

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18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4月15日（月） 10：00～11：58

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：（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、加藤和人、
神里彩子、藤田みさお、町野朔、山口照英、米村滋人、松原洋一

（参考人）

徳島大学大学院医歯薬学研究部 教授 苛原稔

日本医学会副会長 / 日本大学医学部細胞分子薬理学部門特任教授

飯野正光

（関係省庁）

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

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 小林秀幸

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 黒羽真吾

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18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

飯野正光 日本医学会副会長 / 日本大学医学部細胞分子薬理学部門特任教授

（演題名：「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について（回答）」）

（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 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(案)
- 資料 2 ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について(回答)
- 資料 3 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る論点整
理(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

議事概要：

(五十嵐座長) 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18回目になりますが、会議を開催させていただきます。

構成員の先生方あるいは参考人の先生には、御多忙のところおいでいただきましてどうもありがとうございます。

初めに、本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御報告いたします。

金田構成員から御欠席の連絡を頂いております。

本日の会議には、13名中12名が御出席であることを御報告します。

また、本日は2名の参考人に御出席いただいております。

関係学会、日本産科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。また、本日御講演を頂く演者として日本医学会副会長、飯野正光参考人に御出席を頂いております。

(五十嵐座長) ありがとうございます。

では、事務局から今日の配付資料の御説明をお願いいたします。

(長谷部参事官) 配付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6種類ございます。資料は3種類で、参考資料は3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。なお、お手元にあるドッジファイルですが、利用頻度の高い資料をまとめたものです。必要に応じて御覧ください。

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す。

では、早速議事に入りたいと思います。

まず、議題の1ですけれども、前回第17回のこのタスク・フォースの議事録案が出ておりますけれども、これを御覧いただきたいと思います。既に先生方が御出席の部分につきましては、事前に配付をしておりますして御確認をさせていただいておりますけれども、いかがでしょうか。特段御意見等ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、御異議がないようですので、これを承認したいと思います。ありがとうございます。

この議事録は、タスク・フォース運営規則第8条に基づきまして公開をさせていただきますと思います。

では、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をお手元に御用意ください。

生命倫理専門調査会では、平成30年2月に日本医学会に、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究が病態解明等に資すると考えられる疾患について照会を行っており、昨年10月の第12回タスク・フォースにて日本医学会、飯野参考人から中間報告を頂いております。今回は日本医学会からの最終報告として、飯野参考人から「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について(回答)」を御報告いただきます。

(五十嵐座長) では、飯野先生、よろしくお願いいたします。

(飯野参考人) 日本医学会・医学会連合の飯野です。

平成30年2月28日に、「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について」と題する照会を、内閣府より頂きました。これについて日本医学会連合に、ゲノム編集技術の医学応用に関する作業部会を立ち上げ、日本医学会と日本医学会連合が連携して検討を重ねてまいりました。先ほど御紹介がありましたように、昨年10月22日に本タスク・フォースで中間報告を行いました。その後更に検討を進め、今回、現段階での回答が資料2のとおりまとまりましたので御報告させていただきます。

検討の間、昨年11月に中国で、ゲノム編集が行われた受精胚から姉妹が誕生したとの報告がありました。これが事実とすれば、医学的・倫理的に見て極めて不適切な行為によって、人類の遺伝情報に後世に伝え得る人為的な操作が加えられたことになり、重大な懸念が各方面から提示されたことは記憶に新しいところです。

日本医学会も日本医師会と共に昨年11月30日にこの件に関して声明を発表し、「今後、同様な非倫理的行為が行われることのないよう、こうした研究や医療に携わる全ての者に対して強く要請」とするとともに、「科学技術の進展は、疾病の予防や治療等に大きな貢献を果たすものと、多くの期待が寄せられることから、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究等の適切な在り方やそのルールの構築について、日本医師会及び日本医学会としても、積極的に議論に参画していくなかで、そうした期待に応えていきたい」と表明しております。

ゲノム編集ベビーの問題は、医学会への照会を受けた問題では想定されていないことではありますが、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究等については、明確なルールづくりとルールからの逸脱を防止する対応策を講じることが必要だと考えていることを、まず申し上げます。

さて、内閣府からの照会は、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いることによって疾患の病因、発生機序等の解明に資する可能性のある疾患が、指定難病、小児慢性特定疾病、あるいはがんなどの疾患の中にあるかということでした。なお、疾患の原因に関する研究についての照会であり、治療法の開発を目的とした研究についての照会ではないことを確認しておきます。

日本医学会・日本医学会連合としては、ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いる研究については、技術的な問題に加えて、人の生命の萌芽であるヒト受精胚を対象とし、研究実施後は滅失を必ず伴うことから、非常に重い生命倫理的課題が含まれていると考えております。仮に研究を実施するとしても、ゲノム編集対象の遺伝子を特定できるか、初期胚においてゲノム編集の効果を解析する方法があるか、予備的な動物実験が十分行われているか、ES細胞等を用いた研究での代用ができないかなど、ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いる研究の特性に鑑み、事前にその必要性和実現可能性を検証することが必須と考えます。加えて、ゲノム編集技術を用いる科学的合理性が認められたとしても、期待される研究成果から見てヒト受精胚の滅失を伴うことが許容できるかについて、生命倫理に基づいた慎重な議論の上、個別の研究実施に対する倫理的判断を求められることは言うまでもありません。

以上の大前提に基づき、ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いることによって、疾患の病因、発生機序等の解明に資する可能性について、具体的な疾患あるいは疾患群における科学的合理性を中心に御報告いたします。

照会の対象とされている指定難病及び小児慢性特定疾病には、原因が不明であったり、出生後に起こる発がん、炎症、自己免疫などであったり、胎生期における外因性の理由による発生異常によるものや、単一遺伝子の変異による遺伝性疾患であったとしても、出生後しばらくして症状が明確になるものなどが多く含まれています。そのような疾患では、特定の遺伝子に対してゲノム編集を行って、原始線条形成までの初期発生の観察によって、発生機序等の解明に有益な情報が得られる可能性は低いと考えられます。したがって、原始線条形成までの初期発生の観察によって、発生機序等の解明に有益な情報が得られる可能性があるのは、初期胚において起こる現象に密接に関連して発症する疾患と考えられます。このような観点から、特定の遺伝子に対してゲノム編集を行って、疾患の病因、発生機序等の解明に資する成果を得られる可能性がある候補疾患について、一般的な考察結果を述べたいと思います。

別添1の資料と表1を御覧いただきたいと思います。別添1では疾患群を七つに分類し短い説明をつけてあります。また、表1では、各疾患群に入る疾患名とそれが指定難病等に対応するかを記載してあります。

それでは、別添 1 に沿って御説明いたします。

まず DNA あるいはヒストンメチル化修飾酵素関連遺伝子異常症が例として挙げられます。DNA あるいはヒストンのメチル化は、個々の遺伝子の発現量を調節するエピジェネティック制御を行っています。しかも、このメチル化は初期胚で急速に変化することが知られています。メチル化を触媒する酵素に異常があると、遺伝子の発現異常が生じて複数の臓器・組織に異常をもたらして、表 1 に示すような様々な難病等を起こしていると考えられています。したがって、ヒト初期胚においてこれらのメチル化酵素遺伝子のゲノム編集を行い、DNA あるいはヒストンメチル化状態を解析することができれば、各疾患の病因、発生機序等の解明につながる可能性があると考えられます。

次に、女性発症 X 連鎖性遺伝疾患を挙げます。X 染色体上の遺伝子に変異があって生じる X 連鎖劣性遺伝性疾患は、X 染色体を 1 本しか持たない男性には重い症状が発生しますが、女性は健常な X 染色体も持つため通常症状があらわれません。ただし、そうならないこともあります。女性の X 染色体は、2 本のうちどちらか 1 本が通常ランダムに不活化されます。つまり読まれなくなるわけですが、一方に偏って不活化されることがあり、これが *skewed inactivation* と言われています。もし健常な X 染色体に極端に偏って不活化されると、X 連鎖劣性遺伝性疾患は女性においても発症することがあります。その例を表 1 に挙げておりますけれども、父親あるいは母親由来のどちらの X 染色体が不活化されるかは、受精から着床周辺期にランダムに決定されますが、その機構の詳細は分かっていません。また、ヒトではマウスと異なる機構が働くことが知られています。したがって、ヒトの X 染色体不活化機構を、受精胚にゲノム編集技術などを用いる研究によって明らかにすることにより、女性発症 X 連鎖性遺伝疾患の発症機構を探ることができると考えられます。

次はインプリンティング異常症です。ヒトは父親と母親から同じ遺伝子を二つ受け継ぎますが、幾つかの遺伝子については、片方の親から受け継いだ遺伝子のみが発現することが知られており、これをゲノムインプリンティングと言います。もし発現する側の遺伝子に異常があると、表 1 に示すような様々な症状があらわれます。ゲノムインプリンティングは、DNA のメチル化によるエピジェネティック制御により、生殖細胞から初期胚のステージで起こります。特に生殖補助医療の普及とともに、これまで非常にま

れであったインプリンティング異常症の発生頻度が増加していることから、受精胚にゲノム編集技術などを用いる研究によってゲノムインプリンティング機構を明らかにすることにより、インプリンティング異常症の発生機構の理解につながると考えられます。

次に、染色体異数性疾患を挙げます。ヒトの初期発生では、染色体数が異常な細胞が自然に発生し、また、異常なものが排除される現象が起きており、その頻度はマウスに比べて圧倒的に高いと報告されています。このような染色体異数性が排除されないことによってトリソミーなどが生じる可能性があります。染色体の異数性がどのように発生したり排除されたりするのか、その機構は不明であり、初期胚におけるゲノム編集などを用いた機構解明は、これらの疾患の原因解明につながる可能性があります。

次の染色体異常疾患として環状20番染色体症候群を挙げます。環状20番染色体は不安定であり、初期発生の中の脱落と核型正常化というイベントが起こる可能性があります。このような染色体の形態異常がどのように発生したり排除されたりするのか、その機構は不明であり、初期胚におけるゲノム編集などを用いた機構解明は、これらの疾患の原因解明につながる可能性があると考えられます。

