

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3回)

平成28年12月5日

内閣府 日本学術会議事務局

日 時： 平成 28 年 12 月 5 日（月）13：00～16：00

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、岡野委員
（Skype 参加）（11 名）

欠 席 者：苛原委員、金田委員、藤井委員（3 名）

事 務 局：竹井事務局次長、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）及び議事録作成方針の確認

2．委員・関係機関からのヒアリング

①阿久津委員からの説明（資料 1）

②厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課（資料 2）

③厚生労働省大臣官房厚生科学課（資料 3）

④文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
（資料 4）

⑤町野委員からの説明（資料 5）

3．今後の日程案について（資料 6）

4．その他

資 料：資料 1 阿久津委員作成資料「配偶子、受精胚に関連する事項の理解
のために」

資料 2 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課作成資料「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」の概
要について

資料 3 厚生労働省大臣官房厚生科学課作成資料「遺伝子治療等臨床研
究に関する指針 人を対象とする医学系研究に関する倫理指
針の概要について」

資料 4 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策
室作成資料「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する
法律」等の概要について」

資料 5 町野委員作成資料「ゲノム編集技術のヒト胚への適用につい
て」

参考資料

- (1) 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
- (2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- (3) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- (4) ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律
- (5) 特定胚の取扱いに関する指針

○五十嵐委員長 それでは、ほぼ定刻になりましたので、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。お集まりいただきましてありがとうございます。

今日は報道機関の方等がお出でになっていますけれども、映像等はここまでということにさせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

初めに定足数を確認しますが、14人の委員の中で今日は10名の委員の方に御出席いただいております。岡野先生は13時から13時50分までスカイプで御参加を頂きます。どうぞよろしくお願いいたします。それから、高橋委員は14時から御出席される予定です。ということで、7名以上の委員の方がご出席です。

○井上参事官 高橋委員は、御出席です。

○五十嵐委員長 御出席になりましたか。どうもすみません、失礼しました。そうすると11人になったのですかね。ということで定足数を満たしておりますので御報告申し上げます。

資料の配布についてですが、お手元の議事次第の配布資料に書いてあるとおりですので、御確認いただきたいと思います。資料が足りない方がいらっしゃいましたら事務局へお申し付けいただきたいと思います。

この検討委員会は原則公開でして、配布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います。なお、配布資料で個人情報あるいは未公開の研究成果などがありましたら、これらは公表に適さないというふうに御判断いただいた場合にはその部分を除外して公表いたします。その旨を事務局までお申し出いただきたいと思います。

よろしいでしょうか。

では早速議題に入りますが、その前に、議事録の作成方針あるいはこの議事要旨の作成方針についてちょっと御確認をしたいと思います。この委員会では大変社会的な関心が高い委員会として、報道でもよく取り上げるなど注目されているのではないかと思います。この審議の内容は大変高度で専門性が高い内容ですので、議事録には専門用語の簡単な解説を併記して、読んでくださる方がこの議事録を正確に御理解いただくということも重要であるというふうに考えています。

ということで、委員の先生方には御了解を頂いたところですが、第2回の委員会の議事録については速記録を役員が検討して、発言者の先生方をお願いをして追加あるいは修正を頂きました。今後も基本的には同じようにしたいと思うのですが、その中で英語略記が初めて出る場合につきましてはフルスペリングあるいは和訳を併記することをしたいと思います。そ

れから、専門性が高い用語につきましてはそれが初めて出た場合には、当該用語に引き続いて括弧内に簡単な説明を記載することをお願いしたいと思います。それから、速記者が聞き取り損ねることもあるでしょうし、それから間違ってしまうこともたまにはあると思いますけれども、そういう部分は修正をしたいと思っています。これらの修正はまず役員会で案文を作成して、学術会議のホームページで公表する前に委員の先生方の事前確認をお願いしたいと思っています。

そのほか一部議事の内容を修正したいということも恐らくあると思いますので、全体の論旨がガラッと変わってしまうのはまずいのですけれども、そういうことがない範囲で適時御対応いただいてもよろしいかと考えております。

ということで、こういう方針でよろしいか、もう一度御確認いただきたいのですが。何か特別御意見とか御要望とかございますでしょうか。よろしいですか。

はい。では、そういうことをここでもう一度確認したいと思います。

それから、前回の第2回ですけれども、検討委員会の議事録は既に配布している、もうこれ見ていただいているのですけれども、この案文でよろしいかどうか御確認いただきたいのですが。何か特段御意見、修正等ありますか。よろしいですか。

はい。それでは、これも御確認いただいたということにしたいと思います。ホームページに掲載させていただきたいと思います。

では、本題に入りたいと思います。この議題2ですが、関係機関からのヒアリングということで、本日は厚生労働省の二つの課から、それから文部科学省から担当の方にお出でいただきました。お忙しいところお出でいただきましてありがとうございます。厚労省からは母子保健課、それから大臣官房厚生科学課の方がお出でになっています。それから、文科省からはライフサイエンス課生命倫理・安全対策室の方にお出でいただいておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

では初めに、阿久津先生から、配偶子、受精胚に関連する事項の理解のために、受精から着床前期胚発生の理解、それから配偶子、受精胚に対する胚操作技術の応用につきまして御説明いただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○阿久津幹事 よろしく願いいたします。

本日、この委員会全般を通してそうなのですけれども、受精胚だったり配偶子を取り扱うテーマが多くて、更にはそれがさまざまな研究の進展だったり、一方では不妊治療など医療として生殖補助医療技術が展開されているわけです。その中で一度御専門でない方々にとっても

関連する用語を理解いただき、あとは本日お越しいただいております各省庁の方々の説明の中でもそういった用語は使用されると思いますので理解をしやすいような目的で、私は資料を作成いたしました。お手元の資料に、スライドをプリントアウトしたものなのですが、1から8の番号である資料1ですね、それをもとに御説明したいと思います。

（スライド2頁、画面右下の頁番号参照）まず最初に、最初の2枚を使いまして、これはもう一度これまで受精ということを中心に、あるいは胚の発生ということで見えていたのですが、これも一方で配偶子という言葉だったり、受精卵、受精胚という言葉が出てくるのですが、これももう一度御確認いただきたいというふうに思います。

まず、配偶子といった場合は一般的には受精前の精子または卵子のことを指します。受精をして受精卵ということになりますが、これより受精胚というふうにも言います。この最初のこのスライドと次のスライドは今後のいろいろな話の中で言葉として出てくるとと思いますので、そういった討議の参考にしていただければというふうに思います。

（スライド3頁）受精卵になった後に胚の発生が進みます。これは卵割と言いますが、2細胞、4細胞、胚盤胞と進んで行きます。いわゆる着床直前の段階がこの胚盤胞期ということになります。この胚盤胞の中に多能性の細胞群（内部細胞塊）があるのですが、これが将来着床すると個体になります。一方で、この部分（内部細胞塊）を着床前に取り出して、多能性幹細胞、いわゆる胚性幹細胞（ES細胞）が樹立されます。この外側は栄養外胚葉と言いつて、胎盤系、いわゆる胎児以外の組織へと発生していきます。着床してすぐの段階をエピブラストと言いますが、この部分が個体になり、その他の部分が胎盤になって（発生して）いくということになります。

本日はお話ししないのですが、いわゆる着床前診断という着床前の胚を対象に遺伝子解析をする場合は、以前まではこのような段階（8細胞期）で割球を1個か2個取っていたのですが、今はこの胚盤胞のときに（栄養外胚葉の）細胞を一部採取し、検査に使われています。

あとは例えば不妊治療ということ想定しますと、体外で受精をさせたもので胎内に戻すというのは3日目、これは大体3日目になるのですが、この時期（8細胞期）であったり、あるいは胚盤胞期（に胎内に戻します）。一方、日本の場合は（受精卵の）凍結保存の技術が世界で一番進んでいると言っても過言ではないのですが、受精後とりあえず全て凍結しましょうという流れもあります。

（スライド4頁）次から実際の胚操作技術の個々の紹介になりますけれども。ナンバーで1番

が主に、特に日本国内で既に臨床で使われている技術ということになります。それでは、この胚操作技術について御説明いたします。

まず、耳にすることがよくあるかもしれない顕微授精ですね、ICSI（intracytoplasmic sperm injection、イクシィ）と言ったりもしますが。これは未受精卵の中に精子を直接注入するという方法になります。これについては1992年にベルギーのグループが初めて報告しまして、それ以降、世界中で行われている技術ということになります。

胚操作技術としてはこれが一般的なのですが、一方で（成熟した）精子まで発生しないような男性不妊症の患者さんの中で、例えば精巣の組織を採ってきて、（成熟した）精子はいないのだけれども、その直前の状態まで（発生した）細胞（未熟な精子細胞）として認められる場合があります。これを円形精子細胞と言いますけれども、それは染色体上は通常の精子（成熟した精子）とゲノムの量は同じなので、それを直接卵子に、未受精卵に注入します。このICSIと何が一番違うかと言いますと、その直前の段階、未熟な精子細胞というのは卵子を活性化する能力がないので、それは人為的に行います。電気刺激であったり、ある化学物質を加えたりして人為的に（活性化を）行いまして、受精卵を得るということになります。これは既に日本の一部の医療施設で行われていまして、PNAS（Proceedings of the National Academy of Sciences of USA）というアメリカの雑誌にこれを行って出産したという報告がなされています。

（スライド5頁）次に、これが参考-2とあるところですが、これも臨床応用化、これは日本ではなくてアメリカですね、これは以前アメリカでありました。これはどういう方法かと言いますと、個体年齢がいきますと卵子の質が低下するということはよく聞かれる話だと思うのですが、特に細胞質に何かしらの妊娠あるいは着床しづらい原因があるだろうと、質の低下ということで細胞質の何かが原因なのではないかと（考えられています）。特にミトコンドリアを注目しているわけですが、であれば、若い人の未受精卵から細胞質をちょっと採ってきて、そして顕微授精、ICSIするときに一緒に入れましょうという方法になります。これはアメリカのニュージャージー州の不妊クリニックで行われました。これも既に数名もう出産されているのですが、ただその過程ではこれとは因果関係は厳密にはわからないのですが、流産だったり、染色体異常があったということで、アメリカではそれ以降禁止されています。これについては論文がLancet（The Lancet、英国の医学雑誌）に出ております。

3つ目に、Augment treatment（オーグメント療法）というものがあります。これは日本での臨床応用が今年報告があったということになります。これは患者さんの状態としてはこちら

（参考-2）と同じかもしれないのですけれども、いわゆる原因が特定されない不妊症（に対する治療法）で、女性の方（自身）の卵巣組織を採ってきて、そこから抽出物を得ます。それ（卵巣組織抽出物）をとって、ICSIのときに同じようにこの未受精卵に注入する。（参考-2と）何が違うかと言いますと、この中（卵巣）で、ここは未受精卵なののですけれども、これ（未受精卵）が育つ幼弱な状態のものを含んでおりまして、ここで何か、これも科学的なエビデンスというのは僕自身もわからないのですが、何か卵子を活性化、いわゆる若返りさせるようなものが含まれているだろうという想定のもとでこれを行っております。報告ですと、（日本では）お二方出産されているということになります。

（スライド6頁）次に2番目の方法になりますけれども、これまでが臨床で主に既に臨床例があるということになります。2番目のマイクロインジェクション法になります。これはいわゆる細胞質の中に、語弊があるかもしれないのですけれども、いろいろなものを注入できてしまうのです。これでは例えばRNAだったりタンパク質だったりDNAでもそうですけれども、その注入する方法になります。あるいは、これはすでに高橋先生やほかの先生方からの御発表もありましたが、マウスなどでは受精後に前核というものができるので、そこにDNAを注入してトランスジェニック（遺伝子改変動物）の個体を得るという方法がありますが、前核に注入したりあるいは細胞質に注入したりする方法になります。この方法が例えばゲノム編集等では恐らくと言いますか絶対主流になる方法になります。先ほどの精子を入れるでありますとか、円形精子細胞を入れて人工的に活性化させるような方法よりも、この絵で見て何となくわかるかもしれませんが、簡単そうだというのがここではわかるかなというふうに思います。

これも、もう一つ重要な点かもしれないのですが、例えばゲノムに入るような外来のDNAを入れると、当然ながら細胞質に入れようが、こちら（前核）に入れようが、ホストのゲノムに入っていく、あるいはゲノムを変異できるということになります。

（スライド7頁）次に、3番目の方法といたしまして、体細胞クローンがあります。これも卵子（未受精卵）をこれはまずは対象としまして、未受精卵のゲノムをとります。そこに体細胞、いわゆる配偶子以外の核を持つ細胞を入れて、それで人為的に活性化させるという方法になります。これは体細胞クローン、いわゆる動物での生殖までいったクローン個体作出では少なくとも13種類以上の動物種で体細胞クローンが成功しているという報告があります。

次に、核置換法という方法になります。これも4番と5番の核置換法につきましては、主に動物、特にマウスでやられていたのですけれども、近年ヒトでの実施例があります。これはミト

