

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17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31年3月18日（月） 10：00～12：14

場所：中央合同庁舎第4号館4階共用第2特別会議室

出席者：（タスク・フォース構成員）

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

（参考人）

徳島大学大学院医歯薬学研究部 教授 苛原稔

北海道大学 安全衛生本部 教授 石井哲也

日本学術振興会 学術システム研究センター 相談役 勝木元也

（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16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

(2) ヒアリング

① 石井 哲也 北海道大学 安全衛生本部 教授

（演題名：「ヒト胚を取り扱う研究に関する意見書」）

② 勝木 元也 日本学術振興会学術システム研究センター相談役

（演題名：「ヒト胚の取扱いについて」）

(3) 論点に基づく検討について

(4) その他

3. 閉 会

(配布資料)

- 資料 1 第16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 2-1 ヒト胚を取り扱う研究に関する意見書
- 資料 2-2 ヒト胚の取扱いについて
- 資料 3 タスク・フォースでさらに検討すべき論点
- 資料 4 「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」報告書（素案）
- 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
- 参考資料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状況
- 参考資料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・フォースにおける論点整理（案）
- 参考資料4 「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」に基づく申請実績

議事概要：

(五十嵐座長) それでは、定刻になりましたので、ただいまから「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17回の会議を開催させていただきます。

構成員の皆様には、お忙しいところ御参集を頂きまして、誠にありがとうございます。

まず、今日の構成員等の出席状況の報告を、事務局からお願いいたします。

(長谷部参事官) 本日の会議の構成員の御出席の状況を報告いたします。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、御参考に御覧ください。

本日の会議には、13名中12名が御出席で、加藤構成員のみ御欠席の連絡を頂いております。

なお、本日は3名の参考人に御出席いただいております。

関係学会、日本産婦人科学会から苛原稔参考人に御出席いただいております。続いて、日本学術振興会学術システム研究センター相談役、勝木元也参考人でございます。もう一方、遅れて御出席される予定でございますが、北海道大学安全衛生部教授の石井哲也参考人をお呼びしております。

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、同省大臣官房厚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。

最後に事務局、内閣府松尾浩道大臣官房審議官が出席予定になっておりますが、公務のため少し遅れてございます。

(五十嵐座長) ありがとうございました。

では、続きまして、本日の配布資料の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9種類ございます。資料は5種類で、参考資料は4種類ございます。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。前はペーパーレス化の一環としまして、iPadで用意させていただいておりましたが、今回は従来どおり使用頻度の高い資料をまとめたドッジファイルを用意いたしましたので、必要に応じて御覧ください。なるべくペーパーレス、iPadにしたいと思いますが、ちょっと今回は準備できませんでしたので御容赦願います。

続きまして、当会議室のマイクの使用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、よろしくをお願いいたします。

以上でございます。

(五十嵐座長) ありがとうございました。

では、議事次第に沿って、進行させていただきたいと思います。

まず、議題の1ですが、第16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」の議事録についてですけれども、資料1の議事概要(案)を御覧いただきたいと思います。

前回会議の出席者の御発言の部分については事前に送付しておりまして、御確認を頂いておりますが、何かここで御指摘等ございますでしょうか。

よろしいですか。

では、御異議がないようですので、これをもって承認としたいと思います。

ありがとうございました。

この議事録は、タスク・フォース運営規則第8条に基づいて、公開をさせていただきます。

次に、議題2のヒアリングに入りたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

(長谷部参事官) 資料2-1、2-2をお手元に御用意ください。

前回のタスク・フォース会議において、これまでの議論をまとめた検討状況において、お話しさせていただき、論点整理をさせていただいております。

その中で、ヒト余剰胚にゲノム編集技術を用いた遺伝性・先天性疾患研究に関しては科学的合理性及び社会的妥当性について議論を深められた一方で、新規作成胚を用いた基礎的研究及び核置換技術については議論が不十分ではないかとの御意見を頂いておりました。

そこで、今回勝木参考人、石井参考人から新規作成胚を用いた基礎的研究及び核置換技術について、御意見を頂きたいと思います。

質問、議論の時間は、お二人の参考人にお話しいただいた後にまとめて設けたいと思います。

まず、日本学術振興会学術システム研究センター相談役、勝木元也参考人から、「ヒト胚の取り扱いについて」について御講演いただきます。続いて、北海道大学安全衛生部教授、石井哲也参考人から、「ヒト胚を取り扱う研究に関する意見書」について御講演いただきます。

事務局からは以上でございます。

(五十嵐座長) ありがとうございました。

では、早速お話を伺いたいと思います。

まず初めに、勝木元也参考人から御発表いただきたいと思います。

資料2-2を御覧いただきたいと思います。

勝木参考人、どうぞよろしく願いいたします。

(勝木参考人) このタスク・フォースにお呼びいただいて、意見を述べさせていただくということで大変緊張してまいっております。ただ、私のことをほとんどの方は御存じないでしょうから、どういう立場でといたしますか、どういう経歴でここに参加するかということ、まず簡単に紹介したいと思います。

私は、理学部の生物化学科を出まして、それからいろんな大学の研究機関で、一貫して分子生物学的に発生学の研究をやってまいりました。それで、日本に発生工学というのが京都大学の岡田節人先生の提唱で始まったときに、米国のジャクソン研究所に留学(1982-1984)いたしまして、いわゆる発生工学という、マウス胚を操作して、それを子供にまで発生させる。そこで胚の時点で遺伝子操作なり核移植なりをしたときに発生過程を通して、産仔にどういう影響が出るか、それは原因と結果の関係にあるか。その技術を獲得して、発生学を研究するために留学いたしました。日本に戻ってまいりまして、その研究をずっと続けているわけでございます。

総合科学技術会議の生命倫理専門調査会になってからの第1回の委員に委嘱されまして、もうここにおられる方では町野先生が懐かしい感じがいたしますけれども、ほかの方は私がそこでどのような発言をしたかもほとんど御存じないと思います。しかし、その発言内容は今からお話することとほとんど変わっておりません。

というわけで、私はこの分野のいわば、私自身が言うのもおこがましいのですが、外から御覧になるとすれば、発生学およびマウス発生工学、とくにマウス胚操作の専門家であると思います。一方、学問としては基礎生物学をきちんとやってきたつもりでございますので、学問的に問題を立て、そして仮説を立て、どのように解いていくかということについては厳格に考えてきております。現在、学術振興会におきまして、科学研究費をいかに公平公正に配布し、しか

も意義のあるものにし、学術の振興に役立てるという観点から議論をしている立場でございます。

前置きが長くなりましたが、そういう人間がお話をするということでお聞きいただきたいと思えます。

まず、資料2-2でございますが、私が今日お話ししたいのは、「ヒト胚の取り扱いについて」でございます。

ページをめくっていただいて、表が出ております。これが結論でございます。ヒト胚のゲノム編集研究について、結論を先に申し上げまして、後からその理由を申し上げたいと思えます。

生命倫理専門調査会で議論されていますことは、ヒト胚を使って生殖補助医療に資する研究に対して制約を加えることが必要かどうかということですね。それから、遺伝性疾患等を対象とする場合はどうか。あるいは、がん等と書いてございますが、多分がんが遺伝子の疾患であるというような、必ずしもそう言い切れるものではございませんけれども、がんを代表とする通常疾患、コモンディジーズを含めたものを対象とする研究というふうに解釈いたしました。その場合に、余剰胚を使う場合と新規胚を使う場合というので、許されるかどうかということでございます。

基本は、ヒト胚を使うということについて、研究に使用することも含めてですけれども、とにかく子供にすることは駄目だということは最初の会のおきからずっと議論がされてきました。平成16年の段階で、それでは、なぜヒト胚を研究に使ってはいけないかといいますと、それはヒト胚を道具化して、恣意的に人の生命の始まりを変えることによって、人は本来偶然に【生まれる】ものであるに関わらず人を胚操作して【作る】からであります。何らかの形で介入して、1塩基、1遺伝子といえども、変えて人を作るという、あるいは操作することで作るということから、基本的にはヒト胚は研究の対象を含めまして、操作の対象としてはならないというのが原則であったと思えます。

しかし、現実には日本の状況、その当時からですが、を見ると、不妊治療の結

果、多くの受精胚が捨てられている。廃棄されている胚がたくさんある。これは本来廃棄されるものであって、移植して母体に戻すものではないことから、有効に利用したらいいのではないかという意見が強く出まして、科学的合理性（功利的と私は思いますが）という言葉で言われていますが、少なくともこれは一旦捨てられたものであって、ヒト胚として本来の尊厳を既に失っているものではないかという、まとめて言いますと、そういうことだと思いますが、余剰胚という言葉で定義して、これをもし生殖補助医療に関して研究するものであれば、個別に審査して使っていいのではないかという結論に達したと思います。しかし本当にそのような研究があるのかについても議論され、ES細胞の樹立についてのみ、さらに議論されたと思います。

私は今でも、余剰胚といえども、研究も含めて、ヒト胚である以上、それを研究ないし恣意的目的のために用いるということは反対であります。ですが、状況はそういうふうになっていると思います。

ゲノム編集がヒト胚に実施されて、中国では、ついに人が生まれたと、それが追認されて、事実であると、いろいろ報道されておりますけれども、この事態によって、余剰胚といえども、基本的には胎内に戻せば人になるものであるということを考えれば、状況はすっかり変わってしまったと考えるべきだと思います。すなわち、余剰胚を使っての研究も含めて見直す必要があると考えております。ともかく、現状はそういうことだと思えます。

生殖補助医療に関しても、余剰胚に対して、私の考えはそういうことでございますので、新規胚を作ることなど、もつてのほかだと考えております。それはヒト受精胚の道具化につながりますし、100歩譲って、科学的合理性、あるいは疾患研究に必要というお話があるとすれば、徹底的に議論をいたしたいと思いますが、今のところ必然性はないと思っております。

それから、遺伝性疾患等を対象とする場合ですけれども、とにかく先ほど申しましたことが全てであります。説明するとすれば、遺伝性疾患というものが世の中に存在することはもう歴然たる事実であります。それをつまみゲノム編集して治すということに、生命倫理あるいは人の存在の倫理に照らしてみても、

本当に真剣な議論がなされているか、私は少々疑問に思います。多くの場合は、子供の誕生を目指すということにつながるように思いますし、それは功利主義的な考え方で、生命倫理の議論にはなじみません。既に受精胚になっている段階で、この段階での様々なインプリンティングだとか、あるいはエピジェネティックスのというようなものは、多くは配偶子形成の段階で、例えば、特にインプリンティングなんかそうですが、男女で別々のインプリンティングをされるわけですから、これは受精後に起こることではあり得ないわけですね。配偶子が形成されてくるときに起こることであって、もしそこに何か問題があるとするれば、受精胚になった段階で何かを調べることはほとんど意味がない。意味がないというか、研究の合理性がない。エピジェネティックスも個別の環境で異なっています。それから、更に言いますと、受精胚から、多くの病気は成長して発症するわけですから、その段階で様々な体細胞への介入というようなことを行うことによって、それを救うことができるという研究が体細胞で進められていますし、進められるべきであります。

今回の中国のCCR5の欠損の子供をゲノム編集によって作ったということは、ある種のエンハンスメントでありまして、これは遺伝病を治したわけではなくて、デザインして遺伝子の変換を行ったわけでございますけれども、これはもう本当に極めて恣意性の高いものでありまして、遺伝性疾患治療はおろか、皆が心配しているデザイナーベビーの誕生の始まりであります。胚でゲノム編集を行うことは、デザイナーベビーにつながる危険性がありますので、子供の誕生につながるゲノム編集による胚操作というのは、受精の段階で新しい知見が得られるとは思えないという観点からとともに、余剰胚を使うということはもちろんのこと、研究のための新規胚作成そのものも必然性のないことだと考えます。また、当然、ヒトの生命倫理的観点を無視したものであります。

