

日本学術会議

医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会

(第23期・第4回)

平成29年1月5日

内閣府 日本学術会議事務局

日 時：平成 29 年 1 月 5 日（木）13：00～15：00

会 場：日本学術会議 6 階 6-C (1) (2) (3) 会議室

出 席 者：五十嵐委員長、石川副委員長、阿久津幹事、石井幹事、建石委員、柘植委員、町野委員、松原委員、苛原委員、高橋委員、藤井委員（11 名）

欠 席 者：岡野委員、佐藤委員、金田委員（3 名）

事 務 局：駒形局長、竹井事務局次長、小林企画課長、井上参事官、石井参事官、有江上席学術調査員、中山上席学術調査員他

- 議 題：1. 前回委員会議事要旨（案）の確認
2. 前回委員会の議論に関する論点整理
・石井委員からの説明
（第三回委員会の審議について 規制面からの論点整理）
3. 委員からのゲノム編集の技術に関する事項についてのヒアリング
① 高橋委員からの説明
（ゲノム編集を用いた挿入変異マウスの作製効率）
② 松原委員からの説明
（ゲノム編集を用いた医学、医療への応用の可能性及び今後の課題）
③ 阿久津委員からの説明
（ゲノム編集技術の受精胚への応用研究の現状）
4. 次回の日程について
5. その他

資 料：資料 1 議事次第

資料 2 前回議事録案

資料 3 石井委員作成資料「第三回委員会の審議について 規制面からの論点整理」

資料 4 高橋委員作成資料「ゲノム編集を用いた挿入変異マウスの作製効率」

資料 5 松原委員作成資料「ゲノム編集を用いた医学、医療への応用の可能性及び今後の課題」

資料 6 阿久津委員作成資料「ゲノム編集技術の受精胚への応用研究の現状」

資料 7 今後の日程について

○五十嵐委員長 それでは1時になりましたので、医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方検討委員会を開催させていただきます。

今日はたくさんの報道関係者の方、あるいは傍聴の方もお出でになっておりますけれども、映像等の撮影は冒頭のみということにさせていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

定足数につきましては、14人の委員のうち今日は11人御出席いただいているというふうに伺っております。藤井先生と苛原先生は少し早めに御退席になられる予定です。ということで、現時点で定足数を満たしているということになります。よろしいでしょうか。

それでは、最初に配布資料がお手元にありますが、これを事務局から確認をさせていただきたいと思っております。お願いします。

○井上参事官 それでは、配布資料の確認をさせていただきます。よろしくお願いいたします。まず、配布資料1といたしまして議事次第、資料2といたしまして前回議事録（案）、資料3といたしまして石井委員作成資料「第三回委員会の審議について 規制面からの論点整理」、資料4といたしまして高橋委員作成資料「ゲノム編集を用いた挿入変異マウスの作製効率」、資料5といたしまして松原委員作成資料「ゲノム編集を用いた医学、医療への応用の可能性及び今後の課題」、資料6といたしまして阿久津委員作成資料「ゲノム編集技術の受精胚への応用研究の現状」、資料7といたしまして「今後の日程について」でございます。資料といたしましては以上のとおりでございます。

○五十嵐委員長 御説明ありがとうございました。資料の足りない方はいらっしゃいますでしょうか。大丈夫ですか。はい。

この委員会は原則公開で行われまして、配布資料も日本学術会議のホームページに掲載されることになっております。ただ、その配布資料の中で個人情報とか未公表の研究成果など、公表に適さないものあるいは公表していただきたくないというものが、もしありましたら除外いたしますので、その旨事務局までお申し出いただきたいと思います。よろしいですか。

それでは、早速議題に入りたいと思っております。恒例になりましたけれども、前回の委員会の議事録（案）を既に先生方に事前にお送りしてありますけれども、いろいろ御指摘も頂いて修正したものを資料2として今日準備させていただきました。これにつきまして何か御意見あるいはこの場で修正御希望等はございますでしょうか。

特になければ、多少てにをはの修正などはもう一度見直して、ありましたら修正をさせていただきたいと思っておりますけれども、原則これを御承認いただくということでよろしいでしょうか。

委員の先生方御賛同いただけますか。

はい、ありがとうございます。それでは、原則的にこれを御承認していただいたということにしたいと思います。

続きまして、本題に入りたいと思います。前回の委員会で様々な議論をしていただきました。内閣府、厚生労働省、文部科学省、あるいは関係の先生方からもヒアリングをさせていただきました。これを踏まえまして、本日石井先生から前回の委員会での議論のまとめをしていただきまして、それから今後の論点となることを御指摘頂いて、その後意見交換をしたいと思います。15分程度で御説明を先生にお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。お願いいたします。資料3を皆さんお手元にお開きいただきたいと思います。

(石井幹事からの説明) (資料3)

○石井幹事 それでは、説明させていただきます。今日の資料につきましては、特に規制面についての論点整理にフォーカスを当てています。内容については間違っても困るので、金田委員と町野委員に事前に内容を確認していただきました。10分ぐらいでお話ししたいと思います。

(スライド2頁) 今私たちは学術会議ですので、ここアカデミア(スライドの中の「University」)にありますが、この私たちが(あり方を検討している)ゲノム編集の生物医学研究は非常に世の中にインフルエンシャル(influential: 影響力が大きい)でありまして、一般の人々に期待を持っていただける可能性もありますし、逆に中国のゲノム編集の論文(Liang P., et al. Protein Cell. 2015 6, 363-72. Kang, X. et al. J. Assist. Reprod. Genet. 2016 33, 581-588.)のように懸念を生んでしまう可能性もあると思います。あと、これまで規制に関しては国の方(「Government」)にいろいろヒアリングさせていただいて、関連の遺伝子治療研究の指針ですとかクローン規制法(ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律)に関して復習をしたところなんです。もしこのような研究が発展していくと、製薬企業ですとかあるいは民間のクリニック(「Private」)で医療として提供される見通しがあるのですけれども、ここのヒアリングはまだできてはいませんが、いずれも私たちが行う研究というのは非常に社会(「Public」)に対していろいろなインタラクション(Interaction: 相互的な影響)を生み得るということを示したかった図です。

(スライド3頁) 規制のポジションは基本的には4つあると思っていまして、(① Promotional) 振興するタイプ、基本的にあまり制限はせず支援をして、あるいは国からファンディング(funding: 財政的支援)を受けてどんどん振興されるパターン。②番目(Permissive/Neutral/Absent)は寛容、中立、あるいは特にポジションはとらないというこ

とですね。③番目 (Precautionary) は非常に慎重という形です。徐々にある技術を導入する。④番目 (Preventive) は非常に抑制的と言いますか予防的と言いますか、米国がいい例ですけども、連邦から研究助成しない、あるいは法律で禁止するとか、そういうポジションもあります。ゲノム編集に関連するあるいは遺伝子工学に関連するところでは、(日本では) ②か③のポジションをとっているような状況があります。

今の規制を確認した上で、私たちはアカデミアとしてどちらに進みたいのか。例えば体細胞ゲノム編集治療についてどんどん振興してほしいのだとか、御理解を一般の方々にしていただきたい、あるいは企業も関心を持っていただきたい、そういうスタンスもとり得えます (①)。逆に、支持が得られない、ファンディングも得られないのであればこちら (④) もやむなしと考えるのか、あるいはこの②と③の間で何か態度を明確化していくのかだと思います。

(スライド4頁) ゲノム編集の技術 (に関する説明として) 前回の (委員会での) 規制 (に関するヒアリング) の時にこの図を出せば良かったのですけれども。ゲノム編集を行うとき、ゲノム編集の実態は人工のDNA切断酵素 (を細胞に入れてDNAを切断すること) なのですね。これを入れるのは (この酵素を導入する方法は)、ウイルスベクター (遺伝子を挿入する媒体としてウイルスゲノムが使用される) も含みますがDNAで入れる、mRNAで入れる、あるいは酵素ですからタンパク質 (の形) で入れると、そういう可能性があると思います。今までの遺伝子工学というのは基本的にやることは遺伝子導入、挿入とか、これしかできなかったのですけれども (ウイルスベクターや人工プラスミド (遺伝子挿入及び発現のために合成されたDNA鎖) を用いて特定の遺伝子を挿入して強制発現させることが主であった)、(人工DNA切断酵素を使用する) ゲノム編集はいろいろなことができて、(遺伝子導入を) 効率よくねらったところに導入できる。(そして) 修復する、バリエーション (遺伝子異型 (対立遺伝子に異なる配列をもつが複数あるものがあり、ここではその内の一つを指す) を) コピーすることもできます。興味深いスニップ (SNP, Single Nucleotide Polymorphism: 一塩基多型、一塩基の変異による多様性) をコピーすることもできるのです。体細胞ゲノム編集治療の臨床試験で頻繁に使われていますが、遺伝子を破壊する、それが医学的意味、(治療的) 恩恵をもたらすと、こういうこともできるのです。

今まで遺伝子 (DNA) を導入するといった部分でいろいろな規制が設けられてきた部分があった (「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」第七 “生殖細胞等の遺伝的改変の禁止”) と思いますが、ゲノム編集の場合、遺伝子破壊のみ行う場合で (DNA切断酵素を) タンパク質 (の形) で導入すると、全く外部からDNAを入れていない (ことになる)、これをどう考えるのか

ということです。

(スライド5頁) 前回の委員会の論点ですけれども、厚生労働省の母子保健課の方から基礎研究のためにヒト受精胚をつくる指針(「ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」)の下で、今まで申請一承認件数がゼロと聞きました。(指針)不適合という事案があったようですが。明確なルールはあるのですが、活用はされていないと。(指針の存在が研究者に)あまり知られていないためでは、あるいは学会などで周知はされていないのかと確認させていただきました。例えば日本産科婦人科学会のホームページではしっかり告知していただけていますが、なぜかあまり利用されていませんでした。厚生労働省の方からの御回答では振興している立場ではないから周知はしていないということでした。不適合事案はあったので、指針がよく知られていない側面もあったように思いますが、何か不透明な感がありました。

