

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2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29年8月28日(月)15:30~17:30

場 所:中央合同庁舎4号館4階 共用第4特別会議室

出席者:

(構 成 員) 青野 由利、阿久津 英憲、石原 理、伊藤 たてお、加藤 和人、原山 優子、
福井次矢、藤田みさお、町野朔、山口照英、

(臨時構成員) 金田 安史、松原 洋一

(招 聘 者) 文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課
厚生労働省 大臣官房厚生科学課
厚生労働省 こども家庭局 母子保健課

事務局:山脇良雄統括官、生川浩史審議官、加藤祐一参事官

議 事:

1. 開 会

2. 議 題

(1)「第1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」議事録について

(2)有識者ヒアリング

ア「ヒト受精卵を用いたゲノム編集利用研究について」

阿久津 英憲 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター研究所 生殖医療研究部長

イ「「ヒト胚研究とその規制」—総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年7月23日)の意味—」

町野 朔 上智大学 名誉教授/上智大学生命倫理研究所 特別研究員

(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」における主な論点について

(4)その他

3. 閉 会

(配布資料)

資 料1 第1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・フォース議事録(案)

資 料2 ヒト受精卵を用いたゲノム編集利用研究について

資 料3 ヒト胚研究とその規制

—総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年7月23日)の意味—

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・フォース構成員の論点に係るコメント

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の進め方
(事務局提案)

資 料6 総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会 「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・フォース運営規則(平成29年7月6日 生命倫理専門調査会会長決定)第7条 第4項に基づく欠席する構成員からの意見

参考資料1 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースにおける主な論点
(第1回TF「資料3」)

参考資料2 今後の検討方針 (平成29年5月19日 生命倫理専門調査会)

参考資料3 新たなヒト胚作成技術に係る当面の対応について (第64回「生命倫理専門調査会」資料5-4)

参考資料4 ヒトES細胞の樹立に関する指針 (平成26年11月25日 文部科学省・厚生労働省告示)(抜粋)

議事概要：

○福井座長 それでは、定刻より少々早めですけれども、構成員の皆さんお集まりのようですので、ただいまから第2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・フォースを開催させていただきます。

構成員の皆様には、御多忙の折御参集いただきまして、本当にありがとうございます。

最初に、私前回の会議で途中で失礼いたしまして、大変御迷惑かけました。原山構成員には座長の代理をお願いしてしまい、本当に申し訳ありませんでした。

最初に、事務局から本日のタスク・フォース構成員の出席状況及び会議の成立状況について御報告をお願いします。

○加藤参事官 本日のタスク・フォースの構成員の出席状況について御報告させていただきます。本日は、神里構成員、米村構成員から事前に御欠席との連絡を頂いております。そのため、タスク・フォースの構成員総数14名のうち、現時点で12名の構成員に御出席いただいております。構成員の過半数を超えておりますので、運営規則第7条第1項の規定に基づき、会議が成立していることを報告させていただきます。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

引き続きまして、本日の配布資料の説明と議事の進行に当たっての注意事項を事務局からお願いします。

○加藤参事官 お手元に配布させていただいております資料を御確認をお願いします。本日は、1枚目の議事次第にございますように、資料1から資料6まで、あと参考資料の1から4までございます。まず最初に、資料1は前回7月14日の本会議の議事録となっております。資料2につきましては、本日の説明として阿久津構成員より作成していただきました「ヒト受精胚を用いたゲノム編集利用研究について」という資料でございます。資料3につきましては、町野構成員から御作成いただきました「ヒト胚研究とその規制－総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年7月23日)の意味－」というタイトルとなっております。資料4は、「「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・フォース構成員の論点に係るコメント」という資料で、2枚つづりの紙となっております。資料5は、「「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の進め方(事務局提案)」というもので、1枚紙となっております。資料6は、総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会「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・フォース運営規則第7条第4項に基づく欠席する構成員からの意見ということで、2枚目に本日欠席された神里構成員からの意見が2頁、3頁です。4頁、5頁は同じく米村構成員からの意見となっております。以上が資料でございます。

参考資料として、参考資料1として、前回7月14日の本タスク・フォースの資料3を再度配布させていただきます。また、「「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・フォースにおける主な論点」という資料でございます。1枚紙でございます。参考資料2としましては、「今後の検討

方針(平成29年5月19日生命倫理専門調査会)」という資料となっております。これも1枚紙となっております。参考資料3は、「新たなヒト胚作成技術に係る当面の対応について」平成24年2月1日の文部科学省科学技術学術審議会生命倫理安全部会の資料となっております。これも1枚紙の資料でございます。参考資料4は、「ヒトES細胞の樹立に関する指針(平成26年11月25日文部科学省・厚生労働省告示)(抜粋)」となっている資料で、1枚紙となっております。

以上、資料を配らせていただいておりますけれども、落丁あるいは過不足等がありましたらお知らせください。

あと、これ以外に机上には利用頻度の高い資料をドッチファイルにまとめて配置しております。この資料、ドッチファイルにつきましては次回以降も使用させていただきますので、会議終了後机上に残したままお帰りいただければと思います。

また、構成員の皆様のマイクの使用法について説明させていただきたいと思います。机の手前にモニターがございます。このモニターの上に「マイクオン」、「マイクオフ」という表示がされておりますので、御発言する際にはそのタッチパネルの「マイクオン」を触れていただいて、会議発言終了後は「マイクオフ」を触れていただくようお願いいたします。

なお、このタッチパネル及びマイクが故障しているものが3か所ございまして、金田構成員、松原構成員、あと厚生労働省の方のマイクについては故障しておりますので、お手元にハンドマイクを置かせていただいておりますので、それを御利用いただければと思います。

傍聴及び取材の皆様にお願いたします。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たします。

事務局からは以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、お手元の議事次第にございますように、本日の最初の議題、第1回タスク・フォースの議事録(案)の確認をお願いしたいと思います。お手元の資料1でございます。構成員の皆様には事前に確認させていただいてはおりますけれども、いかがでしょうか。このままお認めいただくということでよろしいでしょうか。

よろしいですか。

御承認いただいた後は、本議事録は「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るこのタスク・フォース運営規則第9条の規定に基づきまして公開することになりますので、御了承願いたします。

続きまして、議事2、有識者ヒアリングを本日は計画しております。お二人の構成員からヒアリングをお願いしたいと思っております。

まず、阿久津英憲構成員から、「ヒト受精胚を用いたゲノム編集利用研究について」。次に、町野朔構成員から、「ヒト胚研究とその規制」ー総合科学技術安全協議会「ヒト胚の取扱いに関する基

本格的考え方」の意味—」についての御発表をお願いしたいと思います。

最初に、阿久津構成員から御発表をお願いいたします。

○阿久津構成員 よろしくお願ひいたします。

添付資料2を基に説明を進めていきたいと思ひます。一部動画等がございますので、それはこのスクリーンで御確認いただければと思ひます。

私からの説明は、ヒト受精胚を用いた際にどのような研究目的と言ひますかゲノム編集技術を応用してどのような研究が想定され得るかというのを網羅的に、そして一部具体的に示していきたいというふうに思ひます。

今回の説明に関しましては、大前提として、ヒト受精胚に対するゲノム編集技術の応用、これを想定され得る事例を今後幾つか具体的に話し合っていく場合もあるだろうということから、皆さんの理解のために説明をしていきます。

まず最初に、ヒト受精胚でのゲノム編集が米国で行われまして、それがネイチャー誌に発表されましたので、報道も大きくされておりますので、皆さん御記憶のことと思ひます。オレゴン健康科学大学のミタリホフ博士が発表いたしました。それについては、先天性の肥大型心筋症の変異遺伝子、これが父方、精子に持っていて、それを治すという研究です。本日は特にこれに関しては深くはふれませんが、研究内容についてそれよりもっと手前と言ひますか基礎的な研究に対してはどのような目的があるかというのをお示しいたいと思ひます。

まず、これは第97回の生命倫理専門調査会の中間まとめでも提示していたことなのですが、研究目的としてはどのようなことが想定され得るでしょうかということになります。このタスク・フォースでも第1回のときにある程度議論をしたと思ひます。特に今回の場合は胚の初期発生や発育(分化)における遺伝子の機能解明ですとか、既に一部ガイドラインがあります生殖補助医療の向上に資する研究といった場合、このゲノム編集を利用した場合どのようなことが想定されるかということについて主に話を進めていきたいと思ひます。

大前提といたしまして、まずいきなり深いところから話す以前に、もう一度対象となる細胞、受精卵というものの背景について説明をしていきたいと思ひます。当然ながら、受精卵あるいは受精胚ですけれども、これは精子と卵子、配偶子が受精をして得られる一つの細胞ということになります。

その受精卵が発生をします。卵割期とも言ひますが、1細胞から2細胞期、2から4細胞期、それから8細胞期、そして桑実胚を経て胚盤胞というものになります。これは着床直前の胚になります。そして、これがこれからエピプラスト(将来、体のすべての組織を構築する細胞集団)というものになりまして、一部が胎盤、一部が個体を形成するようになります。

ここの胚盤胞で既にもう発生の運命が決まっております、この中に、紙の資料の方が見えやすいかなとは思ひますけれども、中に丸い細胞が青くなっているところ、これが内部細胞塊、ICM (Inner Cell Mass) と訳しますけれども、ここから全て個体になります。ここの細胞が胎盤になることはございません。ですので、この段階で大きな発生の運命が決まっているということになります。

この一連の流れ、受精胚から胎盤、個体という流れの中で一つ大きく分かれるのが着床になります。着床以前、つまり胚盤胞までは体外でも再現できるというところが大きな点になります。つまり、これを利用してヒトでは不妊治療が、これ生殖補助医療というものがどんどんと発展していったということになります。体外で再現ができるということになります。

このヒト初期胚の発生、特に着床までの間の中で、見た目では非常に単純な形態の変化です。一つの細胞が2つになり、4つになりと非常に単純なのですけれども、その中ではとてもダイナミックな分子レベル、あるいはエピジェネティック(DNA配列の変化を起こさずに伝達される遺伝の形式)と言いますけれども、例えばDNAのメチル化ですとか核のたん白質の化学的な修飾の変化、これがダイナミックな変化が起こってまいります。

例えば受精した直後の胚、1細胞期になりますけれども、その中では受精ですので一つの細胞の中に卵子由来と精子由来、いわゆる母由来と父由来の核が存在するわけですが、通常これは同等なのですが、この赤と緑で示しているのがDNAのメチル化に関する化学的修飾の状態です。まるっきり正反対の状態になっています。この制御自体、この非対称性というのは非常に大事で、これがもしこの段階で崩れてくると、この受精卵は正常には発生しません。つまり、ヒトで想定すると着床前の胚発生が停止する、あるいは着床しない、あるいは着床しても先にいかない、流産になってしまうという原因の一つ考えられます。

