

# 日本学会議

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11回)

平成29年7月10日

内閣府 日本学会議事務局

日 時：平成 29 年 7 月 10 日（月）15：00～17：00

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、佐藤委員、  
建石委員、柘植委員、町野委員、松原委員、高橋委員、苛原委員  
（11 名）

欠 席 者：岡野委員、金田委員、藤井委員（3 名）

事 務 局：竹井次長、小林企画課長、西澤参事官、石井参事官、齋藤補佐、有江  
上席学術調査員、中山上席学術調査員他

議 題：1. 前回委員会議事録（案）について  
2. 提言の内容について  
3. 今後の予定について  
4. その他

資 料：資料 1 議事次第  
資料 2 提言（素案）  
資料 3 今後の日程について

○五十嵐委員長 それでは、時間になりましたので、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これから始めたいと思います。

今日は、関係者あるいは傍聴の方もおいでになっておりますので、映像等の頭撮りはここまでということですのでよろしくお願いいたしたいと思います。

定足数は現時点で委員14名のうち11名の委員の方に御出席をいただいております。定足数は満たしているということをお報告したいと思います。

資料は、お手元の議事次第の配付資料に書いてあるとおりですので、何か事務局から確認する事項はありますか。特にありませんね。

皆さん、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

この委員会は原則公開で、かつ配付資料も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。それから、配付資料において個人情報あるいは未公表の研究成果などが、要するに公表に適さないというものがもしありましたら、その部分は除外して公表いたします。その場合には事務局までお申し出いただきたいと思います。特に今日はないと思いますけれども、御確認していただきたいと思います。

それから、まず、議題1ですが、前回第10回の検討委員会の議事録案につきましては、委員の先生方に既にお送りさせていただいております。確認中ですので、引き続き対応をよろしくお願ひしたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、早速、議題2の提言の内容についてに移りたいと思います。初めに、提言の骨子案について説明をさせていただきます。提言の構成としては、要旨、作成の背景、現状及び問題点、提言の4部構成になっています。これから各執筆者の委員の方に御説明いただきますけれども、時間があまりありませんので、今日は是非、提言の内容について最終確認をしたいと考えておりますので、そちらに時間を割きたいと考えております。

今後の予定は、既に今までも何回もお話ししておりましたけれども、委員会の提言案取りまとめの今後の手続の目安という委員の方に配付してある資料に書いてございます。今日が7月10日で第11回の委員会ですけれども、できれば、今日、最終的な取りまとめ、細かい文章の文言の修正等は、委員長あるいは委員長と副委員長に任せていただくということになるような状況にしたいと考えているところです。

と申しますのは、もし、これが今日まとまりませんと、実は7月18日に一週間後ぐらいですけれども、科学と社会委員会に査読の依頼をしまして、そして、7月下旬に査読委員の先生方からの回答をいただきますので、修正をして、そして、8月の幹事会に出して御説明をすると、

それで、幹事会で基本的に御承認いただければ、9月に正式に記者会見を含めまして記者の方たちに御説明するような機会も持ちたいと思いますので、何とか今日95%か99%かは分かりませんが、ほぼ完成という状況を目指したいと考えております。そういう意味で、先生方の御協力をいただきたいとお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、御説明に入らせていただきたいと思ひます。

まず、「要旨」と1の「はじめに」について石川委員から御説明をお願いいたします。

<石川副委員長からの説明>

○石川副委員長 この「要旨」の部分は、全体をごらんにならなくても、通読しなくても、ここで言っていることが大体理解できるという非常に重要なところですが、これはトータルで2ページにおさめる必要があります。それで、ここでは1番、「背景」として、それから、3になっていますけれども、恐らく「2 提言等の内容」になると思ひますが、「背景」は一般的な今までここで議論をする必要が生じた事情を簡単に説明して、今日、まとまるであろう提言について、それぞれ（1）は何、（2）は何というふうにエッセンスをここで分かりやすく記載すると。この部分については提言を主に執筆された方を中心に、今後、埋めたいというふうに思っております。

以上です。

○五十嵐委員長 「要旨」はそういうことでよろしいでしょうか。

では、「はじめに」につきましても御説明いただけますか。簡単に御説明をお願いしたいと思います。

<石川副委員長からの説明>

○石川副委員長 「はじめに」も、本文の先ほどの要旨の初めに相当しますけれども、ここに書いてありますとおり、3つの段落から成ってまして、一番最初はゲノム編集というものがどういうもので、それがどれだけ画期的であったかと、また、課題もあるということを述べて、2番目の段落では、これまで遺伝子治療ということが何年か行われてきたわけですがけれども、その結果として非常にサクセスフルだった場合もありますけれども、非常に、ある場合に注意を促すような事象も起きています。

特に今回、この委員会で検討しているのは、体の細胞は体細胞と生殖細胞に分かれますけれども、生殖細胞系列にゲノム編集をした場合には、その改変を目的としたもの、あるいはしていなかったアクシデントのものも含めて、その人の子孫にずっと伝わることになりますので、古くから危惧はあったけれども、その危惧が現実のものになりつつあるので、下の10行目ぐら

いにワシントンで2015年12月に、このような国際会議（International Summit on Human Gene Editing（主催：米国科学アカデミー、米国医学アカデミー、中国科学アカデミー、英国王立協会））が開かれて、このような問題が世界的な関心を集め、我が国においても、これについて何らかの意見表明を学術会議として出さなければいけないということでもあります。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

既に前回も御説明してあるところですがけれども、何かここについて御意見、御質問はございますか。よろしいですか。

では、続いて2ページの「現状及び問題点」の「ゲノム編集技術の特徴と限界」について、高橋委員から簡単に御説明いただきたいと思います。

<高橋委員からの説明>

○高橋委員 技術的なことについてまず概要をお話しして、現在、使われている三つの方法について説明しております。それから、③で「ゲノム編集の特徴」ということで、このようなことができるということを書いています。④で「限界及び問題点」ということで、幾つか書かせていただいているんですけども、最後のところでゲノムDNA配列に変異を導入する場合のみを取り上げるということを書いております。

以上です。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

何かこれにつきまして御質問はよろしいですか。ありがとうございます。

では、続きまして町野委員から「ゲノム編集の規制について」の御説明をお願いしたいと思います。

<町野委員からの説明>

○町野委員 これはあまり前と変わっておりませんが、最初に①で「背景」というところで、この委員会もこれまでの日本における議論を一応、踏まえながら進めていくと、特に生命倫理専門調査会（内閣府総合科学技術・イノベーション会議）によります報告書、それを踏まえていくという話です。

②のところ、4ページですが、「体細胞ゲノム編集と基礎研究、臨床研究」というところで、これは体細胞に焦点を合わせた書き方になっております。そして、一番いろいろ議論がありましたのは②の最後の行のところ、「なお、遺伝子治療はカルタヘナ法の適用を受けない」というところの議論なんですけれども、ここで書いてある意味は、人に対する遺伝子治療の臨床研究が行われるときに、これがカルタヘナ法の適用を受けるかということなんです、省令だ

ったと思いますが、明文でこれを除いているということがあります。そういうわけで、これはこういうような経過、これについては中央の中に後で回っております内容のことが今、書いてあります。スペースの関係で非常に簡単になっておりますけれども、今のような趣旨でございます。

③が「基礎研究としてのヒト受精胚・ヒト配偶子のゲノム編集」というところで、これは前回とあまり変わっていないところだろうと思います。そして、5ページにいきまして、上から三つ目の段落、④の前のところの段落ですが、ヒト配偶子はヒト受精胚を発生させる可能性を持つものであるから、これを一般の体細胞と同じに扱うのは適切でないと思われるということでございます。これについても、かなりもしかしたら異論をお持ちの方もおられると思いますけれども、大体皆さん、こういうところで今、進んできたのではないかという具合に思います。

そして、④が「臨床研究としてのヒト受精胚・ヒト配偶子のゲノム編集」というところで、これが非常に後の提言のほうでかなりくるところですので、かなり簡単にここは済ませております。現状では再生医療と安全性確保との関係、それから、医薬品等の問題、そこらについては一応、はぐれてはおります。

⑤で「海外の規制について」ということですが、海外の状況について、これは有江さんと中山さんに調べていただいて書いたところでございます。

以上でございます。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

ただいまの御説明について何か御質問、御意見はございますでしょうか。どうぞ。

○高橋委員 用語的なことなんですけれども、体細胞と生殖細胞という具合に議論されているかと思うんですけれども、このところではヒト受精胚、ヒト配偶子みたいになっていて、それぞれのところでちょっとずつ用語の使い方が違って、全体として読むと意味は分かるんですけれども、ちょっとずつ先生方の使われている用語が少し違っているので、最終的に査読されるときに統一されたほうがいいかなというのを全体として読んだときに思ったんですけれども、単なる用語の問題点です。

○五十嵐委員長 後ほどその具体的なところは御指摘いただけますかね。後で結構ですので、ありがとうございます。

他はよろしいですか。

では、続きまして阿久津幹事から「ゲノム編集を用いる基礎医学研究」について御説明をお願いいたします。6ページです。

<阿久津幹事からの説明>

○阿久津幹事 6ページになります。

まず、ここでは①として「ゲノム編集技術を活用した基礎医学研究の現状と可能性」について項目立てて説明しております。研究の多様性が非常にあるんですけれども、そこを大きくまとめて報告しております。②として「ゲノム編集技術を用いた研究の留意点」ということで、これは動物モデルの作製の応用としたときの留意点も含めて報告しております。③ですけれども、これは「ゲノム編集技術を活用した基礎医学研究の新たな展開」ということで、これも大きく記載しておりますが、現在、ゲノム編集技術は現在進行形でどんどんと進んでおりますので、その大きな方向性として記載しております。この項目全体としては前回から大きく修正したとかという点はありません。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

何か阿久津先生の御説明に御質問、御意見はございますか。よろしいですか。ありがとうございます。

では、続きまして(4)の「体細胞ゲノム編集治療の開発」、(5)の「ゲノム編集を用いる生殖医療の開発」、(6)の「ヒト生殖細胞系列ゲノム編集の基礎医学研究」、この3つにつきまして8から15ページという非常に長い分ですけれども、石井先生からお話をいただきたいと思えます。

<石井幹事からの説明>

○石井幹事 前回の委員会で御指摘いただいたのは、佐藤委員からメールで委員会の後に御指摘いただいたのと、あと、松原委員からOMIM (Online Mendelian inheritance in men: 遺伝子疾患のデータベース) の疾患を起こすのと変異の関係の文言についての御指摘と、あと、町野委員からメールで幾つかの御指摘をいただきました。