こちらですね、余剰胚を使う基礎研究をどう考えるのか。これは町野委員から非常に(丁寧に)過去の経緯を御説明いただいて、厚生労働省の説明ではこういう(余剰胚を使う)基礎研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にて規制をされていますと、これにのっとして基礎研究等が行われることがあると説明されました。例えば(受精胚の)ゲノム編集の研究ですね。町野委員からの御指摘では、平成16年、総合科学技術会議、当時の小泉首相の名前で発表された「ヒト胚取扱いに関する基本的考え方」に反していますよと。ヒト受精胚の研究目的の作成・利用(が認められる)というのは例外的に容認しうる事項だけなのだと。そこだけが認めうるということになっているパターンとしてはアからエまでありまして、ア「生殖補助医療の研究目的での作成・利用」、イ「先天性難病に関する研究目的」、ただこれは内容をよく検討すべきというただし書が付いています。ウ「ES細胞の樹立での利用」、現在この(ES細胞の樹立の)ためにヒト受精胚をつくるというのは認められていませんけれども、これ(余剰胚をES細胞の樹立に使用すること)は認めると。そのため文部科学省で(ES)樹立の指針(「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」)が制定されています。エ「その他の目的」、その他というのは(余剰胚を使用した研究の広がり)の可能性を残しているのですけれども、要検討とただし書がついています。

ヒトクローン胚につきましては、作成目的は「難病等に関する治療のための、ヒトクローン胚をつくってES細胞を樹立して治療を開発するための基礎研究に限定」とされております。ヒト受精胚のゲノム編集の基礎研究の妥当な目的は一体何なのかが、私たちが最も考えなければならないことで、それがどれだけの必要性があるのかということも、多角的に検討しなければならない。

(スライド6頁) もう一つ、厚生労働省厚生科学課の方からのご説明で、遺伝子治療等の(臨床研究)指針です。最近(寛容な方向に)改正されていますが、第七項はそのまま残っていきまして、生殖細胞の遺伝的改変は禁止となっております。これについて、例えばタンパク質でCas9(ゲノム編集酵素)を導入した場合は禁止に当たらないのですかと質問したのです。そもそもゲノム編集自体が遺伝子治療の定義に、(私は)基本的には遺伝的改変になっていると思うのですけれども、当てはまらない場合があるという回答を頂きました。ということは、日本ではゲノム編集をしたヒト受精胚を子宮移植する行為は(あらゆるケースで)規制対象となっているとは現在は断定し難いとなります。一方、内閣府生命倫理専門調査会(の審議)では遺伝子治療等指針において、ヒト受精胚ゲノム編集の臨床応用は禁止されていると何度か御説明されており、その上での基礎研究の(容認する)可能性を議論されてきました。(しかし、臨床応用が禁止されているという)前提が少し曖昧になってきているのではないかなと思います。全ての事例を網羅した禁止ではない。

体細胞の生体内ゲノム編集治療についても、この(遺伝子治療)指針で規定している、DNA又はこれを含むウイルスやその他の粒子に該当しないことがあり得る。例えば、ゲノム編集酵素をmRNAあるいはタンパク質で導入する場合は該当しない可能性があると言われました。関連して、生殖補助医療の手技ですね、自家のミトコンドリアの移植AUGMENT(オーグメント療法)は(既に)臨床研究されているのですけれども、指針には該当しないのですかとお聞きしました。その回答は遺伝子治療には当てはまりませんということでした。AUGMENTも日産婦さん(日本産科婦人科学会)に御相談・検討していただいて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準じた手続で倫理審査をして、学会の方にも報告してもらおうという話で、その方針を尊重しているということでした。

(スライド7頁)平成16年のところ(「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」)なのですけれども、基礎研究だけではなくてヒト胚を取扱う医療目的についてもやはり基礎研究が将来の医療応用につながるものであるならば、ここもやはり考えておかなければならないですね。ここで少し触れておきます。

ア「生殖補助医療」で、余剰胚が生じることについてはアクセプタブル(acceptable: 容認)、それは容認し得るとなっています。医療の必要性があつてやむを得なしということですよ。イ「着床前診断」で、ここではH16の基本的考え方では、「医療としての検討や、優生的措置の当否に関する検討といった別途の観点からも検討する必要があるため、ここでは是非に関する結論を示さない」となっています。(現状では)日産婦さんの方ではこれについてはレビュー

一をしていただいて（臨床研究として審査することになっており）、PGD（Preimplantation Genetic Diagnosis：着床前診断）については、本当に難病なのか、そういった観点でかなり細かく審査しておられます。1回目の委員会でたしか岡野委員が、日本でPGDの議論とかも含めた中でこのゲノム編集の基礎研究あるいは臨床応用を考えていかないと、視野が狭い議論になってしまうとご指摘がありました。しかし、ここでPGDやPGS（Preimplantation Genetic Screening：着床前遺伝学的スクリーニング）については細かく議論することはできません。

（総じてみると、PGDなどについては日産婦さんでは方針を示しているという状況ですが、）国レベルでは現在コンセンサスがありません。ウ「遺伝子治療」で、（ここで指している）遺伝子治療は受精胚を使う遺伝子治療です。確実性・安全性が確認されていない、後代まで影響を残す恐れもあるから容認できないとなっています。当時（遺伝子治療臨床研究指針は）二省（厚生労働省、文部科学省）指針でしたが、先ほど述べた第七で禁止としていることは適切という形（見解）でした。

（スライド8頁）私はこの調査会には出席していないのですが、平成28年12月13日（に開催された）生命倫理専門調査会（におけるヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる研究の方向性の議論）です。ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎研究については、臨床利用は容認しないと、生殖補助医療等のための基礎研究まで容認しているものではないと、そういうことも言い直してこういうふうを書いてあるのですけれども（臨床応用をめざすものは容認しない、生殖補助医療応用のための基礎的研究まで容認しないとあります）。（しかし、）容認される基礎的研究が備えるべき条件、①「新たに胚はつくらない、余剰胚に限る」というのは、私はよく理解できません（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では認められているため）。②「インフォームドコンセント（の実施）」ですが、これは必須です。③「胎内移植を行わないこと」、これは関係するのでしょうか（前提的な事項であり、条件ではない）。④「初期発生段階の分化条件下でデータが取得できる研究」、⑤「ヒト胚の受精卵の（使用を）最低限にするように計画された研究」、これは非常にいい配慮だと思います。⑥「科学的合理性及び社会的妥当性のある研究」というのがあり、基準a、b両方とも満たす（ものとなっている。つまり）、a「現在は根治療法がない疾患や障害の治療法に将来つながる」と、あとb「動物実験の積み重ねがある」。ただ、このaの部分については何かどうも総合的に理解しにくいところがあります。（なぜなら、生殖補助医療応用のための研究は容認しないと述べている前提と矛盾するよう見えるからです。）

「関連四学会で合同委員会を設けて審査する」、「登録制にする」ときいております。「マ

ニュアル等の支援策も講じる」という話になっていますが、非常にまだいろいろ考えにくい（検討が必要な）ところがあるように思います。

（スライド9頁）これは1回目の委員会で示したスライドですけれども、英国で承認になった受精卵のゲノム編集の基礎研究ですね、HFEA（Human Fertilisation and Embryology Act）がライセンスを出しました。HFEAではヒトの受精卵の遺伝子改変を行う研究というのは一応可能になっているのです、ライセンスを得られればという話で条件付きですけれども。こういう形で、かなりサイエンティフィックな基礎研究が認められています。ベーシックリサーチというのは基礎研究ですね。スウェーデンでは、ジェネティックインテグリティアクト（The Genetic Integrity Act, 2006：遺伝的保全法）という法律で遺伝子を改変した受精卵の子宮移植は（明確に）禁止になっている。（その上で、）この国ではIRB（Institutional Review Board：機関内倫理委員会）（や当局の承認を得た上）で、（英国と）同様の研究をPGDやIVF（In Vitro Fertilization：体外受精）の後生じた余剰胚を使って行っている。あと、オランダでは最近、（関連の）法改正を今検討中であり、生殖補助医療や先天性疾患の臨床応用につながる目的で胚の作成を容認するという方向が出されています。一部宗教界からも反対意見が出ているようで、非常にコントラバーシヤル（controversial：議論を引き起こしている）状況のようですが。こういうような（生命倫理専門調査会のa「現在は根治療法がない疾患や障害の治療法に将来つながる」は、）オランダにおける先天性疾患の臨床応用と同じなのでしょうか。

（スライド10頁）論点としましては、（1）「（疾患や障害の）治療法」という言葉が生命倫理専門調査会の方で出されておりましたが、ヒト受精胚のゲノム編集の基礎研究の審査において、この基礎研究は将来臨床応用につながるものがあるはずで、（そこで、）その基礎研究の必要性を検討する際、やはり代替医療があるのかないのか、それが有効（な代替医療）なのかという議論があるべきです。やはりこれは何らかの（遺伝子）改変を行う、あるいはある遺伝子疾患とかの発症を予防するようなために、ゲノム編集で修復した胚を移植する医療を考えた場合、やはりPGDと比較が必要だと思うのです。（しかし、PGDについて）日産婦さんの会告があるので、国レベルのコンセンサスは（現在）ないですね。この状況下でこのような（内閣府生命倫理専門調査会がヒト受精胚のゲノム編集の基礎研究の）方向付け（なり必要性について早急に結論を出すこと）が簡単にできるか疑問です。（2）仮に必要性が認められる場合でも、先ほどの遺伝子治療等指針の第七に該当しない可能性がある中で、治療目的がどんどん進んで（拡大解釈されて）、ある日どこかの病院やクリニックで（子宮移植

