

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3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)

日 時：平成29年9月11日（月）10:00～11:57

場 所：中央合同庁舎4号館4階 共用第2特別会議室

出席者：

（構成員等） 青野 由利、阿久津 英憲、石原 理、伊藤 たてお、神里 彩子、原山 優子、
福井 次矢、町野 朔、山口 照英、米村 滋人、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 課長 永井 雅規
文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 安全対策官 杉江 達也
厚生労働省 大臣官房厚生科学課 研究企画官 下川 昌文
厚生労働省 こども家庭局 母子保健課 課長 北澤 潤

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」議事録について
- (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」における検討の進め方について
- (3) ヒト受精胚のゲノム編集等を伴う研究に関する指針等を整備する場合の論点
- (4) その他

3. 閉 会

（配布資料）

資 料 1 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・フォース議事録（案）

資 料 2 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係るタスク・フォースにおける検討の進め方(案)

資 料 3 ヒト受精胚のゲノム編集等を伴う研究に関する指針等を整備する場合の論点

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・フォース構成員の論点に係るコメント(第2回 TF_資料 4)

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の進め方(事務局提案)(第2回 TF_資料 5)

参考資料 3 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(第2回 TF_資料 6)

○福井座長 それでは、10時になりましたので、只今から第3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、御多忙のところ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、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・フォース構成員の出席状況を報告させていただきます。本日は、加藤構成員、山口構成員、藤田構成員、松原構成員から御欠席との御連絡を頂いております。米村構成員からは御参加ということで御連絡いただいておりますが、まだ遅れていらっしゃるかと存じます。

タスク・フォース構成員総数14名のうち、現時点で9名の御出席を頂いております。出席者が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御報告させていただきます。

以上です。

○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及び議事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 配布資料について説明させていただきます。本日は1枚目の議事次第の配布資料にありますように、資料1から3、参考資料1から3を配布させていただきます。まず、資料1としまして、1枚めくっていただいたところで、第2回本タスク・フォース会議の議事録(案)を配布しております。次に資料2としまして、「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(案)を配布しております。資料3としまして、ヒト受精胚のゲノム編集等を伴う研究に関する指針等を整備する場合の論点として、文部科学省、厚生労働省から本日付けの日付で資料が提出されてございます。

あと、参考資料としまして、参考資料1として、第2回タスク・フォースの資料4でございます論点に係るコメントを添付させていただきます。次に、参考資料2としまして、前回第2回タスク・フォースの資料5でございます検討の進め方(事務局提案)というものを添付させていただきます。あと、参考資料3としまして、同じく前回タスク・フォースの資

料6を本日参考資料3として添付してございます。

配布資料は以上でございます。

また、机上には利用頻度の高い資料をドッチファイルとしてまとめて配置しております。

今申し上げました資料で過不足、落丁等がございましたら事務局までお知らせください。

続きまして、会議室のマイクの使用方法について説明させていただきます。発言される際にはお手元の表示画面のマイクオンに触れていただいた上で御発言ください。なお、発言終了後はハウリングの防止のために表示画面のマイクオフに触れてマイクを切ってくださいようお願いいたします。

なお、机上の固定マイクが壊れている席が数カ所あります。そちらの席にはワイヤレスマイクを配置させていただいております。発言時にはワイヤレスマイクを御使用いただきますようお願いいたします。

最後に、議事進行に当たっての注意点としまして、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、これ以降の写真等の撮影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申し上げます。

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、お手元の議事次第にございますように、議題(1)に移りたいと思います。前回の会議の議事録でございます。議事録(案)は資料1にございます。構成員の皆様には事前に確認していただいておりますが、如何でしょうか。

町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 前回、ヒト3前核胚とはヒト胚であるということは「生命倫理専門調査会」でも合意を得ているということ的前提にして、そこからのヒトクローン胚の作成を認めるという現在の実務は、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(クローン技術規制法)では除核した未受精卵からの作成だけを認めているのだからこれはおかしい、というようなことを申し上げました。

しかし、これ実は不正確でございました。私は、立法に関与し、条文も当然読んでいたが、その具体的内容を覚えていなかったための間違いでございました。クローン技術規制法2条1項10号は「人クローン胚」を定義いたしまして、ヒトの体細胞であって核を有する

ものがヒト除核卵と融合することによって生ずる胚であるとしています。さらに「ヒト除核卵」の定義として、「ヒトの未受精卵又は一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚であって、除核されたものをいう」としています(2条1項23号)ので、「ヒト受精胚」であるヒト3前核胚からのヒトクローン胚の作成はクローン技術規制法の条文の中に含まれているということでございます。

以上の間違いの部分は議論の本筋から外れたものであり、議論を混乱させることもどうかと思い、座長とも相談のうえ前回の議事録から削除させていただきましたが、間違った発言をそのままにしておくことも妥当でないので、私がこのように発言するという対応したいということで、福井座長にも御了解を頂いたところでございました。もし可能でしたら、今回の発言をそのまま議事録に残していただけたらと思います。

どうぞよろしくお願いいたします。

○福井座長 如何でしょうか。字句の訂正ではなくて、内容の訂正ということになりますが。

只今の町野構成員の御発言を含めまして、議事録について何か御意見ございましたら、よろしいですか。

それでは、お認めいただいたということで、タスク・フォース運営規則第9条の規定に基づきまして、公開したいと思えます。

ありがとうございます。

それでは、議事(2)に移りたいと思えます。「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」における検討の進め方についてでございます。前回の会議で検討の進め方について検討いたしましたけれども、欠席されていた構成員がいらっしまったこともありまして、検討の進め方については仮決定ということで話し合いをさせていただきました。また、前回のタスク・フォースで石原構成員と藤田構成員から、新規作成胚の検討について、そして神里構成員と米村構成員からは規制に係る枠組みについてそれぞれ御意見を頂きました。これらの御意見に基づいた検討の進め方(案)について、前回のタスク・フォースの仮決定事項とあわせて、事務局より説明をお願いいたします。

○加藤参事官 事務局より仮決定事項について説明させていただきます。説明は本日記りました資料2、参考資料2、参考資料3に基づきまして説明させていただきたいと存じます。

まず、時系列で説明させていただきたいと思えますので、参考資料2に基づいて説明させていただきたいと思えます。参考資料2を御覧ください。参考資料、前回本タスク・フォー

スの会議におきまして、参考資料2. の上記を踏まえたタスク・フォースにおける検討の進め方についてでございますが、まず、仮決定としましては、2. の(1)として、まず、「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、指針作成に必要な項目等の検討を進めるという形になったかと思えます。参考資料2については指針を整備することを前提にということになっておりますが、これにつきましては後ほど資料2の際に説明させていただきたいと思えます。

なお、参考資料3の神里構成員の御意見を踏まえまして、「余剰胚」等を用いた研究の実施件数等の実態について、「ヒト精子、卵子、受精卵を取り扱う研究に関する見解」を会告として表明されております日本産科婦人科学会に照会を行い、その結果も検討の参考にすると。

あと、2番目の難病等遺伝性疾患研究及び疾患(がん等)研究につきましては、生殖補助医療研究の検討終了後に速やかに検討を開始する。なお、対象となる疾患については「生命倫理専門調査会」の選定結果に基づくという形になっております。

また、ヒト多精子受精卵(3PN)胚の取扱いにつきましては、「生命倫理専門調査会」でのヒト3倍体の胚の検討、これは前回参考資料3として配布させていただいておりますが、あわせて議論を行い、その結果に基づき、改めてタスク・フォースにおいて検討する。なお、タスク・フォースにおける検討に当たりまして、国民を巻き込んだ検討を行うとともに、国民を巻き込んだ研究の進め方についても検討を行うという形にされております。

これが前回の会議の仮決定というふうな形かと存じます。

次に、この仮決定を踏まえまして、資料2を御覧くださいませ。前回のタスク・フォースでの御意見並びに御提案いただきました御意見に基づき、参考資料2の修正点を加えてございます。資料2で加えておりますので、これにつきましては説明させていただきたいと思えます。

まず、資料2の1. (2)の対象とするヒト受精胚の種類についてでございます。これにつきましては2つ目の項目、なお書きのところにございますように、なお、「新規に作成された受精胚」(以下「新規作成胚」という。)を用いた研究については、改めて「生命倫理専門調査会」の判断を仰ぐという形でさせていただいております。

これにつきましては注1)を御覧いただけますでしょうか。前回タスク・フォースでは石原構成員、藤田構成員から「新規作成胚」も検討すべきとの御意見がございました。注1)に

ありますように、中間まとめにおいて、「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、現時点では確認されない。」とされておりますことから、タスク・フォースにおいて新規作成胚を検討対象とする場合には、上部組織である「生命倫理専門調査会」の「中間まとめ」を越えた内容となります。

つきましては、「中間まとめ」を策定した「生命倫理専門調査会」において、「余剰卵、未受精卵等」の保存実態等に基づき、「新規作成胚」を研究に用いなければならない科学的合理性及び必要性並びに社会的妥当性について改めて検討を行い、その結論を得た上で当タスク・フォースにおいて検討を進めることが望ましいと考えておりますことから、今日提案させていただいたような形にさせていただいております。

次に、第2番目の(3) 具体的に制度的枠組みについてでございます。これにつきましては、資料2にございますように、タスク・フォースにおいてまず指針の策定を前提に検討する。なお、法的規制の必要性等については改めて「生命倫理専門調査会」の判断を仰ぐという形で提案させていただいております。

これにつきましては注2)を御覧いただけますでしょうか。あと、机上配布資料の索引204番、「今後の対応方針」も御参考いただければと思います。この点につきましては、前回タスク・フォースで米村構成員、神里構成員から規制に係る枠組みについて御意見が寄せられてございました。