それから、がん等、これは通常疾患の話でございますが、これは基本的には体細胞でゲノム編集をすることは、さっきちょっと申し損ないましたけれども、CCR5の場合も既に体細胞の移植によって成功していたわけです。リンパ球をCCR欠損変異の人から、成長した人にそれを注入することによって、HIVに対する感染がうんと低くなるし、感染している人もうんと減ってくるとい

うことがあっての話でございますので、話が本末転倒しているところがあります。また、がん等に関する研究に関しても、本末転倒している可能性があります。まず、何と云っても、がん細胞が本当に治るかどうかが。その方法が有効かどうかということ体を細胞へのゲノム編集で検討し、なおかつそれが従来の方法以上の治癒率で成功した場合にも、ヒト胚へのゲノム編集を使った研究の必然性はないと思います。これはエンハンスメントに通じることだからです。

新規胚については、そもそもの今の中の話の中で、余剰胚に適用することはないということでお分かりのように、新規胚を作ることの合理性および必然性は全くないと、私は思います。ないというよりは生命倫理を逸脱している行為を認めることは、生命倫理そのものに対する挑戦であると考えます。この専門調査会でお決めになろうとするなら、ヒト胚の取り扱いに関するこれまでの議論を根本的にやり直さなければならないことだと思います。

話はそういうことで、あとは2枚目以降に書いてございますので、それはお読みください。

最後のページに、私が生物学者としてヒト胚の取り扱いに関して、極めて慎重に考えるべきと主張する理由を申しますと、道具化という問題はもちろんあるわけでございますけれども、それ以上に、道具化したことによってどういうことが起こるかということでもあります。それは多様性の喪失ということなんです。

例えば犬や牛や家畜ですね、家畜やペットやというものを考えて御覧になるとよくお分かりになると思うんですが、犬はたくさんの種類がありますけれども、同じ親から何代も子孫同士の交配を重ねていくと、犬に様々な特徴が生まれます。それぞれの特徴を持つ犬同士をさらに交配し続けると、チワワからセントバーナードやシェパードまで、もうこれは同じ犬かと思われるぐらいのものが作られていきます。これはどのぐらいの代でできるかということ、大体8代ぐらいでできるんです。このように別れてしまったものから、元の犬の特徴に戻すことはできません。このように育種（人為選択）をしていけば、その間に何が起こるかということ、選択する遺伝的特徴を持つ遺伝子以外の遺伝子を捨てていくわけなんです。どんどん捨てていって、そして、なくしたものを交配で取り

戻すことは出来ないわけですから、捨てられた遺伝子はもう二度と戻すことはありません。つまり人為選択するということは遺伝子を捨てること、多様性のもとにある、何10万年以上をかけて蓄積されてきた極めて多様な遺伝子を捨てることです。それが多様性の喪失ということです。

だから、人為選択ということは、全てにわたってどのようなものでも必ずそうなります。選択する人がいる限り。それが優生学、優生政策というもので、現実に起こっているわけですが、人はこの場合は人種とか民族とかいうことでやっていますけれども、これをゲノム編集にまでやってしまいますと、これがもし非常に力のある為政者が出てきたときに、言葉巧みにこれをうまく使うと個人のレベルにまで波及させ、多様性のない貧弱な社会を作ることが可能です。目の色とか髪の色とかも多様性を失いますし、これらの遺伝子は、発生とも関係している例も知られていますので、それは本当に心配なことです。人の社会の想像力を働かすべきことは、ペットや家畜などで、自分たちがやってきたこと、恣意的な育種を人に、自らに課することですから、実体のあるとても恐ろしいことです。

ヒトの育種をやっていいということ、もしここでお決めになるならば、生命倫理専門調査会というものに対して、私はもう一度パブリックコメントで申し上げたいと思っております。そうはならないと信じてますが、私の申し上げたいことは、生物学者としてでありまして、その生物学的な状況を考えますと、人にゲノム編集を適用することは、人の家畜化につながると思います。そのことを見通して、生命倫理の基本的な考え方が「人の道具化に対する懸念」ということにまとめられるんだらうと思います。どうもまとまりのない話をしたに関わらず、お聞きくださいます、ありがとうございました。

(五十嵐座長) 勝木参考人、どうもありがとうございました。

では、続きまして、石井哲也参考人から御報告をお願いしたいと思います。

資料の2-1の方を御覧ください。

石井参考人、お願いいたします。

(石井参考人) 本日は、「ヒト胚を取り扱う研究に関する意見書」という形で、論拠としては「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」を基に、あと、私は日本学術会議のゲノム編集に関連する提言の作成に関わりましたのでその経験と、あと、私見に基づいて意見を述べるとともに、最後に若干総合考察をしたいと思っております。

1. として、遺伝性・先天性疾患及びがん等難病の研究目的によるヒト胚(余剰胚)にゲノム編集を用いる基礎的研究ですけれども、これは私見に基づいて意見を述べます。

私は、特定、ディファインされた疾患の病因・病態に関する有意義な知見が得られる合理的見通しがあり、大きな社会的懸念を招かぬよう、余剰胚の滅失数を可能な限り少なくする諸条件等が課されるのであれば、私は国としては“例外”として許容し得ると考えています。

学術会議の提言の策定の中で、公開のシンポジウムを開催しました。そこで参加者から、99人の回答を得まして、その設問の中に人としての尊厳が生じる発生段階という問いを立てました。そこで胎児が母体外での生存可能性を持つ段階と、22週目以降と日本ではされているんですけれども、それを選択された方が17%おりました。ということは、こういう方々にとっては、こういう研究を行うこと自体は受け入れられるだろうと考えられます。一方で、胎内、胎外を区別せず、卵子と精子が受精した段階で尊厳が生じるというふうに回答された方が22%いたと。このように、日本の人々の中には、ヒト胚の道徳的地位に関して様々な見方があるという認識に、まず立つ必要があると思っております。その一方で、私はこういった研究は許容し得ると考えます。

既にこういう1.の研究の在り方の前に、余剰胚を使う研究については、ES細胞の樹立ですとか、これは再生医療等の開発という目的で、その指針に適合する研究以外で、余剰胚を使う研究の論文が既に日本から発表されています。ただ、それで誤った胎内移植等の重大問題は起きていませんし、科学論文として適正な報告になっているとは思いますが、これらの多くは生殖補助医療関連の基礎研究であって、培養期間の制限とか規制(14日以内)等が関係してい

そうに思います。

したがって、本研究はむやみなヒト胚の滅失とならないように、対象とする疾患を明確化、行政の文書で「等」とつけてしまいがちですけれども、「等」はつけず、明確に決めることが必要になります。使用予定の胚の数の事前の審査や滅失した胚の数の報告・公示、それが世の中に示されるというような体制。あと、14日以内の胚培養、ES細胞の樹立・分化誘導。これは、基本的にこういう研究は勝木参考人の言われたとおり、胚の段階でこの病態が分かるのかという問いがあると思うんですけれども、私はES細胞に分化誘導することによって、病態の一部が、一端が見られるのではないかと考えています。そういう根拠の論文も発表したことがあります。あとは、動物の体内に分化した細胞を移植すると。各論は慎重な検討を要すると思いますが、このような研究が本当に所望の病態を捉えて、有意義な知見を得られるのかが重要です。関連規制との整合性等の検討を経た上では、許容し得ると考えます。

2. 生殖補助医療の研究目的、また、遺伝性・先天性疾患及びがん等難病の研究目的による研究用新規胚を用いた基礎的研究ですけれども、これは学術会議の提言の活動の経験と私見を踏まえて意見します。

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（ART指針）、生殖補助医療等に資するヒト胚の新規作成を認める指針がありますが、これは生殖補助医療に資する知見をもたらすという場合に限り、胚作成を認めています。この研究は意義があって、受精を伴う場合があることはやむを得ない“例外”という位置付けです。この研究は国の審査も課されていると。

生殖補助医療の研究目的とする研究用新規作成胚を用いたゲノム編集の基礎研究というのは、学術会議の検討においても上りましたが、提言の骨子では明記は見送りました。というのは、先ほど述べたシンポジウムでのアンケートの結果から、研究目的すなわち生殖を目的としない胚作成に対する相当の、生殖医療ではなくて研究を目的とした胚の作成に対する相当の懸念があって、4割ぐらいの方からそういう応答があったんですが、こういった研究をむやみやたらに進めるのは、日本の研究コミュニティー、ひいては学術界そのものに対す

る社会的理解が得られないというか、むしろ失ってしまうのではないかと考えて、そのこのところは明確化するのは見送りました。

一方、来月から「ヒト受精胚遺伝情報改変技術等研究指針」が施行となりますけれども、まずはその施行状況を見て、今後様々な社会的理解を得る努力を傾けながら、また時期を改めて検討すればいいと思います。なぜなら、ART二省指針では違反事例があったからです。これは当時の報道によれば、民間クリニックで、この指針によらず受精を行っていたと。これは、そのクリニックが悪いと言えば悪いんですけれども、それは行政のオーバーサイト、監視等が足らなかったという可能性もあります。ですから、ルールを作っただけでは駄目です。守ってもらうということも必要。そして、守らせるということも大事です。

以下は勝木参考人と同じなんですけれども、中国におけるスキャンダルについては、国の研究助成を受けて、異常受精卵を使う基礎研究に始まって、次は正常受精卵、そして、新規作成胚を使ったゲノム編集の基礎研究が実施されていって、それらは遺伝子疾患のない子供を作るという基礎研究だったんですけれども、ついに一線を越えてしまったと。次のページをめくっていただきまして、このいたずらな研究振興というのは問題を引き起こしかねないと考えますので、ここまで行くのはちょっとやり過ぎであろうと考えます。

3. ミトコンドリア病研究のための核置換技術ですけれども、これは私見ですが、病態解明を意図する基礎研究のみ認め得ると。英国で、重篤なミトコンドリア病の母系遺伝を予防する目的に局限して、生殖細胞系列の核移植—生殖技術、法的にはミトコンドリア提供と言いますけれども、これが合法化されました。具体的には、受精卵間での核移植（PNT）と卵子間での核移植（MST）が許容可となりました。これは、国際的には倫理社会的な論争が本当に尽きないんですけれども、とにかく英国国内ではPNTの第一症例が現在ニューキャッスル大学で進行中です。

一方、この英国の法的な動きは、シンガポールやオーストラリアでの規制検討に及んでいます（影響している）。オーストラリアで、たしか国会でも審議

事項に挙がっていると。日本では、PNTについては、クローン技術規制法や特定胚指針による「ヒト胚核移植胚」に当たりますので、目下、生殖応用はできません。MSTの生殖応用については、規制が現在ないです。

この2つの技術が、多く議論に上るんですけども、この両方のテクニックの臨床応用に当たっては、通常卵子提供を必要とします。また、PNTは生殖に直接使わない、細胞質を採取する目的での胚作成を伴います。「基本的考え方」では、特定疾患を発症しない子の誕生をもたらし得る着床前診断の倫理的評価を見送っております。このような状況を考えますと、生殖関連の規制や社会合意と照らすと、目下、このミトコンドリア提供、この2つのテクニック、生殖応用は許容はできず、生殖応用を目指すPNTやMSTの基礎研究も、論理的に考えて容認できないと考えます。