次に、ミトコンドリア病があります。ミトコンドリアDNAは母親からのみ受け継がれるとされてきました。ところが、父と母双方からのミトコンドリアDNAが存在するミトコンドリア病家系が報告されています。このように両性遺伝した患者は優性遺伝形式を示すことから、核遺伝子側に存在する因子の関与が想定されています。このような胚発生における父由来ミトコンドリアDNAの消失機構を解明するには、受精前若しくは受精時からの研究をする必要があります。初期胚におけるゲノム編集などを用いた機構解明は、これらの疾患の原因解明につながる可能性があります。

最後に、遺伝性腫瘍疾患を挙げます。遺伝性腫瘍疾患は、がん関連遺伝子における変異が体細胞でなく生殖細胞系列に認められ、家族性に発症が集積するものを指しますが、中には発端者の両親には変異を認めず、発生の極めて早い段階で新たに生じる変異が原因と思われる症例が認められます。そのような初期胚で新たに生じる変異による場合は、ゲノム編集を用いて初期胚における解析を進めることで、発症・病態メカニズムの解明につながる可能性があると考えられます。

以上、病因によって七つに分類した候補疾患群は、更に大きく3群に分けることができると考えています。報告書本文2ページの最後の段落に戻ります。

まず1のDNAあるいはヒストンメチル化修飾酵素関連遺伝子異常症は、ヒト初期胚で機能していると考えられる遺伝子の異常によるものです。したがって、問題となる遺伝子を編集して機能を変えることにより、DNAあるいはヒストンメチル化がどのように変化するかを詳細に解析することができれば、この疾患の発症機構に迫ることができる可能性があると言えます。

次に、第2群の女性発症X連鎖性遺伝疾患、インプリンティング異常症、染色体異数性疾患、染色体異常疾患、ミトコンドリア病は、初期胚における発生過程の異常によって生じると考えられます。ただし、遺伝子の発現がヒト初期胚においてどのように制御され、どのように発生が進行するかについての研究は開始されたばかりであり、これらの疾患に関連する発生過程の異常をどのように追及するかについては、更なる科学的知見の集積を必要とし、具体的にどの遺伝子をゲノム編集することによってこれらの機構を解明できるかは、今後の研究の展開に依存していると言えます。

また、3群には、がんに関連する候補疾患として遺伝性腫瘍疾患を挙げました。しかし、前述の2群に比べて発症機構には更に複雑な要因を含んでいる可能性があり、どのようなゲノム編集技術を用いた研究を初期胚に対して行うことによって、この疾患のメカニズムに迫ることができるのか、現時点では未知数だと考えております。

以上のとおり、ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いることによって、疾患の病因、発生機序等の解明に資する可能性があるのは、初期胚において起こる現象に密接に関連して発症する疾患が候補として挙げられるとの検討結果を得ております。ただし、これらは飽くまでも候補となり得る疾患の例示であり、全てを網羅しているとは考えておりません。また、ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いる研究によって、例示した疾患の病因が必ず明らかになると主張しているものでもありません。よって、個々の事例におけるゲノム編集を用いた研究の容認の可否については、繰り返しますが、研究計画の妥当性、予想される研究成果の意義等に加え、生命倫理的観点及び社会的妥当性について、患者、患者家族、臨床医師等の幅広い関係者からの意見及び、諸外国の文化的、歴史的な背景を含む規制等の状況に基づき検討することが必要であることを申し上げておきます。

以上です。

(五十嵐座長) 大変詳細な御報告を頂きました。飯野先生、ありがとうございました。

では、ただいまの御発表につきまして御質問、御意見等がありましたらお願いしたいと思えます。

(山口構成員) 飯野先生、詳細な御報告をありがとうございました。

2点ほど質問させていただきたいんですけども、1点目で、グループを三つに分けていただいた二つ目のところなんですけれども、ここでまとめていただいております更なる科学的知見の集積を必要とするというのは、現時点ではまだどこをターゲットにしていいかということがまだ十分解明されていないという、そういう理解でよろしいでしょうか。

(飯野参考人) そのとおりです。基本的にゲノム編集というのは非常に強力な研究手法であり、その対象となる遺伝子の機能を変えることによっていろいろなその効果を見ることが出来るわけです。それは、これまでいろいろな方法が難しかった初期胚においても、それを使えるということになれば、新たな展開が見えるだろうということは予想できます。ただ、もう少し具体的にどの遺伝子を編集するんですかと聞かれると、現時点ではそこはもう少しいろいろな展開が見えてこないと分からないかもしれないということがあります。

(山口構成員) ありがとうございます。

もう一点質問したかったのは、3番目の分類していただいたところなんですけれども、遺伝性腫瘍疾患については、多分これは今の時点では未知数であるということは、恐らくがんの発症というのはプロモーションとか様々な現象が重なるので、この遺伝子だけでは分からないというふうな、そういう理解でよろしいでしょうか。

(飯野参考人) これは初期胚の間に何らかの遺伝子の異常が起きてしまうということによるものだと思います。しかし、それがどういうメカニズムで起きているのか、最終的には初期胚において起きる現象ですので、その現象が分かってくると見えてくると思うんですけども、それは他の2群に比べて更にいろいろな研究成果の集積が必要だろ

うと、そういうふうに判断したということです。

(山口構成員) ありがとうございます。

(五十嵐座長) そのほかいかがですか。藤田構成員、どうぞ。

(藤田構成員) 基本的なところを質問させていただきたいんですけども、ミトコンドリア病のところを別添1で書いていただいているところについて、これは、父由来ミトコンドリアDNAの消失機構を解明するにはよろしいということを書いてあるのは、これは通常の一般的なミトコンドリア病についてはもちろんのことという前提でよろしいのか、それとも特に父由来のミトコンドリアDNAのこういった機構を解明するには、ヒト胚へのゲノム編集が有意義だと言っているのか。

(飯野参考人) もしかすると、この件に関してはもっと私よりも詳しい先生方が、この中にいらっしゃるかもしれないんですけども、私の知っている範囲内でお答えします。ミトコンドリアのDNAというのは普通、細胞の中に、核の遺伝子は2コピーしかないのに対して、数千コピーあるというふうに言われているわけです。それが今まで基本的にはほとんど母親のミトコンドリアDNAが子供に伝わるというふうと考えられていたんですけども、それが父親由来のミトコンドリアDNAも子供に伝えられることがあるということが、最近分かってきたということです。それが先ほど申し上げましたように、どうもミトコンドリアの遺伝子ではなくて核遺伝子にある因子によって制御されているんじゃないか、つまり、父親から来るミトコンドリアDNAは排除するというメカニズムがあって、それが核側の遺伝子の産物によって制御されている可能性があるということが見えてきたということです。

そこで、その論文でディスカッションされているのは、まだ本当にディスカッションの段階だと思うんですけども、もし母親のミトコンドリアDNAに異常があって父親にはないという場合には、父親のDNAをたくさん子供に受け継げるようにすることができれば、ミトコンドリア病の治療につながる可能性があるんじゃないかということが、その論文でディスカッションされていて、そういうことも含めて今回挙げたということです。

(藤田構成員) ありがとうございます。

もう一点なんですけれども、このパラグラフの上から4行目の「受精前もしくは受精時から研究する必要がある」というふうに書いてあるのは、それは余剰胚への研究、ゲノム編集ということではなく、新規作成のことを想定しているのかという点を教えていただければと思います。

(飯野参考人) 内閣府から頂いた照会には、今回は受精胚ということだけで、それが新規の受精胚だとかあるいは余剰胚とかということは特に特定されていなかったもので、医学会としましては特にそれに対して検討はいたしませんでした。だから、初期胚が必要であるとか余剰胚でできるとか、そういう議論はしておりません。したがってお答えはできないんですけれども、私の個人的な一般的な考えとして、余剰胚というのは受精してからしばらく時間がたっていると考えられますので、もしかすると卵割とかが起きているという可能性がある。その間までに非常に重要な現象が起きるようなものがあれば、それはもっと前から見た方がいいかもしれないということは、それは一般的な科学的な考えとしてはあり得るのかなと思いますけれども、それももちろん先ほど申しましたように、基本的にはそれによって得られる情報が十分な、例えば新規胚をつくるということを受当とするようなことであるのかということ、個別に判断せざるを得ないのではないかというふうに思っております。

(藤田構成員) ありがとうございます。

(五十嵐座長) 阿久津構成員、どうぞ。

(阿久津構成員) 御発表ありがとうございます。

系統立てて大変詳細におまとめいただいて、非常に分かりやすい点もございますし、かなり示唆的で、大変今後の議論等に含めてもとても重要な資料になったのかなというふうに思います。

最後の方、受精卵のゲノム編集に対して、個々の事例において計画の妥当性であったりとか研究成果の意義あるいは方法等、様々な観点から審査・議論しなければならないと、つまり、いわゆる総体的なルールというよりも、個々のケース・バイ・ケースでの議論がすごく重要になってくるのかなというふうには感じました。その上で御意見としては、そういったことが審査できるような体制というかルールづくりというのも、実際

のところは大変重要なのかなというふうに考えました。これは質問ではなくて意見です。

(五十嵐座長) どうもありがとうございます。

加藤構成員、どうぞ。

(加藤構成員) ありがとうございます。

正に医学会でないとつukれない資料になっていて、これは本当に重要な情報を入れていただいたと思います。ありがとうございます。

その上で、このカテゴリーの一つ目なんですが、御説明の中でヒトとマウスが違うとか、いろいろヒトで分かっているという御発言があったと思うんですけども、細かいことは情報をお持ちにならないかもしれませんが、どのようにしてヒトについての研究が最近行われてきているのかということ、教えていただけないでしょうか。

(飯野参考人) ヒトについて、つまりヒトの受精胚を用いた研究がどういう状況にあるかということですね。

(加藤構成員) そうですね。

(飯野参考人) これは私、本当に専門ではないので、多分ほかの委員の先生方の中の方が更に詳しい方がいらっしゃると思いますけれども、例えば私が知っているのですと、1年前、2年前ぐらいにNatureに出ていたと思いますけれども、イギリスでOct 4でしたか、という遺伝子を編集して、その受精胚の様々なファクターがどういうふうに変化していくかというようなことが研究されたものがあったと思いますけれども。

(加藤構成員) ちょっと確認したかったこととして、次第に世界に広がってきているのか、もちろんヒト胚が研究できる国というのは当然少ないわけですけども、この分野は重要だからということで少しずつであっても広がってきているのか、それともある定常状態の中で少しずつ知識が生まれているのか、もし分かればそういうことが知りたいと思ったわけです。