机上配布資料の索引204にありますように、注2)に基づいて説明させていただきます。「今後の対応方針」(平成29年5月19日「生命倫理専門調査会」)において「最先端技術のヒトへの応用にあっても生命倫理の順守と研究の推進の両立が可能となるよう、「基本的考え方」の見直し等の検討を行い、その検討結果を受け、関係省庁においてヒトへの応用に対応するための所要の指針等の検討を促す。」としてございます。このため、「法的な枠組み」等の検討については、タスク・フォースの設置目的である「指針等の検討」の想定範囲を越えた内容となることから、改めて今後の対応方針を決定しました「生命倫理専門調査会」での検討を踏まえ、結論を得た後に本タスク・フォースにおいて検討を進めることが望ましいと判断します。

このため、3. のなお書きのところにございますような、改めて「生命倫理専門調査会」の判断を仰ぐという形に提案させていただいております。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

只今の事務局からの説明につきまして、御質問、御意見等をお願いいたします。

なお、神里構成員と米村構成員におかれましては補足説明などございましたら御質問御意見にあわせてお願いいたします。如何でしょうか。検討の進め方についてこのような方針でということですが。

石原構成員、どうぞ。

○石原構成員 今、御説明いただいたことについて分かりました。そもそもの始まりが「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の見直しというところが焦点でありますので、今回の議論においてはそうすると未受精卵子とか精子あるいは生殖系列細胞についてはとりあえず検討する範囲には入れないでいくということになるのでしょうか。そこだけ御確認をお願いします。

○加藤参事官 本日の資料2の表題にございますように、検討の進め方として最初に順番を決めていただくという形の趣旨でございまして、先ほど申し上げましたように、これは新規作成については上部委員会の「生命倫理専門調査会」に検討、判断を仰ぐという形です。

○石原構成員 新規作成の話をしているのではなくて、精子あるいは卵子といった受精胚でない生殖系列の細胞を含めた細胞についてのことはとりあえず議論をしないということになってよろしいのかどうかとお伺いしたいのですが。

○事務局 事務局でございます。

石原構成員の仰るとおり、今回のタスク・フォースの議論におきましてはヒト胚を前提に御議論いただきまして、配偶子等の生殖系の細胞であるとかそういったものについては必要に応じて改めて「生命倫理専門調査会」の方で議論をしていただくという方針で今回まとめさせていただいております。

○福井座長 経緯からいって如何ですか。ヒト胚という場合に、石原構成員が今仰ったような事柄も入る余地があるのでしょうか。

○石原構成員 いや、胚と言ってしまったら入らないと思います。

ただ、もう一つ今回その対象とする受精胚を余剰胚という言葉で書いてありますが、既に凍結されて存在している生殖補助医療の結果として生じて使われない胚ということを対象として、そこから議論を始めるというふうに書いてありますので。それはとりあえずそうすると未受精の卵子、精子はいずれにしても入らないということになるので、それでよろしい

のかということをご確認したいということでございます。

○福井座長 原山構成員、どうぞ。

○原山構成員 今、石原構成員の仰った生殖細胞系に関してですが、上部組織である「生命倫理専門調査会」においても、どこまでを守備範囲とするかという議論がございました。その中で、そもそも「生命倫理専門調査会」が発足した経緯からすると、これまでヒト胚というものに対して集中的に議論してきたと。それだけでも不十分なこともあり得るということで、今後の課題として排除はしないのですけれども、具体的にまずそこからいかというと、まず優先順位をタスク・フォースで議論していただいた上で、それを追って他の課題についても検討することが望ましいと結論付けております。

○福井座長 よろしいでしょうか。

青野構成員、どうぞ。

○青野構成員 すみません、今タスク・フォースについてはヒト胚ということでその設置の経緯もあるのでこれでよろしいのではないかと思うのですが。

今話の出た配偶子、精子、卵子へのゲノム編集についてはやはりそれも検討していかなくてはならないと思います。ですので、上部組織である「生命倫理専門調査会」の方で新規作成胚については改めて検討するということですが、それに加えてやはり「生命倫理専門調査会」の方で配偶子についても検討するということを明確にしておいた方がいいのではないかと思うのですが、どうでしょうか。

また、それは並行してできるのであれば並行してやっていった方が、後を追うというより時間的な無駄がないかと思うのですが、如何でしょうか。

○福井座長 石原構成員、どうぞ。

○石原構成員 私も賛成です。その方がよろしいのではないかと考えます。

○福井座長 町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 石原構成員にお伺いしたいのですけれども、配偶子の遺伝子にゲノム編集を行うという研究は、その後どうされるのでしょうか。それを受精させたりするのでしょうか。

○石原構成員 現実に今存在している凍結の胚というのは、以前は4細胞、8細胞時期のが多かったわけですが、現在は胚盤胞を凍結している場合が多いのですね。良好な胚盤胞が凍結されているものが多いわけですから、これは例えばヒトES細胞を樹立するためには

理想的なものであります。ただし、先日も少し申し上げましたが、生殖補助医療研究目的で何か研究をするというところからいきますと、実はもう胚盤胞まできちんとできていけばそこまではほぼ正常にきていることが多い。もちろん染色体に異数性のあるものが胚盤胞であっても、例えば年齢が42歳以上の方の場合には7割を超えるというようなことが最近報告されておりますけれども、実際には例えば減数分裂の段階、つまりまだ受精する前の段階で卵子がどのように成熟していくかというような過程に関して、どのような遺伝子が発現してきて関わるかというようなことを研究することが臨床的に反映される可能性があるものとしてはとても将来有用ではないかというふうに考えます。

その場合はやはり受精する以前の配偶子というのは当然研究対象になってくると思われれますし、先日阿久津構成員が御説明されましたこれまで海外で行われている研究につきましても、厳密に伺いますと、やはりその配偶子段階からのものを今後やっていこうとしているのを視野に置いた研究なのではないかなという気がするわけであります。特に遺伝性の心疾患のお話を前回されましたけれども、要するに精子上に乗っかっている遺伝子の変異のことについて取り扱っている研究でございます。そうしたことを考えますと、もちろん当初この胚を対象としていくということによろしいと思いますが、前回申し上げましたが、配偶子を視野に置いてやっていかなければいけない。必ずそれが受精ということが必要かどうかというのは現時点ではちょっと何とも申し上げられない。

○福井座長 阿久津構成員、何か御意見ございましたらお願いします。

○阿久津構成員 研究の広がりと言いますと、これは配偶子に加えて配偶子になる過程の細胞というのもこれ当然入ってくるのだらうなと思います。例えば精子だったら精子を対象にゲノム編集するというのは余り想定はできないのですけれども、その前の段階、精子になりかけの細胞で行うことは想定されます。それと、卵子も同じような意見なのですけれども、更に今回の場合には、もっと研究自体の考えを広げないといけないのですけれども、ヒトiPS、ヒトESからできるようなヒト人工配偶子と呼ばれるというものも、今度はそれはどうなのだという話にもなってくると思います。

配偶子あるいは配偶子の過程でゲノム編集したものを受精するかどうかですけれども、当然ながらそれも入ると思いますし、入らない場合も想定できます。それは特に配偶子の前の段階でゲノム編集を行った場合ですし、あとは卵子の場合ですと胚発生で評価するというのもこれは可能になってきますので。

ですので、かなり幅広になってくるので、一旦、対象よりもうちょっと議論する場があって

もいいと思います。

○福井座長 町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 すみません、短く。

何で質問したかと言いますと、もしそれを使って受精させることまでを研究の範囲にすると、現在、文部科学省の「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」との関係が出てくるので、そちらの方ではこのような事態は想定していないので、どのように対応するかを次に考えなければいけないだろうと思います。これはいずれにせよタスク・フォースではなく「生命倫理専門調査会」の方の検討課題であるという具合に思います。

それから、受精させることを考えないでの配偶子のゲノム編集を認めるかどうかという議論については、日本学術会議の中で議論はされました。しかし、私の記憶では余り突っ込んだところまでそこまでいきませんで、そして提言の中にもそれは盛り込まれていなかったというように私は記憶しております。

したがって、今のようなことだと完全に全て問題が保留状態なので、これは正に「生命倫理専門調査会」の方で議論していただくことが必要だと思いますし、日本学術会議の方で十分できなかった問題ですから、そのことも含めた上でやはり検討していただいた方がいいように思います。

○福井座長 よろしいでしょうか。

いずれにしても順番を追って話をするのですし、その都度必要なことであれば受精前の配偶子についても御発言いただいて結構と思います。ただ、順番としましては余剰胚のところから議論を始めていきたいと思います。

米村構成員、どうぞ。

○米村構成員 米村でございます。

私、前回は所用により欠席せざるを得ず、大変申し訳ございませんでした。その際、書面にて意見を提出させていただきましたが、そちらの方もお取り上げいただき、大変有り難く思っております。

只今出てきた、何人かの構成員からの御意見につき、私も基本的に賛成でありまして、検討の対象として余剰胚を当面議論の対象にするということだけであればそれでも結構ですけれども、最終的な結論を得るまでの間には、やはり他の場面も全て考慮に入れて議

論をせざるを得ない段階になるであろうと私は考えております。最終的な制度設計に当たっては他の場面における規制方針も含めて考えるべきであるということが前回私が書面にて提出させていただいた意見の中身ですので、その方向で御議論いただけるのであれば大変有り難く思っています。

具体的には、このタスク・フォースでどこまで議論できるのかというのはタスク・フォースの設立された経緯等に照らしてよく分からないところもありますので、その点を明らかにしていただくためにも「生命倫理専門調査会」の方できちんと御議論いただくということはやはり必要であろうと考えております。

