

総合科学技術・イノベーション会議第 1 1 4 回生命倫理専門調査会及び
第 1 5 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）

日 時：平成 3 1 年 1 月 3 1 日（木） 9：30～11：52
場 所：中央合同庁舎第 4 号館 2 階 共用第 3 特別会議室

出席者：（生命倫理専門調査会専門委員）

青野由利、阿久津英憲、五十嵐隆、小川毅彦、甲斐克則、加藤和人
平川俊夫、藤田みさお、水野紀子、森崎裕子、米村滋人

（タスク・フォース構成員）

伊藤たてお、町野朔、山口照英、松原洋一

（関係省庁）

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室長
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 1 1 3 回「生命倫理専門調査会」議事概要（案）について

（2）第 1 4 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（案）について

（3）「ヒト受精胚に遺伝子情報改変技術等を用いる研究に関する
倫理指針（案）」の制定について

（4）「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」及び「ヒト ES 細胞の
分配及び使用に関する指針」の改正について

（5）「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状況について

（6）その他

3. 閉 会

(配布資料)

- 資料 1 第 1 1 3 回「生命倫理専門調査会」議事概要 (案)
- 資料 2 第 1 4 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 (案)
- 資料 3 - 1 「ヒト受精胚に遺伝子情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針 (案)」の制定について
- 資料 3 - 2 「ヒト受精胚に遺伝子情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」 (案)
- 資料 4 - 1 「ヒト E S 細胞の樹立に関する指針」及び「ヒト E S 細胞の分配及び使用に関する指針」の改正について
- 資料 4 - 2 「ヒト E S 細胞の樹立に関する指針」改正 (案)
- 資料 4 - 3 「ヒト E S 細胞の使用に関する指針」 (案)
- 資料 4 - 4 「ヒト E S 細胞の分配機関に関する指針」 (案)
- 資料 5 「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状況について
- 参考資料 1 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告 (第一次) ~生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について~
- 参考資料 2 「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」に関するパブリックコメントの結果について (概要)
- 参考資料 3 E S 指針の改正に関するパブリックコメントの結果について (概要)
- 参考資料 4 ゲノム編集技術に関する参考資料集
- 参考資料 5 「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

議事概要：

(長谷部参事官) それでは、おはようございます。

定刻となりましたので、ただいまから総合科学技術・イノベーション会議、C S T I の第 1 1 4 回生命倫理専門調査会及び第 1 5 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・フォースの合同会議を開催させていただきます。

本日は福井会長が御欠席のため、生命倫理専門調査会運営規則第 7 条 3 項に基づき、五十嵐専門委員に会長代理として進行をお願いしております。よろしくお願いいたします。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。おはようございます。会長代理で進行を務めさせていただきます。

お忙しいところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。初めに、今日の委員等の出席状況の報告をお願いいたします。

(長谷部参事官) お手元に生命倫理専門調査会の名簿を配布させていただいておりますので、御参考に御覧ください。

本日の会議の委員の御出席の状況を御報告いたします。

欠席が上山 C S T I 議員、松尾 C S T I 議員、福井専門委員、久慈専門委員、小出専門委員、神里専門委員、石原構成員、金田構成員から御欠席連絡を頂いております。

それから、御出席という連絡を頂いておりますが、町野構成員が遅れて来られるようでございます。

遅れて来られる 1 名の方を加えますと、本日の会議は 2 3 名中 1 5 名が出席予定であることを御報告いたします。

では引き続き、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、前澤綾子室長、厚生労働省子ども家庭局母子保健課、平子哲夫課長、厚生労働省大臣官房厚生科学課、廣瀬誠研究企画官に出席いただいております。

なお、事務局の内閣府松尾浩道大臣官房審議官においては、公務のため遅れての出席予定となっております。よろしくお願いいたします。

事務局からの出席者の報告は、以上でございます。

(五十嵐会長代理) ありがとうございました。

では、今日の配布資料の説明をお願いいたします。

(長谷部参事官) 引き続きまして、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、14種類ございます。資料が9種類で、参考資料が5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。

なお、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。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。

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のスイッチをオフにさせていただきますようお願い申し上げます。一部使用できない固定マイクがある可能性がございますので、その際には、恐れ入りますが、ワイヤレスマイクの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。円滑な議事の進行のために、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申し上げます。

以上でございます。

(五十嵐会長代理) ありがとうございました。

では、早速ですけれども、議事次第に従って進行させていただきたいと思えます。

まず議題1と議題2ですけれども、議題1は第113回生命倫理専門調査会議事概要及び第14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(案)でございます。資料1と資料2がそれなんですけれども、既に先生方の御発言の部分につきましては、事前に御確認を頂いていますけれども、何かこの場で御意見等ございますでしょうか。

特に修正等はないようですので、これで承認とさせていただいてよろしいでしょうか。ありがとうございます。では、そのようにしたいと思いません。

この議事録は、生命倫理専門調査会運営規則第10条、それからタスク・フォース運営規程第8条に基づいて公開することになります。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議事3に移りたいと思います。「ヒト受精胚に遺伝子情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（案）」の制定について。

御確認の作業になるんだと思うんですけども、事務局から説明をお願いいたします。

（長谷部参事官）本日は、調査会とタスク・フォースの合同開催となっております。タスク・フォースのみ所属の構成員も同席されていますが、議題3と次の議題4につきましては、後ほど理由を御説明させていただきますが、生命倫理専門調査会としての運営になります。御理解のほど、よろしくお願いいたします。

資料3-1「ヒト受精胚に遺伝子情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（案）」の制定についてをお手元に御用意をお願いいたします。

審議に先立ちまして、本日この議題についてこの会議にお諮りする趣旨について御説明させていただきます。

本指針は、この専門調査会での審議を経てまとめました平成30年3月の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第一次）、具体的には、「生殖補助医療研究」を目的としました「余剰胚」へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の策定を行うことが望ましいとの結論に対応する形で、文部科学省、厚生労働省において指針の検討が行われ、今般指針案が策定されました。生命倫理専門調査会において一次報告の内容に沿ったものかどうか、本日は御確認を頂くものでございます。

事務局からの説明は、以上でございます。

（五十嵐会長代理）御説明ありがとうございました。

では、両省を代表して、文部科学省から「ヒト受精胚に遺伝子情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（案）」の制定について、資料3-

1と3-2だと思いますけれども、御説明をお願いいたします。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) 文部科学省生命倫理室長の前澤でございます。

本日御説明に使います資料は、資料3-1、3-2、これを並べて御覧になれるようにしていただければと思います。

この件につきましては、昨年の9月に1度検討状況をこちらの専門調査会に御説明してございまして、その折にいろいろと意見を頂戴しております。その御意見も踏まえまして、文科省、厚労省として最終案を取りまとめさせていただきますので、御説明いたします。また、参考といたしまして、参考資料1でございますが、平成30年3月にこちらの専門調査会でおまとめいただいてCSTIで決定いただきました第一次報告書、それから委員の先生方からこの指針案についてどのようなパブリックコメントの御意見があったのかを知りたいという御意見を頂いておりますので、参考資料2になりますけれども、指針案に対するパブリックコメントの概要、それからそれに対する政府としての回答を参考資料2としてつけてございます。

それでは、基本的に資料3-1に沿いまして、指針全体の内容を御説明しながら、ポイント、ポイントで資料、参考の2の指針案、本体の方の条文を御説明してまいります。

まず資料3-1の「1. 趣旨」でございますけれども、この指針は、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究について、ヒト受精胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的な観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的としてございます。なお、研究の要件としては、当分の間、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト受精胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するものに限るものとしてございます。

なお、研究の要件としては、当分の間、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト受精胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するものに限るものとしてございます。「2. 経緯等」でございますけれども、一番上の「○」でございます。ヒト受精胚の取扱いにつきましては、これまで平成16年に総合科学技術会議で決定いただきました「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を踏まえまして関連の指針等を策定し、具体的な対応を図ってきたところでございます。

2つ目の「○」でございますけれども、近年、ゲノム編集技術が開発されてきて、いろいろな疾患の治療法や研究に資する知見が得られる可能性というのが示唆されてございます。しかし、一方で、ヒト受精胚については未解明な点が多く、またこのゲノム編集技術には後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響という懸念課題もございまして、適切に研究を実施するための仕組みの構築が求められてございます。

3つ目の「○」でございますけれども、平成30年3月、CST Iにおいて、それまでの御検討結果をまとめられまして、生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用に関する見解が示され、文科省及び厚労省において指針の速やかな策定が求められてございました。

2ページに行ってくださいまして、この御見解を踏まえまして、両省におきまして合同による委員会で検討を行い、平成30年9月に指針案を取りまとめさせていただきます。その後、10月から11月にパブリックコメントを実施いたしまして、最終的には12月に両省としての制定案をこの資料3-2のとおりまとめさせていただきます。なお、両省におきまして御検討に携わっていただきました委員の名簿は、資料3-1の参考3から5につけてさせていただきます。

「3. 指針の概要」でございます。

「(1) 目的、研究の要件及びヒト受精胚に対する配慮」でございますけれども、まず目的といたしましては、ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究について、ヒト受精胚の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とさせていただきます。こちらは、資料3-2の指針本体におきましては、3ページ目、「第1 目的」のところに規定してさせていただきます。

こちらは、資料3-2の指針本体におきましては、3ページ目、「第1 目的」のところに規定してさせていただきます。それから、概要に戻っていただきまして、2つ目の「・」でございますけれども、この研究といいますのは、当分の間、生殖補助医療の向上に資するものに限るものとするとしてございまして、これは指針案におきましては7ページ、「第3 研究の要件」。7ページから8ページにかけてでございますけれども、こちらに規定しているとおりでございます。

それから、9月に生命倫理専門調査会で藤田委員、それから伊藤委員か

ら、やはりヒト受精胚、貴重な受精胚を使わせていただく研究でございますので、その受精胚の尊重というものをしっかりと定めてほしいという御意見を頂戴いたしました。それを踏まえまして、ヒト受精胚に対する配慮といたしまして1条項を追加してございまして、「ヒト受精胚を取り扱う者は、受精胚が人の生命の萌芽であることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト受精胚の取扱いを行うものとする」としてございます。こちらは、具体的には指針案の8ページ、「第4 ヒト受精胚に対する配慮」に定めてございます。

こちらは、具体的には指針案の8ページ、「第4 ヒト受精胚に対する配慮」に定めてございます。それから、概要の「(2) 遺伝情報改変技術等」の定義でございます。

本指針の対象となる遺伝情報改変技術等とは、ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術としてございまして、こちらは指針案ですと4ページ目、「第2 定義」の(1)に定めてございますけれども、CSTI第一次報告書で示された技術の範囲は全てカバーするようになってございます。

概要の3ページ、「(3) ヒト受精胚の取扱い等」でございます。

こちらは指針案におきましては、8ページの第2章に定めているところでございますけれども、まず第1といたしまして、提供を受けることができるヒト受精胚は、生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚、いわゆる余剰胚でございます。それから、ヒト受精胚の要件としまして、受精後14日以内（凍結保存期間を除く。）としてございます。

それから、指針案ですと、「第2 取扱期間」でございますけれども、「原始線条が現れるまで」、又は「最大14日」としてございます。

それから、指針案の9ページ、「第3 胎内への移植等の禁止」でございまして、研究に用いたヒト受精胚は、人又は動物の胎内への移植は禁止してございます。

概要の「(4) インフォームド・コンセントの手続等」でございます。こちらは、指針案におきましては10ページの第3章に定めてございます。

ポイントといたしましては、ヒト受精胚の提供は、提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されているものであること、それから、説明事項は、研究の目的、方法及び実施体制、ヒト受精

胚が滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い、個人情報保護の方法、インフォームド・コンセントの撤回手続に関する事等とするとしまして、指針案の第3章に定めてございます。