どこを修正したか、明示しにくい状況なんですけれども、8ページの「体細胞ゲノム編集治療の開発」のところは、内容的には大きな変更はありません。一応、ここで最後の⑤の「開発における課題点」というところで、改めて読ませていただきますと、日本において遺伝子治療製剤の販売承認は現在ないと書かせていただいたんですけれども、遺伝子改変を伴う医療はかなり新しいコンセプトではありますけれども、海外では小児疾患等、免疫不全の疾患等で承認例も実際には出ておりますし、ゲノム編集という新しい遺伝子工学の登場を受けて、遺伝子治療と合体して今現存の患者さんに対する有効な治療を開発する可能性が高いと思えますので、日本では遺伝子治療の状況は、臨床研究は40本あまりやられていますが、製剤としては販売承

認はないという状況を受けて、今後、関連する法律は再生医療等安全性確保法、細胞製品関係です、遺伝子治療研究指針、これは臨床研究の場合で特に *in vivo* 生体内ゲノム編集治療の関係ですとか、あと、薬事関係のほうでの製剤という部分、そういった関係の規制の対応で環境整備、そういうようなところを整えていただくことを厚生労働省とPMDA（医薬品医療機器整備機構）に強く要望して、円滑な開発の促進に、もちろん、臨床試験で安全性で同意とかを倫理的に進めるということは当然の前提ですけれども、こういう開発を促進する環境を整えていただきたいというような提言につなげたつもりです。

11ページ目以降は「ゲノム編集を用いる生殖医療の開発」、これも内容的に何かすごく変えたというところはありませんが、ここも⑤のところ、「課題点」というところで、全米科学アカデミーの報告書（Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance. 2017.）が今年出されていますけれども、切実な理由があるのであれば、例えば着床前診断が使えないとか、そういった場合に生まれるお子さんが、かなりの高い確率で遺伝子疾患を発症するとか、そういう状況であれば、ゲノム編集を伴う生殖医療の臨床試験は、厳格な規制のもとで容認すべきであるという強いメッセージがあったんですけれども、現状、日本は生殖や生殖医療のあり方について社会全体として議論を深めることがまだまだ不十分な状況があるのと、法規制の整備が著しく遅れていると、あとは公開シンポジウムでもこういった臨床研究を受けられる人は14%にとどまったのと、あと、生まれるお子さんのこういった受精卵あるいは配偶子の段階で遺伝子改変をして生まれるお子さんが目的どおりの健康で生まれるとは限りませんで、重篤な副作用とかを負って生まれる可能性もあるだろうと。

そのときの想定というのは、現在、まだ十分ではないのと、日本の生殖医療についての社会的批判がまだ十分でないということを考えたりしまして、否定的な人の一般の方々の意見も踏まえると、このような生殖医療を目指す方針を現在はとることはできないという書き方をしています。

(6) で「ヒト生殖細胞系列ゲノム編集の基礎医学研究」、ここも大きく変えているところはありません。松原委員から御指摘いただいたところ、14ページの②のアのところも疾患で原因遺伝子が明らかになったものという形で修正しました。ここについても15ページの「展望」のところ、基礎的研究といえども、こういった分野で一般の方々の中で非常に懸念を抱いている方がおられるということも事実ですので、私たちとしては、こういうような基礎研究を進めるに当たっては、現在の状況を考えると臨床応用というのが目指しにくい状況の中で、基礎研究についても、そこをまっしぐらに目指すような、そういう臨床応用を念頭に置くような



基礎研究は難しいのではないかと。科学的目的に限局した基礎的研究に現在は限ったほうがよいのではないかという書き方をしています。これについても研究の透明性ですとか、社会の理解とかも得なければならないんですけれども、適切な規制のもとで透明性を持ってやっていく必要があるというようなまとめをしています。

以上です。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明は長いところでしたけれども、何か御質問、御意見はございますでしょうか。

○町野委員 かなりの部分が後の提言のほうで具体的に出てまいりますので、そちらと一緒に議論したらよろしいと。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。では、よろしいでしょうか。

それでは、続きまして建石委員と柘植委員から「ヒト遺伝子あるいは遺伝学的改変と倫理」について、これは前のバージョンでは前のほうにあったんですけれども、前回、皆さんの御了解を得て、この後ろのほうに場所を移したいんですけれども、内容の多少、変更がありますので、御説明をお願いいたします。

<建石委員、柘植委員による説明>

○建石委員 私たちのところでは、場所が変わったと同時に全体的に内容的に体系が整うように順番を少し変更いたしました。具体的にいいますと、それまで②の中にございました今は①のイとなっているところですが、それを①の「倫理的検討」のアに続いてイというふうに配置いたしました。それ以外には特に変更はございません。

アのところでは、内容的にもそれほど変わっているというか、あまり変わっていないんですけれども、まず、アのところでは日本の現状を指摘して、法的にかなり法整備については深刻であるということ、それから、ゲノム編集に関しましても、それが遺伝的改変であるということの危険性の指摘をいたしまして、さらに生命に対する医学的な介入については比較法的に、ドイツ、フランスでは憲法で原則を定めていること、日本国憲法も13条で「個人の尊重、生命権」あるいは「幸福追求権」というのが定められておりますので、これらの人権の相互の間の解釈のルールを定めることが要請されているということと、問題が非常に危険性があるという重要な内容ですので、民主的手続ということで、そのルールを定めるということを記載してございます。

イのところでは、具体的にゲノム編集研究というところに焦点を当てまして、人間の尊厳、

倫理的、科学的根拠に照らして研究の妥当性というのが求められるのではないかとこのことを指摘してございます。

それから、コメントをいただいております。基本法1条2項でなくてよいかということですが、ドイツはフェアファスソング基本法（Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland）というのがドイツの憲法の名称ですので、ドイツ基本法というふうに字数の大変節約のために憲法としましたが、ドイツは基本法といたします。しかし、1条2項ではなくて、ドイツ憲法、基本法では「人間の尊厳は不可侵である」というのは1条1項ですので、そこまで書く字数に余裕がありそうですので、ドイツ基本法1条1項というふうに挿入させていただければと思います。

それから、コメントでもう一ついただいておりますのは、胚と配偶子を同列に置いてよいかというところで、イの一行目なんですけれども、潜在的に人となる胚や配偶子というところですが、これも字数をぎりぎりというところで柘植さんと削りましたので、「胚及び」となっていたものを「胚や」というふうにしたというところがあって、少し同列というニュアンスが出てきたかもしれませんが、「胚及び」という形で同列という形ではありませんが、しかし、配偶子も人体、生命由来の物質であるということで、「胚及び」というふうにも字数がありますので変更させていただければと思います。

以上です。

○柘植委員 簡単に、私のほうはこの間、石川委員のほうからアドバイスをいただきましたように、なるべく注に落とす、文章を短くする、分かりやすく用語を使うというようなことで努力はしたんですが、他の部分も結構、堅かったのもので、ここだけすごく分かりやすい文章にするのもというので、中途半端というか、限界があるかなと思いました。

以上です。

○五十嵐委員長 御説明をありがとうございました。

何かこの倫理のところについて御意見はございますでしょうか。どうぞ。

○町野委員 私のコメントに対応していただきましてありがとうございました。

基本法という言葉ではないかと言ったのは、日本では大体ドイツについては憲法という言葉を使わずに基本法と我々はずっと言ってきたので、その慣例に従ったらいんじゃないかと。それから、1条2項と書いたのは私の間違いで1条1項の間違いです。しかし、条文まで書く必要があるかどうかというのは分からないです。1条と書いてありましたので、こう書いたんですけれども、あと、フランスのあれのついた条文も引用はないですから、恐らく要らないんじゃないかという具合に思いますけれども、重要なのは法律による留保が人間の尊厳についてはな

いということがドイツ法の特徴なんですよ。

そしてあと、もう一つは胚と配偶子を同じレベルに置いていいかということは、何でこれを書いたかといいますと、ヒト胚は「人の生命の萌芽」であるという具合になっていまして、それが法律の中にあるので、「萌芽」というのなら、それだったら配偶子もそうじゃないかということで、同列に扱うという議論が、しばしば行われているので、その点の誤解を避けたほうがいい、この報告書自体は一応、区別はしていますよね。ですから、その点についての誤解のないようにという趣旨でございます。

それ以外にもいくつか申しおきて、憲法だとか法律の議論にここに入るのは大変ですので、要するに人権は一体誰の人権か、どういう人権か、はっきりしないまま、この言葉を使うのはいかがなものかという私は少しありますけれども、例えばここに出てありましたように、ここに主に出ているのは基本法のほうというのは、被験者の権利のことを言っているわけですよ。ここであるのはヒト胚だとか、ヒトの体細胞ですから、「人」そのものではないわけですから、これは何の人権なのか、いま一つ明らかでない。もし字数があまりならないところで、これを明らかにしていただければありがたいと思いますけれども、このままでも私は別にいいと思います、法律の論文ではないですから。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。いいですか。

○町野委員 17ページのところのあれですけれども、優生保護法の関係ですけれども、書き方がハンセン病の収容所において優生手術が行われたというのは、実はこの法律ができる前からやられていたことなんですよ。ですから、これによって初めてなると書かれるというのは不正確じゃないかと思います。

○柘植委員 特に初めてなるといふふうには書いていないので。

○町野委員 いないんですけれども、この法律によってこうなったということではなくて、恐らく前からこれは進行していたあれですから、戦前から既に行われていたわけです、多磨全生園（国立療養所多磨全生園 全国に13施設あるハンセン病国立療養所の1つ）において。それが全国的に全部広がっていったという経緯がありますけれども、全てを優生保護法のせいにするわけではなくて、これは誰のせいかという問題ではないんですけれども、この法律がこれをやったというわけではないということです。

○柘植委員 文章を書きかえようかなと思っているんですが、ただ、先生のおっしゃったことを考えると、多磨全生園では人工妊娠中絶もとりあえず同意という、無理やりの同意というのをとっていたんですが、ハンセン病の方たちには人工妊娠中絶も行っていただけですから、そ

の辺も外しているので、もうちょっと大ざっぱに認識という形で優生思想というか、優生保護法があった問題点というようなものを分かるようにしたいと思っています。

○町野委員 国民優生法のころからそうですから、したがいまして、日本の優生思想の歴史というのはかなり長いんですよ。ですから、突然、優生保護法でこうなったわけではないと。それは御存じだろうと思いますが、そこらのことをよろしくお願いします。