最後に1点、これも前回の書面意見において申し上げたことですが、指針という形で結論を出すということに限定しないで議論していただきたいと思っております。場合によっては法律も必要かもしれませんが、そうでなくても指針以外の様々な方法によって実効性のある規制ができる可能性もありますので、その点も踏まえて御議論いただきたいというふうに思っているところです。

以上です。

○福井座長 よろしいでしょうか。

御議論を封じるというわけでは全くございませんので、そのような点も含めまして御発言いただいて全く構わないと私は思っています。ただ一方で、上部組織の「生命倫理専門調査会」での検討も同時に行われると思っておりますので、そちらでの方向付けも重視しながらということになると思えます。

では、原山構成員、どうぞ。

○原山構成員 1点だけ補足でございます。今事務局の提案、それから皆さんの御議論の中で出ましたように、タスク・フォースでまず捌いていくことと、「生命倫理専門調査会」への宿題をつけていく、その両方だと思っております。

もう一つ補足の情報なのですが、やはりこのタスク・フォースの構成員の方たちでかなりの数の方たちが「生命倫理専門調査会」の専門委員であるということで、事務的なやりとりだけではなく、ここでの議論を反映した形での議論が「生命倫理専門調査会」でもできるということですので、その辺は安心していただければと思います。

○福井座長 ということで、よろしいでしょうか、そのような方針で検討を進めていきたいと思えます。どうぞ御発言は自由ですので、いろいろな視点からお願いできればと思います。

それでは、この事務局の提案にもございましたけれども、生殖補助医療研究については余剰胚を対象とした研究について、まず検討したいと思います。そして、難病等遺伝性疾患研究、それからがん等の研究については生殖補助医療研究の検討がある程度方向性がついた後速やかに検討を開始する。そして、対象となる疾患などにつきましては、これもまた「生命倫理専門調査会」の選定結果を踏まえて検討を行うことになろうかと思えます。

どうぞ、米村構成員。

○米村構成員 すみません、しつこいようで大変恐縮です。先ほど発言させていただいた内容に関連して、1. 本日の検討の進め方(案)の(3)具体的な制度的枠組みについての一つ目の項目で、タスク・フォースにおいては、まず「指針」の策定を前提に検討するとありますが、私はこれを見直していただきたいというふうに考えております。

このタスク・フォースの設立時に検討対象として、「指針等」の策定について検討するというふうに記載されていたと記憶しております。「指針等」というのは指針そのものとは違うというふうに私は認識しておりました。この段階で「等」の部分を全てそぎ落して検討するというのは適切ではないと考えております。設立趣旨に戻って、「指針等」の検討するという書き方にしていきたいと思っております。

○福井座長 伊藤構成員、どうぞ。

○伊藤構成員 なかなか私どもの患者団体ではついていけないような議論なのですが、ちょっと疑問なのですけれども、このタスク・フォースの検討の進め方によると、「生命倫理専門調査会」で規定されたことを検討するとか、その判断を仰ぐとかいう文言がいっぱい出てくるわけですね。そうするとかなり高度な議論がこの「生命倫理専門調査会」でされているということなのだろうと思いますけれども、それを前提にタスク・フォースでも同じことを議論するという意味はどういうことなのかな。その規定されたものを対象に議論する、あるいはそこに判断を仰ぐとかということになると、ここでは何をやるのだろう。しかも、このタスク・フォース構成員の大部分というか相当な数の方々が「生命倫理専門調査会」の構成員としても議論されているとしたら、このタスク・フォースではそれ以外のことの議論ってあるのか。飽くまでも、その枠の中の議論だとしたらどこまでがこのタスク・フォースの役割なのかがちょっと分からなくなったので、すみませんが、ちょっと質問させていただきました。

○福井座長 事務局、如何ですか、このタスク・フォースの在り方に関わる御質問ですけれども。

○事務局 事務局でございます。

机上配布資料の索引102番のあたりを御覧ください。これは「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」ですが、これを冊子の部分の次のところに少しおめくりいただきますと、冊子になっていない資料で、「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」として、平成12年3月6日付で科学技術会議 生命倫理専門委員会に設置されたヒト胚研究小委員会において検討されております。これはちょっと今回の設置とは順番が前後して、こちらの小委員会の方が先行してに議論を行っているところですが、こちらの検討内容としては、具体的などういう手続を設定するかといった検討となっており、これに基付いて「生命倫理専門委員会」において「ヒト胚の取扱いに関する考え方」がつけられた経緯でございますので、今回、タスク・フォースでは、小委員会が行った細かい内容、要するにどこまでのインフォームド・コンセントを得るのかであるとか、具体的にどういった技術を対象にするかといった内容について御検討いただき、具体的な方針、どういったものを対象にするといったことについて御検討いただき、大方針等の大きい流れについては「生命倫理専門調査会」で検討するといった、役割分担を事務局としては考えております。

以上でございます。

○福井座長 伊藤構成員、如何でしょうか。

○伊藤構成員 時間のない中、初歩的な質問なのですけれども。

この「生命倫理専門調査会」がこういう結論を出したり議論をするのはかなり高度な内容のものを細かく検討して結論を出されているのだと思うのですが、その高度な議論をもう少し細かく踏み込めば、さらに細かなことまでここで議論を重ねなくても、むしろ調査会で整理しやすいのではないかと思うのですが。

わざわざ別な議論の場を設ける理由というのが今ひとつやはりそんなにはしっくりとは落ちてこないのではないだろうかという気がいたしましたので。

これ以上言いませんけれども、そういうようなことを少し感じたので先ほどの質問をさせていただいたということです。

○福井座長 原山構成員、どうぞ。

○原山構成員 私は、その「生命倫理専門調査会」の会長をしている立場でちょっと微妙なのですが、どういうふうな役割分担を想定したかということを一言だけ御説明させていただきます。

す。

「生命倫理専門調査会」の方では一番大きな根源的な話なのですが、ゲノム編集と技術を日本でどこまで導入していくかという議論でした。その中でヒト胚についての議論があったのですけれども。大まかに言いますと、基礎的研究に関しては可能性というものを閉ざさないという結論を出したのですが、それが本当に研究のレベルでもって実際にやろうとしたときにどういう手続を踏んでいく、どういう法に基づく適正手続の保障であるDue Processがあつてと、細かいところまでは決められていなかったわけなのですね。そうすると、なかなかやってはいけないと言われていないのだけれども、実際にどうしたらいいかというのが分からないという現場からの問題提起もございまして、では具体性を持った形でどういことを踏めばいいのかということを議論していただく場が欲しいというのが「生命倫理専門調査会」での結論だったわけです。

そこで、議論するときにある程度焦点を定めた上でしないと、具体的なものがないということだったので、前提条件としてまずはここからという形でもって今回のように枠組みというものをつくったという話です。それが出発点でした。

○福井座長 ありがとうございます。

どちらかという大きな方針は「生命倫理専門調査会」の方で決められて、手続的で専門的な、現場で必要な事柄についてはここで案を詰めていくというふうに私も理解はしていたのですけれども。

神里構成員、どうぞ。

○神里構成員 今、原山構成員から御説明いただいたように、この出自というのは本当にゲノム編集の話から始まって、その具体的な案をつくるということで立ち上がったことだと思うのですが。他方で、ただこのタスク・フォースの設置の組織名の点からなののですけれども、かなり大きい話でタスク・フォースに議題を振ってしまったと、そういうところの少し矛盾が生じているのが今なのかなと思っています。

私は今回の進め方について、検討対象を生殖補助医療研究にするという点、そして受精胚に関してはとりあえず余剰胚の方から検討を開始するという点に関しては大変賛成です。これ、今、日本産科婦人科学会で登録制をとっている受精卵の研究全てに関わるようなかなり大きい話について決めていくということになると思い、公的な規定が現在ないので、すぐ前進させる話と私自身は感じています。

他方で、この「対象とするヒト受精胚の種類について」の文言を見ていくと、ゲノム編集を用いる研究についての中間まとめのところからの引用で「余剰胚」としています。また、今回後ほど御説明いただくような文科省、厚労省から出ている資料3についても、ゲノム編集「等」と少し拡大をしていますけれども、ゲノム編集のことを念頭にした論点整理だと思えますので、どちら方向に向けばいいのかというところの少し合意形成が必要なのではないかとこのように考えています。

以上です。

○福井座長 これについては、町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 確かにかなりややこしい話なのですが、前回も申し上げましたように、今までのやり方はモグラ叩き方式ですので、相互の纏まりがなくなるというのは非常に怖い話です。ですから、まず最初に米村構成員が言われたことですが、指針だけでなく、まず指針から検討して、そしてこれで妥当なのかと、これでやりきれものだろうかということをまず議論することが必要だと思います。それが同時に日本の生命倫理の規制についての全体的な枠組みというのが十分まだ考えられていないところなので、それは最終的には「生命倫理専門調査会」の方で検討していただくことになると思います。

今回我々は一応は指針の方から検討を開始するけれども、やはり指針では無理だと思われるというようなことになれば「生命倫理専門調査会」の方に言うということになるだろうと思います。

それ以外のヒト胚の取扱い方一般についても議論をすべきだというのが恐らく多くの方の御意見なのだろうと思いますけれども、これを最初からやりますと、前に「生命倫理専門調査会」がかなり最初の段階で頓挫した時期がありました。抽象的な「ヒト胚は人か物か」という議論だけでは不毛ですので、これはやめた方がよいと思います。ヒト受精胚のゲノム編集のことを議論するときには、我々はヒト胚の本質域についても頭の中に置きながら議論しなければいけない。それ無しにただ上の方からヒト胚とはおよそ何ぞやという議論をすると、これは何もできなくなります。今のような一見小さいところから議論することは、必ずしも大きなものを無視しているということではない。