概要の「(5) 研究の体制」でございます。こちらは指針案の14ページ、第4章に定めてございます。

まず「第1 研究機関」でございますが、研究機関の基準を定めてございます。ヒト受精胚を用いる研究を行うために必要な施設及び設備、当該研究等に関する十分な実績及び技術的能力等を有するものとする、としてございます。

それから、19ページでございますけれども、第2に提供機関の基準を定めてございます。ヒト受精胚の提供機関といたしましては、医療法に規定する病院又は診療所であり、ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力等を有するものとするというのが内容でございます。

それから、指針案の16ページの第1の4、こちらに研究機関の倫理審査委員会について定めてございます。倫理審査委員会の構成要件及び成立要件について定めているものでございます。内容といたしましては、同じくヒト受精胚を取り扱うES指針、それからART指針に倣ったものとなっております。

それから、提供機関の倫理審査委員会につきましては、指針案におきましては20ページの第2の3に同様の要件を定めてございます。

それから、概要に戻っていただきまして、最後の「・」でございますけれども、研究責任者の要件でございます。こちらは、指針案におきましては、15ページの第1の3に定めてございます。研究責任者は、ヒト受精胚の取扱い及びヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究に関する十分な倫理的な認識、それから十分な専門的知識及び経験を有するものとするとしてございます。

概要の「(6) 研究の手続」でございます。こちらは、指針案では20ページの第5章に定めてございます。具体的には、20ページの「第1 研究計画の実施」、それから23ページの第2に計画の変更の手続を定めてございますが、要点といたしましては、研究計画の実施、それから変更にあたっては、倫理審査委員会の意見を求めるとともに、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受けるものとするということでございます。

さらに、指針案の24ページの第3、それから25ページの第4に定めてございますけれども、研究の進行状況及び終了については、文科大臣、厚労大臣に報告するものとするとしてございます。

概要の4ページの「(7) 雑則」でございます。こちらは、指針案におきましては、26ページの第6章に定めてございます。

まず「第1 指針不適合の公表」でございますが、この指針不適合があった場合は、文科大臣及び厚労大臣がその旨を公表するものとするとしてございます。

さらに、第2でございますが、この指針が、関連研究の進展、ヒト受精胚の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ見直しを行うこととするとして定めてございます。

さらに、9月に御説明した時点からの修正点を追加で御説明いたしますけれども、まず指針案の4ページをあけていただきまして、「第2 定義」の「(4) 提供者」のところでございます。こちら、9月に御説明した時点では、「提供者」というのは「ヒト生殖細胞を提供した夫婦」としてございましたけれども、小出委員から、これですと精子と卵子そのものを提供していただいて新規胚をつくるような、そういう誤解を生む可能性があるという御指摘を頂きましたので、「ヒト受精胚を提供した夫婦」と修正してございます。

それから、指針案の5ページ、同じく定義のところでございますが、「(6) 研究機関」でございます。こちらは、厚労省の方の審議会で少し御意見がございまして、なお書きでございまして、「複数の機関において共同研究を行う場合には、それぞれの機関をいう」と、このような規定を念のために入れてございます。

それから、8ページでございまして、「第4 ヒト受精胚に対する配慮」という条項を1つ追加したことは、先ほど御説明したとおりでございます。

それから、25ページの「個人情報の保護」、それから26ページの「遺伝情報の取扱い」の規定のところでございますが、9月に米村委員から、「ゲノム指針に準じた措置を講ずるものとする」という、この書きぶりが準じた措置の範囲が少し曖昧なので、記載を検討してほしいという御意見がございましたけれども、結論といたしましては原案どおりとさせて

いただきますが、ただ、研究現場で混乱のないように、その辺はゲノム指針のこの条項をこのように適用してほしいということをガイダンスにおいてしっかり解説したいと考えてございます。

指針案の内容の御説明は以上でございますが、概要にまた戻っていただきまして、「4. 今後の予定」でございます。本日御審議を頂きまして、御了解が頂けましたら、年度内にC S T Iの本会議に報告をいたしまして、文科大臣、厚労大臣より指針を告示いたします。4月1日の施行を予定したいと考えております。

私からの説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明につきまして、何か御意見、御質問等ございましたら、お願いたします。

阿久津専門委員、どうぞ。

(阿久津専門委員) おまとめ、ありがとうございます。

ガイダンスもとても大切になってくると思いますが、これは同時ということでしょうか。今後のガイダンス掲載の予定といたしますか、教えていただければと思います。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) 施行と同時に、もちろんこういう研究を考えておられる方に御覧いただきたいと考えておりますので、4月1日に同時に出せるようにしたいと考えております。

(五十嵐会長代理) 他はいかがでしょうか。

藤田専門委員、どうぞ。

(藤田専門委員) 意見を取り入れていただいて、ありがとうございます。

指針案の方の8ページ、「ヒト受精胚に対する配慮」、これは非常に重要な理念だと思っております。ただ、これを現場でどう具体的に守るか。何をしたら、これ守れたことになるのか、実現したと確認することができるのか非常に難しいところでもあるかと思っております。なので、是非ガイダンスの方に——まあ、幾つかのパブコメでもあったと思うんですけども、どうしても胚でないといけない研究に限るということ、それだけの意義のある研究であり、どうしても胚を滅失しなければいけない必然性があるこ

とということをできるだけ分かりやすいところに御記載いただければというふうに思います。

というのも、私も幾つか倫理審査委員やっておりますし、事務局に関わることがあるんですけども、そこで指針を全部読んで、指針に書かれて、引用されてある報告書も全部読んで、ガイドンス、Q&A全部読んでということはなかなかできない場合が少なくないので、できるだけ分かりやすいところに御記載いただければと思います。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。

そのほかはいかがでしょうか。青野専門委員、どうぞ。

(青野専門委員) 今の藤田専門委員の意見に私も大変賛成します。それは今おっしゃったのに含まれていると思いますけれども、単に受精胚ということではなくて、ヒトの受精胚を使わなくてはできないということがきっちり示されているということが大事だと思います。

それから、これは質問というか、確認なんですけれども、資料3-1の2ページ一番下にCSTI第一次報告書からの参考ということで技術の範囲が示されていて、その一番下、一次報告ですと、というふうになっている「ヒト受精胚へのミトコンドリア移植（導入）に関する技術等」というのがございますけれども、これはこれまで「ミトコンドリア置換」という用語でも検討されてきた——ことでしょうか。

ここだけですと、細胞質移植みたいなものもここに含まれているように読めるんですけども——まあ、これは、だから一次報告がそもそもこうなっているということですから、その段階にさかのぼって確認してしまうことにもなるかと思えますけれども、つまり、現在の、今議論している指針は、最初にございますように、「当分の間、生殖補助医療の向上に資するものに限る」ということなんですけれども、そうしますと、核置換、ミトコンドリアの核置換によって行うようなミトコンドリア病の予防といった、そういうものはここには入らないというのが私の理解なんですけれども、それでいいのかということと、もし、細胞質移植のようなものまでここで読み込んでしまうと、それは「生殖補助医療の向上に資するもの」というものの中に含まれてきてしまう可能性があるのか。つまり、その辺の関係といいましようか、それをどのように読むのかということが、私は何となく混乱するのではないかという懸念があるので申し上げますが、もし、そういう懸念があるのであれば、やはりガイドンスできっちり書い

ていただければと思うんですが、その辺はいかがでしょうか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) この技術の定義につきましては、基本的に、まずこちらの生命倫理専門調査会で御議論いただいたその結果を踏まえて、それが全て入るようにしているということでございます。

その上で、今青野委員から御指摘いただきましたミトコンドリアに関するものは、これは取扱いについては、今オンゴーイングでこちらの調査会で御議論いただいていることでございますので、今回の指針の対象とはされてございません。

その上で、ミトコンドリアの細胞質、細胞の導入については、これは定義には入っている。これはC S T Iの第一次報告書を踏まえて入っているものでございますけれども、ただこちらにつきましても研究の目的は生殖補助医療に資するものでございまして、生殖補助医療そのものではございません。そのことはきちんと分かるようにガイダンスに明記したいと思っております。

この生殖補助医療に資するというものが何なのかというのは、文科省の審議会の方でも御議論がございましたので、そこは誤解のないようにきちんと説明したいと考えております。

(青野専門委員) 分かりました。では、フォローアップですけれども、とりあえず今回の指針そのものの対象としては、今はミトコンドリアをいじるといふか、操作するものは、いずれにしても対象ではないというふうに思えばよろしいということですね。

(廣瀬研究企画官(厚生労働省(内閣府併任))) 恐らく技術としては幅広く、いろいろなものの抜けがないようにということで技術の定義をさせていただいておりますけれども、あくまでも研究の目的の範囲が生殖補助医療に資する研究の範囲だけに限られておりますので、病態解明みたいなものは絶対入ってこないということだと思っております。

(五十嵐会長代理) よろしいですか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) 青野専門委員の御質問、それはイエスかノーかということだと思っておりますので、はっきり申し上げますと、青野専門委員の御指摘のとおりだということでございます。現時点において、ミトコンドリアの核置換はこの指針の対象ではございません。

(青野専門委員) 分かりました。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。

そのほかはよろしいでしょうか。加藤専門委員、どうぞ。

(加藤専門委員) 最初の藤田委員の御指摘に関連して、16ページの一番上なんですけれども、ここが「研究実施者は、倫理的な認識及び経験を有する者でなければならない」ということになっていると思うんですが、ここは「ヒト又は動物の受精胚の取扱い」になっているんですが、そうすると、ヒトを知らなくてもいいのかなということになるんですが、ちょっと確認させてください。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) 指針全体の趣旨を捉まえて、もちろん、これはヒト受精胚の取扱いに関する十分な倫理的な認識、それはもちろん研究計画の方にも、その研究の内容というものを書いていただく。その場合には、第一次報告書、それからさかのぼりまして平成16年におまとめいただいた基本的考え方というのをきちんと踏まえて書いていただくと、そういうことでございます。

もし、誤解を生じるようでしたら、そちらもガイダンスにおいてきちんと説明させていただきます。

(加藤専門委員) よろしくお願いします。

(五十嵐会長代理) そのほかはよろしいですか。

委員の先生方の御意見及びパブコメの意見も十分に踏まえて、今回改定したものが出てきているのではないかと思います。

幾つか御質問あった点は、ガイダンスの方でお示ししていただけたということになりました。もし4月1日にこの指針を出す場合に、一緒にガイダンスも出すことになっております。そのように御理解いただきたいと思います。

特段の御意見がないようでしたら、あとの作業は会長代理の私に御一任いただくということで、生命倫理専門調査会としては文部科学省、それから厚生労働省の指針案を了承するというのでよろしいでしょうか。ありがとうございます。では、そのようにしたいと思います。

では、両省におかれましては、今日の議論の内容も踏まえて、ヒト

受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（案）の運用を行うようお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

続きまして、議題4「ヒトES細胞の樹立に関する指針」及び「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」の改正についての討議に移りたいと思います。事務局から御説明をお願いいたします。

（長谷部参事官）資料4-1から4-2、4-3、4-4の御用意をお願いいたします。

資料4-1がES細胞指針の改正の概要についてになっておりまして、資料4-2から4-4までがそれぞれの告示案になってございます。本議題につきましても同様にお諮りする趣旨を御説明させていただきます。

本指針は、平成26年の前回指針改正時におけるCSTIの指摘、具体的には「研究に係る国際協力等の観点も踏まえると、ヒトES細胞を、海外機関に提供し、医療目的での利用に供することについて、速やかに検討を行うことが望まれる」に基づきまして、文部科学省、厚生労働省において検討がなされまして、改正案が取りまとめられました。

CSTIの指摘は、過去にCSTIが示したES細胞についての考え方に沿った形での改正案となっているかどうか、生命倫理専門調査会において内容の確認を行うものでございます。

事務局からは以上でございます。

（五十嵐会長代理）ありがとうございます。

では、両省を代表して、文部科学省から「ヒトES細胞の樹立に関する指針」と「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」の改正について御説明をお願いいたします。

