に有り難いと思っております。

(飯野参考人)どうもありがとうございます。

(五十嵐座長)どうぞ。

(金田臨時構成員)大変示唆に富む情報を頂きまして、ありがとうございます。

私は染色体異常の発症機構に関しては余りよく分かっていないのですけれども、確かにこういう染色体の数的異常の発症機構を解明するということに使える可能性はあるかと思うのですが、しかし、先ほど青野委員も少し触れられたように、いきなりヒトで網羅的な解析をするということは、とてもではないが許されないと思っておりますし、非常にこれは難しいと思っております。もちろんそこへいくまでの間に十分な動物で

の検証というのはなされて、それでかなりもう絞られたところでヒトでどうかというのが研究の姿勢であろうというふうに思っておりますので、ワーキングの先生方には、もし更に情報を頂けるのでしたら、そのあたりの動物実験の状況も踏まえて、かなり将来絞り込んだ研究がヒトでできるのかどうかということも教えていただければというふうに思っております。将来で結構でございます。

(飯野参考人)なかなか難しい御意見だと思いますけれども、確かに先生のおっしゃるとおりだと思います。いきなり網羅的な解析するということは許されないと思いますし、そのためにはやはりどうしても前段階にどういう、それをやってもよろしいというような準備状況がしっかりしているということが本当に重要だと思っております。

それに関しましては、ただ、我々のワーキンググループもその研究をやっている、あるいは、その研究をやりたいという人たちの集団ではないので、できるだけ情報を集めるようにして回答するようにしたいと思います。

(五十嵐座長)どうぞ。

(松原臨時構成員)金田構成員の御質問に対して、ちょっと私の方からお話しさせていただきたいのですが、染色体の異数性以外に、X染色体の不活化というものがいろいろな単一遺伝性疾患の発症に関わってきているということは知られております。

X染色体というのは男性は1本、女性は2本持っているわけですが、女性の2本のうちの1本は不活化、要するに働かないようにスイッチオフするというメカニズムが働くのですが、これはマウスとヒトでは全く違うということは分かっています。特に初期の発生のときにX染色体の不活化がヒトでどう起こるかというのは、これは分かっていないのですね。

X染色体の不活化がどうして重要かといいますと、X染色体の上に乗っている遺伝子の異常で起こる病気というのは、普通は男性は発症するけれども、女性は不活化が病気を持っている染色体と健康な染色体と50%の比率で起こるので、普通は発症しないのです。けれども、なかには女性で発症する方がおられるのですね。これはどうもX染色体不活化が片方に偏ってしまうことに発症していると、そういうメカニズムで起こっている方もいらっしゃるということが分かってきて、これは恐らく胚の初期発生のときのX染色体の不活化のメカニズムがその発症に関わってきているのだろうとは考えられているのですが、マウスは幾ら調べてもヒトのことは分からない。やはりこれはヒトの受精胚を調べないと分からないというふうにその方の専門家から聞いておりますので、例えばそういう疾患が対象になってくるかなというふうに私は思います。

補足させていただきました。

(五十嵐座長)ありがとうございます。保因者である、X染色体病の保因者が疾患として成

立することは臨床でも経験します。そのような研究は対象になる可能性があると思います。ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

どうぞ。

(山口構成員) 単一疾患遺伝子のケースにおいての話なのですが、多分、ゲノム編集そのものが、こういう議論をスタートした時点は、ゲノム編集によって完璧な遺伝子治療ができるのではないかと、多分こういう議論がスタートしたのではないかなというふうに思っております。そういう観点から見たときに、ゲノム編集技術がどれだけの成熟度を持っているのか、非常に安全性に関しては、逆にリスクがいっぱい言われるような状況に今なっております。検討いただくときに、そういうふうな安全性のファクターもやはり加味した議論をしていただくと有り難いかなというふうに今思いました。

(五十嵐座長) その点は、日本医学会の方にも、それからこの委員会にも、当てはまることだと思います。ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、飯野先生、本当に今日はありがとうございました、お忙しいところ。

それでは続きまして、本タスク・フォースにおける検討事項に基づきまして、具体的な検討に移りたいと思います。

事務局から、議論の進め方について、御説明をお願いいたします。

(長谷部参事官) 事務局の方からは、第112回の生命倫理専門調査会、前回の会議でございますが、そちらの方で検討事項の方をおまとめいただいておりますので、これに沿って御議論いただければと思いますが、まず1番としまして、余剰胚を用いた病態解明、治療法開発研究。大きく分けると2番としまして、研究用新規胚作成。その他のところでございますが、審査体制の順に御議論いただければと思います。

核置換技術を用いた研究が数か所出てきますが、こちらにつきましては、お時間の関係もありますので、次回、専門家の先生にも御議論いただくことを今企画中です。できましたら核置換の方は次回以降の御議論でということをお願いしたいと思います。もちろん、時間の方がありましたら、本日御議論いただいても有り難いところではございます。

では、よろしく願いいたします。

(五十嵐座長) ありがとうございます。

ただいま、事務局から今後の検討の進め方について御説明を頂きましたけれども、

何か委員の先生方から御意見等ございますでしょうか。

どうぞ。

(青野構成員)すみません、前回の会合に出られず欠席したものですから、そこでのみ込めていない部分もあるのかもしれませんが、ちょっと1点確認。1点か2点かになるかもしれませんが、確認なのですけれども、その1のところですね。

(五十嵐座長)資料2ですね。

(青野構成員)資料2の1の(1)の①の上から3行目で、「一定の要件を充たす場合に限り」で、その後が「実施容認の可否について」というふうになっているのが、すみません、非常に日本語として読みにくいというか、「一定の要件を充たす場合に限り」となれば普通は「容認」というふうにつながるのだと思うのですけれども、前の資料を見ると、これに「可否」を入れているのですね、この見え消しの参考資料1になると。この「可否について」という文言を入れなくてはならないというのは私も賛成なのですけれども、その場合は、この「一定の要件を充たす場合に限り」というのは取って、それはその次の段落で、仮に認めるとすれば、その要件は何なのかというふうにさせていただいた方が読みやすいと思うのですが、いかがでしょうか。すみません、語句の話なのですけれども、ただ、ちょっと何か読みにくくて、ひっかかってしまった。

(長谷部参事官)事務局で判断するようなことでもないかと思いますが、日本語の問題であって、そちらの方が確かに分かりやすいとは思いますが、差し支えなければそのような感じで変更といいますか、議論の方をお進めいただければと思いますが。

(青野構成員)確認ですが、中身もそういうことでよろしいのですよね。つまりは、そもそも実施の可否を検討すると。仮に可だということになれば、その条件はこれこれこういうことだと、こういう考え方でよろしいのでしょうか。