もう一つこの隣の方ですけれども、こちらもすごく細かな図になっております。緑とか赤とかありますが、これは遺伝子の発現を一つひとつの遺伝子名で見えていったものになります。赤、緑とありますが、実際には一つひとつの遺伝子の発現が赤だと発現が高い、緑だと発現が低いということになっております。

これは何を言いたいかと言いますと、たかだかこの受精から着床直前の胚盤胞というのは、ヒトですと受精から5日から6日目の頃なのですけれども、この中で何千もの遺伝子発現がその例えば3日目、あるいは4日目、5日目に特別な発現のパターン、発現動態を示しているというものになります。ヒトのこの1細胞から2、4細胞期と行く中で、形態的には非常に単純なのですけれども、その細胞の中では非常にダイナミックな遺伝子発現が波のように起こっています。これも大事な遺伝子が崩れてしまう、発現が乱れると当然ながらそれは発生が正常には進みません。こういうことがだんだんとヒトでもわかってくるようになりました。

次にもうちょっと具体的にいきます。通常これまではなかなかヒトの初期胚、着床前の胚を使って細かな遺伝子発現解析だったり分子レベルでそれを明らかにするという事は非常に困難でした。なぜならば、マウスやカエル、両生類のように卵子がたくさん得られるわけではありませんし、そもそも少ない卵子が得られたとして、解析技術が精度だったり確率という点では精度が高い適切なデータが得られなかったです。ただ、最近になりまして、たった1個の細胞から得られる情報というのは膨大になりました。さらには、その精度、確率というのも増してきております。

ここに示したのが、先ほどのヒトの着床直前までの胚の遺伝子発現、いわゆる次世代シーケンサーとか全ゲノム発現を非常に細かく見た論文がここに発表されています。こっちは左側はスウェーデンの研究グループが「Cell」に発表した例になります。この欄のデータは、公的なデータの公開登録をしておりますので、世界中どなたでも確認することができ、さらにはこのデータを使って解析すること

が可能になっております。隣の方は、これはそのスウェーデンのグループの結果なのですけれども、それを使ってX染色体の不活化、不活性化のメカニズムを探るといものになりました。X染色体、XXを持ついわゆる女性の核型の中でX染色体の普通一方不活化、静かになるのですけれども、それがマウスですともう受精直後から非常にユニークな発現動態を示します。卵子に由来のある染色体だけが発現して、精子由来のX染色体はしばらくは静かになっているのですけれども、そういったことがヒトでも想定はされたのですが、ヒトはマウスとは何だか違いますよと、大分違う発現の動態ですよというのが彼らのデータから示されております。

これをちょっとまとめますと、受精卵から着床までの間の中で、基本的に分子レベル、細かなレベルで初期発生の中でまだまだわからないことは非常に多いです。ただ、この中で起こる出来事、分子レベルあるいはタンパク質等々の出来事が乱れると正常に发育はしません。この時期に個体が正常に育つための重要な遺伝子の発現が始まってきます。通常マウスですと受精後後期から2細胞期、最初のところなのですけれども、ヒトですと4細胞期から8細胞期になります。あるいはゲノムというだけではなくて、エピゲノムの現象、この発生に非常に重要なエピゲノムの現象というのもダイナミックな事象がもう受精直後から着床する直前までエピジェネティックな現象が起こっているというのも、これもわかっております。

ただ、これがではマウスと全て同じだったら何ヒトの胚を使って細かくする必要はないのですけれども、マウスとは大分違うということも、もちろん同じものもあるのですけれども、違うことが多いですよというのが少しずつわかってきました。

さらには、先ほどの例のように、ヒトの胚を使って得られる細かな重厚な分子レベル、膨大なデータというのが蓄積がされてきたというのがこれまでの背景にあります。その上で、ゲノム編集が手元に自分たちも使えるような状況になってきたというのが背景になります。

もうちょっとこれだと基礎研究レベルなのですけれども、不妊治療との関係で例を挙げて説明していきたいと思えます。

現行不妊治療ですと、体外で受精あるいは顕微受精でもいいのですけれども、した場合、移植する胚というのは一つ、たった1個の胚を子宮に移植するというのが通常になっております。ですので、胚の発生をいいか悪いか評価、形態で評価するということがまずこの施設でも行っていることになります。

例えば先ほどの卵割期の胚で形態の良しあしを評価する方法で、Veeck分類というものがございします。これはどういうことを基準にして見ているかと言いますと、割球の均一性、あるいはそのフラグメンテーション(核分裂を伴わない細胞質のみが分裂をした割球)と言いまして、割球1個が崩れたようなものが出てきてしまうのですけれども、それがどうかというものになります。

基本的には、卵割期胚の形態評価から良好な胚を移植へ持っていくというものになります。なぜこのようなことをしているかと言いますと、ヒトでは割球の不均一、あるいは先ほどのフラグメンテーションというものが比較的多いです。比較的と言いますのは、特にマウスと比べた場合、全然その比率が違います。

ヒトの発生ですけれども、体外受精後約30~50%が胚盤胞へ発生すると言われております。一方

マウスでは80%以上が胚盤胞へ発生します。

もう一つは、これは2009年の「Nature Medicine」の報告なのですが、ヒトの卵割期胚の50～80%で割球間に異数性の染色体異常を認めるという報告があります。これはこの報告では非常に高い割合なのですが、例えば4細胞期、8細胞期の中でももちろん正常な染色体の核型もあるのですが、同じ胚の中で数的に異常な染色体を持った割球が意外と多いですよという報告になります。ちなみに、マウスではそういう現象は1%という報告があります。

そういったことで、生殖補助医療をする際、その胚がいいか悪いかというところ、胚を全てつぶして遺伝子発現を見るときか染色体を確認するというところはこれは不可能ですので、どれだけ形態評価で胚の適切さを評価できるかということが課題になってきております。先ほどのように割球の間で染色体の異数性が起こるということはヒトでは特に多いということが言われてきておりますので、それをどうしてそういうことになるのだということをいろいろな研究者の人たちが研究を進めてまいりました。

これは割球、乱れのあるものあるいは正常にいったものを割球一つを取り出してきて、その中の遺伝子発現から網羅的に調べて、異数性のある割球ではこういった遺伝子が高いですよ、あるいは低いですよというものを示した論文になります。

実際割球がどういうぐあいで分かれていくかというのをここでお見せします少し見にくいかもしれませんが、ここに14個ぐらいの胚があります。これは「Nature Biotechnology」という2010年に出された先ほどの論文からのデータになります。全部が全部同じように進んでいくわけではありませんで、一部は均等に分かれていくもの、あるいは一部はもう止まってしまっているもの、本当だったら4細胞期になっているのに3つになったままですとか、フラグメンテーションというものが認められるものといういろいろあります。不妊治療の現場ではこれをある特定の時間に定点観測的に観察をしています。

だんだん発生が進んでいきますと胚盤胞という状態になっていきます。これは幾つか胚盤胞になっていきます。胚盤胞も実は収縮しておりますので、ずっと動画で見ると縮んだり伸びたりしております。こちらはもうハッチングと言いまして透明帯を破って、どんどん大きくなっています。これだと通常は子宮ですと着床するという段階です。ですので、胚盤胞になっているものもあれば、そうでないもう途中で完全に止まっているものも認められるというふうに思います。

これらの全部が全部そうではないのですが、割球間で染色体の不分離が起きていますよという報告になります。

ちなみにこの研究に使った胚は全て不妊治療過程で使われなくなったものをインフォームド・コンセント(十分な説明に基づく同意)の下に研究に使用しているものになります。要するに1細胞からということも論文には出ていたのですが、全て不妊治療の過程で得られた胚を使っているということになります。

先ほどの2010年ぐらいの論文なのですが、現在も研究が進んでおまして、これも米国の研究グループなのですが、先ほどの割球の不分離というもの、正常に分離していかないというものですとやはり染色体の異数性が認められますよというものの報告をしています。では、なぜヒトではフ

ラグメンテーションが起きるかというものも一応彼らは以上の研究成果からこういう理由で起きるでしょうというものを一つ例として報告しております。染色体の不分離で、そういった不分離になったものがヒトの胚ではうまく育たないようにしてしまうというのも一つの理由なのではないかというふうに報告しております。

こういったヒトの初期胚を使った研究、それも不妊治療の過程の中で見るような形態の異常と分子レベルでの理由付けを細かく解析をしております。先ほどの異数性になる原因というものはこういった遺伝子の発現の違いが認められますよというものがこのスライドに示されておまして。この研究者たちはどうにかこのバイオマーカー(生物指標化合物)を見つけたいと。もちろん、ではなぜヒトの場合こういったことが多く起きてしまうのだというものの科学的なエビデンス(根拠)も示していきたいという研究でございます。

こういった場合研究の対象となる受精胚となりますけれども、これは例えばゲノム編集を使うということを想定した場合、先ほど来から受精胚からここでは胚盤胞を示しておりますが、今までの研究報告から想定しますと、割球が明確になっている段階までなのかなという気はいたします。例えば胚盤胞や桑実胚というもう割球間の垣根がなかなかわからなくなった場合には、なかなかゲノム編集を使って研究というのはどういうものがあるのかなというふうにはちょっと容易には想像できません。ですので、8細胞期ぐらいまででしたら何か想定はできるのではないかと。

それと、受精の段階で通常不妊治療の場合異常として判断されて治療には使われなくなる3前核胚というものがございます。これも発生はするのですね、胚盤胞。一部臨床の報告では、着床して個体まで発生して110日目まで育ったという報告もございます。もちろんこれは卵の中には核だけではなくて、ミトコンドリアゲノムも存在しておりますので、一部研究の発表ではミトコンドリアゲノムのゲノム編集というものもできましたよという報告もございますので、それも対象にはなるのかな。研究という対象という意味ではなるのではないかとというふうに思われます。

不妊治療というものの現状を鑑みて、では実際ゲノム編集技術を使ってどんなことが想定されるのかなというふうに一例をここでは挙げております。例えば4細胞あるいは8細胞が得られたとした場合、その割球ごとに、例えば一つの割球あるいは2つの割球にターゲットとなる遺伝子に対してゲノム編集を行います。現状これも可視化できるようになっておりますので、この割球で行いましたよというのはずっと経過を追跡することが可能になります。あるいは発生停止なのか、細胞死が起きてしまうのか、あるいは胎盤系にだけそこがずっと発生してしまうのか、あるいは個体発生でおかしくなってしまうのか等々、もちろん後で胚を取り出してその遺伝子発現を見るというのも恐らくは可能でしょうということになります。

さらには、14日制限というものを守った上で解析するとなると、2016年に「nature」にヒト胚を13日目まで体外で培養して、マウスとは違う胎盤発生に重要な遺伝子というものが確認されてきております。こういった系を使うともうちょっと得られる情報というのは広がるのかなというふうには思います。

ですので、こういったものが想定され得るかというのをここでは挙げております。先ほどの発生の中でこれが個体に育つために極めて重要な遺伝子発現がヒトの場合ですと4~8細胞期、現状今では更にもっと早いのではないかとというふうにも言われておりますけれども、そういったものの解析。あるいは胎盤と個体発生の基になる内部細胞塊の分かれ目の分子の機序ですとか、エピジェネティク