コンドリア病に対する治療法としてヒトでの応用というのが近年注目をされてきております。

このPNT (Pronuclear transplantation) やST (Spindle transfer) という、いわゆる前核置換とか紡錘体置換ということが自分以外の核を置換する方法になるのですけれども、この違いを御説明いたします。まず、前核置換というのは、受精後の話になります。受精をしますと、ここに先ほどの前核というものができます。卵子由来あるいは精子由来の小さい核が二つできます。核置換というのは、また別な健康な受精卵、例えばこの色がついているのを何か病気になるような原因を持つ細胞質だと思っていただければ結構なのですけれども、そこ（病気をもつ受精卵）から前核だけを取り出して、健康な受精卵から前核を取り除いてこちらに（病気をもつ受精卵の核を）移す、入れ替えるということになります。これが前核置換になります。結果的にこの細胞質は健康な細胞質ですということになります。

紡錘体置換になると、これは受精前の未受精卵を使います。未受精卵、こちら（病気をもつ未受精卵）の核（紡錘体）だけを取り（出し）まして、こちらの健康な未受精卵からも核（紡錘体）を取り除きます。（病気をもつ未受精卵の紡錘体を）こちら（健康な未受精卵）に移植をして、その後に受精させるというやり方になります。先ほどの前核置換はもう受精した段階、こちら（紡錘体置換）は受精する前の未受精卵を使用するということになります。

これに対しては、それぞれ中国での例なのですけれども、先ほど石井幹事に聞きますと、こちら（前核置換）はヒトで行っているけれども、健常児は得られていないということです。この研究を主導した研究者（紡錘体置換を行ったグループ）は（前核置換法と）同じなのですけれども、こちら（中国）でこういう実施例（前核置換法によって健常児が得られなかったこと）があった後に、中国ではどうも（前核置換法が）禁止になったようでして、アメリカに移って、アメリカのクリニックではなくて更にそこからメキシコに行って、この疾患患者、ミトコンドリア異常症に対する疾患患者に対してこの方法（紡錘体置換法）を行ったと報道されています。

（スライド8頁）もう一つ、これは最近の、これが最後になるのですけれども。これはヒトでの実施例（臨床応用）はありません。つい最近やはり想定とされるのがミトコンドリア異常症に対する応用（治療）ということになりますけれども。未受精卵に第一極体というものがございます。（排卵の直前で第一減数分裂が終了し、1個の二次卵母細胞と1個の第一極体が形成される。第一極体にはゲノムは含まれるが、細胞質はほとんど含まれず、正常発生ではその後退化する。）健康な未受精卵から核を取り除いて、これ（病気をもつ未受精卵の第一極体）を移植して精子を受精させるという方法になります。いわゆる先ほどの前核置換であったり、

紡錘体の置換であったり、こういう第一極体の置換方法に対しても病気のもとになるような細胞質、例えば異常なミトコンドリアを極力持ち込まないという方法になります。これは最近ヒトで行ったという例（基礎研究）が報告されたのですけれども、これはもちろん個体をつくるというわけではなくて、そこからES細胞を樹立して、ミトコンドリアの動態であったりとか、分化能というのを調べているのですけれども。マウスで行った例（個体をつくる研究）ですと、この方法が一番細胞質のミトコンドリアの持ち込み量が少ないという結果にはなっております。これはヒトで（臨床応用）の実施例はございません。

以上が現在までにこれまで行われている主な配偶子あるいは受精卵を取り扱った生殖補助医療技術ということになります。以上です。

○五十嵐委員長 阿久津先生、どうもありがとうございました。基礎的な重要な御説明を頂きました。

全体の意見交換は後でやりますけれども、とりあえず何かこの技術的なことの事実関係で御質問がある方いらっしゃいますか。よろしいですか。

はい、どうもありがとうございました。

それでは、今日は厚生労働省と文科省から御説明にお出でになっておりますので、初めに母子保健課の方から、「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」につきまして、配偶子を扱う研究等に関わる規制等の取扱い、背景、適応範囲、趣旨、規制の概要、違反した場合の措置、その実績、それから申請件数の推移、他の関連指針との関係等々、このヒト生殖細胞や胚を用いた研究との関連を含めまして、母子保健課の課長の神ノ田先生からお話を頂きたいと思います。よろしくをお願いします。

○神ノ田課長 厚生労働省母子保健課長の神ノ田でございます。

私の方からは「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」の概要について御説明をさせていただきたいと思います。スライドを用いて御説明いたしますけれども、お手元の資料では資料2ということになりますので、あわせて御覧いただければと思っております。

（スライド2頁）ちょっと基礎的なところですが、先ほど阿久津先生からもお話がありましたけれども、生殖補助医療とは何かということでまとめております。生殖補助医療は、人工的な技術を用いて精子と卵子を受精させて妊娠に導く技術だということで。こちらは体外受精を例に説明していますが、精子と卵子を体外に採取しまして、それを受精させて、それでそれを胎内に戻して出産に導くというものでございます。

その過程で余剰胚というものができます。これは生殖補助医療目的で作成はされたのだけでも、不要になったヒト受精胚ということでございます。研究の中でこの受精胚を用いて行う研究もありますし、また受精をさせないと研究ができないようなものもございます。研究目的でヒト受精胚の作成、利用が必要になってくるもの、こういったものがありますけれども、これから御説明します生殖補助医療研究に関する倫理指針では後者の方ですね、このヒト受精胚の作成を行う研究について適正実施を図るためのルールを定めたものということになります。

（スライド3頁）こちらにこの倫理指針作成の背景、また経緯をまとめてございます。平成16年7月に総合科学技術会議（内閣府）の方で「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」がとりまとめられまして、その中で研究材料としてヒト受精胚を作成することは原則禁止という考え方が示されました。ただ、その例外として、この生殖補助医療研究目的については容認するという考え方が示されたのですが、その前提として、ガイドラインの作成および研究審査体制の整備が必要だとされました。これを受けまして、平成17年7月に厚生科学審議会科学技術部会にヒト胚研究に関する専門委員会が設置されまして、この検討が開始され、平成21年4月にその報告書がとりまとめられております。この報告書に基づいて平成23年4月からこの倫理指針（「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」）が施行されているということでございます。

（スライド4頁）この倫理指針の構成でございます。こちらにありますように、6章から構成されております。時間の関係もありますので、この下線を引いた部分について内容を御説明させていただきますと思います。

（スライド5頁）まず、目的（第1章第1）でございますけれども、「生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの」、これをこの指針の対象としております。生殖補助医療の向上に資する研究ということで、適応範囲もこちら（第1章第2）の（1）から（4）にありますように、「受精に関する研究」ですとか、「胚の発生及び発育並びに着床に関する研究」といったようなものに限定をされているということでございます。

（スライド6頁）配偶子の入手（第2章第1）についてでございます。提供者については十分な同意能力を有する者に限定するというところでございます。また、（2）にありますように、実費相当額を除いて無償とするというルールになっております。

あと、インフォームド・コンセント（第2章第2）につきましては、「提供者の文書によるインフォームド・コンセントが必要」としておりまして、その「インフォームド・コンセントを取得する者は研究機関の長とする」としております。また、この「インフォームド・コンセン

トについては具体的な研究計画が確定していない段階で取得してはならない」ということで、実際にどういう研究をするかということもしっかりと説明した上でのインフォームド・コンセントの取得が求められております。

（スライド7頁）あと、ヒト受精胚の取扱いについてでございます。まず作成の制限（第3章第1）ということで、「ヒト受精胚の作成は研究の実施のために必要かつ最小限のものに限る」としております。

取扱い期間（第3章第2）についてでございます。「原始線条があらわれるまでの期間に限定」としておりまして、これちょっと細かい字で書いていますけれども、右下のところですね、ヒト胚は原始線条の形成後に臓器分化を行い、ヒト個体への発育を始めるとされております。その前のところまでしか利用ができないという考え方でございます。

あと、（2）のところですが、この原始線条が14日を経過する日までに現れない場合がございまして、その場合は「14日を経過する日以降は取り扱わない」というルールになっております。

なお、「凍結保存期間は取扱い期間には算入しない」ということです。

（スライド8頁）あと、胎内への移植等の禁止（第3章第3）ということで、「人又は動物の胎内に移植してはならない」ということでございます。また、「研究は胎内に移植することができる設備を有する室内において行ってはならない」としております。

他機関への移送について（第3章第4）でございます。これは移送については制限をしておりまして、「共同で研究を行う場合については研究機関間においてのみ移送ができる」というルールになっております。

研究終了時等の破棄という規定（第3章第5）がありまして、「研究を終了した場合、あるいはヒト受精胚の取扱い期間を経過したときは直ちにこのヒト受精胚を廃棄する」とされております。

（スライド9頁）研究機関（第4章第1）でございます。基準が定められておりまして、①のところが「十分なヒト受精胚の作成及び培養するに足りる十分な施設及び設備を有する」ということですか。また、「十分な実績を有すること」。③としては、「規則及び管理体制が整備されていること」。④として、「倫理審査委員会がその機関において設置されていなければいけない」ということ。あと、「教育研修計画が定められている」ということと、最後が⑥ですけれども、「少なくとも1名の医師が研究に参画する」。そういった基準が設けられております。

(スライド10頁) 研究の手続について(第5章第1)でございます。「研究責任者は、研究機関の長に研究計画の実施について了承を求める」ということになっています。この「了承を求められた研究機関の長は、この研究機関に設置されております倫理審査委員会の意見を求めるとともに、研究計画の指針への適合性について確認をする」ということです。これが医療機関の中での手続ということになりますし。

また、2番として、文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認というものがあります。「研究機関の長は、この機関内での手続と合わせまして、研究計画の指針に対する適合性について文部科学大臣及び厚生労働大臣の確認を受ける」とされております。

(スライド11頁) あと、研究の進行状況の報告について(第5章第3)でございます。「研究責任者は少なくとも毎年1回、研究進行状況報告書を作成し、研究機関の長に提出する」とされております。「研究機関の長は、倫理審査委員会並びに文部科学大臣及び厚生労働大臣にその報告書を提出する」とされております。

結果の公表について(第5章第6)です。「研究機関は研究成果を公開する」とされております。

(スライド12頁) 指針の不適合がわかった場合でございますけれども、「この指針に定める基準に適合していないと認められるものがあつたときには、その旨を公表する」ということになっております(第6章第1)。

(スライド13頁) 指針施行後の状況でございます。平成23年4月にこの指針が施行されておりました5年余りがたっておりますけれども、その間平成26年3月に1件指針不適合事案が確認されまして、これについては公表を行っております。また、これに合わせまして、今一度この指針の周知を図るということで、平成26年3月19日付で文部科学省と厚生労働省の連名通知で周知を行ったところでございます。

現在の状況でございますけれども、個別の研究機関から事前相談を受け付けておりますけれども、まだ研究計画が国に提出される前段階でございますので、まだこの指針が適用されて実施された研究というのはないというのが実情でございます。

説明は以上でございます。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明に何か特別御質問ありますでしょうか。どうぞ。

○石井幹事 事実確認だけさせてください。五、六年、この指針が施行になってから国にこの胚作成のプロトコルの申請、そして承認事例はゼロということでもいいですか。

○神ノ田課長　ゼロです。研究計画について、いろいろと審査に耐えないような段階のものは来ておりますけれども。ここをちょっと追加してほしいとかそういう事前相談に対応しているという段階でして、まだ審査までには至っていないということです。

○石井幹事　せっかくのルールがあって、この枠の中では研究ができるはずなのですが、まだ国の承認を受けて実験がないというのもかなり不思議。このルール自体がもしかしたらすごく厳しすぎるとか、あるいは先ほど周知を図っているところであると言っておられたのですが、その前は過年度の四、五年ぐらいの間は全く周知が不十分であって、生殖医学者の方々が全く存じなかったとかというおそれは。

○神ノ田課長　そこは不適合の研究が見つければ公表するという対応をいたしますけれども、全てを把握できているわけではございませんので。あくまでもこれは申請主義ですから、この計画について指針の適合性について確認してほしいという話があって初めて文科省なり厚労省での審査が始まるということで、現状ではまだそこまでは至っていないということになります。

○石井幹事　そこまでやるのかという気もするのですが、例えば日本産婦人科学会ですとかIVF学会ですとか、そういったところに厚生労働省の方が赴いてこういうルールがありますということを、周知する方がいいのではないかと、そこまでやるべきかどうか分かりませんが、例えば遺伝子組換え実験については、結構やっていますよね。各大学に行って説明するとか、大学等遺伝子協の研修会で文科省の方が来て説明するとか、そういうことをやってもいいのかなという気もするのですが、せっかくの時間をかけてつくり上げたルールが本当に今社会の中で生きていないのではないのでしょうか。

○神ノ田課長　多分それはアカデミアの中ではあってもいいのだと思うのですね。厚労省の立場とすれば、適正実施のためのルールを示しているので、研究をしたいという人はこのルールに従ってくださいということです。今のところは不適合事案が1件確認されているということで、それについては指針に基づいて公表という対応をとっているということです。不適合事案がいっぱい出てくるといえることになれば、しっかりとまた周知徹底しなければいけないということになるかと思っておりますけれども。どんどん研究をしろというような働きかけについては国からはするような立場にはないかなと思います。

○石井幹事　もちろんヒト胚を作成する研究ですので、この指針ができた後パブリックコメントでもかなり辛らつなものがありましたよね。わざわざ研究のためにヒト胚を作るのかというコメントも国民の皆様から頂いているのをよく存じ上げているのですが、ただ、ヒト胚

を作るある部分ではこういう実験も必要だというのは、社会的には合意があるからこういう指針があると思うのですが、事例がこんなに少ないというのは何か不自然、消化できない思いでいます。