が) やられているという事態がおこり得るのですが、これで本当にいいのでしょうか。

3番目としては、平成16年基本的な考え方のウとか、受精胚に対する遺伝子治療は確実性・安全性が確認されないことから容認できないというのは、今のこのゲノム編集の臨床研究も該当するのではないかなと思います。そう考えると、ここで(規制に)該当しない可能性を残したままで、このまま日本が(ヒト受精胚ゲノム編集)研究を進めるのが本当にいいのか。

4番目としては、配偶子や受精胚の遺伝子改変の規制の状況です。ここで規制しているというのはかなり違和感を感じさせるところがあると思うのですが(遺伝子治療等指針で禁止しているとみなすのはかなり難しい)。日本で唯一、生殖補助医療に関連する法律はクローン技術規制法(ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律)しかないですが、これ(を改正して規制する)か、新たに(規制を)設ける必要があるのではないかと。生殖補助医療に関する規制として整えることも考えられる。僕は規制とは言っていますが、禁止という言い方はしていません。規制が必要ではないかという言い方をしています。

5番目としては、こういった(論争を呼ぶ)研究を日本で進めていって、中国で行われた(ヒト受精卵ゲノム編集の)基礎研究は非常に懸念を呼んだように、日本で懸念が生じるおそれはないかということです。(懸念がおき)ないとは言えないと思うのです。というのは、現状、規制が十分でないので、懸念が生じないとは簡単には言えないと思うわけです。

6番目としては、私は研究の必要性も(あるとは)考えています。例えばアとかウとか例外的なES細胞樹立するとか、英国やスウェーデンでは基礎研究というよりも科学的知見を得るための研究は、これから阿久津幹事から聞けると思うのですが(日本でも)多分必要性があると思います。ここの議論をやはり学術会議の委員会ではしっかりしていくべきかと思えます。一見説得力がある(ように見える)医療応用(へ向けた基礎研究)を本当に念頭に置いて議論する(掲げる)のが妥当なのかというふうに思っています。

以上です。

○五十嵐委員長 どうも御説明ありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明につきまして意見交換をしたいと思いますが、御質問あるいは御意見がございましたらお願いいたします。

町野委員は何か補足はございますか。

○町野委員 最後の論点(案)第3(スライド10頁)、遺伝子治療との関係です。平成16年度の報告書は、受精胚の取扱い方一般について(検討するところから始まったのですが)、それでは(そのようなブロードなものでは)まとまらないということで、先ほどの受精胚の取扱い

のところだけが残ったのです。（それ以外の受精胚の取り扱いについては）現状をほぼそのまま是認するというものであったわけです。したがって、生殖補助医療について体外受精、胚移植についても産科婦人科学会でこれまでやられてきたことを容認する。それから、着床前診断について、それについても産科婦人科学会がやってきたことをほぼそのまま是認すると。遺伝子治療の臨床研究については既に指針ができておりましたからそれをそのまま是認するという態度で、何もポジティブなことは受精胚については言っていないということです。

したがって、しかもその遺伝子治療の臨床研究については、これはあくまでも臨床であって、ヒトの体に適用される医療的行為であるということが前提です。そうでない研究については完全にこれはそのままブラケットの外（考慮の対象外）なのです。これについて何も言っていないということです。遺伝子治療臨床研究指針によれば、受精胚ゲノム編集の臨床研究は禁止されています。基礎研究は、この指針の対象ではありません。この場で恐らくスタートのところにあるのは、ゲノム編集技術を臨床に使う（ことを可能にする）か、そうではなくて、恐らく基礎研究のことだけを考えるかということになると思います。

○五十嵐委員長　まとめていただきましてありがとうございます。

何かほかに御質問御意見ございますか。

○石川副委員長　すごくよくまとめていただいてよく分かったのですがけれども、サイエンティフィックに考えた場合に、遺伝子治療に今回出てきているゲノム編集の中で核酸を入れない、DNA、RNAを入れられないようなタレン（TALEN: Transcription Activator-Like Effector Nuclease、遺伝子の中からある特定の部分を切り出す人工酵素を用いた遺伝子改変技術）とかそういった方法があって、それを遺伝子治療に入れられないというのがこの間の説明だったわけですがけれども、サイエンティフィックに見た場合、これはすごくおかしいのですよね。それを入れるという動きはないのでしょうか。

○石井幹事　動きというのは、世界的な……

○石川副委員長　いえいえ、我が国において。それをサイエンティフィックに見て科学者として純粹にこれを見た場合にこれが遺伝子治療に入っていない、遺伝子治療というのは普通考えると生殖細胞に入って遺伝子を何か変化させてその機能を変えるようなことをイメージするから、だからそのゲノム編集でDNA、RNAを入れなくても遺伝子の機能を変えるあるいは遺伝子そのものの構造を変化させるというのは明らかに遺伝子治療であるというふうに解釈できると思うのですがけれども、それについてどなたもこれはおかしいから変えた方がいいということを我が国において指摘されている動きはないのでしょうか。

○石井幹事 実はこの委員会とかで真正面に取り上げているのが多分公的な議論としては初めてなのではないかなと思います。

○石川副委員長 分かりました。単純なサイエンティストとしてみると、ここの部分はすごくおかしいので、変えた方がいいのではないかなというのが私の個人的な意見ですけども。

それとあと、石井委員がまとめてくださったのは基礎研究、⑥番（スライド8頁）ですね、⑥番の本当の基礎的な研究と、それから臨床応用に結び付くかもしれないような基礎研究を分けて、その二つそれぞれについて、はっきりとこの委員会で意見を出すべきではないかという御指摘で（した）。町野委員の御指摘は、この委員会でそこまでやるのかということですよ。だけれども、この委員会を発足させたときには医療分野におけるゲノム編集技術のあり方ということにあって、基礎研究において全く医療と関係ないような、臨床応用と関係ないような基礎研究において、これをどうだこうだというのはこの委員会でむしろこちらの方が射程外で、医学・医療分野におけるゲノム編集のあり方を考えましょうということがこの委員会の目的でしたから、ですから当然ここの部分はこの委員会で議論をして意見をまとめるようにしなければいけないと思います。

逆に言うと、恐らく全く医療と関係ないような基礎研究については皆さん多分たくさんの方がやっているんで、ほかの方はレギュレーションをあまり過度にすべきではないというような意見が一般には多いと思います。なので、ここの委員会のむしろ主な力点は、医療・医学分野におけるゲノム編集についてどう考えるのかということだと思います。

○町野委員 臨床というのは人体に適用するということですよ。例えば受精胚にゲノム編集技術を加えて、それで出生に至らしめるというのもその中（臨床研究）に入るということになると思います。もしそのことをこの委員会で議論するということになりましたと、これは恐らくは今までやっていない話をここでやるということになります。例えば総合科学技術会議（平成16年度）の報告書にしても、（ヒト胚研究は）基礎研究に限るということでした。あと、臨床研究については、例えばヒト幹指針（「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」平成26年11月24日廃止）が一応そうです。現在では再生医療の三法（うちの「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」がこれを引き継いでいますが、これはヒト胚に関するものではありません。）あとは日本産科婦人科学会の会告があるだけです。

この間の生命倫理専門調査会の「中間報告」は臨床研究を含まないという前提で議論をしていた具合に私は了解していたのですが、いずれにしてもその点確かによく見るとはっきりして

いないという点はあると思います。今までの議論の少なくとも総合科学技術会議のレベルでの議論というのは、臨床研究は最初から頭の中に置かないで、臨床研究の可能性はもちろん否定しないけれども、それにいく前に基礎研究をやっていいかということの議論であったわけですから、それを一気に一步踏み出すということになりますと、既に出ているこれまでの政策決定から踏み出したことを言うのだということです。このことを認識した上で議論すべきだという具合に思います。

○五十嵐委員長 ただいまのお二方の御意見に対して何か御意見ございますか。産科婦人科の方からはどうですか。

○藤井委員 この問題については、内閣府もこうやって出しているということもあって、（私たち）2本立てでできているという感じがあります。これが（この2つの議論に）齟齬（そご）が生じてはいけないと思います。石川先生がおっしゃる通り、そもそも、ヒトへの臨床応用が安易にされるのではないかと（という心配がある中で）、実際産婦人科の世界で、（ゲノム編集ではありませんが、）生殖医療において（倫理指針を無視して、）こういうこと（ゲノム診療）を行う先生が出てきて困っているわけです。（この委員会は、）それ（安易な臨床応用）を何とか規制しようというところから始まったので、それがこれ（この会）の目標ではないかと思っています。ただ、基礎研究はやろう（推進しよう）ということになっているのではないかと思います。

○五十嵐委員長 そうですね、基礎研究に対して今これから何か意見を言うというわけではなくて、むしろ臨床にどうやって正しい方向性を向かわせるかというか、向かうために必要な議論が必要かというそういうことが一番求められているのではないかと私も思いますけれども。

先生はいかがですか。

○阿久津幹事 まず、平成28年12月13日の生命倫理専門調査会、私も委員なのですけれども、の報告例として、先日行われたのがまだフィックスされたわけではないので、やはり文章面だけ読んでも誤解を与えるような箇所とかありますし、石井委員が御指摘していただいたような点も今後は恐らくは修正されると思います。基本的に幾つかここでは基礎研究を対象としているのですけれども、ただその基礎研究の内容というのが恐らくは受精胚を滅失して行うという意味で、とてもどっぷり基礎というのは変ですけれども、医学研究に関わってくるのかどうかというところも非常に重要な点だとは思いますが。

ここの12月13日の6つのポイント（スライド8頁）で、その（容認される基礎研究の）判断基準として挙げていただいた、例えばaのポイントなどであれば、読みようによってはどうして

も受精胚でのゲノム編集がいわゆる移植して行う治療を大前提として行われているようなふうにも、ちょっと原文だと読めてしまったりするので（すが）、恐らくそれは、やはり移植、（胎内に）戻すということはないというのが大前提での話だと思います。

ですので、ここで言うと（ヒト受精胚へのゲノム編集技術を用いる基礎研究は）本当にベーシックな研究だけでとどまるのではなくて、貢献するものとして医学の発展というのがありますけれども、直接的な方向に医療としては向かってはいないというふうな認識であります。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。どうぞ。