一方、私は1.でも言いましたが、ミトコンドリアDNAのボトルネックというのは、サイエンスとして非常に難問として昔からある課題です。あと、これは一方で、ミトコンドリア病の発症とこの母系遺伝の機構解明、これはお母さんが卵子にミトコンドリアDNAの変異があっても、本人は発症しない。しかし、このミトコンドリアDNA変異が遺伝した生まれた子供が発症する。ここは非常にボトルネックも関係すると思うんですけども、こういう解明というのはとても大事だと思います。そこでは、別に核移植だけ、核移植というふうに内閣府資料では今検討中になっているのですが、細胞質の移植というものもあり得る。核移植のほか細胞質移植を含めて許容し得ると考えます。

一方、特にPNTについては、特定胚指針で胎内移植が禁じられていますから、規制の見地からも基礎研究のみ実施可という状況であります。PNTの生殖応用は、卵子提供、ミトコンドリア提供用の胚の作成が必要ですけども、基礎研究の場合は余剰胚を使うということも考えられます。これは、1と2の考察にかなうと思っております。

総合的に考えますと、余剰胚を使う研究に先立ちまして、もう少し深い調査が必要かと。そもそも国内の生殖クリニックにある凍結胚、そのうち余剰となる胚の数の実態の調査が必要です。これは厚生労働省が日本産婦人学会の協力

を得て進めれば、そういう有意義な統計が得られるであろうと。うち、この余剰胚で焦点になってくるのは1細胞期の胚です。国内ではフリーズオールというアプローチの不妊治療が行われていますけれども、そういったことを実施しているクリニックでは相当数あるはずですが、どこのクリニックでそのようなフリーズオールのアプローチを使っているかと、そのクリニックが今後の新しい研究計画や申請の中で関係するのかわからないのかという点は極めて大事だと思いますので、そういう調査をしっかりとやることがまず大事だと思います。

また、あと、この関係のところは常々思っているんですけども、国の指針で既に認められている、ヒトES細胞の樹立の研究との釣合いというのが大事です。こちらの方は、もう以前から幾つかの研究機関が苦労しながら、この究を進めていると。一方、こちらの方が、例えばですが、国の関与なく機関の審査だけでどんどん、倫理審査だけで進むというのは非常にアンフェアであると。よって、私は総合的に考えて、ART二省指針というのが一つ基軸になると思いますが、ES樹立指針等も含めて、やはり総合的に（ヒト胚研究の全体を）再考し直す必要があるんじゃないかと。すなわち新規作成胚の研究利用と余剰胚を使う研究を包括した規制が、本来は必要ではなかったかと思います。

あと、事務局から頂いていた論点整理（案）のp5で「ミトコンドリア病の疾患モデル動物がない」というのは間違っています。2つ、Sato AというPNASの論文と、Shimizu Aという、これもPNASの論文ですけども、これは筑波大学の林純一元教授のお仕事で、これは英国でも認知のある研究であります。よって、これは、私が申し上げるものではないかもしれませんが、科学的にも調査が不足しているので改めた方がよいかと思います。

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、お二人の御発表について、御質問、御意見を頂きたいと思います。

（神里構成員） 御発表、どうもありがとうございました。

勝木参考人にお伺いしたいんですけども、最後の石井参考人がおっしゃられた、最後の総合考察のところの余剰胚を使う研究の規制の現状と、あと、ESの釣合いがとれていないというところとも関連する点での質問になります。

平成16年の「基本的考え方」の策定過程を、私も当時ずっとウォッチングをしていた1人です。そのような中で、ヒト胚は人の生命の萌芽で、普通の体細胞とは違うんだという位置付けをされました。そういうことから、ESの樹立指針そしてART指針も作られるわけですが、すっぽりとその余剰胚を使った研究に対する規制というのがないままになっていて、それがさきほどの石井参考人にも関係するんですけども、当時なぜそこに規制がかからなかったのかというところを教えてくださいませんか。

(勝木参考人) なぜと言われても、ちょっと分からないですけども、そのときには、基本的には皆さんヒト胚を研究に使うことはまかりならんという説だったわけですね、いろんな理屈もあって。ただ、突如として余剰胚、現実にはそういうものがあって、それを余剰胚と定義しようというところから始まって、したがって、これはもう既に捨てられることが確実にになっているものなので、捨てられるまでの過程で何らかの研究をするんだという意識でみんなあったんで、私は少なくともそれでも反対だったんですけども、それがよみがえってESまで行ってというふうには余り想定していなかったのではないかと思います。完全ではありませんけれども。町野構成員の方が御存じかもしれません。

(神里構成員) ありがとうございます。

恐らく当時の皆さんの意識としては、ヒト胚は特別なものなんだけれども、やはり科学的にも必要性があるということから、廃棄するんであればという議論の中で話が進んでいたと思うんです。

(勝木参考人) それがつまり、そこが少し違うところだと思います。私は感じたのは、人の道具化ということが前提にある限り、科学的だから何かに使うという目的も道具化そのものですから、納得できませんでした。どっちみち捨てられるもんだったら、利用しようじゃないかという程度の、少なくとも私はそう

いう功利主義的意識ではありませんでした。科学的と功利主義的な正当化とは全く異なるものです。そういう功利的な考えそのものが人の道具化ということに対する、人の尊厳と申しますか、そういうものに対する生命倫理的な考え方からは逸脱しているというふうに思っておりました。私、その当時は生物学者として出席しておりましたが、余りこんなことを言うもんですから、委員の中からはあなたは特別な宗教かと言われるぐらい、言われましたけれども、別に宗教ではなくて、本当にそう思っております。

(神里構成員) もう一点確認させてください。となると、当時の勝木参考人以外の大多数の審議会に参加されていた方は、人を対象とする医学系研究一般の中で今は受精胚も見るという状態になっていますが、そこまでを許容していたというふうに考えられますか。

(勝木参考人) その後の経緯からいいますと、多分いろんな、特にお医者さんの方々の御意見からしますと、新しいものを取り入れるときには、どうしても様々なアインバンドが入る、特に倫理的に入る。しかし、それでは医学と申しますか、それは進まないということから、科学的あるいは医学的な合理性があれば、それも甚だ怪しいところがあると私は思いますが、あれば進めたいという意向はあったように思います。すなわち功利的な正当化だと思います。

ただ、それは私は個別の審査のところで止められると思っておりました。だから、今回もそうですが、とにかくART指針なり何なりで開くと、そしてその上でできるものを探していくというのは順序が逆であって、本当にこれがやりたいというものが出てきたときに初めて個別に開いていくものであって、そうしない限り、何か開いておいて、さあ皆さん、どんどんおやりなさいというんでは倫理観を前提とした申請にはなり得ないというふうに思います。ちょっと話は変わってきましたけれども、説明が悪いかもしれませんが、問題は私は個別審査で止められるというふうに考えておりました。実際はそうではなかったようですけれども、そういうことです。

(神里構成員) ありがとうございます。

(五十嵐座長) その他、いかがですか。青野構成員、どうぞ。

(青野構成員) ありがとうございました。

勝木参考人に、まずお伺いをしたいんですけども、お話の中では余剰胚を使うにしても、もちろん新規胚も当然のことながらということで、つまりゲノム編集をヒト胚で行うことによって、科学的に有用な知見が得られる見通しがないというような意味のことをおっしゃったと思います。これまで、この委員会、タスク・フォースでは、今回の資料3の8、9あたりにこれまでのヒアリングの中の方、参考人がおっしゃったことの記述があって、それは例えば必要というか意味があるんじゃないかというような、ヒアリングにいらした参考人の方々の記述が載っています。例えば、9ページの上から4行目ぐらいで八代参考人が、ヒト受精胚の初期での変化については、観察だけではその機能、形質、その後の変化への影響等を把握することは困難なことも多く、ゲノム編集技術や、これ解析技術はまた別ですかね、ゲノム編集技術を用いることによって、初めて把握することが可能になる場合も想定されるとかですね。

(勝木参考人) まず、そのことからして、具体的に何を指しておられるのか、これでは読み取れませんので、そういうものがあり得るといっただけでは説明にはなっていないように思いますが。すみません、青野構成員の意見ではないので、それに答えてもしょうがないかな。

(青野構成員) とういふかその辺の、つまり、実際にはこれまでこれには科学的には妥当性があるとおっしゃる方々の意見があり、そういう御意見を聞いてきたんですけども、それにやはり科学的にも余り意味が考えられないというところを、もうちょっと具体的に教えていただけないか、ということです。

(勝木参考人) 分かりました。私は、これ初めて見るんで、多分これは何か丸まっているので、具体的にこういう実験をしたら、こういう研究をしたら役に立つんだと、意味があるんだということの提案があるんでしょうね。それが分からないとなかなか答えられませんが、多くの場合は、例えば、余剰胚を観察してきちんと、余剰胚とういふかその発生を、普通マウスでいいますと、ずっと観

察していったその自然のプロセスをきちんと調べていくわけですね。もちろん目で見ただけではなくて、たんぱく質を調べ、DNAの変化を調べ、RNAの変化を調べながら調べていくわけですね。そうしますと、いろんなことが分かってくる。今は多くの方が遺伝子で全て決まっているというふうにお考えのようですがけれども、発生学者たちはゲノムや遺伝子の配列が出始めたときから、遺伝子が設計図だとは全然思っていないんです。それ以外のことでしか説明できないことがたくさん起こっています。ですから、分子生物学者がゲノムを発生の設計図だというふうな研究の仕方について、ジェノセントリックだといってバカにしているという、もう最初からそういうことをございます。

なぜそういうことがあるかという、本当に発生の過程というのはぴしっと決まったものではなくて、状況によってどんどん変わっていくんです。ですから、同じものが、人が人になるという意味では非常に確実であります、それが同じツインであっても、発生の過程で変わり得る。適応していているということやうんと観察しているわけですね。それが、まずなければならない。その上で本当にゲノム編集が役に立つのかどうかと考えると、まず第一感としては、観察がない限り、問題の核心が分からない。これじゃ分からないから、ゲノム編集をしたら何かが分かるということは到底考えられない。口幅たく申しますと、プロの研究者から見ると、全く素人です。そんなばかなことは説得できませんということをございます。

(青野構成員) 実はその具体的な、じゃ、どういうケースや、疾患があり得るのかということについては、ここでもそれを出してくださいということをお求めてきておまして。

(勝木参考人) 出てきましたか。

(青野構成員) 多分、それが今後事務局から出されるのではないかと思います。

(前澤安全対策室長(文部科学省)) ヒアリングの中でも幾つか御提示いただいておりますよう。

(青野構成員) だから、それはこれから多少出てくるのかもしれませんが、それも

含めてちょっとまた御発言いただければなというふうに思います。

(勝木参考人) 分かりました。それ、私は読んでいませんので。すみません。

(青野構成員) いや、まだ、私も読んでいない。

(五十嵐座長) 阿久津構成員、どうぞ。

(阿久津構成員) 今のに絡んで、ちょっと質問と意見を述べたいと思います。

勝木参考人、どうもありがとうございます。石井参考人もありがとうございます。

勝木参考人の資料でヒト受精胚の道具化という懸念をされていますけれども、それはもちろんここでの議論というのもそうでしたし、そもそもヒト受精胚を道具化という観点から議論を進めてきたわけではありません。そもそもそれは前提でしょうというのが一番大きくあります。その上で、受精胚を研究対象として行うには適切なルールってどうだというのをずっと長く議論をしてきました。

私自身も受精胚を道具化とすることすら忘れていたぐらい、すみません、もうヒト受精胚を道具化しないということは当然なんじゃないかと思っていたんですけれども、なぜそんなご指摘がでてくるかというのをちょっと考えたんですけれども、マウス、動物を用いた研究で、受精卵を使って、例えばノックアウトを作る、あるいはトランスジェニックマウスを作るというのと、あとは1980年代のES細胞ができて、まずES細胞の研究がどんどん行われたかというところではなくて、大抵マウスの受精卵もES細胞の場合も遺伝子改変マウスを作製する道具化として扱っていたんだと思います。もちろん、エバンズだったり、スミシーズだったり、カペッキらがノックアウトマウスを作ったというのもマウスのES細胞で作って、それ自体で分子の機能だったりというのが格段に進歩したということで、ノーベル賞も受賞はしているというふうに理解しております。ただ、その後から、マウスにおいても受精卵の分子メカニズムだったり、ES細胞の分子メカニズムの研究というのがどんどん進ん