以上です。

○五十嵐委員長　どうぞ。

○阿久津幹事　（私は）産婦人科でもあって、不妊治療もして、あとは研究もしていたので。今の石井委員の御指摘というか御意見というのはすごくもったものですが、では一方で当事者側からとして考えられる点がいくつかあります。恐らくは（研究のために）受精卵を作るということ自体、対象の胚を得るあるいは配偶子を得るということ自体が、かなりハードルが高いとは思いますが科学的な観点も考慮する必要があります。例えば（受精胚が）必要で、そのためある研究をやったとして、恐らく研究対象とする胚がすごく数が少ないと思います。今まではなかなか胚一個に対して得られる研究の方法というか、ストラテジーをとり得る方法というのはすごく限られていたと思うのですが、ここ最近一つの細胞で得られる科学技術の解析力が各段に進歩しておりますので、こういった技術の発展により貴重な胚を使用した研究がより効果的に行える環境が整って来たようにも思えます。こういったことを本当にピンポイントに、例えば受精後に起こるような染色体の異常が割球間で違うとか、あるいはこういった不妊治療がここまでやられているのですけれども、そういったものを安全性等々を向上させる目的で、ピンポイントと言いますかこういう少ないサンプル数であったとしても適切な研究をやれるという、だんだんそういう状況にはなってきたと思いますので。今後何かこういう、せっかくここまでつくり上げてきた指針を使って適切に行うというケースがだんだんと環境ができてきたのかなという気はします。

○五十嵐委員長　わかりました。

ほかによろしいでしょうか。どうぞ

○佐藤委員　専門外ですので教えていただきたいのですが、これ今回の指針（の対象）はあくまでも研究ということなのですから、もちろん臨床としての実施はたくさんされているわけですね。そこに関しての管理と言いますか、調査といったところに関しては、現在どのような状況になっているのかというのを、かなりの方がおられるということはお聞きしているのですが、そこら辺はどのように把握して管理しておられるのかということを少し確認だけさせていただきたいのですが。

○神ノ田課長　それはこの指針の対象外、外でやられていることですので、国としての規制は

かかっていない部分になってくるかと思います。医療ということになれば医療者と患者さんの相対の契約の中でやられているものということかと思います。

○阿久津幹事 恐らくそれは不妊治療ということで臨床になるかと思うのですけれども、それは生殖補助医療で、日本でどういう種類のものがどれだけ行われているかというのは、日本産婦人科学会がまとめて年度ごとに報告はしてあります。自由にホームページからどなたでもアクセスして、その結果を見ることができるようになっています。

○佐藤委員 それは医療者の方が自主的に報告されるのでしょうか、それとも義務として報告しないといけないということでしょうか。

○阿久津幹事 義務になります。これは日本生殖医療学会で決めていることですが、施設登録というのがございまして、それに登録した医師あるいは施設は責任を持ってそこでの事例を全て報告するということになっています。

○五十嵐委員長 どうぞ。

○建石委員 私も専門外ですのでぜひ教えていただきたいのですが、臨床によって作成された受精胚というのを凍結しているわけですが、それが不要になったというカップルの方の受精胚を、実験の方で、あるいは研究で使われるということはあるのでしょうか。もうこれはあるシンポジウムで、ちょっと前ですが、ES細胞が話題になっていたときに、ES細胞をどのように集めるかというときに、これは正式ではないけれども、中絶胎児を処分する業者から手に入れることもありますという、そういう話があったのですが。そのような、それとはまた全く倫理的に違いますけれども、もう既に臨床というか不妊治療によって作成された受精胚をそのまま何かのルートで研究に使われるという、そういう可能性はございますでしょうか。

○神ノ田課長 可能性はございまして、この余剰胚を利用する生殖補助医療研究については適用される指針としては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、これが臨床研究ということで適用されます。あと、日本産婦人科学会が会告(臨床・研究を遂行する際に、倫理的に注意すべき事項に関する見解を一括にまとめ、平成26年8月公表)を出してまして、学会、アカデミアとしてのルールということで、その2つに基づいて適正に実施されているというふうに理解しております。ということで、今日御説明したものとちょっと対象からは外れてしまうということになりますけれども。

○阿久津幹事 ヒトES細胞の樹立研究を行っている者として、ちょっと付け足しですが、ヒトES細胞の樹立研究のために使う余剰胚と言いますか、不妊治療で用いられなくなった胚は、

中絶胎児であったり胎児から得られるということは、これ絶対にないことです、何かそれは多分誤解か、言った方の見識違いということになると思います。

私たちがこの受精胚を使う場合は、まずは治療に用いられなくなったというのが大前提にありまして、そういった方々に対して、文部科学省と厚生労働省共管の指針がございます。それにのっとった形で適切なIC（インフォームド・コンセント）の手続等々を行って得るということになります。

○建石委員 ES細胞のときには別に中絶胎児からというふうには伺っていますので、そこは誤解はないかと思っています。

今の受精胚に関しましては、受精胚を作成したカップルの同意というのは得ていらっしゃるのでしょうか。

○阿久津幹事 大きな誤解なのですけれども、ES細胞は中絶胎児からは絶対にできません。受精胚からになりまして、胎児ではない。いわゆる着床した後育ったものからできるというものでは絶対にないのです。

もちろん、では一方ES細胞樹立のために使う受精胚は御夫婦からインフォームド・コンセントをとって適切に同意を得た胚が対象になります。

○町野委員 すみません、今まで御議論伺っていましたが、経緯を知っている者として幾つか申し上げておきたいことがあります。一つは、余剰胚を研究に使うことができるかという（建石委員の）質問に対して、（神ノ田課長は）人を対象とする研究倫理指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）を援用され、これは可能だということを言われましたが、そういうことはないというのは、これまでの（日本での議論の）経緯からは明らかなことです。ヒト胚研究の倫理的許容性が一番最初に議論されたのはES細胞のときです。ヒト胚は「ヒトの生命」であるから、（ES細胞樹立という）研究のためにこれを毀滅していいかということです。

（その時の具体的結論が、ES指針（旧指針：ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針、平成13年9月制定）に反映されております。）それは、ヒト受精胚の中でも「余剰胚」についてだけES細胞の樹立を認めようというものでした。それ以外のヒト胚研究については、余剰胚であろうと通常のヒト胚であろうと、（新たに明示的に許容する指針などが作られない以上）そういう（研究に使用する）ことはできないという了解でした。人対象の研究倫理指針は、確かに包括的な規定ぶりで、研究のためなら何でもかんでも、ヒト胚でも使えるように、読もうと思えば読めますが）、以上の経緯からすると、これはES指針（旧指針）のときの一致した議論を、全部アウトにするということです。（もちろん、そのときの議論を全部ここで考え直すというの

なら話は別ですが、それをしないで、人対象研究倫理指針でできるという議論はできません。)

そこらはまた後で御議論いただきたいと思いますけれども、議論の経緯からするとそのようなことでES指針が作られたのです。繰り返しになりますが、研究のためにヒト胚を使うことはできる。しかし、その研究はES細胞の樹立だけである。そして、ES細胞の樹立のために使うことのできるヒト胚は余剰胚に限るというものです。当時のある委員の言葉では、原則禁止のヒト胚研究について、「細い1本の道」を付けたのがES指針だということです。

ヒト受精胚ではありませんが、ヒト胚研究についてこれを拡張したのが(CSTP「ヒト胚の取扱い」を受けた)、ES指針の改正です。これは、(余剰胚からのES細胞の樹立を第1種樹立とし、)人クローン胚からのES細胞樹立を「第2種樹立」として認めることにしました。これは、人クローン胚を作成し、作成した人クローン胚を用いてヒトES細胞を樹立することを認めたものです。

(余剰胚からのES細胞樹立だけを認めるという議論がなされたのは旧・科学技術会議生命倫理委員会であり、その趣旨の報告書を出したのもそこです。それを受けて文科省が作成した旧・ES指針は旧・科学技術会議の審議を経ています。その後のES指針改正はすべて総合科学技術会議・生命倫理専門調査会の審議を経ています。ゲノム編集に限らず、ヒト胚研究の許容性を)議論するとなると、それは生命倫理専門調査会(内閣府)で、まずやるのが筋道だということになります。ES細胞の余剰胚からの樹立ばかりでなく、受精胚の作成についても必ず総合科学技術会議での議論を経るということが前提になっています。そのためにCSTP(総合科学技術会議(現:総合科学技術・イノベーション会議-内閣府)のヒト胚の取扱いに関する指針(ヒト胚の取り扱いに関する基本的な考え方)ができています。

ヒト受精胚指針(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)がつくられたのは、これは(神ノ田課長の)御指摘のとおりCSTPの報告書が(このようなヒト受精胚研究を認め、その指針作りを厚生労働省に)要請したという経緯によるものです。CSTP報告書は後で若干申し上げますけれども、結論的には二つのことしか言っていないのです。具体的なこととしては。一つはクローン胚を作ること許容する。もう一つは、生殖補助医療研究のためにヒト受精胚を作って研究することを認める、というものです。しかし実際上それを使った例(指針が適用されて実施された研究)というのは両方ないということのようです。何のために指針を作ったのかという話にも実はなる話でございますけれども。

CSTPでの議論の過程で、既に受精胚を作って研究しているということが出てまいりまして、

これについては規制が必要であるということで、厚生労働省で、指針で対応すべきだとされたという経緯があります。これを受けて作られた「指針」は、受精胚の研究以上のことは一切触れないということ。先ほど御指摘のありましたとおり、例えば着床させて出産に至らせるなどというのはまさに生殖医療そのものですから、そちらの方は、産科婦人科学会の方がガイドライン等で規制を加えるという切り分けになっているということです。

従いまして、今の倫理指針（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）というのは基本的にはその意味では臨床は含まないというものになっているということです。

○五十嵐委員長 今の点に何か、これについても何か御意見ありましたら。

○高山課長補佐 意見というか、基本的に樹立の指針については当省と厚生労働省所管でございまして、今おっしゃったような非常に口伝えで聞かれたことだと思うので、我々としては基本的に樹立に関してはこの指針自体がかなり厳しいと言われているぐらいなので、樹立の手続については適正に行われていることが重要だと（思います）。あと、倫理審査委員会も経ておりますし、インフォームド・コンセントの手続も厳密にやられることを条件としておりますので、少なくとも今お話のあったような、こういった指針で想定しているような、ほかのやられている内容のようなことが行われていることは基本的にはないものというふうに考えております。

あと、実際に早々事実が認められている内容については、今、町野先生からお話しいただいたとおり、CSTI（総合科学技術・イノベーション会議）の基本的考え方に基づいてこの指針自体が定められているということでございます。ちょっと補足でございますが。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。

そのほか、どうぞ。

○柘植委員 教えていただきたいのが、先ほど議論に出ておりました生殖補助医療研究と生殖補助医療の臨床、臨床といっても多分研究的なというか実験的な部分が含まれるようなものをいかに区別されているのかというのを教えていただきたいのですが。例えば先ほどのミトコンドリア異常症の海外で行われた例を、日本でもこれぐらいだっただけというのを臨床の方がされるときには、何の規制もないということになりますでしょうか。

○石井幹事 後で省庁から文部科学省の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）ですとかそういった御説明がどうもあるようですので、そこでもう一度振り返るのはどうでしょうか。

○五十嵐委員長 そうですね、よろしいですか。

はい。では、資料2の御説明御質問はこれで終わりにしたいと思います。

続きまして、大臣官房厚生科学課から、遺伝子治療等臨床研究に関する指針、平成27年8月12日の第1章の第7、生殖細胞等の遺伝的改変の禁止について、それからその禁止されている範囲、趣旨などについて、ヒト生殖細胞あるいは胚を用いた研究との関連を含めまして御説明いただきしたいと思います。

さらに、先ほど御説明にあった「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」につきましても御説明していただければいいと思います。よろしくお願いします。

○下川研究企画官 私の方からは「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」と、それから続けて「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の概要について御説明したいと思います。

（スライド3頁）まず、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」から御説明したいと思います。この「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の概要ですが、目的として遺伝子治療等の臨床研究、遺伝子等の「等」には治療だけではなくて予防も含めているということで「等」というふうになっております。遵守すべき事項を定め、もって医療上の有用性、倫理性を確保するということを目的としていまして、適用される研究としては、我が国の研究機関によって実施されるものということです、これは日本の研究機関が外国で実施する場合も含まれます。それから、日本で行われる遺伝子治療の研究も対象としております。

そこに但し書きが書いてございますけれども、この第十二から三十四までの規定、後ほど御説明しますけれども、この指針の原理原則的なところ以外の細かなメインの規定につきましては「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」、昔で言う「薬事法」ですが、それでやる治験は除外されておりますし、また、*ex vivo*、つまり外に細胞を取り出して遺伝子改変を加えて体内に投与するような遺伝子治療についても、この指針の細かなメインの部分は、適用外となっております。

（スライド4頁）これが指針の概要になりますけれども、この一章の総則ですね、この総則の部分は*ex vivo*であろうが*in vivo*（体内に直接投与）であろうが全て対象になっております。この第十二から三十四、残りほとんど全て、ここが*in vivo*の遺伝子治療が対象となっている部分でございます。

（スライド5頁）遺伝子治療等の定義なのですけれども、疾病の治療や予防を目的として遺伝子を体内に投与する、また、遺伝子を導入した細胞を体内に投与するという定義になっております。*In vivo*の方ですとウイルスベクターやプラスミド、それからリポソームでプラスミドを包む場合もありますけれども、そういったものを直接投与する*in vivo*と、細胞を外に取