（前澤生命倫理・安全対策室長（文部科学省））文部科学省の生命倫理室長でございます。

それでは、基本的に資料4-1の概要に沿いまして、資料4-2から4-4まで、こちらが指針案の本体でございますが、ポイントを御説明申し上げたいと思います。

まず概要の「1. 趣旨」でございますけれども、こちらは今内閣府から御説明がありましたように、平成26年11月のCSTIの指摘を受けま

して、ヒトE S細胞の海外機関への臨床目的での分配を可能とするというのが1つ目の趣旨でございます。

また、平成12年の基本的考え方における趣旨、これは具体的にはE S細胞の使用については、研究の進捗に伴って、その手続を見直すこともあり得べしということでございますけれども、この基本的考え方の趣旨に鑑みまして、これまでのE S指針の運用状況、それから研究機関の要望を踏まえまして、計画書の記載・変更に関する手続等の合理化を行うとともに、指針の利用しやすいという面からの整備を行うというものでございます。

「2. 経緯等」でございますけれども、平成25年11月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」などが新たに制定されまして、国内における再生医療に関する制度が整備されました。これに伴いまして、ヒトE S細胞の医療目的での利用を可能とするため、平成26年にE S関係指針の改正を行ってございます。その改正案に対するC S T Iの指摘において、今後の検討課題として「研究に係る国際協力等の観点も踏まえると、ヒトE S細胞を、海外機関に提供し、医療目的での利用に供することについて、速やかに検討が行うことが望まれる」とされてございました。

これに基づきまして、文科省及び厚労省において、この指摘事項に関する見直し、それからヒトE S細胞の使用責任者に対するアンケートを行いまして、そのアンケート調査に基づいて、計画書に関する手続の簡素化等の検討を行ったものでございます。

3つ目の「○」でございますけれども、平成30年10月に指針案を取りまとめた後、10月から11月にパブリックコメントを実施してございます。こちらのパブリックコメントの概要、それからそれに対する政府の回答としましては、参考資料3にまとめてございます。

そして、このパブリックコメントの結果も踏まえまして、特定胚等研究専門委員会及びその親部会並びに、これは厚労省の方でございますが、ヒトE S細胞の樹立に関する審査小委員会及びその親部会での検討、了承を経て、12月に両省としての改正案を取りまとめたところでございます。

「3. 改正の概要」でございます。

「I. ヒトE S細胞の海外機関分配関係」でございますが、まず「(1) 海外機関への臨床目的での分配について」でございます。こちらの内容としましては、C S T Iで御指摘いただきましたとおり、研究に係

る国際協力等の観点も踏まえ、海外機関に分配するヒトES細胞について、従来の基礎的研究目的に加え、臨床目的に供する扱いも可能とするものでございます。

指針案への具体的な反映でございますけれども、資料4-2、樹立指針ですと21ページ、それから資料4-3の使用指針ですと14ページ、それから資料4-4の分配機関指針ですと8ページにございますが、全て並びの規定でございますけれども、「海外機関に対する分配」といたしまして、例えば資料4-2の樹立指針の21ページを見ていただきますと、第23条の5に「基礎的研究」に追加しまして、「医療目的」という言葉を追加しまして、この2つの目的以外の利用を行わないことと定めてございます。

それから、概要に戻っていただきまして、「(2) 無償分配の在り方について」でございます。

こちらにつきましては、趣旨としましては、使用機関からの分配については、臨床応用を目的としたヒトES細胞の使用により、このヒトES細胞に、例えばこれは臨床目的に使えるという安全性の確認をした上で、そういう医療上の安全性に係る情報等の付加価値が生じる場合があるため、必ずしも無償分配は求めないこととしてございます。

なお、ヒト受精胚の無償の提供といえますのは、これは基本的な原則でございますので、それとのバランスをとる、またヒト受精胚の樹立機関ですとか分配機関というのは、いわば公の性格も持っているものと考えられますので、樹立機関及び分配機関からの分配については、従来どおり無償を原則としてございます。こちらは、資料4-2の樹立指針の21ページ、それから資料4-4の分配機関指針ですと8ページに、その無償原則の規定を置いてございます。

こちらは、資料4-2の樹立指針の21ページ、それから資料4-4の分配機関指針ですと8ページに、その無償原則の規定を置いてございます。概要の2ページに行っていただきまして、「(3) その他」でございます。

1つ目の「・」でございますが、国内においても使用機関から他の使用機関への分配というのを可能としてございます。こちらは、資料4-3、使用指針の13ページに第17条「分配の要件」というのがございますけれども、「使用機関は、分配機関へのヒトES細胞の寄託のほか、他の使用機関、臨床利用機関又は海外機関に対してヒトES細胞を分配すること

ができるものとする」としてございます。

概要の「(3) その他」の2つ目の「・」でございますけれども、ES指針が直接適用されない海外機関への分配につきましては、これまで海外分配計画という形で事前確認してございましたけれども、これをこのたびES指針に準じた取扱い要件というのを分配元の機関と分配先の機関との契約等により担保いたしまして、事後に文部科学大臣に報告することといたしております。

こちらにつきましては、例えば、これも3つの指針の並びの改正でございますが、例えば資料4-2の樹立指針でございますと、21ページと22ページ、先ほど御覧いただいたとおり、こちらに「海外機関に対する分配」の規定を置いてございますけれども、その冒頭に、「海外機関へのヒトES細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする」としてございまして、第1号から第7号まで国内と同等の取扱いを担保するための規定を置いてございます。

それは、例えば1号ですと、分配するヒトES細胞の使用が、海外機関が存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであることとございますとか、2号は、当該海外機関が存する国又は地域の制度等を遵守すること。

それから3号におきましては、分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配しないこと。

第4号は、ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成を禁止し、さらに、ヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。

それから、第5におきましては、先ほど御説明しましたとおり、基礎的研究及び医療目的以外の利用を行わないこと。

第6につきましては、個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

それから、第7号としまして、要件に反することになった場合においては、直ちにヒトES細胞の使用を終了することとしてございます。

この条文の第2項、第3項におきまして、海外機関に対してヒトES細

胞を分配したときは、樹立責任者がまず報告書を樹立機関の長に提出し、樹立機関の長は、この報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを樹立機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとするとしてございます。

4-1の概要に戻っていただきまして、「Ⅱ．ES細胞を使った研究の進捗を踏まえた規定の見直し」でございます。

「(1) 計画書の記載項目について」でございますが、これは樹立指針ですと10ページ、使用指針ですと9ページ、それから分配指針ですと3ページに置いている規定の関係でございます。内容といたしましては、実態に合わせた手続の合理化としまして、使用計画等において「研究者の氏名・略歴・研究業績」の記載を研究責任者のみとすること。それから、これは指針によりまして研究責任者又は樹立責任者、使用責任者となってございます。

それから、「使用の終了後におけるヒトES細胞の取扱い」につきましては、使用終了報告書に記載するというだけで足り得るので、使用計画書には書かないということにすることです。

それから、「ヒトES細胞株の名称」につきましては、国内で使用実績のないES細胞のみ、それがきちんとした手続に基づいて樹立されたものであるのかどうかを確認する。そういうことでございます。

(2) でございますが、「計画書の実質的な内容に係らない変更について」でございます。こちらは、樹立指針ですと14ページ、使用指針ですと12ページ、分配指針ですと8ページに置いてある規定の関係でございますが、機関の長の異動に伴う国への届出の提出は不要とするとともに、計画の実質的な内容に直接関わらない変更。これは例えば計画書の修辭の変更ですとか、法令等の名称変更に伴う形式的な変更を想定してございませけれども、こういう変更につきましては、倫理審査委員会への意見聴取は特に要しない旨の規定を設けてございます。

それから、「(3) 倫理審査委員会関係」でございます。こちらは、まず樹立指針ですと8ページ、それから分配指針ですと5ページ、使用指針ですと8ページにございますけれども、趣旨といたしましては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に合わせまして、倫理審査委員会の男女構成及び専門分野に関する要件等を再整理するということが1つ目でございます。

これは以前の指針から実質的な内容を変更するものではございませんで、飽くまで規定ぶりの整理でございます。

したがいまして、例えば樹立指針を御覧いただきますと 8 ページでございますけれども、倫理審査委員会の構成要件としまして、自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者、一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていることとございますとか、樹立機関が属する法人に所属する者以外の者が 2 名以上含まれていること、それから 5 名以上で構成され、男性及び女性がそれぞれ 2 名以上含まれていること、それから利害関係を有する者が審査に参画しないこと、このような要件を定めてございます。

なお、構成要件のうち、男女の規定でございますけれども、これは樹立指針につきましては、やはりヒト受精胚の尊重という観点から、男性及び女性それぞれ 2 名としているところでございますが、使用指針、それから分配機関指針につきましては、医学系研究に関する倫理指針のとおり、男女両性で構成するとしてございます。

さらに、計画内容の軽微な変更等については、書面による迅速審査が可能であることを明確化すると。これも医学系指針に合わせた規定としてございまして、こちらは樹立指針でございますと 9 ページ、使用指針でございますと 9 ページ、それから分配機関指針でございますと 7 ページに規定を置いてございます。

概要の「(4) 指針の整備について」でございます。

こちらにも研究機関の要望に応じてでございますけれども、特に「ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針」といいますのが、これまで分配機関に関する規定、それから使用に関する規定というものを 1 つの指針に置いていたわけでございますけれども、この規定が複雑になっておりまして、要は分配機関が見るべき規定、それからこれが一番指針の利用者としては多うございますけれども、ヒト ES 細胞の使用に関する、使用を行う方が見ていただく規定と、これに分けて整理した方が分かりやすいのではないかと、そういう利用者の目線に立っての観点から、分配機関を対象とする規定、それから ES 細胞の使用機関・使用者を対象とする規定の整理を行いました上で、指針を「使用に関する指針」と「分配機関に関する指針」に分けて整備してございます。

「Ⅲ. その他」でございますけれども、特定胚の取扱いに関する指針の改正に伴い、引用する条項を修正するですとか、その他、記載の適正化・

簡素化を行うなど、形式的な所要の改正を行ってございます。

「4. 今後の予定」でございますけれども、こちらも本日の専門調査会で御審議いただきまして、御了承いただけましたら、年度内にC S T Iの本会議に報告いたしました上で、文科大臣及び厚労大臣より告示を行いたいと考えております。

なお、これは現行の指針の改正でございますので、少し移行期間としまして3か月を置きまして、公布は告示から3か月後を予定してございます。この間に改正内容につきまして周知を行いたいと考えております。

私からの説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございました。

それでは、何か御意見、御質問がありましたら、お願いたします。

(米村専門委員) こちらの件につきましては、私もきちんとフォローしておりませんでしたので、かなり初歩的な質問で大変恐縮ですが、分配機関の役割ないし位置づけについて少々お尋ねしたいと思います。

先ほどの御説明、あるいは指針案を拝見しますと、分配機関は他機関からの「寄託」を受けたヒトE S細胞を分配するという規定ぶりのようですけれども、この分配機関は、ある種の分配業務のあっせんを行うだけであって、独自の立場で分配の判断をするわけではないということでしょうか。基本的に、分配する主体はもともとの樹立機関であるという位置づけなのではないでしょうか。ちょっと教えていただければと思います。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) 政策的な位置づけといたしましては、分配機関といいますのは、E S細胞の樹立機関にしましても、使用機関にしましても、例えば研究計画が終わった後で——まあ、これはE S細胞を使っていたものを廃棄するか、あるいは取っておくかということでございますけれども、取っておくにいたしましても、保管管理というものがなかなか大変でございます。かつ、1回樹立しましたE S細胞といいますのは、やはり系列がございまして、それはそれできちんと保管をすることが必要になってございます。