○町野委員 補足と言いますか、2点あります。一つは、私はこの場で（ヒト受精胚ゲノム編集の）臨床研究のことを議論すべきではないと言っているわけではないのでありません。しかし、この（委員会の）任期中に（議論を尽くして報告書を）完成させるためには、（それなりの）覚悟が必要だということです。

もう一つ、受精胚については当然受精胚の基礎研究についてはかなりみんなやっているだろうというご指摘がありました。そうではないだろうと思います。受精胚を研究対象にすること自体が実はタブーだということから日本の生命倫理もスタートしているわけです。そのことがかなり議論されたのがES細胞の樹立についてで、（議論の末、）それを余剰胚から樹立することだけを許容すると決めたのです。平成16年度の報告書がこのようなものだけを認めているわけですから、そのところに基礎研究としてゲノム編集を受精胚に行うということはこれまで話題にも恐らく出ていなかった。それは生命倫理専門調査会で議論しなければいけない問題であって（だからそこで議論を始めたということだと思います）。（ヒト受精胚のゲノム編集は）基礎研究としてはオーケーでゴーである、あと更に臨床研究だという議論ではないだろうと私は思います。

○五十嵐委員長 この生命倫理専門調査会の2016年12月13日版のこのレジュメ（スライド8頁）にも留意点の2行目にそれと同じことが書かれていますよね。生殖補助医療応用のための基礎的研究まで容認しているのではないという、こういうただし書がわざわざ書いてあるのはそのことを先生御指摘になっておられますね。

はい、ありがとうございます。

ほかはよろしいですか。

ですから、これからのこの会議の委員会の方向性に関わるようなことについて今お話が出ておりますので、それを頭の中に入れながら今日は次のヒアリングに移りたいと思いますが、よ

ろしいでしょうか。ありがとうございます。

では、3番目の、今日は3名の委員からゲノム編集の技術に関する事項についてヒアリングをさせていただきたいと思います。初めに高橋委員から説明をお願いいたします。

(高橋委員からの説明) (資料4)

○高橋委員 高橋です。

今、石井委員の方からもお話があったのですが、ゲノム編集、我々基礎研究をしている者ですと、何でもできる、かなりのことができる、本当に編集できるのだというお話をしているのですが、実はそうではないのだということを、できることはできるのですけれども、そうではないのだということを、もう一度確認させていただきたく今日資料をお出しします。

(スライド2頁) 基本的には、CRISPR/Cas9などの人工的な編集酵素というのはDNAを切る活性を持っています。ですので、(この酵素を細胞内に導入することによって)ゲノム上にある特定の配列を切ることはできるのですけれども、それが戻る過程(再結合や再編成)というのは全てその細胞(がもつメカニズム)に依存しているのですね。そのことをやはりもう一度確認すべきであります。

実際に受精卵などでは、予測不能な再編集というか、結合が起こることが基本的には多くて、例えば正確に相同組換えを使ってある特定の変異を入れたいということは効率的にはかなり落ちてしまうのですね。例えばヒトの場合にこれから松原委員や阿久津委員がお話しされると思いますけれども、ヒトのゲノム編集、受精卵でのゲノム編集というのを考えたときには、ある特定の異常な配列を直したいというのが多分基本的には多いことだと思うのですけれども、その異常な側の配列だけを認識して切ることはできます。ただ、切った方がより多く起きて、その後相同に組み換わる方がかなり低い頻度で起こるのですね、現状の形では。いろいろなことが盛んに進められていますけれども、それはやはり、もともとの基本的な原理では切る活性しかありませんので、挿入する活性というのは当然ないので、そこは大きな差があるのだということをこれからお話ししたいと思います。要点だけをお話ししたいと思いますけれども。

(スライド3頁) これは京都大学の小川誠司先生がされた仕事を我々がたまたま手伝ったのですけれども、今話題になっています免疫のチェックポイントの阻害剤というのはがん(研究)の分野で非常に使われています。3割ぐらいのがん細胞はPD-L1というリガンド(特定の受容体に特異的に結合する物質)を出していて、PD-1というもの(受容体)がT細胞から出ていて、それを刺激することによって免疫から逃れてしまう(がん細胞が出すPD-L1がT細胞のPD-1に結合することによってT細胞が抑制され、T細胞の攻撃から免れる)という働きがあるわけで

すね。

(スライド4頁) では、このPD-L1は3割ぐらいのがん細胞が非常に高く発現しているのだけれども、それは何かゲノムの異常があるのかという話なのですが。実際には小川誠司先生が非常にたくさんのがん細胞を調べたときに、これはATLという血液腫瘍だけの例を示していますが、このPD-L1のここの部分(3' UTR: 3' 非翻訳領域、蛋白質に翻訳されない遺伝子の末端部分)が構造的にゲノム異常になっていると。実はこの(PD-L1の)発現というのは(遺伝子構造異常によって)高くなるというのが分かったのですね。

(スライド5頁) そうしますと、これを本当にそういうことの異常があることによって発現が高くなるかというのは、これはこの部分(3' UTR)を、例えばモデル形で除いてあげればすぐ証明できるということになります。このようなことはCRISPR/Cas9を使うと非常に簡単にできて、実際にこれはヒトの細胞で実際に試しているのですけれども、このHEK293Tという細胞(ヒト胎児腎細胞由来の培養細胞)はもともとPD-L1の発現は低いのですけれども、CRISPR/Cas9を使ってゲノム上からこの部分を除いてしまうと、発現はあっと言う間に高くなるのですね。そうすると、このPD-L1が免疫細胞のPD-1を刺激して反応しなくしてしまうということで、非常に見事に説明ができるということになります。ですので、このようにゲノム編集は基礎研究から応用研究の方に向かって現在使われている形になります。ただ、これは除く方(例)なのです。

(スライド6頁) では、実際にヒトの遺伝子治療をしたいというときには、挿入したり変異を書き換えたりしたいわけです。その場合は別のDNAの断片をねらった場所に入れなければいけないわけですね。そうするとまず切ることが起きます。その後この挿入したいものを入れるということをしなければいけないのですけれども。この実験の場合は膵臓のβ細胞で発現するインスリンの遺伝子に組換えを起こす酵素を入れたいという実験なのです。(スライド7頁) このような実験をしたときに、実際にCRISPRで切る仕組み(CRISPR vector)と、それからこの外来性の遺伝子を入れる(Knock-in donor)両方のベクターを卵の中に入れてあげるような形になります。

(スライド8-10頁) 詳細は飛ばしますが、実際にうまく入って、膵臓のβ細胞だけでそのような酵素が出るようなネズミというのができます。我々はこういうことを発表するので、ちゃんと挿入ができる、つまりCRISPR/Cas9を使えばゲノムの情報を消したり書き換えたり入れ込んだり挿入したりすることができるという話をするのですが。実際その背景にあるのは。

(スライド11頁) こちらが実際にDNAの仕組みを打ち込んだ卵の数(「injection」)です。こ

れが生まれてきた子どもの数（「born」）です、ネズミの子どもの数です。実際挿入が起こっている数（「KI(He+Ho)」）というのを見ていただくと、300個の卵に打ち込んで5匹とかですね、要は1%オーダーとか数%オーダーなのですね、挿入するというのは。ですので、要はまた先ほどの話に戻りますけれども、削ることは本当に臨床応用に近いレベルでの効率でできま
すけれども、入れ込むこと自体は現状の技術では非常に難しいということになります。

（スライド12頁）これも同じこと（別のノックインマウスの作成例）なのですが、
（スライド13頁）実際にこれだけの卵（「injection」）を使って、実際に遺伝子が挿入されたもの（「cKO」）がこれです。ところが、これの背景には、これだけ遺伝子が欠損している
個体（「deletion」）が取れているのですね。ちょうど多いもの（「Project#6」）ですと挿
入されたものの20倍（の個体のゲノムで）傷がついているということになります。

（スライド14頁）まとめると、我々の実験レベルでは確かにこのようにちゃんと作成できま
した。確かに実験目的にかなうようなのはできているのですけれども、その背景には膨大な数
の受精卵が使われていて、その中でできてきているという効率ですので、やはり確かに技術的
にすばらしくて今まで1年2年かかっていたものができるようにはなっていますが、その率とい
うものを決して無視してはいけないということをして是非強調しておきたいと思います。

以上でございます。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございます。現実には大変効率は非常に悪いのだ、あるいは
遺伝子に余計な傷をつくることもあり得るのだというそういうお話でした。ありがとうございました。

何か御質問ありますか。

○石川副委員長 すごく分かりやすく頭の整理できたと思うのですが、やはりちょっと
注意しなければいけないのは、何とか研究といったときにそれが一体何を指すのか、例えば医
学研究といった場合に医学は患者さんを相手にするものであるから頭の中では何となくヒトと
つながるようなことを考えてしまうけれども、今日御紹介いただいた一番最初の研究は、もう
がん細胞でそういうふうにある遺伝子がちょっと欠けているときに何が起こるかということ
をヒトの細胞で証明しました。それはヒトのがんについての理解を求めているから、この研究
を進めればヒトの細胞をゲノム編集するかのように思ってしまうけれども、そんなことはなく
て、あの研究で分かったことは、単にがん細胞で起きていることがこういうふうに説明できま
すよということのためにやった実験ですよ。ですから、あれは極めて基礎的な研究であって、
臨床の理解のために基礎研究を行っているというふうに言えると思うのです。

もう一つは、やはり特に周産期医学の先生方がやられる研究は、受精胚なり何なりを使って最終的にはそれを平らに戻して発生させてしまうと、本当に遺伝子をいじった個体ができる可能性がある、その個体をつくらないまでも、それにもしかすると関連するかもしれないようなことを若い胚を使ってやるというような研究、それも基礎研究というふうに言うかもしれないけれども、それは明らかに先ほど御紹介のあった研究とは全然違って、やはり遺伝子をいじった個体の発生につながるような基礎研究ですので、これは同じ基礎という名前がついているけれども、やはり峻別して分けて考えなければいけないというふうに思います。