り出して、取り出したものにウイルスベクターなどで遺伝子を導入して後で戻すというような ex vivoの方法がありまして、両方とも遺伝子治療等の中に概念として入っております。

（スライド6頁）これは遺伝子治療等臨床研究の審査体制ですけれども、以前は「再生医療等の安全性の確保に関する法律」というのはございまして、その法律がないときはin vivoもex vivoもこの遺伝子治療の指針の対象となっております。ですが、今はin vivoの遺伝子治療については全て指針の対象ですけれども、ex vivoについては原理・原則的なところ以外はこの「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の適用対象となりまして、それぞれ申請が出てきたときには、in vivoの場合は遺伝子治療等臨床研究に関する審査委員会、ex vivoの方は特定認定再生医療等委員会の方で審議をいたしまして、その結果を再生医療等評価部会に上げて審議をするという形になっております。

（スライド7頁）これは遺伝子治療等臨床研究に対する指針の審査の流れですけれども、まず研究総括責任者の方から研究計画書を出していただいて、倫理審査委員会に諮って、やってよしとなれば、厚生労働大臣に意見を求めなければならないこととなっております。そこでの答申を受けまして、やってよければ実施機関長がそれをもって判断する。やってはいけないというふうに判断された場合には実施機関の長はその厚生労働大臣の意見を尊重しなければならない。もしやってはいけないというふうな結論が出た場合には、実施機関の長は実施の許可をしてはいけない規定となっております。

（スライド8頁）これはゲノム編集技術と遺伝子治療等臨床研究指針の関係でございしますが、先ほども申し上げたのですが、（指針における遺伝子治療等の）定義は、遺伝子を体内に投与する、また遺伝子を導入した細胞を体内に投与するということでございます。これができた当時はゲノム編集技術というのはなかったわけでありまして、今のゲノム編集技術のやり方が、この定義で読み込めるかということ、必ずしも読み込めない部分があるのではないかと考えております。ゲノム編集技術というやり方として、例えば、ウイルスベクターとかプラスミドを用いてキャスナイン（Cas9遺伝子）（ゲノム編集を行う酵素）を入れるようなやり方であれば、今の定義で読める（指針の対象となる）のかもしれないのですけれども、直接タンパクを入れるようなやり方でやるということになると、この遺伝子を体内に投与するとかというところでは必ずしも読み切れない（指針の対象から外れる）のではないかと考えております。場合によっては体細胞でそういうことをやる（タンパクを入れてゲノム編集を行う）ということであれば、指針の定義の見直しが必要ではないかというふうには考えております。

これまでゲノム編集技術を用いた遺伝子治療について審議された、申請が出てきた実績はご

ざいませ。二年前の専門委員会の方では、当時の議事録（2014年8月29日 第8回遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会議事録）ですけれども、「ゲノム編集は入れる、入れないという議論をここまで簡単に結論できるものではないように思われる。遺伝子治療に含めるかどうかという話に関してはまだ世界でも決まっていなかったところがあるかと思う。定義はせずに、当時としてはケースバイケースで判断していきましょう」ということになっておりますけれども、この二年間の技術の進歩も踏まえまして、今後議論が必要ではないかというふうに考えております。

（スライド9頁）次に、生殖細胞等遺伝子改変の禁止の部分ですけれども、「人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変を目的とした研究、それから遺伝的改変をもたらすおそれのあるものは行ってはいけない」というふうになっております。その心としては、ここに書いておりますけれども、「現時点では個体に与える影響について科学的未解明な部分が多い。導入された遺伝子が次世代に受け継がれる可能性が高く、その影響が被験者だけにとどまらない恐れが大きいこと等から、更に慎重な取り扱いが必要と考えられる。指針は体細胞を対象とする臨床研究に限ることとし、生殖細胞に影響を与える恐れのあるものは実施してはならない」ということになっております。

先ほどin vivoが指針の対象になってex vivoは指針の対象にならないと申し上げましたけれども、この禁止の規定は指針の原理・原則のところに書いておりますので、このex vivoの遺伝子治療にも適用され、ex vivoを含めて禁止されているということでございます。

（スライド10頁）次は、遺伝子治療等臨床研究指針で上乗せになる事項と書いていますが、これは何への上乗せかと申しますと、次に御説明する「人を対象とした医学研究に関する倫理指針」がベースにあって、更にこの「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」で上乗せになっている部分があるという意味で上乗せと書いております。例えば、研究の実施に当たり事前に厚生労働大臣の意見を聞かなくてはならないというのは遺伝子治療等指針にはございますけれども、人を対象とする（医学系研究に関する倫理）指針には事前に大臣の意見を聞かなくてはならないという規定はございません。

それから「研究責任者の責務」として「実施した後適当な期間の追跡調査をやらなくてはならない」こういったものも遺伝子治療独自のものです。それから「生殖細胞の遺伝的改変（の禁止）」、これも遺伝子治療独自のものです。

（スライド11頁）次に、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」でございます。

（スライド12頁）目的としては、「人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が順守す

べき事項を定めることにより、人の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする」となっています。適用される研究では「人の試料・情報を含んだような、そういったものを含めて人を対象とした傷病の成因及び病態の理解等又は治療方法などの有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復又は生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究」となっております。

この指針は、以前は、一番下のところですが、疫学研究指針（疫学研究に関する倫理指針）と臨床研究指針（臨床研究に関する倫理指針）は別々にあったのですが、それを平成26年に統合いたしまして一つの指針になっております。中身としては、先ほどの遺伝子指針と項目としては同じようなものになっております。

（スライド14頁）これは今申し上げたように疫学指針と臨床指針の見直しということで、もともとは別々のものであったのですが、片方の疫学研究の指針の方は疫学という研究手法に着目した指針で、片方は臨床という現場に着目した指針となっておりましたが、内容としては重なり合う部分があったので、一つにした方がいいということで一つになったということでございます。

（スライド15頁）先ほども遺伝子治療等指針のところでも御説明いたしましたけれども、日本の研究機関によって実施されるもの、それから外国で日本の医療機関がやるのも指針の適用範囲に入るという考え方は一緒です。また（外国の研究機関が）日本国内でやるものも指針の適用範囲です。

この※のところなのですが、「他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針に従う」とあります。これはどういうことかと申しますと、基本的には特定の遺伝子治療とかそういうことをやるのであれば、まずこの指針の前に遺伝子治療（指針）の方を優先してやるのだけれども、ただそのベースとしてこの指針が適用されますので、この指針にしか記載していないことがあればこの指針に沿ってやるけれども、2つの指針で同じようなことを記載している場合は、遺伝子治療指針などより専門的な指針の方の規定に従うというすみ分けになっているということでもあります。

（スライド16頁）これは指針の構成であります。（スライド17頁）例えばインフォームド・コンセント等の項についていえば、それは状況によってはインフォームド・コンセントではなくてオプトアウトといったような別のやり方でやることもあります。それは研究対象者に生ずる危険性等に応じてインフォームド・コンセントの手続をどうするかということが定められております。それから次、インフォームド・アセントですが、未成年者等の社会的に弱い立場

にある方の場合にはインフォームド・コンセントと別に、相手が研究の中身を理解できて賛意を示せるかどうか、そういうことができるのであればインフォームド・アセントを得るというふうにしているということでございます。

（スライド18頁）そのほか研究者等の責任の明確化ということで、研究機関の長へ研究に対する監督義務を課す、それから研究者への教育研修の規定もございます。それから、倫理審査委員会の委員の教育の規定もございますし、倫理審査委員会の透明性ということで、情報公開の規定もございます。それから、研究に関する試料や情報の保存についても期間が定められております。それから利益相反の管理。それから、侵襲や介入を伴う研究においては研究責任者にモニタリングや必要に応じた監査の実施を求める規定が盛り込んでございます。

以上でございます。

○五十嵐委員長 下川研究企画官、御説明ありがとうございました。

ただいま二つの指針について御説明いただいたのですが、何か御質問ありますか。どうぞ。

○石井幹事 僕は非常にこの指針に関心があって、特に遺伝子治療等の臨床研究指針の第七、生殖細胞等の遺伝的改変の禁止についてです。9ページの説明を拝見しますと、例えばゲノム編集で、タンパク質でゲノム編集の酵素を入れると、遺伝子は導入していない、ウイルスベクターも使わないということになります。阿久津幹事が御説明されたマイクロインジェクション法でもって、タンパク質のゲノム編集の酵素を受精卵に注入した場合はこの指針の禁止に当たらないと考えていいですか。確認です。

○下川研究企画官 禁止に当たる当たらない以前に、遺伝子治療かどうかというところ、今の定義では遺伝子治療に当たらない可能性があるのではないかと考えています。

○石井幹事 当たらない可能性。

○下川研究企画官 まず、遺伝子治療に該当する場合はこの指針の適用範囲に入るわけですが、遺伝子治療になるかどうかというところで、現在の遺伝子治療指針の遺伝子治療の定義のところではゲノム編集の技術、今の技術では定義に当てはまらない場合があるというふうに考えています。

○石井幹事 そうですね、ゲノム編集は遺伝子導入もできる一方、内在の遺伝子をDNAなどに入れずに破壊もできますよね。多様な改変ができるのですけれども、特に高橋委員が以前御説明された資料のとおり、タンパク質で入れる場合で、内在の遺伝子を破壊するためにゲノム編集の酵素を受精卵に入れるというのは禁止に当たらないということを今日発見しました。ちょっと本当にこれでよいのかわかりませんが。

以上です。

○五十嵐委員長　いろいろ問題があるみたいですが、よろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

それでは、三つ目に、文部科学省のライフサイエンス課生命倫理・安全対策室から、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」につきまして、適用範囲、趣旨、概要等を御説明いただきたいと思います。特にヒト生殖細胞や胚を用いた研究との関連につきましても御説明いただきたいと思います。

杉江安全対策官にお出でいただきました。よろしくお願いいたします。

○杉江安全対策官　ただいま御紹介に預かりました杉江でございます。本日は当省の所管する法律、指針について説明機会をいただきましてありがとうございます。

ここで事務局の方からご依頼がありました内容、今委員長からお話があったとおりでございますけれども、今回説明時間が10分ということでございますので、基本的にはパワーポイントのスライドで説明させていただきますけれども、クローン法及び特定胚の指針については参考資料としても配布させていただいておりますので、そちらも御覧いただきたいと思います。早速説明に入らせていただきます。

（スライド2頁）スライド2のところで経緯をここで簡単にお示しさせていただきます。その前にまず、これから申します用語について簡単に触れさせていただきたいと思います。クローンというのは一般的に無性生殖的に発生した遺伝子が等しい生物を指すというような形で。あと、キメラという言葉もちょっと出させていただきますけれども、複数の異なる遺伝的性質を持った体細胞より構成される個体を指すと。あとハイブリッドというものもあるのですが、異種間の交配等で生じる双方の形質を併有する雑種を指すというような形で、今日は御説明をさせていただきますと思っています。

また、既に第1回の会議の中でも内閣府から御説明あったので触れておるかと思いますが、この資料の中で片仮名のヒトと漢字の人を分けて記載させていただいております。片仮名のヒトは種としての人間を指して、漢字の人は権利義務の対象となる個人としての人間を指すというような形にさせていただいております。

また、私の方からお話しさせていただく基礎研究につきましては、ここではヒト生殖細胞やヒトの受精胚に関する研究のうち、胚の胎内への移植を行わない研究というような形で説明をさせていただきたいというふうに思っております。

それでは、資料に入らせていただきますけれども。最初に、平成9年2月にクローン羊ドリー

の誕生のニュースが世界を駆け巡ったということでございます。ここから国際的な動きといたしましては、デンバーサミット8か国首脳宣言とかユネスコにおいて、人へのクローン技術の適用を規制するべきとの決議とか、いろいろな宣言や、こういったものがなされたということでございます。

国内の方では一方、平成9年6月にデンバーサミットにおいての人クローン個体作成禁止の合意といったものがございましたので、これを受けて科学技術会議において生命倫理委員会が設置されたというような形になっているところでございます。また、この生命倫理委員会の中に二つの小委員会（クローン小委員会とヒト胚研究小委員会）が設置されたということでございます。また、ここでもお示しさせていただいて後ほど、先ほど町野先生も触れたところでございますけれども、基本的考え方とかこういったものは基本的には科学技術会議又は総合科学技術会議の方での議論を踏まえてとりまとめられたものということで御理解いただければというふうに思っております。

（スライド3頁）まず、二つの委員会の報告書、また決定についてここで触れさせていただいているのですけれども、まず、平成10年1月にクローン小委員会が立ち上がり、12月にヒト胚を対象とする研究について検討を進めるために、ヒト胚研究小委員会というのが設置された。それぞれの小委員会の報告書を踏まえて決定されたのが、この二つの決定事項というような形になります。