クな非対称性の制御機構、あるいはX染色体の不活化ですとか、卵割期で起こるような染色体の分配に係る分子機序、もちろんあとは細胞質ですけれども、ミトコンドリア複製に係るようなこの分子機序、これはミトコンドリアだけでなく核ゲノムも対象になるかなとは思いますが、これは私個人が想定したものですので、一例として参考までに示しております。

実際世界で行われているグループが英国とスウェーデンの研究グループなのですが、彼らは例えばここで挙げた一番の目的であったり、X染色体不活化制御機構、こういったものをヒトの初期胚で見出していきましょうというものになります。もちろん、結局のところ不妊治療の中で半分以上が通常原因がわかりませんので、習慣性の流産であったりとか、発生不全等々の原因解明ということにも結局のところは通じるのかなというふうには思います。ただ、いきなり彼ら海外の研究チームが突然ゲノム編集をヒト受精卵に対して行うということではなくて、それまでの背景としてやはりヒトの発生の中で重要であろうという特定の遺伝子を見出してきておりますので、そういったものが背景となって研究が行われているということになります。

それだけではない適応例としては、もちろん疾患を治すというのを直接的ではなくて、遠い将来考えられ得るような研究も行われて、これは米国の例しかりなのですが、中国からの報告3つ、そして米国の先日の発表も数に入れてになりますけれども、あるかなというふうには思います。

とりとめもなく説明してきましたが、発表は以上になります。ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。

時間のこともございますが、阿久津構成員の御発表に対して何か御質問ございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 ありがとうございます。初期発生の中で胚発生に必要な遺伝子を解明するとかそういうのは普通によくわかるのですが、またその疾病のバイオマーカーだったりすればその利用方法もわかるのです。例えばある遺伝子が欠損している、あるいはうまく働かないために発生しないとなると、多分それだともう遺伝子を変えない限りはわからないというそういう事例もあるかと思うのですね。ですから、すでに遺伝子とその作用の関係が解明されたものについて初期発生の段階で外から介入できる話、要するに遺伝子解明の段階を踏まないで介入できる場合と、やはり遺伝子解明しなければわからないような、治療と言ったらちょっと語弊があると思うのですが、そういう事例に分かれていくのかなと、ちょっとそういうふうな印象を持ったのですが。

○阿久津構成員 御質問ありがとうございます。

それですとそもそもやはり最後に2つ大きく分けた研究の目的と、今回米国のような治療も想定したような研究になるかなとは思うのですが、その前に、まず受精から着床、今回は着床まででしたけれども、着床までの中でこのヒトの胚発生というものはよくわかっていないことが非常に多いというのが一つあります。ですので、一気に何か見つけたからすぐでは何か治療かというところではないです。

○山口構成員 将来的な介入のための基礎的データを得るという一面もあるというふうにご考えてよろしいのですかね。

○阿久津構成員 私はないと思います。

○福井座長 ほかにいかがでしょうか。町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 どうもありがとうございました。

ちょっとお伺いしたいのですが、スライド11から始まっている研究、これどこの国の研究でしょうか。

○阿久津構成員 これは米国です。

○町野構成員 米国ですか。はい、わかりました。

○福井座長 ほかにいかがでしょうか。金田構成員、どうぞ。

○金田構成員 どうもありがとうございます。

構成員のスライドの18頁でゲノム編集技術の応用というのを書いていただいていますけれども、これらの項目の中で生殖補助医療の研究目的のものも含まれるというふうを考えてよろしいのでしょうか。

○阿久津構成員 これは直接生殖補助医療に使うということは全てなくて、生殖補助医療、まずはなぜ不妊症と言いますか、なぜ個体発生がしないのか、なぜ着床がうまくできないのか、あるいはなぜ流産をしてしまうのかというところの根本的な解明には貢献できるのではないかなというものになります。

○金田構成員 もちろんそれは、構成員、理解をしていますけれども、将来それを応用するということは可能な項目なのでしょうか。ここでわかった知見が。

○阿久津構成員 ここでわかった知見が直接的にはならないというふうに思います。ただし、例えば体外培養を生殖補助医療行いますので、その培養液ですとか培養環境の良さあしというの評価というのはなかなか難しい現状にあります。何ををもって評価するかというのも難しいのですけれども、基本そういったものを判断できるような、ヒトの胚の、これから全て正常な胚発生のメカニズム(機構)がわかるかどうかというのは非常に難しいのですけれども、エビデンス(根拠)を一つ一つ提示できる基盤になるのではないかなというふうには思います。

○福井座長 そのほかいかがでしょうか。

それでは、阿久津構成員、ありがとうございました。

それでは、続きまして、町野構成員から、「ヒト胚研究とその規制—総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の意味—」について御発表いただければと思います。

○町野構成員 どうもありがとうございます。

早速ですけれども、我々の議論の出発点として、生命倫理専門調査会の報告書というのがあるわけですけれども、このタスク・フォースはその見直しをタスクとしていますので、これが一体どういう意味なのかということから入ります。

要するにこの報告書はどのような基本的な構造を持っているかということをもっと把握する必要があるように思います。まず、それはヒト胚、つまりこれヒト胚と書いてあるのはヒト受精胚はそのうちの一つにすぎず、受精胚ではないものもヒト胚です。例えばクローン胚だとかはそうです。その倫理的な位置付けというものでございます。これについては非常に簡単に、ヒトの生命の萌芽として尊重しなければいけないという書き方になって、要するに尊重すべき状態だということです。

それから、ヒト胚研究は、胎外における基礎的研究に限ったものを議論しておりますが、これは原則禁止だということをもっと言っています。そして、例外として許容される場合があって、その条件としてこのスライドにある3つを示しています。これは皆さん御存じのとおりだと思います。

これが基本的な構造でございます。

一体何を見直すのかということです。要するに改築するのか増築するのか、基本構造を維持するのか、それともその基本構造まで変えてしまって改築するのか、あるいはヒト受精胚のゲノム編集の部分だけを増築するのか、そこをまず明らかにする必要があるだろうと思います。

次に、この報告書の内容の確認ですが、これは見直しの前提問題なのですが、いろいろ議論されるのは、ヒト受精胚のゲノム編集の許容性について、新たに議論する必要があるのかと、これはできるのだという前提から議論して、どういう条件でこれができるのかということをもっと議論すれば足りるのかというような問題です。

その報告書はヒト受精胚研究一般を許容するという道筋を既に示しているから、ヒト受精胚のゲノム編集は研究が許容されることについて問題はないと。その条件、規制方法の問題だけが残っているという理解が一つあります。

更に、現在特にこれに関する指針がない以上、一般的な指針であるこれは臨床研究と医学研究を一緒にした統合指針なのですが、医学系指針によって認められるのではないのかというようなのが一部の方からは主張されたこともあります。そうするとほとんど議論する必要はなくなるわけですが。

2番目の問題として、ヒト受精胚のゲノム編集についての規制の在り方についてです。一つの理解は総合科学技術会議（以下「CSTP」という。）のこのヒト胚研究報告書は、ヒト胚研究について法律ではなく指針による規制が妥当であるとしているので、これをこのまま引き継ぐべきであるという意見があります。果たしてそうなのかも問題です。

これらの問題について、実は私はもうかなり前に一回書いておまして、この繰り返しになるのは非常に申し訳なく思いますけれども。

まず一番最初のこのヒト受精胚のゲノム編集は当然許容されるという前提であるというけれども、そのようなことは全然ないということは以上のことでおわかりいただけるだろうと思います。

CSTPのヒト胚研究報告書は、許容されるヒト胚研究についてはどのような対応をとっているかという、まずそれまでの政策を承認している。そのときヒトES細胞指針は樹立と使用が1本だったのですけれども、それを事後承認をしています。それから、クローン技術規制法・特定胚指針もそのときまでにできておりましたから、これも結構であるということで、これを前提にしています。そして、新たに認める研究として、報告書が言っているのは、ヒトクローン胚の作成・研究というのを新たに認める。

新たにというけれども、法律を知っている人だとすると、クローン技術規制法は実はこれを認めていたはずなのですよね。しかし、指針の方がこれを否定して認めないということにしていたので、この道を開くということになったわけです。

そのために、特定胚指針の2条の改正をいたしまして、クローン胚をここに加えると。第2に、クローン胚をつくるというのは何のためかという、そこからヒトES細胞をつくるためですから、ヒトES細胞樹立使用指針もこれも改正して、第2種樹立という格好でこれを加えるということになったわけです。

もう一つ認めたのは、生殖医療研究のためのヒト受精胚の作成・研究で、これがヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針としてこれができているということになります。

このように、ヒト胚研究の種類に応じて個別的な検討が必要であるというのがこの報告書の基本的な態度です。したがって、ヒト受精胚のゲノム編集は医学系指針に従ってできるなどというようなことは全然ないわけです。

そして、我々は飽くまでタスク・フォースですので、生命倫理専門調査会といたしましては、ヒト受精胚のゲノム編集について議論をやはりしなければいけない、結論を出さなくてはならない。許容しないという結論も理論的には十分私はあり得るということでございます。

2番目の問題というのは、報告書はヒト胚研究について法律ではなく指針による規制が妥当であるとしていたかという問題です。これは必ずしもそうではないということも以上でおわかりいただけるかと思えます。

この報告書は、ヒト胚研究の規制方法について、まずヒトクローン胚の作成・研究については、当時妥当していたその規則をそのまま改正するということになっていきますから、やりましたから、法令としてはクローン技術規制法・特性胚指針を改正する、そして指針としてはヒトES細胞樹立使用指針による改正。つまり、この場合は法令と指針、2つについて検討しているということです。それから、生殖医療研究のためのこの指針を新たに作成すべきだとしている。

したがって、必ずしも指針によるということが決まっていたわけではない。

それでも指針の方でできるだけやりたいと、できるだけ法律はつくりたくない。しかし、学会の倫理指針・会告などの自主規制に全面的に委ねることもできない。国の指針が落とすところだなという態度は見えます。これは、しかし、指針だと決めてかかっているわけではない。この点ではヒトES細胞の樹立使用指針の考え方を引き継いでいるということがあります。

生命倫理調査会としては、この問題を議論して結論を出さなければいけない。しかし、諸外国と同じように立法すべきだ、日本は遅れているということでもない。これはかなり時間がかかりますので、今は申し上げます。

CSTP報告書とは簡単に言うとわかりやすいものではありません。。クローン技術規制法もまだ十分理解できないところがありますが、報告書自体も余りわかりやすいものとは言えない。

何でこうもわからないのかというと、まず一つは、日本における特殊な状況を前提にしている。それは規制がないということが意味するものについてです。例えば現在ヒト胚研究のゲノム編集の研究に