でいきました。じゃ、ヒトでも道具化するかというと、当然それはないと思っています。

一方で、ヒトの受精胚の中は、社会的にも倫理的にもヒト生命の萌芽だということで意識を高く持ったんですけれども、一方、そういう意味でいうと、科学的な観点からいっても、ヒト生命の萌芽というのととても重要だと思います。その辺の研究というのも道具化というわけではなくて、なぜヒトの受精胚が受精するのか、あるいは全能性を持つようになるのかというところのメカニズムの研究が、昨今ずっと進んできたというのが一つ大きな背景になると思います。マウスのESあるいは受精卵のトランスジェニック、生殖工学、発生工学で使っていた頃とは大きな違いというのが、今あると思います。

それでは現状、ヒトの受精卵を使って何が研究できるんだというところだと思うんですが、ここでも、この委員会であったり、上の委員会でもずっと議論はしてきました。具体的な対象疾患を示せというのでは、それは非常に難しい観点があるんですけれども、病態に関する研究は重要でしょうというのがこれまで幾つか挙げられてきています。

例えば、X染色体の不活化も、受精から着床までの間にここでしか起きないことが起きてくるわけです。これはマウス自体でも、なぜX染色体の不活化が起こるかというのは、何十年も研究してきたのに分からなかったわけです。ようやく幾つか分かってきても、人は全く違って来たというのもあります。もう一つは、受精からの観点でいうとメチル化、インプリンティングなんていうのは当然ながら配偶子ができる過程でできてきますけれども、受精した後、エピジェネティックに、先ほど勝木参考人がおっしゃいました、ゲノム以外の観点が重要だということ、まさしくその一番ダイナミックなことが起こるのが受精から着床までの間になります。それは人とマウスでは大きく違うということでも、ここでは課題になったと思います。

ですので、そういった研究を適切に行える環境はどうしたらいいかというのが議論、ここですっと進んできたのかなと思います。ヒトの受精卵でどれだけ研究ができるかということのを挙げろと言われたら、幾つでも挙げられますけれ

ども、背景というのはそういうことになるかなと思います。

(勝木参考人) 今、阿久津構成員の御意見を伺いましたが、一言で申しますと、そのこと自体がヒト胚の道具化です。今、先生がお考えになっていること自体が道具化というふうに思います。ここは生命倫理専門調査会であって、研究推進委員会ではないわけですから、問題はいかにして、つまり人の尊厳を守り、つまり人に適用された場合に限ってです。おっしゃるように、マウスやほかのもので全部適用されていますけれども、それについても私は意見は持っていますが、人の尊厳の問題とはまったく異なります。生命倫理専門調査会で扱うのは人の尊厳の問題です。ですから、そういう観点でいけば、人の道具化というのが最大の問題点であって、技術が同じだからといって、マウスでやることをどうして人でやっていけないのかという話は、私は本末転倒していると思います。

具体的なことをいろいろおっしゃったので、それにお答えしますと、それはマウスできちんとできているということと、人でそれをやっていいのか、あるいはマウスでやられているような、自由自在にものを変えていくということが人でやっていいのかと。それはマウスでやられたような研究から始まっているんであって、それを適用していいのかということが、正に道具化の問題だと思います。

ですから、それを超えて、なおかつまだあるとすれば、何かあるかもしれないので、それは個別に開いていきましょうというのが趣旨でなければならない。全部開いて、人で研究できるものを探しましょうというのは、生命倫理専門調査会のとるべき立場ではないと思います。お答えになっているかどうか分かりませんが。

(青野構成員) すみません、もう一つ勝木参考人、先ほどお話が出た、観察がまずなければならないというふうにおっしゃったと思うんですけれども、編集の前に。もしかしたらこれは勝木参考人に何うべきではなく委員の、例えば阿久津構成員にも教えていただくべきことなのかもしれないかもしれませんが、ちょっとそこをどういうふうに考えたらいいのかなというのが、私もちょっとはつきりしなか

ったので確認をしたいんですけれども。つまりは観察があって初めて、ゲノム編集に意味があるとおっしゃっているんですよね。まず、確認です。

(勝木参考人) まず、ヒトの胚、研究として考えたときには、そういうことが基礎的な観察などのサーチが必要だと思います。問題の発見は観測や観察などサーチのところから始まりますね。それで、初めて問題が絞られて、リサーチに入るわけです。ですから、そのサーチのところがないとリサーチは始まりませんから、基本的な観点を申し上げました。

ただ、ヒトの胚の場合はどうか。それが本当にできるのか、できる状況にはあります。それは体外受精によって、体内にあった胚をシャーレの中に取り出して、しかもそれを培養できるようになった。しかし、それも本当に完全な状態かどうかは分からないんです。培養液は体内環境とは違うし、温度も違うし、窒素の量も違うし。いろんな意味で嫌気性の環境をどうやって作るかと、我々はもう物すごく苦労したわけですね。それから、重金属がどうのこうのということがあって、それは体外に取り出したときですら自然を反映していないんです。だから、もしやるとすれば、体外に取り出したところからでも構わないですが、理想状態を作る必要があります。現在は、ヒトの受精胚を外に取り出して、そしてそれを観察するのですが、培養環境が体内と異なるため、様々な急性期タンパクやヒートショックタンパクなどが発現しています。ヒストンの状態もその後とは異なっています。また、生殖補助医療の研究というなら、既に卵子の老化の問題、精子との不和合性、着床の問題、凍結融解時のヒートショック、体外受精や顕微授精での精子の選択など、ゲノムには無関係と思われる重要な未解決問題があると思います。これらは、余剰胚のみを使うべきです。成果の上がる研究で、しかも価値ある研究というのは、まずサーチがあって、それでリサーチに入るわけです。リサーチ、すなわち研究をやろうとする人はサーチから入ります。そういうことを述べました。

(五十嵐座長) 米村構成員、どうぞ。

(米村構成員) 両参考人には大変貴重なお話を頂きまして、ありがとうございます。

勝木参考人に1点、石井参考人に1点、それから両参考人に1点、3点を質問させていただきたいと思います。

まず、勝木参考人にですけれども、勝木参考人の御意見は、平成16年の「基本的考え方」の立場に根本的な反対論ないし異論をお唱えになるものであるという理解をいたしました。それでよろしいかどうかも後で併せてお答えいただければと思いますけれども、「基本的考え方」は、「ヒト受精胚尊重の原則」という原則を立てつつ、一定の場合には研究目的での余剰胚の使用及び新規胚作成を認めるという立場をとっておりますので、その考え方に対して御異論を唱えておられるのだらうというふうに理解いたしました。

他方で、この平成16年の「基本的考え方」が出た際に、勝木参考人は、石井美智子先生、位田隆一先生、島菌進先生、鷺田清一先生と連名で共同意見書というものをお出しになっておられ、ここで「基本的考え方」に対する反対論を展開されていると認識しております。

この「共同意見書」の④のページを見ますと、「現段階においては次の結論が妥当であると考え」と書かれており、その直後に、「研究目的でのヒト受精胚の作成については、原則として禁止されるべきである。しかし、生殖補助医療の研究にヒト受精胚を作成し使用することは例外として許される場合がありうる」という記述がありまして、その後の部分で平成16年時点での生殖補助医療研究の状況を検討しておられ、例外として許される場合に当たるかどうかをかなり綿密に議論されておられると思います。

今日のお話は、こういった例外の余地を一切認めない、ヒトの受精胚の作成というのは全て道具化であって、一切の例外の余地なく認めないという御趣旨であるように承りました。そうだとしますと、平成16年の共同意見書の立場とは違うように私には見えます。これは、お考えが変わられたのか、それとも平成16年の共同意見書では、このあたりは納得していないけれども、不承不承署名をされたということなのかというのを伺いたしたいと思います。これが勝木参考人への御質問です。

(五十嵐座長) では、別々にやりましょうか。

(勝木参考人) そのスタンスはちっとも変わっておりません。1つは生殖補助医療に関するものに限って開こうということでございました。様々に検討した結果、ヒトES細胞樹立について審査会を作って始めることになったと記憶しております。しかし、現時点は状況の変化がございます。それは、ここにありますようにゲノム編集というものに関してどう考えるかという点から考えますと、完全に、先ほど申しましたように、技術の進歩の予測が甘かったと考えております。そういう意見でございます。したがって、私の中では極めて一貫しているんですが、現在申し上げたいことが、私のずっと申し上げたいことと同じでございます。よろしいでしょうか。

(米村構成員) 私の目から見ると、違うことをおっしゃっておられると思いますが、それでは結構です。

次、石井参考人に1点、新規胚作成研究に関連して御質問させていただきます。石井参考人の御意見を拝聴いたしますと、新規胚作成研究は最終的に人を作成するということにつながり得るから規制するのだという御趣旨のように聞こえるのですが、その理解でよろしいかどうかということでもあります。

私は法律を専門としておりまして、ある行為を規制するためには、その行為に特有の規制根拠がなければならないという考え方をとっておりますので、もしそういった御趣旨であるとするとなんやら違和感があるところです。研究目的で新規胚を作成することと、人を作成するというのは全く違う行為ですので、人を作成することがけしからん、したがって研究目的での胚作成を禁止するというのは、新規胚作成に関する規制根拠が成り立っていないように見えるわけですが、そのあたりにつきどのようにお考えか、お教えいただければと思います。

(石井参考人) そのこのところは2つ理由が、詳細に説明しませんでした。考えていまして、1つは、余剰胚の場合は、もともと生殖補助医療のために作られた胚で、もう今後は使わないというものについて不妊の御夫婦の同意を得て、

研究に利用させていただくと。それと、研究のために胚を新たに作るというのは、立ち位置が違うわけです。先ほどの勝木参考人の意見も少し理解（同意）をしているところがありますが、研究者の功利のために胚が作られているということを懸念の方が相当数いるというのが、これまでの議論としてよく聞かれるところなのです。あともう一つは、こういう研究をやる舞台というのは、どうしても生殖補助医療の現場の先生方が関わっているところなんですけれども、そこでは御夫婦の信託を得て、ヒト胚の作成が行われていて、それは御夫婦の御懐妊のために使われていると。しかし、そのところがかなり規範として曖昧になってしまうと。研究のために胚を作っているのと医療のために胚を作っているのが（同じ場に起きることになり）非常に混乱して、ややこしいことが起きると。そういうふう考えております。

実際問題、二省指針では違反事例というのがクリニックが起きていますので、そういう非常に懸念されるところは確かにあるわけです。ですから、我が国では、新規胚を作る研究というのはもう少し慎重になった方がいいというのが、私の意見です。

以上です。

（五十嵐座長） よろしいですか。

（米村構成員） 最後に、両参考人にお伺いしたいのですが、他の国で、新規胚の作成を全面的に禁止するという規制を実施している国があるようでしたら、お教えいただければと思います。

（勝木参考人） 私はちゃんとは知りませんが、要するに研究の目的のために新規胚を作るということを、そもそも想定している国はそんなにはないんじゃないでしょうか。私はそう思います。

（石井参考人） 勝木参考人の御見解と私も同じで、むしろ研究のために新規胚を容認している国というのは、多分十数か国あるかないかぐらいです。200か国の国がある中でも、かなり少数派です。そういえばヨーロッパのオランダとかでも、多分それは禁止されているはずですが、現在は。（許容すべきか）議論は