ですから、今ご紹介があった第1例についてはこの委員会が対象とするサブジェクトではなくて、やはりこれは特に受精胚あるいは若い胚を使ってDNAをいじることがどの程度合意できるか、あるいはレギュレーションをかけるべきかというのが、この委員会の論点になるかというふうに、蛇足ですけれども、申し上げます。

○五十嵐委員長 補足していただきましてありがとうございます。

ほかによろしいですか。

では、高橋先生、ありがとうございました。

続きまして、松原委員から御説明をお願いいたします。

(松原委員からの説明) (資料5)

○松原委員 では、お話をさせていただきます。スライドをあらかじめ用意してきたのですが、この委員会のスコープをはみ出して余計な話がいろいろ混じっていると思いますが、その点はどうぞ御容赦ください。

(スライド2頁) もうこれはここにいらっしゃる委員の方には自明のことですけれども、遺伝子編集の対象として体細胞の遺伝子編集と生殖細胞の遺伝子編集は区別して考えていく必要があるだろうと思います。体細胞の遺伝子編集は本人の遺伝子を改変するけれども、その子孫には伝わらないというもので、これは遺伝性難病の根本的な治療が可能ということで、遺伝性難病の患者さんは心待ちにしていることだというふうに思います。一方、生殖細胞の遺伝子編集でこれまでずっと議論されてきたものは、子々孫々にまで遺伝子改変が継承されていくということで、人類遺伝学的には人類の遺伝的多様性に影響を与える可能性、あるいは優生学への応用がなされる可能性、こういったことについても先々考えていく必要があるだろうと思います。

それから、一つ申し上げたいのは、体細胞と生殖細胞を分けて考えていますけれども、実はこれはほとんど紙一重です。ちょうど核融合を発見した人間が原子爆弾をつくるかどうかとい

うのと本当に紙一重であったのと同じように、やろうと思えばすぐ飛び越せるものだというふうに思います。

(スライド3頁) まず、体細胞の遺伝子編集ということでお話ししたいのが、難病、特に遺伝性疾患です。これは3日前のアメリカのサイトの統計なのですけれども、遺伝病のカタログのサイトですけれども。現在病因遺伝子が解明された遺伝性疾患は約5,000種類ございます。まだ未解明の疾患が3,000種類ぐらいあるということで、非常に多くの遺伝性疾患がこれまで知られております。

(スライド4頁) そういった多くの遺伝性疾患のほとんどの疾患では対症療法しか存在しておりません。ごく一部の疾患では有効な治療法が確立されておりますけれども、例えば特殊な食事療法、酵素補充療法、シャペロン療法などというのがございますけれども、ほんの一握りでございます。しかも、いわゆる遺伝子に異常があつて病気が起こるわけですけれども、根本治療である遺伝子治療が成功した疾患はごくわずかです。ほとんど一桁と言っていいと思います。つまり遺伝性疾患の99%には有効な治療法が存在しないというのが現状でございます。

(スライド5頁) そういった中で、今遺伝子編集に大きな期待が寄せられているわけですが、先ほどのお話もございましたけれども、従来の遺伝子治療というのは正常な機能を持つ遺伝子を外から付け足すという方法です。そのことによって、一つは外来性の遺伝子の挿入部位を制御できないために発がんを引き起こした事例が次々と発生しております。それからもう一つは、異常を持つ患者本来の遺伝子を取り除くことはできませんので、基本的には優性遺伝性疾患は対象外ということで、遺伝子治療とは言いながら遺伝子補充療法という非常に不完全なものしかなかったわけです。

しかし、遺伝子編集というのは患者の遺伝子そのものを正常な遺伝子に改変するということで、原理的にはあらゆる遺伝性疾患に応用可能であると、患者にとって夢の治療法となる可能性があるということだと思います。

先ほど導入効率が悪いというお話が出ましたけれども、多くの例えば先天代謝異常症の場合、正常の例えば酵素活性の5%まで回復できれば病気は治るのですね。例えばフェニルケトン尿症などというのは正常の5%の活性が回復すれば病気が克服できるのです。これはいろいろな患者さんを解析することで分かっているわけですから、100%の効率というのは必要ないのですね。そういった意味では非常に現実味を帯びてくると思います。

(スライド6頁) さらに、応用対象は遺伝性疾患にとどまりません。これは朝日新聞に12月に出た記事ですけれども、HIV感染を治すということで記事が出ました。この記事ではiPS細胞

を利用した治療法などということでもまだ現実にはやられていないことが記事となっておりますけれども、既にもうアメリカのベンチャーのサンガモ社では遺伝子編集によるHIV感染の治療を治験で始まっておりまして、非常にいい成績を出しているようでございます。（スライド7頁）基本的には患者さんの血液から採ったリンパ球に対して遺伝子編集を加えて、HIVのウイルスですね、そのウイルスが感染できないような欠陥のあるリンパ球にしてしまうわけですね。それを患者さんに戻すということで、患者さんのリンパ球をHIVのウイルスが感染できないようなものに変えてしまうということですね。今臨床応用が行われております。これはもうベンチャーが治験をやっているということで、こういった方向での遺伝子編集はどんどん進んでいくと思います。

日本でもこういったものをむしろ国としてプロモーションしていかなければいけないのではないかと思います。これはもう完成してしまうと医薬品として日本にもものすごく高い薬価で入ってくることは間違いないです。こういった疾患がこれからどんどん増えてくるということ、それから、遺伝性疾患だけではなくて、こういったほかのものにもどんどん応用が進んでいるという現状を、やはり見すえるべきではないかと思います。

（スライド8頁）その一方で生殖細胞の遺伝子編集に関しましては、今のところは禁止している、禁止というか規制をかけてやらないということではっておりますけれども、これはやはりいずれこういった議論が始まることは間違いないですし、次の一步を踏み出す人がどこかで出てくる可能性はすごくあると思います。そういったときに考えておかなければいけないのは、一つは優生学ということだと思います。

（スライド9頁）優生学というのは、今は何か死んでしまったようになってはいますがけれども、かつて世界を席卷しておりました。ナチスドイツが非常に有名ですがけれども、実は優生学が生まれたのはイギリス、それを実行した一番の国はアメリカでございます。アメリカを追いつけ追い越せでいったのがナチスドイツですね。とんでもないことが起こったわけですがけれども。そういった優生学、これ実は日本でも当時日本中を席卷したのですね。これは昭和11年の読売新聞ですがけれども、「悪血の泉を断って護る民族の花園、研究三年、各国の長をとった「断種法」いよいよ議会へ、画期的な法の産声」ということで、当時の医学界や法曹界の重鎮、政治家らによる「合議」で策定したのですね。それから、これは先行する諸外国の動向に追随したのですね。「民族の花園を荒らす雑草は断種手術によって根こそぎに刈取り、日本民族永遠の繁栄を期さねばならぬ。反対論もあるが、それは断種の基礎になっている遺伝学の高度な進歩の発達を理解しない無智な議論だ」と、こういう議論が行われたわけですね。

実際これ新聞記事を読んでも面白いのですけれども。これは新聞記者が書いているのですね。「昔から馬鹿に付ける薬はないと言われるとおり近代医学の力の低能には及ばない。しかもこの低能は困ったことに普通人よりも生殖力が旺盛な上に遺伝率100%という優性なのだから始末が悪い。こういった精神異常者をどうするかというのが当局悩みの種で、諸外国も同じ悩みに悩んでいる。」これ全国紙に書いてあるわけですね。読売新聞の方がいらっしゃるかもしれませんけれども、別にこれは読売新聞を非難しているわけではなくて、これは朝日新聞もこうなのですね。「大和民族の悪質を断って誇りをますます高め、ナチスの向こうを張って来議会で断種法を出す」、これ昭和8年ですね。まだまだ軍部が全ての新聞記事を掌握していた時代ではないのです。こういう時代が実は日本にあったのですね。日本だけではなくて世界中でこういうことがあったのです。こういったことに関して戦後きちっとした議論は日本ではなされていないのですね。何となく消えてしまった。こういったものがゲノム編集をきっかけにこういった(優生学に基づいた)考えが出てくる可能性というのはやはりあるというふうに私は思います。

(スライド10頁) それから、もう一つはゲノムの多様性というサイエンティフィカルな問題がございます。これは高校の教科書にも出てくる有名な例ですけれども、鎌状赤血球貧血という重症な病気を起こすヘモグロビンの異常症がございます。これは遺伝性疾患で、低酸素状態に脱水症になると赤血球がこのように鎌状に変化してしまうために、時には死亡に至る重症な病気です。

(スライド11頁) ところが、この病気の保因者の人、正常な遺伝子と病気の遺伝子をペアで持っている人はマラリア感染に耐性があるのですね。ですから、こういうマラリアが蔓延している地域にはこの病気の保因者の人が非常に多いということになります。これはすなわち遺伝子変異を保因していることがある環境下で有利に働くということがありまして、たとえ病気の遺伝子であっても地球環境が変化したときによればむしろそういう人たちが生き残る可能性が高いということを示しているわけですね。

(スライド12頁) もう一つ例を挙げますけれども、糖尿病と遺伝子多型です。糖尿病というのは今国民病とも言われて非常にいろいろな研究がされておりますけれども、実は人類の歴史というのは長い間飢餓との戦いでした。血糖値を上げるホルモンは5種類、進化の過程で出てきたのですけれども、血糖値を下げるホルモンは1種類しかないのですね。ですから、このインシュリンがうまく働かないと、あっと言う間に糖尿病になるわけですね。つまり、人類というのは飢饉にさらされる環境で生存に有利な遺伝的体質をつくってきたわけですが、逆に飽食