(長谷部参事官)そのとおりだと思います。否の場合には、一定の要件は必要ないと思います。もし否定するような場合には、どういった理由で現在すべきではないというような御意見、頂ければと思います。

(五十嵐座長)では、これは青野委員の御指摘のように少し修正をしたいと思います。ただ、言わんとすることは同じであることを御理解いただければよろしいと思います。よろしいですか。

(青野構成員)はい。

(五十嵐座長)そのほかはいかがですか。

どうぞ。

(山口構成員)1点確認なのですけれども、後ろの方が少し幅が広がってきてしまってい

るような気がしているのですけれども、一つの、この研究の技術の対象になるのが、前回の資料の中に出てきていましたゲノム編集とゲノムの発現に関与するような、そういう技術を対象としてと考えられるのかと思います。要するに、生殖補助医療の場合には、そういう対象をそのように限っていたかと思うのですけれども、今回のケースにおいても、技術に関しては同じで有り、逆に例えば網羅的なゲノム解析するとか、そういう話では全くなくて、やはりゲノム編集等に関連する技術というふうに限定つきのものであるというふうに考えてよろしいですか。

(長谷部参事官)はい、そちらについては変更ないので、先生のおっしゃったとおりだと思います。

(五十嵐座長)ありがとうございます。

そのほか、よろしいですか。

それでは、基本的には事務局案に沿って進めたいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、まず、資料2の(1)の余剰胚を用いた病態解明研究、それから研究法開発研究について御議論いただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

ちょうど資料の1ページ目と2ページ目が、それに相当することが記載されております。

どうぞ。

(青野構成員)すみません、今、医学会の方から中間報告を頂きましたけれども、やはりその内容を踏まえてこの辺を議論するのだというのが私の認識だったのですけれども、そうだとすると、まだやはり専門家のお立場からこの辺について、ヒトの胚にゲノム編集を用いなければ分からないものについてはこういうものがあるのだということがある程度何かないと、非常に議論がしにくいなというふうに感じるのですけれども、その辺はいかがでしょうか。

(五十嵐座長)そうですね。

どうぞ。

(山口構成員)その辺はすごく気になっております。今日の例示していただいたターゲットのターナー症のところ、染色体の異数性というのは対象としては非常に適切かなと思うのですけれども、ただし、使える技術がどこまでまだ分かっているかという点に関して言えば、次にここをターゲットで、ここを潰せばこういうことが分かってくるという話にはまだまだなっていないような、ちょっと気がいたしました。

(五十嵐座長)いかがでしょうか。もう少し具体的な例が見えないと議論にならないとの御指摘かと思えます。

どうぞ。

(阿久津構成員)今、日本医学会等で議論されているということもありますのですけれども、先ほど松原委員から意見があったように、ある特定の、例えばX染色体の不活化という非常に初期胚に関係することがその疾患にも、その乱れが疾患にも、起因して疾患への影響にもなるという例がありましたけれども、そういった形で疾患から研究しているような方にも、医学会との議論は続いているのですけれども、そういった意見を発表いただいてもいいのかなという気はします。

(五十嵐座長)実際に研究をされている方からヒアリングをするという、そういうことですか。

(阿久津構成員)はい。

(五十嵐座長)ありがとうございます。

そのほか、何か御意見ありますでしょうか。

どうぞ。

(山口構成員)先ほど、松原先生がおっしゃっていた話にちょっと関連する話として、遺伝子治療の方なんかでヘモフィリアの遺伝子治療は行われているわけですがけれども、本来、女性は、先ほどのお話にあるように発症しないのですけれども、中には非常に低活性な方がいらっしゃる。やはりそれは恐らくその不活化の程度の、モザイクと言っているのかどうか私は専門家ではないから分からないのですけれども、そういうようなことが起きているという話が今ちょっと話題になっております。

今こういう話を紹介するのは、初期胚での不活化だけの話なのか、成体での不活化、そういうところも含めていろいろな不活化の話があって、X染色体の不活化の話があるかと思うのですが、その技術がそれについてどこまで分かっているのかという前提の上で初期胚の方にいくべきではないかなと思いました。要するに、普通の体細胞で起きていることだけれども、初期胚でないとこれしか分からないのだという話であれば、もちろんそういう研究というのは当然やるべき研究になるかと思うのです、技術的な要素も含めて。

やはりその辺の、ほかのことを含めて、どこまで進んでいるかということ自体が、先ほどちょっと金田先生がおっしゃっていた非臨床での解析、すなわち細胞を用いたり動物を用いたり、この場合は動物を用いても意味がないというようなお話でしたけれども、例えばiPSを用いたりESを用いた研究でも、こういうことが分かって、こういうことが分からないから、やはり初期胚でやるべきだという話にするべきではないかなというふうに思います。

(五十嵐座長)ありがとうございます。

どうぞ。

(阿久津構成員)X染色体の不活化についてですけれども、マウスの実験をしていたので、そこからコメントしたいと思います。二つあるX染色体が、どちらか一方、不活化されるというのは通常ランダムに起こるのですけれども、例えばマウスの初期胚ですと、必ず雄側のX染色体が不活化され、雌側のX染色体が活性化します。それは受精から着床までの間に非常にユニークなメカニズムがあります。これはインプリンティング型のX染色体不活化と言われています。マウスで明らかになってきた一方で、ヒトではそのメカニズムというのはなかなか分からなかったのですけれども、これも同じ分子機構だろうと思われていました。ヒトでは、着床前期胚なのでなかなか研究が進んでいなかったのですが、昨今、全ゲノムシーケンス等々の解析が進みまして分かってきたのが、マウスとヒトはだいぶ異なるということが分かってきました。

なぜ着床前期胚のX染色体の不活化が重要かという、大人である全ての細胞のX染色体の不活化は、大人になってから決まるのではなくて、着床周辺期でもう既にその運命が決まります。ですので、着床周辺期に細胞のX染色体がどっちかになるというのが決まって、ずっとそれはもう大人になるまで維持されます。恐らくこれもヒトもそうなのかなとは思いますが、その辺のメカニズムがヒトでは全く分からないというのが現状なのかなというふうには思っております。

(五十嵐座長)ありがとうございます。

どうぞ。

(山口構成員)そういうのはiPSとかESではできない研究になるのでしょうか。それがちょっとやはり気になるかと。

(阿久津構成員)iPS、そこは非常に難しいですね。

例えばマウスですと、マウスのES、iPS細胞というのはX染色体の不活化の状態が非常にユニークで、両方アクティブになっています。分化すると、どちらかが不活化されます。