今ありますけれども。

ですから、研究のために胚を作るというのは基調ではなく、学問の自由だからどこでもやられているとか、あるいは何らかのルールがあって自由にやられている状況ではなく、基本的には認められているところは少ないのではないかと思います。むしろ、先生が法律家としてどのように考えているかということをお聞きしたいんですけれども。

(米村構成員) 私自身の考えはまた後で述べる機会がありますので、そのときに回しますけれども、現時点での他国の規制状況について申しますと、よく引き合いに出されるのはドイツの規制です。ドイツでは、胚保護法という法律によって、非常に厳格に胚の研究利用が規制されているというのが一般的な理解になっております。

ところが、私の研究はドイツの法律が中心なもので、ドイツに行っているいろいろ調べてくる機会も多いわけですが、ドイツの法律の専門家に話を聞きますと、胚保護法の規制はこういったゲノム編集技術を用いた新規胚作成には及ばないと言います。現状で、我々が中心的に想定して議論しているような、ゲノム編集技術を用いた配偶子を受精させて新規胚を作成するという研究については、胚保護法の禁止対象ではないという議論がかなり有力でございます。法律の規定自体、やや曖昧なところがあるので、はっきりしない部分も残るのですが、一般的にはそういう議論がされております。だからこそ、法律の禁止対象にあたらぬので、現状でもできるのではないかということが議論されているわけです。

オランダの法律について、私自身は詳細を承知しておりませんが、議論があるということは、やはり認める余地がある法制度になっているということだろうと思います。

ゲノム編集技術の出現を受けて、現在、各国で盛んに検討を行っている状況であろうと思います。国ごとに、それぞれの国情は違いますが、いずれにせよこういったゲノム編集技術を用いた新規胚作成の研究を認める余地があるとい

うことを前提として、議論がされているというのが私の認識でございます。

(五十嵐座長) ありがとうございます。

大分議論が深まりました。他に御質問は。では、手短にお願いします。

(藤田構成員) ありがとうございます。

ART指針との整合性について、お二人の参考人にお聞きできればというふうに思っております。

生殖補助医療に関する基礎研究として新規胚の作成、一応指針上許容されているということについて、先生方お二人の御意見として、ART指針そもそもに御反対という立場なのか、ART指針というのは「基本的考え方」にも基づいているという、先ほどのお話でしたけれども、ゲノム編集だから、今回認めるべきでないというお考え方なのか。その辺ちょっと整理のために、教えていただければと思います。

(石井参考人) 学術会議での議論も、そのときにやはりART指針が存在しているということをよく考慮した上で、当時委員会で議論になりました。そういう意味では、別に個人的には絶対に駄目だというわけではないです。

ただ、一方で、ART指針は既に、施行はしているのですが、一つのプロトコルが今審査中で、それも見通しがまだ出ていないのが現状です。また、提出文書でも書きましたけれども、違反事例がありました。ですから、エンフォースメントの問題が、非常に気掛かりです。要するに、研究のためにヒト胚を作るという重大、私は重大な社会的なコンセンサスが必要な研究だと思うんですけども、その違反があったと、なぜそれが起きたのか。それは民間クリニックで起きているんですけども、そこらのあたりの監視というのがどういうふうにするべきか考察が必要なわけです。ルールがあっただけでは駄目で、それをどう守ってもらうのかと、守らせるのかと。両方ないといけない。冒頭で述べたような、世の中にはヒト胚に対していろんな考え方の人々がいるので、ルールがあっただけでは駄目です。そこら辺のところをよく考える必要がある

と考えています。

以上です。

(勝木参考人) 私、残念ながら、そのART指針なるものも含めて、このプロセスはほとんど知らないで、このゲノム編集に関して胚を利用するのはどうだということについて意見を述べるようにということで伺いましたので、深く考えたことはございませんが、今、石井参考人がおっしゃったような意味で、そもそも新規胚を作るということ、特に研究の目的で作るということがどういう意味かということが十分に説明されていないんじゃないかと思います。私は、先ほど申しましたように、それ自身は反対でありまして、ちょっと言い忘れましたけれども、このゲノム編集を研究に使うことすら、研究というか、ヒト胚に使うことすら、法律で規制すべきだというふうに考えているぐらいですから。開く方に関しての何らかの例外があるというのは、私は反対で、例外なく開くべきではありません。とにかく個別審議がなくてはなりません。新規胚を必要とする研究は私には想定できません。ART指針について十分理解していないかもしれませんが、そういうことでございます。

(藤田構成員) ありがとうございます。

(五十嵐座長) 町野構成員、どうぞ。

(町野構成員) すみません、時間が大分たっているようで。最初に聞かれた石井参考人の2ページ目のところにある下のところですね。余剰胚については、もう既にやられていてというような話なんですけれども、それについては、一体これはどうしてこういうことになったのかというような話だったと思いますけれども、私の記憶をたどっていきますと、といいますか、これは議事録が全部残っておりまして、しかし、議事録を見ただけでは正直よく分からないところがありますから、私の受け取り方ということですよ。

一番最初にヒト胚についての議論をしたのは、生命倫理専門調査会の前ヒト胚研究小委員会です。そこには勝木参考人も私もおりまして、かなりの方がいました。そこが一番最初に余剰胚からES細胞を樹立することを認めるとし

たのが一番最初です。

そのときの議論が前提となって、議論が生命倫理専門調査会にそれが引き継がれました。ヒト胚研究小委員会のときの議論というのはどういうところであったかといいますと、勝木参考人が紹介されましたとおり、ヒト胚の研究はやってはいけないのが原則なんだと、多くの人がそう考えていました。その時点での議論は今とは全然比べ物にならない雰囲気だったということです。

E S細胞の樹立を認めていいのかということだけを議論しようというのが、ヒト胚研究小委員会のスタートでした。ヒト胚の尊厳はどこにあるかをまず議論すべきだという人もいたのですけれども、そこから議論を始めていたら終わりっこない、ヒト受精卵からのE S細胞の樹立の可否を議論することからヒト胚の倫理的問題を見ることにしようということでした。私が覚えているのは、勝木参考人は、これは要するに1本の細い道を通すという意味で、余剰胚からの樹立だけを是認すると言われたことです。その点で皆さんが一致したと、私は理解しております。

したがって、その時点では、E S細胞の樹立以外の余剰胚の研究なんぞは到底認められないということが前提になっていたはずですが、次の生命倫理専門調査会のときでも、恐らくそうだっただろうと思います。それが後になってくると、具体的な研究に関する指針がない、規制されていないでしょう、やっていいんじゃないかというような議論になってしまいました。記憶は年をとるとますます昔のことばかりになりますので、よく覚えています。私がそういうことをしょっちゅう言いますので、ある方がヒト胚研究小委員会、生命倫理専門調査会の全部調べてくれたのですが、明確にその点が確認されたことはなかったということです。議事録を読めば、そういうことになると思います。それが1つです。

もう一つは、新規胚の作成についてよく議論もされずにというようなこと、ちょっと十分に議論されなかったということは言われるから、確かにそのとおりでございますが、しかし、少なくとも余剰胚の使用することと新規胚の作成ということについては決定的な差があるということは、生命倫理専門調査会の

中で共有されていたと思います。両方を区別しないで議論したということは、私の記憶では全然ございません。

新規胚を作成して研究を認めるというのであれば、どのような研究について認めるのかという、これも狭い範囲での議論であって、およそ一般に新規胚を作成して研究に使っていいかというような問題の立て方及びその解決がされたわけではなくて、生殖補助医療研究のためにこれを認めるということになりました。ちょうど余剰胚を用いた研究は、まずES細胞の研究のためだけに認めると。こちらについては、新規胚を作成して研究するというのは、生殖補助医療研究のためだけに認めるというような狭いところで、みんな来ているわけです。したがって、これが規制されていないところではできるんだというような、明らかな、私の目から見ると、誤りなんですけれども、その点は私がそう考えるというだけであって、当時はそこまで合意されていなかったというような方もいられるかもしれないです。

それから第3点で、先ほどドイツのエンブリオネンシュッツゲゼツ (Embryonenschutzgesetz) について、米村構成員がドイツのお医者さんの見解を紹介されましたけれども。

(米村構成員) 医者ではなく、法律家です。

(町野構成員) 法律家ですか。それでは、ますます非常に理解し難いところがありまして、このドイツの法律は、出産目的以外での胚の作成を一律に禁止しております。したがって、研究目的のそれもできないというのが、これは私ができるときからずっと見ていたところなんですけれども、恐らくこのような受け取り方も法律家の中でもドイツの法律家でさえ変わってしまったということかなと思って、ちょっとショックを持って聞きました。

(五十嵐座長) では、手短にお願いします。

(青野構成員) すみません、短く1点だけ、確認を石井参考人にさせていただきたいんですけれども。ありがとうございました、御発表。

私の記憶に誤りがなければ、学術会議では新規胚、余剰胚の別なく、目的が子供を生み出すような研究で、生殖補助医療研究であった場合に、それは研究レベルでも、表現ちょっと忘れましたがけれども、禁止というか、それには慎重であるべきというか、そういう表現であったかと記憶しているんですけども。間違いだったら御指摘いただければと思うんですが、今日、先生が御発表になった中では、新規胚作成はそういう文脈であったかと思うんですけども、余剰胚については？

(石井参考人) いや。

(青野構成員) 違いますか。

(石井参考人) 余剰胚とか新規胚とかを置いておいて、例えば、遺伝子疾患の変異があると、あるいは意図的に遺伝子疾患を起こす変異をわざと生み出して、ヒト胚でですね。あと、それを修復してみるとか、そして改変、修復の効率を試験的に見定めるとか、そういった意義を、ある特定の疾患がない子供の出生につながるのか、そういうような研究は新規胚だろうが、余剰胚だろうが区別なく控えるべきだと。このトーンが微妙になるのですが、控えるべきだと。やはりなぜかという、当時からも中国の動向というのは非常にいろんな物議があったということです。

一方で、今日少し僕が言及していたのは、この4月から施行になる、遺伝情報を改変するヒト受精卵の改変の基礎研究の、あれは余剰胚に限局しています。ただ、学術会議の中では、議論としては新規作成胚もあり得るのではないかという議論は出ました。しかし、そこを、例えば、提言の骨子の中で、いや、余剰胚に限るとか、新規作成胚も認めるべきだとか、そういう強いトーンは明確にするのは見送りました。というのは、そこら辺は委員会の中では詰め切れなかったわけです。理由は、そのシンポジウムであった参加者の御意見を考慮した上で、そこはもう少し、むしろここ（内閣府）の場等で詰めていただくべきだと考えたという上で、明確化は避けました。

以上です。

(五十嵐座長) ありがとうございます。

大分予定を過ぎてしまいました。30分以上過ぎてしまったんですけれども、これで一旦打ち切りにさせていただきたいと思います。

それでは、議事の3の論点に基づく検討につきまして、事務局から説明をお願いしたいと思います。

(前澤安全対策室長(文部科学省)) 事務局でございます。

資料の3、タスク・フォースで更に検討すべき論点についてという資料をお手元に御用意ください。

こちらで前回、更に詰めるべきとされました論点について、改めて整理してございます。

まず、1.の研究用新規作成胚の作成・利用についてでございます。

(1) 生殖補助医療研究目的での作成・利用についてでございます。

まず、8行目からでございますけれども、生殖補助医療研究を目的とするヒト受精胚の作成・利用については、「ヒト胚基本的考え方」において記載があるところがございます。これに基づきまして、ART指針が整備されてございます。

ここで一度、参考資料の4の方を御覧いただきたいんですけれども、前回青野構成員より、ART指針に基づく申請件数が幾つかということについてお尋ねがありまして、それを紙の資料で出してほしいという御要望でございましたので、用意したものでございます。