こういう観点から分配機関というものを置きまして、現在、理研のバイオリソースセンター(B R C)でございますけれども、きちんところろでヒトE S細胞の国内で樹立された系統が保管される、それから必

要に応じて分配される、そういうことを確保しているものでございます。

なお、分配につきましては分配機関指針に規定があるんですが、分配機関は基本として、その分配を求められた場合は分配をしなければいけないということを定めてございます。どこだったかな。

(米村専門委員) その点は後ほどお答えいただくとして、私がお聞きしたい内容をもう少し説明させて頂ければと思います。ここでは「寄託」という表現になっているのですが、法律上の「寄託」というのは——E S細胞について所有権が成立するかどうかは重要な問題なのですが——普通の物の寄託の場合には、寄託者に所有権が残っていて、寄託を受けた人——これを「受寄者」と呼びますけれども——はその物に関しては何の権利も持たないのです。ですから、受寄者が勝手にほかの第三者に提供すると、それは横領になってしまいます。

ですから、指針の「寄託」という表現は、実際の法律関係と適合しない可能性があります。もちろん、場合によっては本当に法律上の寄託関係になっているケースもあるかもしれません。樹立機関から、「これは保管だけお願いしているのだから、ほかの機関に移転しないで下さい」という趣旨でE S細胞の移転を受ける場合もあるかもしれません。しかし、恐らく理研のB R Cも含めて、通常想定されている分配機関の位置づけはそのようなものではなく、むしろ、分配機関の独自の判断で他の研究機関にE S細胞の分配業務を行うことが想定されているのではないかと思ったわけです。それは「寄託」ではなく、通常の譲渡であると思います。

ですから、これは表現の問題ですので今回はこれで結構ですが、次回以降の指針の見直しの際に、通常法律上の用語に合わせて、「寄託」ではなく「譲渡」にさせていただいた方がいいかと思います。また、ガイダンス等において、その点を明確にさせていただけると大変ありがたいと思います。

(五十嵐会長代理) 現実にE S細胞を樹立した施設は、京都大学と成育医療研究センターの2つです。E S細胞を第三者機関にお預けして、そこから分配をしていただくという構図です。阿久津先生、補足の御説明をいただけますか。

(阿久津専門委員) 指針では、E S細胞を樹立した細胞株については、使用計画を承認された方に対して、施設に対しては無償で分配するという事になっております。

当初は樹立機関から直接送られていたのですが、負担が大変になってきましたし、きちんとした管理の上提供することが必要だろうということで分配機関というものができた経緯があります。

もちろん、樹立機関と分配機関の中で手続をして、それでES細胞を指針の承認された施設に送るという流れになっています。

(五十嵐会長代理) 加藤専門委員、どうぞ。

(加藤専門委員) 確かiPSも「寄託」という言葉を使っていたと思います。理研BRCに細胞を送るときに。疾患iPSのかなり大きな事業が動いたときでした。

(米村専門委員) 実は、この問題は根が深くて、もともとバイオバンクの仕組みができたばかりの萌芽の時期に、「寄託」「分譲」という表現で生体試料等のやりとりをあらわすケースが多かったのです。

以前私の方で由来を調べましたら、知的財産権に関する制度なのですが、微生物特許に関するブダペスト条約の仕組みが、この「寄託」「分譲」という表現を使っていました。新たな細菌やウイルスを作成すると、その微生物自体が特許対象として認められる場合があるのですが、そのような場合に、特許機関に特許対象の微生物を寄託しなければならないという規制があります。その仕組みの表現をそのまま持ってくる形で「寄託」「分譲」という言い方がされたようです。

しかし、これはバイオバンクの法律関係をあらわすには極めて不適切な表現でした。「分譲」は法律用語としては余り使わないのですが、「分譲」も含めて、「寄託」「分譲」という言葉から通常想定される法律関係とバイオバンクの法律関係は全く異なっていて、その乖離がだんだん無視できなくなっているというのが昨今の状況だと思います。そのようなことから、この「寄託」という表現はなるべく使わない方がいいと考えております。

(五十嵐会長代理) 町野構成員、どうぞ。

(町野構成員) 今の米村さんのご意見について。普通、バイオバンクでは「バンキング」という片仮名を使ったりしていると思います。銀行に預金をするときにはその1万円札の所有権はまだ自分のところにあると言う人は誰もいません。ガイダンスなどで説明されるのなら、それは民法に言う「寄託」とは違っているということを書かれた方が良くと思います。所有権の

ほか、バンクした者の権利についてまで踏み込んで書いていいかどうかは私は判断つきかねますけれども。

(五十嵐会長代理) これもガイダンスはつくるんですか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) はい、そうでございます。

それから、そこまで精緻に私どもも一般の法律用語との違いというようなどころまで分析しておらずに申し訳ございません。

これは、ガイダンスに記載するか、あるいは今回可能であれば、この指針自体の文言を変えられるのか、事務局の方で少し検討させていただきたいと思います。

重要な御指摘をありがとうございました。

(五十嵐会長代理) 甲斐専門委員、どうぞ。

(甲斐専門委員) 今の点で、町野先生が指摘されたところは大事かと思えます。米村委員の御指摘も同様です。

i P S細胞はやっぱり人工的なものですから、そこで使われた用語というのがE S細胞——E S細胞とは似てはいますけれども——本質が違うところがありますよね。したがって、同じような表現を使ってよいかというところ、そこは慎重にやった方がよいのではないか。

根本は、深い問題がありまして、i P S細胞自体の法的性格というのと、E S細胞自体の法的性格というのが法律家から見ると本当に同じかというところ、ここのところの議論に結局帰着するので、「寄託」という言葉を安易に使うと、そこに誤解を招くという懸念があります。その辺、関係があるということをお知らせさせていただきます。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) ありがとうございます。

今私ども改めて確認いたしましたけれども、いわゆる民法などで言う「寄託」とは、この指針上の「寄託」は違う。要は所有権のお話でございますね。米村先生のおっしゃるとおり、所有権が寄託した方に残っているということではございませんので、その辺は今後修正、あるいは補足の方法をきちんと考えさせていただきたいと思えます。

(五十嵐会長代理) 青野専門委員、どうぞ。

(青野専門委員) 私も一つ基本的なことの確認で恐縮ですが、使用機関から使用機関への有償の分配。新たに加わるものだと思うんですけども、それが具体的にどういうものが想定されているのかというのを1つ教えていただけないでしょうか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) 例えばでございますけれども、一番分かりやすいのがある使用機関におきましてES細胞を加工する。それが臨床利用にできるようなクオリティのものであることを何回もテストをして確かめる、あるいはES細胞を加工する。こういうところにコストがかかるがございます。

ですので、その分をまた別の使用機関にお渡しするときに、これはもちろん双方合意の契約ということになるかと思っておりますけれども、上乘せをした形でお渡しできるようにすると、そういうものがございます。例えばでございますが。

(青野専門委員) 例えばC i R Aが海外の使用機関にそのES細胞を分配するみたいなイメージなのかなと思うんですけども、有償というからには、それに何か価値が付加されているということなのかなと思うんですけども。すみません、具体的にイメージできなかったもので伺うんですが。

(五十嵐会長代理) どうぞ、どなたか補足をお願いします。

(阿久津専門委員) 補足です。

例えば、今樹立機関で樹立されたものは無償で分配しています。ただ、一旦これが再生医療の原材料、もとになるような細胞になった場合、普通の培養じゃなくて非常にきちんとした施設、あるいは特に検査です。ウイルス等の検査ですと非常に莫大なお金がかかってきます。そういうものがある程度保証した形の——同じES細胞ではありますが、そこに附随する価値が全然異なってくるものがあると。

そういうものを使用機関から使用機関へ送る場合に諸費用を計上すると。要は利益を得るためというわけではないというふうには理解しています。

(青野専門委員) 分かりました。更にその先を伺いたいんですけども、そのようにこの指針が改正されるということについてですが、インフォームド・コンセントから見て、何か注意すべき点があるのかどうかを確認したいんですけども。

余剰胚から樹立しているわけですね、ES細胞は。その余剰胚を提供なさっている方々のインフォームド・コンセントというのが存在しているわけですが、既にそれは最初のインフォームド・コンセントでこうしたものまでカバーされているというふうに考えるのか、それとも何か再同意が必要な場合があるのかというのをちょっと確認させてください。

(阿久津専門委員) それもお答えします。

既に樹立されたES細胞は再同意が不可能になります。これは連結不可能、当時連結不可能匿名化ですので。新たに樹立するものに関しましては、樹立機関、提供機関も含めた形での樹立計画の中での判断なんですけれども、そういったことも含めて同意説明をしていると、する計画になっていると思います。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) 具体的に補足させていただきます。

具体的な指針案、これは樹立指針ですと第25条にインフォームド・コンセントの説明書の内容を書いてございますけれども、こちらの……失礼いたしました。これは改正後ですと19条です。19条の第3項でございますが、こちらの11号に「ヒトES細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと」と。これはインフォームド・コンセントの内容として含まれてございます。

阿久津専門委員に御説明いただいたとおりでございます。

(青野専門委員) つまり、今の11号は、既存のES細胞の樹立の際にもこれが含まれているということでしょうか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) はい、そうでございます。

先生方の御参考に、条文の新旧の比較表というものを机上に配布してございますけれども、こちらを見ていただきますと、改正後の19条が旧の第25条に当たりますけれども、現行の規定にも全く同様の条文が置かれてございます。

(青野専門委員) この11号は今質問させていただいた内容とはちょっと違うような。有効な成果が得られた場合の何か特許権とかということだと思っておりますけれども。

いずれにしても、新規のES細胞樹立については、そうした同意をとるということは今の阿久津専門委員の御説明で分かりました。

既存のESの場合には、連結不可能だということで再同意をとることができないということも理解いたしました。最初の、もう連結不可能にしてしまった既存のESについても、この辺までのコンセンタは得られていたというふうに理解をされているのかどうかというのを1点だけ確認させていただきます。

(阿久津専門委員)

当然ながら、ES細胞を樹立する際には、こういうことまで範疇に入れた形で十分——まあ、その計画自体は審査されて、同意手続きもそれも含めた形で行っております。

ただ、大事なものは、現存する指針にのっとった形で適切に運用するというものも大前提として御理解いただいていると思います。

(五十嵐会長代理) そのほかはいかがでしょうか。

加藤専門委員、どうぞ。

(加藤専門委員) 海外機関への医療応用での分配ができるということが今回あります。ちょっと曖昧な質問なんです。そこでは、契約をして、しっかり使っていただけたところに出すということだと思います。、例えば、分配指針の方で9ページのところで、「当該海外機関のある国又は地域の制度等を遵守すること」ということで、そうした条件で使っていただくということだと思っんです。ところが、何かいいかげんな使い方をされて、医療ビジネスのようなことが起こって、いいかげんな形で患者さんへ投与されるというようなことがなされるというのをどのように日本側でコントロールするのかというのが気になるんですが、いかがでしょうか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) この規定につきましては、この海外機関への分配につきましては、文科省の審議会の方でも結構時間をかけて御議論いただいたところでございますけれども、この第2号の「当該海外機関の存する国又は地域の制度等を遵守すること」というのは、これは日本よりも更に厳しい規定がある場合には、そっちを守ってくださいよと、そういうことを想定してございます。

そのほかは、そのほかの号を見ていただきますと、先ほどちょっとあえ

て読み上げましたけれども、国内と同等の——もうこれは取扱いというのを海外で遵守していただく、それを契約の中にきちんと盛り込んでくださいということでございますので、そこで、海外でだらしのない使い方をされないということを担保しているということでございます。

(加藤専門委員) すみません、それがどこに書いてあるか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) これは分配機関指針の第13条でございますけれども、第3号としまして「ヒトES細胞を、他の機関に対して分配をしないこと」ですとか、第4号の方は、要は胎内移植をしないということですか、あるいは「ヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと」、それから第5号で、そもそも「基礎的研究及び医療目的以外の利用を行わないこと」と、このように定めるでございます。