そもそも上の決定でございますけれども、クローン小委員会においては基本的考え方がまとめられまして、その報告書を受けて平成11年12月に生命倫理委員会で決定された内容でございまして、その中で人のクローン個体産生等について倫理面、社会的弊害、安全性の観点から問題があるということで、法律による罰則を伴う禁止がなされるべきというふうに決定をされたというところでございます。また、ヒト胚研究小委員会では平成12年3月に最終報告書がまとめられまして、その報告書を受けて、ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究についてというものが決定をされたということ。この中で人クローン個体等の産生を禁止する法律に位置づけて早急に整備をすることといたしまして、ヒト胚性幹細胞に関する規制の枠組みについて、その実効性を考慮して指針として早急に整備することが必要であるということが規定されたということでございます。またあわせて、この委員会の中では生命の萌芽であるヒト胚の研究利用について基本的な考え方を明確にする必要があるという形でされまして、後ほどの基本的考え方に行き着くものというふうに考えております。

（スライド4頁）これらの二つの生命倫理委員会の決定を受けまして、当時の科学技術庁が

平成12年4月に法案を提出したところ、審議に若干時間が足りないということで、再度150回の国会に再提出した結果、若干見直し規定の短縮などが行われまして、ヒト胚の取扱い方の検討を踏まえて、本法律の規定に検討を加えるというような附則において明記するといったような内容が加えられて、平成12年11月に成立して、12月に公布された。そして、これに基づく特定胚の指針自体は平成13年12月に公布、施行されたということでございます。

（スライド3頁）また、今度のこの小委員会に基づく生命倫理委員会の決定については次の内容の文書で簡単に整理させていただきました。今回の依頼の内容が実際に法律とまた指針との違いなどもある程度わかるようにさせていただいた方がいいと考えておりまして、下線部を中心にそのポイントを示させていただいております。なぜ法律上の禁止が必要なのか、どのような場合が法律ではないのかというような形がわかるように下線のところで示させていただいたところでございます。

この決定文書の中で上の方で示させていただいている下線のところ、スライドですとかなり文字が細くなっておりますので、手元の資料で見ていただいた方がいいかなと思っております。

「クローン技術の人個体産生への適用については、人間の育種や手段化・道具化に道を開くというものであり、また生まれてきた子どもは体細胞の提供者とは別人格を有するにもかかわらず常に提供者との関係が意識されるという人権の侵害が現実化するという。このため、個人の尊重という憲法上の理念に著しく反することになる」ということが記載されております。さらに、「無性生殖であるということから、人間の命の創造に関する我々の基本認識から逸脱するものであり、家族秩序の混乱等の社会的弊害も予想される」とされております。また、「クローン技術による人個体の産生については、安全性に関する問題が生じる可能性を否定できない」というふうにもされております。

このように、「クローン技術による人個体の産生には、人間の尊厳の侵害等から重大な問題があり、その弊害の大きさからこの法律により罰則を伴う禁止がなされるべきである」というふうにされているところでございます。

また、下のこれもちょうと小さくて読みにくいですが、下の決定についても、この「人クローン胚等に関する規制の枠組みについて、その産生を禁止する法律に位置づけて早急に整備されること」という形でまとめられているところでございます。

また一方で、この法律に基づくそれぞれ衆参の附帯決議がございます。この法律の3条には「4つの胚以外の特定胚について、人又は動物の胎内に移植された場合に人の尊厳の保持等に

与える影響が人クローン個体若しくは交雑個体に準ずるものとなるおそれがあるかぎり、人又は動物の胎内への移植を行わないこと」等の要件が示されているということでございます。

（スライド5頁）これ法律の条文の説明に移らせていただきますけれども、ここでは法の目的と規制の概要について触れさせていただいているところでございます。またこちらも若干文言の定義のところでも触れさせていただきたいと思っておるのですけれども。クローン技術等というところで、実際にこのクローン技術等とは、クローン技術、特定融合・集合技術及びこれらと同じ操作を行うが用いる素材が異なる技術を対象としているところでございます。したがって、ここに書いてあるクローン技術、これは技術の規制の法律でございますけれども、ここで、クローン技術等というのは人クローン胚などの特定胚を作成する技術に限定させていただいているということでございます。

また、先ほど小委員会の報告書を踏まえた決定文書の中での文言と比べていただきますとわかりますが、ここでの法律の目的の条文のところでございます。「特定の人と同一の遺伝子構造を有する人若しくは人と動物いずれであるかが明らかでない個体をつくり出すということについては、またはこれらに類する個体の人為による生成をもたらすおそれがあり、これによって人の尊厳の保持等について重大な影響を与える可能性があるということで、このクローン技術等によって作成される胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止することとともに、クローン技術等による胚の作成、譲受、輸入を規制している」というような形になっているということでございます。

その下の規制の概要でございますけれども、これらを踏まえて特定胚の取扱いを規制しているということでございますけれども、第三条の中では人クローン個体及びハイブリッド個体及びキメラ個体ができることを禁止するために、個体産生につながる行為である人クローン胚と人動物交雑胚、そして後ほど説明させていただきますけれども、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止していて、これらにより保護する法益は第一条で示される人としての尊厳等というような形になるということでございます。

実際にこの9つの胚を特定胚として取扱いを規制しているところでございますけれども、特定胚のうち4種類の胚は人又は動物の胎内への移植を禁止という形で、この罰則に反したものについては10年以下の懲役又は千万円以下の罰金というような形になっているということでございます。

その他の取扱いについては指針で定めることとされておりまして、特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入しようとする者は届け出ることということで、この届出について、届出をしない

又は虚偽の届出をしたという形で特定胚を作成するなどした場合は、1年以下の懲役又は百万円以下の罰金というような形になっているということでございます。

（スライド6頁）ここではクローン法で定められる9つの特定胚についての概要と、法律、指針での禁止事項を整理させていただいているところでございます。それぞれの法律の規定は、お配りしている法律の中に記載させていただいているのですが、これだと若干わかりにくいということもございますので、イメージを入れたような形で説明をさせていただきます。

まず、人クローン胚についてですが、これは人の体細胞であって核を有するものがヒト除核胚と融合することにより生ずる胚を示しているということでございます。こちらの方は無性生殖により特定の人と同一の遺伝子構造を持つという胚であるということから、法律において胎内移植が禁止されているということでございます。

下の3つも同様に禁止されているわけではございますけれども、ヒト動物交雑胚はヒトの生殖細胞と動物の生殖細胞とを受精することによって生ずる胚を示しております。

また、ヒト性融合胚はヒトの核を持つ細胞が動物の除核卵と融合することによって生ずる胚を示しているということでございます。

また、ヒト性集合胚は、核にヒトの要素を持つ細胞により構成される胚と、動物の核又は細胞質を持つ胚又は細胞とが集合して一体となった胚というような形で理解していただければと思っております。

ただ、この法律で胎内移植が禁止されている下の5つの胚についても説明をさせていただきますと、これらの5つは法律で定められた胚とは異なって、指針の中でそれぞれ作成と胎内移植の禁止がされているということでございます。

5番目のところでございますけれども、ヒト胚分割胚のところですが、これはヒト受精胚又はヒト胚核移植胚が体外において分割されることによって生ずる胚というような形でございます。また、ヒト胚核移植胚についてですが、ヒト胚の胚性の細胞とヒトの除核卵を融合させて作成をされる胚というような形で御理解頂ければと思っております。

そして、下の動物性の融合胚と動物性集合胚についてなのですが、こちらは基本的には一部にヒトの要素が入っているというものでございまして、動物性融合胚というのは動物の核を持つ細胞がヒトの除核卵と融合することによって生ずる胚といったもの。動物性集合胚、最後のところでございますけれども、ヒト以外の動物の胚にヒトの細胞を注入したもの。ヒトの細胞というのは例えばES細胞とかiPS細胞などが含まれるといったものでございます。

こういった形で明確には特に無性生殖でできるものというのと、あと人間の亜種になるとい

ったもの、こういったものが非常に社会の影響が大きいというような形で法律によって規制されていると考えていただければと思っております。それ以外の胚については有性生殖による一卵性多児の人工的な産生が可能となる胚というような形で、実質的には上の4つの胚ほどそれほどの影響は著しく大きいものではないというような観点から、この下の5つは指針において規制されているということでございます。

なお、作成が認められているのは人クローン胚と動物性集合胚でございまして、今動物性集合胚については若干当省の委員会の中で見直しの検討をしているところでございます。

(スライド7頁) スライドの7番目でございますけれども、ここでは研究実施の流れについて説明をさせていただいております。ポイントといたしましては、まず研究者については、現在認められているのは人クローン胚というところと、あと動物性集合胚についてでございます。これは理由としては、人クローン胚の方は、他に治療法のない難病等に関する再生医療の研究に限定されて認められているということでございます。また、動物性集合胚の作成の目的は、臓器の作成に関する研究に、これも限定されるということでございますけれども、この作成目的と実際の移植の是非について、現在、委員会の方で検討をしているということでございます。

なお、細かいところはいろいろ白抜きの丸(○)と黒丸(●)がございまして、それぞれ黒い方が法律の事項で、白抜きの方が指針に関する事項の規律というような形になっております。研究者の方は、基本的には申請に当たってきちんと倫理審査委員会で指針への適合性を確認していただいた上で届出をして、その中で文部科学省として審議会の中でその適合性について検討させていただいて、その指針に適合しないような場合において必要に応じて対応していくことになります。例えば、60日以内にその計画の変更命令を出す場合があるということでございます。

なお、特定胚の指針においては、最初からこの二つの人クローン胚が認められていたというわけではなく、先ほど町野先生からお話があったように、まず動物性集合胚の方から認められ、その後に平成16年の基本的考え方に基づいて容認されたというような形になっているということでございます。

(スライド8頁) 最後でございまして、特定胚指針に基づき届出実績のある研究はこれまで1件でございまして、東京大学の中内教授によるものでございまして、現在、動物性集合胚について作成目的の見直し等について当省の委員会にて検討しているところでございますけれども、先月も中内教授から研究の進捗について報告いただ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 どうもありがとうございました。

何か御質問等ございますでしょうか。よろしいですか。

はい、どうもありがとうございました。

では、ヒトゲノム編集等に関する関連法令、指針等に関わる全体的な説明あるいは関係者へ、町野委員からコメントがもしございましたらお願いしたいと思います。

○町野委員 （ヒト胚研究の問題については、）かなり昔から関係しているので、ある程度のことは知ってるだろうということで、（事務局から報告を）頼まれました。

まず一番問題なのは、この委員会は何を検討するのかということです。（この委員会の基本的な問題意識は、「ヒト受精胚」にゲノム編集が行われることの問題性ですので、ゲノム編集の）対象として考えられているのは「ヒト受精胚」であるということではないかと思います。そういたしますと、「ヒト受精胚」と「ヒト胚」とはどういう関係にあるのかということが問題になります。クローン技術規制法附則2条「検討」は、ヒト受精胚の人の「生命の萌芽」としての取扱いの在り方に関する科学技術会議等における検討の結果を踏まえ云々という再検討の規定があります。

このところで、ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いという文言というのは、実は先ほど御紹介ありました科学技術会議（科学技術会議生命倫理委員会：ヒト胚研究小委員会）の中のヒト性幹細胞、胚性幹細胞に関する研究会の報告書（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）の中で使われた言葉です。それがそのままこちらの方の法律の中に入っている。何で入ったかという、そのころは民主党案というのが対立法案として国会に出ておりまして、それはヒト受精胚を包括的に保護しなければいけない、そして内閣提出のクローン技術規制法は技術法であって、それぞれの技術のやり方を規制しているだけであって、こういうのはヒト胚保護の観点では不十分であるというような批判があったので、それを受け入れる格好でこの検討事項がつけ加えられたということです。

以上のようにして、「ヒト受精胚」という言葉が使われました。そして、これについて内閣府（総合科学技術会議：現 総合科学技術・イノベーション会議）の中で議論が始まります。

（法律には）「検討しなければいけない」と書いてあるわけですから、やらないわけにはいきません。では、「ヒト受精胚」とはいったい何なのだ、それはどのような意味（moral status）を持っているのか、そもそもこれは（この附則の文言では、具体的に）何をやれと言っているのかよくわからないというのがもともとありました。私は、ヒト受精胚は重要だ、

（生命の尊厳を有する）ということだけを議論するのでしたら、それほど意味のあることとは思いませんでした。そこで実質的に議論しなければならないとすると、ヒト胚の取扱いに関する具体的な問題を取り上げることになるだろう。（このように具体的な議論から始めるとしても、その背後にある「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方」にも当然議論は及ぶことになるはずである）。

そして、そのとき議論の中心になりましたのは、人クローン胚研究をどうするかという問題でした。できたばかりの特定胚指針では、クローン胚をつくってはいけないということになっていました。これは研究にとって非常にマイナスではないか、これを解禁することにしたかどうかということでした。そうすると「人クローン胚」はそもそも受精してないから「ヒト受精胚」ではない。だから、検討の対象を「ヒト受精胚」から「ヒト胚」に替えなければならない。そもそも考えてみると、（人の）「生命の萌芽」という言葉を使っていますけれども、そのような存在であることについては、ヒト受精胚も、無性生殖でできたヒト胚だろうと、同じです。受精胚とそうでない胚とでは出自が違うという人もいますが、それがどうしたという話です。両方とも人になり得るという観点では同じだということですから、これ区別をしない。そこで、総合科学技術会議の報告書では、「ヒト胚の取扱い」とされて「受精」という言葉が抜けているのは、こういうことがあったためです。

ちなみに、CSTP報告書である「基本的考え方」のもう一つの具体的提言は、先ほど議論に出ました生殖補助医療研究の目的で受精胚をつくるときの指針を作るべきであるということでした。CSTP報告書を受けて、（人クローン胚については）文部科学省、ヒト受精胚については厚生労働省、それぞれのところで指針作りが始まったということです。