現在のところ、ART指針に基づく申請件数は1件となっております。その概要は、その1枚目の下の部分に書いてある、ヒト未成熟卵子の*in vitro*における成熟誘導というものでございます。

ここでちょっと御参考まで、すみません、残り時間をとりたくないんですが、

その次のページの、参考1、参考2というのを入れてございます。参考1はART指針の概要でございまして、前回ちょっとこのART指針について余り御存じないというような御発言もありましたので、参考を入れてございます。

平成16年の「基本的考え方」に基づきまして、文部科学省、厚生労働省で整備した指針でございまして、これは生殖補助医療研究についてヒト受精胚の作成・利用を行うことにつきまして、研究機関の要件ですとか、あるいはヒト受精胚の作成の取扱いの在り方、それはヒト受精胚の作成は必要最小限に限るとですとか、取扱期間が原始線条の形成前ですとか、あるいは人又は動物への胎内移植は禁止すると。さらに、ヒトの配偶子の提供機関の要件、あるいは配偶子入手の基本原則、すなわち提供者は十分な同意能力のある者に限るとですとか、配偶子の提供は無償で行う、それから研究への提供が認められる卵子について定めているものでございます。

それから、参考2の方は、このART指針の検討に当たって、文部科学省、厚生労働省の審議会の方で示された資料なんですけれども、ART指針で想定される具体的な生殖補助医療研究例というのを挙げてございます。

この中で、左の方に予想される研究領域というのがございまして、この中で受精のメカニズムに関する研究ですとか、胚発生に関する研究、着床のメカニズムに関する研究、それから遺伝的異常の発生機序解明に関する研究というのが挙げられていたところでございます。

それから1点、石井参考人の挙げられましたART指針の違反事例でございまして、ちょっと具体名は公表されていないんですが、その研究機関の中では、倫理審査をきちんと通しまして、インフォームドコンセントなどもとっていたものでございます。ただ、その指針の認識不足といいますか、国への届け出がなかったもので指針違反となったものでございまして、その後、文部科学省、厚生労働省から改めて全国の研究機関にこの指針の周知について徹底してほしいという通知を出しているところでございます。

それでは、また資料3の方に戻っていただければと思います。

1 ページの 15 行目でございますけれども、生命倫理専門調査会で平成 27 年以降、このゲノム編集技術に関する検討を進めてきたわけでございますけれども、平成 28 年 4 月の「中間まとめ」におきましては、ヒト受精胚を新たに作成して当該研究を進める必要性は、現時点で確認されないとされました。

21 行目からでございますが、その後平成 29 年 5 月には、ゲノム編集技術の研究開発が非常に早い速度で進んでいると。それから、疾患等における病因分析等の進展と相まって、疾患等の根治的療法に用いることが期待される技術も発表されているという現状に鑑み、「基本的考え方」の見直し等の検討を行うことを決定してございます。こちらは「今後の検討方針」という資料にまとめられてございます。

2 ページにいつていただきまして、37 行目ほどから御覧いただければと思っておりますけれども、ちょうど 1 年ほど前に出されました「第一次報告」におきましては、「基本的考え方」のヒト胚の取扱いの原則に照らし合わせれば、新規作成胚は研究での利用及び滅失を前提とすることから、人の健康・福祉に関する幸福追求の要請に応える目的であったとしても安易に研究に用いるべきではなく、新規作成胚をゲノム編集技術等を用いる基礎的研究で利用するに当たっては、その研究目的、科学的合理性、社会的妥当性、研究の必要性に加え、新規胚でなければ解明することができないとする科学的根拠が必須であることから、これらの必要な条件について慎重に検討を行う必要があるとされたところでございます。

その上で、研究用新規作成胚の基礎的研究への利用等につきましては、生命倫理専門調査会において検討を行った後に、このタスク・フォースにおいて取扱い等に係る検討を行うこととされました。

53 行目からでございますが、「第一次報告書」以降、この生命倫理専門調査会において更に検討が重ねられまして、生殖補助医療の後に生じた余剰胚においては、既に受精から一定の時間が経過していることから、受精初期の状態を把握することは困難であること、ヒト受精胚の初期での変化については、観察だけではその機能、形質、その後の変化への影響等を把握することが困難な

ことも多く、ゲノム編集技術等を用いることによって初めて把握することが可能となる場合も想定される一方、新規作成胚の作成・利用の容認の検討においては、科学的観点のみならず、倫理的観点から検討することが特に必要であることから、「生殖補助医療研究」「難病等遺伝性疾患研究」及び「疾患（がん等）研究」を目的とした新規作成胚の作成・利用について、一定の要件を満たす場合に限定し、実施を容認するかどうかをタスク・フォースにおいて検討するものとされたところでございます。

2ページの65行目からでございますけれども、タスク・フォースにおけるこれまでの有識者ヒアリング等において、以下の知見等が共有されているところでございます。

すなわち、体外受精による胚は発生途中で発生停止・流産に至る場合があるが、その背景に配偶子受精から初期胚の発生過程における染色体異常などの遺伝子異常があると考えられており、しかしながらヒト卵子や受精から初期胚の発生過程における個々の遺伝子の経時的な挙動と働きは未解明な部分が多い。近年、ヒト初期胚の網羅的遺伝子発現解析により、いろいろな知見が報告されているので、これらの遺伝子を対象にゲノム編集技術を用いて、胚の発生への影響を検討することにより、初期胚発生に重要な働きを担っている遺伝子が明らかになるなど、生殖補助医療の向上に資する知見が得られる可能性がある。

あるいは、3ページ目の79行目でございますが、ヒト胚の発生初期に生じる染色体異常の頻度は高く、卵割開始後に染色体異常が生じやすい理由、染色体異常が生じた卵割球が失われていく仕組みなど、そのメカニズムの解明については、生殖補助医療の基礎研究と目的が重複すると。あるいは、生殖機構が動物種により異なるために、ヒト受精胚の作成を伴う研究が必要であるですとか、ゲノム編集効率が動物種などによって異なるために、研究用新規作成胚を用いた技術の最終確認が必要だとか、中国や米国において既に新規胚を用いたゲノム編集技術の基礎的研究が行われている。こういうことが示されております。

そこから下、93行目以下でございますけれども、こちらは新規胚に必ずし

も限定されたコメントではないんですけれども、この新規胚の検討に当たっても有用と思われるこれまでの知見、それは石井参考人に、以前においでいただいたときのものも含めまして、ちょっとまとめてございます。

93行目以下ですけれども、UNESCOの「ヒトゲノムと人の権利の宣言」の話ですとか、あるいは100行目のところにはオビエド条約のお話があります。

それから、4ページにいていただきまして、108行目でございますけれども、伊藤構成員にプレゼンを頂きましたときに、科学は技術革新を競うだけでよいのかという、国民への情報提供、科学者側の意識が重要ではないかという、こういう御発表も頂いているところでございます。

さらに、その下113行目ですけれども、タスク・フォースでの検討におきまして、新規胚作成についての倫理的考察、卵子提供についての問題の検討が必要との御指摘。それから、正にゲノム編集技術の実施とART指針との整理が必要との御指摘もありました。

117行目、これらを踏まえ、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は既に「基本的考え方」で容認されているところ、そこで示されている当該目的でのヒト受精胚の作成・利用に関する科学的合理性、社会的妥当性、これは「基本的考え方」の中で生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保への期待と書かれておりますけれども、これをゲノム編集技術という新たな技術の導入に即して改めて検討するに、特に近年の技術の急速な発展を鑑みれば、研究用新規作成胚を用いることにより得られる科学的知見が増大していると考えられること。それから、その技術を新規作成胚に用いることによる生命科学の進展及び生殖補助医療技術の向上が期待されることから、同様の科学的合理性、社会的妥当性があると考えられるのではないかとしてございます。

なお書きでございますけれども、この科学的合理性については、研究用新規作成胚にゲノム編集技術を用いることにより得られる知見が、ヒト受精胚又は配偶子へのゲノム編集技術を用いる臨床応用以外の治療法開発につながる可能

性にも留意することが必要ではないかとしてございます。

それから、132行目以下は卵子提供のお話でございますけれども、これについては、一度「基本的考え方」においても整理されているということ。それから、前回、阿久津構成員から侵襲性の低い卵子提供方法として、医学的適用のために凍結されたものを適切な同意のもとに頂くということも考えられるのではないかという御意見があったところでございます。

142行目でございますけれども、したがって、生殖補助医療技術の向上に資する目的のため、ヒト受精胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いる基礎的研究については、先行して制定される「ゲノム編集指針」における考え方を参考とし、ゲノム編集技術等を用いることによりART指針に追加されるべき観点を確認した上で、一定の要件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認した上で、容認し得るのではないかと。

なお書きですけれども、その基礎的研究については、新規作成胚にゲノム編集技術を用いる場合及び配偶子にゲノム編集技術を用いた後に、新規胚を作成する場合の双方が考えられるのではないかとしてございます。

153行目、一定の要件でございましてけれども、確かに新規作成胚については、特に科学的にも倫理的にもきちんと確認をしなければならないという御指摘は多々頂いたところでございますので、そのようなヒト受精胚の作成を行わなければ得られない科学的知見が具体的に得られること。それから、ちょっと丸めさせていただきますが、そのような科学的知見が具体的に得られることなどを個別の研究計画において適切に確認することが必要ではないかとしてございます。

それから、160行目、前回の論点整理案の前文に示していたところでございますけれども、このような容認の前提としまして、「第一次報告」でもお示ししましたゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚の人又は動物への胎内移植は現時点において容認できないという見解を改めて確認すること。それから、主に医療提供としての臨床利用について、関係府省において法的規制の在り方も

含めた適切な制度的枠組みを検討することが前提となることに留意すべきであるとしてございます。

その後、ずっと参考でございまして、8ページの(2)にいていただきたいと思ひます。

182行目でございますけれども、遺伝性・先天性疾患研究及びがん等研究目的のための研究用新規作成胚の作成・利用についてでございます。

まず、185行目以下は「基本的考え方」の記載をまとめてございます。

それから、その後のこの「基本的考え方」以降の生命倫理専門調査会における検討の経緯は、生殖補助医療研究を目的とする場合と重なっている部分がございますので、割愛いたします。

191行目以下でございますけれども、これまでの有識者ヒアリング等における知見をまとめてございます。

ちょっと再掲のものは省かせていただきまして、9ページ目の206行目でございますけれども、米国における研究実績からは、顕微授精時にゲノム編集を行う研究手法は遺伝病予防への基礎研究として有用であると言えるというお話ですとか、あるいは、一方、212行目でございますけれども、ヒトES/iPS細胞にゲノム編集技術を用いた難治性疾患研究が実施されているということ。

それから、214行目でございますが、ゲノム編集による臨床応用については、他の治療法の可能性についても留意が必要という御発言がございました。

217行目以下も、ちょっと再掲の部分は飛ばさせていただきます、10ページにいていただきまして、236行目、難病当事者の方の間でも、遺伝性・先天性疾患について、受精胚へのゲノム編集技術を用いて治療を行うことについては意見が分かれているという御指摘がございました。

240行目でございますけれども、これらを踏まえまして、遺伝性・先天性

疾患研究目的のための新規作成胚にゲノム編集技術を用いた基礎的研究については、重篤かつ治療が現時点で困難な疾患の病態解明、治療法開発につながる可能性が期待され、これらの期待は社会的に妥当なものと考えられる一方で、卵子・受精胚を用いる研究であること、あるいは、臨床利用を念頭に置いた場合に慎重な意見があることにも留意すべきであるとしてございます。

248行目、これらのことから、遺伝性・先天性疾患研究目的及びがん等研究目的のため、ヒト受精胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いる研究については、特に社会的妥当性について、更に慎重な検討が必要と考えられるため、引き続き検討してはどうかとしてございます。