ヒトの幹細胞では、もう既にどっちかが不活化されている状態になります。ですので、着床期がどちらともなく不活化されない。ヒトの場合、どっちも活発なのですけれども、ただ、遺伝子量が補正されている状態です。分化すると、どちらかになる。ヒトの多能性幹細胞ですと、既に未分化の段階でどちらかが不活化している状態になっています。

一方、多能性幹細胞の研究で、ナイーブとプライムドという新しい切り口の研究があるのですけれども、それですと、いわゆるナイーブ型という多能性の本当の基底状

態のような細胞ですと両方アクティブになっていると言われています。それはそれでまた別な研究なのですから。

多能性幹細胞の研究が代替できるかという、一部は代替できる可能性はありますけれども、なかなか本質的に、それで事足りるという現状ではないかなというふうに思います。

(五十嵐座長)どうぞ。

(米村構成員)最近、議事録を見ておりますと、私は「以前も申し上げたことですが」という枕言葉をつけて発言していることが多く、大変申し訳ございません。今から申し上げることも、以前の生命倫理専門調査会ないし本タスクフォースで申し上げたことなのですから、発言させていただきます。

日本医学会に何を検討していただいているのかということに関わる点であります。私は、日本医学会に照会するということが決定された際に、疾患単位でゲノム編集技術を用いてよいかどうかということを決めるというのは困難ではないか、何を規制対象にするかを日本医学会に照会するということは好ましくないのではないかと、ということを上申しました。基本的に、現状でどういう疾患に対してゲノム編集技術が有用であるかということを知照しても、これから将来にわたる規制の在り方として、どういう疾患に対してゲノム編集技術を用いた研究を容認していくのかということの素材には恐らくならないと思います。これから先の医学的知見の進展の度合いによって、そこは大きく変わってき得るところですので、現在の知見をもとに判断をしても余り意味がないと私は思っております。ですから、何を日本医学会に問い合わせたいのかという目的をやはりきちんと明確にすべきなのではないかというふうに思います。

その観点からもう少し申しますと、それでは、日本医学会の回答がない状態で議論できるのかといえば、私はできると思っております。基礎研究、あるいは臨床応用の一歩手前のところで、病態解明の研究というのは恐らくそういう臨床応用への一歩手前の研究ということになると思いますが、そういうところでゲノム編集技術を用いた研究をすることの有用性があるということは、抽象的には明らかであると思っております。

ただし、それを行うに際して、どういう点に気をつけないといけないのか、安全性の程度はどのようになっているのか、あるいはどういった危険性が存在するのか、そういったことをきちんと調べた上で規制に関する制度設計をしていく必要がありますので、その際に、具体的な専門家の御意見というのをきちんと伺う必要がございます。そういうことで日本医学会の方で取りまとめをお願いしているというふうに考えるべきではないのかというふうに私は思っております。

したがって、申し訳ございませんが、本日交わされている議論は私にとって違和感がございます。有用性があることは明らかであって、その先の議論をすべきなの

ではないかというのが私の意見です。

(五十嵐座長)どうもありがとうございます。

そのほか、いかがですか。

このタスク・フォースとしては、確かに日本医学会からの御報告を待つという手もあるとは思いますが、今、米村委員がおっしゃったように、当然これが有用であって、これから研究を進める上で、将来予測される様々な問題に対して、あらかじめこうした規制をかけるということがどういうことが必要かということを議論することはできるのではないかという、そういう御指摘だと思いますけれども、それに対してはどうですか、委員の先生方。

どうぞ。

(山口構成員)これは技術的成熟度が予測範囲と予測されない範囲との判断があるのだろうというふうに思うのですね。現時点でゲノム編集というのが言わばまだ未成熟というか、ある部分には、例えば遺伝子治療をやる部分には、それでも臨床開発はされていますし、それはそれである一定の技術的な要素は確立されています。

ただ、様々な、まだ確立されていないところはいっぱいあって、例えばアウトプットとして見るときに、そのゲノム編集で起きたことだけなのか、それ以外のことで起きたのかということ自体がまだ判別できないようなところも、要素的にはあるのではと。そういうところと、技術で、ヒト胚を滅失まで見据えた上でやる研究たり得るかということらを議論すべきだというふうに思っております。

(五十嵐座長)ありがとうございます。

どうぞ。

(石原構成員)資料2に明確に書いてあるわけですが、「研究実施を容認する一定の要件」という言葉が使われていて、今、米村委員がおっしゃられましたですが、この一定の要件についての議論するというのが方向性としては現時点でできることなのではないかと思います。その過程で、もちろん日本医学会からの御意見を伺い、あるいは様々な研究者、現場にいらっしゃる研究者など御専門の先生から、どのような事例があり得るのかということをお伺いすることは、同様に僕は必要だと思います。そうでないと、この要件を検討するときに余り形而上学的な話ばかりになりますと、できたものを見て、どうすればいいのかよく分からないということになりかねないと思いますので、方向性としては、当面はこの一定の要件というところからスタートするのがよろしいのではないかというのが私の意見です。

(五十嵐座長)ありがとうございます。

どうぞ。

(青野構成員) すみません、先ほど申し上げたことは、その研究実施を容認する一定の要件という以前に、もうワンステップあるのではないというのが私の理解だったというふうに申し上げて、事務局側は、それでというふうに御了解いただいたのかとは思ったのですけれども、今、米村委員の意見もあって、つまり、抽象的には有用性があるのは明らかだということから出発するのだということであれば、それは皆さんがそうだとおっしゃるのだとすると、禁止ということはないということですよね、多分、全体として。禁止というか、これは今のところ必要がないとか、今やるべきではないとかいうことは排除、もうこの時点でされているということになるように思うのですけれども、それでいいのだろうかというのが私の疑問で、それはどこかで合意が既に親委員会でもとられたことなのでしたかというのが私の疑問なのですけれども、いかがでしょうか。

(五十嵐座長) 事務局、どうですか。

(長谷部参事官) 親委員会にも御参加いただいていて、議論については、およその推移は御存じだと思いますけれども、特に可否ということについて明確にどうすべきだという議論をして、結論はまだ、そこは得られてはいないのではないかと。このタスク・フォーラムでそれは考えをお聞きしたいということかと事務局としては解釈しています。

(青野構成員) すみません、様々なサイエンスの実験、研究に有用性があるといえば、それは一般的に全てに有用性があると言えないこともないと思いますが、やはりここはヒト胚という、これまでは特別な位置づけのものというものを扱うという場なので、最初から全て有用性があるのは自明だということから出発するのではなく、有用性あるねというふうに一段階、もしそうであれば合意が必要だと思うのですけれども。