○五十嵐委員長 では、ここはもう少し変更が加わるということですね。分かりました。

ほかはいかがでしょうか。よろしいですか。

では、倫理のところはこれで終了したいと思います。

次に「提言」と「おわりに」、今日はメインの仕事はここに集中したいと思いますけれども、石川委員から御説明をお願いいたします。

<石川副委員長からの説明>

○石川副委員長 ここは一番大事なところですので、「提言」につきましては何人かの先生にお願いして案文をつくっていただきました。それで、今、お手元にある文章では(1)から(4)ということになっています。それで、前回の委員会で、(3)につきましては町野先生に案文をお願いしていただいていたところではありますけれども、それらを含めて全体の調子がかなり別々に書いていただいたものですから違っていたもので、それらのもとの含意を含むような形で、石井先生に最初から最後まで統一した形で修正案をつくっていただきました。それがこの(1)から(3)に至るまでの文章です。

○町野委員 今日、配られたものですか。

○石川副委員長 そうです。お手元に二枚物で配られていると思いますけれども、それが今の最新の提案であります。厚い冊子のほうの最後のほうはなくして、別途、机上配付されたものについて御確認をお願いしたいと思います。

これについてはどうでしょうか。石井先生から御説明いただけますか。

○石井幹事 読むだけですけれども、どうでしょうか。

○五十嵐委員長 では、先生。

<石井幹事からの説明>

○石井幹事 基本的に読み上げになってしまいますが、よろしいでしょうか。

お手元の黄色いマーカーで調整中と示されているもので、「提言」は現在、四つの柱になっています。最後に「おわりに」というのがありますが、「提言」の「(1) 体細胞ゲノム編集治療の関連規制の整備」、あともう一つ、(2) が「体細胞ゲノム編集治療製品開発の支援体

制構築」という体細胞（ソマティック）について二つあるということです。

一つ目を読み上げます。少し分かりにくいところがあるので、適宜、補いながらお話しいたします。

体細胞ゲノム編集治療は、生体外ゲノム編集治療と生体内ゲノム編集治療に大別される。生体外ゲノム編集治療の臨床研究は、主に再生医療等安全確保法の規制を受けると考えられる。生体内ゲノム編集治療の臨床研究で、ウイルスベクターやプラスミドを使い、人工ヌクレアーゼを送達する場合は、遺伝子治療等臨床研究指針の規制対象となるが、人工ヌクレアーゼをたんぱく質やメッセンジャーRNAの形態で送達する場合は、現在は遺伝子治療等臨床研究に関する指針の対象となっていない。

これについて町野委員から、これはどういうことから、そういうことを言われるのかというお話があるんですけども、例えば遺伝子治療等指針の定義によりますと、疾病等の治療や予防を目的として遺伝子または遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与するというのが、規制対象とする遺伝子治療となっています。具体的なものというのは何かというと、遺伝子治療薬、ウイルスベクターにこういう遺伝子を搭載したもの、また、ベクターとしてはウイルスベクターだけでなくプラスミドとか、増殖性の組換えウイルスとか、そういったものが生体内遺伝子治療製剤として書かれています。

それらとか、ゲノム編集の場合、實際上、海外でも臨床試験をやっていますけれども、メッセンジャーRNAの形態ではZFNとかを送達して細胞を改変するとか、そういったものも実際にあります。外来の遺伝子を伴わず、本当に人工ヌクレアーゼをたんぱく質やメッセンジャーRNAの形態で送達する場合は、この少なくとも指針の対象からは漏れてしまうというふうに考えられます。ですので、こういう書き方をしました。

一つの考え方としては、それはそれで人医学系臨床試験の指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）にのっとってやればいけないかという話もありますが、新しい技術でもありますので、安全に十分に留意して倫理的に臨床研究を行うためには、こういった部分について規制の整備が必要ではないかということの認識があると思うんですけども、本委員会でこういう重要性を指摘した後、本委員会の一部のメンバーが委員をされています厚生労働省のこの指針の見直しの委員会が既に私の知っているところでは、3回目がこの前にやられたばかりだと思うんですけども、既にこれについては検討が進んでいるという状況があります。体細胞ゲノム編集治療の臨床研究に関する必要な規制対応が十分に進むことを期待するというものであります。

これについていかがでしょうか。

○町野委員 どうもありがとうございました。

要するに用語の定義の中の指針の遺伝子または遺伝子を導入した細胞がこの場合には存在しないと、そういう趣旨ですか。

○石井幹事 そういう場合があり得るから、その点も留意して。

○町野委員 後段のほうで適用がないといったのは。

○石井幹事 そうです。

○町野委員 理解いたしました。

○五十嵐委員長 よろしいですか。

○石井幹事 では、2個目のほうに移らせていただきます。ほかはよろしいでしょうか。

○五十嵐委員長 ほかの先生方はよろしいでしょうか。

では、(2)をお願いします。

<石井幹事からの説明>

○石井幹事 (1)は臨床研究の話だったんですが、こっちは製品の開発の話です。先ほども少し(2)の問題点のところでも触れましたが、日本では遺伝子治療製剤の承認例というのはいないんです。ゲノム編集の力を有効に使える、実際の多くの患者さんを救うことにつながり得る製品開発というの也被考えられるんですけども、その場合は臨床研究では難しく、医薬品医療機器等法にのっとった開発が必要です。

現在の運用は、PMDAの薬事戦略相談が大きく担っているんですけども、残念ながら近年、薬事戦略相談等に委ねられているんですけども、具体的にどのような相談あるいはガイダンスとか導きがあるのかというのは、ぱっと見、外側からPMDAとかの公開文書を見る限りでは分からないです。何度も相談するというのは非常に大変で、有料だったと思いますので、事前にある程度の方向性というのが明示されるとよいのではないかなと思っています。

町野委員から、最初に生体内ゲノム編集治療に必要なというところに限って追記していただいたんですけども、細胞製品のほうも遺伝子改変細胞は医療という観点だと、再生医療安全確保法の範疇には入るんですけども、それだと多分、自家とかはいいと思うんですけども、他家の細胞製品の場合だとケアできないと思うんです。

ですので、両方とも含めてPMDA、厚生労働省のほうでしっかり今後、倫理審査とかをやりながら、こういう試料の研究を進めていって、かつ企業等の力も得ながら製品開発を進めていくためには、遺伝子細胞治療学会等の協力を得ながら、大きな問題点はオフターゲット変異を評

価する重要性は多分、誰も異存はないと思うんですけども、そのリスクを評価する体系が、コンセンサスがないということが問題なので、行政としてそういったガイダンスをするなりするときに、方向性がはっきりしないと、開発するほうも規制相談に乗るサイドも困ってしまうので、そういったことをオフターゲットのリスクを評価する体系等を構築するなどという形で包含して、具体的な内容を明らかにしていただきたいということを提言として示させていただいています。

以上です。

○五十嵐委員長 この(2)の部分について御意見はいかがでしょうか。

○町野委員 どうもありがとうございます。

私が確かめたかったのは、結局、現在の医薬品医療機器等法、その対象に一応、なっているんだと、しかし、これが動き出していないと。要するにPMDAなどのそういう相談体制のほうに問題がある、そういう趣旨ですかという質問なんです。医薬品等とか、再生医療等安全性確保法との切り分けというのは非常に分からないものになっていまして、再生医療等のほうは医薬品のほうで治験の対象となるものは、こっちから外すという格好になっているわけです。ですから、そういう切り分けになっているので、こちらが適用になるのは恐らく当然だろうと、こちらというのは医薬品等のほうが適用になるのが当然だろうと、そういうことなんですけれども、その入り口のところの質問だったわけなんですけれども、今ので分かりましたので。

○石井幹事 ありがとうございます。

○五十嵐委員長 そのほか、いかがですか。よろしいですか。

○建石委員 石井幹事、ありがとうございました。

今の(1)と(2)の両方にかかわるんですけども、この場合の例えば被験者の問題でありますとか、リスク評価の体系を構築するというようなところで出てくるのかも分からないんですけども、(1)と(2)と両方を読ませていただきますと、全体として体細胞ゲノム編集治療に関して製品開発については支援体制を構築する、上の編集治療については関連規制を整備するということを簡潔に指摘されていらっしゃるんですが、一番問題というか、懸念となるような被験者がどういうふうな注意を受けるのかとか、そういう問題について全く触れていらっしゃらないのは少し何となく足りない感じというか、そういう注意があったほうがいいのではないかと思うんですけども、いかがでしょうか。

○石井幹事 ありがとうございます。

実は、この(1)と(2)は一本の提言だったのですが、けさ、二つに分かれたというふうに

僕も聞いていたんですけれども、(2)のほうで倫理審査を受けつつというのを前回、盛り込んだ経緯があります。それはたしか建石委員からの御指摘を受けて、あと、倫理審査を受けて実際に患者さんがこれを受けるか、受けないかというのはそもそも自由です。同意の撤回自体も自由ですが、そのときに重要なのは、説明のときにリスクとベネフィットのバランスを患者さんが、御自身にとってどう考えていただけるのかということについては、オフターゲット変異等のリスクについてある一定のコンセンサスをとった方法で評価がなされて、体細胞ゲノム編集治療のリスクというものの丁寧な説明が必要だと思うんです。

ですので、それは前提だという形で、その中で実際にリスクの説明のトーンが、願わくば日本で行われるどの臨床研究も、そして、治験においても、そういったリスクがある一定の様式にのっとった評価を経て、明示していただくことが患者さんの判断材料になるかと思ひまして、こういう盛り込んだんですけれども、(2)のほうはそういう言及をしたつもりなんですけれども、(1)のほうは少し不足という形でしょうか。ただ、こちらのほうは規制の整備という方向になっているので、ここをどうするかと思っているんですけれども。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○阿久津幹事 コメントなんですけれども、再生医療等安全性確保法と医薬医療機器等法のどちらにおいても、もちろん当然ながら、法律の中に患者さんを守る、あるいはもちろん説明等々の細かな守るべきことですか、その後のフォローアップをどうしていくかというところの計画、あとは実効性等々、患者さんに対する補償等も含めてきちんと記載されておりますので、それはこれで大丈夫かなとは思ひます。

○五十嵐委員長 では、苛原先生。

○苛原委員 臨床試験というか、治験に係るのであれば、今、阿久津先生がおっしゃったように、非常に細かく患者救済あるいはその後のフォローアップを必ず用意しないとできませんし、ヒトを対象とした医学研究の臨床指針においても同じことが書いてありますので、そちらに必ず則ってやらないといけなくなりますよね、間違いなく新しい。だから、その点では担保されているんじゃないかと、私も今、感じました。