CSTPの報告書は、この具体的な二つの提言をするにあたってヒト胚の取扱いについての基本的な考え方を議論しています。以後の議論はその部分を踏まえなければいけない。この報告書はただこの二つだけ言っているので、他の「ヒト胚の取扱い」に関する部分は考慮する必要はないないということではありません。ヒト胚の取扱いについてはこの報告書が出した基本的な考え方があるということをまず理解しておかなければいけない。このようにいうことは、このことをそのまま聖書のように守ってやれということではなくて、再検討の必要があるならば、そのことをはっきり言ってやるべきだろうことです。もし、CSTP報告書の議論が広すぎるということであるならば、改めるということをしなければいけないかもしれません。しかし、何もないところで（我々が政府の見解は何もなかった、さあ自由に）更地から議論を始めましょうということになりますと、まことに無益で、これまでのいろいろな人が議論してきたことを無に

することになるだろう（混乱だけが残ることになると）思われます。

さて、ゲノム編集の議論の中では精子、卵子の問題も出てきます。ヒト胚は人の生命であるからその研究は規制されるというのが基本的な考え方です。人の生命を研究材料に使うということは基本的には許されない。それを認めるとしたら総合科学技術会議の方で議論することが必要であるということが、クローン技術規制法附則2条、それを踏まえた総合科学技術会議の議論で確立していると思います。何も考えることなしにこれを変えてしまうことは許されません。先ほど申し上げましたように、人対象の研究倫理指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）によって、（ヒト胚研究が）できるという議論は、現在、到底できる話ではありません。

話をもどして、精子・卵子の問題です。先ほどのクローン技術規制法附則2条は「人の生命の萌芽」という言葉を使っています。この表現は先ほど言いましたとおり、科学技術会議の下の方の作業部会の方の報告書からとってきた言葉です。これは妥協の産物的表現です。「人の生命は受精のときから始まる」というのがカトリック教会などの考え方です。しかし、それはちょっと（そこまで断定するのは）行きすぎではないだろうかということで、萌芽ぐらいにしておこうということでこの表現になったのです。そうすると結局意味がよくわからないことになりました。人の「生命の萌芽」であるとするならば、卵子も精子も人の「生命の萌芽」ですから、これも入ってしまうということになる。その後の議論はどうやらこういう具合になったようでございます。これは私が何回も、これは非常に不幸な表現であったと言っております。この表現は、ヒト胚は人の生命である。しかし、これは人そのものではなくて人の萌芽なのだという、この二つのことをごちゃ混ぜにして、何とかやりくりしようということのできたものです。そういうことを言いますと、お前もその委員会のメンバーだったではないかとおしかりを受けると思います。私はそのことを承知の上で、とにかく議論を先に進めよういこうということで（あえて異を唱えませんでした）。もちろん、（この表現について）私の責任を否定するつもりはありません。

配偶子は人の生命ではありません。そうすると配偶子は人の「生命の萌芽」だから、（ヒト胚と）同じように扱えという議論は誤りだと言いますか、それはとるべきではないということになります。ただし、配偶子のゲノム編集が臨床研究として行われるときには、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の適用を受けることになるということになります。（ヒト胚の侵害と遺伝子の統合性への介入と混同してはならない。）

この委員会としては、臨床、つまり人に適用するということを考えてらっしゃらないだろう

と思います。（「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」は臨床研究に関するものですから、そのことを理解しておく必要があります。）

このスライドがもしかしたら皆様方のお手元の資料と少し違っているかもしれません。要するに、研究対象として、ヒト受精胚、ヒト胚が使われる場合に、どのようなヒト胚を研究材料（ソース）として使うことが許されるかという問題です。アメリカ大統領委員会の報告書が、ES細胞を樹立するときに、そのソースとして何があるかということを議論しています。その報告書は、ヒト胚ほどではないがかなりの多能性を持っている中絶胎児のgerm cell（生殖細胞）からの幹細胞樹立を肯定しています。そのため日本でも先ほどのような議論の若干の混乱が生じたのだろーと思います。ES細胞を作るときは、それはヒト胚から作らなければいけない。受精胚、胚は英語ではエンブリーョ（embryo）という言葉ですから全部同じです。ES細胞を樹立するための胚をどこから持ってくるかということについて、アメリカらしくカズイステック（個別的に）に幾つか考えられるものを挙げました。一つは、（この目的のために）人の受精胚を作るというものです。しかし、これは到底できることではない。人の生命を研究の目的でつくるということは生命倫理的にはタブーなのです。この点の厳しさというのは日本では余り強くないので、（生殖医療研究の目的で）ヒト受精胚を作って研究することをCSTP報告書が認め、厚生労働省が「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」を作りました。これは海外から見ると驚くべきことであるわけでございます。しかし、これはできたわけですね、日本では。

そして、イギリスの HFEA（Human Fertilisation and Embryology Act 1990）が、最初（立法当初）から（受精胚を作って研究すること）を認めていたのです。ドイツのEmbryonenschutzgesetz = Gesetz zum Schutz von Embryonen（胚保護法 1990年）は断固これを否定していました。日本はあっさりとイギリスのやり方に従ったということになります。

そしてもう一つは、クローン胚から作るのはどうかという議論もあった（アメリカ大統領報告書は、クローン胚をES細胞樹立のソースとして挙げ、その許容性を議論しています）。しかし、これも、クローン胚をわざわざ研究のために作って、これは人の生命のそのものなのだから、人の生命を作るということでは受精胚をわざわざ作るのと変わるところがないとして、これも否定されるということになりました。残っているのは余剰胚だけを使うということになったわけです。

このようにして消去法ででき上がったアメリカの報告書を受けて、日本ではES細胞の樹立についての指針ができるということになります。（文科省がドラフトを作り、総合科学技術会議

の意見も経て作られた最初のES指針の) 背後には今のような議論がありました。日本でも、(ES細胞の樹立は、) ヒト受精胚である余剰胚からしか認めない、人クローン胚からは認めないというものでした。(後者がCSTP報告書によって変更されることになったのは、先ほどご紹介したとおりです。しかし、) どうして余剰胚を使っていいのかということは、生命倫理的に非常に問題なのです。どうせ余剰胚は、死ぬことが決まっている生命なのだから、廃棄されることが決まっているものだから、何をやろうと勝手ではないかということは、倫理的にはそう簡単な話ではありません。しかし、アメリカではあっさりとこれをパスし、日本でもこちらの方にきてその先に進んだということでございます。

今回の生命倫理専門調査会の「中間まとめ」は余り明確ではないのですが、(以上のような議論の蓄積を考えると、) 余剰胚についてだけゲノム編集技術を考えておられるのだと思います。しかし、ここらはちゃんと明確なものが書かれておりませんから、まだわからないということがあります。

そして、もう一つは、研究目的でヒト受精胚を作成し、研究のために使用するということは、(イギリスを除いた) ヨーロッパ、アメリカでもタブーの考え方です。ドイツは、依然としてこの立場を緩めていません。それ(研究のためのソースとして、研究目的で作られたヒト受精胚)を認めているのが生殖医療の先ほどの指針です。

受精胚ではないヒト胚について(許容されている例)はあります。研究目的での作成と使用を認めているのは、クローン技術規制法の特定制胚がそうです。実は、クローン技術規制法が特定制胚をつくることを許容しているということは、これだけ実は大きな意味を持っているのです。受精胚ばかりみんな頭の中にありましたけれども、特定制胚、その中にクローン胚も入るし、交雑胚も入るし、いろいろなものがあるわけです。これら(特定制胚の中)にはヒト胚とも入っているだろうと思われます(ヒト胚ではないものもあるでしょうが、多くはヒト胚です)。これらについては研究のために作って、そして研究することが許されるという前提で、(クローン技術規制法が)できているわけです。

現在のES樹立指針は、その後の改正で総合科学技術会議の報告書もそれを受けて、人クローン胚を作成して、これを使ってES細胞を樹立することを認めています。第1種樹立が余剰胚からの樹立、第2種樹立が今のようなクローン胚からの樹立ということになっています。

特定制胚とは何かというと、スライドにありますのは、文科省の方の御説明の中にもあった表でございます。これは国会にも提出されたのです。(国会資料では)たしか白黒だったと思いますけれども。つまり初めてのことで、これ何が何だかわからないのですね。そして、法律の

文章の中を見ますと別表みたいに読替え規定があって、これを理解する人はこの日本の中でかなり少ないだろうと思われます。

これ幾つか分けられていて、これは文部科学省の方の作った表でございまして、左側の4つというのが基本的に着床させると10年までの刑罰という非常に重い。右側のものは、着床させることは、最初はフリーのつもりで法案であったわけですがけれども、それを民主党の方の意見で指針の方で、着床を禁止することになったということです。先ほどの附帯決議の中にそれがあったということを受けて、その趣旨の指針がつくられているということでございます。

そして、このときクローン技術規制法というのは、これは2000年ですが、特定胚の届出による作成、使用を認めております。これについては4条から5条がそれを規定しております。そして、特定胚というのは4条の中にバツと書かれておりまして、これ（スライドにあるの）は別の分け方なのですけれども、幾つか（異なった種類の）胚があるわけです。一番下の「ヒト胚分割胚」というのは単純に一卵性双生児に当たるようなもので、胚を分割してつくるというものです。一番上がクローン系で、除核したところに別の核を入れるというタイプ。ハイブリッド系というのは受精によるもの。キメラ系というのは、（異なった細胞を）ごちゃ混ぜにして作られた個体でございます。この4つ（分類）の方が恐らく私はわかりやすいだろうと思います。しかし、これも実は文部科学省の中で一回整理されていたものに示唆を受けたもので、別に私のオリジナルでも何ではありません。

ところが、特定胚指針2条は、当分の間、動物性集合胚、人クローン胚の作成だけを認めるということになっております。最初にできたときは動物性集合胚の作成だけを認めるということになっております。（しかし、後に人クローン胚が加えられた）。これは恐らく法律的に見ますと、（このような内容の特定胚）指針はクローン技術規制法（4条）の委任に範囲を超えて無効であると考えられます。

法律をつくるのは国会の役割です（憲法41条）。従いまして、国会の意思である法律に反することを行政庁はやってはいけません。国会が法律の中で、範囲を（特定して省令などに）委任することはできます。この委任の範囲のものについては命令等で決めることはできます。特定胚指針もそのようなうちの一つです。そうしたところについて、この委任した範囲を逸脱したらこれは無効になるのは当たり前ではないかと思われます。

最高裁判所は近時、厚生労働省令の一部を委任の範囲を逸脱して無効といたしました。郵便等によって医薬品を販売するのを一律に規制するのは旧薬事法の委任の限度を超えているというのです。そして、（最高裁が）委任の限度を超えているかどうかを判断することについて考

慮にしたのは、（省令によって）憲法上の権利を侵害する度合いがどれだけあるかということです。最高裁が考慮したのは、立法者の意思と命令によって侵害される基本的人権の問題です。この薬事法の規制の問題について言いますと、こちらでの問題は職業選択の自由（憲法22条1項）から出てくる営業の自由、つまり薬品の販売とかそういうことについての規制が、憲法上の権利に違反していることを理由として、（厚生労働省令は）無効にされているわけです。

そして、特定胚指針の方では、いったい何が問かということ、言うまでもなく研究の自由（憲法23条）です。クローン技術規制法は、最初から研究の自由にかなり踏み込んだ法律だったのです。そして、そのことを考慮した上で、クローン技術規制法は特定胚を作成して研究することはできる、その作成の要件とか届出とか手続については指針に委ねるというものです。（クローン技術規制法の特定胚指針への委任の範囲もこれにとどまるので、）作成することのできる特定胚を最初から外に蹴りだしてしまうというようなことは到底許される話ではないと思います。だからこれは無効であろうと思いますけれども、これが有効だと思われたからこそ、事務局が指針をドラフトされたのだと思います。当時の（指針について議論した委員会の）多くのメンバー（議事録も残っていると思います）は、作成の要件（「特定胚の作成の適正を確保するため」指針を作らなければならない（4条1項））の中に「作成することのできる胚」も入ると理解されたのだらうと思いますけれども、これは法律的にはかなり無理な議論だったと思います。そして、ましてや学問、研究の自由を考慮するときについては到底これはできる話ではなかっただらうと思います。

そう言うと、お前もそこにいたではないかというお叱りをまた受けると思います。私がそのとき何を言ったか、あるいは何も言わなかったのかは記憶にありませんが、とにかくそのとき早く指針をつくらなければいけないという意識がありましたので、後から無効にされてもしょうがないのだなと思っていたわけです。

さて、現行の法令、行政倫理指針、学会指針など、ヒト胚の取扱いに関するルールはいろいろありますが、これらは理解困難な非包括的、非体系的な存在です。この場でも恐らく議論は出るだらうと思いますけれども、胎児保護の在り方について（の日本の倫理政策が不明確であるところに一つの原因があります）。日本では刑法が堕胎罪でほぼ全面的に禁止しているのに対して、（戦後にできました優生保護法、現在の）母体保護法という厚生労働省所管の法律の下で、母体保護法指定医による妊娠初期の中絶が事実上自由になっています。そのような状態で、胎児になる前のヒト受精胚、ヒト胚を包括的に保護しろという議論は成り立つものではない。（中絶放任の状態でヒト胚への干渉を規制するには、人の生命の保護とは別の原理を考え