(五十嵐座長) 有用性があるという可能性はあるということは皆さんお認めになると思うのですけれども、ここで別にダイレクトに有用性があるというふうに言うことを皆さん共通の理念で必ずしも進まなくとも、それは話は進行することはできるのではないかとはい思いますけれども、それも含めて、どうぞ。

(町野構成員) 要するに、ヒト胚、ヒト受精胚を用いてゲノム編集技術を用いた研究を「絶対ノー」と言う意見は出ていない。しかし、これまで、許されるヒト胚を用いた研究は幾つかのものに限られている。それをもう一つ、ヒト受精胚のゲノム編集を認めるかということについては、確かに明確な合意はないですね。

今、米村構成員が言われたことは、ヒト胚を用いたゲノム編集技術をヒト胚を用いて行うことは、科学的合理性と社会的妥当性があるのなら認められるという合意は既にあり、ヒト受精胚のゲノム編集によらなければ得られないような知見というのは存在するかということが現在問題なのだ。これについては、各症例、項目ごとにやはり違ってくるだろう。その点の検討は何もなされていないということだろうと思います。

今日出ましたようなターナー症候群についての議論は、私は、まだついていけないところがありますが、まず例としてこの問題を議論すべきだろうと思います。具体

的なことからまず議論を始める方が私はいいのではないかというぐあいに思いますが。

(五十嵐座長)具体的なこの事例についてヒアリングをした方がいいという御意見も先ほどありました。そういう意味からも、確かに想像で話を進めるのではなくて、ある一つの具体的な例があったら、それをもとに議論して、そして、そこから何か出てくるものを確認することを一度やっておいた方がいいと私も思います。

そうするとこれは、例えば松原構成員、専門の方をお願いして、簡単なブリーフィングをしてもらうということは可能性でしょうか。

(松原臨時構成員)可能だと思いますが、それはやはり飯野先生経由で日本医学会全体として少し議論していただいた方がいいかなと思います。私も遺伝関係のところは専門ですけれども、ほかのもう少し広いパースペクティブで少し検討していただくことになるかと思いますが、飯野先生と相談させていただくことはもちろん可能です。

(飯野参考人)今の話は、染色体の数的異常の問題とX染色体の不活化という二つの問題について、もう少し専門的な方の御意見を誰か伺えないかと、そういうことでしょうか。

(五十嵐座長)はい。

(飯野参考人)適当な人がいるかどうか今すぐには分かりませんが、ちょっと松原構成員と御相談させていただきたいと思います。

(五十嵐座長)どうぞ。

(米村構成員)先ほどの青野構成員からの御指摘に関連して、私の発言に対する御疑問をお示し頂いたと認識しておりますので、お答え申し上げたいと思います。私は、抽象的には研究の有用性は明らかだと申しましたが、それによって当然に禁止すべきでない、あるいは禁止という選択が排除されていると申し上げたつもりはありませんし、まして、過去の会議体においてその旨の合意がとれているというふうに申し上げたつもりもございません。と申しますのは、研究の有用性というのは、幾つかある研究の実施容認に関する考慮要素の一つにすぎないわけでありまして、それだけで全てが決まるという位置づけにはなっていないからです。

ここでもう一度、この「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」、平成16年7月23日に総合科学技術会議で決定されているものですが、これを見直してみたいと思います。「基本的考え方」は、「ヒト受精卵尊重の原則」という原則を挙げた上で、その例外が許容される条件というものを挙げており、具体的には、「十分な科学的合理性に基づいたものであること」、「人への安全性に十分な配慮がなされること」及び「社会的に妥当なものであること」という三つの要素を挙げております。

先ほど、科学的な研究の必要性は抽象的には明らかに存在すると私が申し上げた

のは、あったとしても「科学的合理性に基づいたものであること」という点に関するものに過ぎませんし、しかも、最終的には個別の研究について実施の容認の可否が問題になりますので、抽象的に明らかであったとしても、個別の研究がやはり十分な合理性はないと判断される可能性もありますので、抽象的な有用性のみから答えを直ちに導けるようなものではないというふうに認識しております。

私が個別具体的な状況の解析に入る前に議論した方がよいと思っておりますのは、ヒト受精卵尊重の原則の例外に関する基本的考え方のこの記述、この枠組みが維持できるのか、あるいは維持すべきなのかというところから議論した方がよいと考えるからです。これも、私が以前のこの会議体で申し上げたことだと思えますけれども、この考え方を維持するかどうか、私自身は維持した方がよいと思っておりますけれども、まずその出発点がはっきりしていないと、何を考慮要素にして最終的な結論を出すべきであるのかが決まってこないのではないかとというふうに思います。そこを検討する段階においては、日本医学会からの御回答がなくても構いませんし、あるいは専門家のヒアリングがまだ行われていない状態でも構わないのではないのでしょうか。基本的考え方の、原則の例外が認められる一般的要件の部分の維持するかどうかは先に検討して、少なくともその部分については合意を得ていた方がいいのではないかと思っております。

(五十嵐座長)ありがとうございます。

それについて事務局はどうですか。

(長谷部参事官)基本的考え方につきましては、長年、奥深い議論の上に決定されたものだと思っております。非常に重要な考え方だと思っております。基本的には事務局としてはこちらの考え方に準拠と、沿ってということだとは思いますが、時代の変化等もありますので、もしどうしても変える必要があるということは、またそういうことがあれば別途検討していただくということだと思っておりますが、基本的にはこちらの考え方に沿ってということだと思っております。

(五十嵐座長)どうぞ。

(米村構成員)このタスクフォースは何のために設置されたのかという、この基本的考え方の見直しの必要性を検討するためのタスクフォースなのです。全て基本的考え方を踏襲するという前提に立つのだったら、このタスクフォースの存在意義はないのです。その点を間違えないでいただきたいと思っております。

(長谷部参事官)非常に議論の末に決まったということで、重視しているという意味で、こちらの方で決定に従って、それは見直しが必要であるということであればそのとおりだと思います。

(五十嵐座長)米村構成員の御提言がありましたので、ですから次回以降、この基本的な

考え方の例外事項について、まず最初に出していただいて、それをどうするかということも含めて議論にはしなければいけないのではないかと思いますので、これは先ほどの具体例の検討課題と具体例を通しての検討するというのと並行してやらなければいけないのかなとは思いますが、その点はいかがですか、それでよろしいですか。今日はすぐにはできないと思うのですが、今後の進め方なのですから。