○町野委員 そういうことだろうと思ひますけれども、不安に思われるということは、結局、このところは法律の適用があるというのがまずあれなんです。ですから、法律は両方とも再生医療等安全性確保法のほうは倫理委員会の審査だとか、いろんなものがあつた上で、初めて国の届け出あるいは承認ということで決定されるという、そういう手続を持っていますから、プロトコルは全部審査されなければいけない。そして、医薬品等のほうも同じような手続にな



っていると。だから、そちらのほうの厳格な手続に従って患者の権利が守られるということになるだろうという一文があれば、恐らく問題はなかったと思うんですね。そして、だから、問題はここから外れる部分があるという、今の法律から外れる部分についてはどうかというのが、石井幹事が言われているところで、そちらについても同様の行旅が必要であろうと、そういう議論になるだろうと思います。

○五十嵐委員長 そうすると、一文を入れたほうが良いということですか。

○町野委員 書き方で今のとおり。

○石井幹事 そうしたら、今日は御指摘、コメント以外に、それであれば対案もいただきたいと思うので、町野委員に、多分、(1)に少し足すというイメージだと思うんですけども、それを少し御検討をお願いして。

○町野委員 今ですか。

○石井幹事 後でも結構ですので、よろしいでしょうか。

○町野委員 分かりました。

○五十嵐委員長 患者さんの権利が守られる、臨床試験をする上では、それは当然なことなわけですけども、それを(1)か(2)のどっちのほうに入れますか、一文を加えていただきたいということですので。

○町野委員 両方とも一行か、二行か。

○五十嵐委員長 そうですね。一行かぐらいで両方に入れていただきたいと思います。よろしいでしょうか、それで。ありがとうございます。

では、(3)のほうをお願いします。

<石井幹事からの説明>

○石井幹事 (3)は長いですが、読ませていただきます。「ゲノム編集を伴う生殖医療の臨床応用に関する厳格な規制」という項目立てにしております。

この生殖医療の目的としては、重篤な遺伝子疾患を起こす遺伝子変異を子に遺伝させる可能性が高い御夫婦が、その遺伝子疾患の子での発症を予防するために使うことが想定されております。この目的は多分、これまでの世界あるいは論文等の議論の中でも最も、もし考えられるのであれば、この目的というものが多く上がってくるところです。それに対する反論もありますけれども、一応、これを是とする方々から上がってくるのはこの目的です。

しかし、生殖細胞あるいは受精卵に遺伝子改変を施す生殖医療は、出生する子の健康について重大な懸念がある。すなわち、全身の細胞にオフターゲット変異等が入ってしまうとか、特

にがん関連の遺伝子を活性化させるとか、そういうことが起きてしまったら、多分、人権上の大問題になってしまうと思います。

生殖細胞系列の遺伝学的改変は、子を超えて次の世代まで受け継がれるものであり、これは町野委員からも御指摘があったんですが、前のヒト受精胚の基本的な考え方ところでも、これはこういう観点で現在は禁止というトーンで上げられていた理由の一つです、社会に広く影響を及ぼすおそれがあると。技術が許容される医療の範囲を超えてエンハンスメント、デザイナーベビーというのは俗語なので、カットしたほうがここではいいと思うんですけども、ここで言っている意味合いは、エンハンスメントについて僕が生命倫理の論文とかを見ると、定義が非常に曖昧で、大きな議論があるのは重々知っていますが、ここでの意味合いというのは、親が子に希望する形質を実現するために、遺伝子工学でもって外見ですとか、身体能力とかを増強するという意味合いで使っています。そういう濫用される危険性があると。

普及と利用が急速に進んでいますけれども、日本では生殖医療に適用されたときに人々にもたらす福利、弊害についての冷静な認識、それを基礎とした社会的議論が不十分でありと。私どもも公開シンポジウムをやりましたが、あれで十分とはとても思っておりません。日本の受容はまだ十分とは言えないと考えております。ゲノム編集技術の生殖医療への適用は、このような課題が残されている現在の日本では、行うのは、現在は適切ではないと。生殖医療に関する規制は、これまで日本産科婦人科学会の会告による自主規制がなされてきていますけれども、例えば関連するところでは着床前診断とかというのは、私が見ているところでは適切にやっただけに見えるようにも見えますが、一部、障害者の方々から私たちの存在というものに非常にネガティブなメッセージを送っているとか、そういう御指摘もあるところです。

また、関連では一部医療機関は、日産婦の会告を守っていただけていない状況というのも存じ上げています。したがって、ゲノム編集を伴う生殖医療は、最低限、国の指針において厳しく規制することを提言するという書き方をしています。現在、多分、最も有望なのはまずは当面は禁止するのが妥当ではないかと思っています。仮に実施を認める場合というのは、諸要件がたくさんあると思うんですけども、例えば多分、これを公的にやるのであれば、少なくとも着床前診断については現在のヒト受精胚の基本的な考え方でも、これについては棚上げになっていましたので、これについても結論を出す必要がある、あるいはこのような危険な遺伝子改変を伴う生殖医療を行わずとも、配偶子提供を受けるというのは一つのやり方ですが、日本ではこれの公的制度がないです。ただ、一方でJISART（日本生殖補助医療標準化機関）の会告とかも指針はあるんですけども、それが日本で多くの広いコンセンサスを得ているとも言い

切れず、こういう状況にあるので禁止するのが妥当ではないかというような一つのまとめです。

一方、しかし、省庁の研究指針は違反した場合の罰則は公的研究資金の制限が主で、公的資金を受けていない機関に対する規制としては限界があります。研究指針は研究者に向けたもので、こういったところに実際に携わる御夫婦に向けたメッセージではないと、社会的議論がまだ不十分なところもありますので、そういう方々に向けたメッセージでもあることをよく考える必要があると。そのことから、さらに進んで法律による規制を行うことも考えられると思います。十分考えられると考えております。一方、生殖医療に直接関連する法制度は、日本ではまだ整備されておらず、他国に比べ遅れている現状にもありますので、ゲノム編集のためだけに法を制定するのは非現実的という見方も当然あるという認識があります。

生殖細胞を操作する技術によるヒト胚の体内への移植等に関する規制としては、関連するところはクローン技術規制法というものがあります。技術的な趣旨は違いますが、大きな生殖細胞を操作する技術であるのは同じです。ですので、こういったところを足がかりに、ゲノム編集や紡錘体核移植とか、メキシコとかでやられたものとか、こういった実験的な生殖に対する法規制は一つ選択肢としては考えられるんじゃないかなと、そもそも、包括的にそういうものを法規制することを考えてはどうかという提言になっています。

国によってこれは成される話ですが、ただ、一方で最後にまた留保をつけておるんですけども、優生保護法から母体保護法への改正に数十年を要したと、この改正は平成になってやっと実現したという事実もあります。一部の国民にこういうところの遅延で法規制による弊害で、これがマイナスの効果があったことも事実ですので、これは町野委員の追記ですかね、一旦、法規制が成立した後でも、技術の進歩や社会的な理解の変化等の状況変化によっては、規制内容を機敏に再検討することが必要であると。法規制の必要性は指摘しつつも、それが適切なバランス感覚でもって行われる必要と、その規制自体も硬直化されたものであるのも問題であるというような内容になっています。

以上です。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

この(3)につきまして何か御意見はありますか。

○町野委員 私ばかりまた言って申しわけないですけども。あまり議事の進行を遅らせないようにしたいと思いますけれども。クローン技術規制法のところの援用の仕方というのは、考えたほうがいいかもしれないですね。といいますのは、もちろん、生殖細胞系列をいじるといったような方法を含んでいることもありますけれども、そうじゃないもの、恐らく、つくった

ときは、そんなことは全然考えていないでやったわけです、クローンを決めるハイブリッドの技術を使うということですから。ですから、これがもし意味があるとする、結局、何が参考になるかということなんです。それが、いまひとつ分からない。あるとすれば、ヒト胚の研究についてのあれが部分的に入っているという、特定胚という格好です、そのことは少し分かります。

しかし、着床を禁止しているのは生殖医療を禁止しているという趣旨ではなくて、結局、クローンを決めるハイブリッド人間ができちゃったら困るぜという、そういうことで着床を禁止しているわけですから、もちろん、生まれるということでは同じではないかということかもしれませんが、そこらを踏まえた上でもうちょっと書き方が、結局、これを参考にするというのは法律によってヒト胚研究について踏み込んでいるのではないかと、許容する、あるいは規制することについて。そういう趣旨なんですか。

○石井幹事 そのとおりです。法律によって踏み込んで、研究については特定胚の指針を法律の下で設けているという形で、普通の指針とはつくりが違うというような観点です。

○町野委員 クローン法自体も、特定胚研究について認めるというような助けですが、認めるんだけれども、これは文部科学大臣か何かの指針を守りなさいということになっている。それで指針が譲られているので、研究の規制ということは法律の中であるんですね。というような格好で、だから、指針が法令のうちの一つであって、通常のいわゆる我々が言っている指針とは全然違うタイプのものだということが違うだけだと思います。

○石井幹事 そこなんですけれども、その議論は(4)のところも基礎研究もあるので、また、一貫してお話しすればどうかと思っています。

○町野委員 また、後で書いてくださいと。

○五十嵐委員長 例えば(3)の一番後ろのほうのことなんですけれども、ここを具体的にどのように変えたらいいんですか。それを御指摘いただけると、今、先生がおっしゃった。

○町野委員 19ページのところですか。

○五十嵐委員長 19ページの真ん中あたりです。

○町野委員 ちょっと時間をいただけますか。といいますのは、今、申し上げたとおり、おそらく生殖細胞系列に手を入れるものも、この対象にある場合になるということはそうだろうと思うんですけれども、そこらを踏まえた上でやってみなければいけないというところがありますから、かなり複雑な作業ですね。クローン技術規制法というのは、非常にこれ自体、カメラな法律でございまして、ヒトのクローンキメラ・ハイブリッド個体の産生を禁止すると、そ

の方向で禁止すると同時に、その前の胚についての研究を認めるという二種類のものを持っていて、これで非常に分からない。後のほうについては、文部科学省は認めようとなかなかしなかったわけですが、それを持っていることは間違いないですから、そこらを踏まえた上で、ヒト胚研究のことを石井幹事としては一応、言われるつもりなのか、それともクローンキメラ・ハイブリッド人間が出てくるということについて、これを参考すべきだということなのか、どちらに重点がおありなのでしょう。