○福井座長 如何でしょうか。私としてはその方向で議論を進めていただければと思います。当然、途中で指針では無理だという御意見がございましたら、それは仰っていただいて全く構わないと思いますし、「生命倫理専門調査会」の方でもその御意見を参考に議論を進められると思いますので、とりあえずは具体的な内容について話を進めていくということ

で、よろしいでしょうか。

はい、杉江安全対策官、どうぞ。

○杉江安全対策官(文部科学省) 文部科学省でございます。

今一度確認をさせていただきたいと思っております。資料2でございます。今回1.の(3)の具体的な制度的枠組みについての2つ目の項目でございます。なお、「法的な枠組み」の必要性等についてはといったところですが、こちらは米村構成員の御意見を踏まえて追加されたものと認識しているところでございます。タスク・フォースでの議論は、基本的に今まで御意見から受ける心象としては基礎研究を対象としていたものと考えておりますけれども、ここの法的な枠組みについては、例えば本当に基礎研究を法的な枠組みで規制をするということが考えられているのか、それともあくまでも臨床応用の部分のところを指摘されているのか、ちょっとお伺いしたいと思っております。

○福井座長 これは、誰に答えて頂ければよろしいですか。

○杉江安全対策官(文部科学省) 米村構成員に頂ければと思っております。

○米村構成員 私自身の考えとしては、「法的な枠組み」というのは必ずしも法律のみを意味しているという認識ではなく、法律をつくることも、選択肢には入ると思いますが、それ以外の選択肢を含むという認識でした。

その場合に何を法律の対象とするかということ、基本的には基礎研究を法律で規制するという事は、私は余り念頭に置いておりません。臨床の場面、特に自由診療によって行われるゲノム編集技術の適用場面に規制を及ぼすために法律を制定する必要性があるかもしれないということを考えてはおりますが、基本的には臨床応用場面ということで、基礎研究の場面について法律を制定するという事は当面私の念頭にはございません。

○杉江安全対策官(文部科学省) ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。

町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 そうですか。実は、私は基礎研究についても法律ということもあり得るということも議論すべきではないかと思っております。先ほどのヒトES細胞についての事務局が出されましたヒト胚幹細胞についての非常に古い報告書ですね、そのとき、かなり議論があって、そのときは「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」が既にもうできることが前提になっておりましたから、そういう中で、ヒトES細胞の樹立について、これを受精胚を

いじるということであるのに、これは指針で構わないかということは、かなりの議論があったところです。日本学術会議の今回の議論中でも、やはり法律による規制をやるべきだという考え方の人が、かなりおいでになったことも事実でございます。

恐らく臨床利用になったら、これはやっぱり法律がなきゃいけないなという議論になり得るだろうとは思いますが、基礎研究についてのもであってもやはり今のような議論があるわけですから、これを蓋をする必要はないと思います。先ほど米村構成員が言われた1項目の(3)のところの書き方ですけれども、「タスク・フォースにおいてまず指針の策定を前提にして検討するが、それ以外の法律による規制ということも同時に検討すると。しかし、それについては、法律による規制が必要だというような意見がもしこの場に出るようであったら、それを上の方といいますか、「生命倫理専門調査会」の方で議論していただく」と。

ただ、ここのところで法律による規制を最初から、要するに除けといて、これだけの議論をするというのは適切じゃないというのは、恐らく米村構成員の言われるところだと思いますので、これは文言の方で少し誤解を招くところがありますから、このように修正していただけたらと思いますが、米村構成員、如何でしょうか。

○米村構成員 基本的に、このタスク・フォースでも、法律ないしそれに準ずる形での規制の必要性があるかどうかを検討しなければ、「生命倫理専門調査会」の判断を仰ぐかどうかに関する結論も得られませんので、その点を含めて検討していただくのがよいと思っております。その点で、町野構成員の御意見に賛成いたします。

○福井座長 その方向でよろしいでしょうか。事務局、少し…。

阿久津構成員、どうぞ。

○阿久津構成員 いわゆる基礎研究をやる側としては、どうしてもこの基礎研究に法律による規制がかかるということに対して、すごく研究人としては違和感を覚えます。今後の議論が必要かとは思いますが、基礎研究自体に法律が掛かるということは、ちょっとどうなのかなと思います。

○福井座長 はい、金田構成員、どうぞ。

○金田構成員 私も学会の立場としては、阿久津構成員と同じような意見でしたけれども、ただ、一つ、これを胎内に戻さない、個体を発生させないというところの規制に関して、指針で十分なのかどうかということに対しては、学会としても非常に懸念を持っているところでありますので、そういうところに関して、必要であれば法的な規制もあり得るというような理解

だというふうに考えております。

○福井座長 青野構成員、どうぞ。

○青野構成員 法的な枠組みの対象を臨床応用に限るのかどうかということは、基礎研究を行う研究者の方々の御意見はよく分かりますけれども、それを今ここで限定しなくてもいいのではないかなという気がします。

それから、先ほど神里構成員が仰ったことは重要な御指摘だったと思います。つまり、どこまでを念頭に置くのかということだったと思うんですけれども、私は神里構成員が後の方で仰った、つまりゲノム編集ということだけに限定して何か考えるのではなくて、これは話してみなくては分かりませんが、例えば生殖補助医療全体であるかもしれませんし、又はそれこそヒト胚の扱い全体なのかもしれませんが、そういうことを、つまり、この先、法的な枠組みを考えるんだとすれば、そういうかなり広い枠組みを念頭に置いて、検討していくのがいいのではないかなというふうに思います。

○福井座長 そのような議論を決して封じるわけではございませんので、いろいろな視点、関連を頭に置いて、御議論いただいて、もし必要であれば「生命倫理専門調査会」でも検討していただければと思います。飽くまでも私は、議論の順番だと思っておりますので、具体的な項目を詰めていきながら、その都度、必要なこと、重要なことがございましたら、発言していただければ柔軟に相談していきたいというふうに思います。

よろしいでしょうか。具体的な項目に入る前、入り口のところで随分いろんな御意見があるということも分かりましたが、具体的な項目についての討論に入ることも必要だと思いますので、その中でいろんな御意見をいただければと思います。

それで、少し資料2の只今、御指摘がございました1項目の(3)のこの2行につきましては、少し文言を変えさせていただければと思います。原則的には町野構成員が仰ったような形で、最初から法的な枠組みについては、ここでは議論しないで、全て上部組織の「生命倫理専門調査会」に丸投げするという文意にはならないように、ここでの議論も当然行うという文言にしておいていただければと思いますけれども、よろしいでしょうか。

○事務局 はい、了解いたしました。

○福井座長 それでは、次に移りたいと思います。

議題の3になりますが、現在、種々の研究に係る倫理指針等を担当している文部科学省と厚生労働省から、今後の倫理指針を整備する場合の論点について説明をお願いいた

します。その説明を参考に、その後、生殖補助医療研究について、その中でも、余剰胚を対象とした研究についての指針等の策定に必要な項目についての御意見を伺えればと思います。

それでは、文部科学省、厚生労働省からの説明をお願いいたします。

○杉江安全対策官(文部科学省) 文部科学省でございます。資料3を御覧ください。

「ヒト受精胚のゲノム編集等を伴う研究に関する指針等を整備する場合の論点」です。本資料は、厚生労働省と文科省、両省で作成をいたしました。本日の資料2で決定した内容を前提としたものではございませんので、ここでは指針等というような形で示させていただいております。また、本日、この資料を提出させていただいた理由としては、具体的にイメージできるような形の議論がここでできればと考えております。また、それぞれの論点についてこの場で結論を得たいと考えているものではございません。そういった前提のもとで資料の説明をさせていただきたいと思っております。

1枚めくっていただきまして、指針等の検討に当たり整理が必要な事項ということで、三つ記載させていただいております。

いずれにしても、指針、これ以外のものということ考えた場合に、一定の規制であれば、当然、その範囲、定義が必要になりますので、ゲノム編集等の範囲について、具体的には、ゲノム編集以外の遺伝子改変技術が含まれるのかといった内容です。

そして、2項目目といたしまして、研究計画の審査体制でございますけれども、申請機関内での倫理審査後、指針等への適合性確認を行う適切な仕組みをどうするかということ。関係学会の関与の在り方。これは、このタスク・フォースが立ち上がる前の専門調査会の中でもともと議論があったものでございますので、これは関係学会がどのような形で関与していくかというのが、我々としてはまだ認識しておりませんが、具体的にどういう形で関与が必要であるかということを議論していただければと考えています。

その他といたしまして、ヒト受精胚の取扱いに当たっての遵守事項が考えられます。これはゲノム編集に特化したものが特に必要であるかどうかというのを、確認をしていきたいと考えております。

主にこれら三つに整理をさせていただいております。今後、議論するに当たって、こういったものが確定していただかないと、文部科学省、厚生労働省の方で具体的に、御指示が専門調査会からあった場合に、その後に議論において関係省庁にまたがるものというもの

がございますので、この場で議論いただければというふうに考えているものでございます。それぞれ具体的にお話をさせていただきたいと思っております。

2頁でございます。

1項目のところ、一つ目の丸でございますけれども、平成28年4月に「生命倫理専門調査会」がまとめました「ヒト受精胚のゲノム編集技術を用いる研究について(中間まとめ)」では、ゲノム編集技術を以下のとおり記載しているということでございます。ここは、詳細はこのような記載もでございますけれども、いずれにしても規制として何らかの形で規定する場合には、定義が必要となりますので、それをどういう形にするかといったことでございます。具体的には、ゲノム編集技術については、法律などには今のところ明記されておりませんので、例えば、中間まとめの記載があるという範囲に収まるかどうかを議論していただきたいと考えています。