なければならない。)特に日本の場合は、中絶の自由は女性の権利であることを多くの人たちが認めるところです。胎児以前の生命についてはこれを包括的に保護しなければいけないという理屈が成り立つとすれば、その理由はどこにあるかを、十分な反省をもって議論しなければいけない。

それから、(日本のルールが非体系的になったもう一つの理由は、)研究者が必要とするときだけ議論(して必要なら解禁)すればいいだろうという考えが、規制する側、行政の方にあることです。研究者が何も言っていないところでやる必要はないではないかということになりますと、結局、非体系的なスポット的規制になります。しかし、ルールは)非体系的であっても、その背後にはこれを貫く一貫した政策があればいいのです。しかし、日本のルールを体系的に説明することはかなり大変だと思います。

(ヒト胚研究のルールの中で、臨床研究に関するものもあります。「臨床研究」(clinical research)とは、本来は人体への影響を及ぼす研究です。)例えば母体は人体です。ヒト胚自体はまだ人ではないですけれども、(研究のために操作されたヒト)胚が体内に埋め込まれて、出生に至ったときについては人体に影響するわけですから、これも臨床研究に含まれると思います。さらに、母体の妊娠・出産に関係するヒト胚の干渉も臨床研究に含めるべきだと思われます。そうすると、体外受精・胚移植、出生前診断、着床前診断を規制する日本産科婦人科学会の会告もヒト胚の臨床研究に関するものだということになります。

着床前診断は胚を直接の対象といたしますけれども、先ほどの阿久津先生の御紹介によりますと、以前行われた割球を用いる方法は、現在では余り使われていなくて、胚盤胞の段階でその細胞を調べるという方法が用いられているということです。(このような方法はドイツのEmbryonenschutzgesetzの禁止するヒト胚の侵害にはならないというのが、ドイツ連邦通常裁判所判決ですが、日本では、いずれの方法も臨床研究としてその規制を考えることになります。)

そして、生殖補助医療研究指針、先ほどの受精胚を作って研究する指針ですが、これはもちろん臨床研究に関するものではありません。CSTP報告書も臨床研究を考えていたわけではありませんが、厚労省の委員会で議論が始まった初期には「生殖補助医療研究倫理指針」なのだから、臨床研究として行われる生殖補助医療についても議論すべきだという誤解が生じました。この委員会での審議が、先ほどのご報告にもありましたように、めちゃくちゃに長引いたのはそのためもあると思います。3年ぐらいかかって、それでもものすごく大変だったと。私もその場にいましたから記憶しておりますけれども、今のようなことで合意が得られるまでかなり時

間をかけた覚えがあります。

だから、この当時はこのことがはっきりしているというより、臨床研究を認めるものではない。（この指針は）臨床研究については何も言っていないのです。（基礎研究だけです。）先ほどの御説明のとおりでございます。何も言っていない。やるとすればこれ（臨床研究）は学会レベルの自主規制に委ねられています。もちろん、これが妥当かについては議論もあるところでしょう。

基礎研究を認めるものとしては、これまで申し上げてきましたように、スライドにあるものです。これらのものがあります。ES指針は余剰胚からのES細胞の樹立・使用を認めております。クローン法とES指針は人クローン胚からのES細胞の樹立を認める。クローン法は今のような特定胚を作って研究するものを認める。生殖補助医療研究の倫理指針というのはヒト受精胚を作成し、生殖補助医療の向上を目的での研究を認めるということになって、基礎研究についてはこれだけのものがあるということです。

この委員会でヒト受精胚のゲノム編集倫理指針について議論するということになりますと、恐らくこの範疇の問題として議論することになるのだらうと思いますが、皆様は別のことを考えておられるのかもしれないです。

スライドの最後のページです。

どうも法律家の議論というのはいろいろなところに面倒ごとを持ち込む、魚を釣ってきて帰ると臭いといってたたき出されるということになります。これは私のぼやきですが。どうも御清聴ありがとうございました。

○五十嵐委員長 どうもありがとうございます。長い歴史を踏まえて大変いろいろ問題があるということをお指摘いただいたのですけれども。

何か御質問。どうぞ。

○石井幹事 先ほどの厚生労働省の方と先生の御議論がとても大事だと思っています。余剰胚を利用する研究はESの樹立のみだということだったのですけれども、僕は厚生労働省の方の考え方です。本当に余剰胚を利用する研究が禁止されているのか、公的な法律あるいは指針等で禁止されているかという、僕はされていないと思うのです。ですから、厚生労働省の方の表現はちょっと微妙だったかなと思うのですけれども、結論としては、もし研究者がやるとしたら人の医学系研究指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）によるものではないかと思います。そこをもう一度先生から御説明とか、私の考えへの反応をお願いします。

○町野委員 もしこれからこれを進めるということになると、（ヒト受精胚のゲノム編集を）

人対象の研究倫理指針でできるということだとすると、ここで議論する意味は余りないということになります。オーケー、レッツゴーという話です。恐らくそうではないというのが現在までの建前でございます。

つまり、これが妥当かどうかというのはもちろん議論の余地はあります。しかしながら、日本では、少なくともヒト胚研究については、ゴーという明文のルールができなければ、それが倫理指針であるにせよ法律であるにせよ、それがなければやるべきではないという合意があると思います。もちろん別の意見もありえます。研究の自由は基本的人権なのだから、それを規制する法律がない以上やっていいのは当然なのだというのは当然ある議論でございます。（日本以外の）多くの国が法律をつくろうとしているというのは、その考え方に基づいているのです。

日本の場合は（行政と研究者が作った）倫理指針で規制しようとするから、これは護送船団方式で、日本の研究者は公権力の傘のもとで生きているという批判が出てくるということは、当然あるわけです。しかし、私はこれが絶対に許されないこととは思わなくなっております。余剰胚からES細胞を樹立することについては、大変な議論がありました。昔の苦労を言っでは、私戦時中はひどかったという話をするようなものでばかにされるだけかもしれませんが。議論の後、ある委員の表現によると「1本の細い道を通したのが余剰胚からのES細胞の樹立である」ということでした。

先ほど申しましたとおり、先ほどの（ES細胞をめぐる議論、GSPT）報告書があるということ踏まえなければいけない。それを変えるなら、やはり変えるための議論をしましょうということです。これ（これまでの政策決定）は置いておいて次のところへ進むことはきないだろうと思います。人対象研究倫理指針でヒト胚の研究ができるということは、認めるわけにはいかないだろうと思います。そして、認めるべきではないだろうと思います。やはりこれをやるのなら、この委員会でこれをやるべきなのだと思います。

私のスライドの最後から2枚目のところにありますように、一番下で、ヒト受精胚のゲノム編集を、許容すべきヒト胚研究に加えるべきかを議論をしなければいけないのです。これをしないでできてしまうということは、私は到底できないだろうと思います。（生命倫理調査会の「中間まとめ」はこれを加えるという趣旨だと思います。）

○石井幹事　そこで大事ななのは、その指針になるものを誰がつくるのかということ、行政がつくるのか、今私が聞いているところでは内閣府の生命倫理専門調査会の方では学会にドラフティングをしていただいているというところがあるので、それについては先生はどう考えておら

れるのか。

○町野委員 これは要するに生命倫理のガバナンスの問題ですね。どのようにしたらこのような政策的に安定したものが得られるかという問題だろうと思います。（生命倫理専門調査会で）ヒト受精胚の倫理指針を議論したときに、私は国による規制というのをできるだけ排除し、日本産科婦人科学会の学会レベルの規制で十分ではないか、それだけでは問題であるならば、学会から国の方に届け出ることでいいのではないかという議論をしたのですが、産科婦人科学会の委員からは賛同は得られませんでした。なぜかという、自分たちで責任を全部担うというのは無理であるというものであったと理解しております。

NIPT（Non-invasive Prenatal Genetic Testing：無侵襲的出生前遺伝学的検査）については、学会レベルで指針を作り、厚生労働省がそれを是認する通知を出すことによってガバナンスを行いました。このように完全なレッセフェールではないのですが、国の側がソフトな規制を加えたということです。（ヒト受精胚のゲノム編集についても）これが妥当な規制方法と皆さんが考えられるかです。これが不当だという考え方も、当然あるでしょう。個人の患者のニーズに応えるのが産科婦人科医の職責である、また、（国民のために不妊治療の研究を続けるのが研究者の責務である）と考えられている方がいて、それを、医師団体にしろ、行政にしろやはり患者のニーズと研究の自由、そこらのことを勝手に規制するというのはおかしい。何か明らかな害があるときだけに限るべきではないかという考え方もあるだろうと思います。これはずっと続いている問題です。

私これは、生命倫理においては規制内容の倫理性ばかりではなくて、規制方法の倫理性も議論しなければいけないという問題です。

○石井幹事 もう一つなのですけども、中国の論文が去年4月出ましたよね、ヒト受精卵のゲノム編集の基礎研究です。それはきちんと国のルールにのっとっていますし、IRB（施設内審査委員会）も通っていますし、用いているのはこれ以上発生できない異常受精胚なのです、いろいろな配慮は基本的にはなされており、ルールも守られているけれども、世界的波紋を生んだことについては、それはどう先生は解釈されているのか。

○町野委員 当然批判はあるでしょうね、これは。なぜかと言いますと、受精胚を傷つけることは（基本的に）タブーなのです。ドイツあたりではそれが非常にきついわけですよね。それをかなり緩やかに一番最初から認めていたのがイギリス法でございまして。これが日本で一般的態度だというぐあいに誤解されては困る、世界の常識ではないのです。ドイツは依然として強硬な立場ですが、フランスはES細胞の樹立について余剰胚を使うことを認めるようになって

いますが、およそヒト受精胚を傷つけてはいけないというのは依然として出発点なのです。CSTPの報告書も基本的にはそこからスタートしています。ヒト受精胚は尊重されなければいけないというのはそういう趣旨なのです。その「例外」として認められるのはこう場合に限られるというようなものです。私はCSTP報告書の議論の仕方については異論はあります。しかし、基本的な立場は、まず駄目だというところからスタートしようということになっていることだということは理解しなければなりません。

○五十嵐委員長 この委員会も恐らくそのヒト受精胚のゲノム編集をしようということに対しては基本的には相当慎重、あるいは駄目だというそういうところから始まっているのではないかと。これは皆さん基本的な姿勢としてはあるのではないかと思いますけれども。

どうぞ。

○建石委員 今、法のことが出ましたので、イギリスあるいはドイツ、フランスについて触れていただきましたので、その国の法制度との関係について少し補足をしたいと思います。

イギリスに関しましては御存じのように生命倫理あるいは生命についての権利の包括的な法律が、つまり生命保護の包括的な法律がございまして、個別に生殖補助医療に関する法律が徐々にできていきまして、世界的にも非常に自由な代理懐胎も認める自由な法制度となっているということは御存じだと思います。

それに対しまして、フランスとかドイツは憲法の中に、ドイツの場合は生命の尊厳、それからフランスの場合には憲法院の判例で、憲法上の規則となりました、始まりのときからの生命の尊重という憲法的な原則がございまして、それに基づいて生命倫理法が制定されておりますので、フランスに関しましては生命に関する侵襲ということについて、特に生殖細胞に関する研究というのは禁止されております。

さらに、ドイツもフランスもヨーロッパ評議会が策定いたしましたオビエド条約、1997年の条約に批准しておりますので。この条約はヨーロッパ各国を法的に批准した国を拘束するものですけれども。この条約の中に遺伝的な情報を含んでいるというような細胞に関する介入というのは禁止されるというふうに書いてございますので、その意味ではゲノム、特に生殖細胞に関するゲノム編集というのは、それらの国々では研究上禁止されていることになります。

それと、最近フランスでは生殖補助医療だけではなくて、いわゆる体細胞あるいは動物に関するゲノム編集に関しまして、国家安全委員会の方からゲノム編集によっていわゆる生物兵器というのが開発されるということで、一般的なゲノム編集に関しても適正なルールをつくることに着手するというふうな情報がございました。

ということで、日本に関しまして法的に考えますと、憲法13条で生命権というのがございますし、中絶に関する議論というのはさまざまあるかと思いますが、中絶を認めているヨーロッパの国々でも、こういう生殖補助医療に関する胎児の権利あるいは受精胚の潜在的な人間としての権利というのは尊重しているという側面がございますので、一般的な中絶の議論と、生殖補助医療に関して医学的に介入するときの胎児あるいは胚の扱いというのは、そもそも生命の日本の指針の中でも、あるいは法律の中でも、人間の生命の萌芽として重要というような議論、見解を設けているように、法的にも人間の生命の萌芽というものの価値というのを認められていることになります。それを踏まえてやはり議論していかないと。そもそも禁止されているから研究の自由があるのではなくて、研究はそもそも人権の尊重というのをベースにして行うことになります。その中で一番弱い人権というのはこれから生まれるかもしれない、あるいは自分自身の意志で何もすることができない生命の萌芽ということになるかと思います。