10ページ目の255行目からが、核置換技術でございます。

時間の関係もありましてでございますけれども、こちらもまず「基本的考え方」におけるこの核置換技術に関する考え方をまず整理させていただいておまして、11ページ目でございますけれども、生命倫理専門調査会では平成27年10月にイギリスで臨床利用を認められたことなどを受けまして、議論が始まったものでございます。それで、その後、このゲノム編集技術と並行してタスク・フォースにおいて検討を行うこととされてきてございます。

11ページ目の280行目以下、このタスク・フォースでの有識者ヒアリング等におけるいろいろな科学的知見が共有されているところでございます。それはミトコンドリア病の発症が非常に多岐にわたる重篤な症状を呈することでございますとか、特に287行目からでございますが、受精前後の卵子・受精胚内におけるミトコンドリアの機能・動態は解明されておらず、核置換技術を用いることにより病態解明のための知見が得られることが期待されることでございますとか、るる述べられております。

300行目の技術的制約から疾患モデル動物が存在しないということにつきましては、石井参考人から今日御指摘がございましたので、いま一度確認させていただきます。

321行目、12ページの一番下へいっていただきまして、以上より、ミト

コンドリア病の病態解明・治療法開発のために、ヒト胚を用いて核置換技術の基礎的研究を行うことには科学的合理性があると考えられるのではないかと。

それから、13ページにいていただきまして、327行目でございますけれども、ミトコンドリア病は重篤な臨床症状の発症が多く、かつ出生後の病態解明、治療が極めて困難な難病であるとともに、流産・死産の原因ともなっていると。要は、このようなミトコンドリア病研究目的において、核置換技術を用いた基礎的研究を行うことには社会的妥当性が認められるのではないかと。

一応、それから、335行目でございますが、一方、核置換により、よく言われます3人親問題の話でございますけれども、こちらについては、第三者の卵子又は受精胚に由来するミトコンドリアDNAが導入されることについては、イギリスの方ではミトコンドリアドナーに由来するDNAの数量的な問題であるとか、あるいは、子供の形質に影響を与えるのは核DNAであるということが指摘されている。それから、飽くまでもこのヒト胚の取扱いは基礎的研究でございます、胎内移植及び出産を前提といたしませんので、倫理的課題には、この時点ではならないと考えられるのではないかとしております。

344行目、これらのことから、ミトコンドリア病研究を目的とし、核置換技術による基礎的研究を行うことについては、ゲノム編集技術と同様、一定の要件の下で容認できるのではないかと。さらに、その下ですが、新規作成胚についても、ゲノム編集技術を用いる場合と同様に考えられるのではないかとさせていただきます。

351行目からですけれども、核置換のうち受精胚核置換においては、「クローン技術規制法」それから「特定胚指針」で指定されている特定胚でございますけれども、この「クローン技術規制法」の目的が人クローン個体の産生を禁止することであるため、ミトコンドリア病の病態解明というものは、この法の禁止目的に直接的に抵触するものではないと考えられるが、もしこれを容認する場合には、「特定胚指針」において作成した胚の胎内移植を禁止する等の適切な措置を定めることが必要と考えられるのではないかとさせていただきます。

14ページでございますけれども、最後にゲノム編集技術等を用いない場合での余剰胚及び研究用新規作成胚を用いた研究について、まとめてございます。

363行目でございますけれども、現在、生殖補助医療研究目的のために余剰胚を用いる研究は関連学会のガイドライン、それから、同じ目的で新規作成胚を用いる研究はART指針により、取扱いの枠組みがございます。

今後、ゲノム編集技術等を用いた研究を進める場合に、例えば、対照群としてゲノム編集技術を用いない胚を用いる必要が想定されるため、生殖補助医療目的の研究については、上述の指針等の適用を受けることとしまして、それ以外については、ゲノム編集技術等の研究に付随する限りにおいて、その関係指針、例えば「ゲノム編集指針」を準用してはどうかとまとめさせていただいております。

以上でございます。

(五十嵐座長) どうもありがとうございました。

急がせてしまって申し訳ありません。

3つの論点がございます。3つの論点について、別々に検討したいと思いません。

まず最初に、研究用新規胚の作成・利用について、御意見いただきたいと思えます。

(石原構成員) 先ほど来、研究的新規作成胚の作成・利用というお話が出ているわけでありますが、現行のART指針の、先ほど御説明ございましたように、様々な研究の結果として、受精をさせないと結果の判断ができない、あるいは研究の成果を確認できないような研究が多いために、新規胚が結果としてできるという研究が主に想定をされております。この研究用新規胚作成の作成・利用というところで、研究用新規胚を作るのが目的というふうに誤解されると、少しニュアンスが変わってまいりますので、まずその点を明確にした上で、この議論を進めていただいた方がよろしいのではないかと考えます。

(五十嵐座長) ありがとうございます。

どうぞ、青野構成員。

(青野構成員) 今、石原構成員がART指針絡みについておっしゃったので、まずその点からちょっと申し上げますと、参考資料4で出していただきましたように、現在までART指針に基づく新規胚の申請件数というのは1件だということですね。新規胚を作成しなければ、重要なことが分からないということで認められたにもかかわらず、ここまでで1件だということが、ある意味それほどそれに重要性を感じている研究者がいないのかなというふうにも私は思えるんですけれども。それはうがった見方かもしれませんが、そのことについてはちょっと教えていただきたいというのが1点です。

さらに、元に戻って、論点整理の3ページ目、これは生殖補助医療に資する研究の中で新規胚を認めることに意味があるという方々の参考人の御意見としてまとめられているんだと思いますが、例えば、77行目、山田参考人は、初期胚に重要な働きを担っている遺伝子が明らかになるなどおっしゃっているのと、あと、その下で、八代参考人が卵割開始後にということで、つまりは初期胚というか、受精直後でなければ分からないことがあるというふうにおっしゃっているんだと思います。これについては、先ほど、石井参考人がこの2枚目の一番最後の方でおっしゃっていたように、1細胞で凍結しているものがそれなりにたくさんあるのではないかと、その実態を把握した方がいいんじゃないかとおっしゃいましたけれども、私はそれはそのとおりではないかというふうに思います。

なぜならば、例えば、イギリスのフランシス・クリック研究所がやっている生殖補助医療研究、これは正に不妊治療の向上のため、不妊の理解のために行っているものですが、彼らが使っているのは飽くまでも余剰胚です。新規胚ではないです。その点も含めて、ここの書きぶりはちょっと不十分だし、実際にはこういう実態を反映したことをもう一回検討してはどうかというふうに思います。

2点目ですが、5ページ目の160行目からある、つまり法規制の在り方も検討することというのは、これはずっと私も多くの構成員も言ってきたことですので、これは非常に重要なことであると思いますが、ここで主に医療提供としての臨床研究について、研究として行われる臨床利用との関連も視野にといたうのが、ちょっと分かりにくいような気がします。いずれにしても、私が申し上げたいことは、ここでは臨床応用だけではなくて、研究利用も含めて、そういう意味では包括的な法規制をするべきだというふうに思います。更には、その前提として、これも石井参考人が最後の方でおっしゃった、やはりこれまでの指針、ART指針とかES樹立指針の全部統合して、一体全体がどうなっているのかということをも十分に把握した上で法規制を研究レベルからかけていくべきではないかというふうに思います。

さらにもう一点だけ、9ページ目で、これは最初に申し上げたことと共通なんですけれども、ここでも八代参考人、再掲という198行目とか、その下の202行目、208行目など、幾つかつまりは遺伝性・先天性疾患、がんなどの受精胚の利用について必要だという意見が述べられているんだと思いますが、これだけでは、先ほど具体的に分からないと勝木参考人がおっしゃったように、やはりその必要性がこれだけでは非常に分かりにくく、これだけで、こうだから必要ですね、と言いたい内容だと思います。すみません、私も具体的に忘れていた部分があるので、これは飽くまで論点整理だということかもしれませんが、もしここから説き起こすのであれば、もうちょっと具体的なことがないと、これはなかなか人々の納得を得られないのではないかと思います。

以上です。

(五十嵐座長) 幾つか御指摘がありましたので、すぐに答えられないでしょうけれども、幾つかは事務局と相談して、直したいと思います。一番最初のART指針については、どなたへの質問ですか。

(青野構成員) この中で御専門の先生に、もし教えていただけるのであればということ。

(五十嵐座長) 現在までに1件しか申請がないのはどうしてかについてです。

(青野構成員) どうしてというか、つまり新規胚を使うことが研究上重要だということで、ここは道を開けているんだと思うんですけども、にもかかわらず申請が1件だということで、その上にまたゲノム編集を乗けてもいいのかというが私の疑問なんです。その前提としてどうしてなんだろうというのを教えていただければと思います。

(五十嵐座長) 石原構成員、どうぞ。

(石原構成員) なぜかと言われますと、それは私には分かりません。ですけども、結果として、こういう状況になっておまして、いろいろ推測でお話をすることはできると思います。御承知のように産婦人科関係は今人手不足で、だんだんこうした基礎研究へ割ける時間的あるいは人的なリソースが慢性的に不足しているために、大学等でこうした研究を地道に行える状況が失われつつあるということは、ボディブローのように効いていると思います。そういうところがどれだけこうした申請数の、僅か1件しかないというところに関係しているかということを検証する手はちょっとないので、こればかりはそれ以上の御説明はできないと思います。

もう一点、ちょっとお話ししてよろしいでしょうか。先ほど、石井参考人の御発言の中にもありましたように、法整備あるいは指針の改正あるいは統合、その他、これはとてもそれはもちろん重要なことだと思いますし、必要なことだと思いますが、先ほど、エンフォースメントというお話が出ておりましたように、実際のところは結局これを管理する機構というか、HFEAに相当するようなものがない限り、立て付けとして、仕組みを作る中に法律あるいはガイドライン、指針そうしたものだけで機能するのかわかると言われますと、多分石井参考人も御同意なさると思いますけれども、それだけで機能するというのはとても考えにくいと思いますので、この論点整理あるいは提言になるのであれば、そこまで取り込むように、これは米村先生が前からおっしゃっていらっしゃることですが、今回これは全くそのことに触れられていないので、そこはちょっとお願いしたいと思います。

(五十嵐座長) 大変貴重な御指摘ありがとうございます。

阿久津構成員、どうぞ。

(阿久津構成員) すみません、研究の例として薄いんじゃないかというのがありましたので、ちょっと2点言わせていただきますと、例えば、新規に受精させて行うという場合に、受精の段階から分からないことが、受精した後、精子のDNAのメチル化というのが急速に脱メチル化されるんですけども、それが今までは脱メチル化ということだけだったんですけども、DNAのヒドロキシメチル化という新しい観点も分かってきたのでその点と、あとは顕微授精するときに、いわゆる精子の頭にある酵素が詰まった先体というのがそのまま卵に入るんですけども、恐らくそれが影響しているんじゃないかということで、顕微授精から生まれた子で、性染色体の異常、微小欠失の割合が若干高くなるという報告もあります。そこがなぜどうなっているのかというのがまだ分からないので、そういうことを見るということもあり得るんじゃないか。もちろん慎重な話というのは大前提ですけども、科学的な目的というのはあり得るでしょうというふうに思われます。

(五十嵐座長) 藤田構成員、どうぞ。

(藤田構成員) 今の御質問に関連してなんですけれども、ART指針で1例しか国内でなかったということ、これはこういった研究領域全般で世界的な傾向なのか、それとも国内独自の傾向なのかというところをちょっと教えていただければと。