二つ目の丸でございますけれども、CRISPR/Cas9等のゲノム編集技術だけではなく、従来からのウイルスベクター等を用いた遺伝子組換え技術でも、遺伝子の改変は可能です。また、今後、新たに遺伝子改変技術が開発される可能性もあります。

その他でございますけれども、必ずしも核ゲノムだけではないと考えれば、ミトコンドリア置換、また移植といった、ゲノム情報を物理的に操作する技術もあるということでございます。

こういったものを念頭に置きながら、今回策定する、こちらで具体的に指示があるであろう規制についての内容の議論をしていただければと思っております。

3頁目でございますけれども、検討が必要な事項といたしまして、ゲノム編集以外の遺伝子改変技術も対象とすることで良いかといったもの、今までゲノム編集が現れる前の従来の遺伝子組換え技術がここに入るのかどうかといったものです。そういったものを議論していただきたいと思っております。

二つ目の丸ですけれども、ゲノム編集技術には、DNAを切断せず、特定のDNAを標識するもの、特定のDNAからの遺伝子発現・増強を抑制するものも対象とすることでよいかということ。特定の疾患の抑制遺伝子のスイッチをオン・オフにするといったものも、ゲノム編集に含まれているということでございますので、そういったものが今回の議論する範囲に入っているのかどうかというのを、議論していただければと思っております。

また、ヒト受精胚(余剰胚)と書かせていただいておりますけれども、例えばこういった余剰

胚であれば、ミトコンドリア移植も対象とするか、又は別の取扱いとするかということがございます。これは先ほどお話しさせていただきましたように、遺伝子の操作を物理的にするものとして、こういったものも考えられますので、また、研究者としては、こういったものが入るのかどうかといったところも、恐らく気になる場所であるというふうに思いますので、これを対象とするのか、又は別の扱いとするのかというのを議論いただけるものと思っております。

また、次の四角の表のところでございますけれども、仮に対象とするとした場合は、今後整備する指針等に基づき、実施していくことになるかと思っております。また、それはここでは対象としないということであれば、余剰胚の取扱いと同じような形で日本産婦人科学会の会告に基づき実施をしていくことになるかと考えています。

2項目目でございます。研究計画の審査体制について、4頁でございますけれども、4月まで、タスク・フォースが設置されるまでは、学会の自主的な規制について主に議論されてきたところでございますけれども、現状、ヒトの受精胚を扱う研究については、二つの指針、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」と「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」といったもの、この二つがございます。これらの指針においては、機関内倫理委員会と国による指針への適合性の確認を行っているところでございます。こういった体制と同じでいいのか、そうではないのかといったところを議論していただく点なのかなと。

具体的には、検討が必要な事項といたしまして、一つ目の丸ですけれども、ゲノム編集等を行う研究について、指針等への適合性確認を行う適切な枠組み、倫理委員会等をどうするか。

二つ目でございますけれども、中間まとめ後の検討においては、関連四学会、これは途中、六学会になったかとも思いますけれども、こういった関係学会と協力しながら、その対応策の検討を含め、より実効性のある仕組みを構築するとされていたところ、学会の関与の在り方についてどうするかということ、議論いただけたらと思っております。

最後でございますけれども、その他です。5頁目ですけれども、例えばヒトES細胞の樹立に関する倫理指針において、ヒト受精胚の取扱いのための具体的な遵守事項として、主なものだけでございますけれども、挙げさせていただいたものでございます。例えば、ヒト受精胚の入手制限とか無償で提供するといったこと。そして、ヒト受精胚の提供を受ける際の適切なインフォームド・コンセントの実施。そして、ヒト受精胚の取扱い機関の制限といったもの。その他、提供者の個人情報の保護、又は研究成果の公開などもこの中に含まれると。こういったものをゲノム編集の場合はどういうふうに考えるかといったものですね。

検討が必要な事項といたしまして、ゲノム編集等の遺伝子改変を行う場合も、遵守すべき事項に差異はないと考えられるため、ヒト受精胚について上記遵守事項と同等の内容を規定することでよいかといったもの。

なお、ゲノム編集等を目的とした研究を対象とする新たな指針等を策定するか、又はそれらヒト受精胚に関連する指針の改正とするかについては、条文に規定する内容によって異なりますので、研究者の利便性等も考慮しつつ、所管の文部科学省及び厚生労働省の専門家委員会において決定したいと考えております。

資料3の説明については以上でございます。どれもこの論点について、それぞれこの場で決定していただくというものではございません。

○福井座長 ありがとうございます。

只今の説明を受けまして、50分ほど時間とっておりますけれども、御質問あるいは御意見を伺いたいと思いますが、如何でしょうか。

最初のゲノム編集等の範囲についてというところから御意見を伺えればと思いますが。

これは、今回のタスク・フォースの立ち上げは、もともとはゲノム編集技術という新たな革新的技術から始まったと伺っておりますけれども、倫理的側面に関しましては、技術はどうか、行う行為のそのものが問題のようには見えますが、如何でしょうか。

町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 今、座長が仰ったとおりだと思ひまして、こちらに振られたことが明確でないが、こちらで議論すべきことの一つは、これじゃないかと思ひています。これを含めて議論することでも、恐らく「生命倫理専門調査会」の意向に反することもないだろうと、もう1回お伺いを立てるといふ必要もないんじゃないかなという具合に思ひます。

それで、ちょっとお伺ひしたいのは、古典的、伝統的といひますか、ゲノム編集技術以外の遺伝子改変技術といふのは、かなり頻りに現在でも行われていて、これからも行われる可能性が高いんでしょうか。行われることはないだろうから、こんなことは考えてなくていいという問題では全然ないんですけれども、参考のためにお伺ひしたいんですが。

○福井座長 如何でしょうか。よろしいですか。石原構成員、どうぞ。

○石原構成員 受精胚といふことで限定すると、ちょっと私は聞いたことがないです。

阿久津構成員へお聞きしたいです。ヒト受精胚では私は余り聞いたことがないです。

○阿久津構成員 ヒト受精胚に対しては僕も聞いたことは余りないんですけども、ただ、ゲノム編集という、その技術の、特定の技術だけを限定してしまうと、この先、それを飛び越えたようなことが当然ありますし、もちろん既存の方法が全て可能性がないかという、そういうことでも恐らくはないでしょうし、ある程度そのゲノム編集という、特定の言葉だけで絞るというのは、ちょっと今は早いのかなと思います。

○福井座長 如何でしょうか。

金田構成員、どうぞ。

○金田構成員 遺伝子治療の分野の実状からいいますと、今の遺伝子、ウイルスベクター等を使った技術に関して、ヒト受精胚で行われたことは実はなくて、それはやはり特異性が、ゲノムの部位を特定に修飾できるという技術が今までなかったからであります。一つ、今のゲノム編集でできないのは、特定の遺伝子を強く発現させるということで機能を知ることとはできないですけども、そうすると、特定の部位に遺伝子を入れて、別の遺伝子、発現制御機構で強く発現させるということはあるんですけれども、このときにもゲノム編集技術を使わないと、実は駄目ではあります。ただ、今後、今の我々が知っているゲノム編集技術以外の遺伝子改変技術というのは、出てくる可能性は否定はできませんので、ここは、ですから、等という形で広く含めておくという、で、進めるということに関しては、私は妥当だというふうに考えております。

○福井座長 他には如何でしょうか。よろしいでしょうか。

阿久津構成員、どうぞ。

○阿久津構成員 今、御提示いただいた中で、特にこの1項目の2番目、ゲノム編集技術をDNAを切断せず、いわゆるDNAを全く変化を加えずに、特定の遺伝子を発現させたり抑制したり、あるいは遺伝子だけではなくて、エピジェネティックな、ちょっと専門用語になってしまいますけれども、そこを変化させるという方法が、今、受精卵ではないんですけども、幹細胞の段階では少しずつできるようになってきているので、今後はそれをこういう受精卵に展開するということは容易に想像されるんですけども。ただ、このDNAを切らないということで、これまでのいろんな考え方に合うのかどうかというのは、ちょっと分からないです。ただ、研究上はすごくここも重要な範疇かなとは思いますが。

○福井座長 如何でしょうか。

金田構成員、どうぞ。

○金田構成員 阿久津構成員の仰る技術は、発展してきているというのは、私も存じ上げていまして、塩基配列をそのまま変えてしまって、現在のゲノム編集と同じような効果をもたらす得るということ、体細胞の段階でやっている人もいますし、私はまだ十分把握していませんけれども、DNAのメチル化を入れることで遺伝子の発現を、それで制御できるという技術を開発している人たちもいる。ただ、これは、まだ体細胞で技術が確立されている段階ですので、ですから、もしヒトの受精卵を使うという研究にまで行こうと思えば、相当確立された技術で、やはり非常に特異性が高くて、やることによって何らかの情報が必ず得られるというぐらいの技術まで、高めていただく必要が私はあると思っていて、それは排除はしませんけれども、そういうことが使っていいかどうかというのは、今後も審査体制の中で議論していけばいいのではないかなというふうに考えています。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかには如何でしょうか。

ちょっと質問ですけれども、今の阿久津構成員がお話された、3頁の先ほどのゲノム編集、2番目の丸のところですが、DNAを切断せず、特定のDNAを、標識だけにとどまれば、これはゲノムそのものを切ったり加えたり抑制したり増強するというのを何もしなければ、標識のところまでですと、余り倫理的な問題はないように見えますけれども、如何でしょうか。

○阿久津構成員 そこを標識だけするというの、これも体細胞ですが、可能にはなっています。ただ、この場合でもそうなんですけれども、対象を受精卵を取り扱うということがやっぱり一つ、恐らくは重要なんでしょうし、もちろんこれを移植するなんていうことではないという前提で話しますけれども、じゃあ、その取扱いをどう行うかというのも、DNAを切断しなかったとしても重要なことだと思います。