の環境では糖尿病になりやすい。ということで、今どうやれば糖尿病にならないようにするかということ、一生懸命遺伝子を調べているわけです。しかしながら、今後もし地球的規模の食糧危機が到来すると、生存に有利な体質は一体どちらなのかという議論が出てきます。

(スライド13頁) ある遺伝子型がその個体にとって有利か不利かは環境によって異なります。つまり、遺伝的多様性の保持は人類にとって未来にとって非常に重要なのですね。ヒトゲノムには人類の進化の歴史が刻まれている。そういうのは安易にその時代の医学的常識とか専門家の見識、大体医学の常識というのは10年20年経ってひっくり返りますから、そういったものをその時代の流行で変えるということは非常に危険なことがある。人類の未来を変える生殖細胞のゲノム編集を安易に実施するのは極めて危険だという認識が必要だと思います。

しかし、これを禁止していくことは非常に難しいと思います。いずれ誰かが一歩踏み出す可能性があるとは私と考えておりますので、こういったことも考えながら議論をしていく必要があるかと思えます。

この委員会のスコープをはみ出すかもしれませんが、そういったことを考えないと人為的な介入による多様性の喪失となります。その当時に優良とされているケースのみを追い求めるというのがどうしても人間にはございます。

最後に一言、ここにいらっしゃる皆さんは、優生学はとんでもない、自分はそんな思想には組みしなないと思われているかもしれませんが、でも人間というのは本来優生思想の持ち主なのです。例えば結婚相手に望むのはイケメン、美女です。スラッと背が高い。これ全部遺伝的形質なのです。子どもにも優秀な子どもを望みます。人間には本来そういう優生思想があるということを踏まえた上で考えていかないと、こういった妄想というものが出てくるだろうと思いますし、一方で、難病を救う技術の発展というのは必要です。そこに対して適切な規制をかけていくということは必要かと思えます。

以上です。御清聴ありがとうございます。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。大変含蓄のある御説明だったと思いますが、御質問御意見いかがでしょうか。どうぞ。

○町野委員 大変ありがとうございます。私は刑事法の研究者なのですが、戦前の優生学は断種法、国民優生法の議論となり、それが戦後の優生保護法につながっていくわけです。(精神障害者に対する)「保安処分」(Versicherungsmassnahme: 社会に危険な行為をするおそれのある者に対して、社会の保安と本人の治療・改善を図るために加えられる処分)が、精神障害者を強制収容するというだけでなく、劣勢な遺伝子を除くということで、ナチスの

影響の下、そのことをかなり提案されて、それが保安処分のうちの一つとして出てくることもあったのです。そのこと（優生学の悪夢）は当然意識しなければいけないのですが、恐らく優生的に人類をこれから操作するということは、可能性としては私はあるだろうと思います。生殖細胞を操作することによって、それをするということが、もしそれが許されないということであるならば、その理由はどこにあるのかを議論しなければならないと思います。

それから、もう一つ言われたのは、（遺伝子操作は）人類の未来を変える可能性があるということなのですが、可能性があるだけでこれを禁止していいのかというような話ですね。常にいろいろ兵器の開発だとかいろいろなことがある、要するにデュアルユース（dual use：軍民両用）の問題がございますから。それらを選択して、そのようにしないのが我々の知恵であって、だからそれを信頼してはいけないのかと、その2点についてお尋ねしたいと思います。

○松原委員 私も禁止すべきだというふうには申し上げていないつもりです。あくまできちんとした議論の下にコントロールしながら進んでいかなければいけない。これは禁止してもどこかで始まると私は考えています。ですから、当時の優生学の思想が世界中を席卷した、各国でもうそれこそ熱病に就かれたように進めていったわけですね。一番進めたのが米国です。だから、ナチスドイツに対して優生学のあまり厳しい処分はしなかったと思うのです。厳しい処分をすると全部自分に返ってきますから、そのきちんとした議論の清算ができていないというところに問題があると思うのですね。ですから、私はこれを規制してもどこかで始まるとしますので、結局それをどうやってうまく規制していくかということにやはり議論を集中すべきではないかと私は思います。

○町野委員 生殖細胞について遺伝子操作を加えることは許されないというのは1990年（前後に国際的に確立した）議論です。それがずっと今まで続いてきていて、それをどこかで見直すべきかという議論が今出ているということだと思います。それで、ある人たちはやはり昔からの遺産を大切にと言いますか、もう生殖細胞は絶対いじってはいかんのです。それは遺伝子治療の臨床研究の倫理指針も結局それなのですよね。その時代のそれを思っていますから、それをどうするかということが問題なので、恐らく駄目だということを維持するというのも一つだろうし、多くの国では一応そのような体制にまだあるようですね。しかし、日本でこのことを正面から議論するかという話だろうと思いますけれども。

今日の先生のお話非常に分かりやすくてありがとうございました。

○松原委員 結局世界の動向との関係もございますし、例えばアメリカで臨床試験はできないのでメキシコに行ってやったりしているわけですよね。そういった国際化が今どんどん起こっ

ておりますので、日本だけで一つは厳しくしてもしょうがないということもございますし。

もう一つは技術として、要するにマテリアルが簡単に手に入る、非常に安い値段で、誰かが暴走しようと思えばできるような技術になってしまっていますね。これまでの遺伝子治療であれば、いろいろな恐ろしい科学技術というのが、簡単にそこら辺の人には手は出せない、お金の面でも技術の面でも設備の面でも。ところが、今回のゲノム編集技術というのは、それこそ例えば不妊クリニックで一人ちょっと科学をかじった人が簡単に数十万円あればできてしまうと。そのところに非常に恐ろしいところがあるので、そこをうまくどうやってコントロールするようなことを私たち考えていくかという現実的な議論がすごく必要ではないかというふうに私は思います。

○建石委員 規制と言いますか、優生学に関してどのように社会が対応するかということなのですが、ヨーロッパは前回もお話ししましたように、第二次世界大戦中のナチスの人体実験という経験から、例えばドイツは憲法の第1条に人間の尊厳というのを記載いたしまして、それは全ての人間の尊厳という身体を含めた一人の具体的な身体あるいはメンタルな面も含めた総合的な具体的な人間に関してその尊厳を保障するというので、それは優生学を禁止するというような医学の領域において特に尊重されています。

ヨーロッパではその考え方というのは多くの国で憲法で認められておまして、特に47か国が加盟しているヨーロッパ評議会のオビエト条約という条約があるのですけれども、そこではゲノム編集の禁止、人間の尊厳に基づいたゲノム編集の禁止というのが規定されています。

日本国憲法もそうなのですけれども、ナチスの人体実験の経験を踏まえた各国の憲法は、戦後個人の尊重とか人間の尊厳とか人格の開花発展という、それまでの憲法には全く登場していない新しい規定を置いています。それは一つの社会に対して法規範というものが、事実上発展していく科学や医学に対して人間の尊厳の価値というもので歯止めを設けるという法規範による規制の試みということが出来ます。

日本国憲法も同じ近代立憲主義の憲法の流れにありまして、個人の尊重というのが初めて憲法の中に登場します。ですから、優生学をどのように止めるのかという抽象的な議論ではなく、既に実定法として憲法の中に個人の尊重があるという、この個人の尊重は人間の尊厳の流れをくんでいるということから、法規範としてそういったことの歯止めになるということを強調したいというふうに思います。

○柘植委員 すみません、風邪を引いていて声があまり出ないのですが、2点あります。一つは、フェニルケトン尿症の例を一つ出されて、活性が5%上がればよくなるみたいなことを

おっしゃられたので、それについて少し教えていただきたいということ。もう1点は、一番最初の方にあったのですが、患者さんは、ゲノム編集などという方法を用いて皆さんそれで治したいと思ってらっしゃるのかということに対して、私はちょっと疑問を持ってまして。もちろん薬とか飲んだりして治るのであれば治したいと思う方も多いかもしれませんが、そうではなくて、もうちょっとリスクのあるような新しい技術を使ってでも治したいと思ってらっしゃるのかということについても、ちょっと教えてください。

○松原委員 フェニルケトン尿症の5%というのは、これはフェニルケトン尿症の非常に軽い人を観察して導き出した結論なのですね。結局活性が0%から数%、5%、10%、20%、いろいろな人がいるのですね。そういう人たちをシステムティックにずっと調べていくと大体5%ぐらいのところから普通の生活をしていてもコントロールできるということで導き出されたものなのですね。

フェニルケトン尿症の患者さんがゲノム編集で治したいかという、ほとんどそういう方はいらっしゃらなくて、結局治療法があるからなのですね。機能障害を防ぐ、かなり大変な治療法ですけれども、そういう方たちがあえて（遺伝子治療を）受けるかという、これは疑問だと思います。ただ、今全く治療法がない疾患、非常に悲惨な疾患は山ほどあります。そういった方たちが生きながらえていく、あるいはより良い生活をしていくために、こういった新しい技術を使う、他に全く為す術がないわけですから、そういった患者さんにとってはやはり夢の治療法という魅力は持っているのだというふうに思います。

○五十嵐委員長 よろしいですか。

○柘植委員 ちょっと一言だけ。私は割にそういう難病の患者さんたちのお話を伺うのが仕事柄あるのですが、もちろん治りたい、治したい、この苦しみがなくなるのであればそれはいいのだけれども、だけれども、それも含めて治すことだけに自分の人生を一生懸命になりたくないというようなことをおっしゃる方もいらっしゃって。そのところで治すのがまず、治りたいと思っているのが当然だろうという医療者の方の考え方みたいなものを私は一番最初に疑問をとりあえず置いておくという姿勢が大事なのではないかなと思っていたものですから、そのように発言させていただきました。

○松原委員 そのあたり、成人（患者）の方とお話をしているか、小児（患者とその家族）とお話ししているかによると思うのですね。私は基本小児科ですので、小児科で難病のお子さんを持っている親御さん、これはもう自分の命と引換えでも治したいという方がいらっしゃいます。子どもが本当に治ってほしいかどうかということとは別ですけれども。そういう患者さんと