(飯野参考人) 恐らく少しずつ広がってきているんだろうと私は思っていますけれども、本当に専門でないので、阿久津先生とかの方がむしろ詳しいのではないかと思います。

(五十嵐座長) どうでしょうか、追加してみますか。

(阿久津構成員) 追加で。疾患、このエピジェネティックのところ、DNAのメチル化だけではなくて、ヒストンと修飾については、受精から着床周辺期はかなりダイナミックに変わるんですけれども、それについて、1例目で例えば出ているDNMT3BというDNAのメチルトランスフェラーゼなんかは、初期発生でもすごく重要なんですが、その病的な動態と初期胚の中のときに確立されていくその後の発生で重要な点というのは、恐らくリンクしていると思うんですけれども、加藤構成員がおっしゃったように、ヒトの胚で細かく断定的なデータが少しずつ出てきたという段階ですので、今後は研究が少しずつは進んできているので、これとより疾患というよりも病態ですか、それと絡んだ研究というのはどんどん出てくるのかなとは思いますが。

(加藤構成員) ありがとうございます。

(青野構成員) まとめていただいてありがとうございます。大変参考になりました。

その上で今の加藤構成員の質問とも関連しているんですけれども、ゲノム編集を用いるといろいろ分かる可能性のあるものということだと思ってしまうんですけれども、それはその前にゲノム編集という操作をする以前に、初期胚の観察というレベルで遺伝子発現等を見ておかないと、ゲノム編集するにしても何を編集するのかとか、まず対比するという点で分からないのではないかなと思うんですけれども、そういう点については今回は、そこがどの辺まで進んでいるのかとか、これは例えばゲノム編集をどうしても用いなければほかの方法では解明できないことがあるといったことについては、今回は議論、検討をされていますでしょうか。

(飯野参考人) 先ほども申し上げたんですけれども、ゲノム編集は非常に強力な研究手法だと思います。つまり、我々、初期胚の発生をただ観察しているというだけだと、起きてくる現象は見えたとしても、そこにどういうメカニズムが働いているのかということを知るためには、どうしても何かそこに何らかの攪乱を加えないと中身が分かってこない。これはサイエンスにおいて全てだと思ってしまうんですけれども、必ず何か外から外乱を加えて、その結果がどうなるかというのを見るということが、科学においては非常に重要な方法になっているわけです。

ただ見ているだけの研究というのは、そういう意味ではもちろんベースとして非常に重要なんですけども、そこだと分かることがあるところまでで限られてくると、特に分子的なことまで見ようと思うとゲノム編集というような技術は非常に重要であるだろうということ、これは一般的にこういう研究をしている人にとっては、非常に共有されている考え方ではないかなと思っています。

(青野構成員) ありがとうございます。

フォローなんですけれども、それはおっしゃるとおりだなと思うんですけども、その前提としてはそういう観察研究が必要なのではないかなと、それがなければゲノム編集にも意味が生まれないと思います。

(飯野参考人) もちろんおっしゃるとおりで、例えば先ほどの第1群のヒストンメチル化修飾酵素のゲノム編集をしたとしても、そのヒストンのメチル化あるいはDNAのメチル化がどうなっているかということ、初期胚において詳細に解析する技術がなければ、やっても意味がないわけですので、そういうことも含めてきちんと研究計画が練られているかと、そういうことも含めてきちんと個別の審査をしないといけないだろうと、そういうふうに考えております。

(五十嵐座長) どうもありがとうございました。

先生の今日御発表いただいた内容は大変有意義で、今後の私どものタスク・フォースの検討に当たりまして大変参考になったと思います。飯野先生、どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、議題3の論点に基づく検討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。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) 事務局でございます。

資料3、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る論点整理(案)をお手元に御用意ください。

前回3月のタスク・フォースでは、重点的に検討いただくべき論点についての資料と、

取りまとめ素案の資料の2種類を、事務局で御用意しておりましたが、前回頂きました様々な御意見を踏まえまして、本日は改めて取りまとめに向けた全ての論点を整理し直しまして、総合的に検討いただく形としております。個々の論点に加えまして、本タスク・フォースにおける議論の全体的な骨組みについても御確認いただければと考えております。

それでは、資料の3でございます。まず1. 検討の背景・状況及びヒト受精胚の取扱いに係る基本的な認識についてでございます。最初の方は平成16年の「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の確認、それから生命倫理専門調査会及び本タスク・フォースにおいてゲノム編集技術等のヒト胚への適用について検討を行ってきた、その経緯を記載してございます。

2ページ目の36行目でございますけれども、昨年11月の中国の、ゲノム編集技術を用いた受精胚を人の胎内に移植し双子が誕生したことについても触れまして、「この現状も踏まえた議論が必要になっていると認識する」としてございます。

41行目以下でございますけれども、このような状況の下、本タスク・フォースの検討の結果としては、以下のように整理できるのではないかとしてございます。

まず45行目でございますけれども、「基本的考え方」を踏まえまして、ヒト受精胚についての基本原則自体は引き続き維持することが適切ではないかとしてございます。

54行目でございますけれども、ただし、近年の技術の多様化・複雑化を伴う急速な進展状況を踏まえれば、ヒト受精胚を用いた研究について、より個別の研究内容に即した判断が必要になっていると考えられるとしてございます。生命倫理専門調査会としては、科学的合理性及び社会的妥当性という観点からの議論に基づき、基礎的研究として容認される範囲の外縁を示しつつ、個別の研究計画が適切に審議されるために必要な要件、それから研究の透明性を確保する枠組みを提示すべきではないかとしてございます。

61行目でございますけれども、「第一次報告」に示された、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内に移植することは容認できないという見解については、状況認識を踏まえて強く再確認されるべきであるとともに、本タスク・フォースの直接の検討対象である基礎的研究について適切な検討を行うという観点からも、臨床

利用に対しては法的規制の在り方を含めた適切な制度的枠組みの検討が具体的に必要になったと考えられ、関係府省にその検討を求めるべきではないかとしてございます。

74行目でございますけれども、他方、その臨床利用を伴わない基礎的研究については、他のヒト胚を扱う研究の取扱いにも鑑み、引き続き指針により措置することが適切と考えられるが、その際、臨床利用に対する法的規制の在り方を含めた制度的枠組みの具体的検討と、全体として統合的なものとなる必要があると考えられるのではないかとしてございます。

80行目でございますが、上記枠組みの検討に際しては、国際協調に基づく検討としていくことが一層重要となっているとともに、日本学会会議や関係学会など国内関係機関との密接な連携も一層必要となっていると考えられるのではないかとしてございます。

85行目でございますけれども、したがって生命倫理専門調査会においては、今後、関係府省において行われる、一つ目は「個別論点の検討と考察」で示す内容に基づく基礎的研究のための指針の策定、二つ目は、研究として行われる臨床利用及び医療提供として行われる臨床利用の双方に対する法的規制の在り方を含めた制度的枠組みの具体的検討、これらが、国際的な議論の状況等も踏まえて全体的整合のもとに適切に進捗していることを確認することが重要となると考えられ、本年秋頃をめどに関係府省等から検討状況の報告を受け、その後の検討等に関して必要な審議を行うことが適当と考えられるのではないかと。なお、その際、特に研究用新規作成胚の作成・利用については、今般の取りまとめ内容に沿ったものであるかを、国際的議論との協調等の観点から、改めて確認するものとしてはどうかとしてございます。

5ページでございますけれども、2.個別論点の検討と考察でございます。

(1)はヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いて実施する「遺伝性・先天性疾患研究」についてでございます。ここで御説明しておきたいと思っておりますのは、昨年秋からの検討におきましては、「第一次報告」に記載のあった疾患の分類を踏まえまして、難病等遺伝性疾患研究及び疾患(がん等)研究とを分けてございましたけれども、この疾患分類を改めて整理いたしまして、遺伝的要因により発症するがん等も含めて遺伝性先天性疾患としてございます。したがって、初期胚より発生段階の進んだ体細胞等における

遺伝子発現異常に起因することが分かっている疾患といたしますのは、今回の検討の対象疾患からは除かれることを明確にするということでございます。

それでは、104行目でございますが、検討の経緯でございます。「基本的考え方」において先天性の難病に関する研究については、ヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を容認する余地はあり、将来必要が生じた時点で改めて検討することとされ、また、その他の研究については、将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則にのっとり容認可否を検討すべきとされた。こういう今までの「基本的考え方」における考えをまとめてございます。

その下、科学的合理性についてでございますけれども、こちらにつきましては、タスク・フォースにおけるヒアリングですとか意見交換を通じた知見等から、ヒト受精胚にゲノム編集等を行うことで得られる知見の可能性、それから次のページへいただきまして、代替不可能性、遺伝性・先天性疾患研究の範囲などについてまとめてございます。

7ページの159行目からは、社会的妥当性につきましても同様にヒアリングなどで得られた知見をまとめてございまして、生命科学や医学の恩恵への期待、それから臨床応用を念頭に置いた慎重意見等、これは特に8ページの172行目でございますけれども、前回3月のヒアリングそれからその後の意見交換を踏まえて記載をしております。

この中で176行目でございますけれども、先回のヒアリングで学術会議の報告書について再び御説明を頂きました。この中で生殖医療応用を目指していることが明らかな基礎的研究については、目下控えるべきとされておりますけれども、そのような具体的な疾患の治療法開発を目指して行われる基礎的研究については、臨床利用について法的規制の在り方も含めた適切な制度的枠組みの検討が今後行われることを前提としまして、技術進展の状況、他の治療法の可能性、国際的な検討状況などを踏まえながら、個別の研究計画においてその社会的妥当性について判断することが適切と考えられるとしてございます。

9ページの185行目でございますが、これらの科学的合理性・社会的妥当性を踏まえてのタスク・フォースの見解として論点提示をしております。

一つ目はヒト受精胚、ここでは余剰胚を想定してございますけれども、ゲノム編集技術等を用いた基礎的研究により先天性・遺伝性疾患について得られる知見が増大することは、将来的にはこれら疾患の病態解明、治療法の開発につながると考えられる。当該疾患を抱える人々への治療法提供への期待には科学的合理性及び社会的妥当性が認められるため、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することを前提に、このような研究目的での余剰胚にゲノム編集技術等を用いた研究を容認することが適当ではないかとしてございます。

195行目でございますけれども、これまでのヒト胚の作成・利用同様、ヒト受精胚の取扱期間は原始線条の形成前までに限定すべきであり、この期間内で十分な知見を得ることができるかを個別の研究計画において確認することが適当ではないか。