(加藤専門委員) まあ、そうなんですけれども、いわゆる再生医療として分化させた細胞を移植するということが行われてしまうときに、日本はしっかりとした規制を持っていると思うんですけれども、そこが日本より緩やかである場合、どうなるのかなという。

例えば、ほかの指針では、海外にDNAや何かを出すときには、同等のことが守られるという議論があったと思うんですけれども、それが明文化されているでしょうか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) その御趣旨で、審議会での議論の上、この条文をお定めいただいたわけでございますが。

ですからここに、契約で定めているような内容が守られなければ、直ちにES細胞の使用を終了することということもございます。

(加藤専門委員) 分かりました。当面は、例えばガイダンス等で、そういう趣旨で議論してつくったものであるので、そういうことをしっかり見た上で契約をして細胞を出すことにしてくださいというふうなことをちょっと入れておくといいのではないかと思います。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) 御意見ありがとうございます。

加藤専門委員の御懸念というのも理解いたします。そういう御懸念、それから——ただ一方で、CSTIから指摘を頂きましたとおり、海外との共同研究、あるいは日本でつくられたES細胞が世界で需要があるとい

うこと、こういうことのバランスをとるために適正手続を定めておるのが今回の指針だと考えておりますので、その運用につきましては、ガイドランスにおいて確保されるようにしたいと思います。

(加藤専門委員) 私も、もちろん、日本からすばらしいES細胞が臨床応用も含めてできて、世界で使われるということを非常に望んでいるというか、期待しているところなんですけれども、同時にいろいろ押さえておかないこともあるというふうに考えています。

以上です。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございます。

その他はいかがでしょう。阿久津専門委員、どうぞ。

(阿久津専門委員) ESの使用指針、これは意見といいますか、コメントなんですけれども、使用指針が大分改正されまして、これまで研究に携わる人、ES細胞を扱う人の登録というのが逐一明記、登録しなければならなかったんですけれども、そうすると、特に大学なんかですと、学部生であったり、大学院生が実質本当であったら行ってほしい、あるいはES細胞を扱いたいのが、科学的な理由じゃなくて、手続の理由だけで行っていなかったというのがこれまでの日本の現状だと思うんです。

ただ、今回はそういうことをかなり簡素化しておりますので、もちろん責任は使用計画の責任者にあるのですが、ヒトのES細胞がより扱いやすく、研究しやすくなったというのが実際のことだと思っています。

ただ、ここで改正案が出た後も——私もよく質問を受けるんですけれども、機関の人だったりとか、指針を運用する倫理審査委員会の事務の方だったりというのがまだ非常に多いというのが、ES細胞の指針が一昔前の状況だと思っているのが現実的でございます。それは文部科学省様も、せっかくできた指針の運用というのにも、引き続き御協力いただきたいなと思います。

(五十嵐会長代理) アナウンスメントしてくださいという意見でもあるわけですね。はい、分かりました。よろしく願いいたします。

その他にはいかがでしょう。

そうしますと、今日の委員会で御指摘も幾つか頂きましたので、特に、「寄託」という言葉の使用について、もう一度事務局の方で鋭意検討して

いただいて、場合によっては変更することも考える、あるいはガイダンスの方で説明するなどの配慮をしたいと思います。

両省におかれましては、今日の議論の内容も踏まえまして、ES細胞に関する各指針の運用——まあ、まず検討していただいて、修正がある場合にはそれを示していただいて運用を行うようお願いしたいと思います。ありがとうございました。

それでは、議題5「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状況についての検討に移りたいと思います。

説明をお願いいたします。

(長谷部参事官) では、資料5をお手元に御用意をお願いいたします。

この議題5からは、再び調査会とタスク・フォースの合同会議としての運営になります。初めに、本議題をお諮りする趣旨について御説明いたします。

平成30年9月28日の第112回生命倫理専門調査会において、ヒト胚へのゲノム編集技術の適用等についてのタスク・フォースでの検討事項を資料としてまとめまして、タスク・フォースでの検討をお願いしているところでございます。

本日は、このタスク・フォースでの検討状況につきまして、まだ検討中の段階ではありますが、これまでの検討状況を生命倫理専門調査会に御説明させていただき、今後のタスク・フォースでの検討、取りまとめを行うに当たり、お気づきの点など、御意見を賜りたいと考えております。

それでは、具体的な説明をお願いいたします。

(廣瀬研究企画官(厚生労働省(内閣府併任))) それでは、厚生労働省厚生科学課の廣瀬と申します。具体的な検討状況につきまして、御説明をさせていただきます。

お手元の資料5を御用意いただければと思います。

昨年9月28日に生命倫理専門調査会でおまとめいただきました「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についてに従いまして、具体的にタスク・フォースでの検討

を進めてきたところでございます。これまでの議論の内容を検討事項の一部ではございますが、お手元の資料5にまとめさせていただいております。

これまでの議論の内容を検討事項の一部ではございますが、お手元の資料5にまとめさせていただいております。1枚目が余剰胚を用いた疾患の病態解明と治療法開発に関する議論、2枚目が新規作成胚に関する議論となっております。それぞれの議論をする上で「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」で示されている内容を理解した上で、第一次報告でどのようにまとめられたかを確認しつつ、議論を進めてきております。

字が小さくて申し訳ないのですが、一番左側の黄色のカラムでございますが、こちらには「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」が記載されております。

1枚目の疾患に対する病態解明や治療法開発に関しては、ヒト受精胚尊重の原則があり、例外が許容される条件が満たされれば、この分野に関しての研究が許容されるとしておりました。

左から2番目の薄い緑色のカラムでございますけれども、平成30年3月に出されました第一次報告のまとめを記載しておりますが、病態解明や治療法開発を目的とする基礎的研究に関しては、生命倫理専門調査会において、これらの疾患にかかる学会等からの見解が得られ次第、タスク・フォースにおいて速やかに検討を行うとしております。

右側の青色のカラムに移りますが、これらのことを受けまして、タスク・フォースでは具体的な議論を行ってまいりました。

まず基本的考え方の例外が許容される条件といたしましては、青のカラムが3つに分かれています。青の一番左のカラムを御覧いただければと思います。1番として科学的合理性が認められること、2番として、人へ適用する場合には安全性に配慮されていること、3番として、社会的妥当性が認められることとなります。

そういった観点を議論するために、具体的対象疾患の例示やヒト胚を用いなければならない科学的知見、iPS細胞など、他の細胞を使うことでも解決しない研究なのかといった代替不可能性。動物実験の状況ですとか、14日間、すなわち原始線条の形成の前までの研究で成果が得られるのかなども構成員から意見を頂きつつ、様々な有識者からのヒアリングを続けて議論してまいりました。

その次の右側、真ん中ぐらいですけれども、構成員の方から出ました意見を列記したものと、それから各ヒアリングから得られた議論すべき倫理的観点を、さらに、ヒアリングの内容と具体的な検討事項ということで事務局でまとめております。

こういった倫理的課題の議論を行うのと同時に、実際の審査体制はどうするのか、海外での規制状況はどうなっているのかということも議論してきましたので、それは別途、一番下の段のところにまとめております。ヒアリングにおきましては、海外における現在の規制状況についてまとめていただいたこともありましたし、それをもとに日本での規制の在り方の議論等も行ってきましたので、そのようなことを記載しております。

余剰胚を用いた疾患の病態解明・治療法開発を目的としたゲノム編集技術の基礎的研究に関しましては多くの意見を頂き、またたくさんの有識者の先生方から科学的知見、社会的妥当性の御意見を頂き、倫理的課題について議論してまいりました。

具体的な対象疾患といたしましては、染色体異数性変異に関する疾患ですとか、単一遺伝子異常による疾患を例示してもらい議論してきました。単一遺伝子異常による疾患は1万以上あり、対象となり得る疾患は多数考えられるようでございます。

ここで、一方、2枚目の方に移らせていただきたいと思います。こちらでもまとめ方は1枚目と同様の形で、ただ内容としては新規作成胚を用いた研究に対して行ってきた議論を同じようにまとめさせていただいております。「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」では、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」という原則から始まっております。

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」では、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」という原則から始まっております。一方で、この「ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件」は、先ほどと同じで、科学的合理性、人への安全性の配慮、社会的妥当性という条件であります。

平成30年3月の第一次報告では、生殖補助医療を目的としたものであっても、ゲノム編集技術を行う研究は余剰胚に限定して容認しており、新規作成胚の基礎的研究への利用等については生命倫理専門調査会において引き続き検討を行った上でタスク・フォースにおいて検討を行うというふ

うにしております。

先ほどの余剰胚に対する疾患研究のときと同様に、構成員から様々な御意見を頂き、ヒアリングにおいても、新規作成胚を用いた研究の必要性に関しても提示していただきましたので、同様に右側の青色のカラムのところにまとめてあります。

この分野でも倫理的課題を検討する上で基本的考え方の例外が許容される条件に沿って、これまでの議論をまとめさせていただきました。

初期胚の発生における様々なメカニズムはヒトとマウスで異なるという科学的知見があり、ヒト胚を用いなければ分からないという御意見もございました。また、ヒト受精胚の初期の状態を把握することは、余剰胚を用いた研究では不十分であり、新規作成胚を用いた研究も必要であるという御意見もありました。

事務局では、これらのタスク・フォースでの議論をこの2枚にまとめさせていただきましたので、タスク・フォースからの生命倫理専門調査会へ御報告をさせていただきたいということで本日お諮りするものでございます。

また、この資料5の最後には、縦の一枚紙でございますけれども、御参考までに、平成30年3月以降、CSTI第一次報告以降の検討経緯をお示ししてございます。

生命倫理専門調査会として、これらの議論に対して御意見を頂ければと思います。

余剰胚を用いた疾患の病態解明・治療法開発に関するゲノム編集技術を用いた基礎的研究に関しての議論は十分であるのかどうか、今後タスク・フォースにおいて議論すべき方向性とか、問題点などを御提示いただければというふうに考えております。

また、同様に新規作成胚に対するタスク・フォースでの議論につきましても御検討いただきまして、今後の方向性を生命倫理専門委員会として御意見を頂ければと考えております。

事務局からの説明は以上となります。よろしくお願いたします。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございました。

それでは、今後、このタスク・フォースで取りまとめを行うわけですが、今まで様々な角度から検討、あるいはヒアリングをしまして。今後更に検討を行うことが必要な内容、あるいは留意すべき点等がございましたら、それを中心に御意見を頂きたいと思っております。

(青野専門委員) 私はタスク・フォースのメンバーでもあり、本会議の方の親会議の方のメンバーでもあるので、どちらの立場で申し上げるかというのは難しいところなんですけれども、とりあえず、幾つか確認したい点とか提案したい点を申し上げさせていただきたいと思っております。まず非常に基本的なことなんですけれども、今の御報告の中にもありましたが、第一次報告の中には基本的に具体的には大体3つあったと思うんですけれども、まずは生殖補助医療に資する研究については容認して指針をつくるということで、案が今日提示されたということですよ。

そのときに積み残しているテーマとして、1つは遺伝性疾患などの研究、がん等の疾患研究を目的とする基礎研究ということなんですけれども、もう一つは新規胚の作成ということだろうと思っております。まず遺伝性疾患、がん等の疾患研究を目的とする基礎研究なんですが、一次報告に生命倫理調査会において、これらの疾患に係る学会等の見解が得られ次第、タスク・フォースにおいて速やかに行うというふうになっているわけですが、実際には学会等の見解というものが医学会からは中間報告という形で頂いておりますが、その後はまだ頂いてもないというのが現状ではないかと思うんですが。

ですので、それはまだ途上にあるというのが私の理解なのですが、そういう認識でよろしいかどうかということです。

また、新規胚の基礎的研究利用ですが、生命倫理専門調査会において検討を行った後にタスク・フォースで検討ということになっておりますが、新規胚の検討というのは、これまで余り具体的に何か検討されたという認識が私にはないんですが、もう少しきちんと基本から検討すべきではないかというふうに思っております。まず最初の基本的な確認です。