○福井座長 青野構成員、どうぞ。

○青野構成員 私もゲノム編集以外の遺伝子改変技術も対象とすることで、良いと思います。それから、今の阿久津構成員のお話ですが、標識するだけの場合はどうするかということですが、すみません、私もそれが一体、今、どういうことが起き得るのかということが分かっておりませんので、そういう基礎的な標識をするということがどういうことで、どういうことが起こり得るのかというのを整理した上でないと、それが範囲の中に入るのか入らないのかということが判断できないので、その辺は整理した上で、今、最初からそれを排除する必要はなくて、この3頁の丸の2番目も対象とすることで良いのではない

かと思えます。

さらに、ミトコンドリア移植の話なんですけれども、これは恐らくヒトクローン胚、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」と「特定胚の取扱いに関する指針」で規定されていることの裏返しというか、多分、核置換については、私の記憶が正しければ、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」と「特定胚の取扱いに関する指針」でカバーされていると思うんですけれども、これはつまり、ミトコンドリアを移植してしまうという側だと思えますけれども、ちょっとこの辺も、すみません、混乱するので、一応、その辺を整理していただいた方がいいかなというふうに思うのと、私は個人的には、これも対象として検討して良いのではないかなというふうに思います。

○福井座長 ありがとうございます。

他には如何でしょうか。

米村構成員、どうぞ。

○米村構成員 基本的には、これは法律家の発想だろうと思うのですが、どの範囲で規制を及ぼすかという問題は規制の目的に依存しておりまして、何のためにゲノム編集等の規制を行うのかというところを確定させないと、どの技術を規制対象にするのかは、決まらないように思っております。恐らく、およそあらゆる遺伝子の人為的な発現調整を全て規制すべきだ考える場合には、体細胞も含めてすべての遺伝子操作を規制するということになりそうです。もっとも、そのような規制が望ましいあるいは現実的であると言えるかは問題で、現存する医薬品にも遺伝子の発現調整を行っている薬は多く存在します。抗がん剤治療をはじめとして、現在の医療として普通に行われているものもたくさんありますので、それも同様の規制に乗せるということになってきてしまうかもしれないのですが、私はそれは行き過ぎであると思っております。したがって、やはりある種の場面に限定して、規制を行うか否かにつき議論する、検討するということが必要で、それは規制目的として、特定の場面が想定されているからであると考えております。では、具体的にどのような規制目的が考えられるべきなのかについては、まだはっきりと私の中でも確定的なこととして申し上げられる段階にはございませんが、恐らくはある程度、後代に引き継がれる要素について手を加えることの、倫理的な問題性が重視されてきたのだろうと想像しております。

エピゲノムについて手を加えるとしても、これは後代に引き継がれる部分ではありません。あるいは、エピゲノム変化に手を加えたとしても、その後放っておくと更に環境因子によって自然に変化が蓄積されていって別の形になってしまう可能性も十分あるわけです。

そうすると、その個体の一生涯においても変化し得るし、後の世代には引き継がれない可能性が高いようなものを規制対象に並べてよいかどうかというのは、私は若干疑問を感じるところであります。

もしも規制対象にするとしても、同じ内容の規制ではなかろう、後代に引き継がれるような塩基配列の変更をもたらす技術とそういう変更をもたらさない技術とは違う規制にするべきではないかと考えております。

○福井座長 結局、余剰胚の遺伝子改変をすることの目的を明確にしながら倫理的な意義について議論することになるのではないかと思います。

阿久津構成員、どうぞ。

○阿久津構成員 大分、趣旨からずれるかもしれないんですけども、研究する側の義務化をするかどうかというのはちょっと別においておきまして、要は受精卵、あるいはヒト配偶子、それを研究対象として研究を行う上で、研究する側はともそれが重要な目的だと思って研究を恐らく設計して行いたいと考えるわけで、社会の方からそれがある意味不適切、あるいはちょっと否定的な心象を持たれるということは研究側としてはそれは本分ではないと思っております。ですので、研究する上できちんとした理解をもった上で適切に適正に行う仕組みをつくってほしいと考えていると思っております。

その上で、ヒト受精胚を扱うものが全てとは言いませんが対象になりますので、今のゲノムに変異を加える、加えないで、例えばこのエピジェネティックな特定の部位の操作がこれは研究を提案する側として、これはゲノムをいじらないので、全然大丈夫ですよ、自信を持って提案してやれるかなというのが不安なところがあります。それだけ自信を持ってやれるかということが不安になります。

なぜならば、ヒト受精胚、あるいはヒト配偶子を用いるこの手の研究というのはほとんど、実際見分けがつかないです。ゲノムを、先ほど金田構成員がおっしゃいましたように、この技術というのはまだまだ未熟なところなんです。体細胞ではメチル化の変異というところをしておりますけれども、それが本当に受精卵やメチル化だけを意図した提案だとしても、本当にゲノム変異が加わらないかというのは分からないです。ですので、その水準でちょっとこれがいい、これが駄目だというところを規制するのはとても難しいのではないかという気がしております。

あと追加ですけれども、ミトコンドリアを移植する、しないということに上乗せして、ミトコン

ドリアのゲノムを対象にしたゲノム編集も当然考えられます。その際でもそうですけれども、研究者自体はこれはミトコンドリアのゲノム編集といっても実際の核ゲノムに編集が起らないかというところはまだ分らないです。ちょっと細かな基準で判断するというのは現時点でなかなかちょっと難しいかなという気がします。

○福井座長 ありがとうございます。

町野構成員どうぞ。

○町野構成員 簡単にですが、最初に青野構成員が言われて、それから更に阿久津構成員も言われた問題、3頁の上から三つ目の丸のミトコンドリアの問題ですけれども、もちろんミトコンドリアの病気を受け継ぐことを防ぐためにそこから核だけを取って、脱核した健全な卵子の中に入れるということは、これは法律上は「人クローン胚」ではありませんが、「ヒト胚核移植胚」で、これは胎内移植の禁止の対象になっています。

しかし、それ以外のミトコンドリア部分の移植については、クローン技術規制法には何も規定がない。私はまた間違えたことを言うといけませんので、後で文部科学省の方に整理していただいて、表を出していただけたらと思っています。

もう一つは、米村構成員が言われ、阿久津構成員もいろいろ議論されたことですが、少なくともこの場では基礎研究に限られていて、そして臨床の方はまず議論しないということだと思います。後代まで受け継がれる遺伝子の改変については禁忌であるというのは臨床について言われていることですので、それ以前の基礎研究の方については今のよう問題は起こってこないだろうと思います。ただもちろん後で、臨床の方に使われることを予定しているのが基礎研究だからこれも禁止すべきだという意見もあるとは思いますが、ここをいじるとどの染色細胞系列への変化が起こるだろうかというような基礎研究は認められてしかるべきだと思います。従って、この点については最初からこの今のような限定を加えない方がいいのではないかと思います。

○福井座長 それではその方針で、第1の項目については進めたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、2の研究計画の審査体制につきまして、4頁です。

○町野構成員 ちょっとよろしいですか。1のところの3頁、一番下のところでちょっとお伺いしたいところがあります。文部科学省のつくられた表で、ミトコンドリア移植を対象としない、要するに指針の対象としない場合には、日本産科婦人科学会の会告に基づいて実施という

ことは、これはできるということを前提ですか。日本産科婦人科学会が会告をつくれればできる。そして現在ではできないという前提でお話をされているのか、ちょっとそこが分からなかったのです。

○杉江安全対策官(文部科学省) 前々回お示しさせていただいた資料の中で、基本的に余剰胚の取扱いについては日本産科婦人科学会の会告に基づいて行われるということを説明させていただきましたが、それに準じる形で考えれば現状ミトコンドリア移植、しかも余剰胚を用いたものであればそういった形で行われていると考えられることを前提に書かせていただきました。

○町野構成員 その会告というのはどういう会告ですか。余剰胚一般について私はなかったというぐらいに理解しておりましたけれども。

○杉江安全対策官(文部科学省) 現状、国が策定している「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」、これに基づくものでない、いわゆる余剰胚を対象としたものであれば、基本的には日本産科婦人科学会でつくられている会告に基づいて研究登録等をされていて、それで実施されていると考えております。

○町野構成員 すみません、かなり衝撃的なお話で、日本産科婦人科学会の方にむしろお伺いした方がいいと思いますけれども、私などの理解ではとにかくヒト胚研究は原則として許されない、これを解除するためには国の指針等で行う、ということであったわけですから、それを既に会告で解除しているというのはちょっと分かりません。

○石原構成員 産科婦人科学会の会告はいわゆる研究の会告というのがありまして、胚、あるいは配偶子を用いる研究というのは従前から行われております。例えば初期胚の電子顕微鏡的な検討は行われているわけです。それはもう何十年前前から。それを行うことについて適切なインフォームド・コンセントを得て、胚の研究が行われることは可能です。現時点で胚を使った研究が行われているかというのはちょっと私はそこは正確に存じません。

最近、そうした胚を用いる研究というのが申請されているというのは、最近は記憶がないです。というのは、もはやそういうことをやることの必要性がないからだと思います。

○福井座長 町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 余剰胚を使った基礎研究というものについても何か日本産科婦人科学会では認めているということですか。

○石原構成員 余剰胚というか、ですから日本産科婦人科学会では配偶子とヒト胚を用いる研

究に関する「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」というのはございます。

○町野構成員 ということは、ヒト胚の研究についてはそのものを標的にした会告は存在しないし…。

○石原構成員 私の理解では、法律がないことについて今我々縛られる現時点では「人を対象とする医学系研究の倫理指針」しかないと思います、多分国のものでは。それに基づく研究を日本産科婦人科学会に研究として登録していただく。その研究内容の是非に関しては施設の倫理委員会が当然責任を持つべき、そういう体制になっていると思います。