200行目でございますが、病態解明と治療法開発は表裏一体的に進む面があり、基礎的研究の段階では必ずしも両者を明確に分離できないと考えられる。また、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いて得られる知見が、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もつながる可能性も含めて考えることが、必要であるのではないかとございます。

206行目ですが、ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いた臨床応用を念頭に置いた場合の懸念が示されていることも含め、具体的疾患を対象とする治療法開発については、その疾患を対象にすることの妥当性を含め個別に判断することが適当と考えられるのではないかと。また、疾患とは必ずしも関連しないエンハンスメント等の研究は容認しないとの考え方を再確認し、個別の研究計画において、その点を確認することが必要ではないか。

214行目でございますけれども、ゲノム編集技術等を用いたこれらの研究において、対照群としてゲノム編集技術等を用いない胚を用いる必要がある場合には、その研究に付随する限りにおいて容認し、ヒト受精胚の提供に係る手続や研究計画の確認について関係指針を準用する、すなわち同一研究計画として扱うことが適当と考えられるのではないかとございます。

220行目以下が、(2)「研究用新規作成胚」の作成を伴う研究についてござい

ます。

222行目以下に検討の経緯をまとめてございますけれども、まず研究用新規作成胚につきましては、「基本的考え方」において生殖補助医療研究を目的とするもののみ容認され、これに基づきART指針が整備されている。

そこから227行目でございますけれども、「第一次報告」においては、研究用新規作成胚をヒト受精胚への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、研究用新規作成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してございました。

238行目以下でございますが、この「第一次報告書」以降、生命倫理専門調査会において更に検討を重ねまして、余剰胚においては受精初期の状態を把握することは困難であることや、ヒト受精胚の初期での変化については観察だけでは把握することが困難なことも多く、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となる場合も想定される一方、研究用新規作成胚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、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こととされた。ここまでが検討の経緯でございます。

12ページにいつていただきまして、一つ目が生殖補助医療研究を目的とする場合でございます。こちらにつきましても、ヒアリングなどで得られた知見をもとに科学的合理性について、それから13ページですが、社会的妥当性についてそれぞれまとめてございます。

15ページにいつていただきまして294行目、タスク・フォースの見解でございますけれども、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、ART指針が制定・運用されている。この中で示されているヒト受精胚の作成・利用に関する科学的合理性・社会的妥当性、すなわち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いうものを、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、研究用新規作成胚の作成・利用により得られる科

学的知見が増大していると考えられること、それから同技術を研究用新規作成胚の作成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させていただきます。

309行目以下でございますけれども、研究用新規作成胚の作成には様々な御意見がありまして、意見聴取では、それは人の道具化そのものであり絶対に許されないという意見や、その容認は過度な研究競争を助長し、胚の不適切な胎内移植・出生に結びつきかねないという意見がございました。これは先回のヒアリングを踏まえたものでございます。しかしながら、タスク・フォースの検討の起点である「基本的考え方」においては、一定の条件のもとでその例外を許容しており、生殖補助医療研究目的の研究については既にその許容の対象になっていることから、同目的のために研究用新規作成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も、相応の科学的合理性・社会的妥当性が認められるのであれば、個別の研究計画について適切に審議するための要件や、研究の透明性を確保する枠組みを提示することが適当であると考えられるのではないかと、また、今般臨床利用に対する法的措置を含めた制度的枠組みの検討を措置していくこととすることで、根本的な対応ともなるのではないかとさせていただきます。

323行目でございますが、したがって、ART指針に基づいて行われる研究用新規胚の作成を伴う生殖補助医療研究においてゲノム編集技術を用いる場合については、先行して制定されております「ゲノム編集指針」における考え方を踏まえ、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することを前提に、容認することが適当ではないかと。

330行目で、なお、その基礎的研究については、研究の過程で生じたヒト受精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ヒト受精胚を作成する場合の双方が考えられることに留意すべきではないかと。

333行目以下でございますけれども、新規作成胚を伴う研究を行う場合には倫理的観点から検討することが特に必要であるとの指摘を踏まえまして、先行研究の十分な蓄積の上に、ヒト配偶子及びヒト受精胚へのゲノム編集技術等によらなければ得られない科学的知見が具体的に想定されること、それから、そのような新規作成胚によらなければ得られない科学的知見が具体的に想定されること、余剰胚を用いることでは解明でき

ない研究であること、その胚の胎内移植を前提としない方策を講じることなどが、必要であるのではないかとさせていただきます。

342行目でございますけれども、これも御指摘のありました卵子提供者への負担等への対応につきましては、既に「基本的考え方」を踏まえてART指針によりまして規定されてございますけれども、それ以外の侵襲性の低い卵子提供方法として、医学的適応のために凍結された未受精卵子などについても検討すべきではないかとさせていただきます。

348行目以下が 遺伝性・先天性疾患研究目的のための研究用新規胚作成についてでございます。こちらにつきましても、16ページでは科学的合理性について、それから17ページの下の方から社会的妥当性につきまして、今までの検討結果をまとめてございます。

それらを踏まえて18ページの391行目、タスク・フォースの見解でございますけれども、この部分につきましては、科学的合理性が認められる研究課題は一定程度想定されるものの、研究用新規作成胚の作成を伴う研究の社会的妥当性については、更に慎重な検討が必要と考えられるため、引き続き検討することが適当ではないかとさせていただきます。

398行目以降が(3)の核置換技術を用いた研究についてでございます。

400行目以下、検討の経緯でございますけれども、まずこの核置換技術につきましては受精胚核置換と卵子間核置換という2種類があること、そのうち受精胚核置換につきましては、クローン技術規制法に規定しますヒト胚核移植胚であり、同法に基づいて制定された「特定胚指針」において、胚の作成及び胎内移植が現在禁止されている。一方、卵子間核置換につきましては、受精を伴わない場合は「医学系指針」が、生殖補助医療研究目的でヒト胚を作成する場合はART指針が適用されるという現状を整理してございます。

411行目でございますけれども、このうちヒト胚核移植胚につきましては、「基本的考え方」においてミトコンドリア病等に対する医学的有用性等が指摘されましたが、その取扱いの在り方については今後検討すべき課題とされてございました。その後、生

命倫理専門調査会では、平成27年に英国で受精胚核置換、卵子間核置換の臨床利用を認めたことなどを受け、ゲノム編集技術等に係る検討と並行しまして検討の対象としたという経緯でございます。

19ページ目の下の方から科学的合理性について、さらに20ページの下437行目以下から社会的妥当性について、それぞれまとめてございます。

これらを踏まえまして21ページ目の461行目でございますけれども、タスク・フォースの見解といたしましては、ミトコンドリア病研究を目的とし、ヒト胚への核置換技術を用いた基礎的研究を行うことについては、科学的合理性・社会的妥当性があると考えられ、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することを前提に、容認することが適当であるのではないかと考えております。

468行目、研究用新規胚及びその際の卵子提供に係る倫理的課題については、遺伝性・先天性疾患研究目的において研究用新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる場合と同様に考えられるため、引き続き検討することが適当ではないかと考えております。

472行目以下ですが、受精胚核置換につきましては、ヒト胚核移植胚として現在、特定胚指針において作成を禁止しておりますけれども、もとのクローン技術規正法の目的に鑑みまして、核置換技術によるミトコンドリア病の病態解明等の研究は、この法の規制目的に直接的に抵触するものではないと考えられるものの、特定胚指針において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ではないかと考えております。

22ページ目の480行目以下が、(4)審査体制等でございます。

こちらにおきましては、今までの先生方の御議論を踏まえまして、審査体制ですとか、審査において特に留意すべき事項としましていろいろとまとめてございます。

まず審査体制についてでございますけれども、483行目以下でございますが、下のところだけ結論だけ読みますけれども、文部科学省及び厚生労働省において速やかに指針を整備し、個別の研究計画について適切に容認可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが適当ではないかと、さらに490行目でございますが、研究の審査体制については「基本的考え方」に示された制度的枠組みを基本とし、本年4月に施行し

ましたゲノム編集指針の運用状況を見つつ、留意すべき事項に対応すべきではないかと、さらに、海外における研究や規制の状況も見据えながら、必要に応じて国際連携に取り組みつつ、国内の研究ルールを確立すべきであるのではないかとしてございます。

497行目以下でございますけれども、審査において特に以下のような点に留意すべきと考えられるのではないかと。また、さらに、これらの観点について適切に審査できる有識者の参画を求めることを含め、審査委員会が審査を行うために適切な構成であることが必要ではないかとしてございます。

その下でございますけれども、基本的事項といたしまして今まで御議論いただいたような内容、それからゲノム編集指針に既に記載されているような内容をもとにまとめてございます。さらに、この基本的事項に追加して特に個別に確認すべき事項としまして、余剰胚にゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究に関するもの、それからヒト受精胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関するもの、核置換技術を用いる研究に関するものをまとめてございます。

23ページ目の527行目、国民的・国際的議論及び今後の検討でございますけれども、一つ目は研究の透明性を一層高めるための適切な取組を検討するべきと考えられ、その具体的内容は今後の国際的議論、例えばWHOにおける議論との整合性を図ることが重要と考えられるため、本年秋頃をめどとする生命倫理専門調査会での審議において、関係府省から検討状況の報告も受け、所要の審議を行うこととしてはどうか。

また、その次の丸でございますけれども、本件全般については国民的議論、国際的な検討との協調が重要であるが、そのような場に政府として発信していくべく、過去の議論の経過等を分かりやすく集約した文書が作成されることが望ましいのではないかとしてございます。

539行目以下ですが、中長期的課題といたしまして2点、24ページにまとめてございます。

一つ目は、現在、ヒト受精胚等を用いる研究については、研究目的等により適用される指針等を分けているが、そのような研究全般に係る共通枠組みや運用体制構築の可能性について検討すべきである。

二つ目は、ヒトES/iPS細胞等から生殖細胞を作成する研究については、現在ヒト胚の作成までは禁止されていますけれども、特に疾患研究における有用性に鑑み、その扱いについて今後検討すべきであるとしてございます。