○石井幹事 そのところについては、(3)のところは基本的に生殖医療と書いているので、私の理解では、クローン技術規制法で、例えば子宮にこういうクローン胚を移植するということについては、こういう自体、医療も含めて禁止というふうに理解しています。その参考としては、唯一の先例というのは、この法律しかないんですね。ですから、これが一つ法規制を検討する際、意識して考える必要があるというような形での指摘です。ただ、その指摘の仕方としては、ここでは医療的な話で、あと、特定胚の指針に関しては(4)のところでもまた触れたいと思っています。

○町野委員 おっしゃる意味は分かりました。そのようにうまくいくかどうかということがありますけれども、といたしますのは、もし今のような着床を禁止することを応用しようということだと、考え方としてクローン技術規制法を改正して、およそヒトゲノム編集を行った胚の着床を禁止するということになるのが筋道でしょうね。おそらくそこまで考えているかどうかということなのですが、法律があるのではないかと、だから、これでというのはかなり言いにくい議論であって、そこらまで考えた上で言わなければいけない。石井幹事の御意見だとおそらくそうなるだろうと思うんです。おそらくクローン技術規制法からかなり変わったあれになりますけれども、分かりました。

○石井幹事 多分、(4)も含めてやるといいと思います。

○五十嵐委員長 では、(4)の説明もしていただいて、その上でまた議論したいと思います。

<石井幹事からの説明>

○石井幹事 (4)が最後の提言です。タイトルは「社会的理解と透明性を踏まえた、ヒト生殖細胞系列ゲノム編集を伴う、行うでもいいですが、基礎的研究の規制」という形になっています。

この基礎的研究については、私たちはその区別に難しい側面があるのは重々承知しているんですが、生殖医療応用を目指す基礎研究と、中国等でやられています遺伝子変異を修復する、そして、将来的に遺伝子改変、変異を修復した胚を移植するというようなことを目指す

基礎研究と、生殖医療応用を目指さない科学的研究というふうに分けています。日本はゲノム編集を伴う生殖補助医療を現在行うべき状況ではないと。ですので、そういうことを考えると生殖医療応用を目指す基礎研究は、目下は控えるべきだと。禁止するとか、やめるべきであるということは、そこまで言い切るのには難しいですが、中国の三つの論文の経緯を見ますと、説明を最近は十分したいという意向も見受けられますが、多かれ少なかれ、世界的な懸念を生んでいるところは事実だと思います。そのような状況を考えると、そういう直截的な臨床応用を目指す基礎研究は、目下は控えたほうが良いと考えています。

一方、後者の科学的研究はヒトの生殖や発生過程の解明を通じて、体外受精等の生殖補助医療の向上に資する部分もあると考えています。町野委員は、認めていることとの関係をきちんと書くべきでしょうと書いてありますが、ここに書いてあることは、実は生殖補助医療研究指針の精神をかいつままで書かせていただいたものに当たります。

しかしながら、科学的妥当性が十分でない研究が進められる懸念に加えて、ヒト胚の作製研究を行うことの倫理的な懸念も御指摘がありますから、ひいては非常に考えたくないんですけども、研究で用いられたヒト胚が取り違えられて誤って胎内に移植されるおそれとか、これも考慮しますと、少なくとも国による指針等に則って審査を行って、科学的研究の社会的理解と透明性を確保することが重要であって、これをここで提言したいと。

このため、ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方を見直し、これも意味を明確にという御指摘もあると思うんですけども、これは変更するというのが意味合いが分からなかったのも、また、後で聞かせていただきます、基本的な考え方を示すとともに、それを踏まえて、文科省、厚労省がこの科学的研究の適切な審査を含む指針等を整備することを強く期待したいと。指針の整備においては、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律による特定胚の研究が規制されている、特定胚指針です、もし臨床応用の部分が法律で例えば禁止等がされるのであれば、一つ参考なのはクローン技術規制法のところであって、一方、クローン技術規制法については、基礎的な研究の一部については特定胚の指針で規制がとられていると。こういう関係のヒトの生殖細胞や受精胚を分画的に核移植ですとかするような操作をする研究については、法での禁止と、あと、その法のもとで研究をやる筋道がここで示されていると思うので、こういう指針をつくる時は考慮すべきではないかと、こういう先例を生かすべきではないかと。

一方で、こういう研究を行う科学的な研究といえども、研究者は一般の人々の懸念を招かないよう現行指針、ヒト受精胚の作製を伴う生殖補助医療研究指針やヒトES樹立の指針に示されている14日ルール（樹立の用に供されるヒト胚に関する要件：受精後「十四日以内（凍結保存

されている期間を除く。)ものであること」)等の考え方を準用するなど、適切な取り扱いをすることを当然なんですけれども、期待すると。一方で、国によって指針等の策定に相当時間がかかると見込まれます。内閣府の後、文科省、厚労省で連携して多分、つくるような流れになったとしても暫定的な指針とかはできないかと、できたら、その中で関連学会の協力を得て審査を行うことも極端に研究の進展を妨げない、しかし、一般の人々の懸念も緩和しつつ理解を得るような、そういうことも検討されてはどうかという提言にしております。

以上です。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございます。

それでは、町野先生、いかがですか。

○町野委員 まず、最初に19ページの下から3行の見直しという言葉に少しこだわりましたのは、意味としては見直しというとトータルリビジョンのように見えますけれども、そこまでの意味はないわけでしょうね。

○石井幹事 この見直しというのは、提言(3)のところ生殖補助医療の応用は禁止したほうが目下はいいということもあるので、それは改めて確認が必要だと思うんです。ということと、あと、ヒト受精胚の基本的な考え方自体も10年以上たっているんです。苛原委員とか、着床前診断とかも保留になっているんです、国では見方として。そうではなくて、これまで僕の見ているところでは、日産婦さんのほうで臨床研究として厳格な重篤な遺伝子疾患じゃなければだめだと、そういうものは研究計画は却下してきたわけですよ。そういうようなお話も十分に踏まえた上で、基本的な考え方はトータルで見直すべきだと思っています。ゲノム編集のためだけにこれを見直すのはおかしいと僕は思います。

○町野委員 トータルで見直すとなるとおそらく全面的に、要するに建てかえみたいになるわけですね。それは必要ないんじゃないかと私は思うんですけれども、それが基本的なあれでして、今、おそらくそれに関係した方もおられると思いますけれども、この報告書自体というのは既に報告書が出る前にES細胞の樹立について受精胚の使用を認めた、余剰胚についてはそれを認めたものが既に出ているんですよ。それを踏まえた上で、それで、全体的なヒト胚研究のあり方についてということになって、だから、そのときに追認してES細胞の樹立を認めると。そして、もう一つはクローン胚について、そこからES細胞の樹立を認めましょう。それが新たに追加されたところ。もう一つはヒト受精胚を生殖補助医療研究の目的でつくって研究することを認めましょう。その3本なんですよ。

だから、その中で、結局、今のような基本的な線、社会的合理性と、それから、社会的妥当

性、それから、科学的合理性、その二つがあったときについてはヒト胚の研究を認めましょうという、その基本線をいじるかどうかですよね。だから、その中で何かこの場合も、例えばヒト受精胚のゲノム編集の研究を認めるということの是か非かということ、この枠内で議論しろということなのか、そうではなくて、この枠を全部取っ払ってやり直せということなのか、それから、もう一つは臨床研究のほうについては、全然、この報告書自体というのは触れていない、やってはいかんよと、今のところ、基礎研究しか考えられないというところですから、その点については報告書から出たというところがあるわけですよね、それについてさらにもしこれを許容するということになればですよね。だけれども、それは触れていないけれども、今後は考えられるというようことだろうと思いますけれども、その点で見直しというものが私は気になったところでございます。

○石井幹事 僕は、生殖補助医療のこういう着床前診断というのは、そろそろ、議論を深める時期だと思っています。この委員会でも、慶応の岡野委員とかもこの話も一回は話をしてほしいと言及がありました。スイスでさえも国民投票で方向性をもう一回、禁止だったんですけども、見直すという方向が今、世界的に出ていると。どんどん、やるべき生殖医療だとは思わないです。しかし、ある限定された目的であれば認め得るという風潮もある中で、ヒト胚に対する侵襲的行為であるという観点では同根ですので、こういう議論もしっかりやらなければならない時期に来ていると思うんですけども、他の委員の意見も聞いてみたいと。

○町野委員 御趣旨は分かりますけれども、これを報告書の中を書くということになりますと、今のような趣旨で書くということになると、見直しではなくて、つまり、着床前診断とか、そういうことについてはここでまだ十分に議論はしていないですから、この議論はこれからも続けられるべきであろうということになるなら分かると思いますけれども、そういう趣旨だというぐあいに理解してよろしいでしょうか。

○石井幹事 それはどうですかね。提言(3)のところでもミトコンドリア操作とか、紡錘体核移植とかも言及しているんですけども、こういったところも関係してくる話なんです。こういうのが駄目なのか、良いのかということも。もし禁止するなら、なぜ禁止なのか。着床前診断があるからですよと、ほとんどのケースは適用できますよねというような話もあり得るわけで、そこの議論を避けたら意味がないと思いますよ、私は。ゲノム編集を今、全米科学アカデミーで議論しているから、ここでそれだけを考えてヒト胚の基本的な考え方のその部分だけを検討するとか、そういう話はおかしいような気がします。ただ、今、これは個人的な意見なので、見直しというところをどこまで深めるかというところは、各委員の意見も尊重して



伺っていきたいと思います。

○町野委員 御趣旨は分かりました。ただ、この議論が大切だということは、私は理解できますけれども、現在、着床前診断が行われているNIPT（新型出生前診断、母体の血液で胎児の染色体の異常を調べる検査）、あれについても議論は全然していないんですよね。ただ、医療界で、それから、その前には産科婦人科学会の会告で、倫理委員会にそれをかけた上で重篤な遺伝性疾患についてだけ審査委員会に、それについても全然、法律の問題として議論がされたことはないのです、いろいろ、議論はあるわけですよね。だから、必ずしも着床前診断が今、完全にオーケーという具合にはおそらく考えられていないと思うので、そこらも含めた上で、一体、その中を今までのところは産科婦人科学会だとか、そういう学会集団のほうの自律に委ねてきたのに対して、ある場合にはこれはそうではなくて法律のほうに引き上げる、あるいは国の指針のほうに引き上げるという議論をするかというのは、かなり重大な問題ではあるだろうと思います。