○町野構成員 かなり大変なところだと思いますので、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象の中にヒト余剰胚が入るという理解というのであれば、そうではないだろうと思います。

ヒト胚とかそういうものについては、もちろん人に由来するものですがけれども、それは対象にならないという考え方でこれまで世の中が進んできたというのはちょっと大げさですがけれども、生命倫理についての考え方はこれまで来たところだと思います。私が調べたところでは、遺伝子改変をしたヒト胚を胎内に戻してはいけないという会告は10年前、平成18年(2006年)の「体外受精・胚移植に関する見解」が「本法の実施に際しては、遺伝子操作を行わない」というのが唯一で、ヒト胚の基礎研究についてのものは見た記憶がありません。

それが会告でできる、あるいは会告が存在するという前提でもし委員の皆さんがお考えになるようだったら、かなり考え方を議論しなければいけないのかなという具合に思います。

○福井座長 「ヒトを対象とする医学系研究の倫理指針」では、余剰胚を含め、そういう項目は恐らく書いてないと思います。

○石原構成員 書いてないと思います。私は、ですからそういうものではないと思います。全て含まれているというふうにはしか読めないですね。

○町野構成員 除外するとは書いてないですがけれども、当然にそれが除かれているというのが私などは理解したところなのです。

例えば、非常にくだらない例をあげて申し訳ないですがけれども、刑法の理論で、物を取れば窃盗になる、人を取れば何になるか、これは誘拐である、ということで結局切り分けられているのは当然のことだという具合に進んできたのが「ヒトES細胞の樹立及び使用に関

する指針」をつくったときのこの中の委員会の、先ほど読まれましたヒト胚研究小委員会の報告書はそういう前提で進んできています。それをもとにして「ヒトES細胞の樹立に関する指針」がつくられている、そういう経緯がありますから、そしてその後で問題になったのは「生命倫理専門調査会」の中で、受精胚をつくって研究するという、それを取り上げたというのは結局そういうことです。

もし、これが臨床研究のうちの一つだということであるならば、受精胚をつくることも、人対象研究指針さえあれば何もなくてもできるはずで。

○石原構成員 ですから、既に存在している胚、廃棄されるべき胚というものについてどう考えるかという話だと思えます。廃棄という言葉が適切かどうかは別として現実には数多くのものが廃棄されているわけですね。それを提供者、すなわちその胚の精子と卵子の由来するお二人の方の同意を得て研究に用いることというのは行われていたわけで、それをヒトES細胞に使えるようにするというのはヒトES細胞に使うことによってそれ以降のことが生ずるために新たにつくられた指針であると私は理解しております。

そうでないと胚の議論、存在している胚の議論というのはとりあえずしないで検討保留にしておこうという理解であったと私はその当時の議論では理解しています。議論しても結論が出ない問題なので、というふうに私自身は理解しています。

○町野構成員 かなり理解が違っていたということを初めて認識いたしました。

要するに、不可侵だということから議論を開始していて、一番最初るとき、ヒト受精胚の取扱いのことが一番問題になったのはそのヒトES細胞の樹立のときですけれども、これは当然今の状態ではこれはできない、全て余剰胚が廃棄されるべき運命にある。それ以上にヒトの生命の萌芽か何か知らないけれども、それをいじってはいかん、研究に使ってはいかんと、それを解除しましょうということで、ヒトES細胞の樹立についてはこれは必要だからと言いますか、意味があることだから解除しよう、そういう議論であったと思えますから、非常に狭いところに穴を開けているというのが当時の議論でした。

岩盤規制とまでは言いませんけれども、そういうもので、細い道を通すというのは何回も出てくるような言い方だったわけです。なので、道を一本通したに止まるというのがあの時点での多くの人の議論だったと思えます。

すみません、認識が違っていたということで、分かりました。ただやはり今のようなことを前提に指針が既にある、あるいは会告が既にあるというような議論とか、あるいは日本学

術会議の冒頭で出てきた意見のような、現在ある「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいてこれが出来るんだと、ゲノム編集ができるというようなことではないという前提でやはり話を進めていただかないと具合が悪いように思います。

○福井座長 次回、この日本産科婦人科学会の会告についてちょっと資料を出していただいて、石原構成員が仰ったような考え方が可能かどうか、現在までに作成されているいろいろな倫理指針がございませぬけれども、適切な項目がありましたら調べていただければと思います。少なくとも日本産科婦人科学会の会告にはミトコンドリアのことは何も書いていないはずなので、ここでもし扱わなければそちらで扱うだろうというのが杉江安全対策官の説明で、今入っているからというわけではないですね。

○杉江安全対策官(文部科学省) 仰るとおりミトコンドリア移植などについて規定されているというわけではございません。前々回の会議で、「ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いる研究について」という現状の整理をさせていただいた中で、正確に言いますと生殖補助医療研究に限定した余剰胚の利用については「ヒト精子、卵子、受精卵を取り扱う研究に関する見解」、これが日本産科婦人科学会の会告の当たるとは思いますけれども、ここにおいて運用されていると整理させていただいたので、その中と同じように考えれば今回の示させていただいた資料にも当てはめられるのではないかという形で示させていただいたものです。

○福井座長 ありがとうございます。

町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 重要なのは、日本産科婦人科学会の会告に基づき実施というんですけれども、もし日本産科婦人科学会がこの会告をつくらなかったらできるんですか、できないんですか。

先ほどの御説明では、あるいは石原構成員の説明では、これは恐らくできるだろう、ということになるわけですね、現在の状態では。わざわざ認める必要はないということになるのが理論的だろうと思いますけれども。

○杉江安全対策官(文部科学省) 現状、会告でやっていただいているとすれば…。

○町野構成員 会告は存在しないという前提で私は話しているんですけれども、先ほど言いましたとおり、今、言われました取扱いについて、それは非常に包括的なものですよね。だからその中に当然ヒト受精胚が入っているというような御理解だろうと思いますけれども、そ

それはそうではないと私は理解しますけれども、もしそうだとするならば新たにこれを認める会告をつくる必要はないということになるのが理屈でしょう…。

しかし、それはちょっと理解し難いと言いますか、賛成し難いと私は思いますけれども、何もやらなくてもどんどんできちゃうよという話ですね。

○石原構成員 何もやらなくても何でもできちゃうというのは余り正しくないはずで、結局今どこかの施設が、異常な研究をやろうとした場合に実施を防止する仕組みになるかと言うと、施設の倫理委員会だと思えます。そこで止まってしまいますから、そこから先には出てこないわけです。

先ほどからお話が出ております日本産科婦人科学会の研究の会告というのは基本はそこで審議をするのではなくて、登録をしていただいて、報告をしていただくということが目的の会告なわけです。日本産科婦人科学会が倫理審査をするわけではないです。登録調査ということの一環として行われていて、どこで倫理性などの検討が行われているかと言うと、施設倫理委員会なわけです。

施設倫理委員会は何に基づくかと言うと、現在では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ができましたから、その「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とそれから日本産科婦人科学会の会告に基づいて適切に行われているかどうか審査する。そういう建て付けになっているわけですので、町野構成員がおっしゃいますように、演繹的理論に基づき胚を用いる研究というのは基本的に全部もともと禁止だった、できることだけ国が指針、その他でできるようにしてきたというのはこれまで産婦人科の分野で行われてきた研究、あるいは広く持たれてきた認識とはちょっと整合しないと思えます。

この体外受精、恐らく1970年代から行われてきた長い歴史の中で町野構成員の意に沿うかどうかは別にして、数多くの胚について当初は少なくとも研究利用されていたと思えます。ただ、胚を直接研究利用するような研究の必要性というのは低下しておりますので、最近は少なくとも私はそういう申請を見たことはないの、それが行われていないのか、それぞれの施設倫理委員会で却下されているのかそこまでは分かりませんが、現状としてはそういう状況だと思えます。

○福井座長 神里構成員、どうぞ。

○神里構成員 今の議論と関連して、2004年の基本的考え方をつくった当時というのは受精卵をヒトの生命の萌芽として、尊厳のあるものとし、ただそれを利用させていただくときの例

外規程としてヒトES細胞に関連する指針が位置付けられ、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針」もできてきたという経緯だったと思います。

ただ、現状としての日本産科婦人科学会の会告を見る限りはとにかく国の指針を遵守しましょうと、そのことだけを言っていて、各施設の倫理審査委員会の審査、そして登録ということのみです。ですので、各論的な指針、ヒトES細胞等の指針に該当しないものに関しては、全て石原構成員が仰ったように、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で、結局は他の体細胞と同じように審査する。その倫理審査委員会の中で受精卵を特別に扱うということで審査ができればもちろんいいんですけども、そうではない可能性もある。そういう中で、私が最初から申し上げているのは、やはり公的な規制というのがないというのがもともとの基本的考え方と違うのではないか。基本的考え方は受精卵を普通の体細胞とは全く違うものとして扱うという位置付けだったのに、法的な規定づくりというのが対応できないまま今来てしまっているのをもう一回、今、再検討しておいた方がいいのではないか、というのが、前は欠席させていただきましたが、紙を提出させていただいたときに記入したものになります。

それと先ほどの話ですけども、ゲノム編集の話になると、急に次世代の話ということが出てきて、そこが倫理的論点となりますが、やはりもう一回立ち返って、ゲノム編集に受精卵を使う、その受精卵もかなりの数の受精卵が研究には必要になるといときに、やはり受精卵が体細胞とは違う、受精卵をこれだけ使うためには科学的な合理性と社会的妥当性が問われている。そこについて各研究課題はきちんと説明責任を果たせるのかという中で、ゲノム編集の範囲を考えていくべきではないかと考えます。以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