最後に25ページでございますけれども、この論点整理案の全体につきまして分かりやすく一覧できるようにまとめたものでございます。

すみません、少々長くなりましたが、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。

これからこの論点整理案を検討したいと思いますけれども、その前に私からお願いがあります。一つは、このタスク・フォースでは約半年にわたって議論を重ねてきたわけですが、ヒト胚の取扱いに関する平成16年度のこの「基本的考え方」自体を維持するということは、皆さん基本的には同意されていると思いますけれども、ゲノム編集技術などの新技術の急速な進展がありますので、個別の研究計画に即した判断が必要であるということは、再三にわたって委員の先生方からも御指摘を頂いています。ということで、この調査会としては、基礎的研究として容認される外枠を、今日は日本医学会からも具体的な例を挙げていただきましたけれども、整理をしながら、今日御報告がありました審査の在り方についても検討をしていただきたいと思います。

それから、今までは余り法的な規制の在り方について、具体的に余り話をしたことがなかったと思うんですけれども、実際にこのタスク・フォースの中ではいろいろ議論がありまして、当然、特定胚指針やART指針等の法的規制等を払拭するというか、合わないところが出てきておりますので、そういうことを制度的な枠組みを意識しながらこれを変えていく、あるいは変えることを方向として持っていくという、そういうことを意識して基礎的研究についての議論を改めてしていただきたいと思います。

それから、学会会議のヒアリングを通じて、既に臨床利用について法的規制等を検討することを前提に基礎的研究については容認される外堀というか、外枠ですね、これを整理して個別研究を審査するというふうに言われておりますけれども、これも十分意識してディスカッションしたいと考えております。

ということで、今日、論点整理案が出ましたけれども、この論点案を幾つかに分けて議論を進めていきたいと思っています。まず初めに、1番の検討の背景・状況それからヒト受精胚の取扱いに係る基本的な認識について、御意見を頂きたいと思います。いかがでしょうか。

(青野構成員) すみません、まず1点確認をさせていただいた上で考えを述べさせていただきたいと思うんですけれども、今お話にありましたように法的規制の話というのは、これまでこの場では、ほとんどと言っていいくらい具体的には議論をされてこなかったことだと思いますので、そういう意味では今フェーズが変わったというのが私の印象なんですけれども、その上で確認なんですけれども、4ページ目で「本年秋頃を目途に、関係府省等から検討状況の報告を受け」というふうにありますけれども、つまりは本年秋頃をめぐりに、どこに何の検討を依頼するという事柄なんでしょうか。一応これはまず確認です。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) この検討の内容につきましては、まだ抽象的でございますけれども、3ページの一番下に書いてあるとおりに、個別論点の検討と考察に基づく基礎的研究の指針の検討、これを関係府省、具体的に申し上げますと厚生労働省と文部科学省ということになると思いますが、一つの検討ということになります。

もう一つは、臨床利用についての法的規制の在り方を含めた制度的枠組みの検討、これも厚生労働省が中心になると思われましてけれども、必要な部分につきましては内閣府それから文部科学省においても連携して検討していくと、こういうことが想定されるかと思えます。

しかしながら、飽くまでも想定でございますので、何ら具体的に検討体制ですとかそういう検討の内容が決まっているということではございません。こちらの生命倫理専門調査会の御検討内容を踏まえまして、その後、関係府省においてしっかり具体化に向けて検討をさせていただき、それを秋頃に検討の状況をまたこちらで確認していただくということを念頭に置きまして、このような論点整理とさせていただきます。

(青野構成員) 確認ですけれども、今後これからこのタスク・フォース及び親委員会で、

何を検討してもらうかを決めるという理解でよろしいのでしょうか。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) そういうことではございませんで、今回の論点整理で示された内容に従って、指針あるいはその法的規制を含めた枠組みを関係省庁において検討すると、そういうことでございます。

(青野構成員) すみません、そうすると、その中身をここで議論するという理解でいいんですか。

(松尾審議官) 私から申し上げます。

おっしゃるとおりで結構だと思います。

(青野構成員) 分かりました。

その上でちょっと感じたことを申し上げたいんですけれども、最初に申し上げたように法規制の話というのは、多分これまでは私の印象では、当初は余り積極的ではないというか、むしろ消極的な感じがしておりまして、ここへ来てかなり前面に法規制をするのだということが出てきたんだと思うんですけれども、それ自体は、私もこの場でも申し上げてきたかと思えますけれども、法規制が必要だというのはそのとおりだと思いますので、これについては賛成したいと思います。

ただ、これまでの議論というのは、法規制をするのかどうかというか、当面その予定がないという前提で議論をされてきたことだと思いますので、それを念頭に一応全体的なことを考える必要があるのではないかと思うんですけれども、私としては、これもこれまで申し上げたかもしれませんが、臨床応用を法律で禁止する、一定の何をどう禁止するのか、どう規制するのはこれからということですが、規制するのであれば、基礎研究もその枠組みの中で考えていくのがいいのではないかと思います。ある意味その法律に基づくような指針ということを考えていった方がいいのではないかと思います。

理想的に言えば、ここでも何回か御紹介も議論もありましたけれども、英国のHFE法に基づくHFEAという、日本語で言うと何と訳すのがいいのかよく分かりませんが、ヒト受精及び胚研究認可庁とかと訳されていますけれども、そのような非常に理想的にはそういう仕組みかなというふうに思うんですけれども、それが現実的にできるかどうか

かは別として、そういうものが理想だと思います。

そのことを考えると、今この流れの中で一方で法規制をしつつ、それとどうリンクするのか、ちょっと今、私には分からない形で、これまでの流れの中で基礎研究の指針づくりというのを、厚労省、文科省ですか、に依頼していくというよりは、法律の枠組みをある程度考えた上で、その中でそれとリンクする形で研究についても考えていくのがいいのではないかとこのように思うんですけれども、理由は幾つかあって、一つは例えばクローン規制法と特定胚指針というのの関係を考えると、クローン人間の出生を禁止するというのが規正法の主題であるわけですけれども、それについては実際にシャールの中で例えばクローン胚なり、それに関連する胚をつくることについても、特定胚で規制をしていくということがなされたわけですけれども、もしある一定のレベルでゲノム編集をした人間を誕生させるということ規制していくのであれば、その前提となるそうした基礎研究、シャールの中でそうした胚をつくると、ヒト胚をつくるということもある程度規制・管理していくことが、そうでないと、クローン規制法で言えば、そういうものを子宮に植えてしまえばクローン人間なり、それに関連するような人が生まれてしまうからということだったと思うんですけれども、それと同様に考えられるのではないかとこのように1点です。

それから、急いでその指針づくりをした方がいいという御意見もあるんだと思いますけれども、これまでここでの議論では、例えば今検討対象になっている遺伝性疾患を対象としたヒト胚ゲノム編集についても、新規胚を用いたものについても、今すぐ急いでやらなくてはならない、自分はこれをすぐにやるべきだという御意見は聞かなかったと思うので、ある程度今すぐ、どうしてもすぐやらなくてはということでもないのではないかとこのように思えるというのが、もう一点で、特に新規胚作成については、ART指針のもとでというふうにこれで行っているんだと思いますけれども、これまで出てきたように、ART指針の中で新規胚作成は、操作を加えない普通の新規胚作成についての研究というのは、ここで行っていましたように、この何年かの間に1件だけ出ているということですので、すみません、長くなって、すごく急いでいるのかということ、そうではないのではないかと思います。

最後にもう一点だけ、国際協調という点からWHOが先般の、先日のこのタスク・フ

オースの後にコミッティーを開いていて、そこである種の提案をしているわけですね、3月19日だと思いますけれども。その中でゲノム編集研究の中央登録制度が必要だということを述べていると思うんですけれども、この点については多分、加藤構成員がお詳しいのではないかと思います、そういうことも考えると、国際協調ということも考えるとすれば、ある程度法規制について考えてからというか、その枠組みの中で一緒に基礎研究も考えた方がいいのではないかというのが、私の今の考えです。長くなってしまうせん。

(五十嵐座長) 御意見ありがとうございました。そのほか。。。

事務局、どうぞ。

(松尾審議官) 今の青野構成員からの御指摘について事務局からなんですけれども、文章が最適になっているかどうかは別としまして、前半の青野構成員がおっしゃったことは、かなり事務局としてもそうだというふうに考えていて、したがって、4ページの上のところでは、全体的整合のもと、おっしゃるとおりヒト胚に関する今後法律に関すること、臨床応用のところでの法規制に関すること、それから基礎的研究のことの指針のこと、この二つが、今この時点で指針だけとにかくオーケー、法規制との関係がどうなるかを関係なく指針はいきなりつくって、1か月後にもしできなかつたら、どうぞ持ってきてくれ、確認してすぐスタートさせるからなんていうふうには、全く言っていないで、両者の整合、全体像の整合がすごく大事だというふうに思っています。

したがって、そのそれぞれのパーツ、二つのパーツ、それぞれのヒト胚全体でのピースでしかないので、ただ、検討対象がそれぞれ府省の中で違うので、二つに分けてピースをそれぞれ検討してきなさいと、それを秋頃、飽くまで秋頃ですけれども、ここにピースを持ち寄ってきてくださいと、そうすると、ここでヒト胚に関する全体的な整合性を、オールジャパンとして正しいのかどうかをしっかりと改めて議論、確認しますからと、こういうたてつけにさせていただきたいなという趣旨で書かせていただいています。

それから後者のWHOのに関してなんですが、最後の方で出てきますけれども、研究の透明性向上という言葉になっているんですが、あそこについても、正にWHOの議論と協調をとりながら日本としてどうしていくのかということも、秋までに担当省庁に案を

持ってきてもらって、ここですみません、プラスアルファのピースが出てきちゃうんですが、ピースの一つとして是非追加してオールジャパンとしての設計の議論をしていただければなということで、盛り込ませていただこうと思っています。

以上です。

(青野構成員) そうしますと、少なくともWHOの検討の、これから彼らもサブコミッティをつかって18か月かけて検討するとは言っていますけれども、この時点である程度合意事項が出ているので、その辺はここに情報を開示していただくのがいいのではないかとというのが1点と、別々に個別にばらばらにつくるわけではないという、つまり、法規制と指針とということだったと思いますけれども、ただ、ここでは今まで法規制ということを前提とせずに、今この表になっているように事務局案として出てきているのは、余剰胚の遺伝性疾患についても容認してはどうかというのと、新規胚については生殖補助医療に資する研究を容認しても、新規胚作成を容認してもいいのではないかと、こういう方向性が今までそういう意見が、多分事務局としてはそういう意見がかなり出てきたという認識なんだと思うんですけれども、それは法規制があるという前提で検討してこなかったわけですから、ちょっとそのまま行っていいのかなというのが私の疑問であって、これはほかの構成員の方々がどういうふうに考えていらっしゃるのか、ちょっと私は聞きたいというふうに思っております。