○五十嵐委員長 この委員会で、相当、それをまたディスカッションするとなると時間もないんですよね。ですから、私は19ページの下から4行の「このため、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」の見直しを行って、基本的な考え方を示すとともに、それらをふまえて」という、この文章は特に明示しなくてもいいじゃないかと思うんですけども、どうですかね。ここで明示することが絶対に必要ですか。

○石井幹事 これがないと、この学術会議は誰に向かって話をしているかというのが分かりません。これを所管しているのは内閣府ですよね、生命倫理調査会ですよね。ここではヒト胚の取り扱いという枠の中です。町野委員が言われたNIPTは胎児の話なので、それも当然、考慮しなくてはならないんですけども、倫理的地位について考慮しなければならないんですけども、この枠の中はヒト胚の取り扱いだと、その中では私は着床前診断も一応、現在の基本的な考えでは言及がありますが、考え方は出さないという中途半端な形になっているので、本当にそのままでもいいのかと思います。

○五十嵐委員長 どうですか。

○町野委員 おっしゃるのは、大体、私は理解したつもりでいますけれども、あまり考えることに変わりはないと、実は思うんですけども。これについて、これを踏まえた上で要するにさらに考えなければいけないことがあるということでは、いかがなんでしょうか。

○石井幹事 見直しという言葉に、町野委員から具体的な対案を示していただけるといいかなと思ったんですけども、これについて、文言について、一体、どういう意味を明確にと

ているんですけれども、意味を明確に申し上げたのが今の説明になります。見直しというのはシステムティックにリビジョンするということです、ここでは。

○町野委員 対案をまた示さなければいけない。分かりました。

○五十嵐委員長 基本的にはこれを残すんですけども、見直しという言葉はどうするかということですね。

○町野委員 要するに具体的に意味を明らかにするということ、今、おっしゃられたことで長くなるのは非常に問題なんですけれども、これは何について触れているかということであって、触れていない部分、これについて我々は態度決定をこれからしなければいけないだろうという趣旨ですよ、石井幹事が言われるのは。ですから、見直しというよりは、それを出発点として、さらに発展させるということだろうと思いますけれども、御趣旨は分かりました。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○苛原委員 (3) と (4) について石井先生が御指摘になられた内容で、クローン技術の内容のこととかについては町野先生の御意見もあるので分かりませんが、基本的にはいいのではないかなというふうに私自身は思っております、臨床側から考えても。今の見直し云々というのは、これを全部見直すということになると、本当にもっともっと深い問題が発生するんじゃないかなと思いますので、そこは町野先生が少し方向性だけを出してくれるような文章に変えていただけると、ありがたいかなというふうに私自身は感じました。

○石井幹事 大変だ、時間がかかるというような話もあると思いますので、科学的な基礎研究については最後のところで暫定的な指針を示して、研究の進展を過度に妨げない、しかし、社会的にも理解されるような措置というのをも検討することを提言するというふうに書いてありますので、いろいろ、欲張っていますけれども、こういう留保もつけております。

○五十嵐委員長 どうしますか。

○町野委員 対案というのは後で、今の御趣旨を踏まえた上でつくってみます。

○五十嵐委員長 しかし、ものすごく大きな変更になるわけではないですよ。今後の方向性を示す文章に少し変えるという、ですから、文章がものすごく長くなるとか、内容が全く変わるという、そういう方向ではないですね。それは確認していただけますか。他の先生方もそれでよろしいですか。では、この文章を残し、見直しというところをもう少し具体的に方向性を示すような文章に変えるという、それで町野先生、よろしいですか。

○町野委員 はい。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。では、そういうことでこのところは、バージョン

アップしたいと思います。

ここまでで何か、特に (3) と (4) につきまして何か。どうぞ。

○松原委員 19ページの (4) の「しかし、日本は」とピンク色で示されたところで、町野先生もコメントされた部分について、基礎研究を二つに分けて、生殖医療応用を目指す基礎研究は目下控えるべきと書いてあるんですけども、こういうふうに基礎研究の場合はきれいに線引きをすることは難しいと思うんです。こういう書き方をしてしまうと、ちょっとでも生殖医療応用に使われる可能性がある基礎研究というものが全部、糾弾されて、それをやってはいけないんじゃないかというふうになってしまう可能性があると思うので、ここはもう少し慎重に書くべきじゃないかなと思います。

具体的には例えばですけども、生殖医療を目指す基礎研究はということは、例えば積極的に生殖医療応用を目指す基礎研究は目下控えるべきであるというふうを書くか、あるいは生殖医療応用を目指す基礎研究は極力慎重に議論され、行われるべきであるというふうな、そういう書き方にしたほうが私はいんじゃないかと思います。このままだとやってはいけないとなっていますので。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。例えば積極的に生殖医療応用を目指す基礎研究、そういうことですね。

○松原委員 それが一案。第二案としては「目下控えるべきである」のところを極めて慎重に議論し、実施されるべきであると。

○石井幹事 一つ目の積極的にというのは多分、アクセプタブル（許容することが可能）なんですけれども、この提言自体が後で他委員会のレビュー側にかかることを考えると、趣旨としては多分、積極的にというのは取り入れつつも、後段はそのままにしておいたほうがいいかなと僕は思いました。

○五十嵐委員長 松原先生、いかがですか。よろしいですか。それでもいいですか。第一案でもよろしいですか。

○松原委員 どちらでも結構です。

○五十嵐委員長 他の先生は。どうぞ。

○建石委員 基礎研究の中で生殖医療応用をするかどうかというのは、厚労省の委員会でも最終的には何か生殖医療応用を妨げないというか、避けないというか、そういうことで決まったというふうに新聞報道で見えています。この分科会はゲノム編集を考えるという分科会で、当初、この分科会が始まったというか、開始したときから生殖補助医療の応用については、今の

段階では避けようというのが全体のコンセンサスとして開始したように私は記憶しております。積極的にとといいますと、消極的にということだったらいいという何か抜け道を最初からつくっている感じがします。

基礎研究というのは、その応用というのは、基礎研究はいろんな普遍的な結果をもたらしますので、実際に生殖補助医療に応用することは、本当に応用する段階になればできるという、そういうものでもありますので、特に今、積極的にととして消極的なものは見逃すという、そういうニュアンスのことをここに入れる意味というのが、いまひとつよく分かりません。

つまり、基礎研究というのはヒトの生命の発生とか、どのような形で分割していくとか、その過程をゲノム編集をしながら検討するということですがけれども、それは結局のところ、いざ、社会的な認識というか、受け付け評価というのがある段階に達したときに、生殖補助医療応用にこの疾病だったら、この遺伝的な病気だったら応用するという段階になったときには、十分に基礎研究というのは応用することができる、そういった科学ですから、真実というのは一つというところで発展していくものですから、ですので、今、結果としてはある段階で生殖補助医療に応用できるという、そういった基礎研究についてまで、ここで生殖医療応用を残すような可能性のところをなぜ入れたいのかという、その意図についてもう少し伺いたいと思います。

○松原委員 私も別にそれを積極的に推し進めるべきとか、抜け道を残しておくという意味で言っているわけではないんです。そういうことではなくて、こういう文言を残してしまうと、ちょっとでも生殖医療応用にかかってしまうものが、魔女狩りのようにどんどん糾弾される可能性がある。例えばヒトの受精卵で、ある現在の最も進んだゲノム編集技術を使ってやってみたら、このくらいエラーレート（error rate、符号誤り率）がありましたと、オフターゲットもありましたという研究を出したとしても、それは生殖医療応用を目指している研究だから、こんなのはとんでもないというふうになりますよね。だから、その辺のところの基礎研究そのものを萎縮させるようなものは、できるだけ避けたほうがいいんじゃないかな。

もちろん、生殖医療応用というところは、そこは最終的にはかっちりとしておかなければいけないんですけども、そこにちょっとでもかするというものを全部糾弾するような文言にしておく、本当に研究自身が全部萎縮してしまうんじゃないかという恐れからです。ですから、もっといい文言があるのだったら、そちらにさせていただいたほうがいいと思います。積極的にというのが誤解を与えるようであれば、別の文言にしてもいいかなと思います。

○建石委員 今のオフターゲットの問題ですけれども、これも決して一面的に生殖に応用することではなくて、ヒトの分化の過程であるいは生殖の範囲の発展する過程の中である細

胞が切断されて、それを修復するというときに、どのような形で傷がついた細胞が修復されるのかという意味では、それは範囲の基礎研究ということになりますので、それをもって生殖医療であるというふうには、すぐに糾弾するということにはならないと思います。ですので、糾弾を恐れるということは、研究であれば、それが生殖医療に応用されることは十分ありますけれども、基礎研究ということであれば、その発生を見るとか、発生の修復の具合を見るとか、いろんな形で基礎研究ということの実施はできると思うんですけども、そこで、何か一つ積極的でとか、そうでなければ生殖医療応用をしていいという文言を入れますと、その逆に審査をするときの倫理委員会とかの審査が非常に困惑するのではないかというふうに懸念します。

○町野委員 石井幹事と建石委員との間で少し差があるように私は思いまして、石井幹事のほうというのは、現在の生殖補助医療研究のための受精胚をつくる、これは一応、前提にするわけですよ。

○石井幹事 そうです。

○町野委員 だから、その点、建石さんはこれもおそらくだめだと言われることになるんだと思うんです。そうでなければいいですけども。そうすると、建石さんのような見解をとりますと、まさにこの指針自体を見直せという話になると思うので、これはかなり大変。石井幹事のほうは、これは前提にしながら、しかし、ゲノム編集を使った生殖補助医療の臨床に至るような基礎研究は慎重にというのが、だから、まず、石井幹事のほうはその趣旨でよろしいですね。

それで、建石さんは、もしこのとき、だから、ゲノム編集だけに特化した議論をされるのか、それとも全般的に生殖補助医療に応用されるような研究は全部だめだと言われるのか、これはかなり大きなところですから、そうは言われないのであれば、このところの文言を今のように書きかえて、今のような趣旨で、今、私がこの指針があることを考えるべきであるとしたのは、結局、そういう趣旨でして、だから、今のようなことで現在、日本ではこのような指針があると、これは生殖補助医療のためにヒト胚をつくって研究することを認めていると。しかし、ゲノム編集技術はこれを超える影響力を持つものであるから、その臨床応用を目指す基礎研究についても、さらに慎重なものが求められると、そういう趣旨でございますか。