ついて何の規制もないですね。これは禁止されているということなのか、構わないということなのか、はっきりしません。法律家の世界では禁止されていないということは自由なのです。しかし、日本の生命倫理の世界では必ずしもそうではないということなのです。そのために全面O.K.か全面Noか全然わからない。その中でもややもやと進んでいるというわけです。私のように気の短い人間にとっては、これは非常に住み心地が悪い、不愉快な雰囲気なのです。

そして、規制の規則の法形式が何であるべきかについても原則が見えてこない。どのようなものに関する規制が法律であって、どのようなものが指針であるかということについてはわからないということです。あるいは学会の指針に委ねるといった態度もとられております。これは一体どういうことで割り振られているか、何が何の管轄なのか、そういうことは全然明らかではない。

では、一体どうしてこのようなことになっているのかということです。一つは、クローン問題とヒト胚研究の問題との混同がまずあります。これは随分いろいろなところで出ておりますし、特にマスコミの論調もそうでしたし、研究者もみんなそうだった、法律研究者もそうでした。日本ではクローン問題から始まりました。クローン・キメラ・ハイブリッド個体の産生というのがこれはけしからのではないか、何とか禁止しなければいけないのではないかということから議論が始まりました。これはヒトの生命を誕生させる行為の禁止です。それに対してヒト胚研究というのはヒトの生命を毀滅する行為であり、全然逆方向の問題なのです。これが一つに議論できるという非常に日本的な、要するにけしからんか、けしからなくないか、ヒトの尊厳を害するか害しないかというそういう単純な議論が最初にあったところが問題でございます。

その混乱の履歴書というのがここにあります。ドイツ胚保護法は恐らく世界の中で非常に整備された法律なのですが、実はここにも問題がありました。それは1990年にできております。これは着床前の、要するに胎児になる前のヒトの生命を保護しなければいけないという議論が一つにあり、他方当時出てきておりました遺伝子工学による生命操作ですね、その問題と両方規制しなければいけないというので、奇妙な合体をしたものなのですね。ドイツの法律としては非常に非体系的なものです。だから、これはキメラ的な法律というふうに私は言っておりますが、これを2つ一緒に、ヒト胚の侵害の禁止と同時に、もう一つはクローン個体・キメラ個体・ハイブリッド個体を、これは胚の作成から全部禁止しておりますが、その2つを組み合わせちゃってしまったのです。

このことを引き継いでしまったのが「ヒト胚等の作成及び利用の規制に関する法律案」です。これは法律にはなりませんでしたが、成立したクローン技術規制法は、それに敬意を払って、の附則2条の検討の中に、政府はこの法律の施行後3年以内にヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討を踏まえて、これを見直せと、ヒト胚の取扱いについての提案があったので、ますますわからなくなった。クローン技術規制法というのは基本は要するにクローン個体・キメラ個体・ハイブリッド個体の産生をやめるべきだというのが基本になっているところにこれが入ってきたのでまたわけがわからなくなったんです。

そして、CSTPのヒト胚報告書は、ヒト胚研究にこの点で特化いたしまして、クローン問題については触れていないということがあります。ほとんど触れていない、O.K.でしょうということを言っているだけです。

これができるまでの間の経緯というのはそれ自体はあれなのですけれども、日本は要するに外圧

と言いますかいろいろな国からいろいろなことを言われたりなんかすると非常にそれに対する対応に追われる国であることはたしかです。海外の動きが日本に來ます。一番最初は1997年のクローン羊ドリーの誕生です。だから、ここからクローン問題というのは始まる。そして、フランスでは人間の尊厳に基づいてヒトのクローンをつくってはいけないという議論が出ています。これはかなり日本に対して影響を持ったところなんです。しかし、読んでみると私としてはかなりちょっと理解し難いところがあります。

そして、その後米国の国家生命倫理諮問委員会(National Bioethics Advisory Commission: NBAC)これが「Cloning Human Beings」という報告書を出しまして、これは禁止すると。禁止というのは連邦予算を提供しないということで、法律的な意味の禁止ではないのですね。先ほど阿久津構成員にこれほどこの国の研究ですかと聞いたら米国だと、しかし米国では恐らくヒト受精胚についての研究について連邦資金は出していない。しかし禁止はしているわけではないからできるということなわけでございます。

そして、連邦資金の使用を禁止することの理由としてはめっちゃくちゃにたくさんを列挙しています。これは米国の生命倫理についてのよくあるやり方で、いろいろなものを全部何もかも挙げてくるというところがあるのですね。そういうところがあります。

そして、その米国とフランスが手を組んだのがデンバー・サミットでございまして、参加国は生殖クローニングを禁止する国内的法的措置をとるべきであるということはこのサミットの中で言ったために、日本がこれに対応しなければいけないということになりました。総理府(内閣府の前身)の科学技術会議に生命倫理委員会を設置いたしました。これが生命倫理専門調査会の前身になるわけでございます。

そして、その後で今度は1999年にNBACがHuman Stem Cell Research(「Ethical Issues in Human Stem Cell Research, September 1999」のことではないでしょうか?)というのをを出しまして、ここから今度はヒト受精胚の研究の方に移ってくると。特にこのところではヒトES細胞のことに焦点があったものです。

このNBAC報告書がはっきり言っているのが、多能性幹細胞研究として認められるものとしては、余剰胚からのヒトES細胞の作成、それから中絶胎児からのヒトEG細胞(ヒト胎生生殖幹細胞)である。米国の場合非常にはっきりしておりまして、中絶胎児というのは死亡しているのだから人の生命でも何でもない、これを利用するのは悪いことではないということで中絶胎児からヒトEG細胞の作成を認める。日本ではなかなか簡単にこの議論は通用しない。余剰胚からのヒトES細胞の作成というのは、余剰胚というのは廃棄されて死亡することは決まっている胚なのだから、これを研究の方に転用しても倫理的問題は生じない。私は必ずしもそうは思いませんけれども、そういう考え方でやっていると。

認められないものとしては、ヒトES細胞樹立目的でヒト受精胚を作成すること、これは絶対認めない。そうすると、ヒトクローン胚を作成するというのもこれのうちの一つだということになります。受精はないけれども、人の生命をわざわざつくって、それを研究に用いることですから、これも認めない。

これがNBACの基本的な態度でございます。

そして更に話は続きまして、1999年11月にクローン小委員会と生命倫理委員会の「クローン技術

による人個体の産生等に関する基本的考え方」が出ます。

この報告書で提案されたのは、クローンを決めるハイブリッド個体産生の試みを法律によって処罰すべきであるが、個体産生に至らないクローン胚・キメラ胚・ハイブリッド胚の研究については行政指針で対応ということでした。この段階では、特定胚の規制も実は行政指針だったわけです。これが後で法令の方に変わったということがあります。

2000年には、今度はヒト胚研究小委員会が「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」という報告書を出して、これでヒトES細胞の樹立についてゴーサインを出します。ヒト胚はヒトの生命の萌芽であるというフレーズもこの段階で生まれます。そして、余剰胚からのヒトES細胞の樹立を認めます。この点は、米国のNBACの報告書をそのまま引き継いだものです。

この報告書は、法律ではなく行政指針によることが適切であると思いました。前にクローン技術規制法つくって、今度はこれで何で指針なのかという、いろんな議論があります。クローン技術規制法ときは、あれは、ヒトを誕生させる行為についてある範囲の規制をかけるということだったんです。こちらのほうは、ヒトの生命を、生まれる前のヒトの生命を決めさせる行為です。そうすると、それを許容しているのは、母体保護法があります。母体保護法との関係をどうするかということを考えもせずに、ヒト胚は大切だと言ってここだけを保護するという議論は立てにくい。ましてや、これを法律の上でやるということは、母体保護法と正面から調整を図った上でやらなければいけない。このままやったら齟齬が起こるということをおもってみんな考えたわけです。

もちろん、多くの方はクローン技術規制法のとくにヒト胚保護は失敗したんだから、今度はこっちはヒト胚保護をやるべきだと議論した人もかなりおりました。このときの議論はかなり激しかったのを記憶しております。そして、そのところで、およそヒト胚の研究は認めないという人はさすがにいないんですが、なるべくやっぱやらないようにと、そして、同時に法律によるべきで、ヒト胚のことを正面から議論しなきゃいけないという議論は、このヒト胚研究の小委員会では一番激しかったように思います。

実は、その後、この間の学術会議のシンポジウムの中で発言されていた方は、私も含めてそのときの生き残り、生き残りと言うと失礼ですけども、死にそうに見えますけれども、私を含めてかなりそのときの経験者、戦友がたくさんいたことは事実でございます。非常に懐かしく私は思いました。

そして、2000年11月にクローン技術規制法ができ上がり、そして、その後、2001年9月にヒトES細胞の樹立と使用に関する指針ができ、そして、特定胚指針がこの後にできると、そして、その後、CSTP研究報告書が出てきたのが2004年7月です。この間にかなりあって、こちらの方はかなりマスコミが注目して、いろんなところで報道してくれて、そのときは非常に華々しく報道されていたんですけども、このときの議論というのは、私の記憶では、ヒト胚研究小委員会のときの議論をそのままなぞったか、しかし、それよりもかなりおとなしくなったという議論しかなかったのではないかと思います。

さて、そろそろ時間です。おまえはどうするかと問われるなら、簡単に言うと、いかなる規制であるにしろ研究の規制について謙抑的なことは正しいというのを私は思います。往々にして、生命倫理の研究者、そして、法律の研究者も、それから、一般世論もマスコミも、規制がないのは悪いことだという、そこから始まるということがあります。これは、私は考え方として、これはよくないと思います。

要するに、人の権利を侵害しない以上、人は自由でなければならない、これが憲法の原則でございます。憲法第13条の幸福追求権というのはそういうものです。更にそれに加えて、今のとき、人の権利の侵害と言ったとき、何が人の権利の侵害か。殺人だとかそういうのは明らかですけども、これは公共の利益まで含んでいる、人々の権利ということも含まれている。そのためのうちの一つがカルタヘナ法の種の保存というような生物の多様性、種の多様性ということです。

それから、クローン技術規制法が人間の尊厳ということを持ち出したというのがこれです。この意味についてははっきりしないところがありますが、人間存在の唯一性、種としての人間の固有性というものを指していると思われまます。

研究者はそれに加えて、今の自由権に加えて研究の権利を持っております。これは憲法の中で、特に学問の自由ということわざ規定されているところからもわかります。しかし、これはしばしば研究者の方、これを特権と誤解される人が時々おりますけれども、そうではなくて、国民の負託に基づいて研究者にある範囲での、広い範囲のものが与えられているということを見逃してはならない。これは研究不正のところはかなり私も意識したところがございます。

権利の侵害がある場合にも、不必要な規制を行うべきではない。例えば、着床前診断をどうするかという問題があります。このときについても権利の侵害はある範囲ではあると、生まれてくる権利というのは、恐らくは、人と同じではないけれども、ヒト胚は持っているということは、私はあるだろうと思いますし、それから、産む権利、産まない権利というのは母親にはある程度あるだろうということがあります。