(加藤構成員) とりあえずWHOが出たので一言だけ、私、委員として実はタスク・フォースの会議をやっておられた18日、19日に行ってきたんですけれども、まず1点目は、多くのことはまだ詳細は決まっていないので、いろいろな形でメディアに出ているかもしれませんが、そこはよく落ちついて見ていただきたい。レジストリのことについてもこれから詳細を決める段階です。

ただ、その上で申し上げますと、日本はちょうどいいタイミングで議論をしているなというふうに私は思っていましたし、日本がWHOの活動の中である意味中心的に、WHOがやろうとしていることをうまく連携できるような形でできると、とてもいいと思いますので、そういう意味で今日私は、この論点整理案に入っている幾つかの点、例えば法規制の検討に関しても、このような形でちょうどWHOの1年半に入るような形で活動が動くということは、とてもいいことだというふうに考えています。

(五十嵐座長) ありがとうございます。

藤田構成員、どうぞ。

(藤田構成員) ありがとうございます。

今の青野構成員の話から質問なんですけれども、確認させていただきたいのは、指針の話と法律の話が出てきまして、この指針の話はゲノム編集に特化したヒト胚に対するゲノム編集ということでしたけれども、この法律の方はゲノム編集に特化しているのか、それともヒト胚を用いて臨床利用、医療応用ということに関する一般的なことなのか、確認をしたいんですけれども。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) その具体的な内容というのも今後検討だと考えております。ただ、昨年11月の中国のゲノム編集ベビーの件を受けまして、実際にもうできるということが世の中に示されて、その点、要はゲノム編集技術を使って何らかの誕生に結びつくような部分について、何らかの法的規制が必要ではないかといういろいろな世論が、それは国会での議論も含めて高まってきたということをお踏まえて、今回、1年前の「第一次報告」よりは踏み込んだことを書かせていただいておりますけれども、その内容につきましては今後の検討であると考えております。

(藤田構成員) 私の認識だと、ここで法律が必要ですねという議論が出てきたときには、どちらかというと生殖医療補助医療一般に関して規制、法律がなく、自由診療で何でもしていいと、できる状況があって問題ですねという話があって、なので、臨床応用というところでは、ごくごく一般のヒト胚を用いた応用を規制するというところで、そのぶら下がる指針としてゲノム編集に特化したものができる、整合性を考えたときに、また技術が違えば、指針を新たにつくってまたぶら下げてというのは、そういう進め方が合理的なのかどうかということで、ちょっと思いついた疑問でした。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) 藤田構成員の御指摘どおり、仮に何らかの法的規制を考えるということにしましても、例えば今のほかの医療についての規制はどうなんですとか、それはもちろん横と申しますか、全体的なバランスを考える必要が出てまいります。これは指針についても同様でございます。

ですので、繰り返しますが、仮に法的規制も含めて考えていくにしても、その内容というのは本当にこれからの検討でございまして、全体的に整合がとれるような、それから更に申し上げますと従来指針、基礎研究といたしますのは、法律よりはむしろ指針の方がルールとしてなじむと考えられてきた、これは憲法23条の学問の自由から由来するものでもございますけれども、その辺のバランスというものも考えながら検討していくことになると思います。

(藤田構成員) 言い方を変えますと、法律はあっても、ヒト胚を研究するときに指針のある、指針で縛られている研究と縛られていない研究、基礎研究が出てくるんじゃないかというところを懸念した次第です。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) 今後そのような点も踏まえて十分に検討を深めてまいりたいと思います。

(五十嵐座長) そのほかいかがでしょうか。

米村構成員、どうぞ。

(米村構成員) ただいまの質疑応答のやり取り及び先ほどの青野構成員の御発言に関して、若干の感想を含めて意見を述べさせていただきたいと思います。

私の基本的な認識としては、この法規制の検討というのは、昨年3月の段階で取りまとめられた本タスク・フォースの一次報告に盛り込まれていた内容をそのままお書きになっていると理解しております。

その上で、他の構成員の方々に共有されている認識かどうかちょっと自信はございませんが、私としては、一次報告における法規制の必要性というのは、臨床応用についての規制を主として想定した法規制の必要性を意味していたように思っております。

先ほどの青野構成員の御提案のような形で、基礎研究と臨床応用の両方を一体化させる形での法規制にするかどうかというのは1つの論点ではあると思いますけれども、さしあたってこの法規制の検討というのは、そこまで検討することを求めているという趣旨ではなかったように思います。

さらに、この会議体及びその親会に当たる生命倫理専門調査会は基本的に基礎研究部分の規制を検討するという所掌分担になっていますので、臨床応用部分についての規制を単独で切り出して検討できるのかということにもやや疑義があったと認識しております。

そういったことがあって、法的規制の問題については今まで検討が進んでこなかったため、関係各省との連携協議の中で、その点を今後も引き続き検討していきたいということであり、これは今後の検討に向けた一種の願望の表明ではないかというふうに本日伺いました。そうだとしますと、これは今までの経緯に照らして、ある種やむを得ない態度であるように思いますので、この点に関しては、事務局の方針でよろしいのではないかというふうに思っております。

ただ、1点、青野構成員の御発言に関連して申し上げますと、今、急いでいないのではないかという御発言があったように思います。研究自体の必要性については、もしかすると急いでいないのかもしれませんが、私は、規制の必要性に関しては急いでいると思っております。と言いますのは、現状では規制が全くないんですね。規制がない中で、様々な人が様々なことを実際に行ってしまう可能性があるというのが現状だろうと思えます。

中国の事例は臨床応用の事例ではありますがけれども、基本的な規制が存在しない状態だと、こういうことをやってしまう人がいるという意味での教訓ではあると思っておりますので、規制のない状態を続けていくというのは私はある種の国家リスクではないかというふうに思っております。

そういう観点から、もちろん法律がきちんとできて、その下で様々な指針や審査体制の整備が行われるのが理想なのですが、それができるまでは何もしなくてよいというのはちょっとまずいというふうに思っております。

さしあたり見切り発車のような形で、暫定的な制度としてスタートするということがあったとしても、まず何らかの指針をつくって、その中で一定の審査を行い、運用していく。何年かたった後にきちんとした考え方が整理され、法規制も整備されてそちらに整理統合していくというような何段階かのプロセスを経て、整備していくという方が

よいのではないかと考えております。

本日、参考資料3に指針が上がっておりますが、これは、昨年的一次報告に基づいて一定のゲノム編集を用いた研究について整備された指針であるわけです。これも今私が申し上げたような全体方針に従って、とりあえず十分なものではないけれども、しかしさしあたっての手始めの指針に基づく運用を行うという方針に基づくものであらうと思います。それと同じ方針でほかの領域の研究についても暫定的な規制を進めていくというのが、本日の御提案の内容だろうと理解しております、私は基本的に事務局の考え方でよろしいのではないかと考えております。

(五十嵐座長) 伊藤構成員、どうぞ。

(伊藤構成員) なかなか患者会や一般国民にとって分かりにくい議論になっているかと思えます。

一つは、例えば法の規制というものと指針というものの関係がよく分からない。この科学の世界では指針があるからと言っている場合と、法規制がないからと言っている場合と、これは一体どっちがどっちなんだというのはちょっとよく分からないと思います。

議論に参加してくると少しずつ分かっていくんだと思いますが、このままの議論をそのまま国民の中に提示しても持っている意味は分からないのではないかとということと、研究者の方々に大変申し訳ない言い方になりますけれども、この規制なりルールの整備というのが遅れると、駆け込みというのは、これは国際的にも様々なそういう競争が起きるのではないかとということを一般的には想像してしまいます。

あと私の考え方の中で少し紹介をいろいろさせてもらっている中で、これは私の根幹に関わることなので、ちょっと訂正をお願いしたいという部分があります。参考資料のことなわけですが、参考資料2ですが、2の生命倫理専門調査会、タスク・フォースの構成員からの意見という中で、9番目のところに、優生保護の観点からも検討すべきではないか、というように私の意見が紹介されておまして、そして、右側のヒアリング内容と検討事項にも9番目に優生保護の観点からも検討すべきではないか、となっていますが、私は優生保護の観点からこれが検討すべきではないかと言った覚えは全くなくて、むしろ優生保護法による難病や障害者に対する不妊治療が行われていたよ

うな事例があるということと、障害や難病に対する社会的偏見にならないようにという、社会的な偏見のようなものにならないようにということを述べたわけです。

多分、これは書き方の間違いなんだろうと思うんですが、こういう何か優生保護の観点からもというふうに言われますと、それを推進するように思われても困りますので、是非そういうような偏見やそういう障害者の排除、難病の排除に社会がならないようにという観点から書いていただければと思います。

前に言いましたことについては、米村構成員のお考えに非常に近いというように感じております。

以上です。

(五十嵐座長) どうもありがとうございました。そのほか。。。

(阿久津構成員) この論点整理については、大枠の意見としては米村構成員に同意いたします。これまで長く議論してきたことを非常によくまとめていただいて、さらには現状の課題、断定的に決めているというわけではなくて、今後、更に議論を深めるときに、どういう時点からここをスタートすればいいのかというところも述べてあるのかなというふうには思っております。

途中の議論の中でも、ちょっと迷路に迷い込んだ状態だったような観点もよくクリアになってきたのかなというふうには思っております。

その上で、今後の課題としては、論点整理をきちんと社会に対して出していただきたいということと、まだまだ議論の余地としては核置換技術が名前が違って、それぞれでまた違うガイドラインがあるという状況もちょっと本当によく分からない状況だと思っておりますので、そういったことも含めて議論、今後は検討していただきたいというふうに思っております。

これは早く進めていただきたい理由の一つとしては、これはつい最近、『ニューヨークタイムズ』に記事が出ていましたけれども、中国の賀博士が行った事例に対して、実はアメリカの中で随分前に既に分かっていたというのがこれは報道であったと思います。

その中で、彼がスタンフォード大学にいたときのメンターですけれども、11月、12月の段階でその先生は止めたとは言っていたのですけれども、実はメディアに出てきたメールのやり取りを見るとかなりサポートしているんです。というのがもう明らかになってきたと。