○石井幹事 そうです。

○町野委員 では、今のように書いていただければ、それで建石さんもよろしいですか。もう一つ言いたいのは、要するに研究者の方が心配されているのは、糾弾を恐れるとおっしゃっているけれども、恐らくはチリングエフェクト（chilling effect、萎縮効果）の問題ですよ、

憲法で言う。要するに研究の自由について、こういうと何かやられるんじゃないかと、マスコミが騒ぐんじゃないとか、そういうことをかなり恐れる。それはあり得る話ですから、その点は考慮される必要があるだろうと私は思います。

○建石委員 私の意見をもう一回繰り返しますと、決して胚に関する研究とかを全部禁止しているということではなくて、私のところでも社会的あるいは倫理的妥当性があればというふうに、ゲノム編集についても基礎研究についてもそう書いてございます。ここなんですけれども、チリングエフェクト、萎縮効果をもたらすということになるんですけれども、チリングエフェクトというのは大袈裟な感じもするんですが、つまり、何かというと各病院とか、各機関とか、あるいは省庁等で倫理委員会が設けられまして、そのプロトコルに関して審査することになるはずです。

そのときに積極的にというのがありますと、消極的には別に生殖医療応用ではないという、あるいは積極的なのか、消極的なのかということで、かなりその境界線というのが各倫理委員会ごとに違っているとか、違っていることで逆にチリングエフェクトが生まれるとか、そういうことになりがちではないかなというふうに懸念いたします。ですから、基礎研究ということ自体、一般的に基礎研究で、このような相手が胚であったりとか、配偶子であったりというような場合に、それが生殖医療に応用できないということの限界がなければ、どこまでもこれは消極的だからいいだろうというふうに歯止めがないことが、社会的には非常に問題ではないかというふうに考えますので、私はそうした相対化する文言を入れるのは、あまり好ましくないのではないかと思います。このままの文言でいいのではないかと思います。ただ、ほかの委員の先生方の御意見が多数であれば、それに従うことにやぶさかではございません。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○柘植委員 石井幹事に確認の質問をしたいんですが、(3)番目のゲノム編集を伴う生殖医療は最低限、国の指針において厳しく規制することを提言するとなっていて、これは明確なんですけど、先ほどの今、議論になっております目下控えるべきであるという「控えるべき」というのは、どういう形で控えるのかというのを教えてください。

○石井幹事 そのような研究がなされたときに十分、社会に対して説明がうまくできない可能性もあると思うんです。この研究について現在、外国の状況を見ると、イギリス、スウェーデンでやっている特定の遺伝子をゲノム編集で機能を失わせるとかいうヒト胚の操作、そういう実験についてはそれぞれの国々で大きな懸念が起きているとは思えないんです、科学的な発生学の研究ですので。ただ、中国がやっているのは明らかに三つの遺伝子改変をして、胚がバイ

アブル (viable、存続できる) であるとか、ちゃんと目的の改変ができていないか、そのこと自体が目的になっているんです。

ですから、その中国の論文については、最初の論文についてはほとんど説明せずに研究者は逃げてしまったんですけれども。三つの論文についてNHKの番組で、どんどん、正常なヒト胚を使って研究して、最終的には遺伝子疾患のないお子さんが生まれるようにしたいんだとかということを言われていますけれども、非常に説明は十分ではなく、いろんな意見もあると。そういうことを考えると、現在、世界的な状況を見ると、日本でも同様に、もし世の中から許されるのであるならば、イギリスやスウェーデンのような研究、特に科学的な基礎的研究にしておいたほうがよからうという学術会議から研究者へ向けた助言ベース、絶対に従えというようなほどでもないんですけれども。

○柘植委員 私はそれくらい丁寧に説明されれば、この目下控えるべきであるが曖昧で分からなくて、余計に心配されるのではないかと思ったので。科学者からなぜ、その研究が必要なのかの説明責任があって、そして、その説明に対して何らかの、だったら、やっていいとか、やっていけないとかというような審査みたいなところを設けるのだったらいいのかなというふうに、今、伺ったんですけれども。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○松原委員 まず、建石委員が言われたように、積極的にという言葉は確かに誤解を生む言葉ですので、それは入れないほうがいいと思います、私の意図はそこにはないので。私の意図は、19ページが一番上にありますけれども、実際の生殖医療の臨床応用に関しては議論の余地は残しているわけです。慎重に議論することが必要であるということで、全面的に絶対、未来永劫、やってはいけないとは書いていないわけです。でも、下のほうの生殖医療を目指す基礎研究は目下控えるべきと書いている。これは禁止というふうに私はとっちゃったんです。上で議論の余地があるのに、どうして基礎研究は禁止なのかという、ですから、文言としては上と同じように例えば慎重に議論し、許可すべきであるとか、例えばそういうふうな表現に変えていただいたほうがいいんじゃないかなと思ったんです。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○阿久津幹事 皆さんのポイントは同じだとは思いますが、それで、例えば生殖補助医療を現在、行うべき状況にないため、生殖医療応用という、「生殖医療」という用語ですとどうしても包括的に入ってきてしまいがちですし、既存のガイドラインでもそういう説明になっています。生殖応用をしたら、医療をとるとするのはどうなのでしょう。そうすると、

いわゆる先ほどのすぐに移植してしまうという、そういうニュアンスにはならないでしょうか。

○石井幹事 これは懸念を感じておられる方が対案を出されるのがいいと思います。本当は、今日、用意していただくとよかったですけれども、この采配については委員長にお任せしたいと思っているんですけれども。

○佐藤委員 前の案のときに、私はクローン技術規制法について言及されたほうがいいんじゃないかと、そういうコメントをつけたんですけれども、それはなぜかといいますと、あの法律の中で、唯一、非常に明確に書かれているのは、何人もクローン胚を胎内に戻してはいけないと、これがすごく明確に書かれていて、これがボトムラインだと思うんです。だから、胎内に戻すということが今の時点ではまだ物すごく早い。ここだけははっきりさせておくことが重要で、それ以外についての基礎研究は、私はやっただけいいと思うんですよ。ただ、胎内に戻すことだけはすごく慎重にしないといけないし、明らかにクローン胚のところで禁止されているので、そこが明確になるような表記がなされていれば、十分な提言になるじゃないか。多分、この規制法の中の定義が、要するにどこまで広げられるかということの話になるんだと思うんですけれども、そういったことが可能なかどうかということをもろ専門の町野先生にお聞きしたかったんですけれども。

○町野委員 別に大変な専門というわけではない。

○石井幹事 佐藤委員の御指摘は一見、妥当なように見えて少し違和感があって、例えば中国は厚生省の指針で遺伝子改変胚を子宮に移植することは禁止しています。しかし、ゲノム編集の基礎研究をやって、将来の臨床応用をありありと積極的に狙った基礎研究を発表しては、世界的にはいろんな懸念を持たれているのも事実です。だから、基礎研究の部分でも一定の節度といいますか、襟を正すところは必要ではないかと。多分、学会会議としては、そういうメッセージを表明することが大事ですが、私も基礎研究は、例えば将来の臨床応用を目指すものは、全部、禁止してしまえとまでは言えない状況にあるんじゃないかなと思っています。ですから、控えるべきであるという表現にとどまるかなという、ここは非常に一番悩んだところなんですけれども、表現にしています。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○町野委員 あまり時間をとってもあれですけれども、結論的には私は佐藤委員のように、臨床研究については今はノーだと、しかし、それ以外の臨床を目指す研究については、オーケーの道を開くべきだという考えなんですけれども、その点で皆さん方とかなり違っているのかも



しれません。しかし、皆さんの意見の一致するところを見ますと、例えば生殖補助医療の研究の倫理指針というのは何について認めているかという、受精胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究、その他生殖補助医療の向上に資する研究という具合に書かれているんですけども、この範囲に限られるべきだという、その範囲に限ってならば、ゲノム編集についてもオーケーなのか、それとも、この範囲もゲノム編集を使ったり、一切、だめだということを石井幹事にまず、そこら辺を明らかにしていただきたいと思いますが。

○石井幹事 その指針の範囲であれば、私は許されるんじゃないかなと思います、そこで説明がきちっとできるのであればですよ。

○町野委員 分かりました。ほかの委員はいかがなんでしょうかね。

○建石委員 私はその範囲とゲノム編集とは、分けたほうが良いというふうに考えています。というのは、この本当に分科会がなぜ存在しているか、もし、その指針でよければゲノム編集をそこに読み込むという形で特に問題はないんですけども、特に生殖細胞に関するゲノム編集ということの重大性にかんがみて、この分科会でゲノム編集をずっと検討してきたと思います。それで、生殖医療応用については避けて、今回は基礎研究については認めようというのが何回か前のコンセンサスだったと思うんですけども、それが最終的な提言のところになると、なぜ、急にまた生殖応用についての基礎研究は認めるということになってしまうのか、全く理解できません。

○町野委員 それは誤解だろうと私は思いますけれども、今、とにかくみんな、先ほど佐藤委員が言われましたとおり、臨床のほうは今は待てと、絶対に今はやらないということは一致しているんです。ただし、将来、これを許すことがあるかどうか分からない。そして、医学的なこういう研究についても難病を治すとか、いろんなところのそれがあるわけですから、その安全性が確認されたときには、これはオーケーとするという前提で議論すべきだというのが、おそらく佐藤委員のお考えだろうと思います。

そして、次に石井幹事のほうというのは、ゲノム編集については特別だと言っているけれども、ただ、現在の生殖補助医療の倫理指針は非常に狭い範囲でやっている。これはおそらく皆さんが言われている基礎研究、本当の応用、臨床応用を認める、そこが入っているのかもしれませんが、という非常に基礎の基礎のところなんですけれども、これについてであるならば、ゲノム編集ときでもこれはいいだろうということですけども、建石委員はそんなレベルよりも、もうちょっときつくしろということなんです、結局。そうすると、この部分の

どれを削るかということをお指摘いただきたいと思いますが。

○建石委員 私は、特に石井幹事の提言の(4)につきまして、最初から異論というか、最初から質問していたわけではありません。つまり、先ほどから問題になっている、しかし、日本はゲノム編集を伴う生殖補助医療を現在行うべき状況にないため、生殖医療応用を目指す基礎研究は、目下控えるべきである。これで特に問題はないかというふうに考えています。目下控えるべきというところが非常に抽象的で、提言として抽象的過ぎるという御指摘が柘植委員のほうで、そのような形の質問がありましたので、そこについては石井幹事にもう少し明確にしていただければいいのではというふうに考えています。