○五十嵐委員長　ありがとうございます。

それでは、町野先生に対する御質問に限らず、全て今日御説明いただきましたことに関しまして御議論いただきたいと思います。町野先生、どうもありがとうございました。

何かございますでしょうか。どうぞ。

○石井幹事　また遺伝子治療等の指針なのですが、阿久津幹事から御説明あったオーグメントという、自分の卵子前駆細胞なるものからミトコンドリア画分をとってきて、発生能の低い卵子に注入するという生殖医療が行われていて、既に妊娠されているケースがあります。10月7日の塩崎大臣会見というものがホームページに載ってしまして、ある新聞記者さんがこれについて遺伝子治療等の指針に反しているのではないのでしょうかと質問したら、大臣はこれは人を対象とする医学系研究に対する倫理指針に基づいていますよと、IRBも通っています、日産婦さんの検討も踏まえていますので医療者の判断を尊重しますと、見守りますという回答をされています。今日お伺いした指針の定義からすると、遺伝子を導入していますよね。ミトコンドリアにはDNAがあり、一つのゲノムで37個の遺伝子が入っていて、それを卵子に導入しているから、指針に100%適合しているのですけれども、厚生労働省は、私は誤っているとしたか考えられないのですけれども、なぜ認めているのかがわかりません。それを説明していただきたいのですが。

○下川研究企画官　オーグメントは自家移植ということで、自分の遺伝子ということなので、産婦人科学会にも見解を聞いたのですが、遺伝的な改変に当たらないだろうということで、それを尊重しているということでございます。

○石井幹事　でも、遺伝子を導入するというのが遺伝子治療等の指針での定義ですよ。それに当てはまっています。また、ミトコンドリアを取り出して、体外に一回細胞を取り出して、細胞を加工して、ミトコンドリア画分を卵子に注入しているわけですよ。その加工プロセスで（ミトコンドリアゲノムに）変異とか入る可能性はありますよね。ミトコンドリアゲノムというのは核ゲノムよりも非常にデリケートで変異が入りやすいということは科学的な事実です。それは前臨床試験か何かの結果に基づいて確認をされた上で、ゴーサインを厚生労働省として了承されているのか。

○下川研究企画官　委員会で議論したわけではありませんけれども、産婦人科学会の意見を尊重したということでもあります。

また、オーグメントの関しては研究というよりも医療でやったというふうに伺っていて、産婦人科学会の話を聞きますと、クリニックの方は医療でやられたのだけれども、ただ学会に報告等するに当たっては倫理審査委員会をやって情報を提供してほしいということで、人の医学系の指針に沿った手続きをやってほしいというふうにお願いしたというふうに聞いております。

○石井幹事　しかし、それは厚生労働省が何となく学会にお任せしているというスタンスにみえます。先ほど建石委員が言われていましたよね、極めて弱い存在の、人になる可能性のある存在ですよと、それを尊重するのは我々はもちろん、国家公務員の義務ではないですか。それを専門家だけに任せず、厚生労働省としてそれが本当に妥当なのかというエビデンスについて（公的な）議論があつての話なのか。

○下川研究企画官　そもそもそのオーグメント療法というのは遺伝子治療なのかというのがあるわけです。遺伝子治療の世界の人から言うと、定義に杓子定規に言葉を当てはめるのではなく、そもそも遺伝子治療なのかという議論があるのではないかと。生殖補助医療の分野ではないかというふうな議論もあるというふうに伺っています。

○石井幹事　だから、そこが貴省におかれて、その案件を一回ホールドする必要があるのではないですか。検討する、透明性のある場で検討した上でどうするかとやるべきではないですか。いきなり臨床研究だか医療だか、ちょっと曖昧な形で進めるのが果たして日本にとってよいのでしょうか。

○下川研究企画官　今ミトコンドリア関係については内閣府の生命倫理調査会の方で議論されていると聞いていますので、またその結果を踏まえて、それぞれの関係の指針に当てはめて、どうすべきなのかというのをまた検討する必要があるというふうに考えています。

○石井幹事 そのスタンスが問題ではないかですよ。内閣府で検討しているから今はいいのか、であれば、次の次から次へとオーグメントやりたいというクリニックが出てきたら、わかりました、どうぞという形で進めてもらうのですか、厚生労働省は。

○下川研究企画官 もちろんオーグメントではなくて他人の核を入れるようなことを、もし日本でやられようとしているということであれば、指針に基づいて調査等もすることもできますので、そういったことがあればそういった対応をとる必要があるとは思いますが。自家（移植）については現時点で産婦人科学会の意見を尊重しているということでございます。

○石井幹事 説得力がないと思いますね。阿久津幹事が説明された卵子細胞質移植では、染色体異常の妊娠例が二例あって、一つはターナー症候群ですけれども、流産になってしまった。もう一つはその御夫妻の判断で人工妊娠中絶を選択されましたけれども。こういうような事案がもし起こるのだとしたら、非常にゆゆしき事態だと思いませんか。厚生労働省が主体的に現在の指針の定義に基づいてきちっと判断するというスタンスをとるべきではないでしょうか、今。

○下川研究企画官 先ほど申しました、私どもの遺伝子治療の指針の中では遺伝子治療なのかどうかというのがございますので、ちょっと私が答えられる範囲としては今のお答えになります。

○五十嵐委員長 ありがとうございます。非常に難しいホットな問題なので、ちょっとここでは今すぐ結論はもちろん出せないと思いますので、またちょっと機会を改めて対応を考えていただきたいと思いますけれども。

ほかにいかがですか。どうぞ。

○柘植委員 今の石井委員の御質問というか御意見にも関係するかもしれないのですが、私が一番最初に御質問した基礎研究と臨床研究のその区分けの定義というのはどこでされるのかというのは、臨床のときに産婦人科医療関係で臨床研究だと言え、産婦人科だけでなくもいいのですが、クリニックがこれは臨床研究なのです、患者さんの治療のためなのですから言え、今までの指針とかから外れてやっしまえるというようなこと、状況についてどのようにお考えなのでしょうか、というかどうかという仕組みがあるのでしょうかということを伺わせていただきたいのですが。

○神ノ田課長 母子保健課が所管しておりますこの生殖補助医療研究に関する倫理指針の範囲で申し上げるとすれば、胎内への移植というのは禁止しておりますので、基礎研究の部分のみ実施できるということになるかと思えます。

○佐藤委員 多分私の質問も大体同じようなところだったのですけれども、結局研究と言ってしまおうとその定義に入ると思うのですけれども、治療と言ってしまおうと多分そこから外れてしまおう。規制の対象外ということになってしまうので、そこの境目がやはり曖昧なのではないか。臨床研究という言い方もあるし臨床という言い方もあるし。ですから、そこの多分定義がすごく難しく、今我々が心配しているところから、ゲノム編集などはまさに抜け落ちてしまうのではないか。遺伝子でもない、受精卵、クローンでもない、というようないろいろな今まで重ねてきた規制の枠組みの中でスポッと抜けてしまっているのではないかということに対して、どのように考えないといけないのかということをややはりこの場で議論しなければいけないのではないかと思いますし、またそれに対して関係官庁の方でどのように考えておられるのかということをし少し情報提供していただけるといいのではないかなと思うのですね。

やはり研究と治療との間というのがあって、そこにスポッと抜けてしまっ、しかもこれは治療ですよ、遺伝子的な病気であってこれは治療ですよと言われたときに、これは研究ではないですよ、明らかに。というようなことが現実として起こらないのかどうかということに対して、我々がどのように注意して一番いい社会としての対応の在り方があるのかということを考えないといけないのではないかなと思うのですけれども。

○神ノ田課長 臨床という言葉はそもそもクリニカルリサーチ、クリニカルトライアルで、人を対象として、人に対して直接及ぼすようなことを言うので、それが治療として行われるか研究として行われるか、それを区別されるものでは実はない話です。だから、治療だからこの指針の定義はないという問題ではなくて、人に適用されるからこの指針はそこまで見ていないよと、そっちについてはこの指針は見ていないのでほかの方でやれという話でございます。

だから、もともと臨床とか臨床研究という言葉は余り明確な定義はなくて、特に人対象研究倫理指針の前の研究倫理指針、あれが臨床研究の意味を非常にわけわからなくしたわけですね、簡単に言いますと。それはヘルシンキ宣言がある場合、データ保護までヘルシンキ宣言の内容に含んで、それにインフォームド・コンセントをかけた、それで非常に混乱が起こって、それをそのまま受け入れたのが臨床研究の倫理指針で。あれでは普通に読むと、あれ、これ臨床研究ではないものが随分入っていると普通の人は思うわけですよ。データをいじるのもみんな臨床研究になっていますから。というところから話が混乱しているのです。

臨床研究もあるし研究自体もあるし治療そのものもあると。問題は人に対して適用されるかどうか。どうしてそのことを問題にするかというと、人に対して適用するときは人に対する生命、健康等に害が及ぶ可能性があるからと、その一点に尽きるわけですよ。

○五十嵐委員長 よろしいでしょうか。これについてはまた今日御指摘いただきましたので、また後日この資料あるいは研究の区別について非常にあいまいであるということも含めましてまた議論の場を設ける可能性もあると思いますので、今日はこの辺にしておきたいと思いますけれども。

ほかに何かございますでしょうか。どうぞ。

○高橋委員 僕は石井先生の会議の途中での意見にすごく賛同しているのですけれども。遺伝子治療の指針の中でタンパクを使うとその範囲に入らないということがあると。現在ゲノム編集で、例えば生殖細胞に編集を加える場合はやはりキメリズム（ドナー由来細胞や物質の混在率）などを下げるために、モザイクを下げるためにタンパクを使うことが多分かなり想定されるのですよね。そうすると、もしこの指針でタンパクを使った場合、制限がないとすると、今その制限自体がないという形になってしまって非常に厳しいのではないかなと思うのですけれども。そのタンパクを使った場合入らないというのはそういう考え方なのですかね。今の指針を読むとそういうことになってしまうのだと思うのですけれども、それでよろしいですか。

○下川研究企画官 専門委員会の方でもまだ審議したわけではないのですけれども、専門委員会の一部の先生に聞いたところによると、必ずしも今の定義で読めないだろうとなっております。

○五十嵐委員長 課題があるかもしれないよということですよ。だから、そういう問題があるということもこの委員会で御指摘することは非常に重要ではないかと私は思いますけれども。ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

今日はいろいろ法律的なレギュレーションについてよくわかることができまして、いろいろとまだまだ問題があるし、その前にそもそも非常に複雑でなかなか理解すること、キャッチアップすることが難しいのですけれども。今日の御議論はこれ以上ないようですので、とりあえず御議論はこれで終了したいと思います。

最後に、次回以降の日程を今日ちょっと皆さんとお話ししたいのですが。資料6を御覧いただきたいのですが。先生方の御予定を伺いまして、もし毎月やるとしたらここにありますような日程で予定を組んでおるのですけれども。これからの議論の深まり方とか必要性に応じてどこまでやるかというのはこれからの進捗状況にももちろんよるわけですが。最終的には報告書としてまとめたいと思いますので、いつまでも議論を続けるというわけにもいきません。ということで、一応この日程を予定しておりますので、とりあえず確保していただきたいと思うのですが。

次回はそういたしますと1月5日に開催をしたいと思います。それ以降についてはまた担当の者と相談しながら、また皆さんのご意見いただきながら決めていきたいと思っておりますけれども。よろしいでしょうか。1月5日とりあえず行うということで、よろしいでしょうか。

石川先生、よろしいですか、それで。

先生方、何か御意見ございますか。

では、とりあえず日程につきましては1月5日ということはフィックスしたいと思いますので、それ以降につきましてはまた1月5日に御相談したいと思います。

文科省の方からも何か御意見があるそうで、お願いいたします。

○杉江安全対策官 すみません、今の議論とは直接関係なかったのですが、町野先生の資料の中に一点、当省の法律に関係する記述がございましたので、その点についてお答えさせていただきますと思っています。

法律違反ではないかという御指摘でございますが、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律の第4条第1項、第2項第2号において、指針においては、「許容される特定胚の作成の要件に関する事項」を定めるものとするなど、とされておりますので、当省としては法律違反だという認識はございませんし、当時、法律自体は御説明したような議論を経て成立したものであるということだけはお話しさせていただきたいと思っております。

○五十嵐委員長 よろしいですか。

○町野委員 もちろん異論はあります。もし、作成の許される特定胚の種類についても指針に委任するということだと、「作成することのできる特定胚及びその作成の要件については指針において定める」というように明示的に分けて書くのに、「特定胚の作成、譲受又は輸入及びこれらの行為後の取扱い」と書いてあるのは、特定胚をつくることができるということは当然の前提とした上で、その要件についてあとは指針の方に委ねるのが通常の読み方です。もちろん（私は、文科省が）法律違反だと知りながら指針をつくったとは思ってはおりません。

○杉江安全対策官 法律の趣旨に反しているとは考えていません。

○町野委員 （文科省が、）法律の趣旨に違反している指針をつくるつもりだったとは私も思いません。五十嵐委員長、どうもありがとうございました。

では、今日の御議論はこれで終了したいと思います。

事務局、何か最後にございますでしょうか。

○井上参事官 事務局でございます。次回の御日程は来年1月5日、木曜日の13時～15時ということでございまして、なるべく早めに議題等を調整の上、先生方に正式な御案内をさせていた

だきたいと存じます。

また、議事録についてでございますけれども、本日第2回目の議事録案につきましては御了承を頂きましたので、速やかに前回の配布資料と同時に日本学術会議のホームページにて掲載、公表させていただきたいと考えております。

また、本日第3回目の議事録案につきましても、速やかに役員の先生方等に補足等をしていただき、全ての先生方に事前に議事録の案文の御確認をしていただきたいと考えております。

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した。

それでは、本日これで終了させていただきます。

どうも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。