何が言いたいかと言うと、これは日本の中でのきちんとした考え方であったり、ルールというのも大事ですけれども、日本の中の研究者、医療者に浸透してほしいんですね。要は日本の中でなくても、その人が海外のそういった人を今回のように、サポートするというようなことにもなりかねないので、考え方をきちんとどうにか浸透していただく取組というのも事務局、私たちも含めて検討してもらいたいなと思います。

(五十嵐座長) ありがとうございます。山口構成員、どうぞ。

(山口構成員) 2点ほどちょっとコメントを述べさせていただきたいと思います。

まず、法規制に関しては、臨床応用という話とそれから全般という話があったかと思いますがけれども、多分基礎研究に関するよりもむしろ臨床応用に関して法規制という話であれば、妥当かなと思っていますけれども、それをゲノム編集だけに限って議論すると何か変な議論になってしまうのではないかなという気がいたします。

遺伝子治療臨床研究の指針ではヒト胚への臨床応用は禁止はしてはいるわけですがけれども、ただその場合に意図しなくても改変が起こりうることは禁止というふうに書いてあるんです。要するに、そういうことが起きてしまうこと自体をもう禁止するべきだというふうな考え方、それを全部取り込んでしまうと、なかなか話が議論がややこしくなってしまう。

要するに、遺伝子治療の中でも今ちょっと議論になっているのは、小さな子供に治療することによって、ゲノム編集を起こしてしまうのではないかと。要するに、ジャームラインに対して、それをどう考えればいいのかというところもあるので、むしろそこは生殖医療の中の方としてやっていただいた方がいいのかなというふうな気がいたしております。

それから、あともう一つは、どういった、特に重篤な先天性疾患に関しては、まとめ

ていただいたところの幾つか条件を書いていたいていると思うんですけども、その条件を逆に言うと明確にして、その条件に適合するものを了承するというよりも、こういう条件のものでなければならないということを明確に出すということの方が必要ではないかなと思います。

全般的に前の勝木参考人のときの議論でもなかなか、合同部会でかみ合っただけでなかったと思うんですけども、本来、そういう研究が必要だといって提案されたよりも枠組みがあるからないですかという聞き方をしていたところにおかしさがあるというふうに、多分勝木参考人はおっしゃっていたと思います。

要するに、こういう研究をしたいから出したというよりも、こういう枠組みがないか、それにあるものはないかというような議論であったところが多分議論のすれ違いだったような気がします。

そういう意味でもやはり本当に必要な研究であるかどうかという、そういうところを明確にして、こういう研究であるべきだというふうなことを明確にした上で許容していくということになるのではないかという気がいたします。

(五十嵐座長) 青野構成員、どうぞ。

(青野構成員) 今の山口構成員の枠組みを最初に示してというのは、私も非常に同感で、やっぱりそういう議論の進め方というのにちょっと納得のいかないところがあったというふうに私も思っています。

それから、もう一つ、先ほどの米村構成員のおっしゃったことで誤解のないように、念のため申し上げますけれども、私は法規制については急いでいないとは全く思っておりませんで、本当に急いでいると思っています。

先ほど申し上げているのは、それと整合する形でやはり基礎研究についてもその法律そのものと言わないまでも、その法律に基づくようなもの、指針なりそれときちんと整合する指針というものを考えていく上では、それはもちろん法規制がなされる、ある程度枠組みが示されて、それと整合する形でつくっていくのがいいのではないかと。今、ヨーイドンでスタートするという必要が必ずしもないのではないかとというふうに申し上げ

げた次第です。

例えば、実際には指針は余剰胚、生殖補助医療研究目的という部分では既に案になっているわけで、これをきちんと進めていく上で、多分、課題も出てくるのではないかと、そういうことも取り込んで、ほかの部分、マトリックスの別の部分について検討していく方が法規制とも整合性が出るのではないかというふうに思っているという次第です。

(五十嵐座長) 法的規制のことが中心にディスカッションされましたけれども、1の全体の検討の背景・状況、それからヒト受精胚の取扱いにかかる基本的な認識についての具体的な御意見はございますか。これについてはよろしいですか。

では、2の方をディスカッションしたいと思います。個別論点の検討と考察、これは大部にわたりますけれども、この部分について何か御意見はいかがでしょうか。

(米村構成員) 事務局に1点お尋ねしたいのですが、「(2)『研究用新規作成胚』の作成を伴う研究について」のところで、「生殖補助医療研究を目的とする場合」と「遺伝性先天性疾患研究目的のための研究用新規胚作成について」という、二つの項目が存在しているわけですが、この二つは、個々の研究において常に目的が特定されているという前提に立っておられるように見えます。しかし、現実にはそう言えるのか、気になっております。これは、阿久津構成員にお伺いした方がいいのかもしれませんが、この分野では、初期発生の基本的なメカニズムに関する研究なども非常に重要になってくるのではないかと思います。そうだとすると、このような研究は基礎研究中の基礎研究といってもいいようなものであり、特定のアウトカムを想定して、何らかの病態解明や治療法開発につなげようという趣旨ではなく、基礎生物学的なメカニズムの解明を目指す研究であると思います。そういう研究もかなり行われる可能性があるし、重要なのではないかという気がしますが、こういうものが の整理でどこに含まれるのかが分からなくなるようでは困りますので、その辺りを整理していただきたいと思います。

ちなみに、ART指針においては、「生殖補助医療の向上に資する研究」という書き方がされており、これは今申し上げたような基礎研究部分を含むという理解だったと思います。ですから、「～に資する」を「～を目的とする」などの表現に変えられるということならば、基礎研究部分の扱いを明確にしていきたいというふうに思っており

ます。

(五十嵐座長) 何かありますか。

(阿久津構成員) 確かにきれいに分かれるかと言うと、研究上とても難しいかなと思いますけれども、これは青野構成員の指摘とも同じなのですけれども、こういったガイドラインがあるからそれを、ゲノム編集をやるというよりは研究のプランニングとしては既に蓄積されていた基礎的なデータからヒトの胚でのこれを検証するという、やっぱり必然的な流れというのはとても重要になってくるかなと思います。

その上で、これはもう前から申し上げていますがけれども、受精胚の初期発生という特性、いわゆる全能性を獲得して、その発生のもとになるというこの時期の特性から、自分の研究がどの領域によりスペシフィックになってくるかということでの判断かなと思います。

これもケース・バイ・ケースでの審査というのは、その上ではやはりとても重要になってくるかなというふうに思います。

(五十嵐座長) 米村構成員が御指摘になった非常に基礎的な研究の枠はこの、のどちらにも入らないのではないかという御指摘ですけれども、これはどうしたらよろしいでしょうか。

(阿久津構成員) そこは研究者がきちんとこの枠で説明をするという、いろいろな方から見て整合性をとるような説明の仕方はこれは可能かなというふうには思います。

1例としては、DNAのメチル化であったり、エピジェネティックなその後の発生に重要な現象というのがここでは起きるんですけれども、本日御提示いただいた、例えばインプリンティング鏡・緒方症候群、これは生育の先生が見つけた病気ですけれども、そのものも受精の前か受精のとき以降に原因ができてくると、まだ幾つかあるんですけれども、ですので研究者がどういう目的でこれを本当にやりたいかどうかというのをケース・バイ・ケースで見るということになるとと思います。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) 事務局から1点補足でございます。

今回、論点整理案にまとめさせていただきましたこの新規胚の部分なのですが、生殖補助医療研究につきましては、ART指針をもとに考えていくと、これは今まで生命倫理専門調査会で平成16年の時点からもう一定の議論の結論といたしますか、積み重ねがあったことを踏まえて、このようにさせていただいておりますけれども、ART指針におきまして、米村構成員の御指摘のとおり確かに基礎的な研究の部分も含まれますので、それはゲノム編集技術というものをこのART指針の中に入れてもその部分は何ら変わらない。同じように判断される。あとは個々のもちろん研究計画の審査によりますけれども、そのように考えております。

(石原構成員) 個別の審査がとても大切であろうというお話が先ほど来出ておりまして、全くそのとおりで御提案のとおりだと思います。

ちょっと(4)の審査体制の方のところに行ってしまいますが、22ページから23ページのところに書いてありますのは、審査体制というよりもむしろ審査方針のようなことが書いてありまして、やはり体制的な提案というのをまとめとして、ここのタスク・フォースで出す必要があるのかどうかということをちょっとお伺いしたいのですが。

(五十嵐座長) 事務局ですか。

(石原構成員) はい、事務局で。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) 体制につきましては、論点整理案としましては、22ページ目の490行目でございますけれども、基本的考え方に示された制度的枠組み、すなわち研究機関内での倫理審査と国での倫理審査の2段階という構成をお示しさせていただいております。

(石原構成員) そこにとどまるということによろしいですね。それ以上のことに言及する必要はないという理解でよろしいですか。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) 中長期的な検討としてまとめさせていただいたものはございますけれども、現在、ゲノム編集指針につきましてもそのような基本的考え方をもとにした枠組みになっておりますので、それ以上何か特別な制度をつくるべしという御議論は今までなかったと認識しておりますので、まず議論のたたき

台の論点整理案としてはこのようにさせていただきました。

(石原構成員) それならそれで結構なのですけれども、HFEAの話は私はずいぶん覚えていますので、そういうところまで踏み込んだことをここでやるという予定がないということであれば、それで結構ですが、どこかでやっていただかないといけないのかなと思います。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) 恐れ入ります。石原構成員御指摘の点につきましては、ちょっと中長期的な課題としてまとめさせていただいております。

(五十嵐座長) どうぞ、米村構成員。

(米村構成員) この点、私も実は気になっておりました。一次報告段階から、第三者機関が審査する仕組みも検討すべきだという記述が盛り込まれていましたので、今まで議論されてないということは全くないわけです。今までその点をかなり検討してきたわけです。実際、今の各施設の倫理委員会と国の二重審査で倫理審査するという仕組みにかなり問題があるということを私も再三申し上げてまいりましたし、他の構成員の先生方からも同様な発言があったと認識しております。したがって、現状の審査体制が基本的に好ましくない審査体制であるという点についてはかなり共有された認識になっているように思います。

しかし、当座すぐに始めるとすると、従来の審査体制を使わざるを得ないということであろうと思います。これを当座は使うけれども、しかし法規制が完了するかどうかは別にして、少なくともこの審査体制に関してはきちんとした審査ができるような体制をできる限り速やかに整えて、そちらに移行させていただかないと困るというのが私の意見であり、今までそういう議論がされてきたと思います。