どうぞ。

(神里構成員)今の基本的考え方の条件の見直しというのは、是非やるべきだと思っております。また、今までの議論を聞いていて、現在そして将来の研究の進展についてヒアリングすることについても賛成です。ただ、先ほどの基本的考え方の条件と共に、やはり次回からでも検討を始められる話としては審査体制の話があるかと思えます。今、審査体制を一番最後に持ってきていて、大体こういうようなつくりになるのですけれども、そうするといつも毎度のことですが、審査体制にかけられる時間というのが余りなくて、現状維持みたいなことになっています。ですが、やはり今回に関しては、かなり専門性の高い話になってきている中で、今の審査体制でいいのかということの見直しも是非とも進めたいと思っております。

(五十嵐座長)ありがとうございます。

審査体制についての議論も今日、時間があればやりたいと思っておりますので、最後にやらせていただきたいと思っております。

そのほか、どうぞ。

(石原構成員)今のやりとりの中でもう一つ確認をさせていただきたい点があります。それは「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」そのもの見直しということについて、このタスクフォースでやってよろしいのですね。米村構成員の御意見ではそうだったのですが、私は実はそれはここではやってはいけなくて、ではないのかなというふうに実はつい先ほどまで思っておりましたので、そこは見直しまで踏み込んでよろしいということなのですね。それだけ事務局に御確認いただきたいのですけれども。

(長谷部参事官)こちらの基本的考え方については、先ほども申しましたように長年の議論を経て総合科学技術会議の方で決定されたものですので、これを見直すに当たりましては、また同様なステップを踏まないで見直せないということにはなりませんので。ただ、どういう見直す方向、案を出すのはタスクフォースの方で御検討いただいて、それを最終的に認めるかどうかは調査会を経て、CSTIの方で決定されるというステップはございますが、御検討いただくのは、これはタスクフォースの役割だというふうに思っています。

(五十嵐座長)どうぞ。

(町野構成員)理屈は確かにそのとおりだと思うのですが、この報告書、基本的にかなりアバウトなものです。要するに科学的な合理性があることが一つ。要するに不合理的なことはやるなということです。もう一つは社会的妥当性ですから、社会的にこれが受容されるものではないといけない、この二つです。米村構成員もおっしゃられるとおり、基本的にこれは正しいだろうということです。ただ見直しが求められたというときは、それは一番最初のときに私は申し上げたと記憶しているのですが、全面的に「ちゃぶ台返し」をするという話ではないと思います。ヒト受精胚についての研究利用は、現在、ES細胞の樹立、生殖医療の研究の2つです。これを広げてゲノム編集技術を用いた研究に及ぼし、「建て増し」するかということが見直しの内容だと私は理解しております。ヒト受精胚を毀滅する研究なんていうのは到底認められないという意見はありえたのですが、それをこの範囲で、例外として認めるということにしたので、この態度を全面的に否定するということはないだろうと思います。例外を認める要件は科学的合理性と社会的妥当性です。「報告書」は、もう一つ安全性を挙げていますが、今は基礎研究ですから、これは問題になりません。そうすると2本しかないわけですから、これを見直すというのは報告書の基本を全部組み直すということです。それはないだろうと思います。それは米村構成員もそうおっしゃられていることです。

だから、当然のように、今のような枠組みを一応維持しながら、どこまでこれを認めるかと、あるいは認めないかという議論をすべきだと。そして、認めるときには、この報告書が言っているとおり、この2本の原則例外の枠組みに従って、この要件を満たしているかということ具体的に検討しなさいということです。ですから、その限りでは私は、次に具体例を挙げながら検討していくということで私はいいいのではないかというぐあいに思います。

そして、米村構成員が言われたとおり、何のために答申を求めたか、私も実はよく分からなかったところがあります。これは何のためなのかということでは分からなかった。ただ、要するにもしあるとすれば、どういうところについて考えられるかと、どういう研究について、そのことについての御意見というのを聞きたい。その話であるならば、それはある程度今日のお話で得られたのかなと思います。

以上です。

(五十嵐座長)ありがとうございます。

これは見直しと一言で言っても全面的に根本的なところまで変更するわけではなくて、部分的な見直し、あるいは追加というようなことではないだろうかという、そういう見直しをお話ししていただきましたけれども、米村構成員、それでよろしいですか。

(米村構成員)私は、今の町野構成員の御意見に全く賛同いたしますけれども、もう少し具体的に申し上げた方がいいと思いますので、若干補足的に申します。基本的考え方の6ページをご覧ください。先ほど、私が引用させて頂いたのは、項目立てに沿って

言いますと、「第2. ヒト受精胚」という大項目のもとにある「2. ヒト受精胚の位置付け」の(3)ウ「ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件」という部分です。この部分は研究の実施容認の可否に関する大枠の要件を設定したところであり、先ほど申し上げたとおり、科学的合理性、人への安全性、社会的な妥当性という三つの要素を挙げているということになります。

その後、「3. ヒト受精胚の取扱いの検討」という部分があり、「(1)研究目的のヒト受精胚の作成・利用」という項目のもとに幾つかのことが書かれております。6ページの一番最後の行のところから、「個々の事例の容認の可否については個別に検討する必要があるが、研究の主な目的に対しての一般的な考察結果は次のとおりである」と書かれておまして、その後、生殖補助医療研究目的の場合や、先天性難病に関する研究目的の場合などが個別に挙がっているということになります。

今回のこのタスクフォースが設置されるに至ったのは、この6ページから7ページにかけての、個別の研究ごとの実施容認の可否に関する記載部分が今日的なゲノム編集技術の応用場面も含めた研究の発展形態を踏まえた際に、やや適合的でない部分がある可能性があるため、その部分の見直しを検討する必要があると判断されたためであり、その点がこのタスクフォースの任務であるというふうに私は認識しておりました。同様の説明は、以前、事務局からも伺った覚えがございます。

したがって、少なくともこの部分を改めて考え直すということは、このタスクフォースの検討課題になるのだと思います。ただし、それを検討する際に、その前段階にある6ページのウのところ、先ほど私が引用した大原則の部分ですが、ここまで見直して一から考え始めるということになるのか、それとも、ウの大原則の部分はそのまま維持し、この枠組みで判断するという前提で今日的な科学的知見を踏まえつつ、6ページの最終行から7ページにかけての個別的な記述を改めるということになるのか、そこが問題になると思われまますので、その部分を先に検討してはいかがでしょうかということをお私から御提案した次第であります。

(五十嵐座長)ありがとうございます。

今、先生おっしゃったのは机上の資料の102の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」、平成16年7月23日、総合科学技術会議のこの資料の6ページ目、7ページ目のところですか。皆さん、よろしいですか。

どうぞ。

(青野構成員)すみません、物分かりが悪くて申し訳ないのですが、今、米村構成員のおっしゃることは分かりました。私は前提としてはウというのは、それは当然認めた上でのお話だというふうにこれまでは理解してまいりました。このウの部分まで変更しようということは私としては考えておりませんでしたので、この前提の上にこの議論はあるのだと理解しておりました。