(五十嵐会長代理) 厚生労働省廣瀬研究企画官、どうぞ。

(廣瀬研究企画官 (厚生労働省 (内閣府併任))) まず1点目につきまして、学会等からの報告でございますけれども、事実関係としては、青野委員おっしゃられたように中間報告の形で頂いている状況でございます。

ただ、これでまだ終わりではないのではないかという部分の御意見がございましたけれども、中間報告の中でいろいろ具体的な疾患名など少し薄い部分につきましては、ヒアリングの中でいろいろ個別の、さらに別途有識者の方にも御出席いただきまして議論させていただきましましたので、ある程度その条件というのは満たされているのではないかなというふうに考えております。

ちなみに、2点目の新規胚のところにつきましては、タスク・フォースの方でもいろいろ議論させていただいたんですけれども、この2枚目の紙を見ていただいてもお分かりかと思いますが、項目としてはちょっと薄い内容になっておりますので、もうちょっと検討が必要なのかなというふうに思っております。

さらに、その点につきまして生命倫理専門調査会の先生方からもコメントを頂けますと幸いです。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。

いかがでしょうか。山口構成員、どうぞ。

(山口構成員) 今の議論も含めてなのですけれども、この生殖補助医療の方は1つ、もう片がついたというふうに僕は理解しておりますけれども、難病と疾患(がん等)の、これに適用するかどうかという話については、学会等からの答えを聞かないといけないのかという点については、実際に幾つかヒアリングをした経緯の中で、幾つかの候補はある程度見えてきたというふうには思うんです。ただし、そのところで議論になったのが、こういうふうなものに適用できるかもしれないんだけど、具体的に例えばゲノム編集でノックアウトする、ノックインするとか、あるいは別の遺伝子改変技術を用いるとあって、こういうことをすれば、こういうことが分かりますというところまではまだ分からない。要するに、そういう具体的な例は出てこないというふうに今の現時点では思っております。

ただし、これはこの会議で現時点でそこまで明確にしないと結論ができないかという話とちょっと分けて考えた方がいいような気がするんです。むしろ、例えばこういうゲノム編集をこういうふうなところに適用すれば、少なくともこの14日間という短い期間の中で少なくとも答えがきちんと出せるような、しかも前もった基礎研究がきちんとできているのであれば、そういうものに適用できる可能性はあるだろうというふうには思っております。

ただ、例えば先ほど、大きな課題である疾患（がん）とかは、こういう14日間で答えが出るかという、私なんかはほとんど不可能であろうというふうに思っていますので、これこのテーマに入る課題を全てできるというふうには正直言って思えません。

むしろ、先ほど報告をいただきました阿久津専門委員にも講演いただいた染色体の異数性とか。ただし、そのときに何をロックアウトするのまでここで見えないとできないのか。それとも、そういうところを、基礎データがあったら次のステップとして行っていいんだという、そういうところを明確にすることができれば、これはそういう基準が明確にできれば、例えば委員会で審議をするというときにも、そういう基準に沿って委員会で審議をするんだろうというふうに思っていますので、むしろ、そういうところを議論した方がいいのではないかなというふうな気がいたしております。

それから、あと新規作成に関しては、これはタスク・フォースでもまだ十分、僕は議論ができていないし、どこまで新規作成のときに技術的に適用できるのか。要するに、新規作成するときに、あらかじめ遺伝子をロックアウトした卵とか、そういうものを使ってまでやるのか。その辺の議論が全然できていないような気がいたしております。

（五十嵐会長代理）ありがとうございます。

他はいかがでしょうか。

（松原臨時構成員）山口先生が御指摘になったことについて、私の意見を述べさせていただきます。

山口構成員も御指摘になったように、この遺伝子にここをこういうふうにロックアウトすれば、14日間でこんな結果が出るというのは、これはもう個別の研究事項になると思うんです。それをここで一々出してきて一つ一つ議論していくということは、ちょっと方向性が違うと思うんです。実際の個別の研究に関しては、私は相当厳しい基準でセレクトすべきだと思います。いいかげんな研究は絶対認めるべきではないと思います。ここでは、研究を審査する委員会でこういう条件を満たせばやっていいという大きなこと、それを決めることがこの義務じゃないかというふうに思います。

その大きなことを決めるに当たっては、ゲノム編集に関しては物すごい勢いで今進んでいますので、将来的なことも見越した上で非常に包括的な

概要を決めておくべきであろうというふうに思いますし、今の私たちが知り得ている限定された知識だけで小さいものをつくるよりは、もっと大きなものを決めておくべきだろうと思います。そこには厳しい倫理性とか、そういったものを求められるのは当然ですけれども、今の限られた知識だけで小さいものをつくってしまうと、結局は研究の発展の足を引っ張ることになるかというふうに思います。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。

どうぞ、町野構成員。

(町野構成員) 本当にますます基本的なことで申し訳ないんですけども、私はタスク・フォース委員会に所属しておりますけれども、我々のタスクというのは一体何だったんだろうかと。基本的に私が了解したのは、受精胚についてのゲノム編集技術の適用について方向性を示せということであったと理解しております。

そうすると、非常に狭いものだったんですけども、御議論を今ずっと伺ってまいりますと、ついに、ヒト胚一般についての取扱いについての考え方を出せというような話になってきますけれども、我々のタスクというのはそうだったのか、おまえが狭く理解し過ぎていたんだと言えば、はあ、分かりましたということになります。

もう一つは、一番最初の基本的考え方はとにかく基礎研究しか議論しないと。臨床応用とか、そういうことは考えないということだったわけです。その中でこの三本の柱が出て、2番目のところで安全性というのがあるから、これでかなり話がややこしいことになってきたということです。

私は、第1と第3、社会的妥当性と科学的合理性、それだけが柱でヒト胚の研究だけを考えていけばいいのかなというぐあいには思っておりました。しかし、今日までに改正された指針などを見ますと、ES細胞を臨床に用いるということまで含まれております。そうだとすると、ここから先の全体的な議論の中で臨床まで見据えた議論をするということに行くんだろうかと、あるいはまだそれは早いから基礎だけにとどめるということなのかと。

(五十嵐会長代理) 厚生労働省廣瀬研究企画官、どうぞお願いします。

(廣瀬研究企画官 (厚生労働省 (内閣府併任))) すみません、事務局でございます。

御指摘でございますけれども、今回タスク・フォースのよりどころというのは、あくまでも9月28日に生命倫理専門調査会でおまとめいただいた検討事項によっているところでございます。基礎的研究、しかも病態解明とか——まあ、治療法解明というのも物としては入っているわけですが、ただそうはいっても、それも当然治療するわけではなく、基礎的な研究に限られての検討であるというふうに理解をしております。

ただ、タスク・フォースで考え方を整理させていただくに当たりまして、たびたびヒト胚の取扱いそのものの議論がベースにならずに、いろいろな意見が出てくることがありましたものですから、もう一回再構築といえますか、再確認の意味合いで、そういう背景などもベースにきちんとタスク・フォースが検討事項を進めてきましたという整理のために、この資料の構成になっているものがございますが、ご質問の趣旨に合っていますでしょうか。

(町野構成員) 結論としては、要するにみんなやれということですか。

(廣瀬研究企画官(厚生労働省(内閣府併任))) みんなするということではなく、すみません、基礎的研究の部分について、その病態解明などの部分です。

(町野構成員) 基礎的研究の部分ですね。分かりました。

基礎的研究に限ると。それは事務局のお考えでしょうか、それとも座長のお考えでしょうか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) すみません、補足させていただきます。

それはCSTIのお考えでございます。今やっただいたっている議論というのは、去年の3月に1度一次報告という形でまとめていただいております。その中に当面、それはもう技術の安全性、それから倫理的な議論が尽くされていないということで、まだ臨床は時期尚早であると、これは明示していただいております。その後の議論というのは、そこを土台にその上に積み重ねられたものであると、そういう御理解を頂ければと思います。

(五十嵐会長代理) 私もそのように理解しておりますので、よろしく申し上げます。

伊藤厚生委員、どうぞ。

(伊藤構成員) ちょっと教えてほしいんですが、この文章がちょっとおかしいかなと。

資料5は非常に簡略化して書かれているのだと思うのですが、「ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件」というのは、そうすると、むしろ、この例外が許容されるというのはこういうことなのかというのが分からない。これは「満たされなければならない条件」というのなら分かるのですけれども、何かこれだと、これを例外として許容されるという意味なのかどうか。ちょっと言葉としておかしいのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

(廣瀬研究企画官(厚生労働省(内閣府併任))) これは、基本的考え方の報告の中に具体的に「ヒト受精胚尊重の原則の例外」という言葉が記載されておりますので、この記述に基づいて今回こういう使い方をさせていただいております。

(五十嵐会長代理) 山口構成員、どうぞ。

(山口構成員) 多分、これ基本的考え方の例外として許容される条件ということではないんですか。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) はい、そういう意味合いでございます。

すみません、この資料は分かりやすくまとめることを優先しまして、少し言葉が足りなかったようで申し訳ございませんでした。

平成16年の基本的考え方の中では、きちんとヒト受精胚の尊重というものがもう第一原則でありまして、ただし、例えば人間の福祉のためにその例外が、例外として許容される場合があると。そのときに満たされるべき3要件として、ここにあります科学的合理性、安全性の配慮、社会的妥当性が挙げられているという伊藤委員の御指摘のとおりでございます。

(五十嵐会長代理) よろしいですか。

(伊藤構成員) それから、これも簡略化して書かれているからなのでしょうか、ちょっと分からないのは、人への安全性の配慮があれば、それで全てが満たされるのかというようなこと。

それから、社会的妥当性というのがあるのですけれども、社会的妥当性というのとは、社会というのとはすごくいろいろ変化するんだと思うんです。ある時代では妥当であったとしても、別な時代になると、それは妥当でないというようなことはよくあることだと思うんですが、ここで言う人への安全性の配慮というようなものと——安全性の確保じゃないですね。配慮とか、社会的妥当性をいつどこで誰がどのように判断するのか、そういうことまで書かれるのか、そうでないのかがちょっと分からないので、どういう方向性をとろうとして、こういうことになったのか、分からないので、お聞きしておきたいと思います。

(廣瀬研究企画官(厚生労働省(内閣府併任))) すみません、御指摘の件でございますが、正に未来永劫にわたって社会的判断がどう変わるのかまでを今の時点で考慮することはなかなか難しいかと思っておりますので、やはり現時点ということ念頭に置いた上で、その時点における人への安全性に対しての十分な配慮ですとか、社会的に妥当なものであるかということ十分に考えた上で判断していくことになるのかなというふうに考えております。

(伊藤構成員) それは十分信用したいとは思いますが、例えば障害者に対する不妊手術みたいな——まあ、優生保護の思想に基づいたものは、その当時はそれは妥当だと思われてされたんだと思うのですが、結局それはひどい人権侵害であった。異常な優生思想に基づくものであったというようなことがありますので、例えばそういう場合でももう少し先を見据えてとか、あるいはこれは譲ってはいけない観点だというようなことを書かれるのか、このような表現のままだけでいかれるのか、それもお聞きしたいと思うのですが。

(前澤生命倫理・安全対策室長(文部科学省)) 伊藤委員の今の御意見、大変重く受け止めたいと思います。

これは平成16年の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」、いわば科学技術行政の枠組みの中で検討され、おまとめいただいたものでございますけれども、恐らく私どもの社会、日本国においては、もちろん憲法でもそのような差別の禁止というものも定めてございますし、何と申しますか、この「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の更にその大前提、本当に更にその奥の基本的考え方として今御指摘いただいたようなことがあろうかと思えます。