(石原構成員) 要するに、結果として、この受精現象が起こることを胚というとするとしたらばの話ですが、それを明文でいろいろ言っているところは少ないです。アメリカなどでは、恐らく法律もガイドラインもない中で、実際には受精確認まで行っている研究がたくさんあると思います。これを明確にやっついよというふうにしているのは、私の知り限り、イギリスと日本だけです。それ以外は書いていないというのがほとんどの国だと思います。

(藤田構成員) その場合、イギリスでは日本のように1例ということではなく、

たくさん研究がもっと行われているという、そういうことでしょうか。

(石原構成員) 私もちよっと詳細に研究を全部見ているわけではありませんが、全然ないということは多分ないと思いますけれども、そこはちょっと申し上げられません、存じません。

(金田構成員) 今まで研究指針も作ってきたわけで、そこは余剰胚を使ってということが前提としてやってまいりました。そこでまず何が起きているのかということを見定めてから、本当に新規胚の作成が必要であればステップを上げるというような考えで、私はやってきたつもりでございます。ですから、もう今の議論が、もう余剰胚では見られるところが限られているので、それで新規胚を作らなければならないというような風潮に、ちょっと意見が偏っているかのように思います。勝木参考人もおっしゃったように、本当にその実験系自体が遺伝子の機能を見たりするのに適しているのかどうかということも含めて、やはり今の余剰胚での研究をまず評価をするということが必要ではないかというふうに思っていますので、そういうちょっと論点を入れていただかないと、何のためにこの研究指針を作ったのかというのが分からないと思うんですよね。

(石原構成員) 先ほど申し上げましたけれども、別に新規胚を作るのが目的ではなくて、結果としてできてしまう研究が、先ほどゲノムの編集という技術を用いた研究をやった場合にはあり得るといえるか、多分その機能を確認するためには受精するかどうかを見ないといけないと。

(金田構成員) だからそこを余剰胚で、まず、どこまで本当に分かる。

(石原構成員) 余剰胚というのは、もう既に受精していますので、要するにそのところを調べるということというのは非常に難しいと思います。

(勝木参考人) 今のと関連しますけれども、直感的に私ちょっとこれは不思議な研究だなと思うのは、普通はこういうのはマウスできちんとやっていて、原理的なことがいろいろ分かってきて、問題点が指摘されていて、それで人でやらなくちゃいけないというのは、ヒト胚の道具化そのものです。未受精卵が出てきたから、それを使いましょうというのは、ヒトをとにかく研究したいがゆえ

の問題で、しかもそれがゲノム編集でしか行えないとするのは、問題点が何かということすら、この中から探しましょうというものになっているので、こういう申請は果たして本当に、つまり極端に言えば、研究といえるのかと私は思います。そこまで言わないにしても、ヒト新規胚を使うための実験ではないかというような、後付けの実験ではないかという気がいたしまして。大変ちょっとこういうものが増えるとなると、こういうものばかりだということになるとそれはもう、これは1件しかないから、私はちょっと研究としても、倫理的観点からしても違和感を感じております。

(五十嵐座長) どうぞ、米村構成員。

(米村構成員) この会議体で何を検討しているのかということ、やはり原点に立ち戻ってもう一回考え直す必要があると思います。この会議体は、平成16年の「基本的考え方」を前提に、もちろん問題があれば見直すということを含めて検討した上で、現状のゲノム編集技術を含む科学技術の進展に照らして、最も望ましい規制方式は何なのかということを考える、そういう会議体であると認識しております。したがって、私は、これまでの議論の積み重ねというものを無視してはいけないと思っております。平成16年の「基本的考え方」ができた経緯も含めて、これまで数十年にわたって、生命倫理専門調査会でやってきた議論を踏まえた議論が必要だというふうに考えております。

その上で、私の考えを申し上げたいと思っておりますけれども、基本的に、ゲノム編集技術を用いた新規胚作成研究に限らず、これまで明示的には許容されてこなかった様々な新しいタイプの研究によって、新たな科学的知見が生まれ得るのではないかとすることが多方面から示唆されてきているというのが現状であろうと認識しております。そういった研究の規制の在り方について、全てを生命倫理専門調査会やこのタスクフォースで決めていくというやり方がいいのかどうかという点が、問われていると私は思います。

これは、先ほど石原構成員に御引用いただいた私のかねてからの主張とも関わりますが、この会議体で、この研究はよい、この研究は悪いということを逐一決めていくというのは、私は無理ではないかと思っております。平成16年

時点では、それは可能だったかもしれませんが。当時は、その種の新しい技術、新しいタイプの研究というものが現実化していなかったもので、それらについて特に考える必要はなく、一律禁止でよいとされてきたのかもしれませんが。町野構成員から先ほど御説明がありましたが、当時は、明確に言わなくても、そういう議論をする必要はないということで、暗黙のうちに議論が進んでいた部分があったのだらうと思います。しかし、現在の状況はそうではないということです。様々な考えがあるのは当然ですけれども、様々な研究の手法あるいは技術が開発され、安全性も様々、目的も様々、実現可能性も様々という状況がある中で、この会議体で一律にこういう研究は認める、認めないということを決められなくなっているのではないかというのが、私の認識です。

その場合に、では、どうするのかというのがここでの問題であるわけです。それを決められるのは、やはり個別の研究計画が出てきた段階ではないかというふうに私は思います。個別の研究計画が出てきた段階で、きちんとした研究であるか、目的、手法、安全性その他がきちんとしているかということを考えなければなりません。そのような個別審査をこの会議体で行うのは無理ですので、この会議体がやるべきことは、そういった個別の研究申請が出てきた段階で、きちんとした審査ができるように体制を整備することではないか、そういった方向で議論すべきではないかというふうに考えております。

そういう意味で言いますと、私はこの会議体のレベルでは、新規作成胚の利用研究も含めて、認めるべきであると思います。この会議体のところで全て間口を閉じるということは適切ではないと思います。ただ、それは規制のやり方を変えているということであって、規制緩和になる、あるいはヒト胚を尊重していないということではありません。非常に進展の早い生命科学の状況に応じて、あるいは個別研究の特性に応じて、迅速かつきめ細やかな判断ができるようにするための決定だと私は認識しております。

(五十嵐座長) ありがとうございます。

廣瀬研究企画官、どうぞ。

(廣瀬研究企画官(厚生労働省)) 現在議論している新規作成胚について、すみません、先生方の御議論をお聞きしている中で、若干認識にずれがあるのかなという、これは私の印象かもしれなのですが、新規作成胚のゲノム編集というのは、新規に胚を作ったものについて、胚に対して行うゲノム編集と、技術的には配偶子である、卵子、精子にゲノム編集したものが受精する、これが多分いずれも新規作成胚でのゲノム編集というものの議論の範疇に入っているものと考えております。ところが、それを入っていると考えておられる先生と、多分そうではないという意見の先生がいらっしゃるようにお見受けしましたので、多分そこは既に受精して、まだそんなに発生が進んでいない胚があるという議論であれば、それは確かに受精卵に対しての初期の段階を見られるというものになるのかもしれませんが、ただ、既にゲノム編集した配偶子の受精の瞬間からどう動くかというものを見るのだとすると、正に、既にある余剰胚ではなかなか難しいという現状もありますので、委員の先生方のご認識を一定にした上で議論していった方が、多分誤解がなくて良いのではないかというふうにちょっと感じたものですから、すみません、発言をさせていただき失礼いたしました。。

(勝木参考人) そうなったら新規胚の定義をしないと駄目ですよ。

(五十嵐座長) 大変貴重な御指摘だと思います。ありがとうございます。

次に核置換技術について御意見いただきたいと思います。いかがでしょうか。これも大分議論してきましたので、それを本日まとめていただきました。

よろしいでしょうか。

では、最後のこのゲノム編集技術等を用いない場合での余剰胚及び研究用新規作成胚を用いた研究についての御意見を頂きたいと思います。

これもよろしいでしょうか。ありがとうございます。

では、今日頂いた意見を、またこの論点整理のところに流し込んで、次にもう一度出させていただきたいと思います。

今日は、実は取りまとめの素案についても話合いをしたかったですけれども、終了時間を過ぎてしまいました。これについては次回でよろしいですか。

(前澤安全対策室長 (文部科学省)) ちょっと簡単に、資料4の性質のみ、ごく簡単に説明させていただきます。

(青野構成員) ちょっといいですか、言っていいですか。

(五十嵐座長) 青野構成員、どうぞ。

(青野構成員) すみません、今ここで出た議論で、最後まとまりがついていないと思うんですけれども。例えば、今最後に米村構成員がおっしゃったこうすべきだという意見と、そうではないという意見と、その議論のすり合わせが全く行われていないのに素案を出していただいても、とても何だか、どうしていいか私には分からないんですけれども、いかがでしょうか。

(五十嵐座長) 他に御意見いかがですか。

神里構成員どうぞ。

(神里構成員) 今日の報告者2名の方、そして先ほど来出ている審査体制の整備というところを鑑みると、かなりこの今日の論点整理及び素案とは随分と方向性もまた変わってくるのではないかと思うので、今この素案というのを何う段階ではないように思います。

(五十嵐座長) では、今日は素案についての説明はなしとします。今日の議論を反映した論点整理をまとめて戴き、それを基に次回議論して、最終的な素案にまで至ることができればいいと考えております。ありがとうございます。

私の不手際で予定を大幅に超えてしまいまして、大変申し訳ありません。町野構成員、どうぞ。

(町野構成員) 最後に厚生労働省の方が言われたことなんですけれども、これは恐らく皆さん、混乱はないと思いますけれども。恐らく新規に研究のために受精胚を作るかという問題と、それにゲノム編集を加えられた胚が新規受精胚か

という問題は別です。その2つを切り分けないと、むしろ問題は起こるので、その点は十分皆さん御認識だろうと思います。ですから、余り気にする必要はないと申し上げたいと思います。

(青野構成員) ごめんなさい。いいですか、今その件についてですけれども、今厚生労働省がおっしゃったのは、私はもしかしたらこういうことかなと思ったんですけれども、つまり1細胞で余剰胚としてあるものと、新たに配偶子を受精して受精胚を作るものの間の混乱があるとおっしゃったのかなと思ったんですけれども、そうではないですか。

(廣瀬研究企画官(厚生労働省)) 私が申し上げたかったのは、今回新規作成胚についてのゲノム編集の技術の適用の可能性については、受精卵に対してのゲノム編集と、それから配偶子についてのゲノム編集の話が両方、それは区別はされるべきだと思うんですが、両方検討の対象に挙がっていますよというお話を、確認させていただきたかったという趣旨です。

(青野構成員) 分かりました。すみません。だから、それは配偶子にゲノム編集をして受精させるというのと、受精の瞬間に、つまり精子と一緒にクリスパーを入れるみたいなものと、その両方がありますよと、こうおっしゃっているということですか。

(廣瀬研究企画官(厚生労働省)) そうです。

(青野構成員) すみません。私は多少混乱していました、それについて。

(五十嵐座長) それは両方の意味があるということですね。

(町野構成員) 私が申し上げたのは、結局そういうことです。

(五十嵐座長) 2つあるということは、皆さん御理解いただいているものと思います。御指摘ありがとうございました。

では、事務局、今後の方針につきまして、御説明お願いいたします。

(長谷部参事官) 次回につきましては、また引き続き御議論いただきたいと思います。

ておりますが、日程調整の方は、また御連絡させていただきます。

本日の議論に関しまして、追加の意見等ございましたら、ショートですが3月20日水曜日までに事務局の電子メールアドレスまで御連絡をお願いいたします。

本日の議事録につきましては、構成員の皆様に御確認いただき、次回以降の会議で皆様の御了解を得た上で、正式版として公開させていただきます。

以上でございます。

(五十嵐座長) どうもありがとうございました。

それでは、今日の会議、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。