(五十嵐座長)どうぞ。

(藤田構成員)私も同じなのですが、むしろ7ページ目のイ、先天性の難病に関する研究目的での作成・利用。今回、タスクフォースで、例えばこれを変更するとしたら、ここを変えざるを得なくなるのだろうと。そうなった場合に、現時点ではこの分野の研究においてヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を行う具体的な必要性が確認できなかったが容認する余地はあり、今後の研究の進展を期待して、必要性が生じた時点で改めて検討することとするとあるので、この具体的な必要性が今になって確認できるのかどうかということ、その必要性が生じているのかどうかということを是非具体例として挙げていただいて、ここの項目を変えるべきなのかどうか、もちろんゲノム編集を胚に加えるということを検討するのがこの委員会ですけれども、それに伴ってここは変えざるを得なくなるのだからというふうなのが私の理解です。

(五十嵐座長)多少、委員の間で前提条件が違っているということがまたこれで分かりましたけれども、そうしますと、次回もしできれば、平成16年7月23日の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え」方の6ページのウと、それから7ページのイを中心とした部分、これをもう一度出していただいて、そしてこれに対する御意見というのは皆さんから頂きたいと思いますので、その検討作業を1回やった方がいいかもしれないですね。そして、更に具体例、先ほど異数性の問題とかX染色体の不活化に関するブリーフィング等もしできれば、一緒にやれば、一緒にできればいいのですけれども、できるかどうか分かりませんが、そういうことも必要だという、そういう御意見だったと思いますが、それでよろしいですか。

どうぞ。

(阿久津構成員)それでいいと思います。ただ、生命倫理調査会の方での議論、ゲノム編集に対する議論の中で、この基本的考え方の7ページの「イ」に対して、これが「イ」の先天性難病に関する研究目的の作成・利用ということで、将来必要性が生じた時点で改めて検討するというのが、ゲノム編集が出てきてからの今の時代なのではないかという、多分話があって、それをもとに、では、どういう項目があり得るかというので中間まとめを出していたという経緯がございますので、と私は理解しています。ですので、全くゼロベースで7ページの「イ」に対して話し合うというのではなくて、今まで流れがあります。ただ、その辺の先天性の難病といっても、いろいろな幅広いことがありますし、その細かな項目立てをしたというのが前回だったかなというふうに思っております。

今回の場合、生殖補助医療にだけではなくて、病態解明、疾患というのも含めて、より細かく議論しようというのは、それは賛成なのですけれども、今までその上の委員会で議論を全くしてこなかったというわけではないというのも、もう一度事務局の方から紹介していただければなというふうに思います。

(五十嵐座長)そうですね。そのとき、過去の議論についても説明していただければいいと思いますので、よろしいでしょうか、それも。

どうぞ。

(石原構成員)すみません、話を戻すようで申し訳ないですが、先ほどの6ページの上の方のウと7ページの「イ」を中心というお話がございましたが、この文書全体の、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」という文書が平成16年に出たものとして非常に意義が大きいですし、現在までこの価値感というのが重要なポジションを我が国で占めていることは間違いないと思います。ただ、先ほどの6ページの「ウ」と7ページの「イ」のところを変えればいいのかという御提案については、そこだけ変えてこのまま残しますと、要するに平成30年という時代で、このほかのところは妥当だということを追認する形にならざるを得ないと僕は思いまして、この文書はほかにも実はたくさん問題があることを私は知っております。

例えば一つ例を挙げると、8ページの着床前診断のところの記載は何と書いてあるかという、診断の結果としてのヒト受精卵の廃棄を伴うということがヒト受精卵を損なう取扱いとして問題となるということが書いてあるわけですね。ただ、今現実に着床前診断に限らず、ヒト受精卵は廃棄されているという現実がございます。たくさん廃棄されております。それから、着床前診断は日本を含む世界中で行われているという現状がございます、このあたりの記載についても見直しが必要になりますし、ほかにも実はたくさんあるのですが、その一部だけ手直しということをもしされるのだとすると、そういう誤解を招く、文書の全体としての誤解を招くようになる部分があるということだけは申し述べておきたいと思います。

以上です。

(五十嵐座長)大変貴重な御指摘だと思います。今回、ただ、この「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」全てを見直すというわけではありません。親委員会から指示を受けたことについてのみ今回は対応するというにしたいと思います。ただ、それをやるにしても、この「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」に関しては、もう一度見直す必要がある時期に来ているとの記載はどこかでしなければいけないのかもしれないですね。

どうぞ。

(町野構成員)大分問題が整理されてきたように私は思います。やはり基本的な問題は、「中間報告」という親委員会が出したものがはっきりしないものだったということだと思います。普通の書き方としては、CSTP報告書の内容はこうであるということを踏まえて、ヒト受精卵のゲノム編集技術のことについて検討が求められている段階である、その点について検討をこれから進める、という論理になると思います。構成員の皆様はそれを前提にしていたので、この報告書の内容の原則例外というのをしょっちゅ

う繰り返されてきて、誰も異議を言わないような状態だったと思います。

だから、こちらの方とやるべきことというのは、今のように問題を整理し直した上で、この問題に限って検討することにするということ。それから今、石原先生が言われたようなことはあります。CSTP報告書はいろいろなところで節々、引っかかるところがあることは確かですよ。廃棄するのはけしからんと言え、それは前から随分やっているのではないかと、それはどうしてくれるということがありますし、ヒトの受精胚が保護しなければいけないということだったとしたら、人工妊娠中絶はほぼフリーという状態はそのまま見逃しにするのかと。そういう非常にややこしいこと、踏み込むと大変なことがあるために、こういうところでまとまっているというのが現実だと思います。

これらはいずれやはりきちんとしなければいけないということは確かなのですけれども、それはここがやるべき問題ではないので、注文をつけて、あなたなら、ちゃんとやってよということ言うべきだろうと私は思います。それもこちらの方の報告書の中に書くべき事項だろうと私は思います。

(五十嵐座長)ありがとうございます。

大分議論が出ているのですけれども、今日もう少しやらなければいけないことがありますので、前に進みたいと思います。よろしいですか。

どうぞ。

(山口構成員)私はこのもとの議論は全然参加していませんので、逆に今回の中で臨床開発、治療法開発というふうになってしまうと、特にゲノム編集ですと、この8ページの遺伝子治療のところ書かれている原則禁止というところも将来的には見直すという話になってしまうような気がしていて、その辺のところも本当に議論できるのかどうかという、それが非常に気になるところで。