○町野委員 今ので明確じゃないですか。つまり、現在の指針の内容、生殖補助医療の現行のこの枠内で、ただ、現在ところ、認めていくのが妥当であろうということですから、それが石井幹事が言われたことですよ。これが明確でないとするならば、指針自体も不明確だということになりますけれども、いかがでしょうか。

○建石委員 指針の中で、特に生殖補助医療応用というところがあるんですけども、それでよろしければ特にゲノム分科会を……。

○町野委員 書いていない、応用ということは一切書いていないです。

○建石委員 生殖補助医療に資するですか。

○町野委員 そうです。向上に資する。

○建石委員 その資するということだけを取り上げると、非常に課題があるかなとは思いますが、臨床応用と基礎研究とだけ最初に分けたわけではなくて、臨床研究と基礎研究で生殖応用、生殖補助医療の応用のための研究も避けようというのが、この委員会で最初のほうからしてきた議論だったと思うんですけども、そこで、生殖応用、生殖補助医療応用の基礎研究も認めるということをもた、なぜ入れなければいけないのかということが疑問です。つまり、基礎研究というのは、そのまま、基礎研究の結果というのは時間がたってある状況が整えば、要件が整えば、そのまま、その結果というのは生殖補助医療に臨床応用が十分可能というのが一般的な基礎研究ではないでしょうか。特に生殖医療応用を入れると、あるいは入れない基礎研究とではどこが一番違うのでしょうか。

○柘植委員 今の確認ですが、議論になっているのは指針の名称ですが、正確な、ヒト受精胚の作製を行う生殖補助医療に関する倫理指針のことをおっしゃっているのでしょうか。ですよ。そうすると、ヒト受精胚の作製を行う、うんたらかんたら倫理指針は、生殖補助医療研究に関してヒト受精胚を、つまり、卵子と精子を別々にもらってきて作製していいですよと

いう、そのための条件を定めている指針だと私は理解しているんですが、ということは、この指針の枠内でということは、ゲノム編集をするのも卵子と精子を別々にもらってきて、そこで受精卵を使って、それにゲノム編集をして、基礎研究だったら、それでやっていいですよというのが町野委員のお考えということになる。それについてはここでは議論していなかった。

○町野委員 それは違います。私が申し上げているのは、今のようなことをやるというのは、この指針の枠外であることは明らかです。要するに目的ですよ、研究の目的。それをこの範囲に限定するということ、私は基本的にそれはあまり賛成ではございませんけれども、大体の皆さんの意見はここらだろうと、石井幹事もそういうあれですので、そういう文章で具合が悪いかということについてだけ御議論いただければ、私がまた作文いたしますので。

○柘植委員 では、この指針の目的にヒト受精胚の作製を行うものについてというふうに書かれていて、目的がそれなので、これを出されると私はかなり勘違いをさせていただきます。

○町野委員 では、はっきりさせるようにしますが、その目的でと書いてあるわけではないですから、適用範囲の中にこの文章があるわけですよ。だから、今のように作文して、それで字数も増えないと思いますから、これで皆さん合意していただければいいと思いますけれども。

○五十嵐委員長 ですから、目下控えるべきであるというのが松原先生から言わせると非常に強い、後で揚げ足をとられる可能性があるので、この辺のところを例えば基礎研究も十分慎重に行うべきだとか、そういうような文言に変えるという、そういう趣旨に文章を変えるという、そういう御意向ですね。

○町野委員 すみません、今、考えていたのは、例えば現在の指針というのはこういう目的に限ってという非常に狭いといいますか、本当の基礎研究に限ってだけ、これを認めるようにしている。だから、目下、この範囲内のゲノム編集技術を用いた研究の範囲にとどめることが妥当であろうと、例えばそんな具合の文章にしたらどうかと思いますが。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

そういう方向でよろしいですか。最終的に確認していただきますけれども、方針として、そういう方向でよろしいですか。

○柘植委員 資する研究ではなくて、資する基礎研究と、曖昧であっても基礎を確認で入れていただきたいと思います。

○五十嵐委員長 基本的に、これは基礎的研究という範囲ですので、よろしくお願いします。それでは、よろしいですね。

では、ここままで提言の (1) (2) (3) (4) は一応、全体を検討したということによろし

いでしょうか。

では、最後に「おわりに」のところを、これは石川先生でよろしいですか。

<石川副委員長からの説明>

○石川副委員長 「おわりに」につきましては、今までここで議論して、それで提言という形でまとめることができそうなわけですがけれども、議論していく上で学術会議として、これからまだまだ、この問題あるいはこれに関連した問題について重要なことを検討してこなかったという反省が生まれたと思います。

それで、ここに書いてありますのは、いくつかのことについてはまだ十分な議論がされていないということと、それから、例えば一番下のほうに赤い字で書いてありますけれども、この国でゲノム編集をやる上で一番問題になることの一つは、社会の人たちがどういうふうはこの技術を受けとめ、あるいは自分が遺伝子疾患を持つ肉親なり、自分なりを持ったときに、どういうふうを考えるのかとかいうような、我が身として、この技術をあまり今まで考えてくる機会もなかったし、我々もそういう努力をしていなかったと。

ですから、この委員会では公開討論会みたいなものをやりましたけれども、もちろん、それを一回やっただけで十分なわけではないので、今後、学術会議におきましても、これに関連するようなことを継続して検討するような委員会をつくるのが望ましいということと、それから、その場合には、皆さん、国民が、市民がどういうふうを考えているのかということ把握しつつ、実際に科学的な立場、アカデミーの立場からも、それを市民の方々に示す必要があるということを書いてあります。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

では、この「おわりに」のところでは何か。よろしいですか。

では、今日、さまざまに御指摘いただきましたので、これを石川先生と私、それから、石井幹事と阿久津幹事とでもう一度、文章をブラッシュアップしまして、何とか今週中に皆さんにお送りし、場合によっては月曜日になるかもしれませんが、ごらんいただいて、最終的に御確認というか、了解をいただきたいと思っております。基本的には、今日、御指摘いただいた範囲内の修正にとどめたいと思いますので、よろしいでしょうか。取りまとめを私どもがやることに対して御承認いただけますでしょうか。ありがとうございます。

では、そういう方針で、できれば来週18日（火曜日）をめどに査読の依頼を出したいと思っておりますので、何とか今週中にまとめて、皆さんに御提示させていただきたいと考えています。

そして、その前にもう一つ、仕事がありまして、関連規制につきまして21、22ページ、23ペ

ージまでありますかね、これをまとめていただいたんですけれども、これにつきまして町野委員から何かございますか。

○町野委員 私が説明したほうがいいのか。

○五十嵐委員長 簡単に、このままでいくのか、あるいはまだ修正が要るのか、簡単に御説明いただけますか。

○町野委員 これはつくっていただいたものに少し修正を加えたもので、そのとおりになっているはずですので、これで結構だと思いますけれども、基本的に何回も出てくるようなものとか、そういうものについて略語をつくったほうがいいだろうということでそうしたことと、同時にあれについて例えば厚生労働省告示第2号とかいうのがあるように、最初のそれを明らかにしてということで、最新のものは違うよということも、最新のものをここでベースにしているということでございます。

○五十嵐委員長 つくっていただきましてありがとうございました。

有江先生と中山先生、何かありますか。

○中山上席学術調査員 21ページと22ページに及んでいます関連規制の表ですけれども、最初に作成したときの意図としては、こちらの提言書に記載されている規制を一覧として載せるというのが目的だったんですけれども、関連規制という形でそれぞれ表をつくることになりました。こちらの中にヒトゲノムのゲノム編集に直接関与していない法律、挙げますと、動物愛護法、それから、母体保護法、ガイドラインとしてJISARTガイドライン（「精子・卵子の提供による非配偶者間体外受精に関するJISART（日本生殖補助医療）ガイドライン」）、最後の国際医科学連合から出ています動物愛護のための3Rの原則、こちらが直接は関与していませんので、これを表から抜いて解説のほうに持っていったほうが、関連規制の一覧表としてははっきりするのではないかという意見が出ております。

○五十嵐委員長 町野先生、それでよろしいですか。

○町野委員 そっちのほうが結構です。

○五十嵐委員長 では、解説のほうに落とし込むということに。では、これも少し変更が加わるということで御理解いただきたいと思います。よろしいでしょうか。どうぞ。

○建石委員 字数の関係で引用はしていないので、加えていただけるかどうか分からないんですけれども、直接にゲノム編集についてヨーロッパの条約でオビエド条約というのがございます。それを関連規制の中に入れていただけますと、そこでははっきりとヨーロッパ各国がどうしてゲノム編集に抑制的かということの基本となっている条約ですので、もし引用が必要とい

うことでしたら私のところで簡単に触れておきますし、どちらでも結構ですけれども。

○五十嵐委員長 では、本文のほうに。

○建石委員 本文のほうに。その引用というか、条約についてもお伝えするという形で。

○五十嵐委員長 解説を少し載らせていただければ。

○建石委員 では、後でお送りいたします。

○五十嵐委員長 お願いします。どうもありがとうございました。

そうしますと、一応、何とかまだ完璧じゃないんですけれども、ほぼ提言がまとまりそうなんですけれども、全体を通して何か御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

今日で11回なんですけれども、先生方にはお忙しいところ、ずっと御出席いただいて、それから、いろいろ修正をお願いしたりとか、大変な作業をしていただきまして本当にありがとうございました。大変ふつつかな委員長なんですけれども、まだあと、最後の5%というか、これを皆さんと協力して仕上げたいと思いますので、引き続き御協力いただきたいと思います。どうもありがとうございました。

では、事務局から何かございますか。

○齋藤補佐 特にございません。

○五十嵐委員長 よろしいですか。

いずれにせよ、提言としてまとめますけれども、これは査読をまず科学と社会委員会で受けなければいけないし、それから、幹事会で了解も得なくてはいけませんので、今日、私どもがまとめたとして、そして、来週、皆さんの御了解を得たとしても、それがそのまま日本学術会議の提言として認められるかどうかは分かりません。分かりませんが、何とか認めていただけるように頑張りたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

それでは、今日はこれで終了したいと思います。どうもありがとうございました。

○佐藤委員 すみません、次回はあるんでしょうか。

○五十嵐委員長 それで、基本的に次回はないうもりです。メール審議で済めばないうもりですが。ただ、分かりません、100%ないというのは言いにくいので、時間を、もしあれでしたら、とっておいていただきたいと思います。

どうもありがとうございます。

—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。