ちょっとその御意見を踏まえて、最終的なこの専門調査会、あるいはC S T Iとしての取りまとめにどのように書くのかは、引き続き先生方の御意見も伺いながら考えてまいりたいと思います。

(五十嵐会長代理) 米村専門委員、どうぞ。

(米村専門委員) 去年のこの会議で、私から、基本的考え方の例外許容の3要件を維持するかどうかがまず問題になるので、その点から議論を始めてはどうかという問題提起をさせていただきました。

その際、私自身はこの3要件は維持してよいのではないかという意見を申しあげましたが、他の委員の方々からは特段の御意見がありませんでした。それを受けて、恐らく事務局では、この3要件自体は維持するという前提でお考えになり、それぞれの要件が満たされているかどうかを個別的に検討する段階に入ったという御認識で、この資料を作成されたのではないかと思います。

今の伊藤構成員の御意見は、平成16年の基本的考え方の例外許容3要件自体を見直すべきではないかという御意見であろうと思います。

もっとも、そこから見直すということになりますと、恐らくは先ほどの町野構成員の御懸念のことが実現することになり、一般的にヒト受精胚尊重の原則の例外をどのような場合に認めたらよいのか、という根本に立ち返った検討をしなければならなくなるだろうと思います。

そこまで今回のこの会議体で検討するのがよいかどうかは問題になりそうで、私自身は、去年の段階で申し上げたのと同じく、現状ではこの3要件の枠組みの中で判断するというだけで足りるのではないかと考えております。この基本的考え方の例外許容3要件にまで立ち返って再検討することは、今回の会議体では行わないということによろしいのではないかと、3要件の適用段階の問題として、今回のゲノム編集の規制の在り方を考えていけばよいのではないかと考えている次第です。

(五十嵐会長代理) 町野構成員、どうぞ。

(町野構成員) 別にタスク・フォースでもっと議論しろというのだったら、私は暇ですから別に構いませんが。「報告書」が出たときには、今のようなことまで具体的に考えていたわけではなかったと思います。私はその会議体にて生き長らえている、おそらく唯一の人間かもしれません。もちろん、青野専門委員はずっと傍聴席にいられて、ずっと聞いておられました

から、そこらはお分かりだろうと思いますけれども。

あの時点では、およそヒト胚研究というのは絶対駄目だという考え方が世界的な潮流であったわけです。それを例外的にどう許容するかどうかの議論であって、日本もそれに巻き込まれていたわけです。そこで余剰胚からのES細胞の樹立だけを認めるという非常に狭いところで落ち着いたのです。

日本でも、ドイツ法のようにこれは絶対駄目だという人がいても不思議はないんですが、現実には一人もいなかった訳です。ただ、議論の仕方として、これは早く決め過ぎるうんぬんという議論になった。私が代表して言うわけではありませんが、三要件について詰めた議論が行われたということはなかったと思います。

受精胚を棄滅してES細胞を樹立するということは基本は本当は許されない。しかしながら、これは科学的に必要なことであって、これはほかの方法ではできないものである。だから科学的合理性がある。社会の人々もこれを是認するだろう。だから社会的妥当性もある。当時は古い「社会的合意論」がまだはやっていた時期です。こういうような表現の枠組みになっているわけですから、当然その段階では特に社会的合理性の内容について何を考えていたのかは明らかでなかったと思います。これからは、もう少し考えるべきじゃないだろうかというのが伊藤構成員の御議論だろうと思います。3要件の枠組みの論理的構造については、私は少し疑問がありますが、枠組み自体については維持すべきであるというのは米村さんと同じです。また、その中身についてはもうちょっとこれから議論する必要があるのではないかと思います。「らい予防法」「優生保護法」の問題が社会的にもようように認識されるようになってきました。私も、日本社会が少し鈍感であったと思いますけれども、それが出てきたときですから、今は昔のような平成16年の段階での議論にとどまることはできないだろうと思います。

(五十嵐会長代理) 廣瀬研究企画官、どうぞ。

(廣瀬研究企画官 (厚生労働省 (内閣府併任))) すみません、過去の反省にも立ち返りまして。恐らく過去のいろいろな問題の根源といいますか、余り個人の自由みたいなものを認めずに、こうあるべきだとして、全部そちらにしてしまったということなどが結構問題があるのかなと思いますので、やはり今の社会においては、個人の方の選択が尊重されるような形でつく

られていくべきだろうと思います。

伊藤構成員のおっしゃられている意見というのも、3要件そのものを否定しているのではなくて、社会的妥当性の中の一部としてそういう考え方もあるのではないかという問題提起かというふうに理解しております。

(五十嵐会長代理) 青野専門委員、どうぞ。

(青野専門委員) 私も今町野構成員がおっしゃったことに関わり同感な部分があるんですけども。ただ、つまり、そもそもの今回の議論がヒト胚の取扱いに対する基本的考え方を土台に始めて、しかも、その全部を見直すのではなくて、一部を見直すんだということで始まっているわけです。ここまで議論が進んでくると、やっぱり本当は根本的に見直さなければ済まなかったはずだと思うんです。今のように考え方が変わったと言うのであれば。

例えば、先ほど松原臨時構成員がおっしゃったような個別の具体的な研究内容まで踏み込んで決められなくて、もっと大枠でいいんじゃないか。というか、大枠であるべきだとおっしゃったと思うんですけども、私も個別の本当に細かい、こういう研究だったらいいとか悪いとかをここで話し合うべきだと思っているわけではないんです。ただ、その大枠を考えるに当たっては、具体的なことが念頭になれば話し合う土台がないと思って、そういうことを少し必要だと申し上げてきたわけです。

では、その大枠を考える上でも、平成16年とは違うんだと言うのであれば、そこを議論しない限り、その大枠でさえも私は決められないんじゃないかという印象を今持っているんです。

例えば、研究計画が出てきたものを個別に厳格に審査すればいいんじゃないですかというのと、もうそれはヒト胚の研究ではなくて、通常の体細胞とどこのレベルで違ってくるのかなという。もちろん、それが全然違わないというふうになるとは思いませんけれども、やはりその根本に違うんだということがあって始まった議論なので、そこを何か目をつぶって議論しているからおかしくなるんじゃないかなという気が実はしています。

今大枠のことを申し上げましたけれども、もう少し個別具体的なことでも申し上げたいことがあるんですけども、例えばタスク・フォースの方で議論している中に、遺伝性疾患などの研究ということで先日もヒアリングの中に出てきましたけれども、例えば遺伝性疾患の子供の出生予防をそ

もその目的として行われている基礎研究というのがあるわけです。

例えば、先日ヒアリングで出てきましたアメリカのオレゴンでしたっけ。Mitalipovのグループがやっているもの。これは、遺伝性疾患を対象にして、その疾患を持つ子供の出生予防を念頭に置いた基礎研究をやっているというようなものですよね。それとは別に遺伝性疾患の治療に資するとかという研究というのも我々は念頭に置いて議論しているんだと思うんですけども、例えばその区別をやっぱりつけるべきなんじゃないかというふうに私は思ったんですけども。

というのも、この中にも日本学術会議の議論に御参加になった方々がいらっしゃると思うんですけども、私の理解に間違いがなければ、日本学術会議ではたしかそこを分けて——間違っていたら御指摘いただきたいんですけども、そういう遺伝性疾患の子供の出生の予防を目的としたような基礎研究については、当面は控えるというような御議論だったと思うんです。

そうしますと、やはりその辺も考えていかなきゃならないんじゃないかと思うので、もう少し、つまり先日来、ヒトとマウスは違うんだと。ヒトを使わなければ分からないので、ヒトの受精卵を使ったゲノム編集基礎研究には、遺伝性疾患であれ何であれ、それは意味があるんだという研究者の方々の御紹介を頂きましたけれども、例えば、では日本学術会議ではそういう結論が出たということであれば、それについてもう少し違う面からのヒアリングをしていただきたいというふうに思うんです。

当然研究者の方から見れば、それはヒトを使わなければ分からないという議論があるのは当然だと思うんですけども、それだけでこの議論を進めるわけにはいかないというのが私の意見です。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。

どうぞ、加藤専門委員。

(加藤専門委員) この時間が何を指してやっているのかというのが分からなくなってきたんですけども、中身の議論をどちらかというとタスク・フォースにいる人たちがやっているということでして、多分今日の目的は調査会にタスク・フォースの議論を報告するのではないのでしょうか。

もちろんここでも中身の議論をしていいと思うんですけども、議論をして、そして、調査会で何をすべきなのか、タスク・フォースで何をす

べきなのか、ちょっと整理をしないと。タスクフォースのほうでは、根本的な町野先生の御意見を含むような昔の話を含めた検討から、多数のヒアリングをやって、それで難病に関して情報があって、それらの情報が今日、調査会の方々のみのメンバーの方々に、この資料5の内容として報告されているのだと思うんですけれども、そこをちょっと整理したらいいんじゃないかと思うんですが。

新規胚のことや基本的考え方について戻って検討するというのは恐らく調査会でやるべきで、余剰胚を使った難病のところを例外として許容するかどうかに関してはタスク・フォースに落としてやっていくというのがいいんじゃないかなと思うんですけれども、その辺事務局、そして座長といかがでしょうか。

(五十嵐会長代理) 事務局、何か意見ありますか。

(廣瀬研究企画官(厚生労働省(内閣府併任))) 加藤専門委員の御指摘のとおりにかと思えます。

(加藤専門委員) ちょっと話は長いんですけれども、少なくとも、タスク・フォースでやった内容を前提に議論をしてしまうと、調査会のみの方々は困惑されているのではないかと思います。

(五十嵐会長代理) 私も基本的には加藤専門委員の意見に賛成です。

ただ、今日は非常に奥深い御指摘を頂いており、それらを全てタスクフォース委員会で決めることはできることではないと考えています。

米村専門委員、どうぞ。

(米村専門委員) 今日のこの場合は、今後タスク・フォースで何を検討すべきかをある程度具体化した形でお示しすることが目的なのではないかと私は認識しておりました。

そういうことでいいますと、町野構成員からヒト胚の取扱いの根本原則に立ち返った検討をこれからタスク・フォースでしなければならぬのかというお尋ねがあったわけで、それに対してイエスかノーかということはお答えしておく方がよいのだろうと思っております。

もしかすると、青野専門委員の印象とは異なる部分があるのかもしれませんが、私自身は、これまでのタスク・フォースの検討においてかなり精力的なヒアリング調査が行われた結果、科学的合理性については一定程度明

らかになってきていると言ってもよろしいのではないかと考えております。

ただ、他方で人への安全性の配慮と社会的妥当性の側面について十分な御議論があったかという点、そうではなかったように思います。

人への安全性の配慮という要件がなぜ必要なのかについては、確かに、先ほどの伊藤構成員の御指摘のとおり問題が残されておりまして、とりわけ臨床応用を前提としない研究に関して人への安全性に配慮するというのとは一体どういう意味であるのか、問題となります。そこはもう少し突っ込んだ検討が必要であると思いますが、いずれにせよ、科学的合理性以外の要素については、タスク・フォースの検討が必ずしも十分ではなかったように思います。ですから、今後は、その点をしっかりと検討する必要があると思います。その中で、これまでのヒアリングでご提示頂いた科学的な背景を十分に踏まえて、あるいは医学会から追加の御報告などがあれば、それも当然考慮に入れる形で、検討を進めていくことになるのではないかと考えております。

従いまして、町野構成員のお尋ねに対しては、もし私自身が答える立場だったら、根本に立ち返って御検討いただく必要はないというようにお答えしたいと考えているところです。

(五十嵐会長代理) 町野構成員、どうぞ。

(町野構成員) 平成16年の報告書のときも、最初は「ヒト胚とはどうして尊重されなければいけないか」「ヒト胚の尊厳とは何か」という非常に漠としたことから始まって、議論がにっちもさっちもいなくなったという経緯があります。私はそのときの経験がありますので、この問題から始めるべきだということと言われる方が出てくるたびに絶対反対であると言っていました。この問題は、ES細胞の樹立、ヒト受精胚のゲノム編集などの個別的問題からアプローチすべき問題です。タスク・フォースとしてヒト受精胚研究の要件を具体的に検討するときに、そのときに適用される3要件、3つの条件の内容をはっきりさせるということはやはり必要になってきます。その点は伊藤構成員のおっしゃられるとおりだと思います。