しかし、このようなときについて、ここのところで法律で踏み込んでどこまでぎりぎりやっいていいかという問題はあります。規制を行う場合でも、したがって、より穏やかな方法によるべきであると。終末期医療のことでこれからかなり議論されますけれどもそういうことです。

それで、簡単に言いますと、これはイマヌエル・カントの言った言葉ですが、法は自由の体系であると、規制の体系ではないんですね、基本は。当然、したがって、生命倫理における規制はモグラたたき型になります。しかし、双方に矛盾のない体系的思考に基づく規制でなければならない。矛盾を含む不合理な規制は公平さを害します。先ほど言いました、ヒト受精胚研究と母体保護法との関係ですね。これもきちんと、古い言葉で言うと、総括しておく必要がある。なくて、このまま人間の生命は大切だということ、あるいは、人間の尊厳だけで物事が考えられるわけではない。

どのようなヒト受精胚のゲノム編集を認めるべきかということについていろいろ議論がありました。これは、これから恐らく皆さん議論されるだろうと思います。基礎研究というのがあって、それから、のうちで、現在ヒト受精胚の基礎研究を認めているのは、特定胚研究と、それから、これはクローン技術規制法特定胚指針ですね、それから、ヒトES細胞研究、それから、生殖医療研究、この3つがあるわけです。

そして、総合科学技術会議の考え方は、科学的合理性と社会的妥当性、この2つを考慮して決めるのである。そういったしますと、ヒト受精胚のゲノム編集を禁止すべき理由は、私はないように実は思います。

基礎研究のうち臨床研究につながらない基礎研究だけ限定すべきだという意見は一部にはありま

す。ただ、先ほどの御質問にもありましたとおり、これは、阿久津構成員が紹介されたような研究というのは生殖補助医療の方の臨床につながり得るものであるから直接つながり得るものはないというわけですけれども、それだけに限るべきだという議論も一部にはあります。

しかし、私は、これは非常におかしい議論だと思います。それはいろいろなところで申し上げておりますけれども、まず、ヒト胚研究そのものを認めるべきではないというのはまだしも、部分的に認めながら、人の役に立たない研究だけを認めるというのは一体何なのかということですよ。

受精胚研究のために余剰胚を提供する人たちは、人のお役に立ってもらいたいと、難病を治すとかいろんなことを研究してもらいたいと思うから提供するわけであって、これを皆さん方の興味にこたえるため、科学的疑念をはらすために使ってくださいという人は一人も恐らくいないだろうと思います。私は、これは、日本特有の、プロライフの思想が日本には強固でないところから、生命の尊重に代えて人間の尊厳という言い方をするときに出てくる倒錯した議論であると思います。

事務局整理案の検討の優先順位というのは、私が理解するところでは、現在認められている研究から出発して広げていこうということだろうと思います。しかし、恐らくは、それも1つ考えられなくはないんですが、基本は、生命倫理専門調査会の示した科学的合理性・社会的妥当性の観点からどれが優先されるべきかということから進んでいかなきゃいけない。やりやすいところからつくっていくということは、私は、もちろんそれ1つなんですけれども、そのことを頭の中に置いておかなきゃできないだろうと、これが全てだというわけではないだろう。

もう一つは臨床研究ということが問題です。ここでの定義というのは、今、臨床研究というのは定義がはっきりしないといろいろ言われていますし、特に臨床研究の倫理指針というのがなくなっちゃって臨床研究の定義がないと、臨床研究の法律ができたけれども、この法律による何とかということが書いてあるだけで、臨床研究そのものの定義というのは存在しないんですね。

こうなっちゃったのは、また何でかということ、いろいろ私としては文句ありますけれども、とにかくここで定義いたしますと、人に適用され、その生命・健康に影響を持ち得る研究、したがって、例えば、先ほどの中で、臨床研究の中で動物に着床させてやる研究も含まれるとございましたけれども、恐らくこれは入らないだろうと思います、人間ではないですから。

問題は、植えられた、今のように動物の体内に植えられたヒト胚ですね、それが成長してヒトになり得ると、そのときに何か影響及びますから、その限りでは体内にあるヒト胚ですね、それについて影響を持ち得るものを臨床研究の定義に含まれるんであろうと。

ヒト受精胚のゲノム編集の臨床研究は現在行われるべきではないというのが多くの人の見解です。しかし、ここのところでは、その禁止をテンポラリー(暫定)かパーマネント(恒久)にするかについては考え方が幾つか分かれます。

CSTPの研究報告書などは、ヒト胚報告書というのは、これまで臨床研究について触れるところではなかったわけです。これをこれからどうするかということはちょっと問題としては残るところがあります。いつまでもそう言われていられるかな、というところがあるわけでございます。

ヒト受精胚のゲノム編集を認めるべきだとするならば、それにはどのような規制を行うべきかというこ

とがあります。基礎研究については新たな指針を策定することが必要であると思います。そして、きょう頂いた欠席された構成員の中の米村構成員は、これは法律によるべきだという考え方、法律家にとっては確かにそういう考え方あり得るだろうと思います。しかし、私は彼に反対で、法令による規制を現在のところすべきではない。もし、そうするなら、ヒト胚、ヒトES細胞の研究、ヒト受精胚研究というのをそうしなければおかしい。これだけほうっておいてこれにするというのは非常に均衡を失った態度です。

それから、法令による規制というのは非常に厳しいものです。先ほどクローン技術規制法が、実は、特定胚研究についても法律にしちゃったと言いましたけれども、結局クローン技術規制法が特定胚指針を委任してつくることにしましたから、特定胚指針って法令のうちの一つなんですね。したがって、これによって、法令でこれを規制するとどうことになるかということ、特定胚指針に違反した場合には罰則をつけるということにどうしてもなる。例えば、虚偽の研究計画を出して勝手にやっちゃった、届け出さずにやっちゃったということがある。みんなそうなるわけです。

私は、あのときの議論のことを覚えておりますけれども、議論の最初の頃には、クローン・キメラ・ハイブリッド個体の発生を禁止するのも法律によるべきじゃないという意見のほうがむしろ研究者に強かった。それまでは遺伝子組み換え実験なども指針で全部やってきて、これで大丈夫だったんだ、いいんじゃないだろうかと議論が強かったんですね。しかし、やはり、国外からの状況もあるし、恐らく皆さんそれでは納得しないということがあるので、クローン個体・キメラ個体・ハイブリッド個体の作成、産生については法律による規制を及ぼすべきだ。しかし、それ以外の特定胚、それ以外の胚の研究についてはそれなしで、指針でいいんじゃないだろうかと、皆さんそういうところで落ちついたと思うんですが、ふたをあけてみると法律の中に位置付けられて全部規制がかかることになったわけです。これは私にとってかなり意外な結果でございまして、しかし、研究者の方はこれで納得しているかどうかわからないけれども満足しているようでございます。

そして、これは同時に、今のようになりますと、行政の立ち入りだとかそういうことが当然あります、いろいろ研究しているところ。法律の方を御覧になればおわかりになるとも思いますけれども、特定胚研究をやっているところが何か問題起こしたときは、行政が入ってきて立ち入り審査をする。恐らくそれを妨害したら処罰するということになります。これは行政的規制においては、このような罰則担保は通常あることでございます。

クローン技術規制法はクローン胚・キメラ胚・ハイブリッド胚が出てきてしまうのをとめるということで、特定胚についてもこれをとめるんだと、だから、特定胚研究なのに特定胚つくって、そしてそれが何かの拍子でヒト個体に育っちゃったら困るでしょうと、だから、これについて規制を強くするんだという考え方ででき上がっている。こう考えれば、ある範囲でこれは是認できるということになります。

しかし、今回の場合、そのような問題ではないわけですね。したがって、法律によるべきじゃないと現在では思います。

さて、次は臨床研究の問題ですが、これは、先ほど言いましたとおり、ヒト受精胚のゲノム編集は禁止すると、着床だとかそういうことは禁止すると、これは、法律によるべきかという議論がある。現在のところ、日本産婦人科学会の会告に、体外受精・胚移植の実施については遺伝子操作を行わない1行があるのみです。これは、昭和58年の会告以来だったと記憶しています。かなり古いもので

す。この体制のままでいいのかということです。

これは、少なくとも指針の水準まで引き上げるべきじゃないかという議論はあります。ただ、指針の水準まで引き上げたときどのような規制の方法をとるか、全部禁止しちゃうかということがあり、どこか許容するということになる、また、かなり大変な議論を要する問題でございます。

どうも御清聴ありがとうございました。失礼します。

○福井座長 ありがとうございます。

核心に迫るお話で、時間を十分とって議論をする必要があるとは思いますが、本日はなかなか時間が長くはとれませんので、二、三、よろしければ御質問をお受けして町野構成員の御意見を伺えればと思うんですけども、いかがでしょうか。

先に青野構成員どうぞ。

○青野構成員 議論の歴史的経緯をお話しいただいてありがとうございます。私も思い出しました、かなり。

それで、2点、ちょっと確認なんですけれども、1点目ですけれども、何枚目になるのかな、どのようなヒト受精胚のゲノム編集を認めるべきかの基礎研究のところ、科学的合理性・社会的妥当性からは禁止すべき理由はないと思われるというふうにおっしゃっているわけなんですけれども、その間の理由づけがもう一つははっきりわからなかったのを補足していただけないかというのが1点。

もう一点は、どのような規制を行うべきかのところの基礎研究の一番最後のところで、ヒト受精胚のゲノム編集にはクローン規制のような事情はないというふうにおっしゃって、クローン規制の場合には、何かの拍子にヒト個体に育ってしまうということを防ぐためにおっしゃったわけなんですけれども、ゲノム編集したヒト胚であっても、何かの拍子にゲノム編集したヒト受精胚が個体に育ってしまうということがあり得ると考えると、この二つの胚の間での違い、はっきりした違いというのが何だというふうに考えておっしゃっているのか、この辺の意見を確認させていただけますでしょうか。

○町野構成員 まず2点目からですけれども、それは大事な点だろうと思います。つまり、ヒトを誕生させるということ全てを禁止するのがクローン技術規制法ではなくて、クローン人間、キメラ人間、ハイブリッド人間、要するに、コピー人間と、あるいは、ヒトか動物かわけのわからない存在をつくるということ禁止する、ただそういうものですので、ヒトの胚のゲノム編集したものについて、それが個体になったとしてもこのような個体になるということではないわけですね。

だから、クローン個体・キメラ個体・ハイブリッド個体に育ち得るようなものについては、当然、おっしゃるような議論は法律によって、法令によってやっても不均衡は生じないだろう。こちらについてはそうではないということで、例えば、心臓病の遺伝性疾患を有する人間を予防のためにいろいろ研究を行って、そして、受精胚つくったとしますよね、それが何かの拍子で人間になっちゃったといってもこれを処罰する理由はどこにもないわけですね。そうすると、その前をとめる必要はないだろうということです。

○青野構成員 ちょっと補足なんですけれども、今そういう限定的にゲノム編集を捉えてお答えくださっているといるんですけども、いろんな可能性はあり得ると思うんです。つまり、いわゆるクローン・キメラ・