ずっと相対していると、そういう方たちから本当にこういう素晴らしいの（技術）で何とか治せないかという話は、実際に患者とご家族の方と何度もしたことがございます。

○五十嵐委員長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

松原先生、どうもありがとうございました。

それでは、最後に阿久津先生から御説明をお願いしたいと思います。

（阿久津幹事からの説明）（資料6）

○阿久津幹事 それでは、よろしくお願ひいたします。ゲノム編集技術の受精胚への応用研究の現状ということでお話をしたいと思います。

（スライド1頁）まず、ゲノム編集技術を受精胚に対して医療応用、いわゆる移植、生殖を通して医療応用するというのは現時点で（行っては）いけないということを前提にお話しいたします。

（スライド2頁）これまでの議論でもこれは常々私も思っていることなのですが、こういった研究に対して言葉で定義していくというのはとても難しいなとは思っています。いい点も悪い点もあって誤解を生む点もあるということで、今回これは私個人の考え方として、受精胚ゲノム編集研究をより分かりやすくするために区切ってみました。

まず、ゲノムの書き換えと大ざっぱに言いましたけれども、ゲノムの書き換えが有る無し、その研究が移植を想定しない研究であるか、移植が想定される研究であるか。（あるいは、）移植はしないのですけれども、移植をするということが将来的に見えるような研究であるか、そうでない研究かというのでまず大きく分けます。ゲノムの書き換えが有る無しでも分けたのですが、無しというのは本来はここでは議論の対象外となるのですけれども、昨今のゲノム編集技術の研究の成果としてどうしてもこれは一つ御紹介をしていかないといけないなと思い、③番目ということで入れました。

（スライド3頁）それでは、①番から説明をしていきたいと思ひます。ゲノムの書き換えが有る、かつ移植を想定はしない、想定できないような研究というのになります。これはヒト初期胚に対するゲノム編集技術応用のまずは実際私自身が考えてどのような研究の内容があるのかというのを考えてみました。受精胚からの着床前期胚、特に着床前期胚での特異的遺伝子、この場合は機能性RNAを含むのですけれども、その機能評価であったり、発現動態解析という意味ではざっくり括られると思うのですが、さらに具体的にはどんな研究内容が想定されるかということで考えてみました。

上から、胚性ゲノム活性化、これは胚の全能性や多能性の獲得という最初の点で非常に重要

な遺伝子の分子機序も関係してまいります。それと、着床までの間に、その直前ですけれども、胎盤と個体発生の分化の起点と言いますか、最初の発生の起点が起こってきます。それに関するような遺伝子というのはヒトではなかなかやはり分かっていないというのが現状です。次に、受精胚内の性差の非対称性エピジェネティック制御機構、これはちょっと難しい科学的用語を並べてしまいましたけれども、精子と卵子が受精をしてそれぞれが融合していくわけですけれども、その中にその短い間ではあるのですけれども、ゲノムではなくてエピジェネティック（epigenetic：DNAの塩基配列の変化を伴わず、化学修飾によって遺伝子が制御される現象）に非常にユニークなダイナミックな変動をしていきます。着床以降の臓器の発生にはその制御機構というのが非常に重要だというのがこれまで動物の研究で、特にマウスですけれども、分かってきております。ヒトでは十分に分かっておりません。

もう一つ、その着床までの間の中で、次にX染色体の不活化というのが、これはX染色体二つある胚が女性の場合ということに限られますけれども、不活化制御もこれも非常にユニークな不活化の制御がこの時期に起こってきます。しかしながら、その制御機構というのはヒトではまだ十分に分かっておりません。

もう一つは、受精後の卵割期で起こる染色体の分配に係る分子機序。染色体異常に関して流産胎児を調べますとその65%~70%で染色体の異常が認められます。では、その染色体の異常がいつの時点で起こるかと言いますと、大きく二つです。それは生殖細胞がつくられる過程で起こってくるというのが一つ、もう一つは受精後の卵割期です。2細胞、4細胞、その例えば2細胞、その卵割期の過程で染色体の異常が起こってくる。それは染色体の構造異常のほか、あるいは数的な異常なのか、これはどちらも起こり得るのですけれども、その過程で起こっていると。そのメカニズムというのはまだ分かっておりません。対象となるような想定されるような遺伝子の名前、コヒーシン（cohesin、染色体を正しく配分する役割を担うたんぱく質複合体）ですとか、他があるのですけれども、その機序というのは分かっておりません。

受精卵、卵子のミトコンドリアの機能というのが非常に重要なのですけれども、その複製に関わる分子機序というのにも十分には分かってきていないということになります。

それに対する研究のアプローチとしてゲノム編集を応用した研究というのが想定されるのではないかというふうには考えております。

具体的な実施例なのですけれども、これは石井委員の最初の報告でもありましたように、適切に行っている例が二つございます。Niakan先生とLanner先生、イギリスとスウェーデンの研究者なのですけれども、それぞれ独立してその研究を行う手続を適切に行って現在研究を進め

ていると思います。彼女、彼らは何も突然ゲノム編集を使った研究を行ったというわけではありませんが、それに至る背景としてそれまで研究の蓄積というのがあります。お二方ともマウスであったりヒトの初期発生に対する分子レベルでの研究成果というのを非常に重要な成果を出してきております。その中で恐らくは特定の遺伝子での解析というものを進めるためにゲノム編集が必要だということになると思います。これらは当然ながら移植は想定しない研究というふうを考えられます。

(スライド4頁) 次に、ゲノムの書き換えは有る一方で移植が想定されるような研究(②)になります。これはヒト初期胚に対するゲノム編集技術応用のまず例としては、疾患責任ゲノム変異が明確なもの、受精卵の中で行う技術の検証。もう一つは、(ゲノム編集の)技術的な技術開発という意味もあるかなと思います。

実施例は、問題となりました中国の研究者の論文などというのが、特にこの目的での研究内容というふうには考えられます。

要は、基礎研究をもし受精胚で行うのであったならば、容易にこの移植が想定される研究というのはまず現時点では行わないか、あるいは非常に慎重に判断すべきではないかというふうに考えております。

(スライド5頁) (③) これは本委員会はゲノム書き換え無しとなってしまいますので、想定の外の話かもしれないのですが、基本的なゲノム編集の技術、gRNAだったりCas9の変異をしたものですが、それを使って今現状活発に行われつつある研究分野がございます。これはほかと何が違うかと言いますと、使うものというのはほとんど同じなのですが、ゲノムの書き換えを行わないで、標的とする遺伝子の一過性の転写を活性化したり、あるいは抑制したり、あるいは可視化させたり、もう一つはゲノムではなくて特定領域のDNAのメチル化であったりを変化させるという技術になります。通常これまでお話しした①番、②番のお話というのは標的の配列を切断するというのが大前提にくるわけですが、それを行わないということになります。

(スライド6頁) 実際どういうものが行われているかと言いますと、これは2014年以降からどんどん行われるようになったのですが、この方法を用いてゲノムの特定領域を可視化させる研究応用がございます。こういった研究もどんどん進められているということになります。ただし、現時点で私の知る範囲では初期胚で行ったというのはないのですが、初期胚で行うというのは容易に想定されるであろうというふうに考えております。

もう一つは、一過性の遺伝子発現の制御ということになります。一過性というのはそもそも

ゲノムに変異の書き換えを行っていませんので、こういった遺伝子発現の制御が一過性になります。これに関する論文も非常にたくさん現時点で出ておりまして、あるいはその論文の引用も、これはグーグルのサーチエンジンベースですけれども、もう既に300以上引用されているということになります。こういったものはゲノムの書き換えはしないのですけれども、恐らくは容易に初期胚への応用というのが想定されるなというふうには考えております。

(スライド7頁) 以上がいわゆるゲノム編集技術を受精胚に対して行ったときに想定される研究を分類したのですけれども、ではヒト受精胚を扱うことになりますので、その規制の側からの理由が、何でもかんでも行ってはいけないというのが、行うことができないというのがヒト胚の取扱いに関する基本的考え方があります。その範疇の中でではどういった理由付けと言いますか意義が考えられるかということになります。平成16年の基本的考え方の例えば(ア)に関して、これは生殖補助医療研究というのがあります。先ほどの研究内容の適応例を考えてみますと、まず生殖補助医療と言いますと何も生殖医療に直接的に貢献するという意味ではなくて、既に指針として発出されておりますヒト胚のART指針(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)ですね、その中に理由が目的として生殖補助医療研究の具体的な目的が二つ記載されております。

一つは①受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、これも生殖補助医療研究に含めております。もう一つは、②生殖補助医療の向上に資する研究、これの方が直接的に分かりやすいと思うのですけれども。上の例を想定しますと、①に当たるとというのが結構多いのかなというふうに思います。

一方、生命倫理専門調査会の中で、中間まとめで報告しましたが、③胚の初期発生や発育(分化)における遺伝子の機能解明というのが適応する理由付けとして挙げられておりました。これも直接的な意義に入るのですけれども、ただ①と③ですごく似ていると言えは似ているですね。そういう意味でも誤解があったり、あるいは言葉で定義するというのは難しいなというのがここでも分かるかなと思います。

ただ、この②の理由というのがどうしても今度ヒトの移植を想定するような研究ということにも関わってきますので、そういう意味では非常に慎重になるべきであろうというふうには思います。

(スライド8頁) これは参考までに、生命倫理専門調査会が4月に出したヒト受精胚のゲノム編集技術を用いる研究、これは基礎研究に利用するとしたときに、研究目的としては例えば以下のものが想定されるとして記載された例になります。その中で胚の初期発生や発育における