余剰胚からのES細胞の樹立、新しくヒト受精胚をつくって生殖補助医療研究をすることについても、ほとんど科学的妥当性が中心で、そこでは勝負がついているという感じでした。その背景には臨床応用をおこなわないということがあります。しかし、基礎研究が臨床応用を見据えた上で行われることがほとんどである以上、そのようなことでいいのだろうか、

科学的妥当性もやはりきちんと議論しなきゃいけないということになるだろうと思います。

ただ、米村専門委員が言われますように、平成16年のこれについて、その基本を全部見直すということは、これはタスク・フォースがやるべきことではないと思います。

(五十嵐会長代理) どうぞ。

(藤田専門委員) これまでの議論が科学的合理性に焦点が非常に当てられたものであったというのはおっしゃるとおりかなというふうに私も思っております。

人への安全性については、「人に直接関わる場合には」とありますので、個人的にはこれ、臨床応用される場合にはですとか、人に投与される場合にはですとか、そういうことを想定されているのかなというふうなイメージでこれまでお聞きしておりました。ですから、個人的な理解ではありますけれども、基礎研究に限って議論するのであれば、確かにこの部分というのは重点的に議論する必要がどれだけあるかどうか。もちろん、将来的な臨床応用を見越して視野には入れておくべきことかとは思いますが

ただ、その次の社会的に妥当なものであることというのは、確かにもう少し議論していく必要があるかと思ひまして、というのも、私が背景が文系ですので、これを進めていけば何かいいことがある、科学的には非常に可能性に満ちたものである、それは理解できましたけれども、ではそれが具体的にどのようにどれだけいいことかというのは、なかなかイメージがしにくい。ですから、これまでの議論のように具体的な疾患名が挙がっていたりすると、ああ、そうなのかということが少しはイメージすることができる。

ですから、これまでの議論のように具体的な疾患名が挙がっていたりすると、ああ、そうなのかということが少しはイメージすることができる。ただ、倫理的な妥当性というものを考えたときに、科学的な合理性だけではなく、それをやって胚を滅失するわけですから、それを滅失してまでどれだけ意味のあるいいことがあるかどうかということを実体的にイメージしながら議論できた方がいいなということは個人的に思っております。

だとすると、せつかくこの疾患名が挙がってきたので、その当事者となるような方、関係の深い患者さんですとか御家族の方とか、患者会の方で

すとか、そういう方の中にこの技術が実現しそうになって、どういったニーズがあって、どういうことに困っておられて、どういった期待があるかということと同時に、やはり予防について議論する場合、先ほどから指摘のあったような優生学的なそういった思想に踏み込むことにもなり得るとなったときに、どういった懸念があるのかということもお聞きできる機会があればいいなというふうに思っております。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございます。

前回の委員会でも、社会的妥当性や倫理的妥当性についてのヒアリングが必要との御指摘は頂いております。現在、事務局が準備中と思っております。次回以降に向けて実現していただくようお願いしたいと思っております。

伊藤構成員、どうぞ。

(伊藤構成員) そんな大それたことを言ったつもりでもないのですけれども、ただ、「配慮」という言葉というのは非常に主観的な表現ですね。「私は配慮しました」と言えば配慮したことになるのかどうか。というよりも、安全性はむしろ確保というか、どうしても守らなきゃならないものであれば別な表現をされるとかということが大事なのではないかと思います。

それから、社会的妥当性についても私が言いたかったのは、現時点で妥当だと思っても、将来妥当でないかもしれないという予想と推測というのどこかで必要なのではないだろうか。それは過去から現在に来てみないと分からなかったことなのだけれども、そこから学ぶことはできるだろうという意味で発言をさせていただいたのです。言い方もちょっと変だったかもしれませんが。

ですから、3要素については特に問題はないのですけれども、そういうような意味で発言しました。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。

山口構成員、どうぞ。

(山口構成員) 3要素についてのこれまでの議論というか、昔の議論をちょっと教えていただいて、その辺は私自身は全然知っていないこととございませぬけれども、ただ、この3要素自体がそのまま維持されるということ自体は、もう当然そうだろうというふうに思っていますけれども。

ただ、この中での、特に社会的妥当性の中の具体的な疾患の例示という

のは、多分具体的にディスカッションするときには、そういうものがなければ、どういう範囲まで認めるべきかという、そういう議論がなかなかできないから多分やっているんだろうというふうには思っています。

それから、難病というと、1万を超える難病があるとは思いますが、その中で全部が対象になるとはとても思えないですし、割と限定されたものでしょうし、だから、例えばがんとか、そういうものに適用できるようにはとても思えません。

もう一つは、変わったというところでは、平成16年からこれまでの間にゲノム編集という新たな技術が入ってきたためにこれをやっているんだろうと。そういう意味では社会的な技術が変化しているというところはやはり考慮していく必要があるんだろうと思います。やっぱり技術の確実性とか、そういうことも含めて、どれを適用したときに、それだけの社会的な成果が得られるかということは評価の中のポイントになるような気がいたしました。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。

その他はいかがでしょうか。松原臨時構成員、どうぞ。

(松原臨時構成員) 具体的な疾患ということで御指摘がありましたけれども、それを日本医学会の方で今ほとんどまとめております。副会長の飯野先生がおまとめになったものがございますので、それを飯野先生に発表いただいて議論することで少し参考になるんじゃないかなというふうに思います。

それに関して1つ申し上げたいんですが、前回飯野先生が発表されたときに、例えばターナー症候群というのが挙がってきて、そこで何か皆さん御質問されたと思いますけれども、私は個人的にはターナー症候群はほとんど病気だとは思っておりません。そんなものにゲノム編集とはとんでもない話だと思います。そういうところに話が行ってしまうと方向性がすぐずれてしまうので、慎重にさせていただきたいと思います。余りにも具体的過ぎると、議論が変な方向に行くことを私はとても懸念しております。

(五十嵐会長代理) 2月のこの会に飯野先生から御報告を頂ける可能性は高いですか、松原臨時構成員。

(松原臨時構成員) 恐らく大丈夫だと思います。

飯野先生が、もうほとんどおまとめになっているはずですので。事務局

の方から問い合わせせてみてください。

(長谷部参事官) 事務局の方で確認いたしまして、間に合うようなら御報告させていただきます。

(五十嵐会長代理) ありがとうございます。

今日は今後のタスク・フォースの検討で足りないところは何かということをお伺いいたしました。その中で、3要素の中で社会的な妥当性についての検討が足りないので、ヒアリングをしていただきたいという御要望が強かったと思います。

それから、人への安全性の配慮、あるいは確保という点については、臨床研究を今ここで許容しているわけではありませんので、深く議論することが本当に妥当かどうかもう一度考えたいと思います。現時点では具体的にヒアリングが必要な状況ではないという判断でよろしいと思います。

科学的合理性、あるいは妥当性についてはかなり十分な検討がされたと思います。ただし、松原先生からは、委員の先生はヒアリングの内容を必ずしもうのみにはしない方がいいという御指摘も頂きました。重要な御指摘だと思います。

これらの点を踏まえまして、次回、委員会でまた検討すべき内容を事務局と一緒に考えたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

(加藤専門委員) すみません、五十嵐会長代理。ちょっとこだわって申し訳ないんですが、ちょっとよかったら、今日の資料5の裏を。

新規胚のことまでタスク・フォースで全部議論するのかどうかという点なんですけれども、ここの昨年3月のまとめにある中では、やはり生命倫理専門調査会で研究用の新規胚、これはあくまで研究用の話で議論するという話で来て、しかし、私も先ほどあのように単純な切分けを申しましたけれども、切り分けられると思っているわけではなくて、タスク・フォースで今回いろいろ議論してきたことは必要だったと思うんですが、そこはちょっと重点を変えるというか、それぞれの中心的テーマを分けた方がいいのではないかと思うんですが、その辺は今日はどう議論する、どこまで議論したらいいんでしょうか。

(五十嵐会長代理) 先生の御意見は、新規胚に関しては親委員会の方でやるべきではないかという御意見ですか。

(加藤専門委員) そういう同じレベルの2つに分けたという話ではなく、基本的考え方の例外として、新規胚まで本当に例外として許容する方向に行くのかどうかという議論を大きな日本の中のヒト胚をどう扱うかという問題として1つレベルを上げて生命倫理専門調査会の中で責任を持って議論するということが必要で、それに関連した内容を、例えば科学的合理性についての議論はヒアリングの中でもやってきたと私は思っています。それをやるのはいいと思うんですけども、新規胚を利用するという大きな線を――次へ踏み込むかどうかというような言い方になると思うんです。それに関しては、親会議の方が責任を持って議論する必要があるので、幾らタスク・フォースで議論しても、上での決定にはならないというふうに私は思っています。

ある程度枠組みができたものをタスク・フォース、としてまさにタスクとしておろして、それをまた上げてくるというのはあると思うんですけども、いかがでしょうか。

(五十嵐会長代理) 青野専門委員、どうぞ。

(青野専門委員) 私は加藤専門委員の今の御意見に賛成です。

やっぱりレベルがちょっと違うものをタスク・フォースで両方一緒くたにするとどうしても混乱が生じてしまうと思いますので、それは新規胚の方は親委員会で、一次報告にもあるように親委員会でまずそれなりにきちんと議論してから関連の部分をタスク・フォースでというのがいいと私も思います。

(加藤専門委員) もう一言。

別にタスク・フォースが根本的なことを議論してはいけないということは絶対なくて、それを議論しないといろいろなことが決められないと思いますので、それはした上で上げればいと思うんですが。そこはちょっと誤解のないように。

(五十嵐会長代理) 町野構成員、どうぞ。

(町野構成員) 恐らくそういうことになると思うんですけども、具体的には先ほど難病についての議論があって、その過程で今のような問題が出てき得るということです。これについては、もしかしたら新規作成胚が必要になることがあるんじゃないかと。だけど、そのときはこちらで深く議論するのではなくて、そこら辺は親委員会がきちんと対応してもらいたいとい

うことを言うことになると思います。

同時に、先ほどの3要件も、どういう点がやっぱり問題なんだろうかということで踏み込むということになると思います。

例えば優生思想の議論は社会的妥当性の内容ということになるだろうと思いますけれども、その議論があったり、それからさらに、将来の、次世代についての遺伝子の影響という問題もそうです。これは現段階では臨床は行わないとしても、このような研究をするということは、そっちについて遠からず影響を及ぼす可能性があるから、それを認めて構わないのかということの中で検討します。そうすると、やはり「人への安全性」は、目の前の患者さんとか、被験者についてのそれだけではないということになります。

(五十嵐会長代理) 今後の方向性について貴重な御指摘を頂きました。ありがとうございました。

それでは、今日の議論はここまでとして、事務局の方に、今日決まったことを含めまして、今後の方針をお願いいたします。

(長谷部参事官) 本日頂きました御意見をもとに、またタスク・フォースの方で検討させていただきます。

先ほどの2つの御審議いただきましたガイドラインにつきましては、本日御了解いただきましたので、今後総合科学技術・イノベーション会議の本会議で報告する予定としてございます。

次回の会議の日程と会場等につきましては、追って連絡させていただきますので、また御出席のほどよろしくをお願いいたします。

最後に、本日の議事録につきましては、委員の先生の皆さんに御確認いただき、次回の会議で皆様の了承を得た上で正式版として公開させていただきます。

事務局からは以上でございます。

(五十嵐会長代理) どうもありがとうございました。

それでは、今日の会議をこれで終了したいと思います。どうもありがとうございました。