(五十嵐座長)2ページの(2)のことですね。

(山口構成員)8ページの「ウ」ですね。遺伝子治療と書かれているところ。

(五十嵐座長)はい、ありがとうございます。

では、時間もかなり押していますので、2ページ目の新規作成胚を用いた研究の方に移りたいと思います。よろしいでしょうか。何かこれにつきましては、まず事務局、何か説明はありますか。

(長谷部参事官)新規作成胚につきましては、生殖補助医療については余剰胚が認められておりますので、生殖補助医療につきまして新規胚作成を認めるかどうかと、先ほどの1番のところ御議論いただきました対象を広げるかという議論の二つございますので、その辺の基本的な考え方といいますか御意見を、考え方について御議論いただければと思います。

(五十嵐座長)いかがでしょうか。

どうぞ。

(青野構成員)これまでの議論、中間報告なりをまとめるまで、あとは生殖補助医療の部分の議論では新規作成胚、新規に作る必要性までは認められないということできたのだというのが私の理解なのですけれども、それでここで改めて、それでは認められる場合があるのかどうかということだと思うのですが、ここに事務局が作ったこのペーパーでは、新規に作らなくては分からないことがあるということが既に何か書き込まれているように読めるのですけれども、それは本当にそうなのかということからやはりここでは見なくてはならないのだろうと思います。

ですので、ここ、その一定の要件を満たす場合に限定しという表現がまた出てきていますけれども、実際にそういう正に必要性があるのか、こうでなくては分からないのか、先ほどの議論とも一緒ですけれども、その点をやはりはっきりさせていかななくてはならないというふうに思います。

(五十嵐座長)ありがとうございます。

議論の方向性を御指摘いただいたと思います。基本的には新規の胚は作らないのだけれども、もしそれを認めるとしたら、どのような案件が必要なのか、要件が必要なのかということ議論すべきであるという、そういう御指摘だと思います。

ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

(阿久津構成員)同じような意見なのですけれども、やはり僕も読んでいてよく分からなくなったのですけれども、新規作成胚については科学的観点のみならず倫理的観点からいろいろ検討することが必要であると言って、青野委員と同じように、例えば一定の要件を満たす場合に実施を容認する検討、もう既に決まっているかのような書きぶりになってしまっているの、そこはちょっと慎重にやるべきかなというふうに思います。

(五十嵐座長)同じような御意見ですね。ありがとうございます。

余剰胚の記載については、どうでしょうか。何か特別な御意見ございますか。

同じく配偶子のところの記載も、何か御意見がありましたら頂きたいと思います。

どうぞ。

(町野構成員)また戻って申し訳ないのですけれども、新規胚の作成について、この点が非常に実は悩ましい問題です。CSTP報告書の6ページを御覧いただきますと、そこでは余剰胚の研究利用とほぼ同じレベルの書き方しかしていません。これは非常に実は問題がある書き方だと思います。ヒトの受精胚を作るのは、人間を誕生させるこ

とを目的するからです。そうではなく、人間の生命を研究のために作り、研究してぶっ壊すということは基本的に認められないというのが、当初の生命倫理の基本原則でした。研究のために「新規胚を作成する」ことを認めるためにはかなり一段と高いハードルがあることについて、この報告書は全然触れていません。青野委員も言われましたとおり、きちんとやはりしなければいけないという話だろうと思います。

余剰胚のときというのは、これはこの論理が正しいかどうかというのはいろいろ議論はありますけれども、いずれこれは捨てられるべき、毀滅されるべきヒトの生命なのだから、これを研究目的に用いることは許されるという論理でしたが、それはこちらでは全然通用しない話です。

(五十嵐座長) 重要な御指摘だと思います。ありがとうございます。

よろしいですか。議論の方向性について御指摘を頂いたので、それを十分考慮して対応していきたいと思います。

それでは、審査体制についても余りこれまで十分対応してこなかったという御指摘を先ほど頂きました。この審査体制等につきまして、御意見をそれでは頂きたいと思います。

どうぞ。

(神里構成員) 今の段階では、まず機関の倫理審査委員会で審査が通ったものについて、国の方で指針適合性のチェックをするという審査をしているかと思います。ただし、指針適合性のチェックだけですと、その適合性を確認するだけですので、やはり科学的、倫理的な審査ということに関しては不十分ではないかと思っています。ですので、やはりかなり専門性の高い話ですので、専門知をある程度結集する形での委員会を作って、そこにおいて科学的、倫理的な審査ができる体制をとることが、今現状では予測できないような研究についても審査ができるようにするためにも、すごく重要だと思います。それが国の機関としてなのか、あるいは国から独立した機関がいいのかというのはまた一つの論点になるかと思いますが、そのような方向で少し考えてはいかがかと思っています。

(五十嵐座長) ありがとうございます。

この審査体制について、指針適合について表面的という大変語弊がありますけれども、事務的に対応するだけではなくて、その研究の科学性を十分に吟味して、その意味づけも含めて審査をすべきであるという、そして、その審査体制についてはいろいろなやり方があるのではないかと御指摘も含めて今、御指摘いただきましたけれども、この点いかがですか。米村先生は前から御意見をおっしゃっていましたが、何かありますか。

(米村構成員) 余り、「前回も申しましたが」という枕言葉をつけないといけない発言は

控えようと思っておりましたけれども、神里構成員からもございましたとおり、私は以前から、こういった場合にきちんとした倫理審査ができる機関が必要だと考えておりました。しかし、そのような機関は現在存在せず、国の審査もそのような倫理審査を行っているわけではないという状況があると考えておりますので、そういった機関を国の責任で新設するということはやはり必要ではないかと思っております。

もう一点、補足的に申しますと、こういった審査は基本的に従来の行政権の枠組みの中でできる話かと申しますと、なかなかそれは難しいと思われま。法律や指針に明確な根拠規定がない限り、国の審査というのはなかなか難しいという部分がありますので、行政権の発動としてのいわゆる従来型の国の審査というものとは別の形で、何らかの独立した機関が審査し、その結果を国に対して報告するというような仕組みが望ましいのではないかと思います。この点は、今後の制度設計の課題であろうというふうに考えております。

(五十嵐座長)御意見いただきまして、ありがとうございます。

どうぞ。

(藤田構成員)ヒト胚へのゲノム編集については、生殖補助医療の目的で既に指針の策定が進んでいるという現状がありまして、そこでももちろん審査体制等についても記載があると思うのですが、そこでの審査体制も参照しながら議論を進めていくというのが恐らく必要だろうと。そちらでの審査体制とまた目的が違ったときに全く違う体制が必要だという結論になるのも望ましいのかどうかということが一つあると思われるので、そういった一貫性のようなことも是非考慮しながら議論を進めていただければと思います。