したがって、中長期的課題として整理されたというのは、私としては一次報告から見て後退であると思います。一次報告では中長期課題ではなくて喫緊の課題の一環で本文に書かれていましたので、それが中長期的課題に入ってしまうとすると、後退であるように見えます。

この審査体制の部分については、今日は論点整理ということで余り具体的に書かれて

いないという事情によると私は理解しましたが、最終報告を出す際には、もっと具体的なし明確な形で、その点を盛り込んでいただきたいと思います。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) 御意見、ありがとうございます。すみません、後退というように御理解されたのでしたらちょっと申し訳なかったのですが、これも、ちょっと全体として分かりにくくなっているとは存じますが、それは事務局の責任なのですけれども、一つは22ページの一番下のところに、このゲノム編集等という非常に専門的な技術について適切にその審査ができる有識者の参画を求めることを含め、審査委員会が適切な構成であることが必要ではないかと、こうしてございます。

これは米村構成員の御指摘どおり、まず現状、ゲノム編集指針でもいろいろな御意見があると思いますけれども、もう一つの枠組みを走らせ始めましたので、そこにおいて今どういう改善がしていけるかなどを検討するというところでございます。

その上で、中長期的に本当にどういう審査体制が望ましいのかといえますのは、もう少し議論した上で、機構の方法も含めて検討していくべきことだと考えておりますので、全くここで後退させたということではありませんので、その点御理解いただければと思います。ちょっと最終的な報告書に向けた表現ぶりですとか、あるいはどのようなことを盛り込むかについてはまた御相談したいと思います。

(五十嵐座長) 松原構成員、どうぞ。

(松原構成員) 審査体制のことについて私も少し発言させていただきます。私も審査体制は早急に整備するべきであるというふうに思います。そもそもこのタスク・フォースが生まれたきっかけというのはそこにあったのですね。生命倫理専門調査会の方で、審査体制を整えていくときに関連学会と話し合いをしていく段階で、意見の相違があった、非常にマイルドな言い方をしますが、そこでタスク・フォースというのが緊急避難的措置で生まれて、議論が始まったのです。

でも、どういうわけか審査体制のことが横に置かれたまま、ほかの議論がこのタスク・フォースで始まったという印象を私は持っております。ですから、この審査体制というのはタスク・フォースとしてまず第一に取り上げなければいけないことだというふうに思います。

その審査体制の中身に関しましては、米村構成員の御指摘に加えて、やっぱり審査というのはどうしても人が行うことですので、どういう人が入るかというのはとても重要なことだと思います。

これまでこういった審査会で、ともすると規制当局がピンポイントで指名した人が入っていて、関連学会から見ると、どうしてあの人が入ったの、みたいなことがあり得たのです。ですから、透明性を確保するという意味でも、例えば関連学会から推薦されたリストの人から選ぶとか、そういった透明性を確保した形での審査体制、これをきちんとつくっていただきたいというふうに思います。

それから、最後ですけれども、さっき青野構成員から基礎的研究に関しては急ぐ必要がないんじゃないかという御意見があったのですけれども、日本医学会で意見をまとめているときに、いろいろな意見を出してくれた研究者、あるいはドクターは実際に難病の患者さんを診療している、あるいは研究に携わっている人が意見を出していただいて、やっぱりこういうこともある、こういうこともあるということがたくさん出てきました。

そういった方たちというのは、ゲノム編集がやりたくてやっているわけではないんですよ。患者さんを日々診察している中から何とかしたいという思いで、こういう研究がある、ああいう研究があるというのが出てきています。善良な研究者というのは指針ができるまでやっちゃいけないと思って手を控えているところがあります。抜け駆けとさっきおっしゃいましたけれども、こういう指針がない状態が続きますと、余りよろしくない方たちが先に走って行って、本当にいい人たちというのはなかなか研究を始められないという状況があります。是非この辺りの指針整備、それから審査体制の整備というのは急いでいただきたいと思います。

(五十嵐座長) 貴重な意見ありがとうございます。

藤田構成員、どうぞ。

(藤田構成員) 私もこれまでの先生方の御意見に賛成でして、今回、新規作成を認めるということになりますと、やはり倫理的な観点から言うと、一段ハードルが上がるわけで、その点から考えて、個別の審査、比較的入口を広くして個別の審査で対応するとなったときに、従来の審査の体制で、大丈夫なのかどうか、たくさん研究機関が出てきたとき

に、そのローカルの審査体制に全部任せて、お願いして、もちろん大丈夫なところも少なくないと思うんですけども、窓口を広げたときにそれが機能するのかどうかということを考えると、やはり必ず死守しなければいけないのは、不必要に、必要以上に胚を滅失することというのは必ず避けないといけない。

ただ、必要以上がどれだけで、どれだけは必要なのかということはかなり専門的な判断が必要とされるところかと思えますので、何らかの、先ほど学会から推薦とありましたけれども、技術者も委員に入っていただくとか個別のケースがきちんと審査できるようにするとか、委員会を認定制にするとか、具体的なことを今後もう少し検討できるといいのかなというふうに思います。

(五十嵐座長) どうもありがとうございます。

神里構成員、どうぞ。

(神里構成員) 審査体制の件に関しては、やはり私も以前からHFEAのような体制が組めれば一番、今後いろいろな課題が降ってくるであろうことを鑑みると、やはり長期的に見て、解決策としてはいいのではないかと思っております。ですので、そこについての検討というのはこれからも進めていくべきかと思えます。

他方で、この22ページには速やかに指針を整備しということがあり、また秋をめどとしてその指針と法律の整合性を確認するということがあったり、あとは臨床応用に関しては急いでの整備が必要であるというような話もある中で、優先順位というのは確かにあるんですけども、全体像がやはり見えないということが大きな問題ではないかなと思います。

例えば今、法の整備をするということで、そこでは臨床応用についての禁止をすることが主目的なんでしょうけれども、やはり次のことを見据えて、臨床応用といっても臨床試験の話、そして基礎研究について、ダイレクトに法の中に入れることはできなくても、今後つくっていく指針を法の下にぶら下げるように設計するのとか、全体的な設計図を描いた上で、今はここをやるということがはっきりしないと、中長期的というのが報告書の最後にちょっとついていても、本当にここにたどり着けるのかということをととても懸念します。

(五十嵐座長) そういう点を十分考えて、最終案に持っていきたいと思っていますけれども、ありがとうございます。

(青野構成員) 私は今の神里構成員がおっしゃったことにとっても共感したので、私がちょっと先ほどうまく言えなかったようなことと共通のことかとも思いますけれども、全体像をその中でどう位置付けるかということは大変重要だと思います。

(五十嵐座長) 町野構成員、どうぞ。

(町野構成員) 議論がまとまってきたところだと思いますけれども、審査体制をどうするかは、もうちょっとはっきり書くべきだろうとも思いますが、これはこの委員会よりは上の方で検討してもらいたいと思います。

それから、もう一つ。審査委員会で何を審査するかについて、かなりはっきりしていないところがあります。審査委員会は研究の法令、指針への適合性を審査するだけでなく、研究の倫理性自体も審査すべきだと考えられています。例えば、先ほど藤田構成員が言われましたように、新規胚を作成して研究することは一段と倫理性のハードルが高いと考えられています。みんなそう考えていますが、それはどうしてなのかと。胚を滅失させて研究するという点では共通ではないか。どうして一段と余剰胚研究より倫理的ハードルが高いのか、どのような点を審査しなければいけないのか。この点については、実は平成16年の報告書でも実は明らかではありません。

この点については、正に親委員会の方できちんとやっていただかなければいけない問題だろうと思います。

法律の問題については、大体意見が一致したと思いますけれども、将来の問題としては、臨床研究、つまりヒトに適用する場合について、それについて考えるということですが、それはこちらで議論することではないですけれども、やはりかなり考えなければいけないのは、単純な規制法だけ、それは絶対に臨床研究としては使ってはいけないということだけで片がつくかという問題です。

このような経験がありますのは、クローン技術規制法をつくったときも、クローンを決めるハイブリッド人間の産生だけを禁止しようということでもまず始まったのですけれど

ども、結局特定胚の研究については容認するという事はそれとセットとして入ってきたわけです。単純な禁止法だけをつくっていいのか。つまりそのことについては臨床研究の道を一切これから閉ざしていいのかという、かなり重要な議論をせざるを得なくなると思います。したがって、そこらのことは恐らく上の方の委員会の役割だろうと思いますけれども、中長期的な展望の中にはこのこともやはり意識しているということだと思います。

(五十嵐座長) 御指摘ありがとうございました。

大分、煮詰まってまいりまして、皆さんの御意見が一致しているところは多々あるということが分かりまして、大変安心いたしました。

全体としての議論はこれで終了したいと思います、よろしいでしょうか。

今日、御検討していただきました論点整理を土台としまして、タスク・フォースの報告書案をこれからつくって、次回、合同委員会、4月22日に生命倫理専門調査会とタスク・フォースの合同委員会がございますので、ここで最終的な議論を行って、報告書を最終的にまとめたいと考えております。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、続きまして、議題5のその他に移りたいと思います。

事務局から報告事項等、ありましたらお願いいたします。

(前澤安全対策室長(文部科学省(内閣府併任))) では、ちょっと手短に、もう既に御議論の中でメンションされましたけれども、参考資料の3に、4月1日に告示、施行いたしましたゲノム編集指針の全文を入れてございます。

こちら、専門調査会でも御議論していただいて、その上で制定したものでございます。

以上、報告でございます。

(長谷部参事官) 次回につきましては、座長から先ほど御説明がありましたように、生命倫理専門調査会とタスク・フォースの合同開催とさせていただきます。タスク・フォー

ス及び生命倫理専門調査会としての報告書取りまとめに向けた御審議をしていただく予定としております。

タスク・フォースの報告書案につきましては、事務局にて本日の論点整理に対する御議論を踏まえて作成し、明日16日中に構成員の皆様に原案としてお送りいたします。

短時間で恐縮ですが、報告書原案への御意見は4月17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していただきますようお願いいたします。頂いた御意見を踏まえて、事務局と座長で御相談しながら22日にお諮りするタスク・フォース報告書案を作成いたします。

最後に、本日の議事録につきましては、いつものとおりでございますが、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) 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。

御協力いただきまして、ありがとうございました。