ハイブリッドではないとしても、ゲノム編集によって、ある種、今の想像の範囲にないような変化を起こし得るということも、わからないですけれどもあり得ると思うんですけれども、その辺はどういうふうにお考えということでしょうか。

○町野構成員 もし、現在の法律のクローン・キメラ・ハイブリッドの中の射程に入ってくれば当然それで規制がありますけれども、そうじゃない特異な存在ですよ。クローン・キメラ・ハイブリッド、何で悪いかという、ヒトを誕生させるうちの一つのやり方ですから、これが何で悪いかということの議論というのはかなりやったわけですが、しばしばヒトの誕生に導くような行為は悪であるというような議論をする人がいますけれども、私は、それはそうじゃないと思います。したがって、そのときにどのような害悪があるかと、そういう個体が誕生することについて、そのことを議論しなきゃいけないと思います。

それから、前の方の質問に入ってよろしいですか。前の方の点については、結局、現在認められている研究ですね、ヒト胚の研究と比べて均衡を失っているかどうかということがかなり大きいだろうと思います。つまり、社会的妥当性というのは、恐らく世論が受け入れるかどうかということだろうと思うんですね、基本的にはね。だから、それには、恐らくこれについては、基礎研究については、世論は受け入れるだろうと思いますし、ほかの、幾つかの研究と比べても科学的合理性・社会的妥当性の点で大きな違いがあるものはない。

ヒトES細胞の研究、あれが非常に大きかったと思うんですけれども、あれまで認めてこっちは認めないという理屈は恐らくないんじゃないだろうかと、それから、科学的な妥当性ということであるとするならば、非常に非合理的な、冒険的なものではないというようなことが、合理性を求める研究であるということが示されれば私はO.K.なんじゃないかと、そういう趣旨でございます。

○福井座長 山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 私は生殖医療ではなくて、むしろ遺伝子治療の方からなんですけれども、遺伝子治療に関しては、意図するにせよ、意図していないにせよ、遺伝子改変をすべきではないというのが合意をされていて、先進国では。日本の、法律ではないんですけれども、大臣告示の遺伝子治療臨床研究指針でもF1(雑種第一代:first filial generation)はつくるべきではないというふうになっているところで、ただ、これの話は、生殖医療はそこから離れてしまうのか、遺伝子改変という問題になったときに、指針で禁止すべきというふうになっているところを生殖医療は、そこは無視してやりますよというたてつけになるんでしょうか。もう一つ、ちょっと後で。

○町野構成員 現在の遺伝子治療の臨床研究指針は、「遺伝子治療」が細胞導入に限られていますから、生殖医療には適用がないと理解されています。しかし、遺伝子の生殖細胞系列に手を触れるということは禁止するという精神はこちらでも妥当すると思われま。

しかし、問題は、前から研究者の方々が、そろそろ1990年代ぐらいの考え方で生殖細胞系列に手を触れてはいけないという考え方を見直すべきではないだろうか、難病治療などについては、やったほうがいいんじゃないだろうかという議論もあるわけですから、それも含めた上で、臨床応用のことについて議論をすべきだろうと思います。

○山口構成員 あともう一つ、その議論は多分今後されていくことだろうと思うんですが、表の中で生殖医療に関する研究については認められていくだろうと。ちょっと気になるのは遺伝性疾患、これも議論を

していく、順番という話であったんですけども、遺伝性疾患とか、がんとかに関して、ゲノム編集という技術を使うことによって、その説明があたかもできるような議論があるような気がするんですけども、ただ、正直言って、それを説明した後で実際にそういうところに影響をちゃんと表現型で見られるような研究ができるのかという、研究の限界みたいなところを考えたときに、この示していただいたノウハウについてはほとんどが介入の成果を確認する方法がないような気がしてはいるんですね。

○町野構成員 私ども、そこらは先生方のご意見をお伺いしなければいけないところだと思います。生殖医療の方を皆さん考えておられると思いますが、先ほどの生殖細胞系列の遺伝子改変の問題から始めて、非常に大きかったのは難病治療、遺伝性疾患の治療だったわけですね。こちらの方を最初からやらないというわけにはいかないだろうと、外してしまうわけにはいかないだろうと。

だから、日本における規制の方法なんですけれども、今、こちらは余り実用化のといえますか、そっちを誰もやる人いないだろうと思うことはほうっておいて、やる人が出てきたところで解禁を議論しようという議論の仕方は妥当なのだろうかと思います。私は、こちらまで頭の中に置いておかなきゃいけないんじゃないだろうかと、今既にできているところから徐々に広げていくということでは、やはり、基本を見誤る可能性があるんじゃないかと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

時間の都合もございますので、御質問があるようでしたら、次回以降の会議で御発言いただければと思います。

町野構成員、どうもありがとうございました。

それでは、次の議事の3に移りたいと思います。「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・フォース構成員の論点に係る意見につきまして、事務局から説明をお願いします。

○事務局 事務局でございます。

まず、資料4、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の見直しに係るタスク・フォース構成員の論点に係る意見と、参考資料1、「ヒト胚取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースにおける主な論点をお手元に御準備ください。なお、資料4につきましては事前に送付させていただいておりますので、それ以降に追加した意見のみ御紹介させていただきます。

まず、資料4ですが、1頁おめくりいただきまして2頁目でございます。上から2つ目の項目ですが、「「遺伝子性疾患」や「疾患(がん等)」が提案されているが、これらの解析を受精胚で行ったとしてもそれがどのような最終的out-putをもたらしたのか解析(把握)ができないものであれば、最新の遺伝子編修技術を用いてもそのメカニズム解明には至らないのではないかと、一方、これらの疾患に関する研究はin vivo(生体内)、ex vivo(生体外)といった様々な実験系で研究・解析可能であり、あえて受精胚を用いる合理性は考えにくい」という意見が追加されております。

続きまして、次の3頁目の上2つでございますが、「検討に当たっては、現在、どの程度の余剰胚が研究利用のために提供されているのかを把握することが必要であるので、関係学会等に対して研究利用のために提供されている余剰胚数等について確認を行っていただきたい。」ということでございます。

また、その次の項ですが、「ゲノム編集を用いたヒト胚発生の解析は14日間を超える長期での解析ができなければ、得られたデータは限定的なものになると考えられる。これは「余剰胚」だろうと「新規作成胚」だろうと体内に移植しない限りはほとんど差異はないと考える。又、ヒト胚の滅失を前提とした新規にヒト胚を作成するのは慎重であるべきであり、2項目の「ヒト胚の発生、分化の進行した「余剰胚」へのゲノム編集技術を用いた研究では、ヒト胚の初期発生で生じる現象の把握が困難であることから、当該検討の研究対象となるヒト胚を「余剰胚」に限定してしまうと、研究により得られる成果が限定的になる可能性があること」との記載があるとの理由をもって「新規作成胚」を可能とするのは懸念が大きい」との追加の御意見がございました。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

引き続き、資料5について、事務局より説明をお願いします。

○事務局 引き続き御説明させていただきます。

資料5をお手元に御準備ください。こちらのほうは事務局からの提案でございます。

資料5、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の見直しに係るタスク・フォースにおける検討の進め方について御説明させていただきます。

まず、1といたしまして、構成員の意見を踏まえた方向性についてを御覧ください。

検討の対象となる研究目的及び検討の優先順位については、本タスク・フォースの検討対象となる研究目的については、当面「生殖補助医療に資する研究」、「先天性の難病含む「遺伝性疾患の新たな治療法の開発に資する研究」、「疾患(がん等)に関する新しい治療法の開発に資する研究」の3つといたしまして、検討の優先順位については、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」においても実施の容認がされており、かつ、「ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究について」(中間まとめ)においてもいくつかの項目で社会的妥当性の根拠として記載されております「生殖補助医療研究」目的について、年内を目途に検討を行うことを御提案させていただいております。

「難病等遺伝性疾患研究」及び「がん等の疾患研究」につきましては、「生殖補助医療研究」に係る検討が終了し次第、検討を開始することを考えております。これらの疾患を研究目的とする研究の実施を容認する場合におきましては、「基本的考え方」の「先天性難病に関する研究目的での作成利用」及び「その他の研究」の記載部分で、「将来検討の必要性が生じた時点で改めて検討する」等との記載がございますので、具体的な検討内容の検討に合わせて「基本的考え方」の一部見直しが必要になります。

また、「難病等遺伝性疾患研究」及び「がん等疾患研究」に係る検討に当たっては、「中間まとめ」で、「ヒト受精胚を使用しない現在の世代に対する治療法の開発研究等が進められている場合がある。これらを踏まえれば、研究方法によってヒト受精胚の取扱いによらなければならないとは必ずしも言い切れない。すなわち、ヒト受精胚を利用しない他の代替手段によることが可能であれば、ヒト受精胚を用いる社会的妥当性がない場合もあり得る」とされていることから、タスク・フォースの検討に先立ち、対象となる具体的な疾患の選出も必要になっております。

本タスク・フォースは生命倫理専門調査会運営規則第13条の第1項に基づき設置された組織であり、「生命倫理専門調査会」で決定された具体的検討対象に対して「基本的考え方」に係る取扱い解釈等について検討を行い、解釈、修正等の素案の立案を行い、審議機関である「生命倫理専門調査会」に報告することが役割となります。そのため概念的記載となっている「難病等遺伝性疾患研究」及び「がん等疾患研究」の検討をタスク・フォースを行うに当たっては、審議機関である「生命倫理専門調査会」で対象疾患を具体化した上で行うことが効率性の面からも必要になるのではないかと考えております。

また、対象疾患の選定に当たりましては、調査対象となる疾患が広範囲にわたることから、一定の調査期間が必要になることが想定されます。このため、対象疾患の具体化されていない現状においては、これらの研究目的をタスク・フォースで即時に検討していただくことはなかなか困難かと考えております。

ついでに、検討の空白期間を最小限とするために、「生殖補助医療研究」の検討を行っている間に「生命倫理専門調査会」でもこれらの対象疾患の選定について並行して進めてはと事務局では考えているところです。

このような理由から、タスク・フォースにおいて、当初検討する研究目的を「生殖補助医療研究」目的として御提案したものでございます。

続きまして、(2)対象とするヒト受精胚の種類についてでございます。

「生殖補助医療研究」について、まず、検討を行う場合、対象となるヒト受精胚の種類については、「中間まとめ」において「ヒト受精胚を新たに作成し、当該研究を進める必要性は現時点は認められない」とされており、これを受けて「余剰胚」をまず検討の対象とし、検討を進めてはいかがでございましょうか。

なお、「余剰胚」につきましては、資料5の下部に記載しております。「ヒトES細胞の樹立に関する指針」第7条の規定があり、この7条におきましては、「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もののうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること」、「ヒトES細胞の樹立用に供されることについて適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること」、「凍結保存されているものであること」、「受精後14日以内(凍結保存されている期間を除く。)ものであること」とされております。