遺伝子の機能解明というのがまず一番にきております。

これは資料にはない、最後に追加のスライドなのですけれども。私はカロリンスカ大学（スウェーデン）の二人の例を挙げました、Lanner先生とやりとりがありまして、これもつい先日頂いたメールの内容なのですけれども。要はカロリンスカ大学でやっているヒト受精胚に対するゲノム編集の状況をちょっと教えてもらいました。そもそもの目的は、やはり彼らがやっている内容として意義としては、ヒトの初期の発生の分子メカニズムを探るとというのが非常に重要な、一義的にはその理由だというのが書いてあります。ただし、それはひいては不妊症のメカニズムを探るということにも関連付けられるだろうというふうにしておりまして、ただし直接的には生殖補助医療のために研究しているかという、そうではないというふうにはここでは言っております。

以上になります。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。

それでは、阿久津委員に対して何か御質問御意見はございますでしょうか。

○石井幹事 全体像としては、理解できるし受け入れられるところが大きいのですけれども。一つははっきりしていただければと思ったのが、7枚目のスライドで想定される研究目的で、ヒト胚取扱い基本的考え方の（ア）、この（ア）というのはヒト受精胚の研究目的での作成・利用の例外的容認事項としての（ア）です。阿久津幹事の御意見では、余剰胚もそうだし、この阿久津幹事の整理したこの研究目的の基礎研究であれば受精胚の作成も当然あり得るという御意見なのか、あるいはそうでないのか。

○阿久津幹事 新たなヒトの受精胚の作成というのは想定しておりません。想定していないとか指針の中では確かに受精胚の新たな作成になってしまうのですけれども、ことゲノム編集が関わるといったときには受精胚の新たな作成というのは現状良い悪いではなくて、その点についての議論がまだ十分ではないのかなというふうな認識です。ですので、現時点では新たな作成というのは難しいのではないかというふうに思います。

○石井幹事 僕はすっきりしないのです。例えば③がありましたよね、③というのは標識する（可視化する）だけですよね、ゲノム書き換え無し（改変しない）、移植の想定も無いと。例えばメタフェーズ2（metaphase II：第2減数分裂中期）のオーサイト（oocytes：卵子）のスピンデル（spindle：紡錘体、核ゲノムを含む）を標識しておいて受精させて、最後の減数分裂ができるところを観察するようなことが考えられますよね。染色体異常に大きく関係してきている部分を解明する。そういう研究は、厚生労働省の方の御説明にもあったとおり、生殖補

助医療の（基礎研究の）指針でも（手続きを踏めば）一応できるということになっているのです。それがなぜゲノム編集の標識だけの部分（標識だけを行う研究）なのに、（胚作成は）やらない方がいいと考えるか、かなり違和感があります。

○阿久津幹事 すみません、これも混乱させてしまって申し訳ないのですけれども。その観点で言いますと、例えば③番の今の可視化させるとかですと、受精をさせない、いわゆるその前の排卵直後の未受精卵で行うというのは科学的には非常に有用だというふうには思います。ただ、ここでどうしても慎重になってしまったのが、上の生命倫理専門調査会での結果をここで一部紹介しているのですけれども、その時点では新たに受精をさせてというのが要は議論が不十分であったし、それに対してそれはまず置いておきましょうということになっていましたので、ここではちょっとそこは（受精胚の作成を）想定していないというふうには答えました。科学的には御指摘のように非常に重要な成果が得られるという可能性が高いというふうに思います。

○石井幹事 ③は、ゲノム改変もしていない、標識だけであるという考えですよ。にもかかわらずヒト受精胚をつくるのは控えるべきだということであれば、今ある生殖補助医療指針は廃止すべきだということにロジックとしてはなってしまうですよ、（生殖医学者として）本当にそれでいいのですか。話のつじつまが合わなくなってくると思いました。

○阿久津幹事 重要な点なのですけれども、このゲノム編集技術が、それも書き換えしないですごく科学的にも重要なアプローチができるということと、先ほどの生殖補助医療研究のために受精を行っていいという指針のそれを合体させると、今までに得られないような有用な結果、それは数が少なくとも恐らくは得られるというふうには思います。今後のそういった議論も十分に科学者だけではなくて、医療者だけではなくて、一般の方も含めてそういうお話ができればいいなと思います。

○五十嵐委員長 大変話が難しいところに今しているので御理解なかなか難しいのではないかと思います。どうぞ。

○石川副委員長 ちょっと教えていただきたいのですけれども、このヒト胚取扱い指針で例外的に認められた幾つかの例があるわけですよ。その場合というのは発生が、それが体内だろうと試験管内だろうと原始線条が起こるところまででやめなさいと、全てについて言っているのですか。

○阿久津幹事 体外です。体外の14日まで。

○石井幹事 体外にあるヒト受精胚の研究であって、体内にある受精胚ではないです。それは

入りません。

○石川副委員長 体内には全く認めていないということなのですか。

○石井幹事 認めていないと私は理解しています。

○石川副委員長 体内では認めていなくて、試験管内でやるのみ原始線条までは容認するという理解でいいのですか。そうすると、これをそのままゲノム編集されたヒト受精胚に置き換えるとベビーまでいくことは絶対駄目なのですよ。

○石井幹事 駄目です。

○石川副委員長 ということですね。だから、この規制があるだけでいわゆるオーダーメイドベビーみたいなものはできないということになるのですか。違いますかね。

○阿久津幹事 間違っているかもしれないのですけれども、そもそもこちらは研究目的としていますので、ここだとちょっと。

○石川副委員長 これは研究目的の取扱い指針であって、クリニックでやる分については、これは関係ないということで、町野先生、いいですか。

○町野委員 少なくとも（受精胚）指針の想定外です。（平成16年報告書もこのようなことは考えていません。）しかし、基本的な考え方は、これが妥当かどうかについては、法律家として私はかなり疑問があるのですけれども、（日本の場合）これで進んでいます。イエスというような明確なサインがない以上やってはいけないというのがこれまでの考え方です。とにかくES細胞の樹立のときからその議論が続いているわけで、それで私はこのところ（本委員会）でそれをやる（研究目的でのヒト受精胚のゲノム編集を認めようとする）ならここでもう一回きちんと議論しなければいけないということを言っているわけです。

それで、先ほどの原始線条発生までというのは、全ての体外にある受精胚の研究について同じような考え方をほかのところでも適用されています。日本の場合はありますね。イギリスの報告書からきているワーノック委員会報告書からきているところでした。これが妥当かについてはかなり疑問がありますけれども、またいろいろ議論はあると思いますけれども、とにかくそれを踏襲しているということです。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

そのほかよろしいでしょうか。どうぞ。

○建石委員 すみません、ちょっと確認だけなのですけれども。どうもありがとうございました。受精胚に関する研究というのはイギリスでも2週間までということで、ほぼ原始線条と一緒にということで、これは割と国際的なことだと思います。質問と言いますが、受精卵の法的

地位というのは法的には非常に難しい状況に今あるのですけれども、それを研究対象とされていらっしゃる科学者・医学者の方は、多分これ余剰胚で、インフォームドコンセントで研究利用が可能という受精胚だと思うのですけれども、それをどう捉えていらっしゃるのかというのをちょっと伺いたいと思ひまして。（受精卵は）法的には非常に難しい存在でありまして、受精卵というのはそもそも所有権はカップルのもので、それからインフォームドコンセントでそれをどこかに譲渡するという、そういう法的な構成にはなっていて、譲渡された側の医師・科学者はそれをほぼ2週間ぐらいまででしたらそれを研究に利用するという構造の中にあるのですけれども。これがもし胎内に戻れば、2週間だろうと何だろうと出生のときにさかのぼって、法的地位、人としての地位を得るとというのが民法上の構成ですので、非常に法的には受精卵も潜在的な人であるという位置付けはなされている面もあります。

という方向からも、初期胚に関しまして、その研究をするという場合に、一体それをどういうふうに感じているのか、あるいは法的なものとして意識されているのか、あるいはもっと実感として、初期胚を研究するときによどのようなものと認識されているのか、というのを個人的な面でも伺いたいと思ひます。

○阿久津幹事 個人的な意見として述べさせていただきます。私自身もともと産婦人科で不妊治療もしておりました。現在は特にヒトのES細胞の樹立を行っております。その上で当然ながら治療に用いられなくなった胚を取り扱う、更にはその手続に関しましても一からずっと携わってきております。例えば文部科学省、今は厚生労働省との共管になりましたけれども、そのヒトES細胞の樹立に関する指針がございます。その中にもヒト胚を取り扱う精神みたいなことも書いてあるのですけれども。もちろん私たちの場合は特定の研究というのがES細胞樹立を通して操作機能、いろいろな研究応用というのが想定されるわけですけれども、そういったものを丁寧に御説明して、御夫婦ですけれども、御理解いただいて、それを使用するということになります。

その胚に対する思いというのは当然ある程度と言ひますか、（産婦人科で不妊）治療をやっていたのでそれは分かるつもりではありますが。これまでヒトES細胞の樹立を行うためにヒト胚の説明をするというのを行ってまいりましたけれども、常に慎重にきちんとその説明を理解していただくという前提では行ってまいりました。十分なお答えになってはいないかもしれないのですけれども。何もどんどん（余剰胚を）提供くださいという感じでは全く行ってはおりません。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

そろそろ、ほかにも議論があるのだと思いますけれども、時間もまいりましたので、今日の議論はここでひとまず止めておきたいと思います。次回以降も続けて行いたいと思います。よろしいでしょうか。特に何か言い残したこととか、よろしいですか。はい。

では、次回の日程の御連絡をしたいと思います。資料7に今後の第5回以降の、これ全部やるかどうかは分かりませんが、5回、6回、7回、8回と予定が書いてございますので、次回は2月13日月曜日、午後3時から2時間の予定で会議をさせていただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

事務局から何か連絡事項等ございますでしょうか。

○井上参事官 事務局でございますけれども、本日の検討委員会の議事録につきましても従前と同様の対応をさせていただきたいと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

以上でございます。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

では、これもちまして第4回の委員会は終了とさせていただきます。

活発な御意見をいただきましてありがとうございました。

—了—

(注) 議事録中のカッコ書き部については、意味の正確性や分かりやすさのために補足をしたもの。