次回以降もこの点についての議論は続くと思いますし、必要な資料を揃えてもらうということも行っていきたいと思います。

○米村構成員 すみません、1点だけ。

今の議論で出てきた論点で、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」がこの場合適用があるのかどうか問題になっていたかと思います。この点も是非次回までに事務局の方で整理していただき、現在の指針の解釈として、胚利用研究が指針の適用対象になるかどうかをお示しいただければと思っております。よろしく申し上げます。

○福井座長 ありがとうございます。

町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 私、今の御意見、賛成です。皆さん方の御意見を伺っていると、私が思い込んでいたことがやはりどうもそうではなかったということがかなり多くて…。

特に行政関係の方に、もし仮に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適用があるとなったら、指針などはもうつくる必要はないです。法律はもちろん全然必要ないし、あとは倫理委員会だけで検討してそれぞれやってくださいという話なので、それはないと私は思いますけれども、とにかく反省いたしまして、少し原点に立ち戻ってやっていただきたいと思います。

○杉江安全対策官(文部科学省) 今回、御説明させていただいた資料(資料3)は、条件付け、ミトコンドリア移植が日本産科婦人科学会の会告に基づいて実施されているととらえられてしまう、実態としてそれが行われているかどうか確認した上で書いたものではございませんので、改めて訂正をさせていただいた方がいいかと思います。検討させていただきたいと思います。

○福井座長 事務局、どうぞ。

○加藤参事官 先ほど、事務局で倫理指針を整理するよという御指示を頂いておりますけれども、その点について少し確認でございます。机上配布資料の索引407に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を添付させていただいております。これは文部科学省と厚生労働省の二つで作成しているということでございますので、第一義的には米村構成員からの御指摘について適用されるかというのは文部科学省と厚生労働省の協議において整理していただくという形で、内閣府としては理解してさせていただいておりますけれども。

○福井座長 町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 それは、文部科学省、厚生労働省の両方で相談しなければいけないと思えますけれども、この指針、最終的に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は、かなり新しいものです。御存じのとおり「臨床研究に関する倫理指針」は、新しくできたもので、「疫学研究に関する倫理指針」は前からあってという日本では順番がおかしくて、その両方を統合したものですから、その一番前のところで、はるか昔に実は、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」とかそういうものが作られている。そのときの御議論を参考にさせていただかなければ、恐らくやはり適応があるんだね、という単純な議論になってしまう

と思うので、文部科学省と厚生労働省が御相談されることは必要ですけれども、もう少し、今日せつかく机上配付していただきましたヒト胚研究小委員会の報告書、かなり古いものですけれども、そのあたりからやはり議論していただかないと、と思います。

これは内閣府の「生命倫理専門調査会」でのヒト胚の取扱いについての議論は、実は、これをなぞったと言いますか、それを土台にした上での議論ですので、そこら辺あたりから言いますと、いかにも法律家的ですけれども、法制史の議論をしているようなのですけれども、議論していただかないと問題がいろいろ生じるのではないかと思います。

○福井座長 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は私が座長でまとめたものですが、このときにはヒトの胚、余剰胚ということについては全く議論されておりません。基本的に、指針に書かれてないことは、できるのかできないのか、それがどの水準で倫理的なチェックが入るのか、そういう根本的な考え方にも関わる話だと思えます。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で今扱っている事柄をカバーしようという意識は当時は全くなかったというのが実際のところだと思います。

杉江安全対策官、何かありますか。

○杉江安全対策官(文部科学省) 改めて次の会で提示させていただくことになるかと思っております。

○福井座長 そうしましょう。また次回、議論を続けたいと思います。

残りの時間は余りございませんが、研究計画の審査体制について今の議論とも関わりますが、4頁につきまして何か御意見はございませんでしょうか。

米村構成員、どうぞ。

○米村構成員 残り時間がございませんので手短かに申し上げます。このタスク・フォースが設置される前までの「生命倫理専門調査会」での検討においては、四学会、その後、六学会になったかと思いますが、学会での検討、審査というものを中心に制度設計をする方向で考えられていたかと思えます。

私自身は、今でも、できればその方向性がよいのではないかという考えを持っております。現状の関連学会のお考えは私も全くお伺いしておりませんので、実現可能性については何とも申し上げられないところですが、従来の「生命倫理専門調査会」が想定していた学会による審査というのを土台にしていただく方向で各学会の皆様には考えていただきたいというのが私の希望です。これについて、各学会の意向をどのようにこのタスク・フォー

スの中で確認するかについては、今後の議事の中で御検討していただければと思っております。

○福井座長 ありがとうございます。

他には如何でしょうか。

金田構成員。

○金田構成員 前の「生命倫理専門調査会」では直接には申請者が所属する施設倫理委員会でまず議論する。いろいろな格差が施設倫理委員会でございますので、それを関連学会から構成される倫理委員会、もちろん関連学会以外の法律、倫理の先生にも入っていただいて、そこでそれが本当に適合しているかどうかということを確認する。その適合しているかどうかというための指針など、是非国の水準でつくっていただきたいというのが関連学会からの強い希望でありました。

六学会になりましたけれども、関連学会は少なくとも我々が議論している限りにおいて、その方向性でということを確認しているはずですし、少なくとも反対意見は出ておりませんので、もちろん改めてまた意向は聞かせていただきますけれども、実務のところは是非協力させていただきたいと思っております。

○福井座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

それでは、資料3の5頁のその他の項目については如何でしょうか。現在の倫理指針で遵守事項四項目あげておりますが、今回、遺伝的改変についての指針を考える場合も遵守すべき事項は余り変わりがないのではないかとということです。

町野構成員、どうぞ。

○町野構成員 一番最後のところにある「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」、これを土台にということですが、これはヒト受精胚をつくるところまで入ったものですので、どの部分を参考にするか、どの部分を膨らませるか、いずれにせよこの余剰胚を使つての研究ということは今のところ考えているわけですから、これは少なくとも何が意味があったかという、研究目的でヒト胚をつくるということはいいいのかというところから始まって、「生命倫理専門調査会」の中でこの問題が実際にやっている人たちがいますという話がちょっと出てきて、規制を加えなければいけないということでできたという経緯があります。ですからでき上がったものだけを見るとちょうど先ほどの「人を対象とする

医学系研究に関する倫理指針」に適用があるように読めるように、これが非常に便利なもののように見えますけれども、かなり特異な背景を持っているということをちょっと御理解いただきたいと思います。

○福井座長 他には如何でしょうか。

阿久津構成員、どうぞ。

○阿久津構成員 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」を検討の土台にしますと、今回の場合、ヒトES細胞はずっと残って、それがいろいろな応用、臨床応用を含めた応用へ向かっていくというところで、今回の場合は匿名化というのも重要ですが、今回の受精胚に対する研究はそこでゲノム編集をしたとして残るものでは、もの自体が残るものではないので、全く同等というわけではないと思います。その辺ちょっと検討課題かなと思います。

○福井座長 考慮する項目としてはこの4項目でということで、内容は変わってくる可能性があるという御発言だと思います。

よろしいでしょうか。これにつきまして、基本的にはこの考え方でということで、議論を進めて…。

米村構成員、どうぞ。

○米村構成員 これは確認ですが、この部分は、余剰胚を利用したゲノム編集の研究について述べているという理解でよろしいでしょうか。

○杉江安全対策官(文部科学省) 今回の資料(資料3)は、今回の資料(資料2)を前提とした作成はしておりませんので、指針に限定したのものでもないですし、目的も限定したものではありません。

○米村構成員 だとしますと、余剰胚の利用研究に関して、この指針の余剰胚部分の遵守事項を持ってくるというのは結構かと思いますが、そうではない場合については、例えば新規の受精胚作成を伴う場合には、提供の手続などが余剰胚の提供の場合とは違う可能性が出てまいりますので、そういったあたりを、どういう場面かに応じて改変していく必要があるかもしれないということが若干気になっております。

○福井座長 具体的な案は、余剰胚について作りながら、一方で余剰胚でない場合はどうかということも考えられるようなつくりの資料にさせていただいて…。

○杉江安全対策官(文部科学省) 今回、資料3の3. で余剰胚に関する遵守事項を書きましたけれども、未受精卵の入手ということであれば、これは「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」に示す形になると思っています。それは考慮していきたいと思っています。

○福井座長 他には如何でしょうか。

それでは、そろそろ終了の時間も近くなってまいりましたので、本日の議論はここまでとさせていただきますと思います。

追加の御意見、補足の意見等がございましたら、事務局としては会議終了後1週間を目途に頂ければというところがございます。

なお、本日の議事録につきましては、構成員の皆様にご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たいと思っております。

その後、次回のタスク・フォースで了解を得た上で、正式版として公開させていただきます。

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 次回のタスク・フォースの日程につきましては、10月11日水曜日の午後1時から午後3時に開催を予定しております。会場は本日のこの会場の隣にあります共用第2特別会議室ですので、御出席のほどよろしく願いいたします。

本日の議論に関しまして、追加の御意見や補足の意見等がございましたら、9月19日までに事務局まで御連絡をいただきますようお願いいたします。

机上配布資料については、机上に残してお帰りくださいますように、お願いいたします。

今日の議論にありました資料2の修正、あるいは今日の議題3につきましては資料の追加修正、補足説明等につきましては準備させていただくという形で準備したいと思っております。

以上でございます。

○福井座長 長時間にわたる御議論、ありがとうございました。

それでは、これで本日のタスク・フォースを閉会といたします。