(五十嵐座長)ありがとうございます。

そのほかいかがですか。

どうぞ。

(石原構成員)私もその集中的な様々な審査を行うことのできる機関というのは必要であるということ以前からいろいろな場所で申し上げたり、いろいろなところに書いたりしてきたことがございます。すぐに思い浮かびますのはやはり2003年の時点で、もう既に生殖補助医療に関しましては、その管理を行う中央機関のようなものを設立することが既に厚生労働審議会その他で求められていて、そのまま何もされずに現在に至っているわけでありまして、やはりすぐに参照すべきものはいろいろなところにあると思います。ただ、一番最初に思い浮かぶのはやはりイギリスのHFEA型の機関を作り、そこにその審査機構を組み込むというのが一つのアイデアとしては十分検討に値する方法ではないかと考えます。

(五十嵐座長)どうもありがとうございます。

どうぞ。

(青野構成員)私も基本的にこれまでの御意見に賛成ですし、前に米村構成員はセントラルなおっしゃったかもしれませんが、そういう一元的に審査できる、そういう専門的な機関を置くということには私も賛成ですし、また今、石原構成員がおっしゃったような、それこそイギリス的なHFEAぐらいの本当にきちんとした法律に基づく監視審査体制みたいなのがあれば、なおさらいいと思いますけれども、それが無いのが今、日本はやや弱点であろうかと思うのですけれども、そういうものがすぐにできないとしても、そういうものを参考にしつつ審査体制も整えていくというのがいいと思いますし、先ほど藤田構成員がおっしゃったことは確かに今既に走っているものがあるわけですが、私はそれは最終的には統一して、同じ体制にしていくのがいいのではないかというふうに思います。

(五十嵐座長)貴重な御意見、ありがとうございます。

皆さん、同じことをおっしゃっていると思いました。ありがとうございました。よろしいでしょうか。

どうぞ。

(町野構成員)それは米村構成員も前から何回も申し上げているということですが、要するに倫理性の審査というのは一体何なのかと、国がやっちゃっていいのかという基本的な問題があります。そのために倫理指針ができて、そちらの方の倫理性のチェックというのは、これに適合していれば倫理性を満たしているというようなことをやって、その点の確認ということであったわけですが、だから、その問題をまずきちっとしないで、そして何を審査するかという体制だけを問題にしても私は混乱が残るだけだと思います。

あと、もちろん体制を作るということについては法律を作らなければいけないのではないかとか、全部統一するのは大変ではないかといろいろな議論がありますが、それは有能な人たちがいますから、ちゃんとやってくれるだろうと思うのですよね。しかし、やはり何を審査するか。科学的合理性と社会的妥当性ということ審査しなければいけないと思うのですけれども、その具体的内容がそれぞれの研究について必ずしも明らかでないと、そうすると、それぞれの人間が自分の倫理を振りかざしてバトルを行うというような混乱が私は待っているのではないかと考えています。

(五十嵐座長)ありがとうございます。

今のお話は非常に難しい点があって、特に科学性にしても倫理性にしても具体的な案件が上がってこないとなかなか判断がつきにくいし、想像もしにくいのではないかと思いますけれども、しかし、現時点で考えられる、想定される内容について、どういふことを審査すべきかということの議論は確かに必要ではないかと思っておりますので、あり

がとうございます。

他はいかがでしょうか。

それでは、まだ今日は時間が少し残っておりますけれども、今後の方向性につきまして大変貴重な御意見を頂きましたので、大変実り多い会になったと思います。

次回以降のタスクフォースでの検討に向けて、今日の議論の内容を事務局の方でまずまとめていただきまして、委員の先生方に配布していただきたいと思います。この件につきまし事務局の方から何かございますでしょうか。

(長谷部参事官)個別具体的な研究、何か具体例があればということでしたので、もし先生方の中でもこういった先生にお話しただければという方がいらっしゃいましたら、御推薦いただければと思います。

次回以降、その具体例について御議論、御意見を伺い、御発表いただきながら、また本日御議論いただいた件を含めまして、あとは今日触れませんでした核置換についても専門家の発表をして御議論いただくということをさせていただければと考えております。

審査体制につきましても、今日の御意見を受けましてどういうことが考えられるのかとか、現状はもうお分かりだとは思いますが、何かお示しできればというふうに考えております。実際は審査ということになりますと、文部科学省、厚生労働省でということになりますので、そちらの方の現状と今後、何が考えられるかということができる範囲でお示しできればと思います。

(五十嵐座長)どうぞ。

(町野構成員)私は石原構成員に向こうで一体どうやっているのか、イギリスの。それからドイツにもやはりES細胞の輸入について、その審査の体制がありますね。そちらでは一体どういうことを審査しているのかということを中心に御紹介いただいた方がいいのではないかと思います。

それから、やはりこれは厚生労働省それから文部科学省、それぞれやはり関係しておられますけれども、今ここで問題なのは国のレベルのそれですから、かなり大きな観点で物を見なければいけないのではないかと思いますけれども。

(五十嵐座長)石原構成員、もし可能でしたら英国での審査の。

(石原構成員)最近のことはちょっと。すみません、私が一生懸命やっておりましたのは、町野構成員のグループに参加しておりましたときにやっていたのが最後ですので、もう四、五年前になりますので、それ以来はちょっと今、イギリスへ行くあれがなくて、ごく最近のことはちょっと、ウェブベース以上のことは存じておりません。申し訳ありません。

(五十嵐座長)しかし、私も含めてわからない方もおります。御紹介いただける範囲内で結構ですけれども、できれば次回にでもお話しいただけると大変助かります。

(石原構成員)では、5分ほど。分かりました。

(五十嵐座長)よろしいですね、これもお願いして。

(長谷部参事官)申し訳ございません、よろしく願いいたします。

(五十嵐座長)そのほか全体を通して何か今日の御議論に関することでございますか。よろしいですか。

それでは、今日の議論はここまでとさせていただきたいと思います。御協力いただきましてありがとうございました。

もし追加の御意見がありましたら、事務局の方に後日お伝えさせていただきたいと思いません。

では、事務局から連絡事項等、お願いしたいと思いません。

(長谷部参事官)前回の合同会議でもお示しさせていただいたとおり、タスクフォースの方は月1回程度のペースで開催させていただく予定ですので、よろしくお願い致します。

本日の議論に関して追加の意見等ございましたら、10月29日までをお願いいたします。

最後に、本日の議事録につきましても構成員の皆様に御確認いただきまして、次回の会議で皆様の了解を得た上で正式版として公開させていただきたいと思いません。

以上でございます。

(五十嵐座長)それでは、今日の会議はこれで閉会といたしたいと思いません。

御協力いただきまして誠にありがとうございました。