このような既存の規定に準じて検討を進めてはいかがかと考えております。なお、「新規に作成するヒト受精胚」を当該研究に用いることについては、「余剰胚」を用いた研究成果や他国における研究状況等を見ながら必要に応じて検討を行うこととしてはどうかと考えております。

なお、多精子受精卵(3PN胚)等でございますが、取扱いにつきましては、神里構成員から御指摘がございますので、後ほど構成員からの御意見の紹介の折に説明させていただきます。

(3)でございます。具体的な制度的枠組みについて、「基本的考え方」に制度的枠組みの記載がございます。そこには、「ヒト受精胚の尊重を求める社会規範は人の尊厳という社会の基本的価値を維持していくための枠組みとして重要である。したがって、具体的に受精胚の尊重の原則に踏まえた

取扱い手続等を定めたルールづくりが必要であるが、ヒト受精胚をどのように取り扱うかは個々人の倫理観や生命観を反映して国民の意識も多様であり、今すぐ強制力を有する法制度として整備するのは容易でないとする。他方、ヒト受精胚尊重の趣旨から強制力を伴わない国のガイドラインとして整備されたES指針について、これまで運用上実効性の点で特に問題は生じていない。したがって、かかる社会規範は、当面国のガイドラインとして整備すべきであるが、当面ガイドラインの尊重状況等を見守りつつ、国は新たな法整備に向けて今後とも引き続き検討していくものとする」としております。

これらを踏まえ、まず、「指針」の要件として必要な事項について検討を進めてはどうかと考えております。

続きまして、2のところでございますが、上記を踏まえたタスク・フォースにおける検討の進め方といたしまして、まず、今までの御説明をまとめたものでございます。

まず最初に、「生殖補助医療研究」を目的とした「余剰胚」を用いた研究を対象とする「指針」策定に、必要な事項の検討を行うことを前提に、「対象となる遺伝子改変技術の範囲」、「倫理審査体制等」について年内を目途に検討を進め、一定の結論を得てはいかがでございましょうか。

(2)といたしまして、その後、「難病等遺伝性疾患研究」の場合、及び「がん等疾患研究」の場合について、「生命倫理専門調査会」における対象疾患となる疾患の検討の結果に基づき、タスク・フォースにおいて「生殖医療研究」目的の検討後速やかに検討することとしては如何でしょうか。

最後に、国民を巻き込んだ議論等についてといたしまして、今後、タスク・フォースで行われる検討内容については、机上配布資料の109番目でございます、平成22年6月29日に科学技術政策担当大臣及び総合科学技術会議有識者議員により決定されました「国民との科学・技術対話の推進」等を参考に国民を巻き込んだタスク・フォースでの議論を行うとともに研究の進め方についても検討することとしてはいかがかと考えております。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、続けて、タスク・フォース運営規則第7条4項に基づき、本日御欠席されております神里構成員と米村構成員からこの検討の進め方についての御意見を、事務局より説明をお願いします。

○事務局 引き続き御説明をさせていただきます。

お手元に資料6でございます。欠席の構成員からの意見の資料を御覧ください。

まず、1枚おめくりいただきまして、最初に神里構成員から提出いただきました意見でございます。

まず、第1の検討の進め方についての御意見ですが、「事務局提案において、受精胚ゲノム編集を念頭に置いた記載がなため、より広いヒト胚の取扱いについての意向なのか、文面から判断できない部分がありましたと、タスク・フォースは、受精卵ゲノム編集議論の中から「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の検討の必要性が生じて設置されたという経緯があります。このため、受精卵ゲ

ノム編集に関する情報は生命倫理専門調査会の意見聴取等を通じて調査されておりますが、それ以外のヒト胚の取扱いについては情報が不足しており、このような状態での議論を進めることは避けるべきです。そこで、受精卵ゲノム編集についての議論を先行させつつ、並行してそれ以外のヒト胚取扱いについても情報収集・共有を進めてはどうか」という御提案でございます。

本タスク・フォースにつきましては、ゲノム編集技術を用いた新たな技術が開発されたことを受けまして、ヒト胚の取扱い全般に関して規定する基本的考え方についての見直し等を行うことを目的に、「生命倫理専門調査会」の運営規則に基づき設置された組織でございます。

神里構成員御指摘の全体の見直しに際してゲノム編集以外の情報が不足した状態で議論を進めることは避けるべきとの御指摘がございますが、参考資料2「今後の検討指針」をご覧ください。今後の進め方の中で、3項目の検討の進め方を御覧ください。本項では、「関連研究に遅滞なく対応するため、基本的考え方の見直し等に際して、必ずしも全体見直しだけではなく、必要に応じて部分的見直し等の手法を組み合わせる」としており、今回は、当該項目の後半部分の部分的見直しに当たるものと認識をいたしております。

他のゲノム編集技術以外の事項に係る検討につきましては、今後、「生命倫理専門調査会」において検討対象とする技術の検討を引き続き行ってまいりますので、この結果を受けてタスク・フォースにおいて必要であれば検討を進めることとしてはと考えております。

なお、今回のような部分的な検討をするか、全面的な見直しをするかの対応につきましては、新規技術の開発状況に応じて「生命倫理専門調査会」での検討に基づき判断してはどうかと考えております。

続きまして、2点目、受精胚ゲノム編集についてということで、「今回、事務局提案では余剰胚を対象に検討を進めることが提案されており、これは賛成です。ただし、多精子受精卵、3PNの研究利用についても検討したほうがよく、その前提として3PNの位置付けについても一度整理しておく必要があるのではないか」とのことでございます。

こちらの点については、お手元の参考資料3をご覧ください。本資料は、研究として未受精卵に体細胞の核を移植して作成した3倍体の胚を対象とした内容で、平成20年2月1日に開催されました「総合科学技術会議」の「生命倫理専門調査会」において、暫定的に胚として取扱う判断がなされた内容です。

また、一般的な「多精子受精卵(3PN胚)」につきましては、生殖補助医療の過程で発生する胚でございます。この資料の胚とは若干異なっているということを前提にお聞きください。

一般的な3PN胚を研究に用いる場合におきましては、これら胚の研究への提供について提供者の了解を得るに当たって、生殖補助医療が医療機関で提供されることに先立ってインフォームド・コンセントが取られる、または生殖補助医療の提供途中にインフォームド・コンセントの取得が行われることが想定されます。

参考資料4を御覧ください。こちらの方は、「ヒトES細胞の樹立に対する指針」の抜粋でございますが、こちらの第24条でございます。

インフォームド・コンセントの手続のところでございますが、同法三項に、「第一種提供医療機関は、第一項のインフォームド・コンセントを受けるに当たり、ヒト受精胚の提供者の心情に十分配慮すると共に、次に掲げる要件を満たすものとする」として、第一号で、「ヒト受精胚の提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと」等の要件を課しているものでございます。

生殖補助医療提供前及び提供中での受精胚の研究への提供に係るインフォームド・コンセントの取得に当たりましては、同条の規定に抵触する可能性もあるということも踏まえ、慎重な取り扱いが必要ではないかと事務局では考えております。

このように3PN胚につきましては、倫理的側面を含め、課題を有することから、現在、「生命倫理専門調査会」で検討が進められることとなっております。3倍体胚の検討とあわせて検討を行い、その結果に基づいて改めてタスク・フォースにおいて検討を行ってはどうかと考えているところです。

続きまして、3点目でございます。資料6にお戻りください。「余剰胚」の研究への提供に関する実態といたしまして、先ほど委員からの意見もございましたが、多くの「余剰胚」が必要となりますが、実状としてどのぐらいの「余剰胚」が研究利用のために提供されているのかということについて、確認をしていただきたいということでございます。

本件につきましては、タスク・フォースの運営規則第十条第二項にある試料の提出等の要求に基づき、関係学会に対して照会を行ってはと事務局では考えておりますので、後ほど御審議のほどよろしく願います。

あと、4点目でございますが、こちらは、ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方に基づく制度設計への中長期的な提起といたしまして、「ヒト受精卵ゲノム編集のみならず、今後もヒト受精卵・胚の利用をめぐる新しい問題が浮上することは容易に想像される。ヒト受精卵・胚の取り扱いについて、土台となる公的規制の制度設計を今からでも行うべきではないか」と御指摘を頂いております。

「基本的考え方」は、具体的な研究申請に対応した種々の各省庁がお持ちになっているような指針について、ヒト胚を用いる場合の共通した方針を示したものと認識しております。そういう意味では、「基本的考え方」は、各省庁の指針における制度的枠組みの骨格を形成するものと認識しております。

神里構成員の御指摘のとおり、制度的、公的規制の枠組みというのをきちんと考えるべきではということとは全く御意見のとおりでございます。その制度的枠組みの横串的骨格の一つである「基本的考え方」の検討を行っていくことが必要と考えております。

本件については、新技術等に対応するために、「生命倫理専門調査会」においても継続して行うと共に、具体的対策についての「生命倫理専門調査会」の議論の結果を受けて対応してはと、事務局では考えておるところです。

1枚おめくりいただきまして、米村構成員からの意見でございます。

ちょっと時間の関係もございまして、いただいた御意見の読み上げは割愛させていただきますこと御容赦ください。

検討対象となる研究目的及び検討の優先順位について、できるだけ速やかに遺伝性疾患その他の疾患に対する検討も行うべきとの御指摘がございます。

米村構成員の御指摘は、まさにそのとおりでございますが、先ほども神里構成員のときに御説明しましたが、一部、検討の実施にあたっては調査等の準備が必要でございますので、生殖補助医療の研究の次に即座に検討に移れるように、呼応して「生命倫理専門調査会」でも併行して検討をしていくということを、事務局としては御検討いただければと思っております。

また2点目でございますが、「ヒト胚の種類につきましては、「新規に作成した受精胚」や「配偶子」に対するゲノム編集技術の利用についても検討を行うべきでは」ということでございます。現状、「中間まとめ」では対象とするヒト胚を「余剰胚」としております。まず「余剰胚」で御検討いただけますが、諸外国等の研究の状況等を鑑みながら、またその都度、判断し検討を行ってみてはと事務局としては考えておるところでございます。

最後になりますが、具体的な制度的枠組みについての御指摘がございます。

まず、「指針の策定を前提に議論を進めることは反対する。生殖補助医療研究目的、余剰胚の利用研究など一部の場面にのみ適用対象とする指針を策定することは強く反対する」ということでございます。

非常に重要な御指摘かと思っております。しかるに、ゲノム編集の先端的研究については、その進捗が著しいということもございますので、対応できるところからまず対応していくことも非常に重要と事務局では考えております。

以上のことを踏まえて、包括的対応が必要な場合につきましては「生命倫理専門調査会」において、各論的内容についてはタスク・フォースにおいて検討を行うということで、倫理性及び研究の推進といった両面に対して、適切かつ迅速に対応することが重要と事務局としては認識しておりますので、引き続き適切な検討が行われるよう支援をしまいたいと考えているところでございます。

以上でございます。

○福井座長 続けて説明していただきましたので、膨大な量の情報となり恐縮でございます。

本日、全て結論を出すことは恐らくできませんので、今、説明していただいた大まかな方針のもとに、次回のタスク・フォースで、本日、御欠席の構成員の御意見も踏まえて決めていきたいと思いません。

例えば3PNにつきましては、生命倫理専門調査会での検討にまず委ねて、その結果をもって、このタスク・フォースでその取り扱いを検討するとか、また神里構成員の御意見にございました、余剰胚の取り扱いについての調査をしてはどうかという点などに関して、構成員の皆様方から全体の方向性につき御意見いただければと思いますが、いかがでしょう。

はい、どうぞ、石原構成員。

○石原構成員 2点ほど意見を申し上げたいです。

1つは、まず余剰胚という言葉が使われておりまして、この余剰胚の定義というのは非常に難しいところがありますが、とりあえずきょう配付されました資料5の下の方に、ヒトES細胞の樹立に関する指針に書かれている内容がございます。

我々、生殖医療の現場にいる立場の人間、そして提供いただく患者さんたちにとって、余剰胚という言葉は余り気持ちのいい言葉ではないわけでありますが、認識としてどういう認識かという、子宮の中に移植すれば子供が生まれてくる潜在的能力を有する胚、けれども戻さないということが選択されたという意味でありまして、そういうところからいくと、例えば3PNにしても何にしても、いわゆる異常受精、あるいは異常発生で起こってきた胚について、これを一緒に余剰胚の中に入れるということは少し考えにくい話だと思います。

したがって、余剰胚はこのヒトESのときに定義されたというような狭い範囲のものとしてお考えいただかないといけないと思いますし、実際にこれをどのように使用するかということにつきましても、当面はいわゆる余剰胚についてお考えいただいた方がいいのではないかなという気がいたします。それが第1点です。

それから第2点は、そのことも関係するわけでありますが、そうした立場にある余剰胚に比べて、これは先ほど町野構成員がおっしゃられたこととどのように整合するか少しわかりかねる部分がありますが、例えば新たにつくられる受精胚、精子と卵子からつくられる受精胚の方が、もしかすると感覚的な、倫理的な抵抗感が低い可能性がある、提供していただくことに関して。

つまり卵子を提供していただくとか、精子を提供していただくという方が、受精卵、あるいは胚を提供していただくことと比較して、提供する側の心理としてはもしかすると障壁が低いのかもかもしれない。それで子供が生まれてくることは絶対にならないということが前提であれば。

したがって新たに受精胚をつくる研究というのを、既に存在していて、冷凍保存されている受精胚を用いる研究を、今、事務局の御提案では、先行するというところでありますが、やはり新たにつくるというものについても心の隅に置いて、あるいは同時並行的な処理をして考えていく方がいいのではないかという、米村委員の意見にその部分に関しては賛成したいと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

藤田構成員、どうぞ。

○藤田構成員 私も違う理由からですが、新規作成胚、取上げた方がいいんじゃないかというものは考えております。新規作成胚、確かに提供者の心理的なことを考えると抵抗感は少ないけれども、やはり倫理的な点を考えますと、産まないということを決めていて、生命の萌芽をつくって滅失することは抵抗感が若干強いというふうには考えています。

ただ、きょうの阿久津委員のお話にもあったように、ゲノム編集する研究対象として受精卵というものも入っていますし、基本的考え方に基づくART指針によって、新規作成ということを一応禁止してはいないということを考えると、規制の一貫性という意味ではこれを議論の俎上に載せない理由が私には個人的にはよくわからない。

なので、新規作成胚についても議論の俎上に載せたらいいのではないかとすることは私自身も考えていることと、それを検討するために一つお願いをしたいのが、新規作成でないといけないことがあるのかどうか。私は科学者ではないので、新規作成によってしか得られない知見、しかも生殖細胞、生殖医療に資するようなものであったら、これを禁じる積極的な理由もないというふうに考えますので、そのあたりの科学的な知見というのは是非情報を教えていただければと思います。

○福井座長 ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。

恐らく余剰胚が十分あって研究が行われているかどうかという、その量の話と、それから藤田構成員がおっしゃったような新規作成胚でないといけないことがあるという、恐らく質と量の両方の議論が必要だと思います。議論を今後ともしないというわけではないと私は理解しています。順番の話だと思います。

ほかにはいかがでしょうか。

はい、町野構成員どうぞ。

○町野構成員 3倍体胚の問題なんですけれども、私の記憶ではここからクローン胚をつくるという試みがある国で行われたというので、これを認めるかどうかということでこの議論があったということです。

3倍体の問題というのは、先ほどあったような、そこからヒトES細胞樹立とか余剰胚と同じに扱うという議論はその当時なかったと思うんですけれども、それはいかがなんでしょうか。当然、石原構成員おっしゃられるように前提はしていなかったと思いますし、このときみんなで議論したのは、この3倍体というのは一体ヒト胚の中に含まれるかという、ヒト胚の定義の中で、それから先ほど阿久津構成員も御紹介されましたように、ある程度製造することもあるわけですよね。そういうことであるならば、これはヒト胚ではないということではできないだろうということで大体終わっているということですけど、それ以外に何か議論することはあるんですかね。

○福井座長 石原構成員、いかがですか。

○石原構成員 私自身は余り議論をすることはもやは必要がないのではないかと認識なんですけど、その3PNに関しては、阿久津構成員にもちょっと御意見を頂きたいと思います。

○阿久津構成員 前回のときもそうでしたし、3倍体胚の取り扱いについてはそのときかなり議論をしたと思います。おっしゃったようにそこからクローン胚もつくれますし、クローン胚、ヒトES細胞ですけど、これは米国で行われております。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。

青野構成員、どうぞ。

○青野構成員 余剰胚か新規作成かの点なんですけれども、先ほど藤田構成員がおっしゃったように、新規作成でなければわからないことがあるかということは整理しておく必要があると思います。ただその一方で、石原構成員がおっしゃった、余剰胚よりも新規に作成する方が倫理的問題が少ない可能性があるという点については、ちょっと私は個人的には疑問があったんですけれども。やはり卵子を採

取するという事は、それなりに身体に直接的な侵襲もあることなのです。

更には倫理的にも、これは藤田構成員がおっしゃったことでもありますけれども、倫理的にも新規に研究の目的で胚を作成するという事の問題というのは、やはり余剰胚よりは重く大きいというのがこれまでの一般的な認識ではなかったかというふうに私としては認識しておりますが、いかがでしょうか。

○石原構成員 1点だけ今のお答えになるかどうかわかりませんが、極めて最近になりまして、未受精卵子の凍結保存というのが一般化してまいりました。我が国におきましては、日本産科婦人科学会が、様々な疾患、主にかんですが、抗がん剤を投与することによって将来妊娠が難しくなるような医学的理由による未受精卵子の凍結ということについての会告を出しております、それ以外の社会的な凍結、女性が御自身の妊娠する可能性を延長するために凍結することについては何も申ししておりませんが、実は外国等を含めて、そのような社会的な卵子凍結の数のほうが、医学的理由による凍結よりも相当多いであろうということが、今、推定されております。

そのようなことが始められましてから約10年ぐらいたってございまして、現状で外国で知られている認識はどうかということ、凍結はします、ただ、実際にその卵子を使って治療を受ける女性の数は極めて限定的で、結局そのまま使わないで終わる方が大部分であるということが、今、報告され始めております。新たに卵子を凍結するという事だけではなく、既存の凍結された未受精卵子というものの数が年々増加している。

日本は全く状況はわかりませんが、そうした現実があるということだけちょっと追加させていただきます。

○福井座長 はい、また議論を続ける必要があるというふうに思います。できましたら、倫理的な問題が重い、軽いの議論をするときに、その背後にある理由づけもできればと思います。

町野構成員どうぞ。

○町野構成員 先ほどの石原構成員の言われたことなんですけれども、倫理的な問題が小さいというのは、ヒト受精胚を提供することについては、提供者の側が感じる倫理的ハードルは高いものがあります。ヒトES指針を作ったときの議論でもこの点を中心とした余剰胚を提供することについて、提供者の女性の事をかなり考えた、非常に詳しい規定がおかれています。

提供する側としては恐らくは、既に赤ちゃんの卵を提供するのと、精子と卵子を提供するのではかなり問題の重みが違うと。英国が一番最初にヒト受精胚の作成・利用を認めたのですが、そのころ、世界的には衝撃であったと思います。ところが日本では、英国の法律の方がかなり早くに紹介されておりますから、これが常識だと思われた節が、少し生命倫理専門調査会の中でも私あったように思います。

これは欧州の方ではかなり禁忌で、先ほどの米国でも受精胚をわざわざつくって、そこからヒトESをつくるのは認めないと言っているぐらいですから、これは世界的な常識からすると倫理的問題は極めて重い。ヒトの生命を誕生させるのは、胚をつくるのは、これを出生させるためにやるから許されるのだと。そうじゃなくて研究するためにわざわざヒトの生命をつくっていいのかと。それは倫理的に非

常に重く大きい問題です。

しかし、そうであるにもかかわらず、受精胚指針というのができているわけですが、この点の厳しさというのは実はかなり大変なことをやったということであって、そのことを前提にした上で、あることを前提にしながらも更にやらなきゃいけないとするか、あるいは一貫すれば受精胚指針も廃止せよという理屈だってこれは私あり得るだろうと思うんですね。

これが本当の見直しか、改築になるんだろうと思いますけれども、そういう議論だってあるわけですから、この点の議論というのは、しかし、恐らく生命倫理専門調査会できちっと私はやっていただかないといけないうらうと思います。

○福井座長 それではもう時間が過ぎてしまって恐縮ですが、事務局の案としましては、ゲノム編集技術を用いた生殖補助医療研究を研究目的として、余剰胚を対象とした研究について、指針を策定するという仮の方針で議論を進めたいということでございますが、町野構成員の御講演でもありました様に、いずれにしても順番の問題かと思っておりますので、改めて違う視点からの議論も十分していきたいと思っております。議論の進め方としてはこのような順番でお願いしたいということでよろしいでしょうか。これで次回以降進めさせていただきたいと思っております。

それでは次回のタスク・フォースの日程等について、事務局からお願いします。

○加藤参事官 次回は、ちょっと間が短くはございますけど、9月11日に第3回のタスク・フォースを開催させていただきたいというふうに考えております。

その際には、本日欠席された米村構成員と神里構成員にもきょうの議論を報告して、今の進め方について御了解いただく、あるいはきょうのこの議論で、きょうの場に出てきたものについて確認をさせていただきたいというふうに思っております。

以上でございます。

○福井座長 いろいろ御意見等がございましたら、事務局に頂ければというふうに思います。

なお、本日の議事録につきましては、皆様に御確認いただいたものを暫定版としてホームページに掲載させていただきます。その後、次回のタスク・フォースで構成員の皆様の了解を得た上で、正式版として公開させていただくと、そのような手順になります。

それでは本日はこれで閉会といたします。ありがとうございました。

午後5時35分 閉会